



Mondragon
Unibertsitatea

Goi Eskola Politeknikoa
Escuela Politécnica Superior



INSTRUCCIONES Y ETIQUETA



0344

INGENIERIA BIOMÉDICA

6º SEMESTRE

PUBLICACIÓN: 06/2023

GRUPO 1:

June Aranberria Allende, Naia De la Fuente García, Xabier
Moreno Casado, Loiola Muro Pereda & Larraitx Ortega Álvarez

ÍNDICE

1. OBJETIVO.....	1
2. INSTRUCCIONES.....	1
2.1. ¿QUÉ ES BRAINSOFT?	1
2.2. Uso/FINALIDAD PREVISTA.....	1
2.3. USUARIO PREVISTO	2
2.4. FORMACIÓN Y CUALIFICACIONES DE LOS USUARIOS.....	2
2.5. PACIENTES DESTINADOS.....	2
2.6. BENEFICIOS CLÍNICOS PREVISTOS	3
2.7. INDICACIONES DE USO	3
2.8. REQUISITOS DE USO	10
2.9. INDICACIONES DE INSTALACIÓN	11
2.10. ADVERTENCIAS.....	13
2.11. CONTRAINDICACIONES.....	14
2.12. EFECTOS SECUNDARIOS Y RIESGOS RESIDUALES	14
2.13. REQUISITOS DEL SISTEMA Y ENTORNO OPERATIVO PREVISTO	15
2.14. PRECAUCIONES Y ESPECIFICACIONES PARA UN USO ADECUADO DE LA APLICACIÓN.....	15
2.15. ESPECIFICACIONES DE LA INTERFAZ	16
2.16. CONDICIÓN ESPECÍFICA DE ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN.....	16
2.17. GRADO DE EXACTITUD	16
2.18. LIMITACIONES.....	16
2.19. MEDIDAS DE CONTROL DE RIESGO	17
2.20. PROTECCIÓN CONTRA EL ACCESO NO AUTORIZADO	19
2.21. REQUISITOS DE PRIVACIDAD Y SEGURIDAD.....	19
2.22. ETIQUETADO EN ARREGLO A LA SECCIÓN 10.4.5	20
3. ETIQUETA	21
4. BIBLIOGRAFÍA.....	22

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

Ilustración 1. Sección de clientes www.d.tek.com	3
Ilustración 2. Portada de la interfaz	4
Ilustración 3. Inicio de sesión de la interfaz	5
Ilustración 4. Error de nombre de usuario y contraseña de la interfaz.....	5
Ilustración 5. Pantalla de elección de nuevo diagnóstico o base de datos de diagnóstico.....	6
Ilustración 6. Pantalla de introducción de datos	6
Ilustración 7. Advertencia por no cargar la imagen.....	7
Ilustración 8. Pantalla de introducción de datos con la imagen cargada	7
Ilustración 9. Error por falta de información.....	7
Ilustración 10. Advertencia de guardado	8
Ilustración 11. Advertencia de tiempo de espera	8
Ilustración 12. Pantalla de diagnóstico.....	8
Ilustración 13. Pantalla de base de datos de propiedades.....	9

Ilustración 14. Advertencia de guardado de datos.....	10
Ilustración 15. Pantalla de diagnósticos anteriores.....	10
Ilustración 16. Indicaciones de instalación	12
Ilustración 17. Barra de porcentaje de descarga.....	12
Ilustración 18. Instalación completa.....	13

1. OBJETIVO

El objetivo del presente documento es asegurar el correcto funcionamiento del software. Asimismo, mediante el documento se pretende indicar los pasos a seguir para hacer un buen uso del software, del mismo modo, se pretende advertir de los posibles riesgos que puede tener el producto y las medidas que se deben tomar para evitarlos.

2. INSTRUCCIONES



En caso de ocurrir algún accidente con el producto, el usuario debe comunicar el accidente a D-TEK y a las autoridades competentes del Estado miembro en el que se encuentre (España: La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios). Los usuarios deben notificar a D-TEK de inmediato sobre cualquier uso no autorizado de sus contraseñas o cuentas o cualquier otra violación de la seguridad.

2.1. ¿Qué es BrainSoft?

BrainSoft es un producto sanitario desarrollado por la empresa D-TEK S.L. ubicada en la calle Buenos Aires número 12, en la Plaza Circular de Bilbao.

El producto se trata de un software de detección y diagnóstico de tumor cerebral. Mediante este software se detectan, identifican y clasifican los tumores cerebrales de las imágenes de resonancia magnética (MRI) potenciadas en T1 C⁺. Como se ha dicho, Brainsoft es capaz de segmentar los tumores para recolectar características de los tumores y después poder diagnosticar pacientes con tumores cerebrales. Este producto clasifica el cáncer detectado en los siguientes 14 subtipos:

- | | |
|-----------------|---------------------|
| - Astrocitoma | - Medulloblastoma |
| - Carcinoma | - Meningioma |
| - Ependimoma | - Neurocitoma |
| - Ganglioglioma | - Oligodendroglioma |
| - Germinoma | - Papilloma |
| - Glioblastoma | - Schwanoma |
| - Granuloma | - Tuberculoma |

2.2. Uso/Finalidad prevista

La finalidad prevista de este software es detectar, diagnosticar y clasificar tumores cerebrales. Para ello, se partirá de una resonancia magnética ponderada en T1 C⁺. Este software es capaz de detectar la presencia de un tumor en el cerebro y clasificar el tipo de tumor en Astrocitoma, Carcinoma, Ependimoma, Ganglioglioma, Germinoma, Glioblastoma, Granuloma, Medulloblastoma, Meningioma, Neurocitoma, Oligodendroglioma, Papilloma, Schwanoma y Tuberculoma.

A pesar de que el software es una herramienta útil para la detección y seguimiento de los tumores, es necesaria la evaluación de un especialista, para confirmar el diagnóstico y definir el tratamiento.

2.3. Usuario previsto

El producto BrainSoft está destinado a profesionales de la salud especializados en el diagnóstico y tratamiento de tumores cerebrales, como neurólogos, neurocirujanos, oncólogos, radiólogos y otros especialistas en imagenología. Estos expertos deberán utilizar los resultados del software, teniendo en cuenta las imágenes MRI de cada paciente, al igual, que el historial clínico de cada paciente.

La empresa D-TEK ha diseñado este software de la manera que pueda ser asequible para todo tipo de hospitales; como hospitales del sector público y hospitales del sector privado. Por lo tanto, el producto está destinado para expertos del sector privado y del sector público.

2.4. Formación y cualificaciones de los usuarios

Como se ha comentado en el apartado anterior, el usuario previsto del software diseñado por la empresa D-TEK son los profesionales sanitarios dedicados a la oncología que reciben el diagnóstico que ha generado el software a partir de las imágenes del paciente. Por ello, estos usuarios deben tener conocimiento en el ámbito de la oncología y en la imagenología médica para poder relacionar el diagnóstico con el propio historial clínico del paciente. Los usuarios deben tener los siguientes conocimientos para poder utilizar el producto:

- Conocimientos médicos especializados: Sólida formación médica y un conocimiento profundo de la biología del cáncer, incluyendo los diferentes tipos de cáncer, sus etapas y opciones de tratamiento. Debe mantenerse actualizado con los avances científicos y médicos más recientes en el campo de la oncología.
- Pensamiento crítico y habilidades de resolución de problemas: Debe tener la capacidad de evaluar la información médica que brinda el software y tomar decisiones basadas en esta evidencia científica sólida. Asimismo, debe tener la capacidad de relacionar estos diagnósticos con el historial médico de cada paciente. De esta manera, será capaz de resolver problemas y adaptar los planes de tratamiento según sea necesario.
- Conocimiento informático básico: El usuario debe tener conocimiento básico como para importar las imágenes a la interfaz, introducir el nombre de usuario y la contraseña del especialista y exportar los resultados finales a la base de datos del hospital.

Por otro lado, antes de utilizar el software BrainSoft los usuarios recibirán una formación específica sobre la propia interfaz para permitir su uso de manera autónoma.

2.5. Pacientes destinados

Este software sanitario está dirigido a aquellos pacientes a los que se les haya realizado una resonancia magnética (ponderadas en T1 C+) de la cabeza y se desee comprobar si tienen

un tumor o no. Este examen puede realizarse debido a distintos motivos. En primer lugar, este software se puede utilizar en pacientes con síntomas neurológicos y síntomas relacionados con el sistema nervioso central y los tumores. BrainSoft se puede utilizar para aquellos pacientes con factores de riesgo conocidos, como antecedentes familiares. Finalmente, el software se puede utilizar a modo de precaución en las imágenes de los pacientes a los que se les haya realizado una resonancia magnética por otros motivos.

2.6. Beneficios clínicos previstos

BrainSoft proporciona beneficios clínicos en el proceso de diagnóstico de tumores cerebrales, mejorando así el sistema de salud nacional. Al introducir las imágenes en el software, el informe del diagnóstico se realiza inmediatamente, acelerando el tiempo de diagnóstico y reduciendo el tiempo de espera e incertidumbre, permitiendo, además, una rápida respuesta y la posibilidad de actuar y comenzar con el tratamiento rápidamente. Por otra parte, debido a la información proporcionada por el software, no es necesario realizar una biopsia. Esto tiene como beneficios principales, la reducción de costes y un proceso más sencillo para los pacientes.

2.7. Indicaciones de uso

En el siguiente apartado se van a explicar las indicaciones de uso del software desarrollado por la empresa D-TEK. En primer lugar, para poder utilizar el software es necesario que el paciente se haya sometido a una resonancia magnética para poder lograr las imágenes. Después, existen dos opciones.

En cuanto a la primera opción, en el caso de que se obtenga el servicio de diagnósticos individual, los usuarios inician sesión en el apartado de clientes de la web, como se puede ver en la *Ilustración 1*, posteriormente, importarán las imágenes que desean analizar seleccionando la opción “Cargar Datos”. Una vez que la empresa las ha analizado, les llegará una notificación al correo advirtiéndoles de que el análisis se ha llevado a cabo. Finalmente, los usuarios accederán de nuevo al apartado de clientes y clicando el botón “Ver Resultado”, podrán ver el resultado del diagnóstico.



Ilustración 1. Sección de clientes www.d.tek.com

En segundo lugar, en el caso de que los usuarios contraten el servicio de a interfaz en su totalidad, los usuarios introducirán las imágenes en el software, además de la fecha de la realización del diagnóstico, el ID del paciente y el ID de la imagen, y se obtendrá el diagnóstico del paciente. El software está implementado en una interfaz que está compuesta por diversas ventanas. Esta interfaz se descarga desde el apartado de clientes de la página web. A continuación, se explicará detalladamente el funcionamiento de la interfaz y los pasos a seguir en cada una de sus partes.

1. Portada:

La aplicación se abrirá y aparecerá la ventana de portada de la aplicación. Esta ventana permitirá iniciar la aplicación y poder avanzar a la siguiente ventana. Está constituida por un botón de inicio que al activarse pasará a la siguiente pantalla. Además, esta ventana y la siguiente, la de iniciar sesión, tienen un botón para apagar la interfaz. Esta solo se encuentra en estas dos, de esta manera el usuario no apaga la aplicación sin cerrar sesión. Asimismo, en esta ventana hay un botón donde mediante este se puede acceder a la etiqueta del producto.



Ilustración 2. Portada de la interfaz

2. Inicio de la interfaz:

Después de haber activado el botón de inicio de la portada se abrirá la pantalla de inicio de la interfaz en la que el usuario será capaz de acceder al software, de esta manera los usuarios no podrán acceder al software sin antes haber introducido un nombre de usuario y una contraseña que pertenezcan a uno de los usuarios incluidos en la base de datos de la empresa.

En el momento que el usuario ha obtenido la licencia del software, la empresa registrará al usuario y le proveerá un nombre de usuario y una contraseña. El usuario introducirá el nombre y contraseña en el apartado “Nombre de Usuario” y “Contraseña” y después pulsará el botón de “Iniciar Sesión”. Esta contraseña y nombre de usuario deben cumplir unos requisitos. En lo correspondiente al nombre de usuario, debe seguir el siguiente patrón “nombre.apellido.XX” (2 Dígitos), el nombre y el apellido deben estar completamente en letras minúsculas. En cuanto a la contraseña, debe tener los

siguientes requisitos: letras minúsculas, letras mayúsculas y dos números. En la siguiente imagen se puede ver un ejemplo de un nombre de usuario y contraseña que cumple los requisitos:



Ilustración 3. Inicio de sesión de la interfaz

En el caso de que no se introduzca el nombre de usuario o la contraseña de manera correcta el acceso a la siguiente ventana de la aplicación será denegado y se abrirá la una nueva ventana con el mensaje de “Nombre de usuario o contraseña incorrecta”.

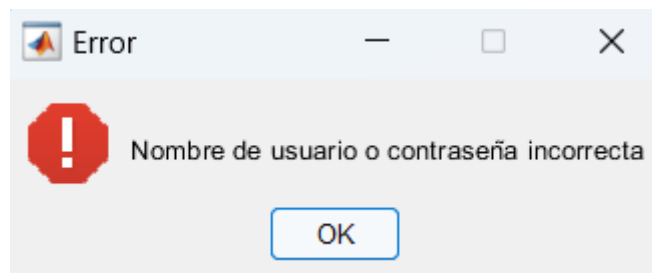


Ilustración 4. Error de nombre de usuario y contraseña de la interfaz

Una vez se ha iniciado sesión, esta ventana se cerrará permanentemente y no se abrirá hasta volver a abrir la aplicación o cerrar sesión.

3. Nuevo diagnóstico o anteriores:

Después de haber introducido de manera correcta el nombre de usuario y contraseña se abrirá una nueva ventana donde se deba elegir entre hacer un nuevo diagnóstico o ver diagnósticos anteriores.

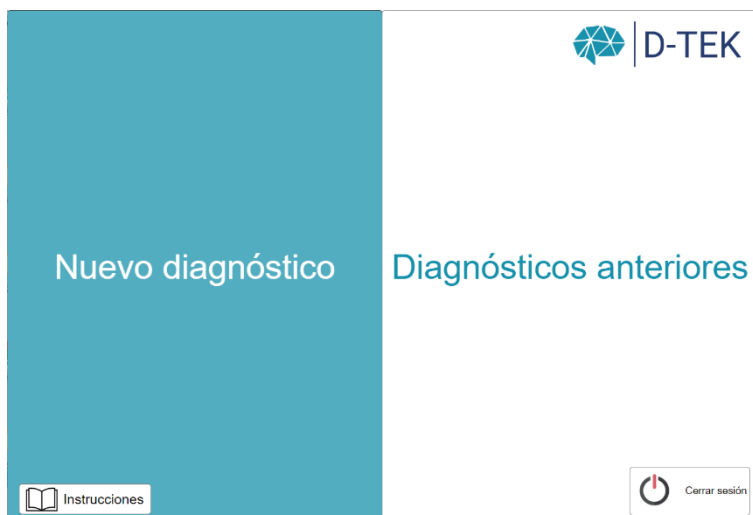


Ilustración 5. Pantalla de elección de nuevo diagnóstico o base de datos de diagnóstico

Una vez seleccionado cuál de las dos se quiere realizar, y se haya pulsado en la opción, esta ventana se cerrará y solo se podrá volver pulsando el botón “Volver” que hay en las otras ventanas.

4. Cargar imagen:

Si se selecciona hacer un nuevo diagnostico se abrirá una nueva ventana, en esta ventana habrá 3 botones: “Cargar imagen”, “Borrar” y “Diagnostico”. Asimismo, habrá un apartado para poder introducir el ID del paciente, otro para el ID de la imagen y otro para introducir la fecha del diagnóstico. Finalmente, al abrir la ventana se rellenarán de manera automática los apartados “Dr./Dra.” con el nombre y apellido del doctor y el apartado “Hospital” con el nombre del hospital en el que se está realizando el diagnostico.

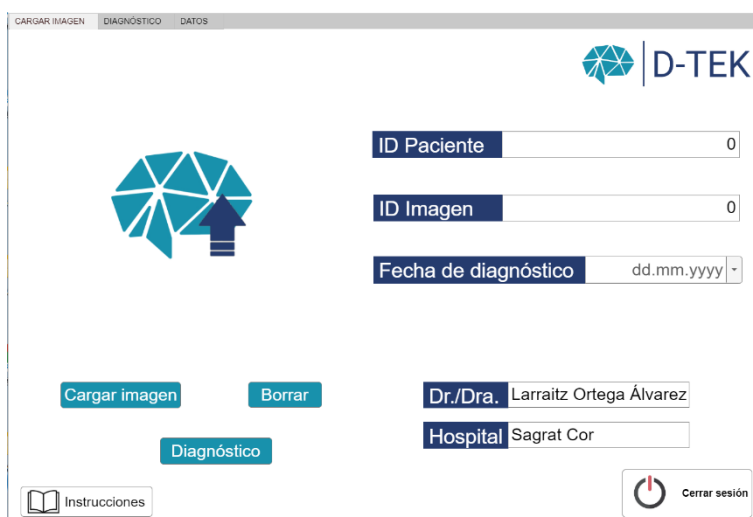


Ilustración 6. Pantalla de introducción de datos

Una vez se ha abierto esta ventana, se procederá de la siguiente manera. En primer lugar, se pulsará el botón “Cargar imagen”, automáticamente se abrirá una pantalla del explorador de archivos del ordenador para poder importar la imagen que se

desea analizar. En el caso de que se pulse el botón “Cargar imagen” y no se importe ninguna imagen del paciente, aparecerá la siguiente advertencia:

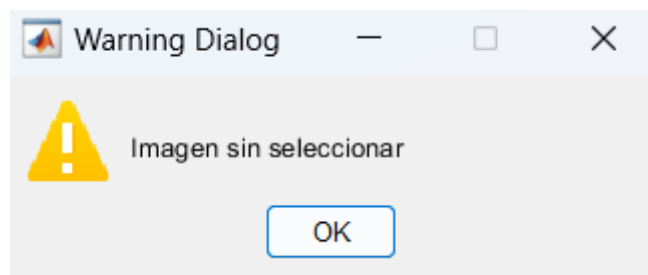
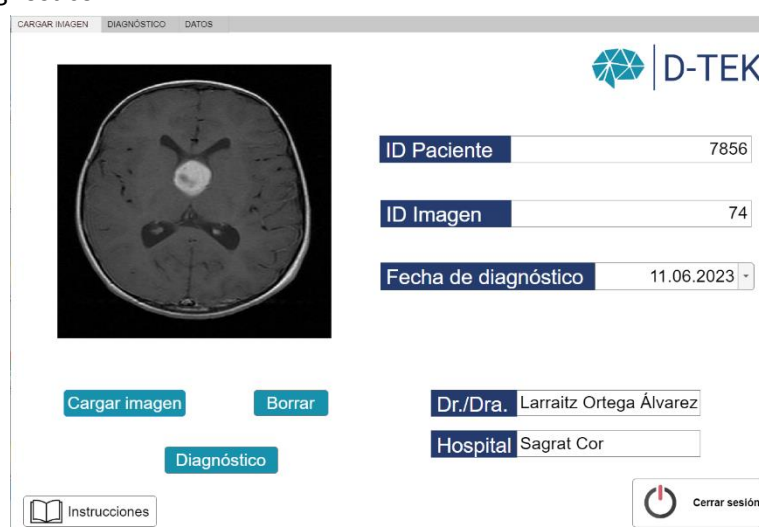


Ilustración 7. Advertencia por no cargar la imagen

Posteriormente, se rellenarán los datos sobre el paciente, como los ID y la fecha del diagnóstico.



The screenshot shows the D-TEK application interface. On the left, there is a large image of a brain MRI scan. To the right of the image, there are several input fields: 'ID Paciente' with the value '7856', 'ID Imagen' with the value '74', and 'Fecha de diagnóstico' with the value '11.06.2023'. Below these fields, there are buttons for 'Cargar imagen', 'Borrar', 'Diagnóstico', and 'Instrucciones'. At the bottom right, there is a 'Cerrar sesión' button. The D-TEK logo is visible in the top right corner of the interface.

Ilustración 8. Pantalla de introducción de datos con la imagen cargada

En el caso de que no se cargue de manera correcta la información sobre el paciente o la imagen, aparecerá una advertencia con el siguiente mensaje “Falta información”.

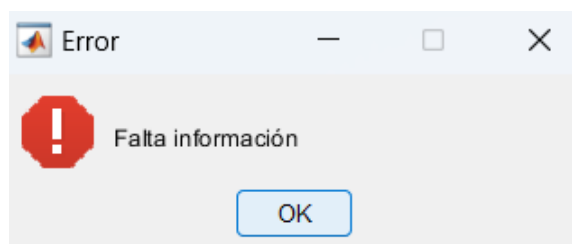


Ilustración 9. Error por falta de información

En el caso de que se haya importado una imagen equivocada o quiera hacer un nuevo diagnóstico, el usuario pulsará el botón “Borrar”, automáticamente se borrará toda la información. Por ello primero saldrá la siguiente advertencia:

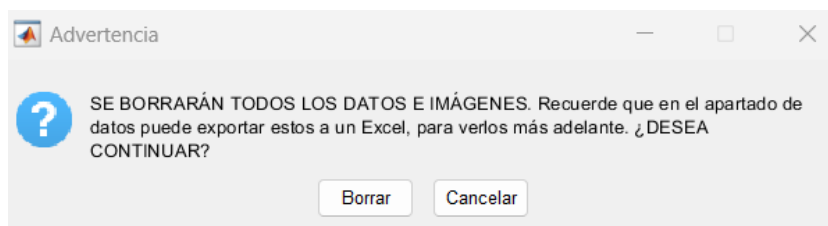


Ilustración 10. Advertencia de guardado

5. Diagnóstico del paciente:

Después de haber introducido la imagen del paciente y los datos sobre el paciente, se pulsará el botón “Diagnosticar”, el diagnóstico puede tardar unos minutos, este periodo de tiempo varía según las características de las imágenes. Mientras se está realizando el diagnóstico aparecerá el siguiente mensaje:

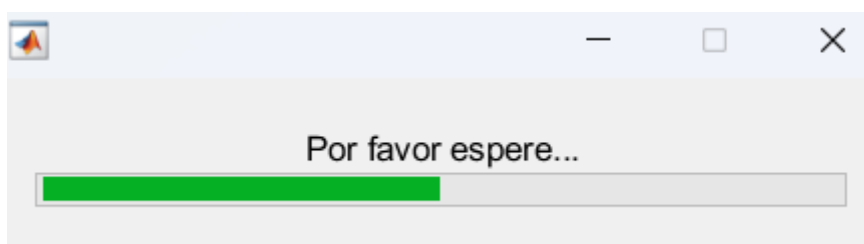


Ilustración 11. Advertencia de tiempo de espera

Una vez que el software ha finalizado el diagnóstico, se abrirá una nueva pestaña en la que aparecerá la imagen original la imagen segmentada, así como el resultado del propio diagnóstico: El resultado; “Con tumor” en caso de que exista tumor y “Sin tumor” en caso de que no exista tumor, y tipo; dónde se especificará el subtipo de tumor. También cabe la posibilidad de que el resultado de “No concluyente”, debido a que el software no consigue analizar la imagen correctamente.

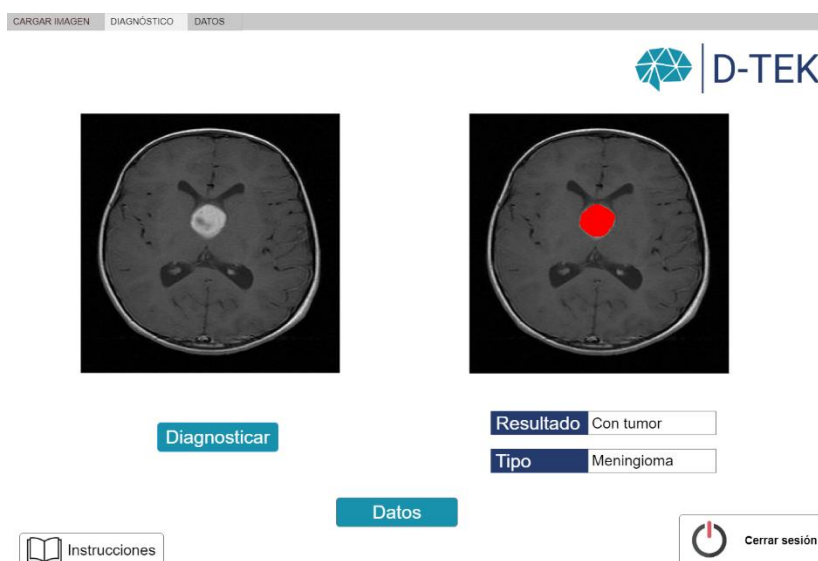
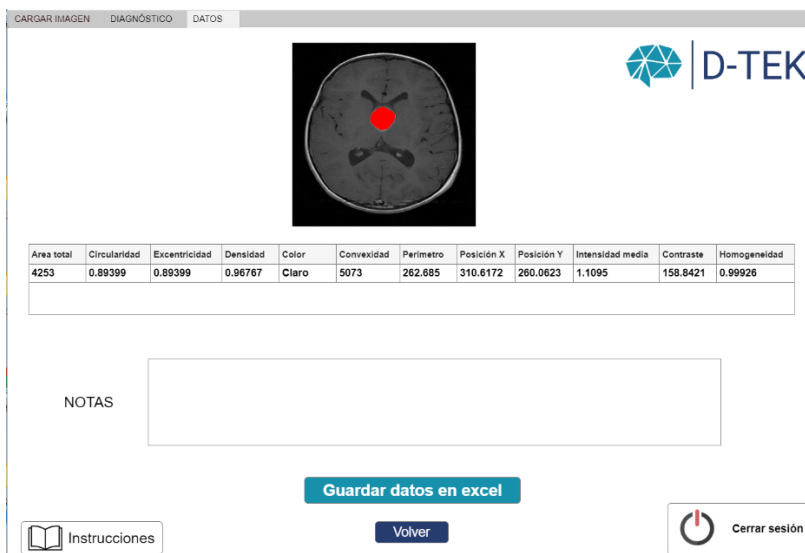


Ilustración 12. Pantalla de diagnóstico

6. Datos sobre el tumor:

En la pantalla comentada en el apartado anterior, existe un botón llamado “Datos”, en el caso de pulsar este botón, se abrirá una nueva ventana en la que se podrá ver la imagen del tumor segmentado y los datos utilizados para poder realizar el diagnóstico. Estos datos pueden ser útiles para los especialistas médicos. Aparecerán los siguientes datos

- Área total: Área total de las regiones seleccionadas, en unidad de píxeles.
- Circularidad: Redondez de los objetos, donde el valor máximo a obtener es 1.
- Excentricidad: 1 se trata de una elipse y 0 se trata de un círculo.
- Densidad: Proporción de los píxeles en la envolvente convexa que están en la región.
- Color del tumor: Claro u Oscuro
- Convexidad: Número de píxeles en la imagen convexa.
- Perímetro: Perímetro total de las regiones seleccionadas, en unidad de píxeles.
- Centralidad: Es el centro de masa de la región, coordenadas en el eje x e y. Para esto, se devolverán las variables “Posición X” y “Posición Y”.
- Intensidad media: conjunto de valores de intensidad de la región.
- Contraste: las variaciones locales en la matriz de coocurrencia.
- Homogeneidad: suma de elementos al cuadrado en el GLCM. También se conoce como uniformidad o segundo momento angular.



The screenshot shows the 'DATOS' (Data) tab of the D-TEK application. At the top, there are three tabs: 'CARGAR IMAGEN', 'DIAGNÓSTICO', and 'DATOS'. The 'DATOS' tab is active. In the center, there is a brain MRI scan with a red circular region indicating the tumor. Below the scan is a table with 11 columns: Área total, Circularidad, Excentricidad, Densidad, Color, Convexidad, Perímetro, Posición X, Posición Y, Intensidad media, Contraste, and Homogeneidad. The table contains one row of data. Below the table is a text area labeled 'NOTAS' (Notes). At the bottom, there are three buttons: 'Instrucciones' (Instructions), 'Guardar datos en excel' (Save data in excel), and 'Volver' (Return). On the right side, there is a 'Cerrar sesión' (Log out) button with a power icon.

Área total	Circularidad	Excentricidad	Densidad	Color	Convexidad	Perímetro	Posición X	Posición Y	Intensidad media	Contraste	Homogeneidad
4253	0.89399	0.89399	0.96767	Claro	5073	262.685	310.6172	260.0623	1.1095	158.8421	0.99926

Ilustración 13. Pantalla de base de datos de propiedades

Además, hay un apartado de notas donde se puede escribir cualquier anotación que se quiera recordar cuando se vuelva a revisar el diagnóstico.

Todos estos datos se pueden guardar en un Excel, de esta manera el especialista puede observar el diagnóstico del paciente específico con las características del diagnóstico. Para ello, se debe pulsar el botón “Guardar datos en Excel”.

Asimismo, en esta ventana hay un botón llamado “Volver” que sirve para volver a la ventana donde se puede elegir si hacer un diagnóstico nuevo o ver diagnósticos anteriores. Pero antes de cerrar la ventana actual y abrir la otra aparecerá la siguiente advertencia:

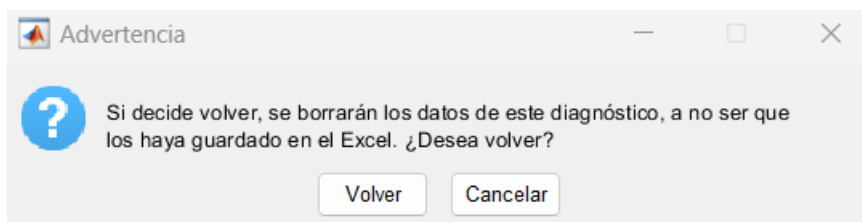




Ilustración 14. Advertencia de guardado de datos

7. Diagnósticos anteriores:

Si se selecciona ver los diagnósticos anteriores se abrirá una nueva ventana, donde aparecerá una tabla con todos los diagnósticos hechos y guardados en el Excel. En la tabla aparecerán los siguientes datos: ID del paciente, ID de la imagen, fecha de diagnóstico, los datos que se muestra en la ventana de datos y que se han explicado anteriormente, notas, resultado y tipo. Además, en esta ventana también hay un botón para volver a la ventana anterior.


D-TEK

ID Paciente	ID Imagen	Fecha de diagnostico	Area	Circularidad	Excentricidad	Densidad	Color	Convexidad	Perimetro	Posición X	Posición Y	Intensidad
7	4	11.06.2023	4253	0.89389	0.89389	0.96767	Claro	5073	252685	3105172	2600623	1
7856	10	11.06.2023	7176	0.8869	0.8869	0.97595	Claro	8234	337433	3162344	2941821	0


[Instrucciones](#)

[Volver](#)



[Cerrar sesión](#)

Ilustración 15. Pantalla de diagnósticos anteriores

Por último, se debe comentar que en todas las pantallas existe un botón llamado “Instrucciones”. Al pulsar este botón se abrirá una nueva ventana en la que aparecerá en formato PDF las instrucciones del producto BrainSoft. Asimismo, también hay un botón llamado “Cerrar Sesión”, en el momento que se pulse este botón, se cerrarán las ventanas y abrirá la ventana de la portada.

2.8. Requisitos de uso

Como se ha comentado en el apartado anterior, para poder utilizar la aplicación es indispensable estar registrado en la aplicación; es decir, el usuario necesita un nombre de

usuario y una contraseña. Esta contraseña y nombre de usuario deben cumplir unos requisitos. En lo correspondiente al nombre de usuario, debe seguir el siguiente patrón “nombre.apellido.XX” (2 Dígitos), el nombre y el apellido deben estar completamente en letras minúsculas. En cuanto a la contraseña, debe tener los siguientes requisitos: al menos una letra minúscula, al menos una letra mayúscula y dos dígitos numéricos:

- Nombre de Usuario: *larraitz.ortega.01*
- Contraseña: *Live14*

Asimismo, para que el software funcione, las imágenes de MRI necesitan tener unas características concretas:

- Imágenes de resonancia magnéticas ponderadas en T1 con contraste (T1 C+), de la región cerebral.
- Imagen de resonancia magnética de paciente con cáncer cerebral o sospecha de ello.
- Resonancias magnéticas de corte axial.
- Las imágenes deben tener una calidad adecuada, con una resolución espacial y contraste suficientes para permitir una visualización clara de las estructuras cerebrales y los posibles tumores.
- Las imágenes de resonancia magnética deben contener la estructura completa del cerebro, es decir, todo el volumen del cerebro. Por lo tanto, la estructura cerebral no puede ser recortada.
- Es recomendable que las imágenes de resonancia magnética no excedan un tamaño de 750 x 750 píxeles.
- La imagen introducida puede contener 3 dimensiones (RGB) o una única dimensión.

2.9. Indicaciones de instalación

Para poder descargar e instalar el software y su interfaz, se debe acceder a la página web www.d.tek.com. En el apartado “Clientes” se debe iniciar sesión. En el apartado “Clientes” (*Ilustración 1*) se debe iniciar sesión. Una vez se haya accedido, haciendo clic en el botón “Descargar” se descargará el software y su interfaz.

Para empezar, aparecerá en pantalla una pestaña en la que pone “¿Quiere permitir que esta aplicación haga cambios en su dispositivo?”, y se debe seleccionar “Sí”, para así poder empezar con la descarga.

A continuación, se abrirán en orden las pestaña que se muestran en las imágenes de abajo, y se podrá pasar a la siguiente pulsando en el botón “Next”. En la primera aparece el nombre del software, el de la empresa y una breve explicación del software. En la siguiente hay que seleccionar donde se quiere descargar la aplicación. También, hay una opción por si se quiere poner un acceso directo en el escritorio, y para ello, hay que marcar la casilla. Luego, habrá que volver a pulsar “Next” para llegar a la última pestaña, donde estará el botón de “Install”.

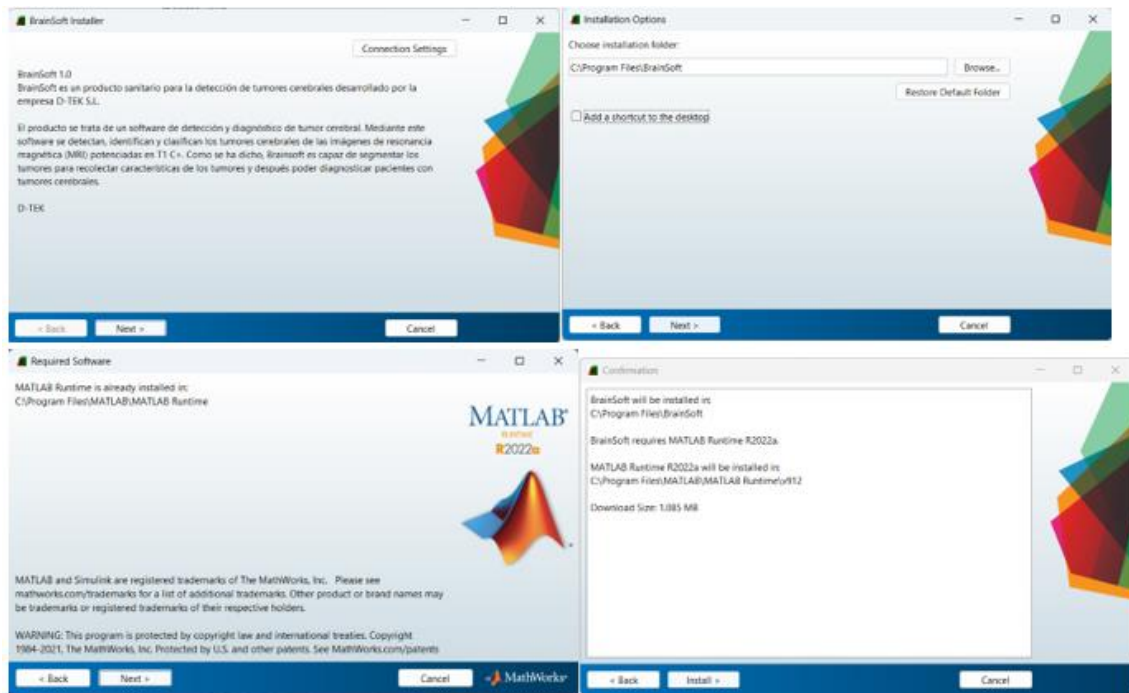


Ilustración 16. Indicaciones de instalación

Una vez pulsado el botón de “Install” se abrirá una nueva pestaña, donde aparecer una barra y el porcentaje de descarga.

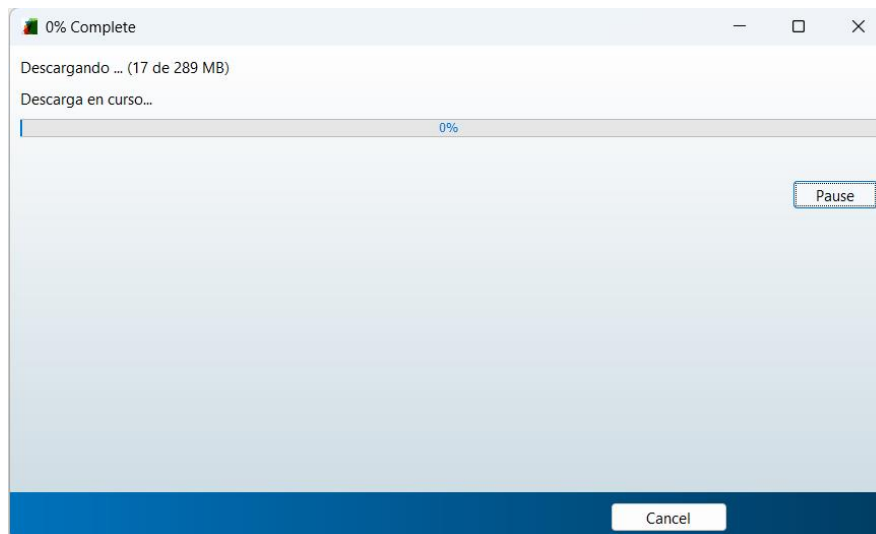


Ilustración 17. Barra de porcentaje de descarga

Por último, cuando se haya instalado aparecerá una nueva pestaña donde habrá un botón de “Finish”, el cual hay que pulsar, y la descarga de la interfaz ya habrá terminado.

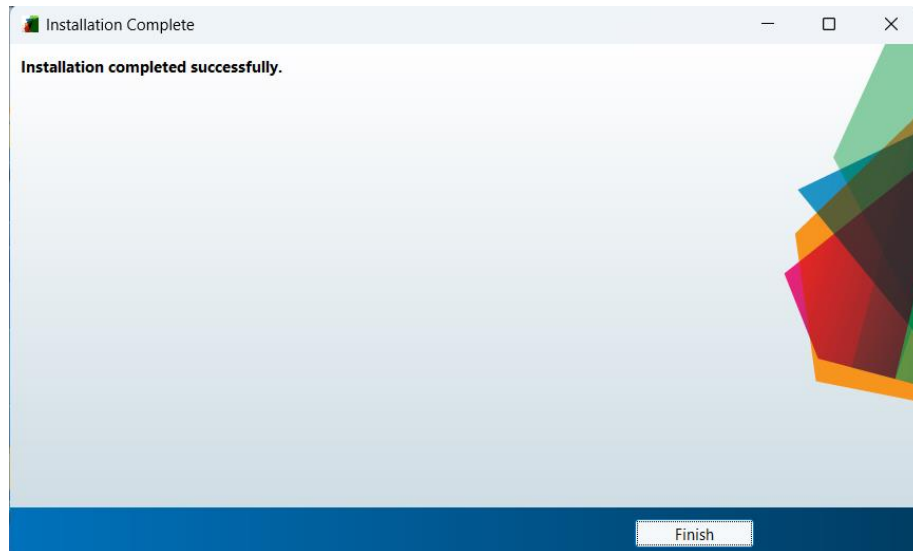


Ilustración 18. Instalación completa

2.10. Advertencias

Existen varias advertencias que se deben tener en cuenta a la hora de utilizar la aplicación:

- Los usuarios que pretendan utilizar la interfaz deberán haberse leído previamente las instrucciones de uso.
- Los usuarios que vayan a utilizar la interfaz deberán haber asistido a una sesión de formación para aprender a utilizar el software.
- El software BrainSoft está destinado únicamente a diagnosticar pacientes con tumores cerebrales mediante imágenes MRI potenciadas en T1 C⁺. No se debe utilizar con imágenes de otro tipo o con otro tipo de tumores.
- Los resultados del software y los propios datos de cada tumor deben ser analizados por especialistas médicos, más concretamente por especialistas en el ámbito de la oncología.
- El software puede llegar a proporcionar un resultado falso del diagnóstico, por lo que cualquier resultado deberá ser revisado por el personal sanitario a cargo del diagnóstico final.
- Las imágenes introducidas en el software deben cumplir los requisitos de imagen especificadas en el apartado *Requisitos de uso*. En el caso de no cumplir estos requisitos el software falla, por lo que los resultados no se deben tener en cuenta.
- Mientras el software está funcionando, no se debe realizar ninguna otra operación. Esto puede provocar el fallo del software.
- El diagnóstico puede tardar unos minutos, este periodo de tiempo puede variar según la complejidad de la imagen.
- La interfaz se puede utilizar sin tener la aplicación de Matlab instalada en el software. No obstante, conviene tener esta aplicación instalada para asegurar un mejor rendimiento del software.

2.11. Contraindicaciones

El uso del software no está contraindicado en el caso de ningún paciente, el uso es siempre positivo. Se trata de una herramienta que diagnóstica el tumor cerebral y evita realizar una biopsia; es decir, una cirugía. Asimismo, el software facilita a los especialistas planificar el tratamiento futuro de la enfermedad. Además, el software no toma ninguna decisión por sí mismo, no actúa. Por lo tanto, el uso del software no está contraindicado para ningún paciente, ya que en ningún momento puede resultar dañino para el paciente. El software no conlleva ningún consecuencias ni efecto perjudicial para los pacientes de forma directa.

Sin embargo, cabe destacar que el fallo del software puede acarrear una situación crítica para el paciente. Un diagnóstico erróneo; como por ejemplo un falso negativo, puede generar que el tumor no se trate y esto, al tratarse de un tumor cerebral puede llevar al paciente a un estado crítico, incluso a la muerte. Por lo tanto, todos los resultados deben ser verificados y validados por los especialistas médicos.

Para el correcto uso de la interfaz, se deben utilizar las imágenes con las características especificadas en el apartado *Requisitos de uso*. En caso de utilizar imágenes con otras características, los resultados no serán fiables. Una vez subida la imagen, mientras el software está funcionando, no se debe realizar ninguna otra operación. Esto puede provocar el fallo del software. No se debe cerrar la aplicación sin cerrar sesión, para evitar acceso no autorizado.

2.12. Efectos secundarios y riesgos residuales

El software no tiene ningún tipo de efecto secundario.

Por una parte, si el resultado del diagnóstico no es concluyente, el paciente deberá someterse a los procesos de diagnósticos tradicionales y necesitará una biopsia para determinar el tipo de tumor. Este resultado no pone en peligro al paciente.

Por otra parte, si el software realiza un diagnóstico incorrecto, el paciente estará en una situación crítica. Un falso negativo puede generar que el tumor no se trate, y esto el crecimiento del tumor, llevando al paciente a un estado de salud crítico, pudiendo tener como resultado final la muerte. En el caso de que el software diagnostique erróneamente el tipo de tumor, el tratamiento seleccionado para el paciente y al que el paciente será sometido podría no ser el adecuado, afectando en la efectividad. Esto podría reducir las posibilidades de supervivencia del paciente. Para evitar este riesgo, se han tomado una serie de medidas, véase el apartado *falso positivos/negativos* de la sección *Medidas de control de riesgo*.

Además, se han añadido más medidas de control de riesgo para evitar posibles problemas como:

- Ciberseguridad, véase la sección *Protección contra el acceso no autorizado*.
- Inaccesibilidad al producto por pérdida de nombre de usuario y contraseña, credenciales incorrectas.
- Fallo en la efectividad del software.
- Fallos de conectividad.

Véase la sección *Medidas de control de riesgo* para ver las medidas que se han tomado.

2.13. Requisitos del sistema y entorno operativo previsto

En lo correspondiente a los requisitos del sistema y del entorno operativo, para poder utilizar el software es indispensable disponer de un ordenador portátil o de mesa con las siguientes características:

- Ordenador o portátil con conexión a Internet estable de “alta velocidad”.
 - Los equipos profesionales o domésticos son adecuados.
 - Las tabletas (por ejemplo, iPads) no deben utilizarse como equipos principales.
- Navegador: compatible con HTML5 (Google Chrome, Microsoft Edge, Mozilla Firefox o Safari) y JavaScript habilitado.
- Un sistema operativo compatible con la última versión de MATLAB:
 - Windows 11
 - Windows 10 (20H2 o mayor)
 - Windows Server 2019
 - Windows Server 2022
- Un dispositivo con procesador de las siguientes características:
 - Mínimo: Cualquier procesador Intel o AMD x86-64.
 - Recomendado: Cualquier procesador Intel o AMD x86-64 con cuatro núcleos lógicos y compatibilidad con el conjunto de instrucciones AVX2.
- Dispositivo con memoria RAM con las siguientes características:
 - Mínimo: 4 GB
 - Recomendado: 8 GB
- Dispositivos con la siguiente capacidad de almacenamiento:
 - 3,8 GB únicamente para MATLAB.
 - 4-6 GB para la instalación de los softwares.
 - 23 GB de capacidad de almacenamiento para la instalación de todos los futuros posibles productos o actualizaciones.
 - Se recomienda encarecidamente un SSD.
- El dispositivo debe tener las siguientes características gráficas:
 - No se requiere una tarjeta gráfica específica, pero se recomienda una tarjeta gráfica acelerada por hardware compatible con OpenGL 3.3 con 1 GB de memoria GPU.
 - La aceleración por GPU utilizando Parallel Computing Toolbox requiere una GPU con un rango específico de capacidad de cálculo.

2.14. Precauciones y especificaciones para un uso adecuado de la aplicación

Con el objetivo de evitar intrusiones no deseadas en la interfaz, desde la empresa se recomienda tomar varias precauciones a la hora de utilizar la aplicación.

- No utilizar la misma contraseña que se utiliza en otras aplicaciones
- No utilizar palabras relacionadas con el usuario; es decir, no se recomienda utilizar información personal, por ejemplo: nombre, apellidos, ciudad de nacimiento, lugar de residencia... se recomienda utilizar patrones o palabras sin sentido.
- Se recomienda cambiar la contraseña regularmente, esto se podrá realizar desde la web de la empresa: www.d.tek.com. Cabe destacar, que cada 6 meses es obligatorio cambiar la contraseña.
- No se recomienda mantener iniciada la sesión de la interfaz; es decir, se recomienda cerrar la sesión de la interfaz cada vez que se deje de utilizar.
- El usuario de cada especialista es único, no se debe compartir usuarios ni contraseñas.

2.15. Especificaciones de la interfaz

Para ver las diferentes ventanas de la interfaz y el recorrido que se debe seguir para llegar al diagnóstico, acudir al documento *Diagrama de funcionamiento de la interfaz*.

2.16. Condición específica de almacenamiento y manipulación

Los dispositivos en los que se desee instalar la aplicación y se utilizar el software deberán tener 30 GB de espacio libres para poder instalar la aplicación. No es necesario tener instalado Matlab, pero esto es recomendable, ya que podría facilitar el correcto funcionamiento del software y evitaría problemas.

En caso de utilizar la versión online desde la web solo es necesario un dispositivo electrónico con navegador web (por ejemplo: Google Chrome, Internet Explorer...), y las imágenes se suben desde el propio dispositivo.

Para consultar medidas de seguridad leer apartado 2.21. *Requisitos de privacidad y seguridad*.

2.17. Grado de exactitud

Los resultados obtenidos mediante BrainSoft tienen un 44,44% de precisión a la hora de clasificar 14 tumores cerebrales. Esto es, cuando clasifica un tumor, la predicción del software coincide con la realidad el 44,44% de las veces.

2.18. Limitaciones

El software BrainSoft está destinado para pacientes de tumor cerebral, no se puede utilizar para otro tipo de tumores. Es capaz de detectar la presencia de un tumor y clasificar 14 tipos de tumores (atrocitoma, carcinoma,ependinoma, ganglioglioma, germinoma, glioblastoma, granuloma, meduloblastoma, meningioma, neurocitoma, oligodendroglioma, papiloma, schwannoma y tuberculoma).

Asimismo, en lo que respecta las imágenes, deben estar extraídas de un dispositivo de resonancia magnética, potenciadas en T1 C⁺ y en una proyección axial. En estas imágenes debe aparecer el volumen completo del cerebro, sin que esta estructura esté recortada. Además, estas imágenes no pueden superar el tamaño de 700 x 700 píxeles.

En cuanto a la detección de tumores, cabe destacar que el software BranSoft puede tener dificultades para detectar tumores de menor tamaño o ciertos tipos de tumores cerebrales que pueden presentar características atípicas. Esto se debe a que ciertos tamaños reducidos y formas atípicas pueden ser confundidos como estructuras normales del órgano y considerarlos como no tumores. Lo mismo ocurriría para la presencia de calcificaciones y edemas, biomarcadores que indican la presencia de tumor cerebral.

Es importante tener en cuenta que el software está creado partiendo de una base de datos limitada y reducida, lo cual conlleva consigo la posibilidad de aparición de errores a la hora de emplearlo en otro tipo de base de datos/imágenes. Además, esta base de datos limitada no consta de información que relacione píxeles de las imágenes con medidas de tamaño reales, por lo cual, el algoritmo no es capaz de determinar cuál sería el tamaño real del tumor, pero sí puede dar el valor en píxeles.

Por último, la presencia de los ojos o dientes del paciente en las imágenes de resonancia magnética de corte axial puede derivar a confusiones en el diagnóstico. Esto ocurre ya que en ocasiones estas pueden confundirse como estructuras anómalas y devolver un diagnóstico de falso positivo. Además, en estos casos se devolverían valores erróneos de los parámetros para la descripción de la morfología y textura del tumor.

2.19. Medidas de control de riesgo

A continuación, se van a exponer las medidas de control de riesgo adoptadas por la empresa D-TEK y las medidas de control de riesgo que deben tomar los usuarios para garantizar la seguridad y la eficacia del software:

- **Validación y verificación del software:** se han adoptado diferentes medidas para validar el funcionamiento del software, para ello se han realizado las siguientes pruebas teniendo en cuenta la norma UNE-EN 82304:
 1. Verificación: Se va a desarrollar una check-list en la que el director de gestión de calidad llevará un registro de las pruebas realizadas. Todo quedará registrado.
 2. Validación: Se contratará a una empresa que ayude a cumplir con el marco legal correspondiente.
- **Recopilación de datos de alta calidad:** A nivel de empresa, en el caso de que los usuarios compren en el servicio de diagnóstico individuales, un trabajador debe comprobar las imágenes recibidas antes de introducirlas en el software para evitar diagnósticos erróneos. En el caso de que el usuario compre el software en su totalidad, se aconseja que un trabajador debe realizar esta labor.
- **Evaluación del rendimiento:** Es importante evaluar regularmente el rendimiento del software para identificar posibles errores o inexactitudes. La empresa recomienda realizar una evaluación de rendimiento cada vez que se instala una nueva versión del software. Esto implica realizar pruebas exhaustivas y comparar los resultados con los diagnósticos reales. Se seguirá el siguiente procedimiento.

1. La empresa enviará una base de datos de 50 imágenes de prueba a los usuarios.
 2. La empresa realizará el análisis por su cuenta y lo enviará a los usuarios.
 3. Una vez recibidas las imágenes y el análisis realizado por la empresa, la persona responsable del software introducirá estas imágenes.
 4. Se compararán los resultados del software del usuario con los resultados del análisis realizado por la propia empresa.
 5. Estos resultados deben ser iguales a los brindados por la empresa, en caso de que esto se cumpla, se puede confirmar que el rendimiento del software es el óptimo.
- **Seguridad de datos:** Se han implementado medidas de seguridad a nivel empresarial para proteger los datos tanto del cliente como del diagnóstico. Esto es de gran relevancia ya que se produce un almacenamiento de datos comprometedores. Las medidas mencionadas son las siguientes:
 1. Software de antivirus: Para garantizar la ciberseguridad de la empresa y del producto en sí mismo. Además, hay una protección contra la pérdida de datos.
 2. VLAN: Para la seguridad de los datos almacenados en la empresa y facilitar la administración de red.
 3. DBMS (*Database Management System*): Se utiliza para gestionar y organizar datos dentro de una base de datos. Esto es para crear, almacenar, recuperar, modificar y eliminar datos de una base de datos, garantizando así la integridad y seguridad de los datos de forma coherente y fiable.
 4. Back-ups: Son copias de seguridad que se realizan de toda la información almacenada en la base de datos, para que puedan ser recuperados en caso de pérdida, daño o corrupción de los datos originales. Estos back-ups se realizan diariamente y se guardaran hasta los 4 años.
 5. Firewalls (cortafuegos): Para bloquear el acceso a una red privada de usuarios no autorizados.
 - **Uso del software:** Para verificar que los usuarios utilizan de manera adecuada el software. En el momento que se contrata la aplicación, los usuarios deben asistir a una sesión de formación en la que se explicarán las características del software, así como el funcionamiento de este.
 - **Falsos positivos/negativos:** Los especialistas médicos, los usuarios, deben seguir un procedimiento específico en el caso de los diagnósticos negativos con el objetivo de evitar falsos negativos. De esta manera se podrá evitar que el fallo en el diagnóstico del software provoque un riesgo tan grande como el no tratamiento de un paciente. El procedimiento que se debe seguir es el siguiente:
 - I. Analizar visualmente la señalización de la localización del tumor en la imagen-
 - II. Analizar el historial médico del paciente y los antecedentes familiares. Esto puede ser útil a la hora de identificar coincidencias con los familiares.
 - III. Analizar los parámetros extraídos por el software para evaluar su coherencia

Además, se deberán realizar consultas periódicas durante 3 meses con el paciente para comprobar si el paciente tiene síntomas en el caso de obtener un diagnóstico negativo. En el caso del diagnóstico positivo, se realizarán consultas para ver que los síntomas del paciente concuerdan con el tumor específico diagnosticado.

- **Medidas de control ante error de acceso:**
 1. El usuario debe comprobar los permisos de acceso asignado por el fabricante antes de actualizar las condiciones de acceso.
 2. La empresa ofrecerá métodos de recuperación de contraseña y cambio de contraseña.
 3. La empresa ofrecerá un procedimiento donde el cliente verifique que ha recibido las credenciales mandadas por el fabricante mediante un correo.
- **Medidas de control ante pérdidas de datos:** El usuario, especialista médico, debe establecer un procedimiento dónde el doctor confirme mediante un check-list la comprobación de cada archivo/Excel generado.
- **Fallos de conectividad:** Se realizarán ensayos de conectividad periódicamente, un ensayo cada mes.

2.20. Protección contra el acceso no autorizado

El acceso a los servicios del software está restringido y solo el personal autorizado podrá utilizarlo, para así proteger los datos y evitar el mal uso. Tanto en la página web como en la aplicación se requiere el usuario y la contraseña para poder acceder a los servicios. Estos usuarios y contraseñas serán proporcionados por D-TEK al personal autorizado al contratar los servicios del software. Para mejorar la seguridad, también habrá una política de contraseña, obligando a los usuarios renovar la contraseña cada 6 meses para evitar que personas externas accedan.

Por último, se ha implantado un firewall para bloquear el acceso a una red privada de usuarios no autorizados. Esto, también conocido como cortafuegos, es un software que intenta evitar que usuarios no autorizados accedan a una red privada conectada a Internet.

2.21. Requisitos de privacidad y seguridad

Los usuarios son responsables de mantener la confidencialidad de sus perfiles y son totalmente responsables de todas las acciones realizadas desde su perfil. Los usuarios deben notificar a D-TEK de inmediato sobre cualquier uso no autorizado de sus contraseñas o cuentas o cualquier otra violación de la seguridad.

Para poder asegurar la mayor privacidad y seguridad posible, es recomendable que el usuario haga uso de los siguientes medios:

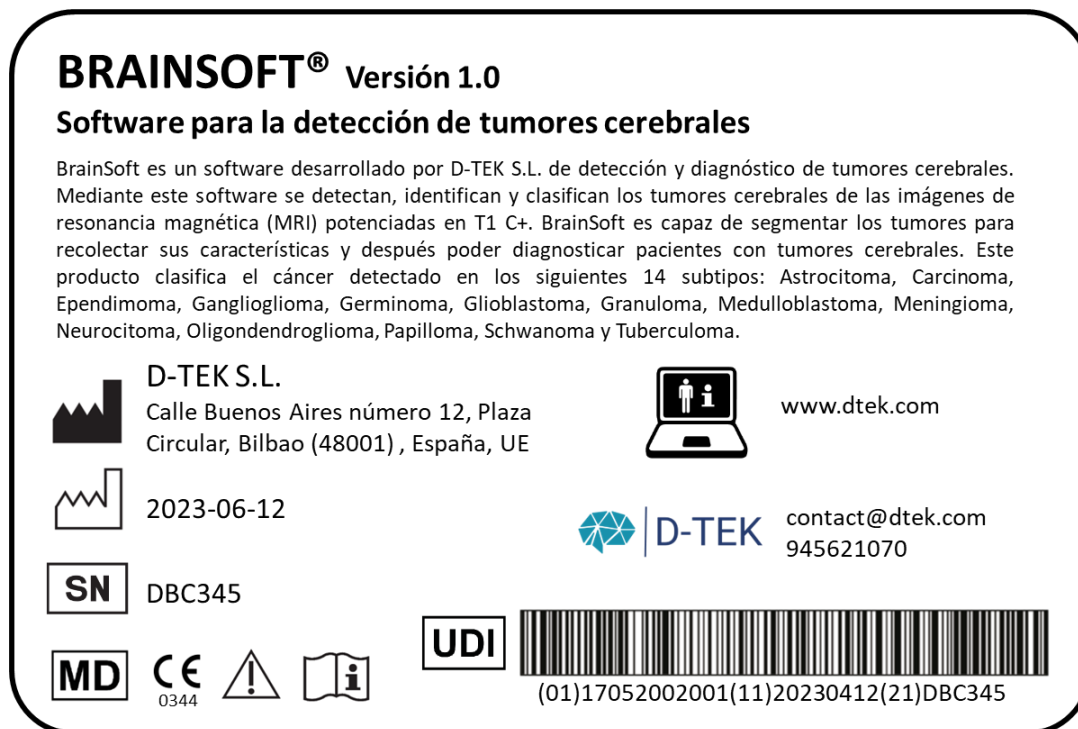
1. Software de antivirus: Para garantizar la ciberseguridad de los usuarios y del producto en sí mismo. Además, esto permite una protección contra la pérdida de datos.

2. VLAN (*virtual local area network*): Para la seguridad de los datos almacenados en la empresa y facilitar la administración de red.
3. VPN (*virtual private network*): Permite usar redes publica de manera segura, estableciendo una conexión segura entre el dispositivo y la red.
4. Firewalls (cortafuegos): Para bloquear el acceso a una red privada de usuarios no autorizados.
5. Back-ups (copias de seguridad): Son copias de seguridad que se realizan de toda la información almacenada en la base de datos, para que puedan ser recuperados en caso de pérdida, daño o corrupción de los datos originales
6. Redes privadas: Se debería hacer uso de redes seguras como pueden ser ethernet o redes wifi privadas.

2.22. Etiquetado en arreglo a la sección 10.4.5

Véase el apartado 3. ETIQUETA.

3. ETIQUETA



Información que representa cada símbolo de la etiqueta:



Indica el fabricante del producto sanitario.



Indica la fecha en la que se fabricó el producto sanitario.



Indica el número de serie del fabricante de fabricante de forma que se pueda identificar el producto sanitario.



Indica de la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.



Indica la necesidad de proceder con precaución.



Indica una página web en la que un paciente puede obtener información sobre el producto sanitario.



Indica que el producto es un producto sanitario.



Indica un portador que contiene la información del identificador único del producto.



Marcado CE + Código de cuatro dígitos del organismo notificado.

4. BIBLIOGRAFÍA

“Reglamento (UE) 745/2017 del Parlamento Europeo y del Consejo”.

“UNE-EN ISO 15223:2021 Productos sanitarios”.