

ESPECIFICACIONES DEL EQUIPO

CÁMARA FUNDUS PARA RETINOPATÍA DIABÉTICA CRIBADO | NO MYDRIATIC

Producido en colaboración entre IAPB Standard List, IAPB Diabetic Grupo de trabajo de retinopatía y expertos internacionales en retinopatía diabética

Octubre de 2019

Estándares mínimos

Este documento especifica los estándares mínimos para una cámara de fondo de ojo (retina) digital no midriática unidad. Se basa en el English National Screening. Programa de retinopatía diabética 2003-2016,

La unidad puede ser una cámara de fondo de ojo fija o portátil.

Las unidades portátiles incluyen cámaras de mano. Las cámaras de mano son un orden de magnitud más baratos que los de escritorio, pero producen imágenes de una calidad aceptable si se utiliza en un escritorio y con el paciente en una mentonera. Además, estos son económico, portátil y fácil de operar. Estas nuevas cámaras han revolucionado el examen de retina programas y, por lo tanto, son una opción atractiva especialmente en países de ingresos bajos y medianos. ¹

DEFINICIÓN DE "LA UNIDAD"

La unidad significa:

- i. La cámara del fondo de ojo y todo lo que contenga dentro de ella;
- ii. El cuerpo de la cámara digital y todo lo que contenga dentro de él (si está separado del fondo de ojo cámara);
- iii. Cualquier hardware informático incorporado, firmware, y software;
- iv. Cualquier collar o adaptador necesario para sujetar la cámara de fondo de ojo al cuerpo de la cámara digital;
- v. El cable de transferencia de datos utilizado para conectar la cámara a una computadora externa; y
- vi. Cualquier otra fuente de alimentación, cable u otro equipo como sea necesario para capturar una imagen digital de la retina y transferirla a un ordenador externo.



Requisitos básicos

Las siguientes características son necesarias para cumplir con los requisitos esenciales para que la unidad sea efectiva en el cribado de retinopatía diabética².

LA UNIDAD CUMPLE CON LOS CRITERIOS DE CALIDAD PERTINENTES Y NORMAS

La calidad de la unidad debe ser tal que cumpla con normas y legislación:

- ISO 10940 (2009) "Instrumentos oftálmicos - Cámaras de fondo de ojo "y / o individuales normas del país, excepto lo especificado en este documento;
- BS EN60601-1 "Eléctrico médico Equipos y sistemas eléctricos médicos " y / o estándares de cada país y todos seguridad eléctrica, legislación mecánica relevante;
- calidad internacional y / o individual las marcas de certificación del país pueden ser indicados en la unidad.

LA CONSTRUCCIÓN DE LA UNIDAD

La construcción de la unidad debe ser tal que garantice:

- una imagen claramente visible, p. Ej. 200 mm tamaño de la pantalla (puede ser a través de una computadora host);
- es suficientemente robusto y portátil para permitir el transporte regular entre cribado ubicaciones, p. ej. peso más ligero, más pequeño tamaño, una cámara incorporada todo en uno y ordenador;
- los conductores, cables y accesorios se pueden unir de forma segura a la unidad, proporcionando un orden almacenamiento cuando la cámara está en uso;
- hasta 80.000 imágenes por año sin degradación del rendimiento o la estructura;
- una esperanza de vida de al menos 5-7 años;
- almacenamiento entre -10°C y $+45^{\circ}\text{C}$.

La unidad debe ser lo suficientemente flexible para permitir que acomodar:

- pacientes de diferentes alturas y movilidad, proporcionar un acceso seguro y cómodo;
- una gama de errores de refracción, es decir, $\pm 15\text{D}$;
- accesorios apropiados, p. Ej. un carrito capaz de mover la unidad;³
- preferiblemente, las cámaras de mano deben usarse en un escritorio, con mentonera para el paciente;
- fuentes de energía alternativas, p. Ej. red eléctrica electricidad, baterías recargables, generador.

EL FUNCIONAMIENTO DE LA UNIDAD TEXTO

El funcionamiento de la unidad debe incluir la capacidad a:

- funcionar en un rango de temperaturas ambiente - es decir, $+10^{\circ}\text{C}$ a $+45^{\circ}\text{C}$ y humedad relativa niveles de 30% a 90% (sin condensación);
- capturar imágenes graduables en una ambiente de oscuridad o, para pacientes midriados, en iluminación ambiental normal (500 lux);
- ser fácil de operar, después de una formación adecuada, ya sea por personal técnico sin servicios médicos o antecedentes de optometría, o por personal de enfermería sin experiencia técnica;⁴
- ser utilizado de manera eficiente en una proyección de trabajo clínico, es decir, captura en no más de un minuto por imagen, una imagen retiniana graduable para un paciente razonablemente compatible⁵

La unidad debe facilitar la facilidad y el ritmo de captura de imágenes de calidad a través de:

- capacidad para deshabilitar el enfoque automático (si presente) para enfoque manual estándar operación;
- incorporando una pantalla de usuario (puede ser proporcionado a través de la computadora host) para facilitar la alineación y el enfoque del ojo antes de capturar;
- ayudas de fijación internas y externas para facilitar el posicionamiento rápido del ojo;
- capacidad para posicionar el ojo a través de una ayuda de fijación externa para capturar los "Campos de consideración".

CAMPO DE CONSIDERACIÓN

El campo de la mirada debe hacerlo relativamente sencillo para capturar imágenes:

- i. centrado en el área foveal;
- ii. centrado en el disco óptico;
- iii. según el protocolo de detección local
- iv. en los campos macular y nasal (Protocolo EURODIAB);⁶
- v. temporal a mácula, temporal superior, temporal inferior, nasal superior, inferior nasal (campos 3-7 de ETRDS).⁷

LA SALIDA DE LA UNIDAD

La unidad debe facilitar la captura de imágenes a través de:

- una unidad de captura de imágenes que sea TWAIN o API personalizada integrada, para permitir el uso de software no proporcionado por el proveedor para la captura de imágenes;
- la integración del proceso de captura de imágenes respaldado por la unidad en un marco / sistema completo de detección de la retina diabética; Para lograr esto, las unidades deben ser capaces de interactuar directamente con todos los software de captura y gestión en uso en programas de detección locales.

La unidad debe tener la capacidad de capturar imágenes digitales imágenes retinianas:

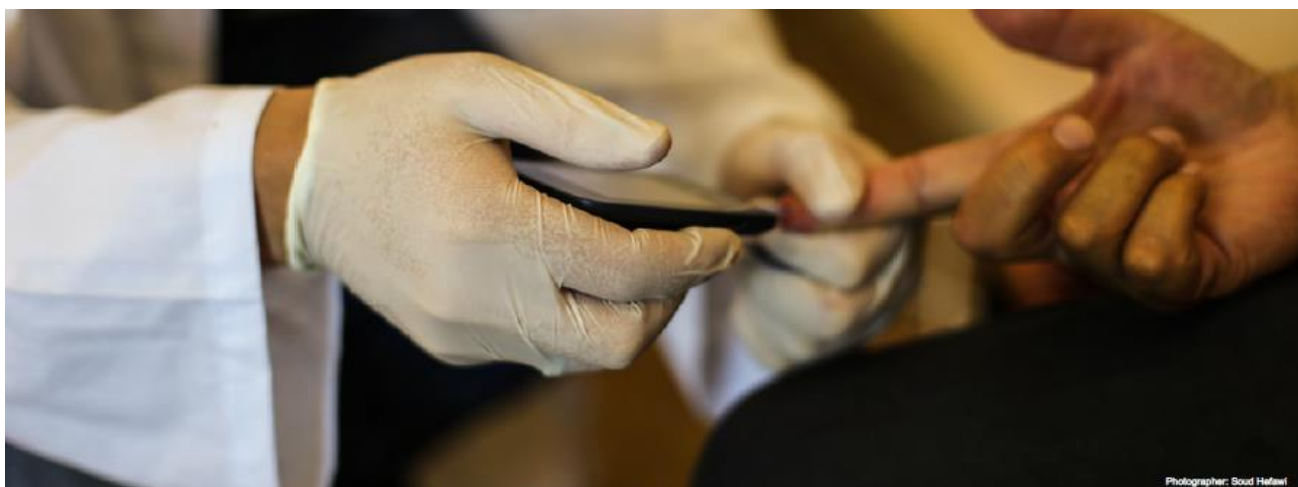
- con un campo de visión mínimo de 45° horizontalmente y 35° verticalmente a la resolución especificada (al menos 30 píxeles por la licenciatura); Se pueden considerar sistemas que construyen imágenes mediante campos de visión más pequeños o más grandes, pero deben ser capaces de producir una sola imagen que subtienda un mínimo de 45° horizontalmente y 35° verticalmente.
- que conserven la orientación que se observaría si fuera posible una vista directa;
- que identifiquen automáticamente el ojo desde el que se capturó la imagen (izquierda o derecha); esto debe lograrse con un examen físico. marca de identificación, que aparece por convención en la esquina superior derecha de la imagen;
- con una resolución en todos los puntos de campo y orientaciones capturadas de al menos 30 píxeles (color verdadero) por grado, excluidos los bordes, donde el color verdadero se define como el color que se vería si fuera posible la vista directa;⁸
- compatible y conforme a los estándares DICOM⁹

La unidad debe tener la capacidad de guardar y transferir imágenes:

- con un tamaño de archivo que permite una transferencia rápida desde la unidad a una PC externa, una transferencia rápida para la clasificación posterior y la garantía de calidad, y un almacenamiento masivo asequible (cada imagen se espera que esté dentro del rango de 500 KB a 2 MB);
- a una carpeta específica y con un nombre de archivo específico en el mismo PC / dispositivo periférico o conectado;
- respaldado por la transferencia de imágenes directa e inmediata desde el dispositivo de captura de imágenes en la unidad a la computadora externa sin la necesidad de ningún proceso de exportación manual y esto debe tener lugar de una manera que permita la identificación de múltiples imágenes adquiridas de cualquier paciente;
- a través de un USB estándar;
- vinculado a los sistemas de información del hospital para almacenar y a través de Internet para ver imágenes en otros lugares.

La unidad debe tener la capacidad de administrar / manipular imágenes:

- sin la pérdida de ningún dato clínicamente significativo, independientemente de cualquier compresión o muestreo descendente aplicado;
- cuando la imagen sin procesar se comprime con un algoritmo de compresión 'con pérdida' como JPEG, la unidad no debe aplicar más 'pérdida' compresión, por ejemplo para aplicar una máscara de imagen de software;
- derivar de la salida cualquier parámetro de imagen necesario para reproducir, transferir o manipular la imagen, como altura, ancho, resolución, profundidad de color y tamaño de archivo (estos parámetros deben estar disponibles en un formato que se pueda transferir fácilmente a texto u otros archivos).



CONSIDERACIONES SOBRE ADQUISICIONES¹⁰

Una descripción completa de lo que contiene la unidad suministrada, incluida una descripción de los componentes de la unidad, la cubierta y el soporte posventa que se utilizará en los acuerdos, cuando corresponda:

- garantía: mínimo de 12 meses;
- disponibilidad de piezas: mínimo de cinco años después del período de garantía de cada unidad;
- disponibilidad de cables de alimentación de repuesto;
- facilidad de disponibilidad de manuales;
- Soporte local para la instalación, configuración de equipos, capacitación, chequeo preventivo regular (anual) y reparaciones por parte de un distribuidor o presencia local.

El apoyo para la instalación y configuración del equipo debe incluir la consideración de la seguridad y la comodidad del personal y los pacientes, así como el funcionamiento y la protección óptimos de la unidad:¹¹

- evaluación de los distintos tipos de fuentes de alimentación disponibles, p. Ej. suministro de electricidad / red, batería y generador;¹²
- asesoramiento y / o instalación de dispositivos adecuados para proteger el equipo de una fuente de alimentación defectuosa y poco fiable;¹³
- evaluación de las condiciones ambientales / contexto de operación y asesoramiento adjunto, p. Ej. idealmente mantener una humedad relativa óptima (40-60%) tanto para la comodidad del personal y los pacientes, como para minimizar el impacto de bacterias e infecciones respiratorias:
 - el aumento de la humedad y el calor favorece la proliferación de hongos y moho en las lentes, especialmente si no se siguen las precauciones;¹⁴
 - menor humedad <35%: las descargas electrostáticas pueden provocar averías y daños en el equipo;
- instalar software y proporcionar actualizaciones a medida que estén disponibles.

El apoyo a la formación debe incluir la disponibilidad de paquetes de formación.

- con temas relevantes para el personal que:
 - operar la unidad - p. ej. uso de la unidad, incluidos los aspectos relevantes del software de captura / gestión, cuidado y mantenimiento de rutina de la unidad
 - mantener y reparar la unidad, p. ej. mantenimiento y reparación de la unidad, para permitir que las reparaciones se realicen localmente si es posible
- para ser utilizado por los proveedores para brindar capacitación inicial a un número razonable de personal, sin cargo, en un momento y lugar acordado mutuamente entre el proyecto y el proveedor;
- tanto para la formación inicial, la formación de actualización (idealmente anual) debe estar disponible, presencial o en tiempo real a través de Internet.
- Los materiales de capacitación, como manuales de usuario y videos, deben estar disponibles en línea.

Soporte, en caso de que el equipo se vuelva disfuncional, para incluir:

- acceso a información sobre cómo ponerse en contacto con el proveedor, la ubicación del proveedor;
- facilidad para comunicarse con el fabricante, si es necesario;
- fácil disponibilidad de repuestos y manuales completos;
- asistencia con reparaciones locales;
- provisión de unidades de préstamo si las reparaciones locales no son posibles.

References

1. Zhang W, Nicholas P, Schuman SG, Allingham MJ, Faridi A, Suthar T, Cousins SW, Prakalapakorn SG. Screening for diabetic retinopathy using a portable, noncontact, nonmydriatic handheld retinal camera. *J Diabetes Sci Technol.* 2017; 11(1):128-134
2. Panwar N, Huang P, Lee J, Keane PA, Chuan TS, Richhariya A, Teoh S, Lim TH, Agrawal R. Fundus photography in the 21st century: A review of recent technological advances and their implications for worldwide healthcare. *Telemed J E Health.* 2016; 22(3):198-208.
- Fenner BJ, Wong RLM, Lam WC, Tan GSW, Cheung GCM. Advances in retinal imaging and applications in diabetic retinopathy screening: A review. *Ophthalmol Ther.* 2016; 7(2):333-346
- Scanlon PH. Update on Screening for Sight-Threatening Diabetic Retinopathy. *Ophthalmic Res* 2019. 27:1-7
3. Included as part of the unit or available for separate purchase
4. Assuming a suitably trained and competent user and a patient without complications
5. A maximum time of two minutes does not include time for mydriasis or other clinical or administrative tasks, but does include any time required for calibration, pre or post alignment or other routine test or procedure. The total time and the frequency of any such additional activity must also be provided.
6. Aldington SJ1, Kohner EM, Meuer S, Klein R, Sjølie AK. Methodology for retinal photography and assessment of diabetic retinopathy: The EURODIAB IDDM Complications Study'. *Diabetologia* 1995; 38(4):437-444
7. Moss SE, Meuer SM, Klein R, Hubbard LD, Brothers RJ, Klein BE. Are seven standard photographic fields necessary for classification of diabetic retinopathy? *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 1989;30(5):823-828
8. Colour retinal images representative of what the operator would see by direct view given that image grading is usually carried out by visual inspection of a colour image
9. Digital Imaging and Communications in Medicine — is the international standard for medical images and related information. It

defines the formats for medical images that can be exchanged with the data and quality necessary for clinical use.

10. Poore S, Foster A, Zondervan M, Blanchet K. Planning and developing services for diabetic retinopathy in Sub-Saharan Africa. *Int J Health Policy Manag.* 2015 4(1):19-28.

Ismael Cordero authored the following publications:

11. Electrical safety in the clinical environment – good habits to maintain
<https://www.cehjournal.org/article/electricalsafety-in-the-clinical-environment-good-habits-to-maintain>
12. Protecting Medical Equipment from Faulty and Unreliable Electrical Power
<https://www.gradianhealth.org/protectingmedical-equipment-from-faulty-and-unreliable-electrical-power/>
13. <https://www.gradianhealth.org/protectingyour-medical-equipment-part-2-selecting-an-appropriate-ups-system/> Protecting Your Medical Equipment (Part 2): Selecting An Appropriate UPS System
14. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3864060/> Fungus: how to prevent growth and remove it from optical components

COLABORADORES DE ESTE DOCUMENTO

Philip Hoare – IAPB, London, UK
Prof Peter Scanlon – The University of Oxford, Oxford, UK
Prof Tien Y Wong – Singapore Eye Research Institute, Singapore
Prof Nathan Congdon – Queen's University, Belfast, UK
Dr Renée du Toit – Independent Eye Health Consultant South Africa
David Faulmann, Dr Fabrizio D'Esposito, and Rashin Choudhry – The Fred Hollows Foundation. Also their colleagues from Country Offices and their collaborators at St John Eye Hospital in Jerusalem, Palestine and at the Tilganga Institute of Ophthalmology in Kathmandu, Nepal who provided consolidated feedback from the perspective of a program implementer.