

INSTRUCCIONES DE BRAINSOFT

BrainSoft® Versión 1.0

Software para la detección de tumores cerebrales.

BrainSoft es un software de detección y diagnóstico de tumores cerebrales desarrollado por D-TEK S.L. Mediante este software se detectan, identifican y clasifican los tumores cerebrales de las imágenes de resonancia magnética (MRI) potenciadas en T1 C⁺. Este producto es capaz de clasificar el cáncer en los siguientes 14 subtipos: Astrocitoma, Carcinoma, Ependimoma, Ganglioglioma, Germinoma, Glioblastoma, Granuloma, Medulloblastoma, Meningioma, Neurocitoma, Oligodendroglioma, Papilloma, Schwanoma y Tuberculoma.

El **usuario previsto** de este producto son los profesionales de la salud especializados en el diagnóstico y tratamiento de tumores cerebrales. Los expertos deben evaluar el resultado del software teniendo en cuenta los datos del historial clínico de cada paciente. Este software puede utilizarse con cualquier paciente.

BrainSoft acelera el tiempo de diagnóstico y reduce el tiempo de espera e incertidumbre, permitiendo 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.

FORMACIÓN Y CUALIFICACIÓN DE LOS USUARIOS

Los 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 ser capaces de evaluar la información proporcionada por el software y deben tener conocimientos informáticos básicos para poder usar el software.

Antes de utilizar el software BrainSoft los usuarios recibirán una formación específica sobre la interfaz para permitir su uso de manera autónoma.

INDICACIONES DE USO

Se debe abrir la aplicación y para iniciar sesión introducir el nombre de usuario y contraseña. Para

realizar un nuevo diagnóstico se deben introducir las imágenes de resonancia magnética en el software, además de la fecha de la realización del diagnóstico y el ID del paciente e imagen, y se obtendrá el diagnóstico del paciente. Los resultados pueden ser guardados para una consulta posterior. Para una información más detallada véase el apartado *Indicaciones de uso* del documento *Instrucciones y etiqueta*.

REQUISITOS DE USO

Para poder utilizar la aplicación es necesario el nombre de usuario y la contraseña que será proporcionada por D-TEK al contratar los servicios. El nombre de usuario será registrado por la empresa y no podrá cambiarse. La contraseña, inicialmente será registrada por D-TEK, pero podrá ser cambiada por el usuario cuando vea conveniente, además de cada 6 meses obligatoriamente. La contraseña debe tener al menos una letra minúscula, una letra mayúscula y dos dígitos numéricos.

REQUISITOS DE LAS IMÁGENES

- Imágenes de resonancia magnéticas ponderadas en T1 con contraste (T1 C⁺), de la región cerebral.
- 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.

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. Una vez se haya accedido, haciendo clic en el botón "Descargar aplicación" se descargará el software y su interfaz.

Una vez descargada la interfaz en un dispositivo, es necesario ejecutarla. Después, se deben configurar las características de la instalación y almacenamiento. Finalmente, seleccionando la opción “Finish”, la interfaz ya estará operativa.

ADVERTENCIAS

- Los usuarios que vayan a utilizar la interfaz deberán asistir a una sesión de formación para aprender a utilizar 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.
- 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.
- 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.

CONTRAINDICACIONES

El uso del software no está contraindicado en el caso de ningún paciente.

Para el correcto uso de la interfaz, se deben utilizar las imágenes con las características especificadas en el apartado *Requisitos de las imágenes*. 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.

RIESGOS RESIDUALES

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 *Instrucciones y etiqueta*.

REQUISITOS DEL SISTEMA

Los dispositivos en los que se desee descargar y utilizar el software deben tener lo siguiente:

- Conexión a internet de alta velocidad.
- Navegador compatible con HTML5 y JavaScript.
- Sistema operativo compatible con la última versión de MATLAB.
- Procesador Intel o AMD x86-64. (Como mínimo)
- Memoria RAM mínima de 4 GB.
- Capacidad de almacenamiento disponible de 30 GB.

ESPECIFICACIONES DE USO

Para evitar intrusiones no deseadas en la interfaz, 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, no 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. Cada 6 meses es obligatorio cambiar la contraseña.
- No se recomienda mantener iniciada la sesión de la interfaz, 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.

GRADO DE EXACTITUD Y LIMITACIONES

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.

Este software solo se puede utilizar para diagnosticar tumores cerebrales partiendo de las imágenes de resonancia magnética ponderadas en T1 con contraste C^+ y en una proyección axial.

El software tiene dificultades para detectar tumores pequeños y también la presencia de calcificaciones y edemas.

El algoritmo se ha desarrollado partiendo de una base de datos limitada, con la ausencia de la escala de las imágenes. Sin conocer la medida de cada píxel, no se puede proporcionar información relacionada con tamaño y distancias.

RECOMENDACIONES PARA LA SEGURIDAD

Es recomendable que el usuario haga uso de los siguientes medios:

- Software de antivirus
- VLAN (*virtual local area network*)
- VPN (*virtual private network*)
- Firewalls (cortafuegos)
- Back-ups (copias de seguridad)
- Redes privadas



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.



D-TEK S.L.

Calle Buenos Aires número 12, Bilbao
(48001), España, UE



www.dtek.com

Correo electrónico: contact@dtek.com

Teléfono: 945621070

