



DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

REGLAMENTO (UE) 745/2017

ANEXO II: PARTE 2

**INSTRUCCIONES, LA ETIQUETA Y DECLARACIÓN UE
DE CONFORMIDAD**

	INFORMACIÓN A FACILITAR POR EL FABRICANTE	DOCUMENTO 2	
		DT002_Documentación_MDR_SWD	
		Fecha	Rev.
		10/05/2024	1
		Pág. 1 de 33	

Contenido

1

INFORMACIÓN QUE FIGURARÁ EN LA ETIQUETA

6

a)

la denominación o el nombre comercial del producto;

6

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;

6

c)

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

7

d)

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

7

e)

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

7

f)

cuando proceda, un etiquetado con arreglo a la sección 10.4.5;

7

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;

7

h)

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

8

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;

8

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;

8

k)

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

8

l)

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

9

m)

advertencias o precauciones que deban ponerse inmediatamente en conocimiento del usuario del producto de cualquier otra persona. Esta información podrá reducirse al mínimo, en

	INFORMACIÓN A FACILITAR POR EL FABRICANTE	DOCUMENTO 2	
		DT002_Documentación_MDR_SWD	
		Fecha	Rev.
		10/05/2024	1
		Pág. 2 de 33	

cuyo caso debe figurar más detalladamente en las instrucciones de uso, teniend en cuenta los usuarios previstos;9

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;..... 9

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; 9

p) si trata de un producto a medida, la mención «producto a medida»;..... 9

q) una indicación de que se trata de un producto sanitario, en caso de estar únicamente destinado a investigaciones clínicas, la mención «exclusivamente para investigaciones clínicas»; .. 9

r) en el caso de productos destinados a ser introducidos en el cuerpo humano por un orificio del cuerpo, 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;..... 10

s) para los productos implantables activos, el número de serie y, para los demás productos implantables, el número de serie o el número de lote. 10

2 Información sobre el envase que mantiene la esterilidad de un producto..... 10

a) una indicación que permita reconocer el envase estéril como tal;..... 10

b) una declaración de que el producto está en estado estéril; 11

c) el método de esterilización;..... 11

d) el nombre y la dirección del fabricante, 11

e) una descripción del producto; 11

f) si se trata de un producto destinado a investigaciones clínicas, la indicación «exclusivamente para investigaciones clínicas»;..... 11

g) si se trata de un producto a medida, la mención «producto a medida»; 11

	INFORMACIÓN A FACILITAR POR EL FABRICANTE	DOCUMENTO 2	
		DT002_Documentación_MDR_SWD	
		Fecha	Rev.
		10/05/2024	1
		Pág. 3 de 33	

h)

el mes y el año de fabricación;

11

i)

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

12

j)

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

12

3

Información de las instrucciones de uso

12

a)

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

24

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;

24

c)

cuando proceda, la especificación de los beneficios clínicos esperados;.....

24

d)

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

26

e)

características de funcionamiento del producto;.....

26

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;

26

g)

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

26

h)

especificaciones que necesita el usuario para utilizar el producto de forma adecuada, por ejemplo, si el producto cuenta con función de medición, el grado de exactitud atribuido;

26

i)

datos sobre la preparación o manipulación del producto antes de que esté listo para ser utilizado 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;.....

26

j)

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

27

	INFORMACIÓN A FACILITAR POR EL FABRICANTE	DOCUMENTO 2	
		DT002_Documentación_MDR_SWD	
		Fecha	Rev.
		10/05/2024	1
		Pág. 4 de 33	

- 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: ..27
- l) si el producto se suministra estéril, instrucciones para el caso de que el envase estéril resultase dañado se abriese accidentalmente antes del uso; 27
- 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; 27
- 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. Se facilitará información para saber en qué momento no debe utilizarse más el producto, como signos de degradación;..... 27
- 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; 27
- p) si el producto indica que es de un solo uso, debe incluir información sobre los riesgos conocidos y factores técnicos que puedan representar un peligro si se reutiliza. Esta información debe basarse en la documentación de gestión de riesgos del fabricante. Si no se requieren instrucciones de uso según la sección 23.1(d), esta información debe proporcionarse al usuario a solicitud.; 28
- q) en el caso de productos destinados a su uso junto con otros productos o equipos de uso general: información para identificar tales productos o equipos, a fin de tener una combinación segura, y/o información sobre las restricciones en las combinaciones de productos y equipos;.... 28
- r) si el producto emite radiaciones con fines médicos:..... 28
- s) Información que permita al usuario y/o al paciente estar informado sobre las advertencias, precauciones, contraindicaciones, medidas a adoptar y limitaciones de uso del producto. Tal información permitirá al usuario informar, si procede, al paciente sobr las advertencias, precauciones, contraindicaciones, medidas que deban adoptarse y limitaciones de uso del producto. La información incluirá, en su caso: 28

	INFORMACIÓN A FACILITAR POR EL FABRICANTE	DOCUMENTO 2	
		DT002_Documentación_MDR_SWD	
		Fecha	Rev.
		10/05/2024	1
		Pág. 5 de 33	

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 uso, 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; 30

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; 30

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:..... 30

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;..... 31

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;..... 31

y) fecha de publicación de las instrucciones de uso o, si han sido revisadas, fecha de publicación e identificador de la última revisión;..... 32

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; 32

aa) la información que se facilitará al paciente con un producto implantado de acuerdo con el artículo 18;..... 32

bb) 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. 32

ANEXO II

DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

A continuación, se presenta la parte de la documentación técnica relativa a la información que deberá facilitar el fabricante del software de diagnóstico de Glaucoma GLAUCODETECT de la empresa VisionHealth Systems, teniendo en cuenta los elementos requeridos en el apartado 2 del Anexo II del Reglamento (UE) 745/2017.

1 INFORMACIÓN QUE FIGURARÁ EN LA ETIQUETA

La etiqueta incluirá todos los datos siguientes:

- a) la denominación o el nombre comercial del producto;


El nombre comercial del producto es “GLAUCO DTECT” y figura en la etiqueta.

- 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;

La etiqueta señala a qué producto corresponde, el usuario del producto y la finalidad prevista del mismo.

Software de apoyo al diagnóstico de Glaucoma. Destinado a ser utilizado por 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 en chequeos rutinarios o en atención primaria cuando los síntomas son aparentes y poder emplear un tratamiento acorde al estado con la mayor brevedad. Revisar instrucciones antes de su utilización.

A su vez, la etiqueta dispone de símbolos identificativos acorde a la norma UNE-EN ISO 15223-1 para mostrar la información estrictamente necesaria:

5.4.3 	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>	—	NOTA 1 Sinónimo de “Consúltense las <i>instrucciones de uso</i> ” es “Consúltense las instrucciones de funcionamiento”. NOTA 2 Véase también la Norma ISO 20417[15] y el signo de seguridad ISO 7010-M002. NOTA 3 Véase A.16 para ejemplos y para utilizarlo para indicar a los usuarios que consulten las <i>instrucciones de uso</i> electrónicas.	—	ISO 7000-1641 2004-01-15
---	--	--	---	--	---	---------------------------------

	INFORMACIÓN A FACILITAR POR EL FABRICANTE	DOCUMENTO 2	
		DT002_Documentación_MDR_SWD	
		Fecha	Rev.
		10/05/2024	1
		Pág. 7 de 33	

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

El nombre del fabricante es VisionHealth Systems y la dirección es Loramendi 4, Arrasate, España.

d) si el domicilio social del fabricante se encuentra fuera de la Unión, el nombre del representante autorizado y la dirección del domicilio social del representante autorizado;

El fabricante es de origen español por lo que se encuentra dentro de la unión.

e) en su caso, una indicación de que el producto contiene o lleva incorporado:

- una sustancia medicinal, incluidos los derivados de sangre o plasma humanos, o
- células o tejidos, o sus derivados, de origen humano, o
- células o tejidos de origen animal, o sus derivados, contemplados en el Reglamento (UE) n.o 722/2012;


El producto no contiene ninguna sustancia medicinal, células o tejidos de origen humano o sus derivados ni células o tejidos de origen animal o sus derivados, por lo cual, información de estos no figura en la etiqueta.

f) cuando proceda, un etiquetado con arreglo a la sección 10.4.5;

El producto no contiene ninguna sustancia carcinógena, mutágena o tóxica para la reproducción de las categorías 1A o 1B, de conformidad con el anexo VI, parte 3, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 ni alteradores endocrinos con probables efectos graves para la salud humana que se hayan identificado en el artículo 59 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo. Por las razones anteriores no hay mención en la etiqueta.

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;

En la etiqueta figura el número de serie del producto junto con su símbolo identificativo acorde a la norma UNE-EN ISO 15223-1:

5.1.7	Número de serie	Indica el número de serie del fabricante de forma que se pueda identificar el producto sanitario	Este símbolo debe ir acompañado del número de serie del fabricante adyacente al símbolo.	—	—	ISO 7000-2498 2004-01-15
						

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


El UDI del producto aparece en la etiqueta que figurará dentro del software en un apartado denominado “acerca de”.

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;

El producto no tiene una fecha de caducidad ya que se trata de un software que recibirá actualizaciones para garantizar su correcto funcionamiento y por ello se indicará la versión en el número de serie y no figurará en la etiqueta ninguna 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;

Como no se indica la fecha de caducidad en la etiqueta, se indica la fecha de fabricación. Se indica mediante el símbolo identificativo acorde a la norma UNE-EN ISO 15223-1:

5.1.3	Fecha de fabricación	Indica la fecha en que se fabricó el producto sanitario	Este símbolo 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. La fecha debe aparecer adyacente al símbolo.	—	La utilización de este símbolo hace innecesaria la utilización del símbolo 5.1.11 con una fecha de fabricación.	ISO 7000-2497 2004-01-15
						

k) una indicación de cualquier condición específica de almacenamiento o manipulación que sea aplicable;

El producto no se suministra en formato físico, sino por la página web del fabricante permitiendo que los usuarios la descarguen. Como no se trata de un producto físico no aplica.

	INFORMACIÓN A FACILITAR POR EL FABRICANTE	DOCUMENTO 2	
		DT002_Documentación_MDR_SWD	
		Fecha	Rev.
		10/05/2024	1
		Pág. 9 de 33	

l) si el producto se suministra estéril, una indicación de su estado estéril y el método de esterilización;

No se trata de un producto estéril, por lo que no aplica.

m) advertencias o precauciones que deban ponerse inmediatamente en conocimiento del usuario del producto 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;

En la etiqueta figura la advertencia de leer las instrucciones de uso antes de su utilización.

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;

No se trata de un producto de un solo uso, por lo que no aplica.

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;

No se trata de un producto de un solo uso reprocesado, por lo que no aplica.


p) si trata de un producto a medida, la mención «producto a medida»;

No se trata de un producto a medida, por lo que no aplica.

q) una indicación de que se trata de un producto sanitario, en caso de estar únicamente destinado a investigaciones clínicas, la mención «exclusivamente para investigaciones clínicas»;

El software GLAUCO DTECT se trata de un producto sanitario, como se ha justificado en la primera parte del Anexo II “Descripción y especificaciones del producto, incluidas las variantes y los accesorios”.

En consecuencia, en la etiqueta figurará un icono identificativo acorde a la norma UNE-EN ISO 15223-1 sobre los símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante para dejar claro al comprador de que es un producto sanitario.

5.7.7	Producto sanitario	Indica que el artículo es un producto sanitario	—	NOTA 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.	—	No aplica
						


Por otro lado, como no es un producto destinado únicamente a investigaciones clínica no figura “exclusivamente para investigaciones clínicas”.

- r) en el caso de productos destinados a ser introducidos en el cuerpo humano por un orificio del cuerpo, 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;

No es un producto destinado a ser introducidos en el cuerpo humano, ni a ser aplicados en la piel, por consiguiente, no aplica.

- 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.

No es un producto implantable activo, por lo que para garantizar la trazabilidad del producto se ha decidido añadir el número de serie del producto con su símbolo identificativo acorde a la norma UNE-EN ISO 15223-1:

5.1.7	Número de serie	Indica el número de serie del fabricante de forma que se pueda identificar el producto sanitario	Este símbolo debe ir acompañado del número de serie del fabricante adyacente al símbolo.	—	—	ISO 7000-2498 2004-01-15
						

2 Información sobre el envase que mantiene la esterilidad de un producto

En el envase estéril figurarán los detalles siguientes:

- a) una indicación que permita reconocer el envase estéril como tal;

El envase no es estéril, por lo que no aplica.

	INFORMACIÓN A FACILITAR POR EL FABRICANTE	DOCUMENTO 2	
		DT002_Documentación_MDR_SWD	
		Fecha	Rev.
		10/05/2024	1
		Pág. 11 de 33	

b) una declaración de que el producto está en estado estéril;

No es un producto estéril, por lo que no aplica.

c) el método de esterilización;

No es un producto estéril, por lo que no aplica.

d) el nombre y la dirección del fabricante,

El fabricante es VisionHealth Systems y la dirección es Loramendi 4, Arrasate, España y figura en la etiqueta.

e) una descripción del producto;

El producto se trata de un software de apoyo al diagnóstico de Glaucoma denominado como GLAUCO GTECT, desarrollado por la empresa VisionHealth Systems. Dicho producto está destinado a ser utilizado por oftalmólogos, optometristas u otros profesionales de la salud especializados en el cuidado de los ojos y está previsto de ser utilizado para analizar imágenes de la retina (fundus retinal) para detectar signos tempranos de la enfermedad del Glaucoma en chequeos rutinarios o en atención primaria cuando los síntomas son aparentes y poder emplear un tratamiento acorde al estado de salud con la mayor brevedad.

f) si se trata de un producto destinado a investigaciones clínicas, la indicación «exclusivamente para investigaciones clínicas»;

El producto no está destinado a investigaciones clínicas por lo que en la etiqueta no figura “exclusivamente para investigaciones clínicas”;

g) si se trata de un producto a medida, la mención «producto a medida»;

No se trata de un producto a medida, por lo que no aplica.

h) el mes y el año de fabricación;

En el etiquetado se muestra la fecha de fabricación detallando el año, mes y día.

	INFORMACIÓN A FACILITAR POR EL FABRICANTE	DOCUMENTO 2	
		DT002_Documentación_MDR_SWD	
		Fecha	Rev.
		10/05/2024	1
		Pág. 12 de 33	

- i) una indicación inequívoca de la fecha límite para la utilización o implantación del producto con seguridad, expresada al menos en términos de año y mes, y

El producto GLAUCO DTECT no cuenta con una fecha límite de utilización debido a que recibirá actualizaciones para mejorar y adaptar sus funciones a las necesidades.

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

No se trata de un producto estéril, por lo que no aplica.

3 Información de las instrucciones de uso

Las instrucciones de uso incluirán todos los siguientes datos y se harán acorde con el REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/2226 DE LA COMISIÓN de 14 de diciembre de 2021 en lo que respecta a las instrucciones electrónicas para la utilización de productos sanitarios y acorde al apartado 23.4 del capítulo III, REQUISITOS RELATIVOS A LA INFORMACIÓN PROPORCIONADA CON EL PRODUCTO del REGLAMENTO (UE) 2017/745.

A continuación, se repasará cada uno de los artículos del REGLAMENTO DE REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/2226 para garantizar que las instrucciones cumplen con los requisitos.

Artículo 1

En el presente Reglamento se establece en qué condiciones los fabricantes pueden facilitar la información de las instrucciones de uso contempladas en el artículo 2, punto 14, del Reglamento (UE) 2017/745, que se detalla en su anexo I, capítulo III, punto 23.4, de forma electrónica, tal como figura en el anexo I, capítulo III, punto 23.1, letra f), del Reglamento (UE) 2017/745.

También se establecen en él determinados requisitos relativos al contenido de las instrucciones de uso en formato electrónico y a los sitios web en que se faciliten, además de las instrucciones de uso en papel. No entran en el ámbito de aplicación del presente Reglamento los productos enumerados en el anexo XVI del Reglamento (UE) 2017/745.

Las instrucciones cumplen con Artículo 2, punto 14 cumpliendo con los apartados detallados en el anexo III, punto 23.4, de forma electrónica y se analiza punto por punto al final del documento.

	INFORMACIÓN A FACILITAR POR EL FABRICANTE	DOCUMENTO 2	
		DT002_Documentación_MDR_SWD	
		Fecha	Rev.
		10/05/2024	1
		Pág. 13 de 33	

Artículo 2

A efectos del presente Reglamento se entenderá por:

1) «instrucciones de uso en formato electrónico»: las instrucciones de utilización que muestra el propio producto en formato electrónico, que figuran en un soporte electrónico portátil de almacenamiento suministrado por el fabricante con el producto, o que están disponibles en un programa informático o en un sitio web;

El producto se muestra en formato electrónico suministrado por el fabricante por la página web de este. Asimismo, las instrucciones estarán disponibles en la propia aplicación en apartado “INSTRUCCIONES DE USO”.

2) «usuarios profesionales»: las personas que utilizan el producto sanitario en su trabajo y en el marco de una actividad profesional de asistencia sanitaria;

El producto está destinado a ser utilizado por oftalmólogos, optometristas u otros profesionales de la salud especializados en el cuidado de los ojos.

3) «productos sanitarios instalados fijos»: los productos y sus accesorios destinados a ser instalados, sujetos o fijados de otro modo en un lugar concreto de una institución de asistencia sanitaria, de manera que no puedan desplazarse o desprenderse de dicho lugar sin recurrir a herramientas o aparatos, y que no estén específicamente destinados a una institución de asistencia sanitaria móvil.

No aplica en este caso, ya que el producto puede ser empleado desde cualquier dispositivo siempre y cuando el usuario se encuentre acreditado.

Artículo 3

1. Los fabricantes podrán proporcionar instrucciones de uso en formato electrónico, en vez de en papel, cuando se refieran a alguno de los siguientes productos:

	INFORMACIÓN A FACILITAR POR EL FABRICANTE	DOCUMENTO 2	
		DT002_Documentación_MDR_SWD	
		Fecha	Rev.
		10/05/2024	1
		Pág. 14 de 33	

- a) *los productos sanitarios implantables e implantables activos, así como sus accesorios, contemplados en el Reglamento (UE) 2017/745;*

No aplica al no tratarse de un producto implantable

- b) *los productos sanitarios instalados fijos y sus accesorios contemplados en el Reglamento (UE) 2017/745;*

No aplica al no tratarse de un producto sanitario fijo.

- c) *los productos sanitarios y sus accesorios contemplados en el Reglamento (UE) 2017/745 y dotados de un sistema integrado que muestra visualmente las instrucciones de uso.*

El programa contiene un apartado donde muestra visualmente las instrucciones de uso dentro de la interfaz de la aplicación “INSTRUCCIONES DE USO”.

2. Los fabricantes pueden presentar en formato electrónico, en vez de en papel, las instrucciones de uso de los productos enumerados en el apartado 1, con las siguientes condiciones:

- a) *que los productos y accesorios estén destinados a ser utilizados exclusivamente por usuarios profesionales, y*

El producto está destinado a ser utilizado solo por oftalmólogos, optometristas u otros profesionales de la salud especializados en el cuidado de los ojos.

- b) *que no quepa prever razonablemente su utilización por parte de otras personas.*

El producto se suministra por la página web y puede ser descargado por cualquiera, sin embargo, solo las personas que posean la licencia para la activación del programa podrán utilizarlo. Para acceder a la interfaz es necesario iniciar sesión y solo los acreditados podrán hacerlo.

3. En cuanto a los programas informáticos contemplados en el Reglamento (UE) 2017/745, los fabricantes podrán proporcionar instrucciones de uso en formato electrónico mediante dichos programas en lugar de en papel.

El programa contiene un apartado donde muestra visualmente las instrucciones de uso.

	INFORMACIÓN A FACILITAR POR EL FABRICANTE	DOCUMENTO 2	
		DT002_Documentación_MDR_SWD	
		Fecha	Rev.
		10/05/2024	1
		Pág. 15 de 33	

Artículo 4

1. Los fabricantes de los productos a los que se hace referencia en el artículo 3, apartados 1 y 3, que proporcionen a los usuarios las instrucciones de uso en formato electrónico, en lugar de en papel, evaluarán el riesgo y lo documentarán abordando, como mínimo, los elementos siguientes:

- a) *el conocimiento y la experiencia de los usuarios previstos, concretamente por lo que respecta a la utilización que se haga del producto y a las necesidades de los usuarios;*

Las instrucciones detallan el funcionamiento correctamente con ilustraciones que facilitan su entendimiento.

- b) *las características del entorno en el que se utilizará el producto;*

Las instrucciones detallan que puede ser utilizado desde cualquier dispositivo que cuente con licencia.

- c) *el conocimiento y la experiencia de los usuarios previstos sobre los equipos y programas informáticos necesarios para mostrar las instrucciones de uso en formato electrónico;*

Las instrucciones detallan que no es necesario conocimiento ni experiencia previa para su utilización ya que los usuarios cuentan con la formación para interpretar los resultados y la simplicidad de la interfaz la hace fácil de entender y, en consiguiente, de utilizar.

- d) *el acceso de los usuarios a los recursos electrónicos que se consideren razonablemente necesarios en el momento de la utilización;*

El software proporciona los recursos necesarios para su utilización.

- e) *el funcionamiento de los sistemas de seguridad para que los datos electrónicos y el contenido estén protegidos contra la manipulación;*

Información sobre la seguridad de los datos se detallan en las instrucciones.

	INFORMACIÓN A FACILITAR POR EL FABRICANTE	DOCUMENTO 2	
		DT002_Documentación_MDR_SWD	
		Fecha	Rev.
		10/05/2024	1
		Pág. 16 de 33	

f) *los mecanismos de seguridad y de salvaguardia en caso de fallo de equipos o programas informáticos, especialmente si las instrucciones de uso en formato electrónico están integradas en el producto;*

Se detallan en las instrucciones los mecanismos de seguridad y salvaguardia.

Sistema de recuperación automática (Respaldo y Restauración)

El software posee un sistema de respaldo regular (backup) que de forma automática almacenan los datos tanto localmente como en ubicaciones remotas (nubes). En caso de fallo, los datos pueden restaurarse desde el último respaldo, minimizando la pérdida de información.

Detección y Recuperación de Fallos

Los mecanismos de detección de fallos integrados en el software son capaces de identificar los problemas rápidamente. Los sistemas de recuperación automática pueden reiniciar el programa automáticamente para corregir dichos fallos sin la necesidad de intervención humana al mismo tiempo que reporta el error para analizar el origen del fallo.

Seguridad de Software

Se implementan medidas como el uso de parches y actualizaciones regulares para corregir vulnerabilidades, errores, el uso de software antivirus y firewalls, y la implementación de prácticas seguras de desarrollo y gestión de contraseñas.

g) *las situaciones previsibles de emergencia médica que hagan necesario disponer de la información en papel;*

En caso de no poder acceder a la información desde nuestra web independientemente de la razón, se podrá solicitar el envío de las instrucciones por correo postal. Las situaciones previsibles de emergencia médica son las siguientes:

Fallas técnicas del sistema:

Se considerarán fallas técnicas del sistema a caídas del sistema, errores de software, y problemas de conectividad que pueden interrumpir el funcionamiento del software y por ello, el acceso a las instrucciones de uso mediante la aplicación.

	INFORMACIÓN A FACILITAR POR EL FABRICANTE	DOCUMENTO 2	
		DT002_Documentación_MDR_SWD	
		Fecha	Rev.
		10/05/2024	1
		Pág. 17 de 33	

Desactualización de la Información Médica

No disponer de la última versión del software puede llevar a tener las instrucciones desactualizadas.

Problemas de Conectividad a Internet

Interrupciones en la conexión a internet que impidan el acceso a la última versión de las instrucciones de uso.

h) las repercusiones de la falta de disponibilidad temporal del sitio web específico o de internet en general, así como las medidas de seguridad para hacer frente a tales situaciones;

La falta de disponibilidad temporal del sitio web específico o de internet en general puede tener varias repercusiones y para evitar las repercusiones, el software cuenta con varios mecanismos de seguridad para esas situaciones específicas.

1. Interrupción en la Continuidad de la Atención al paciente

La falta de acceso a las instrucciones puede aumentar el riesgo de errores médicos derivados del desconocimiento de utilización del software y comprometer la calidad de la atención al paciente.

MECANISMO DE SEGURIDAD: En la interfaz de usuario se podrá acceder al módulo de instrucciones de uso para visualizar la última versión de las instrucciones registrada para poder acceder a ellas de forma offline.

2. Imposibilidad de cargar los informes en el EHR

La falta de disponibilidad temporal de internet puede provocar que los informes realizados mediante el análisis no se guarden en el EHR del paciente.

MECANISMO DE SEGURIDAD: Cuando la conexión a internet se pierde y se intente realizar un informe, la interfaz enviará un aviso para concienciar al usuario de que hasta restablecer la conexión a internet no se podrán cargar los datos en el EHR. De esta forma se conciencia al usuario de que los datos no se pueden cargar en la nube. Asimismo, el sistema cuenta con un mecanismo de salvaguardia

	INFORMACIÓN A FACILITAR POR EL FABRICANTE	DOCUMENTO 2	
		DT002_Documentación_MDR_SWD	
		Fecha	Rev.
		10/05/2024	1
		Pág. 18 de 33	

que almacena los archivos de forma local para evitar la pérdida de información y una vez restablecida la conexión la subida a la nube se realizará.

- i) *la evaluación del tiempo necesario para hacer llegar las instrucciones de uso en papel a los usuarios que lo soliciten;*

Se enviarán en un plazo de 3 días laborables por correo postal además de una copia de este en formato PDF por correo electrónico en un plazo de 15 minutos desde la recepción de la solicitud.

- j) *la evaluación de la compatibilidad del sitio web en el que se visualicen las instrucciones de uso electrónicas con los diversos productos que podrían emplearse para visualizarlas;*

Las instrucciones estarán visibles en la página web en formato .pdf y podrán visualizarse desde cualquier buscador.

- k) *la gestión de las distintas versiones de las instrucciones de uso, siempre que sea aplicable con arreglo al artículo 5, punto 8.*

Las instrucciones electrónicas se actualizarán tanto en la aplicación como en la página web y se les notificará a los usuarios vía correo electrónico sobre las modificaciones.

2. La evaluación del riesgo del suministro de las instrucciones de uso en formato electrónico se actualizará en función de la experiencia que se adquiera en la fase de poscomercialización.

Artículo 5

Los fabricantes de los productos a los que se hace referencia en el artículo 3, apartados 1 y 3, podrán proporcionar a los usuarios las instrucciones de uso en formato electrónico, en vez de en papel, con las condiciones siguientes:

- 1) la evaluación del riesgo mencionada en el artículo 4 deberá demostrar que al proporcionar las instrucciones de uso en formato electrónico se mantiene o mejora el nivel de seguridad con respecto al suministro de dichas instrucciones en papel;*

	INFORMACIÓN A FACILITAR POR EL FABRICANTE	DOCUMENTO 2	
		DT002_Documentación_MDR_SWD	
		Fecha	Rev.
		10/05/2024	1
		Pág. 19 de 33	

En la evaluación se demuestra que se mejora el nivel de seguridad con respecto al suministro de las instrucciones en papel.

2) deberán suministrar las instrucciones de uso en formato electrónico en todos los Estados miembros en los que se comercialice o ponga en servicio el producto; si no lo hacen así, deberán justificar el motivo en la evaluación del riesgo mencionada en el artículo 4;

Se suministrarán las instrucciones de uso en formato electrónico en todos los estados miembros en los que se comercialice, que en este caso solo se comercializará en España.

3) deberán disponer de un sistema para proporcionar las instrucciones de uso en papel, sin coste adicional para el usuario, en el plazo especificado en la evaluación del riesgo mencionada en el artículo 4 y, a más tardar, antes de transcurridos siete días naturales desde la recepción de una solicitud del usuario, o en el momento de la entrega del producto si se solicitó al formular el pedido; L 448/34 ES Diario Oficial de la Unión Europea 15.12.2021

Se proporcionarán las instrucciones tanto en formato electrónico como en papel en el momento de la solicitud de la licencia por parte del especialista. En caso de solicitar las instrucciones en papel, se suministrarán en un plazo de 3 días laborables por correo postal y se enviarán en formato PDF por correo electrónico en un plazo de 15 minutos tras la recepción de la solicitud.

4) deberán facilitar información, en el producto o en un folleto, sobre las situaciones previsibles de emergencia médica y, en el caso de productos dotados de un sistema integrado que muestra visualmente las instrucciones de uso, facilitar las indicaciones de cómo ponerlo en marcha;

En las instrucciones se detallan las situaciones de emergencia médica y como proceder en cada caso.

5) deberán asegurar un diseño y un funcionamiento adecuados de las instrucciones de uso en formato electrónico, y presentarán a tal efecto pruebas de su verificación y validación;

Las instrucciones se suministran mediante la página web del fabricante y el informe de verificación y validación.

6) en el caso de los productos sanitarios dotados de un sistema integrado que muestre visualmente las instrucciones de uso, deberán velar por que la visualización de dichas instrucciones no afecte al uso

	INFORMACIÓN A FACILITAR POR EL FABRICANTE	DOCUMENTO 2	
		DT002_Documentación_MDR_SWD	
		Fecha	Rev.
		10/05/2024	1
		Pág. 20 de 33	

seguro del producto, en particular por lo que se refiere a las funciones de monitorización o de soporte vital;

El producto no cumple las funciones de monitorización o de soporte vital, sin embargo, la visualización de estas no afectará a la utilización.

7) deberán presentar, en su catálogo o en otro soporte de información adecuado, los requisitos de equipos y programas informáticos necesarios para visualizar las instrucciones de uso;

Los requisitos de funcionamiento para su correcta instalación y utilización se detallan en las propias instrucciones.

8) deberán disponer de un sistema para indicar claramente cuándo se han revisado las instrucciones de uso y para informar a cada usuario del producto en los casos de revisiones necesarias por razones de seguridad;

Para poder descargar el programa desde la página del fabricante, primero tendrá que leerse las instrucciones de uso y aceptar clicando en una casilla que se han leído y se conocen los riesgos asociados a su utilización. Al aceptar que se han leído las instrucciones se registrará el nombre del usuario y la fecha de su aceptación.

Por otro lado, cada vez que se quieran visualizar las instrucciones o versiones anteriores de ellas se tendrá que proporcionar el nombre de usuario y la fecha para acceder a ellas quedando registrado la última vez que se visualizaron y notificar a cada usuario del producto en los casos de revisiones necesarias por razones de seguridad.

9) en el caso de los productos con fecha de caducidad definida, excepto los implantables, deberán mantener las instrucciones de uso en formato electrónico a disposición de los usuarios durante, al menos, diez años a partir de la fecha en que se introdujera en el mercado el último producto y, al menos, dos años a partir de la fecha de caducidad del último producto fabricado;

El producto no cuenta con fecha de caducidad, sin embargo, las versiones anteriores se mantendrán a disposición del usuario al menos por 15 años contando desde la publicación de la siguiente versión.

	INFORMACIÓN A FACILITAR POR EL FABRICANTE	DOCUMENTO 2	
		DT002_Documentación_MDR_SWD	
		Fecha	Rev.
		10/05/2024	1
		Pág. 21 de 33	

10) en el caso de los productos sin fecha de caducidad definida y de los productos implantables, deberán mantener las instrucciones de uso en formato electrónico a disposición de los usuarios durante, al menos, quince años a partir de la fecha en que se introdujera en el mercado el último producto;

Las versiones anteriores se mantendrán a disposición del usuario al menos por 15 años contando desde la publicación de la siguiente versión.

11) las instrucciones de uso estarán disponibles en el sitio web de los fabricantes en la lengua oficial de la Unión que haya determinado el Estado miembro en el que el producto se ponga a disposición del usuario o paciente;

Las instrucciones estarán disponibles en español ya que el producto se pondrá a disposición del usuario en España a primera instancia.

12) se establecerán sistemas y procedimientos eficaces para garantizar que se pueda informar a los usuarios del producto que se hayan bajado las instrucciones de uso en el sitio web cuando se lleven a cabo actualizaciones o correcciones de dichas instrucciones de uso;

Los usuarios que según el registro no hayan leído la última versión de las instrucciones tras actualizaciones o correcciones serán notificadas por correo electrónico para informar de que existe una nueva versión de estas.

13) en el sitio web estará disponible un historial con todas las versiones electrónicas de las instrucciones de uso que se hayan publicado.

En el sitio web se dará acceso a todas las versiones anteriores de las instrucciones en orden de fecha de publicación.

Artículo 6

1. Los fabricantes indicarán claramente en la etiqueta que las instrucciones de uso del producto se proporcionan en formato electrónico, en vez de en papel.

En la etiqueta se indica que contiene instrucciones de uso y se detalla el enlace de la página web donde se puede acceder a ellas.

	INFORMACIÓN A FACILITAR POR EL FABRICANTE	DOCUMENTO 2	
		DT002_Documentación_MDR_SWD	
		Fecha	Rev.
		10/05/2024	1
		Pág. 22 de 33	

Esta información aparecerá en cada envase unitario o, en su caso, en el envase de venta. En el caso de productos sanitarios instalados fijos, dicha información aparecerá asimismo en el propio producto.

En el caso de los programas informáticos, la información se facilitará en el lugar a partir del cual se conceda acceso a dichos programas.

La información se facilita en la web donde se descargará el producto.

2. Los fabricantes indicarán cómo consultar las instrucciones de uso en formato electrónico.

Esta información se proporcionará tal como se indica en el segundo párrafo del apartado 1 o, si no es posible, en un documento en papel que se suministrará con cada producto.

3. Las indicaciones de cómo consultar las instrucciones de uso en formato electrónico recogerán también lo siguiente:

- a) toda la información necesaria para visualizar las instrucciones de uso;*
- b) el identificador de producto básico («UDI-DI básico») o el identificador de producto («UDI-DI»), con arreglo, respectivamente, al artículo 27, apartado 6, y al artículo 27, apartado 1, letra a), inciso i), del Reglamento (UE) 2017/745, así como toda información adicional que permita identificar el producto, incluido su nombre y, si procede, el modelo;*
- c) señas de contacto del fabricante de que se trate, por ejemplo, su nombre, dirección, correo electrónico u otra forma de comunicación en línea y sitio web;*
- d) dónde y cómo pueden solicitarse las instrucciones de uso en papel y en qué plazo deben obtenerse sin costes adicionales, de acuerdo con el artículo 5, punto 3).*

Toda esta información se proporciona en las instrucciones.

4. En el caso de los productos y accesorios contemplados en el artículo 3, apartado 1, letra a), cuando una parte de las instrucciones de uso esté destinada al paciente, esta parte no se proporcionará en formato electrónico.

Las instrucciones no están destinados al paciente por lo que no aplica.

 VisionHealth Systems	INFORMACIÓN A FACILITAR POR EL FABRICANTE	DOCUMENTO 2	
		DT002_Documentación_MDR_SWD	
		Fecha	Rev.
		10/05/2024	1
		Pág. 23 de 33	

5. Las instrucciones de uso en formato electrónico estarán disponibles en su totalidad como texto, que podrá contener símbolos y gráficos, y se presentarán con, al menos, la misma información que las instrucciones de uso en papel. Además del texto, se podrán proporcionar ficheros vídeo o audio

Artículo 7

1. Cuando los fabricantes presenten las instrucciones de uso en formato electrónico en un soporte electrónico de almacenamiento suministrado con el producto, o cuando el producto esté dotado de un sistema integrado que las muestra visualmente, las instrucciones de uso en formato electrónico estarán asimismo disponibles en un sitio web para consulta de los usuarios.

Las instrucciones están disponibles en la web.

2. Todo sitio web que contenga instrucciones de uso de un producto proporcionadas en formato electrónico, en vez de en papel, cumplirá los requisitos siguientes:

- a) las instrucciones de uso se presentarán en un formato de uso corriente, que pueda leerse con programas informáticos disponibles gratuitamente;*
- b) estarán protegidas contra el acceso no autorizado y la manipulación del contenido de conformidad con lo dispuesto en el artículo 4, apartado 1, letra e);*
- c) el sitio web estará configurado de modo que se minimicen los errores de visualización y los cortes del servicio;*
- d) cumplirá los requisitos del Reglamento (UE) 2016/679;*
- e) la dirección internet presentada de conformidad con el artículo 6, apartado 2, será estable y directamente accesible dentro de los plazos especificados en el artículo 5, puntos 9 y 10;*
- f) en el sitio web figurarán todas las versiones previas de las instrucciones de uso en formato electrónico, de conformidad con el artículo 5, punto 13), con su fecha de publicación.*

El sitio web cumple con todos los requisitos que se muestran.

Artículo 8

Cuando proceda, un organismo notificado verificará el cumplimiento de las disposiciones de los artículos 4 a 7 del presente Reglamento, como parte del proceso de evaluación de la conformidad contemplado en el artículo 52 del Reglamento (UE) 2017/745.

	INFORMACIÓN A FACILITAR POR EL FABRICANTE	DOCUMENTO 2	
		DT002_Documentación_MDR_SWD	
		Fecha	Rev.
		10/05/2024	1
		Pág. 24 de 33	

Artículo 9

Las instrucciones de uso en formato electrónico que se proporcionen adicionalmente a las instrucciones de uso completas en papel se ajustarán al contenido de estas últimas. Cuando tales instrucciones de uso se presenten en un sitio web, este cumplirá lo establecido en el artículo 7, apartado 2, letras b), d), e) y f).

Las instrucciones de uso se proporcionarán en formato electrónico, pero en formato texto y con ilustraciones para mejorar el entendimiento y en formato PDF pudiendo imprimirlo en papel y visualizándolo de la misma forma que en formato electrónico.

En cuanto al REGLAMENTO (UE) 2017/745, las instrucciones de uso deben cumplir los siguientes puntos detallados en el capítulo 3, apartado 23.4.

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

Los datos relacionados con el etiquetado se encuentran también en las instrucciones.

- 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;

Software de apoyo al diagnóstico de Glaucoma. Destinado a ser utilizado por 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 en chequeos rutinarios o en atención primaria cuando los síntomas son aparentes y poder emplear un tratamiento acorde al estado con la mayor brevedad. Revisar instrucciones antes de su utilización.

- c) cuando proceda, la especificación de los beneficios clínicos esperados;

Los beneficios clínicos aparecen en las instrucciones y son las siguientes:

1. Diagnóstico temprano y preciso:

	INFORMACIÓN A FACILITAR POR EL FABRICANTE	DOCUMENTO 2	
		DT002_Documentación_MDR_SWD	
		Fecha	Rev.
		10/05/2024	1
		Pág. 25 de 33	

El software puede detectar signos tempranos de glaucoma que podrían pasar desapercibidos en un examen clínico rutinario.

2. Estandarización del Diagnóstico

Proporciona una evaluación uniforme y estandarizada de los datos del paciente reduciendo la variabilidad en los diagnósticos entre diferentes profesionales, asegurando que todos los pacientes reciban una evaluación consistente y basada en las mejores prácticas.

3. Aumento de la Eficiencia Clínica

Automatiza el análisis de datos complejos permitiendo a los profesionales de la salud ahorrar tiempo en la interpretación de datos y enfocarse más en la atención directa al paciente.

4. Mejora en la Toma de Decisiones

Apoya a los profesionales en la toma de decisiones informadas, mejorando la precisión de los diagnósticos y los planes de tratamiento.

5. Seguimiento y Monitoreo Continuo

Facilita el seguimiento permitiendo ajustar los tratamientos de manera oportuna según la evolución de la enfermedad, optimizando los resultados a largo plazo para los pacientes.

6. Reducción de Costos a Largo Plazo

Al mejorar la precisión del diagnóstico y permitir la intervención temprana, se pueden evitar complicaciones costosas y tratamientos más invasivos además de reducir considerablemente los tiempos de espera.

7. Interoperabilidad y Coordinación de la Atención

Mejora la coordinación entre diferentes proveedores de atención médica, asegurando que todos los miembros del equipo de atención tengan acceso a la información más actualizada y relevante brindando la oportunidad de redactar informes.

	INFORMACIÓN A FACILITAR POR EL FABRICANTE	DOCUMENTO 2	
		DT002_Documentación_MDR_SWD	
		Fecha	Rev.
		10/05/2024	1
		Pág. 26 de 33	

- d) cuando proceda, enlaces al resumen de seguridad y funcionamiento clínico al que se refiere el artículo 32;

El artículo 32 se refiere a un resumen de seguridad y funcionamiento para los productos implantables y para los productos de la clase III que no sean productos a medida o en investigación.

El producto no entra dentro de esta categoría, por lo tanto, no aplica.

- e) características de funcionamiento del producto;

Las características de funcionamiento aparecen en las instrucciones.

- 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;

Los requisitos de funcionamiento y de instalación para garantizar su funcionamiento aparecen en las instrucciones.

- g) los riesgos residuales, contraindicaciones y efectos secundarios indeseables, incluida la información que debe comunicarse al paciente a este respecto;

Se detalla que se trata de un software de apoyo al diagnóstico y que no se debe tener en cuenta solo al software para su diagnóstico y que su finalidad es ayudar al profesional a facilitar su diagnóstico, no diagnosticar la enfermedad por sí misma.

- h) especificaciones que necesita el usuario para utilizar el producto de forma adecuada, por ejemplo, si el producto cuenta con función de medición, el grado de exactitud atribuido;

Las especificaciones del producto se detallan en las instrucciones.

- i) datos sobre la preparación o manipulación del producto antes de que esté listo para ser utilizado 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;

Antes de la utilización del producto, requiere un inicio de sesión del usuario y previamente necesita obtener la licencia para poder iniciar sesión y utilizarlo.

	INFORMACIÓN A FACILITAR POR EL FABRICANTE	DOCUMENTO 2	
		DT002_Documentación_MDR_SWD	
		Fecha	Rev.
		10/05/2024	1
		Pág. 27 de 33	

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

No se requiere conocimiento ni formación especial para el usuario debido a su sencilla interfaz y se detallan en las instrucciones.

- 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:

Se encuentra detallado en las instrucciones en el apartado de manual de instalación del producto.

- l) si el producto se suministra estéril, instrucciones para el caso de que el envase estéril resultase dañado se abriese accidentalmente antes del uso;

El producto no es estéril, por lo que no aparece en las instrucciones.

- 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;

El producto no tiene intención de ser esterilizado por lo que no aparece en las instrucciones.

- 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. Se facilitará información para saber en qué momento no debe utilizarse más el producto, como signos de degradación;

El producto no requiere de ningún procedimiento de limpieza, desinfección o embalaje, por lo que no aparece en las instrucciones.

- 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;

El software no requiere ser acondicionado para ser utilizado nuevamente, por lo que no se especifica en las instrucciones.

	INFORMACIÓN A FACILITAR POR EL FABRICANTE	DOCUMENTO 2	
		DT002_Documentación_MDR_SWD	
		Fecha	Rev.
		10/05/2024	1
		Pág. 28 de 33	

- p) si el producto indica que es de un solo uso, debe incluir información sobre los riesgos conocidos y factores técnicos que puedan representar un peligro si se reutiliza. Esta información debe basarse en la documentación de gestión de riesgos del fabricante. Si no se requieren instrucciones de uso según la sección 23.1(d), esta información debe proporcionarse al usuario a solicitud.;

El producto no está previsto para un solo uso, por lo que no aparece en las instrucciones.

- q) en el caso de productos destinados a su uso junto con otros productos o equipos de uso general: información para identificar tales productos o equipos, a fin de tener una combinación segura, y/o información sobre las restricciones en las combinaciones de productos y equipos;

El producto no está destinado a utilizarse en conjunto con otros productos, por lo que no aparecen en las instrucciones.

- r) si el producto emite radiaciones con fines médicos:

El producto no emite radiaciones, por lo que no aparece en las instrucciones.

- 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 las advertencias, precauciones, contraindicaciones, medidas que deban adoptarse y limitaciones de uso del producto. La información incluirá, en su caso:

En las instrucciones se muestran las advertencias y las precauciones que hay que tener a la hora de utilizar el producto.

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

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

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.

	INFORMACIÓN A FACILITAR POR EL FABRICANTE	DOCUMENTO 2	
		DT002_Documentación_MDR_SWD	
		Fecha	Rev.
		10/05/2024	1
		Pág. 30 de 33	

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.

- 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;

El producto no está compuesto por sustancias o por combinaciones de sustancias destinadas a su introducción en el cuerpo humano, por lo que no aparece en las instrucciones.

- 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;

No se trata de un producto implantable, por lo que no se detalla.

- 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:

No se requieren precauciones para facilitar su eliminación, por lo que no se detalla.

	INFORMACIÓN A FACILITAR POR EL FABRICANTE	DOCUMENTO 2	
		DT002_Documentación_MDR_SWD	
		Fecha	Rev.
		10/05/2024	1
		Pág. 31 de 33	

- 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;

Solo los profesionales sanitarios autorizados con una licencia pueden utilizar el producto, por lo que no está destinado a ser utilizado por profanos, por ello no aparecerá en las instrucciones.

- 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;

RIESGOS RELACIONADOS CON EL USO DEL SOFTWARE DE APOYO AL DIAGNÓSTICO DE GLAUCOMA

- 1. Diagnósticos Falsos Positivos**
 - El software puede indicar la presencia de glaucoma en un paciente que no lo tiene. Esto puede llevar a preocupaciones innecesarias, pruebas adicionales y posibles tratamientos innecesarios, con riesgos asociados como efectos secundarios de medicamentos o procedimientos invasivos.
- 2. Diagnósticos Falsos Negativos**
 - El software puede no detectar la presencia de glaucoma en un paciente que sí lo tiene. Esto puede resultar en la falta de tratamiento oportuno, llevando a la progresión de la enfermedad y posibles complicaciones de la visión.
- 3. Dependencia Excesiva del Software**
 - Los profesionales de la salud pueden depender demasiado del software para tomar decisiones clínicas, descuidando la evaluación clínica integral llevando a diagnósticos imprecisos o inadecuados.
- 4. Errores en la Introducción de Datos**
 - Los resultados basados en datos incorrectos (imágenes con calidad deficiente o formato incorrecto) pueden llevar a diagnósticos y decisiones de tratamiento inadecuados.
- 5. Problemas Técnicos y Fallos del Sistema**
 - Fallos técnicos, errores de software o problemas de compatibilidad pueden afectar el rendimiento y la precisión del software pudiendo causar interrupciones en el flujo de trabajo clínico, pérdida de datos o resultados incorrectos.
- 6. Falta de Actualizaciones y Mantenimiento**
 - No mantener el software actualizado puede resultar en el uso de versiones obsoletas que no reflejan los últimos avances y mejoras comprometiendo la precisión y efectividad del diagnóstico.
- 7. Limitaciones del Algoritmo**
 - Los algoritmos del software pueden no ser capaces de manejar todas las variaciones clínicas y casos complejos de glaucoma.

	INFORMACIÓN A FACILITAR POR EL FABRICANTE	DOCUMENTO 2	
		DT002_Documentación_MDR_SWD	
		Fecha	Rev.
		10/05/2024	1
		Pág. 32 de 33	

- y) fecha de publicación de las instrucciones de uso o, si han sido revisadas, fecha de publicación e identificador de la última revisión;

La fecha consta en las instrucciones.

- 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;

Los procedimientos a seguir en caso de incidente se detallan en las instrucciones.

- aa) la información que se facilitará al paciente con un producto implantado de acuerdo con el artículo 18;

No es un producto implantado, por lo que no aparece en las instrucciones.

- bb) 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.

Los requisitos mínimos de instalación y funcionamiento del software aparecen en las instrucciones.

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.