# OPT RETINA, S.L.

## UPRETINA

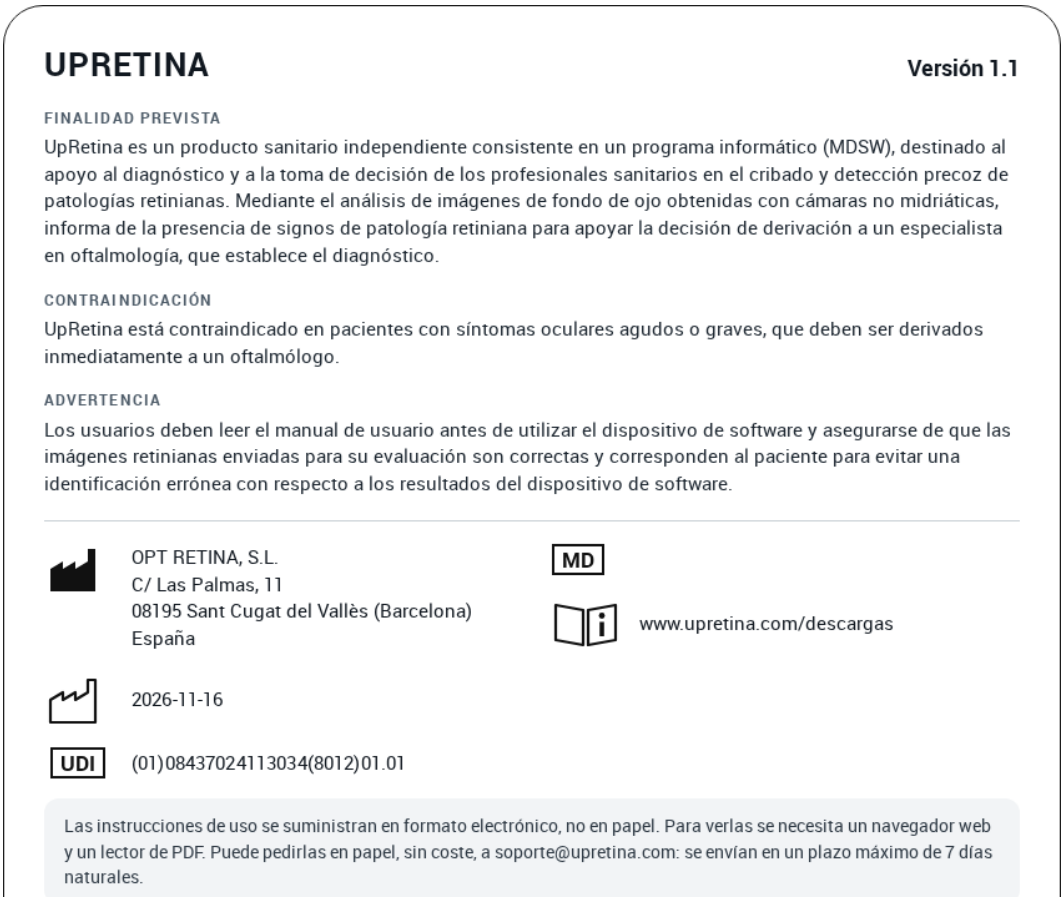
Instrucciones de uso · Manual de usuario

Versión 1.1 · Fecha de publicación: 16/11/2026

# Índice

ETIQUETA ..... 3
FABRICANTE ..... 4
FINALIDAD PREVISTA ..... 5
BENEFICIO CLÍNICO ..... 6
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO ..... 7
INDICACIONES Y RENDIMIENTO CLÍNICO ..... 8
CONTRAINDICACIONES ..... 10
EFECTOS SECUNDARIOS O COLATERALES ..... 11
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ..... 12
USUARIOS PREVISTOS ..... 14
POBLACIÓN DE PACIENTES DESTINATARIA ..... 15
EXCLUSIONES ..... 16
ENTORNO DE USO ..... 17
REQUISITOS DEL SISTEMA ..... 18
TOMA DE FOTOGRAFÍAS ..... 19
FUNCIONAMIENTO ..... 20
SOPORTE Y VIGILANCIA ..... 27
VERSIÓN EN PAPEL (eIFU) ..... 28
VIDA ÚTIL ..... 29
ANEXO ..... 30

# ETIQUETA



**UPRETINA** **Versión 1.1**

FINALIDAD PREVISTA

UpRetina es un producto sanitario independiente consistente en un programa informático (MDSW), destinado al apoyo al diagnóstico y a la toma de decisión de los profesionales sanitarios en el cribado y detección precoz de patologías retinianas. Mediante el análisis de imágenes de fondo de ojo obtenidas con cámaras no midriáticas, informa de la presencia de signos de patología retiniana para apoyar la decisión de derivación a un especialista en oftalmología, que establece el diagnóstico.

CONTRAINDICACIÓN

UpRetina está contraindicado en pacientes con síntomas oculares agudos o graves, que deben ser derivados inmediatamente a un oftalmólogo.

ADVERTENCIA

Los usuarios deben leer el manual de usuario antes de utilizar el dispositivo de software y asegurarse de que las imágenes retinianas enviadas para su evaluación son correctas y corresponden al paciente para evitar una identificación errónea con respecto a los resultados del dispositivo de software.

OPT RETINA, S.L.
C/ Las Palmas, 11
08195 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
España

MD

www.upretina.com/descargas

2026-11-16

UDI (01)08437024113034(8012)01.01

Las instrucciones de uso se suministran en formato electrónico, no en papel. Para verlas se necesita un navegador web y un lector de PDF. Puede pedirlas en papel, sin coste, a soporte@upretina.com: se envían en un plazo máximo de 7 días naturales.

La etiqueta se consulta en el programa, en «Acerca de…»: desde la pantalla de inicio de sesión (enlace junto al símbolo MD) o desde el menú principal. El marcado CE con el número del organismo notificado se muestra una vez emitido el certificado y firmada la Declaración UE de Conformidad.

*Las instrucciones de uso se suministran en formato electrónico. Para pedirlas en papel, ver la sección VERSIÓN EN PAPEL (eIFU).*

# FABRICANTE

OPT RETINA, S.L.
Dirección: C/ Las Palmas, 11, 08195 Sant Cugat del Vallès (Barcelona, España).
SRN: ES-MF-000019568.
Clase: IIa (MDR 2017/745, Regla 11).

# FINALIDAD PREVISTA

UpRetina es un producto sanitario independiente consistente en un programa informático (MDSW), destinado al apoyo al diagnóstico y a la toma de decisión de los profesionales sanitarios en el cribado y detección precoz de patologías retinianas. Mediante el análisis de imágenes de fondo de ojo obtenidas con cámaras no midriáticas, informa de la presencia de signos de patología retiniana para apoyar la decisión de derivación a un especialista en oftalmología, que establece el diagnóstico.

# BENEFICIO CLÍNICO

El beneficio clínico de UpRetina, conforme al Artículo 2(53) del MDR, es la detección precoz de patologías retinianas derivables que requieren evaluación especializada, permitiendo una derivación oportuna a especialistas, contribuyendo a la preservación de la función visual.

# DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

UpRetina es un producto sanitario independiente consistente en un programa informático (MDSW) que procesa imágenes de la retina obtenidas con cámaras de fondo de ojo no midriáticas para el cribado y detección precoz de patologías retinianas. Ofrece dos modalidades de análisis: una automática, en la que los algoritmos de IA generan el informe, y una manual, en la que un oftalmólogo revisa el caso y emite el informe.

UpRetina está diseñado para ser usado por personal sanitario capacitado para realizar fotografías del fondo de ojo con una cámara no midriática de acuerdo con la práctica clínica habitual.

En su modalidad automática, el sistema emplea cinco modelos de inteligencia artificial especializados en la detección de signos compatibles con: retinopatía diabética, degeneración macular asociada a la edad, neuropatía óptica glaucomatosa, nevus coroideo y membrana epirretiniana. En su modalidad manual, el programa presenta las retinografías y los datos clínicos del paciente a un oftalmólogo especialista en retina, que identifica los signos de patología retiniana y emite el informe con la recomendación de derivación.

# INDICACIONES Y RENDIMIENTO CLÍNICO

UpRetina está indicado, por modalidad, para:

- **Modalidad manual:** personas adultas que se someten a un examen de fondo de ojo.
- **Modalidad automática:** personas adultas con diabetes mellitus tipo 2 incluidas en un programa de cribado de retinopatía diabética. El resultado se refiere exclusivamente a cinco patologías: retinopatía diabética, degeneración macular asociada a la edad, neuropatía óptica glaucomatosa, nevus coroideo y membrana epirretiniana.

UpRetina se utiliza en dos modalidades de funcionamiento. En la modalidad manual, el programa informático facilita el acceso y la visualización de las imágenes de fondo de ojo para que un oftalmólogo especialista en retina, con las propuestas de los modelos de inteligencia artificial como apoyo, realice su evaluación y elabore un informe de cribado con los signos observados y la recomendación de derivación, conforme a la práctica clínica habitual. El informe se limita a los signos sospechosos de patología y a la recomendación; no incluye tratamiento ni pronóstico.

En la modalidad automática, el programa informático genera un resultado de cribado con cinco modelos de inteligencia artificial de clasificación binaria de patología. Cada modelo de patología da un resultado positivo o negativo por retinografía, con esta condición objetivo:

| Modelo | Positivo | Negativo |
|---|---|---|
| Retinopatía diabética | Retinopatía diabética moderada o más grave (escala clínica internacional, ICDR ≥ 2), incluida la tratada con láser | Sin retinopatía diabética o retinopatía diabética leve |
| Degeneración macular asociada a la edad | DMAE intermedia o avanzada (atrófica o neovascular, incluidas la cicatricial y la tratada) | Sin DMAE o DMAE precoz |
| Neuropatía óptica glaucomatosa | Papila sospechosa de glaucoma | Papila sin signos de sospecha |
| Nevus coroideo | Nevus coroideo visible | Sin nevus visible |
| Membrana epirretiniana | Membrana epirretiniana visible | Sin membrana visible |

Cada modelo valora solo lo que se ve en la retinografía.

Otros tres modelos preparan la entrada: tipo de fichero (separa las retinografías de otras imágenes), calidad de imagen (alta, media o baja) y lateralidad (ojo derecho o izquierdo). Los resultados obtenidos en esta modalidad los recibe el profesional sanitario de atención primaria responsable del paciente, que decide la derivación al especialista en oftalmología.

**Rendimiento de los modelos de patología de la versión 1.1:**

| Modelo | Test (positivos) | Prevalencia | Sensibilidad (IC 95 %) | Especificidad (IC 95 %) | VPP / VPN | AUROC |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Retinopatía diabética | 8.209 imágenes (758) | 9,2 % | 93,8 % (91,9–95,3) | 90,2 % (89,5–90,9) | 49,3 % / 99,3 % | 0,974 |
| Degeneración macular asociada a la edad | 1.288 ojos (267) | 2,2 %* | 88,3 % (76,6–97,0)* | 93,4 % (91,1–95,3)* | 22,7 % / 99,7 %* | 0,952 |
| Neuropatía óptica glaucomatosa | 873 ojos (109) | 3,5 %* | 92,0 % (85,1–97,4)* | 93,4 % (91,8–94,7)* | 33,8 % / 99,7 %* | 0,958 |
| Nevus coroideo | 7.522 imágenes (138) | 1,8 % | 98,6 % (94,9–99,6) | 95,4 % (94,9–95,9) | 28,6 % / 99,97 % | 0,989 |
| Membrana epirretiniana | 889 ojos (60) | 2,0 %* | 94,3 % (86,9–100,0)* | 95,6 % (94,5–96,7)* | 30,1 % / 99,9 %* | 0,981 |

*Conjunto de test de cada modelo, fijado antes de entrenar y separado del entrenamiento y de la validación, con los ficheros de pesos de la versión 1.1. * Test estratificado: cifras corregidas a la prevalencia de la población de la que se extrajo. El origen de cada conjunto de test, su referencia y su representatividad se declaran en el informe de desarrollo y validación de cada modelo.*

En los modelos de entrada, la calidad de imagen detecta las imágenes de calidad baja con una sensibilidad del 84,0 % (78,5–89,0) y una especificidad del 95,0 % (92,5–97,2); la lateralidad acierta el ojo en el 99,82 % de las retinografías (99,35–99,95), y el tipo de fichero distingue la retinografía de otras imágenes en el 98,6 % (97,0–99,6).

En 5.000 casos elegidos al azar entre los informados de agosto de 2025 a octubre de 2026 (10.000 ojos), con la regla del informe automático de la versión 1.1, el 87,5 % de los ojos tuvo una retinografía de calidad media o alta; el 9,6 % solo tenía retinografías de calidad baja con algún resultado positivo (posibles signos con calidad baja); el 2,3 % fue no valorable, y en el 0,6 % faltaba la retinografía de ese ojo. En los centros registrados como de cribado (504 casos, todos con cámara portátil), el 83,1 % de los ojos tuvo una retinografía de calidad media o alta.

La investigación P18/109 evaluó la modalidad automática con los modelos de IA en uso en la fecha del análisis, anteriores a las versiones 1.0 y 1.1. El rendimiento de los modelos de la versión 1.1 se demuestra en conjuntos de test que no intervienen en el entrenamiento; el origen, la prevalencia y la representatividad de cada conjunto respecto a la población de la modalidad automática se declaran en el informe de desarrollo y validación de cada modelo. En P18/109, por paciente, la IA identificó al 91,0 % de los pacientes con algún signo (RD leve o más grave, DMAE, papila sospechosa de glaucoma, nevus o MER), con una especificidad del 70,6 %.

# CONTRAINDICACIONES

UpRetina está contraindicado en la siguiente situación:

- **Pacientes con síntomas oculares agudos o graves**: Pacientes que presenten pérdida súbita de visión, dolor ocular agudo, destellos de luz, aparición repentina de moscas volantes u otros síntomas oculares agudos deben ser derivados inmediatamente a un oftalmólogo para un examen completo. La prueba de cribado no es apropiada para presentaciones agudas.

La prueba de cribado es no invasiva. Aun así, es importante que el profesional sanitario informe adecuadamente al paciente sobre las limitaciones y el alcance de esta prueba.

# EFECTOS SECUNDARIOS O COLATERALES

UpRetina no actúa sobre el paciente y no produce efectos secundarios directos. Los daños posibles son indirectos, por un resultado erróneo (falsos negativos y falsos positivos; véase «Limitaciones del producto»).

# ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

### Limitaciones del producto

- UpRetina es un programa informático de apoyo al diagnóstico y a la toma de decisión en el cribado de patologías retinianas.
- No sustituye la consulta oftalmológica presencial ni el diagnóstico médico.
- UpRetina no sustituye el seguimiento oftalmológico de una patología ya diagnosticada.
- Como toda prueba de cribado, los modelos de inteligencia artificial de UpRetina no detectan todos los casos con patología (falsos negativos) y dan resultados positivos en personas sin ella (falsos positivos). Un resultado sin signos no excluye una patología retiniana ni sustituye a la revisión oftalmológica; un resultado con posibles signos no es un diagnóstico: lo establece el oftalmólogo.
- En personas de 75 años o más, los modelos de inteligencia artificial dan más resultados con posibles signos en personas sin patología (falsos positivos).
- UpRetina no está destinado a detectar todas las enfermedades oftálmicas, enfermedades concomitantes o enfermedades sistémicas.
- Un resultado sin signos no explica una pérdida de visión. Si la persona refiere pérdida de visión persistente o progresiva, valore derivarla al oftalmólogo: el edema macular visible solo en la OCT puede no detectarse en la retinografía.
- Si el resultado del cribado así lo indica, el paciente debe ser derivado a un oftalmólogo para realizar pruebas complementarias, diagnóstico y tratamiento.

### Requisitos de calidad de imagen

- UpRetina está diseñado para trabajar con imágenes retinianas en color de buena calidad, correctamente enfocadas y centradas en la mácula.
- Las imágenes de baja calidad pueden afectar negativamente a los resultados del cribado: en el informe automático, un ojo cuya mejor retinografía es de calidad baja se informa como no valorable o, si algún modelo da un resultado positivo, con posibles signos con calidad baja.
- No suba como retinografía fotografías de una pantalla, imágenes escaneadas, OCT ni imágenes en blanco y negro.
- El usuario debe estar familiarizado con el procedimiento de toma de fotografías según las instrucciones del fabricante de la cámara.
- En pacientes con pupilas naturalmente pequeñas sin dilatación, es frecuente obtener imágenes de menor calidad. Si el informe indica que un ojo no se ha podido valorar, derive al paciente a un oftalmólogo.

### Responsabilidades del usuario

- Los usuarios deben leer el manual de usuario antes de utilizar el dispositivo de software y asegurarse de que las imágenes retinianas enviadas para su evaluación son correctas y corresponden al paciente para evitar una identificación errónea con respecto a los resultados del dispositivo de software.

- El usuario debe introducir los datos de identificación del paciente de forma correcta.
- El usuario debe verificar que las fotografías subidas corresponden al paciente.
- El usuario debe informar adecuadamente al paciente sobre los beneficios, limitaciones y alcance de la prueba, permitiéndole tomar una decisión informada (consentimiento informado).
- El usuario debe ofrecer al paciente ayuda para interpretar correctamente los resultados del informe.

**Seguridad informática**

- Las credenciales de acceso deben mantenerse seguras. En caso de pérdida, robo o exposición a terceros, comunicar inmediatamente al fabricante (soporte@upretina.com) para revocar el acceso.
- Las contraseñas de acceso deben ser secretas y robustas. El usuario debe conectarse desde un equipo libre de virus y malware, con software antivirus y firewall activados y actualizados.

**Actualizaciones y notificación de incidentes**

- UpRetina puede ser actualizado por el fabricante. Cada cambio de versión se comunica por correo electrónico a los usuarios de cada centro, con el enlace a las instrucciones de uso vigentes. La versión en uso y sus instrucciones de uso se consultan en «Acerca de…». El usuario debe leer la nueva versión del manual antes de utilizar el software.
- En caso de funcionamiento incorrecto, avisar al fabricante: soporte@upretina.com
- Cualquier incidente grave debe ser notificado a OPT RETINA, S.L. y a la Autoridad Nacional Competente del Estado Miembro donde esté establecido el usuario o paciente.

# USUARIOS PREVISTOS

UpRetina está previsto para ser utilizado por profesionales sanitarios. Los usuarios se declaran por modalidad:

- **Modalidad manual:** el profesional sanitario que realiza la retinografía solicita el informe. Un oftalmólogo especialista en retina lee las imágenes, con las propuestas de los modelos de inteligencia artificial como apoyo, y emite el resultado.
- **Modalidad automática:** el resultado de los modelos de inteligencia artificial lo recibe el profesional sanitario de atención primaria responsable del paciente, que decide la derivación al especialista en oftalmología.

Este manual está dirigido a los usuarios de los centros. Los oftalmólogos especialistas en retina que leen e informan los casos reciben del fabricante la información para el uso seguro del visor y su formación.

# POBLACIÓN DE PACIENTES DESTINATARIA

La población de pacientes, el entorno de uso y los usuarios de UpRetina se declaran por modalidad:

- **Modalidad manual:** personas adultas que se someten a un examen de fondo de ojo, en centros y establecimientos sanitarios, incluidos los establecimientos de óptica, donde un profesional sanitario realiza la retinografía con cámara no midriática de acuerdo con la práctica clínica habitual y solicita el informe. Un oftalmólogo especialista en retina lee las imágenes, con las propuestas de los modelos de inteligencia artificial como apoyo, y emite el resultado.
- **Modalidad automática:** personas adultas con diabetes mellitus tipo 2 incluidas en un programa de cribado de retinopatía diabética, en centros de atención primaria. Los modelos de inteligencia artificial generan el resultado, referido exclusivamente a cinco patologías: retinopatía diabética, degeneración macular asociada a la edad, neuropatía óptica glaucomatosa, nevus coroideo y membrana epirretiniana. Lo recibe el profesional sanitario de atención primaria responsable del paciente, que decide la derivación al especialista en oftalmología.

La configuración por cliente que envía al oftalmólogo, en lugar del informe automático, los casos de un tipo de resultado no es una tercera modalidad: se rige por la población y el entorno de la modalidad automática.

En ambas modalidades, UpRetina está contraindicado en pacientes con síntomas oculares agudos o graves.

# EXCLUSIONES

La seguridad y eficacia de UpRetina no han sido establecidas en las siguientes poblaciones, que quedan excluidas de la indicación prevista:

- **Mujeres embarazadas**: Los cambios fisiológicos asociados al embarazo pueden afectar a la vasculatura retiniana, lo que podría influir en los resultados del cribado. No se dispone de datos clínicos específicos en esta población.
- **Mujeres en periodo de lactancia**: No se dispone de datos clínicos específicos en esta población.
- **Población pediátrica (<18 años)**: La evidencia clínica disponible se limita a población adulta. Las características retinianas en desarrollo pueden diferir de las de la población adulta para la cual se han entrenado los algoritmos.

**Nota:** Estas exclusiones aplican a las dos modalidades, manual y automática.

# ENTORNO DE USO

El entorno de uso se declara por modalidad: la modalidad manual se utiliza en centros y establecimientos sanitarios, incluidos los establecimientos de óptica, donde un profesional sanitario realiza la retinografía; la modalidad automática, en centros de atención primaria. En ambos casos deben cumplirse los requisitos técnicos indicados en este manual.

# REQUISITOS DEL SISTEMA

La interfaz de usuario de UpRetina es web y no requiere de instalación. Los requisitos necesarios que debe asegurar el usuario para el correcto funcionamiento de UpRetina son:

- Disponer de un ordenador con pantalla de al menos 1366 × 768 píxeles.
- Disponer de una conexión a internet con >1 Mbps de ancho de banda para subida/bajada.
- Disponer del navegador Google Chrome, en su versión actualizada. UpRetina se verifica con su motor, Chromium.
- Disponer de retinografías tomadas con una cámara (retinógrafo) no midriática, producto sanitario con marcado CE según la legislación europea aplicable. Las retinografías deben tener un campo de 45° o más, estar centradas en la mácula, ser de buena calidad (sección TOMA DE FOTOGRAFÍAS) y exportarse en formato JPEG, con una resolución mínima recomendada de 1024 × 1024 píxeles.

# TOMA DE FOTOGRAFÍAS

El procedimiento detallado de toma de las fotografías del fondo de ojo del paciente mediante cámara no midriática por parte del operador se encuentra fuera del alcance de este manual de instrucciones de uso.

La toma de fotografías debe hacerse conforme a la práctica clínica habitual y siguiendo las instrucciones de uso del fabricante de la cámara, para que la calidad permita realizar el cribado de retina.

Aunque la toma de imágenes de retina de buena calidad es un prerrequisito, fuera del alcance del producto sanitario UpRetina, a continuación se detallan las indicaciones básicas para la correcta toma de fotografías para el cribado de retina:

- Las imágenes de retina deben presentar un enfoque adecuado a la graduación del paciente. Los retinógrafos que no cuenten con función de autofocus deben tener en cuenta las dioptrías (hipermetropía o miopía) que pueda presentar el paciente para ajustar el enfoque de la retina.
- Las imágenes deben estar centradas en la mácula. Debe mostrar al menos tres cuartas partes del disco óptico y deben verse las arcadas superiores e inferiores para ver la morfología y colores de las venas y arterias.
- El objetivo de la cámara debe estar limpio para evitar la aparición de artefactos (motas de polvo, suciedad, etc.) en las fotografías.
- Un exceso de iluminación ambiental no permite a la pupila dilatarse suficientemente para la toma de una correcta fotografía. Por este motivo se recomienda realizar la fotografía en penumbra.
- Los destellos del flash o el parpadeo del paciente en el momento de la toma de la fotografía suelen dar lugar a fotografías que no cumplen con las condiciones necesarias para el cribado.
- En caso de que la imagen resultante no contenga los elementos de la retina central nítidos por alguno de los motivos anteriores, debe repetirse la toma de la imagen.

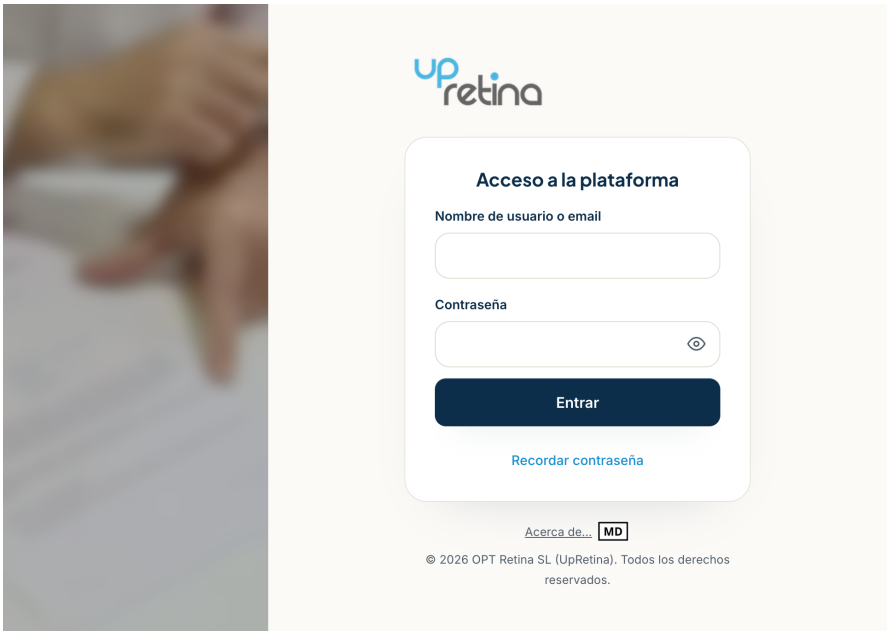
En la sección REQUISITOS DEL SISTEMA de este manual se especifican las características técnicas necesarias de las cámaras y de los formatos de imágenes aceptados.

# FUNCIONAMIENTO

A través de navegador web, el usuario puede acceder a la aplicación web de UpRetina mediante usuario y contraseña y seguir el flujo previsto:

**Autenticación:**

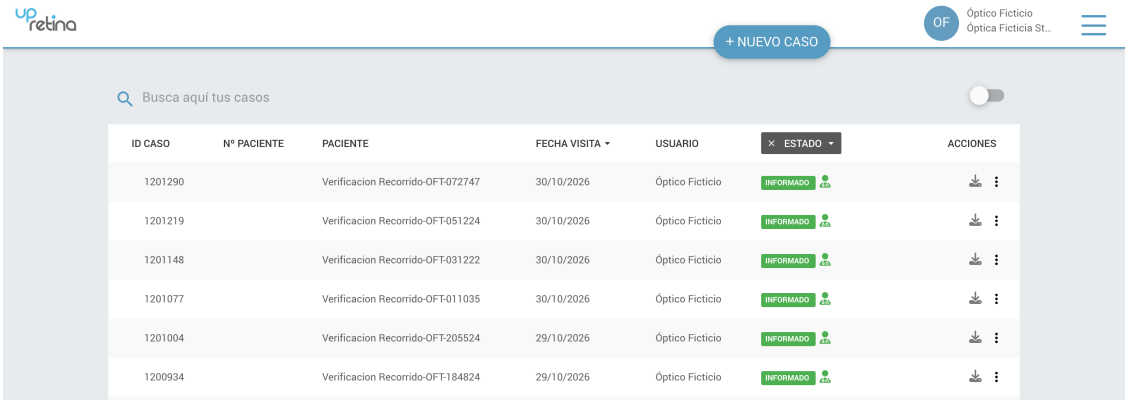
Para poder usar la aplicación, el usuario debe usar las credenciales proporcionadas por el fabricante.




*Pantalla de acceso a UpRetina*

**Listado de casos:**

En caso de ser válidas las credenciales se le permite acceder al listado de casos. Desde el listado de casos pueden realizarse varias acciones

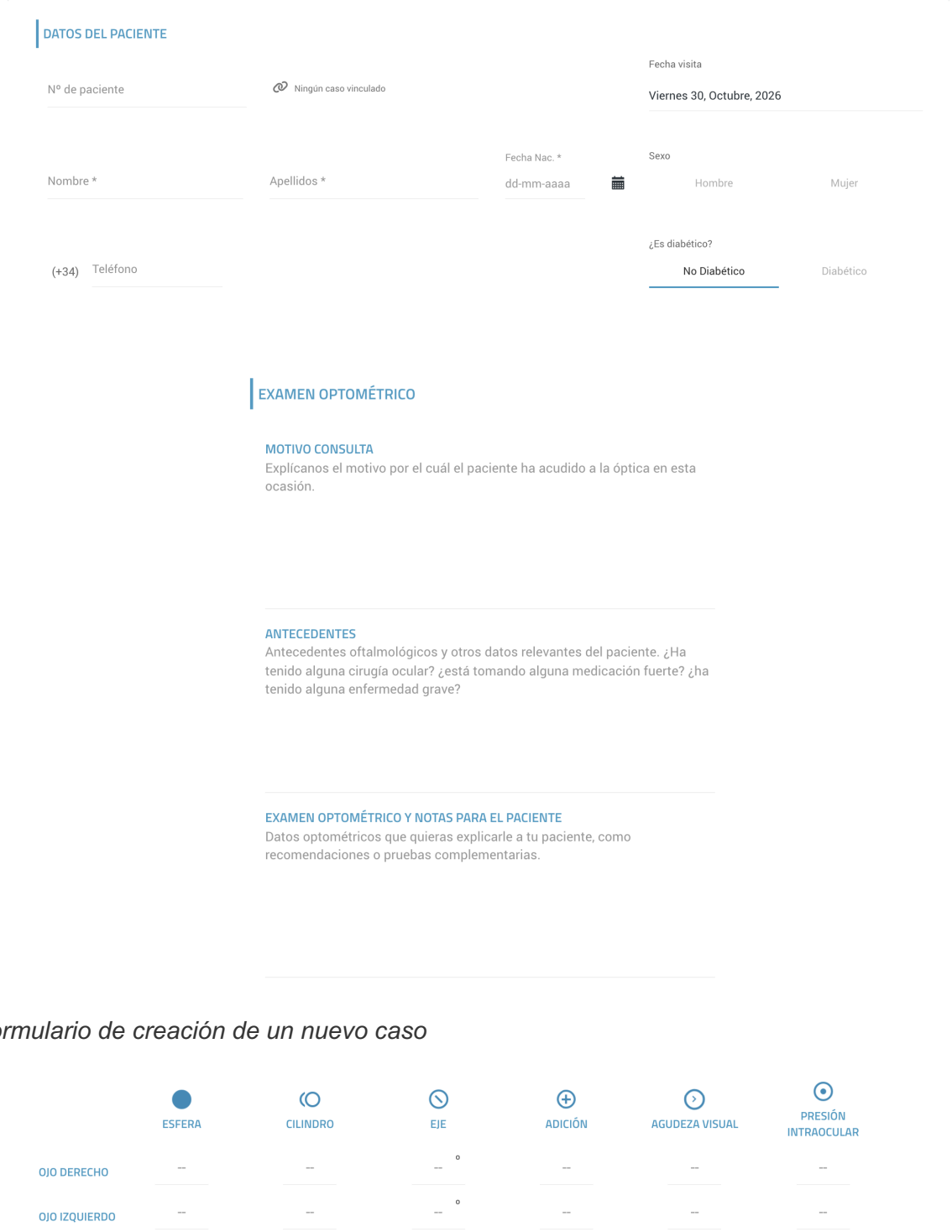



*Vista del listado de casos*

**Crear nuevo caso:**

El formulario requiere los datos identificativos del paciente marcados con asterisco: el nombre, los apellidos y la fecha de nacimiento o, según la configuración del centro, la edad. El número de paciente es opcional. Según la configuración del centro y del evento de cribado, también son obligatorios el motivo de consulta y la agudeza visual. Si falta un dato obligatorio al pulsar «Solicitar informe», una alerta lo indica y el caso no se envía.

En los casos que lee un oftalmólogo especialista en retina, es conveniente completar la información relevante, como el sexo, si el paciente es diabético y los antecedentes oftalmológicos relevantes.




*Formulario de creación de un nuevo caso*

*Formulario de introducción de datos refractivos, AV y PIO*

Los datos refractivos, la agudeza visual y la presión intraocular se muestran al especialista y, cuando la maquetación del informe del centro incluye la página de datos del caso, en la primera página del informe.




*Zona para la carga de fotografías*

Cuando toda la información identificativa y relevante del paciente ha sido introducida, es el momento de adjuntar las imágenes de fondo del ojo. Se recomienda que al menos exista una foto de retina de alta calidad de cada ojo, centrada en la mácula.

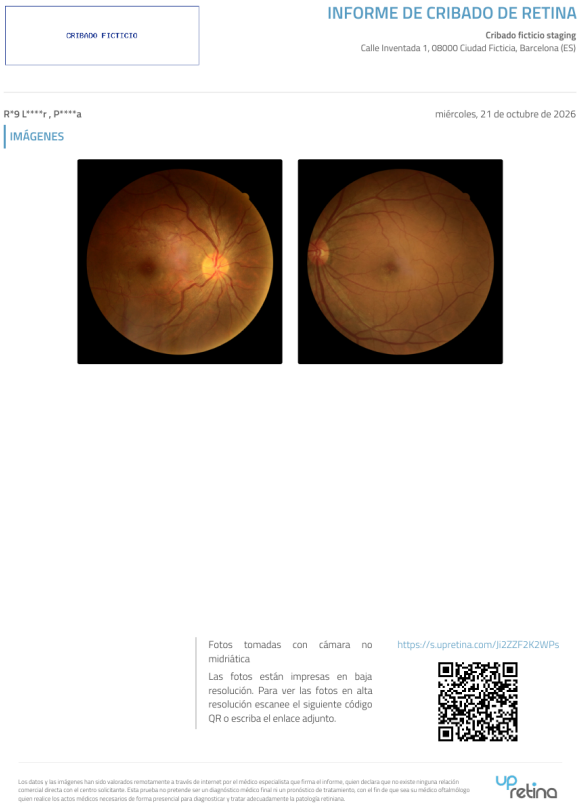
Con toda la información introducida, el usuario pulsa «Solicitar informe». Bajo el botón, una línea indica quién emitirá el informe: «Informe automático; disponible en unos minutos» o «Lo informará un oftalmólogo especialista en retina». El tipo de informe no lo elige el usuario en cada caso: lo fija la configuración del evento de cribado en el que se registra el caso. El informe automático solo se emite en los casos de un evento con la evaluación mediante IA activada, que activa un administrador de OPT RETINA en las cuentas cuyo plan contratado incluye la modalidad automática. Fuera de esos eventos, todos los casos los lee un oftalmólogo especialista en retina.




*Botón «Solicitar informe» y línea que indica quién emitirá el informe*

**Informe de resultados realizado por el oftalmólogo especialista:**

Tras la solicitud, el caso pasa a una cola de revisión según el idioma del informe y, en un plazo máximo de 48 horas, el oftalmólogo lo evalúa y lo pasa a estado informado, para que el usuario solicitante pueda descargar el informe. Si una imagen no permite valorar la retina, el informe lo indica y recomienda acudir al oftalmólogo. Si el caso no cumple los requisitos de entrada del producto (falta un ojo sin justificar, solo hay imágenes de OCT o son de dos pacientes), el oftalmólogo lo rechaza con una nota para el usuario, que puede corregir el caso y volver a solicitar el informe. El centro puede consultar al oftalmólogo sobre un caso mediante el chat del caso.



CRIBADO FICTICIO

INFORME DE CRIBADO DE RETINA

**Cribado ficticio staging**
Calle Inventada 1, 08000 Ciudad Ficticia, Barcelona (ES)

R°9 L****r , P****a

miércoles, 21 de octubre de 2026

IMÁGENES

Fotos tomadas con cámara no midriática

Las fotos están impresas en baja resolución. Para ver las fotos en alta resolución escanee el siguiente código QR o escriba el enlace adjunto.

https://s.upretina.com/Ji2ZZF2K2WPs

Los datos y las imágenes han sido valorados remotamente a través de internet por el médico especialista que firma el informe, quien declara que no existe ninguna relación comercial directa con el centro solicitante. Esta prueba no pretende ser un diagnóstico médico final ni un pronóstico de tratamiento, con el fin de que sea su médico oftalmólogo quien realice los actos médicos necesarios de forma presencial para diagnosticar y tratar adecuadamente la patología retiniana.

upretina

CRIBADO FICTICIO

INFORME DE CRIBADO DE RETINA

R°9 L****r , P****a

miércoles, 21 de octubre de 2026

CONSEJOS

No olvide entregar este informe a su oftalmólogo o a su médico.

Recuerde realizar controles continuos con la rejilla de Amsler. Pregunte a su óptico cómo realizarlos.

Todos deberíamos revisarnos la retina al menos una vez al año, especialmente fumadores, pacientes con antecedentes familiares de enfermedades de la vista, diabéticos y mayores de 45 años.

INFORME DE CRIBADO

HALLAZGOS

[Texto ficticio de staging] Fondo de ojo de ambos ojos sin hallazgos patológicos.

COMENTARIOS

[Texto ficticio de staging] Papila, mácula y vasos sin alteraciones.

CONCLUSIÓN Y RECOMENDACIONES

[Texto ficticio de staging] Repetir la revisión en el intervalo habitual.

Firma ficticia – Lector Ficticio

Lector Ficticio
Caso 1199545

EVIDENCIA CIENTÍFICA


Zapata MA, Arcos G, FonollosaA, AbraldesM, OlefikA, Gutierrez E, Garcia-Arumi J. Telemedicine for a General Screening of Retinal Disease Using Nonmydriatic Fundus Cameras in Optometry Centers: Three-Year Results. Telemed J E Health. 2016 May 26

Zimmer-GalleriE, Kimura AE. Gupta S. Diabetic retinopathy screening and the use of telemedicine. CurrOpinOphthalmol. 2015 May;26(3):167-72.

Li HK,etal; American Telemedicine Association Diabetic Retinopathy Telehealth Practice Recommendations Working Group. Telehealth practice recommendations for diabetic retinopathy, second edition. Telemedi E Health. 2011 Dec;17(10):814–37.

De Bats F, VanHeffelbergF, FardinoB, Denis P, KodjikianL. Age-related macular degeneration screening using a nonmydriatic digital color fundus camera and telemedicine. Ophthalmologica. 2014;231(3):172-6



Los datos y las imágenes han sido valorados remotamente a través de internet por el médico especialista que firma el informe, quien declara que no existe ninguna relación comercial directa con el centro solicitante. Esta prueba no pretende ser un diagnóstico médico final ni un pronóstico de tratamiento, con el fin de que sea su médico oftalmólogo quien realice los actos médicos necesarios de forma presencial para diagnosticar y tratar adecuadamente la patología retiniana.


upretina

*Informe del oftalmólogo especialista*

**Informe de resultados realizado por la inteligencia artificial:**

En los casos de un evento con la evaluación mediante IA activada, UpRetina analiza automáticamente las imágenes y genera el informe automático, que pasa a estar disponible para descarga desde el listado de casos.

En la modalidad automática, UpRetina selecciona para cada ojo una sola retinografía: entre las imágenes que el modelo de tipo de fichero clasifica como retinografía, la que tiene el resultado de los cinco modelos de patología y la mejor calidad según el modelo de calidad de imagen (si ninguna tiene los cinco resultados, la de mejor calidad entre las demás): primero la clase (alta, media o baja); a igual clase, la de menor probabilidad de calidad baja; después, la de mayor probabilidad de calidad alta, y, si se mantiene el empate, la última incorporada al caso. El resultado de cada ojo se obtiene únicamente de esa retinografía, como combinación (OR lógico) de los cinco modelos de patología.

Cada ojo queda en uno de estos estados: sin signos que requieran derivación (retinografía de calidad media o alta sin resultados positivos); posibles signos (retinografía de calidad media o alta con algún resultado positivo); posibles signos con calidad baja (retinografía de calidad baja con algún resultado positivo); no valorable (retinografía de calidad baja sin resultados positivos, o retinografía sin el resultado de alguno de los cinco modelos de patología y sin resultados positivos), y sin retinografía.

El informe expresa una conclusión por ojo y una única recomendación, la más exigente: si algún ojo presenta posibles signos, con imagen de cualquier calidad, o no es valorable, acudir al oftalmólogo; si ningún ojo presenta signos y los dos son valorables, el resultado es de normalidad y se recomienda repetir el cribado anualmente o en el intervalo que fije el programa de cribado. Si falta la retinografía de un ojo o el servicio de inteligencia artificial no responde, no se emite informe automático y el caso lo informa un oftalmólogo.

El informe muestra, de cada ojo, la retinografía utilizada y su calidad. El visor del oftalmólogo presenta la misma retinografía y los mismos resultados de los modelos de IA.

Cuando el cliente asigna un grupo de oftalmólogos a un tipo de resultado (normalidad, o posibles signos y no valorable), los casos con ese resultado los informa un oftalmólogo y la persona recibe un único informe, el del oftalmólogo.

LOGO

## Cribado de retina

Informe automático con inteligencia artificial

ID PRUEBA-0001 · Mujer · 63 años
Fecha del informe: 19/10/2026, 10:42

### RESULTADO

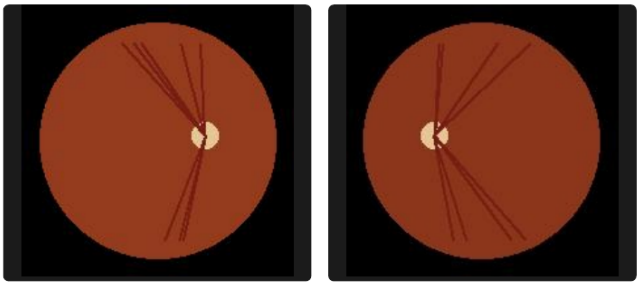
**Se han encontrado posibles signos**

Un oftalmólogo tiene que revisar estos signos.

RECOMENDACIÓN: **Acuda a su oftalmólogo.**

### IMÁGENES

- Se analiza y se muestra la imagen de mejor calidad de cada ojo.
- Los signos detectados se muestran aunque la imagen sea de calidad baja.



| PATOLOGÍAS ANALIZADAS | Ojo derecho — Calidad alta | Ojo izquierdo — Calidad alta |
|---|---|---|
| Retinopatía diabética | Posibles signos derivables | Sin signos derivables |
| Degeneración macular asociada a la edad | Sin signos derivables | Sin signos derivables |
| Neuropatía óptica glaucomatosa | Sin signos derivables | Sin signos derivables |
| Nevus coroideo | Sin signos derivables | Sin signos derivables |
| Membrana epirretiniana | Sin signos derivables | Sin signos derivables |

### TENGA EN CUENTA

- Este informe es el resultado de una prueba de cribado, no un diagnóstico. Un oftalmólogo tiene que revisar los posibles signos, porque pueden aparecer sin que haya una patología.
- Un resultado sin signos se refiere solo a las cinco patologías de la tabla: no asegura que la retina esté sana ni sustituye a una revisión oftalmológica.
- Si de repente ve menos, le duele el ojo o ve destellos, manchas flotantes o una sombra, acuda a urgencias aunque este informe no muestre signos.

Escanee el código QR para ver las imágenes

UpRetina ID: 34234323 · versión 1.1 — Página 1 de 1

*Informe automático de un caso ficticio: posibles signos de retinopatía diabética en el ojo derecho.*

El informe tiene una página, en castellano o en inglés. El recuadro «Resultado» da el titular en una etiqueta de color, una frase y la recomendación; debajo, la retinografía analizada de cada ojo con su calidad y, para cada una de las cinco patologías, «Sin signos derivables»,

«Posibles signos derivables» o, en un ojo no valorable, «No valorable». Los colores significan: verde, sin signos o imagen de calidad suficiente (alta o media); rojo, posibles signos; naranja, la imagen no permite valorar el ojo (calidad baja, «No valorable»). El apartado «Tenga en cuenta» recuerda que es una prueba de cribado, el alcance de un resultado sin signos y cuándo acudir a urgencias. El pie da el identificador del caso en UpRetina («UpRetina ID»). El recuadro tiene tres variantes:

| Resultado de los dos ojos | Titular (color) | Recomendación |
|---|---|---|
| Sin signos que requieran derivación en los dos | «Sin signos que requieran derivación» (verde) | «Haga su próximo cribado dentro de un año o cuando se lo indiquen.» |
| Algún ojo con posibles signos, con imagen de cualquier calidad | «Se han encontrado posibles signos» (rojo) | «Acuda a su oftalmólogo.» |
| Ningún ojo con signos y alguno no valorable | «Algún ojo no se ha podido valorar» (naranja) | «Acuda a su oftalmólogo.» |

# SOPORTE Y VIGILANCIA

En caso de que el usuario o el paciente sufra un daño donde el producto sanitario UpRetina podría tener relación causal directa o indirecta, deben informar inmediatamente al fabricante mediante el email **soporte@upretina.com** o llamando al teléfono **+34 607 30 70 19** a la atención del responsable de vigilancia, quien les guiará y solicitará la información pertinente, de acuerdo al procedimiento interno de vigilancia del producto y conforme a la normativa aplicable.

Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe ser informado al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el cual el usuario y/o paciente esté establecido.

# VERSIÓN EN PAPEL (eIFU)

Las instrucciones de uso se suministran en formato electrónico, no en papel. Para verlas se necesita un navegador web y un lector de PDF. Todas las versiones publicadas, con su fecha, pueden descargarse desde https://www.upretina.com/descargas/.

Los usuarios pueden pedir el manual en papel, sin coste, a soporte@upretina.com. El fabricante lo envía en un plazo máximo de 7 días naturales desde la petición (Reglamento de Ejecución (UE) 2021/2226, artículo 5, punto 3).

# VIDA ÚTIL

La vida útil de UPRETINA es de 10 años desde la introducción en el mercado de la versión 1.1, mientras OPT RETINA mantenga el producto con actualizaciones de seguridad y de sus componentes.

Las actualizaciones del producto se efectúan de manera automática y son liberadas directamente desde OPT RETINA.

Si OPT RETINA retira el producto, avisa a los usuarios con al menos 3 meses de antelación y entrega a cada centro sus casos e informes.

# ANEXO

SÍMBOLOS DE LA ETIQUETA

| Icono | Explicación |
|---|---|
|  | Fabricante (UNE-EN ISO 15223-1, 5.1.1). Va acompañado del nombre y el domicilio del fabricante. |
|  | Fecha de fabricación (UNE-EN ISO 15223-1, 5.1.3), en formato AAAA-MM-DD. |
|  | Identificador único del producto (UNE-EN ISO 15223-1, 5.7.10). Va acompañado del UDI en texto legible, con los identificadores de aplicación (01) y (8012). |
|  | Producto sanitario (UNE-EN ISO 15223-1, 5.7.7). |
|  | Consúltense las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas (UNE-EN ISO 15223-1, 5.4.3). Va acompañado de la dirección web de las instrucciones de uso. |
|  | Marcado CE (Reglamento (UE) 2017/745, artículo 20 y anexo V), seguido del número del organismo notificado 0318. Se muestra una vez emitido el certificado y firmada la Declaración UE de Conformidad. |

La versión del programa se indica en texto («Versión 1.1»), porque la norma UNE-EN ISO 15223-1 no tiene un símbolo para ella.