



GADIN

Instrucciones para la herramienta de apoyo al diagnóstico de glaucoma, versión 1.2.

14/06/2024

Uso previsto

El producto va destinado a profesionales sanitarios con el fin de ser introducido en las revisiones rutinarias de pacientes, así como consultas de atención primaria de usuarios con síntomas. El uso previsto es aumentar la eficiencia en la detección del glaucoma mediante imágenes tomadas por retinografía.

El modo de funcionamiento es informático, mediante la identificación de las características de la imagen para predecir la enfermedad.

El producto puede analizar imágenes de diferentes pacientes siempre y cuando la imagen haya sido obtenida según los requisitos establecidos en el apartado Obtención de las imágenes

Tecnología

El Software ha sido desarrollado en la plataforma de Matlab en un lenguaje de programación C/C++. La base de datos ha sido recogida de 1570 imágenes de retinografía en RGB provenientes de las bases de datos “ORIGA” y “G1020”.

Además, respecto a la arquitectura general del software, contiene una interfaz de usuario cómoda para los profesionales de la salud.

Obtención de las imágenes

Obtención	Retinógrafo
Tipo de formato	jpg/png
Resolución mínima	1080x1080 píxeles
Profundidad de color	Recomendado de 24 bits
Especificaciones técnicas	Se recomienda utilizar un equipo de alta calidad, como por ejemplo los de la marca ZEISS

Posicionamiento del paciente	Asegurarse de que el paciente se encuentre lo más estático posible durante la captura de la imagen para obtener la mejor calidad posible
Calibración	Asegurarse de que el dispositivo esté correctamente calibrado
Interpretación	Únicamente profesionales sanitarios deberán interpretar los resultados

Requisitos del sistema

Sistema operativo	Linux, MacOS o Windows. Este último con una versión 10 o superior.
RAM	Mínimo de 8GB
Espacio en el disco	Mínimo 500MB de espacio libre en el disco.



Procesador CPU	Mínimo intel i5 o equivalente
Tarjeta gráfica (GPU)	Se recomienda que tenga 4GB de memoria dedicada para un procesamiento de las imágenes más rápido
Puertos	Se requieren puertos USB para la conexión de dispositivos externos, como cámaras de retinografía o unidades de almacenamiento.
Navegador web	De cara a actualizaciones que el sistema pueda requerir se recomienda tener alguno de los siguientes navegadores: Chrome, Microsoft Edge o Safari
Requisitos de seguridad	Antivirus y firewall para cumplir con la normativa de

	privacidad y seguridad de los datos de los pacientes.
--	---

Interpretación de los resultados

En lo que respecta a los resultados, hay 4 aspectos que se deben tener en consideración:

Calidad de la imagen	La calidad puede clasificarse en, buena calidad, borrosa, bajo contraste o ruido. Este parámetro puede ser clave para determinar si el resultado obtenido es correcto
Regla ISNT	En este caso hay dos posibles resultados, positivo en el caso en el que se cumpla la regla,

	y negativo cuando no lo haga.
Ratio Copa/Disco	La ratio usual de un ojo sano se considera de 0,3. En el caso en el que este valor se vea sobrepasado, se puede considerar una evidencia importante de glaucoma.
Resultado final	Solo hay dos posibles resultados, positivo en el caso en el que el paciente sufra glaucoma, y negativo cuando no lo haga.

Precauciones

INDICACIONES:

El sistema desarrollado está diseñado para ser manipulado por profesionales sanitarios, específicamente oftalmólogos y optometristas.



Su uso está indicado en:

- Pacientes que hayan acudido a un centro de atención primaria presentando síntomas
- Usuarios que acudan a hacerse revisiones rutinarias sin necesidad de tener síntomas

CONTRAINDICACIONES:

El uso del software en alguna de las condiciones contraindicadas posteriormente puede dar lugar a resultados inexactos:

- Este sistema no se implementará en pacientes que ya hayan sido diagnosticados
- No se empleará en pacientes con enfermedades oculares avanzadas que puedan interferir en la captación de la imagen
- No se empleará sin una evaluación previa en atención primaria que haya determinado la necesidad de la prueba
- No se realizará por personal sanitario no autorizado, ni por profanos.

ADVERTENCIAS:

- Resultados erróneos: Al tratarse de un software para apoyo al diagnóstico puede generar falsos resultados. Se debe tener en cuenta que no es sustitutivo del juicio clínico y que los resultados obtenidos deben ser interpretados por un profesional.
- Calidad de la imagen: La claridad, nitidez y enfoque de la retina en las imágenes es un aspecto clave en la precisión del software.
- Actualizaciones: El software debe de mantenerse actualizado para obtener las últimas mejoras implementadas.
- Entrenamiento del usuario: Solo los profesionales sanitarios que hayan recibido la formación podrán manipular este sistema.
- Condiciones de uso: El software se deberá de usar exclusivamente en los sistemas que cumplan los requisitos establecidos en el apartado Requisitos del sistema.
- Interferencias con dispositivos médicos: No utilizar el software

cerca de dispositivos que sean sensibles a interferencias.

- No pulsar el botón “UDI” mientras se muestre la animación de carga.

Beneficios clínicos

El beneficio clínico está directamente relacionado con la detección temprana de glaucoma con el fin de aplicar el tratamiento lo antes posible.

Esto se debe a que con una simple retinografía se puede evaluar rápidamente la probabilidad de padecer la enfermedad, reduciendo así la necesidad de múltiples pruebas oftalmológicas.

Filtra a los pacientes que no tienen ninguna probabilidad de padecer glaucoma, aligerando la carga de trabajo de los oftalmólogos y permitiendo que los recursos se puedan enfocar en los pacientes que lo sufren.

Al identificar y tratar a los pacientes de manera temprana, el sistema de apoyo al diagnóstico ayuda a detener el avance de la enfermedad, mejorando así la calidad de vida.



Instrucciones

A continuación, se muestran los pasos a seguir:

- **Paso 1:** Registrarse e iniciar sesión en la sección de Productos de la página web (<https://www.gadin.com>)

Productos

- **Paso 2:** Una vez se ha obtenido una cuenta, se debe descargar la aplicación en esta misma sección. Deberá escoger la que coincida con su sistema operativo (Linux, MacOS o Windows). En aquellos equipos que no tengan el programa Matlab en la versión R2024A se deberá descargar el *MATLAB Runtime* de la versión R2024A



- **Paso 3:** Una vez instalada la aplicación se deberá realizar al menos una retinografía para obtener imágenes. Dicha imagen debe ser una imagen RGB con un tamaño

mínimo de 1080x1080 píxeles por plano (debe tener la misma cantidad en cada plano) en formato “.jpg” o “.png”.

Elegir imagen

- **Paso 4:** Tras obtener la imagen y tener la aplicación en marcha, deberá darle al botón “Elegir imagen” y seleccionar la que desee estudiar. Al pulsar dicho botón se abrirá la ventana del explorador de archivos, donde se podrá seleccionar la imagen deseada.
- **Paso 5:** La imagen seleccionada se podrá observar en la mitad izquierda de la pantalla, al mismo tiempo que se carga la ampliación de esta misma para poder estudiarla a detalle.
- **Paso 6:** Tras esto, se podrá observar tanto una clasificación de la calidad de la imagen como el ratio copa/disco y la regla ISNT
- **Paso 7:** Por último, la aplicación establecerá si el paciente sufre glaucoma o no. Estos resultados

serán examinados por un profesional cualificado que tendrá la última palabra. Este mismo, si lo considerase podría realizar pruebas oftálmicas complementarias.

- **Paso 8 (opcional):** Si así se desea, es posible guardar la imagen ampliada pulsando el botón “Guardar imagen” (dicho botón sólo es visible después de realizar la predicción). Para ello primeramente se debe introducir el nombre que contendrá el archivo. Al pulsar dicho botón se abrirá de nuevo una ventana del explorador de archivos para seleccionar manualmente el directorio de guardado para la imagen. La imagen se guarda en formato “.png”.

Guardar

- **Paso 9 (opcional):** Si se desea visualizar la etiqueta del producto es tan sencillo como pulsar el botón “UDI”. ADVERTENCIA: NO PULSAR EL BOTÓN “UDI” MIENTRAS SE MUESTRE LA ANIMACIÓN DE CARGA

UDI








Otros



En caso de una incidencia grave póngase en contacto con la autoridad competente del país donde se ha comprado. Así mismo, informe al fabricante mediante el siguiente contacto:



Gadin, Edificio 6, Loramendi Kalea,
4, 20500 Arrasate, Gipuzkoa,
España
gadin@gmail.com
(+34) 635467896

Número de referencia y gráfico	Título	Descripción
5.1 Fabricación		
5.1.1 	Fabricante	Indica el fabricante del producto sanitario
5.1.3 	Fecha de fabricación	Indica la fecha en que se fabricó el producto sanitario

5.1.5 	Código de lote	Indica el código del lote del fabricante de forma que se pueda identificar el lote
5.4 Utilización Segura		
5.4.3 	Consúltense las instrucciones de uso o consúltense las instrucciones de uso electrónicas	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso
5.4.4 	Precaución	Indica la necesidad de proceder con precaución cuando se utilice el producto o se accione el control cerca de donde está colocado el símbolo, o que la situación del momento precisa que el operador sea consciente o una acción del operador para evitar consecuencias no deseadas

5.7 Otros		
5.7.4 	Página web de la información del paciente	Indica una página web en la que un paciente puede obtener información adicional sobre el producto sanitario
5.7.7 	Producto sanitario	Indica que el artículo es un producto sanitario

5.7.10 	Identificador único de producto	Indica un portador que contiene la información del identificador único del producto
---	---------------------------------	---