



Folleto técnico

Wound Viewer 02

Versión	Fecha	Autor
1a_ESP	09/02/2021	Omnidermal Biomedics
2a_ESP	14/06/2021	Omnidermal Biomedics srl

Índice

Índice de materias	2
1 - Advertencias, precauciones y notas	3
1.1 Información sobre la eliminación	3
2 - Descripción del dispositivo Wound Viewer	4
2.1 - Contenido del paquete	4
2.2 - Componentes del visor de heridas	4
2.3 - Información técnica general	6
2.4 - Composición del software Wound Viewer	7
3 - Usuarios	9
4 - Certificaciones	11
4.1 - Cumplimiento de la normativa sobre gestión y protección de datos	12
5 - Productor y contactos	12

1 - Advertencias, precauciones y notas

El Visor de Heridas 02 (en adelante, Visor de Heridas o VH) es un dispositivo médico para capturar, almacenar y analizar imágenes de úlceras cutáneas.

El dispositivo no requiere el uso de otros equipos, medicinas o medicamentos para realizar sus funciones. El uso del dispositivo no supone ningún riesgo para el usuario ni para el paciente, por lo que no es necesario ningún tipo de protección (guantes, gafas, mascarillas, etc.). El dispositivo es compatible con el uso de guantes médicos de protección de látex.

El uso correcto del dispositivo no implica contacto directo con el paciente, por esta razón el dispositivo debe considerarse como un dispositivo de Clase IIa (CE MDD 93/42): Dispositivo médico no invasivo (MD), para uso temporal.

Se recomienda que Wound Viewer sea utilizado exclusivamente por personal sanitario profesional, especializado o debidamente formado.

El visor de heridas no debe desmontarse, manipularse ni modificarse bajo ninguna circunstancia, excepto por el personal autorizado del fabricante. Cualquier violación del producto podría inutilizarlo o hacerlo defectuoso.

Mantenga el dispositivo alejado de fuentes térmicas o magnéticas; no lo sumerja en agua u otros líquidos; no se acerque a llamas abiertas; evite los golpes.

1.1 Información sobre la eliminación

Esta información se ajusta a la normativa vigente en materia de eliminación de aparatos eléctricos y electrónicos, así como de eliminación de residuos. El símbolo del contenedor de basura tachado en la etiqueta del aparato y/o de sus accesorios indica que el producto debe recogerse por separado de otros residuos al final de su vida útil. El usuario debe ponerse en contacto con el fabricante del dispositivo cuando éste llegue al final de su vida útil para obtener instrucciones detalladas sobre cómo deshacerse del dispositivo médico. Consulte a continuación cualquier accesorio o componente electrónico adicional.

El usuario debe devolver el equipo al final de su vida útil a las instalaciones adecuadas de recogida de residuos electrónicos y electrotécnicos, o bien devolverlo al distribuidor cuando adquiera un nuevo equipo de tipo equivalente en régimen de uno a uno. Una recogida selectiva adecuada para el posterior envío del equipo a reciclaje, tratamiento y eliminación compatible con el medio ambiente contribuye a evitar posibles efectos negativos sobre el medio ambiente y la salud y favorece la reutilización y/o reciclaje de los materiales de los que está compuesto el equipo. La eliminación ilegal del producto por parte del usuario conlleva la aplicación de las sanciones administrativas previstas en la legislación vigente. Las pilas o baterías recargables contenidas en el aparato deben desecharse por separado en los contenedores previstos para la recogida de pilas usadas.

2 - Descripción del dispositivo Wound Viewer

2.1 - Contenido del paquete

El paquete Wound Viewer contiene los siguientes componentes:

1. N. 1 dispositivo Wound Viewer
2. N. 1 Cable USB - USB-C,
3. N. 1 adaptador de corriente AC/DC (modelo HYT-0502000EW),
4. N.1 Manual del usuario.

2.2 - Componentes del visor de heridas

Los componentes del dispositivo visor de heridas se identifican y describen en relación con las figuras 1, 2 y 3.

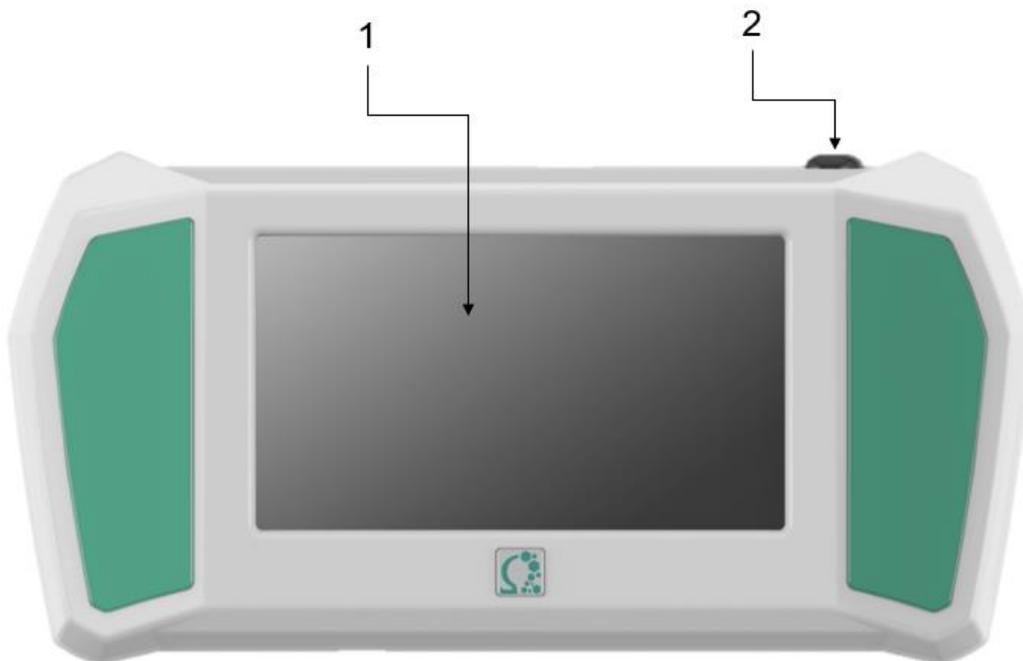


Figura 1: Vista frontal de WoundViewer

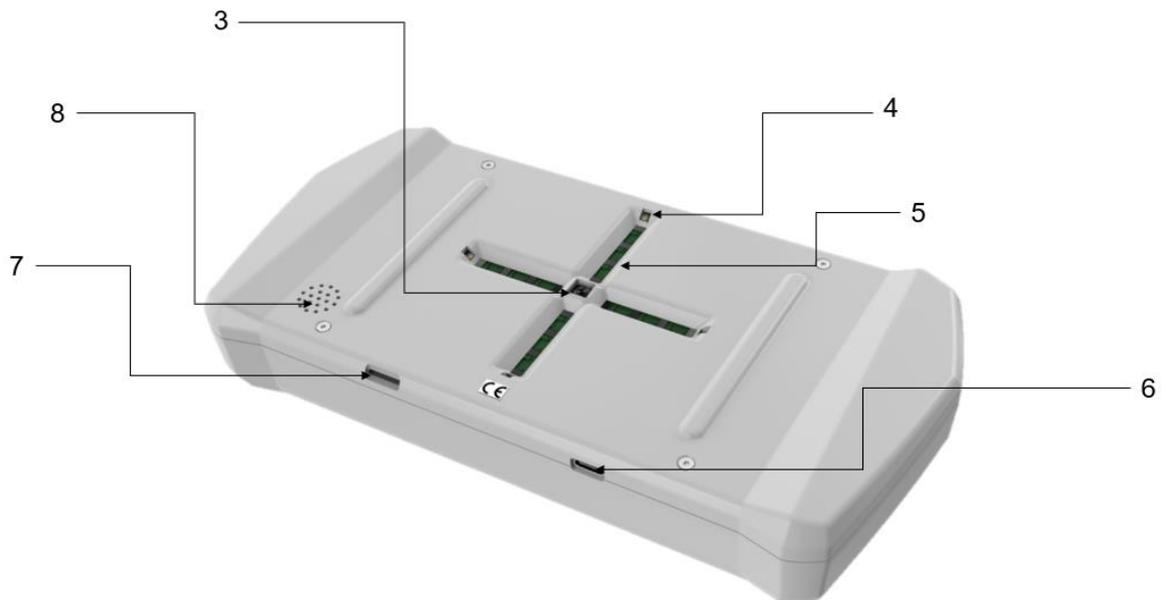


Figura 2: Vista trasera inferior de WoundViewer

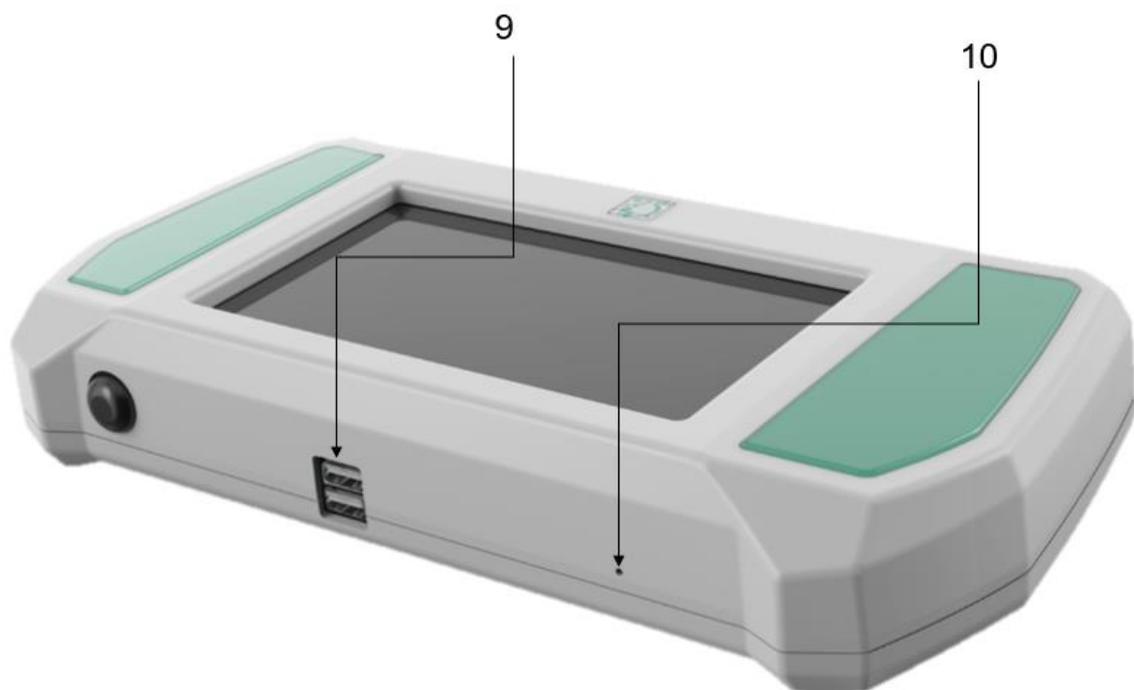


Figura 3: Vista frontal superior de Wound Viewer

ID	Nombre del componente	Cantidad
1	Pantalla táctil LCD de 7	1
2	Botón de encendido/apagado/espera	1

3	Cámara de 5 Mpx	1
4	LEDs blancos	4
5	Sensores TOF de distancia	16
6	Entrada USB-C para carga	1
7	Carcasa Micro-SIM	1
8	Altavoz	1
9	Puertos USB	2
10	Micrófono	1

2.3 - Información técnica general

La siguiente tabla muestra los datos técnicos generales para la correcta instalación y uso del dispositivo Wound Viewer.

Característica	Especificación	Otras notas
Tensión de alimentación	5 V en la alimentación, batería de 3,1 V	
Consumo de energía	15 W	Valor máximo de consumo
Clase DM	1. Clase I 2. Clase IIa	1. CE MDD 93/42 2. CE MDR 2017/745 (desde 2023)
Clasificación IP	IP22	
Clase eléctrica	Alimentación interna, tipo: BF	Según CEI EN 60601-1
Peso neto	1 kg	
Dimensiones generales	253 x 149 x 50 [mm]	
Emisión de ruido	Ninguno	
Dispositivo IVD	No	
Dispositivo implantable activo	No	

Necesidad de ventilación o aire acondicionado	No	
Condiciones de temperatura ambiente	-25 - +55 [°C]	
Condiciones de temperatura de funcionamiento	+5 - +40 [°C]	
Generación de vibraciones	No	
Atmósferas explosivas	No generador y no interagente con atmósferas explosivas	
Emisiones o tratamiento de productos químicos	No	
Entorno rico en oxígeno	No utilizar	

2.4 - Composición del software Wound Viewer

El paquete de software Wound Viewer permite al usuario acceder a las distintas funciones del sistema, como la gestión de los datos recogidos, el control de las utilidades y el funcionamiento del dispositivo. El software Wound Viewer se presenta en dos versiones: una versión móvil (instalada directamente en el dispositivo) y una versión de escritorio (accesible desde cualquier otro dispositivo móvil externo). Los datos clínicos de pacientes, heridas y visitas se sincronizan entre las dos versiones.

La versión de escritorio del software Wound Viewer está disponible en la siguiente URL: <http://woundapp-temp.test.omnidermal-wv.com/>

La versión de escritorio es compatible con los siguientes navegadores:

1. Google Chrome,
2. Mozilla Firefox,
3. Microsoft Internet Explorer (a partir de la versión 11).

La lista de funciones accesibles en las dos versiones se describe en la tabla siguiente.

Funcionalidad	Móvil	Escritorio
Autenticación e inicio de sesión	Sí	Sí
Mostrar lista de pacientes	Sí	Sí
Mostrar los perfiles de los pacientes	Sí	Sí
Editar/Crear perfiles de pacientes	Sí	Sí

Visualización del perfil de una úlcera	Sí	Sí
Editar/Crear perfil de una úlcera	Sí	Sí
Visualización de las estadísticas de una úlcera determinada	Sí	Sí
Creación y ejecución de una nueva visita	Sí	No
Editar visitas antiguas	Sí	Sí
Creación de un informe en PDF de una o varias visitas	Sí	Sí
Creación del perfil de usuario	No	Sí
Edición del perfil de los usuarios	Sí	Sí
Visualización del perfil de los usuarios	Sí	Sí
Recuperación de credenciales de acceso	Sí	Sí
Gestión de bases de datos (cuadro de mandos)	No	Sí
Editar umbrales de alerta	Sí	Sí
Servicio de mensajes	Sí	Sí
Tomar la foto de un medicamento	Sí	No
Generación del modelo 3D de una herida	Sí	No
Recalcular la superficie de una visita anterior	No	Sí
Calendario	Sí	Sí
Envío de informes en PDF a personal externo	Sí	Sí
Fotografía del medicamento aplicado	Sí	No

3 - Usuarios

El acceso al uso del dispositivo Wound Viewer y del paquete de software Wound Viewer está reservado a los usuarios autorizados por el propietario del dispositivo para procesar los datos de los pacientes y consultar sus historiales médicos. Los operadores del dispositivo se dividen en tres categorías de usuarios, cada una con privilegios diferentes. Los tres operadores diferentes tienen acceso al software Wound Viewer en sus dos versiones (móvil y de sobremesa).

1. **Coordinador:** este tipo de usuario tendrá acceso a todos los datos producidos y propiedad de la institución. Tendrá acceso a todas las funciones del sistema. Los datos a los que tenga acceso sólo serán visibles para él a través del software Wound Viewer. Esta categoría de usuarios puede crear nuevas cuentas de operador (tanto para el Operador Sanitario Profesional como para los Operadores Auxiliares, descritos inmediatamente a continuación). En conclusión, el Coordinador debe considerarse la persona de contacto y el gestor de datos con respecto a la institución para la que trabaja.
2. **Operador Profesional Sanitario:** este tipo de usuario tendrá acceso a los datos de los pacientes, úlceras y visitas relacionadas con su institución sanitaria a través del software Wound Viewer. Su cuenta de usuario sólo podrá ser creada y/o eliminada por el Coordinador. Tendrá acceso a las funciones necesarias para la gestión de pacientes y visitas (creación de nuevos pacientes, úlceras, visitas y edición de datos relacionados). A diferencia del Operador Auxiliar (descrito más adelante), el Operador Sanitario Profesional tendrá la oportunidad de confirmar el tratamiento aplicado al paciente y confirmar el estado clínico de la herida (este usuario estará autorizado a indicar si la herida debe ser tratada y cómo, o si debe considerarse curada).
3. **Operador Auxiliar:** al igual que el Operador Sanitario Profesional, el Operador Auxiliar tiene el mismo acceso a los datos y funcionalidades de Wound Viewer con la única excepción de que este usuario no tendrá autorización para confirmar el tipo de tratamiento del paciente dado y el estado clínico de la herida.

En la siguiente tabla se detallan los privilegios de los distintos usuarios.

Funcionalidades/ Usuario	Coordinador	Operador sanitario profesional	Operador auxiliar
Inicio de sesión y autenticación	Sí	Sí	Sí
Mostrar lista de pacientes	Sí	Sí	Sí
Mostrar los perfiles de los pacientes	Sí	Sí	Sí
Editar/Crear perfiles de pacientes	Sí	Sí	Sí
Visualización del perfil de una úlcera	Sí	Sí	Sí

Editar/Crear perfil de una úlcera	Sí	Sí	Sí (excepto el estado clínico de la úlcera)
Visualización de las estadísticas de una úlcera determinada	Sí	Sí	Sí
Creación y ejecución de una nueva visita	Sí	Sí	Sí
Editar visitas antiguas	Sí	Sí	Sí (excepto para la confirmación de la terapia)
Creación de un informe en PDF de una visita	Sí	Sí	Sí
Creación de perfiles de usuarios	Sí	No	No
Edición de los perfiles de los usuarios	Sí	Sí (sólo la suya, a nivel personal y de autenticación)	Sí (sólo la suya, a nivel personal y de autenticación)
Visualización del perfil de los usuarios	Sí	Sí (sólo la suya)	Sí (sólo la suya)
Recuperación de credenciales de acceso	Sí	Sí	Sí
Gestión de bases de datos (cuadro de mandos)	Sí	Sí	Sí
Editar umbrales de alerta	Sí	No	No
Servicio de mensajes	Sí	Sí	Sí
Tomar la foto de un medicamento	Sí	Sí	Sí
Generación del modelo 3D de una herida	Sí	Sí	Sí
Recalcular la superficie de una visita anterior	Sí	Sí	Sí
Calendario	Sí	Sí (sólo lectura)	Sí (sólo lectura)

Envío de informes en PDF a personal externo	Sí	Sí (solicitud)	Sí (solicitud)
Fotografía del medicamento aplicado	Sí	Sí	Sí

4 - Certificaciones

El sistema Wound Viewer se ha implantado y diseñado de acuerdo con las siguientes normas.

1. EN ISO 13485 Productos sanitarios - Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para los sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios.
2. EN 60601-1 Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales de seguridad: Requisitos generales de seguridad.
3. EN 60601-1-11 Equipos electromédicos - Requisitos generales de seguridad básica y funcionamiento esencial, normas laterales: Requisitos para equipos electromédicos y sistemas electromédicos utilizados en el entorno sanitario doméstico.
4. EN 60601-1-2 Equipos electromédicos: Requisitos generales de seguridad 2: Norma colateral: Compatibilidad electromagnética - Requisitos y ensayos
5. EN 62304 Software para productos sanitarios - Procesos del ciclo de vida del software.
6. EN ISO 14971 Productos sanitarios - Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios.
7. 1907/2006 Reglamento (CE) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos.
8. 2011/65/UE Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo de 8 de junio de 2011.
9. 2011 sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas (RUSP) en aparatos eléctricos y electrónicos (refundición).
10. EN ISO 14971 Productos sanitarios - Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios.
11. EN 62366-1 Productos sanitarios. Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los productos sanitarios.
12. El dispositivo está certificado y clasificado como Clase I según CE MDD 93/42.



4.1 - Cumplimiento de la normativa sobre gestión y protección de datos

Los datos obtenidos a través del sistema Wound Viewer están sujetos a la legislación vigente en materia de protección de datos y seguridad (GDPR, Reglamento (UE) 2016/679). La titularidad de los datos y los derechos relativos a los mismos se acuerdan mediante reglamentos comerciales específicos estipulados entre las partes. Para ello, todos los datos recogidos a través del sistema Wound Viewer se mantienen y gestionan a través de la plataforma Amazon Web Services, partner de Omnidermal Biomedics, que cumple con la legislación vigente y garantiza a los propietarios y usuarios de los datos todos los derechos que les son asignados.

En particular, de conformidad con la normativa vigente, los derechohabientes podrán ejercer los siguientes derechos:

1. solicitar y obtener información sobre la existencia de sus datos personales, los fines del tratamiento y el acceso a dichos datos;
2. solicitar y obtener la modificación y/o rectificación de sus datos personales si considera que son inexactos o incompletos;
3. solicitar y obtener la supresión -o la limitación del tratamiento- de sus datos personales si se trata de datos o información que no son necesarios -o han dejado de serlo- para los fines mencionados;
4. solicitar y obtener la portabilidad en un formato estructurado, de uso común y lectura mecánica de los datos personales tratados por medios automatizados y solicitar su transferencia a otro responsable del tratamiento.

5 - Productor y contactos

El dispositivo Wound Viewer ha sido desarrollado y distribuido por:

Omnidermal Biomedics srl

Via Alessandro Volta,8

43046 Rubbiano (PR)

Italia

P.I. 02895260343

info@omnidermal.it

omnidermalbiomedicssrl@pec.it