



Mondragon
Unibertsitatea

Goi Eskola Politeknikoa
Escuela Politécnica Superior



| D-TEK

CUMPLIMIENTO LEGAL EN LA COMERCIALIZACIÓN

A lo largo de este documento se va a analizar el cumplimiento legal en la comercialización del producto, se va a analizar la justificación de producto sanitario y la documentación técnica del mismo.



0344

INGENIERIA BIOMÉDICA

6º SEMESTRE

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. JUSTIFICACIÓN DE PRODUCTO SANITARIO	1
3. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA.....	1
3.1. DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO	1
3.1.1. Descripción y especificaciones del producto	1
a) Denominación o nombre comercial y descripción general del producto, incluida su finalidad prevista y los usuarios previstos:.....	1
b) El UDI-DI básico a que se refiere la parte C del anexo VI asignado por el fabricante al producto en cuestión, si la identificación del producto pasa a basarse en un sistema de identificación única, o, en otro caso, cualquier otra identificación clara del producto mediante un código, un número de catálogo u otra referencia inequívoca que permita la trazabilidad:	1
c) Grupo de pacientes destinatario, afecciones que se pretende diagnosticar, tratar o controlar y otras consideraciones, como los criterios de selección de los pacientes, indicaciones, contraindicaciones, advertencias: .	2
d) Principios de funcionamiento del producto y su modo de acción demostrado científicamente, si procede: 2	
e) justificación de que el producto se considere un producto sanitario:	8
f) la clase de riesgo del producto y la justificación de la o las reglas de clasificación aplicables de conformidad con el anexo VIII:	9
g) explicación de las posibles características novedosas:	12
h) una descripción de los accesorios del producto, de otros productos y de otros productos distintos de los considerados que estén destinados a utilizarse en combinación con él:	12
i) una descripción o lista completa de las distintas configuraciones o variantes del producto que se tenga intención de comercializar:	14
j) descripción general de los principales elementos funcionales, por ejemplo, sus piezas o componentes (incluido el programa informático si procede), su formulación, su composición, su funcionalidad y, en su caso, su composición cualitativa y cuantitativa. Si procede, se incluirán representaciones visuales rotuladas (como diagramas, fotografías y dibujos) que indiquen claramente las piezas o los componentes clave, con explicaciones suficientes para comprender los dibujos y diagramas:.....	15
k) descripción de las materias primas incorporadas a los elementos funcionales clave y de las que estén en contacto directo con el cuerpo humano o en contacto indirecto con el mismo, por ejemplo, durante la circulación extracorpórea de líquidos corporales:.....	17
l) especificaciones técnicas, como las características, dimensiones y atributos de funcionamiento, del producto sanitario y, en su caso, sus variantes o configuraciones y accesorios, que normalmente figurarían en las especificaciones facilitadas al usuario como, por ejemplo, folletos, catálogos y publicaciones similares:	18
3.1.2. Referencias a generaciones anteriores y similares del producto.....	18
a) compendio de la anterior generación o generaciones del producto producidas por el fabricante, en caso de que tales productos existan:.....	18
b) compendio de los productos similares identificados y disponibles en el mercado de la Unión o internacional, en caso de que tales productos existan:.....	18
4. BIBLIOGRAFÍA	1

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Categoría de riesgo	10
Tabla 2. Reglas aplicables al software sanitario	10
Tabla 3. Novedad de producto sanitario	12
Tabla 4. Base de datos de propiedades	16
Tabla 5. Equivalencia para la comprobación de un software comercializado presuntamente equivalente	1

ÍNDICE DE ILUTRACIONES

Ilustración 1. Diagrama de justificación de producto sanitario.....	2
Ilustración 2. UDI-DI básico	1
Ilustración 3. Diagrama de flujo del componente de procesamiento de imágenes.....	4
Ilustración 4. Módulo de procesamiento de datos	6
Ilustración 5. Módulo de creación del modelo automático	8
Ilustración 6. diagrama de flujo de los diferentes módulos	15

1. OBJETIVO

El objetivo del presente documento es analizar el cumplimiento legal en la comercialización del producto; para ello, se va a justificar que el producto BrainSoft se trata de un producto sanitario y se va a realizar la documentación técnica del mismo.

2. JUSTIFICACIÓN DE PRODUCTO SANITARIO

El producto desarrollado por la empresa se trata de un software para el diagnóstico de tumor cerebral mediante imágenes de resonancia magnética. Según el Reglamento (UE) 745/2017 se trata de un software de producto sanitario. La finalidad prevista de este software es la de diagnosticar una enfermedad, más concretamente un tumor cerebral, mediante imágenes de resonancia magnética. Teniendo en cuenta la definición de producto sanitario según el artículo 2 del reglamento “todo instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, implante, reactivo, material u otro artículo destinado por el fabricante a ser utilizado en personas, por separado o en combinación, con el siguiente fin médico: diagnóstico de una enfermedad” se puede concluir que el software se trata de un producto sanitario.

Se trata de un producto activo debido a que depende de una fuente de energía distinta de la generada por el cuerpo humano o por la gravedad, en este caso, depende de la energía eléctrica. Asimismo, se trata de un programa informático y como bien se comenta en el apartado definiciones del reglamento “un programa informático también se considera un producto activo”.

En lo correspondiente a la cualificación y clasificación de este producto sanitario, se trata de un software para dispositivos médicos (Medical Device Software (MDSW)) destinado a procesar y analizar las imágenes médicas para después poder ofrecer un diagnóstico. En lo correspondiente a los MDSW se trata de programas informáticos destinados a ser utilizados, solos o en combinación, para un fin especificado en la definición de "producto sanitario" del Reglamento. Existen softwares de diferentes tipos con funciones diversas; bien pueden ser independientes, tienen su propia finalidad médica prevista y cumplen con la definición de producto sanitario, o pueden influir en un dispositivo médico (hardware) o bien pueden estar destinado a ser utilizados por profesional sanitario. En este caso, para cualificar el software diseñado de manera correcta se utiliza el siguiente diagrama de flujo que está dividido en 5 fases.

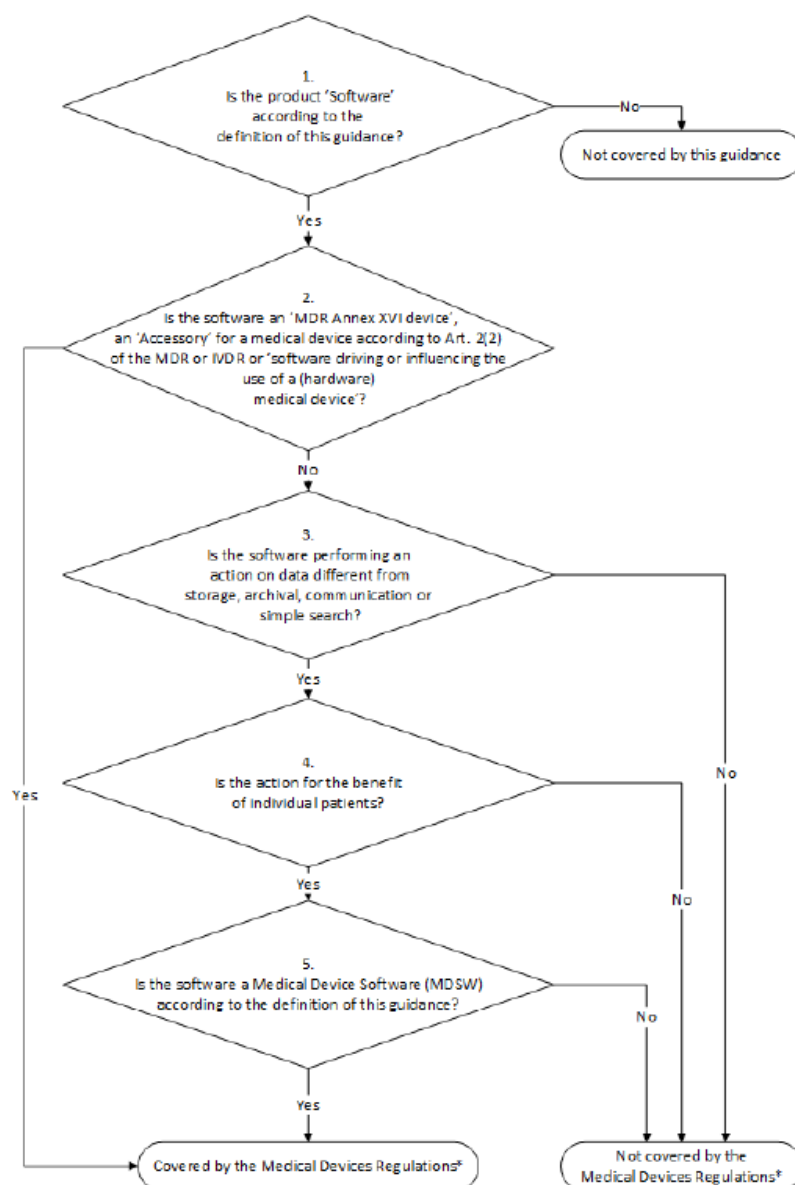


Ilustración 1. Diagrama de justificación de producto sanitario

En primer lugar, el producto cumple con la definición de software de la guía la MDCG 2019-11; “conjunto de instrucciones que proceso los datos de entrada y crea datos de salida” teniendo en cuenta que datos de entrada se refiere a “Cualquier dato proporcionado a un programa informático con el fin de obtener datos de salida, como por ejemplo una imagen ‘jpeg’ formateada para fines médicos” y que datos de salida se refiere a “Cualquier dato producido por un programa informático puede considerarse un dato de salida”. En segundo lugar, no se trata de un MDR del anexo XVI.

Asimismo, el software realiza una acción sobre los datos médicos, se realiza un procesamiento en las imágenes para poder realizar el diagnóstico. En lo correspondiente al cuarto paso, el software actúa en beneficio de pacientes individuales directamente. Finalmente, como se ha comentado anteriormente, el producto cumple con la definición de MDSW. Por ello, se puede concluir que se trata de un software de producto sanitario que actúa de manera independiente y, por lo tanto, entra dentro del marco regulativo del Reglamento de producto sanitario.

3. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

3.1. DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

Para poder realizar la descripción y especificaciones del producto sanitario se ha utilizado la información de la parte 1 el Anexo II del Reglamento (UE) 745/2017 [1].

3.1.1. Descripción y especificaciones del producto

a) Denominación o nombre comercial y descripción general del producto, incluida su finalidad prevista y los usuarios previstos:

El producto comercializado se llama BrainSoft, se trata de un software desarrollado mediante la aplicación MATLAB destinado al diagnóstico de tumores cerebrales mediante imágenes de resonancia magnética (MRI) potenciadas en T1 C⁺. Su finalidad prevista es diagnosticar pacientes con tumores cerebrales. Del mismo modo, el software es capaz de segmentar los tumores para lograr información sobre el área y las características de los propios tumores cerebrales.

Para ello, el software utiliza técnicas de procesamiento de imágenes para resaltar y segmentar las regiones anormales de las imágenes MRI, mediante técnicas de “Machine Learning” y utilizando esta información el software es capaz de diagnosticar los pacientes con tumores cerebrales. Asimismo, una vez diagnosticada la enfermedad el software es capaz de clasificar el tumor en 14 subtipos: Astrocitoma, Carcinoma, Ependimoma, Ganglioglioma, Germinoma, Glioblastoma, Granuloma, Medulloblastoma, Meningioma, Neurocitoma, Oligodendroglioma, Papilloma, Schwanoma y Tuberculoma.

Los usuarios previstos de este software son los 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 utilizarán los resultados del software, teniendo en cuenta las imágenes MRI de cada paciente, al igual, que el historial clínico de cada paciente.

b) El UDI-DI básico a que se refiere la parte C del anexo VI asignado por el fabricante al producto en cuestión, si la identificación del producto pasa a basarse en un sistema de identificación única, o, en otro caso, cualquier otra identificación clara del producto mediante un código, un número de catálogo u otra referencia inequívoca que permita la trazabilidad:

El UDI-DI Básico del producto es el siguiente: 17052002345TXTK. Este número sirve para poder estar al tanto de la trazabilidad del producto a lo largo del mercado.



Ilustración 2. UDI-DI básico

c) Grupo de pacientes destinatario, afecciones que se pretende diagnosticar, tratar o controlar y otras consideraciones, como los criterios de selección de los pacientes, indicaciones, contraindicaciones, advertencias:

Los pacientes destinatarios del producto sanitario son pacientes con síntomas de tumores cerebrales que se han realizado una resonancia magnética. En cuanto a las afecciones que se pretenden diagnosticar, el software está destinado a diferenciar pacientes sanos y pacientes con tumores cerebrales; es decir, se pretenden diagnosticar tumores cerebrales. Entre los tumores cerebrales, el software diferencia 14 cánceres específicos: Astrocitoma, Carcinoma, Ependimoma, Ganglioglioma, Germinoma, Glioblastoma, Granuloma, Medulloblastoma, Meningioma, Neurocitoma, Oligodendroglioma, Papilloma, Schwanoma y Tuberculoma.

Estos pacientes por lo general pueden presentar algunos signos o síntomas como indicio temprano de la enfermedad o durante ella.

- Cefalea: Para algunas personas el dolor es leve, sordo y esporádico; en otros es intenso y sordo o agudo, pero también intermitente. Los dolores de cabeza se caracterizan porque ocurren por la noche o después de despertarse, y son profundo y no pulsátil.
- Náuseas y vómitos: Un numero pequeño de pacientes presentan vómitos y suelen acompañar a la cefalea grave. Algunos pueden vomitar de forma forzada e inesperada, pero sin nauseas. Otros en cambio sufren náuseas y malestar intenso.
- Alteración del estado mental: Las anomalías cognitivas y conductuales que se suelen observar en estos pacientes son: la falta de aplicación constante en las actividades cotidianas, la irritabilidad excesiva, inercia mental, labilidad emocional, olvidos, perspicacia defectuosa, falta de iniciativa y espontaneidad e indiferencia a las practicas sociales.
- Convulsiones: Las convulsiones causadas por tumores cerebrales suelen ser en su inicio focal y pueden generalizarse secundariamente.

d) Principios de funcionamiento del producto y su modo de acción demostrado científicamente, si procede:

La arquitectura del software se divide en tres módulos principales: el módulo de procesamiento de imágenes, módulo de procesamiento de datos y módulo de creación del modelo automático.

El primer componente es el módulo de procesamiento de imágenes, encargado de interactuar con el usuario para capturar la imagen del paciente que debe ser diagnosticado y de identificar si dicha imagen contiene tumor o no.

Como puede apreciarse en la imagen (*Ilustración 3*), el módulo de procesamiento de imágenes está compuesto por diferentes submódulos. El primer submódulo es la adquisición de la imagen MRI que el usuario desea utilizar para el diagnóstico del paciente, la cual debe cumplir con los requisitos previamente mencionados en el apartado. El segundo paso para seguir es la limpieza de la imagen, ya que esta puede contener una gran cantidad de ruido que puede afectar en el diagnóstico. Para ello, se ha utilizado el filtro de la mediana y de grado alto de Laplace para poder afilar y eliminar la mayor cantidad de ruido posible. Después, se ha implementado el paso

de extracción del cráneo para poder diferenciar el cerebro, que es el único lugar donde puede localizarse el tumor. Además, una adecuada extracción de cráneo es relevante, ya que puede derivar a confusiones a la hora de la identificación del tumor.

El siguiente submódulo, llamado segmentación del tumor, es de gran importancia porque se realizan diferentes análisis para la identificación de los diferentes tumores que puede contener la imagen. Primero, mediante diferentes algoritmos y condiciones específicas, se realiza la identificación de tumores de color blanco. En el caso de no encontrar indicios de contener tumores blancos, se realiza la exploración exhaustiva para la identificación de tumores que podrían verse de un color más oscuro, o los biomarcadores específicos llamados edemas.

Después de realizar la identificación de las regiones destacadas en el previo submódulo, se realiza en el paso de análisis de características una evaluación determinada para poder valorar si las regiones previamente escogidas son tumores potenciales. Para ello, se analiza el área total de las regiones seleccionadas. Así, se puede realizar el siguiente paso: el submódulo de diagnóstico. En el caso de obtener una región cuya área total este entre los 300 y 10.000 píxeles, se considera tumor. En el caso de no identificar ningún tumor, simplemente será comunicado al usuario mediante un mensaje en la interfaz.

Sin embargo, en el caso afirmativo, se procederá a realizar la señalización de la región identificada. Para facilitarle al usuario el reconocimiento de esta, se señalará la localización del tumor en rojo sobre la imagen original.

Por último, en el caso de haber identificado tumor, se procede a extraer información sobre la morfología y textura. Estas características pueden ser relevantes para la decisión del tratamiento, por tanto, se le indicará al usuario mediante la interfaz. Dichos parámetros son recopilados en una base de datos, además del tipo de tumor y el nombre de la imagen. Esta base de datos es muy importante para el módulo de procesamiento de datos.

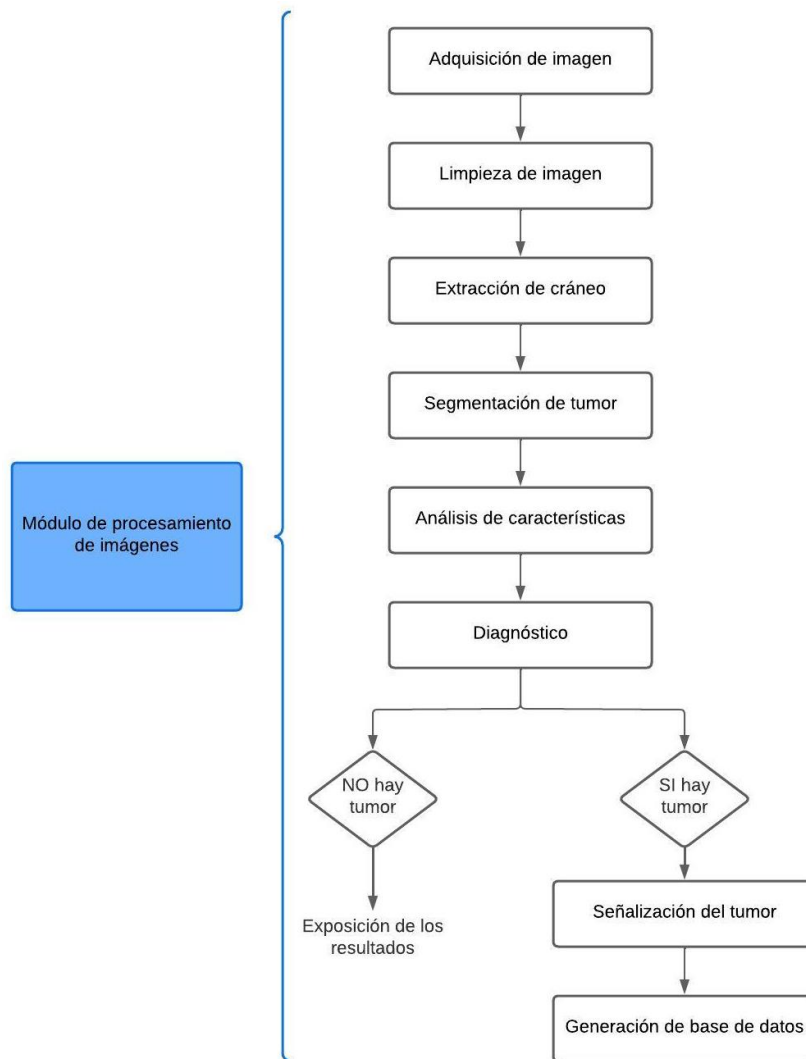


Ilustración 3. Diagrama de flujo del componente de procesamiento de imágenes

Empleando esta base de datos obtenida en el módulo de procesamiento de imágenes, con las características de cada segmentación, se lleva a cabo el análisis y procesamiento de datos, que es parte del módulo de procesamiento de datos. El objetivo de este módulo es adecuar la base de datos para poder crear el algoritmo que clasifique los tipos de tumores.

En este módulo, primero, se ha eliminado la información de los sujetos en los que no se ha detectado ningún tumor, ya que es simplemente ruido. Sin embargo, existen casos en los que detecta un falso positivo, en estos casos se ha mantenido la información de los pacientes, para intentar determinar mediante el algoritmo que lo detectado no corresponde a un tumor. Además, se ha comprobado que, a parte de esta información, no haya ningún dato que falte en las propiedades de los tumores que se han detectado.

A continuación, se ha llevado a cabo un análisis de desequilibrio de clase, para saber cuántos tumores hay de cada tipo y cuantos pacientes no tienen tumor. Se ha podido observar que existe un gran desequilibrio de clase, lo cual es normal, ya que en la base de datos utilizada existen muchos más tumores de algún tipo que de otro, al igual que sucede en la vida real, ya que es más común padecer ciertos tumores. Es importante tener en cuenta esta información al

valorar los resultados obtenidos, debido a que puede afectar de forma negativa a la eficacia del algoritmo. En este caso, teniendo en cuenta que el tumor más frecuente es el meningioma, se ha calculado cuánto acertaría un algoritmo que siempre clasificara el tumor como tal, que es un 19,21%, cifra que debe superar el algoritmo creado para que sea mínimamente eficaz.

Cabe mencionar, que se ha adecuado toda la información de la base de datos para que MATLAB fuera capaz de procesarlo con éxito. Entre otras cosas, evitar espacios en los nombres de las variables y categorizar la información binaria.

Uno de los principales objetivos de este análisis es seleccionar las variables adecuadas para la creación del algoritmo. Para ello se deben eliminar las variables altamente relacionadas entre ellas, ya que ofrecen información repetida, y darle importancia a las variables que tengan mayor dependencia estadística con la variable de respuesta, pero que difieran lo máximo posible entre ellas.

Para ello se ha analizado la correlación entre las variables numéricas (todas menos “color”) y la relación de la única variable categórica (color) con el resto de las variables. De este análisis se ha deducido que las variables circularidad y excentricidad están altamente correlacionadas, por lo que se ha eliminado la variable excentricidad.

Finalmente se ha querido determinar la relación de cada una de las variables con la variable de clase, analizando la distribución de variables y la separabilidad de clases. De este análisis se ha deducido que, aunque se puedan distinguir dos tumores entre ellos y estos dos del resto teniendo en cuenta una sola variable, no hay ninguna variable que permita diferenciar todos los tipos de tumores.

Una vez se han desarrollado todos los procesos definidos, se logrará una base de datos procesada y adecuada para ser utilizada con algoritmos de creación de modelos automáticos. En la siguiente imagen (*Ilustración 4*) un diagrama de flujo que explica todos los procesos comentados anteriormente.

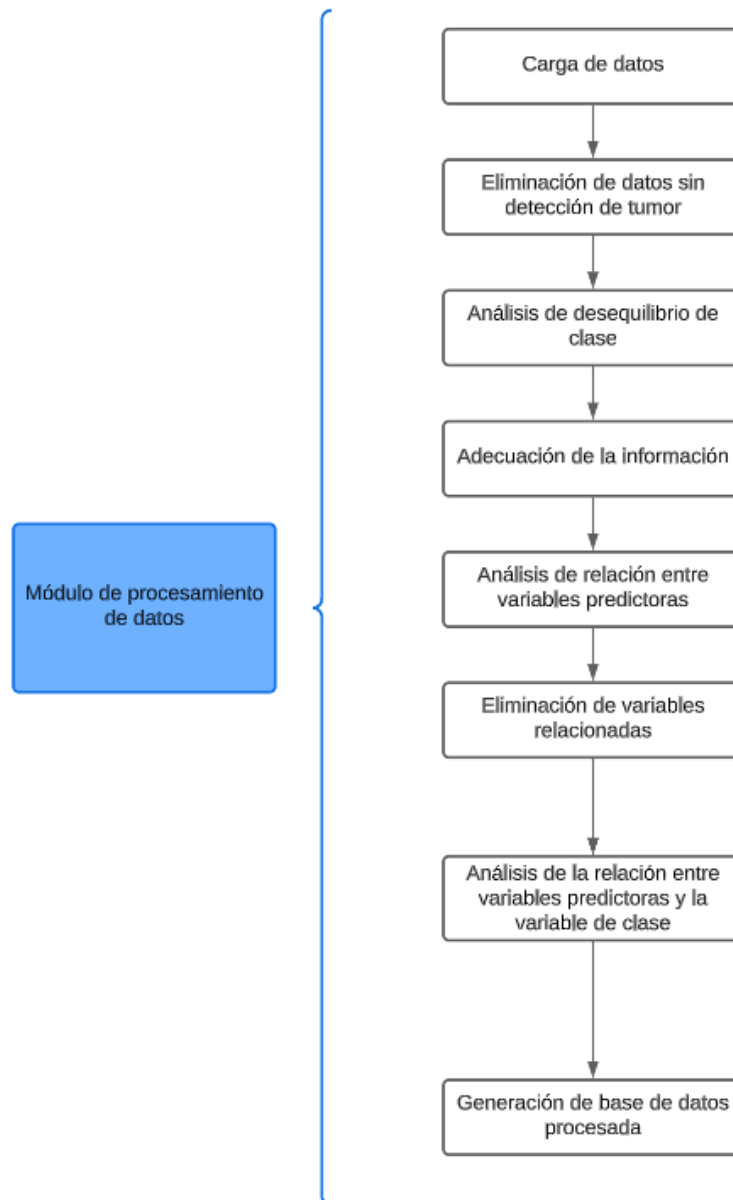


Ilustración 4. Módulo de procesamiento de datos

Tras finalizar el análisis y procesamiento de datos, se ha llevado a cabo la creación del algoritmo, en el módulo de creación del modelo automático. Para ello, en primer lugar, es necesario separar la información en dos de forma aleatoria, para no emplear la misma información a la hora de entrenar y de testear el algoritmo. En este caso, se ha optado por emplear un 75% de la información para el entrenamiento y un 25% para el testeo.

Antes de nada, cabe mencionar que para la creación del algoritmo se ha llevado a cabo una preselección de imágenes en la que se han descartado las imágenes que no cumplieran con los requisitos de aceptabilidad necesarios, como la calidad de la imagen y la certeza de localizar el tumor con éxito. Sin embargo, para llevar a cabo un testeo realista del algoritmo a la hora de testear se añadirá un 25% de las imágenes descartadas, lo cual se sabe de antemano que probablemente empeorará su precisión.

Para obtener el mejor resultado posible, se han llevado a cabo distintas estrategias y se han creado distintos algoritmos, los cuales se han evaluado teniendo en cuenta su precisión principalmente y su sensibilidad. No se ha tenido en cuenta la especificidad, ya que esta variable está definida intrínsecamente para tareas de clasificación binaria y, en este caso, el algoritmo se trata de un problema de clasificación multiclase (con 15 clases distintas).

Primero, partiendo de la base de datos en su totalidad se han creado 5 tipos de algoritmos, de tipo K vecino más cercano, árboles de clasificación, algoritmo Naive Bayes, métodos de análisis discriminante y máquinas de vectores de soporte. Después se ha intentado mejorar los algoritmos llevando a cabo la optimización de sus hiperparámetros. Además, se han combinado varios tipos de algoritmos de K vecinos más cercanos y árboles de clasificación mediante técnicas de aprendizaje conjunto (ensemble learning).

Por otro lado, se ha llevado a cabo exactamente el mismo proceso, pero está vez aplicando técnicas para construir modelos de dimensionalidad reducida. Para ello, por un lado, se ha llevado a cabo el proceso solo con las variables numéricas y por otro lado, se ha empleado el algoritmo de Selección Secuencial de Características de MATLAB el cual determina cuales son las variables más importantes.

Finalmente, tras analizar la eficacia de todos los modelos, se ha seleccionado el modelo con mayor eficacia, que corresponde al algoritmo creado empleando las variables numéricas mediante el método K vecinos más cercanos, concretamente con 3 vecinos y la distancia entre ellos de tipo mahalanobis. Este algoritmo demuestra una eficacia de un 50,15% en la clasificación de 14 tumores y la determinación de ausencia de tumor. Tras realizar el testeo con la base de datos este valor disminuye a un 44,44%, pero de todas formas sigue duplicando la eficacia que tendría un modelo de clasificación vago. En la siguiente imagen (*Ilustración 5*), se puede apreciar los pasos que se han seguido para llevar a cabo la creación del modelo automático.

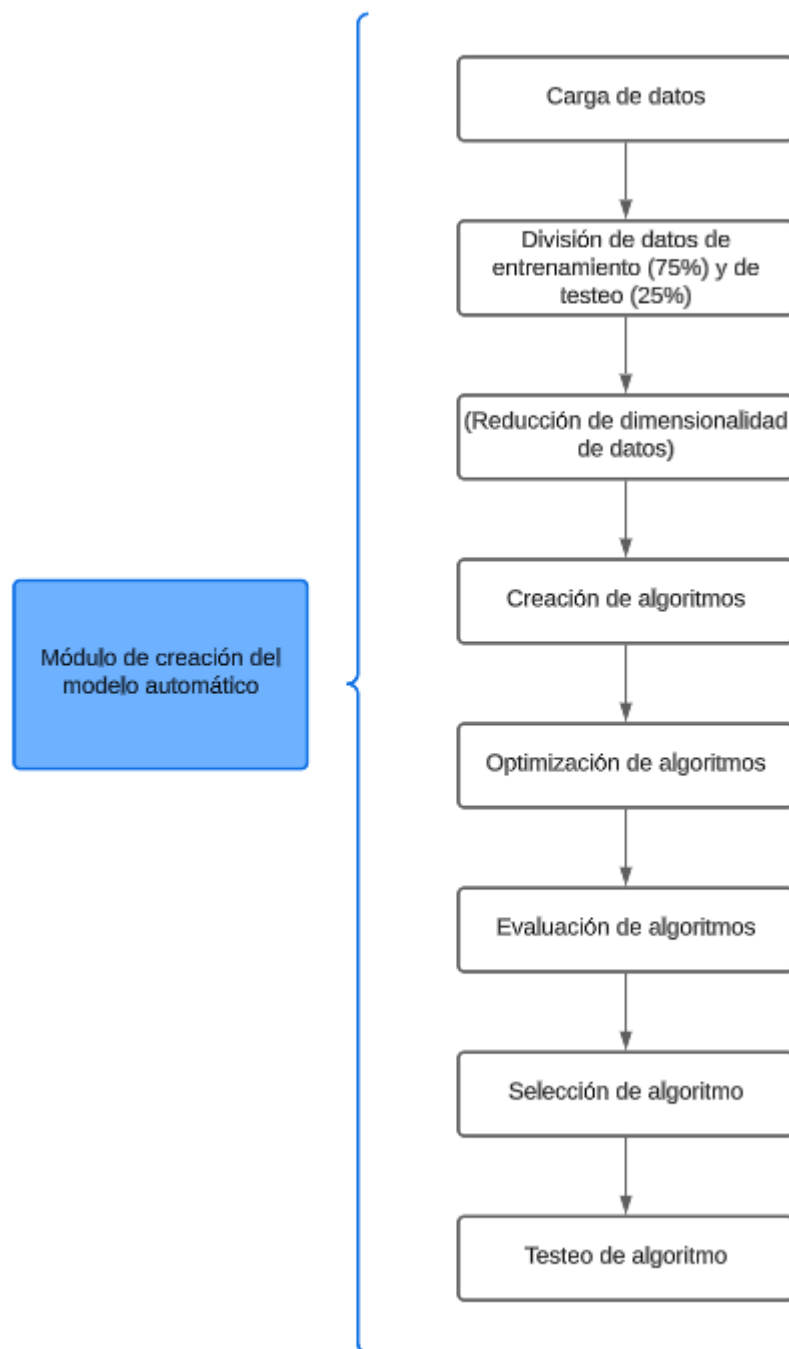


Ilustración 5. Módulo de creación del modelo automático

e) justificación de que el producto se considere un producto sanitario:

El producto desarrollado por la empresa D-TEK se trata de un software destinado al diagnóstico de tumores cerebrales. Como bien se ha comentado anteriormente, se trata de un software de producto sanitario. Véase la justificación del apartado 2. *JUSTIFICACIÓN DE PRODUCTO SANITARIO*.

f) la clase de riesgo del producto y la justificación de la o las reglas de clasificación aplicables de conformidad con el anexo VIII:

En cuanto a la clasificación del producto sanitario, se ha tomado como referencia el anexo VIII del Reglamento (UE) 745/2017. Se deben considerar los apartados 3.3 y 3.5 a la hora de clasificar el producto. Como se ha comentado el programa informático es independiente, por lo que se ha clasificado por sí mismo. Además, en el caso de que más de una regla sea aplicable al producto se va a tener en cuenta en todo momento la regla más estricta que dé lugar a la clasificación más elevada.

En este caso, existen diferentes reglas de clasificación que se deben de tener en cuenta. En primer lugar, se trata de un producto no invasivo, por lo tanto, la regla 1 se debe tener en cuenta, según esta regla todos los productos no invasivos se clasifican como clase I, salvo que sea aplicable alguna otra regla. La regla 2 no se debe de tener en cuenta, ya que no se trata de un producto destinado a la conducción o almacenamiento de sangre, líquidos, células o tejidos corporales, líquidos o gases destinados a una perfusión, administración o introducción en el cuerpo.

Asimismo, la regla 3 no se debe de tener en cuenta, debido a que el producto no está destinado a modificar la composición biológica o química de células o tejidos humanos, de la sangre, de otros líquidos corporales o de otros líquidos destinados a implantarse o administrarse en el cuerpo. La regla 4 tampoco se debe de tener en cuenta, ya que esta regla está dirigida a productos que entren en contacto con la piel o la membrana mucosa lesionada, y este no es el caso del producto desarrollado por la empresa. Tampoco se trata de un producto invasivo, por lo que no se tendrá en cuenta la regla 5, regla 6, regla 7 y regla 8.

En lo correspondiente a los productos activos, existen reglas específicas para estos productos, se tratan de las reglas 9, 10, 11, 12, 13. La regla 9 está dirigida a productos destinados a administrar o intercambiar energía, productos destinados a controlar o supervisar el funcionamiento de productos activos terapéuticos, productos destinados a emitir radiaciones ionizantes y productos dirigidos a controlar, supervisar o influir directamente en el funcionamiento de productos implantables activos. El software diseñado no cumple ninguna de las funciones mencionadas anteriormente, por lo que la regla 9 no se tendrá en cuenta.

En lo correspondiente a la regla 10, está destinada a productos activos con fines de diagnóstico y observación. Esta regla es aplicable para nuestro software. Como norma general estos productos se clasifican como clase IIa. En el caso de que estos productos estén destinados al diagnóstico en situaciones clínicas en las que el paciente esté en peligro inmediato, como puede ser el caso de la aplicación, que diagnostica pacientes con tumores cerebrales, se clasifican en la clase IIb.

Además, la regla 11 también es aplicable para el software desarrollado. Esta regla está dirigida a programas informáticos destinados a proporcionar información que se utiliza para tomar decisiones con fines terapéuticos o de diagnóstico, en este caso se clasifican en la clase IIa. No obstante, si estas decisiones tienen un impacto que puede causar la muerte o un deterioro irreversible del estado de salud de una persona, se clasifican en clase III. En el caso del

producto sanitario de la empresa, que está dirigida a pacientes con tumores cerebrales, se ha utilizado el Foro Internacional de Reguladores de Productos Sanitarios (IMDRF) para analizar el impacto de las decisiones del software. El IMDRF categoriza el riesgo del software como producto sanitario (SaMD) ("IMDRF Risk Framework"), sirve para clasificar el riesgo del software en función de la importancia de la información proporcionada por el programa informático para la toma de decisiones y las situaciones sanitarias o el estado del paciente. Asimismo, el IMDRF también ha elaborado una tabla para ayudar a los operadores a identificar la categoría de riesgo adecuada para su propio producto.

Tabla 1. Categoría de riesgo

		Significance of Information provided by the MDSW to a healthcare situation related to diagnosis/therapy		
State of Healthcare situation or patient condition		High Treat or diagnose ~ IMDRF 5.1.1	Medium Drives clinical management ~ IMDRF 5.1.2	Low Informs clinical management (everything else)
	Critical situation or patient condition ~ IMDRF 5.2.1	Class III Category IV.i	Class IIb Category III.i	Class IIa Category II.i
	Serious situation or patient condition ~ IMDRF 5.2.2	Class IIb Category III.ii	Class IIa Category II.ii	Class IIa Category I.ii
	Non-serious situation or patient condition (everything else)	Class IIa Category II.iii	Class IIa Category I.iii	Class IIa Category I.i

Según el IMDRF los tumores cerebrales están categorizados como riesgo de categoría IV, proporciona información para tratar o diagnosticar una enfermedad o afecciones en una situación o condición crítica y se considera de impacto muy alto. Teniendo en cuenta la tabla anterior, se puede concluir que el software es de clase III.

Por otro lado, la regla 12 está dirigida a productos activos destinados a administrar medicamentos, líquidos corporales u otras sustancias al organismo, o a retirarlos del mismo. El software sanitario que se ha diseñado no cumple esta función, por lo que la regla 12 no se tendrá en cuenta. La regla 13 se aplica al resto de productos activos que no están dentro de ninguna otra regla, este no es el caso. A continuación, se puede apreciar una tabla a modo de resumen de las reglas que afectan a productos activos y su impacto en el software.

Tabla 2. Reglas aplicables al software sanitario

REGLA	APLICA O NO APLICA	JUSTIFICACIÓN	CLASE
Regla 9	No	No se trata de un producto destinado al intercambio de energía, emisión de radiaciones ionizantes, y control de producto activos terapéuticos o implantables	

Regla 10	Si	Se trata de un software destinado al diagnóstico y observación de pacientes con situaciones clínicas de peligro inmediato	IIb
Regla 11	Si	Se trata de un programa informáticos destinado a proporcionar información que se utiliza para tomar decisiones con un impacto que puede causar la muerte o un deterioro irreversible del estado de salud de una persona con fines terapéuticos o de diagnóstico	III
Regla 12	No	No se trata de un producto activo destinado a administrar o retirar medicamentos, líquidos corporales u otras sustancias al organismo	
Regla 13	No	No se aplica esta regla, ya que se aplican las reglas 10 y 11	

Desde la regla 14 hasta la regla 22 se tratan de reglas especiales, la regla 14 está destinada a productos que lleven incorporada como parte integrante una sustancia que, utilizada por separado, puede considerarse un medicamento, por lo tanto, no se aplica esta regla al producto. La regla 15 se centra en productos utilizados con fines anticonceptivos o para la prevención de la transmisión de enfermedades transmisibles por contacto sexual, por lo que tampoco se aplica.

En cuanto a la regla 16, está dirigida a productos destinados específicamente a usos de desinfección o esterilización de productos sanitarios, no es el caso del producto, por lo que no se tiene en cuenta. Tampoco se tienen en cuenta la regla 17 que está dirigida a los productos destinados específicamente al registro de imágenes de diagnóstico generadas por radiación de rayos X. En el caso del software, las imágenes utilizadas son de resonancia magnética no de rayos X.

La regla 18, 19, 20 y 21 tampoco se aplican en el producto, estas reglas están dirigidas a productos fabricados utilizando células o tejidos de origen animal, o sus derivados, que sean inviables o hayan sido transformados en inviables, productos que lleven incorporado o consistan en un nanomaterial, productos invasivos en relación con los orificios corporales y productos destinados a su introducción en el cuerpo humano por un orificio corporal o a ser aplicados en la piel que estén compuestos por sustancias o combinaciones de sustancias que sean absorbidas por el cuerpo humano o se dispersen localmente. En software diseñado no cumple ninguna de estas funciones, por lo que estas reglas no se aplican.

Finalmente, en lo que respecta a la regla 22, aplica a productos terapéuticos activos con una función diagnóstica integrada o incorporada, que determine de manera importante la gestión del paciente por el producto. El software de diagnóstico que se ha diseñado no determina la gestión del paciente, por ello, la regla 22 no es aplicable al producto sanitario.

En resumen, existen dos reglas aplicables al software para dispositivos médicos que se ha diseñado, la regla 10 y la regla 11. Respecto a la regla 10 el software de diagnóstico de tumores cerebrales es de clase IIb. Sin embargo, en cuanto a la regla 11, el software trata a

pacientes en condición crítica y el impacto que tienen las decisiones del software es muy alto, por lo que se clasifica como clase III. Teniendo en cuenta el apartado 3.5 del anexo VIII del Reglamento (UE) 745/2017 (en el caso que más de una regla sea aplicable al producto se va a tener en cuenta en todo momento la regla más estricta que dé lugar a la clasificación más elevada) se va a clasificar el software como clase III.

En lo que respecta a la clasificación de riesgo según la norma UNE 62304, se ha determinado que el software BrainSoft es de CLASE B, véase la justificación en el apartado *Clasificación de riesgo del producto* del documento *Validación y Verificación*.

g) explicación de las posibles características novedosas:

Teniendo en cuenta los softwares que hay en el mercado hoy en día y sus características de funcionamiento, arquitectura, conexión a internet y métodos de detección, se ha determinado que el grado de novedad del software BrainSoft es de 2. Este software tiene un impacto moderado. No utiliza ninguna tecnología novedosa, utiliza métodos de segmentación de imagen y aprendizaje automático. Sin embargo, se ha considerado que el impacto clínico es moderadamente novedoso, ya que BrainSoft es capaz de clasificar los tumores cerebrales en 14 tipos y hasta ahora no hay ningún software que haya realizado dicha tarea.

Tabla 3. Novedad de producto sanitario

DEGRÉ DE NOUVEAUTÉ DEGREE OF NOVELTY	TYPE DE NOUVEAUTÉ TYPE OF NOVELTY	NOUVEAUTÉ À DOMINANTE INNOVATION WHERE THE DOMINANT IS :		
		TECHNOLOGIQUE TECHNOLOGICAL		CLINIQUE CLINICAL
5	Innovation majeure Major innovation	Rupture technologique Breaking technology	et and	Impact clinique fort Strong clinical impact
4	Innovation (dispositif innovant) (innovative device)	Rupture technologique Breaking technology	ou or	Impact clinique fort Strong clinical impact
3	Nouveauté substantielle Substantial novelty	Incrémentation technique Incremental technology	et and	Impact clinique modéré Moderate clinical impact
2	Nouveauté modérée Moderate novelty	Incrémentation technique Incremental technology	ou or	Impact clinique modéré Moderate clinical impact
1	Nouveauté inexistante ou mineure Lacking or minor novelty	Technologie connue Known technology	et and	Impact clinique inchangé Unchanged clinical impact

h) una descripción de los accesorios del producto, de otros productos y de otros productos distintos de los considerados que estén destinados a utilizarse en combinación con él:

No existen accesorios que se puedan utilizar en combinación con el software sanitario. Sin embargo, existen productos que se deben utilizar en combinación con el software. En primer lugar, un producto que se debe utilizar en combinación con el software es un ordenador o un portátil. Este dispositivo en concreto debe tener las siguientes características [2]:

- 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
 - IOS 16.5
- 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.
 - 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.

Asimismo, otro producto que se utiliza en combinación con el software sería el dispositivo de resonancia magnética. Las especificaciones de este dispositivo son fundamentales para poder lograr las imágenes adecuadas para poder utilizarlas después en el software [3], [4].

- Fuente de campo magnético
 - La máquina debe tener un potente imán superconductor que genere un campo magnético estable y homogéneo. Generalmente, se utilizan imanes de alto campo, como 1.5 T o 3 T.
- Bobinas de radiofrecuencia
 - Las bobinas de radiofrecuencia se utilizan para emitir y recibir las señales de radio utilizadas en la adquisición de imágenes. Para las imágenes con contraste T1 C⁺ para la detección de tumores cerebrales, se requiere una bobina de cabeza especializadas que están diseñadas para realizar una excelente cobertura y sensibilidad en la región craneal.

- Software de secuencias de pulso adecuadas
 - o La máquina de resonancia debe tener secuencias de pulso específicas optimizadas para obtener imágenes ponderadas en T1 C⁺. Esto incluye la elección de parámetros como el tiempo de repetición (TR) y el tiempo de eco (TE) para obtener el contraste deseado entre los tejidos normales y los tumores cerebrales. Los valores de TR y TE pueden variar dependiendo de varios factores, como el tipo de secuencia de pulso utilizada, el campo magnético de la máquina y la preferencia del radiólogo. Sin embargo, los valores más comunes son los siguientes:
 - Tiempo de repetición (TR): Suele oscilar entre 400 y 800 milisegundos (ms). Un TR más corto puede proporcionar un contraste más pronunciado entre el tejido tumoral y el tejido normal circundante.
 - Tiempo de eco (TE): Suele estar en el rango de 10 a 20 ms. Un TE más corto puede aumentar la señal de los tumores sólidos en las imágenes T1 ponderadas con contraste.
- Administración de contraste
 - o Para las imágenes T1 C⁺, se utiliza un agente de contraste paramagnético, generalmente compuesto por gadolinio. Este agente de contraste es utilizado para la mejora la visibilidad de ciertas estructuras y lesiones en las imágenes. La máquina de resonancia debe estar equipada con un sistema de inyección de contraste intravenoso para administrar de manera segura y controlada el agente de contraste a los pacientes.
- Resolución espacial y espesor de corte adecuados
 - o Es importante que la máquina de resonancia tenga una alta resolución espacial y la capacidad de realizar cortes delgados (generalmente de 1-2 mm) para detectar y evaluar adecuadamente los tumores cerebrales. Esto sirve para capturar los detalles anatómicos necesarios en las imágenes.
- Software avanzado de post-procesamiento
 - o Para analizar y evaluar las imágenes de resonancia magnética del cerebro, es beneficioso contar con software de post-procesamiento que permita una visualización y análisis detallados, como mediciones de volumen tumoral y herramientas de segmentación. Ejemplos de esto pueden ser Brainlab Elements, OsiriX MD y IntelliSpace Portal.

i) una descripción o lista completa de las distintas configuraciones o variantes del producto que se tenga intención de comercializar:

La empresa D-TEK ofrece dos tipos de servicios diferentes. Como tal se ofrece la misma configuración del producto, pero en dos variantes diferentes. El producto que se ofrece es el software que es capaz de diagnosticar tumores cerebrales. Como se ha comentado, este software se va a comercializar de dos maneras diferentes.

En primer lugar, se ha decidido comercializar una interfaz con el software incluido en su totalidad. Esta interfaz dispondrá de una pantalla de inicio donde se podrá acceder a la pantalla

de iniciar sesión. Ahí el medico tendrá que introducir su usuario y contraseña y acceder a una pestaña donde podrá elegir si hacer un nuevo diagnostico o visualizar diagnósticos anteriores. Si selecciona hacer un nuevo diagnóstico ira a una ventana donde habrá tres pestañas: cargar imagen, diagnostico y datos. En cargar imagen como el titulo indica podrá cargar la imagen, obtenida por resonancia magnética que desea diagnosticar, y además será obligatorio introducir el ID del paciente y de la imagen, y la fecha de diagnóstico. Después tendrá que ir a la pestaña de diagnóstico y darle al botón de diagnóstico. Entonces el programa mostrara la imagen con el tumor señalado, si tiene; el resultado, con o sin tumor, y el tipo de tumor. En la última pestaña, datos, se visualizarán las características del tumor en una tabla y esta se podrá exportar a un Excel. Además, habrá un espacio llamado notas para que el medico pueda escribir las observaciones que quiera anotar. Si en cambio selecciona diagnósticos anteriores se visualizará una tabla con todos los diagnósticos que ha realizado y ha guardado en el Excel. En esta tabla aparecerán los siguientes datos: ID del paciente e imagen, fecha de diagnóstico, características del tumor y notas. Este servicio tendrá un precio de 10.650€.

En segundo lugar, se ha decidido ofrecer la opción de vender diagnósticos individuales; es decir, los hospitales a través de la Web tendrán la opción de mandar las imágenes de MRI a la empresa y después la empresa meterá la imagen en el software y publicará el resultado del diagnóstico en la propia Web. Para ello, en el momento en el que el hospital contrate el servicio se le dotará de un nombre de usuario y una contraseña para poder subir la imagen y después poder ver los resultados. Este servicio tendrá un precio de 215€.

j) descripción general de los principales elementos funcionales, por ejemplo, sus piezas o componentes (incluido el programa informático si procede), su formulación, su composición, su funcionalidad y, en su caso, su composición cualitativa y cuantitativa. Si procede, se incluirán representaciones visuales rotuladas (como diagramas, fotografías y dibujos) que indiquen claramente las piezas o los componentes clave, con explicaciones suficientes para comprender los dibujos y diagramas:

La identificación de los componentes del software es un paso fundamental en el proceso de diseño arquitectónico de un software de detección de tumores cerebrales. Estos componentes desempeñan funciones específicas y colaboran para lograr los objetivos del software. Asimismo, cada uno de estos módulos desempeñan un papel específico y se interconectan en serie para crear un sistema coherente y funcional.

En cuanto a los componentes del producto, el software BrainSoft está compuesto por tres diferentes módulos: el módulo de procesamiento de imágenes, módulo de procesamiento de datos y módulo de creación del modelo automático.

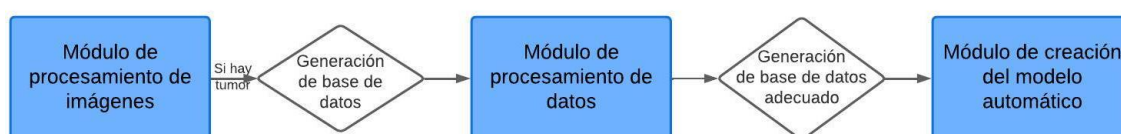


Ilustración 6. diagrama de flujo de los diferentes módulos

Como se puede apreciar en *Ilustración 6*, el primer módulo es el módulo de procesamiento de imágenes, donde se recopila la imagen con la que se desea diagnosticar, se realiza la segmentación de las regiones que pueden ser tumores potenciales y se realiza la valoración del diagnóstico, es decir, si la imagen contiene o no tumor cerebral. En el caso de identificar que la imagen contiene tumor cerebral, se genera una base de datos donde se recopilan las características relevantes de la región escogida. A continuación, se muestran las propiedades de la base de datos:

Tabla 4. Base de datos de propiedades

Tipo	Parámetro	Descripción
Morfología	Color	Descripción del color del tumor, que pueden ser tanto oscuros como claros.
	Área	Cantidad de píxeles en la región seleccionada. En el caso de detectar más de un tumor, el valor devuelto será la suma total.
	Perímetro	Distancia alrededor del límite de la región, calculada con la distancia entre cada par de píxeles contiguos alrededor del borde de la región. En el caso de detectar más de un tumor, el valor devuelto será la suma total.
	Densidad	Proporción de los píxeles en la envolvente convexa que están en la región. La forma de calcularlo es la siguiente: $\frac{\text{Área}}{\text{ConvexÁrea}}$
	Circularidad	Redondez de los objetos, donde el valor máximo a obtener es 1. La forma de calcularlo es la siguiente: $\frac{4 \cdot \pi \cdot \text{Área}}{\text{Perímetro}^2} \cdot \left(1 - \frac{0,5}{r}\right)^2, \text{ donde } r = \frac{\text{Perímetro}}{2 \cdot \pi} + 0,5$
	Excentricidad	Es la relación entre la distancia entre los focos de la elipse y la longitud del eje mayor. El valor obtenido es entre 0 y 1, siendo 0 un círculo perfecto y 1 una elipse.
	Centralidad	Es el centro de masa de la región, cuyo primer valor es la coordenada x y el segundo es la coordenada y.
	Convexidad	Número de píxeles en <i>ConvexImage</i> .
Textura	Contraste	Mide las variaciones locales en la matriz de coocurrencia.
	Homogeneidad	Proporciona la suma de elementos al cuadrado en el GLCM. También se conoce como uniformidad o segundo momento angular.
	Intensidad	Es el conjunto de valores de intensidad de la región. La forma de calcularlo es la siguiente: $\frac{\text{Intensidad total de los píxeles}}{\text{Cantidad de píxeles}}$

Una vez generada la base de datos, se procede a realizar el segundo módulo: el módulo de procesamiento de datos. Este módulo es de gran importancia, ya que se analizan los datos recopilados de las regiones escogidas como tumores, es decir, se evalúan la relación entre ellas con el fin de eliminar información poco relevante y repetida. De esta manera, se genera una base de datos adecuada para el comienzo del último módulo.

Por último, se realiza el módulo de creación del modelo automático. De esta manera, se establece el algoritmo, el cual hace uso de la base de datos limpia para lograr un algoritmo mediante aprendizaje automático que identifique el tipo de tumor.

En el apartado “d) *Principios de funcionamiento del producto y su modo de acción demostrado científicamente.*”, se puede apreciar la explicación de la arquitectura del producto de una forma más detallada.

k) descripción de las materias primas incorporadas a los elementos funcionales clave y de las que estén en contacto directo con el cuerpo humano o en contacto indirecto con el mismo, por ejemplo, durante la circulación extracorpórea de líquidos corporales:

El software sanitario desarrollado no se encuentra en ningún momento en contacto con el cuerpo humano. Por lo tanto, no tiene materias primas físicas. Sin embargo, el principal material que se ha utilizado para poder desarrollar el software son las imágenes de resonancia magnética, por lo que, esto va a considerarse como la materia prima utilizada para fabricar el producto. Las imágenes utilizadas para desarrollar el software tienen unas características específicas:

- 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.

Requisitos para cumplir por parte de las imágenes para no afectar a la seguridad del PS:

- 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.

I) especificaciones técnicas, como las características, dimensiones y atributos de funcionamiento, del producto sanitario y, en su caso, sus variantes o configuraciones y accesorios, que normalmente figurarían en las especificaciones facilitadas al usuario como, por ejemplo, folletos, catálogos y publicaciones similares:

La característica principal del software es la capacidad de diagnosticar y clasificar 14 tumores cerebrales. Es capaz de segmentar el tumor cerebral utilizando las siguientes funciones y métodos:

- Filtros: filtro de mediana, filtro de afilado de Laplace
- Método de treshold
- Bwareafilt
- Imopen
- Imfill
- Imdilate
- Imerode
- Regionprops

En cuanto a los métodos que se han utilizado para el aprendizaje automático se ha determinado el siguiente: Método de nearest neighbour con 3 neighbour y distancia de tipo mahalanobid.

Por otro lado, existen productos que están destinados a utilizarse con el software BrainSoft, para más información sobre estos dispositivos véase el *apartado j) de Descripción y especificaciones del producto*.

3.1.2. Referencias a generaciones anteriores y similares del producto

a) compendio de la anterior generación o generaciones del producto producidas por el fabricante, en caso de que tales productos existan:

Al tratarse de una Start-Up, es el primer producto, no existe ninguna versión anterior.

b) compendio de los productos similares identificados y disponibles en el mercado de la Unión o internacional, en caso de que tales productos existan:

Existen diferentes empresas que desarrollan productos similares al que ha diseñado la empresa dentro del mercado de la Unión o internacional:

- La empresa Aidoc ha desarrollado un software llamado Aidoc, el que utiliza imágenes MRI e imágenes de tomografía computarizada (CT) para la detección temprana de lesiones cerebrales. Asimismo, este software permite la clasificación de tumores.
- La empresa BrainLab ha diseñado un software llamado BrainLab Elements que mediante imágenes MRI y CT diagnostica y clasifica tumores cerebrales. Además, este software es capaz de recolectar información sobre la ubicación y tamaño del tumor. Una de las funciones principales de este software es ayudar en la planificación del tratamiento y ofrecer un tratamiento más personalizado a cada paciente.
- Con lo que respecta a la empresa MaxQ AI, ha desarrollado un software llamado Accipio capaz de detectar, diagnosticar y clasificar tumores cerebrales utilizando imágenes médicas logradas mediante MRI y CT. La función principal del software es ofrecer soluciones de diagnóstico y tratamiento a este tipo de enfermedades,
- En lo correspondiente a la empresa Quantib, se centra en la detección temprana de tumores cerebrales. Para ello, ha desarrollado un software llamado Quantib ND que utiliza imágenes MRI. Este software es capaz de segmentar los tumores y cuantificar el tamaño y la forma de cada uno. El software utiliza esta información para clasificar los tumores cerebrales.
- La empresa Viz.ai ha desarrollado un software Viz.Ai Triage que utiliza imágenes MRI y CT para identificar tumores cerebrales y recabar información sobre la ubicación de estos.

Para determinar si los softwares similares ya comercializados son equivalentes se ha realizado la siguiente comparación teniendo en cuenta características técnicas, biológicas y clínicas, véase *Tabla 5*.

Tabla 5. Equivalencia para la comprobación de un software comercializado presuntamente equivalente

Tabla de equivalencia para la comparación de un software comercializado presuntamente equivalente			
1. Características técnicas	Software predicado (dispositivo comercializado)	Software sujeto (bajo evaluación clínica)	Diferencias o conclusiones de que no hay diferencias en las características
El dispositivo es de diseño similar	Plataforma de software de detección y diagnóstico asistido por computadora para neurólogos y radiólogos. Módulos para la planificación y navegación quirúrgicas.	Aplicación de software para el diagnóstico y clasificación según tipo de tumores cerebrales.	DIFERENCIAS <ul style="list-style-type: none"> El software predicado ofrece diagnóstico, planificación y navegación quirúrgica. El software de estudio ofrece diagnóstico y clasificación. CONCLUSIONES <ul style="list-style-type: none"> Las diferencias identificadas no son consideradas significativas.
Utilizado en condiciones de uso similares	Utiliza imágenes de tomografías computarizadas (CT) y resonancias magnéticas (RM). Lo utilizan profesionales médicos como neurólogos y radiólogos.	Utiliza imágenes de resonancias magnéticas (RM) ponderadas en T1 con contraste positivo. Utilizado por médicos, por ejemplo, neurólogos.	DIFERENCIAS <ul style="list-style-type: none"> El software predicado utiliza imágenes de CT y RM. El software de estudio utiliza imágenes de RM. CONCLUSIONES <ul style="list-style-type: none"> Similar.
Especificaciones y propiedades similares	Algoritmo de aprendizaje automático para analizar imágenes médicas (tomografías computarizadas (CT) y resonancias magnéticas). Visualización en 3D de las imágenes y proporciona información precisa sobre la ubicación.	Software desarrollado con machine learning para analizar imágenes de resonancia magnética. Imágenes en 2D con los tumores segmentados.	DIFERENCIAS <ul style="list-style-type: none"> El software predicado proporciona imágenes 3D y ubicación del tumor. El software de estudio proporciona la imagen en 2D del tumor segmentado. CONCLUSIONES <ul style="list-style-type: none"> Igual. Pequeña diferencia: los softwares comercializados son más avanzados.

Tiene principios similares de operación y requisitos críticos de rendimiento	Integrado con sistema de gestión de información médica.	Arquitectura de gestión de sistemas de información sanitaria.	DIFERENCIAS <ul style="list-style-type: none"> - CONCLUSIONES <ul style="list-style-type: none"> Similar.
Justificación científica por qué no habría diferencia clínicamente significativa en la seguridad y el rendimiento clínico del dispositivo, o una descripción del impacto en la seguridad o el rendimiento clínico (utilice una fila para cada una de las diferencias identificadas en las características y agregue referencias a la documentación según corresponda)			Diferencia clínicamente significativa Sí / No
Diferencias no significativas			No
2. Características biológicas	Software predicado (dispositivo comercializado)	Software sujeto (bajo evaluación clínica)	Diferencias o conclusiones de que no hay diferencias en las características
Utiliza los mismos materiales o sustancias en contacto con el mismo tejido o fluido corporal	No está en contacto con humanos. Utiliza imágenes de tomografías computarizadas (CT) y resonancias magnéticas (RM).	No está en contacto con humanos. Utiliza imágenes de resonancias magnéticas (RM) ponderadas en T1 con contraste positivo.	DIFERENCIAS <ul style="list-style-type: none"> El software predicado utiliza imágenes de CT y RM. El software de estudio utiliza imágenes de RM. CONCLUSIONES <ul style="list-style-type: none"> Similar.
Tipo y duración similar de contacto con los mismos tejidos humanos o fluidos corporales	No hay contacto con tejidos ni fluidos humanos.	No hay contacto con tejidos ni fluidos humanos.	DIFERENCIAS <ul style="list-style-type: none"> - CONCLUSIONES <ul style="list-style-type: none"> Igual.
Características de liberación similares de sustancias, incluidos los productos de degradación y lixiviados	No hay contacto con tejidos ni fluidos humanos.	No hay contacto con tejidos ni fluidos humanos.	DIFERENCIAS <ul style="list-style-type: none"> - CONCLUSIONES <ul style="list-style-type: none"> Igual.
Justificación científica por qué no habría diferencia clínicamente significativa en la seguridad y el rendimiento clínico del dispositivo, o una descripción del impacto en la seguridad o el rendimiento clínico (utilice una fila para cada una de las diferencias identificadas en las características y agregue referencias a la documentación según corresponda)			Diferencia clínicamente significativa

				Sí / No
No hay diferencias				No
3. Características clínicas	Software predicado (dispositivo comercializado)	Software sujeto (bajo evaluación clínica)	Diferencias o conclusiones de que no hay diferencias en las características	
La misma condición clínica o propósito, incluyendo la gravedad y etapa similares de enfermedad	Se utiliza para diagnosticar tumores en cualquier etapa de la enfermedad.	Diagnostica tumores en cualquier etapa de la enfermedad.	DIFERENCIAS <ul style="list-style-type: none">- CONCLUSIONES <ul style="list-style-type: none">Igual. 	
Mismo sitio en el cuerpo	No está en contacto con el cuerpo.	No está en contacto con el cuerpo.	DIFERENCIAS <ul style="list-style-type: none">- CONCLUSIONES <ul style="list-style-type: none">Igual. 	
Población similar, incluyendo la edad, la anatomía y la fisiología	Sirve para todo tipo de personas, independientemente de su edad, anatomía y fisiología.	Sirve para todo tipo de personas, independientemente de su edad, anatomía y fisiología.	DIFERENCIAS <ul style="list-style-type: none">- CONCLUSIONES <ul style="list-style-type: none">Igual. 	
El mismo tipo de usuario	Usado por médicos: neurólogos y radiólogos.	Usado por médicos: neurólogos y radiólogos.	DIFERENCIAS <ul style="list-style-type: none">- CONCLUSIONES <ul style="list-style-type: none">Igual. 	
Rendimiento crítico relevante similar en vista del efecto clínico esperado para un propósito específico	Alto rendimiento y efectividad.	Ante los riesgos medidas de control de riesgos.	DIFERENCIAS <ul style="list-style-type: none">- CONCLUSIONES <ul style="list-style-type: none">Similar. 	
Justificación científica por qué no habría diferencia clínicamente significativa en la seguridad y el rendimiento clínico del dispositivo, o una descripción del impacto en la seguridad o el rendimiento clínico (utilice una fila para cada una de las diferencias identificadas en las características y agregue referencias a la documentación según corresponda)				Diferencia clínicamente significativa Sí / No
Las diferencias no son significativas.				No

CONCLUSIONES

Finalmente, teniendo en cuenta el análisis realizado, se puede concluir que los dispositivos comercializados y el dispositivo en estudio son similares. Por tanto, los datos clínicos del producto predicado pueden ser utilizados para validar la conformidad clínica del producto de estudio.

4. BIBLIOGRAFÍA

- [1] REGLAMENTO (UE) 2017/ 745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO - de 5 de abril de 2017 - sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/ 83/ CE, el Reglamento (CE) n.o 178/ 2002 y el Reglamento (CE) n.o 1223/ 2009 y por el que se derogan las Directivas 90/ 385/ CEE y 93/ 42/ CEE del Consejo”.
- [2] “System Requirements for MATLAB - MATLAB & Simulink.” <https://es.mathworks.com/support/requirements/matlab-system-requirements.html> (accessed Jun. 12, 2023).
- [3] W. Hao *et al.*, “Application of MRI Radiomics-Based Machine Learning Model to Improve Contralateral BI-RADS 4 Lesion Assessment,” *Article 531476 1 Front. Oncol*, vol. 10, p. 531476, 2020, doi: 10.3389/fonc.2020.531476.
- [4] K. Swanson *et al.*, “Transfer Learning Models of Glioblastoma Invasion Using Accurate Patient-Specific Machine Learning Accurate Patient-Specific Machine Learning Models of Glioblastoma Invasion Using Transfer Learning,” *AJNR Am J Neuroradiol*, vol. 40, no. 3, pp. 418–425, 2023, doi: 10.3174/ajnr.A5981.