

FETOLY

Software de ayuda para la exploración ecográfica fetal

Instrucciones de uso

IFU-WW-FETOLY-V5 - ES

3 de agosto de 2026

1. Identificación del dispositivo

FETOLY

Software de ayuda para la exploración ecográfica del corazón y el cerebro fetales.

Versión del software vinculada a estas instrucciones de uso: V2026.08.31

2. Actualización

FETOLY se ha actualizado de la siguiente manera en la versión **V2026.08.31**:

UI

- Nuevo diseño de la interfaz

Exportación

- Mayor resolución de imagen – HD 1920 × 1080 píxeles
- Mejora de la posición de los puntos clave mediante un suavizado espacial optimizado.

Informe

- Informe mejorado: se ha introducido un nuevo diseño y se han añadido subtítulos a las imágenes para destacar los marcadores visibles en cada imagen.

Análisis

- Visualización de marcadores en tiempo real sobre el flujo de vídeo.
- Ahora es posible realizar mediciones biométricas en imágenes de Tipo 2.
- Implementación de una vista mediagital opcional.

Configuración

- Detección automática del área y la relación de aspecto de la ecografía — Fetoly detecta ahora automáticamente la relación de aspecto de la imagen y el área de ecografía, reduciendo la configuración manual y evitando la selección de rangos de referencia inadecuados.
- Detección automática de la edad gestacional mediante reconocimiento de imágenes al inicio de cada reproducción.
- Reconocimiento semiautomático del nombre de la paciente en iOS.

Localización

- Instrucciones de uso traducidas al alemán, danés, noruego y sueco.
Interfaz de usuario traducida al alemán, danés, noruego y sueco*.

Se han vuelto a ejecutar íntegramente las pruebas de verificación para comprobar que la actualización no afecta a las funcionalidades del dispositivo. La metodología seguida es la misma que para la versión inicial del producto.

3. Identificación del fabricante

FETOLY está fabricado por:

DIAGNOLY

2 Place de Francfort, 69003 LYON, Francia

Tel.: +33(0)6.58.49.07.84

Reclamaciones sobre el producto: support@diagnoly.com

Notifique cualquier incidente grave a Diagnoly a través de la dirección de correo electrónico para reclamaciones sobre productos y a la autoridad competente de su país.



4. Descripción y presentación del dispositivo

Fetoly es un software cuyo objetivo es ayudar a ecografistas, obstetras, radiólogos, especialistas en medicina materno-fetal y cardiólogos pediátricos (denominados profesionales sanitarios) a realizar exploraciones ecográficas fetales del cerebro y el corazón fetales en tiempo real. Los profesionales sanitarios pueden utilizar Fetoly durante las exploraciones ecográficas fetales del segundo y tercer trimestre (intervalo de edad gestacional: de 17 a 40 semanas).

El software está destinado a ayudar a los profesionales sanitarios a evaluar la exhaustividad de la exploración ecográfica del cerebro y el corazón fetales de conformidad con las directrices nacionales e internacionales. Fetoly también está destinado a utilizarse para realizar mediciones biométricas del cerebro y corazón fetales de conformidad con las directrices nacionales e internacionales.

Para utilizar Fetoly, el software debe instalarse en un dispositivo de hardware conectado a un ecógrafo mediante una conexión HDMI. El software recibe en tiempo real las imágenes ecográficas capturadas por el ecógrafo conectado. El algoritmo fijo de aprendizaje profundo del software, que se entrenó mediante aprendizaje supervisado, analiza las imágenes de este flujo de imágenes ecográficas para detectar vistas del cerebro/corazón y criterios de calidad en dichas vistas, así como para realizar mediciones biométricas del corazón y el cerebro.

El software proporciona la siguiente información accesible para el usuario:

1. **Exhaustividad de la exploración:** el software muestra en tiempo real qué vistas del cerebro/corazón y qué criterios de calidad verifica el software durante la exploración. Los profesionales clínicos pueden acceder a las vistas del cerebro/corazón y a los criterios de calidad verificados en cualquier momento de la exploración ecográfica, en tiempo real.
2. **Mediciones biométricas cuantitativas:** El software muestra en tiempo real qué mediciones cerebrales y cardíacas identifica y realiza durante la exploración, así como si las mediciones se encuentran dentro o fuera de los intervalos de referencia definidos conforme al estado de la técnica. Los médicos pueden acceder en cualquier momento de la exploración ecográfica a las mediciones cardíacas y cerebrales verificadas, que permanecen disponibles en segundo plano.
3. **Ilustración de la exploración:** el software selecciona un subconjunto de imágenes que ilustra lo siguiente.
 - Vistas y criterios de calidad verificados: los médicos pueden revisar estas imágenes para verificar la presencia de las vistas y los criterios. Opcionalmente, los médicos pueden mostrar la ubicación de los criterios de calidad detectados en las imágenes seleccionadas.

- Cada medición: en cada medición, el software muestra una imagen con la medición trazada (en amarillo) y el valor medido (en la parte inferior). También se recuerda al usuario el intervalo de referencia para esta medición. El usuario puede mover los puntos clave y el software actualiza las mediciones en consecuencia.
4. **Informe de la exploración:** el software permite al usuario exportar un informe de la exploración que contiene los siguientes elementos.
- resumen de las mediciones y de la exhaustividad
 - ilustraciones (imágenes)

Definición de una exploración completa

Para el corazón fetal

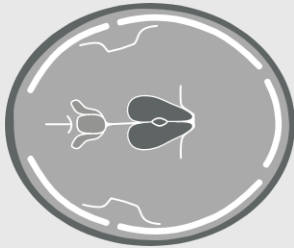
Tabla 1. Lista de 52 criterios de calidad que definen la calidad de las 5 vistas recomendadas por la Sociedad Internacional de Ultrasonido en Obstetricia y Ginecología para el cribado del corazón fetal durante el segundo y el tercer trimestre del embarazo.

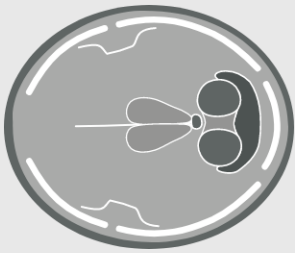
Vistas del corazón	Criterios de calidad de las vistas	
 (A) Abdomen Vista del abdomen (n = 8)	(A1) Spine	Columna vertebral
	(A2) Left rib	Costilla izquierda
	(A3) Right rib	Costilla derecha
	(A4) Desc. Ao	Aorta descendente
	(A5) IVC	Vena cava inferior
	(A6) Stomach	Estómago
	(A7) Umbilical vein	Vena umbilical
	(A8) Abdomen apex	Abdomen anterior
 (B) 4CH Vista de cuatro cámaras (n = 19)	(B1) Spine	Columna vertebral
	(B2) L. rib	Costilla izquierda
	(B3) R. rib	Costilla derecha
	(B4) Ao	Aorta descendente
	(B5) L. Pulm. vein	Vena pulmonar izquierda
	(B6) R. Pulm. vein	Vena pulmonar derecha
	(B7) LA	Aurícula izquierda
	(B8) RA	Aurícula derecha
	(B9) FO flap	Válvula del foramen oval
	(B10) FO	Foramen oval
	(B11) MV	Válvula mitral
	(B12) TV	Válvula tricúspide
	(B13) Septum primum	Septum primum
	(B14) Crux	Desalineación de la cruz cardíaca
	(B15) Inlet IVS	Tabique interventricular de entrada
	(B16) Muscular IVS	Tabique interventricular muscular
	(B17) LV	Ventrículo izquierdo
	(B18) RV	Ventrículo derecho
	(B19) Sternum	Esternón

 (C) LVOT Vista del tracto de salida del ventrículo izquierdo (n = 6)	(C1) LA	Aurícula izquierda
	(C2) Asc. aorta	Aorta ascendente proximal
	(C3) Ao valve	Válvulas semilunares
	(C4) LV	Ventrículo izquierdo
	(C5) IVS	Tabique interventricular
	(C6) RV	Ventrículo derecho
 (D) RVOT Vista del tracto de salida del ventrículo derecho (n = 10)	(D1) Desc. ao	Aorta descendente
	(D2) Trachea	Tráquea
	(D3) L. PA	Arteria pulmonar izquierda
	(D4) Ductus	Conducto arterioso
	(D5) R. PA	Arteria pulmonar derecha
	(D6) PA origin	Origen de las arterias pulmonares
	(D7) PA-AO septum	Tabique entre el tronco de la arteria pulmonar y la aorta ascendente
	(D8) Asc. Ao	Aorta ascendente
	(D9) SVC	Vena cava superior
	(D10) PA trunk	Tronco pulmonar
 (E) 3V Vista de los tres vasos (n = 9)	(E1) Spine	Columna vertebral
	(E2) Trachea	Tráquea
	(E3) 4V area	Área de evaluación del cuarto vaso
	(E4) Ductus (TDA)	Arco ductal - TDA
	(E5) Ductus (3VT)	Arco ductal - 3VT
	(E6) Asc. Ao	Aorta ascendente
	(E7) Aortic arch	Arco aórtico
	(E8) SVC	Vena cava superior
	(E9) Thymus / sternum	Timo/esternón

Para el cerebro fetal

Tabla 2. Lista de 33 criterios de calidad que definen la calidad de las 3 vistas recomendadas por la Sociedad Internacional de Ultrasonido en Obstetricia y Ginecología para el cribado del cerebro fetal durante el segundo y el tercer trimestre del embarazo.

Vistas del cerebro	Criterios de calidad de las vistas	
 (F) Transthalamic	(F1) Ant. IHF	Fisura interhemisférica anterior
	(F2) CSP	Cavum septum pellucidum
	(F3) Fornix	Fórnix
	(F4) Dist. Horn	Cuerno anterior distal del ventrículo
	(F5) Prox. Horn	Cuerno anterior proximal del ventrículo
	(F6) Amb. Cist	Cisterna ambiens
	(F7) Atrium	Atrio
	(F8) CP	Plexo coroideo

Vista transtalámica (n = 18)	(F9) P-O Sulcus	Surco parietooccipital
	(F10) Post. IHF	Cisura interhemisférica posterior
	(F11) Dist. Suture	Sutura coronal distal
	(F12) Prox. suture	Sutura coronal proximal
	(F13) Sylvian Fiss	Cisura de Silvio
	(F14) Skull	Cráneo
	(F15) Thal. Sep.	Separación de los tálamos
	(F16) 3rd Vent.	Tercer ventrículo
	(F17) Dist. Thal.	Tálamo distal
	(F18) Prox. Thal	Tálamo proximal
 (G) Transcerebellar Vista transcerebelosa (n = 8)	(G1) Dist. Thal.	Tálamo distal
	(F18) Prox. Thal	Tálamo proximal
	(G3) 4th Vent.	Cuarto ventrículo
	(G4) Vermis	Vermis
	(G5) Dist. Hemi	Hemisferio cerebeloso distal
	(G6) Prox. Hemi	Hemisferio cerebeloso proximal
	(G7) CB	Borde cerebeloso
	(G8) Cist. Magna	Cisterna magna
 (I) Mid-sagittal Vista sagital media (n = 7)	(I1) Up. Vermis	Parte superior del vermis
	(I2) Low. Vermis	Parte inferior del vermis
	(I3) Fastigium	Fastigio
	(I4) rgCC	Rostro y rodilla del cuerpo calloso
	(I5) bCC	Cuerpo del cuerpo calloso
	(I5) sCC	Espleno del cuerpo calloso
	(I7)CSP	Cavum septum pellucidum

Mediciones biométricas e intervalos de referencia

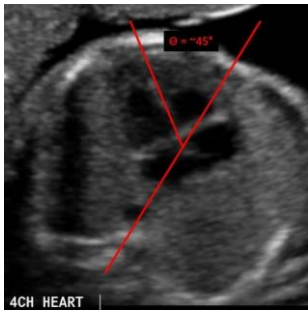
FETOLY proporciona tres tipos de mediciones biométricas automatizadas:

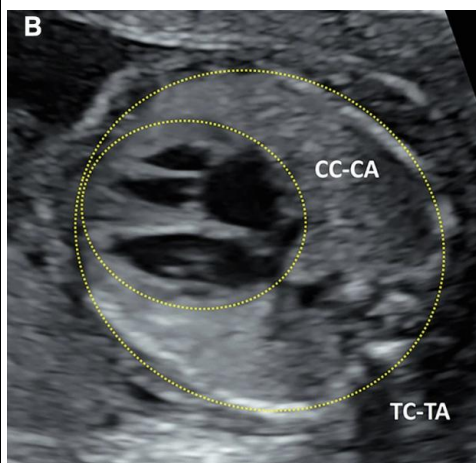
- **medición de ángulos** en grados (°)
- **medición de cocientes** (distancia normalizada con respecto a otra distancia, representada como cociente o porcentaje)
- **número** de puntos de referencia anatómicos detectados

Lista de mediciones y sus intervalos de referencia:

La tabla siguiente detalla las mediciones biométricas proporcionadas por FETOLY y sus correspondientes intervalos de referencia normales, según la bibliografía especializada.

Parámetro	Información accesible en FETOLY (descripción y fuentes)
-----------	---

(M1) Eje cardíaco	¿Qué es el eje cardíaco (CAx)?  (fuente: https://radiopaedia.org/articles/four-chamber-cardiac-view-fetal) El eje cardíaco (o ángulo cardíaco) hace referencia a la orientación del corazón con respecto a la línea media del tórax medida en la vista de cuatro cámaras. Se determina mediante el ángulo entre una línea trazada a lo largo del tabique interventricular y una línea anteroposterior que divide el tórax en dos mitades. La imagen debe incluir la columna vertebral, el esternón y las cuatro cámaras. Las costillas izquierdas y derechas deben estar presentes y ser visibles como costillas individuales. ¿Qué recomiendan las guías? Las guías de la ISUOG indican que la exploración de cribado cardíaco debe incluir la vista de cuatro cámaras y que su evaluación debe incluir el eje cardíaco («El corazón fetal normal se encuentra principalmente en el lado izquierdo, con el ápex cardíaco apuntando hacia la izquierda en un ángulo de $45 \pm 20^\circ$ con respecto al eje anteroposterior del tórax») (Carvalho2023). En ellas se cita a (Comstock1987), que proporciona el intervalo de referencia para el eje cardíaco. Las directrices de la ASE también recomiendan evaluar el eje cardíaco («El eje cardíaco es un componente recomendado de las imágenes ecocardiográficas fetales bidimensionales [...] normal: $35\text{--}65^\circ$») (Moon-Grady2023). Intervalos de referencia disponibles: • Comstock (1987): (media ± 2 DE) ○ 17-40 EG: $[25^\circ - 65^\circ]$. • ASE (2023): (intervalo de referencia definido en las directrices) ○ 17-40 EG: $[35^\circ - 65^\circ]$
(M2) Relación entre las áreas cardíaca y torácica	¿Qué es la relación cardiotorácica?



(fuente: [https://www.onlinejase.com/article/S0894-7317\(23\)00206-7/fulltext](https://www.onlinejase.com/article/S0894-7317(23)00206-7/fulltext))

La relación del área cardiotorácica (CTA) fetal es la relación entre el área transversal de la superficie epicárdica del corazón y el área transversal del tórax medidas en la vista de cuatro cámaras durante la diástole.

La imagen debe incluir la columna vertebral, el esternón y las cuatro cámaras. Las costillas izquierdas y derechas deben estar presentes y ser visibles como costillas individuales.

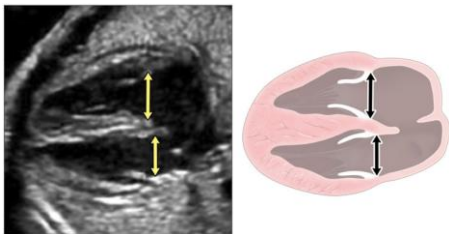
¿Qué recomiendan las guías?

Las directrices de la ASE indican que la relación cardiotorácica es un componente obligatorio de un ecocardiograma fetal («Mediciones biométricas estándar obtenidas a partir de una imagen axial al nivel de la vista de cuatro cámaras. La relación cardiotorácica se calcula a partir de la medición de la circunferencia interna [o el área] del tórax y de la superficie epicárdica del corazón») ([Moon-Grady2023](#)).

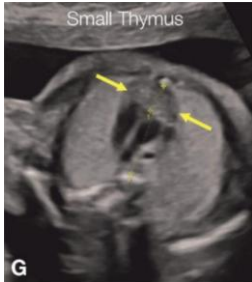
Las directrices del AIUM también indican que la relación cardiotorácica es una biometría cardíaca obligatoria ([AIUM2019](#)). Las directrices de la ISUOG también recomiendan esta medición («Los elementos clave de la vista normal de cuatro cámaras del segundo trimestre incluyen un área cardíaca que no supere un tercio del área torácica») ([Carvalho2013](#)). El manual de Abuhamad (2009) también recomienda evaluar las dimensiones cardíacas («Las dimensiones cardíacas fetales pueden evaluarse fácilmente midiendo la relación entre la circunferencia o el área cardíacas y la circunferencia o el área torácicas obtenidas a la altura de la vista de cuatro cámaras») ([Abuhamad2009](#)). Tanto las directrices de la AHA ([Donofrio2014](#)) como el manual de Abuhamad citan ([Paladini1990](#)) para el intervalo de referencia.

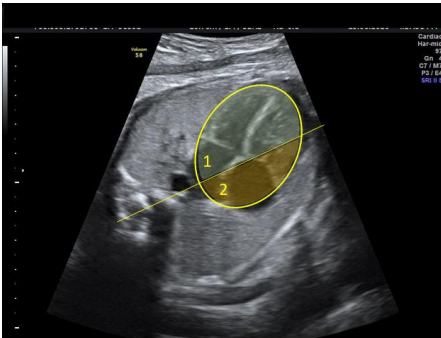
Intervalos de referencia disponibles:

- [Paladini \(1990\)](#): (percentiles 2,5 y 97 para la circunferencia)
 - 17 EG: [0,40 - 0,52]
 - 18 EG: [0,40 - 0,52]

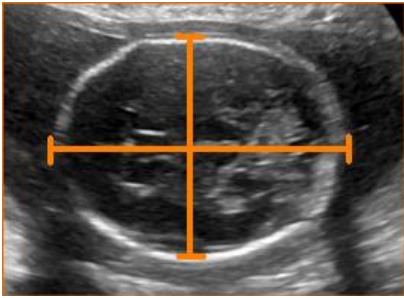
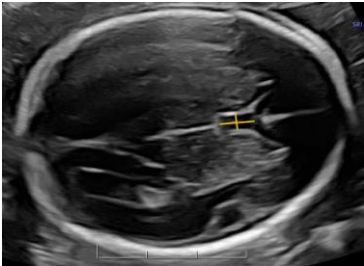
	• 19 EG: [0,42 - 0,51] • ... • 40 EG: [0,46 - 0,56] • Garcia-Otero (2020): (percentiles 5 y 95 para el área) • 18 EG: [0,16 - 0,25] • 19 EG: [0,16 - 0,26] • ... • 40 EG: [0,21 - 0,35] • ASE (Moon-Grady2023): (intervalo definido por las directrices para la puntuación fetal óptima del área) • 17-40 EG: [0,20-0,35] • Sompagdee (2021): (percentiles 5 y 95 para el área) • 17 EG: [0,19 - 0,27] • 18 EG: [0,19 - 0,27] • ... • 37 EG: [0,24 - 0,33]
(M3) Relación entre las anchuras ventriculares	¿Cuál es la relación entre el ventrículo derecho y el izquierdo?  (fuente: https://www.onlinejase.com/article/S0894-7317(23)00206-7/fulltext) La relación entre el ventrículo derecho y el izquierdo (VT/VM) se refiere a la relación entre el diámetro anular de la válvula tricúspide (VT) y el diámetro anular de la válvula mitral (VM), que se utiliza para evaluar la morfología cardíaca de los fetos. Se determina comparando los diámetros de la VT y la VM en sus puntos más anchos durante la diástole. La imagen debe incluir la columna vertebral y el esternón. Las costillas izquierdas y derechas deben estar presentes y ser visibles como costillas individuales. Las vistas de cuatro cámaras deben ser visibles y estar bien contrastadas. Nota: Existen dos convenciones para medir el diámetro ventricular (Schneider2005), la medición a la altura de las válvulas o la dimensión telediastólica. Tenga en cuenta que para esta medición se utiliza la primera. ¿Qué recomiendan las guías? Las directrices del AIUM indican que la comparación de los anillos de las válvulas tricúspide y mitral durante la diástole es una biometría cardíaca obligatoria («Los

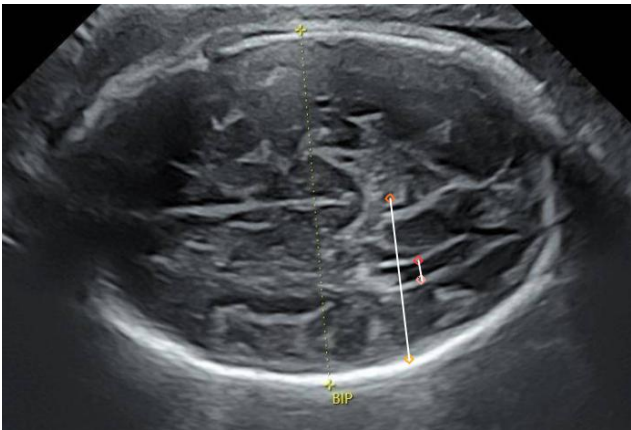
	anillos de las válvulas tricúspide y mitral durante la diástole, [...] comparación de las válvulas de los lados izquierdo y derecho, constituyen una biometría cardíaca obligatoria») (AIUM2019). Para los intervalos de referencia, citan (DeVore2017), (Lee2009) y (Schneider2005). Las directrices de la ISUOG también indican que la asimetría entre el lado derecho y el izquierdo justifica una exploración adicional («Ambos ventrículos deben presentar un tamaño similar. Aunque puede producirse una ligera desproporción ventricular como variante normal en el tercer trimestre del embarazo, la asimetría entre el lado derecho y el izquierdo a mitad de la gestación justifica una exploración adicional») (Carvalho2023). Citan (Kirk1999) para el intervalo de referencia. Las directrices de la ASE también indican que la relación entre los tamaños ventriculares es una evaluación obligatoria del ecocardiograma fetal («se requiere el anillo de la válvula AV en la diástole temprana como parte de una ecocardiografía completa») (Moon-Grady2023). El manual de Abuhamed (2012) también destaca la relevancia de la relación entre la anchura del ventrículo derecho y la del ventrículo izquierdo, que es de 1,19 en fetos normales. Intervalos de referencia disponibles: • Gabbay-Benziv (2015) (Gabbay-Benziv2015): (percentiles 2,5 y 97) ○ 17 EG: [0,87 - 1,22] ○ 18 EG: [0,86 - 1,22] ○ 19 EG: [0,86 - 1,22] ○ ... ○ 38 EG: [0,87 - 1,30] • Garcia-Otero (2020): (percentiles 5 y 95) ○ 18 EG: [0,82 - 1,21] ○ 19 EG: [0,82 - 1,22] ○ ... ○ 40 EG: [0,86 - 1,27]
(M4) Relación de los vasos	¿Cuál es la relación entre los grandes vasos?   (fuente: https://www.onlinejase.com/article/S0894-7317(23)00206-7/fulltext) La relación de tamaño de los grandes vasos (Ao/Du) se refiere a la relación entre los diámetros del istmo aórtico (Ao) y el conducto arterioso (Du) en la vista de tres vasos. Se determina midiendo los diámetros del conducto arterioso y del arco aórtico en su base. Tenga en cuenta que en la bibliografía también se utiliza la relación entre los diámetros de la arteria pulmonar (AP) mediastínica y la aorta ascendente (Ao) (Slodki2009).

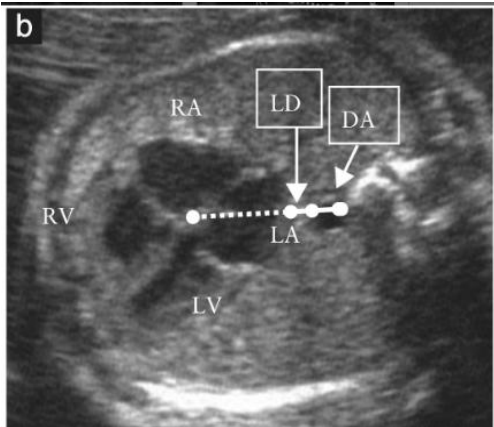
	La imagen debe incluir la columna vertebral y el esternón, con las costillas izquierdas y derechas visibles y diferenciadas. El conducto arterioso y la aorta ascendente deben ser claramente visibles y mostrar su conexión. ¿Qué recomiendan las guías? Las sociedades estadounidenses e internacionales, incluidas la ASE, la ISUOG, el AIUM y la AHA, indican que la evaluación de la relación entre los tamaños de las grandes arterias es obligatoria (Donofrio2014). («Es importante determinar la normalidad de las dos grandes arterias, incluido su tamaño [...] relativo entre sí») (Carvalho2023). El manual de Abuhamad (2012) también destaca la relevancia de comparar los diámetros del arco aórtico y de la arteria pulmonar principal, específicamente en la región del istmo. En dicho manual se cita el estudio de Pasquini (2007) (Pasquini2007) para los intervalos de referencia. Intervalos de referencia disponibles: • Pasquini (2007): ○ Constante: [0,86 - 1,12] (media ± DE) ○ Constante: [0,74 - 1,23] (percentiles 2,5 y 97,5) (Buyens2012)
(M5) Número de vasos	¿Cuál es el número de vasos? La vista fetal de los tres vasos (3VV) es un plano axial utilizado en la obtención de imágenes prenatales para evaluar los grandes vasos del corazón. Esta vista suele mostrar tres vasos, normalmente la arteria pulmonar, la aorta y la vena cava superior. El recuento de vasos se centra únicamente en las estructuras anecoicas redondas o alargadas y excluye la tráquea y la aorta descendente. La imagen debe resaltar los vasos, con un contraste claro y una diferenciación nítida de las estructuras. ¿Qué recomiendan las guías? Las directrices de la ISUOG recomiendan que la evaluación de la vista de los tres vasos «incluya una valoración del número de vasos. De izquierda a derecha, los vasos son la arteria pulmonar, la aorta y la vena cava superior derecha» (Carvalho2023). Las directrices de la ASE también hacen hincapié en que deben señalarse las anomalías en el número de vasos (Moon-Grady2023). Según la norma internacional, el número esperado de vasos es tres.
(M6) Relación tímico-torácica	¿Qué es la relación tímico-torácica?  (fuente: Abuhamad, A. Z., & Chaoui, R. [2022]. Guía práctica de ecocardiografía fetal: corazones normales y anómalos [4.ª ed.]. Wolters Kluwer)

	La relación tímico-torácica es la relación entre el diámetro anteroposterior del timo y el diámetro mediastínico intratorácico medidos en la vista de los tres vasos y la tráquea. La imagen debe mostrar la columna vertebral, el esternón y la aorta ascendente, con las costillas izquierdas y derechas visibles como estructuras únicas. El timo debe ser claramente visible e identificable. ¿Qué recomiendan las guías? Las directrices de la ISUOG indican que la «[evaluación de la vista de los tres vasos] implica una evaluación de la alineación de los vasos» (Carvalho2023) y que «puede mejorar la detección de anomalías [...] de los tractos de salida». Citan (Chaoui2011) para la evaluación de la relación tímico-torácica a fin de detectar anomalías de los tractos de salida. El manual de Abuhamad (2022) también señala la importancia de evaluar este parámetro. Intervalos de referencia disponibles: • Chaoui (2011): ○ Constante durante toda la gestación: [0,36 - 0,53] (media $\pm$ 2 DE)
(M7) Posición cardiotorácica	¿Qué es la posición cardiotorácica?  (imagen inspirada en https://obgynkey.com/cardiac-chambers-the-four-chamber-and-short-axis-views/) La posición cardiotorácica se determina prolongando posteriormente la línea del tabique interventricular que divide las aurículas hasta un punto en la base del corazón (Smith1995). Esto se realiza en la vista de cuatro cámaras calculando la relación entre el área de la parte izquierda y el área cardíaca total. Este proceso consiste en trazar una elipse sobre el corazón y dividirla mediante una línea anteroposterior que biseca el tórax (la línea media del tórax). Las áreas izquierda (1) y derecha (2) representan, respectivamente, las superficies cardíacas situadas en los lados anatómicos izquierdo y derecho de la línea media. La posición se expresa como la proporción entre el área izquierda y el área cardíaca total. ¿Qué recomiendan las guías? La posición del corazón fetal dentro del tórax es un parámetro importante en la evaluación fetal. La desviación de la posición normal justifica una investigación adicional de posibles afecciones patológicas intratorácicas, intracardiácas o extracardiácas intratorácicas (Abdullah2000). Tanto las guías estadounidenses

	como las internacionales, incluidas las de la ISUOG (2008), la ASE (2004), el AIUM (2013) y la AHA (2014), recomiendan medir cuidadosamente la posición del corazón fetal dentro del tórax en la vista de cuatro cámaras durante las exploraciones obstétricas estándar (Donofrio2014). Según estas guías, el corazón fetal normal se encuentra principalmente en el lado izquierdo del tórax, con al menos el 50 % (proporción $\geq 0,5$) de su área dentro del espacio torácico izquierdo («el corazón se encuentra principalmente en el lado izquierdo») (Carvalho2013) («se debe prestar especial atención al eje y la posición del corazón. La mayor parte del corazón [debe estar] en el hemitórax izquierdo») (Carvalho2023). Los estudios corroboran estas recomendaciones; Chiappa (2009) y otros autores (Smith1995, Sever2021) afirman que «dos tercios del corazón [deben estar] en el lado izquierdo del tórax». Aunque numerosas guías establecen que la relación cardiorácica normal es de 0,66 (relación $\approx 2/3$) y que no debe ser inferior a 0,5, la bibliografía no define claramente el límite superior del intervalo normal. Los usuarios pueden visualizar únicamente el valor de la medición sin un intervalo de referencia o definir su propio intervalo de referencia.
--	--

(M8) Índice cefálico	¿Qué es el índice cefálico?  (fuente: https://obimages.net/take-a-tour/normal-fetal-ultrasound-biometry/) El índice cefálico es la relación entre el diámetro biparietal (DBP) y el diámetro occipitofrontal (DOF) multiplicada por 100. El índice cefálico proporciona una indicación de la forma de la cabeza fetal. El diámetro frontooccipital (DOF) se mide colocando el cursor desde el borde externo de los huesos craneales hasta el borde externo. Un índice cefálico considerablemente reducido sugiere dolicocefalia, mientras que uno considerablemente aumentado puede sugerir braquicefalia. Cuando este parámetro es anómalo, deben utilizarse otras mediciones, como la circunferencia cefálica (HC), la circunferencia abdominal o la longitud del fémur, para predecir la edad fetal (Timor-Tritsch2012). La imagen debe mostrar una vista axialmente simétrica del cerebro que capture el plano transtalámico, con ambos hemisferios visibles y nítidos. ¿Qué recomiendan las guías? Las directrices de la ISUOG indican que «el índice cefálico es la relación entre la anchura máxima de la cabeza (DBP) y su longitud máxima (diámetro occipitofrontal [DOF]), y este valor puede utilizarse para caracterizar la forma de la cabeza fetal. Una forma anómala de la cabeza (p. ej., braquicefalia o dolicocefalia) puede estar asociada a síndromes o ser consecuencia de oligohidramnios o presentación de nalgas. Este hallazgo también puede dar lugar a estimaciones inexactas de la edad fetal cuando se utiliza el DBP; en estos casos, las mediciones de la HC son aún más fiables (Hadlock1981)» (Salomon2022). Intervalos de referencia disponibles: • Hadlock (1981): ○ Constante durante toda la gestación: [74 - 83] (media ± DE)
(M9) Relación del CSP	¿Qué es la relación del CSP?  (fuente: Sichitiu et al. (2024). Revisiting the Implications of a Wide or Narrow Fetal Cavum Septi Pellucidum. En Journal of Ultrasound in Medicine (vol. 43, número 8, pp. 1461-1466). Wiley

	Descripción: la relación del cavum del septum pellucidum (CSP) es la relación entre la longitud y la anchura del CSP. Se determina midiendo la longitud y la anchura del CSP y calculando la relación longitud-anchura. La imagen debe mostrar una vista transventricular axialmente simétrica del cerebro, con una visualización clara del cavum del septum pellucidum (CSP) y de las estructuras anatómicas de la línea media. ¿Qué recomiendan las guías? Las directrices de la ISUOG indican que la forma del CSP se ha descrito como un marcador relativamente fiable de la agenesia parcial del cuerpo calloso y citan los estudios de Karl (2017) y Shen (2015) para los intervalos de referencia (Malinge2020). Las directrices de la Asociación Mundial de Medicina Perinatal (WAPM) indican que debe visualizarse el CSP y que «la imposibilidad de visualizar el CSP o su aspecto anómalo (Karl2017) permite predecir anomalías comisurales. Sin embargo, la apariencia normal del CSP no excluye todas las anomalías [del cuerpo calloso]» (Robertis2021). Este parámetro también se encuentra en técnicas de aprendizaje profundo de vanguardia para la biometría rutinaria (Coronado-Gutiérrez2023). Intervalos de referencia disponibles: • Karl (2017): Constante durante toda la gestación: [1,5 - 3,3] (percentiles 5 y 95)
(M10) Relación entre el diámetro del ventrículo cerebral posterior y el diámetro del hemisferio (relación VP)	¿Qué es la relación entre el diámetro del ventrículo cerebral posterior y el diámetro del hemisferio?  La relación entre el diámetro del ventrículo cerebral posterior y el diámetro del hemisferio es un parámetro utilizado para evaluar el desarrollo cerebral, en particular, el tamaño ventricular en relación con el tamaño total del cerebro (hemisferio). Es la relación entre: - el diámetro del ventrículo cerebral posterior (= anchura auricular), que suele hacer referencia al atrio del ventrículo lateral (situado en la unión de las astas occipital, temporal y parietal), y

	- el diámetro del hemisferio cerebral: diámetro transversal total del hemisferio cerebral correspondiente. <i>Esta medición deberá realizarse en la vista transventricular.</i> ¿Qué recomiendan las guías? <i>Las guías de la ISUOG indican que la medición de la anchura auricular constituye una parte integral del cribado ecográfico de malformaciones del SNC y que la anchura auricular debe medirse de borde interno a borde interno y debe ser <10 mm durante todo el embarazo.</i> <i>La literatura revisada por pares (Nicolaidis1994) destaca la función de la relación entre el diámetro del ventrículo cerebral posterior y el del hemisferio para mejorar la evaluación cerebral prenatal y la precisión del cribado fetal, ya que es un marcador relativamente fiable de ventriculomegalia.</i> Intervalos de referencia disponibles: • Nicolaidis (1994): (percentiles 5 y 95) ○ 17 EG: [0,29 - 0,45] ○ 18 EG: [0,27 - 0,42] ○ 19 EG: [0,26 - 0,40] ○ ... ○ 39 EG: [0,15 - 0,24]
(M11) Espacio posterior a la aurícula izquierda (PLAS)	¿Qué es el índice del espacio posterior a la aurícula izquierda (PLAS)?  (Fuente: Kawazu2014) <i>El índice del espacio posterior a la aurícula izquierda (PLAS) es una medición ecocardiográfica fetal utilizada para evaluar el espacio posterior a la aurícula izquierda. Se calcula a partir de una vista de cuatro cámaras del corazón fetal. La medición consiste en determinar la distancia entre la pared posterior de la aurícula izquierda y la pared anterior de la aorta descendente (LD) y dividirla por el diámetro de la aorta descendente (DA). El cálculo se realiza durante la fase telesistólica del ciclo cardíaco.</i>

	La fórmula del índice PLAS es: Índice PLAS = distancia entre la aurícula izquierda y la aorta descendente (LD) / diámetro de la aorta descendente (DA) ¿Qué recomiendan las guías? (Justificación y relevancia clínica) La bibliografía revisada por pares (Kawazu2019, Anuwutnavin2023, Akkurt2015) ha destacado la importancia del índice PLAS como medición sencilla y reproducible en el cribado cardíaco fetal. El índice PLAS, introducido inicialmente por (Kawazu2014), se ha identificado como un marcador sensible para el diagnóstico prenatal de la conexión venosa pulmonar anómala total (CVPAT), una afección en la que las venas pulmonares no se conectan con la aurícula izquierda. Un índice PLAS elevado es un indicador significativo de CVPAT Intervalos de referencia disponibles: Kawazu2014 y Kawazu2019: Constante durante toda la gestación: un valor de corte óptimo de >1,27 indicativo de CVPAT. En fetos normales, se notificó un índice PLAS medio de 0,62 ± 0,19.
--	--

Cada medición requiere una perspectiva ecográfica específica, denominada «**subvista**», que debe cumplir unas condiciones de imagen específicas para garantizar una medición precisa. Una subvista siempre se deriva de una de las vistas fetales estándar de cribado, pero también requiere condiciones particulares adicionales. Por ejemplo, la medición de la relación entre el ventrículo derecho y el izquierdo en la vista de cuatro cámaras requiere visualizar correctamente los bordes ventriculares, lo cual no es necesario para el eje cardíaco.

La tabla siguiente ilustra la correspondencia entre las subvistas y las vistas cardíacas o cerebrales descritas en las directrices de la ISUOG.

Vista	Subvista
Vista de cuatro cámaras	Subvista 1 (M1): la imagen debe incluir la columna vertebral, el esternón, las cuatro cámaras y el tabique interventricular. Las costillas izquierdas y derechas deben estar presentes y ser visibles como costillas individuales. Subvista 2 (M2): La imagen debe incluir la columna vertebral, el esternón y las cuatro cámaras. Las costillas izquierdas y derechas deben estar presentes y ser visibles como costillas individuales. Subvista 3 (M3): La imagen debe incluir la columna vertebral y el esternón. Las costillas izquierdas y derechas deben estar presentes y ser visibles como costillas individuales. Las vistas de cuatro cámaras deben ser visibles y estar bien contrastadas. Subvista 7 (M7): La imagen debe incluir la columna vertebral, el esternón y las cuatro cámaras.

	Subvista 11 (M11): el tórax presenta una forma redondeada, no una forma de «V» abierta. Las costillas izquierdas y derechas aparecen como estructuras únicas, no como múltiples líneas paralelas o consecutivas. La aurícula y la aorta, especialmente sus paredes posteriores, así como el espacio entre ellas, son claramente visibles, sin obstrucción por sombras.
Vistas de tres vasos y de tres vasos y tráquea	Subvista 4 (M4): La imagen debe incluir la columna vertebral y el esternón, con las costillas izquierdas y derechas visibles y diferenciadas. El conducto arterioso y la aorta ascendente deben ser claramente visibles y mostrar su conexión. Subvista 5 (M5): La imagen debe resaltar los vasos, con un contraste claro y una diferenciación nítida de las estructuras. Subvista 6 (M6): La imagen debe mostrar la columna vertebral, el esternón y la aorta ascendente, con las costillas izquierdas y derechas visibles como estructuras únicas. El timo debe ser claramente visible e identificable.
Vista transtalámica	Subvista 8 (M8): La imagen debe mostrar una vista axialmente simétrica del cerebro que capture el plano transtalámico, con ambos hemisferios visibles y nítidos. Subvista 9 (M9): La imagen debe mostrar una vista transventricular axialmente simétrica del cerebro, con una visualización clara del cavum del septum pellucidum (CSP) y de las estructuras anatómicas de la línea media. Subvista 10 (M10): la imagen debe mostrar una vista transtalámica en la que sea visible el SPO (surco parietooccipital).

Funcionalidad 1: medidor de exhaustividad

El software evalúa, mediante un algoritmo fijo de aprendizaje profundo que se entrenó con aprendizaje supervisado, la exhaustividad de la exploración ecográfica fetal. Verifica si se ha adquirido toda la información correspondiente a las directrices recomendadas para la exploración del corazón/cerebro fetal. Esta información corresponde a la presencia de:

- 5 vistas cardíacas fetales principales y 52 criterios de calidad, detallados anteriormente, que permiten cumplir los requisitos del cribado cardíaco;
- 3 vistas cerebrales fetales principales y 33 criterios de calidad, detallados anteriormente, que permiten cumplir los requisitos del cribado cerebral.

La página de exhaustividad (**Figura 1**) consta de:

- un botón **Start a new exam** (Iniciar una nueva exploración) para iniciar el análisis de las imágenes adquiridas por el sistema de ecografía al comienzo de la exploración;
- un botón **play/pause** (reproducir/pausar) que permite pausar y reanudar la exploración durante el análisis;
- el **número de vistas cardíacas/cerebrales** verificadas por el software desde el comienzo de la exploración (una vista cardíaca se considera verificada cuando se detecta en al menos una imagen);
- botones individuales para **cada uno de los criterios de calidad**, que se vuelven de color **verde** tras la verificación por parte del software.

Cada imagen analizada por el software actualiza dinámicamente la página de exhaustividad de la siguiente manera:

- Si se detecta por primera vez un criterio de calidad en la imagen, el criterio se marca como **verificado**, desaparece de los marcadores restantes y su color cambia de blanco a verde en la página detallada del panel de control.
- Si se detecta un criterio de calidad en la imagen, pero ya se había verificado previamente, no se produce ningún cambio.
- Si no se detecta un criterio de calidad en la imagen, no se produce ningún cambio.

Si un criterio de calidad está asociado a una anomalía, el estado de detección del criterio depende de su apariencia visual:

- Si una anomalía altera un criterio de calidad de tal manera que cambia su apariencia, es posible que el software no detecte el criterio y el estado permanezca sin verificar.
- Si una anomalía no afecta a la apariencia del criterio de calidad, el software detectará el criterio y lo marcará como verificado. Su color de blanco cambiará a **verde**.

Tenga en cuenta que en el etiquetado se recuerda que no se puede realizar ningún diagnóstico ni cribado con FETOLY. Un criterio de calidad no verificado por el software no indica necesariamente una patología.

El estado de completitud se actualiza continuamente en tiempo real, lo que permite a los usuarios consultarlo en cualquier momento durante la exploración. Esto les permite comprobar de un vistazo el estado sin interrumpir el flujo de trabajo de la exploración ni tener que realizar acciones adicionales.

Como recordatorio y según se explica en la sección 10, FETOLY no se puede utilizar para realizar diagnósticos ni cribados. Un criterio de calidad no verificado por el software no indica necesariamente una patología.

Funcionalidad 2: ilustración de exhaustividad

Esta funcionalidad se desarrolló para mejorar la seguridad de la evaluación de la exhaustividad realizada por el primer módulo. Permite a los profesionales sanitarios verificar el resumen de la exhaustividad de la exploración, es decir, las vistas y los criterios de calidad verificados por el software, mediante las páginas del panel o la página del informe de la interfaz del software. Al funcionar de forma continua, evalúa en tiempo real cada imagen procesada por el primer módulo y conserva un conjunto de imágenes como evidencia visual de las vistas cardíacas/cerebrales y los criterios de calidad verificados hasta ese momento.

FETOLY no tiene como objetivo seleccionar la imagen «mejor» ni una imagen de «alta» calidad diagnóstica conforme a una escala cualitativa determinada. En su lugar, FETOLY tiene como objetivo seleccionar imágenes que ilustren la exhaustividad cuantitativa de la exploración en cuanto a vistas y criterios de calidad verificados. Dado que este módulo depende por completo del rendimiento del algoritmo de aprendizaje profundo del primer módulo, no es necesaria ninguna evaluación adicional del rendimiento.

Por ejemplo, si el usuario tiene alguna duda sobre uno de los criterios de calidad de color verde, puede verificar la presencia de este criterio haciendo clic en él en las páginas del panel de control o en la página del informe. El software mostrará imágenes que contengan este criterio (en amarillo en la figura siguiente). Cuando se selecciona un criterio, el software muestra el cuadro

delimitador que rodea el criterio en estas imágenes. La información de este cuadro delimitador forma parte de la salida de Fetoly-CNN.

Funcionalidad 3: mediciones biométricas

El módulo **FETOLY-MEASURE** aparece con la etiqueta «Measurements» (Mediciones) en las páginas detalladas del panel y muestra una lista de mediciones. Al hacer clic en el nombre de la medición, se abre información detallada sobre la medición.

- **Measurement name – Organ – View – Value and units** (Nombre de la medición – Órgano – Vista – Valor y unidades): muestra el nombre o la abreviatura de la medición, junto con el órgano y la vista relacionados con la medición y el valor de la medición. El valor medido se muestra con las unidades correspondientes. Por ejemplo, se muestra un símbolo de grado (°) para las mediciones angulares, un símbolo de porcentaje (%); de lo contrario, el campo permanece vacío, lo que significa que se trata de una medición relativa. Si los puntos clave se han editado en la página del informe, aparece un símbolo delante de la medición (⚠).
- **Intervalo de referencia:** este campo proporciona el intervalo de referencia definido en la bibliografía para la medición, respaldado por su referencia científica. La fuente puede ser una guía, una publicación revisada por pares, un libro de texto o un intervalo personalizado definido por el usuario.

Al hacer clic en el botón del criterio en las páginas del panel o en la página del informe, el usuario puede definir manualmente el intervalo de referencia o actualizar la referencia bibliográfica si hay varias disponibles.

También se puede acceder a la referencia de las mediciones en «Settings» > «Measurements reference» (Ajustes > Referencia de las mediciones).

- **Gestational age** (Edad gestacional), que deberá configurarse antes de iniciar el análisis.

Funcionalidad 4: ilustración de las mediciones

Al igual que la ilustración de la exhaustividad, que selecciona imágenes que muestran vistas y criterios de calidad, selecciona automáticamente una imagen para cada medición. Ambos conjuntos de imágenes se muestran juntos en la página del informe. Estos dos conjuntos de imágenes son fáciles de distinguir: las imágenes de la función de medición incluyen un valor de medición y el nombre del parámetro, mientras que las imágenes de exhaustividad no contienen anotaciones.

Tanto las imágenes de «medición» como las de «exhaustividad» se organizan en función de sus correspondientes vistas ecográficas. Tenga en cuenta que la asignación de las imágenes seleccionadas por la función de medición a las vistas es independiente de la función de exhaustividad. De hecho, cada subvista de medición corresponde, por definición, a una de las 5 vistas ecográficas cardíacas o de las 3 vistas ecográficas cerebrales. Por tanto, al conocer la subvista, las imágenes seleccionadas por la función de medición pueden clasificarse automáticamente en la vista correspondiente a la que pertenece dicha subvista.

Funcionalidad 5: informe de la exploración

Se puede generar un informe desde la página de exportación. Incluirá los resultados y las imágenes de FETOLY y se enviará a un dispositivo externo.

Dispositivos asociados

Para utilizar el dispositivo FETOLY, debe disponer de los siguientes dispositivos asociados:

- Un ecógrafo.
- Una tableta y, opcionalmente, un servidor DICOM o un ordenador con un servidor FTP, tal como se especifica en la sección 10 «Interacción con otros equipos».
- Un adaptador UVC y un cable HDMI para conectar la tableta al ecógrafo.

5. Uso previsto e indicaciones de uso

FETOLY está diseñado para analizar secuencias de imágenes ecográficas fetales mediante técnicas de aprendizaje automático para realizar automáticamente lo siguiente:

- Detectar vistas del cerebro y el corazón y criterios de calidad dentro de las vistas.
- Detectar imágenes adecuadas para medir parámetros biométricos del corazón y el cerebro fetales y proporcionar mediciones cuantitativas de estos parámetros.

El dispositivo está diseñado para utilizarse como ayuda de lectura simultánea durante la adquisición e interpretación de imágenes ecográficas fetales.

FETOLY está indicado para su uso durante la exploración rutinaria del corazón y el cerebro fetales en embarazos de 2.^o y 3.^{er} trimestre (edad gestacional: de 17 a 40 semanas).

6. Usuarios previstos

El producto debe utilizarlo un profesional sanitario cualificado especializado en ecografía prenatal.

7. Población de pacientes destinataria

Mujeres embarazadas durante el segundo y el tercer trimestre del embarazo.

8. Beneficios clínicos y rendimiento

Para este tipo de producto, un SWMD que sirve como ayuda de lectura simultánea durante la exploración rutinaria del corazón y el cerebro fetales, se ha demostrado el siguiente beneficio clínico:

- Estandarización de la exploración rutinaria del corazón y el cerebro fetales según lo exigido por las directrices internacionales reconocidas.

Los resultados de rendimiento se detallan en las tablas siguientes. Los resultados de las pruebas de rendimiento independientes demuestran que FETOLY, de forma automática:

- detecta vistas ecográficas del corazón y el cerebro fetales con una sensibilidad ≥ 85 % (criterio de aceptación) y una especificidad ≥ 85 % (criterio de aceptación);
- detecta criterios de calidad en las vistas cardíacas con una sensibilidad ≥ 90 % (criterio de aceptación) y una especificidad ≥ 90 % (criterio de aceptación);
- detecta criterios de calidad en las vistas del cerebro con una sensibilidad ≥ 85 % (criterio de aceptación) y una especificidad ≥ 85 % (criterio de aceptación);
- localiza los cuadros delimitadores de los criterios de calidad con una intersección media sobre la unión (IoU) ≥ 50 % (criterio de aceptación);
- detecta subvistas ecográficas del corazón y el cerebro fetales con una sensibilidad ≥ 70 % (criterio de aceptación) y una especificidad ≥ 70 % (criterio de aceptación); y
- realiza mediciones del corazón y el cerebro fetales de acuerdo con cada límite de concordancia (LOA) definido para las variables principales de cada estudio.

Para los resultados globales

Vista fetal	Sensibilidad			Especificidad		
	N(positivo)	Estimación puntual	IC por bootstrap (95 %)	N(negativo)	Estimación puntual	IC por bootstrap (95 %)
Vista del abdomen	691	0,989	(0,980; 0,996)	4518	1,0	(1,000; 1,000)
Vista de cuatro cámaras	669	0,983	(0,972; 0,991)	4540	1,0	(0,999; 1,000)
Vista del tracto de salida del ventrículo izquierdo	553	0,955	(0,935; 0,971)	4656	1,0	(0,999; 1,000)
Vista del tracto de salida del ventrículo derecho	513	0,952	(0,932; 0,970)	4696	0,998	(0,997; 0,999)
Vista de los tres vasos	554	0,961	(0,945; 0,977)	4655	1,0	(0,999; 1,000)
Vista axial	570	0,946	(0,927; 0,963)	4639	1,0	(1,000; 1,000)
Vista transcerebelosa	560	0,965	(0,949; 0,979)	4649	1,0	(1,000; 1,000)
Vista sagital/de perfil	311	0,885	(0,850; 0,918)	4898	1,0	(1,000; 1,000)
Otra vista	788	0,993	(0,987; 0,998)	4421	0,963	(0,957; 0,969)

Criterio de calidad	Sensibilidad			Especificidad			mIoU	
	N	Estimación puntual	IC por bootstrap (95 %)	N	Estimación puntual	IC por bootstrap (95 %)	Estimación puntual	IC por bootstrap (95 %)
Vista del abdomen								
Columna vertebral	678	0,99	(0,983; 0,998)	4531	0,998	(0,996; 0,999)	0,71	(0,70; 0,73)
Costilla izquierda	632	0,967	(0,953; 0,980)	4577	0,993	(0,991; 0,995)	0,58	(0,56; 0,59)
Costilla derecha	627	0,951	(0,934; 0,967)	4582	0,994	(0,992; 0,996)	0,55	(0,53; 0,57)
Aorta descendente	673	0,972	(0,959; 0,984)	4536	0,998	(0,996; 0,999)	0,52	(0,51; 0,54)
Vena cava inferior	550	0,939	(0,917; 0,958)	4659	0,987	(0,983; 0,990)	0,5	(0,49; 0,52)
Estómago	675	0,983	(0,973; 0,992)	4534	0,999	(0,998; 1,000)	0,74	(0,72; 0,75)
Vena umbilical	552	0,973	(0,958; 0,986)	4657	0,99	(0,988; 0,993)	0,64	(0,62; 0,65)
Abdomen anterior	643	0,969	(0,954; 0,983)	4566	0,993	(0,990; 0,995)	0,5	(0,49; 0,52)
Vista de cuatro cámaras								
Columna vertebral	595	0,969	(0,955; 0,982)	4614	0,998	(0,996; 0,999)	0,74	(0,73; 0,75)
Costilla izquierda	536	0,945	(0,924; 0,963)	4673	0,99	(0,987; 0,993)	0,64	(0,63; 0,66)
Costilla derecha	548	0,948	(0,926; 0,965)	4661	0,993	(0,991; 0,996)	0,68	(0,66; 0,69)
Aorta descendente	608	0,968	(0,952; 0,981)	4601	0,997	(0,995; 0,998)	0,66	(0,65; 0,67)
Vena pulmonar izquierda	240	0,925	(0,889; 0,958)	4969	0,975	(0,971; 0,979)	0,51	(0,48; 0,53)
Vena pulmonar derecha	351	0,929	(0,902; 0,955)	4858	0,981	(0,978; 0,984)	0,53	(0,50; 0,55)
Aurícula izquierda	662	0,976	(0,963; 0,987)	4547	0,999	(0,998; 1,000)	0,74	(0,73; 0,75)
Aurícula derecha	668	0,975	(0,963; 0,985)	4541	1,0	(0,999; 1,000)	0,77	(0,76; 0,78)
Septum primum (válvula de Vieussens o colgajo del foramen oval)	185	0,903	(0,860; 0,944)	5024	0,995	(0,993; 0,997)	0,5	(0,48; 0,53)
Foramen oval abierto	578	0,954	(0,935; 0,971)	4631	0,993	(0,991; 0,995)	0,59	(0,57; 0,60)
Válvula mitral	343	0,925	(0,896; 0,953)	4866	0,991	(0,988; 0,994)	0,62	(0,60; 0,63)

Válvula tricúspide	424	0,927	(0,903; 0,951)	4785	0,994	(0,992; 0,996)	0,65	(0,63; 0,67)
Conexión entre la cruz cardíaca y el tabique auricular (tabique vestibular)	503	0,905	(0,878; 0,929)	4706	0,988	(0,985; 0,991)	0,56	(0,54; 0,58)
Desplazamiento de las válvulas auriculoventriculares en la cruz cardíaca	159	0,938	(0,897; 0,973)	5050	0,981	(0,978; 0,985)	0,54	(0,51; 0,58)
Conexión entre el tabique interventricular y la cruz del corazón	271	0,901	(0,864; 0,935)	4938	0,991	(0,988; 0,993)	0,52	(0,49; 0,54)
Tabique interventricular	402	0,901	(0,869; 0,929)	4807	0,988	(0,985; 0,991)	0,61	(0,58; 0,63)
Ventrículo izquierdo	657	0,961	(0,945; 0,975)	4552	0,999	(0,998; 1,000)	0,76	(0,74; 0,77)
Ventrículo derecho	655	0,932	(0,911; 0,950)	4554	0,999	(0,998; 1,000)	0,74	(0,73; 0,76)
Esternón	582	0,925	(0,903; 0,945)	4627	0,993	(0,991; 0,996)	0,54	(0,52; 0,56)
Vista del tracto de salida del ventrículo izquierdo								
Aurícula izquierda	548	0,955	(0,934; 0,971)	4661	0,999	(0,998; 1,000)	0,65	(0,63; 0,67)
Aorta ascendente proximal	554	0,955	(0,935; 0,971)	4655	1,0	(1,000; 1,000)	0,68	(0,67; 0,70)
Válvulas semilunares	245	0,939	(0,907; 0,966)	4964	0,991	(0,988; 0,993)	0,51	(0,49; 0,53)
Ventrículo izquierdo	552	0,955	(0,935; 0,971)	4657	1,0	(0,999; 1,000)	0,72	(0,71; 0,73)
Tabique interventricular	284	0,937	(0,908; 0,962)	4925	0,987	(0,984; 0,990)	0,64	(0,61; 0,66)
Ventrículo derecho	552	0,953	(0,933; 0,970)	4657	1,0	(0,999; 1,000)	0,71	(0,69; 0,73)
Vista del tracto de salida del ventrículo derecho								
Aorta descendente	481	0,915	(0,890; 0,939)	4728	0,998	(0,996; 0,999)	0,63	(0,61; 0,65)
Tráquea/bronquios	287	0,903	(0,869; 0,936)	4922	0,982	(0,979; 0,986)	0,5	(0,48; 0,52)
Arteria pulmonar izquierda	221	0,915	(0,875; 0,950)	4988	0,991	(0,988; 0,994)	0,61	(0,58; 0,63)
Conducto arterioso	283	0,905	(0,870; 0,935)	4926	0,994	(0,991; 0,996)	0,62	(0,59; 0,64)
Arteria pulmonar derecha	500	0,946	(0,926; 0,965)	4709	0,998	(0,996; 0,999)	0,66	(0,64; 0,67)

Origen de las arterias pulmonares	396	0,94	(0,917; 0,961)	4813	0,989	(0,986; 0,992)	0,53	(0,50; 0,55)
Tabique entre el tronco de la arteria pulmonar y la aorta ascendente	369	0,952	(0,930; 0,973)	4840	0,984	(0,980; 0,987)	0,62	(0,60; 0,64)
Aorta ascendente	510	0,936	(0,914; 0,957)	4699	0,998	(0,997; 0,999)	0,66	(0,65; 0,68)
Vena cava superior	365	0,927	(0,898; 0,951)	4844	0,989	(0,986; 0,992)	0,56	(0,54; 0,59)
Tronco pulmonar	510	0,955	(0,935; 0,973)	4699	0,998	(0,996; 0,999)	0,73	(0,71; 0,74)
Vistas de los tres vasos								
Columna vertebral	498	0,932	(0,911; 0,953)	4711	0,996	(0,994; 0,998)	0,7	(0,68; 0,71)
Tráquea	380	0,916	(0,888; 0,942)	4829	0,987	(0,983; 0,990)	0,51	(0,49; 0,53)
Espacio lateral a la izquierda del conducto arterioso/la arteria pulmonar	492	0,933	(0,912; 0,954)	4717	0,993	(0,990; 0,995)	0,68	(0,67; 0,70)
Arco ductal conectado a la aorta descendente	281	0,926	(0,893; 0,955)	4928	0,995	(0,993; 0,997)	0,7	(0,67; 0,73)
Arco ductal no conectado a la aorta descendente	253	0,941	(0,912; 0,968)	4956	0,996	(0,994; 0,998)	0,73	(0,71; 0,75)
Aorta ascendente	293	0,919	(0,889; 0,949)	4916	0,996	(0,994; 0,998)	0,66	(0,63; 0,68)
Arco aórtico	258	0,946	(0,917; 0,973)	4951	0,996	(0,994; 0,998)	0,75	(0,72; 0,77)
Vena cava superior	537	0,933	(0,912; 0,953)	4672	0,998	(0,996; 0,999)	0,58	(0,56; 0,61)
Timo/esternón	363	0,904	(0,872; 0,932)	4846	0,992	(0,990; 0,995)	0,57	(0,54; 0,59)
Vista axial								
Hoz anterior	341	0,951	(0,928; 0,974)	4868	0,998	(0,996; 0,999)	0,61	(0,59; 0,63)
Cavum septum pellucidum	352	0,935	(0,907; 0,960)	4857	1,0	(1,000; 1,000)	0,54	(0,53; 0,56)
Fórnix	116	0,888	(0,828; 0,941)	5093	0,999	(0,997; 1,000)	0,53	(0,50; 0,56)
Ventrículo anterior distal	203	0,951	(0,921; 0,978)	5006	0,998	(0,996; 0,999)	0,62	(0,60; 0,65)
Ventrículo anterior proximal	247	0,928	(0,895; 0,958)	4962	0,998	(0,996; 0,999)	0,61	(0,59; 0,63)

Cisterna ambiens	357	0,947	(0,923; 0,969)	4852	0,997	(0,995; 0,998)	0,74	(0,72; 0,75)
Atrio	554	0,939	(0,919; 0,958)	4655	1,0	(1,000; 1,000)	0,71	(0,69; 0,72)
Plexo coroideo	569	0,941	(0,920; 0,958)	4640	1,0	(1,000; 1,000)	0,65	(0,64; 0,67)
Surco parietooccipital	274	0,946	(0,919; 0,970)	4935	0,994	(0,991; 0,996)	0,55	(0,53; 0,57)
Hoz posterior	283	0,933	(0,904; 0,959)	4926	0,994	(0,991; 0,996)	0,53	(0,51; 0,55)
Sutura coronal distal	215	0,907	(0,867; 0,945)	4994	0,998	(0,996; 0,999)	0,59	(0,56; 0,61)
Sutura coronal proximal	343	0,872	(0,837; 0,906)	4866	0,997	(0,996; 0,999)	0,6	(0,58; 0,62)
Cisura de Silvio	243	0,906	(0,868; 0,941)	4966	0,998	(0,997; 0,999)	0,75	(0,73; 0,77)
Cráneo	501	0,947	(0,926; 0,965)	4708	0,994	(0,992; 0,996)	0,96	(0,96; 0,96)
Separación de los tálamos	475	0,933	(0,909; 0,954)	4734	0,995	(0,992; 0,997)	0,65	(0,64; 0,67)
3.^{er} ventrículo	162	0,784	(0,719; 0,841)	5047	0,994	(0,992; 0,996)	0,58	(0,55; 0,61)
Tálamo proximal	428	0,895	(0,866; 0,925)	4781	0,995	(0,993; 0,997)	0,67	(0,66; 0,69)
Tálamo distal	464	0,908	(0,882; 0,932)	4745	0,995	(0,993; 0,997)	0,68	(0,67; 0,69)
Vista transcerebelosa								
Tálamo distal	332	0,946	(0,921; 0,970)	4877	0,995	(0,993; 0,997)	0,63	(0,62; 0,65)
Tálamo proximal	348	0,934	(0,905; 0,957)	4861	0,997	(0,995; 0,998)	0,61	(0,59; 0,62)
Cuarto ventrículo	215	0,917	(0,878; 0,950)	4994	0,994	(0,992; 0,996)	0,54	(0,51; 0,56)
Vermis	449	0,894	(0,865; 0,921)	4760	0,997	(0,995; 0,998)	0,58	(0,56; 0,60)
Hemisferio cerebeloso distal	553	0,964	(0,949; 0,979)	4656	0,999	(0,998; 1,000)	0,74	(0,73; 0,75)
Hemisferio cerebeloso proximal	555	0,964	(0,949; 0,979)	4654	0,999	(0,998; 1,000)	0,75	(0,74; 0,76)
Borde cerebeloso	451	0,923	(0,899; 0,946)	4758	0,99	(0,987; 0,993)	0,53	(0,51; 0,55)
Cisterna magna	526	0,93	(0,909; 0,953)	4683	0,998	(0,997; 1,000)	0,65	(0,63; 0,67)

Vista sagital/de perfil								
Hueso nasal	186	0,914	(0,870; 0,953)	5023	0,995	(0,993; 0,997)	0,64	(0,61; 0,67)
Parte superior del vermis	178	0,905	(0,860; 0,945)	5031	0,999	(0,998; 1,000)	0,57	(0,55; 0,60)
Parte inferior del vermis	157	0,918	(0,875; 0,958)	5052	1,0	(0,999; 1,000)	0,68	(0,65; 0,71)
Fastigio	143	0,917	(0,868; 0,958)	5066	0,999	(0,998; 1,000)	0,57	(0,53; 0,60)
Rostro y rodilla del cuerpo calloso	260	0,893	(0,854; 0,928)	4949	0,999	(0,998; 1,000)	0,54	(0,51; 0,56)
Cuerpo del cuerpo calloso	237	0,903	(0,866; 0,937)	4972	0,996	(0,994; 0,998)	0,57	(0,55; 0,60)
Esplenio del cuerpo calloso	167	0,911	(0,862; 0,950)	5042	0,995	(0,993; 0,997)	0,5	(0,46; 0,52)
Cavum septum pellucidum	295	0,882	(0,844; 0,915)	4914	1,0	(1,000; 1,000)	0,72	(0,69; 0,74)

Medición	n(positivo)	S	IC de S	n(negativo)	E	IC de E	LC	IC de los LC
relación_tímico-torácica	331	0,925	(0,894; 0,953)	531	0,916	(0,891; 0,938)	0,053	(0,048; 0,059)
relación_cardiororácica	353	0,967	(0,946; 0,984)	531	0,854	(0,825; 0,886)	0,057	(0,049; 0,068)
relación_vasos	343	0,931	(0,904; 0,957)	531	0,97	(0,955; 0,984)	0,288	(0,157; 0,389)
índice_cefálico	313	0,956	(0,931; 0,976)	531	0,925	(0,901; 0,946)	0,028	(0,024; 0,032)
número_vasos	344	0,983	(0,968; 0,995)	531	0,948	(0,929; 0,965)	0,109	(0,102; 0,118)
posición_cardiororácica	354	0,941	(0,914; 0,963)	531	0,855	(0,825; 0,884)	0,062	(0,056; 0,067)
relación_ventricular_derecha-izquierda	356	0,944	(0,919; 0,966)	531	0,912	(0,888; 0,936)	0,118	(0,093; 0,150)
ángulo_cardíaco	355	0,967	(0,947; 0,983)	531	0,884	(0,855; 0,910)	6,536	(6,014; 7,206)
relación del CSP	358	0,872	(0,834; 0,903)	531	0,985	(0,974; 0,995)	0,834	(0,784; 0,879)
relación del VP	319	0,953	(0,928; 0,974)	531	1,0	(1,000; 1,000)	0,065	(0,059; 0,070)
<i>Espacio posterior a la aurícula izquierda</i>	356	0,978	(0,961; 0,992)	531	0,936	(0,914; 0,957)	0,078	(0,073; 0,082)

Medición	pendiente	intercepto	IC de pendiente	IC de intercepto
relación_tímico-torácica	0,9193728700913325	0,036831145919916715	(0,867; 0,974)	(0,012; 0,061)
relación_cardiororácica	0,876712772545025	0,031190882303024643	(0,805; 0,937)	(0,016; 0,049)
relación_vasos	1,020704625736053	-0,02037929987663466	(0,975; 1,070)	(-0,063; 0,020)
índice_cefálico	0,947817675762887	0,0419878759388707	(0,908; 0,984)	(0,014; 0,074)
número_vasos	0,9599365750528535	0,13033826638477716	(0,874; 1,003)	(-0,010; 0,400)
posición_cardiororácica	0,9714247040194667	0,01579493110578061	(0,948; 0,989)	(0,006; 0,031)
relación_ventricular_derecha-izquierda	1,0111269484433731	-0,0054679878902589504	(0,992; 1,040)	(-0,033; 0,016)
ángulo_cardíaco	0,9197936528230518	3,114077691538199	(0,888; 0,945)	(2,023; 4,477)
relación del CSP	0,6801357222664575	0,44007609936523384	(0,638; 0,722)	(0,352; 0,532)
relación del VP	0,9509744900822699	0,016521822338360265	(0,910; 0,987)	(0,011; 0,025)
Espacio posterior a la aurícula izquierda	1,0129714823586744	-0,011022639305439475	(1,001; 1,028)	(-0,021; -0,003)

Resultados por fabricante del sistema de ecografía

Clase	Sistema	n(positivo)	S	IC de S	n(negativo)	E	IC de E
A	Canon	31	0,968	(0,900; 1,000)	205	1,0	(1,000; 1,000)
A	GE	284	0,997	(0,990; 1,000)	2256	1,0	(0,999; 1,000)
A	Samsung	301	0,981	(0,964; 0,994)	1703	1,0	(1,000; 1,000)
B	Canon	30	0,934	(0,834; 1,000)	206	1,0	(1,000; 1,000)
B	GE	267	0,971	(0,946; 0,989)	2273	1,0	(0,998; 1,000)
B	Samsung	278	0,993	(0,982; 1,000)	1726	1,0	(1,000; 1,000)
C	Canon	22	1,0	(1,000; 1,000)	214	1,0	(1,000; 1,000)
C	GE	249	0,956	(0,930; 0,979)	2291	1,0	(0,999; 1,000)
C	Samsung	235	0,949	(0,922; 0,975)	1769	1,0	(1,000; 1,000)
D	Canon	21	0,953	(0,850; 1,000)	215	1,0	(1,000; 1,000)
D	GE	239	0,954	(0,923; 0,980)	2301	0,999	(0,997; 1,000)
D	Samsung	198	0,94	(0,904; 0,971)	1806	0,997	(0,993; 0,999)
E	Canon	23	1,0	(1,000; 1,000)	213	1,0	(1,000; 1,000)
E	GE	270	0,971	(0,949; 0,989)	2270	0,999	(0,998; 1,000)
E	Samsung	183	0,935	(0,899; 0,967)	1821	1,0	(0,999; 1,000)
F	Canon	29	1,0	(1,000; 1,000)	207	1,0	(1,000; 1,000)
F	GE	336	0,935	(0,909; 0,960)	2204	1,0	(1,000; 1,000)
F	Samsung	205	0,957	(0,928; 0,982)	1799	1,0	(1,000; 1,000)
G	Canon	27	1,0	(1,000; 1,000)	209	1,0	(1,000; 1,000)
G	GE	349	0,975	(0,957; 0,989)	2191	1,0	(0,999; 1,000)
G	Samsung	184	0,941	(0,906; 0,973)	1820	1,0	(1,000; 1,000)
I	Canon	32	1,0	(1,000; 1,000)	204	0,976	(0,955; 0,991)
I	GE	340	0,986	(0,974; 0,998)	2200	0,96	(0,952; 0,968)
I	Samsung	336	1,0	(1,000; 1,000)	1668	0,96	(0,950; 0,970)
X	Canon	21	0,953	(0,850; 1,000)	215	1,0	(1,000; 1,000)
X	GE	239	0,954	(0,923; 0,980)	2301	0,999	(0,997; 1,000)
X	Samsung	198	0,94	(0,904; 0,971)	1806	0,997	(0,993; 0,999)

Clase	Sistema	n(positivo)	S	IC de S	n(negativo)	E	IC de E	mIoU	IC del mIoU
A.aA	Canon	28	0,965	(0,889; 1,000)	208	0,991	(0,976; 1,000)	0,44	(0,36; 0,53)
A.aA	GE	265	0,982	(0,964; 0,997)	2275	0,992	(0,988; 0,995)	0,53	(0,51; 0,55)
A.aA	Samsung	280	0,95	(0,924; 0,975)	1724	0,995	(0,991; 0,998)	0,49	(0,47; 0,51)
A.Ao	Canon	31	0,904	(0,782; 1,000)	205	1,0	(1,000; 1,000)	0,54	(0,49; 0,60)
A.Ao	GE	277	0,986	(0,972; 0,997)	2263	0,998	(0,996; 1,000)	0,57	(0,55; 0,60)
A.Ao	Samsung	291	0,963	(0,940; 0,983)	1713	0,998	(0,995; 1,000)	0,5	(0,48; 0,51)
A.lRb	Canon	28	0,929	(0,822; 1,000)	208	0,996	(0,986; 1,000)	0,49	(0,42; 0,57)
A.lRb	GE	256	0,985	(0,969; 0,997)	2284	0,993	(0,989; 0,996)	0,58	(0,56; 0,61)
A.lRb	Samsung	280	0,947	(0,919; 0,971)	1724	0,995	(0,991; 0,998)	0,58	(0,55; 0,60)
A.rRb	Canon	28	0,893	(0,759; 1,000)	208	1,0	(1,000; 1,000)	0,54	(0,45; 0,63)
A.rRb	GE	267	0,974	(0,954; 0,993)	2273	0,996	(0,993; 0,998)	0,58	(0,55; 0,61)
A.rRb	Samsung	269	0,922	(0,889; 0,953)	1735	0,994	(0,990; 0,998)	0,53	(0,51; 0,56)
A.Sp	Canon	31	0,968	(0,900; 1,000)	205	1,0	(1,000; 1,000)	0,63	(0,56; 0,71)
A.Sp	GE	276	0,997	(0,989; 1,000)	2264	0,997	(0,994; 0,999)	0,75	(0,74; 0,77)
A.Sp	Samsung	296	0,984	(0,967; 0,994)	1708	0,999	(0,997; 1,000)	0,7	(0,68; 0,71)
A.St	Canon	29	0,966	(0,893; 1,000)	207	0,991	(0,975; 1,000)	0,72	(0,67; 0,76)
A.St	GE	279	0,993	(0,983; 1,000)	2261	1,0	(1,000; 1,000)	0,79	(0,77; 0,80)
A.St	Samsung	293	0,973	(0,954; 0,990)	1711	0,998	(0,996; 1,000)	0,7	(0,68; 0,72)
A.Uv	Canon	25	0,96	(0,870; 1,000)	211	0,986	(0,969; 1,000)	0,6	(0,51; 0,67)
A.Uv	GE	217	0,977	(0,955; 0,996)	2323	0,991	(0,988; 0,995)	0,67	(0,65; 0,70)
A.Uv	Samsung	240	0,967	(0,944; 0,988)	1764	0,989	(0,984; 0,993)	0,62	(0,59; 0,64)
A.VC	Canon	26	0,885	(0,750; 1,000)	210	0,986	(0,970; 1,000)	0,46	(0,40; 0,52)
A.VC	GE	221	0,973	(0,950; 0,992)	2319	0,987	(0,983; 0,991)	0,54	(0,52; 0,57)
A.VC	Samsung	247	0,903	(0,864; 0,939)	1757	0,989	(0,984; 0,994)	0,49	(0,47; 0,51)
B.Ao	Canon	27	0,926	(0,808; 1,000)	209	0,996	(0,985; 1,000)	0,71	(0,66; 0,77)
B.Ao	GE	247	0,956	(0,926; 0,980)	2293	0,997	(0,994; 0,999)	0,73	(0,71; 0,75)
B.Ao	Samsung	255	0,977	(0,956; 0,993)	1749	0,999	(0,998; 1,000)	0,6	(0,58; 0,62)
B.bCr	Canon	25	0,92	(0,800; 1,000)	211	0,986	(0,969; 1,000)	0,65	(0,58; 0,72)
B.bCr	GE	202	0,892	(0,849; 0,932)	2338	0,992	(0,989; 0,996)	0,61	(0,57; 0,64)
B.bCr	Samsung	216	0,926	(0,889; 0,959)	1788	0,984	(0,979; 0,989)	0,54	(0,52; 0,57)
B.Cr	Canon	7	0,715	(0,334; 1,000)	229	0,983	(0,967; 0,996)	0,62	(nan,nan)
B.Cr	GE	52	0,885	(0,789; 0,961)	2488	0,989	(0,985; 0,993)	0,52	(0,46; 0,58)
B.Cr	Samsung	76	0,974	(0,933; 1,000)	1928	0,977	(0,971; 0,983)	0,57	(0,52; 0,61)
B.FO	Canon	26	0,962	(0,880; 1,000)	210	1,0	(1,000; 1,000)	0,7	(0,62; 0,78)
B.FO	GE	215	0,935	(0,899; 0,965)	2325	0,994	(0,991; 0,997)	0,64	(0,62; 0,67)
B.FO	Samsung	257	0,965	(0,941; 0,985)	1747	0,994	(0,991; 0,998)	0,58	(0,55; 0,60)
B.FOF	Canon	8	0,75	(0,375; 1,000)	228	1,0	(1,000; 1,000)	0,56	(0,42; 0,67)
B.FOF	GE	108	0,899	(0,841; 0,949)	2432	0,998	(0,996; 1,000)	0,5	(0,47; 0,53)
B.FOF	Samsung	63	0,921	(0,845; 0,984)	1941	0,993	(0,989; 0,996)	0,51	(0,47; 0,55)
B.IVS	Canon	15	0,934	(0,770; 1,000)	221	0,982	(0,965; 0,996)	0,65	(0,53; 0,75)
B.IVS	GE	165	0,867	(0,806; 0,915)	2375	0,992	(0,988; 0,995)	0,62	(0,59; 0,66)
B.IVS	Samsung	152	0,922	(0,872; 0,962)	1852	0,984	(0,978; 0,989)	0,64	(0,61; 0,67)
B.LA	Canon	30	0,934	(0,834; 1,000)	206	1,0	(1,000; 1,000)	0,75	(0,71; 0,79)
B.LA	GE	264	0,966	(0,942; 0,986)	2276	0,999	(0,997; 1,000)	0,79	(0,78; 0,81)

B.LA	Samsung	274	0,997	(0,989; 1,000)	1730	0,999	(0,996; 1,000)	0,71	(0,70; 0,73)
B.IPV	Canon	14	1,0	(1,000; 1,000)	222	0,982	(0,965; 0,996)	0,47	(0,34; 0,60)
B.IPV	GE	109	0,881	(0,816; 0,937)	2431	0,981	(0,976; 0,986)	0,51	(0,47; 0,55)
B.IPV	Samsung	85	0,965	(0,924; 1,000)	1919	0,97	(0,963; 0,977)	0,55	(0,51; 0,59)
B.IRb	Canon	21	0,953	(0,850; 1,000)	215	0,996	(0,986; 1,000)	0,67	(0,58; 0,77)
B.IRb	GE	220	0,9	(0,861; 0,940)	2320	0,993	(0,989; 0,996)	0,67	(0,64; 0,70)
B.IRb	Samsung	219	0,978	(0,957; 0,996)	1785	0,988	(0,983; 0,993)	0,66	(0,63; 0,68)
B.LV	Canon	30	0,9	(0,782; 1,000)	206	1,0	(1,000; 1,000)	0,77	(0,70; 0,83)
B.LV	GE	257	0,95	(0,920; 0,974)	2283	0,998	(0,996; 1,000)	0,8	(0,78; 0,82)
B.LV	Samsung	276	0,982	(0,963; 0,997)	1728	1,0	(0,999; 1,000)	0,73	(0,72; 0,75)
B.MV	Canon	11	0,819	(0,556; 1,000)	225	0,983	(0,966; 0,996)	0,65	(0,54; 0,79)
B.MV	GE	123	0,919	(0,865; 0,963)	2417	0,995	(0,992; 0,998)	0,66	(0,62; 0,70)
B.MV	Samsung	146	0,939	(0,897; 0,973)	1858	0,989	(0,984; 0,994)	0,6	(0,57; 0,62)
B.RA	Canon	30	0,934	(0,834; 1,000)	206	1,0	(1,000; 1,000)	0,82	(0,78; 0,87)
B.RA	GE	266	0,967	(0,940; 0,986)	2274	1,0	(0,998; 1,000)	0,82	(0,80; 0,83)
B.RA	Samsung	278	0,986	(0,971; 0,997)	1726	1,0	(1,000; 1,000)	0,74	(0,72; 0,75)
B.rPV	Canon	20	0,85	(0,667; 1,000)	216	0,982	(0,962; 0,996)	0,57	(0,49; 0,64)
B.rPV	GE	152	0,935	(0,889; 0,973)	2388	0,987	(0,982; 0,991)	0,53	(0,49; 0,56)
B.rPV	Samsung	126	0,929	(0,879; 0,971)	1878	0,975	(0,968; 0,982)	0,54	(0,51; 0,58)
B.rRb	Canon	27	0,852	(0,715; 0,966)	209	0,996	(0,986; 1,000)	0,73	(0,67; 0,80)
B.rRb	GE	235	0,928	(0,896; 0,958)	2305	0,997	(0,994; 0,999)	0,7	(0,67; 0,72)
B.rRb	Samsung	208	0,976	(0,953; 0,996)	1796	0,99	(0,986; 0,995)	0,68	(0,65; 0,70)
B.RV	Canon	29	0,932	(0,822; 1,000)	207	1,0	(1,000; 1,000)	0,73	(0,67; 0,78)
B.RV	GE	255	0,918	(0,879; 0,952)	2285	0,998	(0,996; 1,000)	0,79	(0,77; 0,81)
B.RV	Samsung	278	0,954	(0,929; 0,976)	1726	1,0	(1,000; 1,000)	0,72	(0,71; 0,74)
B.Sp	Canon	26	0,885	(0,759; 1,000)	210	1,0	(1,000; 1,000)	0,76	(0,71; 0,82)
B.Sp	GE	233	0,97	(0,947; 0,988)	2307	0,997	(0,995; 0,999)	0,78	(0,76; 0,80)
B.Sp	Samsung	243	0,98	(0,961; 0,996)	1761	0,998	(0,995; 1,000)	0,72	(0,70; 0,73)
B.Str	Canon	25	0,8	(0,630; 0,959)	211	0,986	(0,970; 1,000)	0,51	(0,43; 0,60)
B.Str	GE	230	0,909	(0,869; 0,943)	2310	0,994	(0,990; 0,997)	0,64	(0,61; 0,66)
B.Str	Samsung	235	0,941	(0,912; 0,970)	1769	0,993	(0,989; 0,997)	0,45	(0,43; 0,47)
B.tCr	Canon	10	0,9	(0,666; 1,000)	226	0,992	(0,979; 1,000)	0,48	(0,30; 0,64)
B.tCr	GE	110	0,873	(0,810; 0,932)	2430	0,991	(0,988; 0,995)	0,56	(0,52; 0,61)
B.tCr	Samsung	126	0,913	(0,861; 0,960)	1878	0,995	(0,991; 0,998)	0,51	(0,48; 0,54)
B.TV	Canon	14	1,0	(1,000; 1,000)	222	0,987	(0,971; 1,000)	0,68	(0,60; 0,76)
B.TV	GE	160	0,882	(0,826; 0,927)	2380	0,996	(0,993; 0,999)	0,68	(0,65; 0,72)
B.TV	Samsung	174	0,96	(0,929; 0,988)	1830	0,992	(0,988; 0,996)	0,65	(0,63; 0,68)
C.aAo	Canon	22	1,0	(1,000; 1,000)	214	1,0	(1,000; 1,000)	0,68	(0,62; 0,75)
C.aAo	GE	249	0,956	(0,930; 0,979)	2291	1,0	(0,999; 1,000)	0,71	(0,70; 0,73)
C.aAo	Samsung	235	0,949	(0,922; 0,975)	1769	1,0	(1,000; 1,000)	0,66	(0,64; 0,68)
C.IVS	Canon	11	1,0	(1,000; 1,000)	225	0,987	(0,971; 1,000)	0,63	(0,47; 0,77)
C.IVS	GE	125	0,952	(0,912; 0,985)	2415	0,988	(0,984; 0,992)	0,66	(0,63; 0,69)
C.IVS	Samsung	123	0,952	(0,912; 0,985)	1881	0,988	(0,983; 0,992)	0,63	(0,59; 0,67)
C.LA	Canon	22	1,0	(1,000; 1,000)	214	1,0	(1,000; 1,000)	0,71	(0,64; 0,79)
C.LA	GE	244	0,955	(0,928; 0,979)	2296	0,998	(0,996; 1,000)	0,67	(0,64; 0,70)
C.LA	Samsung	234	0,949	(0,922; 0,975)	1770	1,0	(0,999; 1,000)	0,63	(0,60; 0,66)

C.LV	Canon	22	1,0	(1,000; 1,000)	214	1,0	(1,000; 1,000)	0,72	(0,68; 0,78)
C.LV	GE	248	0,956	(0,929; 0,979)	2292	1,0	(0,998; 1,000)	0,74	(0,72; 0,76)
C.LV	Samsung	234	0,949	(0,922; 0,975)	1770	1,0	(0,999; 1,000)	0,71	(0,70; 0,73)
C.RV	Canon	22	1,0	(1,000; 1,000)	214	1,0	(1,000; 1,000)	0,8	(0,75; 0,86)
C.RV	GE	248	0,956	(0,929; 0,979)	2292	1,0	(0,998; 1,000)	0,74	(0,71; 0,76)
C.RV	Samsung	234	0,945	(0,915; 0,971)	1770	1,0	(0,999; 1,000)	0,69	(0,66; 0,71)
C.SV	Canon	6	1,0	(nan,nan)	230	0,987	(0,973; 1,000)	0,49	(nan,nan)
C.SV	GE	140	0,958	(0,921; 0,987)	2400	0,991	(0,988; 0,995)	0,51	(0,49; 0,54)
C.SV	Samsung	81	0,902	(0,829; 0,962)	1923	0,99	(0,985; 0,994)	0,49	(0,46; 0,52)
Clase	Sistema	n(positivo)	S	IC de S	n(negativo)	E	IC de E	mIoU	IC del mIoU
D.aAo	Canon	21	0,953	(0,850; 1,000)	215	1,0	(1,000; 1,000)	0,64	(0,55; 0,74)
D.aAo	GE	237	0,941	(0,911; 0,970)	2303	0,999	(0,997; 1,000)	0,73	(0,70; 0,75)
D.aAo	Samsung	198	0,91	(0,870; 0,944)	1806	0,997	(0,993; 0,999)	0,6	(0,57; 0,63)
D.dAo	Canon	19	0,895	(0,762; 1,000)	217	1,0	(1,000; 1,000)	0,68	(0,57; 0,80)
D.dAo	GE	223	0,92	(0,881; 0,952)	2317	0,997	(0,994; 0,999)	0,69	(0,67; 0,72)
D.dAo	Samsung	185	0,914	(0,871; 0,953)	1819	0,998	(0,996; 1,000)	0,6	(0,57; 0,63)
D.Du	Canon	16	0,938	(0,810; 1,000)	220	1,0	(1,000; 1,000)	0,7	(0,59; 0,80)
D.Du	GE	88	0,91	(0,837; 0,965)	2452	0,996	(0,993; 0,998)	0,67	(0,63; 0,72)
D.Du	Samsung	139	0,878	(0,821; 0,931)	1865	0,991	(0,987; 0,996)	0,59	(0,56; 0,63)
D.IPA	Canon	6	0,834	(nan,nan)	230	0,996	(0,987; 1,000)	0,61	(nan,nan)
D.IPA	GE	150	0,92	(0,872; 0,962)	2390	0,994	(0,991; 0,997)	0,63	(0,60; 0,67)
D.IPA	Samsung	52	0,924	(0,843; 0,982)	1952	0,989	(0,984; 0,993)	0,57	(0,52; 0,62)
D.Or	Canon	17	0,942	(0,813; 1,000)	219	0,987	(0,971; 1,000)	0,59	(0,49; 0,70)
D.Or	GE	181	0,962	(0,930; 0,988)	2359	0,991	(0,987; 0,995)	0,58	(0,54; 0,61)
D.Or	Samsung	163	0,915	(0,869; 0,954)	1841	0,992	(0,987; 0,996)	0,5	(0,47; 0,53)
D.PA	Canon	21	0,953	(0,850; 1,000)	215	1,0	(1,000; 1,000)	0,82	(0,77; 0,87)
D.PA	GE	238	0,958	(0,928; 0,983)	2302	0,999	(0,997; 1,000)	0,77	(0,75; 0,79)
D.PA	Samsung	197	0,94	(0,903; 0,971)	1807	0,996	(0,993; 0,999)	0,7	(0,67; 0,72)
D.rPA	Canon	21	0,953	(0,850; 1,000)	215	1,0	(1,000; 1,000)	0,74	(0,66; 0,81)
D.rPA	GE	237	0,95	(0,919; 0,976)	2303	0,999	(0,998; 1,000)	0,69	(0,66; 0,71)
D.rPA	Samsung	187	0,931	(0,892; 0,964)	1817	0,995	(0,991; 0,998)	0,62	(0,59; 0,65)
D.S	Canon	15	1,0	(1,000; 1,000)	221	0,991	(0,978; 1,000)	0,61	(0,49; 0,72)
D.S	GE	185	0,957	(0,927; 0,985)	2355	0,989	(0,984; 0,993)	0,68	(0,64; 0,70)
D.S	Samsung	133	0,94	(0,898; 0,976)	1871	0,981	(0,975; 0,987)	0,58	(0,55; 0,61)
D.SVC	Canon	13	0,924	(0,750; 1,000)	223	0,987	(0,972; 1,000)	0,51	(0,34; 0,68)
D.SVC	GE	195	0,913	(0,871; 0,951)	2345	0,993	(0,989; 0,996)	0,61	(0,57; 0,65)
D.SVC	Samsung	127	0,945	(0,898; 0,980)	1877	0,988	(0,983; 0,992)	0,52	(0,49; 0,56)
D.Tr	Canon	13	1,0	(1,000; 1,000)	223	0,996	(0,987; 1,000)	0,66	(0,59; 0,75)
D.Tr	GE	141	0,837	(0,778; 0,898)	2399	0,982	(0,976; 0,987)	0,52	(0,49; 0,55)
D.Tr	Samsung	102	0,951	(0,909; 0,990)	1902	0,983	(0,977; 0,989)	0,46	(0,43; 0,49)
E.aAo	Canon	5	1,0	(nan,nan)	231	0,996	(0,987; 1,000)	0,67	(nan,nan)
E.aAo	GE	160	0,932	(0,891; 0,967)	2380	0,996	(0,993; 0,998)	0,69	(0,66; 0,72)
E.aAo	Samsung	102	0,883	(0,818; 0,940)	1902	0,995	(0,992; 0,998)	0,62	(0,59; 0,66)
E.aAr	Canon	18	0,945	(0,819; 1,000)	218	1,0	(1,000; 1,000)	0,84	(0,77; 0,90)
E.aAr	GE	108	0,954	(0,912; 0,989)	2432	0,995	(0,991; 0,997)	0,78	(0,75; 0,81)
E.aAr	Samsung	80	0,938	(0,883; 0,988)	1924	0,997	(0,995; 0,999)	0,69	(0,66; 0,72)

E.Du	Canon	18	0,945	(0,819; 1,000)	218	1,0	(1,000; 1,000)	0,82	(0,78; 0,86)
E.Du	GE	106	0,953	(0,909; 0,990)	2434	0,994	(0,990; 0,997)	0,75	(0,71; 0,78)
E.Du	Samsung	83	0,916	(0,852; 0,976)	1921	1,0	(0,999; 1,000)	0,68	(0,64; 0,72)
E.ES	Canon	21	0,953	(0,843; 1,000)	215	0,996	(0,986; 1,000)	0,71	(0,62; 0,79)
E.ES	GE	252	0,941	(0,908; 0,968)	2288	0,995	(0,992; 0,998)	0,71	(0,69; 0,73)
E.ES	Samsung	148	0,919	(0,870; 0,958)	1856	0,989	(0,984; 0,994)	0,67	(0,64; 0,70)
E.PA	Canon	5	1,0	(nan,nan)	231	0,996	(0,987; 1,000)	0,77	(nan,nan)
E.PA	GE	153	0,929	(0,887; 0,966)	2387	0,995	(0,992; 0,998)	0,73	(0,70; 0,77)
E.PA	Samsung	96	0,896	(0,834; 0,955)	1908	0,995	(0,991; 0,998)	0,67	(0,63; 0,71)
E.Sp	Canon	18	0,945	(0,824; 1,000)	218	1,0	(1,000; 1,000)	0,71	(0,65; 0,77)
E.Sp	GE	240	0,955	(0,928; 0,979)	2300	0,994	(0,990; 0,997)	0,73	(0,71; 0,75)
E.Sp	Samsung	162	0,908	(0,863; 0,947)	1842	0,996	(0,993; 0,999)	0,67	(0,64; 0,69)
E.SVC	Canon	21	0,953	(0,843; 1,000)	215	0,996	(0,986; 1,000)	0,65	(0,55; 0,76)
E.SVC	GE	265	0,944	(0,915; 0,969)	2275	0,998	(0,996; 1,000)	0,62	(0,59; 0,65)
E.SVC	Samsung	173	0,914	(0,870; 0,952)	1831	0,997	(0,993; 0,999)	0,54	(0,51; 0,57)
E.Th	Canon	10	0,9	(0,667; 1,000)	226	0,987	(0,972; 1,000)	0,56	(0,48; 0,64)
E.Th	GE	180	0,889	(0,842; 0,933)	2360	0,99	(0,986; 0,994)	0,61	(0,58; 0,65)
E.Th	Samsung	128	0,899	(0,839; 0,950)	1876	0,996	(0,992; 0,998)	0,54	(0,51; 0,58)
E.Tr	Canon	15	0,867	(0,667; 1,000)	221	0,987	(0,973; 1,000)	0,65	(0,52; 0,77)
E.Tr	GE	201	0,921	(0,884; 0,957)	2339	0,989	(0,984; 0,993)	0,52	(0,49; 0,55)
E.Tr	Samsung	109	0,909	(0,850; 0,961)	1895	0,985	(0,979; 0,990)	0,47	(0,44; 0,50)
F.3V	Canon	6	0,667	(0,250; 1,000)	230	1,0	(1,000; 1,000)	0,61	(nan,nan)
F.3V	GE	104	0,818	(0,742; 0,889)	2436	0,994	(0,991; 0,997)	0,61	(0,57; 0,64)
F.3V	Samsung	52	0,731	(0,611; 0,848)	1952	0,992	(0,988; 0,996)	0,52	(0,48; 0,57)
F.AC	Canon	25	0,96	(0,875; 1,000)	211	1,0	(1,000; 1,000)	0,7	(0,66; 0,75)
F.AC	GE	202	0,941	(0,908; 0,970)	2338	0,995	(0,991; 0,997)	0,75	(0,73; 0,77)
F.AC	Samsung	130	0,954	(0,915; 0,986)	1874	0,998	(0,996; 1,000)	0,72	(0,70; 0,74)
F.aFx	Canon	12	1,0	(1,000; 1,000)	224	0,983	(0,963; 0,996)	0,53	(0,44; 0,62)
F.aFx	GE	208	0,933	(0,895; 0,965)	2332	0,997	(0,995; 0,999)	0,64	(0,61; 0,66)
F.aFx	Samsung	121	0,976	(0,945; 1,000)	1883	0,999	(0,998; 1,000)	0,59	(0,55; 0,62)
F.Atr	Canon	29	1,0	(1,000; 1,000)	207	1,0	(1,000; 1,000)	0,72	(0,66; 0,78)
F.Atr	GE	320	0,932	(0,905; 0,958)	2220	1,0	(0,999; 1,000)	0,73	(0,71; 0,75)
F.Atr	Samsung	205	0,942	(0,909; 0,972)	1799	1,0	(1,000; 1,000)	0,67	(0,65; 0,69)
F.CP	Canon	29	1,0	(1,000; 1,000)	207	1,0	(1,000; 1,000)	0,64	(0,58; 0,70)
F.CP	GE	336	0,929	(0,903; 0,955)	2204	1,0	(1,000; 1,000)	0,68	(0,66; 0,69)
F.CP	Samsung	204	0,951	(0,922; 0,981)	1800	1,0	(1,000; 1,000)	0,61	(0,58; 0,63)
F.CSP	Canon	13	0,924	(0,750; 1,000)	223	1,0	(1,000; 1,000)	0,53	(0,47; 0,60)
F.CSP	GE	199	0,935	(0,897; 0,967)	2341	1,0	(1,000; 1,000)	0,58	(0,56; 0,61)
F.CSP	Samsung	140	0,936	(0,890; 0,972)	1864	1,0	(1,000; 1,000)	0,49	(0,47; 0,52)
F.dAV	Canon	7	1,0	(nan,nan)	229	1,0	(1,000; 1,000)	0,48	(nan,nan)
F.dAV	GE	127	0,969	(0,935; 0,993)	2413	0,998	(0,996; 1,000)	0,66	(0,63; 0,69)
F.dAV	Samsung	69	0,914	(0,840; 0,972)	1935	0,996	(0,993; 0,999)	0,57	(0,53; 0,62)
F.dCS	Canon	13	0,924	(0,734; 1,000)	223	0,996	(0,986; 1,000)	0,58	(0,49; 0,66)
F.dCS	GE	139	0,893	(0,840; 0,941)	2401	0,998	(0,996; 1,000)	0,61	(0,59; 0,64)
F.dCS	Samsung	63	0,937	(0,871; 0,987)	1941	0,997	(0,995; 0,999)	0,53	(0,49; 0,57)
F.dTh	Canon	22	0,864	(0,706; 1,000)	214	0,986	(0,969; 1,000)	0,63	(0,59; 0,67)

F.dTh	GE	276	0,885	(0,846; 0,922)	2264	0,995	(0,992; 0,998)	0,7	(0,69; 0,72)
F.dTh	Samsung	166	0,952	(0,920; 0,982)	1838	0,996	(0,992; 0,998)	0,65	(0,63; 0,67)
F.For	Canon	7	0,858	(0,555; 1,000)	229	1,0	(1,000; 1,000)	0,53	(0,42; 0,61)
F.For	GE	78	0,898	(0,824; 0,961)	2462	0,999	(0,997; 1,000)	0,53	(0,49; 0,58)
F.For	Samsung	31	0,871	(0,737; 0,971)	1973	0,997	(0,995; 0,999)	0,53	(0,46; 0,59)
F.pAV	Canon	11	0,91	(0,700; 1,000)	225	1,0	(1,000; 1,000)	0,59	(nan,nan)
F.pAV	GE	152	0,922	(0,878; 0,961)	2388	0,999	(0,998; 1,000)	0,63	(0,59; 0,66)
F.pAV	Samsung	84	0,941	(0,885; 0,988)	1920	0,995	(0,992; 0,998)	0,58	(0,54; 0,62)
F.pCS	Canon	14	1,0	(1,000; 1,000)	222	0,991	(0,978; 1,000)	0,44	(0,33; 0,54)
F.pCS	GE	209	0,852	(0,802; 0,900)	2331	0,998	(0,996; 1,000)	0,65	(0,63; 0,67)
F.pCS	Samsung	120	0,892	(0,835; 0,946)	1884	0,996	(0,993; 0,998)	0,54	(0,50; 0,57)
F.pFx	Canon	20	1,0	(1,000; 1,000)	216	0,991	(0,978; 1,000)	0,48	(0,40; 0,55)
F.pFx	GE	154	0,923	(0,877; 0,960)	2386	0,992	(0,988; 0,995)	0,55	(0,53; 0,58)
F.pFx	Samsung	109	0,936	(0,888; 0,980)	1895	0,995	(0,992; 0,998)	0,52	(0,49; 0,55)
F.POS	Canon	13	0,847	(0,600; 1,000)	223	0,996	(0,987; 1,000)	0,47	(0,40; 0,54)
F.POS	GE	180	0,95	(0,918; 0,979)	2360	0,995	(0,993; 0,998)	0,57	(0,54; 0,60)
F.POS	Samsung	81	0,951	(0,898; 0,989)	1923	0,99	(0,985; 0,994)	0,51	(0,47; 0,55)
F.pTh	Canon	20	0,95	(0,827; 1,000)	216	0,987	(0,972; 1,000)	0,62	(0,55; 0,68)
F.pTh	GE	260	0,9	(0,864; 0,936)	2280	0,997	(0,995; 1,000)	0,69	(0,67; 0,70)
F.pTh	Samsung	148	0,879	(0,824; 0,928)	1856	0,991	(0,986; 0,995)	0,66	(0,64; 0,67)
F.Sep	Canon	23	1,0	(1,000; 1,000)	213	0,991	(0,976; 1,000)	0,65	(0,57; 0,73)
F.Sep	GE	291	0,928	(0,900; 0,956)	2249	0,994	(0,991; 0,997)	0,67	(0,65; 0,69)
F.Sep	Samsung	161	0,932	(0,895; 0,970)	1843	0,994	(0,990; 0,997)	0,62	(0,59; 0,65)
F.SF	Canon	16	1,0	(1,000; 1,000)	220	0,996	(0,986; 1,000)	0,77	(0,71; 0,82)
F.SF	GE	150	0,88	(0,826; 0,928)	2390	0,997	(0,994; 0,999)	0,76	(0,74; 0,78)
F.SF	Samsung	77	0,936	(0,883; 0,987)	1927	0,999	(0,998; 1,000)	0,73	(0,69; 0,75)
F.Sk	Canon	21	1,0	(1,000; 1,000)	215	0,987	(0,971; 1,000)	0,95	(0,93; 0,97)
F.Sk	GE	281	0,929	(0,899; 0,957)	2259	0,989	(0,985; 0,993)	0,96	(0,96; 0,97)
F.Sk	Samsung	199	0,965	(0,938; 0,990)	1805	0,999	(0,998; 1,000)	0,96	(0,95; 0,96)
G.4V	Canon	9	1,0	(1,000; 1,000)	227	1,0	(1,000; 1,000)	0,52	(0,39; 0,64)
G.4V	GE	131	0,955	(0,916; 0,986)	2409	0,992	(0,988; 0,995)	0,59	(0,56; 0,62)
G.4V	Samsung	75	0,84	(0,750; 0,918)	1929	0,995	(0,991; 0,998)	0,44	(0,40; 0,48)
G.CB	Canon	18	1,0	(1,000; 1,000)	218	0,964	(0,942; 0,986)	0,53	(0,44; 0,61)
G.CB	GE	287	0,927	(0,896; 0,955)	2253	0,989	(0,985; 0,993)	0,54	(0,51; 0,57)
G.CB	Samsung	146	0,905	(0,854; 0,947)	1858	0,991	(0,987; 0,995)	0,52	(0,49; 0,55)
G.CM	Canon	27	0,963	(0,880; 1,000)	209	1,0	(1,000; 1,000)	0,68	(0,62; 0,74)
G.CM	GE	320	0,935	(0,904; 0,960)	2220	0,996	(0,994; 0,999)	0,65	(0,62; 0,67)
G.CM	Samsung	179	0,917	(0,875; 0,956)	1825	1,0	(0,999; 1,000)	0,64	(0,61; 0,68)
G.dCH	Canon	27	1,0	(1,000; 1,000)	209	1,0	(1,000; 1,000)	0,69	(0,62; 0,76)
G.dCH	GE	345	0,974	(0,955; 0,989)	2195	0,999	(0,997; 1,000)	0,75	(0,74; 0,77)
G.dCH	Samsung	181	0,94	(0,903; 0,973)	1823	0,999	(0,998; 1,000)	0,73	(0,71; 0,76)
G.dTh	Canon	13	1,0	(1,000; 1,000)	223	1,0	(1,000; 1,000)	0,6	(0,52; 0,69)
G.dTh	GE	205	0,937	(0,902; 0,967)	2335	0,993	(0,989; 0,996)	0,65	(0,63; 0,67)
G.dTh	Samsung	114	0,957	(0,916; 0,991)	1890	0,997	(0,994; 0,999)	0,61	(0,59; 0,63)
G.pCH	Canon	26	1,0	(1,000; 1,000)	210	0,996	(0,986; 1,000)	0,73	(0,68; 0,78)
G.pCH	GE	347	0,975	(0,956; 0,992)	2193	1,0	(0,998; 1,000)	0,76	(0,74; 0,77)

G.pCH	Samsung	182	0,94	(0,905; 0,973)	1822	0,999	(0,998; 1,000)	0,74	(0,72; 0,77)
G.pTh	Canon	13	1,0	(1,000; 1,000)	223	1,0	(1,000; 1,000)	0,58	(0,51; 0,65)
G.pTh	GE	216	0,922	(0,884; 0,954)	2324	0,995	(0,992; 0,998)	0,62	(0,60; 0,64)
G.pTh	Samsung	119	0,95	(0,905; 0,984)	1885	0,998	(0,996; 1,000)	0,59	(0,57; 0,62)
G.Ver	Canon	23	0,914	(0,783; 1,000)	213	1,0	(1,000; 1,000)	0,62	(0,54; 0,70)
G.Ver	GE	288	0,893	(0,859; 0,928)	2252	0,996	(0,993; 0,999)	0,61	(0,59; 0,63)
G.Ver	Samsung	138	0,892	(0,840; 0,942)	1866	0,997	(0,994; 0,999)	0,52	(0,49; 0,55)
I.bCC	Canon	15	1,0	(1,000; 1,000)	221	0,987	(0,971; 1,000)	0,59	(0,51; 0,67)
I.bCC	GE	168	0,923	(0,878; 0,962)	2372	0,995	(0,993; 0,998)	0,57	(0,54; 0,60)
I.bCC	Samsung	54	0,815	(0,699; 0,910)	1950	0,996	(0,994; 0,999)	0,57	(0,52; 0,62)
I.CSP	Canon	20	0,95	(0,824; 1,000)	216	1,0	(1,000; 1,000)	0,75	(0,69; 0,81)
I.CSP	GE	196	0,888	(0,841; 0,928)	2344	1,0	(0,999; 1,000)	0,72	(0,69; 0,74)
I.CSP	Samsung	79	0,849	(0,760; 0,924)	1925	1,0	(1,000; 1,000)	0,7	(0,66; 0,75)
I.Fas	Canon	11	1,0	(1,000; 1,000)	225	0,992	(0,979; 1,000)	0,63	(0,46; 0,79)
I.Fas	GE	99	0,889	(0,819; 0,951)	2441	1,0	(0,999; 1,000)	0,56	(0,52; 0,60)
I.Fas	Samsung	33	0,97	(0,900; 1,000)	1971	0,999	(0,997; 1,000)	0,55	(0,49; 0,61)
I.IVer	Canon	14	0,929	(0,750; 1,000)	222	1,0	(1,000; 1,000)	0,69	(0,60; 0,77)
I.IVer	GE	102	0,912	(0,850; 0,960)	2438	0,999	(0,998; 1,000)	0,7	(0,66; 0,73)
I.IVer	Samsung	41	0,927	(0,834; 1,000)	1963	1,0	(0,999; 1,000)	0,64	(0,59; 0,69)
I.NB	Canon	11	1,0	(1,000; 1,000)	225	0,992	(0,979; 1,000)	0,71	(0,61; 0,82)
I.NB	GE	115	0,905	(0,844; 0,955)	2425	0,992	(0,989; 0,996)	0,63	(0,59; 0,67)
I.NB	Samsung	60	0,917	(0,837; 0,982)	1944	0,998	(0,996; 1,000)	0,64	(0,58; 0,69)
I.rgCC	Canon	18	0,945	(0,824; 1,000)	218	0,991	(0,978; 1,000)	0,48	(0,41; 0,56)
I.rgCC	GE	177	0,888	(0,833; 0,930)	2363	0,998	(0,996; 1,000)	0,56	(0,54; 0,59)
I.rgCC	Samsung	65	0,893	(0,808; 0,965)	1939	1,0	(0,999; 1,000)	0,48	(0,43; 0,53)
I.sCC	Canon	13	0,847	(0,616; 1,000)	223	0,992	(0,978; 1,000)	0,48	(0,36; 0,61)
I.sCC	GE	114	0,922	(0,868; 0,964)	2426	0,992	(0,988; 0,995)	0,51	(0,48; 0,54)
I.sCC	Samsung	40	0,9	(0,796; 1,000)	1964	0,998	(0,996; 1,000)	0,45	(0,39; 0,53)
I.uVer	Canon	14	1,0	(1,000; 1,000)	222	0,991	(0,978; 1,000)	0,57	(0,49; 0,65)
I.uVer	GE	116	0,88	(0,815; 0,931)	2424	0,999	(0,998; 1,000)	0,6	(0,56; 0,63)
I.uVer	Samsung	48	0,938	(0,861; 1,000)	1956	0,999	(0,998; 1,000)	0,52	(0,48; 0,56)

Clase	Sistema	n(positivo)	S	IC de S	n(negativo)	E	IC de E	LC	IC de los LC
ángulo_cardíaco	Canon	27	0,963	(0,884; 1,000)	37	0,811	(0,676; 0,919)	5,968	(4,696; 7,732)
ángulo_cardíaco	GE	235	0,957	(0,930; 0,979)	262	0,908	(0,870; 0,943)	6,792	(6,000; 7,671)
ángulo_cardíaco	Samsung	93	0,989	(0,966; 1,000)	232	0,866	(0,823; 0,909)	6,321	(5,318; 7,723)
posición_cardiotorácica	Canon	28	0,893	(0,750; 1,000)	37	0,973	(0,919; 1,000)	0,089	(0,067; 0,120)
posición_cardiotorácica	GE	233	0,931	(0,900; 0,964)	262	0,912	(0,878; 0,947)	0,051	(0,046; 0,058)
posición_cardiotorácica	Samsung	93	0,978	(0,943; 1,000)	232	0,772	(0,716; 0,819)	0,077	(0,067; 0,086)
relación_cardiotorácica	Canon	23	1,0	(1,000; 1,000)	37	0,946	(0,865; 1,000)	0,078	(0,041; 0,117)
relación_cardiotorácica	GE	225	0,969	(0,944; 0,991)	262	0,908	(0,874; 0,943)	0,059	(0,049; 0,073)

relación_cardiorádica	Samsung	105	0,952	(0,909; 0,989)	232	0,776	(0,724; 0,828)	0,051	(0,042; 0,061)
índice_cefálico	Canon	28	0,929	(0,821; 1,000)	37	0,892	(0,784; 0,973)	0,026	(0,021; 0,032)
índice_cefálico	GE	195	0,944	(0,909; 0,974)	262	0,943	(0,916; 0,969)	0,03	(0,026; 0,036)
índice_cefálico	Samsung	90	0,989	(0,964; 1,000)	232	0,909	(0,871; 0,944)	0,023	(0,020; 0,026)
relación_ventricular_ derecha-izquierda	Canon	28	1,0	(1,000; 1,000)	37	0,865	(0,757; 0,973)	0,106	(0,080; 0,128)
relación_ventricular_ derecha-izquierda	GE	235	0,923	(0,883; 0,957)	262	0,901	(0,859; 0,939)	0,127	(0,090; 0,173)
relación_ventricular_ derecha-izquierda	Samsung	93	0,978	(0,943; 1,000)	232	0,931	(0,901; 0,961)	0,099	(0,087; 0,115)
relación_tímico-torácica	Canon	19	1,0	(1,000; 1,000)	37	1,0	(1,000; 1,000)	0,047	(0,039; 0,059)
relación_tímico-torácica	GE	174	0,902	(0,856; 0,944)	262	0,924	(0,889; 0,954)	0,051	(0,045; 0,059)
relación_tímico-torácica	Samsung	138	0,942	(0,900; 0,978)	232	0,892	(0,853; 0,931)	0,059	(0,049; 0,070)
número_vasos	Canon	21	0,905	(0,760; 1,000)	37	1,0	(1,000; 1,000)	0,0	(0,000; 0,000)
número_vasos	GE	209	0,933	(0,895; 0,966)	262	0,969	(0,947; 0,989)	0,281	(0,138; 0,406)
número_vasos	Samsung	113	0,929	(0,879; 0,974)	232	0,966	(0,940; 0,987)	0,329	(0,000; 0,491)
relación_vasos	Canon	28	1,0	(1,000; 1,000)	37	0,892	(0,784; 0,973)	0,112	(0,091; 0,145)
relación_vasos	GE	194	0,979	(0,956; 0,995)	262	0,977	(0,954; 0,992)	0,109	(0,099; 0,121)
relación_vasos	Samsung	122	0,984	(0,958; 1,000)	232	0,922	(0,888; 0,953)	0,111	(0,100; 0,125)
relación del CSP	Canon	25	1,0	(1,000; 1,000)	37	1,0	(1,000; 1,000)	0,842	(0,608; 1,028)
relación del CSP	GE	226	0,854	(0,805; 0,899)	262	0,977	(0,954; 0,992)	0,826	(0,753; 0,889)
relación del CSP	Samsung	107	0,879	(0,821; 0,935)	232	0,991	(0,978; 1,000)	0,835	(0,755; 0,907)
relación del VP	Canon	22	0,909	(0,773; 1,000)	37	1,0	(1,000; 1,000)	0,064	(0,043; 0,084)
relación del VP	GE	206	0,956	(0,925; 0,981)	262	1,0	(1,000; 1,000)	0,065	(0,059; 0,071)
relación del VP	Samsung	91	0,956	(0,910; 0,990)	232	1,0	(1,000; 1,000)	0,066	(0,056; 0,075)
Espacio posterior a la aurícula izquierda	Canon	16	0,938	(0,800; 1,000)	37	0,919	(0,837; 1,000)	0,094	(0,067; 0,114)
Espacio posterior a la aurícula izquierda	GE	181	0,978	(0,953; 0,995)	262	0,924	(0,889; 0,954)	0,086	(0,079; 0,091)
Espacio posterior a la aurícula izquierda	Samsung	159	0,981	(0,957; 1,000)	232	0,953	(0,922; 0,978)	0,07	(0,065; 0,078)

Para los resultados de los subgrupos de EE. UU. frente a la UE

Clase	Continente	n(positivo)	S	IC de S	n(negativo)	E	IC de E
A	UE	302	0,984	(0,968; 0,997)	2169	1,0	(1,000; 1,000)
A	EE. UU.	210	1,0	(1,000; 1,000)	1436	1,0	(0,998; 1,000)
B	UE	271	0,982	(0,965; 0,997)	2200	1,0	(1,000; 1,000)
B	EE. UU.	203	0,966	(0,938; 0,990)	1443	0,999	(0,997; 1,000)
C	UE	245	0,984	(0,967; 0,997)	2226	1,0	(1,000; 1,000)
C	EE. UU.	169	0,924	(0,879; 0,962)	1477	1,0	(0,998; 1,000)
D	UE	251	0,977	(0,955; 0,993)	2220	0,998	(0,996; 1,000)
D	EE. UU.	140	0,922	(0,875; 0,966)	1506	0,999	(0,996; 1,000)
E	UE	268	0,974	(0,955; 0,990)	2203	0,999	(0,997; 1,000)
E	EE. UU.	150	0,947	(0,909; 0,981)	1496	1,0	(0,998; 1,000)
F	UE	272	0,971	(0,950; 0,989)	2199	1,0	(1,000; 1,000)
F	EE. UU.	240	0,921	(0,885; 0,951)	1406	1,0	(1,000; 1,000)
G	UE	309	0,949	(0,923; 0,971)	2162	1,0	(1,000; 1,000)
G	EE. UU.	206	0,981	(0,962; 0,996)	1440	1,0	(0,998; 1,000)
I	UE	349	0,998	(0,992; 1,000)	2122	0,972	(0,964; 0,979)
I	EE. UU.	241	0,984	(0,967; 0,997)	1405	0,947	(0,934; 0,959)
X	UE	251	0,977	(0,955; 0,993)	2220	0,998	(0,996; 1,000)
X	EE. UU.	140	0,922	(0,875; 0,966)	1506	0,999	(0,996; 1,000)

Clase	Continente	n(positivo)	S	IC de S	n(negativo)	E	IC de E	mIoU	IC del mIoU
A.aA	UE	270	0,971	(0,949; 0,989)	2201	0,99	(0,985; 0,993)	0,49	(0,47; 0,51)
A.aA	EE. UU.	205	0,976	(0,954; 0,995)	1441	0,997	(0,994; 1,000)	0,55	(0,52; 0,58)
A.Ao	UE	295	0,967	(0,946; 0,984)	2176	0,999	(0,997; 1,000)	0,56	(0,54; 0,58)
A.Ao	EE. UU.	203	0,986	(0,968; 1,000)	1443	0,996	(0,993; 0,999)	0,54	(0,51; 0,57)
A.IRb	UE	270	0,96	(0,936; 0,982)	2201	0,992	(0,988; 0,995)	0,56	(0,54; 0,59)
A.IRb	EE. UU.	198	0,97	(0,945; 0,991)	1448	0,994	(0,990; 0,998)	0,59	(0,56; 0,62)
A.rRb	UE	271	0,953	(0,927; 0,975)	2200	0,995	(0,993; 0,998)	0,55	(0,52; 0,58)
A.rRb	EE. UU.	203	0,956	(0,924; 0,982)	1443	0,998	(0,996; 1,000)	0,58	(0,54; 0,62)
A.Sp	UE	291	0,987	(0,973; 0,997)	2180	0,996	(0,994; 0,999)	0,71	(0,70; 0,73)
A.Sp	EE. UU.	210	1,0	(1,000; 1,000)	1436	1,0	(0,998; 1,000)	0,75	(0,72; 0,77)
A.St	UE	295	0,98	(0,963; 0,994)	2176	1,0	(0,999; 1,000)	0,77	(0,75; 0,78)
A.St	EE. UU.	207	0,991	(0,976; 1,000)	1439	0,999	(0,997; 1,000)	0,73	(0,71; 0,76)
A.Uv	UE	223	0,983	(0,964; 0,996)	2248	0,988	(0,984; 0,992)	0,65	(0,63; 0,68)
A.Uv	EE. UU.	178	0,978	(0,954; 0,995)	1468	0,996	(0,993; 0,999)	0,64	(0,62; 0,67)
A.VC	UE	238	0,946	(0,918; 0,972)	2233	0,988	(0,984; 0,992)	0,52	(0,50; 0,54)
A.VC	EE. UU.	171	0,948	(0,915; 0,977)	1475	0,985	(0,979; 0,991)	0,53	(0,50; 0,56)
B.Ao	UE	252	0,957	(0,932; 0,980)	2219	0,998	(0,996; 1,000)	0,69	(0,67; 0,71)
B.Ao	EE. UU.	184	0,979	(0,955; 0,995)	1462	0,996	(0,993; 0,999)	0,7	(0,67; 0,73)
B.bCr	UE	226	0,912	(0,872; 0,947)	2245	0,99	(0,986; 0,994)	0,61	(0,58; 0,64)
B.bCr	EE. UU.	142	0,902	(0,847; 0,946)	1504	0,989	(0,982; 0,994)	0,56	(0,53; 0,60)
B.Cr	UE	71	0,888	(0,810; 0,956)	2400	0,988	(0,984; 0,993)	0,55	(0,50; 0,60)
B.Cr	EE. UU.	46	0,957	(0,889; 1,000)	1600	0,979	(0,973; 0,985)	0,57	(0,51; 0,63)

B.FO	UE	230	0,957	(0,930; 0,982)	2241	0,996	(0,994; 0,999)	0,64	(0,61; 0,67)
B.FO	EE. UU.	182	0,935	(0,893; 0,968)	1464	0,995	(0,991; 0,998)	0,61	(0,58; 0,63)
B.FOF	UE	86	0,896	(0,832; 0,956)	2385	0,997	(0,995; 0,999)	0,51	(0,48; 0,55)
B.FOF	EE. UU.	72	0,889	(0,814; 0,958)	1574	0,995	(0,991; 0,998)	0,49	(0,45; 0,53)
B.IVS	UE	168	0,887	(0,834; 0,934)	2303	0,99	(0,986; 0,993)	0,66	(0,63; 0,69)
B.IVS	EE. UU.	116	0,888	(0,825; 0,941)	1530	0,99	(0,985; 0,995)	0,58	(0,54; 0,63)
B.LA	UE	271	0,982	(0,965; 0,997)	2200	1,0	(1,000; 1,000)	0,78	(0,77; 0,79)
B.LA	EE. UU.	198	0,965	(0,937; 0,990)	1448	0,997	(0,994; 1,000)	0,75	(0,73; 0,77)
B.IPV	UE	109	0,918	(0,866; 0,965)	2362	0,978	(0,972; 0,983)	0,52	(0,48; 0,55)
B.IPV	EE. UU.	81	0,914	(0,847; 0,971)	1565	0,981	(0,975; 0,988)	0,54	(0,50; 0,59)
B.IRb	UE	212	0,925	(0,885; 0,959)	2259	0,992	(0,988; 0,996)	0,68	(0,65; 0,71)
B.IRb	EE. UU.	162	0,926	(0,886; 0,964)	1484	0,99	(0,985; 0,995)	0,65	(0,62; 0,68)
B.LV	UE	270	0,956	(0,930; 0,978)	2201	1,0	(0,999; 1,000)	0,79	(0,77; 0,80)
B.LV	EE. UU.	193	0,959	(0,929; 0,985)	1453	0,997	(0,994; 1,000)	0,77	(0,74; 0,79)
B.MV	UE	125	0,936	(0,888; 0,977)	2346	0,996	(0,993; 0,998)	0,65	(0,61; 0,67)
B.MV	EE. UU.	112	0,902	(0,845; 0,955)	1534	0,988	(0,983; 0,993)	0,62	(0,58; 0,66)
B.RA	UE	271	0,975	(0,955; 0,993)	2200	1,0	(1,000; 1,000)	0,81	(0,80; 0,82)
B.RA	EE. UU.	202	0,961	(0,932; 0,986)	1444	0,999	(0,997; 1,000)	0,79	(0,77; 0,80)
B.rPV	UE	157	0,937	(0,897; 0,974)	2314	0,984	(0,979; 0,989)	0,55	(0,52; 0,58)
B.rPV	EE. UU.	107	0,907	(0,848; 0,957)	1539	0,99	(0,984; 0,995)	0,52	(0,48; 0,57)
B.rRb	UE	226	0,934	(0,902; 0,965)	2245	0,996	(0,993; 0,998)	0,7	(0,68; 0,73)
B.rRb	EE. UU.	166	0,94	(0,900; 0,976)	1480	0,995	(0,991; 0,998)	0,7	(0,67; 0,73)
B.RV	UE	266	0,937	(0,908; 0,963)	2205	1,0	(0,998; 1,000)	0,78	(0,76; 0,80)
B.RV	EE. UU.	195	0,924	(0,885; 0,961)	1451	0,998	(0,995; 1,000)	0,75	(0,73; 0,77)
B.Sp	UE	231	0,97	(0,948; 0,992)	2240	0,997	(0,995; 1,000)	0,76	(0,74; 0,78)
B.Sp	EE. UU.	180	0,962	(0,932; 0,989)	1466	0,998	(0,995; 1,000)	0,76	(0,74; 0,78)
B.Str	UE	225	0,889	(0,844; 0,930)	2246	0,992	(0,988; 0,995)	0,56	(0,54; 0,59)
B.Str	EE. UU.	178	0,939	(0,902; 0,972)	1468	0,996	(0,993; 0,999)	0,58	(0,54; 0,61)
B.tCr	UE	111	0,928	(0,879; 0,975)	2360	0,991	(0,987; 0,994)	0,59	(0,55; 0,63)
B.tCr	EE. UU.	86	0,838	(0,756; 0,915)	1560	0,996	(0,993; 0,999)	0,5	(0,46; 0,55)
B.TV	UE	160	0,919	(0,879; 0,960)	2311	0,997	(0,994; 0,999)	0,68	(0,65; 0,71)
B.TV	EE. UU.	134	0,933	(0,888; 0,972)	1512	0,991	(0,986; 0,996)	0,67	(0,63; 0,70)
C.aAo	UE	245	0,984	(0,967; 0,997)	2226	1,0	(1,000; 1,000)	0,71	(0,69; 0,73)
C.aAo	EE. UU.	169	0,924	(0,879; 0,962)	1477	1,0	(0,998; 1,000)	0,67	(0,64; 0,69)
C.IVS	UE	133	0,963	(0,925; 0,993)	2338	0,99	(0,986; 0,994)	0,65	(0,62; 0,68)
C.IVS	EE. UU.	83	0,928	(0,867; 0,977)	1563	0,985	(0,980; 0,990)	0,65	(0,60; 0,70)
C.LA	UE	240	0,984	(0,966; 0,997)	2231	0,998	(0,996; 1,000)	0,68	(0,65; 0,71)
C.LA	EE. UU.	168	0,923	(0,878; 0,962)	1478	0,999	(0,997; 1,000)	0,64	(0,61; 0,67)
C.LV	UE	244	0,984	(0,966; 0,997)	2227	1,0	(0,999; 1,000)	0,73	(0,71; 0,75)
C.LV	EE. UU.	169	0,924	(0,879; 0,962)	1477	1,0	(0,998; 1,000)	0,74	(0,71; 0,76)
C.RV	UE	243	0,984	(0,966; 0,997)	2228	1,0	(0,998; 1,000)	0,74	(0,71; 0,76)
C.RV	EE. UU.	169	0,924	(0,879; 0,962)	1477	1,0	(0,998; 1,000)	0,71	(0,68; 0,73)
C.SV	UE	142	0,951	(0,913; 0,986)	2329	0,993	(0,989; 0,996)	0,51	(0,48; 0,53)
C.SV	EE. UU.	56	0,911	(0,822; 0,982)	1590	0,99	(0,985; 0,995)	0,5	(0,46; 0,54)
D.aAo	UE	250	0,98	(0,961; 0,996)	2221	0,998	(0,996; 1,000)	0,71	(0,68; 0,73)
D.aAo	EE. UU.	139	0,871	(0,811; 0,925)	1507	0,999	(0,996; 1,000)	0,63	(0,58; 0,67)

D.dAo	UE	234	0,941	(0,908; 0,968)	2237	0,997	(0,994; 0,999)	0,69	(0,66; 0,72)
D.dAo	EE. UU.	129	0,892	(0,836; 0,944)	1517	0,998	(0,995; 1,000)	0,61	(0,57; 0,65)
D.Du	UE	122	0,91	(0,858; 0,959)	2349	0,994	(0,991; 0,997)	0,67	(0,63; 0,71)
D.Du	EE. UU.	75	0,92	(0,858; 0,975)	1571	0,995	(0,990; 0,999)	0,59	(0,55; 0,63)
D.IPA	UE	125	0,952	(0,912; 0,985)	2346	0,991	(0,988; 0,995)	0,62	(0,58; 0,65)
D.IPA	EE. UU.	65	0,847	(0,747; 0,932)	1581	0,994	(0,990; 0,998)	0,63	(0,57; 0,69)
D.Or	UE	199	0,965	(0,937; 0,990)	2272	0,989	(0,984; 0,993)	0,59	(0,56; 0,62)
D.Or	EE. UU.	105	0,915	(0,860; 0,962)	1541	0,992	(0,987; 0,997)	0,49	(0,44; 0,53)
D.PA	UE	251	0,977	(0,955; 0,993)	2220	0,998	(0,996; 1,000)	0,77	(0,76; 0,79)
D.PA	EE. UU.	138	0,928	(0,883; 0,970)	1508	0,998	(0,995; 1,000)	0,7	(0,67; 0,73)
D.rPA	UE	247	0,972	(0,948; 0,992)	2224	0,999	(0,997; 1,000)	0,69	(0,66; 0,71)
D.rPA	EE. UU.	134	0,911	(0,860; 0,958)	1512	0,996	(0,992; 0,999)	0,64	(0,60; 0,68)
D.S	UE	204	0,971	(0,945; 0,991)	2267	0,988	(0,983; 0,992)	0,67	(0,64; 0,70)
D.S	EE. UU.	82	0,952	(0,898; 0,989)	1564	0,984	(0,978; 0,990)	0,59	(0,55; 0,63)
D.SVC	UE	206	0,947	(0,916; 0,976)	2265	0,991	(0,986; 0,994)	0,6	(0,56; 0,63)
D.SVC	EE. UU.	86	0,896	(0,834; 0,956)	1560	0,991	(0,986; 0,996)	0,55	(0,50; 0,60)
D.Tr	UE	145	0,876	(0,822; 0,929)	2326	0,982	(0,976; 0,987)	0,51	(0,48; 0,53)
D.Tr	EE. UU.	72	0,903	(0,824; 0,968)	1574	0,983	(0,976; 0,989)	0,52	(0,48; 0,56)
E.aAo	UE	142	0,937	(0,891; 0,973)	2329	0,995	(0,992; 0,998)	0,68	(0,65; 0,71)
E.aAo	EE. UU.	99	0,91	(0,851; 0,966)	1547	0,996	(0,992; 0,999)	0,67	(0,62; 0,71)
E.aAr	UE	126	0,961	(0,924; 0,992)	2345	0,997	(0,995; 0,999)	0,8	(0,76; 0,83)
E.aAr	EE. UU.	48	0,917	(0,830; 0,982)	1598	0,995	(0,992; 0,999)	0,69	(0,64; 0,72)
E.Du	UE	131	0,955	(0,918; 0,986)	2340	0,998	(0,995; 1,000)	0,77	(0,74; 0,80)
E.Du	EE. UU.	44	0,887	(0,783; 0,975)	1602	0,995	(0,991; 0,998)	0,64	(0,57; 0,70)
E.ES	UE	243	0,947	(0,917; 0,973)	2228	0,992	(0,988; 0,996)	0,72	(0,70; 0,74)
E.ES	EE. UU.	132	0,902	(0,848; 0,949)	1514	0,994	(0,990; 0,998)	0,66	(0,63; 0,69)
E.PA	UE	134	0,933	(0,888; 0,972)	2337	0,994	(0,990; 0,997)	0,72	(0,69; 0,75)
E.PA	EE. UU.	96	0,917	(0,858; 0,971)	1550	0,997	(0,993; 0,999)	0,71	(0,66; 0,75)
E.Sp	UE	229	0,957	(0,925; 0,980)	2242	0,992	(0,989; 0,996)	0,73	(0,71; 0,75)
E.Sp	EE. UU.	139	0,914	(0,867; 0,961)	1507	0,999	(0,996; 1,000)	0,68	(0,65; 0,71)
E.SVC	UE	260	0,947	(0,918; 0,973)	2211	0,996	(0,994; 0,999)	0,6	(0,57; 0,63)
E.SVC	EE. UU.	142	0,909	(0,859; 0,955)	1504	0,997	(0,994; 1,000)	0,61	(0,57; 0,64)
E.Th	UE	178	0,899	(0,854; 0,942)	2293	0,99	(0,986; 0,994)	0,61	(0,58; 0,65)
E.Th	EE. UU.	98	0,878	(0,805; 0,938)	1548	0,993	(0,989; 0,997)	0,55	(0,50; 0,60)
E.Tr	UE	180	0,923	(0,883; 0,961)	2291	0,985	(0,980; 0,990)	0,53	(0,50; 0,56)
E.Tr	EE. UU.	106	0,887	(0,825; 0,942)	1540	0,989	(0,984; 0,994)	0,5	(0,46; 0,53)
F.3V	UE	77	0,78	(0,689; 0,859)	2394	0,995	(0,992; 0,998)	0,59	(0,55; 0,63)
F.3V	EE. UU.	73	0,781	(0,680; 0,869)	1573	0,994	(0,989; 0,997)	0,6	(0,55; 0,64)
F.AC	UE	176	0,938	(0,901; 0,971)	2295	0,995	(0,992; 0,998)	0,73	(0,71; 0,75)
F.AC	EE. UU.	145	0,959	(0,923; 0,987)	1501	0,997	(0,994; 1,000)	0,76	(0,73; 0,78)
F.aFx	UE	163	0,988	(0,968; 1,000)	2308	0,996	(0,993; 0,999)	0,62	(0,59; 0,64)
F.aFx	EE. UU.	146	0,905	(0,849; 0,946)	1500	0,998	(0,996; 1,000)	0,63	(0,60; 0,66)
F.Atr	UE	272	0,964	(0,940; 0,984)	2199	1,0	(1,000; 1,000)	0,71	(0,69; 0,73)
F.Atr	EE. UU.	224	0,92	(0,881; 0,952)	1422	1,0	(0,998; 1,000)	0,73	(0,70; 0,75)
F.CP	UE	272	0,971	(0,950; 0,989)	2199	1,0	(1,000; 1,000)	0,67	(0,65; 0,69)
F.CP	EE. UU.	239	0,908	(0,868; 0,941)	1407	1,0	(1,000; 1,000)	0,65	(0,63; 0,68)

F.CSP	UE	184	0,962	(0,933; 0,985)	2287	1,0	(1,000; 1,000)	0,58	(0,55; 0,60)
F.CSP	EE. UU.	128	0,907	(0,850; 0,955)	1518	1,0	(1,000; 1,000)	0,53	(0,50; 0,56)
F.dAV	UE	104	0,991	(0,969; 1,000)	2367	0,998	(0,995; 1,000)	0,61	(0,58; 0,64)
F.dAV	EE. UU.	89	0,911	(0,842; 0,966)	1557	0,998	(0,995; 1,000)	0,65	(0,61; 0,70)
F.dCS	UE	115	0,948	(0,906; 0,984)	2356	0,998	(0,995; 0,999)	0,58	(0,55; 0,61)
F.dCS	EE. UU.	88	0,853	(0,770; 0,924)	1558	0,997	(0,994; 0,999)	0,61	(0,58; 0,65)
F.dTh	UE	224	0,898	(0,854; 0,934)	2247	0,993	(0,989; 0,996)	0,68	(0,66; 0,69)
F.dTh	EE. UU.	195	0,903	(0,858; 0,940)	1451	0,998	(0,996; 1,000)	0,7	(0,68; 0,72)
F.For	UE	53	0,906	(0,827; 0,977)	2418	0,999	(0,997; 1,000)	0,55	(0,51; 0,60)
F.For	EE. UU.	56	0,875	(0,770; 0,956)	1590	0,999	(0,996; 1,000)	0,53	(0,48; 0,57)
F.pAV	UE	123	0,968	(0,933; 0,993)	2348	1,0	(0,998; 1,000)	0,6	(0,57; 0,63)
F.pAV	EE. UU.	103	0,884	(0,819; 0,943)	1543	0,995	(0,991; 0,998)	0,64	(0,60; 0,68)
F.pCS	UE	163	0,908	(0,861; 0,950)	2308	0,998	(0,996; 1,000)	0,58	(0,56; 0,61)
F.pCS	EE. UU.	150	0,827	(0,765; 0,885)	1496	0,994	(0,990; 0,998)	0,65	(0,62; 0,68)
F.pFx	UE	146	0,946	(0,907; 0,980)	2325	0,994	(0,991; 0,997)	0,53	(0,50; 0,55)
F.pFx	EE. UU.	112	0,929	(0,872; 0,973)	1534	0,99	(0,985; 0,995)	0,56	(0,53; 0,59)
F.POS	UE	135	0,956	(0,916; 0,986)	2336	0,995	(0,992; 0,998)	0,51	(0,48; 0,53)
F.POS	EE. UU.	122	0,935	(0,888; 0,975)	1524	0,993	(0,988; 0,996)	0,61	(0,58; 0,65)
F.pTh	UE	201	0,906	(0,863; 0,943)	2270	0,994	(0,990; 0,997)	0,67	(0,66; 0,69)
F.pTh	EE. UU.	185	0,898	(0,854; 0,940)	1461	0,994	(0,990; 0,998)	0,68	(0,66; 0,70)
F.Sep	UE	227	0,956	(0,929; 0,979)	2244	0,992	(0,988; 0,996)	0,67	(0,64; 0,69)
F.Sep	EE. UU.	197	0,904	(0,855; 0,941)	1449	0,994	(0,989; 0,998)	0,65	(0,62; 0,68)
F.SF	UE	128	0,946	(0,903; 0,983)	2343	0,998	(0,995; 1,000)	0,77	(0,75; 0,79)
F.SF	EE. UU.	93	0,85	(0,773; 0,922)	1553	0,997	(0,994; 1,000)	0,74	(0,71; 0,77)
F.Sk	UE	208	0,972	(0,947; 0,991)	2263	0,987	(0,983; 0,992)	0,95	(0,95; 0,96)
F.Sk	EE. UU.	237	0,92	(0,883; 0,951)	1409	1,0	(1,000; 1,000)	0,97	(0,97; 0,98)
G.4V	UE	118	0,907	(0,853; 0,958)	2353	0,995	(0,992; 0,998)	0,54	(0,51; 0,58)
G.4V	EE. UU.	77	0,923	(0,856; 0,983)	1569	0,989	(0,984; 0,994)	0,56	(0,51; 0,60)
G.CB	UE	249	0,932	(0,900; 0,961)	2222	0,985	(0,980; 0,990)	0,46	(0,43; 0,48)
G.CB	EE. UU.	167	0,917	(0,870; 0,957)	1479	0,993	(0,988; 0,997)	0,67	(0,64; 0,70)
G.CM	UE	292	0,942	(0,915; 0,967)	2179	0,997	(0,995; 0,999)	0,62	(0,59; 0,65)
G.CM	EE. UU.	190	0,916	(0,872; 0,952)	1456	0,998	(0,996; 1,000)	0,7	(0,67; 0,73)
G.dCH	UE	305	0,951	(0,925; 0,974)	2166	0,999	(0,997; 1,000)	0,75	(0,73; 0,76)
G.dCH	EE. UU.	203	0,981	(0,960; 0,996)	1443	0,998	(0,996; 1,000)	0,76	(0,73; 0,78)
G.dTh	UE	143	0,924	(0,874; 0,965)	2328	0,994	(0,990; 0,997)	0,62	(0,59; 0,64)
G.dTh	EE. UU.	156	0,962	(0,927; 0,988)	1490	0,996	(0,992; 0,999)	0,66	(0,64; 0,68)
G.pCH	UE	306	0,951	(0,927; 0,974)	2165	1,0	(0,998; 1,000)	0,76	(0,74; 0,77)
G.pCH	EE. UU.	205	0,976	(0,955; 0,996)	1441	0,999	(0,997; 1,000)	0,76	(0,74; 0,78)
G.pTh	UE	152	0,895	(0,842; 0,941)	2319	0,996	(0,993; 0,998)	0,6	(0,58; 0,63)
G.pTh	EE. UU.	161	0,969	(0,940; 0,994)	1485	0,997	(0,994; 1,000)	0,62	(0,61; 0,64)
G.Ver	UE	256	0,879	(0,839; 0,917)	2215	0,997	(0,994; 0,999)	0,57	(0,54; 0,59)
G.Ver	EE. UU.	162	0,908	(0,861; 0,947)	1484	0,995	(0,991; 0,998)	0,62	(0,59; 0,65)
I.bCC	UE	181	0,94	(0,905; 0,974)	2290	0,997	(0,995; 1,000)	0,6	(0,57; 0,62)
I.bCC	EE. UU.	44	0,773	(0,642; 0,895)	1602	0,991	(0,986; 0,995)	0,46	(0,42; 0,50)
I.CSP	UE	199	0,925	(0,884; 0,961)	2272	1,0	(1,000; 1,000)	0,75	(0,73; 0,78)
I.CSP	EE. UU.	78	0,783	(0,685; 0,872)	1568	1,0	(0,999; 1,000)	0,6	(0,56; 0,64)

I.Fas	UE	88	0,955	(0,909; 0,990)	2383	0,999	(0,998; 1,000)	0,6	(0,56; 0,64)
I.Fas	EE. UU.	47	0,83	(0,721; 0,934)	1599	0,999	(0,997; 1,000)	0,51	(0,46; 0,56)
I.IVer	UE	93	0,957	(0,911; 0,990)	2378	1,0	(0,998; 1,000)	0,72	(0,68; 0,75)
I.IVer	EE. UU.	53	0,831	(0,724; 0,928)	1593	1,0	(0,999; 1,000)	0,61	(0,57; 0,65)
I.NB	UE	109	0,945	(0,899; 0,982)	2362	0,994	(0,990; 0,997)	0,66	(0,62; 0,69)
I.NB	EE. UU.	59	0,848	(0,750; 0,933)	1587	0,994	(0,990; 0,998)	0,59	(0,54; 0,64)
I.rgCC	UE	186	0,925	(0,886; 0,963)	2285	0,999	(0,997; 1,000)	0,55	(0,53; 0,58)
I.rgCC	EE. UU.	60	0,784	(0,676; 0,883)	1586	0,998	(0,995; 1,000)	0,49	(0,44; 0,54)
I.sCC	UE	130	0,947	(0,904; 0,984)	2341	0,992	(0,988; 0,995)	0,5	(0,47; 0,53)
I.sCC	EE. UU.	29	0,759	(0,600; 0,914)	1617	0,997	(0,994; 0,999)	0,43	(0,35; 0,52)
I.uVer	UE	106	0,934	(0,881; 0,981)	2365	0,998	(0,996; 1,000)	0,61	(0,58; 0,64)
I.uVer	EE. UU.	59	0,831	(0,728; 0,921)	1587	1,0	(0,998; 1,000)	0,52	(0,48; 0,56)

Clase	Continente	n(positivo)	S	IC de S	n(negativo)	E	IC de E	LC	IC de los LC
ángulo_cardíaco	UE	173	0,942	(0,908; 0,976)	266	0,906	(0,868; 0,940)	6,167	(5,437; 6,897)
ángulo_cardíaco	EE. UU.	182	0,989	(0,972; 1,000)	265	0,86	(0,815; 0,902)	7,411	(6,440; 8,394)
posición_cardiotorácica	UE	167	0,934	(0,894; 0,969)	266	0,944	(0,914; 0,970)	0,066	(0,059; 0,075)
posición_cardiotorácica	EE. UU.	187	0,947	(0,913; 0,979)	265	0,766	(0,713; 0,819)	0,059	(0,051; 0,067)
relación_cardiotorácica	UE	158	0,994	(0,977; 1,000)	266	0,921	(0,883; 0,951)	0,062	(0,046; 0,084)
relación_cardiotorácica	EE. UU.	195	0,944	(0,910; 0,975)	265	0,785	(0,736; 0,834)	0,057	(0,050; 0,066)
índice_cefálico	UE	154	0,955	(0,916; 0,982)	266	0,917	(0,883; 0,947)	0,032	(0,028; 0,037)
índice_cefálico	EE. UU.	159	0,956	(0,924; 0,986)	265	0,932	(0,898; 0,962)	0,025	(0,021; 0,030)
relación_ventricular_derecha-izquierda	UE	174	0,983	(0,962; 1,000)	266	0,906	(0,868; 0,936)	0,097	(0,088; 0,108)
relación_ventricular_derecha-izquierda	EE. UU.	182	0,907	(0,863; 0,947)	265	0,917	(0,883; 0,947)	0,137	(0,092; 0,188)
relación_tímico-torácica	UE	170	0,959	(0,928; 0,987)	266	0,962	(0,940; 0,981)	0,051	(0,045; 0,057)
relación_tímico-torácica	EE. UU.	161	0,888	(0,836; 0,937)	265	0,868	(0,823; 0,909)	0,057	(0,048; 0,067)
número_vasos	UE	187	0,947	(0,911; 0,978)	266	0,974	(0,955; 0,992)	0,203	(0,000; 0,330)
número_vasos	EE. UU.	156	0,91	(0,865; 0,952)	265	0,966	(0,943; 0,985)	0,369	(0,164; 0,520)
relación_vasos	UE	195	0,979	(0,958; 0,995)	266	0,936	(0,906; 0,962)	0,12	(0,112; 0,134)
relación_vasos	EE. UU.	149	0,987	(0,966; 1,000)	265	0,958	(0,932; 0,981)	0,092	(0,081; 0,102)
relación del CSP	UE	181	0,923	(0,879; 0,961)	266	0,974	(0,955; 0,992)	0,841	(0,777; 0,904)
relación del CSP	EE. UU.	177	0,819	(0,762; 0,876)	265	0,996	(0,989; 1,000)	0,82	(0,740; 0,887)
relación del VP	UE	158	0,949	(0,911; 0,981)	266	1,0	(1,000; 1,000)	0,061	(0,053; 0,068)
relación del VP	EE. UU.	161	0,957	(0,922; 0,983)	265	1,0	(1,000; 1,000)	0,069	(0,061; 0,075)
Espacio posterior a la aurícula izquierda	UE	159	0,969	(0,936; 0,994)	266	0,929	(0,895; 0,959)	0,082	(0,075; 0,089)
Espacio posterior a la aurícula izquierda	EE. UU.	197	0,985	(0,966; 1,000)	265	0,943	(0,913; 0,970)	0,075	(0,070; 0,081)

9. Contraindicaciones

No existen contraindicaciones asociadas al dispositivo FETOLY.

10. Advertencias, precauciones e interacciones con otros equipos

Advertencias y precauciones del archivo de gestión de riesgos:

- El usuario deberá aplicar un zoom de al menos el 30 % para evitar falsos negativos del software.
- El usuario deberá revisar sistemáticamente el conjunto de imágenes seleccionado antes de la exportación.
- La omisión de la función de restablecimiento puede dar lugar a una confusión de pacientes y contribuir a un resultado falso negativo del cribado.
- Las imágenes eliminadas durante la selección de imágenes se pierden definitivamente.
- La configuración de la entrada del flujo de vídeo puede contribuir a obtener resultados falsos negativos en el cribado.
- Un flujo de vídeo incompatible puede provocar errores en la documentación de la exploración. El flujo de vídeo deberá tener las siguientes características:
 - Al menos 24 fotogramas por segundo (fps).
 - Una resolución inferior a 1280*720.
- La incompatibilidad de la tableta puede provocar un error en la documentación de la exploración.
- Un fallo de exportación provoca la pérdida del informe de la exploración.
- Verifique el nombre del paciente seleccionado antes de realizar la exportación DICOM en la página de exportación para evitar que se mezclen los archivos de pacientes.
- El uso durante el 1.^{er} trimestre del embarazo provoca un error en la función de evaluación de la integridad.
- La exploración deberá realizarse en un solo feto cada vez.
- Si la tableta comienza a sobrecalentarse, deje de utilizar el software.
- Compruebe el nivel de batería de la tableta antes de la exploración. El cierre del software puede provocar la pérdida de datos de la exploración.
- El software no se puede utilizar con fines de cribado, ya que puede contribuir a un resultado falso negativo del cribado.
- Utilice la tableta únicamente usted y no permita que ninguna persona no autorizada acceda a ella para evitar riesgos de seguridad.
- Tenga en cuenta que, cuando los datos se exportan a su dispositivo, quedan bajo su responsabilidad.
- No utilice ninguna otra aplicación de la tableta en paralelo con FETOLY para evitar interferencias en el proceso de recepción del flujo de imágenes o en la ejecución de los cálculos de aprendizaje automático.
- No utilice la aplicación mientras realiza una exploración con una sonda transvaginal, ya que el producto no se ha probado con imágenes transvaginales.
- Habilite la opción «Auto start exam» (Inicio automático de la exploración) en «Settings > Networks» (Ajustes > Redes) únicamente con sistemas de ecografía de GE.

- No toque el sistema de ecografía ni al paciente mientras manipula simultáneamente la tableta, ya que el contacto simultáneo puede aumentar el riesgo de exposición a corrientes de fuga.

Advertencias y precauciones del estudio de rendimiento del software:

- La sensibilidad del software puede ser menor para la detección de:
 - los siguientes criterios de calidad cardíacos: desplazamiento de las válvulas auriculoventriculares en la cruz del corazón (Vista de cuatro cámaras)
 - los siguientes criterios de calidad del cerebro:
 - sutura coronal proximal (vista axial)
 - cavum septum pellucidum (vista axial)
 - 3.^{er} ventrículo (vista axial)

Los usuarios deben actuar con precaución con respecto a esta vista y estos criterios de calidad y verificar los resultados.

Interacciones con otros equipos

El software FETOLY está diseñado para ejecutarse en una amplia variedad de tabletas sin depender del procesamiento externo en la nube. FETOLY está configurado para recibir un flujo de vídeo ecográfico, lo que puede lograrse mediante un sistema de ecografía equipado con una salida HDMI conectada al hardware en el que se ejecuta el software.

El software es compatible con los ecógrafos de General Electric, Samsung y Canon.

El software requiere la siguiente configuración mínima de la tableta:

- arquitectura de CPU ARMv8
- procesador Snapdragon 8
- procesador M1 o superior
- procesador A14 o superior
- al menos 8 GB de memoria RAM
- al menos 1 GB de capacidad de almacenamiento
- Android versión 13/iOS versión 17 o posterior

Se recomiendan los siguientes modelos de tableta:

- Samsung Galaxy Tab S8 o posterior
- iPad Air 5 o posterior
- iPad 10 o posterior
- iPad mini 7 o posterior
- iPad Pro 3 o posterior

No dude en ponerse en contacto con el servicio de asistencia de Diagnoly en support@diagnoly.com si tiene alguna duda sobre la elección del modelo de tableta.

Las imágenes etiquetadas por FETOLY pueden guardarse directamente en la tableta o enviarse a otro dispositivo que se encuentre en la misma red que el dispositivo en el que se ejecuta FETOLY.

Para utilizar esta opción, el software requiere un servidor FTP en el dispositivo de destino, un servidor DICOM Store.

11. Efectos no deseados

No hay ningún efecto no deseado relacionado con el dispositivo FETOLY.

12. Instrucciones de ciberseguridad

12.1. Descripción general de la protección de las funciones críticas

Esta sección proporciona una descripción general de las características del dispositivo que protegen las funciones críticas. Las funciones de recepción del flujo de imágenes y de análisis de imágenes dependen de recursos locales (cable físico, modelo de IA en el perímetro) y no requieren internet para funcionar. El software no almacena ni gestiona ningún dato de pacientes, pero permite al usuario exportar, después de una exploración, un informe de la exploración a un dispositivo de terceros. Si la red local se ve comprometida, se dispone de un modo de exportación alternativo que permite a los usuarios guardar los informes en el sistema de archivos de la tableta.

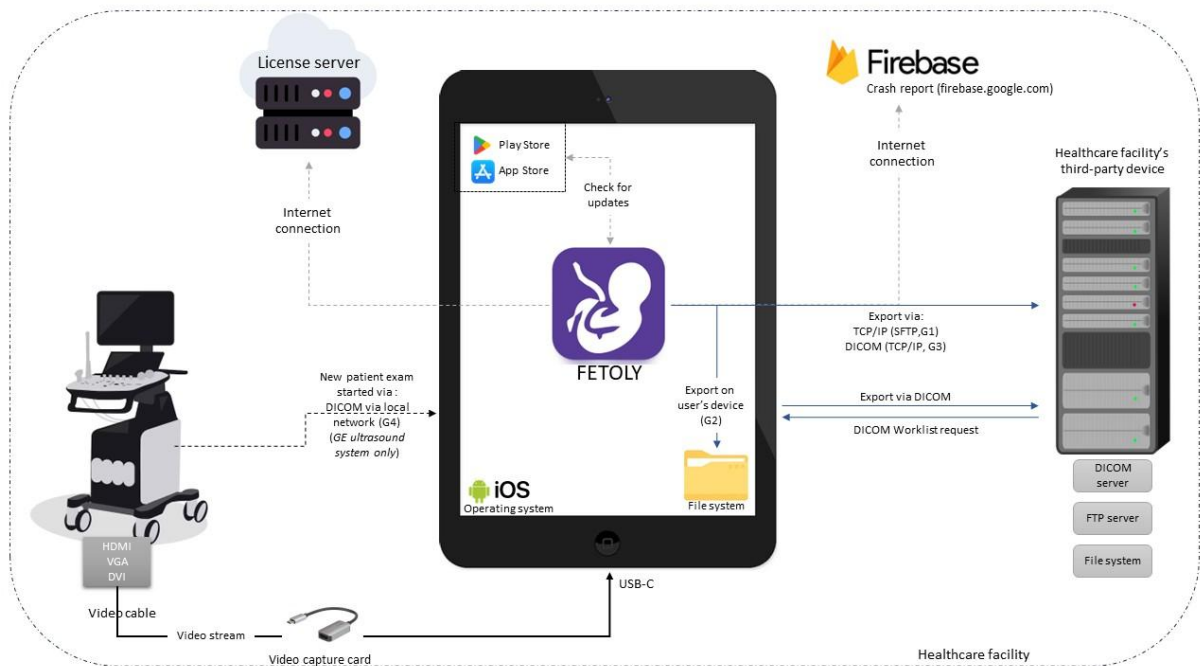
12.2. Riesgos inherentes de ciberseguridad del dispositivo

Los riesgos inherentes de ciberseguridad de FETOLY incluyen:

- el robo de datos de pacientes
- atención al paciente menos eficaz debido al funcionamiento alterado de la IA, por ejemplo, por la manipulación de los pesos del modelo o por modificaciones del software/sistema operativo
- uso indebido del dispositivo, que da lugar a resultados diferentes de los previstos por el fabricante o esperados por el usuario
- pérdida de tiempo para el usuario

Estos riesgos se controlan mediante el análisis de riesgos.

12.3. Diagrama de los controles de ciberseguridad recomendados



El diagrama describe el entorno del software FETOLY que se ejecuta en la tableta del usuario y las comunicaciones de entrada/salida con el sistema de ecografía y el dispositivo de terceros.

Incluye las referencias a los controles de ciberseguridad recomendados para el entorno de uso previsto descrito en la **sección 12.4**:

- G1: Funcionamiento seguro con sistemas de terceros mediante FTP sobre SSL/TLS
- G2: Control seguro del acceso al dispositivo
- G3: Funcionamiento seguro con sistemas de terceros mediante DICOM sobre SSL/TLS
- G4: funcionamiento seguro con sistemas de ecografía de GE mediante el puerto DICOM

12.4. Instrucciones del dispositivo y especificaciones del producto relacionadas con los controles de ciberseguridad recomendados y adecuados para el entorno de uso previsto

Directrices para un funcionamiento seguro con sistemas de terceros mediante FTP sobre SSL/TLS (G1):

- Requisitos mínimos de red: la infraestructura de red debe admitir FTP sobre SSL/TLS (FTPS) y el servidor FTP debe ser compatible con FTPS. Implemente la segmentación de la red y reglas de cortafuegos para restringir el acceso a los servicios y las direcciones IP necesarios.
- Instalación de un servidor FTP sobre SSL/TLS, como:
 - a. Windows 10/11 con IIS: consulte la documentación de Microsoft para configurar FTP sobre TLS/SSL con IIS.
 - b. FileZilla Server (multiplataforma): Configure FTPES «Require explicit FTP over TLS» (Requerir FTP explícito sobre TLS), cree un usuario con una contraseña segura*, defina una ruta de almacenamiento de datos (p. ej., «C:\FetolyData» o «/home/shared/FetolyData») y configure las reglas del cortafuegos para el programa o puerto específico utilizado por el servidor FTP.

Directrices sobre el control de acceso seguro al dispositivo (G2):

- Configure una pantalla de bloqueo con una contraseña segura*, un PIN o autenticación biométrica.
- Active las actualizaciones automáticas del sistema operativo y de todas las aplicaciones instaladas.
- Desactive todas las interfaces de red que no se utilicen (p. ej., NFC, IR).

Directrices para un funcionamiento seguro con sistemas de terceros mediante DICOM (G3):

- Asegúrese de que la comunicación se realice a través de una red segura y segmentada. Restrinja el acceso mediante configuraciones robustas del cortafuegos y mecanismos de control de acceso.

Directrices para un funcionamiento seguro con sistemas de ecografía de GE mediante el puerto DICOM (G4):

- Habilite la opción «Auto start exam» (Inicio automático de la exploración) en «Settings > Network» (Ajustes > Red) únicamente con sistemas de ecografía de la GE.

*Utilice contraseñas seguras en su tableta y para cualquier dispositivo (es decir, un dispositivo de terceros para la exportación mediante FTP) o configuración vinculados a FETOLY, de acuerdo con las recomendaciones de la agencia estadounidense de ciberdefensa:

- Larga: al menos 16 caracteres (cuantos más, mejor).
- Aleatoria: como una cadena de letras mayúsculas y minúsculas, números y símbolos (¡la opción más segura!) o una frase de contraseña de 5 a 7 palabras aleatorias.
- Única: utilizada para una sola cuenta.

Si se detecta una vulnerabilidad o un incidente de ciberseguridad, notifíquelo inmediatamente a su equipo de seguridad informática y a Diagnoly (support@diagnoly.com). En la tableta:

- Restablecer: restaure los ajustes de fábrica para borrar todos los datos y configuraciones.
- Reinstalar aplicación: descargue la versión más reciente y segura de la aplicación desde Google Play Store.
- Opción alternativa: utilice la exportación local a una tarjeta SD si las exportaciones a través de la red son vulnerables.

12.5. Lista de puertos de red y otras interfaces

El software FETOLY recibe los datos del flujo de entrada a través de un cable conectado entre la salida para monitor externo del ecógrafo y la entrada USB-C de la tableta. El software puede configurarse para exportar informes de exploración a un dispositivo de terceros mediante FTPS sobre TCP/IP o Bluetooth.

Para la exportación de datos a través de la red mediante TCP/IP/FTPS:

- Protocolo: FTPS
- Puertos de entrada: el software no abre ningún puerto de entrada por sí mismo, ya que funciona únicamente como cliente, no como servidor.

- Puertos de salida: el software utiliza un puerto efímero asignado dinámicamente (intervalo: 1024-65535) para establecer una conexión con el servidor FTPS en una dirección IP especificada. El puerto de entrada del servidor FTPS de terceros lo define el usuario.
- Reglas del cortafuegos: los cortafuegos tanto del cliente como del servidor deben permitir las conexiones salientes desde el cliente al puerto del servidor.

Para la exportación de datos mediante DICOM:

- Protocolo: DICOM
- Puertos de entrada: el software no abre ningún puerto de entrada por sí mismo, ya que funciona únicamente como cliente, no como servidor.
- Puertos de salida: el software utiliza un puerto efímero asignado dinámicamente (Android: de 32768 a 60999) para establecer la conexión con el servidor DICOM en una dirección IP especificada. El puerto de entrada del servidor DICOM de terceros lo define el usuario.
- Reglas del cortafuegos: los cortafuegos tanto del cliente como del servidor deben permitir las conexiones salientes desde el cliente al puerto del servidor.

Para el inicio automático de la exploración mediante DICOM con sistemas de ecografía de GE:

- Protocolo: DICOM (TCP)
- Puertos de entrada: el usuario puede activar o desactivar «Auto start exam» (DICOM port) (Inicio automático de la exploración [puerto DICOM]) al utilizar Fetoly con sistemas de ecografía de GE.
- Puertos de salida: ninguno (excepto la respuesta a una conexión entrante).
- Reglas del cortafuegos: los cortafuegos deben permitir las conexiones (TCP) iniciadas desde el sistema de ecografía de GE hacia la tableta Fetoly (puerto configurado en la aplicación).

12.6. Requisitos de la infraestructura de apoyo

Consulte la sección 10 para conocer los requisitos de la infraestructura de apoyo, incluida la configuración mínima de la tableta y los sistemas de ecografía compatibles.

12.7. SBOM

Los usuarios disponen de una lista de materiales de software (sBoM) para gestionar sus activos, comprender el posible impacto de las vulnerabilidades identificadas e implementar medidas de mitigación para mantener la seguridad y la eficacia del dispositivo.

12.8. Instrucciones de actualización/parche

Consulte la sección 13, «Actualización del software y de la licencia», para obtener instrucciones sobre la actualización.

12.9. Descripción de cómo responde el dispositivo cuando se detectan condiciones anómalas

En esta sección se describe cómo responde el software ante eventos de seguridad. Todos los fallos del software se exportan a Firebase mediante un registro de fallos. Durante el uso de FETOLY pueden aparecer las siguientes advertencias:

- «Export failure» (Error de exportación): anomalía de red que provoca un error en la exportación del informe mediante TCP/IP, FTPS o DICOM.
- «USB connection failure» (Error de conexión USB): no hay ningún cable USB-C conectado a la tableta o se ha producido un error en la recepción del flujo de vídeo USB-C.
- «License validation failure» (Error de validación de la licencia): el usuario intenta validar la licencia sin conexión a Internet, activación automática de la hora o una licencia válida.
- «Tablet overheating» (Sobrecalentamiento de la tableta).
- «Tablet compatibility issue» (Problema de compatibilidad de la tableta): velocidad de fotogramas del flujo de vídeo inferior a 24 fps.
- «Tablet low battery» (Nivel de batería bajo de la tableta).

12.10. Copia de seguridad y restauración

Para restaurar las funciones y la configuración predeterminada del dispositivo, desinstale y vuelva a instalar el dispositivo a través de Google Play/App Store.

12.11. Descripción de los métodos de conservación y recuperación de la configuración del dispositivo por parte de un usuario autorizado autenticado

Los ajustes de exportación, como las credenciales de terceros, y los ajustes de captura de vídeo, como la relación de aspecto del vídeo de entrada, se conservan en la caché de almacenamiento de datos de la tableta, aislada de forma segura por Android/iOS. Dado que las configuraciones anteriormente mencionadas se pueden realizar rápidamente, no se ha implementado ninguna metodología específica de recuperación. Se solicita a los usuarios que vuelvan a introducir manualmente los ajustes durante la reinstalación o la instalación de un dispositivo nuevo.

12.12. Configuración segura

Esta sección proporciona instrucciones para garantizar que el software FETOLY se configure y mantenga de forma segura.

Configuración inicial: descargue e instale la versión más reciente desde Google Play/App Store. Compruebe que el nombre y el icono de la aplicación coincidan con los indicados en la sección 13. Realice todos los pasos de configuración de la exportación mediante una conexión de red segura, de conformidad con las directrices G1/2/4 de la sección 12.4. Asegúrese de que el dispositivo que ejecuta FETOLY sea seguro de acuerdo con la directriz G3 de la sección 12.4.

Respuesta ante incidentes: habilite la conexión a Internet para registrar fallos y actividades anómalas, tal como se describe en la sección 12.13. Notifique cualquier vulnerabilidad detectada de acuerdo con las directrices de la sección 12.4.

12.13. Recopilación de pruebas forenses, cuando proceda para el entorno de uso previsto

El software integra un sistema de informes de fallos. Si la conexión a Internet está habilitada, se envían informes de fallos cuando se produce un fallo de la aplicación o un evento anómalo.

12.14. Información sobre el fin de la vida útil y el fin del soporte del sistema o de los componentes, si se conoce o se prevé

El fin de la vida útil y el fin del soporte dependen de la validez de la licencia. La licencia se renovará automáticamente mediante una conexión a Internet siempre que el contrato de licencia siga siendo válido. Si el contrato ha vencido o se ha alcanzado el fin de la vida útil, se le solicitará que introduzca un nuevo código de registro.

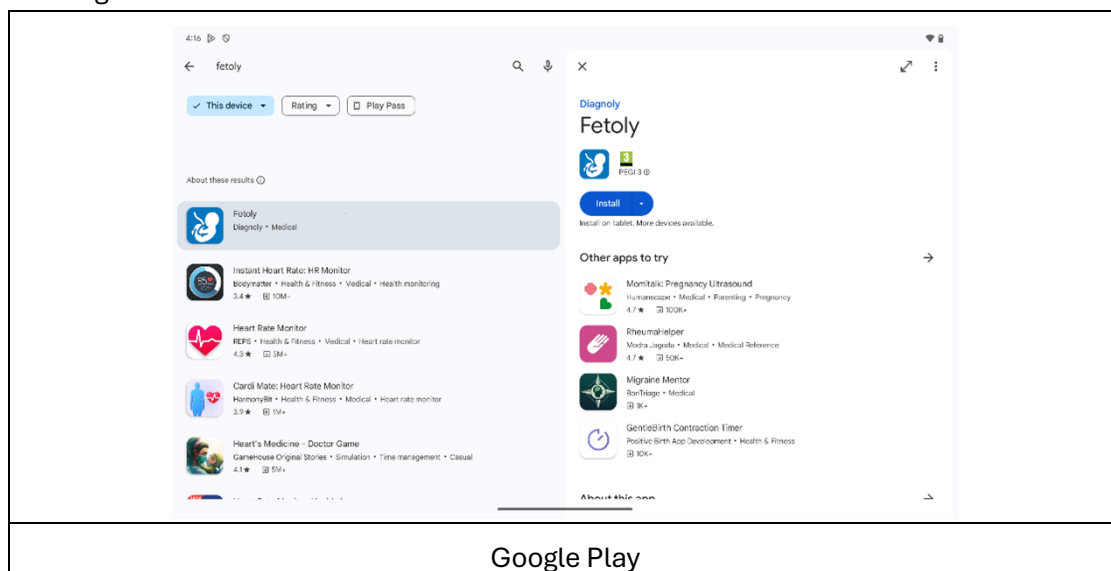
12.15. Retirada segura del servicio

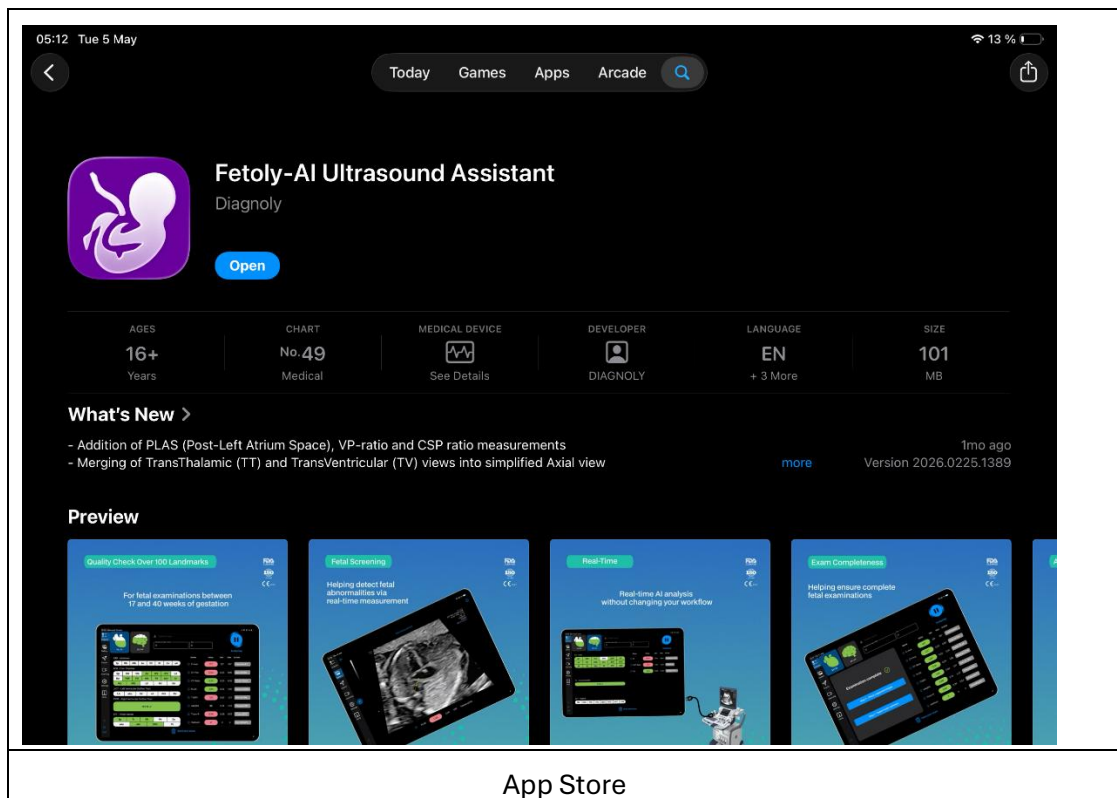
Para retirar del servicio y eliminar el software, desinstale la aplicación mediante el sistema Android/iOS como cualquier otra aplicación de su tableta, desde los parámetros de la aplicación, tal como se ilustra en el apartado «Desinstalación del software» de la sección 13. Esta desinstalación eliminará de su tableta todos los datos vinculados al uso de FETOLY, incluida la licencia.

13. Instrucciones de uso

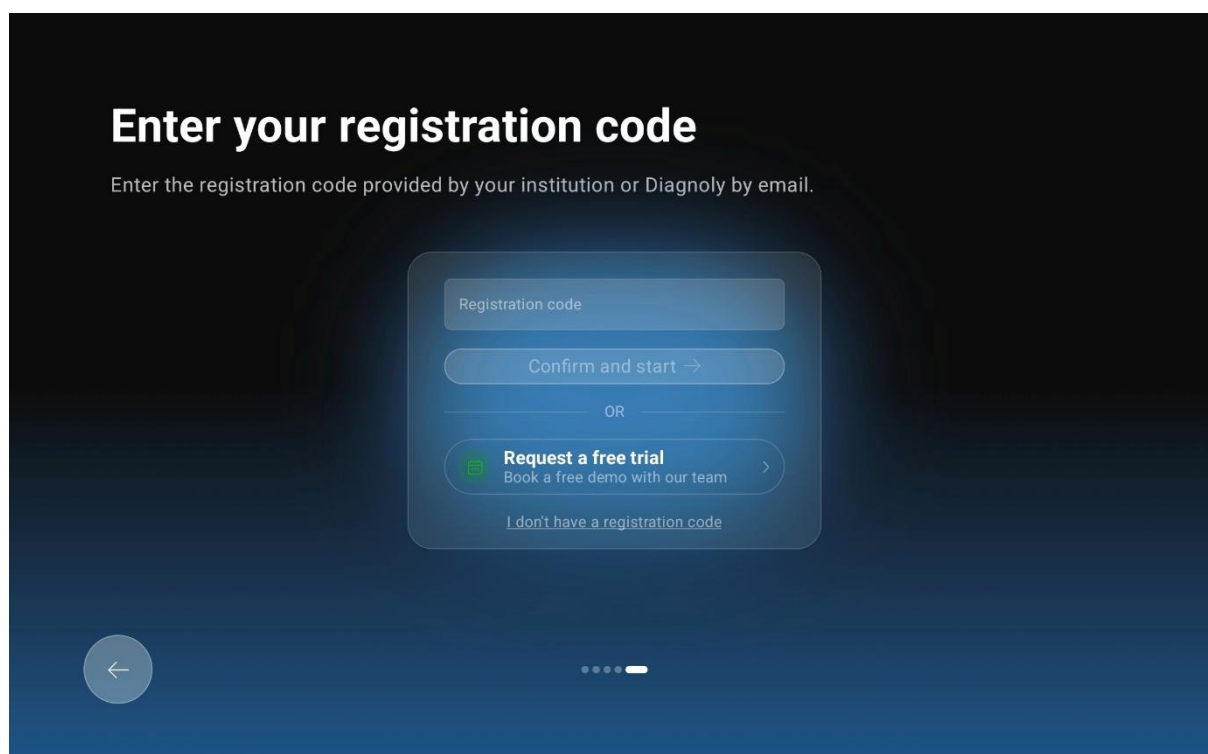
Instalación e inicio del software

1. Vaya a Google Play o App Store, escriba FETOLY en la barra de búsqueda e inicie la descarga e instalación automáticas.





2. Pulse el icono de FETOLY en su tableta.
3. **Validación de la licencia:** si es necesario, introduzca el código de registro de la licencia como se muestra a continuación. Diagnoly es responsable de proporcionarle una licencia. Puede ponerse en contacto con Diagnoly para la emisión de la licencia haciendo clic directamente en el botón que aparece en la parte inferior de la página de bienvenida. La licencia está vinculada al ID de su dispositivo, que está disponible en la página de configuración de la licencia.

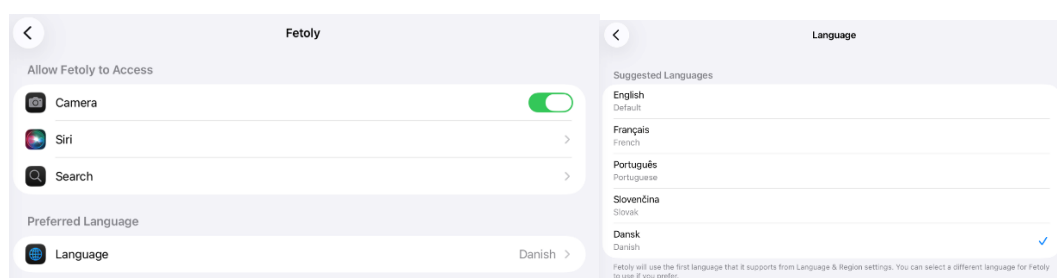


4. **Establezca una conexión Wi-Fi:** si desea recibir los datos ecográficos en su ordenador personal, conecte la tableta a su punto de acceso Wi-Fi.

Ajustes de idioma

De forma predeterminada, el software está configurado en el mismo idioma que la tableta. Sin embargo, puede elegir el idioma que necesite en «Settings > Change Language» (Ajustes > Cambiar idioma). Esto le llevará a los ajustes de idioma de la aplicación. Una vez seleccionado el idioma deseado, la aplicación se traducirá a dicho idioma cuando vuelva a iniciarse.

iPAD



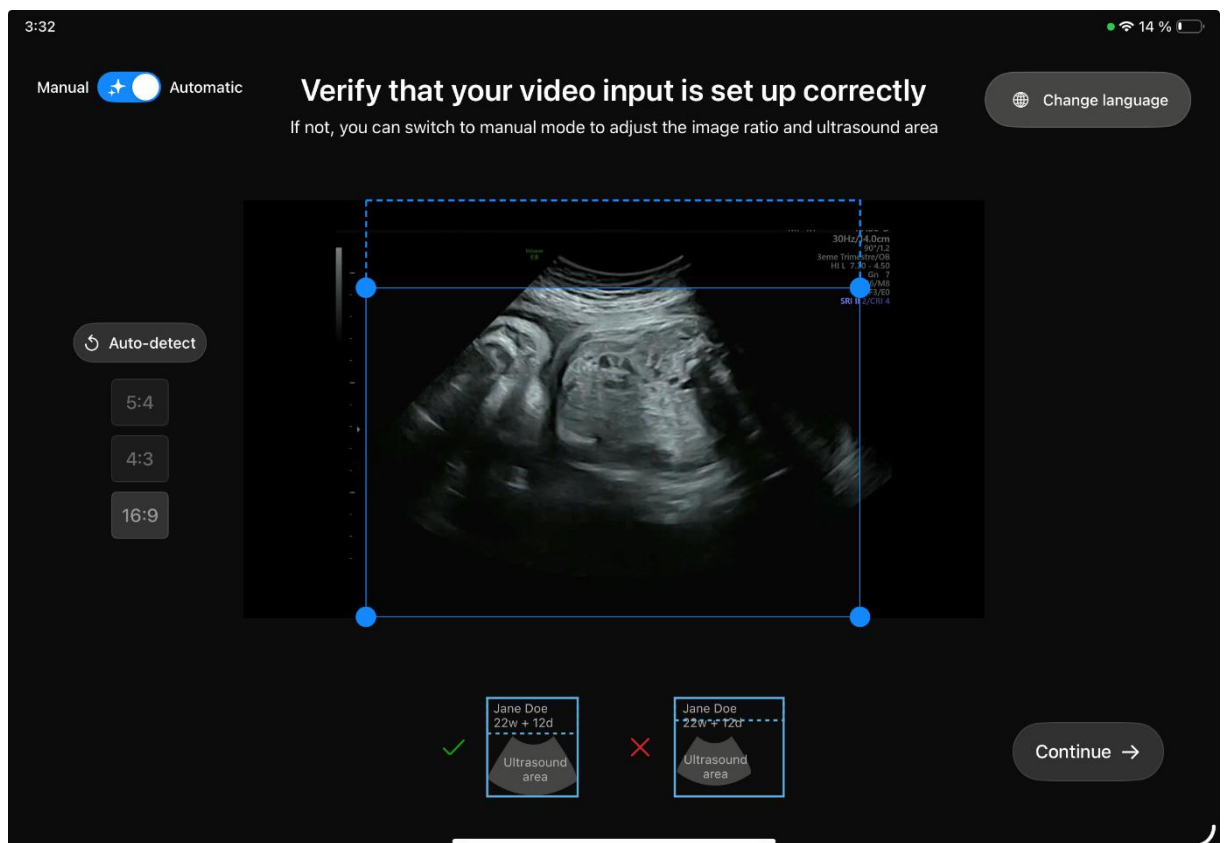
Android

Conexión al ecógrafo

1. **Encienda el ecógrafo:** antes de conectar la tableta, asegúrese de que el ecógrafo esté encendido y funcione correctamente.
2. **Conecte la tableta al sistema de ecografía:** para establecer la conexión, solo tiene que conectar el extremo USB (tipo C) de un adaptador UVC a la tableta y el extremo HDMI al ecógrafo.
3. **Verificación:** para verificar la conexión entre el sistema de ecografía y la tableta, abra el software FETOLY. Si se ha conectado una nueva fuente USB, el software mostrará automáticamente la página de configuración del flujo de vídeo.

Configuración del flujo de vídeo

1. El software detecta automáticamente el área de ultrasonido y la relación de aspecto de la entrada de vídeo. La detección automática puede volver a iniciarse haciendo clic en el botón «Auto-detect» (Detección automática). Un botón de alternancia en «Settings > Ultrasound area» (Ajustes > Área de ecografía) permite configurar estos parámetros manualmente, lo que permite al usuario seleccionar la relación de aspecto del vídeo para que coincida con la relación de salida del ecógrafo y seleccionar la región de la ecografía.
2. En otras situaciones, vaya a «Settings > Ultrasound area» (Ajustes > Área de ecografía) para configurar la transmisión de vídeo con la misma metodología.

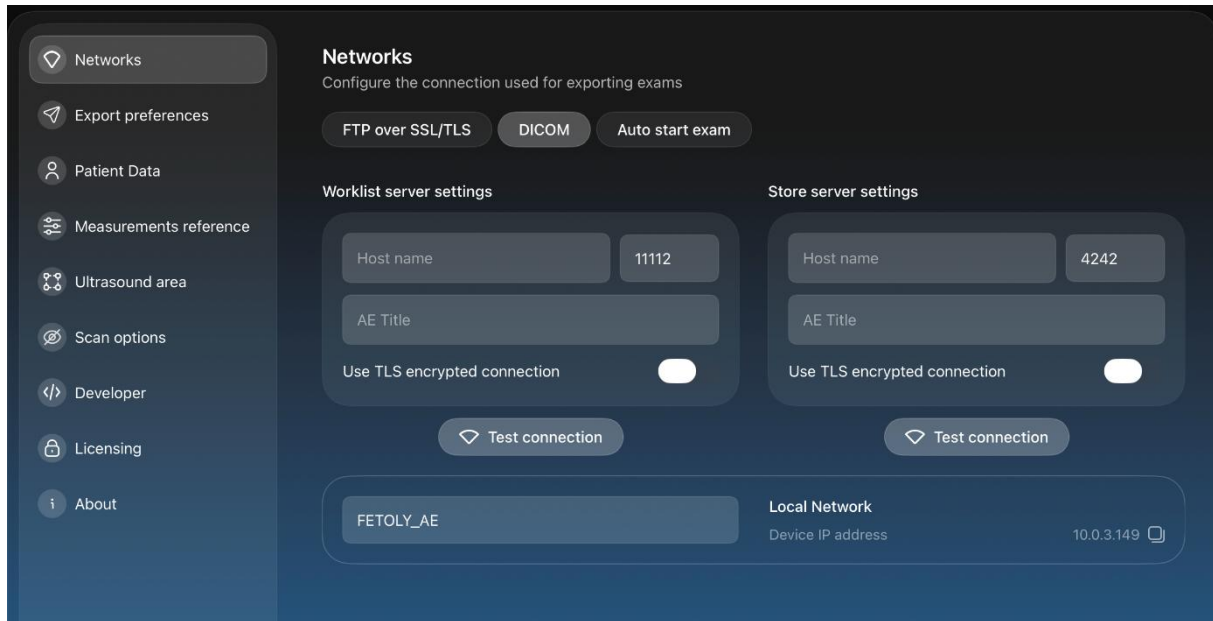


- b. El botón «Start new exam» (Iniciar nueva exploración) puede utilizarse en las páginas del panel de control para iniciar el análisis.
- c. Compruebe que el micrófono no esté desactivado en su tableta, ya que esto bloquearía la entrada de la transmisión de vídeo.

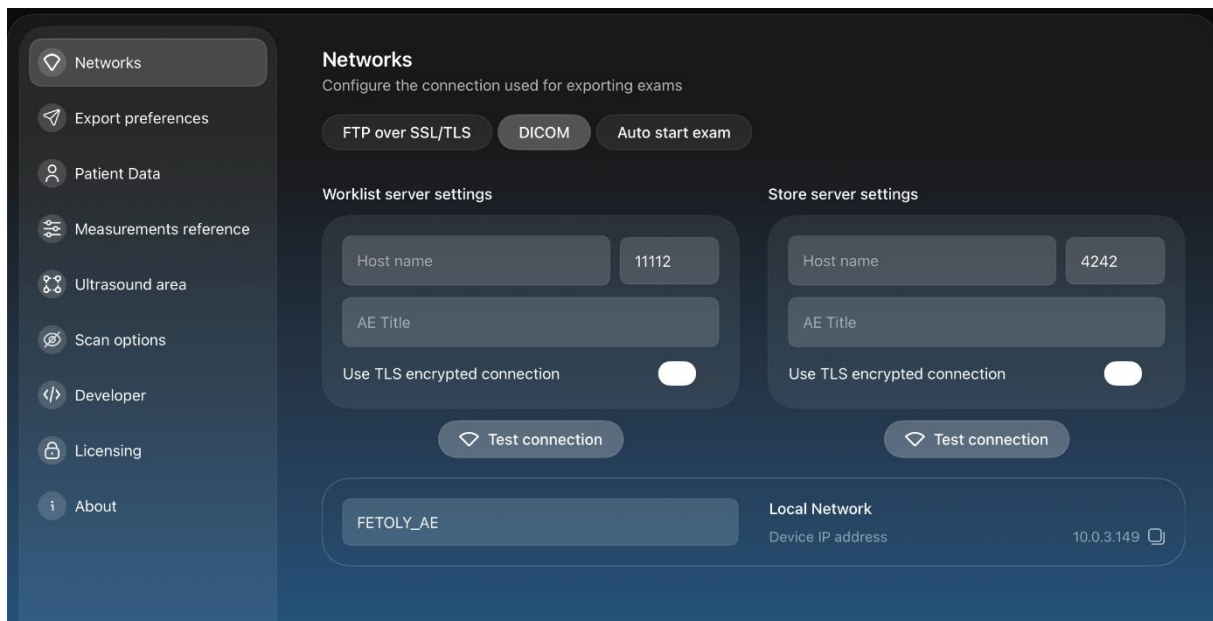
[OPCIONAL] Configuración del ecógrafo

Algunos sistemas de ecografía permiten configurar el tamaño de la región ecográfica en la salida de vídeo. En ese caso, se recomienda seleccionar la región más grande posible.

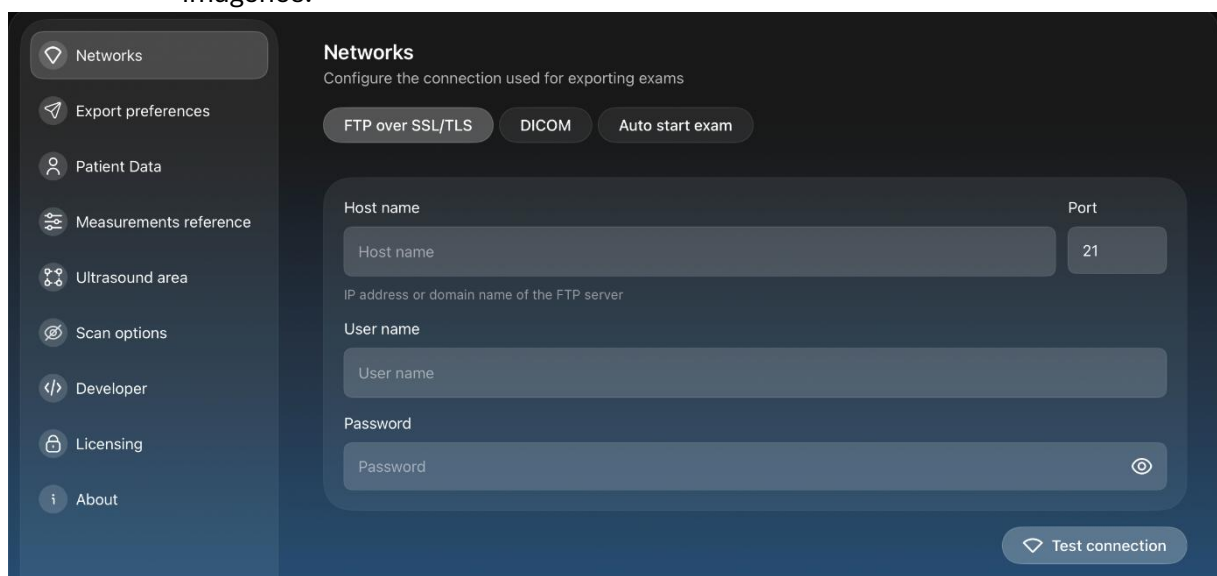
Networks (Redes)



1. Configure el servidor DICOM remoto para exportar las imágenes capturadas por FETOLY. Tenga en cuenta que este paso requiere la presencia de un servidor DICOM que se ejecute en un dispositivo conectado a la misma red que la tableta en la que se ejecuta FETOLY.
 - a. Vaya a «Settings > Networks > DICOM» (Ajustes > Redes > DICOM) e introduzca la información necesaria para su servidor de almacenamiento DICOM: «worklist hostname (IP address) (nombre de host de la lista de trabajo [dirección IP]) y «AE title» (Título AE), «DICOM Store hostname (IP address) (Nombre de host de DICOM Store [dirección IP]) y «AE title» (Título AE), «Device AE title» (Título AE del dispositivo). Para verificar la conexión, haga clic en el botón «Test connection» (Probar conexión) de cada servidor DICOM. Esto garantiza que la conexión sea válida y esté lista para exportar imágenes. También puede habilitar opcionalmente la opción TLS.

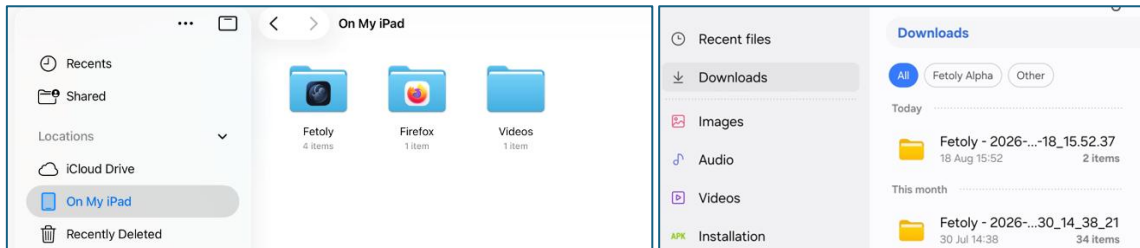


2. Como alternativa, configure el servidor FTP remoto para exportar las imágenes capturadas por FETOLY. Tenga en cuenta que este paso requiere que haya un servidor FTP ejecutándose en un dispositivo conectado a la misma red que la tableta en la que se ejecuta FETOLY.
 - a. Vaya a «Settings > Networks» (Ajustes > Redes), seleccione FTP e introduzca la información necesaria para su cliente FTP: «hostname (IP address) (nombre de host [dirección IP])», «username (nombre de usuario) y «password» (contraseña). Para verificar la conexión, haga clic en el botón «Test connection» (Probar conexión). Esto garantiza que la conexión sea válida y esté lista para exportar imágenes.



3. Si no desea utilizar una conexión inalámbrica, puede exportar los datos directamente en la tableta:

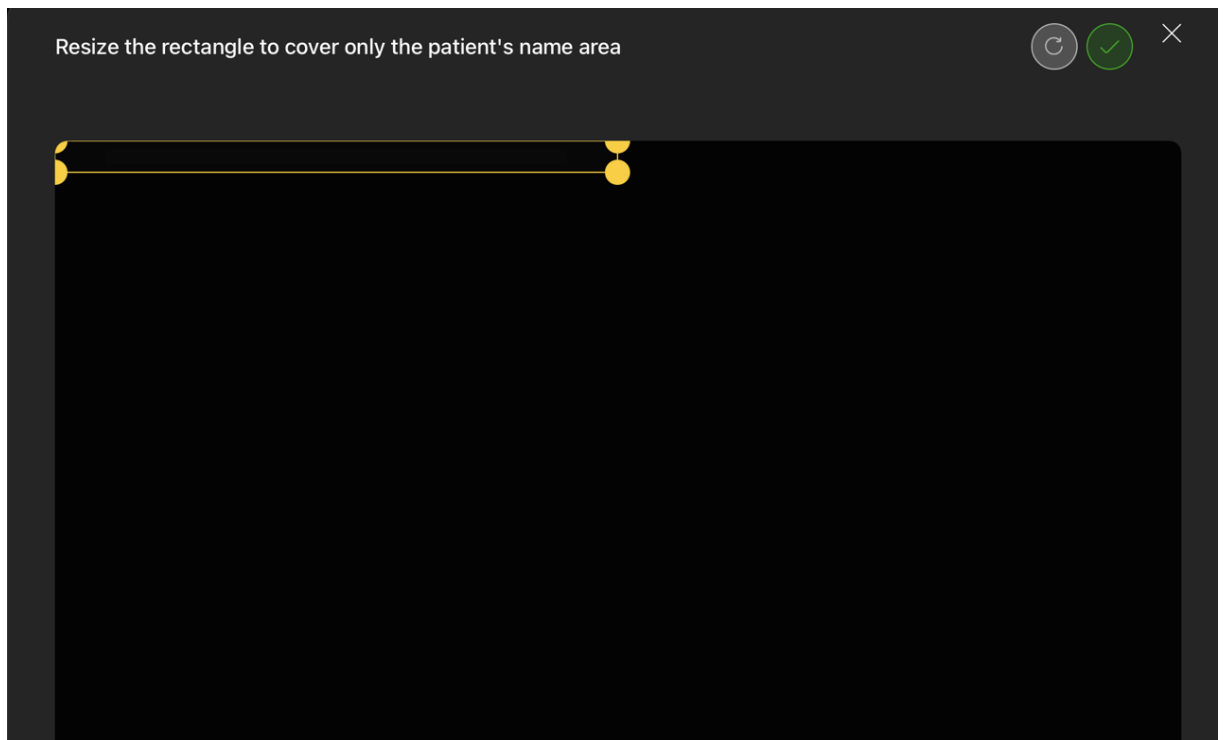
- Vaya a «Settings > Export preferences» (Ajustes > Preferencias de exportación), seleccione local como método de exportación. El archivo se guardará en la tableta.
- Para acceder a la ubicación definida, vaya al escritorio de la tableta, seleccione el icono «Files» (Archivos) y, a continuación, vaya a «On My iPad > Fetoly» (En mi iPad > Fetoly) para iPad o a «Downloads» (Descargas) para Android.



4. Si desea añadir el nombre del paciente al nombre del archivo exportado o seleccionar la exploración del paciente en la lista de trabajo DICOM:

- Introduzca directamente el nombre del paciente y la edad gestacional en las páginas del panel de control.

- Opcionalmente, vaya a «Settings > Patient data» (Ajustes > Datos del paciente) y active «Automatic patient name detection» (Detección automática del nombre del paciente). A continuación, puede ir a «Configure» (Configurar) y seleccionar el área del flujo de vídeo ecográfico donde aparece el nombre del paciente. El nombre del paciente se rellenará automáticamente al iniciar la exploración o al hacer clic en el botón «Refresh» (Actualizar) situado a la derecha del nombre del paciente en la página del panel.

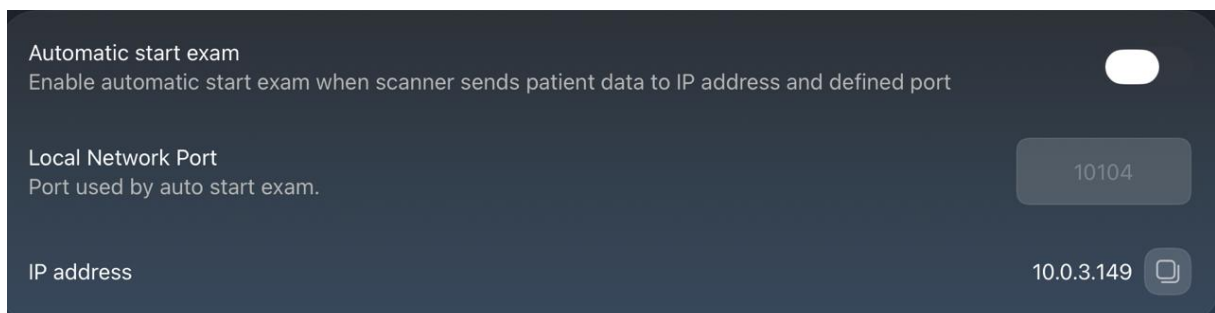


- c. Haga clic en «Patient's name» (Nombre del paciente) en las páginas del panel «Export preferences» (Preferencias de exportación) y configure «DICOM worklist» (Lista de trabajo DICOM). Tenga en cuenta que esta función solo está disponible si el sistema está conectado a un PACS con los parámetros de la lista de trabajo DICOM configurados. Tenga también en cuenta que, en el modo de exportación DICOM, es obligatorio utilizar este ajuste.

[OPCIONAL] Inicio automático de la exploración con sistemas de ecografía de GE

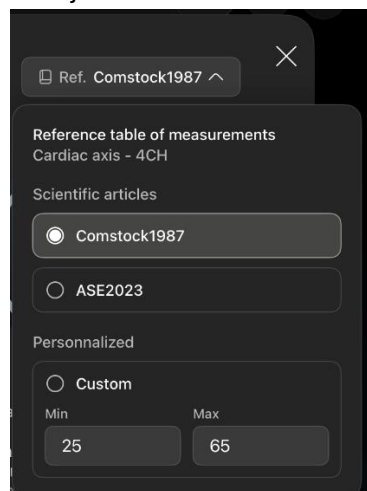
Cuando utilice un sistema de ecografía GE, vaya a «Settings > Networks > Auto start exam» (Ajustes > Redes > Inicio automático de la exploración) para habilitar «Auto Start Exam» (Inicio automático de la exploración) y configurar «Local network port» (Puerto de red local) e «IP address» (Dirección IP).

FETOLY podrá detectar automáticamente el inicio de la exploración para iniciar el análisis. Cuando se detecte una nueva exploración mientras haya una exploración en curso (es decir, cuando haya un nuevo paciente), FETOLY lo detectará y reiniciará la exploración en curso para iniciar el nuevo. Si no se ha realizado la exportación, FETOLY mostrará una advertencia que permitirá cancelar el restablecimiento de la exploración en curso.



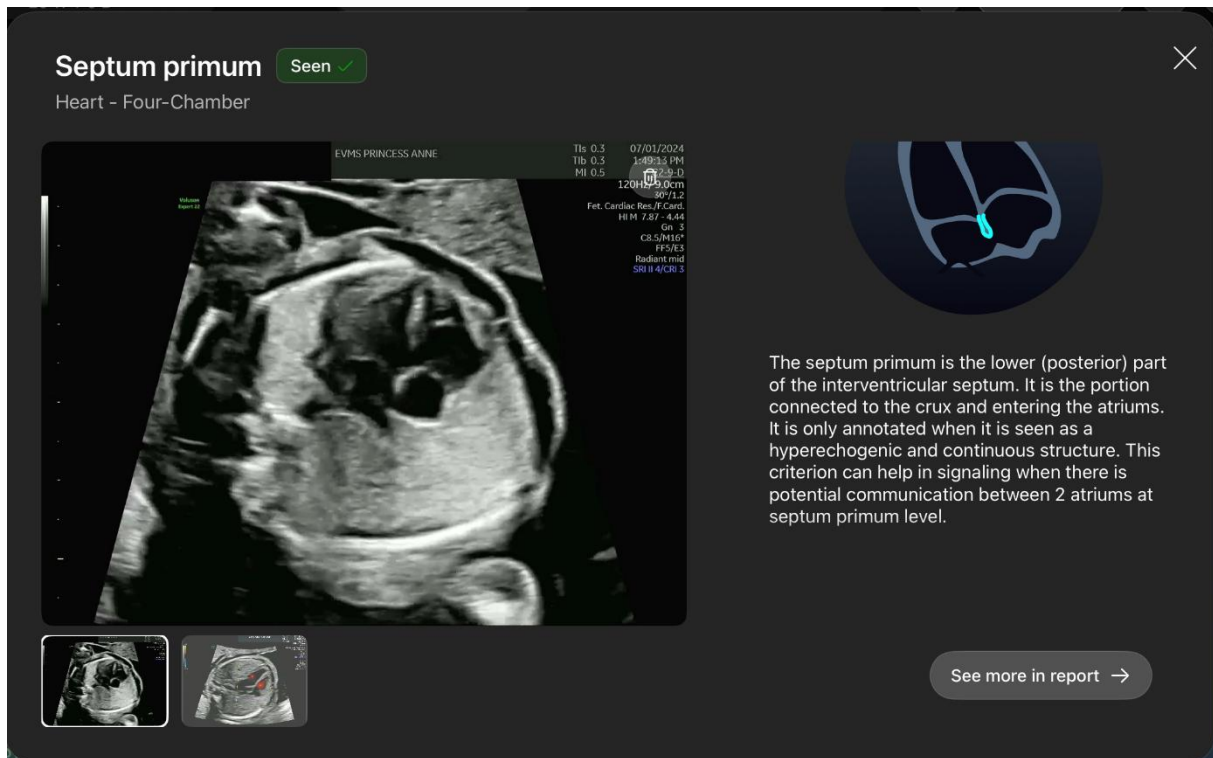
USO

1. Siga estos pasos para obtener la integridad de la exploración y las mediciones:
 - a. El software detecta y muestra automáticamente la edad gestacional, actualiza los intervalos de referencia y muestra el estado de las mediciones en consecuencia.
 - b. Si el software no muestra automáticamente la edad gestacional, el usuario puede introducirla manualmente en las páginas del panel de control.
 - c. Puede configurar la edad gestacional predeterminada accediendo a «Settings > Patient data» (Ajustes > Datos del paciente).
 - d. Para la función de medición, si hay disponibles varias fuentes bibliográficas, elija la que prefiera. También puede configurar manualmente los intervalos de referencia seleccionando «Custom» (Personalizado). Para ello, haga clic en el botón «Measurement» (Medición) y, a continuación, en la «Reference» (Referencia). Esto le redirigirá a los ajustes de medición.

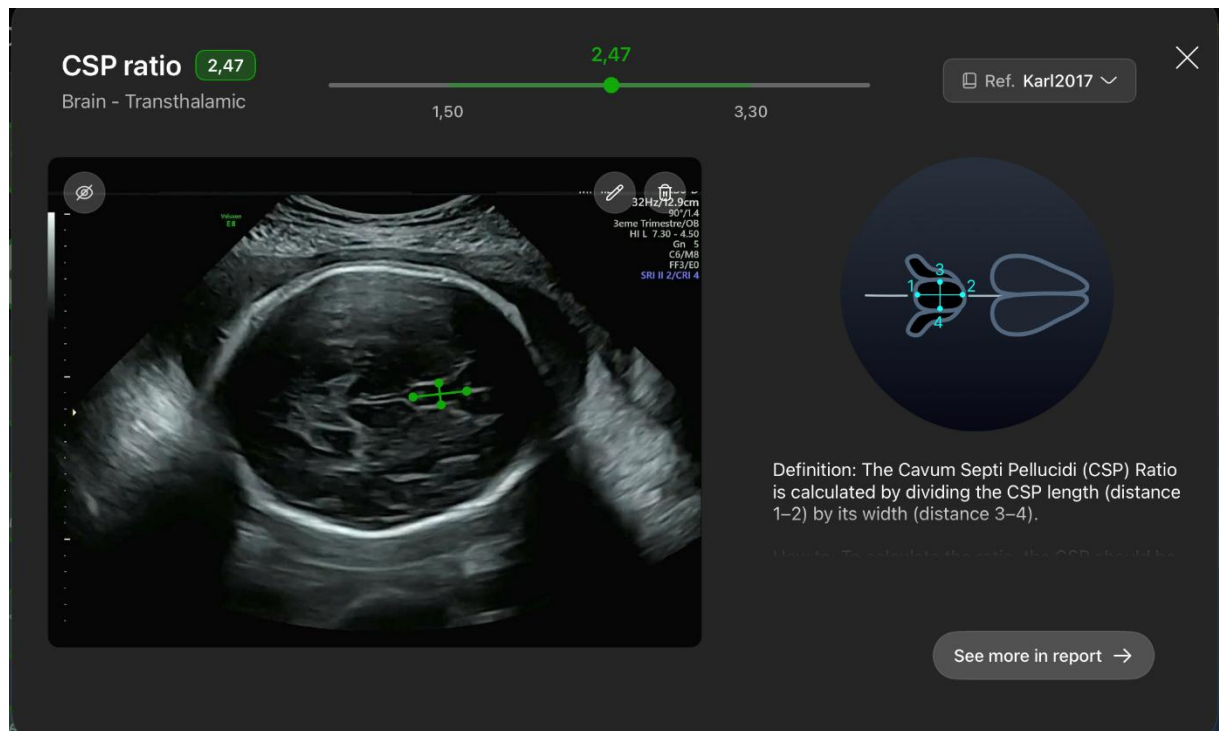


- e. Pulse «Start a new exam» (Iniciar una nueva exploración) en las páginas del panel de control.
- f. Realice la exploración de la forma habitual.
- g. La exploración se considera completa cuando se han verificado todas las vistas y todos los criterios y se han realizado todas las mediciones.
- h. Las mediciones se muestran como «out-of-range» (fuera del intervalo) si se encuentran fuera del intervalo de referencia definido.
- i. Cuando la exploración esté completa, las páginas del panel de control lo indicarán y podrá ir directamente a la página del informe para comprobar las imágenes sugeridas.

2. A continuación encontrará una lista de consejos para facilitar la evaluación de la integridad de la exploración y la realización de las mediciones:
- Los criterios de calidad y las vistas detectados por el software se basan en las directrices de la ISUOG sobre el cribado cardíaco y cerebral fetal. Si lo necesita, lea estas directrices como recordatorio de las buenas prácticas para el cribado cardíaco/cerebral fetal. También puede hacer clic en un criterio de calidad para obtener una explicación de todos los criterios de calidad.

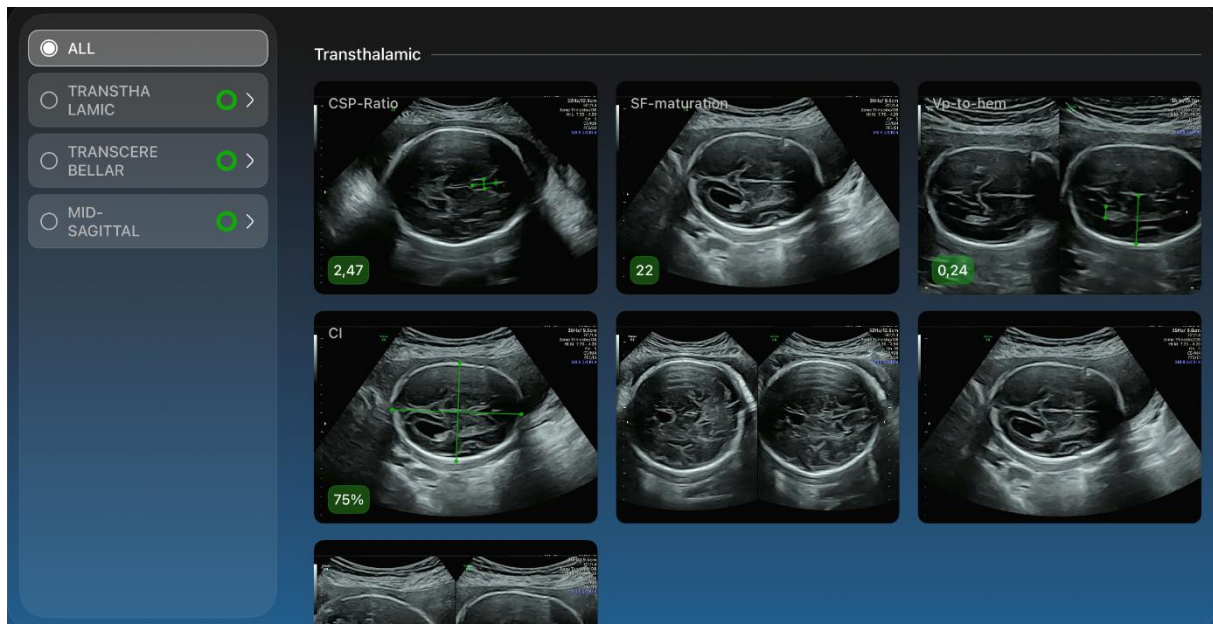


- Las mediciones biométricas realizadas por el software se basan en directrices internacionales y publicaciones reconocidas sobre el cribado cardíaco y cerebral fetal. Si necesita recordar las buenas prácticas de cribado cardíaco/cerebral fetal, consulte los artículos de la literatura científica a los que hace referencia el software. También puede hacer clic en una medición para obtener una explicación de todas las mediciones realizadas.

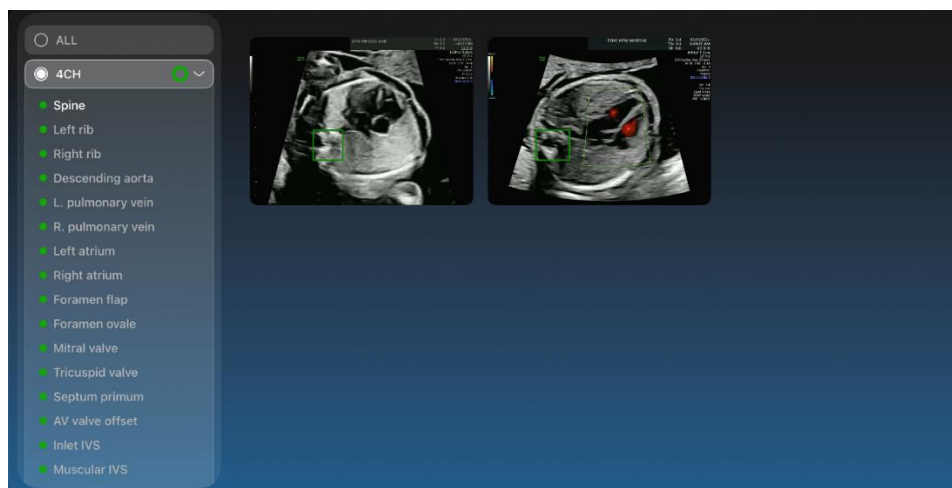


- c. Asegúrese de que todos los pasos de configuración explicados anteriormente se hayan realizado correctamente para evitar problemas de detección.
- d. Asegúrese de utilizar equipos compatibles de acuerdo con la sección 10 de estas instrucciones de uso.
- e. En la página del informe aparece una advertencia si los criterios de calidad/mediciones no están incluidos en el conjunto de imágenes seleccionado.
- f. Una vez verificados todos los criterios y realizadas todas las mediciones en las páginas del panel de control, compruebe si todos los criterios y mediciones correspondientes pueden identificarse claramente en el conjunto de imágenes seleccionado en la página del informe.

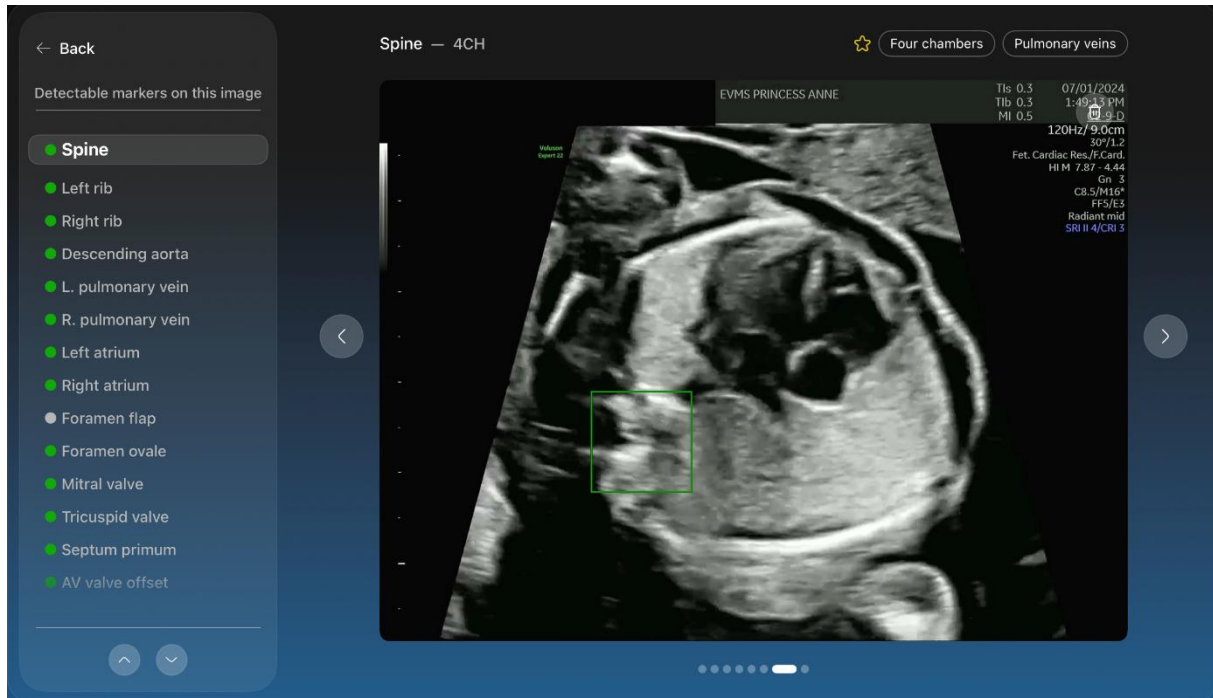
3. Una vez finalizada la transmisión de vídeo, vaya a la sección del informe para explorar las imágenes seleccionadas. Para facilitar la navegación por el conjunto de imágenes, las imágenes se clasifican por plano.



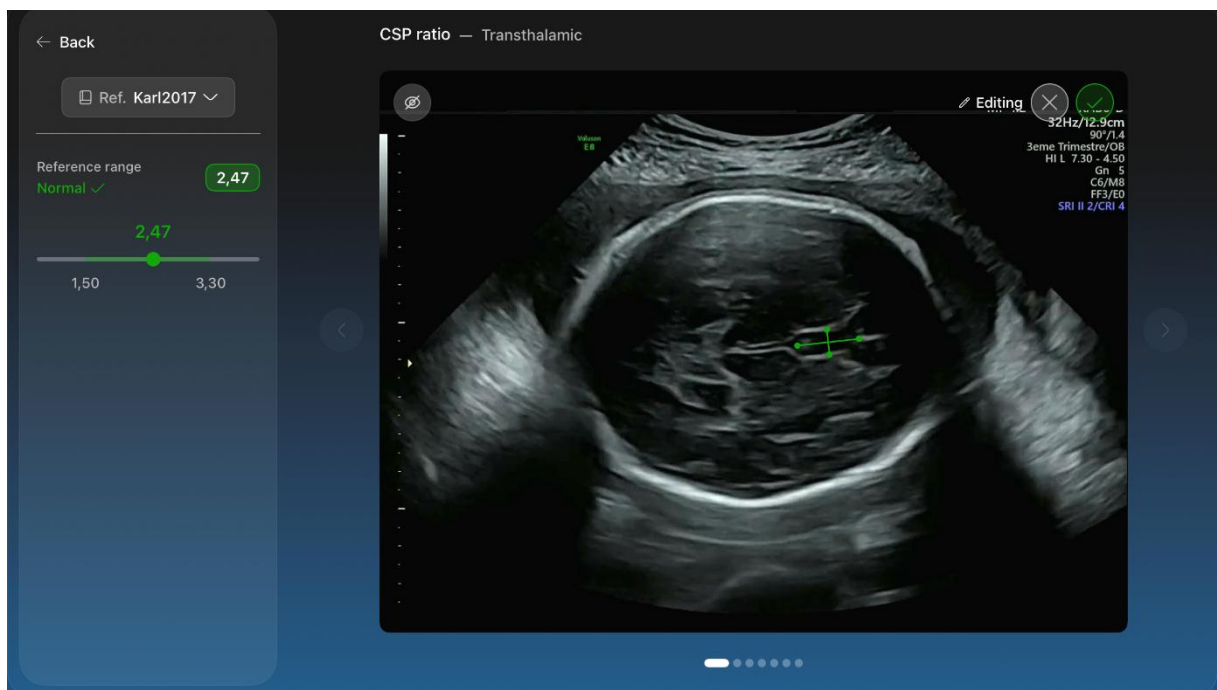
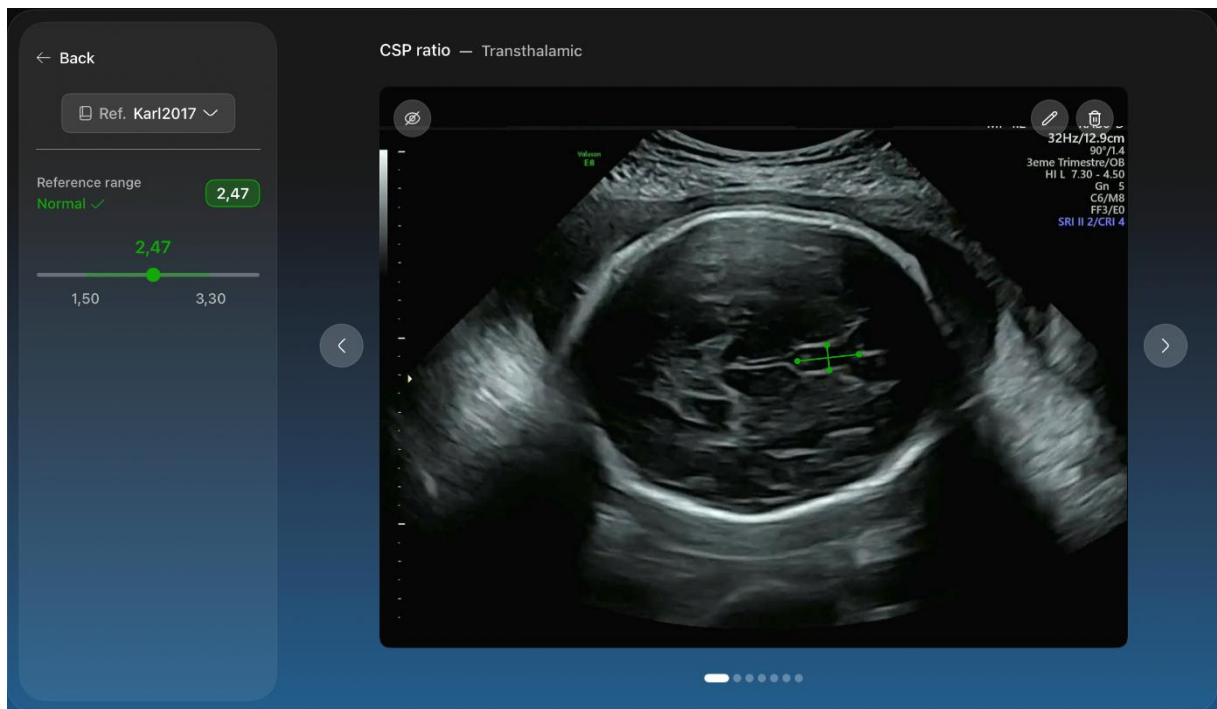
- a. Haga clic en un plano específico (panel izquierdo) para ver las imágenes seleccionadas relacionadas con dicho plano.
- b. Las imágenes seleccionadas para las mediciones biométricas contienen la siguiente información: nombre de la medición, valor, intervalo de referencia y estado fuera del intervalo, si procede. Los puntos clave y las formas de medición se muestran en verde (dentro del intervalo) o naranja (fuera del intervalo).
- c. Haga clic en una estructura específica para ver las imágenes seleccionadas que contienen dicha estructura. El criterio de calidad seleccionado se muestra en verde y el cuadro delimitador que rodea el criterio se muestra en las imágenes.



- d. Haga clic en una imagen de integridad para ampliarla. Puede hacer clic en un criterio de calidad en verde para mostrar el cuadro delimitador que rodea el criterio de calidad. El criterio de calidad elegido aparece en verde. Haga clic en el símbolo de la papelera para eliminar la imagen. Puede deslizar directamente el dedo por los laterales de la imagen para recorrer las demás imágenes de la vista.



- e. Haga clic en una imagen de medición para ampliarla. Los puntos clave y las formas de medición se muestran en verde (dentro del intervalo) o naranja (fuera del intervalo). Tenga en cuenta que los puntos clave de medición no están diseñados para situarse en la ubicación exacta, sino para ser lo suficientemente precisos como para mostrar el valor de medición correcto. Se muestran el valor y, si procede, el estado «out-of-range» (fuera del intervalo), junto con el intervalo de referencia y la fuente bibliográfica seleccionada. Haga clic en el símbolo de la papelera para eliminar la imagen. Puede deslizar directamente el dedo por los laterales de la imagen para recorrer las demás imágenes de la vista. Puede editar los puntos clave de una medición en las imágenes de medición haciendo clic en el botón «Edit measurement» (Editar medición). El valor de la medición se actualizará en consecuencia y el software impedirá cualquier modificación automática mediante una nueva exploración después de la edición. La medición editada se marcará con el siguiente símbolo: .



- f. Si es necesario, puede volver a las páginas del panel para reiniciar el análisis y obtener más imágenes.

Exportar imágenes

1. Vaya a la sección «Export preferences» (Preferencias de exportación) en «Settings» (Ajustes) para seleccionar el método de exportación que desea utilizar.
 - a. Vaya a la página «Report» (Informe) para exportar las imágenes seleccionadas:
 - b. Si ha elegido la conexión DICOM, puede comprobar si el paciente seleccionado para la exportación es el correcto y, en caso de error, seleccionar otro paciente mediante «DICOM worklist» (Lista de trabajo DICOM) en las páginas del panel de control.
 - c. La página del informe muestra un resumen de la exploración y le recuerda que debe comprobar si dispone de todas las imágenes necesarias para prestar una atención eficaz al paciente antes de la exportación.
 - d. La página del informe permite cambiar las preferencias de exportación haciendo clic en .
 - e. Haga clic en el botón «Export and finish» (Exportar y finalizar) para exportar las imágenes y borrar la exploración antes de iniciar uno nuevo.
 - f. También puede hacer clic en el botón «Export and continue exam» (Exportar y continuar la exploración) para exportar las imágenes sin borrar el conjunto de imágenes seleccionado actualmente ni el análisis de exhaustividad.
 - g. El software le indicará si la exportación se ha realizado correctamente o ha fallado.

Reinicialización (borrado)

Si no ha utilizado la función de borrado en la página de exportación, vaya a «Analysis» (Análisis) y haga clic en el botón «Clear» (Borrar) para reinicializar el conjunto de imágenes seleccionadas y la exploración.

Configuración avanzada

Si desea desactivar la vista sagital media, vaya a «Settings > Scan options» (Ajustes > Opciones de exploración) y utilice el botón de alternancia.

Actualización del software y de la licencia

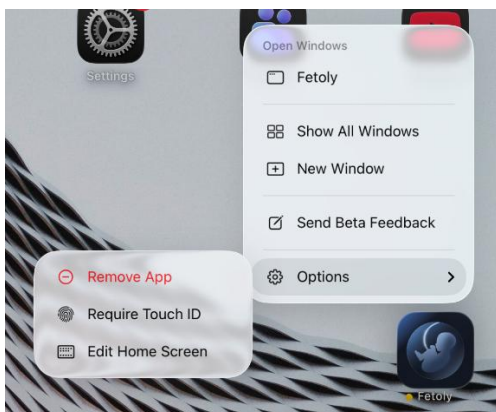
El software comprueba periódicamente si hay nuevas actualizaciones de la aplicación. Para garantizar la disponibilidad inmediata de nuevas actualizaciones, habilite las actualizaciones en segundo plano para FETOLY en los ajustes de Google Play/App Store. Cuando haya una actualización disponible, el software mostrará una página de bloqueo al iniciarse que requerirá que el usuario actualice y reinicie la aplicación para poder seguir utilizándola. Después de aceptar la actualización, Google Play/App Store gestiona la instalación de la actualización y el reinicio de la aplicación. Se requiere una conexión a Internet para buscar actualizaciones y renovar automáticamente la licencia. Si el dispositivo no se conecta a Internet durante un periodo de 30 días, el software se bloqueará.

La licencia se verifica y renueva automáticamente cuando se activa una conexión a Internet, hasta que vence el contrato de licencia. La fecha de vencimiento de la licencia se muestra en la página de configuración de la licencia. Cuando venza el contrato de licencia, si no se renueva, el software solicitará que se introduzca un nuevo código de registro y bloqueará funcionalidades.

Desinstalación del software

Desinstale la aplicación como cualquier otra aplicación de su tableta, tal como se ilustra a continuación:

iPad



Android

14. Mantenimiento, manipulación y eliminación

- Las instrucciones deben leerse antes del uso.
- Inicie las actualizaciones cuando el software se lo solicite al arrancar.
- Tenga en cuenta que, para el mercado de Estados Unidos, se ha incluido un Plan de Control de Cambios Predeterminado (PCCP). Este PCCP se aplica al modelo de aprendizaje automático incorporado en el dispositivo FETOLY que podría modificar el funcionamiento, las entradas o el uso del dispositivo. Por lo tanto, se recomienda encarecidamente conectarse periódicamente a Internet para permitir la instalación automática de actualizaciones.
- Introduzca el código de registro cuando el software se lo solicite durante el inicio.
- Para retirar del servicio y desechar el software, desinstale la aplicación a través del sistema Android como cualquier otra aplicación de su tableta, desde los parámetros de la aplicación, tal como se muestra anteriormente en el apartado «Desinstalación del software». Esta desinstalación eliminará de su tableta todos los datos vinculados al uso de FETOLY, incluida la licencia.

Símbolos utilizados en el etiquetado (página About [Acerca de]):

	Fabricante (símbolo de fábrica relleno)
	Producto sanitario con marcado CE
	Identificador único del producto 01: UDI-DI 11: Fecha de fabricación 8012: Versión del software
	Consúltense las instrucciones de uso
	Producto sanitario
	La legislación federal restringe la venta de este producto sanitario a médicos o por prescripción facultativa.
	Fecha de fabricación (símbolo de fábrica vacío)
	Nombre y dirección del representante en Suiza