



MANUAL DE USUARIO

Versión 015
2025-12



2862

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



Índice


1.	Control de versiones	3
2.	Introducción	7
2.1.	Acrónimos y glosario	7
3.	Información general	7
3.1.	Alertas y advertencias	8
	Pacientes objetivo	8
	Criterio de inclusión de pacientes	8
	Criterio de exclusión de pacientes	8
3.2.	Contraindicaciones	11
3.3.	Consideraciones previas	12
3.4.	Finalidad prevista	14
3.5.	Usuarios previstos	14
3.6.	Beneficios clínicos	14
3.7.	Entorno previsto	15
4.	Características y especificaciones técnicas	15
5.	Cómo utilizar	19
6.	INFORMACIÓN DEL PRODUCTO	20
6.1.	Eliminación segura o mantenimiento regular del producto ...	21
7.	INFORMACIÓN DE LA BASE DE DATOS	22
7.1.	Información de la base de datos de entrenamiento	22
8.	Cambios respect a la release anterior	22

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 style="text-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 style="text-align: center;">Duodécima versión</p> <p>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 style="text-align: center;">Décimo tercera versión 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 style="text-align: center;">Décimo cuarta versión SWR 2.5.0 (RAQA-219)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Actualizadas precauciones y alertas 	13/03/2025	014
<p style="text-align: center;">Décimo quinta versión SWR 2.6.0 (RAQA-316)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Actualizadas precauciones y alertas • Actualizadas métricas de producto • CC-171: <ul style="list-style-type: none"> ○ Capítulo 8: Incluido nuevo capítulo para indicar los cambios respecto a la release pasada 	18/12/2025	015

<p>Escrito por:</p>  <p>Javier García 18/12/25</p> <p>COO</p>	<p>Revisado por:</p> <p>Marta Parada 18/12/2025</p>  <p>PRRC</p>	<p>Aprobado por:</p>  <p>Javier García 18/12/25</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
TC	Tomografía Computarizada
PACS	Picture Archiving and Communication System
PDF	Formato de documento portátil
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
	<p>Precauciones y alertas</p> <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).• 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. <p>En caso de observar un funcionamiento incorrecto del software avise al fabricante lo antes posible: support@sycatechnologies.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.

	<ul style="list-style-type: none"> • 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 hay red de internet, aparecerá una advertencia al usuario con el mensaje: "Problema al acceder a internet o al estudio seleccionado"; en caso contrario, el mensaje estará vacío.
- En caso de que el producto detecte un problema de configuración desconocido que impida su ejecución, aparecerá una advertencia al usuario con el mensaje: "Problema de configuración técnica detectado. La ejecución está impedida".
- En caso de que el producto detecte falta de memoria RAM disponible que impida su ejecución, aparecerá una advertencia al usuario 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 una advertencia al usuario informando que esto puede ralentizar la ejecución con el mensaje: "GPU no encontrada. Se utiliza la CPU para la ejecución. Esto puede hacer que el producto funcione más lento". Si se detecta GPU, el mensaje será: "GPU encontrada".
- En caso de que el producto detecte que no está disponible la metadata DICOM requerida y esto impida la ejecución, aparecerá una advertencia al usuario con el mensaje: "Metadata de imagen encontrada: Sí" si la metadata está presente, o "Metadata de imagen encontrada: NO" si no lo está.
- En caso de que el producto detecte que el estudio no es axial y esto impida la ejecución, aparecerá una advertencia al usuario con el mensaje: "Axial: Sí". Si no es axial, el mensaje será: "Axial: NO".
- En caso de que el producto detecte que la calidad de la imagen del estudio es baja (por ejemplo, se detectan artefactos metálicos), aparecerá una advertencia al usuario con el mensaje: "Artefacto: Sí", en caso contrario: "Artefacto: NO".
- En caso de que el producto detecte que el estudio DICOM no tiene una Serie definida o no puede interpretarla, aparecerá una advertencia al usuario con el mensaje: "El campo SeriesDescription está vacío. Se selecciona para la ejecución la serie encontrada con el mayor número de cortes y axial".
- En caso de que el producto no pueda detectar el páncreas y, por tanto, no se pueda detectar ninguna lesión, aparecerá una advertencia al usuario informando de ello.
- Cuando en la tabla resumen haya más de 8 hallazgos, la tabla no se mostrará y en su lugar aparecerá la advertencia: "La tabla resumen no puede mostrarse ya que hay más de 8 hallazgos presentes. Por favor, revise este informe manualmente".
- Cuando en la tabla resumen haya más de 4 columnas correspondientes a fechas, la tabla se mostrará pero incluirá la advertencia: "La tabla resumen solo puede mostrar las 4 tomografías computarizadas más recientes del paciente".
- Si el producto no detecta un hallazgo en la TC actual ni en la inmediatamente anterior, no se incluirá ninguna fila para ese hallazgo en la tabla resumen. Siempre aparecerá la

- advertencia: "La tabla resumen no incluye ningún hallazgo cuando no se encontró ni en la TC actual ni en la inmediatamente anterior".
- En caso de que haya un problema al acceder (leer o escribir) o gestionar la base de datos interna del producto, aparecerá la advertencia: "Fallo en el acceso a la base de datos interna. La ejecución del producto está comprometida".
 - En caso de que los datos de entrada al producto no sean compatibles con DICOM, se creará la advertencia: "Los datos de entrada no son compatibles con DICOM. La ejecución está impedida".
 - En caso de que la salida del producto no sea compatible con el estándar DICOM y no se pueda mostrar el informe, aparecerá la advertencia: "La salida generada por el producto no es compatible con el estándar DICOM. La ejecución del producto está impedida".
 - En caso de que haya un problema en la comunicación entre el producto y el PACS, aparecerá la advertencia: "Fallo en la comunicación con el PACS. La ejecución del producto está impedida".
 - En caso de que haya un problema en la generación del informe, aparecerá la advertencia: "El producto se ejecutó pero la generación del informe falló. Por favor, contacte con su distribuidor de este dispositivo médico".
 - El producto puede fallar si se da alguno de los siguientes indicadores de calidad de imagen:
 - Signos de imagen borrosa.
 - Presencia de artefactos metálicos/radiopacos.
 - Presencia de rayas de movimiento.
 - Rotación del paciente superior a 10º con respecto al eje longitudinal de la máquina.
 - 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"
 10. En la Descripción de la fase del Estudio del DICOM se especifica que la prueba pertenece a una prueba de fase "No contraste"
 - 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)
 - Escáner abdominal (o equivalente)
- Este mensaje solo aparecerá cuando se hayan detectado hallazgos en estudios previos del paciente pero no en el actual: "Tenga en cuenta que se detectaron hallazgos por SYCAI MEDICAL en estudios previos aunque no en el actual. Considere revisar este caso manualmente".
 - 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 aun así puede haber hallazgos incluidos en el informe pertenecientes a TC previas del mismo paciente.
 - Tenga en cuenta que el círculo mostrado 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.
 - Tenga en cuenta que cuando el producto no localizó un hallazgo ni en la TC actual ni en la anterior (si aplica), el informe adjunto consistirá en una portada y una etiqueta.
 - El producto asigna automáticamente un identificador único a cada hallazgo, que permanece para todas las tomografías computarizadas disponibles del paciente.
 - El producto presenta los hallazgos en el informe ordenados (de menor a mayor) según el ID único asignado por el producto.
 - El producto solo puede detectar hallazgos en el páncreas con un eje mayor superior a 2 mm medido en vista axial y en el corte donde la lesión es más visible (mayor área 2D).
 - Si el visor lo permite, el producto ha implementado un método de sincronización compatible con DICOM para que, al desplazarse por las páginas del informe, el visor muestre simultáneamente la imagen original de la TC, en la Serie y número de corte correspondiente, indicado en cada página de seguimiento del informe.
 - Cuando sea compatible con el visor, el producto proporcionará una superposición de los hallazgos detectados en la tomografía computarizada original. Esta función se puede ocultar a discreción del usuario.
 - La superposición en la tomografía computarizada original solo aparecerá en la serie de tomografías computarizadas analizadas por el producto.
 - La superposición en la tomografía computarizada original solo aparecerá en la serie de tomografías computarizadas analizadas por el producto.
 - Los protocolos de imágenes de doble energía no serán procesados por el producto (motivo: afectan drásticamente a la distribución de la intensidad del estudio y, por lo tanto, al rendimiento. Estos protocolos se excluirán de manera similar a las colonografías).
 - Tenga en cuenta que SYCAI MEDICAL se instala como un código cifrado y compilado para evitar posibles ciberataques o vulnerabilidades abiertas. El producto utiliza protocolos de comunicación seguros y cifrados para protegerse contra ataques externos.

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@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. 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 indicadores de calidad de imagen no se cumple. 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.

Los requisitos y especificaciones enumerados en este capítulo pertenecen a las condiciones necesarias para la interoperabilidad para una ejecución satisfactoria del dispositivo médico. 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.
- Sycai requiere que el entorno de procesamiento en el que se instala el producto tenga al menos 16 GB de RAM disponible cuando hay una GPU compatible. En los casos en los que no hay ninguna GPU disponible y el sistema depende únicamente del procesamiento de la CPU, se recomiendan 32 GB de RAM o más para garantizar un rendimiento óptimo.
- El PACS en el que se instala SYCAI Medical debe tener un procesador de 64 bits (es decir, i5 6500 o superior). Debe ser compatible con la virtualización de CPU.
- Sycai requiere que el entorno de procesamiento en el que se instala el producto incluya una GPU NVIDIA compatible con CUDA con al menos 8 GB de memoria, preferiblemente 16 GB o más. Si no hay ninguna GPU disponible, la configuración preferida es una CPU Intel de 6.ª a 13.ª generación.
- SYCAI Medical requiere que el entorno de procesamiento en el que se instala el producto proporcione al menos 10 GB de almacenamiento disponible en la infraestructura del cliente para instalaciones basadas en la nube. Para instalaciones locales, se recomiendan 60 GB de almacenamiento disponible, con el uso de particiones dedicadas para garantizar el correcto funcionamiento del sistema y la gestión de datos.
- El PACS en el que se instale SYCAI Medical deberá permitir el envío de solicitudes desde el paquete de instalación de SYCAI a una URL externa para activar/desactivar la licencia.
- El PACS en el que se instale SYCAI Medical deberá ser compatible con Docker: Docker deberá estar instalado en el servidor. Para la instalación se requerirá la funcionalidad Docker Compose.
- El servidor PACS en el que se instale SYCAI Medical deberá tener una máquina virtual (VM) habilitada para SYCAI TECHNOLOGIES SL. Es deseable poder acceder de forma remota para ayudar en la instalación: se deben configurar cuentas VPN/AD para acceder al servidor del cliente a través de VPN/escritorio remoto.
- Se abrirán los siguientes puertos en la VM: 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)

Para garantizar la interoperabilidad entre SYCAI Medical® y PACS, SYCAI Medical® se somete a rigurosas pruebas internas, verificaciones y validaciones de conformidad con DICOM, lo que garantiza la compatibilidad con cualquier sistema que cumpla con el protocolo DICOM.

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

El producto está diseñado para detectar y reportar hallazgos radiológicos pancreáticos correspondientes a las siguientes categorías: neoplasia quística serosa (SCN), pseudoquistes, neoplasia papilar mucinosa intraductal (NPMI), neoplasia quística mucinosa (MCN), neoplasia sólida pseudopapilar (SPN), adenocarcinoma de páncreas (ADC), tumor neuroendocrino y metástasis. El análisis del producto no se extiende a otras categorías o subtipos de hallazgos y no clasifica los hallazgos en los subtipos especificados.

El dispositivo utiliza algoritmos avanzados para:

- **Detectar y marcar hallazgos:** automatiza la identificación de hallazgos conocidas e incidentales, incluyendo hallazgos sutiles u oportunistas.
- **Caracterizar hallazgos:** proporciona mediciones detalladas de los hallazgos (tamaño y volumen) y su localización anatómica precisa (cabeza, cuerpo o cola del páncreas).
- **Rastrear cambios a lo largo del tiempo:** realiza análisis longitudinales para monitorizar la evolución de los hallazgos en múltiples estudios del mismo paciente.

SYCAI MEDICAL está destinado a ser utilizado como una herramienta de lectura concurrente, de modo que los resultados de SYCAI MEDICAL estén disponibles en el momento de la evaluación y el diagnóstico.

SYCAI MEDICAL ofrece los siguientes beneficios clínicos:

- Aumenta la identificación de hallazgos pancreáticos incidentales.
- Monitoriza los cambios en el tamaño de los hallazgos a lo largo del tiempo mediante el 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 los hallazgos presentes en las pruebas de imagen de entrada. Este producto está pensado para ser utilizado en combinación con un PACS existente en el que se integrará SYCAI Medical®.

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

- Tamaño del hallazgo.
- Volumen del hallazgo.
- Localización del hallazgo encontrado (cabeza, cuerpo o cola del páncreas)
- Informe de seguimiento del paciente: en él se resume la información sobre un hallazgo específico en múltiples tomografías computarizadas realizadas al paciente a lo largo del tiempo. De esta manera, la información relativa al crecimiento relativo del hallazgo se estandariza a lo largo del seguimiento realizado al paciente.

SYCAI Medical se integra perfectamente con el PACS (sistema de archivo y comunicación de imágenes) del cliente, lo que garantiza una interoperabilidad fluida dentro del flujo de trabajo del hospital.

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

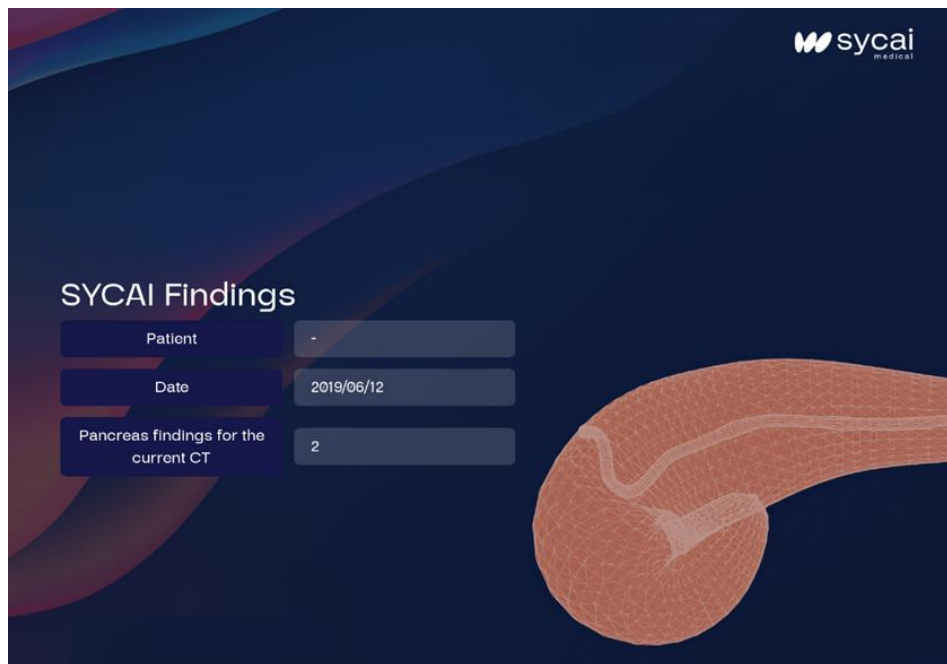


Figura 1: Ejemplo de portada. La identificación del paciente, la fecha del estudio y la cantidad de hallazgos del páncreas se incluyen como información para el usuario. Además, el símbolo del páncreas cambia de naranja a gris si no se detecta ningún hallazgo.

Sección Summary:

- Si el paciente tiene TC anteriores, se recuperan hasta **tres 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 de los anteriores.
- 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 un hallazgo no fue detectado por el producto en el estudio inmediatamente anterior ni en el actual, no se mostrará en la tabla resumen.
- Para cualquier hallazgo mostrado en la tabla resumen, si un hallazgo no se detecta en una de las TC mostradas al usuario, ND (no detectado) debe aparecer en la celda correspondiente a ese estudio.

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:

- **Posición** (cabeza, cuerpo o cola del páncreas).
- **Volumen (mm³) y medida del eje mayor (mm).**
- **Comparación:** si hay disponibles múltiples estudios de TC en el PACS, el informe compara el estudio previo con el actual, mostrando dos imágenes de cortes de TC con el hallazgo resaltado. La tabla incluye los mismos parámetros para ambas exploraciones, facilitando la comparación.
- **Desplazamiento sincronizado:** A medida que el usuario se desplaza por las páginas de seguimiento del informe, el producto muestra simultáneamente la imagen CT original

en la serie y el número de corte correspondientes a los que se hace referencia en el informe.


- **Superposición gráfica:** En la imagen CT original, se muestra una superposición gráfica directamente sobre el corte y la serie a los que se hace referencia, con la opción de alternar su visibilidad.

Finding P1
Showing results of **current** and **prior** CT scans

	Current 2018/07/28	Prior 2014/08/02
Series Number / Slice Number	6 / 121	7 / 120
Position (head, body, tail)	Head	Head
Volume (mm ³)	13054.5	7374.4
Major Axis (mm)	35.0	26.8


If a finding spans two anatomic regions, the position (head/body/tail) is assigned based on the region with the greater pancreatic volume affected by the finding.

Figura 3: Ejemplo de las páginas de hallazgos incluidas en el informe. Esta página puede mostrar una o dos TCs dependiendo de si se encuentra un estudio previo del paciente en el PACS.



Finding P2

Showing results of **current** and **prior** CT scans

	Current	2015/04/02	Prior
			NO PREVIOUS CT SCAN AVAILABLE
Series Number / Slice Number	2 / 310		
Position (head, body, tail)	Body		
Volume (mm ³)	21184.9		
Major Axis (mm)	43.6		

If a finding spans two anatomic regions, the position (head/body/tail) is assigned based on the region with the greater pancreatic volume affected by the finding.

Figure 4: Ejemplo de la página de hallazgos cuando se detectó un hallazgo en la tomografía computarizada actual y no en la 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 el análisis de tomografías computarizadas (TC). Ha demostrado una sensibilidad del **96,2% ± 1,0** y una especificidad del **88,3% ± 0,9** en pruebas de imágenes de TC para la detección de hallazgos pancreáticos. La tasa de falsos negativos en la detección es del **3,8%**, lo que indica la proporción de lesiones no detectadas por el producto en comparación con las encontradas por los radiólogos durante la evaluación clínica. La tasa de falsos positivos en la detección es del **11,7%**.

Además, el producto ha demostrado las siguientes métricas en la detección de ciertas características de los hallazgos pancreáticos:

- Precisión en la detección de la localización correcta de los hallazgos detectados, diferenciados entre cabeza, cuerpo o cola del páncreas: 85,0% ± 1,0%
- Desviación media en las mediciones de tamaño de los hallazgos: 12,8% ± 4,0%
- Desviación media en las mediciones de volumen de los hallazgos: 20,5% ± 5,4%
- Precisión en la detección de alertas para hallazgos que crecen más de 5 mm en menos de 2 años: 86% ± 1,4%
- Precisión en la identificación del mismo hallazgo en TC consecutivas pertenecientes al mismo paciente: 90,0% ± 1,7%

Todos los intervalos de confianza proporcionados con estas métricas se calcularon siguiendo el método de “intervalos de confianza al 95%”, utilizando un valor z estándar de 1,96, de acuerdo con el estado del arte.

Estas métricas se obtuvieron durante una validación clínica que incluyó validación externa de hasta cuatro hospitales y clínicas diferentes en varias ciudades, con un total de hasta 399 pacientes y 739 estudios de TC correspondientes a los siguientes protocolos definidos en la Sección 3.1: Abdominal, toracoabdominal, abdominopélvico, pancreático, uro-TC y escáner abdominal o equivalente. El 80% de estos estudios pertenecen a estudios de contraste siendo el tiempo de inyección y flujo relativo al tipo de estudio y fase utilizada para cada unidad de muestra.

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

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

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

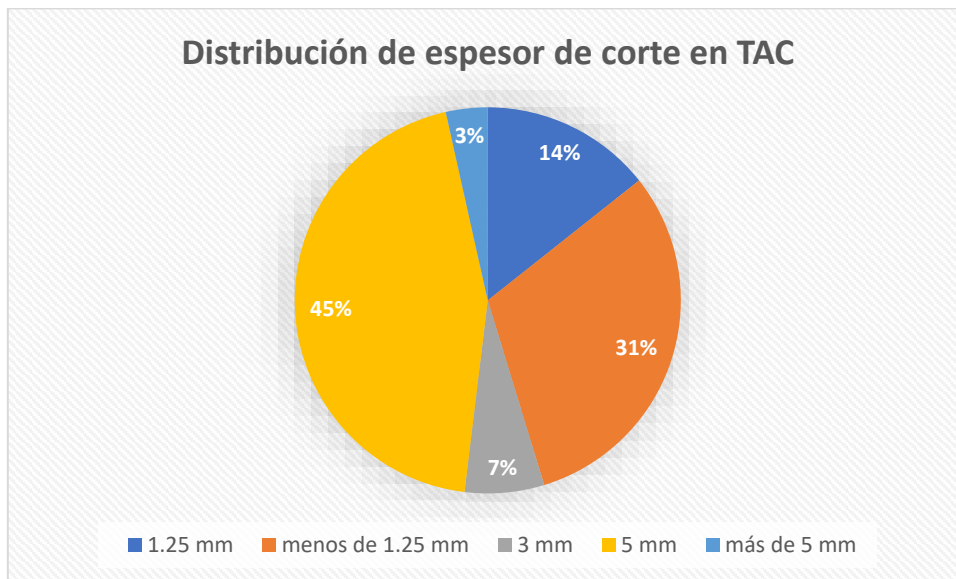
$$PPV = \frac{TP}{TP + FP}$$

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

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)

Además, los estudios incluidos en el conjunto de datos utilizado para validar este dispositivo médico tienen la siguiente distribución en términos de espesor de corte.



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 3000 estudios de tomografía computarizada (TC), pertenecientes a la siguiente proporción de pacientes diagnosticados / no diagnosticados:

- Estudios con hallazgos pancreáticos: 77%
- Estudios de control: 23%

Todos los hallazgos pancreáticos objetivo estaban representados en el conjunto de datos de entrenamiento, como se muestra en el siguiente gráfico:



8. Cambios respect a la release anterior

Las siguientes funciones se han incluido o modificado en esta versión del producto:

Feature	Update in SWR 2.6.0
Detection	Se incluye la detección de hallazgos sólidos.
Characterization	No se reporta la presencia de calcificaciones. No se reporta la variación en el tamaño del hallazgo entre la TC actual y la anterior.
Overlay	Se incluye un nuevo modo de visualización que muestra el hallazgo como una superposición en el TC original, que el usuario puede ocultar cuando quiera.
Synchronized scrolling	A medida que el usuario se desplaza por las páginas de seguimiento del informe, el producto muestra simultáneamente la imagen CT original en la serie y el número de corte correspondientes a los que se hace referencia en el informe.