

LEA CUIDADOSAMENTE Y CONSÉRVELO PARA FUTURAS CONSULTAS. EL SOFTWARE PARA DIAGNOSTICO DE GLAUCOMA EYETECH ES UN PRODUCTO SANITARIO Y SIEMPRE DEBE SER UTILIZADO POR UN PROFESIONAL MÉDICO. SIGA SIEMPRE LAS INSTRUCCIONES INCLUIDAS EN ESTE FOLLETO Y RECUERDE QUE SIRVE PARA AYUDAR AL DIAGNÓSTICO.

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO y FINALIDAD PREVISTA:

El software de diagnóstico de glaucoma EYETECH está destinado a ayudar al profesional sanitario a diagnosticar de manera precoz la enfermedad glaucoma mediante imágenes obtenidas por un retinógrafo. Es imprescindible que el uso de este software se dé exclusivamente por médicos, tanto especializados en oftalmología como médicos especializados en otros ámbitos como puede ser urgencias generales.

2. COMPONENTES Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

El software consiste únicamente de un archivo en formato .exe que se trata de un archivo ejecutable, solo es necesario descargarlo en un ordenador y ejecutarlo.

Grado de especificidad y sensibilidad

3. BENEFICIOS CLÍNICOS:

El software de ayuda al diagnóstico precoz de glaucoma tiene el potencial de **identificar la enfermedad en sus etapas tempranas**, permitiendo **intervenciones médicas preventivas y un tratamiento oportuno**. Al detectar el glaucoma antes de que aparezcan síntomas evidentes, el software ofrece la oportunidad de realizar pruebas adicionales y tomar medidas para frenar o prevenir el desarrollo de los síntomas, lo que puede ayudar a preservar la función visual y mejorar los resultados clínicos a largo plazo.

Este enfoque proactivo en el diagnóstico y manejo del glaucoma puede **contribuir significativamente** a la calidad de vida de los pacientes al **reducir el riesgo de pérdida de visión irreversible** y otras complicaciones asociadas con la

enfermedad. A continuación, se ha redactado una lista de beneficios que proporcionaría el uso correcto del producto:

- Reducción de complicaciones asociadas evitando llegar a un estado avanzado donde el paciente podría sufrir:
 - o Dolor ocular
 - o Visión borrosa
 - o Alteraciones en la visión por daño en el nervio óptico
 - o Pérdida de ángulos ópticos
 - o Ceguera
- Mejora de los resultados clínicos de los tratamientos
- Reducción del riesgo de padecer enfermedades oculares derivadas del glaucoma
- Apoyo de calidad al médico
- Optimización de los recursos sanitarios

4. EFECTOS SECUNDARIOS:

El software de ayuda al diagnóstico precoz de glaucoma, en sí mismo, no debería causar efectos secundarios en los pacientes.

Sin embargo, **el proceso de obtención de imágenes** de la retina mediante retinografía, al tener que ser imágenes únicamente obtenidas mediante este método, puede tener algunas consideraciones y posibles efectos secundarios que es importante tener en cuenta.

- Malestar ocular
- Reacción alérgica o irritación
- Visión borrosa temporal

En caso de que el paciente experimente alguno de estos síntomas, se recomienda no realizar imágenes hasta una vez terminados los síntomas y realizar un seguimiento de las alteraciones oculares producidas.

5. CONTRAINDICACIONES:

Contraindicado a tipos de imagen que no sean retinografos

Contraindicado a imágenes señaladas como mala calidad

El software EYETECH® Glaucoma Diagnosis Intelligent Software no prohíbe su uso sobre ningún paciente, pero tiene usuarios previstos, ya que el objetivo es proporcionar la mejor atención posible a aquellos pacientes que más lo necesitan.

El grupo de usuarios previsto para este software de ayuda al diagnóstico precoz de glaucoma incluye a adultos a partir de los 37 años, ya que, de media es alrededor de los 40 es donde la enfermedad comienza a desarrollarse con mayor frecuencia. Se debe hacer especial hincapié en personas con antecedentes familiares de glaucoma y aquellos con otros problemas oculares, como presión intraocular elevada o miopía severa, ya que estos factores aumentan el riesgo de desarrollar la enfermedad.

6. ADVERTENCIAS:

El software es para **uso exclusivo de un titulado en el grado de medicina o titulado en óptica**, que hayan recibido la formación específica en el software. En el caso de ser usado por otros sanitarios la supervisión es imprescindible. Las **imágenes** solo se pueden obtener mediante **retinografía** y deben ser **de gran calidad**.

Por ello, es también importante, sobretudo en casos de alta sospecha de glaucoma, que previo a la retinografía, se verifique que el paciente es apto para esta prueba médica, ya que no deberá usarse en caso de que el usuario padezca alguna de las siguientes afecciones:

- Contraindicaciones medicas del paciente hacia el uso de las gotas oftálmicas utilizadas para dilatar la pupila antes de la retinografía
- Lesiones o enfermedades oculares agudas, como abrasiones corneales, infecciones o inflamaciones oculares

7. PRECAUCIONES:

Es importante destacar que este software de ayuda al diagnóstico precoz de glaucoma es una herramienta de apoyo destinada a facilitar la detección temprana de la enfermedad. El **médico oftalmólogo** responsable debe interpretar

los parámetros y el diagnóstico proporcionados por el software, y es el único **responsable de realizar el diagnóstico final y determinar el plan de tratamiento** adecuado para cada paciente. El uso de este software **no reemplaza el juicio clínico del profesional de la salud**, y se recomienda encarecidamente que cualquier diagnóstico proporcionado por el software que el doctor no vea con claridad con la información proporcionada por el software, sea confirmado mediante pruebas complementarias.

8. INSTALACIÓN:

8.1. Requisitos del portátil

Para asegurar el funcionamiento óptimo del software de ayuda al diagnóstico precoz de glaucoma, se recomienda que el ordenador en el que se va a descargar y ejecutar cumpla con los siguientes requisitos mínimos. Requerimientos del Ordenador:

- Sistema Operativo: Windows 7, 8, 10, 11 (32-bit o 64-bit). No compatible con macOS (Apple)
- Procesador: Procesador Intel Core i3 o equivalente AMD a 2.0 GHz o superior
- Memoria RAM: Mínimo 4 GB de RAM (Se recomienda que sean más para un uso más fluido)
- Espacio en Disco Duro: Al menos 8G de espacio libre en disco para la instalación del software
- Resolución de Pantalla: Resolución mínima de pantalla de 1280 x 720 píxeles
- Tarjeta Gráfica: Compatible con DirectX 9.0c o superior
- Conexión a Internet: Conexión a Internet para la descarga, actualizaciones y acceso a servicios en línea

8.2. Descarga del archivo

El producto una vez es comprado, es compartido con el Gmail del comprador y a este se le proporciona un usuario y contraseña y la capacidad de crear una determinada cantidad de cuentas, las solicitadas por el comprador, para que lo pueda usar mas de una persona de la empresa compradora simultáneamente. Para descargarlo, simplemente se debe acudir a Google Drive buscar en el buscador: EYETECH Glaucoma Diagnosis Intelligent Software Archivo Descargable. Haciendo esta búsqueda se encontrará un archivo con ese nombre y la terminación .exe el cual haciendo click sobre el botón de descargar se descargará automáticamente a la carpeta de descargas del ordenador. Es recomendable reubicar el archivo en una nueva carpeta especifica para el propio software.

8.3. Ejecución del archivo

Para ejecutar el archivo, simplemente hay que buscarlo en el buscador del ordenador o acudir a la carpeta donde se ha descargado. Una vez encontrado, mediante doble click derecho del ratón en el archivo se abrirá y ejecutará a la pantalla de inicio de sesión.

8.4. Recogida de datos y su almacenamiento

Por motivos de seguridad y para proteger la privacidad de los pacientes, el software de ayuda al diagnóstico precoz de glaucoma no recopila ni almacena datos de las imágenes introducidas por el médico. Todas las imágenes y datos analizados permanecen únicamente en el entorno local del usuario y no se transmiten ni se guardan en ningún servidor externo.

Si desea conservar los datos y resultados obtenidos a partir del análisis realizado por el software, recomendamos que los guarde manualmente en una aplicación externa de su elección, como Microsoft Word, PowerPoint, Excel u otros programas de procesamiento de texto y hojas de cálculo. De esta manera, puede mantener un registro seguro y organizado de la información para futuras referencias y análisis.

Asegúrese de seguir las mejores prácticas de seguridad de datos al guardar y gestionar la información obtenida mediante el producto en estas aplicaciones externas.

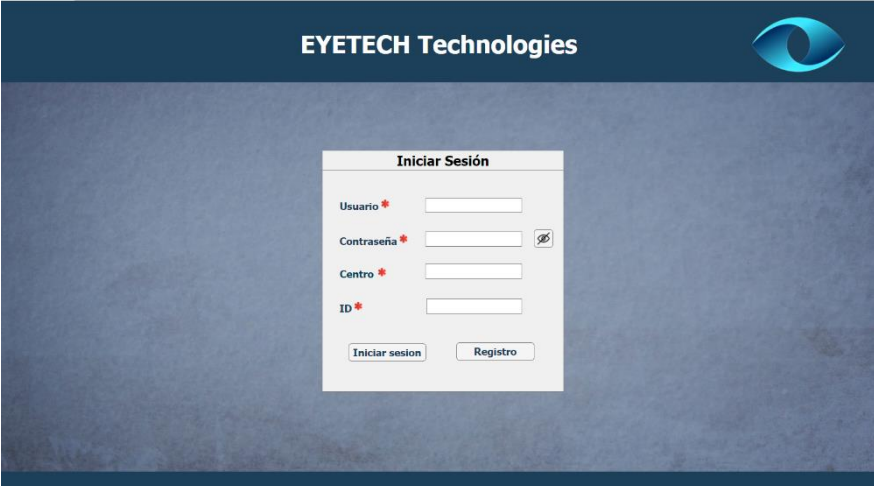
8.5. Posteriores ejecuciones

Para posteriores ejecuciones, simplemente hay que buscarlo en el buscador del ordenador o acudir a la carpeta donde se ha descargado. Una vez encontrado, mediante doble click derecho del ratón en el archivo se abrirá y ejecutará a la pantalla de inicio de sesión.

9. MODO DE USO

9.1. Inicio de sesión

Para acceder al software de ayuda al diagnóstico precoz de glaucoma, debe ingresar su nombre de usuario, contraseña, centro e ID en las casillas correspondientes. Tanto el nombre de usuario, la contraseña y el nombre del centro le serán proporcionados al adquirir el software. Cada usuario debe registrar

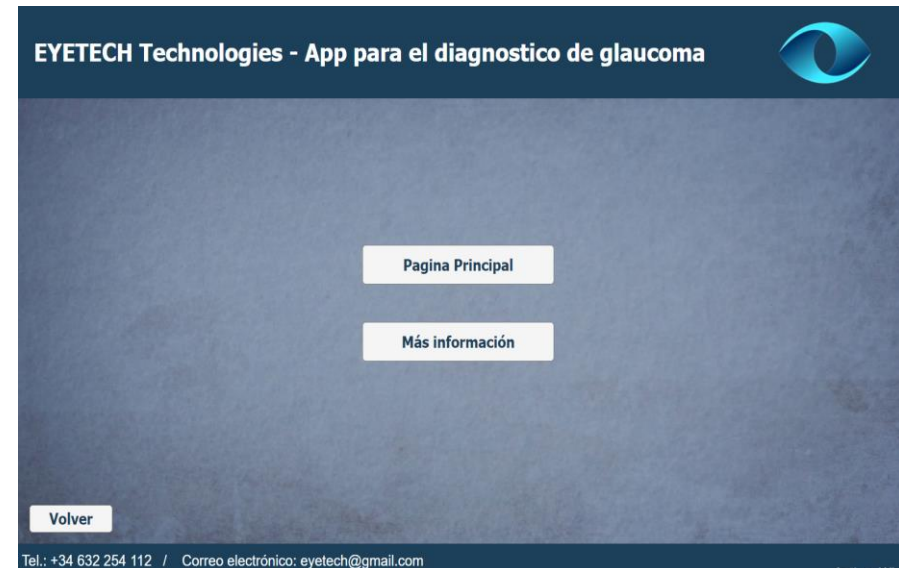


su ID único; para registrar los diferentes IDs de la misma empresa, utilice el botón "Registro" que lo llevará a la página web donde podrá completar el proceso de registro.

Por motivos de seguridad, la contraseña solo se puede escribir en modo oculto. Si decide visualizar la contraseña, no podrá seguir escribiendo hasta que vuelva a ocultarla. Una vez que haya introducido todos los datos necesarios en los campos correspondientes, simplemente haga clic en el botón "Iniciar Sesión" para acceder al sistema. Asegúrese de mantener su contraseña segura y no compartirla con terceros.

9.2. Página intermediaria

En esta pestaña deberá elegir lo que quiere hacer. Hay dos botones que te dan acceso a dos diferentes páginas. En el caso de hacer click sobre el botón de "Mas información", te llevará a una pestaña donde habrá 5 botones con imágenes y dará acceso a la etiqueta, instrucciones, declaración de conformidad, página web y más información de la empresa. En el caso de hacer click sobre el botón "Página principal", será abierta la pagina principal y, en el caso de haber entrado con un usuario incorrecto, podrá volver usando el botón de volver que aparece debajo a la izquierda.



9.3. Página con información relevante

En esta página, como bien se ha mencionado antes, se encuentran los 5 botones que llevan a la etiqueta, las instrucciones, la declaración UE de conformidad, más información sobre EYETECH® Technologies y un acceso directo a la pagina web. La pantalla deja volver a la pagina intermediaria, simplemente pulsando el botón de volver de debajo a la izquierda. En el caso de hacer click en alguno de los botones con información, también será posible volver a la pagina de los botones mediante el botón volver de debajo a la izquierda.

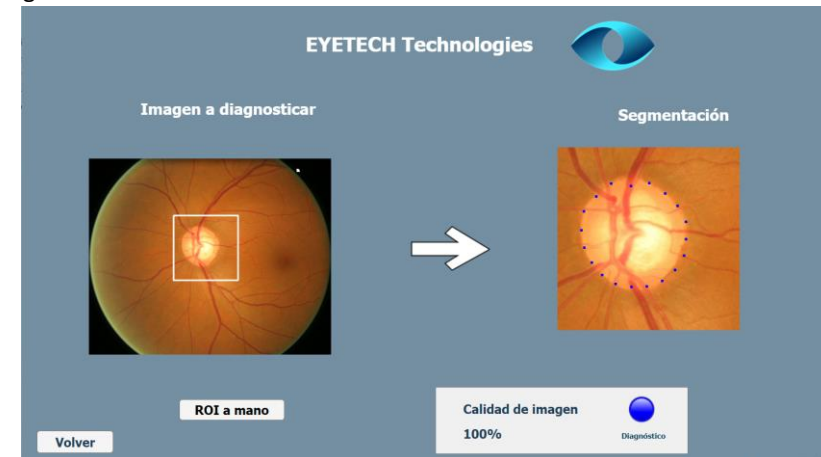


9.4. Página para el diagnóstico

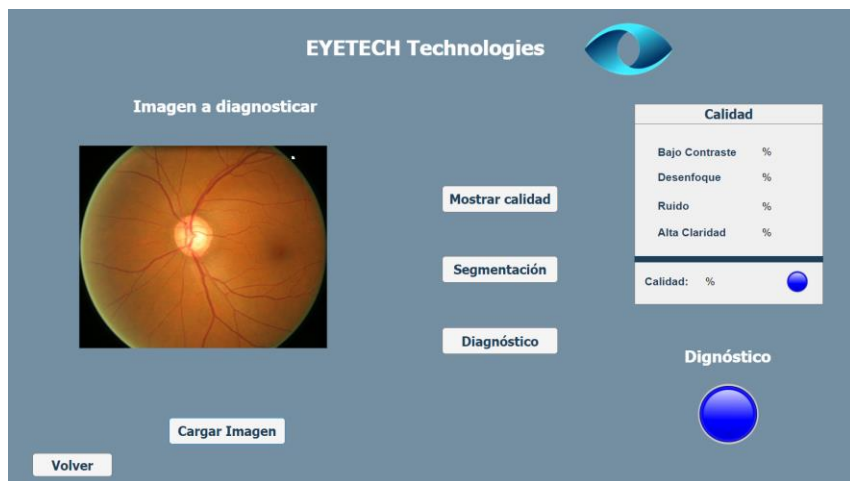
La página para el diagnóstico consta con muchos botones, por lo que es importante entender bien su uso. Primeramente, hay que hacer click sobre el botón “Cargar Imagen” y elegir una imagen de formato *.jpg;*.jpeg;*.png o *.bmp del ordenador, debe ser una imagen tomada mediante retinografía. Posteriormente, se debe comprobar la calidad de la imagen haciendo click sobre el botón de “Mostrar calidad”, una vez presionado el botón se mostrarán los porcentajes de calidad de la imagen. En el caso de ser mala calidad la lámpara junto al porcentaje de calidad se pondrá en rojo mientras que en el caso de tener buena calidad se mantendrá verde.

Una vez chequeada la calidad, en el caso de esta ser buena, se debe continuar haciendo click sobre el botón de “Segmentación”. Este botón abrirá otra pestaña que contiene una imagen ampliada con la segmentación final realizada a la imagen, una lámpara de diagnóstico que se mantendrá verde en caso de no tener

glaucoma y rojo en el caso de tenerlo y un porcentaje mostrando la calidad de la imagen.



Finalmente, también se puede volver, o realizar este paso previo al de hacer click en el botón “Segmentación” y es hacer click sobre el botón diagnóstico, que teniendo en cuenta las características Wavelet de la imagen, dará un diagnóstico positivo (No glaucoma - Lámpara verde encendida) o negativo (Tiene glaucoma – Lámpara roja encendida).



10. NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS (Efectos secundarios):

Cualquier incidente experimentado mientras se utilice el software de diagnóstico de glaucoma EYETECH® debe ser notificado al fabricante y/o su representante autorizado y/o a la autoridad nacional correspondiente.

11. REQUERIMIENTOS DE INSTRUCCIONES OPERATIVAS:

Según el Reglamento 2021/2226 las instrucciones operativas deben incluir y en este caso incluyen la siguiente información:

- **Procedimientos estándar:** Se deben establecer procedimientos estándar para la recolección, almacenamiento y tratamiento de los datos en el EES. Esto en este caso incluye la formación del personal y la implementación de manuales de operación que se puede ver en la página web.
- **Interoperabilidad:** El sistema debe ser interoperable con otros sistemas de información a nivel nacional y de la UE.

- **Mantenimiento y actualizaciones:** Se asegura el mantenimiento regular del sistema y la implementación de actualizaciones tecnológicas para mantener la seguridad y eficiencia
- Se han tenido en cuenta los riesgos de instrucciones electrónicas.



EYETECH® Technologies
Maestro García Rivero, 2
Bilbao, País Vasco, 48011, España







https://joanelegarreta.github.io/PBL_grupo_1/

Disponemos de instrucciones en papel que se pueden enviar en 2-3 días

Fecha de revisión: 2024/06/7 - Versión 1.0

En las etiquetas o cajas pueden aparecer los siguientes símbolos:

SÍMBOLO	SIGNIFICADO
	Proceder con precaución cuando se utilice el producto
	Consúltense las instrucciones de uso
	Producto sanitario
	Fecha en que se fabricó
	Fabricante

	Lote
	Página web
	Símbolo del UDI
	Marcado CE y número del Organismo Notificado que lo proporciona