



MANUAL DE USUARIO

Versión 014
2025-03



1912

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



Índice

1.	Control de versiones	3
2.	Introducción.....	6
2.1.	Acrónimos y glosario.....	6
3.	Información general.....	7
3.1.	Alertas y advertencias.....	7
	Pacientes objetivo.....	8
	Criterio de inclusión de pacientes	8
	Criterio de exclusión de pacientes	8
3.2.	Contraindicaciones.....	11
3.3.	Consideraciones previas.....	11
3.4.	Finalidad prevista.....	14
3.5.	Usuarios previstos.....	14
3.6.	Beneficios clínicos	14
3.7.	Entorno previsto	14
4.	Características y especificaciones técnicas.....	15
5.	Cómo utilizar	19
6.	INFORMACIÓN DEL PRODUCTO	19
6.1.	Eliminación segura o mantenimiento regular del producto ...	21
7.	INFORMACIÓN DE LA BASE DE DATOS	21
7.1.	Información de la base de datos de entrenamiento	21

1. Control de versiones

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

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

<ul style="list-style-type: none"> • Capítulo 2.3: actualizado con el enlace a las instrucciones de uso del Raim viewer, y con las especificaciones del mismo. • Capítulo 2.7: actualizado incluyendo el accesorio. • Capítulo 3: inclusion referencia a accesorios 		
<p align="center">Undécima versión</p> <ul style="list-style-type: none"> • Actualizado capítulo 6 con las métricas de la release SWR2.4.0 • Actualizado capítulo 2.1: Incluidas alertas descritas en CC-109 	19/06/2024	011
<p align="center">Duodécima versión</p> <p 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 CC-109)</p>	26/06/2024	012
<p align="center">Décimo tercera versión</p> <p align="center">SWR 2.4.1 (CC-118)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Actualizada la dirección del fabricante • Símbolo del CE no sigue siendo “draft” 	25/09/2024	013
<p align="center">Décimo cuarta versión</p> <p align="center">SWR 2.5.0 (RAQA-219)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Actualizadas precauciones y alertas 	13/03/2025	014

<p>Escrito por:</p>  <p align="center">Javier Garcia 13/03/2025</p> <p>COO</p>	<p>Revisado por:</p> <p align="center">Marta Parada 13/03/2025</p>  <p align="center">PRRC</p>	<p>Aprobado por:</p>  <p align="center">Sara Toledano 13/03/2025</p> <p>CEO</p>
---	--	--

2. 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.

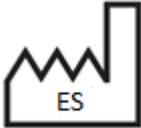
Para lograr este objetivo, este documento contiene una explicación completa de las vistas y funciones que los usuarios pueden utilizar. También incluye diagramas de flujo sobre cómo lograr los usos más comunes.

2.1. 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)
RAM	Random Access Memory
GPU	Graphic Processing Unit
CPU	Central Processing Unit

Glosario	
El usuario	Radiólogos

3. Información general

	Producto sanitario fabricado en España
	Producto sanitario software
	SYCAI Medical®

3.1. Alertas y advertencias

	Consulte las instrucciones de uso antes de utilizar este producto
	Precauciones y alertas <ul style="list-style-type: none">• Las decisiones de gestión de pacientes no deben basarse únicamente en los resultados de SYCAI Medical®.• Este equipo debe tener conectividad con PACS donde se almacenan los estudios.• Tenga en cuenta que la lesión marcada con un círculo se proporciona solo como referencia.• Tenga en cuenta que SYCAI MEDICAL solo procesa tomografías computarizadas de estudios disponibles en el PACS donde está instalado actualmente y solo esos estudios se mostrarán en la tabla de resumen presentada en el informe.• Tenga en cuenta que el informe de SYCAI MEDICAL presenta un diagrama gráfico de un páncreas que cambia de color dependiendo de si el producto encontró alguna lesión (naranja) o no (gris), independientemente de su clasificación.• Tenga en cuenta que la portada del informe muestra el número total de lesiones detectadas por el producto en la tomografía computarizada actual que se está analizando.• Tenga en cuenta que los cambios en el tamaño que se muestra en la tabla resumen del informe pueden resultar de la evolución natural de los hallazgos a lo largo del tiempo, incluida su separación o fusión.• El producto y el PACS se comunican a través del protocolo DICOM. El producto SYCAI MEDICAL procesa y genera archivos compatibles con el protocolo DICOM.• Tenga en cuenta que el círculo que se muestra en la imagen del informe representa el área donde se detectó el hallazgo, pero su tamaño y contornos no necesariamente coinciden con el hallazgo detectado.

	<ul style="list-style-type: none"> • Tenga en cuenta que los valores positivos que se muestran en la fila "evolución versus anterior" del informe generado implican un crecimiento en el tamaño del hallazgo medido en la tomografía computarizada actual en comparación con la última inmediata. <p>En caso de observar un funcionamiento incorrecto del software avise al fabricante lo antes posible: support@sycaitechnologies.com. 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>Efectos secundarios indeseables. No se conocen ni se prevén efectos secundarios indeseables relacionados específicamente con el uso del software.</p>
	<p>Pacientes objetivo</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>Criterio de inclusión de pacientes</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pacientes mayores de 18 años. • Pacientes de ambos sexos. • Pacientes que se hayan sometido a una tomografía computarizada (TC) abdominal. <p>Criterio de exclusión de pacientes</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pacientes menores de 18 años. • Mujeres embarazadas. • Pacientes con pancreatectomía. • Imágenes de TC abdominal que muestren menos del 40% de la lesión quística pancreática. • Imágenes de TC abdominal con mala calidad, imagen borrosa o defectuosa. • Imágenes de TC abdominal con presencia de material metálico o radiopaco. • Imágenes de TC abdominal de pacientes rotados más de 10°. • Imágenes de TC abdominal con marcas de movimiento.

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

- En caso de que el producto detecte que no existe 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 un problema de configuración desconocido que impida su ejecución aparecerá un aviso al usuario informando de ello.
- 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 informando de ello con el mensaje: "Problema de configuración técnica encontrado. Ejecución impedida"
- En caso de que el producto detecte que los metadatos DICOM requeridos no están disponibles e impida su ejecución aparecerá un aviso al usuario informándole de ello con el siguiente mensaje: "Metadatos de imagen encontrados: SÍ" si los metadatos están presentes, en caso contrario aparecerá el mensaje debería ser "Metadatos de imagen encontrados: NO".
- 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 entenderlo aparecerá un aviso al usuario informando que se selecciona la serie con mayor número de cortes para la ejecución 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 sea capaz de detectar el páncreas y por tanto no se pueda detectar ninguna lesión aparecerá un aviso al usuario informándole de ello.
- 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 hallazgos que puede detectar el producto con el mensaje:
 - o El producto clasifica los hallazgos pancreáticos 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.""
 - o Tenga en cuenta que una clasificación de no mucinosa no significa que la lesión no se volverá maligna. No base el diagnóstico de este paciente únicamente en el resultado proporcionado por SYCAI MEDICAL.
 - o La probabilidad de clasificación es demasiado baja. El producto no puede clasificar adecuadamente esta lesión. Por favor revise el estudio manualmente.

- Cuando el producto incluya en la tabla resumen más de 8 hallazgos no se mostrará la tabla y en su lugar se incluirá la siguiente advertencia: “No se puede mostrar la tabla resumen ya que están presentes más de 8 hallazgos. Revise este informe manualmente”
- Cuando el producto incluya en la tabla resumen más de 4 columnas pertenecientes a fechas, la tabla aún se mostrará y se incluirá la siguiente advertencia: “La tabla resumen sólo puede mostrar las 4 tomografías computarizadas más recientes pertenecientes al paciente”.
- En caso que el producto no encuentre un hallazgo en el TAC actual o en el TAC inmediatamente anterior, ese hallazgo no aparecerá como una nueva fila en la tabla resumen. La siguiente alerta al usuario deberá estar presente para el usuario “La tabla resumen no incluye un hallazgo que no esté detectado en el TAC actual ni en el anterior”
- En caso de que haya un problema accediendo (leyendo o escribiendo) o manejando la base de datos interna del software, el siguiente mensaje deberá aparecer “Acceso fallido a la base de datos interna. Ejecución del producto está comprometida”.
- En caso de que los datos de entrada al producto no cumplan con los requisitos DICOM, se creará la siguiente advertencia para el usuario: “Los datos de entrada no cumplen con los requisitos DICOM. Se impide la ejecución”.
- En caso de que la salida del producto no cumpla con el estándar DICOM y no se pueda mostrar ningún informe, aparecerá la siguiente advertencia: “La salida del producto generada no cumple con el estándar DICOM. Se impide la ejecución del producto”.
- En caso de que exista un problema en la comunicación entre el producto y el PACS, aparecerá la siguiente advertencia: “La comunicación con el PACS falló. Se impide la ejecución del producto”.
- En caso de que exista un problema en la generación del informe, aparecerá la siguiente advertencia al usuario: “El producto se ejecutó pero falló la generación del informe. Póngase en contacto con su distribuidor para este dispositivo médico”
- El resultado de la clasificación del producto de los hallazgos detectados se almacenará en un mensaje que diga lo siguiente: 'Clase:' seguido de la lista mencionada. En caso de que un hallazgo se clasifique como mucinoso, la lista debe incluir "ID de hallazgo: M", si el hallazgo se clasifica como no mucinoso, la lista debe incluir "ID de hallazgo: NM". Si la categoría no se puede determinar, la lista debe incluir "ID de hallazgo: I". Si la clasificación no se puede ejecutar debido a algún problema técnico, el mensaje debe ser: "Clase: NC".
- Este mensaje solo aparecerá cuando se descubran hallazgos en estudios anteriores del paciente pero no en el actual: "Tenga en cuenta que SYCAI MEDICAL detectó hallazgos en estudios anteriores pero no en el actual. Considere revisar este caso manualmente".
- La siguiente información se presentará al usuario en las instrucciones de uso: “Tenga en cuenta que la lesión en un círculo se proporciona solo como referencia”
- La siguiente información se presentará al usuario en las instrucciones de uso: “Tenga en cuenta que SYCAI MEDICAL solo procesa tomografías computarizadas de estudios disponibles en el PACS donde está instalado actualmente y solo esos estudios se mostrarán en la tabla de resumen presentada en el informe”.
- La siguiente información se presentará al usuario en las instrucciones de uso: “Tenga en cuenta que el informe de SYCAI MEDICAL presenta un diagrama gráfico de un páncreas que cambia de

color según si el producto encontró alguna lesión (naranja) o no (gris), independientemente de su clasificación”.

- La siguiente información se presentará al usuario en las instrucciones de uso: “Tenga en cuenta que la portada del informe muestra el número total de lesiones detectadas por el producto en la tomografía computarizada actual que se está analizando”.

- La siguiente información se presentará al usuario en las instrucciones de uso y en la etiqueta: "Tenga en cuenta que los cambios en el tamaño que se muestra en la tabla de resumen del informe pueden resultar de la evolución natural de los hallazgos a lo largo del tiempo, incluida su fusión o combinación".

- La siguiente información se presentará al usuario en las instrucciones de uso y en la etiqueta: "El producto y el PACS se comunican mediante el protocolo DICOM. El producto SYCAI MEDICAL procesa y genera archivos compatibles con DICOM".

- La siguiente información se presentará al usuario en las instrucciones de uso: "Tenga en cuenta que el círculo que se muestra en la imagen del informe representa el área donde se detectó el hallazgo, pero su tamaño y contornos no coinciden necesariamente con el hallazgo detectado".

- La siguiente información se presentará al usuario en las instrucciones de uso: "Tenga en cuenta que los valores positivos que se muestran en la fila "evolución vs. anterior" del informe generado implican un crecimiento en el tamaño del hallazgo medido en la tomografía computarizada actual en comparación con la última tomografía computarizada inmediata".

- La siguiente información se le presentará al usuario en las instrucciones de uso: “Tenga en cuenta que la portada puede contener un símbolo de páncreas en gris (lo que significa que no hay hallazgos en la TC actual), pero aún así podría tener hallazgos incluidos en el informe que pertenecen a tomografías computarizadas anteriores del mismo paciente”.

- La siguiente información se le presentará al usuario en las instrucciones de uso: “Tenga en cuenta que cuando el producto no haya localizado un hallazgo en la TC actual ni en la anterior (si corresponde), el informe adjunto constará de una portada y una etiqueta”.

3.2. Contraindicaciones

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

3.3. 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.

Cualquier incidente grave ocurrido en relación con el dispositivo deberá comunicarse al fabricante enviando un correo a support@sycaitechnologies.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@sycaitechnologies.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. Acceso remoto será deseado: 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 slice)

- 0028,0030 (Espaciado de píxeles)

3.4. 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.

3.5. Usuarios previstos

Los usuarios previstos son radiólogos.

3.6. 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 pseudoquiste (PCYST).
3. Indeterminadas: cuando el software tiene menos del 70% de certeza en distinguir entre LQPs 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.
- Monitorea los cambios en el tamaño de la lesión a lo largo del tiempo mediante seguimiento longitudinal.

3.7. Entorno previsto

El entorno previsto abarca centros de radiodiagnóstico, hospitales, clínicas de atención médica, empresas farmacéuticas y empresas de tele radiología que utilizan un sistema compatible con DICOM, donde se garantiza la interoperabilidad.

4. 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®. 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 generarán dos series DICOM que se adjuntarán de nuevo al PACS. Una de las Series es una Captura Secundaria DICOM (SC) que contiene el informe del producto y el resultado del producto de forma estándar. La otra Serie es un DICOM-SR (Informe Estructurado) que contiene advertencias, información de ejecución y otros. La siguiente información será presentada al usuario dentro de la Serie DICOM-SC.

Portada: Muestra la información del paciente y un resumen de los hallazgos detectados.

- Identificación del paciente
- Fecha del estudio
- Número de hallazgos detectados en el TC actual
- Símbolo del páncreas que se colorea de naranja o gris en función de si se ha detectado al menos un hallazgo

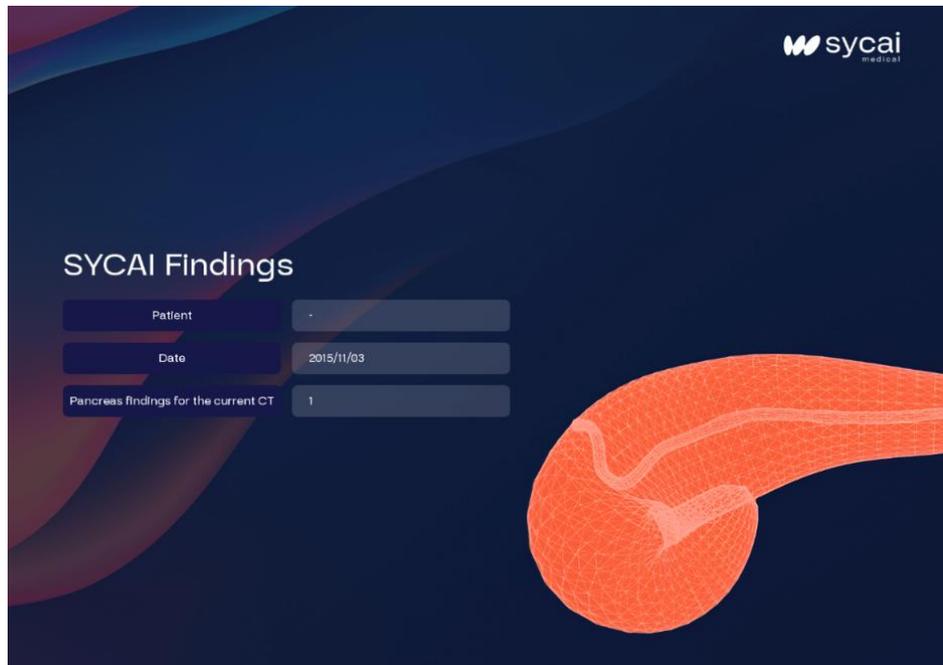


Figura 1: Ejemplo de portada. La identificación del paciente, la fecha del estudio y la cantidad de hallazgos del páncreas se incluyen como información para el usuario. Además, el símbolo del páncreas cambia de naranja a gris si no se detecta ningún hallazgo.

Sección Summary:

- Si el paciente tiene TC anteriores, se recuperan hasta cuatro estudios previos para su comparación. En la tabla mencionada se pueden encontrar un máximo de 8 hallazgos.
- Se incluye información sobre la evolución del tamaño de la lesión.

Estos se presentan en una tabla con:

- Fecha de estudio del TC actual y del anterior.
- Medición del eje mayor (en axial en 2D) para cada uno de los hallazgos en cada una de las TC disponibles
- Si ha habido un cambio de tamaño de más de 5mm (medido en el eje mayor en el plano axial) en un hallazgo en los últimos 2 años, se presentará un símbolo de notificación junto con la medida del eje mayor para alertar al usuario sobre dicha característica preocupante.
- Si algún hallazgo presente en estudios anteriores ya no está disponible en el actual, se presentará en la tabla como ND (no detectado).
- Si un hallazgo no fue detectado por el producto en el estudio inmediatamente anterior ni en el actual, no se mostrará en la tabla resumen.

SYCAI Findings - Summary

Finding ID	Study Date			
	2023/02/09	2022/01/13		
P1	⚠️ 28.29 mm	15.29 mm		
P4	34.25 mm	ND		
P3	16.0 mm	18.69 mm		

All measurements are in millimeters (mm) and are taken along the major axis of each detected finding in the axial plane.
 ND indicates "Not detected" (i.e. no finding was detected; please review the case manually).
 Findings not detected in both the current and immediate prior CT scan are excluded from the table.
 An "Attention" symbol (⚠️) next to a measurement signifies that the finding has increased by more than 5mm over two years, indicating a worrisome feature according to clinical guidelines.

Figura 2: Ejemplo de cuadro resumen incluido en la segunda página del informe. Tenga en cuenta que esta tabla cubre hasta las últimas 4 tomografías computarizadas disponibles del mismo paciente disponibles en el PACS y puede cubrir hasta 8 hallazgos.

Sección de detalles de los hallazgos: Para cada lesión detectada, se facilita la siguiente información:

- **Número de serie / Número del corte** donde se encuentra la lesión.
- **Posición** (cabeza, cuerpo o cola del páncreas).
- Medidas de **volumen (mm³)** y **eje mayor (mm)**.
- **Evolución frente a TC anterior** (si procede).
- **Calcificación** dentro del hallazgo: sí /no.
- **Clasificación:** mucinoso, no mucinoso o indeterminado.

Estas páginas compararán el estudio anterior y actual del paciente en caso de que haya más de una tomografía computarizada para el paciente disponible en el PACS. En este caso, estas páginas del informe contendrán dos imágenes de los cortes de tomografía computarizada correspondientes y los hallazgos en ellos rodeados por un círculo. La tabla en estos casos contiene la misma información comentada anteriormente pero para la tomografía computarizada actual y anterior, para una comparación fácil y directa para el usuario.

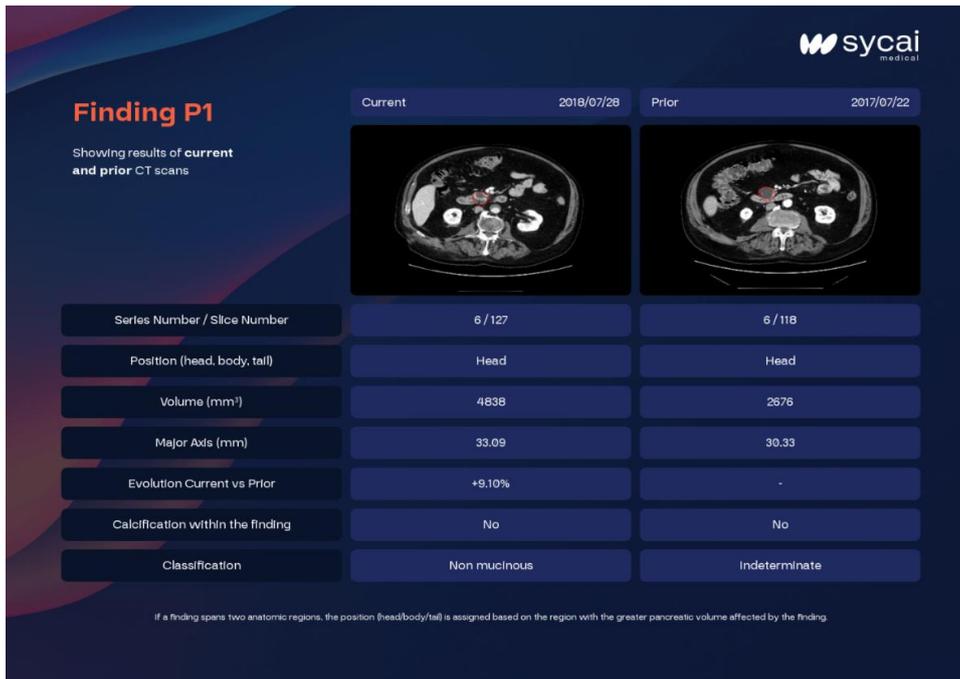


Figura 3: Ejemplo de las páginas de hallazgos incluidas en el informe. Esta página puede mostrar una o dos lesiones dependiendo de si se encuentra un estudio previo del paciente en el PACS. Si un hallazgo aparece por primera vez en la prueba actual o ya no se detecta se muestra de un modo directo en esta hoja del informe.

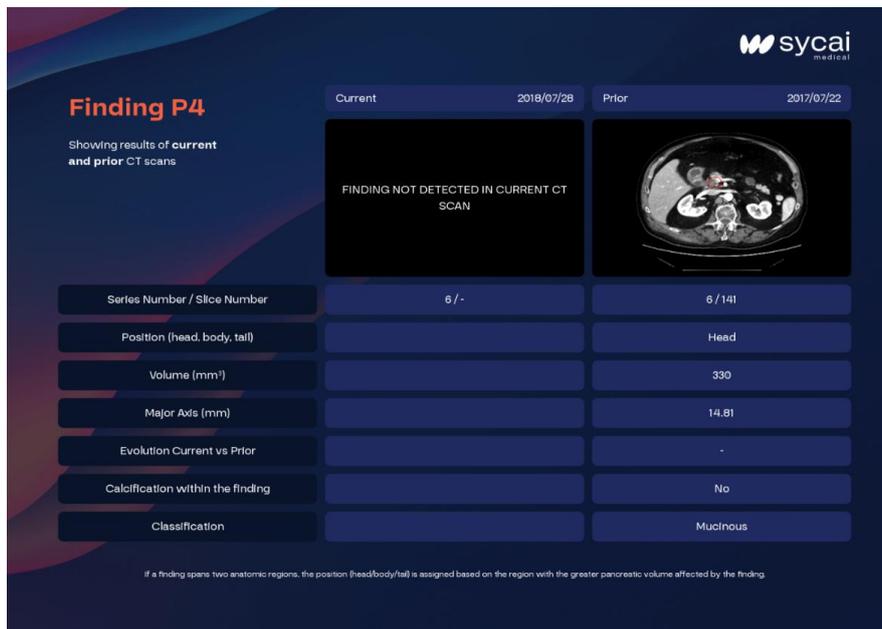


Figure 4: Ejemplo de la página de hallazgos cuando se detectó un hallazgo en la tomografía computarizada anterior

Hoja Final: Incluye la etiqueta del producto.

5. 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 procesado el estudio de imagen, una nueva serie DICOM aparecerá en el propio PACS y será accesible al usuario a través de un click sobre ella.

Tenga en cuenta que SYCAI Medical® se activa en el momento en que el estudio de imágenes médicas se almacena en el PACS y, por lo tanto, no requiere una activación manual explícita por parte del usuario.

6. INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

SYCAI Medical® es un software de dispositivo médico diseñado para tomografías computarizadas. Ha demostrado una sensibilidad del $96.6\% \pm 1.1$ y una especificidad del $84.9\% \pm 2.2$ en pruebas de imagen por tomografía computarizada para la detección de lesiones quísticas pancreáticas, así como una precisión del $86\% \pm 2.2$ 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 $90\% \pm 0.9$ y un valor predictivo negativo (VPN) de $76\% \pm 1.1$. La tasa de falsos negativos en la detección es del 3.4%, 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 $86\% \pm 0.9$, la especificidad de la clasificación de lesiones mucinosas es del $88.1\% \pm 0.9$.

La sensibilidad de la clasificación de lesiones no mucinosas es del $77.3\% \pm 0.9$, la especificidad de la clasificación de lesiones no mucinosas es del $95.3\% \pm 0.9$.

La cantidad de casos del conjunto de validación interna determinados como clase "indeterminada" por el producto es del 15.4%, entendida una clasificación como "indeterminada" aquella cuya certeza de clasificación dada por el modelo está por debajo del 70%.

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

- Precisión en la detección de calcificaciones en lesiones detectadas (medido en 312 hallazgos): 94.2%±2.5%
- Precisión en la detección de la ubicación correcta de las lesiones detectadas separadas en cabeza, cuerpo o cola del páncreas (medido en 312 hallazgos): 83.3%±4%
- Desviación media en la medida del hallazgo en axial 2D: 15.8%±3,9
- Desviación media en la medida del volumen del hallazgo: 24.2%±4.6
- Precisión en la detección de alertas por hallazgos con un crecimiento superior a 5mm en menos de 2 años: 86%±3.7
- Precisión en la identificación de lesiones iguales en estudios consecutivos de TAC del mismo paciente: 82%±4.2
- Desviación media en el crecimiento porcentual del tamaño del hallazgo en pruebas consecutivas: 16%±4

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

6.1. Eliminación segura o 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>

En caso de retirada de producto o reinstalación, se desinstalará y borrará la versión de software existente por parte del distribuidor y se instalará la nueva versión de software, si así se ha requerido.

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:

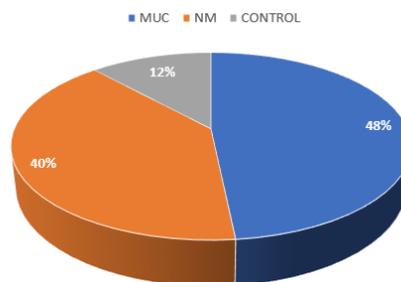


Figura 5: Distribución de estudios con lesiones mucinosas, lesiones no mucinosas y controles para la generación del conjunto de datos de entrenamiento.

