



Segunda Opinión® Sistema de Software CAdE - Cliente

Detección asistida por computadora para radiografías dentales

MANUAL DEL USUARIO Y software de ETIQUETADO

Versión 2



Fabricante: Pearl Inc.
9200 W Sunset Blvd. Ste 430
West Hollywood, CA 90069



Basic UDI-DI: ++D087SECONDOPINION2H8
UDI-DI – (01)00860003567920
Labeler Identification Code (LIC): D087
Model Identifier: SECONDOPINION2
Check Character: H8

Agosto de 2025

La información contenida en este documento es propiedad exclusiva de Pearl Inc.
Todo uso no autorizado y/o reproducción del contenido de este documento está estrictamente prohibido.
Copyright © 2022 de Pearl Inc., California, EE. UU. Todos los derechos reservados.



Representación global



Alpa Medical Srls
Via Chimienti 8, 72100 Brindisi, ITALIA
amministrazione@alpamedical.com
00007276 IT-AR



Importador de la Unión Europea

MedEnvoy Global BV
Prinses Margrietplantsoen 33 | Suite 123
2595 AM The Hague | The Netherlands
www.MedEnvoyGlobal.com



Importador del Reino Unido

MedEnvoy UK Limited
85, Great Portland Street
First Floor London, W1W 7LT
United Kingdom
www.MedEnvoyGlobal.com



Importador de Suiza

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland
www.MedEnvoyGlobal.com

Arabia Saudita

Establecimiento Comercial Sarfida
4196 prince Saud Bin Mohamed Bin Muqrin
Road
Ciudad: Riyadh
Código Postal: 6752-13516
País: Reino de Arabia Saudita
Número de teléfono: 009660112293025
Número de fax :00966011229302
ceo@sarfidapharma.com



AJW Technology Consulting GmbH
Düsseldorf, Zweigniederlassung Zürich
Kreuplatz 2,
8032 Zürich, Suiza
swissrep@ajwtech.com

Australia

PharmaDEV Consulting Pty Ltd
Nivel 12, 95 Pitt Street, Sídney 2000, Nueva
Gales del Sur, Australia
wardjp@ajwtech.com

Nueva Zelanda

PharmaDEV Consulting Pty Ltd
Nivel 10, 21 Queen Street, Auckland 1010,
Nueva Zelanda
wardjp@ajwtech.com



Alpa Medical Ltd
29 Rowner Crescent,
Sherfield-On-Loddon
Hampshire, RG27 0SW
Reino Unido

Brasil

PASSROD Importação e Exportação de
Produtos para Saúde LTDA - ME
Rua José Jaime Delibo, 160 – Nova Aliança
Ribeirão Preto/ SP - Brasil - CEP: 14026-
563
Phone/Fax. 55 16 3421-8488

Argentina, Colombia, Bahréin, Egipto, India, Indonesia, Israel, Jordania, Filipinas, Qatar, Sudáfrica, Corea del Sur, Singapur, Turquía, Emiratos Árabes Unidos

Freyr Inc, 150 College Road West,
Suite 102, Princeton, New Jersey 08530,
Estados Unidos



ÍNDICE

1.	Información del manual	4
1.1.	Versión	4
1.2.	Propósito	4
1.3.	Público objetivo	4
1.4.	Cómo obtener una copia impresa de este manual.....	5
1.5.	Cumplimiento normativo.....	5
2.	Etiquetado del dispositivo de Segunda Opinión®	5
2.1.	Breve descripción del dispositivo	5
2.2.	Indicaciones de uso.....	6
2.3.	Contraindicaciones.....	6
2.4.	Requisitos previos	6
2.5.	Advertencias.....	7
2.6.	Efectos adversos	8
2.7.	Uso previsto	8
2.8.	Población de usuarios prevista	8
2.9.	Población de pacientes prevista	8
2.10.	Fuentes de datos radiológicos compatibles.....	9
2.11.	Requisitos de hardware	9
3.	Información del producto	11
3.1.	Contenido del producto	11
3.2.	Principios de funcionamiento	11
4.	Instrucciones de instalación de Segunda Opinión®	11
4.1.	Requisitos del sistema	11
4.2.	Instalación	11
4.3.	Registro	11
4.4.	Actualizaciones	12
4.5.	Acceso al manual y visualización de la etiqueta del producto.....	12
5.	Instrucciones de funcionamiento de Segunda Opinión®	13
5.1.	Descripción del usuario: Cómo funciona Segunda Opinión®	13
5.2.	Primeros pasos	13
8.	Servicio y mantenimiento	28
9.	Asistencia técnica.....	28



1. Información del manual

1.1. Versión

Este manual está destinado a la utilización correcta y segura de *Segunda Opinión*® v2. El código de barras GTIN que indica el número de versión del software al que pertenece este manual se muestra a continuación:



(01)00860003567920(8012)1.0

1.2. Propósito

Este manual proporciona instrucciones para el funcionamiento del software *Segunda Opinión*® del cliente de acuerdo con su función y uso previsto.

1.3. Público objetivo

Este manual está destinado a cualquier persona que utilice, mantenga o resuelva problemas del dispositivo de software *Segunda Opinión*® del cliente.



1.4. Cómo obtener una copia impresa de este manual

Para recibir una copia impresa de este manual, envíe una solicitud a Pearl Inc. a support@hellopearl.com, que incluya el nombre de su organización, la dirección completa, el nombre del producto para el cual está solicitando un manual y su versión de software. Pearl Inc. le enviará una versión impresa del manual a través del servicio postal.

1.5. Cumplimiento normativo

Segunda Opinión® cumple con los requisitos reglamentarios siguientes:

- EN ISO 13485:2016 - Dispositivos médicos – Sistemas de gestión de la calidad.
- Requisitos de los sistemas de gestión de la calidad para fines regulatorios, FDA 21 CFR Parte 820 titulada Regulación del sistema de calidad (QSR).
- Reglamento de Dispositivos Médicos de la EU (EU) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre dispositivos médicos (MDR).
- Regulación australiana de productos terapéuticos (dispositivos médicos) de 2002.
- Regulación canadiense de dispositivos médicos SOR 98-282.
- Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos de Salud (MHRA) UK MDR 2002 y Ley de Medicamentos y Dispositivos Médicos de 2021.
- Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil (ANVISA)
- Ordenanza suiza sobre dispositivos médicos (MedDO).
- Ley de Portabilidad y Responsabilidad del Seguro de Salud (HIPAA).
- Reglamento General de Protección de Datos (UE) 2016/679 (GDPR).

2. Etiquetado del dispositivo de *Segunda Opinión*®

2.1. Breve descripción del dispositivo

Segunda Opinión® es un dispositivo de software de detección asistida por computadora (CADE) destinado a ayudar a los profesionales de la salud dental a leer radiografías intraorales. Se trata de una aplicación de software patentada, que ha sido diseñada para procesar radiografías intraorales y localizar automáticamente la evidencia presuntiva de cinco características patológicas y cinco no patológicas que pueden presentarse en ellas.

Segunda Opinión® consta de tres componentes:

- Aplicación en el consultorio o interfaz de usuario del cliente (“Cliente”)
- Interfaz de programación de aplicaciones (“API”)
- Modelos de visión por Computadora (“Modelo de CV”, “Modelos de CV”)



El cliente reside en el consultorio del médico. Los modelos de API y CV residen en una plataforma de computación en la nube alojada por Amazon Web Services Inc. ("AWS"), donde se lleva a cabo el procesamiento de radiografías.

Los resultados se muestran en un monitor de computadora en el consultorio del médico para que los revise un odontólogo. Se le indica al usuario que primero evalúe cada radiografía de la manera visual convencional y luego vuelva a examinar la radiografía utilizando *Segunda Opinión*® antes de hacer un diagnóstico final.

2.2. Indicaciones de uso

Segunda Opinión® es un software de detección asistida por computadora ("CAdE") para identificar y marcar regiones en relación con presuntos hallazgos dentales que incluyen: caries, pérdida de hueso, discrepancia en el margen de una restauración existente, cálculo, radiolucidez periapical, ligamento periodontal ensanchado, corona (metal, incluyendo circonio, y no metal), empaste (metálico y no metálico), canal radicular, puente e implantes.

Está diseñado para ayudar a los profesionales de la salud dental a revisar las radiografías de mordida o interproximales, periapicales y panorámicas de dientes permanentes en pacientes de 12 años de edad o más como un segundo lector.

2.3. Contraindicaciones

No debe usarse con pacientes menores de 12 años.

2.4. Requisitos previos

2.4.1. *Para operar Segunda Opinión® de forma segura y de acuerdo con su finalidad prevista, se deben cumplir los siguientes requisitos previos:*

- El usuario ha leído y entendido el uso previsto, las advertencias y las instrucciones de funcionamiento incluidas en este Manual del usuario.
- El usuario tiene un conocimiento general de cómo usar una computadora personal que ejecuta uno de los sistemas operativos compatibles enumerados en la sección Información de referencia a continuación.
- Segunda Opinión® se ha instalado correctamente de acuerdo con las instrucciones de la Sección 4 de este Manual del usuario.



2.5. Advertencias

- PRECAUCIÓN: *Segunda Opinión*® NO PRETENDE OFRECER UNA EVALUACIÓN DE DIAGNÓSTICO. Siempre se requiere una investigación clínica adicional de cualquier posible característica patológica y no patológica detectada que pueda aparecer en las radiografías.
- *Segunda Opinión*® se debe utilizar con el examen oral visual y táctil y la evaluación del riesgo del paciente.
- Los usuarios deben confirmar regularmente que la computadora en la que funciona el software *Segunda Opinión*® del cliente está libre de virus o malware.
- Los usuarios deben confirmar regularmente que el software *Segunda Opinión*® del cliente se ha actualizado con los últimos parches de seguridad.
- No utilice el software *Segunda Opinión*® sin la capacitación adecuada. Se requiere capacitación del operador y revisión del manual del usuario de *Segunda Opinión*® antes de usar el sistema.
- El sistema *Segunda Opinión*® puede hacer una detección y resaltar una región donde no existe ninguna característica patológica o no patológica. Los usuarios siempre deben ejercitar sus habilidades interpretativas profesionales al revisar las regiones que han sido detectadas por *Segunda Opinión*®.
- Es posible que *Segunda Opinión*® no detecte ni marque todas las regiones que son indicativas de una patología. Los usuarios siempre deben ejercitar sus habilidades interpretativas profesionales para determinar si las características patológicas y no patológicas que justifiquen la atención clínica están presentes en las radiografías procesadas por *Segunda Opinión*®.
- La efectividad y la seguridad se han establecido solo para las detecciones en imágenes radiográficas interproximales, periapicales y panorámicas. Cualquier característica detectada y resaltada en los tipos de radiografías que no sean interproximales, periapicales y panorámicas, no puede ser utilizada por el médico para ayudar en las evaluaciones radiográficas. *Segunda Opinión*® despliega un modelo de CV que clasifica las radiografías enviadas en tipos: interproximales, periapicales, panorámicas y otras. Si una imagen está categorizada como Otra, el software *Segunda*



Opinión® del Cliente mostrará un mensaje al usuario indicando que el tipo de imagen no es compatible.

- Todas las imágenes enviadas para el procesamiento de *Segunda Opinión*® deben ser JPEG, RVG, DCM, TIFF, PNG y DIC. Es posible que *Segunda Opinión*® no funcione correctamente si se envía una imagen en un formato no compatible.

2.6. Efectos adversos

No se conocen riesgos directos relacionados con el uso del dispositivo para la seguridad o la salud del usuario o del paciente. Los pacientes no tienen contacto directo con el dispositivo. Los riesgos inherentes indirectos son: (a) es posible que el dispositivo no detecte las características patológicas o no patológicas que se presentan en las radiografías (detecciones de falsos negativos); y (b) que el dispositivo detecte características patológicas o no patológicas que de hecho se presentan en las radiografías (lecturas falsas positivas). Estas posibilidades están claramente explicadas en el apartado de advertencias incluido en el etiquetado del dispositivo. El funcionamiento adecuado del dispositivo se explica en las instrucciones de uso impresas en este manual. El resultado de *Segunda Opinión*® es uno de varios insumos que los médicos emplean en su toma de decisiones; Las decisiones diagnósticas finales representan las evaluaciones y juicios de los médicos derivados de estos diversos insumos.

2.7. Uso previsto

Segunda Opinión® es un software independiente basado en la nube que analiza imágenes de radiografías mediante técnicas de aprendizaje automático para detectar, categorizar y resaltar regiones de interés (ROI) sospechosas. Cualquier ROI sospechosa detectada por *Segunda Opinión*® se asigna a una o más características patológicas o no patológicas. El dispositivo está diseñado para su uso como una ayuda de lectura simultánea para los profesionales de la salud dental y no debe usarse como un dispositivo independiente.

2.8. Población de usuarios prevista

Los usuarios previstos de *Segunda Opinión*® son odontólogos en diversos ámbitos, incluida la atención primaria (p. ej., consultorio dental familiar, odontología hospitalaria y organizaciones de servicios dentales), especialistas dentales, radiólogos orales maxilofaciales que revisan radiografías en estos ámbitos.

Segunda Opinión® está diseñado para su instalación en clínicas dentales, consultorios de organizaciones de servicios dentales y proveedores de seguros dentales en sistemas informáticos listos para usar que ejecutan Microsoft Windows 7+ o a través de la integración de una API con sistemas de gestión de consultorios de terceros y software de sensores de rayos X.

2.9. Población de pacientes prevista



El dispositivo se puede utilizar para evaluar radiografías de pacientes dentales, de 12 años o más, con dientes permanentes.

2.10. Fuentes de datos radiológicos compatibles

Segunda Opinión® puede procesar radiografías intraorales. Las radiografías se pueden adquirir en una amplia gama de sistemas de radiografías dentales de diferentes fabricantes. Las radiografías se almacenan en servidores de la red de consultorios clínicos mediante sistemas de almacenamiento digital. Actualmente, el sistema admite varios formatos de imagen comunes, incluidos JPEG, RVG, DCM, TIFF, PNG y DIC.

2.11. Requisitos de hardware

Requisitos de la computadora	
<i>Arquitectura del procesador</i>	Intel
<i>Procesador mínimo</i>	Pentium 4
<i>Memoria interna mínima</i>	2 Gigabytes
<i>Espacio mínimo en disco</i>	250MB
<i>Sistema operativo</i>	Microsoft Windows 10 o superior

La relación de *Segunda Opinión*[®] con los componentes locales y en red dentro del consultorio dental y la nube se ilustra en la *Figura 1*, a continuación.

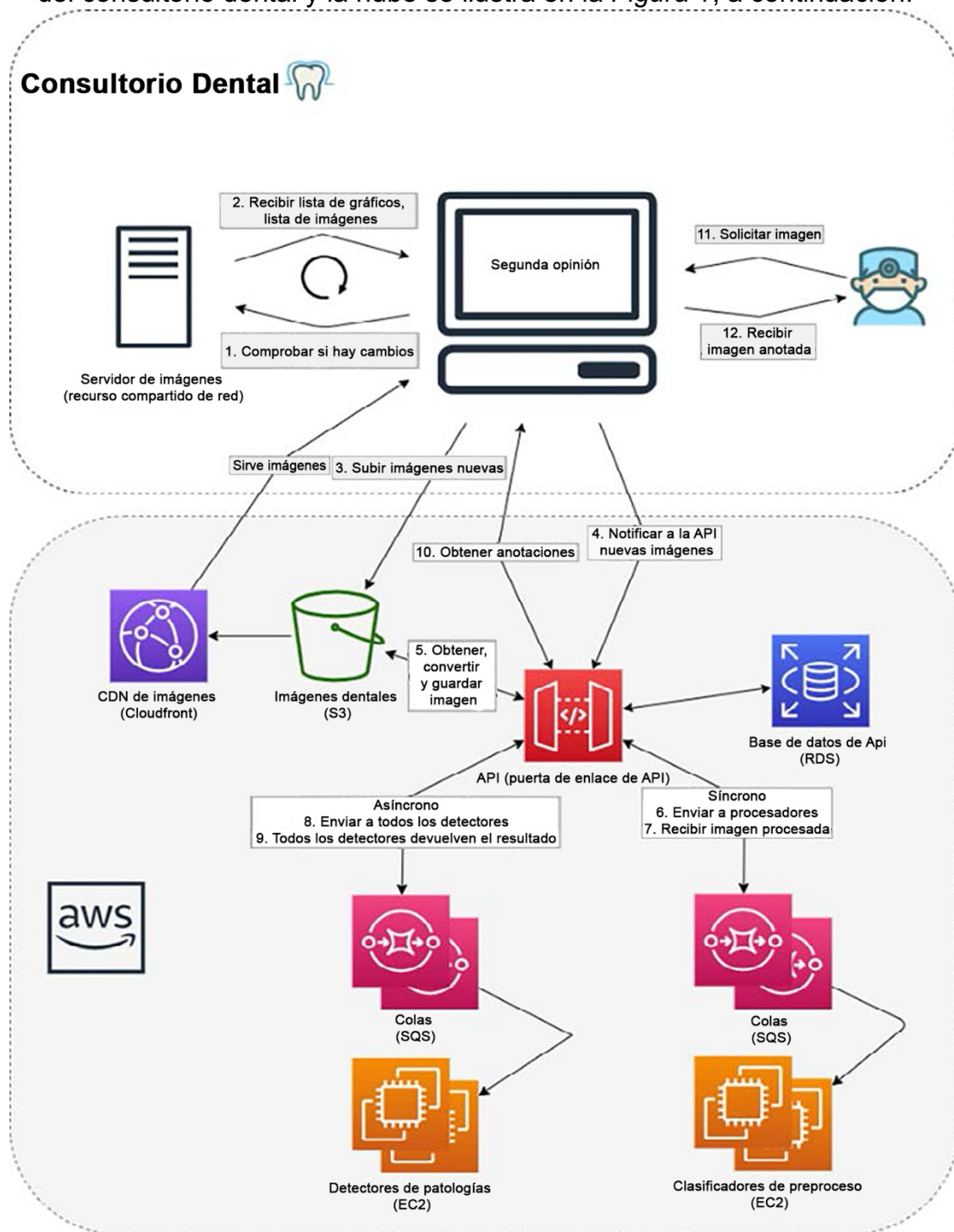


Figura 1



3. Información del producto

3.1. Contenido del producto

Segunda Opinión® Cliente.

3.2. Principios de funcionamiento

Después de la instalación, el software *Segunda Opinión*® Cliente se conecta a la API de *Segunda Opinión*® basada en la nube. Para enviar exámenes al dispositivo, primero se seleccionan las imágenes radiográficas en *Segunda Opinión*® Cliente. Para procesar las radiografías, *Segunda Opinión*® Cliente debe estar conectado a Internet. El software *Segunda Opinión*® Cliente envía las radiografías de forma segura a través de Internet a servidores en la nube para su procesamiento. A continuación, la API genera inmediatamente un informe de resultados y las detecciones asociadas. A continuación, las detecciones se pueden ver en la interfaz de usuario del cliente de *Segunda Opinión*® Cliente. Para realizar un análisis, *Segunda Opinión*® Cliente debe estar autorizado con credenciales de inicio de sesión de cuenta válidas (nombre de usuario y contraseña), que se habrían configurado al registrarse.

4. Instrucciones de instalación de *Segunda Opinión*®

Advertencia: Pearl recomienda que la instalación y los cambios del sistema sean realizados por personas familiarizadas con los sistemas de TI en los que se ejecuta *Segunda Opinión*®.

4.1. Requisitos del sistema

Para utilizar el dispositivo de *Segunda Opinión*® necesitará lo siguiente:

- Una computadora con Microsoft Windows 10 o posterior.
- Una conexión a Internet que funcione.

Los requisitos específicos de hardware de la computadora se pueden encontrar en la Sección 2.11 de este Manual del usuario.

4.2. Instalación

La descarga y configuración del paquete de instalación de *Segunda Opinión*® se realiza en <http://secondopinion.hellopearl.com>

4.3. Registro

Para usar *Segunda Opinión*®, se requiere una combinación de nombre de usuario y contraseña. La compra exitosa de *Segunda Opinión*® habrá resultado en la creación de una cuenta.



Después de la instalación, *Segunda Opinión*® se puede iniciar ejecutando el archivo “**Second Opinion Desktop.exe**” en la carpeta de instalación.

El cliente iniciará la aplicación y solicitará un nombre de usuario y una contraseña válidos. Complete las credenciales en los campos correspondientes y pulse “OK”. Se requiere una conexión a Internet para que *Segunda Opinión*® Cliente verifique las credenciales.

4.4. Actualizaciones

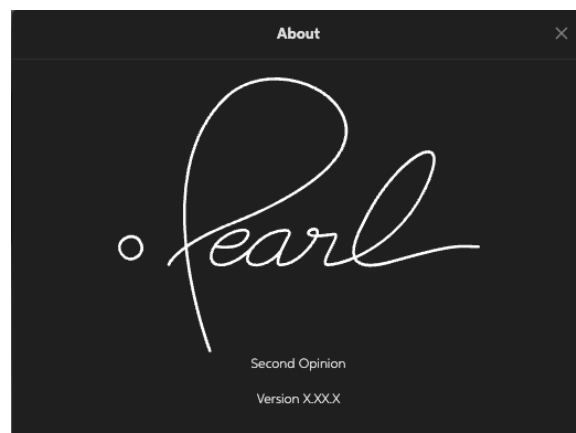
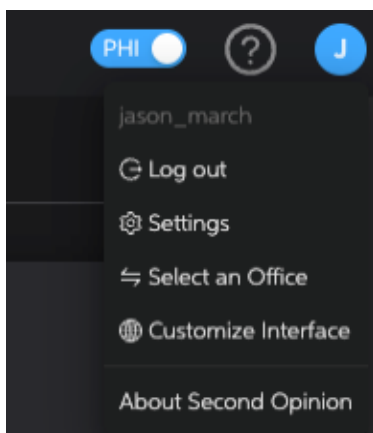
Cada vez que se inicia *Segunda Opinión*® Cliente, o cada tres minutos, el software comprueba si hay una actualización de software disponible. Cuando se encuentra una versión actualizada del software, *Segunda Opinión*® Cliente descargará automáticamente el nuevo software y alertará al usuario.

Para instalar la actualización, cierre y reinicie la aplicación.

4.5. Acceso al manual y visualización de la etiqueta del producto

Segunda Opinión® viene cargado con una copia electrónica actualizada del manual del usuario, a la que se puede acceder haciendo clic en el botón “Ayuda” en la barra de herramientas de la aplicación, ubicada en la parte superior derecha de la interfaz de la aplicación. El botón “Ayuda” se indica con un icono de signo de interrogación inscrito en un círculo.

Segunda Opinión® cuenta con una etiqueta oficial del producto que puede consultarse desde el menú del perfil de usuario situado en la esquina superior derecha de la aplicación y, a continuación, seleccionando “Acerca de *Segunda Opinión*®”.





5. Instrucciones de funcionamiento de *Segunda Opinión*®

5.1. Descripción del usuario: Cómo funciona *Segunda Opinión*®

El sistema de *Segunda Opinión*® consta de tres partes: aplicación en el consultorio (*Segunda Opinión*® Cliente) o Interfaz de usuario (“UI”), Interfaz de programación de aplicaciones (“API”) y Visión por computadora.

Segunda Opinión® Cliente está monitoreando continuamente un recurso local (o en red) donde se almacenan radiografías dentales (consulte la Sección 2.4 para obtener una lista de los tipos de imágenes compatibles). Una vez que se detectan nuevas imágenes, el software *Segunda Opinión*® Cliente invoca API basadas en la nube que envían las imágenes a Computer Vision Models (“Modelo de CV”, “Modelos de CV”) para su procesamiento. Los metadatos que producen estos modelos de CV describen la naturaleza y la ubicación de las características patológicas o no patológicas detectadas que pueden aparecer en las radiografías.

A continuación, esta información de metadatos se reenvía a *Segunda Opinión*® Cliente, que la procesa para su visualización y revisión dentro de la interfaz de usuario del cliente. Cualquier posible característica patológica o no patológica que se detecte aparecerá como máscaras codificadas por colores superpuestas a la radiografía original.

Todo el proceso descrito anteriormente tarda de cinco a diez segundos en completarse.

Segunda Opinión® CADe detecta posibles características patológicas o no patológicas en función de su apariencia visual. Las características se detectan porque se parecen mucho a las características conocidas presentes en las radiografías utilizadas para entrenar los modelos de CV de *Segunda Opinión*®.

El sistema puede ayudar al facultativo a minimizar los descuidos de observación mediante la identificación de regiones que pueden justificar una revisión más meticulosa.

El software *Segunda Opinión*® se puede usar sólo como ayuda para detectar ciertas características patológicas o no patológicas potenciales que pueden aparecer en las radiografías interproximales, periapicales y panorámicas. No debe usarse como ayuda en el diagnóstico o la interpretación radiográficos.

5.2. Primeros pasos

Siga las instrucciones a continuación para comenzar a usar *Segunda Opinión*® Cliente.

5.2.1. Iniciar la aplicación

Para iniciar el software *Segunda Opinión*® Cliente, abra el menú Inicio del sistema operativo y haga clic en el botón Todos los programas/Todas las aplicaciones para mostrar una lista de todas las aplicaciones instaladas. Haga clic en la aplicación *Segunda Opinión*® para abrirla.

5.2.2. Inicio de sesión

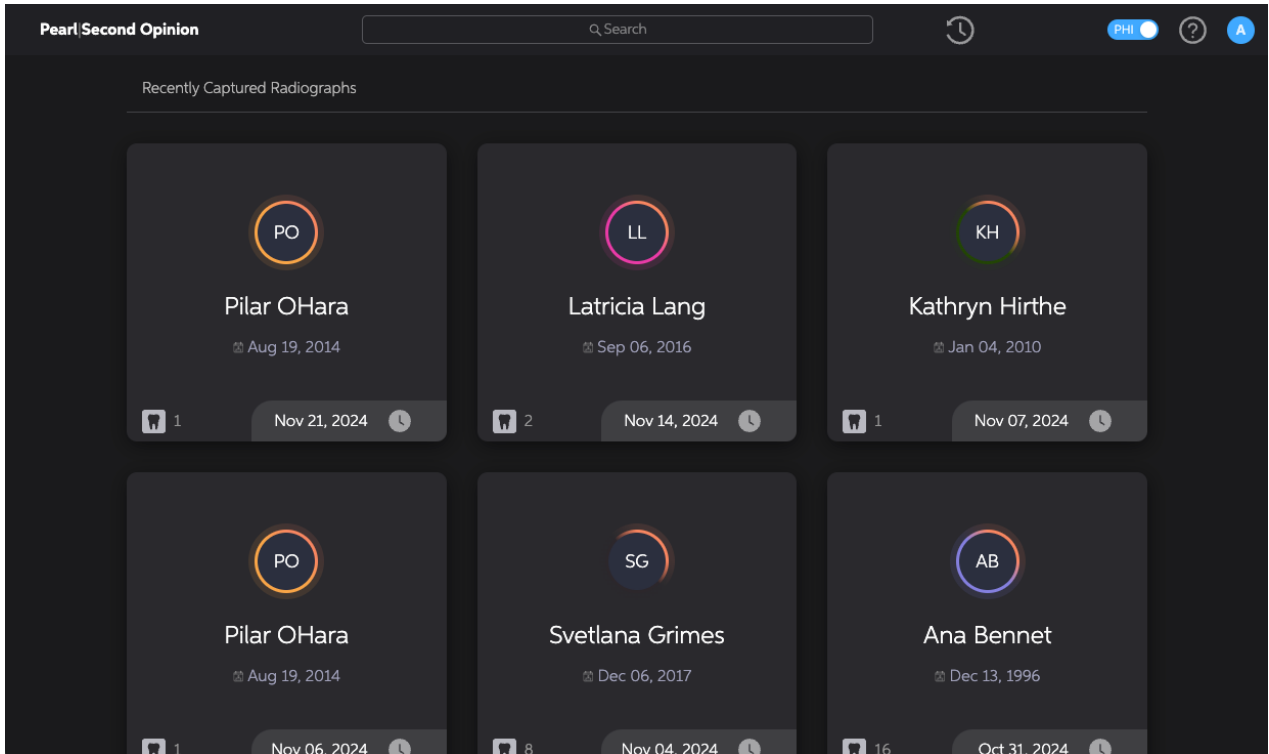
En la ventana de inicio de sesión, ingrese el Nombre de usuario y la Contraseña, después presione Entrar.



Nota: por motivos de seguridad, la contraseña la emite el administrador del sistema.

5.2.3. **Pantalla de inicio**

Cuando se inicia la aplicación, se mostrará la pantalla de inicio en la ventana de la interfaz de usuario.



Para buscar las radiografías de un paciente, se proporciona una barra de búsqueda. Para volver a las radiografías recientes, puede seleccionar el icono de “Recientes” (flecha circular) a la derecha de la barra de búsqueda.

5.2.4. **Interfaz customizada**

Los formatos de hora e idiomas disponibles de la aplicación *Segunda Opinión*® se ubican dentro de la sección Interfaz customizada, que está disponible en el menú desplegable de perfil de usuario cuando se desliza el ratón por encima de la inicial del usuario en la esquina superior derecha de la aplicación.



5.2.5. Navegación por registros de pacientes

Para cargar imágenes de la visita de un paciente, haga clic en la historia clínica del paciente.

Los gráficos son grupos de imágenes capturadas para un identificador de paciente específico en una fecha específica. La lista de gráficos se completa en orden cronológico. Se puede acceder a las radiografías recién capturadas desde la parte superior izquierda de la lista. La aplicación puede apilar automáticamente las imágenes que se reconocen como el mismo tipo de imagen cuando se importan a *Segunda Opinión*®.

5.2.6. Búsqueda de gráficos específicos

La barra de búsqueda sobre la lista de gráficos se puede utilizar para buscar gráficos por identificador de paciente, fecha o combinación de los mismos.

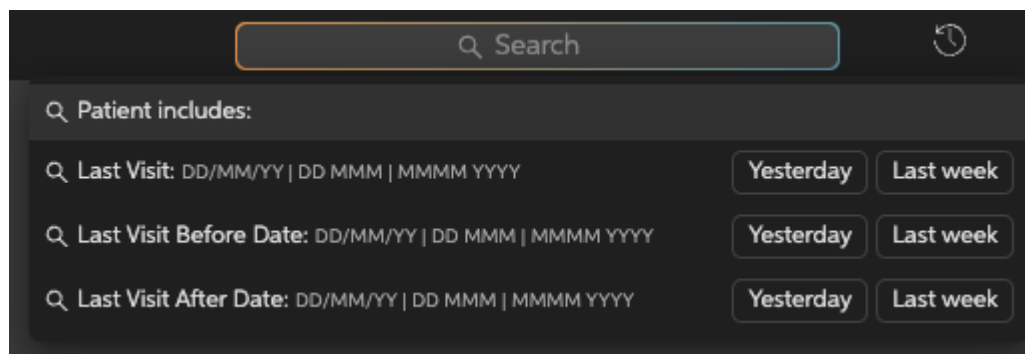


Imagen 4. Uso de la búsqueda para encontrar todas las radiografías para un identificador de paciente específico.

5.2.7. Pantalla de imagen típica

Cuando selecciona un diagrama de paciente, se mostrará automáticamente una radiografía de la última sesión de imágenes a tamaño completo. Aparecerán más radiografías hechas en la misma fecha como imágenes en miniatura en la tira de película de la izquierda para facilitar la selección. Las radiografías capturadas en fechas anteriores se agruparán por fecha de captura radiográfica y se podrá acceder a ellas en las pestañas de la parte superior de la pantalla.

Las radiografías en el panel de visualización de radiografías se escalarán para que



quepan dentro del panel. A la derecha de la pantalla de visualización de radiografías, el índice de condiciones presenta una lista de todas las posibles características patológicas y no patológicas que *Segunda Opinión®* ha detectado.

Dentro del panel de visualización de radiografías, las detecciones anotadas se superponen a la radiografía original para indicar las regiones donde aparecen las características detectadas. Para resaltar la región en la que se ha detectado una característica, el usuario puede pasar el cursor por encima de la detección. Los usuarios también pueden resaltar una región que contenga una característica detectada al pasar el cursor sobre la característica correspondiente en el Índice de condiciones.



Los usuarios pueden limitar las características detectadas que se muestran y enumeran mediante el control deslizante de sensibilidad/especificidad, los conmutadores de patología/no patología en la parte superior del Índice de condiciones y las casillas de verificación junto a las etiquetas. Estas funcionalidades se tratarán más adelante en este Manual del usuario.

Para acceder y cargar rápidamente un gráfico diferente, los usuarios pueden usar la barra de búsqueda, pulsar el icono de gráficos recientes (a la derecha de la barra de búsqueda) o pulsar la flecha hacia atrás junto al nombre del gráfico actual para volver a los resultados anteriores.

Una barra de herramientas vertical a lo largo de la parte superior derecha del panel de visualización de radiografías incluye cinco herramientas para manipular la apariencia de la radiografía en el panel de visualización de radiografías. Enumeradas de arriba a abajo tal como aparecen en la barra de herramientas, estas herramientas y sus iconos correspondientes son:



- **Pantalla completa** (): expandir la imagen a la ventana de visualización completa
- **Restablecer** (): restablecer los controles de imagen
- **Modo de edición** (): alternar el modo de edición
- **Mediciones** (): alternar visualización de mediciones
- **Herramienta de medición** (): mide la distancia entre dos puntos
- **Afectados** (): alternar visualización de superposición del diente afectado
- **Partes de dientes** (): alternar visualización de superposición de partes de dientes
- **Brillo** (): ajustar brillo
- **Contraste** (): ajustar contraste
- **Zoom** (): acercar y alejar
- **Invertir** (): invertir colores
- **Rotar** (): rotar la orientación de la imagen
- **Invertir** (): invertir la orientación de la imagen
- **Vista mejorada de Pearl** (): enfocar o desenfocar imágenes

Para acceder a una de estas herramientas, basta con utilizar el ratón para hacer clic en su icono con el ratón.

Este Manual del usuario explica estas funcionalidades de ajuste de imagen con mayor detalle más adelante.

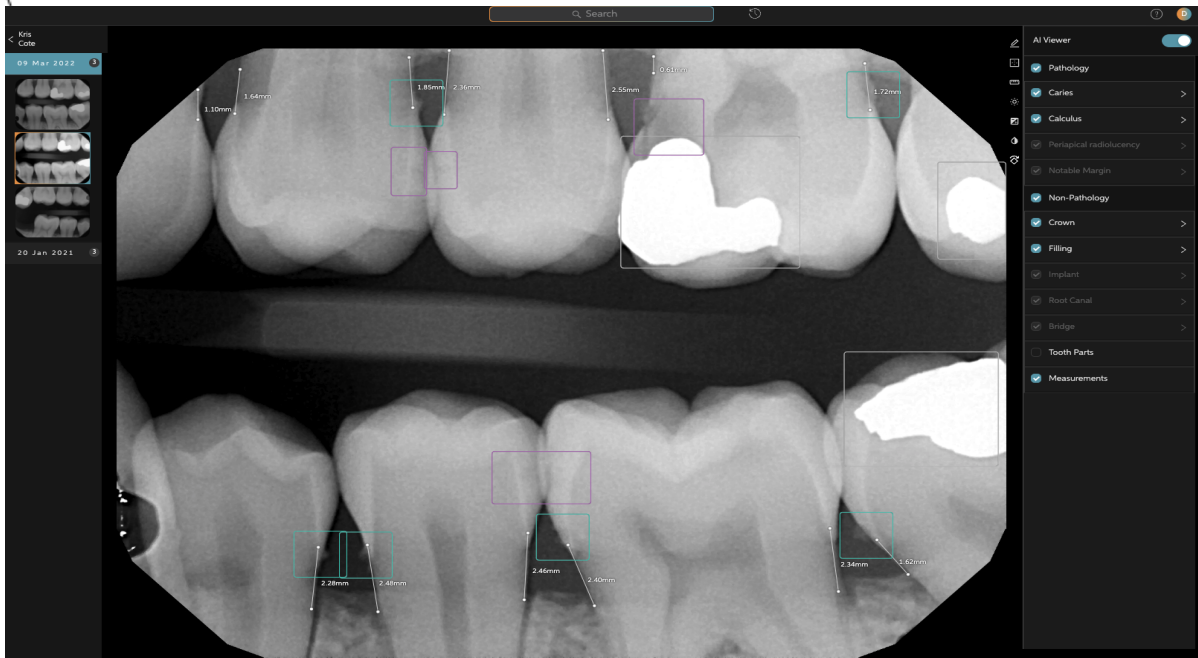
5.2.8. Comparación (A/B)

La herramienta de comparación (A/B) permite que el usuario vea dos imágenes del mismo paciente de forma simultánea (una al lado de otra) para hacer comparaciones con fines de análisis clínico y formación. Cuando esté en modo comparación, tendrá la capacidad de ver e interactuar con cada imagen individual.

5.2.9. Tira de película del selector de imágenes

Cuando se carga un gráfico, aparecen todas las radiografías de la historia clínica del paciente a la izquierda del panel de visualización de radiografías en una tira de película en miniatura. Cada fecha de captura radiográfica sirve como una carpeta expandible y anota el número de imágenes que contiene.

Para seleccionar una imagen para visualizarla en el panel de visualización de radiografías, utilice el ratón para hacer clic en su tira de película en miniatura. Los usuarios también pueden desplazarse entre imágenes pulsando las teclas de flecha hacia arriba y hacia abajo del teclado.



5.2.10. Cómo leer los resultados

Segunda Opinión® aplica cuadros delimitadores o segmentaciones alrededor de todas las posibles características patológicas y no patológicas que detecta. Estas detecciones están codificadas por colores según la confianza del sistema en la precisión de una detección. Los usuarios deben comprender cómo *Segunda Opinión*® evalúa la precisión de una detección para hacer un uso informado de sus capacidades de detección.

La confianza del sistema está determinada por la especificidad del discernimiento requerido para realizar una detección. Las detecciones en las que el sistema tiene más confianza son aquellas realizadas cuando se requiere una alta especificidad de discernimiento para marcar una detección. Naturalmente, el sistema realiza menos detecciones cuando se acerca a ellas con un requisito de alta especificidad.

Cuando se relaja el requisito de especificidad, el sistema realizará más detecciones, pero tendrá menos confianza en su precisión. En otras palabras, cuando se reducen los requisitos de especificidad, el sistema será más sensible a la presencia de posibles características patológicas y no patológicas en una radiografía, con el riesgo de señalar características que no están presentes (detecciones de falsos positivos).

Con el fin de ofrecer una lista completa de las características que potencialmente merecen la atención del usuario, *Segunda Opinión*® está diseñado para abordar el proceso de detección con diversos grados de especificidad.



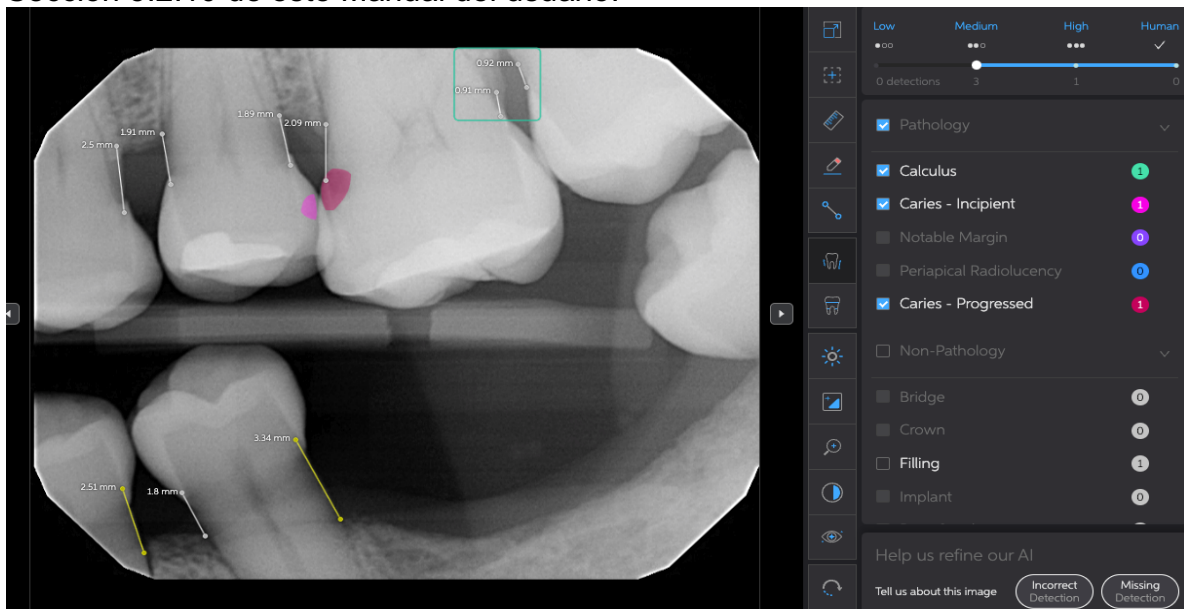
Las detecciones presentadas por *Segunda Opinión*® Cliente están codificadas por colores para permitir a los usuarios comprender si la detección es el producto de a) un enfoque de detección que prioriza la especificidad, b) un enfoque de detección que prioriza la sensibilidad, o c) un enfoque de detección que equilibra la especificidad y la sensibilidad.

Los usuarios considerar cada detección de *Segunda Opinión*® teniendo en cuenta la luz del sombreado de los tres puntos junto al nombre de las características detectadas en la etiqueta (o el sombreado de los tres puntos junto al nombre de las características detectadas en el Índice de condiciones). Los códigos de puntos de detección son los siguientes:

- **3 puntos rellenos:** el sistema tiene mucha confianza en la precisión de la detección.
- **2 puntos rellenos (1 vacío):** el sistema tiene confianza moderada en la precisión de la detección.
- **1 punto relleno (2 vacíos):** el sistema tiene poca confianza en la precisión de la detección.

Los usuarios de *Segunda Opinión*® deben mover el Control deslizante de confianza (que se encuentra en la parte superior del Índice de condiciones) entre las posiciones baja, media y alta para obtener una comprensión más completa del carácter cualitativo de las detecciones de las detecciones de *Segunda Opinión*® antes de tomar en consideración cualquier detección de *Segunda Opinión*®.

La explicación de la funcionalidad del control deslizante de confianza se incluye en la Sección 5.2.10 de este Manual del usuario.





5.2.11. Cómo utilizar el control deslizante de confianza

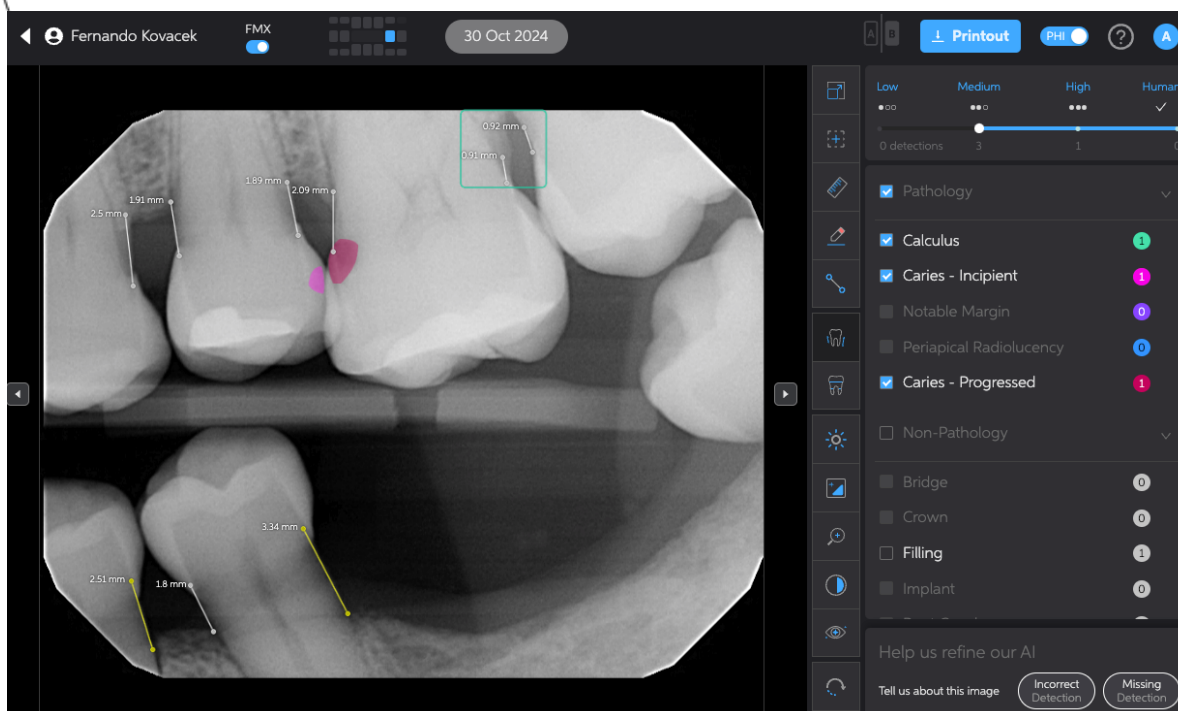
El control deslizante de confianza (que se encuentra en la parte superior del panel de índice de condiciones de la pantalla de detección) permite a los usuarios limitar las detecciones que se muestran en función de la confianza del sistema en la precisión de las detecciones. Al mover el control deslizante de izquierda a derecha (bajo a alto, sensible a específico), los usuarios pueden ocultar las detecciones de confianza baja y media tanto en el panel de visualización de radiografías como en el Índice de condiciones. Es menos probable que las detecciones de confianza baja y media sean precisas porque se requirió menos especificidad de discernimiento para detectarlas (consulte la sección 5.2.9). El control deslizante permite a los usuarios mostrar las detecciones en función de los siguientes umbrales de confianza:

- ✓ : solo se mostrarán las detecciones añadidas o confirmadas por humanos.
- **Alta (más específica):** solo se mostrarán las detecciones de alta confianza (y humanas).
- **Media:** se mostrarán las detecciones de confianza alta, media y humanas.
- **Baja (más sensible):** se mostrarán las detecciones de confianza alta, media y baja, así como las detecciones añadidas o confirmadas por humanos.

Los usuarios deben ver las detecciones de *Segunda Opinión*® en las tres configuraciones de umbral de confianza antes de tomar en consideración cualquier detección.

5.2.12. Visualización selectiva de posibles detecciones

Debajo del control deslizante de confianza hay dos casillas de verificación, etiquetados como “Patología” y “No patología”. Los usuarios pueden seleccionar estas casillas de verificación para mostrar u ocultar las características detectadas en función de su clasificación patológica o no patológica.



Pantalla de detección con el control deslizante de confianza configurado en Medio

Al identificar las detecciones, aparecerá una casilla de verificación marcada al lado de la detección. Al desmarcar la casilla, se ocultarán temporalmente los resultados de esa clase. Si el cuadro está inactivo, no hay resultados de esa clase para ocultar o mostrar.

5.2.13. **Cómo utilizar los controles de ajuste de imagen**

Para mejorar la visibilidad de una radiografía en el panel de visualización de radiografías, *Segunda Opinión®* ofrece herramientas de ajuste de imágenes ubicadas en una barra de herramientas en la parte superior derecha del panel de visualización de radiografías. Estas herramientas se pueden utilizar de la siguiente manera:

- **Brillo** (☀): utilice este control deslizante para ajustar el brillo de la imagen. Mueva el control deslizante hacia la izquierda para disminuir el brillo de la imagen. Mueva el control deslizante hacia la derecha para aumentar el brillo de la imagen. El punto medio es el brillo predeterminado (y original).
- **Contraste** (▣): utilice este control deslizante para ajustar el brillo de la imagen. Mueva el control deslizante hacia la izquierda para disminuir el contraste de la imagen. Mueva el control deslizante hacia la derecha para aumentar el contraste de la imagen. El punto medio es el contraste predeterminado (y original).
- **Zoom** (🔍): utilice este control deslizante para acercar y alejar la imagen. Cuando el control deslizante está en la posición más a la izquierda, la imagen completa sin zoom llena el panel de visualización de la radiografía; esta es la posición predeterminada. Al mover el control deslizante hacia la derecha, se acercará la imagen para ampliarla.



Cuando se aplica el zoom, la imagen se puede mover haciendo clic y arrastrando.

- **Invertir** (): seleccione este botón de alternancia para invertir la coloración de la radiografía. Las regiones negras de la imagen original se volverán blancas. Las regiones blancas de la imagen se volverán negras.
- **Girar** (): seleccione este botón para rotar la radiografía. La rotación puede producirse en el sentido de las agujas del reloj o en el sentido contrario a las agujas del reloj. Cada vez que se hace clic en el botón, la radiografía girará 90 grados.
- **Vista mejorada de Pearl** (): utilice este control deslizante para desactivar o reforzar la nitidez de la imagen. Seleccione 0 para que no haya ajustes en la imagen o entre 1 y 20 para aumentar la intensidad de la nitidez.

5.2.14. Controles del usuario final para agregar o eliminar detecciones

Para proporcionar al usuario final la capacidad de anular las detecciones de la IA, *Segunda Opinión*® emplea una opción de eliminar detecciones y un modo de edición. La opción para eliminar detecciones aparecerá como un icono de ojo cuando se pase el cursor sobre las detecciones. Una vez que una detección haya sido eliminada, puede restaurarse en el Modo de Edición.

El Modo de Edición es accesible a través de un icono de lápiz en la barra de herramientas. Una vez activado, el modo de edición permite al usuario restaurar una anotación (mediante el icono de ojo tachado junto a la etiqueta), o dibujar su propia anotación (arrastrando un rectángulo o trazando el contorno de la detección con la herramienta de edición de contorno) y proporcionarle una etiqueta (mediante una selección en el menú desplegable). El estado de una detección puede entenderse mediante la iconografía en la etiqueta.

- () Detección de IA sin la participación del usuario
- () Anotación creada por el usuario
- () Ícono de ojo
- () Ícono de ojo tachado

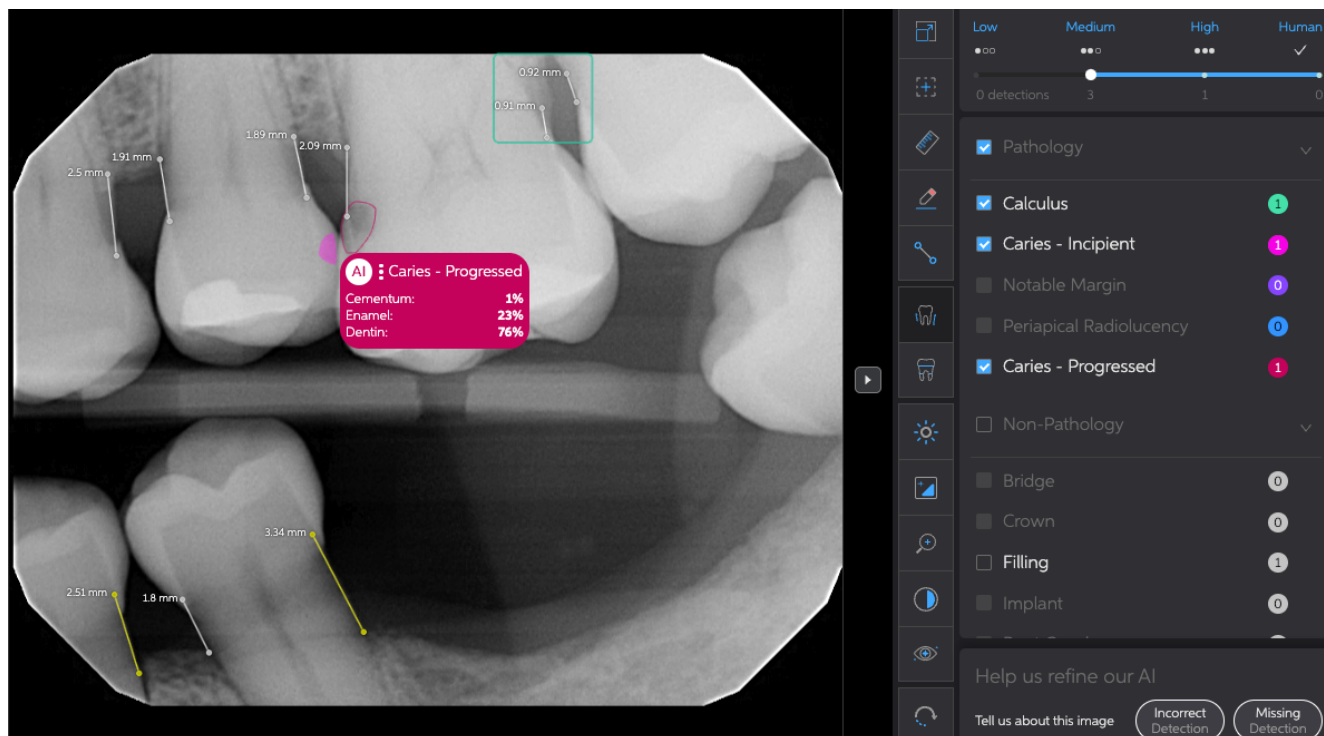
5.2.15. Superposición de segmentación de partes del diente, superposición afectada y etiquetado de caries

Segunda Opinión® utiliza la segmentación de IA para determinar la composición de una radiografía entre las **partes del diente** (p. ej., esmalte, dentina, pulpa, etc.). La superposición de las **partes del diente** se puede activar mediante el conmutador situado a la derecha de la radiografía, lo que proporciona una superposición de color semitransparente y una leyenda explicativa.

Segunda Opinión® muestra un porcentaje de **diente afectado** que se calcula sumando las partes de diente compuestas por restauraciones existentes y caries. En conjunto, estas se representan como un porcentaje de la corona sana. La superposición del **diente afectado** se puede activar usando el



conmutador ubicado a la derecha de la radiografía. Cuando está activo, aparecerán radiales de colores en cada diente con un valor de **diente afectado**. Además, se mostrará una leyenda en la parte inferior con una explicación de cada color radial y cómo se realizan los cálculos. También hay un descargo de responsabilidad que explica las limitaciones de uso.



5.2.16. Medición de la altura ósea

Segunda Opinión® proporciona medidas estimadas desde el CEJ hasta la cresta ósea. Estos se representan como segmentos de línea con medidas milimétricas a los lados como referencia.

6. Resumen de los resultados de estudios clínicos de *Segunda Opinión*®

Para determinar si la precisión diagnóstica de los lectores humanos mejoraba cuando utilizaban *Segunda Opinión*® para ayudar en la detección de ciertas características patológicas y no patológicas que pueden aparecer en las radiografías dentales, *Segunda Opinión*® se probó clínicamente como un dispositivo independiente y en un estudio de



lectura multilector multicaso (MRMC) totalmente cruzado. También se llevó a cabo un estudio de CADe complementario vs. lector no asistido.

En cada uno de los tres diseños de estudio se aplicaron tanto un conjunto de datos reales (GT) basado en consenso como un conjunto de datos GT basado en la adjudicación forzada, desarrollados en paralelo a partir del mismo grupo enriquecido con geografía y patología de más de 2000 radiografías dentales de dientes permanentes. Después de que el análisis a posteriori revelara niveles más altos de acuerdo entre los lectores de GT consensuados que entre los lectores de GT con adjudicación forzada, se dio prioridad a los resultados basados en GT consensuados en todos los estudios.

Los estudios independientes evaluaron la precisión de los lectores en la detección de las nueve características dentales incluidas en las indicaciones de uso de *Segunda Opinión*®, así como una característica adicional no respaldada por *Segunda Opinión*®:

- Caries
- Discrepancias marginales
- Cálculo
- Radiolucidez periapical
- Coronas
- Puentes
- Implantes
- Endodoncias
- Empaste
- Pérdida de hueso
- Ligamento periodontal ensanchado

Los estudios de MRMC evaluaron el impacto en el rendimiento del lector en la detección de sólo las cinco características patológicas de esa lista. Para probar el rendimiento del dispositivo en diferentes configuraciones de especificidad/sensibilidad de detección seleccionables por el usuario, los estudios de MRMC se dividieron en tres subestudios con configuraciones de especificidad/sensibilidad bloqueadas en bajo, medio o alto para cada uno. En total, 81 lectores calificados participaron en los estudios de MRMC.

Para los estudios de CADe complementarios vs. lector no asistido, se comparó el rendimiento diagnóstico de *Segunda Opinión*® con la acumulación de todas las respuestas de lectura sin ayuda producidas en los estudios de MRMC.

Para todos los estudios se utilizó el paradigma de la característica operativa del receptor de respuesta libre alternativa ponderada (wAFROC) como métrica de eficacia. Los estudios se llevaron a cabo como ensayos retrospectivos, abiertos, no enmascarados, multicéntricos que produjeron información clínicamente útil sobre la posible aplicación de este dispositivo en el ámbito de un consultorio dental.



El desempeño de *Segunda Opinión*® cumplió con las expectativas tanto en estudios independientes como en los de MRMC. En el estudio independiente, el CADe de *Segunda Opinión*® mostró un rendimiento comparable al de los lectores no asistidos en la detección de las cinco características patológicas que se probaron en el MRMC.

El rendimiento de los lectores asistidos por *Segunda Opinión*® en las tres configuraciones de controles deslizantes colectivamente, lo que refleja el efecto holístico del dispositivo cuando los usuarios pueden desplazarse libremente entre las configuraciones de los controles deslizantes según lo previsto, demostró una mejora estadísticamente significativa con respecto al rendimiento de los lectores no asistidos para la caries, la discrepancia marginal, el cálculo y la radiolucidez periapical.

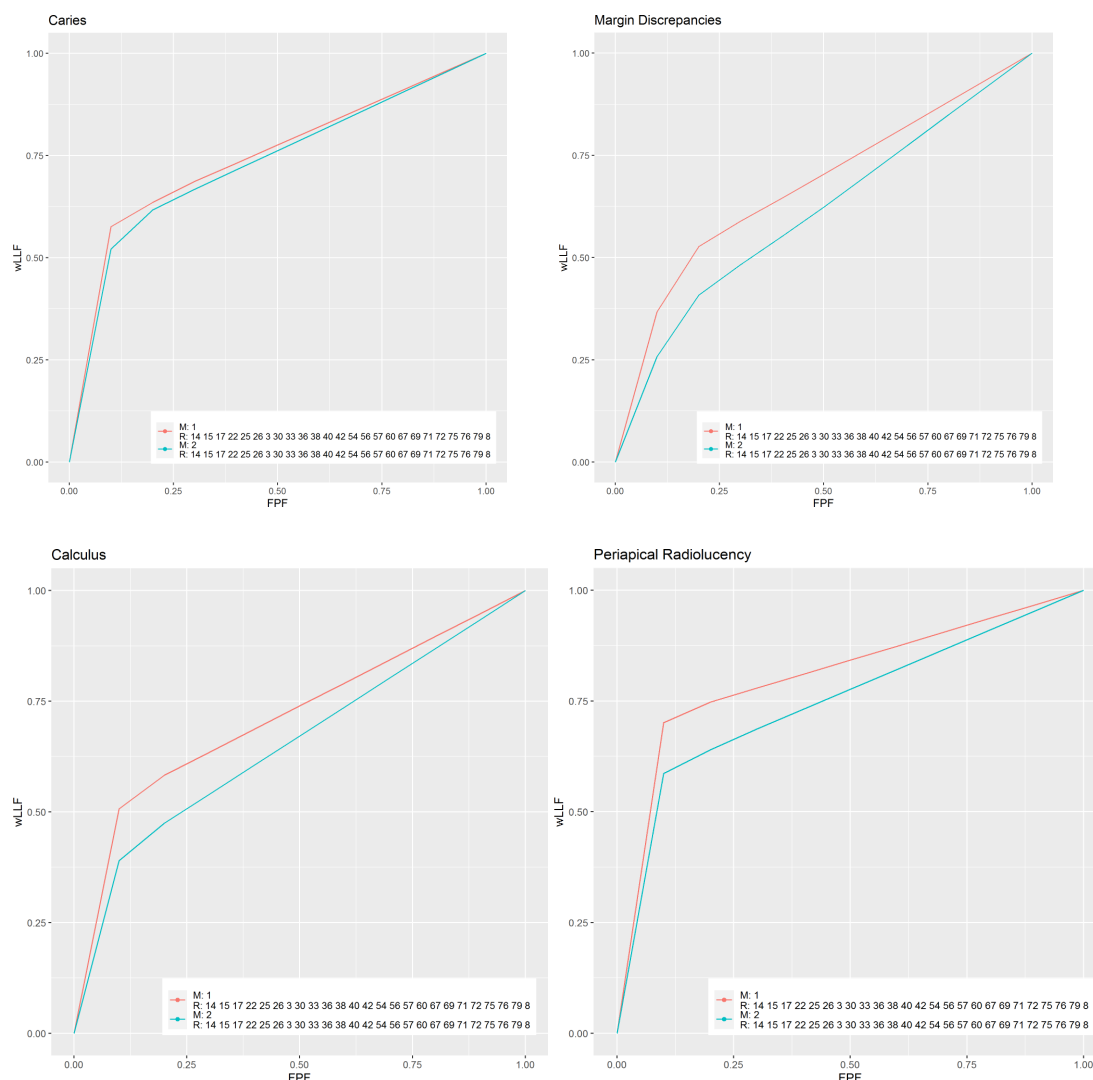


Figura 1. wAFROC-FOMs para lectores asistidos (rojo) y lectores no asistidos (verde azulado) cuando se utiliza



Segunda Opinión® en nivel Alto.

No se observaron reducciones estadísticamente significativas en el rendimiento cuando los lectores utilizaron *Segunda Opinión®* como ayuda.

Como era de esperar, en función de la función prevista de la configuración del control deslizante de sensibilidad-especificidad variable del dispositivo, *Segunda Opinión®* mejoró la sensibilidad del lector cuando su control deslizante se fijó en la configuración baja y mejoró la especificidad del lector cuando su control deslizante se fijó en la configuración alta.

El análisis de los resultados del estudio para la región geográfica de captura de imágenes, la edad del paciente y los factores de confusión del sexo del paciente en el conjunto de datos GT demostró una mejora en el rendimiento del lector asistido por *Segunda Opinión®* que fue consistente con lo observado en los estudios en general. Con respecto a los requisitos de generalización de los dispositivos de imagen, también se observó una concordancia similar con los resultados generales del estudio en el subgrupo de dispositivos de adquisición de imágenes, donde en los cinco dispositivos de adquisición de imágenes con suficiente representación en el conjunto de datos de GT para producir resultados estadísticamente significativos, así como para los cuatro dispositivos de adquisición de imágenes restantes con representación limitada, los lectores asistidos superaron a los lectores no asistidos.

Las ganancias estadísticamente significativas en el rendimiento del lector asistido observadas en los resultados de estos estudios clínicos validan la eficacia de *Segunda Opinión®* como ayuda para los profesionales de la salud dental en la detección de las características patológicas dentales de los dientes permanentes.

7. Solución de problemas de *Segunda Opinión®*

La información contenida en esta sección proporciona los pasos que los usuarios pueden seguir para identificar y resolver los problemas básicos que pueden ocurrir al utilizar *Segunda Opinión®* Cliente. Cualquier problema que se determine que está más allá del alcance de estas instrucciones básicas de solución de problemas del usuario debe comunicarse al servicio de atención al cliente de Pearl.

Se requiere un monitor, un teclado y un ratón para solucionar problemas.



Problema	Causa y solución
Las imágenes o los resultados no se cargan	Asegúrese de que la computadora esté conectada a la red local. Asegúrese de que la red local esté conectada a Internet. Asegúrese de que la unidad de imagen en red donde se almacenan las radiografías (si se utiliza) esté conectada a la red. Salir y reiniciar <i>Segunda Opinión</i>® Si el problema persiste, comuníquese con <i>Segunda Opinión</i>® Servicio al cliente.
No se puede iniciar sesión	Compruebe que las credenciales sean correctas. Asegúrese de que la computadora esté conectada a la red local. Asegúrese de que la red local esté conectada a Internet. Salir y reiniciar <i>Segunda Opinión</i>® Utilice el enlace Olvidé la contraseña para restablecer la contraseña.
Imágenes faltantes	Asegúrese de que el filtro de fecha en la función de búsqueda de gráficos esté configurado correctamente.
	Asegúrese de que la computadora esté conectada a la red local. Asegúrese de que la red local esté conectada a Internet. Asegúrese de que la unidad de imagen en red donde se almacenan las radiografías (si se utiliza) esté conectada a la red. Asegúrese de que la configuración de la ubicación del archivo de almacenamiento de radiografías esté configurada correctamente (consulte la Sección 5.2.4 Pestaña Configuración para obtener instrucciones de configuración)



La aplicación se bloquea	Reinicie la aplicación. Reinicie la computadora. Si el problema persiste, comuníquese con <i>Segunda Opinión</i> ® Servicio al cliente.
--------------------------	---

8. Servicio y mantenimiento

Segunda Opinión® no puede ser reparado por el usuario de forma independiente. Cuando se necesite servicio, Pearl lanzará una versión actualizada de *Segunda Opinión*®. La actualización se descargará e instalará automáticamente. Consulte la Sección 4.4 de este Manual del usuario para obtener más información sobre las actualizaciones de software.

9. Asistencia técnica

El servicio de atención al cliente de *Segunda Opinión*® está disponible para responder preguntas sobre negocios, precios, actualizaciones, personalización y estado del pedido.

El soporte técnico está disponible para responder preguntas sobre tecnología, integración y solución de problemas. Póngase en contacto con nosotros en:

Dentro de la aplicación: Los usuarios pueden recibir soporte a través de la herramienta de chat en la esquina inferior derecha de la aplicación *Segunda Opinión*®. Al hacer clic en el ícono de chat se abrirá una sesión de chat en vivo con el soporte de Pearl.

- Ícono de chat de soporte -



En línea: <https://pages.hellopearl.com/customer-support>

Correo electrónico: support@hellopearl.com

Por correo:

Pearl Inc.
9200 W Sunset Blvd. Ste 430
West Hollywood, California 90069-3506
Estados Unidos