DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

Icono

Descripción generada automáticamente**INFORMACIÓN QUE DEBERÁ FACILITAR EL FABRICANTE Apartado 2 del Anexo II del Reglamento (UE) 745/2017**

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

**Fabricante:** MedCore, Glaucoma Detection Technologies

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

**Nombre del documento:** Etiqueta\_IFU\_Software\_De\_Apoyo\_Diagnostico\_De\_Glaucoma

**Fecha:** 04/2024

**Versión:** v1

ÍNDICE

[ÍNDICE 2](#_Toc167697690)

[TABLA 6](#_Toc167697691)

[ILUSTRACIONES 6](#_Toc167697692)

[2. INFORMACIÓN QUE DEBERÁ FACILITAR EL FABRICANTE 7](#_Toc167697693)

[1. Información que figurará en la etiqueta(Sección 23.2) 7](#_Toc167697694)

[a) La denominación o el nombre comercial del producto; 7](#_Toc167697695)

[b) La información estrictamente necesaria para que el usuario identifique el producto, el contenido del embalaje, y, si no es evidente para el usuario, la finalidad prevista del producto; 7](#_Toc167697696)

[c) El nombre, el nombre comercial registrado o la marca registrada del fabricante y su domicilio social; 7](#_Toc167697697)

[d) Si el domicilio social del fabricante se encuentra fuera de la Unión, el nombre del representante autorizado y la dirección del domicilio social del representante autorizado; 7](#_Toc167697698)

[e) En su caso, una indicación de que el producto contiene o lleva incorporado: 7](#_Toc167697699)

[f) Cuando proceda, un etiquetado con arreglo a la sección 10.4.5; 7](#_Toc167697700)

[g) El número de lote o el número de serie del producto, precedidos de las palabras «NÚMERO DE LOTE» o «NÚMERO DE SERIE» o un símbolo equivalente, según el caso; 8](#_Toc167697701)

[h) El soporte de la identificación única a la que se refiere el artículo 27, apartado 4, y el anexo VII, parte C; 8](#_Toc167697702)

[i) Una indicación inequívoca de la fecha límite para la utilización o implantación del producto con seguridad, expresada al menos en términos de año y mes, cuando proceda; 9](#_Toc167697703)

[j) Cuando no figure indicación de la fecha hasta la cual puede utilizarse el producto de manera segura, la fecha de fabricación. Esta fecha de fabricación se podrá incluir como parte del número de lote o número de serie, siempre que la fecha sea claramente dentificable; 9](#_Toc167697704)

[k) Una indicación de cualquier condición específica de almacenamiento o manipulación que sea aplicable; 9](#_Toc167697705)

[l) Si el producto se suministra estéril, una indicación de su estado estéril y el método de esterilización; 9](#_Toc167697706)

[m) Advertencias o precauciones que deban ponerse inmediatamente en conocimiento del usuario del producto o de cualquier otra persona. Esta información podrá reducirse al mínimo, en cuyo caso debe figurar más detalladamente en las instrucciones de uso, teniedo en cuenta los usuarios previstos; 9](#_Toc167697707)

[n) Si se trata de un producto de un solo uso, la indicación de este hecho. La indicación del fabricante de que el producto es de un solo uso debe ser homogénea en toda la Unión; 10](#_Toc167697708)

[o) Si se trata de un producto de un solo uso reprocesado, la indicación de este hecho, el número de ciclos de reprocesamiento ya efectuados y cualquier limitación en relación con el número de ciclos de reprocesamiento; 10](#_Toc167697709)

[p) Si trata de un producto a medida, la mención «producto a medida»; 10](#_Toc167697710)

[q) Una indicación de que se trata de un producto sanitario, si se trata de un producto destinado únicamente a investigaciones clínicas, la mención «exclusivamente para investigaciones clínicas»; 10](#_Toc167697711)

[r) En el caso de productos destinados a ser introducidos en el cuerpo humano por un orificio del cuerpo, o a ser aplicados en la piel que estén compuestos por sustancias o por combinaciones de sustancias que sean absorbidas por el cuerpo humano o se dispersn localmente en él, la composición cualitativa global del producto y la información cuantitativa relativa al componente o componentes esenciales responsables de lograr el efecto principal previsto; 10](#_Toc167697712)

[s) Para los productos implantables activos, el número de serie y, para los demás productos implantables, el número de serie o el número de lote. 10](#_Toc167697713)

[2. Información sobre el envase que mantiene la esterilidad de un producto («envase estéril») (Sección 23.3) 11](#_Toc167697714)

[a) Una indicación que permita reconocer el envase estéril como tal; 11](#_Toc167697715)

[b) Una declaración de que el producto está en estado estéril; 11](#_Toc167697716)

[c) El método de esterilización; 11](#_Toc167697717)

[d) El nombre y la dirección del fabricante, 11](#_Toc167697718)

[e) Una descripción del producto; 11](#_Toc167697719)

[f) Si se trata de un producto destinado a investigaciones clínicas, la indicación «exclusivamente para investigaciones clínicas»; 11](#_Toc167697720)

[g) Si se trata de un producto a medida, la mención «producto a medida»; 11](#_Toc167697721)

[h) El mes y el año de fabricación; 11](#_Toc167697722)

[i) Una indicación inequívoca de la fecha límite para la utilización o implantación del producto con seguridad, expresada al menos en términos de año y mes, y día 12](#_Toc167697723)

[j) La instrucción de comprobar en las instrucciones de uso qué debe hacerse cuando el envase estéril esté dañado o se haya abierto involuntariamente antes de su uso. 12](#_Toc167697724)

[3.Información de las instrucciones de uso (sección 23.4) 14](#_Toc167697725)

[a) Los datos a que se refieren las letras a), c), e), f), k), l), n) y r) de la sección 23.2; 14](#_Toc167697726)

[b) La finalidad prevista del producto, especificando claramente las indicaciones y contraindicaciones, el grupo o grupos de pacientes a los que está destinado el producto y los usuarios previstos, según proceda; 15](#_Toc167697727)

[c) Cuando proceda, la especificación de los beneficios clínicos esperados; 15](#_Toc167697728)

[d) Cuando proceda, enlaces al resumen de seguridad y funcionamiento clínico al que se refiere el artículo 32; 16](#_Toc167697729)

[e) Las características de funcionamiento del producto; 16](#_Toc167697730)

[f) cuando proceda, las informaciones necesarias que permitan al profesional sanitario comprobar que el producto es adecuado y seleccionar los programas informáticos y los accesorios correspondientes; 16](#_Toc167697731)

[g) Los riesgos residuales, contraindicaciones y efectos secundarios indeseables, incluida la información que debe comunicarse al paciente a este respecto; 16](#_Toc167697732)

[h) Especificaciones que necesita el usuario para utilizar el producto de forma adecuada, por ejemplo, si el producto cuenta con una función de medición, el grado de exactitud que se le atribuye; 16](#_Toc167697733)

[i) Datos sobre la preparación o manipulación del producto antes de que esté listo para ser utilizado o durante su uso, tales como esterilización, montaje final, calibración, etc., incluidos los niveles de desinfección necesarios para garantizar la seguridaddel paciente y todos los métodos disponibles para lograr dichos niveles de desinfección; 16](#_Toc167697734)

[j) Cualquier requisito en relación con instalaciones, formación o cualificaciones especiales aplicable al usuario del producto u otras personas; 17](#_Toc167697735)

[k) Datos necesarios para comprobar si el producto está correctamente instalado y listo para funcionar de manera segura y según lo previsto por el fabricante, además de, en su caso: 17](#_Toc167697736)

[l) Si el producto se suministra estéril, instrucciones para el caso de que el envase estéril resultase dañado o se abriese accidentalmente antes del uso; 17](#_Toc167697737)

[m) Si el producto se suministra no estéril con la intención de que sea esterilizado antes de su uso, las instrucciones oportunas para la esterilización; 17](#_Toc167697738)

[n) Si el producto es reutilizable, información sobre los procedimientos apropiados que permitan su reutilización, incluida la limpieza, desinfección, embalaje y, en su caso, el método validado de reesterilización adecuado para el Estado o Estados miembros dnde el producto se comercialice. Se facilitará información para saber en qué momento no debe utilizarse más el producto, como signos de degradación o número máximo de reutilizaciones; 18](#_Toc167697739)

[o) La advertencia, si procede, de que un producto sólo podrá ser utilizado de nuevo en caso de que haya sido acondicionado nuevamente bajo la responsabilidad del fabricante para cumplir los requisitos generales de seguridad y funcionamiento; 18](#_Toc167697740)

[p) Si el producto contiene la indicación de que es de un solo uso, información sobre las características conocidas y los factores técnicos conocidos por el fabricante que puedan suponer un riesgo si el producto se utiliza de nuevo. Esta información se basar en una sección específica de la documentación de gestión de riesgos del fabricante en la que se abordarán detalladamente tales características y factores técnicos. Si, con arreglo a la sección 23.1, letra 18](#_Toc167697741)

[q) En el caso de productos destinados a su uso junto con otros productos o equipos de uso general: 18](#_Toc167697742)

[r) Si el producto emite radiaciones con fines médicos: 19](#_Toc167697743)

[s) Información que permita al usuario y/o al paciente estar informado sobre las advertencias, precauciones, contraindicaciones, medidas a adoptar y limitaciones de uso del producto. Tal información permitirá al usuario informar, si procede, al paciente sobr las advertencias, precauciones, contraindicaciones, medidas que deban adoptarse y limitaciones de uso del producto. La información incluirá, en su caso: 19](#_Toc167697744)

[t) Tratándose de productos que estén compuestos por sustancias o por combinaciones de sustancias destinados a su introducción en el cuerpo humano y que sean absorbidos por el cuerpo humano o se dispersen localmente en él, advertencias y precauciones, en su aso, en relación con el perfil general de interacción del producto y sus productos de metabolismo con otros productos, medicamentos y demás sustancias, así como contraindicaciones, efectos secundarios indeseables y riesgos relacionados con las sobredosis; 20](#_Toc167697745)

[u) Tratándose de productos implantables, la información cualitativa y cuantitativa general sobre los materiales y las sustancias a las que pueden estar expuestos los pacientes; 20](#_Toc167697746)

[v) Advertencias o precauciones que deben tomarse para facilitar la eliminación segura del producto, sus accesorios y los consumibles que hayan sido utilizados con él. Esta información incluirá, en su caso: 20](#_Toc167697747)

[w) En relación con los productos destinados a su uso por profanos, las circunstancias en las que el usuario debe consultar a un profesional de la salud; 21](#_Toc167697748)

[x) En relación con los productos regulados por el presente Reglamento en virtud del artículo 1, apartado 2, información relativa a la ausencia de beneficio clínico y los riesgos relacionados con el uso del producto; 21](#_Toc167697749)

[y) Fecha de publicación de las instrucciones de uso o, si han sido revisadas, fecha de publicación e identificador de la última revisión; 21](#_Toc167697750)

[z) Un aviso destinado al usuario o al paciente de que cualquier incidente grave relacionado con el producto debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente; 21](#_Toc167697751)

TABLAS

[Tabla 1:Nombre comercial 3](#_Toc166742733)

[Tabla 2:Número de Lote 4](#_Toc166742734)

[Tabla 3:Fecha de Fabricación del Producto 4](#_Toc166742735)

[Tabla 4:Información sobre el Fabricante 7](#_Toc166742736)

[Tabla 5:Fecha de Fabricación del Producto 7](#_Toc166742737)

[Tabla 6:Información sobre el Fabricante 10](#_Toc166742738)

ILUSTRACIONES

[Ilustración 1:Etiqueta "GlaucoTech" 13](#_Toc166742908)

## 2. INFORMACIÓN QUE DEBERÁ FACILITAR EL FABRICANTE

### 1. Información que figurará en la etiqueta(Sección 23.2)

#### La denominación o el nombre comercial del producto;

“GlaucoTech” de la empresa “MedCore”.

#### La información estrictamente necesaria para que el usuario identifique el producto, el contenido del embalaje, y, si no es evidente para el usuario, la finalidad prevista del producto;

Software de Apoyo para Diagnostico Automático de Glaucoma.

#### El nombre, el nombre comercial registrado o la marca registrada del fabricante y su domicilio social;

Tabla 1:Nombre comercial

|  |  |
| --- | --- |
| Icono  Descripción generada automáticamente con confianza media | * Fabricante: MedCore * Domicilio social: Calle Dato, 10, 01005, Vitoria-Gasteiz, España. |

#### Si el domicilio social del fabricante se encuentra fuera de la Unión, el nombre del representante autorizado y la dirección del domicilio social del representante autorizado;

El domicilio social se encuentra dentro de la UE.

#### En su caso, una indicación de que el producto contiene o lleva incorporado:

En el caso de que el software esté introducido en un medio físico (DVD, USB):

* Archivo con los documentos de MatLab necesarios.
* La interfaz del software

#### Cuando proceda, un etiquetado con arreglo a la sección 10.4.5;

Respecto al punto indicado que estipula el etiquetado según lo dispuesto en la sección 10.4.5, se llevará a cabo dicha medida en relación con nuestro producto.

El punto 10.4.5 dictamina el etiquetado cuando los productos o partes de los mismos o los materiales utilizados en ellos a que se refiere la sección 10.4.1 contengan sustancias mencionadas en las letras a) o b) de dicha sección en una concentración superior al 0,1 % en peso/peso (p/p), la presencia de dichas sustancias irá etiquetada en el propio producto y/o en el embalaje unitario o, en su caso, en el embalaje de venta, con la lista de dichas sustancias. Cuando

el uso previsto de estos productos incluya el tratamiento de niños o mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, o el tratamiento de otros grupos de pacientes considerados particularmente vulnerables a estas sustancias y/o materiales, en las instrucciones de uso se incluirá información sobre los riesgos residuales para estos grupos de pacientes y, si procede, sobre las medidas de precaución apropiadas.

En la sección a) del punto 10.4.1 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo se describe lo siguiente: sustancias que sean carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción («CMR») de las categorías 1A o 1B, de conformidad con el anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo.

En la sección b) del punto 10.4.1 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo se describe lo siguiente: alteradores endocrinos sobre los que haya pruebas científicas de probables efectos graves para la salud humana y que se hayan identificado bien con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 59 del Reglamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, bien en un acto delegado que haya sido adoptado por la Comisión de conformidad con el artículo 5, apartado 3, párrafo primero, del Reglamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo con arreglo a los criterios que son pertinentes para la salud humana entre los criterios establecidos en el mismo.

Nuestro software no actúa de ninguna manera directa sobre el paciente, por lo que no procede un etiquetado con arreglo a la sección 10.4.5 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo.

#### El número de lote o el número de serie del producto, precedidos de las palabras «NÚMERO DE LOTE» o «NÚMERO DE SERIE» o un símbolo equivalente, según el caso;

Tabla 2:Número de Lote

|  |  |
| --- | --- |
| Un dibujo con letras  Descripción generada automáticamente con confianza media | Numero de lote: A101. |

#### El soporte de la identificación única a la que se refiere el artículo 27, apartado 4, y el anexo VII, parte C;

La descripción de dicha identificación única esta detallada en la parte de calificación y clasificación de la documentación técnica.

Número de identificación única del producto:

(01)7394617380001(17)240423(10)A101

#### Una indicación inequívoca de la fecha límite para la utilización o implantación del producto con seguridad, expresada al menos en términos de año y mes, cuando proceda;

No procede debido a que al ser un software no tiene fecha límite de uso, como mucho se podría dar el caso de que expirase la licencia, lo que no significa que no se pudiera renovar de manera que se pueda usar de forma indefinida.

#### Cuando no figure indicación de la fecha hasta la cual puede utilizarse el producto de manera segura, la fecha de fabricación. Esta fecha de fabricación se podrá incluir como parte del número de lote o número de serie, siempre que la fecha sea claramente identificable;

Tabla 3:Fecha de Fabricación del Producto

|  |  |
| --- | --- |
| Icono  Descripción generada automáticamente | Fecha fabricación: 2024-04-05 |

#### Una indicación de cualquier condición específica de almacenamiento o manipulación que sea aplicable;

En caso de que nuestro producto este introducido en un medio físico, manipular

#### Si el producto se suministra estéril, una indicación de su estado estéril y el método de esterilización;

No es un producto que se suministre estéril por lo que no procede este punto.

#### Advertencias o precauciones que deban ponerse inmediatamente en conocimiento del usuario del producto o de cualquier otra persona. Esta información podrá reducirse al mínimo, en cuyo caso debe figurar más detalladamente en las instrucciones de uso, teniendo en cuenta los usuarios previstos;

Las advertencias o precauciones que deban ponerse inmediatamente en conocimiento del usuario se indicaran en la etiqueta. 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.

#### Si se trata de un producto de un solo uso, la indicación de este hecho. La indicación del fabricante de que el producto es de un solo uso debe ser homogénea en toda la Unión;

Al no tratarse de un producto de un solo uso, este apartado no procede.

#### Si se trata de un producto de un solo uso reprocesado, la indicación de este hecho, el número de ciclos de reprocesamiento ya efectuados y cualquier limitación en relación con el número de ciclos de reprocesamiento;

Al no tratarse de un producto de un solo uso reprocesado, este apartado no procede.

#### Si trata de un producto a medida, la mención «producto a medida»;

Al no tratarse de un producto a medida, este apartado no procede.

#### Una indicación de que se trata de un producto sanitario, si se trata de un producto destinado únicamente a investigaciones clínicas, la mención «exclusivamente para investigaciones clínicas»;

Al no tratarse de un producto exclusivamente para investigaciones clínicas, este apartado no procede.

#### En el caso de productos destinados a ser introducidos en el cuerpo humano por un orificio del cuerpo, o a ser aplicados en la piel que estén compuestos por sustancias o por combinaciones de sustancias que sean absorbidas por el cuerpo humano o se dispersen localmente en él, la composición cualitativa global del producto y la información cuantitativa relativa al componente o componentes esenciales responsables de lograr el efecto principal previsto;

Al no tratarse de un producto destinado a introducirse en el cuerpo humano por un orificio del cuerpo, este apartado no procede.

#### Para los productos implantables activos, el número de serie y, para los demás productos implantables, el número de serie o el número de lote.

Al no tratarse de un producto implantable activo, este apartado no procede.

### 2. Información sobre el envase que mantiene la esterilidad de un producto («envase estéril») (Sección 23.3)

#### Una indicación que permita reconocer el envase estéril como tal;

GlaucoTech es un software, por lo que no requiere ninguna esterilización. En caso de que este fuese almacenado en algún medio físico, tampoco necesitaría esterilizarse.

#### Una declaración de que el producto está en estado estéril;

No hay declaración, porque no es un producto estéril.

#### El método de esterilización;

No hay método de esterilización, porque no es un producto estéril.

#### El nombre y la dirección del fabricante,

Tabla 4:Información sobre el Fabricante

|  |  |
| --- | --- |
| Icono  Descripción generada automáticamente con confianza media | * Fabricante: MedCore * Domicilio social: Calle Dato, 10, 01005, Vitoria-Gasteiz, España. |

#### Una descripción del producto;

GlaucoTech es un software desarrollado por nuestra empresa “MedCore”, el cual sirve como apoyo para el diagnóstico del Glaucoma, una 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.

#### Si se trata de un producto destinado a investigaciones clínicas, la indicación «exclusivamente para investigaciones clínicas»;

No se trata de un producto destinado a investigaciones clínicas.

#### Si se trata de un producto a medida, la mención «producto a medida»;

No se trata de un producto a medida.

#### El mes y el año de fabricación;

Tabla 5:Fecha de Fabricación del Producto

|  |  |
| --- | --- |
| Icono  Descripción generada automáticamente | Fecha fabricación: 2024-04-05 |

#### Una indicación inequívoca de la fecha límite para la utilización o implantación del producto con seguridad, expresada al menos en términos de año y mes, y día

Al ser un software , nuestro producto no tiene una fecha limite para su utilización, en todo caso, el profesional si que deberá asegurarse de que el producto esta en su última versión y actualizado, ya que se espera que el programa con el tiempo reciba modificaciones y mejoras de precisión.

#### La instrucción de comprobar en las instrucciones de uso qué debe hacerse cuando el envase estéril esté dañado o se haya abierto involuntariamente antes de su uso.

Es un producto no envasado, por lo que no hay instrucciones relacionadas con el envasado.

Texto

Descripción generada automáticamente con confianza media

Ilustración 1:Etiqueta "GlaucoTec

### 3.Información de las instrucciones de uso (sección 23.4)

#### Los datos a que se refieren las letras a), c), e), f), k), l), n) y r) de la sección 23.2;

* 1. **La denominación o el nombre comercial del producto;**

“GlaucoTech” de la empresa MedCore

1. **el nombre, el nombre comercial registrado o la marca registrada del fabricante y su domicilio social;**

Tabla 6:Información sobre el Fabricante

|  |  |
| --- | --- |
| Icono  Descripción generada automáticamente con confianza media | * Fabricante: MedCore * Domicilio social: Calle Dato, 10, 01005, Vitoria-Gasteiz, España. |

1. **En su caso, una indicación de que el producto contiene o lleva incorporado:**

* **una sustancia medicinal, incluidos los derivados de sangre o plasma humanos, o**
* **células o tejidos, o sus derivados, de origen humano, o**
* **células o tejidos de origen animal, o sus derivados, contemplados en el Reglamento (UE) nº 722/2012;**

-En el caso de que el software esté introducido en un medio físico(DVD,USB):

* + Archivo con los documentos de MatLab necesarios.
  + La interfaz del software

1. **Cuando proceda, un etiquetado con arreglo a la sección 10.4.5; o 722/2012;**

-Nuestro software no actúa de ninguna manera directa sobre el paciente, por lo que no procede un etiquetado con arreglo a la sección 10.4.5 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo.

1. **Una indicación de cualquier condición específica de almacenamiento o manipulación que sea aplicable;**

-En el caso de que el software se conserve en un medio físico como un USB o un disco DVD, este debe almacenarse en un espacio seco, fresco y limpio (sin polvo).

-La manipulación de este software debe ser realizada o supervisada por un profesional, además de tener los conocimientos necesarios para la utilización de este producto.

\*En las instrucciones se específica más detalladamente estas condicione\*

1. **Si el producto se suministra estéril, una indicación de su estado estéril y el método de esterilización;**

-No es un producto que se suministre estéril por lo que no procede este punto.

1. **i se trata de un producto de un solo uso, la indicación de este hecho. La indicación del fabricante de que el producto es de un solo uso debe ser homogénea en toda la Unión;**

-Al no tratarse de un producto de un solo uso, este apartado no procede.

1. **En el caso de productos destinados a ser introducidos en el cuerpo humano por un orificio del cuerpo, o a ser aplicados en la piel que estén compuestos por sustancias o por combinaciones de sustancias que sean absorbidas por el cuerpo humano o se dispersen localmente en él, la composición cualitativa global del producto y la información cuantitativa relativa al componente o componentes esenciales responsables de lograr el efecto principal previsto;**

-Al no tratarse de un producto destinado a introducirse en el cuerpo humano, este apartado no procede.

#### La finalidad prevista del producto, especificando claramente las indicaciones y contraindicaciones, el grupo o grupos de pacientes a los que está destinado el producto y los usuarios previstos, según proceda;

* La finalidad prevista del producto es el apoyo al diagnóstico de glaucoma; es decir, hace un cribaje de las posibles personas en padecer glaucoma para maximizar su rápido diagnóstico y tratarlo así antes de que daños irreparables sucedan en el nervio óptico.
* 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.
* Este software está destinado a todo tipo de pacientes ya que su máxima es hacer un cribaje de todas aquellas personas que puedan padecer glaucoma. Es decir, está enfocado a personas que desconocen que lo padecen, y se pretende que el mayor número de personas se realicen esta prueba para evitar que estas no reciban el tratamiento adecuado y así ralentizar la evolución de la enfermedad.
* El usuario previsto será el profesional oftalmológico que verificará los resultados del software para dar un diagnóstico óptimo al paciente en cuestión.

#### Cuando proceda, la especificación de los beneficios clínicos esperados;

El beneficio clínico esperado del software GlaucoTech es la prevención del glaucoma mediante su diagnóstico temprano. Gracias a este, se puede prever quien puede desarrollar esta enfermedad de tal manera que se puede tratar antes incluso de que sus efectos aparezcan de manera significativa en el paciente. De tal manera que el paciente no pierde la visión o minimiza la pérdida de esta al máximo.

#### Cuando proceda, enlaces al resumen de seguridad y funcionamiento clínico al que se refiere el artículo 32;

No procede ya que nuestro producto está clasificado como clase IIb. Por ello, y teniendo en cuenta que el artículo 32 es solo para aquellos productos de clase III o productos implantables, en cuales descripciones nuestro producto no entra.

#### Las características de funcionamiento del producto;

El producto opera como una solución integral para el análisis y la detección temprana de glaucoma en imágenes oftalmológicas. Su funcionamiento se basa en la aplicación de técnicas avanzadas de procesamiento de imágenes y aprendizaje automático para proporcionar una evaluación precisa y eficiente de las imágenes capturadas.

En términos generales, el producto recibe como entrada imágenes oftalmológicas y pasa por una serie de etapas para su análisis. En primer lugar, evalúa la calidad de las imágenes, identificando aquellas que son óptimas para el análisis posterior. Luego, selecciona las áreas relevantes de interés en las imágenes y las segmenta para un análisis más detallado del disco y la copa óptica.

Una vez identificadas las áreas de interés, el producto extrae una serie de características morfológicas y de textura clave de las imágenes. Estas características se utilizan como entrada para un modelo de aprendizaje automático previamente entrenado, que evalúa la presencia de glaucoma en las imágenes analizadas.

Finalmente, el producto proporciona resultados precisos y detallados sobre la presencia de glaucoma en las imágenes, lo que permite a los profesionales de la salud tomar decisiones informadas sobre el diagnóstico y el tratamiento de la enfermedad.

#### cuando proceda, las informaciones necesarias que permitan al profesional sanitario comprobar que el producto es adecuado y seleccionar los programas informáticos y los accesorios correspondientes;

No procede, ya que “GlaucoTech” no necesita unas condiciones en concreto para ser utilizado, ya que en ningún caso está contraindicado o es dañino para el paciente.

En cuyo caso, la imagen a la que se le va a realizar el análisis debe ser de buena calidad, de lo contrario el software nos dará un resultado no concluyente.

#### Los riesgos residuales, contraindicaciones y efectos secundarios indeseables, incluida la información que debe comunicarse al paciente a este respecto;

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.

En el caso de ser un falso positivo, se hará un examen por parte del profesional encargado de tal manera que se validará o desestimará el resultado, ya que no es un software de diagnóstico si no de apoyo al mismo.

#### Especificaciones que necesita el usuario para utilizar el producto de forma adecuada, por ejemplo, si el producto cuenta con una función de medición, el grado de exactitud que se le atribuye;

Las especificaciones necesarias para utilizar el producto de forma adecuada incluyen:

* Verificar que su sistema cumpla con los requisitos mínimos de hardware y software para ejecutar el producto de manera óptima.
* Se debe proporcionar imágenes oftalmológicas de alta calidad como entrada al producto. Estas imágenes deben cumplir con ciertos estándares de resolución y formato para garantizar resultados precisos en el análisis.
* Debe ser consciente que el grado de precisión de la detección llega a un máximo del 70%. Es por ello que debe comprender limitaciones del producto y la necesidad de confirmación adicional por parte de un profesional de la salud.

#### Datos sobre la preparación o manipulación del producto antes de que esté listo para ser utilizado o durante su uso, tales como esterilización, montaje final, calibración, etc., incluidos los niveles de desinfección necesarios para garantizar la seguridad del paciente y todos los métodos disponibles para lograr dichos niveles de desinfección;

Este proceso solo hay que hacerlo en la primera instalación o en el caso de haber una actualización del software. En este se comprobará la instalación y se hará un test con imágenes cuyo diagnóstico se sabe para ver que esté todo correcto.

#### Cualquier requisito en relación con instalaciones, formación o cualificaciones especiales aplicable al usuario del producto u otras personas;

La instalación debe ser realizada por una persona competente, como un informático o una persona especializada en la instalación y calibración de software. Es indispensable la buena instalación del producto para que este funcione correctamente, de otra manera podría realizar un diagnóstico incorrecto llegando a derivar en una negligencia médica.

Por otro lado, es necesario que el usuario sea un profesional sanitario capaz de interpretar los resultados obtenidos, y con ellos poder realizar un diagnóstico más preciso y rápido. El profesional debe realizar un cursillo o unas clases, para saber el modo de uso de la aplicación, para que nuestro producto llegue a ser útil.

#### Datos necesarios para comprobar si el producto está correctamente instalado y listo para funcionar de manera segura y según lo previsto por el fabricante, además de, en su caso:

**-datos sobre la naturaleza y frecuencia del mantenimiento preventivo y periódico, así como de**

**-cualquier limpieza o desinfección preparatorias;**

**-información sobre componentes consumibles y la manera de sustituirlos;**

**-información sobre la calibración necesaria para garantizar que el producto funcione correctamente y de manera segura durante su vida útil prevista, y**

**-métodos para eliminar los riesgos para las personas que participan en la instalación, calibración o asistencia técnica;**

Se otorgará con el software una carpeta con imágenes da las cuales se sabe el diagnóstico para comprobar que este predice con eficacia si el ojo es glaucomatoso o no.

#### Si el producto se suministra estéril, instrucciones para el caso de que el envase estéril resultase dañado o se abriese accidentalmente antes del uso;

No procede ya que el producto no es estéril.

#### Si el producto se suministra no estéril con la intención de que sea esterilizado antes de su uso, las instrucciones oportunas para la esterilización;

No procede ya que el producto no es estéril.

#### Si el producto es reutilizable, información sobre los procedimientos apropiados que permitan su reutilización, incluida la limpieza, desinfección, embalaje y, en su caso, el método validado de reesterilización adecuado para el Estado o Estados miembros donde el producto se comercialice. Se facilitará información para saber en qué momento no debe utilizarse más el producto, como signos de degradación o número máximo de reutilizaciones;

En este caso el producto es un software informático que si es reutilizable, pero no tiene que ser ni limpiado, ni desinfectado, ni esterilizado.

#### La advertencia, si procede, de que un producto sólo podrá ser utilizado de nuevo en caso de que haya sido acondicionado nuevamente bajo la responsabilidad del fabricante para cumplir los requisitos generales de seguridad y funcionamiento;

No procede, debido a que el producto es un software informático que pude ser reutilizado sin ser previamente acondicionado por el fabricante.

#### Si el producto contiene la indicación de que es de un solo uso, información sobre las características conocidas y los factores técnicos conocidos por el fabricante que puedan suponer un riesgo si el producto se utiliza de nuevo. Esta información se basará en una sección específica de la documentación de gestión de riesgos del fabricante en la que se abordarán detalladamente tales características y factores técnicos. Si, con arreglo a la sección 23.1, letra

Nuestro producto es reutilizable, por lo que esta sección no aplica.

#### En el caso de productos destinados a su uso junto con otros productos o equipos de uso general:

**— información para identificar tales productos o equipos, a fin de tener una combinación segura, y/o**

En el caso de nuestro producto, está destinado a su uso junto con otros productos, por ello, es fundamental tener en cuenta cierta información para garantizar una combinación segura y evitar posibles restricciones.

El principal producto para usarse en conjunto con nuestro producto es el ordenador en el cual GlaucoTech va a ser instalado y utilizado. Es imprescindible que este, tenga las características necesarias para que el software funcione correctamente, como una buena tarjeta gráfica y un procesador óptimo, además de un buen espacio de almacenamiento libre.

Por otro lado, para la obtención de imágenes, es necesario el uso de mecanismos capaces de obtener imágenes de la cavidad interna del ojo, como una retinografía o una oftalmoscopia. Estos mecanismos tienen que ser capaces de darnos imágenes de calidad para el análisis de estas, ya que un mal contraste o una imagen pixelada pueden interferir en el resultado.

**— información sobre las restricciones conocidas a las combinaciones de productos y equipos;**

No se contemplan restricciones conocidas a las combinaciones entre nuestro producto y los demás productos usados en combinación. Aunque se pueden dar casos en los que el formato de la imagen puede suponer problemas a la hora de analizarlas.

#### Si el producto emite radiaciones con fines médicos:

Este producto no emite ningún tipo de radiación por lo que no procede.

#### Información que permita al usuario y/o al paciente estar informado sobre las advertencias, precauciones, contraindicaciones, medidas a adoptar y limitaciones de uso del producto. Tal información permitirá al usuario informar, si procede, al paciente sobre las advertencias, precauciones, contraindicaciones, medidas que deban adoptarse y limitaciones de uso del producto. La información incluirá, en su caso:

**— advertencias, precauciones o medidas que adoptar en caso de mal funcionamiento del producto o de cambios en su funcionamiento que puedan afectar a la seguridad;**

En el caso del mal funcionamiento del software los resultados del mismo han de ser desestimados de manera inmediata hasta que este sea revisado por el fabricante. Ya que puede darse el caso de pacientes a los que se les dé un falso negativo y que sean asintomáticos (que son la mayoría de casos) por lo que muchos ojos lleguen al punto de pérdida de visión.

**— advertencias, precauciones o medidas que adoptar frente a la exposición a influencias externas o condiciones ambientales razonablemente previsibles, como campos magnéticos, efectos eléctricos y electromagnéticos externos, descargas electrostáticas, radiaciones asociadas a procedimientos diagnósticos o terapéuticos, presión, humedad o temperatura;**

Este tipo de interferencias solo causarían problemas en el caso de hacer fallar el producto que cargue la aplicación. En el caso de la aplicación no debería de causar fallos este tipo de interferencias.

**— advertencias, precauciones o medidas que adoptar en lo que respecta a los riesgos de interferencia debidos a la presencia razonablemente previsible del producto en determinadas investigaciones diagnósticas, evaluaciones o tratamientos terapéuticos u otros procedimientos, tales como interferencias electromagnéticas emitidas por el producto que afecten a otros equipos;**

En el caso de que se den interferencias los resultados han de ser desestimados hasta que las interferencias sean neutralizadas.

**— si el producto se destina a la administración de medicamentos, células o tejidos de origen humano o animal, o sus derivados, o sustancias biológicas, cualquier limitación o incompatibilidad en la elección de las sustancias que se suministren;**

No procede, no está destinado a la administración de medicamentos.

**— advertencias, precauciones o limitaciones relativas a la sustancia medicinal y/o al material biológico incorporados al producto sanitario como parte integrante, y**

No procede.

**— precauciones relacionadas con los materiales incorporados al producto que contengan o se compongan de sustancias CMR o alteradores e**

No procede, ya que al ser un software no contienen materiales que perjudiquen.

#### Tratándose de productos que estén compuestos por sustancias o por combinaciones de sustancias destinados a su introducción en el cuerpo humano y que sean absorbidos por el cuerpo humano o se dispersen localmente en él, advertencias y precauciones, en su caso, en relación con el perfil general de interacción del producto y sus productos de metabolismo con otros productos, medicamentos y demás sustancias, así como contraindicaciones, efectos secundarios indeseables y riesgos relacionados con las sobredosis;

No procede, ya que el producto es un software que no está de ninguna manera destina a ser introducido en el cuerpo.

#### Tratándose de productos implantables, la información cualitativa y cuantitativa general sobre los materiales y las sustancias a las que pueden estar expuestos los pacientes;

No procede debido a que se trata de un software informático.

#### Advertencias o precauciones que deben tomarse para facilitar la eliminación segura del producto, sus accesorios y los consumibles que hayan sido utilizados con él. Esta información incluirá, en su caso:

**— peligro de infección o riesgos microbiológicos, tales como explantes, agujas o equipo quirúrgico contaminado con sustancias de origen humano potencialmente infecciosas, y**

No procede ya que nuestro producto es un software informático que no tiene ningún componente, accesorio o consumible que cause peligro de infección o riesgos microbiológicos.

**— peligros físicos, tales como objetos cortantes;**

No procede ya que el software no contiene ningún peligro físico.

**— si, con arreglo a la sección 23.1, letra d), no se exigen instrucciones de uso, dicha información se facilitará al usuario previa solicitud.**

En este caso si que se exigen instrucciones ya que nuestro producto es de clase IIb. Por ello, este punto no aplica.

#### En relación con los productos destinados a su uso por profanos, las circunstancias en las que el usuario debe consultar a un profesional de la salud;

No procede ya que el usuario de nuestra aplicación es el profesional de la salud, no un usuario profano.

#### En relación con los productos regulados por el presente Reglamento en virtud del artículo 1, apartado 2, información relativa a la ausencia de beneficio clínico y los riesgos relacionados con el uso del producto;

El artículo 1 del reglamento, en específico el apartado 2, está dirigido a los grupos de productos que no persiguen fines médicos enumerados en el anexo XVI, teniendo en cuenta los conocimientos más recientes de la medicina y, en particular, las normas armonizadas existentes para productos análogos con fines médicos, basados en una tecnología similar. Para el caso de GlaucoTech, podemos decir que este apartado no procede, ya que sí cumple con un fin médico, como es el apoyo al diagnóstico de glaucoma.

#### Fecha de publicación de las instrucciones de uso o, si han sido revisadas, fecha de publicación e identificador de la última revisión;

En este caso, las instrucciones de uso del producto han sido revisadas en la siguiente fecha de revisión: 06/2024.

Además, la última revisión ha sido llevada a cabo bajo el siguiente identificador: MEX2021RB15

#### Un aviso destinado al usuario o al paciente de que cualquier incidente grave relacionado con el producto debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente;

En caso de que se den falsos negativos y el paciente quedase con una ceguera o una pérdida de visión severa debería de ser notificada la empresa de tal manera de que estos casos sean añadidos al sistema de procesamiento del software de tal manera que mejore la detección de las personas con glaucoma.