



Instrucciones de uso

Software de apoyo al diagnóstico GLAUCO DTECT

Lea detenidamente el contenido de las instrucciones antes de proceder a la utilización del producto.








USO Y USUARIOS PREVISTOS

El 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 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.

INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA EL USUARIO

GLAUCO DTECT cumple los requisitos del REGLAMENTO (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo del Parlamento Europeo de 27 de abril de 2016 sobre la protección de las personas en relación con el tratamiento de datos personales y sobre la libre circulación de dichos datos.

En la próxima tabla se detallan el significado de los símbolos que se muestran en la etiqueta.

SÍMBOLO	DEFINICIÓN	DESCRIPCIÓN
	Producto sanitario	Indica que el artículo es un producto sanitario.
	Número de serie	Indica el número de serie del fabricante de forma que se pueda identificar el producto sanitario.
	Fecha de fabricación	Indica la fecha en que se fabricó el producto sanitario.
	Fabricante	Indica el fabricante del producto sanitario, tanto el nombre como la dirección de la sede.
	Consulte las instrucciones de uso o consúltense las instrucciones de uso electrónicas.	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso
	Indicador único de producto	Indica un portador que contiene la información del identificador único del producto.
	Marcado CE y la certificación por el organismo notificado 0318 que corresponde a la AEMPS.	Indica que el fabricante declara bajo su responsabilidad que el producto que está comercializando, tras llevar a cabo un procedimiento de evaluación, ha cumplido con los requisitos esenciales de seguridad y salud que vienen recogidos en el reglamento correspondiente.

BENEFICIOS CLÍNICOS

1. Diagnóstico temprano y preciso:

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.

FUNCIONAMIENTO

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.

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.

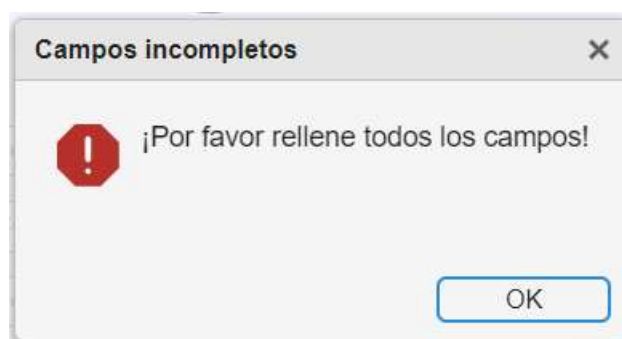


Ilustración 2: Advertencia de campos incompletos.

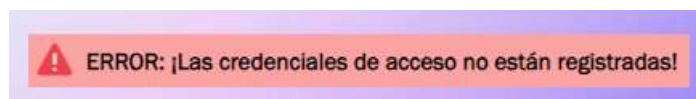


Ilustración 3: Advertencia de credenciales de acceso no registradas.

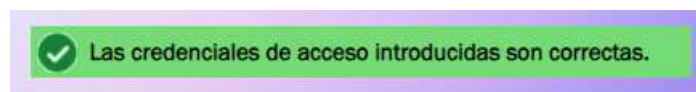


Ilustración 4: Aviso de credenciales de acceso correctas

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).

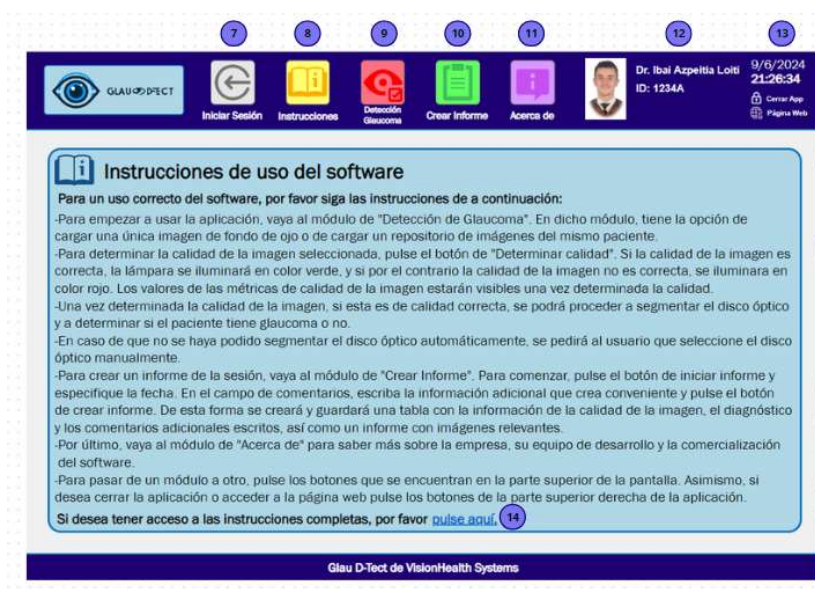


Ilustración 5: Módulo de Instrucciones.

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

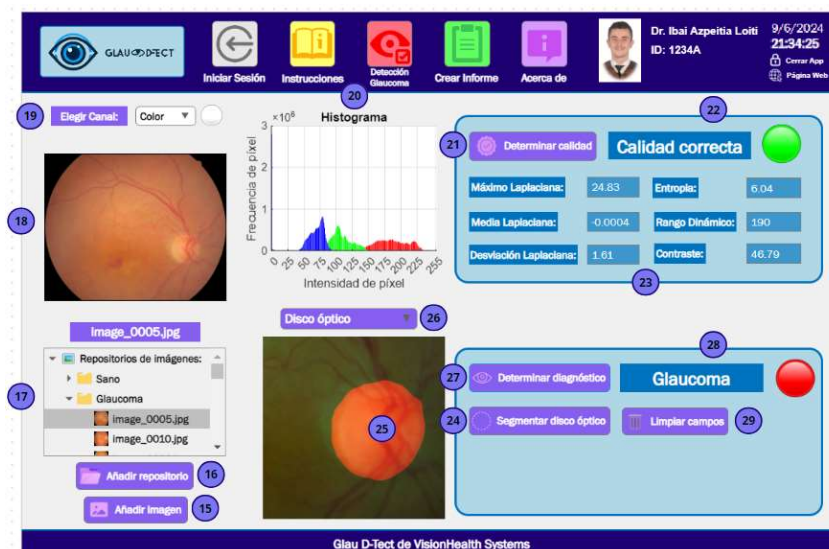


Ilustración 6: Módulo de detección de glaucoma

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).

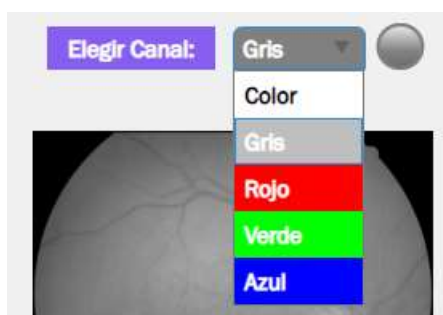


Ilustración 7: Seleccionador de canal desplegable

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 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).

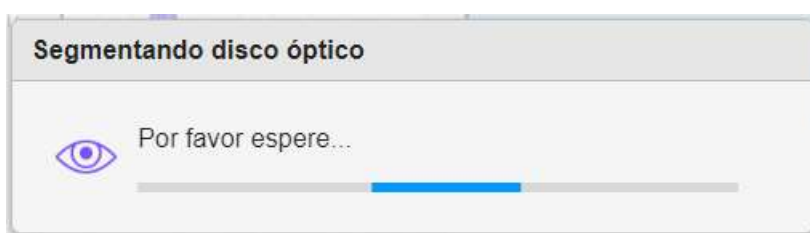


Ilustración 8: Pantalla de carga de segmentación del disco óptico.

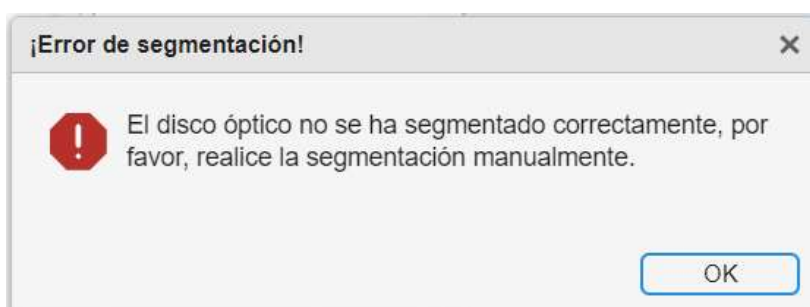


Ilustración 9: Advertencia de error de segmentación

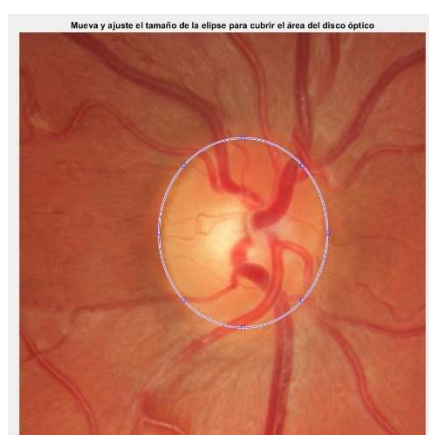


Ilustración 10: Segmentación manual del disco óptico

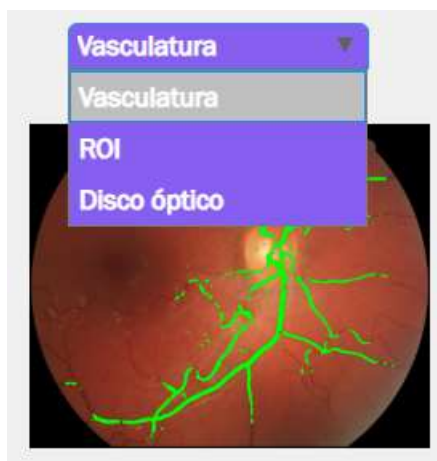


Ilustración 11: Seleccionador de imagen desplegable.

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:

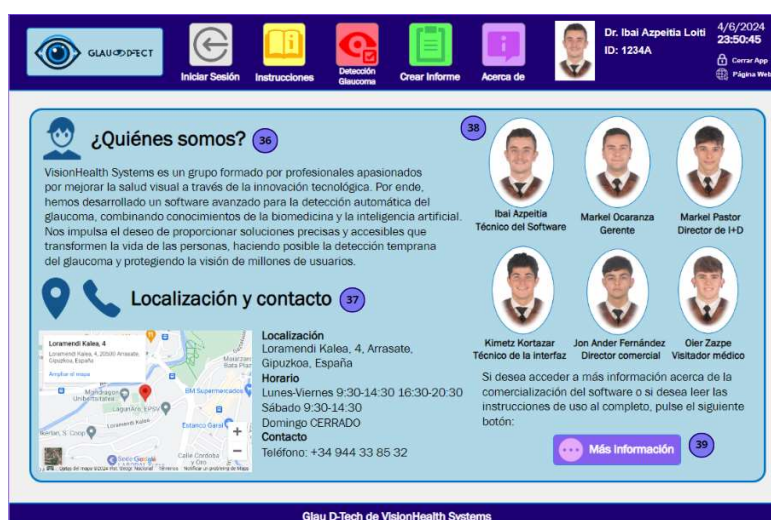


Ilustración 13: Módulo de acerca de.

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.

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.

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.

INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Indicaciones

El software es compatible con los sistemas operativos Windows, iOS y Linux y los requisitos del sistema para garantizar el correcto funcionamiento del software 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.

Por otro lado, es importante recalcar que la **utilización del software está limitado a los siguientes usos**:

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.

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.

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. 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 acreditado ya que cuentan con la formación para la interpretación de los datos y 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.

RIESGOS RELACIONADOS CON LA UTILIZACIÓN

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.

MECANISMOS DE SEGURIDAD DEL PRODUCTO

El producto cuenta con diversos mecanismos de seguridad y de salvaguardia en caso de fallo del programa informático.

1. 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 (nube). En caso de fallo, los datos pueden restaurarse desde el último respaldo, minimizando la pérdida de información.

2. 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.

3. 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.

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 para disponer las instrucciones en papel son las siguientes:

1. 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.

2. Desactualización de la Información Médica

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

3. Problemas de Conectividad a Internet

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

Los problemas de conectividad a internet o la falta de disponibilidad temporal del sitio web específico puede tener varias repercusiones y para evitarlas, 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 concientia al usuario de que los datos no se pueden cargar en la nube. Asimismo, el sistema cuenta con un mecanismo de salvaguardia 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.

En caso de solicitar las instrucciones de uso en formato papel, 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.

PROCESO DE INSTALACIÓN

Para comenzar con el proceso de instalación del *software*, comience ejecutando el instalador “GlauDTect_Instalador.exe” como administrador (véase la Ilustración 14).

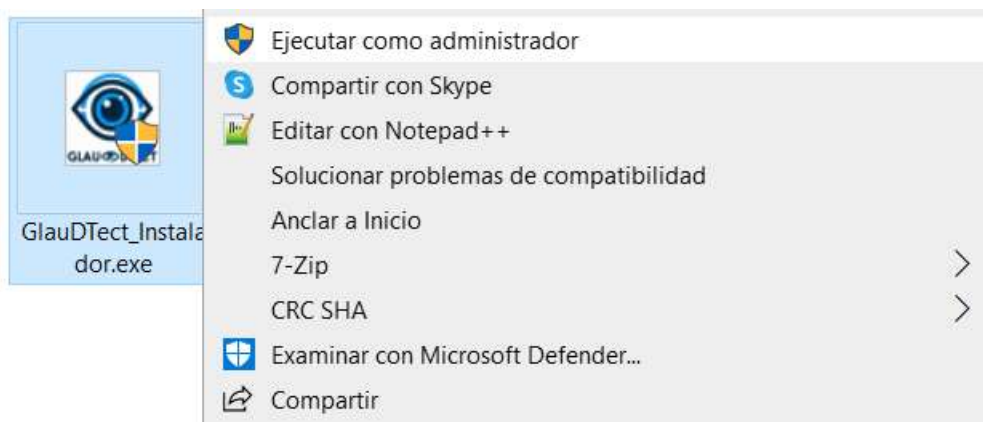


Ilustración 14: Archivo instalador GlauDTect_Instalador.exe

Se abrirá una pantalla donde se indica al usuario debe esperar, ya que se estará preparando la instalación (véase la Ilustración 15).



Ilustración 15: Pantalla de espera de instalación.

Después de esperar el tiempo necesario, se abrirá una pantalla donde se indicarán el nombre del *software*, una breve descripción de este y el autor. El usuario deberá pulsar el botón de “Next” para continuar (véase la Ilustración 16).

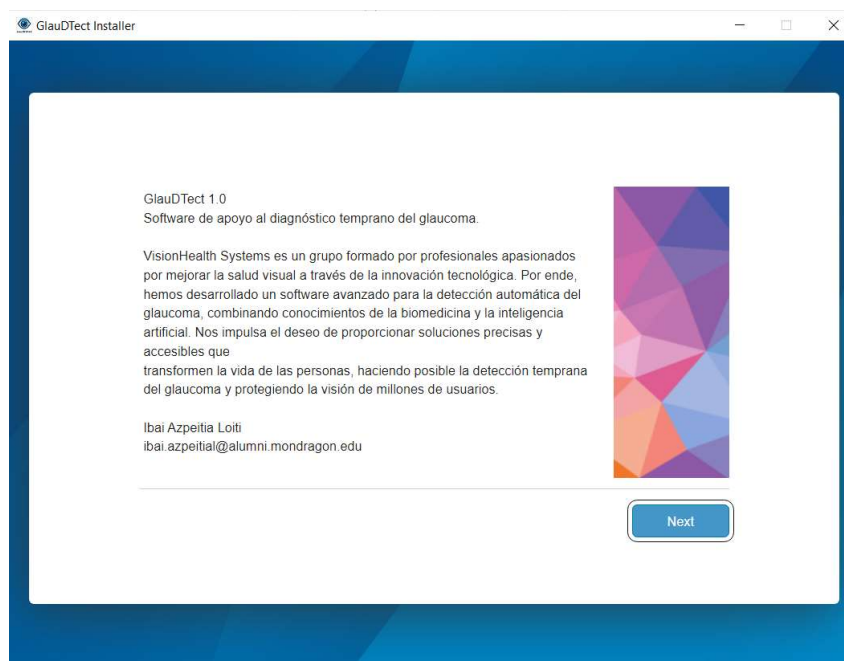


Ilustración 16: Pantalla inicial de instalación

En la siguiente pantalla de instalación, el usuario deberá seleccionar el directorio de instalación del *software*. De manera predeterminada, se indicará una ruta de instalación, pero el usuario podrá modificarla pulsando el botón de “Browse”. Asimismo, se podrá restaurar la ruta por defecto pulsando en “Restore Default”. Si el usuario lo desea, podrá añadir un acceso directo de la aplicación en el escritorio activando la caja de “Add shortcut to desktop”. Para continuar con la instalación, se deberá pulsar el botón de “Next”. Véase la Ilustración 17 para más información.

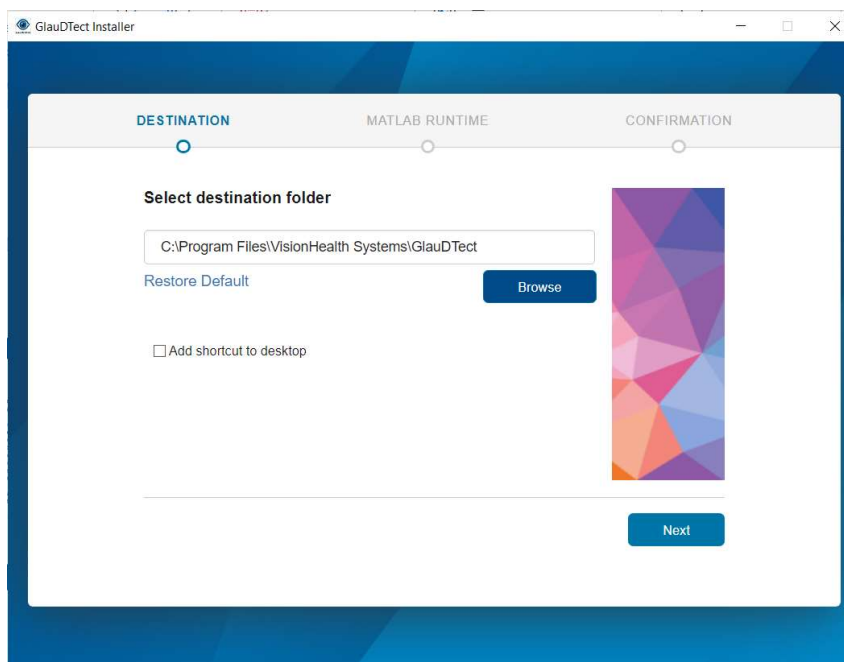


Ilustración 17: Pantalla de selección de ruta de instalación.

Por último, en la pantalla de confirmación de instalación (Ilustración 18), el usuario deberá pulsar el botón de “*Begin Install*” para comenzar con la instalación. De esta forma se abrirá la pantalla de progreso de instalación Ilustración 19)

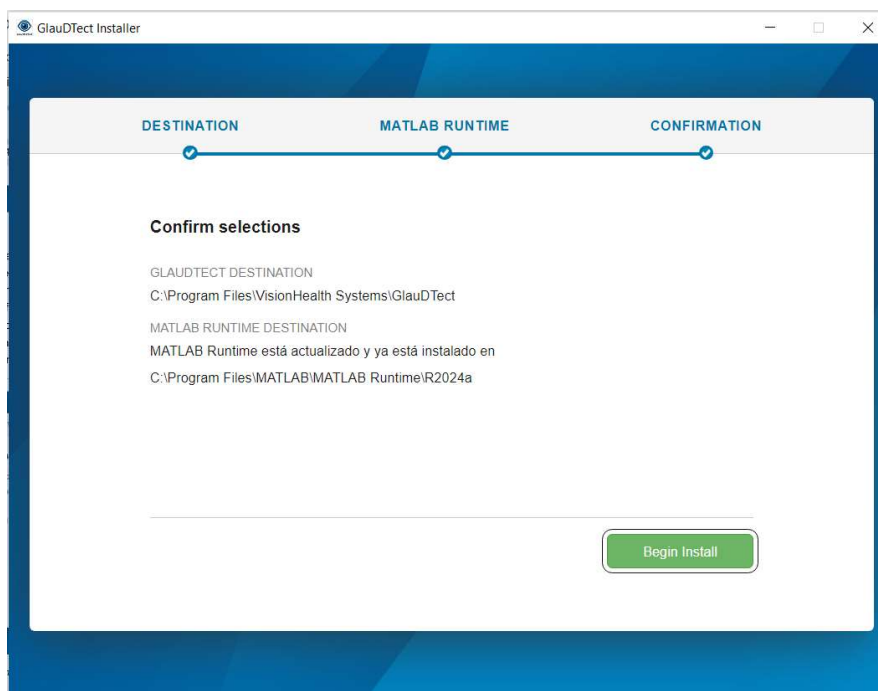


Ilustración 18 : Pantalla de confirmación de instalación

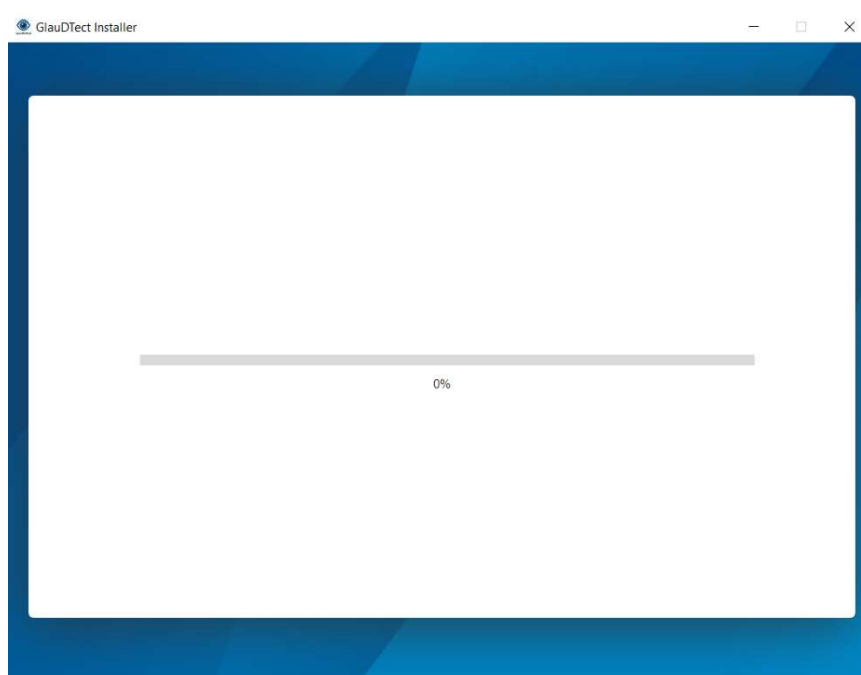


Ilustración 19: Pantalla de progreso de instalación

Por último, una vez finalizada la instalación del *software*, se indicará al usuario de ello y se podrá cerrar la ventana de instalación pulsando el botón de “*Close*” (Véase la Ilustración 20).

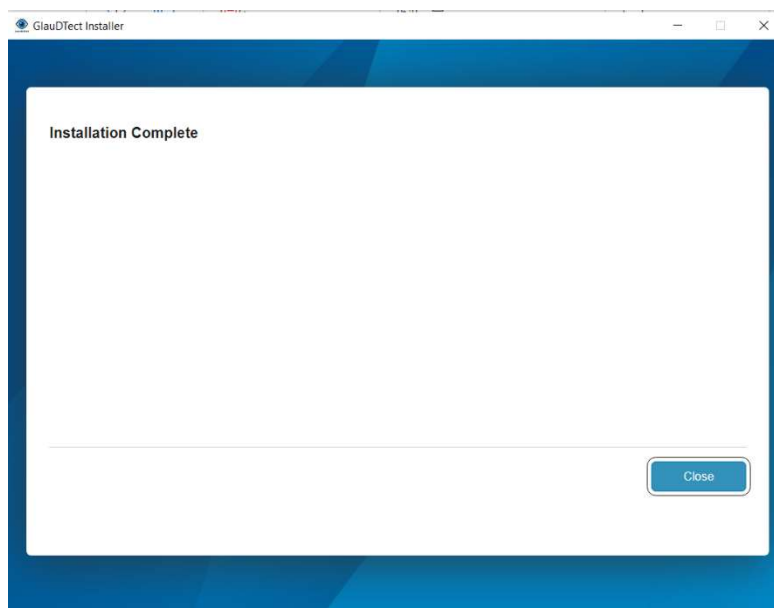


Ilustración 20: Pantalla de finalización de instalación

ETIQUETA



SOFTWARE DE APOYO AL DIAGNÓSTICO DE GLAUCOMA

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 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 con la mayor brevedad. Revisar las instrucciones electrónicas antes de su utilización.



13579V1



300424



www.visionhealth.es



VisionHealth Sysyems, Loramendi 4, Arrasate, España,
Teléfono: +34 944 338 532, Sitio web: www.visionhealth.es,
Correo: contact@visionhealth.es



0318



(01) 8460922555SWD231 (11) 300424 (21) 13579V1

Declaración de conformidad de acuerdo con el Anexo IV del REGLAMENTO (UE) 2017 / 745 sobre los productos sanitarios

Fabricante: VisionHealth Systems
Loramendi 4
20500, Arrasate/Mondragón, España
(SNR) 8460922555

Nombre: GLAUCO DTECT

Descripción: Software de apoyo al diagnóstico de la enfermedad del Glaucoma

Finalidad: Detección temprana de la enfermedad del Glaucoma

UDI Básico del producto: (01) 8460922555SWD231

Número de serie: 13579V1

Clase de riesgo: IIb

El producto sanitario indicado cumple con las disposiciones de las siguientes directivas y reglamentos:

- Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, relativo a los productos sanitarios.
- ISO 13485:2016 - Sistemas de gestión de la calidad para productos sanitarios.
- ISO 14971:2019 - Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios.

El procedimiento de evaluación de la conformidad aplicado es conforme a al Anexo IX del Reglamento (UE) 2017/745.

Nombre del organismo notificado: Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS)

Número de identificación del organismo notificado: 0318

El organismo notificado ha realizado una auditoría y ha emitido el certificado número: CE-12345

Nosotros, VisionHealth Systems, declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que el producto indicado cumple con las disposiciones de las directivas y reglamentos antes mencionados y ha sido evaluado conforme a los procedimientos establecidos.

El software GLAUCO DTECT está diseñado para ser utilizado únicamente por oftalmólogos, optometristas u otros profesionales de la salud especializados en el cuidado de los ojos y debe ser operado conforme a las instrucciones de uso proporcionadas.

Lugar y fecha de emisión:
Arrasate 30 de mayo de 2024

Nombre y cargo y firma del firmante:
Markel Ocaranza
Especialista en asuntos regulatorios

