DOCUMENTACIÓNTÉCNICA

**DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO,**

**INCLUIDAS LAS VARIANTES Y LOS ACCESORIOS**

Apartado 1 del Anexo II del Reglamento (UE) 745/2017

Icono

Descripción generada automáticamente

**Producto:** Software de Apoyo para Diagnostico Automático de Glaucoma

**Fabricante:** MedCore, Glaucoma Detection Technologies

**Dirección:** Calle Dato 10, Vitoria-Gasteiz

**Nombre del documento:** Especificaciones\_MDR\_Software\_De\_Apoyo\_Diagnóstico\_De\_Glaucoma

**Fecha:** 04/2024

**Versión:** v1

ÍNDICE

[1.ALCANCE 3](#_Toc167695523)

[2. DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO 3](#_Toc167695524)

[a) denominación o nombre comercial y descripción general del producto, incluida su finalidad prevista y los usuarios previstos. 3](#_Toc167695525)

[b) UDI-DI básico o referencia catálogo, identificaciones que permitan trazabilidad 4](#_Toc167695526)

[c) grupo de pacientes destinatario, afecciones que se pretende diagnosticar, tratar o controlar y otras consideraciones, como los criterios de selección de los pacientes, indicaciones, contraindicaciones, advertencias. 5](#_Toc167695527)

[d) principios de funcionamiento del producto y su modo de acción 5](#_Toc167695528)

[e) justificación del producto sanitario 6](#_Toc167695529)

[f) Regla de clasificación 7](#_Toc167695530)

[g) explicación de las posibles características novedosas; 17](#_Toc167695531)

[h) Descripción de los accesorios del producto, de otros productos y de otros productos destinados a utilizarse en combinación 17](#_Toc167695532)

[i) una descripción o lista completa de las distintas configuraciones o variantes del producto que se tenga intención de comercializar; 18](#_Toc167695533)

[j) descripción general de los principales elementos funcionales 18](#_Toc167695534)

[k) descripción de las materias primas 18](#_Toc167695535)

[l) especificaciones técnicas 18](#_Toc167695536)

[a) compendio de la anterior generación o generaciones del producto producidas por el fabricante, en caso de que tales productos existan; 19](#_Toc167695537)

[b) compendio de los productos similares identificados y disponibles en el mercado de la Unión o internacional, en caso de que tales productos existan. 19](#_Toc167695538)

TABLAS

[Tabla 1: Lista de códigos para la designación del Organismo Notificado 5](#_Toc165544422)

[Tabla 2:Tabla de soporte de la identificación única 5](#_Toc165544423)

[Tabla 3:Reglas de clasificación 9](#_Toc165544424)

[Tabla 4: Grado de novedad ANSM 18](#_Toc165544425)

[Tabla 5:Equivalencia para la comparación de un dispositivo comercializado 21](#_Toc165544426)

# 1.ALCANCE

En el siguiente apartado se presentan los primeros pasos de la documentación técnica establecida por el Anexo II del reglamento (UE) 745/2017. Esta documentación técnica recoge la información necesaria sobre nuestro software de apoyo para el diagnóstico de Glaucoma.

# 2. DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

## a) denominación o nombre comercial y descripción general del producto, incluida su finalidad prevista y los usuarios previstos.

El producto que se presenta en esta primera parte de la documentación técnica, descripción y especificaciones, es nuestro software llamado “GlaucoTech”. Este software, desarrollado por nuestra empresa “MedCore”, sirve de apoyo al diagnóstico del Glaucoma, enfermedad ocular que afecta al nervio óptico y puede llevar a la pérdida gradual de la visión.

Mediante este sistema se recogen, analizan y procesan las imágenes del globo ocular, con ellas se pretende realizar un análisis preliminar y automático del ojo, proporcionando información relevante al profesional, para poder realizar una detección rápida de la enfermedad y poder hacer un diagnóstico más preciso.

El software, está formado por distintos Componentes. El primero, es una base datos que recoge un subconjunto de datos de las bases de datos “G1020 Y “ORIGA”, en el que se recogen 1570 imágenes de globos oculares adquiridas en distintos centros médicos. Una vez recogidas las imágenes, se han establecido dos modelos basados en “Machine Learning”, con el objetivo de clasificar las imágenes en base a su calidad para después evaluarlas e identificar si el ojo está sano o si padece la enfermedad de glaucoma. Por otro lado, el software cuenta con una interfaz intuitiva para poder ser utilizada con mayor comodidad por el usuario.

Este producto está destinado a profesionales sanitarios, es decir, oftalmólogos, dado que este software de apoyo es de uso no profano.

## [b) UDI-DI básico o referencia catálogo, identificaciones que permitan trazabilidad](#_Toc161226533)

En este punto se exponen los códigos correspondientes al tipo de producto.

Tabla 1: Lista de códigos para la designación del Organismo Notificado

|  |  |
| --- | --- |
| MDA | |
| MDA 0204 | Los demás productos activos no implantables de diagnóstico o vigilancia. |
| MDA 309 | Productos activos no implantables oftalmológicos |

|  |
| --- |
| MDN |
| No aplica porque es un producto activo |

|  |
| --- |
| MDS |
| No aplica porque no corresponde a ninguna de las características especificas |

|  |  |
| --- | --- |
| MDT | |
| MDT 2012 | Productos que requieren instalación o renovación |

Se pretende que este programa informático se comercialicé de forma individual, por lo que al ser un producto por sí mismo requiere de un UDI. Los datos utilizados para la generación de los UDI-s son los siguientes:

* GS1: 739461738
* Fecha de producción: 24/04/2025(cambiará durante la producción)
* Lote: A101(cambiará durante la producción)
* Número de revisiones realizadas al programa Informático:1

Tabla 2:Tabla de soporte de la identificación única

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| UDI-DI BÁSICO | UDI-PI | UDI |
| 739461738OD4R3L | 7394617380001 | (01) 7394617380001(17)250424(10)A101 |

## [c) grupo de pacientes destinatario, afecciones que se pretende diagnosticar, tratar o controlar y otras consideraciones, como los criterios de selección de los pacientes, indicaciones, contraindicaciones, advertencias.](#_Toc161226534)

El producto, va destinado a pacientes que pueden padecer glaucoma. El usuario previsto no coincide con el paciente destinatario, siendo el oftalmólogo el usuario al que va destinado, por lo que es de uso no profano.

Este software no tiene contraindicaciones, ya que no presenta ningún riesgo para el paciente. En cuanto a las indicaciones, los pasos a seguir son los siguientes:

INDICACIONES:

-Iniciar el programa con antelación y realizar un testeo del programa, antes de utilizarse con un paciente.

-Esperar a que el modelo predictivo termine de procesar la imagen, el proceso puede tardar varios segundos o incluso minutos.

-Si hay sospecha de error en el análisis repetir el proceso.

ADVERTENCIAS:

-El resultado del software ha de ser revalidado por un profesional de la salud del ámbito de la oftalmología, es decir, hay que hacer varias pruebas para confirmar el resultado ya que una imagen solo no es capaz de determinar si el ojo tiene glaucoma. Por otro lado, los pacientes sintomáticos con resultado negativo tendrán que solicitar una revisión por parte del profesional de la salud, ya que antes del diagnóstico tienen que hacerse más de una prueba y varias de ellas consisten en el análisis físico del ojo.

## [d) principios de funcionamiento del producto y su modo de acción](#_Toc161226535)

Nuestro software funciona mediante el uso de modelos predictivos, los cuales recogen las imágenes adquiridas mediante pruebas de oftalmología, como la oftalmoscopia o la retinografía, para más tarde ser analizadas y procesadas, obteniendo así información relevante sobre el globo ocular del paciente y facilitando así el diagnóstico rápido y directo del profesional.

El tamaño de la papila, la relación con la excavación capilar es el factor de importancia que puede determinar la salud de este, y que “GlaucoTech” es capaz de analizar para realizar la evaluación correcta del ojo.

## [e) justificación del producto sanitario](#_Toc161226536)

Según el Reglamento (UE) 745/2017, "software" se define como un conjunto de instrucciones que procesa datos de entrada y crea datos de salida.

Por lo que se puede decir, que el programa informático desarrollado por “MedCore”, es un software destinado a proporcionar información que se utiliza para tomar decisiones con fines de apoyo diagnóstico.

“GlaucoTech”, es un producto que se pretende comercializar solo, no perteneciendo ni siendo un accesorio de otro producto comercializado, por lo que no podemos definir nuestro producto como accesorio o componente. Por otro lado, nuestro software analiza imágenes adquiridas mediante mecanismos no invasivos, ni es necesaria la utilización de muestras provenientes del cuerpo humano, por lo que tampoco podemos considerarlo un producto *In Vitro*.

Nuestro producto, además de recoger la información, realiza un exhaustivo filtrado de imágenes y procesamiento de estas consiguiendo así imágenes que puedan darnos información relevante sobre el estado del ojo, ayudando así a obtener un diagnóstico mucho más rápido, concreto y acertado para el paciente.

Según el Reglamento (UE) 745/2017, un producto sanitario es todo instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, implante, reactivo, material u otro artículo destinado por el fabricante a ser utilizado en personas, por separado o en combinación, con alguno de los siguientes fines médicos específicos:

* Diagnóstico, prevención, seguimiento, predicción, pronóstico, tratamiento o alivio de una enfermedad
* Diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una discapacidad
* Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso o estado fisiológico o patológico
* Obtención de información mediante el examen in vitro de muestras procedentes del cuerpo humano, incluyendo donaciones de órganos, sangre y tejidos

y que no ejerce su acción principal prevista en el interior o en la superficie del cuerpo humano por mecanismos farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales mecanismos.

Sujeto a la definición y debido a que “GlaucoTech” es un programa informático el cual está destinado a ser utilizado por humanos con el objetivo de diagnosticar una enfermedad, además de realizar su función de forma física (no es necesario el uso de ningún proceso metabólico, ni farmacológico para la obtención de la imagen), el producto se considera producto sanitario por sí mismo.

Por otro lado, el Reglamento (UE) 745/2017 también dice que “todos los programas informáticos también se considerarán dispositivos activos”, “GlaucoTech” es por ello un producto sanitario activo.

Teniendo todos estos factores en cuenta y que el Reglamento (UE) 745/2017 define un MDSW como, software destinado a ser utilizado, solo o en combinación, para un fin cómo se especifica en la definición de "producto sanitario" del Reglamento sobre productos sanitarios o del Reglamento sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro, podemos definir nuestro producto como un producto sanitario software (MDSW).

## [f) Regla de clasificación](#_Toc161226537)

En cuanto a las reglas de clasificación del Anexo VII del Reglamento (UE)745/2017, “GlaucoTech”, que es el objeto de esta documentación técnica, comprende las siguientes reglas, especificadas todas ellas en la siguiente tabla:

Tabla 3:Reglas de clasificación

|  |  |
| --- | --- |
| Justificación reglas de clasificación | |
| Reglas | Justificación |
| **Productos no invasivos** | |
| **Regla 1**  Todos los productos no invasivos se clasifican en la clase I, salvo que sea aplicable alguna de las reglas siguientes | Aplica, ya que no entra en contacto con el paciente y no es invasivo |
| **Regla 2**  Todos los productos no invasivos destinados a la conducción o almacenamiento de sangre, líquidos, células  o tejidos corporales, líquidos o gases destinados a una perfusión, administración o introducción en el cuerpo se clasifican en la clase IIa:  — si pueden conectarse a un producto activo de la clase IIa, IIb o III; o  — si están destinados a ser utilizados para la conducción o el almacenamiento de sangre u otros líquidos corporales o para el almacenamiento de órganos, partes de órganos o células y tejidos corporales, a excepción de las bolsas de sangre que se clasifican en la clase IIb.  En todos los demás casos tales productos se clasifican en la clase I. | No es aplicable, ya que no almacenan ni conducen ninguna sustancia. |
| **Regla 3**  Todos los productos no invasivos destinados a modificar la composición biológica o química de células o tejidos humanos, de la sangre, de otros líquidos corporales o de otros líquidos destinados a implantarse o administrarse en el cuerpo se clasifican en la clase IIb, salvo si el tratamiento para el que el producto se usa consiste en filtración, centrifugación o intercambios de gases o de calor, en cuyo caso se clasifican en la clase IIa.  Todos los productos no invasivos consistentes en una sustancia o mezcla de sustancias destinada a ser usada in vitro en contacto directo con células, tejidos u órganos extraídos del cuerpo humano o usados in vitro con embriones humanos antes de su implantación o administración en el cuerpo se clasifican en la clase III. | No es aplicable, el producto no modifica la composición biológica o química |
| **Regla 4**  Todos los productos no invasivos que entren en contacto con la piel o la membrana mucosa lesionadas se clasifican:  — en la clase I si están destinados a ser utilizados como barrera mecánica, para la compresión o para la absorción de exudados;  — en la clase IIb si se destinan principalmente a utilizarse para lesiones de la piel que hayan producido una ruptura de la dermis o de la membrana mucosa y solo puedan cicatrizar por segunda intención;  — en la clase IIa si se destinan principalmente a actuar en el microentorno de la piel o la membrana mucosa lesionadas, y  — en la clase IIa en todos los demás casos.  Esta regla también se aplicará a los productos invasivos que entren en contacto con la membrana mucosa | No aplica porque no entra en contacto con la membrana mucosa lesionada. |
| **Productos invasivos** | |
| **Regla 5**  Todos los productos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los productos invasivos de tipo quirúrgico, que no estén destinados a ser conectados a un producto activo o que estén destinados a ser conectados a un producto activo de la clase I se clasifican:  — en la clase I si se destinan a un uso pasajero;  — en la clase IIa si se destinan a un uso a corto plazo, salvo si se utilizan en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en la cavidad nasal, en cuyo caso se clasifican en la clase I, y  — en la clase IIb si se destinan a un uso prolongado, salvo si se utilizan en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en la cavidad nasal, y no pueden ser absorbidos por la membrana mucosa, en cuyo caso se clasifican en la clase IIa.  Todos los productos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los productos invasivos de tipo quirúrgico, que se destinen a conectarse a un producto activo de la clase IIa, IIb o III, se clasifican en la clase IIa. | No aplica, porque no es un producto invasivo |
| **Regla 6**  Todos los productos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso pasajero se clasifican en la clase IIa, salvo que:  — se destinen específicamente a controlar, diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardíaca o del sistema circulatorio central por contacto directo con esas partes del cuerpo, en cuyo caso se clasifican en la clase III;  — sean instrumentos quirúrgicos reutilizables, en cuyo caso se clasifican en la clase I;  — se destinen específicamente a utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central, en cuyo caso se clasifican en la clase III;  — se destinen a suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes, en cuyo caso se clasifican en la clase IIb;  — ejerzan un efecto biológico o sean absorbidos totalmente o en gran parte, en cuyo caso se clasifican en la clase IIb; o  — se destinen a la administración de medicamentos mediante un sistema de suministro, si tal administración de medicamentos se efectúa de manera potencialmente peligrosa teniendo en cuenta el modo de aplicación, en cuyo caso se clasifican en la clase IIb. | No aplica, porque no es un producto invasivo |
| **Regla 7**  Todos los productos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso a corto plazo se clasifican en la clase IIa salvo que:  — se destinen específicamente a controlar, diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardíaca o del sistema circulatorio central por contacto directo con esas partes del cuerpo, en cuyo caso se clasifican en la clase III;  — se destinen específicamente a utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central, en cuyo caso se clasifican en la clase III;  — se destinen a suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes, en cuyo caso se clasifican en la clase IIb;  — ejerzan un efecto biológico o sean absorbidos totalmente o en gran parte, en cuyo caso se clasifican en la clase III;  — se destinen a experimentar cambios químicos en el organismo, en cuyo caso se clasifican en la clase IIb, salvo si los productos se colocan dentro de los dientes; o  — se destinen a administrar medicamentos, en cuyo caso se clasifican en la clase IIb. | No aplica, porque no es un producto invasivo |
| **Regla 8**  Todos los productos implantables y los productos invasivos de uso prolongado de tipo quirúrgico se clasifican en la clase IIb, salvo que:  — se destinen a colocarse dentro de los dientes, en cuyo caso se clasifican en la clase IIa;  — se destinen a utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central, en cuyo caso se clasifican en la clase III;  — ejerzan un efecto biológico o sean absorbidos totalmente o en gran parte, en cuyo caso se clasifican en la clase III;  — se destinen a experimentar cambios químicos en el organismo, en cuyo caso se clasifican en la clase III, salvo si los productos se colocan dentro de los dientes;  — se destinen a administrar medicamentos, en cuyo caso se clasifican en la clase III;  — sean productos sanitarios implantables activos o sus accesorios en cuyo caso se clasifican en la clase III;  — sean implantes mamarios o mallas quirúrgicas, en cuyo caso se clasifican en la clase III;  — sean prótesis articulares totales o parciales, en cuyo caso se clasifican en la clase III, excepto los componentes auxiliares, como tornillos, cuñas, placas e instrumentos, o  — sean prótesis implantables de discos intervertebrales o productos implantables que entren en contacto con la columna vertebral, en cuyo caso se clasifican en la clase III, excepto los componentes tales como tornillos, cuñas, placas e instrumentos. | No es aplicable, ya que no se trata de un producto implantable ni de un producto invasivo. |
| **Productos activos** | |
| **Regla 9**  Todos los productos activos terapéuticos destinados a administrar o intercambiar energía se clasifican en la clase IIa, salvo que sus características les permitan administrar energía al cuerpo humano o intercambiarla con el mismo de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza, la densidad y el punto de aplicación de la energía, en cuyo caso se clasifican en la clase IIb.  Todos los productos activos destinados a controlar o supervisar el funcionamiento de los productos activos terapéuticos de la clase IIb o destinados a influir directamente en el funcionamiento de dichos productos se clasifican en la clase IIb.  Todos los productos activos destinados a emitir radiaciones ionizantes con fines terapéuticos, incluidos los productos para controlar o supervisar dichos productos, o que influyan directamente en el funcionamiento de los mismos, se clasifican en la clase IIb. Todos los productos activos destinados a controlar, supervisar o influir directamente en el funcionamiento de productos implantables activos se clasifican en la clase III | No es de aplicación, ya que no se trata de un producto terapéutico, ni los controla ni supervisa, y tampoco emite radicación ionizante |
| **Regla 10**  Los productos activos con fines de diagnóstico y observación se clasifican en la clase IIa:  — si se destinan a suministrar energía que vaya a ser absorbida por el cuerpo humano, excluidos los productos destinados a la iluminación del organismo del paciente en el espectro visible, en cuyo caso se clasifican en la clase I;  — si se destinan a crear una imagen de la distribución in vivo de radiofármacos, o  — si se destinan a permitir un diagnóstico directo o la observación de procesos fisiológicos vitales, salvo que se destinen específicamente a la observación de parámetros fisiológicos vitales y la índole de variaciones de esos parámetros puedan suponer un inmediato peligro para el paciente, como las variaciones en el funcionamiento cardíaco, la respiración o la actividad del sistema nervioso central o se destinan al diagnóstico en situaciones clínicas en las que el paciente esté en peligro inmediato, en cuyo caso se clasifican en la clase IIb. Los productos activos destinados a emitir radiaciones ionizantes y que se destinen a la radiología con fines diagnósticos o terapéuticos, incluidos los productos para radiología de intervención y los productos para controlar o vigilar dichos productos, o que influyan directamente en el funcionamiento de los mismos, se clasifican en la clase IIb. | No es aplicable, debido a que sirve para apoyar al diagnóstico, pero no realiza un diagnóstico directo. Es decir, el diagnóstico lo realiza el profesional apoyándose en el resultado del software. |
| **Regla 11**  Los programas informáticos destinados a proporcionar información que se utiliza para tomar decisiones con fines terapéuticos o de diagnóstico se clasifican en la clase IIa, salvo si estas decisiones tienen un impacto que pueda causar:  — la muerte o un deterioro irreversible del estado de salud de una persona, en cuyo caso se clasifican en la clase III, o  — un deterioro grave del estado de salud de una persona o una intervención quirúrgica, en cuyo caso se clasifican en la clase IIb. Los programas informáticos destinados a observar procesos fisiológicos se clasifican en la clase IIa, salvo si se destinan a observar parámetros fisiológicos vitales, cuando la índole de las variaciones de dichos parámetros sea tal que pudiera dar lugar a un peligro inmediato para el paciente, en cuyo caso se clasifican en la clase IIb. Todos los demás programas informáticos se clasifican en la clase I. | Es de aplicación, ya que el software apoya al profesional a realizar un diagnóstico adecuado. En concreto es parte de la clase IIb, debido a que la información errónea puede derivar en un diagnóstico incorrecto, llegando a causar un deterioro grave del estado de la salud en el paciente o una intervención quirúrgica, ya que dependiendo del deterioro solo esta podría reducir la presión intraocular causante del glaucoma en la mayoría de casos. |
| **Regla 12**  Todos los productos activos destinados a administrar medicamentos, líquidos corporales u otras sustancias al organismo, o a retirarlos del mismo, se clasifican en la clase IIa, salvo que ello se efectúe de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza de las sustancias, la parte del cuerpo de que se trate y el modo de aplicación, en cuyo caso se clasifican en la clase IIb. | No se aplica ya que no es un producto destinado a administrar medicamentes, líquidos corporales u otras sustancias al organismo. |
| **Regla 13**  Todos los demás productos activos se clasifican en la clase I. | Aplica ya que es un producto activo |
| **Reglas especiales** | |
| **Regla 14**  Todos los productos que lleven incorporada como parte integrante una sustancia que, utilizada por separado, puede considerarse un medicamento, como se define en el punto 2 del artículo 1 de la Directiva 2001/83/CE, incluido un medicamento derivado de sangre o plasma humanos como se define en el punto 10 del artículo 1 de dicha Directiva, que tenga una acción accesoria respecto a la del producto, se clasifican en la clase III. | No es de aplicación, no contiene sustancias integradas |
| **Regla 15**  Todos los productos utilizados con fines anticonceptivos o para la prevención de la transmisión de enfermedades transmisibles por contacto sexual se clasifican en la clase IIb, salvo que sean productos implantables o invasivos de uso prolongado, en cuyo caso se clasifican en la clase III. | No es de aplicación ya que no está destinado a la anticoncepción o la prevención de la transmisión de enfermedades transmisibles. |
| **Regla 16**  Todos los productos destinados específicamente a usos de desinfección, limpieza, enjuague o, en su caso, a la hidratación de lentes de contacto, se clasifican en la clase IIb. Todos los productos destinados específicamente a usos de desinfección o esterilización de productos sanitarios se clasifican en la clase IIa, salvo que sean soluciones de desinfección o equipos de lavado y desinfección destinados específicamente a la desinfección de productos invasivos, como punto final del procesado, en cuyo caso se clasifican en la clase IIb. La presente regla no se aplicará a los productos destinados a la limpieza de productos que no sean lentes de contacto únicamente mediante acción física. | No es de aplicación, no se trata de un producto de desinfección, limpieza, enjuague o de hidratación de lentes de contacto |
| **Regla 17**  Los productos destinados específicamente al registro de imágenes de diagnóstico generadas por radiación de rayos X se clasifican en la clase IIa. | No se aplica debido a que el dispositivo no está destinado al registro de imágenes de diagnóstico que estén hechas en concreto mediante rayos X. |
| **Regla 18**  Todos los productos fabricados utilizando células o tejidos de origen animal, o sus derivados, que sean inviables o hayan sido transformados en inviables, se clasifican en la clase III, salvo que hayan sido fabricados utilizando células o tejidos de origen animal, o sus derivados, que sean inviables o hayan sido transformados en inviables y son productos destinados a entrar en contacto únicamente con piel intacta | No se aplica ya que no se hace uso de células o tejidos de origen animal. |
| **Regla 19**  Todos los productos que lleven incorporado o consistan en un nanomaterial se clasifican en:  — la clase III si presentan un potencial medio o elevado de exposición interna;  — la clase IIb si presentan un potencial bajo de exposición interna;  — la clase IIa si presentan un potencial insignificante de exposición interna; | No se aplica debido a que no lleva incorporado un nanomaterial. |
| **Regla 20**  Todos los productos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los productos invasivos de tipo quirúrgico, que estén destinados a administrar medicamentos mediante inhalación se clasifican en la clase IIa, salvo que su modo de acción tenga un impacto decisivo sobre la eficacia y la seguridad del medicamento administrado o estén destinados al tratamiento de afecciones que suponen un riesgo vital, en cuyo caso se clasifican en la clase IIb. | No aplica, el producto no administra medicamentos de ningún tipo. |
| **Regla 21**  Los productos destinados a su introducción en el cuerpo humano por un orificio corporal o a ser aplicados en la piel que estén compuestos por sustancias o combinaciones de sustancias que sean absorbidas por el cuerpo humano o se dispersen localmente en él se clasifican en:  — la clase III cuando estos productos o los productos de su metabolismo sean absorbidos sistémicamente por el cuerpo humano para lograr la finalidad prevista;  — la clase III cuando alcanzan su finalidad prevista en el estómago o en el tracto gastrointestinal inferior y estos productos o los productos de su metabolismo sean absorbidos sistémicamente por el cuerpo humano;  — la clase IIa cuando se apliquen en la piel o si se aplican en la cavidad nasal o la cavidad oral hasta la faringe, y alcanzan su finalidad prevista en dichas cavidades, y  — la clase IIb en todos los demás casos. | No se aplica ya que no está compuesto por sustancias o combinaciones de sustancias que sean absorbidas por el cuerpo humano o se dispersen localmente en él. |
| **Regla 22**  Los productos terapéuticos activos con una función diagnóstica integrada o incorporada, que determine de manera importante la gestión del paciente por el producto, tales como los sistemas de bucle cerrado o los desfibriladores externos automáticos, se clasifican en la clase III. | No se aplica, debido a que no es un producto terapéutico. |

Como conclusión, teniendo en cuenta la Regla 11, GlaucoTech se clasifica como Clase IIb.

## [g) explicación de las posibles características novedosas;](#_Toc161226538)

Teniendo en cuenta que el producto tanto tecnológicamente como clínicamente no presenta características altamente novedosas, el grado de novedad de este producto es 2. Es una tecnología ya introducida en el mercado por otras empresas, incluso hay existencia de inteligencias artificiales capaces de realizar un diagnóstico directo.

Por otro lado, a pesar de la existencia de productos parecidos, este tipo de software no es tan común de ver en el mercado, y el desarrollo del producto es distinto al de otros fabricantes, es por ello, que tiene un grado de novedad.

Tabla 4: Grado de novedad ANSM

Tabla

Descripción generada automáticamente

Viendo estas características, se puede decir que se trata de una tecnología mayormente consolidada.

## [h) Descripción de los accesorios del producto, de otros productos y de otros productos destinados a utilizarse en combinación](#_Toc161226539)

Para establecer si el producto sanitario tiene accesorios es importante conocer la definición establecida en el Reglamento (UE) 745/2017 en el artículo 2:

«accesorio de un producto sanitario»: un artículo que, sin ser en sí mismo un producto sanitario, está destinado por su fabricante a ser usado de forma conjunta con uno o varios de dichos productos, para permitir específicamente que el producto o productos sanitarios puedan utilizarse con arreglo a su finalidad prevista o para contribuir específica y directamente a la funcionalidad médica de los productos sanitarios a efectos de su finalidad prevista;

En base a esta definición, se determina que “GlaucoTech” no cuenta con accesorios, pero sí con productos a usar en combinación. Los productos para usar en combinación son:

En primer lugar, tenemos los mecanismos de obtención de imágenes (Retinografía y oftalmoscopia) del ojo interno, imprescindibles para la entrada de datos. En este caso los productos a usar son o bien un oftalmoscopio (directo o indirecto) o un retinografo.

Por otro lado, es necesario el uso de un ordenador con características relativamente buenas y con la aplicación de Matlab, con el objetivo de que sea capaz de cargar nuestro software, para poder realizar el análisis, el filtrado y el procesamiento de las imágenes.

Por último, podemos utilizar un monitor o un dispositivo para la visualización de los resultados obtenidos por el software. En este caso el propio ordenador puede ser el dispositivo que permita visualizar.

## [i) una descripción o lista completa de las distintas configuraciones o variantes del producto que se tenga intención de comercializar;](#_Toc161226540)

“GlaucoTech”, nuestro software de apoyo para el diagnóstico del glaucoma objeto de esta en el momento en el que está redactada esta primera versión de la documentación técnica, solo tiene una configuración o variante.

## [j) descripción general de los principales elementos funcionales](#_Toc161226541)

Los principales elementos funcionales del producto se basan en el cribado de calidad, la creación del ROI[[1]](#footnote-2), la segmentación del disco y copa óptica, la posterior detección automática de glaucoma y la definición de características más usadas por el modelo.

El cribado de calidad se fundamenta en un modelo capaz de clasificar las imágenes en cuatro categorías: buena calidad, desenfoque, ruido y bajo contraste. Este proceso se desarrolla a través de varias etapas, destacando la extracción de características y el uso de estas en un modelo de predicción para la clasificación de imágenes.

Para evaluar la calidad de las imágenes, se extraen diversas características. Las principales características extraídas son:

* Entropía: La entropía de la imagen, mide el grado de desorden o la cantidad de información contenida en la imagen.
* Filtro de Laplace: Se aplica un filtro de Laplace para resaltar los bordes de la imagen.
* Contraste: El contraste de la imagen, calculado como la desviación estándar de los valores de intensidad std2(I), proporciona una medida de la variabilidad de los niveles de gris en la imagen.
* Media del Filtro de Laplace: La media de los valores absolutos de la imagen filtrada, ofrece una estimación adicional de la variabilidad de los bordes en la imagen.

Las características extraídas se utilizan en el modelo entrenado SVM para predecir la calidad de nuevas imágenes. La imagen clasificada como buena calidad es procesada por los siguientes elementos funcionales.

La función responsable de crear el ROI tiene el objetivo de aislar y resaltar las áreas de interés para un análisis más detallado. Para ello, la imagen original se convierte a escala de grises y se aplica la umbralización de la imagen para distinguir las regiones de interés del fondo de la imagen. Posteriormente la función una operación de apertura morfológica para eliminar pequeños objetos no deseados y suavizar los bordes de las regiones de interés, y se multiplica cada canal de color de la imagen de doble precisión por la máscara obtenida después de la apertura morfológica. Después realiza una operación de erosión morfológica adicional para reducir el tamaño de las regiones de interés y eliminar cualquier ruido adicional, y se multiplica nuevamente cada canal de color de la imagen de doble precisión por la nueva máscara de región de interés obtenida después de la erosión morfológica. Posteriormente realiza una serie de operaciones para mejorar la iluminación de la imagen, incluida la aplicación de un filtro Gaussiano para suavizar la imagen y la ecualización adaptativa del histograma para mejorar el contraste local. Para la detección y recorte final del ROI, se identifica el punto de máxima intensidad en la imagen procesada y se define un cuadrado de tamaño fijo alrededor de este punto como región de interés. Luego, se recorta la imagen original para obtener la región de interés final.

La imagen ROI se procesa posteriormente mediante la función de segmentación. Este elemento funcional inicia el proceso separando la imagen de la región de interés (ROI) en sus componentes de color: canal rojo, canal verde y canal azul. Se calcula la entropía de cada canal de color. Se sigue con la eliminación de los vasos sanguíneos aplicando un cierre morfológico utilizando un elemento estructurante circular, y se mejora el contraste de cada canal ajustando los niveles de intensidad. Posteriormente, se ordenan los valores de intensidad de cada canal y se determina un valor de umbral para la segmentación inicial. Este umbral se calcula como un porcentaje del total de valores de intensidad, variando según el canal de color. A continuación, aplica un método de contornos activos para refinar la segmentación inicial del disco óptico, y basándose en los valores de entropía calculados anteriormente, se decide el canal principal para la segmentación final. Como último paso, corrige la segmentación identificando y manteniendo el componente más grande, asegurando que el disco segmentado final sea continuo y consistente. Luego, aplica una erosión morfológica para eliminar los artefactos alrededor del disco. Finalmente, se lleva a cabo una dilatación morfológica para restaurar el tamaño original del disco segmentado.

El elemento funcional de detección automática se basa en la extracción de características que permiten discernir la presencia de glaucoma en las imágenes analizadas. Estas características se dividen en dos categorías principales:

* Mediciones Morfológicas:
  + Área de la Copa: Se determina midiendo el área binarizada de la copa del nervio óptico.
  + Área del Disco: Se obtiene midiendo el área binarizada del disco óptico.
  + Relación de Área Copa/Disco (A/CD Ratio): Se calcula como el cociente entre el área de la copa y el área del disco, proporcionando una métrica relativa entre ambas áreas.
  + Diámetro Vertical de la Copa: Se mide como la longitud máxima vertical de la copa del nervio óptico.
  + Diámetro Vertical del Disco: Se determina como la longitud máxima vertical del disco óptico.
* Características de Textura:
  + Entropía: Se evalúa para medir la complejidad de la textura dentro de la Región de Interés (ROI).
  + Contraste: Se calcula utilizando la Matriz de Co-ocurrencia de Niveles de Gris (GLCM), proporcionando información sobre la variación de la intensidad en la imagen.
  + Homogeneidad: Otra métrica derivada de la GLCM, que indica la uniformidad de la distribución de las intensidades de gris.
  + Correlación: También derivada de la GLCM, esta medida describe la relación entre los píxeles adyacentes en la imagen.

Estas características extraídas se utilizan como entrada para un modelo de clasificación, específicamente un algoritmo de vecinos más cercanos (KNN), previamente entrenado con un conjunto de datos de imágenes etiquetadas como positivas o negativas para glaucoma. Este enfoque de aprendizaje automático permite la predicción precisa de la presencia de glaucoma en nuevas imágenes, basándose en las características extraídas de las mismas.

Finalmente, el elemento funcional de detección de características mas relevantes del modelo muestra la distribución de las características extraídas anteriormente. Para ello, calcula la importancia relativa de las características en el modelo entrenado utilizando la función *predictorImportance*, evaluando qué características tienen más influencia en las decisiones tomadas por el modelo.

## [k) descripción de las materias primas](#_Toc161226542)

Al ser un software, nuestro producto cuenta con las siguientes materias primas, que quitando la base de datos el resto están desarrolladas en la aplicación Matlab:

* **Interfaz:** la base que sirve de puente entre las imágenes nuevas y el modelo de predicción de calidad y análisis. No solo eso, sino que, además se mostrarán los resultados del procesamiento de las imágenes.
* **Base de datos:** esta contiene las imágenes que permiten al software entrenarse para ser capaz de identificar las nuevas imágenes de los ojos glaucomatosos, que ha sido obtenida de ORIGA.
* **Modelo de predicción de calidad de imagen:** este se encarga de predecir si las imágenes insertadas en la interfaz son de calidad suficiente para poder ser procesadas más tarde en el modelo de predicción de análisis.
* **Modelos de predicción de análisis:** estos son los encargados de procesar las imágenes y determinar si esta pertenece a un ojo glaucomatoso o no.

## [l) especificaciones técnicas](#_Toc161226543)

El software ha de ser usado en cuanta gente sea posible, ya que tiene una función de cribaje, es decir, identifica a aquellas personas que sean susceptibles de padecer glaucoma para que de esta manera sean identificados y un profesional las evalúe antes de que la enfermedad progrese.

El dispositivo que se use para cargar el software ha de ser capaz de soportarlo de tal manera que no genere un esfuerzo grande, ya que se prevé que se use de manera continuada.

En cuanto a el ambiente de uso, las máquinas que se encarguen de hacer este cribaje han de ser dispuestas en los centros de salud y deben tener la capacidad de transmitir la información adquirida al profesional responsable del paciente cullo ojo se está examinando.

## [a) compendio de la anterior generación o generaciones del producto producidas por el fabricante, en caso de que tales productos existan;](#_Toc161226544)

“GlaucoTech”, nuestro software de apoyo para el diagnóstico del glaucoma objeto de esta documentación técnica, es la primera versión del producto. Es por esto por lo que no existen generaciones anteriores para referenciar.

## [b) compendio de los productos similares identificados y disponibles en el mercado de la Unión o internacional, en caso de que tales productos existan.](#_Toc161226545)

A continuación, se presentan las similitudes entre nuestro producto y el software desarrollado por IOVS (Investigate Ophtalmology and Visual Science), el cual es capaz de hacer un diagnóstico de glaucoma en base a la capa del nervio retinal, el disco óptico y las células del ganglio retinal. Estas son las diferencias, similitudes y conclusiones obtenidas:

Tabla 5:Equivalencia para la comparación de un dispositivo comercializado

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Tabla de equivalencia para la comparación de un dispositivo comercializado presuntamente equivalente** | | | | |
| **1. Características técnicas** | **Dispositivo predicado (dispositivo comercializado)** | **Dispositivo sujeto (bajo evaluación)** | **Diferencias o conclusiones de que no hay diferencias en las características** | |
| El dispositivo es de diseño similar | Espacio del Archivo:200Mb  Lenguajes Utilizados: GitHub, Java, Type Script, JavaScript, HTML. | Espacio del Archivo:300Mb  Lenguajes Utilizados: GitHub, MatLab, HTML. | ***DIFRENCIAS***   * El número de lenguajes utilizados por el dispositivo predicado es mayor que el dispositivo sujeto. * El espacio de archivo es menor en el dispositivo sujeto.   ***CONCLUSIONES***   * El dispositivo predicado cuenta con una mayor variedad de lenguajes. * El espacio de archivo es tan pequeño en ambos casos que es irrelevante | |
| Utilizado en condiciones de uso similares | Realiza un diagnóstico para detectar el glaucoma mediante el análisis de la capa de fibras nerviosas de la retina, el disco óptico y las células ganglionares de la retina mediante tomografía de coherencia óptica | Herramienta automatizada de ayuda al diagnóstico de glaucoma, mediante imágenes de la cavidad interna del ojo | ***DIFERENCIAS***  -En el dispositivo predicado el objetivo es realizar un diagnóstico directo, mientras que, en el dispositivo sujeto, se busca conseguir un apoyo para el profesional.  ***CONCLUSIONES***   * El dispositivo predicado, es capaz de realizar un diagnóstico más concreto. | |
| Especificaciones y propiedades similares (incluidas las propiedades fisio-químicas, como la intensidad de la energía, la resistencia a la tracción, la viscosidad, las características de la superficie, la longitud de onda y algoritmos software) | Compuestas por: Tres modelos predictivos multivariados (cuantitativo, cualitativo y combinado)  Algoritmos Usados: Categorization, OCT. | Compuestas por: Dos modelos predictivos  Algoritmos Usados:  Thresholding y Classification SVM | ***DIFERENCIAS***   * El dispositivo predicado contempla mayor variedad de modelos predictivos * Los algoritmos usados son diferentes   ***CONCLUSIONES***   * El dispositivo predicado tiene una composición mas compleja y usa unos algoritmos diferentes a los del dispositivo sujeto | |
| Tiene principios similares de operación y requisitos críticos de rendimiento | Se emplean imágenes del ojo interno, que se procesan para poder establecer las relaciones de tamaño. | Se emplean imágenes del ojo interno, que se procesan para poder establecer las relaciones de tamaño. | ***DIFERENCIAS***   * No hay diferencias   ***CONCLUSIONES***   * En este aspecto son iguales | |
| **Justificación científica por qué no habría diferencia clínicamente significativa en la seguridad y el rendimiento clínico del dispositivo, o una descripción del impacto en la seguridad o el rendimiento clínico** (utilice una fila para cada una de las diferencias identificadas en las características y agregue referencias a la documentación según corresponda) | | | | **Diferencia clínicamente significativa**  **Sí / No** |
| Viendo las diferencias técnicas se puede concluir que, en ese aspecto , a pesar de que el dispositivo predicado tiene una estructura más compleja, la complejidad de ambas es alta y el tipo de imágenes que se utilizan son las mismas | | | | No |
| **2. Características biológicas** | **Dispositivo predicado (dispositivo comercializado)** | **Dispositivo sujeto (bajo evaluación)** | **Diferencias o conclusiones de que no hay diferencias en las características** | |
| Utiliza los mismos materiales o sustancias en contacto con el mismo tejido o fluido corporal | No está compuesto de materiales en sí, al ser un software solo tiene código. | No está compuesto de materiales en sí, al ser un software solo tiene código. | ***DIFERENCIAS***   * No hay diferencias   ***CONCLUSIONES***   * En este aspecto son iguales | |
| Tipo y duración similar de contacto con los mismos tejidos humanos o fluidos corporales | No entra en contacto con el ser humano. | No entra en contacto con el ser humano. | ***DIFERENCIAS***   * No hay diferencias   ***CONCLUSIONES***   * En este aspecto son iguales | |
| **Justificación científica por qué no habría diferencia clínicamente significativa en la seguridad y el rendimiento clínico del dispositivo, o una descripción del impacto en la seguridad o el rendimiento clínico** (utilice una fila para cada una de las diferencias identificadas en las características y agregue referencias a la documentación según corresponda) | | | | **Diferencia clínicamente significativa**  **Sí / No** |
| No hay diferencias dentro de las características biológicas entre el dispositivo sujeto y el dispositivo predicado. | | | | No |
| **3. Características clínicas** | **Dispositivo predicado (dispositivo comercializado)** | **Dispositivo sujeto (bajo evaluación)** | **Diferencias o conclusiones de que no hay diferencias en las características** | |
| La misma condición clínica o propósito, incluyendo la gravedad y etapa similares de enfermedad | Métodos: Se ha analizado la sensibilidad y especificidad de todos los parámetros OCT de glaucoma y comparado las curvas de características operativas del receptor (ROC) y las áreas bajo la ROC (AUC).  Participantes: Se analizaron los ojos de 500 participantes y 187 ojos de otros 187 participantes | Métodos: Para la detección de la enfermedad se han analizado las variables de entropía, los parámetros de la transformada de Wavelet, el área del disco y la relación entre el disco y la copa del ojo.  Participantes: Se han recolectado y analizado imágenes de la cavidad interna del ojo de 1570 pacientes. | **DIFERENCIAS**   * Las variables utilizadas para la predicción de Glaucoma son mayormente distintas. * El número de participantes del dispositivo sujeto es mayor.   **CONCLUSIONES**   * Tanto el análisis que se le realiza al ojo como el número de participantes son mayormente distintos. | |
| Mismo sitio en el cuerpo | En la parte interior del globo ocular | En la parte interior del globo ocular | ***DIFERENCIAS***   * No hay diferencias   ***CONCLUSIONES***   * En este aspecto son iguales | |
| Población similar, incluyendo la edad, la anatomía y la fisiología | Dirigida hacia todo tipo de pacientes susceptibles de padecer glaucoma, ya que es un software de asistencia al diagnóstico. | Dirigida hacia todo tipo de pacientes susceptibles de padecer glaucoma, ya que es un software de asistencia al diagnóstico. | ***DIFERENCIAS***   * No hay diferencias   ***CONCLUSIONES***   * En este aspecto son iguales | |
| El mismo tipo de usuario | Para el uso del profesional oftalmológico. | Para el uso del profesional oftalmológico. | ***DIFERENCIAS***   * No hay diferencias   ***CONCLUSIONES***   * En este aspecto son iguales | |
| **Justificación científica por qué no habría diferencia clínicamente significativa en la seguridad y el rendimiento clínico del dispositivo, o una descripción del impacto en la seguridad o el rendimiento clínico** (utilice una fila para cada una de las diferencias identificadas en las características y agregue referencias a la documentación según corresponda) | | | | **Diferencia clínicamente significativa**  **Sí / No** |
| Observando las características clínicas, se puede observar que las únicas diferencias se encuentran son la complejidad de los métodos utilizados para desarrollar el software y el número de pacientes al que va dirigido. Por lo que se puede concluir que no existen diferencias claramente significativas. | | | | No |

1. Región de Interés [↑](#footnote-ref-2)