

	<b>INFORMACIÓN A FACILITAR POR EL FABRICANTE</b>	DOCUMENTO	
		Etiqueta_IFU_MDR_Software_Grupo2	
		Fecha	Rev
		<b>06/2024</b>	<b>1</b>
		Pág. 1 de 21	

# DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

## INFORMACION QUE DEBERÁ FACILITAR EL FABRICANTE

Apartado 2 del Anexo II del Reglamento (UE) 745/2017



Producto: Herramienta de apoyo al diagnóstico de glaucoma

Fabricante: Gadin S.L

Dirección: Edificio 6, Loramendi Kalea, 4, 20500 Arrasate, Gipuzkoa

Nombre del documento : Etiqueta\_IFU\_MDR\_Software\_Grupo2

Fecha: 06/2024

Versión: v1

	<b>INFORMACIÓN A FACILITAR POR EL FABRICANTE</b>	DOCUMENTO	
		Etiqueta_IFU_MDR_Software_Grupo2	
		Fecha	Rev
		<b>06/2024</b>	<b>1</b>
		Pág. 2 de 21	

## Contenido


INFORMACIÓN SOBRE LAS ETIQUETAS .....	6
ETIQUETA DEL PRODUCTO .....	12
INSTRUCCIONES DE USO (IFU) .....	13
INFORMACIÓN DE LAS INSTRUCCIONES .....	20

 <p><b>Mondragon</b> Unibertsitatea Goi Eskola Politeknikoa</p>	<p align="center"><b>INFORMACIÓN A FACILITAR POR EL FABRICANTE</b></p>	<b>DOCUMENTO</b>	
		Etiqueta_IFU_MDR_Software_Grupo2	
		Fecha	Rev
		<b>06/2024</b>	<b>1</b>
		Pág. <b>3</b> de <b>25</b>	

Este documento ofrece una presentación detallada de la información pertinente acerca de la etiqueta del software de apoyo al diagnóstico para la detección del glaucoma. Expone minuciosamente las características fundamentales del producto, además de proporcionar instrucciones explícitas para su uso adecuado y cuidado pertinente.

A través de esta documentación técnica, no solo se busca informar a los usuarios sobre cómo identificar y comprender la etiqueta del producto, sino también educarlos sobre la importancia de seguir las recomendaciones y advertencias suministradas para garantizar una experiencia de uso segura y eficaz. De este modo, se consigue promover la educación sobre la correcta utilización del dispositivo, de tal manera que su apoyo vaya a ser lo más preciso posible.

A continuación, se presenta una tabla que enumera los requisitos establecidos por el reglamento en relación con la información que deben contener las etiquetas. Estos requisitos se encuentran detallados en el Anexo I, Capítulo III del Reglamento (UE) 745/2017.

 <p>Mondragon Unibertsitatea Goi Eskola Politeknikoa</p>	<p><b>INFORMACIÓN A FACILITAR POR EL FABRICANTE</b></p>	DOCUMENTO	
		Etiqueta_IFU_MDR_Software_Grupo2	
		Fecha	Rev
		<b>06/2024</b>	<b>1</b>
		Pág. 3 de 25	

Datos que figuran en la etiqueta	SI	NO	NO APLICA	OBSERVACIONES
a) la denominación o el nombre comercial del producto	X			
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	X			
c) el nombre, el nombre comercial registrado o la marca registrada del fabricante y su domicilio social	X			
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 autorizad			X	El fabricante no se encuentra fuera de la Unión, por lo que no aplica .
e) en su caso, una indicación de que el producto contiene o lleva incorporado: <ul style="list-style-type: none"> <li>- una sustancia medicinal, incluidos los derivados de sangre o plasma humanos, o</li> <li>- células o tejidos, o sus derivados, de origen humano, o</li> <li>- células o tejidos de origen animal, o sus derivados, contemplados en el Reglamento (UE) n 722/2012</li> </ul>			X	El software desarrollado no lleva incorporada ninguna sustancia medicinal, ni células o tejidos de origen humano o animal, por lo que no aplica.
f) cuando proceda, un etiquetado con arreglo a la sección 10.4.5			X	No contienen los productos a los que se refiere la sección 10.4.5
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;	X			

 <p>Mondragon Unibertsitatea Goi Eskola Politeknikoa</p>	<p><b>INFORMACIÓN A FACILITAR POR EL FABRICANTE</b></p>	DOCUMENTO	
		Etiqueta_IFU_MDR_Software_Grupo2	
		Fecha	Rev
		<b>06/2024</b>	<b>1</b>
		Pág. <b>4</b> de <b>25</b>	

h) el soporte de la identificación única a la que se refiere el artículo 27, apartado 4, y el anexo VII, parte C	X			
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			X	Al tratarse de un software no tiene fecha de caducidad
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 identificable	X			
k) una indicación de cualquier condición específica de almacenamiento o manipulación que sea aplicable			X	Al tratarse de un Software no habrá indicaciones de almacenamiento
l) si el producto se suministra estéril, una indicación de su estado estéril y el método de esterilización			X	No se trata de un producto estéril
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, teniendo en cuenta los usuarios previstos			X	El producto no contiene advertencias o precauciones que deban ponerse en conocimiento del usuario de forma inmediata
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			X	No se trata de un producto de un solo uso
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			X	No se trata de un producto de un solo uso

 <p>Mondragon Unibertsitatea Goi Eskola Politeknikoa</p>	<p><b>INFORMACIÓN A FACILITAR POR EL FABRICANTE</b></p>	DOCUMENTO	
		Etiqueta_IFU_MDR_Software_Grupo2	
		Fecha	Rev
		<b>06/2024</b>	<b>1</b>
		Pág. <b>5</b> de <b>25</b>	

p) si trata de un producto a medida, la mención <<producto a medida>>			X	No se trata de un producto a medida
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			X	No se trata de un producto destinado a investigaciones clínicas
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 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			X	El producto no va a ser introducido en el cuerpo humano por un orificio
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			X	No se trata de un producto implantable activo

 <p>Mondragon Unibertsitatea</p> <p>Goi Eskola Politeknikoa</p>	<p><b>INFORMACIÓN A FACILITAR POR EL FABRICANTE</b></p>	DOCUMENTO	
		Etiqueta_IFU_MDR_Software_Grupo2	
		Fecha	Rev
		<b>06/2024</b>	<b>1</b>
		Pág. <b>6</b> de <b>25</b>	

## INFORMACIÓN SOBRE LAS ETIQUETAS

A través de la etiqueta se consigue identificar el producto por completo. Al tratarse de un software, la etiqueta figura en la interfaz de la aplicación de modo que esta sea visible y legible para el usuario final. Al mismo tiempo, también se puede acceder a ella mediante la página web desarrollada (<https://www.gadin.com>), en el apartado de “Productos”.

En lo que respecta al idioma, al ser comercializado en España y Portugal, deberá estar redactada en los principales idiomas de dichos países (castellano y portugués). Esto permite que los usuarios de ambos países entiendan completamente la información proporcionada.

En la etiqueta han sido empleados diferentes símbolos que expresan información sobre el producto sanitario, los cuales están armonizados por la Unión Europea y se representan en la norma UNE-EN ISO 15223-1:2021. Estos se pueden observar en la siguiente tabla:





 <p>Mondragon Unibertsitatea</p> <p>Goi Eskola Politeknikoa</p>	<p><b>INFORMACIÓN A FACILITAR POR EL FABRICANTE</b></p>	DOCUMENTO	
		Etiqueta_IFU_MDR_Software_Grupo2	
		Fecha	Rev
		<b>06/2024</b>	<b>1</b>
		Pág. 7 de 25	

Tabla 1: Símbolos que expresan información sobre productos sanitarios



Número de referencia y gráfico	Título	Descripción	Requisitos	Notas	Restricciones de utilización	Nº del símbolo ISO/IEC y fecha de registro
<b>5.1 Fabricación</b>						
<b>5.1.1</b> 	<i>Fabricante</i>	Indica el <i>fabricante</i> del <i>producto sanitario</i>	Este <i>símbolo</i> debe ir acompañado del nombre y dirección del <i>fabricante</i> , adyacente al <i>símbolo</i> .	NOTA 1 Este <i>símbolo</i> se utiliza para indicar información que se requiere en Europa y puede ser requerido por otras autoridades jurisdiccionales. NOTA 2 Para la utilización en Europa la definición de " <i>fabricante</i> " se proporciona en la Reglamentación 2017/745 <sup>[23]</sup> y 2017/746 <sup>[24]</sup> . Otras jurisdicciones pueden tener definiciones únicas. NOTA 3 La fecha de fabricación, así como el nombre y dirección del <i>fabricante</i> , se pueden combinar en un <i>símbolo</i> .	—	ISO 7000-3082  2011-10-02





 <p>Mondragon Unibertsitatea</p> <p>Goi Eskola Politeknikoa</p>	<p><b>INFORMACIÓN A FACILITAR POR EL FABRICANTE</b></p>	DOCUMENTO	
		Etiqueta_IFU_MDR_Software_Grupo2	
		Fecha	Rev
		06/2024	1
		Pág. 8 de 25	

Número de referencia y gráfico	Título	Descripción	Requisitos	Notas	Restricciones de utilización	Nº del <i>símbolo</i> ISO/IEC y fecha de registro
<b>5.1.3</b> 	Fecha de fabricación	Indica la fecha en que se fabricó el <i>producto sanitario</i>	<p>Este <i>símbolo</i> debe ir acompañado de una fecha para indicar el año de fabricación. Esto se debe expresar como se indica en la Norma ISO 8601-1.</p> <p>La fecha debe aparecer adyacenteal <i>símbolo</i>.</p>	—	La utilización de este <i>símbolo</i> hace innecesaria la utilización del <i>símbolo</i> 5.1.11 con una fecha de fabricación.	ISO 7000-2497 2004-01-15
<b>5.1.5</b> 	Código de lote	Indica el código del lote del fabricante de forma que se pueda identificar el lote	Este símbolo debe ir acompañado del código del lote del fabricante adyacente al símbolo.	NOTA Sinónimos de "código de lote" son "número de lote" y "lote".	—	ISO 7000-2492 2004-01-15


 <p>Mondragon Unibertsitatea</p> <p>Goi Eskola Politeknikoa</p>	<p><b>INFORMACIÓN A FACILITAR POR EL FABRICANTE</b></p>	DOCUMENTO	
		Etiqueta_IFU_MDR_Software_Grupo2	
		Fecha	Rev
		06/2024	1
		Pág. 9 de 25	


Número de referencia y gráfico	Título	Descripción	Requisitos	Notas	Restricciones de utilización	Nº del símbolo ISO/IEC y fecha de registro
<b>5.4 Utilización Segura</b>						
<b>5.4.3</b> 	Consúltense las <i>instrucciones de uso</i> o consúltense las <i>instrucciones de uso</i> electrónicas	Indica la necesidad de que el usuario consulte las <i>instrucciones de uso</i>	—	<p>NOTA 1 Sinónimo de "Consúltense las <i>instrucciones de uso</i>" es "Consúltense las instrucciones de funcionamiento".</p> <p>NOTA 2 Véase también la Norma ISO 20417[15] y el signo de seguridad ISO 7010-M002.</p> <p>NOTA 3 Véase A.16 para ejemplos y para utilizarlo para indicar a los usuarios que consulten las <i>instrucciones de uso</i> electrónicas.</p>	—	ISO 7000-1641  2004-01-15
<b>5.4.4</b> 	Precaución	Indica la necesidad de proceder con precaución cuando se utilice el producto o se accione el control cerca de donde está colocado el símbolo, o que la situación del momento precisa que el operador sea consciente o una acción del operador para evitar consecuencias no deseadas	Se puede utilizar la variante del símbolo ISO 7000-0434B ("Precaución").	—	Este símbolo no se debe utilizar exclusivamente con el significado de "consúltense las instrucciones de uso".	ISO 7000 0434A  2004-01-15

	<b>INFORMACIÓN A FACILITAR POR EL FABRICANTE</b>	DOCUMENTO	
		Etiqueta_IFU_MDR_Software_Grupo2	
		Fecha	Rev
		<b>06/2024</b>	<b>1</b>
		Pág. <b>10</b> de <b>25</b>	

Número de referencia y gráfico	Título	Descripción	Requisitos	Notas	Restricciones de utilización	Nº del símbolo ISO/IEC y fecha de registro
<b>5.7 Otros</b>						
<b>5.7.4</b> 	<i>Página web de la información del paciente</i>	<i>Indica una página web en la que un paciente puede obtener información adicional sobre el producto sanitario</i>	<i>Este símbolo debe ir acompañado por la dirección de la página web adyacente al símbolo.</i>	NOTA <i>La utilización es para indicar la ubicación de la información disponible para el paciente.</i>	—	ISO 7000-3705 2019-10-18
<b>5.7.7</b> 	Producto sanitario	<i>Indica que el artículo es un producto sanitario</i>	—	NOTA <i>Para utilización en Europa, la definición completa de “producto sanitario” se da en la Reglamentación 2017/745 UE[23]. Otras jurisdicciones pueden tener definiciones específicas.</i>	—	No aplica

 <p>Mondragon Unibertsitatea</p> <p>Goi Eskola Politeknikoa</p>	<p><b>INFORMACIÓN A FACILITAR POR EL FABRICANTE</b></p>	DOCUMENTO	
		Etiqueta_IFU_MDR_Software_Grupo2	
		Fecha	Rev
		06/2024	1
		Pág. 11 de 25	

Número de referencia y gráfico	Título	Descripción	Requisitos	Notas	Restricciones de utilización	Nº del símbolo ISO/IEC y fecha de registro
<b>5.7 Otros</b>						
<b>5.7.10</b> 	Identificador único de producto	Indica un portador que contiene la información del identificador único del producto	Este símbolo se puede utilizar cuando están presentes múltiples portadores de datos en la etiqueta. Si se utiliza, este símbolo se debe colocar adyacente al portador del identificador único del producto.	NOTA Este símbolo identifica al portador UDI, incluido el AIDC y la información legible por el ser humano.	—	No aplica

 <p>Mondragon Unibertsitatea</p> <p>Goi Eskola Politeknikoa</p>	<p><b>INFORMACIÓN A FACILITAR POR EL FABRICANTE</b></p>	DOCUMENTO	
		Etiqueta_IFU_MDR_Software_Grupo2	
		Fecha	Rev
		<b>06/2024</b>	<b>1</b>
		Pág. <b>12</b> de <b>25</b>	

## ETIQUETA DEL PRODUCTO

### Herramienta de apoyo al diagnóstico de glaucoma

Ver No: 1.01.01.01

El Software está destinado a la detección temprana de glaucoma en atención primaria. La detección será efectuada a partir de imágenes oculares obtenidas mediante retinografía.



A301



2024-05-15



Gadin, Edificio 6,  
Loramendi Kalea, 4, 20500  
Arrasate, Gipuzkoa,  
España  
gadin@gmail.com  
635467896



(01)12345678901234(11)240515(10)A301



**GADIN S.L**



<https://www.gadin.com>



1936




 <p><b>Mondragon</b> Unibertsitatea Goi Eskola Politeknikoa</p>	<p><b>INFORMACIÓN A FACILITAR POR EL FABRICANTE</b></p>	DOCUMENTO	
		Etiqueta_IFU_MDR_Software_Grupo2	
		Fecha	Rev
		<b>06/2024</b>	<b>1</b>
		Pág. <b>13</b> de <b>25</b>	

## INSTRUCCIONES DE USO (IFU)


A continuación, se presentan los requisitos que establece el reglamento respecto a la información que deben contener las instrucciones de uso. Esto está establecido en el Anexo I Capítulo III del Reglamento (UE) 745/2017.

En las instrucciones se proporciona la información necesaria para que el usuario pueda utilizar apropiadamente el producto.

Mediante las siguientes tablas se comprueba el cumplimiento de los requisitos establecidos en el capítulo del reglamento mencionado anteriormente:


 <p><b>Mondragon</b> Unibertsitatea Goi Eskola Politeknikoa</p>	<b>INFORMACIÓN A FACILITAR POR EL FABRICANTE</b>	DOCUMENTO	
		Etiqueta_IFU_MDR_Software_Grupo2	
		Fecha	Rev
		<b>06/2024</b>	<b>1</b>
		Pág. <b>14</b> de <b>25</b>	

Datos que figurarán en las instrucciones de uso	SI	NO	NO APLICA	OBSERVACIONES
a) los datos a que se refieren las letras a), c), e), f), k), l), n) y r) de la sección 23.2;	X			
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;	X			
c) cuando proceda, la especificación de los beneficios clínicos esperados;	X			
d) cuando proceda, enlaces al resumen de seguridad y funcionamiento clínico al que se refiere el artículo 32;			X	No se va a aplicar ya que este artículo va destinado a productos implantables y productos de clase III que no sean a medida o de investigación
e) las características de funcionamiento del producto;	X			
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;	X			
g) los riesgos residuales, contraindicaciones y efectos secundarios indeseables, incluida la información que debe comunicarse al paciente a este respecto;	X			
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;	X			
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 seguridad del paciente y todos los métodos disponibles para lograr dichos niveles de desinfección;			X	Al tratarse de un software no va a requerir de


 <p>Mondragon Unibertsitatea Goi Eskola Politeknikoa</p>	<p><b>INFORMACIÓN A FACILITAR POR EL FABRICANTE</b></p>	DOCUMENTO	
		Etiqueta_IFU_MDR_Software_Grupo2	
		Fecha	Rev
		<b>06/2024</b>	<b>1</b>
		Pág. <b>15</b> de <b>25</b>	

				calibración o desinfección previa.
j) Cualquier requisito en relación con instalaciones, formación o cualificaciones especiales aplicable al usuario del producto u otras personas;	X			
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: <ul style="list-style-type: none"> <li>• datos sobre la naturaleza y frecuencia del mantenimiento preventivo y periódico, así como de cualquier limpieza o desinfección preparatorias;</li> <li>• información sobre componentes consumibles y la manera de sustituirlos;</li> <li>• información sobre la calibración necesaria para garantizar que el producto funcione correctamente y de manera segura durante su vida útil prevista, y</li> <li>• métodos para eliminar los riesgos para las personas que participan en la instalación, calibración o asistencia técnica;</li> </ul>	X			
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;			X	No aplica ya que no se trata de un producto estéril
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;			X	No aplica ya que no necesita ser esterilizado antes de su uso
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 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;			X	No aplica ya que, no debe de pasar por ningún procedimiento para emplear el software en el siguiente paciente




 <p>Mondragon Unibertsitatea Goi Eskola Politeknikoa</p>	<p><b>INFORMACIÓN A FACILITAR POR EL FABRICANTE</b></p>	DOCUMENTO	
		Etiqueta_IFU_MDR_Software_Grupo2	
		Fecha	Rev
		<b>06/2024</b>	<b>1</b>
		Pág. <b>16</b> de <b>25</b>	

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;			X	No aplica ya que para ser utilizado de nuevo no necesita ser acondicionado nuevamente
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 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 d), no se exigen instrucciones de uso, dicha información se facilitará al usuario previa solicitud;			X	No aplica ya que no es un producto de un solo uso
q) en el caso de productos destinados a su uso junto con otros productos o equipos de uso general: <ul style="list-style-type: none"> <li>información para identificar tales productos o equipos, a fin de tener una combinación segura, y/o</li> <li>información sobre las restricciones conocidas a las combinaciones de productos y equipos;</li> </ul>	X			
r) si el producto emite radiaciones con fines médicos: — información detallada sobre la naturaleza, el tipo y, cuando proceda, la intensidad y distribución de las radiaciones emitidas; — los medios para proteger al paciente, usuario u otra persona frente a radiaciones no intencionadas durante la utilización del producto;			X	El producto no emite radiaciones con fines médicos
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 sobre	X			

 Mondragon Unibertsitatea Goi Eskola Politeknikoa	<b>INFORMACIÓN A FACILITAR POR EL FABRICANTE</b>	DOCUMENTO	
		Etiqueta_IFU_MDR_Software_Grupo2	
		Fecha	Rev
		<b>06/2024</b>	<b>1</b>
		Pág. 17 de 25	

<p>las advertencias, precauciones, contraindicaciones, medidas que deban adoptarse y limitaciones de uso del producto. La información incluirá, en su caso:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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;</li> <li>• 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;</li> <li>• 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;</li> <li>• 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;</li> <li>• advertencias, precauciones o limitaciones relativas a la sustancia medicinal y/o al material biológico incorporados al producto sanitario como parte integrante, y</li> <li>• precauciones relacionadas con los materiales incorporados al producto que contengan o se compongan de sustancias CMR o alteradores endocrinos, o que puedan dar lugar a sensibilización o reacciones alérgicas del paciente o usuario;</li> </ul>				
---	--	--	--	--

 <p>Mondragon Unibertsitatea Goi Eskola Politeknikoa</p>	<p><b>INFORMACIÓN A FACILITAR POR EL FABRICANTE</b></p>	DOCUMENTO	
		Etiqueta_IFU_MDR_Software_Grupo2	
		Fecha	Rev
		<b>06/2024</b>	<b>1</b>
		Pág. 18 de 25	

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 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;			X	No aplica ya que el software no emplea sustancias que vayan a ser introducidas en el cuerpo humano.
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;			X	No aplica ya que no se trata de un producto implantable
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: <ul style="list-style-type: none"> <li>• peligro de infección o riesgos microbiológicos, tales como explantes, agujas o equipo quirúrgico contaminado con sustancias de origen humano potencialmente infecciosas, y</li> <li>• peligros físicos, tales como objetos cortantes; si, con arreglo a la sección 23.1, letra d), no se exigen instrucciones de uso, dicha información se facilitará al usuario previa solicitud.</li> </ul>		X		No se va a incluir esta información ya que, al tratarse de una aplicación instalada en un ordenador, su eliminación no va a suponer ninguno de los peligros nombrados.
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;			X	No aplica ya que el software va a ser utilizado únicamente por profesionales sanitarios
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;			X	No aplica ya que no forma parte de los productos

 <p>Mondragon Unibertsitatea Goi Eskola Politeknikoa</p>	<p><b>INFORMACIÓN A FACILITAR POR EL FABRICANTE</b></p>	DOCUMENTO	
		Etiqueta_IFU_MDR_Software_Grupo2	
		Fecha	Rev
		<b>06/2024</b>	<b>1</b>
		Pág. <b>19</b> de <b>25</b>	

				regulados en el artículo 1, apartado 2.
y) fecha de publicación de las instrucciones de uso o, si han sido revisadas, fecha de publicación e identificador de la última revisión;	X			
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;	X			
a bis) la información que se facilitará al paciente con un producto implantado de acuerdo con el artículo 18;			X	No aplica ya que no se trata de un producto implantable
a ter) para los productos que llevan incorporados sistemas electrónicos programables, incluidos los programas informáticos, o programas informáticos que constituyan productos por sí mismos, los requisitos mínimos relativos al soporte físico, características de las redes informáticas y medidas de seguridad informática, incluida la protección contra el acceso no autorizado, necesarios para ejecutar el programa informático de la forma prevista.	X			

 <p>Mondragon Unibertsitatea</p> <p>Goi Eskola Politeknikoa</p>	<p><b>INFORMACIÓN A FACILITAR POR EL FABRICANTE</b></p>	DOCUMENTO	
		Etiqueta_IFU_MDR_Software_Grupo2	
		Fecha	Rev
		<b>06/2024</b>	<b>1</b>
		Pág. <b>20</b> de <b>25</b>	

## INFORMACIÓN DE LAS INSTRUCCIONES

Las instrucciones que se facilitan con el producto se traducen dependiendo de los idiomas que se aceptan en los países en los que se comercializa el producto. Estos idiomas son el español y el portugués, ya que el producto va a venderse en España y Portugal.

Se trata de la primera versión y la configuración va a ser la siguiente: Hoja en horizontal separada en tres columnas con la información necesaria. Toda esta información requerida se especifica en el anexo I, artículo 2 del Reglamento (UE) 745/2017.

Los símbolos empleados en las instrucciones son los mismos que en la etiqueta, los cuales están basados en la UNE-EN ISO 15223-1:2021. Esta se trata de una norma armonizada en Europa la cual establece los símbolos adecuados.



## GADIN

Instrucciones para la herramienta de apoyo al diagnóstico de glaucoma, versión 1.0.

14/06/2024

### Uso previsto

El producto va destinado a profesionales sanitarios con el fin de ser introducido en las revisiones rutinarias de pacientes, así como consultas de atención primaria de usuarios con síntomas. El uso previsto es aumentar la eficiencia en la detección del glaucoma mediante imágenes tomadas por retinografía.

El modo de funcionamiento es informático, mediante la identificación de las características de la imagen para predecir la enfermedad.

El producto puede analizar imágenes de diferentes pacientes siempre y cuando la imagen haya sido obtenida según los requisitos establecidos en el apartado Obtención de las imágenes

### Tecnología

El Software ha sido desarrollado en la plataforma de Matlab en un lenguaje de programación C/C++. La base de datos ha sido recogida de 1570 imágenes de retinografía en RGB provenientes de las bases de datos "ORIGA" y "G1020".

Además, respecto a la arquitectura general del software, contiene una interfaz de usuario cómoda para los profesionales de la salud.

### Obtención de las imágenes

<b>Obtención</b>	Retinógrafo
<b>Tipo de formato</b>	jpg/png
<b>Resolución mínima</b>	1920x1080 píxeles
<b>Profundidad de color</b>	Recomendado de 24 bits
<b>Especificaciones técnicas</b>	Se recomienda utilizar un equipo de alta calidad, como por ejemplo los de la marca ZEISS

<b>Posicionamiento del paciente</b>	Asegurarse de que el paciente se encuentre lo más estático posible durante la captura de la imagen para obtener la mejor calidad posible
<b>Calibración</b>	Asegurarse de que el dispositivo esté correctamente calibrado
<b>Interpretación</b>	Únicamente profesionales sanitarios deberán interpretar los resultados

### Requisitos del sistema

<b>Sistema operativo</b>	Linux, <del>MacOs</del> o Windows. Este último con una versión 10 o superior.
<b>RAM</b>	Mínimo de 8GB
<b>Espacio en el disco</b>	Mínimo 500MB de espacio libre en el disco.

 Mondragon Unibertsitatea Goi Eskola Politeknikoa	INFORMACIÓN A FACILITAR POR EL FABRICANTE	DOCUMENTO	
		Etiqueta_IFU_MDR_Software_Grupo2	
		Fecha	Rev
		06/2024	1
		Pág. 22 de 25	



Procesador CPU	Mínimo intel i5 o equivalente
Tarjeta gráfica (GPU)	Se recomienda que tenga 4GB de memoria dedicada para un procesamiento de las imágenes más rápido
Puertos	Se requieren puertos USB para la conexión de dispositivos externos, como cámaras de retinografía o unidades de almacenamiento.
Navegador web	De cara a actualizaciones que el sistema pueda requerir se recomienda tener alguno de los siguientes navegadores: Chrome, Microsoft Edge o Safari
Requisitos de seguridad	Antivirus y firewall para cumplir con la normativa de

	privacidad y seguridad de los datos de los pacientes.
--	---

### Interpretación de los resultados

En lo que respecta a los resultados, hay 4 aspectos que se deben tener en consideración:

Calidad de la imagen	La calidad puede clasificarse en, buena calidad, borrosa, bajo contraste o ruido. Este parámetro puede ser clave para determinar si el resultado obtenido es correcto
Regla ISNT	En este caso hay dos posibles resultados, positivo en el caso en el que se cumpla la regla,


	y negativo cuando no lo haga.
Ratio Copa/Disco	<u>El ratio usual</u> de un ojo sano se considera de 0,3. En el caso en el que este valor se vea sobrepasado, se puede considerar una evidencia importante de glaucoma.
Resultado final	Solo hay dos posibles resultados, positivo en el caso en el que el paciente sufra glaucoma, y negativo cuando no lo haga.

### Precauciones

#### INDICACIONES:

El sistema desarrollado está diseñado para ser manipulado por profesionales sanitarios, específicamente oftalmólogos y optometristas.



 <p>Mondragon Unibertsitatea</p> <p>Goi Eskola Politeknikoa</p>	<p><b>INFORMACIÓN A FACILITAR POR EL FABRICANTE</b></p>	DOCUMENTO	
		Etiqueta_IFU_MDR_Software_Grupo2	
		Fecha	Rev
		<b>06/2024</b>	<b>1</b>
		Pág. <b>23</b> de <b>25</b>	



Su uso esta indicado en:

- Pacientes que hayan acudido a un centro de atención primaria presentando síntomas
- Usuarios que acudan a hacerse revisiones rutinarias sin necesidad de tener síntomas

#### CONTRAINDICACIONES:

El uso del software en alguna de las condiciones contraindicadas posteriormente puede dar lugar a resultados inexactos:

- Este sistema no se implementará en pacientes que ya hayan sido diagnosticados
- No se empleará en pacientes con enfermedades oculares avanzadas que puedan interferir en la captación de la imagen
- No se empleará sin una evaluación previa en atención primaria que haya determinado la necesidad de la prueba
- No se realizará por personal sanitario no autorizado, ni por profanos.

#### ADVERTENCIAS:

- Resultados erróneos: Al tratarse de un software para apoyo al diagnóstico puede generar falsos resultados. Se debe tener en cuenta que no es sustitutivo del juicio clínico y que los resultados obtenidos deben ser interpretados por un profesional.
- Calidad de la imagen: La claridad, nitidez y enfoque de la retina en las imágenes es un aspecto clave en la precisión del software.
- Actualizaciones: El software debe de mantenerse actualizado para obtener las últimas mejoras implementadas.
- Entrenamiento del usuario: Solo los profesionales sanitarios que hayan recibido la formación podrán manipular este sistema.
- Condiciones de uso: El software se deberá de usar exclusivamente en los sistemas que cumplan los requisitos establecidos en el apartado Requisitos del sistema.
- Interferencias con dispositivos médicos: No utilizar el software

cerca de dispositivos que sean sensibles a interferencias.

- No pulsar el botón "UDI" mientras se muestre la animación de carga.

## Beneficios clínicos

El beneficio clínico está directamente relacionado con la detección temprana de glaucoma con el fin de aplicar el tratamiento lo antes posible.

Esto se debe a que con una simple retinografía se puede evaluar rápidamente la probabilidad de padecer la enfermedad, reduciendo así la necesidad de múltiples pruebas oftalmológicas.

Filtra a los pacientes que no tienen ninguna probabilidad de padecer glaucoma, aligerando la carga de trabajo de los oftalmólogos y permitiendo que los recursos se puedan enfocar en los pacientes que lo sufren.

Al identificar y tratar a los pacientes de manera temprana, el sistema de apoyo al diagnóstico ayuda a detener el avance de la enfermedad, mejorando así la calidad de vida.



 Mondragon Unibertsitatea Goi Eskola Politeknikoa	<b>INFORMACIÓN A FACILITAR POR EL FABRICANTE</b>	DOCUMENTO	
		Etiqueta_IFU_MDR_Software_Grupo2	
		Fecha	Rev
		<b>06/2024</b>	<b>1</b>
		Pág. <b>24</b> de <b>25</b>	



## Instrucciones

A continuación, se muestran los pasos a seguir:

- **Paso 1:** Registrarse e iniciar sesión en la sección de Productos de la página web (<https://www.gadin.com>)

**Productos**

- **Paso 2:** Una vez se ha obtenido una cuenta, se debe descargar la aplicación en esta misma sección. Deberá escoger la que coincida con su sistema operativo (Linux, MacOS o Windows). En aquellos equipos que no tengan el programa Matlab en la versión R2024A se deberá descargar el *MATLAB Runtime* de la versión R2024A



- **Paso 3:** Una vez instalada la aplicación se deberá realizar al menos una retinografía para obtener imágenes. Dicha imagen debe ser una imagen RGB con un tamaño

mínimo de 1080x1080 píxeles por plano (debe tener la misma cantidad en cada plano) en formato ".jpg" o ".png".

Elegir imagen

**Paso 4:** Tras obtener la imagen y tener la aplicación en marcha, deberá darle al botón "Elegir imagen" y seleccionar la que desee estudiar. Al pulsar dicho botón se abrirá la ventana del explorador de archivos, donde se podrá seleccionar la imagen deseada.

- **Paso 5:** La imagen seleccionada se podrá observar en la mitad izquierda de la pantalla, al mismo tiempo que se carga la ampliación de esta misma para poder estudiarla a detalle.
- **Paso 6:** Tras esto, se podrá observar tanto una clasificación de la calidad de la imagen como el ratio copa/disco y la regla ISNT
- **Paso 7:** Por último, la aplicación establecerá si el paciente sufre glaucoma o no. Estos resultados

serán examinados por un profesional cualificado que tendrá la última palabra. Este mismo, si lo considerase podría realizar pruebas oftálmicas complementarias.

- **Paso 8 (opcional):** Si así se desea, es posible guardar la imagen ampliada pulsando el botón "Guardar imagen" (dicho botón sólo es visible después de realizar la predicción). Para ello primeramente se debe introducir el nombre que contendrá el archivo. Al pulsar dicho botón se abrirá de nuevo una ventana del explorador de archivos para seleccionar manualmente el directorio de guardado para la imagen. La imagen se guarda en formato ".png".

Guardar

- **Paso 9 (opcional):** Si se desea visualizar la etiqueta del producto es tan sencillo como pulsar el botón "UDI". ADVERTENCIA: NO PULSAR EL BOTÓN "UDI" MIENTRAS SE MUESTRE LA ANIMACIÓN DE CARGA

UDI

 <p>Mondragon Unibertsitatea</p> <p>Goi Eskola Politeknikoa</p>	<p><b>INFORMACIÓN A FACILITAR POR EL FABRICANTE</b></p>	DOCUMENTO	
		Etiqueta_IFU_MDR_Software_Grupo2	
		Fecha	Rev
		<b>06/2024</b>	<b>1</b>
		Pág. <b>25</b> de <b>25</b>	








## Otros

En caso de una incidencia grave póngase en contacto con la autoridad competente del país donde se ha comprado. Así mismo, informe al fabricante mediante el siguiente contacto:





Gadin, Edificio 6, Loramendi Kalea,  
4, 20500 Arrasate, Gipuzkoa,  
España  
gadin@gmail.com  
(+34) 635467896

Número de referencia y gráfico	Título	Descripción
<b>5.1 Fabricación</b>		
<b>5.1.1</b> 	Fabricante	Indica el fabricante del producto sanitario
<b>5.1.3</b> 	Fecha de fabricación	Indica la fecha en que se fabricó el producto sanitario

<b>5.1.5</b> 	Código de lote	Indica el código del lote del fabricante de forma que se pueda identificar el lote
<b>5.4 Utilización Segura</b>		
<b>5.4.3</b> 	Consultarse las instrucciones de uso o consultarse las instrucciones de uso electrónicas	Indica la necesidad que el usuario consulte las instrucciones de uso
<b>5.4.4</b> 	Precaución	Indica la necesidad de proceder con precaución cuando se utilice el producto o se accione el control cerca de donde está colocado el símbolo, o que la situación del momento precisa que el operador sea consciente o una acción del operador para evitar consecuencias no deseadas

<b>5.7.10</b> 	Identificador único de producto	Indica un portador que contiene la información del identificador único del producto
--	---------------------------------	---

<b>5.7 Otros</b>		
<b>5.7.4</b> 	Página web de la información del paciente	Indica una página web en la que un paciente puede obtener información adicional sobre el producto sanitario
<b>5.7.7</b> 	Producto sanitario	Indica que el artículo es un producto sanitario