



## MANUAL DE USUARIO

Versión 013  
2024-09



1912

**SYCAI TECHNOLOGIES S.L.**  
156-162 Carrer Llacuna, Modulo 203  
08018, Barcelona, Catalonia, Spain  
(+34) 623 02 81 48  
[support@sycatechnologies.com](mailto:support@sycatechnologies.com)



## Índice

1.	Control de versiones .....	3
2.	Información general .....	6
<b>2.1.</b>	<b>Alertas y advertencias .....</b>	<b>6</b>
Pacientes objetivo.....	6	
Criterio de inclusión de pacientes .....	6	
Criterio de exclusión de pacientes .....	6	
<b>2.2.</b>	<b>Contraindicaciones.....</b>	<b>8</b>
<b>2.3.</b>	<b>Consideraciones previas.....</b>	<b>8</b>
<b>2.4.</b>	<b>Finalidad prevista .....</b>	<b>11</b>
<b>2.5.</b>	<b>Usuarios previstos.....</b>	<b>11</b>
<b>2.6.</b>	<b>Beneficios clínicos .....</b>	<b>11</b>
<b>2.7.</b>	<b>Entorno previsto .....</b>	<b>11</b>
3.	Características y especificaciones técnicas.....	12
4.	Cómo utilizar .....	14
5.	Introducción.....	15
<b>5.1.</b>	<b>Acrónimos y glosario .....</b>	<b>16</b>
<b>5.2.</b>	<b>Modo de uso .....</b>	<b>16</b>
6.	INFORMACIÓN DEL PRODUCTO .....	17
<b>6.1.</b>	<b>Mantenimiento regular del producto .....</b>	<b>19</b>
7.	INFORMACIÓN DE LA BASE DE DATOS .....	19
<b>7.1.</b>	<b>Información de la base de datos de entrenamiento .....</b>	<b>19</b>

## 1. Control de versiones

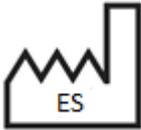
Causa de revisión	Fecha	Versión
<b>Primera versión</b>	04/03/2022	001
<b>Segunda versión</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Número de serie de la tabla del capítulo 2. Información general ha sido actualizado.</li> <li>Los capítulos 2.1. Alertas y advertencias, 2.5. Usuarios previstos, 3. Características y especificaciones técnicas, la sección Modo de uso del capítulo 4. Cómo utilizar y 5. Advertencias y precauciones han sido actualizados.</li> </ul>	24/03/2022	002
<b>Tercera versión</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Traducción al español de las ilustraciones.</li> <li>La sección Vistas del capítulo 4. Cómo utilizar ha sido actualizada (añadiendo las ilustraciones 5 y 6).</li> </ul>	30/05/2022	003
<b>Cuarta versión</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>La sección Vistas del capítulo 4. Cómo utilizar ha sido actualizada (añadiendo la indicación de clicar ciertos botones junto con la imagen de los iconos para ejecutar funcionalidades específicas).</li> </ul>	07/06/2022	004
<b>Quinta versión</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>La tabla del capítulo 2. Información general ha sido actualizada respecto al número UDI.</li> <li>La sección Precauciones y alertas del capítulo 2.1. Alertas y advertencias se ha actualizado.</li> <li>Actualización de contenido en los capítulos 2.6. Beneficios clínicos, 3. Características y especificaciones técnicas, y 4. Cómo utilizar (actualización iconos).</li> <li>La ilustración 6 ha sido actualizada de acuerdo a la última versión de la etiqueta.</li> <li>El capítulo 5. Advertencias y precauciones y se ha actualizado.</li> </ul>	20/10/2022	005
<b>Sexta versión</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Incluidos más símbolos en el apartado de ICONOS</li> <li>Redefinida la usabilidad quitando las referencias a modelo 3D y al marcado sobre la imagen de las lesiones encontradas</li> <li>Incluida URL de acceso web al producto</li> <li>Actualizado el mail de contacto en caso de no tener usuario</li> <li>Incluida referencia al nuevo método de visualización basado en alerta+URL</li> </ul>	17/02/2023	006

<p style="text-align: center;"><b>Séptima versión</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2.1 a 2.3 se han actualizado de acuerdo con las medidas previstas en R-006-001_045.</li> <li>• Incluidas recomendaciones de ciberseguridad</li> </ul>	23/03/2023	007
<p style="text-align: center;"><b>Octava versión</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Manual de usuario SW integrado en los PACs. Sycai Viewer eliminado</li> <li>• Manual de usuario adaptado a RAIM Viewer PACS</li> <li>• <a href="#">CC-42</a> : Sensibilidad y Especificidad del producto incluidos en el capítulo 6</li> <li>• Actualizada la información de la validación clínica del producto (capítulo 6)</li> <li>• <a href="#">CC-72</a>: Actualizado el uso previsto (capítulo 2.4) y la prueba de imagen que usa el producto</li> <li>• <a href="#">CC-72</a>: Capítulo 2.1, 2.3 y 3 actualizados haciendo referencia a imagen TC y no estática transversal</li> </ul>	27/11/2023	008
<p style="text-align: center;"><b>Novena versión</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">CC-89</a>: Capítulo 2.3: Se actualizan las especificaciones y características técnicas e se incluyeron “Requisitos para el visor para una instalación exitosa” sincronizados con la guía de instalación y también con los requisitos REQ_INT_VIEWER definidos en R-008-002 Requisitos. Incluidos también los visores compatibles con SYCAI MEDICAL</li> <li>• <a href="#">CC-98</a>: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Capítulo 6.1: incluye detalles de la naturaleza y frecuencia del mantenimiento preventivo y regular</li> <li>○ Se modificó fecha en la portada para hacerla compatible con ISO 8601-1</li> <li>○ Capítulo 2.7: Incluir información sobre el entorno de uso del dispositivo médico sincronizado con TF Capítulo 4.2.5</li> <li>○ Referencia del correo info@sycatechnologies.com reemplazada por un enlace a la plataforma de Service Desk</li> </ul> </li> </ul>	24/04/2024	009
<p style="text-align: center;"><b>Décima versión</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Actualizado capítulo 6 con las métricas de la release SWR2.3.0</li> <li>• Capítulo 2.1: warnings actualizados de acuerdo a los requisitos (REQ_SAFETY_WARN category) en R-008-002.</li> <li>• Capítulo 2.1: alerta incluida en referencia al accesorio RAIM viewer (accesorio)</li> </ul>	15/05/2024	010

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Capítulo 2.3: actualizado con el enlace a las instrucciones de uso del Raim viewer, y con las especificaciones del mismo.</li> <li>• Capítulo 2.7: actualizado incluyendo el accesorio.</li> <li>• Capítulo 3: inclusion referencia a accesorios</li> </ul>		
<p style="text-align: center;"><b>Undécima versión</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Actualizado capítulo 6 con las métricas de la release SWR2.4.0</li> <li>• Actualizado capítulo 2.1: Incluidas alertas descritas en <a href="#">CC-109</a></li> </ul>	19/06/2024	011
<p style="text-align: center;"><b>Duodécima versión</b></p> <p style="text-align: center;">Actualizar capítulo 2.6 Beneficio clínico para alinearlo con la última revisión de TF_SYCAI MEDICAL_ANNEX_19_CER_24_007, capítulo 4.9 (este cambio fue monitorizado a través de <a href="#">CC-109</a>)</p>	26/06/2024	012
<p style="text-align: center;"><b>Décimo tercera versión</b></p> <p style="text-align: center;"><b>SWR 2.4.1 (CC-118)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Actualizada la dirección del fabricante</li> <li>• Símbolo del CE no sigue siendo “draft”</li> </ul>	25/09/2024	013

<p>Escrito por:</p>  <p style="text-align: right;">25/9/24</p> <p>COO</p>	<p>Revisado por:</p>  <p style="text-align: right;">25/09/2024</p> <p>PRRC</p>	<p>Aprobado por:</p>  <p style="text-align: right;">25/09/24</p> <p>CEO</p>
--	---	--

## 2. Información general

	Producto sanitario fabricado en España
	Producto sanitario software
	SYCAI Medical®

### 2.1. Alertas y advertencias

	<b>Consulte las instrucciones de uso antes de utilizar este producto</b>
	<p><b>Precauciones y alertas</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>Las decisiones de gestión de pacientes no deben basarse únicamente en los resultados de SYCAI Medical®.</li><li>Este equipo debe tener conectividad con PACS donde se almacenan los estudios.</li><li>SYCAI Medical está destinado a ser utilizado con los siguientes accesorios: <a href="#">RAIM VIEWER 2.8 (SNXXXX2.8)</a> (enlace a sus instrucciones de uso)</li></ul> <p>En caso de observar un funcionamiento incorrecto del software avise al fabricante lo antes posible: <a href="mailto:support@sycatechnologies.com">support@sycatechnologies.com</a>. El fabricante procederá en consecuencia. Cualquier incidente grave debe ser informado a SYCAI TECHNOLOGIES S.L. así como a la Autoridad Nacional Competente del país.</p> <p><b>Efectos secundarios indeseables.</b> No se conocen ni se prevén efectos secundarios indeseables relacionados específicamente con el uso del software.</p>
	<p><b>Pacientes objetivo</b></p> <p>SYCAI Medical® está destinado a ser usado en pacientes adultos (mayores de 18 años). SYCAI Medical® está destinado a ser utilizado con todos los pacientes sometidos a una prueba de TC abdominal.</p> <p><b>Criterio de inclusión de pacientes</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>Pacientes mayores de 18 años.</li><li>Pacientes de ambos sexos.</li><li>Pacientes que se hayan sometido a una tomografía computarizada (TC) abdominal.</li></ul> <p><b>Criterio de exclusión de pacientes</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>Pacientes menores de 18 años.</li><li>Mujeres embarazadas.</li></ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pacientes con pancreatometomía.</li> <li>• Imágenes de TC abdominal que muestren menos del 40% de la lesión quística pancreática.</li> <li>• Imágenes de TC abdominal con mala calidad, imagen borrosa o defectuosa.</li> <li>• Imágenes de TC abdominal con presencia de material metálico o radiopaco.</li> <li>• Imágenes de TC abdominal de pacientes rotados más de 10°.</li> <li>• Imágenes de TC abdominal con marcas de movimiento.</li> </ul>
--	---

Las advertencias que este producto puede ofrecer al usuario se enumeran a continuación:

- En caso de que el producto detecte que no hay red de internet aparecerá un aviso al usuario informándole de ello con el mensaje: "Problema al acceder a internet o al estudio seleccionado", de lo contrario el mensaje deberá estar vacío
- En caso de que el producto detecte un problema de configuración desconocido que impida su ejecución aparecerá un aviso al usuario informando de ello con el mensaje: "Problema de configuración técnica encontrado. Ejecución impedida"
- En caso de que el producto detecte una falta de memoria RAM disponible que impida su ejecución aparecerá un aviso al usuario informando de ello con el mensaje: "No hay suficiente memoria RAM disponible para ejecutar el producto".
- En caso de que el producto detecte que no hay GPU disponible aparecerá un aviso al usuario informando que puede ralentizar la velocidad de ejecución con el mensaje: "GPU encontrada". De lo contrario, el mensaje será "GPU no encontrada. CPU utilizada para la ejecución. Esto puede hacer que el producto funcione más lento".
- En caso de que el producto detecte un problema de configuración desconocido que impida su ejecución aparecerá un aviso al usuario informándolo con el mensaje: "Problema de configuración técnica encontrado. Ejecución impedida"
- "En caso de que el producto detecte que los metada DICOM requeridos no están disponibles e impida su ejecución, aparecerá una advertencia al usuario informándole de ello con el siguiente mensaje: "Orientación de imagen encontrada: SÍ" si la metada ImageOrientation está presente, en caso contrario el mensaje debe ser "Orientación de la imagen encontrada: NO".
- 8\_1 En caso de que el producto detecte que el estudio no es axial e impida su ejecución aparecerá un aviso al usuario informando de ello con el mensaje "Axial: SI". Si no es axial el mensaje debería ser "Axial: NO".
- En caso de que el producto detecte que la calidad de imagen del estudio es baja (se detectaron artefactos metálicos, ej.) aparecerá un aviso al usuario informándole de ello con el mensaje: "Artefacto: SÍ", en caso contrario el mensaje deberá ser "Artefacto": NO".
- En caso de que el producto detecte que el estudio DICOM no tiene una Serie definida o el producto no puede entenderla aparecerá un aviso al usuario informando que se selecciona para la ejecución la serie con mayor número de cortes con el mensaje: "La Descripción de la Serie El campo está vacío. Se selecciona la Serie encontrada con máximo número de cortes y axiales para la ejecución del producto.

- En caso de que el producto no encuentre el modelo de clasificación e impida su ejecución aparecerá un aviso al usuario informando de ello con el mensaje: “Modelo de Clasificación Encontrado: SÍ”, en caso contrario el mensaje deberá ser “Modelo de Clasificación Encontrado: NO”.
- "El producto advertirá al usuario sobre el tipo de lesiones que puede detectar el producto con el mensaje: ""El producto clasifica las lesiones pancreáticas en dos grupos: Lesiones mucinosas (limitadas a IPMN y MCN) Lesiones no mucinosas (limitadas a SCN/SCA y pseudoquistes) El producto excluye la clasificación en categorías o subgrupos adicionales de quistes.""
- El producto advierte sobre la certeza del modelo de clasificación: “La probabilidad respecto a la clasificación es demasiado baja. El producto no puede clasificar adecuadamente esta lesión. Revise el estudio manualmente”.
- El producto advierte sobre la clasificación final que da el producto: “Tenga en cuenta que una clasificación de no mucinoso no significa que la lesión no se volverá maligna. No base el diagnóstico de este paciente únicamente en el resultado proporcionado por SYCAI MEDICAL”.

## 2.2. Contraindicaciones

No se conoce ni se prevé ninguna contraindicación para los usuarios previstos.

## 2.3. Consideraciones previas

Todos los usuarios deben leer el Manual de Usuario completo antes de usar el software SYCAI Medical®. El producto debe ser utilizado únicamente por personal cualificado y capacitado.

SYCAI Medical® está diseñado para uso exclusivo de usuarios profesionales. El software está destinado a ayudar a los profesionales sanitarios en el diagnóstico y no puede sustituir por completo su juicio clínico.

El software sólo debe utilizarse integrado en el PACS denominado RAIM Viewer, versión 2.8 ([aquí](#) pueden consultarse sus instrucciones de uso)

Cualquier incidente grave ocurrido en relación con el dispositivo deberá comunicarse al fabricante enviando un correo a [support@sycatechnologies.com](mailto:support@sycatechnologies.com) especificando en el encabezamiento del correo el nombre del Hospital, el nombre del PACS y su versión.

El usuario siempre puede solicitar al fabricante una copia en papel de este documento enviando un correo electrónico a [support@sycatechnologies.com](mailto:support@sycatechnologies.com). La recepción de esta copia no tardará más de 7 días naturales.

La copia electrónica de este documento (eIFU) está disponible en la página web del fabricante bajo el enlace proporcionado en el paquete de instalación del producto SYCAI Medical®. Todas las versiones anteriores de este documento están disponibles en el mismo enlace.

El eIFU puede descargarse en formato pdf desde el enlace proporcionado. Puede abrirse con cualquier programa comercial o gratuito para visualizar archivos pdf, como Adobe Reader, por ejemplo.

La vida útil de este software se establece en 5 años. SYCAI Medical® cumple con los requisitos de la Directiva 2016/679/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 sobre la protección de las personas en relación con el tratamiento de datos personales y sobre la libre circulación de dichos datos.

SYCAI Medical® dispone de una serie de protocolos de adquisición estándar que garantizan la calidad de las imágenes de entrada y de los datos procesados. De lo contrario, los algoritmos de SYCAI Medical® pueden fallar si alguno de los siguientes indicadores de calidad de imagen no está presente: ausencia de signos de desenfoco de la imagen, ausencia de artefactos metálicos/radiopacos, ausencia de marcas de movimiento y ausencia de rotación del paciente seleccionado. Por lo tanto, el usuario debe utilizar protocolos de adquisición de imágenes estándar como los sugeridos por SYCAI Medical® para obtener resultados fiables.

El software SYCAI Medical® cumple con el estándar DICOM 3.0, un formato que permite el intercambio de imágenes médicas. DICOM es un formato estándar para la codificación y transmisión de imágenes médicas. SYCAI Medical® es interoperable con todos los sistemas que cumplen con este estándar. En hospitales y centros de salud, SYCAI Medical® es interoperable con la mayoría de los equipos de modalidad TC y sistemas PACS a través del protocolo de comunicaciones DICOM.

En caso de que un estudio tenga varias fases realizadas por el técnico de radiología en el momento de la adquisición de la imagen, SYCAI Medical® procesará solo una de esas fases de acuerdo con la siguiente priorización:

1. En la Descripción de la fase del Estudio del DICOM se especifica que la prueba pertenece a una prueba de fase "Páncreas"
2. En la Descripción de la fase del Estudio del DICOM se especifica que la prueba pertenece a una fase de prueba "Tórax 60s"
3. En la Descripción de la fase del Estudio del DICOM se especifica que la prueba pertenece a una prueba de fase "Venosa"
4. En la Descripción de la fase del Estudio del DICOM se especifica que la prueba pertenece a una fase de prueba "Portal"
5. En la Descripción de la fase del Estudio del DICOM se especifica que la prueba pertenece a una prueba de fase "Arterial"
6. En la Descripción de la fase del Estudio del DICOM se especifica que la prueba pertenece a una prueba de fase "Abdominal"
7. En la Descripción de la fase del Estudio del DICOM se especifica que la prueba pertenece a una fase de prueba "Tórax 31s"
8. En la Descripción de la fase del Estudio del DICOM se especifica que la prueba pertenece a una fase de prueba "Pulmón"
9. En la Descripción de la fase del Estudio del DICOM se especifica que la prueba pertenece a una prueba de fase "Mediastino"

Los requisitos y especificaciones enumerados en este capítulo pertenecen a las condiciones y capacidades requeridas de los accesorios (definidos en el capítulo 4.11 de este documento) para una ejecución exitosa con el dispositivo médico SYCAI Medical®.

SYCAI Medical® funciona integrado en un PACS (*Picture Archiving and Communication System*) y se basa en un visualizador comercial existente para mostrar sus resultados.

#### Especificaciones técnicas y requisitos para SYCAI Medical®:

- El PACS donde esté instalado SYCAI Medical deberá tener acceso a Internet.
- El PACS donde esté instalado SYCAI Medical deberá tener un punto final expuesto públicamente/a Internet para recibir los resultados desde la nube.
- El PACS donde esté instalado SYCAI Medical será el sistema operativo Linux (Ubuntu 22.04 o superior): se necesitan permisos de superusuario.
- El PACS donde esté instalado SYCAI Medical deberá tener al menos 16 GB de RAM disponible, preferiblemente 32 GB o más.
- El PACS donde esté instalado SYCAI Medical deberá tener un procesador de 64 bits (es decir, i5 6500 o superior). Será compatible con la virtualización de CPU.
- El PACS donde esté instalado SYCAI Medical deberá tener preferentemente una tarjeta gráfica compatible con NVIDIA cuda de 4 GB. En caso de que la GPU no esté disponible, la configuración preferida es la CPU Intel a partir del 6.º. al 13. generación.
- El PACS donde esté instalado SYCAI Medical deberá tener disponible una memoria de disco duro (HDD) de 10 GB
- El PACS donde esté instalado SYCAI Medical deberá ser compatible con Docker: Docker deberá estar instalado en el servidor. Se requerirá la funcionalidad de redacción de Docker para la instalación.
- El servidor PACS donde esté instalado SYCAI Medical deberá disponer de una Máquina Virtual (VM) habilitada para SYCAI TECHNOLOGIES SL. Respecto al acceso remoto (8desire): Las cuentas VPN/AD deben configurarse para acceder al servidor del cliente a través de VPN/escritorio remoto.
- Se abrirán los siguientes puertos en la VM: 3000, 80, 8042.
- El proveedor de PACS deberá instalar los certificados SSL/TLS/HTTPS otorgados por SYCAI TECHNOLOGIES SL
- Es necesario que existan los siguientes metadatos DICOM para no impedir la ejecución del producto:
  - 0008,0060 (Modalidad)
  - 0010,0020 (ID del paciente)
  - 0020,0013 (Número de instancia)
  - 0020,000e (SeriesInstanceUID)
  - 0020,0037 (Orientación de imagen del paciente)
  - 0008,103e (Descripción de serie)
  - 0010,0030 (Fecha de nacimiento del paciente)
  - 0010,1010 (Edad del paciente)
  - 0008,0020 (Fecha del estudio)
  - 0018,0050 (Espesor de rebanada)
  - 0028,0030 (Espaciado de píxeles)

#### Requisitos del visor para una instalación exitosa:

- El visor deberá tener sistema operativo Windows (versión 10 o superior) o sistema operativo Linux (Ubuntu 22.04 o superior)
- El visor permitirá la visualización de PDF o DICOM-SR (informe estructurado) generado por SYCAI Medical.
- El visor deberá permitir la visualización de documentos en formato PDF o Word con resolución suficiente para ser legibles por el usuario (resolución de 1024x768 o superior).
- El visor deberá tener un procesador Intel, AMD 1GHz o más rápido.

- El visor será controlado por una tarjeta gráfica con al menos 1GB de RAM.
- El visor deberá disponer de una tarjeta de red de al menos 1Gbps.

#### **Visores compatibles con SYCAI Medical®:**

SYCAI Medical® es totalmente compatible con el visor RAÍM. Si tiene preguntas sobre la compatibilidad de su visor con SYCAI MEDICAL, no dude en contactarnos.

### **2.4. Finalidad prevista**

SYCAI MEDICAL es un dispositivo médico software, basado en inteligencia artificial, que ayuda a los radiólogos en la detección y caracterización de hallazgos radiológicos en el páncreas en imágenes de tomografías computarizadas de pacientes adultos.

### **2.5. Usuarios previstos**

Los usuarios previstos son radiólogos.

### **2.6. Beneficios clínicos**

SYCAI MEDICAL asiste a los radiólogos en la detección y clasificación de lesiones quísticas pancreáticas presentadas en imágenes médicas. El software clasifica las lesiones detectadas en tres grupos:

1. Lesiones mucinosas: limitadas a neoplasia mucinosa papilar intraductal (IPMN) y neoplasia quística mucinosa (MCN).
2. Lesiones no mucinosas: limitadas a neoplasia quística serosa o cistadenoma seroso (SCN o SCA) y pseudocisto (PCYST).
3. Indeterminadas: cuando el software tiene menos del 70% de certeza en distinguir entre PCLs mucinosas y no mucinosas.

El análisis de SYCAI MEDICAL no se extiende a otras categorías o subtipos de quistes.

SYCAI MEDICAL ofrece los siguientes beneficios clínicos:

- Aumenta la identificación de hallazgos incidentales.
- Mejora la precisión de la clasificación.
- Reduce el número de casos clasificados como indeterminados.

### **2.7. Entorno previsto**

El entorno previsto abarca centros de radiodiagnóstico, hospitales, clínicas de atención médica, empresas farmacéuticas y empresas de telerradiología que utilizan los accesorios requeridos por SYCAI Medical.

### 3. Características y especificaciones técnicas

SYCAI Medical® aplica inteligencia artificial y modelos computacionales avanzados a las imágenes radiológicas para medir objetivamente los cambios producidos por una lesión, ofreciendo información cuantitativa adicional al enfoque cualitativo de la radiología.

El software SYCAI Medical® identifica y clasifica las lesiones presentes en las pruebas de imagen de entrada, proporcionando esta información al usuario. Este producto está pensado para ser utilizado en combinación con un PACS existente en el que se integrará SYCAI Medical®, en este caso, RAIM Viewer. La instalación de SYCAI Medical en el PACS se describe en un documento aparte denominado "Guía de instalación".

Junto con esta clasificación, SYCAI Medical® puede ofrecer la siguiente información:

- Tamaño de la lesión quística.
- Modalidad de la prueba de imagen (TC)
- Localización de la lesión encontrada (cabeza, cuerpo o cola del páncreas)
- Presencia de calcificaciones en la lesión.
- Informe de seguimiento del paciente: en él se tabula la información anterior referente al quiste detectado en las diferentes pruebas de imagen sucesivas encontradas para el paciente. De esta manera, se estandariza la información referente al crecimiento relativo de la lesión a lo largo del seguimiento realizado al paciente.

Toda esta información pretende asistir al radiólogo usuario de la herramienta en el análisis de la imagen médica del paciente, buscando maximizar los hallazgos incidentales de estas lesiones e incrementar la detección de lesiones con potencial malignizador.

El software SYCAI Medical® opera integrado en el PACS (*Picture Archiving and Communication System*) del hospital o en el hardware de adquisición de imágenes, por lo que su ejecución no está condicionada por el usuario, sino que es automática tras la realización de una prueba de imagen de tomografía computarizada (TC) realizada a un paciente que se codifica como:

- TC abdominal (o equivalente)
- TC toracoabdominal (o equivalente)
- TC abdominopélvica (o equivalente)
- TC del páncreas (o del hígado)
- Uro-TC (o equivalente)

Tras la ejecución de SYCAI Medical® en la prueba de imagen médica de entrada se generará una advertencia. Esta advertencia tendrá la forma de una ventana emergente que contiene la siguiente información:

- Nombre del paciente
- Fecha y Descripción de la fase del Estudio
- Tipo: tipo de lesión encontrada por Sycai (NM: no mucinosa. MUC: mucinosa)
- Un enlace al informe generado automáticamente que contiene:
  - El código de identificación (ID) del paciente
  - La edad del paciente
  - El sexo del paciente
  - Una tabla de todos los estudios encontrados de ese paciente y la salida del producto para cada uno de ellos. Esta tabla resume:
    - La fecha del estudio

- Modalidad del estudio (TC o RM)
  - Eje mayor (medida del eje mayor 2D de la lesión detectada en su corte medio)
  - Localización de la lesión detectada (cabeza, cuerpo o cola)
  - Presencia de calcificaciones en la lesión (sí o no)
  - Clasificación final de la lesión detectada (No mucinosa o mucinosa)
- Una imagen axial del estudio de imagen donde sea más visible la lesión detectada para ayudar al radiólogo en su diagnóstico.
  - Un gráfico que muestre la evolución del tamaño de la lesión a través de todos los estudios encontrados del paciente.

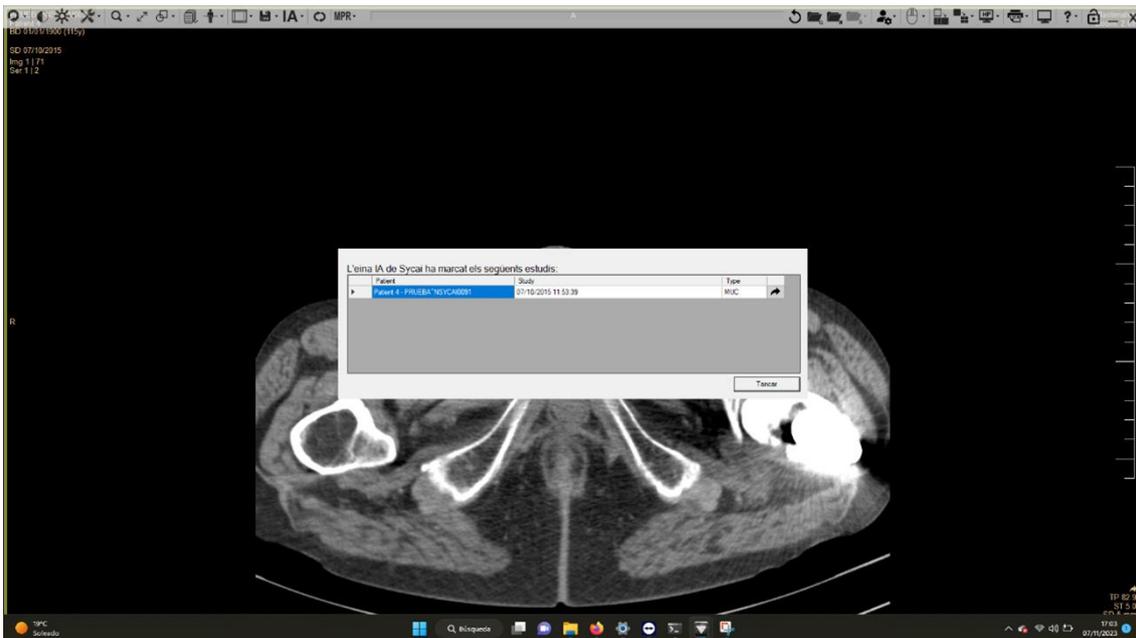


Figura 1: Ejemplo de la ventana emergente que aparece al abrir un estudio en el que Sycai ha encontrado una lesión. El botón con la flecha es el enlace al informe automático.

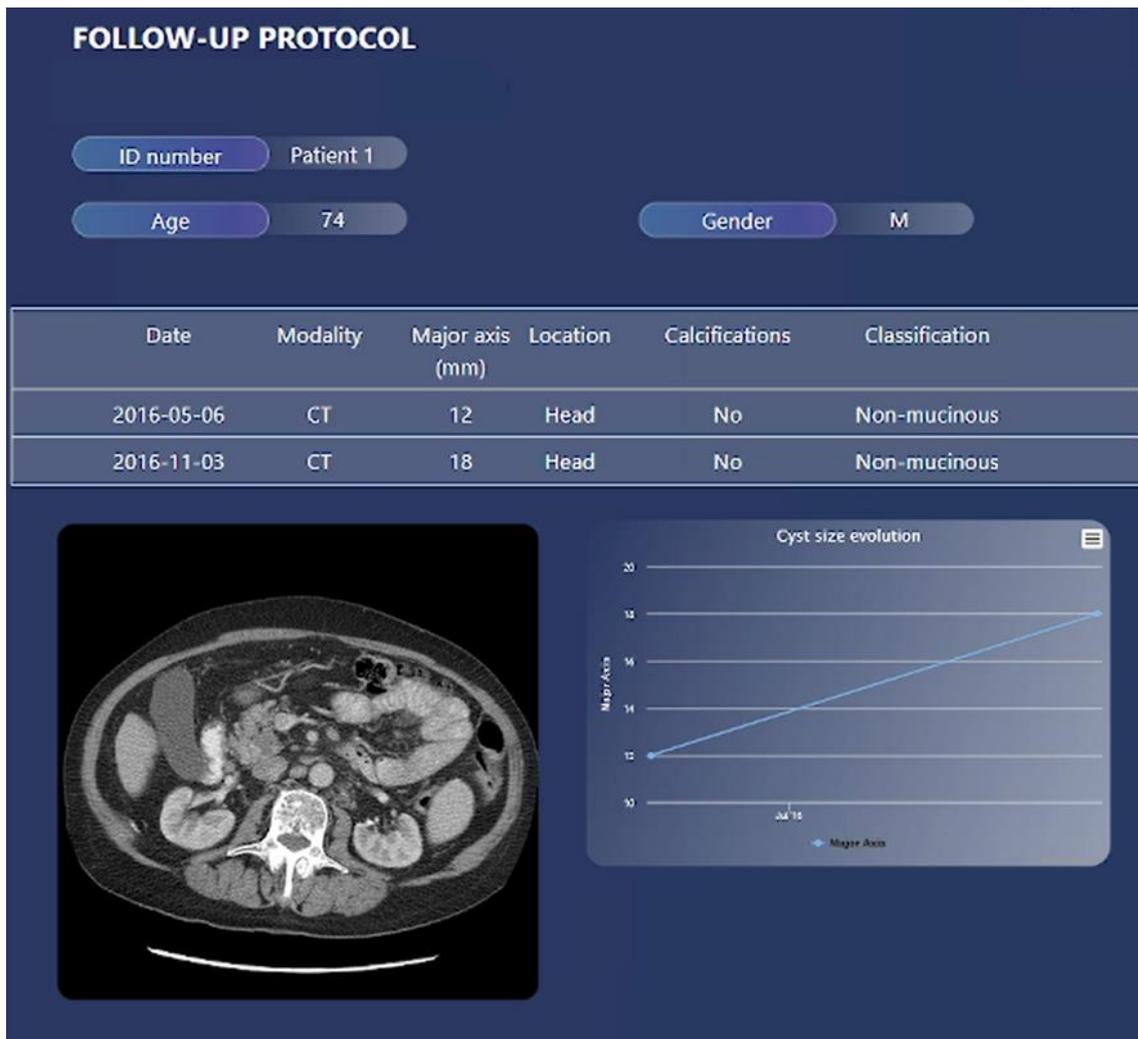


Figura 2: Ejemplo del informe que se genera y al que se accede a través de la ventana emergente. Este informe contiene la etiqueta del producto que se puede ver debajo de la información mostrada en esta Figura. Dicha etiqueta contiene el identificador UDI así como la versión del producto, entre otra información.

#### 4. Cómo utilizar

SYCAI MEDICAL funciona como un software como dispositivo médico, operando exclusivamente en el contexto de la integración del Sistema de Comunicación y Archivo de Imágenes (PACS). El acceso al software se facilita iniciando sesión en el PACS utilizando las credenciales de usuario habituales del radiólogo, incluidos el nombre de usuario y la contraseña asociados.

Los pasos para revisar los resultados de SYCAI MEDICAL son los siguientes:

1. Iniciar sesión en el PACS
2. Haga clic en "Selección de Estudios", y será dirigido automáticamente a la hoja de "Consulta". Haga clic de nuevo en "Selección de Estudios", donde el usuario puede buscar un paciente para abrir un estudio de imagen. Esto se puede hacer buscando por número de Historia, nombre del paciente, fecha del estudio, ID del paciente, Descripción

de la fase del Estudio o modalidad del estudio. Una vez encontrado un estudio, haga doble clic sobre él para abrirlo en el visor PACS.

3. Si SYCAI MEDICAL ha encontrado una lesión en el estudio seleccionado, aparecerá automáticamente una ventana emergente, similar a la de la Figura 1. Si no se ha encontrado ninguna lesión, no aparecerá ninguna ventana emergente. Para abrir el informe generado por el producto, haga clic en el botón con una flecha situado dentro de la ventana emergente.

Alternativamente, el usuario puede activar manualmente el producto para que muestre la ventana emergente haciendo clic en el botón "IA" y, a continuación, en el botón "Sycai Medical alerts" del menú superior. Esto listará todas las lesiones encontradas para el estudio seleccionado, y haciendo clic en las alertas disponibles redirigirá al usuario al informe generado por SYCAI MEDICAL.



Figura 3: Botón IA del menú superior para acceder a los informes generados por SYCAI para los casos seleccionados

## 5. Introducción

Este manual es la guía de usuario de SYCAI Medical®, software desarrollado, comercializado y de propiedad exclusiva de SYCAI TECHNOLOGIES S.L. Proporciona información para una mejor comprensión y, por tanto, un mejor uso del software SYCAI Medical®.

Este documento pretende ser una guía práctica de uso para ayudar a los usuarios a comprender y utilizar la plataforma de software SYCAI Medical® y el flujo de trabajo integrado en el PACS denominado RAIM Viewer, desarrollado y comercializado por el Hospital Parc Taulí y UDIAT (Unitat de Diagnostic per la Image).

Para lograr este objetivo, este documento contiene una explicación completa de las vistas y funciones que los usuarios pueden utilizar. También incluye diagramas de flujo sobre cómo lograr los usos más comunes.

## 5.1. Acrónimos y glosario

Acrónimos	
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine
RM	Resonancia Magnética
HTML	Hypertext Markup Language
CSS	Cascading Style Sheets
TC	Tomografía Computarizada
PET	Tomografía por Emisión de Positrones (Positron Emission Tomography)
PACS	Picture Archiving and Communication System
ROI	Región de Interés (Region of Interest)
CSV	Comma Separated Value
XLS	Microsoft Excel spreadsheet file
PDF	Formato de documento portátil
DWI	Diffusion Weighted Imaging
HU	Unidades Hounsfield
MSIE	Microsoft Internet Explorer
AUC	Área Bajo la Curva (Area Under Curve)

Glosario	
El usuario	Radiólogos
El administrador	Usuario con privilegios administrativos que puede acceder (ver y modificar) los estudios y análisis de otros usuarios.

## 5.2. Modo de uso

ICONOS	
	Botón para acceder al informe generado por SYCAI MEDICAL bajo demanda. Enumerará todas las alertas o informes generados por el producto para el estudio seleccionado y permitirá al usuario hacer clic en ellos y abrir el informe.
	Amplía o reduce la imagen.
	Representación de las vistas sagital y coronal correspondientes a la axial mostrada por defecto.
	El menú superior con estos botones aparece al acercar el ratón a la parte superior de la pantalla. Pulsando este botón, la barra con estos botones permanecerá fija y siempre visible.
	Permite al usuario guardar las series DICOM abiertas como imagen o como archivo de vídeo.

	Permite al usuario imprimir la pantalla.
	Permite al usuario cambiar la configuración del monitor (en caso de que esté trabajando con más de uno).
	Permite al usuario visualizar todo el estudio DICOM como una película que puede pausarse, retroceder o avanzar.
	Cambiar el punto de vista del observador.
	Botón para aplicar o no una modificación realizada en una sola imagen a todas las imágenes del estudio.
	Dibuja anotaciones en el estudio DICOM seleccionado, crea mediciones entre los puntos seleccionados, dibuja círculos u otras figuras geométricas para resaltar una parte específica.
	Dibuja una medida entre dos puntos.
	Cerrar el estudio seleccionado.
	Seleccionar las acciones que se realizarán con cada clic de los botones izquierdo, derecho y central del ratón.
	Selección de estudios: opción para abrir el buscador de estudios y seleccionar uno o varios.
	Cambiar la configuración del usuario para editar la información por defecto que se muestra al iniciar sesión.

## 6. INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

SYCAI Medical® es un software de dispositivo médico diseñado para tomografías computarizadas. Ha demostrado una sensibilidad del  $96.3\% \pm 1.3$  y una especificidad del  $84.5\% \pm 2.6$  en pruebas de imagen por tomografía computarizada para la detección de lesiones quísticas pancreáticas, así como una precisión del  $85.0\% \pm 3.1$  en la clasificación de las lesiones detectadas entre mucinosas y no mucinosas, con un valor predictivo positivo para la clasificación de lesiones mucinosas (VPP) de  $92.6\% \pm 3.2$  y un valor predictivo negativo (VPN) de  $82.1\% \pm 4.7$ . La tasa de falsos negativos en la detección es del 3.7%, lo que indica la proporción de lesiones que el producto pasa por alto en comparación con las encontradas por los radiólogos durante la evaluación clínica.

La sensibilidad de la clasificación de lesiones mucinosas es del  $89.7\% \pm 1.2$ , la especificidad de la clasificación de lesiones mucinosas es del  $86.8\% \pm 1.1$ .

La sensibilidad de la clasificación de lesiones no mucinosas es del  $75.4\% \pm 1$ , la especificidad de la clasificación de lesiones no mucinosas es del  $96.2\% \pm 1.2$ .

La cantidad de casos del conjunto de validación interna determinados como clase “indeterminada” por el producto es del 15.7%, entendida una clasificación como “indeterminada” aquella cuya certeza de clasificación dada por el modelo está por debajo del 70%.

Estas métricas se obtuvieron durante una validación clínica con validación externa incluyendo múltiples Hospitales y clínicas, que incluyó hasta 414 pacientes y 760 estudios tomografía computarizada, tal como se definen en la Sección 2.3 (abdominal, toracoabdominal, abdominopélvica, pancreática, uro-TC y escáner abdominal o equivalente).

Además, el producto ha demostrado las siguientes métricas en la detección de algunas características de las lesiones quísticas pancreáticas:

- Precisión en la detección de cicatrices en lesiones detectadas (medida en 160 estudios): 76.0%±3.0%
- Precisión en la detección de calcificaciones en lesiones detectadas (medida en 160 estudios): 75.0%±3.1%
- Precisión en la detección de la ubicación correcta de las lesiones detectadas (medida en 160 estudios) separadas en cabeza, cuerpo o cola del páncreas: 81.2%±2.8%

Todos los intervalos de confianza proporcionados con estas métricas se calculan siguiendo el método “intervalos de confianza del 95%” con un z-score de 1,96 seleccionado del estado del arte.

Los términos sensibilidad y especificidad, así como el valor predictivo positivo (PPV) y valor predictivo negativo (NPV) deben entenderse como:

$$S = \frac{TP}{TP + FN}$$

$$Sp = \frac{TN}{FP + TN}$$

$$PPV = \frac{TP}{TP + FP}$$

$$NPV = \frac{TN}{TN + FN}$$

Donde:

- S: Sensibilidad
- Sp: Especificidad
- PPV: positive predictive value (valor predictivo positivo)
- NPV: negative predictive value (valor predictivo negativo)
- TP: verdadero positivo (el producto identificó con precisión una lesión en un paciente que, efectivamente, la tenía)
- FP: falso positivo (el producto detectó una lesión en un paciente que, según el diagnóstico, en realidad no la tenía)
- TN: verdadero negativo (el producto identificó correctamente la ausencia de una lesión en un paciente sano)

- FP: falso positivo (el producto identificó erróneamente la ausencia de una lesión en un paciente al que se le había diagnosticado una)

## 6.1. Mantenimiento regular del producto

Si bien no hay actualizaciones frecuentes programadas, cualquier actividad de mantenimiento o instalación de versiones más nuevas se comunicará a través del distribuidor (el mismo distribuidor involucrado en la instalación de la versión actual). Si desea ponerse en contacto con el fabricante y plantear algún problema o pregunta, puede hacerlo a través de la Plataforma Service Desk de SYCAI TECHNOLOGIES SL:

<https://sycai-technologies.atlassian.net/servicedesk/customer/portal/4>

## 7. INFORMACIÓN DE LA BASE DE DATOS

### 7.1. Información de la base de datos de entrenamiento

La base de datos de entrenamiento utilizada para el ensayo clínico incluía un total de más de 60000 imágenes de tomografías computarizadas pertenecientes a la siguiente proporción de pacientes diagnosticados / no diagnosticados:

- Estudios con lesiones mucinosas: 48%
- Estudios con lesiones no mucinosas 40%
- Estudios de control: 12%

La distribución de los estudios incluidos en la base de datos de entrenamiento puede ilustrarse del siguiente modo:

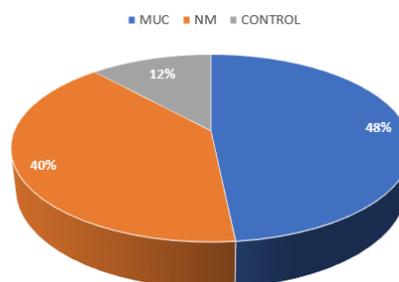


Figura 4: Distribución de estudios con lesiones mucinosas, lesiones no mucinosas y controles para la generación del conjunto de datos de entrenamiento.

