



DOCUMENTACIÓN TÉCNICA REGLAMENTO (UE) 745/2017

ANEXO II: PARTE 1

DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES DEL
PRODUCTO, INCLUIDAS LAS VARIANTES
Y LOS ACCESORIOS



	DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO	DOCUMENTO 1	
		DT001_Documentación_MDR_SWD	
		Fecha	Rev.
		10/06/2024	1
		Pág. 3 de 36	

Índice de ilustraciones

Ilustración 1: Módulo de inicio de sesión	¡Error! Marcador no definido.
Ilustración 2: Advertencia de campos incompletos.....	¡Error! Marcador no definido.
Ilustración 3: Advertencia de credenciales de acceso no registradas	¡Error! Marcador no definido.
Ilustración 4: Aviso de credenciales de acceso correctas.	¡Error! Marcador no definido.
Ilustración 5: Módulo de Instrucciones	¡Error! Marcador no definido.
Ilustración 6: Módulo de creación de informe	¡Error! Marcador no definido.
Ilustración 7: Módulo de acerca de.	¡Error! Marcador no definido.
Ilustración 8: Diseño funcional del software	30
Ilustración 9: Clasificación de imágenes usando SVM	31
Ilustración 10: Visualización de los datos	32

Índice de tablas

Tabla 1: Identificación única del producto.....	5
Tabla 2: Códigos que reflejan el diseño y la finalidad prevista del producto.....	6
Tabla 3: MDA de productos activos no implantables para técnicas de imagen, vigilancia o diagnóstico	6
Tabla 4: MDA de Productos activos terapéuticos no implantables y productos activos generales no implantables.....	6
Tabla 5: productos con características específicas	7
Tabla 6: códigos para tecnologías o procesos específicos	8
Tabla 7: Resumen de códigos	9
Tabla 8: Justificación de reglas de clasificación	19
Tabla 9: Grados de novedad ANSM	30
Tabla 10: Funcionalidad del software	32
Tabla 11: Requisitos mínimos de hardware y software	33

	DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO	DOCUMENTO 1	
		DT001_Documentación_MDR_SWD	
		Fecha	Rev.
		10/06/2024	1
		Pág. 4 de 36	

Tabla 12: Tabla de equivalencia para la comparación de un dispositivo comercializado presuntamente equivalente 34

ANEXO II

DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

A continuación, se presenta la parte de la documentación técnica relativa a la clasificación y especificaciones técnicas del software de diagnóstico de Glaucoma GLAUCODETECT de la empresa VisionHealth Systems, teniendo en cuenta los elementos requeridos en el apartado 1 del Anexo II del Reglamento (UE) 745/2017.

1.1 DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

a) Denominación o nombre comercial y descripción general del producto, incluida su finalidad y los usuarios previstos

En este caso, **la denominación o nombre comercial** del producto presentado es GLAUCODETECT. Se trata de un software de apoyo al diagnóstico de la enfermedad del Glaucoma, el cual está **destinado a ser utilizado** por profesionales de atención primaria y especializados en oftalmología con la **finalidad prevista** de ser utilizado en chequeos rutinarios en la mayoría de los casos y en algunos casos en atención primaria cuando los síntomas son aparentes y detectar de forma temprana la enfermedad del Glaucoma para que los profesionales puedan emplear un tratamiento acorde con el estado evolutivo de la enfermedad y hacer un seguimiento de la progresión de ella en la mayor brevedad. En las siguientes líneas, las **diversas funcionalidades** de este producto son resumidas:

- Detección temprana y diagnóstico:** El modelo de detección de GLAUCODETECT es capaz de analizar imágenes de la retina, como fotografías del fondo del ojo (Fundus retinal images), para identificar signos tempranos de Glaucoma y brindar un apoyo en el diagnóstico a oftalmólogos, optometristas u otros profesionales de la salud especializados en el cuidado de los ojos.
- Pronóstico y seguimiento:** Además de detectar signos tempranos de Glaucoma, tiene como función ayudar al profesional a emplear el mejor método de tratamiento para el paciente permitiendo ver la evolución del estado del paciente.

b) El UDI-DI básico a que se refiere la parte C del anexo VI asignado por el fabricante al producto en cuestión, si la identificación del producto pasa a basarse en un sistema de identificación única, o, en otro caso, cualquier otra identificación clara del producto mediante un código, un número de catálogo u otra referencia inequívoca que permita la trazabilidad;

El UDI-DI básico es la principal clave de acceso a la información relacionada con el dispositivo en la base de datos EUDAMED. Éste identificará los dispositivos cubiertos por ese UDI-DI Básico de una manera única, en este caso el software y la totalidad de sus versiones.

El fabricante ha establecido una colaboración, con AECOC (GS1 AISBL) una entidad autorizada, para administrar un sistema de asignación de identificadores únicos en el ámbito de

	DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO	DOCUMENTO 1	
		DT001_Documentación_MDR_SWD	
		Fecha	Rev.
		10/06/2024	1
		Pág. 5 de 36	

los productos sanitarios. Esto se alinea con la DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2019/939 DE LA COMISIÓN, emitida el 6 de junio de 2019.

Para la emisión del UDI-DI Básico, principalmente se ha establecido el prefijo de empresa de diez caracteres numéricos (suministrado por AECOC). En segundo lugar, se ha designado un código interno de tres letras para denominar software de diagnóstico, que el fabricante ha establecido como “SWD”. En tercer lugar, teniendo en cuenta el prefijo de empresa y el código interno, AECOC ha proveído dos caracteres numéricos o alfanuméricos adicionales, componiendo de esta forma el UDI-DI Básico:

- **Prefijo de empresa** aportado por AECOS en formato de codificación GS1: 8460922555.
- **Código de producto interno** “SWDG, procedente de **Software** de apoyo al Diagnóstico de **Glaucoma**”.
- **UDI-DI BÁSICO:** 8460922555SWDG.

El UDI-DI Básico, por lo tanto, identifica todas las versiones existentes del software de apoyo al diagnóstico GLAUCODECT.

En la siguiente tabla se recogen los siguientes códigos UDI (UDI-DI) representan a las identificaciones de las versiones del programa informático que comercializa el fabricante. Estos códigos permiten acceder a la información mencionada en el anexo VI, parte B. En este caso, solo existe una versión del producto por lo que se dispone solo de un único UDI (UDI-DI), sin embargo, tras los informes del proceso de post comercialización se añadirán a posteriori nuevos códigos UDI (UDI-DI) para identificar las revisiones menores que se harán como pueden ser ajustes relativos a errores de programación, mejoras de manejabilidad que no se efectúan a efectos de seguridad, refuerzos de seguridad o mejoras en la eficacia operativa si es el caso.

El número de identificador del dispositivo UDI (UDI-DI) específico del producto sería “231” y en el identificador de producción UDI (UDI-PI) se añadirá la fecha de fabricación (11) y el número de serie (21) que identifica la versión específica del software.

Tabla 1: Identificación única del producto

UDI-DI BÁSICO	UDI-DI	UDI
8460922555SWDG	8460922555SWD231	(01)8460922555SWD231(11)300424(21)13579V1

Además, siguiendo las pautas recogidas en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2185 de la comisión de 23 de noviembre de 2017, se han establecido los códigos que reflejan el diseño y la finalidad prevista del producto.

A continuación, se analizará la lista de códigos que se menciona en el anexo I del reglamento correspondiente a los tipos de productos destinado a especificar el alcance de la designación de los organismos de evaluación de la conformidad notificados en el ámbito de los productos sanitarios con arreglo al Reglamento (UE) 2017/745.

1. CÓDIGOS QUE REFLEJAN EL DISEÑO Y LA FINALIDAD PREVISTA DEL PRODUCTO

Dado que se trata de un producto activo, se aplican los siguientes códigos sobre los productos activos (Tabla 2).

Tabla 2: Códigos que reflejan el diseño y la finalidad prevista del producto

CÓDIGOS IDENTIFICATIVOS	APLICA / NO APLICA
1. Productos implantables activos	Es un software externo, por lo que NO APLICA
2. Producto activo no implantables para técnicas de imagen, vigilancia o diagnóstico.	APLICA
3. Productos activos terapéuticos no implantables y productos activos generales no implantables	No tiene un fin terapéutico, pero al ser un producto activo general no implantable, APLICA

Se analizan los códigos MDA de productos activos no implantables para técnicas de imagen, vigilancia o diagnóstico en la Tabla 3.

Tabla 3: MDA de productos activos no implantables para técnicas de imagen, vigilancia o diagnóstico

CÓDIGO MDN	Producto activo no implantables para técnicas de imagen, vigilancia o diagnóstico
MDA 0201	Productos activos no implantables para técnicas de imagen que utilizan radiación ionizante
MDA 0202	Productos activos no implantables para técnicas de imagen que utilizan radiación no ionizante
MDA 0203	Productos activos no implantables para la vigilancia de los parámetros fisiológicos vitales
MDA 0204	Los demás productos activos no implantables de diagnóstico o vigilancia

Por lo tanto, dentro de la categoría, al software de apoyo al diagnóstico le corresponde el código MDA 0204.

Y en cuanto a los productos activos terapéuticos no implantables y productos activos generales no implantables:

Tabla 4: MDA de Productos activos terapéuticos no implantables y productos activos generales no implantables

CÓDIGO MDS	Productos activos terapéuticos no implantables y productos activos generales no implantables
MDA 0301	Productos activos no implantables que utilizan radiación ionizante

MDA 0302	Productos activos no implantables que utilizan radiación no ionizante
MDA 0303	Productos activos no implantables que utilizan hipertermia/hipotermia
MDA 0304	Productos activos no implantables para terapia por ondas de choque (litotricia)
MDA 0305	Productos activos no implantables para estimulación o inhibición
MDA 0306	Productos activos no implantables para circulación extracorpórea, administración o extracción de sustancias y hemaféresis
MDA 0307	Productos activos no implantables respiratorios
MDA 0308	Productos activos no implantables para el tratamiento de heridas y el cuidado de la piel
MDA 0309	Productos activos no implantables oftalmológicos
MDA 0310	Productos activos no implantables en otorrinolaringología
MDA 0311	Productos activos no implantables dentales
MDA 0312	Otros productos activos no implantables quirúrgicos
MDA 0313	Prótesis, aparatos para la rehabilitación y aparatos para el posicionamiento y transporte de pacientes, activos no implantables
MDA 0314	Productos activos no implantables para el tratamiento y conservación de células, tejidos u órganos humanos, con inclusión de la fecundación in vitro y las técnicas de reproducción asistida
MDA 0315	Programas informáticos
MDA 0316	Sistemas de suministro de gases medicinales y sus piezas
MDA 0317	Productos activos no implantables para la limpieza, la desinfección y la esterilización
MDA 0318	Los demás productos activos no implantables

Por lo tanto, dentro de la categoría, al software de apoyo al diagnóstico le corresponde el código MDA 0309 y el MDA 0315.

2. CÓDIGOS HORIZONTALES

También se han analizado los códigos referentes a productos con características específicas:

Tabla 5: productos con características específicas

CÓDIGO MDS	Productos con características específicas
MDS 1001	Productos que incorporan sustancias medicinales
MDS 1002	Productos fabricados con células o tejidos de origen humano, o sus derivados
MDS 1003	Productos fabricados con células o tejidos de origen animal, o sus derivados

MDS 1004	Productos que sean también máquinas en el sentido del artículo 2, párrafo segundo, letra a), de la Directiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ¹
MDS 1005	Productos estériles
MDS 1006	Instrumentos quirúrgicos reutilizables
MDS 1007	Productos que llevan incorporado o consisten en un nanomaterial
MDS 1008	Productos con recubrimientos o materiales biológicamente activos que se absorben total o principalmente en el cuerpo humano o se dispersan en él localmente, o destinados a sufrir un cambio químico en el cuerpo
MDS 1009	Productos que incorporan programas informáticos, los utilizan o son controlados por estos, incluidos los destinados a controlar, supervisar o influir directamente en el funcionamiento de productos activos o productos implantables activos
MDS 1010	Productos con función de medición
MDS 1011	Productos que forman parte de sistemas o equipos de procedimiento
MDS 1012	Los productos sin finalidad médica prevista enumerados en el anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745
MDS 1013	Productos a medida implantables de la clase II
MDS 1014	Productos que incorporan como parte integrante un producto sanitario para diagnóstico in vitro

Por lo tanto, dentro de la categoría, al software de apoyo al diagnóstico no le corresponde ningún código.

Por otro lado, se analizan los códigos para los que se utilizan tecnologías o procesos específicos (Tabla 6).

Tabla 6: códigos para tecnologías o procesos específicos

CÓDIGO MDS	Productos para los que se utilizan tecnologías o procesos específicos
MDT 2001	Productos fabricados mediante transformación de metales
MDT 2002	Productos fabricados mediante transformación de plásticos
MDT 2003	Productos fabricados mediante transformación de minerales no metálicos (como el vidrio o la cerámica)
MDT 2004	Productos fabricados mediante transformación de materiales no metálicos ni minerales (como materias textiles, caucho, cuero o papel)
MDT 2005	Productos fabricados mediante biotecnología
MDT 2006	Productos fabricados mediante transformación química
MDT 2007	Productos que requieren conocimientos sobre la producción de medicamentos
MDT 2008	Productos fabricados en salas limpias y sus correspondientes ambientes controlados

¹ Directiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, relativa a las máquinas y por la que se modifica la Directiva 95/16/CE (refundición) (DO L 157 de 9.6.2006, p. 24).

MDT 2009	Productos fabricados mediante tratamiento de materiales de origen humano, animal o microbiano
MDT 2010	Productos fabricados con componentes electrónicos, incluidos los productos de comunicación
MDT 2011	Productos que requieren envasado, empaquetado y etiquetado
MDT 2012	Productos que requieren instalación o renovación
MDT 2013	Productos sometidos a reprocesamiento

Por lo tanto, dentro de la categoría, al software de apoyo al diagnóstico le corresponde el código MDT 2012.

Al software no le corresponde ningún código IVR, IVS, IVT, IVP ni IVD, ya que el producto no corresponde a un producto sanitario de diagnóstico in vitro.

En resumen, el código que refleja el diseño y la finalidad prevista del producto son los siguientes:

Tabla 7: Resumen de códigos

CÓDIGOS	DESCRIPCIÓN
MDA 0204	Al software le corresponde la definición de producto activos no implantables de diagnóstico o vigilancia
MDA 0309	Productos activos no implantables oftalmológicos
MDA 0311	Programas informáticos
MDT 2012	Productos que requieren instalación o renovación

- c) Grupo de pacientes destinatario, afecciones que se pretende diagnosticar, tratar o controlar y otras consideraciones, como los criterios de selección de los pacientes, indicaciones, contraindicaciones, advertencias;

El software está dirigido a oftalmólogos, optometristas u otros profesionales de la salud especializados en el cuidado de los ojos y está previsto ser utilizado para analizar imágenes de la retina (fundus retinal) para detectar signos tempranos de la enfermedad del Glaucoma. Además de una vez identificada la afección, tratar de ayudar a elegir el mejor método de tratamiento para el paciente permitiendo ver la evolución del estado del paciente.

Para garantizar que tanto los usuarios como los pacientes estén debidamente informados sobre el uso de un software de apoyo al diagnóstico de glaucoma, es esencial proporcionar una guía detallada que cubra las advertencias, precauciones, contraindicaciones, medidas a adoptar y limitaciones de uso del producto. Aquí tienes una información estructurada que puede ser útil:

ADVERTENCIAS

1. Exactitud de los Diagnósticos:

- El software es una herramienta de apoyo y no debe ser utilizado como la única base para el diagnóstico o tratamiento de glaucoma.
 - Los diagnósticos sugeridos por el software deben ser revisados y confirmados por un profesional de la salud cualificado.
2. **Actualización del Software:**
 - Asegúrese de utilizar siempre la versión más reciente del software para garantizar la precisión y la fiabilidad de los resultados.
 3. **Dependencia de la Calidad de los Datos:**
 - La exactitud de los resultados depende de la calidad de los datos de entrada. Datos incompletos o incorrectos pueden llevar a diagnósticos incorrectos.

PRECAUCIONES

1. **Formación del Usuario:**
 - El personal que utiliza el software no necesita recibir formación adecuada sobre su uso y funcionalidades ya que la simplicidad de la interfaz la hace fácil de utilizar. Sin embargo, debe ser utilizado por un profesional sanitario ya que cuentan con la formación para la interpretación de los resultados.
2. **Condiciones del Paciente:**
 - Considere las condiciones individuales del paciente, ya que factores como otras enfermedades o condiciones oculares pueden afectar los resultados del software.
3. **Uso Complementario:**
 - Utilice el software como complemento de otras pruebas y exámenes oftalmológicos para obtener un diagnóstico completo y preciso.

CONTRAINDICACIONES

1. **Pacientes con Condiciones Complejas:**
 - No se recomienda el uso del software como herramienta principal de diagnóstico en pacientes con múltiples condiciones oculares o sistémicas que puedan complicar la evaluación del glaucoma.
2. **Ambientes no Clínicos:**
 - No utilice el software en entornos no clínicos sin supervisión médica, ya que la interpretación de los resultados requiere experiencia y conocimiento especializado.

MEDIDAS A ADOPTAR

1. **Verificación de Datos:**
 - Verifique siempre la exactitud y la integridad de los datos ingresados en el software antes de interpretar los resultados.
2. **Consulta con Especialistas:**
 - En casos de resultados dudosos o críticos, consulte con un especialista en glaucoma para una segunda opinión.
3. **Documentación:**
 - Documente todos los resultados obtenidos y las decisiones clínicas tomadas basadas en el uso del software para un seguimiento adecuado del paciente.

LIMITACIONES DE USO

1. Alcance del Diagnóstico:

- El software está diseñado específicamente para apoyar en el diagnóstico de glaucoma y no es adecuado para diagnosticar otras enfermedades oculares.

2. Resultados Intermedios:

- Los resultados proporcionados por el software deben considerarse como intermedios y preliminares. No tome decisiones clínicas definitivas basadas únicamente en estos resultados.

3. Revisión Continua:

- Reevalúe regularmente los resultados obtenidos con el software, especialmente si hay cambios en la condición del paciente o si se dispone de nuevos datos clínicos.

Al proporcionar esta información, los usuarios del software estarán mejor preparados para utilizarlo de manera segura y efectiva, y podrán informar adecuadamente a los pacientes sobre su uso. Además, asegurará que los pacientes comprendan las limitaciones del software y la importancia de la supervisión médica continua.

En cuanto a los requisitos de instalación y funcionamiento, el software es compatible con los sistemas operativos Windows, iOS y Linux y los requisitos del sistema son los siguientes:

- **Sistema operativo:**
 - Windows: Windows 7 SP1 en adelante, Windows Server 2008 SP2 en adelante.
 - Mac: macOS 10.10 - 10.11
 - Linux: Kernel 2.6 o superior, glibc 2.11 o superior.
- **Procesador**: Intel o AMD x86-64 con soporte de instrucciones AVX2.
- **Disco**: 4GB para una instalación típica.
- **RAM**: 1GB mínimo, 4 GB recomendado.
- **Tarjeta gráfica**: Soporte para OpenGL 3.3 recomendado con 1 GB en GPU.
- **Resolución recomendada**: 1024x768.

d) Principios de funcionamiento del producto y su modo de acción demostrado científicamente, si procede;

En términos generales, la interfaz de uso intuitivo consta de los siguientes 5 módulos o ventanas: “Inicio de sesión”, “Instrucciones”, “Detección de glaucoma”, “Crear informe” y “Acerca de”. En las siguientes líneas se describe cada uno de los módulos y sus respectivas funciones, y se explica detallada y paralelamente el modo de uso del *software*.

En términos generales, la interfaz de uso intuitivo que integra el *software* de detección del glaucoma consta de los siguientes 5 módulos o ventanas: “**Inicio de sesión**”, “**Instrucciones**”, “**Detección de glaucoma**”, “**Crear informe**” y “**Acerca de**”. En las siguientes líneas se describe cada uno de los módulos y sus respectivas funciones, y se explica detallada y paralelamente el modo de uso del producto.

	DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO	DOCUMENTO 1	
		DT001_Documentación_MDR_SWD	
		Fecha	Rev.
		10/06/2024	1
		Pág. 12 de 36	

Al abrir el *software*, la primera pantalla que se hace visible es el módulo de “Inicio de Sesión” de la aplicación, el cual sirve de puerta de entrada al *software*.

Para poder empezar a usar las funciones de la aplicación, el usuario deberá realizar el inicio de sesión. Para ello, deberá introducir su nombre y apellidos, código ID, correo electrónico y contraseña, en los campos correspondientes (véase los campos numerados 1, 2, 3 y 4 en la Ilustración 1). Una vez introducidos los datos, al pulsar el botón de “Iniciar Sesión” (véase el botón numerado 5 en la Ilustración 1), los datos introducidos serán comparados con una base de datos. Si los datos escritos no están registrados en la base de datos, se informará al usuario sobre el error (véase la Ilustración 3). Si por el contrario la información escrita está registrada en la base de datos, se informará al usuario sobre ello (véase la Ilustración 4) y se iniciará la sesión. Si el usuario no ha introducido ninguna información en los campos, se mostrará una ventana de advertencia como se ve en la Ilustración 2.



Ilustración 1: Módulo de inicio de sesión.

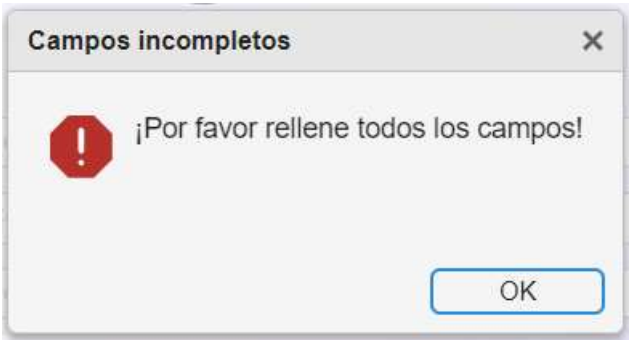


Ilustración 2: Advertencia de campos incompletos.

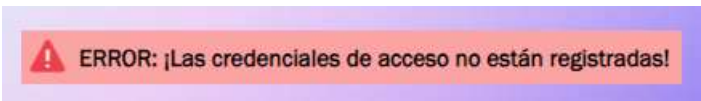


Ilustración 3: Advertencia de credenciales de acceso no registradas.

	DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO	DOCUMENTO 1	
		DT001_Documentación_MDR_SWD	
		Fecha	Rev.
		10/06/2024	1
		Pág. 13 de 36	

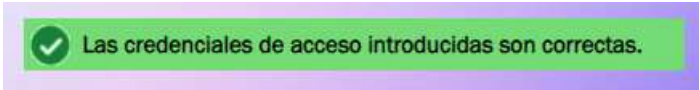


Ilustración 4: Aviso de credenciales de acceso correctas

Por último, el botón de “Limpiar” (véase el botón numerado 6 en la Ilustración 1) sirve para vaciar los campos de inicio de sesión.

Una vez iniciada la sesión, se abrirá el módulo de “Instrucciones”, el cual sirve como guía y ayuda a la hora de usar el *software*, como se ve en la Ilustración 5. En términos generales, este módulo incluye un resumen de las instrucciones de uso, pero da la oportunidad de acceder a las instrucciones de uso del *software* al completo pulsando en el campo de texto “pulse aquí” de la parte inferior del módulo (véase el elemento numerado 14 de la Ilustración 5).



Ilustración 5: Módulo de Instrucciones.

El módulo de “Instrucciones”, al igual que los módulos de “Detección de Glaucoma”, “Crear Informe” y “Acerca De”, consta de 5 botones (véase los botones numerados 7, 8, 9, 10 y 11 en la Ilustración 5) en su parte superior, con el fin de cambiar de módulo de manera intuitiva y cómoda. Asimismo, a la derecha de los botones, se incluye la foto de perfil del usuario registrado, su nombre y apellidos y su código ID (véase la zona numerada 12 en la Ilustración 5). Además, se incluye también la fecha y hora actuales, así como un botón para cerrar la aplicación y otro para abrir la página web (véase la zona numerada 13 en la Ilustración 5).

Tras haber leído con detenimiento las instrucciones de uso, y para empezar a usar la aplicación, el usuario deberá acceder al módulo de “Detección de Glaucoma”. En la Ilustración 6 se puede observar el diseño general de esta pantalla

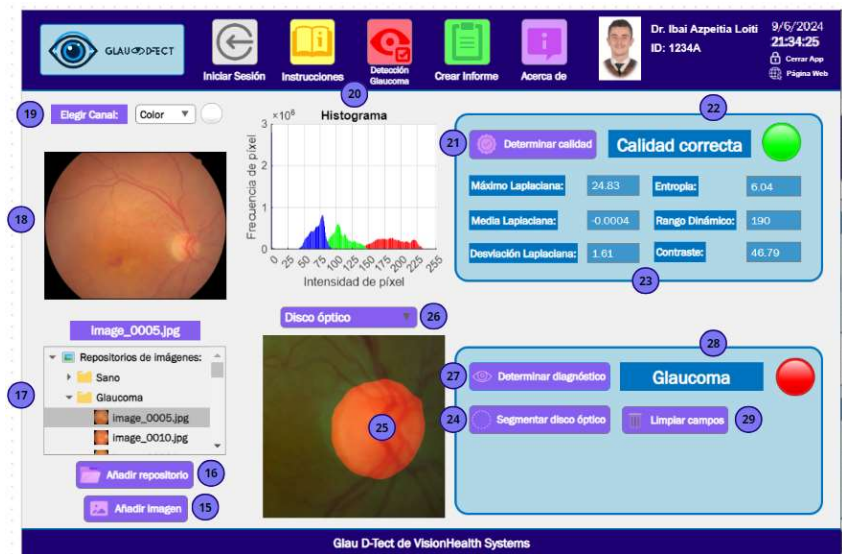


Ilustración 6: Módulo de detección de glaucoma

En este módulo, el usuario tiene la opción de cargar una única imagen de fondo de ojo mediante el botón de “Añadir imagen” (véase el botón numerado 15 de la Ilustración 6) o de cargar un repositorio de imágenes mediante el botón de “Añadir repositorio” (véase el botón numerado 16 de la Ilustración 6) si desea analizar múltiples imágenes de manera más cómoda. El usuario podrá elegir la imagen que desea del repositorio cargado seleccionando la imagen en la pantalla de navegación (véase el elemento numerado 17 de la Ilustración 6).

Una vez seleccionada la imagen que se desea analizar, el usuario puede visualizar la imagen original (véase el elemento numerado 18 de la Ilustración 6) y cada canal de color de la imagen, así como la imagen en escala de grises, mediante el seleccionador desplegable (véase el elemento numerado 19 de la Ilustración 6). De manera paralela se visualiza también el histograma de la imagen (véase el elemento numerado 20 de la Ilustración 6).

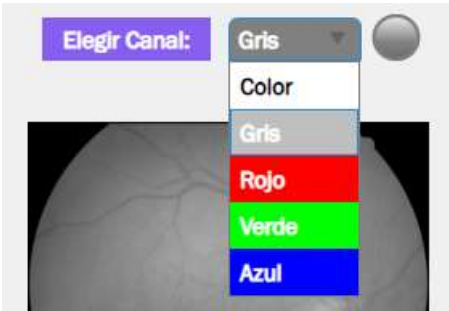


Ilustración 7: Seleccionador de canal desplegable

Para determinar la calidad de la imagen, se debe pulsar el botón de "Determinar calidad" (véase el botón numerado 21 de la Ilustración 6). Si la calidad de la imagen es correcta, se indicará como tal y la lámpara se iluminará en color verde, y si por el contrario la calidad de la imagen no es correcta, también se indicará como tal y se iluminará la lámpara en color rojo (véase el elemento numerado 22 de la Ilustración 6). Los valores de las métricas de calidad de la imagen

	DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO	DOCUMENTO 1	
		DT001_Documentación_MDR_SWD	
		Fecha	Rev.
		10/06/2024	1
		Pág. 15 de 36	

estarán visibles una vez determinada la calidad (véase el elemento numerado 23 de la Ilustración 6).

Una vez determinada la calidad de la imagen, si esta es de calidad correcta, el usuario deberá pulsar el botón de “Segmentar disco óptico” (véase el elemento numerado 24 de la Ilustración 6) para primero segmentar el disco óptico de la imagen. Si la segmentación automática falla, se advertirá al usuario de ello (véase la Ilustración 9) y se le pedirá que coloque y dé forma a una elipse encima del disco óptico para realizar la segmentación manualmente (véase la Ilustración 10). Una vez se haya segmentado el disco óptico, esta se podrá ver en el elemento numerado 25 de la Ilustración 6**¡Error! No se encuentra el origen de la referencia..** Asimismo, el usuario podrá también visualizar la vasculatura de la imagen resaltada y el área de interés de la imagen, haciendo uso de un seleccionador desplegable (véase el elemento numerado 26 de la Ilustración 6 y la Ilustración 11).

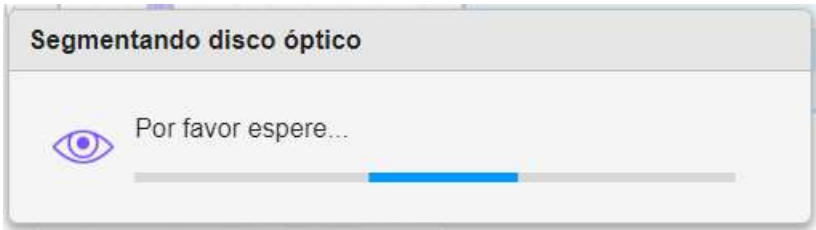


Ilustración 8: Pantalla de carga de segmentación del disco óptico.

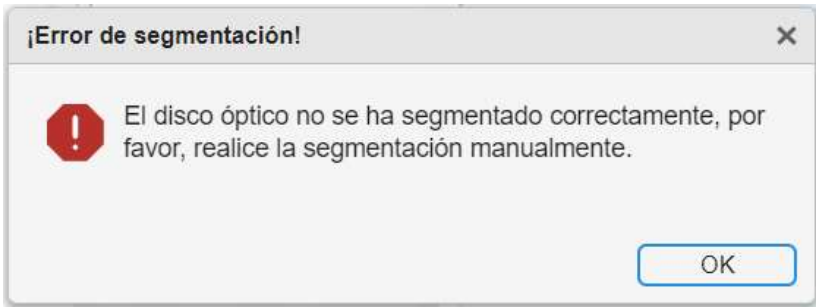


Ilustración 9: Advertencia de error de segmentación

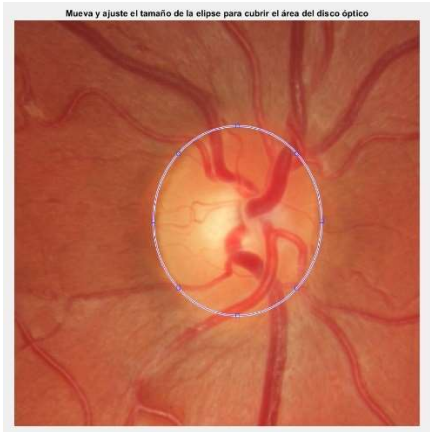


Ilustración 10: Segmentación manual del disco óptico

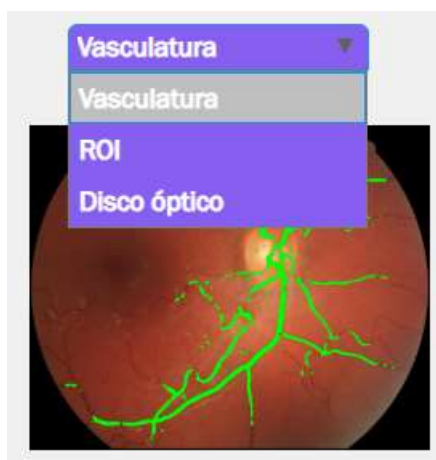


Ilustración 11: Seleccionador de imagen desplegable.

Para realizar el diagnóstico, el usuario deberá pulsar el botón de “Determinar diagnóstico” (véase el botón numerado 27 de la Ilustración 6). Si se ha determinado que el paciente tiene glaucoma, se indicará como tal y la lámpara se iluminará en color rojo. Sin embargo, si se determina que el paciente es sano, se indicará como tal y la lámpara se iluminará en color verde (véase el elemento numerado 28 de la Ilustración 6). Por último, el botón “Limpiar campos” (véase el botón numerado 29 de la Ilustración 6) sirve para limpiar todos los campos tanto de la calidad como del diagnóstico.

Para crear un informe de la sesión, el usuario deberá acceder al módulo de **“Crear informe”**, el cual se ve en la Ilustración 12. En este módulo se indica al usuario qué, para crear un informe, primero deberá pulsar el botón de “Iniciar Informe” (véase el botón numerado 30 en la Ilustración 12), para que se indiquen la imagen analizada y el especialista (en los campos numerados 31 y 32 de la Ilustración 12, respectivamente). Posteriormente, el usuario deberá indicar la fecha de la sesión en el campo numerado 33 de la Ilustración 12, y si lo desea, también podrá añadir comentarios adicionales de la imagen analizada, como se indica en el campo numerado 35 de la Ilustración 12. Para acabar, se deberá pulsar el botón de “Guardar Informe” (botón numerado 34 de la Ilustración 12) para que todos los datos de la sesión sean guardados en un archivo tipo .csv. Asimismo, se guardarán también imágenes que puedan ser relevantes para futuros análisis (Imagen de la vasculatura, de la región de interés, del disco óptico segmentado...). Este archivo y las imágenes se guardarán donde lo indique el usuario. De esta forma se creará una tabla con la información de la calidad de la imagen, el diagnóstico y los comentarios adicionales escritos, al igual que un informe con las imágenes anteriormente mencionadas.



Ilustración 12: Módulo de creación de informe

Por último, el usuario deberá dirigirse al módulo de “Acerca de” para saber más sobre el equipo de desarrollo del *software*, la localización y contacto de la empresa y la comercialización de la aplicación. Si el usuario pulsa el botón de “Más información” (véase el botón numerado 39 de la Ilustración 13), se abrirá la etiqueta del producto. En la Ilustración 13 se puede observar el diseño de este módulo:

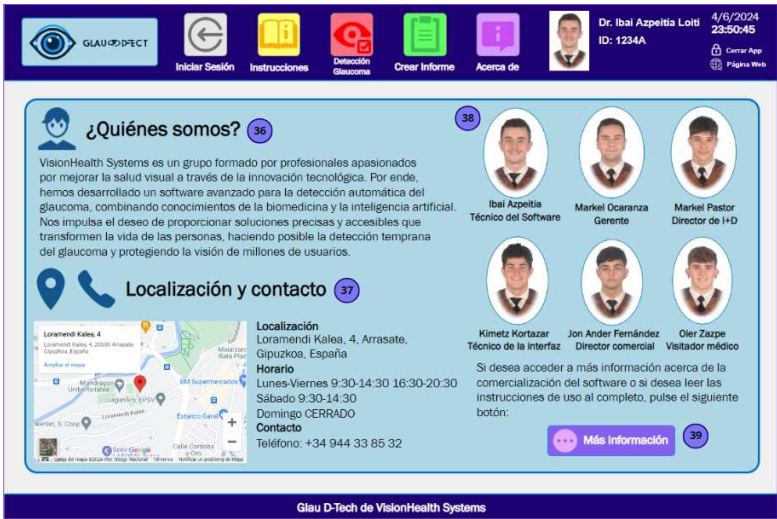


Ilustración 13: Módulo de acerca de.

En general, en este módulo se describe primero el equipo de desarrollo del *software*, sus ideales y sus objetivos (véase el elemento numerado 36 de la Ilustración 13). Debajo de esta información, se indican la localización, el horario y el contacto de la empresa, como se ve en la zona numerada 37 de la Ilustración 13. También se visualiza la composición del grupo, con el puesto de cada integrante y su foto de perfil (véase la zona numerada 38 de la Ilustración 13). Por último, se da la opción de acceder a más información y a la documentación respecto a la comercialización del *software* (Incluyendo las instrucciones de uso al completo y la etiqueta del producto), pulsando el botón numerado 39 de la Ilustración 13.

	DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO	DOCUMENTO 1	
		DT001_Documentación_MDR_SWD	
		Fecha	Rev.
		10/06/2024	1
		Pág. 18 de 36	

Como ya se ha mencionado anteriormente, para pasar de un módulo a otro, el usuario deberá pulsar los botones que se encuentran en la parte superior de la pantalla. Asimismo, si se desea cerrar la aplicación se deberá pulsar el candado de la parte superior derecha de la aplicación.

- e) Con estos módulos y funciones, el software de ayuda al diagnóstico del glaucoma ofrece una plataforma integral y eficiente para los médicos que desean realizar evaluaciones oftalmológicas precisas y generar informes clínicos detallados para sus pacientes.la clase de riesgo del producto y la justificación de la o las reglas de clasificación aplicables de conformidad con el anexo VIII

El programa se clasifica como un producto sanitario de clase **I**lb**** según las reglas de clasificación del Anexo VIII del Reglamento (UE) 745/2017 y con ayuda de la guía MDCG 2019-11 para clasificar un MDSW.

En la Ilustración 14 se clasifica el producto según las reglas de clasificación y al final se hará una breve, pero concisa conclusión.

 VisionHealth Systems	DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO	DOCUMENTO 1	
		DT001_Documentación_MDR_SWD	
		Fecha	Rev.
		10/06/2024	1
		Pág. 19 de 36	

Tabla 8: Justificación de reglas de clasificación

JUSTIFICACIÓN DE REGLAS DE CLASIFICACIÓN	
Reglas	Justificación
Productos no invasivos	
Regla 1: Todos los productos no invasivos se clasifican en la clase I, salvo que sea aplicable alguna de las reglas siguientes.	Dado que las reglas 2, 3 y 4 no aplican, la regla 1 APLICA .
Regla 2: Todos los productos no invasivos destinados a la conducción o almacenamiento de sangre, líquidos, células o tejidos corporales, líquidos o gases destinados a una perfusión, administración o introducción en el cuerpo se clasifican en la clase IIa: <ul style="list-style-type: none"> Si pueden conectarse a un producto activo de la clase IIa, IIb o III; o Si están destinados a ser utilizados para la conducción o el almacenamiento de sangre u otros líquidos corporales o para el almacenamiento de órganos, partes de órganos o células y tejidos corporales, a excepción de las bolsas de sangre que se clasifican en la clase IIb. En todos los demás casos tales productos se clasifican en la clase I. 	No está destinado a la conducción o almacenamiento de sangre, ni líquidos, ni células o tejidos corporales, ni líquidos o gases destinados a una perfusión, ni la administración o introducción en el cuerpo, por lo que NO APLICA .
Regla 3: Todos los productos no invasivos destinados a modificar la composición biológica o química de células o tejidos humanos, de la sangre, de otros líquidos corporales o de otros líquidos destinados a implantarse o administrarse en el cuerpo se clasifican en la clase IIb, salvo si el tratamiento para el que el producto se usa consiste en filtración, centrifugación o intercambios de gases o de calor, en cuyo caso se clasifican en la clase IIa.	No está destinado a modificar la composición biológica o química de células o tejidos humanos, de la sangre, de otros líquidos corporales o de otros líquidos destinados a implantarse o administrarse en el cuerpo, por lo que NO APLICA .



DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

DOCUMENTO 1

DT001_Documentación_MDR_SWD

Fecha

Rev.

10/06/2024

1

Pág. 20 de 36

Todos los productos no invasivos consistentes en una sustancia o mezcla de sustancias destinada a ser usada in vitro en contacto directo con células, tejidos u órganos extraídos del cuerpo humano o usados in vitro con embriones humanos antes de su implantación o administración en el cuerpo se clasifican en la clase III.

Regla 4: Todos los productos no invasivos que entren en contacto con la piel o la membrana mucosa lesionadas se clasifican:

- en la clase I si están destinados a ser utilizados como barrera mecánica, para la compresión o para la absorción de exudados;
- en la clase IIb si se destinan principalmente a utilizarse para lesiones de la piel que hayan producido una ruptura de la dermis o de la membrana mucosa y solo puedan cicatrizar por segunda intención;
- en la clase IIa si se destinan principalmente a actuar en el microentorno de la piel o la membrana mucosa lesionadas, y
- en la clase IIa en todos los demás casos. Esta regla también se aplicará a los productos invasivos que entren en contacto con la membrana mucosa lesionada.

No entra en contacto con la piel ni con la membrana mucosa lesionada, por lo que **NO APLICA**.

Productos invasivos

Regla 5: Todos los productos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los productos invasivos de tipo quirúrgico, que no estén destinados a ser conectados a un producto activo o que estén destinados a ser conectados a un producto activo de la clase I se clasifican:

- en la clase I si se destinan a un uso pasajero;
- en la clase IIa si se destinan a un uso a corto plazo, salvo si se utilizan en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en la cavidad nasal, en cuyo caso se clasifican en la clase I, y

NO APLICA, ya que es un producto no invasivo.



DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

DOCUMENTO 1

DT001_Documentación_MDR_SWD

Fecha

Rev.

10/06/2024

1

Pág. 21 de 36

- en la clase IIb si se destinan a un uso prolongado, salvo si se utilizan en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en la cavidad nasal, y no pueden ser absorbidos por la membrana mucosa, en cuyo caso se clasifican en la clase IIa. Todos los productos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los productos invasivos de tipo quirúrgico, que se destinen a conectarse a un producto activo de la clase IIa, IIb o III, se clasifican en la clase IIa.

Regla 6: Todos los productos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso pasajero se clasifican en la clase IIa, salvo que:

- se destinen específicamente a controlar, diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardíaca o del sistema circulatorio central por contacto directo con esas partes del cuerpo, en cuyo caso se clasifican en la clase III;
- sean instrumentos quirúrgicos reutilizables, en cuyo caso se clasifican en la clase I;
- se destinen específicamente a utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central, en cuyo caso se clasifican en la clase III;
- se destinen a suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes, en cuyo caso se clasifican en la clase IIb;
- ejerzan un efecto biológico o sean absorbidos totalmente o en gran parte, en cuyo caso se clasifican en la clase IIb; o
- se destinen a la administración de medicamentos mediante un sistema de suministro, si tal administración de medicamentos se efectúa de manera potencialmente peligrosa teniendo en cuenta el modo de aplicación, en cuyo caso se clasifican en la clase IIb.

NO APLICA, ya que es un producto no invasivo.



DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

DOCUMENTO 1

DT001_Documentación_MDR_SWD

Fecha

Rev.

10/06/2024

1

Pág. 22 de 36

Regla 7: Todos los productos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso a corto plazo se clasifican en la clase IIa salvo que:

- se destinen específicamente a controlar, diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardíaca o del sistema circulatorio central por contacto directo con esas partes del cuerpo, en cuyo caso se clasifican en la clase III;
- se destinen específicamente a utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central, en cuyo caso se clasifican en la clase III;
- se destinen a suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes, en cuyo caso se clasifican en la clase IIb;
- ejerzan un efecto biológico o sean absorbidos totalmente o en gran parte, en cuyo caso se clasifican en la clase III;
- se destinen a experimentar cambios químicos en el organismo, en cuyo caso se clasifican en la clase IIb, salvo si los productos se colocan dentro de los dientes;
o
- se destinen a administrar medicamentos, en cuyo caso se clasifican en la clase IIb

NO APLICA, ya que es un producto no invasivo.

Regla 8: Todos los productos implantables y los productos invasivos de uso prolongado de tipo quirúrgico se clasifican en la clase IIb, salvo que:

- se destinen a colocarse dentro de los dientes, en cuyo caso se clasifican en la clase IIa;
- se destinen a utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central, en cuyo caso se clasifican en la clase III;
- ejerzan un efecto biológico o sean absorbidos totalmente o en gran parte, en cuyo caso se clasifican en la clase III;

NO APLICA, ya que es un producto no invasivo.



DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

DOCUMENTO 1

DT001_Documentación_MDR_SWD

Fecha

Rev.

10/06/2024

1

- se destinen a experimentar cambios químicos en el organismo, en cuyo caso se clasifican en la clase III, salvo si los productos se colocan dentro de los dientes;
- se destinen a administrar medicamentos, en cuyo caso se clasifican en la clase III;
- sean productos sanitarios implantables activos o sus accesorios en cuyo caso se clasifican en la clase III;
- sean implantes mamarios o mallas quirúrgicas, en cuyo caso se clasifican en la clase III;
- sean prótesis articulares totales o parciales, en cuyo caso se clasifican en la clase III, excepto los componentes auxiliares, como tornillos, cuñas, placas e instrumentos, o
- sean prótesis implantables de discos intervertebrales o productos implantables que entren en contacto con la columna vertebral, en cuyo caso se clasifican en la clase III, excepto los componentes tales como tornillos, cuñas, placas e instrumentos.

Productos Activos

Regla 9: Todos los productos activos terapéuticos destinados para administrar o intercambiar energía se clasifican en la clase IIa, salvo que sus características les permitan administrar energía al cuerpo humano o intercambiarla con el mismo de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza, la densidad y el punto de aplicación de la energía, en cuyo caso se clasifican en la clase IIb.

Todos los productos activos destinados a controlar o supervisar el funcionamiento de los productos activos terapéuticos de la clase IIb o destinados a influir directamente en el funcionamiento de dichos productos se clasifican en la clase IIb.

No es un producto terapéutico ni tiene la función de administrar energía al cuerpo humano ni intercambiarla con el mismo.

Asimismo, no está destinado a controlar o supervisar el funcionamiento de los productos activos terapéuticos ni destinado a influir directamente en el funcionamiento de esos productos.

Tampoco para emitir radiaciones ionizantes con fines terapéuticos por lo que la regla **NO APLICA.**



DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

DOCUMENTO 1

DT001_Documentación_MDR_SWD

Fecha

Rev.

10/06/2024

1

Todos los productos activos destinados a emitir radiaciones ionizantes con fines terapéuticos, incluidos los productos para controlar o supervisar dichos productos, o que influyan directamente en el funcionamiento de los mismos, se clasifican en la clase IIb. Todos los productos activos destinados a controlar, supervisar o influir directamente en el funcionamiento de productos implantables activos se clasifican en la clase III.

Regla 10: Los productos activos con fines de diagnóstico y observación se clasifican en la clase IIa:

- si se destinan a suministrar energía que vaya a ser absorbida por el cuerpo humano, excluidos los productos destinados a la iluminación del organismo del paciente en el espectro visible, en cuyo caso se clasifican en la clase I;
- si se destinan a crear una imagen de la distribución in vivo de radiofármacos, o
- si se destinan a permitir un diagnóstico directo o la observación de procesos fisiológicos vitales, salvo que se destinen específicamente a la observación de parámetros fisiológicos vitales y la índole de variaciones de esos parámetros puedan suponer un inmediato peligro para el paciente, como las variaciones en el funcionamiento cardíaco, la respiración o la actividad del sistema nervioso central o se destinan al diagnóstico en situaciones clínicas en las que el paciente esté en peligro inmediato, en cuyo caso se clasifican en la clase IIb.

Los productos activos destinados a emitir radiaciones ionizantes y que se destinen a la radiología con fines diagnósticos o terapéuticos, incluidos los productos para radiología de intervención y los productos para controlar o vigilar dichos productos, o que influyan directamente en el funcionamiento de los mismos, se clasifican en la clase IIb.

Es un producto de diagnóstico y observación, sin embargo, al no estar destinados a suministrar energía para ser absorbida por el cuerpo humano, ni a crear una imagen de la distribución in vivo de radiofármacos, ni a permitir un diagnóstico directo o la observación de procesos fisiológicos vitales, salvo que se destinen específicamente a la observación de parámetros fisiológicos vitales y la índole de variaciones de esos parámetros puedan suponer un inmediato peligro para el paciente por lo que la regla **NO APLICA**.

Por otro lado, no es un producto destinado a emitir radiaciones ionizantes y que se destinen a la radiología con fines diagnósticos o terapéuticos por lo que la regla **NO APLICA**.



DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

DOCUMENTO 1

DT001_Documentación_MDR_SWD

Fecha

Rev.

10/06/2024

1

Pág. 25 de 36

Regla 11: Los programas informáticos destinados a proporcionar información que se utiliza para tomar decisiones con fines terapéuticos o de diagnóstico se clasifican en la clase IIa, salvo si estas decisiones tienen un impacto que pueda causar:

- la muerte o un deterioro irreversible del estado de salud de una persona, en cuyo caso se clasifican en la clase III, o
- un deterioro grave del estado de salud de una persona o una intervención quirúrgica, en cuyo caso se clasifican en la clase IIb.

Los programas informáticos destinados a observar procesos fisiológicos se clasifican en la clase IIa, salvo si se destinan a observar parámetros fisiológicos vitales, cuando la índole de las variaciones de dichos parámetros sea tal que pudiera dar lugar a un peligro inmediato para el paciente, en cuyo caso se clasifican en la clase IIb.

Todos los demás programas informáticos se clasifican en la clase I.

El producto está destinado a apoyar al profesional en el diagnóstico proporcionando información que se puede utilizar para la toma de decisiones con fines de diagnóstico por lo que la regla **APLICA**.

El producto está destinado a utilizarse tanto en atención especializada de oftalmología y atención primaria. En una mayor parte será utilizado en atención especializada como chequeo rutinario para una detección precoz, en este caso podría clasificarse como IIa ya que un error de diagnóstico no provocaría ningún daño en una persona sana.

En caso de error de diagnóstico el paciente tendría que asistir al oftalmólogo para un segundo diagnóstico aumentando el tiempo de espera hasta saber la dolencia pudiendo empeorar gravemente el estado de la salud, sin embargo, como la finalidad del producto es brindar apoyo al profesional para el diagnóstico mostrando con mayor claridad el nervio óptico y que en ningún momento tiene la intención de diagnosticar por sí solo, se puede afirmar que el error de diagnóstico del software no tendría una repercusión grave en el paciente ya que es el especialista quien brindará el diagnóstico final con la ayuda de la información brindada por GLAUCO DTECT.

Por consiguiente, teniendo en cuenta que el deterioro podría ser grave, se clasifica como clase **IIb**.

Regla 12: Todos los productos activos destinados a administrar medicamentos, líquidos corporales u otras sustancias al organismo, o a retirarlos del mismo, se clasifican en la clase IIa, salvo que ello se efectúe de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza de las sustancias, la parte del cuerpo de que se trate y el modo de aplicación, en cuyo caso se clasifican en la clase IIb.

No está destinado a administrar medicamentos, líquidos corporales u otras sustancias al organismo, o a retirarlos del mismo por lo que la regla **NO APLICA**.

Regla 13: Todos los demás productos activos se clasifican en la clase I.

Como aplica la regla 11, esta regla **NO APLICA**.

Reglas Especiales



DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

DOCUMENTO 1

DT001_Documentación_MDR_SWD

Fecha

Rev.

10/06/2024

1

Pág. 26 de 36

<p>Regla 14: Todos los productos que lleven incorporada como parte integrante una sustancia que, utilizada por separado, puede considerarse un medicamento, como se define en el punto 2 del artículo 1 de la Directiva 2001/83/CE, incluido un medicamento derivado de sangre o plasma humanos como se define en el punto 10 del artículo 1 de dicha Directiva, que tenga una acción accesoria respecto a la del producto, se clasifican en la clase III.</p>	No lleva incorporada ninguna sustancia por lo que la regla NO APLICA .
<p>Regla 15: Todos los productos utilizados con fines anticonceptivos o para la prevención de la transmisión de enfermedades transmisibles por contacto sexual se clasifican en la clase IIb, salvo que sean productos implantables o invasivos de uso prolongado, en cuyo caso se clasifican en la clase III.</p>	No es un producto con fin anticonceptivo ni para la prevención de la transmisión de enfermedades transmisibles por contacto sexual por lo que NO APLICA
<p>Regla 16: Todos los productos destinados específicamente a usos de desinfección, limpieza, enjuague o, en su caso, a la hidratación de lentes de contacto, se clasifican en la clase IIb.</p> <p>Todos los productos destinados específicamente a usos de desinfección o esterilización de productos sanitarios se clasifican en la clase IIa, salvo que sean soluciones de desinfección o equipos de lavado y desinfección destinados específicamente a la desinfección de productos invasivos, como punto final del procesado, en cuyo caso se clasifican en la clase IIb.</p> <p>La presente regla no se aplicará a los productos destinados a la limpieza de productos que no sean lentes de contacto únicamente mediante acción física.</p>	No es un producto destinado a usos de desinfección, limpieza, enjuague o hidratación de lentes, por lo que NO APLICA
<p>Regla 17: Los productos destinados específicamente al registro de imágenes de diagnóstico generadas por radiación de rayos X se clasifican en la clase IIa.</p>	No es un producto destinado a registrar imágenes de diagnóstico por lo que NO APLICA
<p>Regla 18: Todos los productos fabricados utilizando células o tejidos de origen animal, o sus derivados, que sean inviables o hayan sido transformados en inviables, se clasifican en la clase III, salvo que hayan sido fabricados utilizando células o tejidos de origen animal, o sus derivados, que sean inviables o hayan sido transformados en</p>	El producto no está fabricado utilizando células o tejidos de origen animal, o sus derivados, que sean inviables o hayan sido transformados en inviables por lo que NO APLICA



DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

DOCUMENTO 1

DT001_Documentación_MDR_SWD

Fecha

Rev.

10/06/2024

1

Pág. 27 de 36

inviabiles y son productos destinados a entrar en contacto únicamente con piel intacta.	
<p>Regla 19: Todos los productos que lleven incorporado o consistan en un nanomaterial se clasifican en:</p> <ul style="list-style-type: none">la clase III si presentan un potencial medio o elevado de exposición interna;la clase IIb si presentan un potencial bajo de exposición interna;la clase IIa si presentan un potencial insignificante de exposición interna;	No es un producto que lleve incorporado un nanomaterial por lo que la regla NO APLICA .
<p>Regla 20: Todos los productos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los productos invasivos de tipo quirúrgico, que estén destinados a administrar medicamentos mediante inhalación se clasifican en la clase IIa, salvo que su modo de acción tenga un impacto decisivo sobre la eficacia y la seguridad del medicamento administrado o estén destinados al tratamiento de afecciones que suponen un riesgo vital, en cuyo caso se clasifican en la clase IIb.</p>	No es un producto invasivo y no está destinado a utilizarse en personas sino en imágenes obtenidas de ellas, por lo que la regla NO APLICA .
<p>Regla 21: Los productos destinados a su introducción en el cuerpo humano por un orificio corporal o a ser aplicados en la piel que estén compuestos por sustancias o combinaciones de sustancias que sean absorbidas por el cuerpo humano o se dispersen localmente en él se clasifican en:</p> <ul style="list-style-type: none">la clase III cuando estos productos o los productos de su metabolismo sean absorbidos sistémicamente por el cuerpo humano para lograr la finalidad prevista;la clase III cuando alcanzan su finalidad prevista en el estómago o en el tracto gastrointestinal inferior y estos productos o los productos de su metabolismo sean absorbidos sistémicamente por el cuerpo humano;	No es un producto destinado a introducirse en el cuerpo humano considerándose un producto no invasivo por lo que la regla NO APLICA .



DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

DOCUMENTO 1

DT001_Documentación_MDR_SWD

Fecha

Rev.

10/06/2024

1

Pág. 28 de 36

- la clase IIa cuando se apliquen en la piel o si se aplican en la cavidad nasal o la cavidad oral hasta la faringe, y alcanzan su finalidad prevista en dichas cavidades, y
- la clase IIb en todos los demás casos.

Regla 22: Los productos terapéuticos activos con una función diagnóstica integrada o incorporada, que determine de manera importante la gestión del paciente por el producto, tales como los sistemas de bucle cerrado o los desfibriladores externos automáticos, se clasifican en la clase III.

No es un producto terapéutico por lo que la regla **NO APLICA**.

	DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO	DOCUMENTO 1	
		DT001_Documentación_MDR_SWD	
		Fecha	Rev.
		10/06/2024	1
		Pág. 29 de 36	

En conclusión, dado que es un producto activo no invasivo y debido a sus características y uso previsto, se aplican las reglas 1 y 11. No obstante, como se recoge en el punto 3.5 del apartado “Normas de Aplicación” del Capítulo II del Anexo VIII, ***“Si para el mismo producto son aplicables varias reglas o si, dentro de la misma regla, son aplicables varias subreglas, teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto, se aplicarán la regla y subregla más estricta que dé lugar a la clasificación más elevada”.***

En ese caso, la clasificación va a depender de la regla más estricta, en este caso la Regla 11, por lo que el producto se clasifica en la clase **IIb**.

f) explicación de las posibles características novedosas.

El software analizado podría presentar varias características novedosas:

1. Inteligencia artificial avanzada:

Implementación de algoritmos de aprendizaje automático y para análisis de imágenes de la retina y del nervio óptico con mayor precisión y velocidad que otros productos existentes del mercado.

2. Interfaz de Usuario Intuitiva:

Cuenta con interfaz de usuario fácil de usar que permita a los profesionales médicos acceder y comprender rápidamente los resultados del análisis, con visualizaciones claras y herramientas de navegación intuitivas brindando mayor comodidad en comparación a otros productos existentes del mercado.

3. Integración con Sistemas de Historia Clínica Electrónica (HCE):

Cuenta con la capacidad para integrarse con sistemas de HCE existentes en hospitales y clínicas para facilitar el registro y seguimiento de la información del paciente de manera centralizada. Permitiendo acceder a los registros de datos desde cualquier dispositivo con acceso a internet y cargar las imágenes procesadas previamente para monitorizar la evolución del estado del paciente.

Tras revisar las características novedosas del producto y basándose en la tabla de ANSM (ver **¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.**), el software de apoyo al diagnóstico propuesto es de grado de novedad 2 con novedad moderada y tecnología incremental.

Tabla 9: Grados de novedad ANSM

DEGRÉ DE NOUVEAUTÉ DEGREE OF NOVELTY	TYPE DE NOUVEAUTÉ TYPE OF NOVELTY	NOUVEAUTÉ À DOMINANTE INNOVATION WHERE THE DOMINANT IS :		
		TECHNOLOGIQUE TECHNOLOGICAL		CLINIQUE CLINICAL
5	Innovation majeure Major innovation	Rupture technologique Breaking technology	et and	Impact clinique fort Strong clinical impact
4	Innovation (dispositif innovant) (innovative device)	Rupture technologique Breaking technology	ou or	Impact clinique fort Strong clinical impact
3	Nouveauté substantielle Substantial novelty	Incrémentation technique Incremental technology	et and	Impact clinique modéré Moderate clinical impact
2	Nouveauté modérée Moderate novelty	Incrémentation technique Incremental technology	ou or	Impact clinique modéré Moderate clinical impact
1	Nouveauté inexistante ou mineure Lacking or minor novelty	Technologie connue Known technology	et and	Impact clinique inchangé Unchanged clinical impact

- g) una descripción de los accesorios del producto, de otros productos y de otros productos distintos de los considerados que estén destinados a utilizarse en combinación con él

El software de GLAUCODETECT no cuenta con ningún accesorio de producto. Asimismo, para el correcto funcionamiento del producto, el dispositivo a utilizar debe cumplir unos requisitos mínimos del sistema como se mencionan en las consideraciones del apartado c).

- h) una descripción o lista completa de las distintas configuraciones o variantes del producto que se tenga intención de comercializar

En el lanzamiento al mercado, el software GLAUCO DTECT contará con una única versión inicial. Sin embargo, una vez comercializado, cabe la posibilidad de que en un futuro se desarrollen nuevas actualizaciones, versiones y variantes para responder a las necesidades del mercado y mejorar la eficiencia y manejabilidad del producto.

- i) Descripción de los elementos funcionales, como sus piezas o componentes (incluido el programa informático, si procede), su formulación, composición, funcionalidad y, en su caso, su composición cualitativa y cuantitativa. Si procede, se incluirán representaciones visuales rotuladas (como diagramas, fotografías y dibujos) que indiquen claramente las piezas o los componentes clave, con explicaciones suficientes para comprender los dibujos y diagramas;

El software se compone de los siguientes elementos funcionales (ver Ilustración 14):



Ilustración 14: Diseño funcional del software

En primer lugar, se encuentra la capa de Adquisición de imágenes donde se definen las rutas relevantes de las carpetas de las imágenes de la base de datos proporcionada. Las

imágenes revisadas a guardar, las imágenes testear a guardar, la tabla de metadatos y los modelos entrenados a guardar se recogen en este apartado.

El segundo elemento funcional es el procesamiento de imágenes y la extracción de características. En este apartado, se define la codificación tanto del diagnóstico como de la calidad de imágenes de la base de datos, se analizan las características de cada una de las imágenes como son la entropía, el contraste, el ruido o la calidad de la propia imagen.

En tercer lugar, se encuentra el modelo de clasificación de calidad desarrollado mediante modelos de machine learning para clasificar de forma automática las imágenes según su calidad. Dichos modelos utilizan los datos extraídos del procesamiento de imágenes para clasificarlos. El modelo Quadratic Support Vector Machines (SVM) es el utilizado para clasificar las imágenes. En la siguiente Ilustración 15 se puede apreciar como el modelo es capaz de clasificar bien las imágenes en la totalidad de las ocasiones.

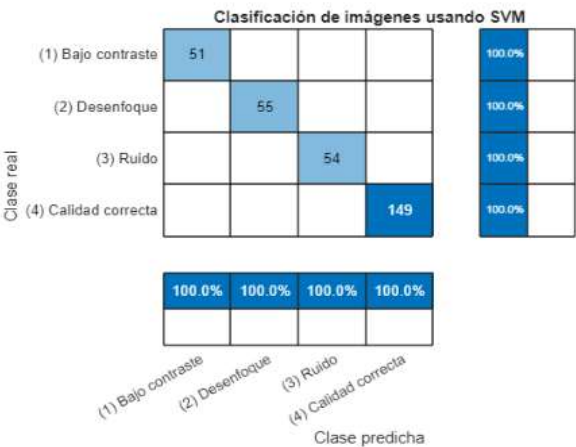


Ilustración 15: Clasificación de imágenes usando SVM

El cuarto elemento funcional es la segmentación de la imagen y el diagnóstico. En este apartado se han desarrollado modelos machine learning para predecir si el paciente padece Glaucoma o no. Para entrenar al modelo, se ha llevado a cabo la localización del ROI (region of interest) de la imagen para distinguir la imagen anatómica del fondo y para el diagnóstico se han analizado mediante segmentación de los capilares oculares y el disco óptico que según la medida de estos podríamos estimar si el paciente padece Glaucoma o no.

Y, por último, se encuentra la visualización de los resultados donde todos los elementos anteriores se integran para brindar toda la información necesaria al usuario para apoyar en el diagnóstico.

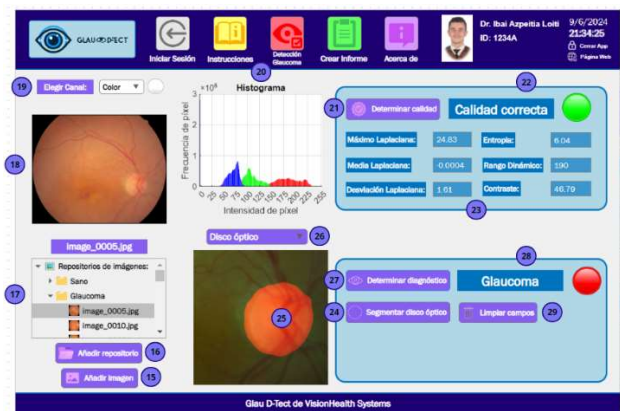


Ilustración 16: Visualización de los datos

- j) Descripción de las materias primas incorporadas a los elementos funcionales clave y de las que estén en contacto directo con el cuerpo humano o en contacto indirecto con el mismo, por ejemplo, durante la circulación extracorpórea de líquidos corporales;

GLAUCO DTECT es un software o programa informático por lo que no es un producto que vaya a estar en contacto con el cuerpo humano de forma directa ni indirecta. Es decir, es un producto virtual y no cuenta con ninguna materia prima que pueda estar en contacto con el paciente.

- k) especificaciones técnicas, como las características, dimensiones y atributos de funcionamiento, del producto sanitario y, en su caso, sus variantes o configuraciones y accesorios, que normalmente figurarían en las especificaciones facilitadas al usuario como, por ejemplo, folletos, catálogos y publicaciones similares.

Las especificaciones técnicas del software GLAUCO DTECT se han dividido en las siguientes secciones: funcionalidad del software, requisitos mínimos de hardware y software y se pueden visualizar en las siguientes tablas:

Tabla 10: Funcionalidad del software

FUNCIÓN	Modelo de clasificación de calidad	Modelo de segmentación y diagnóstico
DESCRIPCIÓN	Análisis de imágenes médicas para identificar características de las imágenes como contraste, calidad, entropía y ruido para su posterior clasificación.	Predicción de la detección de la enfermedad del Glaucoma.
ALGORITMOS UTILIZADOS		Algoritmo de detección de bordes y sustracción de áreas elevadas, algoritmos de detección y de clasificación.
DATOS DE ENTRADA	Imágenes de fundus retinal (RFI)	Imágenes de fundus retinal (RFI)



DATOS DE SALIDA	Características de la imagen 	Segmentación del disco óptico y diagnóstico 
PRECISIÓN Y RENDIMIENTO	100% de precisión	68% de precisión

Tabla 11: Requisitos mínimos de hardware y software

PLATAFORMAS	Windows	macOS	Linux
SISTEMA OPERATIVO	Windows 7 SP1 en adelante, Windows Server 2008 SP2 en adelante.	macOS 10.10 – 10.11	Kernel 2.6 o superior, glibc 2.11 o superior
PROCESADOR	Intel o AMD x 86-64 con soporte de instrucciones AVX2	Intel o AMD x 86-64 con soporte de instrucciones AVX2	Intel o AMD x 86-64 con soporte de instrucciones AVX2
RAM	Mínimo: 1 GB Recomendado: 4 GB	Mínimo: 1 GB Recomendado: 4 GB	Mínimo: 1 GB Recomendado: 4 GB
ALMACENAMIENTO	4GB	4GB	4GB

1.2 REFERENCIA A GENERACIONES ANTERIORES

- a) compendio de la anterior generación o generaciones del producto producidas por el fabricante, en caso de que tales productos existan;

GLAUCO DTECT es la primera generación de productos de esta marca y como se ha mencionado en los apartados anteriores, se dispone de una única versión del software y de momento, no existen versiones ni generaciones anteriores de dicho producto.

- b) compendio de los productos similares identificados y disponibles en el mercado de la Unión o internacional, en caso de que tales productos existan.

A continuación, se hará el compendio de GLAUCO DTECT y los productos similares que se encuentran en el mercado.

	DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO	DOCUMENTO 1	
		DT001_Documentación_MDR_SWD	
		Fecha	Rev.
		10/06/2024	1
		Pág. 34 de 36	

Tabla 12: Tabla de equivalencia para la comparación de un dispositivo comercializado presuntamente equivalente

Tabla de equivalencia para la comparación de un dispositivo comercializado presuntamente equivalente				
Características técnicas	Dispositivo predcado	Dispositivo predcado	Dispositivo sujeto	Diferencias o conclusiones de que no hay diferencias en las características
	ZEISS Glaucoma Workplace[1]	Topcon IMAGEnet 6[2]	GLAUCO DTECT	
El dispositivo es de diseño similar	<ul style="list-style-type: none"> Utilizado para la detección precoz del Glaucoma. Destinatarios: <u>profesionales</u> de la <u>comunidad médica</u>. Genera <u>informes detallados</u> que pueden ser <u>personalizados según las necesidades del médico</u> y del <u>paciente</u>. 	<ul style="list-style-type: none"> <i>Utilizado para la detección de Glaucoma, degeneración muscular asociada a la edad (DMAE), Retinopatía diabética, edema muscular, Retinopatía de Prematuridad (ROP), desprendimiento de retina, cataratas, Queratocono, Coroideremia y enfermedades hereditarias de retina.</i> Enlazado con sistemas de gestión de pacientes (EMR/EHR). Genera <u>informes detallados</u> que pueden 	<ul style="list-style-type: none"> Utilizado para la detección precoz de <u>Glaucoma</u>. Destinatarios: <u>profesionales</u> de la <u>comunidad médica</u>. Genera <u>informes detallados</u> con las <u>características</u> de la <u>imagen analizada</u>. 	<p>DIFERENCIAS</p> <ul style="list-style-type: none"> GLAUCO DTECT genera <u>informes</u> sobre las <u>características</u> de la <u>imagen y el diagnóstico</u>, ZEISS, sin embargo, brinda la posibilidad de <u>generar informes personalizados según la necesidad</u>. Topcon IMAGEnet 6 detecta una gran variedad de enfermedades oculares debido a su amplia gama de equipamiento.
				CONCLUSIONES



DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

DOCUMENTO 1

DT001_Documentación_MDR_SWD

Fecha


Rev.

10/06/2024

1

Pág. 35 de 36

		ser <u>personalizados</u> <u>utilizados</u> para la <u>comunicación</u> con <u>pacientes</u> y otros <u>profesionales</u> de la <u>salud</u> .		<ul style="list-style-type: none">• Distintas
Utilizado en condiciones de uso similares	<ul style="list-style-type: none">• <u>Integra</u> <u>datos</u> de <u>diferentes dispositivos</u> diagnósticos de ZEISS, como <u>tomografía de coherencia óptica (OCT)</u>, <u>campos visuales</u> y otras <u>pruebas relevantes</u>.• Proporciona una <u>vista centralizada</u> de los <u>datos</u> del paciente, permitiendo una <u>evaluación</u> <u>más completa y eficiente</u>.	<ul style="list-style-type: none">• <u>Recopila</u> y <u>centraliza</u> <u>datos</u> e <u>imágenes</u> de una amplia gama de dispositivos de diagnóstico Topcon, como <u>OCT</u>, <u>cámaras</u> de <u>fondo</u> de <u>ojo</u>, <u>topógrafos corneales</u> y <u>perimetría</u>.	<ul style="list-style-type: none">• La inteligencia artificial analiza imágenes <u>previamente obtenidas</u> del <u>fondo ocular</u> del paciente y se analizan para obtener el diagnóstico.	<p>DIFERENCIAS</p> <ul style="list-style-type: none">• GLAUCO DTECT utiliza <u>imágenes</u> del <u>fondo ocular</u> previamente obtenidas• ZEISS, sin embargo, puede procesar tanto imágenes del <u>fondo ocular</u> como <u>OCT</u>, <u>campos visuales</u> y otras más.• Topcon IMAGEnet 6 procesa imágenes <u>OCT</u>, del <u>fondo ocular</u>, <u>topógrafos corneales</u> y <u>perimetría</u> <p>CONCLUSIONES</p> <ul style="list-style-type: none">• Distintas

<div></div>		DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO		DOCUMENTO 1	
				DT001_Documentación_MDR_SWD	
				Fecha	Rev.
				10/06/2024	1
Pág. 36 de 36					
Especificaciones y propiedades similares (incluidas las propiedades fisicoquímicas, como la intensidad de la energía, la resistencia a la tracción, la viscosidad, las características de la superficie, la longitud de onda y algoritmos software)	<ul style="list-style-type: none">Utiliza <u>algoritmos especializados para analizar patrones de pérdida visual y cambios estructurales en el nervio óptico.</u>diseñado para <u>integrarse y funcionar</u> con varios dispositivos <u>de diagnóstico oftalmológico de ZEISS</u>	<ul style="list-style-type: none">Emplea <u>algoritmos de inteligencia artificial y aprendizaje profundo</u> para detectar diversas enfermedadesintegra <u>datos e imágenes de diferentes dispositivos de Topcon.</u>	<ul style="list-style-type: none">Emplea <u>algoritmos de inteligencia artificial y aprendizaje profundo</u> para detectar la enfermedad ocular<u>Windows, iOS o Linux</u>	DIFERENCIAS <ul style="list-style-type: none">GALUCO DTECT es un software para <u>Windows, iOS o Linux, ZEISS, sin embargo, se utiliza en diferentes dispositivos de la marca.</u>	
				CONCLUSIONES <ul style="list-style-type: none">Distintas	

BIBLIOGRAFIA

[1] «Glaucoma Workplace». Accedido: 8 de mayo de 2024. [En línea]. Disponible en: <https://www.zeiss.com/meditec/es/productos/software-gestion-datos/glaucoma-workplace.html>

[2] «Topcon Healthcare | Discover Topcon Chronos», Topcon Healthcare. Accedido: 16 de mayo de 2024. [En línea]. Disponible en: https://topconhealthcare.eu/en_EU/products/chronos