

ESPAÑOL



Instrucciones de Uso

Versión de las Instrucciones de Uso: 2.0

Fecha de revisión: 10/10/2023

Versión de OSIS Ovary: 1.1



Este es un software médico para uso exclusivo en clínicas.



1.1.0



(01)8437024165019(21)V010100(11)231010



Fertoolity S.L.U.
Calle Colón, 1, piso 4, 46004 Valencia (España)
Teléfono +34 963 17 36 10
E-mail fertoolity.contact@fertoolity.com



2023-10-10



XXXX

Código del documento: FERTOOLITY-TF001-2.02. Manual de usuario – OSIS Ovary
Historial de revisiones:

| AUTORIZACIÓN | | | | |
|-----------------------|---------------------------|--|-------|------------|
| | Nombre | Cargo | Firma | Fecha |
| Realizado por: | José Enrique Romero Gómez | Responsable de diseño y desarrollo/producción del software | | 10/10/2023 |
| Realizado por: | Belén Fos Guarinos | Responsable Técnico, Responsable de Calidad, PRRC | | 10/10/2023 |
| Revisado por: | Belén Fos Guarinos | Responsable Técnico, Responsable de Calidad, PRRC | | 10/10/2023 |
| Aprobado por: | Marcos Alepuz Requena | Director General | | 10/10/2023 |

| HISTÓRICO DE MODIFICACIONES | | | | |
|-----------------------------|--|---------|--|---|
| Fecha | Nombre de la persona que realiza el cambio | Versión | Detalles de la corrección | Razón de la modificación |
| 27/10/2022 | José Enrique Romero Gómez | 1.0 | Documento nuevo | No aplica |
| 10/10/2023 | José Enrique Romero Gómez | 1.1 | The different sections of the previous IFUs are adapted to include the new software requirements in version 1.1. | Adaptación de las Instrucciones de Uso a la versión 1.1 de OSIS Ovary |

Índice

| | |
|-----------------------|---|
| 1. INTRODUCCIÓN | 5 |
|-----------------------|---|

| | | |
|-------|---|----|
| 1.1. | Uso previsto | 5 |
| 1.2. | Usuario al que se destina | 5 |
| 1.3. | Condición médica | 5 |
| 1.4. | Beneficios clínicos..... | 5 |
| 1.5. | Población de pacientes prevista..... | 6 |
| 1.6. | Reivindicaciones técnicas del producto | 6 |
| 1.7. | Indicaciones | 6 |
| 1.8. | Contraindicaciones..... | 6 |
| 1.9. | Riesgos residuales..... | 7 |
| 1.10. | Cualquier efecto secundario indeseable | 7 |
| 1.11. | Acerca de estas instrucciones de uso | 7 |
| 1.12. | Declaración de conformidad | 7 |
| 1.13. | Notas de seguridad..... | 8 |
| 1.14. | Símbolos | 9 |
| 1.15. | Nomenclatura | 10 |
| 1.16. | Identificación de OSIS Ovary..... | 10 |
| 1.17. | Información sobre el fabricante..... | 11 |
| 2. | DESCRIPCIÓN GENERAL | 11 |
| 2.1. | Vida útil esperada | 12 |
| 2.2. | Duración de uso | 13 |
| 3. | INSTALACIÓN | 14 |
| 3.1. | Requisitos..... | 14 |
| 3.2. | Como empezar | 15 |
| 4. | FLUJO DE TRABAJO | 15 |
| 5. | INICIO DE SESIÓN..... | 18 |
| 6. | ACCIONES QUE PUEDE REALIZAR CON OSIS Ovary | 19 |
| 6.1. | Consultar y/o aceptar los términos y condiciones..... | 19 |
| 6.2. | Consultar la etiqueta de producto..... | 20 |
| 6.3. | Contactar con el equipo de OSIS Ovary..... | 21 |
| 6.4. | Descargar el manual de usuario..... | 21 |
| 6.5. | Cambiar su contraseña y consulta de información de cuenta | 22 |
| 6.6. | Recuperar su contraseña..... | 22 |
| 6.7. | Procesar un caso..... | 23 |
| 6.8. | Consultar los resultados de un caso | 23 |
| 6.9. | Realizar el control de calidad de un caso | 26 |
| 6.10. | Corregir manualmente la foliculometría de un caso | 27 |

| | | |
|--------|---|----|
| 6.1.1. | Administrar clínicas y usuarios de centro (Administrador) | 30 |
| 6.1.2. | Cerrar sesión | 33 |
| 7. | POSIBLE ERRORES | 33 |
| 8. | MEDIDAS DE SEGURIDAD DE OSIS Ovary..... | 35 |
| 8.1. | Opciones de autenticación..... | 35 |
| 8.2. | Almacenamiento seguro de credenciales..... | 35 |
| 8.3. | Políticas de credenciales seguras | 35 |
| 8.4. | Seguridad y autenticación..... | 36 |
| 8.5. | Vulnerabilidades de seguridad..... | 36 |
| 8.6. | Funciones adicionales de seguridad del producto..... | 36 |
| 8.6.1. | Privilegios de acceso y roles | 36 |
| 8.6.2. | Aprovisionamiento de usuarios..... | 37 |
| 8.6.3. | Seguridad de transmisión..... | 37 |
| 9. | PERFORMANCE OSIS Ovary..... | 38 |
| 9.1. | Exactitud..... | 38 |
| 9.2. | Cuantificación | 38 |

1. INTRODUCCIÓN

1.1. Uso previsto

Online Ultrasound Image Segmentation System (OSIS) Ovary es una plataforma online basada en tecnología web, que utiliza Inteligencia Artificial (Deep Learning), con el propósito de proporcionar mediciones anatómicas objetivas de los diferentes folículos ováricos (foliculometría) a partir de ecografía transvaginal tridimensional (3D). El software se ejecuta en un servidor centralizado y se puede acceder a sus resultados mediante el navegador de un ordenador estándar OSIS Ovary se puede utilizar para realizar la segmentación automática de los folículos ováricos, la representación en 3D de la segmentación la cuantificación de cada uno de los folículos detectados, proporcionando medidas cuantitativas de éstos. Este dispositivo está indicado para seguimiento del tratamiento de mujeres adultas, principalmente mujeres sometidas a ciclos de hiperestimulación ovárica controlada (HOC). No está indicado para uso pediátrico.

1.2. Usuario al que se destina

OSIS Ovary está destinado a ser utilizado por profesionales de la salud en el área de la reproducción asistida, es decir, únicamente por personal cualificado asignado al paciente (ginecólogos/as, enfermeros/as) en el uso de ecografía ginecológica 3D con sonda transvaginal.

No está destinado a uso doméstico ni a usuarios no profesionales.

1.3. Condición médica

La forma de realizar un seguimiento de la hiperestimulación ovárica controlada y estimar cuando los folículos están maduros para la punción folicular es mediante análisis hormonales y ecografías transvaginales periódicas en las que se puede apreciar el número de folículos que están maduros y sus tamaños para predecir la fecha de la punción ovárica cuando hay varios (3 o más) folículos que alcanzan un cierto tamaño (normalmente mayor a 16-17 mm) en diámetro medio (foliculometría).

Esta es una tarea ardua que requiere que un médico especialista (ginecólogo/a) dedique una gran cantidad de tiempo, además de la subjetividad y errores que conlleva, a la medición manual directamente en la ecografía transvaginal. Además, hay que tener en cuenta que en cada sesión se analizan ambos ovarios y que durante cada tratamiento de hiperestimulación se realizan entre 3 y 6 ecografías por paciente, lo que conlleva un elevado número de ecografías diarias.

OSIS Ovary está indicado para el tratamiento y seguimiento de mujeres adultas, principalmente mujeres sometidas a ciclos de hiperestimulación ovárica controlada (también llamado HOC por sus siglas en inglés), como herramienta para realizar foliculometría (proporcionar mediciones anatómicas objetivas de los diferentes folículos ováricos) desde cualquier sistema de ultrasonidos transvaginal tridimensional (3D), durante el ciclo, desde el inicio hasta la recogida de los ovocitos para ser fecundados in vitro. No está indicado para uso pediátrico. OSIS Ovary proporciona la cantidad y el tamaño de los folículos en diferentes visitas de pacientes.

Muchas veces, aunque se extraigan folículos maduros, estos no contienen un ovocito en su interior. En este caso se debe repetir todo el proceso con la paciente desde el principio. En caso de que OSIS Ovary diera un error, el médico podría evitarlo midiéndolo manualmente él mismo sobre la ecografía y basando su decisión en su experiencia y otros valores clínicos externos a OSIS Ovary para proporcionar las pautas correctas para los siguientes pasos del proceso. En el peor de los casos, no se podría hacer ningún daño a la paciente más que alargar el tiempo para quedar embarazada y repetir nuevamente el mismo proceso realizado desde el principio.

1.4. Beneficios clínicos

Los beneficios clínicos de este software como producto sanitario son indirectos. En otras palabras,

el dispositivo en sí no logra directamente un impacto positivo en los pacientes, pero permite realizar un procedimiento. Los beneficios clínicos indirectos de OSIS Ovary son los siguientes:

- OSIS Ovary mejora la calidad de vida de la paciente ya que mejora el manejo clínico de la misma por parte del profesional, proporcionando mediciones cuantitativas objetivas y precisas de los folículos de la paciente y agilizando el proceso de tratamiento.
- Cuantificar objetivamente el número y tamaño (diámetro relajado o d(V) y volumen) de los folículos, con la precisión de un ginecólogo, presentes en los ovarios de las mujeres durante todo el ciclo de hiperestimulación ovárica controlada (HOC). Estas mediciones se utilizan en la práctica clínica actual durante el ciclo para ajustar, junto con el resto de información clínica de la paciente, el tratamiento administrado a la mujer y programar la foliculometría.
- OSIS Ovary realiza la función prevista (lo que implica que existe un beneficio clínico al hacerlo).

A modo de resumen, el beneficio clínico de OSIS Ovary es el impacto positivo relacionado con su función destinada a facilitar y agilizar el manejo de la paciente por parte del profesional a partir de ecografía transvaginal 3D en el proceso de la foliculometría para continuar con el proceso.

1.5. Población de pacientes prevista

Mujeres adultas, principalmente mujeres sometidas a ciclos de hiperestimulación ovárica controlada (HOC).

1.6. Reivindicaciones técnicas del producto

OSIS Ovary es un software como producto sanitario independiente destinado a:

- Permitir la segmentación automática de los folículos ováricos presentes en las ecografías transvaginales 3D de las mujeres mediante un algoritmo de Inteligencia Artificial (IA).
- Permitir visualización de la segmentación en 2D y 3D.
- Cuantificar objetivamente el número y tamaño (diámetro relajado o d(V) y volumen) de los folículos, con la precisión de un ginecólogo, presentes en los ovarios de las mujeres durante todo el ciclo de hiperestimulación ovárica controlada (HOC).
- Permitir al profesional realizar un control de calidad para validar los resultados o descartar resultados incorrectos una vez revisados, así como la corrección de las medidas proporcionadas, previa medición manual con regla en los distintos planos 2D como se hace actualmente en la práctica clínica actual.

1.7. Indicaciones

- Este dispositivo está indicado para el seguimiento en el tratamiento de mujeres adultas, principalmente mujeres sometidas a ciclos de hiperestimulación ovárica controlada (HOC), como herramienta para realizar foliculometría durante el ciclo, desde el inicio hasta la recogida de los ovocitos.
- Está indicado para pacientes de las que se han adquirido imágenes de ecografía transvaginal 3D que incluyen la región completa de ambos ovarios.
- OSIS Ovary debe usarse con una ecografía transvaginal 3D adquirida con un escáner GE. Las imágenes deben seguir los criterios de calidad de imagen proporcionados en estas instrucciones de uso para una correcta salida de OSIS Ovary.

1.8. Contraindicaciones

- El dispositivo está contraindicado para cualquier otro uso médico que no esté indicado en el uso previsto del dispositivo.

- No apto para uso en pacientes pediátricos.
- No apto para uso en ecografía transvaginal 3D adquirida con un escáner que no sea GE.
- No apto para uso en imágenes de ultrasonido 2D.

Después de una amplia investigación preclínica sobre posibles contraindicaciones en el uso del dispositivo, no se identificó ninguna contraindicación conocida de OSIS Ovary, ni tampoco efectos secundarios indeseables por su uso.

1.9. Riesgos residuales

Tras realizar la gestión de riesgos de OSIS Ovary de acuerdo al estándar ISO 14971: 2019, ISO/TR 24971:2020 y el reglamento de productos sanitarios, MDR 2017/745, se concluye en que todos los riesgos de OSIS Ovary se reducen al máximo posible y todos ellos son aceptables y por tanto, el producto sanitario en cuestión no presenta riesgos residuales que se deban comunicar al usuario en las IFUs.

1.10. Cualquier efecto secundario indeseable

OSIS Ovary no presenta ningún efecto secundario indeseable.

1.11. Acerca de estas instrucciones de uso

- Lea y comprenda estas instrucciones de uso proporcionadas junto al software antes de intentar utilizar OSIS Ovary.
- Por favor, compruebe que la versión de las instrucciones de uso coincide con la versión de OSIS Ovary que desea utilizar.
- Las instrucciones de uso se encuentran disponibles en la opción de Ayuda de la plataforma de OSIS Ovary, así como en la propia etiqueta de OSIS Ovary, en Acerca de. Las instrucciones de uso también se encuentran disponibles en la página web de Fertoolity: <https://fertoolity.com/es/manuales-usuario>.
- Las instrucciones de uso están disponibles en PDF solamente. Para poder consultarlas podrá usarse el lector gratuito disponible en: <https://get.adobe.com/uk/reader/>.
- Estas instrucciones de uso sólo se facilitan en formato electrónico. Si las necesita en formato impreso, póngase en contacto con el equipo de Fertoolity en info@fertoolity.com y solicite las instrucciones en papel. Para ello, deberá facilitar un Nombre y Apellidos asociados a un usuario de OSIS Ovary, un número de teléfono, un correo electrónico y una dirección física en la que desee recibir las instrucciones de uso en papel. El usuario recibirá las instrucciones de uso en papel, sin coste adicional, en un plazo de 7 días laborables tras ser recibida la solicitud.
- Se recomienda que el usuario conserve estas instrucciones de uso junto con el producto para futuras consultas.
- Las imágenes de estas instrucciones de uso son solamente para facilitar la comprensión del usuario. En algún caso podrían diferir ligeramente de lo que se ve por pantalla.
- Todas las referencias a las normas, reglamentos, estándares y sus revisiones son válidas en el momento de publicación de estas instrucciones de uso.

1.12. Declaración de conformidad

Este producto se ajusta a las siguientes normas, reglamentos y estándares:

- MDR 2017/745: Reglamento (UE) 2017/745 del parlamento europeo y del consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios.
- EN ISO 13485:2016+A11:2021 – Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios
- EN 62304:2006+A1:2015 - Software para dispositivos médicos - Procesos del ciclo de vida









- del software)
- EN 82304-1:2017 – Software sanitario. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad de los productos
- EN 62366-1:2015+AC:2015+AC:2016+A1:2020 – Productos sanitarios - Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los productos sanitarios
- EN ISO 14971:2019+A11:2021 – Productos sanitarios - Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios
- ISO/TR 24971:2020 – Productos sanitarios. Orientación sobre la aplicación de ISO 14971
- EN ISO 15223-1:2021 - Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante. Parte 1: Requisitos generales
- EN ISO 20417:2021 - Productos sanitarios. Información a suministrar por el fabricante
- IEC/TR 80002-1 Medical device software — Part 1: Guidance on the application of ISO 14971 to medical device software
- ISO/IEC/IEEE 12207:2017 Systems and software engineering. Software life cycle processes.

1.13. Notas de seguridad

- La plataforma OSIS Ovary es una herramienta de asistencia al diagnóstico y seguimiento del tratamiento. De ninguna manera presenta, predice, sugiere ni pronostica el diagnóstico de la paciente.
- El diagnóstico final del estudio es responsabilidad absoluta del profesional, por lo que debe verificar los resultados provistos por la plataforma antes de finalizar el análisis de los casos. No se debe cerrar o concluir un caso automáticamente sin antes revisar que los resultados arrojados por la plataforma sean correctos. El software está destinado a ayudar al profesional sanitario y no puede sustituir completamente su juicio clínico.
- No incluya información personal de la paciente durante la exportación de datos desde el ecógrafo que pueda llegar a comprometer su identidad.
- Antes de exportar imágenes a OSIS Ovary desde su ecógrafo, asegúrese que estas imágenes correspondan al paciente cuyo identificador ha introducido en el ecógrafo.
- Las imágenes a exportar deben ser volúmenes 3D de los ovarios de una paciente que cumpla con los requisitos de uso.
- No intente exportar capturas de pantalla o video desde su ecógrafo.
- El navegador compatible con la plataforma es Google Chrome versión 100.0.4896.127 (y superiores).
- Para la correcta representación de los resultados en OSIS Ovary, se necesita una pantalla de al menos 14 pulgadas con una resolución mínima de 1920 x 1080 píxeles.
- OSIS Ovary no es un servicio que funcione en tiempo real. Las imágenes exportadas desde su ecógrafo en encolarán para ser procesadas en el servidor. Tenga en cuenta que el retardo que experimente al exportar imágenes dependerá de la velocidad de internet contratada por su centro.
- Para que la plataforma funcione correctamente, se recomienda al usuario utilizar un ordenador que cumplan con las siguientes características mínimas:
 - Procesador i3 o similar
 - 4GB de memoria RAM
- OSIS Ovary solo debe usarse en combinación con equipos que cumplan con los requisitos mínimos del sistema definidos y detallados.
- No se garantiza el correcto funcionamiento de todas las características de la plataforma al ser utilizada desde un dispositivo móvil (smartphone, tablet, etc). Se recomienda siempre el uso de la plataforma desde un ordenador con las características mencionadas anteriormente.
- El usuario debe verificar siempre que la información de los informes que la plataforma genera coincida con la información del caso correspondiente mostrada en la plataforma.
- El uso de la plataforma está destinado exclusivamente en clínica para profesionales experimentados (médicos, enfermeros o técnicos) en el uso de la ecografía 3D ginecológica con sonda transvaginal.
- El uso de OSIS Ovary requiere una formación específica en el uso del equipo de ultrasonidos.

- Preste mucha atención al utilizar OSIS Ovary, especialmente al interpretar los resultados. Cualquier distracción puede provocar una mala comprensión de los resultados de OSIS Ovary y llevar a una decisión equivocada sobre posibles diagnósticos, seguimiento de tratamiento o interpretaciones.
- Las imágenes obtenidas con el equipo ecográfico transvaginal deben tener una calidad adecuada, eso es, contener la anatomía deseada en su totalidad, mostrar contraste en las diferentes partes de dicha anatomía y no estar afectadas por altos niveles de ruido ni artefactos.
- OSIS Ovary no garantiza la calidad, exactitud o legalidad de las imágenes médicas (proporcionadas por el usuario) a partir de las cuales el software calcula los parámetros. Por lo tanto, el usuario debe tener precaución al utilizar el software.
- La evaluación final de los resultados arrojados por OSIS Ovary debe ser siempre supervisada por un médico con competencias en el área de fertilidad.
- Ante cualquier eventualidad, problema o consulta, el usuario se pondrá en contacto con el Servicio Técnico de Fertoolity a través del email: info@fertoolity.com.
- El usuario deberá comunicar a Fertoolity cualquier incidente grave relacionado con el producto (info@fertoolity.com) así como a la autoridad sanitaria competente, en este caso, a la AEMPS.

1.14. Símbolos

| Símbolo | Significado | Referencia |
|---|--|-----------------------------|
|  | Fabricante | EN ISO 15223-1 ISO 20417 |
|  | Fecha de fabricación | EN ISO 15223-1 ISO 20417 |
|  | Consultar las instrucciones de uso | EN ISO 15223-1 ISO 20417 |
|  | Instrucciones de uso electrónicas para indicar en el producto o en su envase que la información relevante para el uso del producto está disponible en forma electrónica en lugar de, o además de, de forma impresa en papel. | ISO 7000 - 3500 |
|  | Dispositivo médico | EN ISO 15223-1 ISO 20417 |
|  | Serial Number o Número de Serie En el caso de OSIS Ovary, se proporciona la versión de la plataforma software | EN ISO 15223-1 ISO 20417 |
|  | Unique Device Identifier o Identificador único del producto | EN ISO 15223-1 ISO 20417 |
|  | El signo CE indica la conformidad con el reglamento MDR 2017/745 de productos sanitarios en Europa | MDR 2017/745 |

| | | |
|--|---|--|
| | Va acompañado del número del Organismo Notificado. En la etiqueta de OSIS Ovary aparece XXXX puesto que todavía no dispone de la aprobación del Organismo Notificado. Estamos en proceso. | |
|--|---|--|

1.15. Nomenclatura

- **2D:** 2 dimensiones
- **3D:** 3 dimensiones
- **AEMPS:** Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
- **HTTPS:** HyperText Transfer Protocol Secure
- **HOC:** Hiperestimulación ovárica controlada.
- **IA:** Inteligencia Artificial
- **IA:** Inseminación Artificial
- **IVI RMA:** Instituto Valenciano de Infertilidad - Reproductive Medicine Associates
- **IP:** Internet Protocol
- **FIV:** Fecundación In Vitro
- **FUR:** Fecha de Última Regla
- **MDR:** Medical Device Regulation 2017/745 o Reglamento de Productos Sanitarios 2017/745
- **MDSW:** Medical Device Software
- **NHC:** Número de Historia Clínica
- **OSIS:** Online System for Image Segmentation
- **OTS:** Off-the-shelf software
- **SIVIS:** Sistema de Información de IVI
- **SOUP:** Software of Unknown Provenance
- **UDI:** Identificador único de producto

1.16. Identificación de OSIS Ovary

- **BASIC UDI-ID:** 8437024165OSIS7J
- **UDI-DI:** (01)8437024165019
- **UDI-PI:** (21)V010100
- **GMDN:** 40873 → Software de aplicación al sistema de imágenes por ultrasonidos. Un programa de software individual o un grupo de programas, rutinas o algoritmos que añaden capacidades específicas de procesamiento y/o análisis de imágenes a la configuración de un sistema de diagnóstico por ultrasonidos. Un conjunto básico de programas de aplicaciones y rutinas se incluye con dichos sistemas de imágenes controlados por ordenador y pueden actualizarse para corregir errores de programación o para añadir nuevas capacidades al sistema. Algunos programas de software de aplicaciones o paquetes de programas deben combinarse con configuraciones específicas de hardware o firmware para que funcionen según lo previsto. Los paquetes de programas de aplicación suelen identificarse con un nombre propio y un número de "versión" o "actualización".
- **EMDN:** Z11049092 → Diversos instrumentos de ultrasonido – Software como dispositivo médico.
- **MDR CODE:** MDA 0315 Software.
- **PRODUCT CLASS:**
 - De acuerdo con MDR 2017/745, producto sanitario activo de clase IIa.
 - De acuerdo con EN 62304, por ser un Software como Producto Sanitario, clase B.
 - De acuerdo con MDR 2002, clase I.

1.17. Información sobre el fabricante



Fertoolity S.L.U.
Calle Colón, 1, piso 4, 46004 Valencia, (España)
<https://fertoolity.com/es/>

2. DESCRIPCIÓN GENERAL

OSIS Ovary es una plataforma web online para uso vinculado a clínicas especializadas en medicina reproductiva, que proporciona la segmentación y las mediciones anatómicas objetivas de los diferentes folículos ováricos (foliculometría) a partir de la recepción de volúmenes ecográficos (3D) de los ovarios, de tal modo que el personal médico pueda emplear esta información para controlar la monitorización de la estimulación ovárica controlada (EOC) de las pacientes durante la realización de ciclos de fecundación in vitro (FIV), vitrificación ovocitaria o inseminación artificial (IA), flexibilizando los procesos de foliculometría en las clínicas, así como la toma de decisiones clínicas.

La foliculometría es un procedimiento que implica ecografías transvaginales periódicas para controlar el crecimiento de los folículos en el ovario, medir el tamaño folicular para controlar la HOC. Es un procedimiento simple y rutinario, realizado entre 2-6 veces durante cada ciclo de estimulación ovárica. Actualmente, la foliculometría manual es realizada por el ginecólogo con el fin de contar el número de folículos por ovario y medir el diámetro de los folículos, uno por uno (medición manual del folículo). Esta técnica es considerada la Gold-Standard en la práctica clínica.

OSIS Ovary permite la automatización del trabajo de medición de folículos ováricos (número y tamaño), reduciendo significativamente las horas utilizadas por los clínicos en el tratamiento y análisis de estas imágenes, proporcionando mediciones anatómicas repetibles de los diferentes folículos ováricos de forma objetiva y que pueda ser utilizado desde cualquier equipo de ultrasonido 3D sin importar dónde se encuentre.

La segmentación automática de los folículos ováricos se lleva a cabo usando un modelo de Inteligencia Artificial (Deep Learning). A partir de esta segmentación, OSIS Ovary calcula el número de folículos detectados en un ovario y su diámetro medio.

OSIS Ovary está alojado en los servidores centrales de IVI RMA en Valencia en unas instalaciones dedicadas bajo la supervisión del equipo técnico y está diseñado para recibir remotamente (a través de la red interna entre clínicas IVI) volúmenes cartesianos capturados con las sondas 3D endocavitarias -habitualmente de uso transvaginal de los ecógrafos Voluson Series de General Electric Healthcare, mediante conexión IP cifrada con cable de red Ethernet. Se puede acceder a la plataforma de OSIS Ovary a través del navegador web de cualquier computadora estándar "disponible en el mercado" conectada a la red del sitio y no requiere instalación en la computadora del usuario. El usuario simplemente necesita tener un usuario y contraseña asociados a una clínica y un centro y estar conectado a la red de IVI RMA.

Cuando se crea una nueva licencia para usar OSIS Ovary para un centro y una clínica, el equipo de IT de Fertoolity configura la plataforma para recibir entradas de los ecógrafos 3D en esas clínicas: la adquisición del ovario derecho e izquierdo por un técnico utilizando un equipo de ultrasonido transvaginal 3D (GE Voluson). Todas las adquisiciones realizadas con aquellos ecógrafos que cumplan con los criterios definidos durante la configuración serán enviadas a OSIS Ovary y analizadas.

El usuario exporta los volúmenes desde la máquina de ultrasonido al servidor OSIS Ovary, que procesa automáticamente los archivos recibidos y realiza la segmentación y cuantificación de los folículos. Finalmente, los usuarios pueden acceder a la plataforma web OSIS Ovary para visualizar los informes, corregir manualmente la cuantificación de los folículos si es necesario y validar el informe.

OSIS Ovary incorpora un sistema de registro de alertas, que activa mensajes de alarma para el usuario cuando el volumen ecográfico no haya sido correctamente recibido, determinando la causa concreta detectada y poder facilitar así su corrección o solución del problema.

OSIS Ovary está dotado de un sistema de control de calidad manual, que permite verificar por parte del personal médico, una adecuada valoración de los volúmenes ecográficos recibidos, así como reportar y corregir manualmente aquellos que no se hayan procesado correctamente.

OSIS Ovary está diseñado para trabajar con volúmenes cartesianos ecográficos guardados (previamente a ser exportados) en los discos duros locales de los ecógrafos Voluson Series de General Electric Healthcare. Una copia de cada volumen exportado a OSIS Ovary, estará también guardada en el servidor de OSIS Ovary. Esto hará posibles revisiones posteriores de la información ecográfica remotamente por el usuario o por parte del Servicio Técnico de Fertoolity, en caso de que se considere necesario.

2.1. Vida útil esperada

Las piezas de hardware pueden oxidarse, degradarse, fatigarse, cualquier tipo de fenómeno de envejecimiento... Sin embargo, nada se oxida ni se degrada en el software. Las degradaciones del rendimiento pueden verse más como errores que como envejecimiento. Ej.: si un software se ralentiza es porque la memoria o el disco duro están llenos. Se puede corregir mediante mantenimiento (vaciar el disco duro) o corrección de errores (arreglar la pérdida de memoria).

La vida útil del software dependerá entonces del contexto de uso: cuando este contexto cambia, el software resulta inutilizable.

El software como producto sanitario se ejecuta en hardware. Cuando este hardware queda obsoleto, es decir, cuando el fabricante del hardware deja de brindar soporte, el software que se ejecuta en este hardware ya no se puede utilizar. En este caso, la obsolescencia se puede estimar en función de la vida útil de la generación del hardware. Por ejemplo: las características técnicas de un PC de hoy todavía se podrán encontrar en un PC dentro de cinco años.

La vida útil esperada que se puede definir para un software como producto sanitario depende de la tecnología utilizada:

- software como producto sanitario ejecutado en un PC con Windows podría tener una vida útil de 3 a 5 años.

El software como producto sanitario necesita softwares SOUP/OTS para ejecutarse. Cuando las versiones de los softwares SOUP/OTS utilizados por el software como producto sanitario son obsoletas, Fertoolity ya no puede mantener este software como producto sanitario. Este es especialmente el caso de los problemas de seguridad que el proveedor del software SOUP/OTS no soluciona. El software como producto sanitario puede vivir con una versión obsoleta de un software SOUP/OTS siempre que no haya ningún problema crítico publicado en este software SOUP/OTS. Sin embargo, cuando ese software SOUP/OTS es un sistema operativo o un navegador, es casi imposible continuar usando el software como producto sanitario en una nueva versión principal del sistema operativo/navegador, sin revalidar el software como producto sanitario.

OSIS Ovary es un software en la nube y la vida útil sigue siendo un requisito para el software en la nube. Es necesario actualizar periódicamente el software de la nube para seguir el ritmo de los cambios continuos de la infraestructura de la nube subyacente. El software solo lo implementa en la nube el equipo de IT de Fertoolity y, por lo tanto, sus clientes pueden acceder a él. Los clientes no están obligados a instalar nada. Esto garantiza que siempre tengan acceso a la última versión del software.

La única solución es definir una versión principal, un hito en el ciclo de vida del software en la nube. Todas las versiones posteriores serán cambios menores, hasta que se lance una nueva versión principal. La confiabilidad de cada versión se seguirá según la metodología descrita en el plan de desarrollo de software de OSIS Ovary, que cumple con las normas técnicas aplicables: EN 62304, EN 82304, ISO/TR 80002 e ISO 14971.

La vida útil y las versiones liberadas no son iguales. La vida útil comienza cuando se lanza una versión principal. Luego, podemos tener varias versiones menores durante la vida útil del software del dispositivo médico.

Definir una vida útil compatible con la regulación de dispositivos médicos requiere monitorear el software SOUP/OTS, sus actualizaciones y su obsolescencia, para evaluar si los cambios en el software SOUP/OTS desencadenan actualizaciones y revalidaciones importantes del software como producto sanitario.

Por lo tanto, con toda la información anterior, la vida útil definida para OSIS Ovary según el estado de la técnica es de 5 años, siempre y cuando el usuario siga el propósito previsto del producto y las Instrucciones de uso proporcionadas. Antes de este tiempo, se lanzará una nueva versión principal del software y durante este tiempo se controlará la obsolescencia del software SOUP/OTS (incluido el sistema operativo y los navegadores web) y la obsolescencia del hardware. En caso de que por estos motivos deba lanzarse antes una versión mayor (gracias a la información Post-Comercial), se justificará debidamente y se actualizará la vida teórica definida para OSIS Ovary.

Fuentes:

- <https://www.johner-institute.com/articles/regulatory-affairs/and-more/what-constitutes-the-lifetime-of-a-medical-device-in-the-eu/#:~:text=The%20lifetime%20of%20a%20medical%20device%20is%20the%20period%20during,performance%20are%20no%20longer%20guaranteed.>
- https://www.johner-institut.de/blog/iec-62304-medizinische-software/lebensdauer-von-software/?__hstc=101363102.1d01e92c50a720bbf93cb200022919c0.1688916547636.1688916547636.1688916547636.1&__hssc=101363102.1.1688916547636&__hsfp=2272596688
- <https://blog.cm-dm.com/post/2022/02/25/Medical-Device-lifetime-and-SaMD>
- y Anexo I MDR 2017/745, Capítulo I GSPR No. 6

2.2. Duración de uso

Cuando hablamos de uso continuo de un dispositivo médico, se considera el concepto de duración, ya que transitorio, a corto plazo y a largo plazo se definen en términos de uso continuo. Por uso continuo debe entenderse un uso real ininterrumpido para el fin previsto.

OSIS Ovary es un software que será utilizado por el ginecólogo de forma transitoria para cada paciente que revise (menos de 60 minutos) en un uso continuo. Por tanto, podemos considerar que el uso continuado del producto es transitorio. Sin embargo, el ginecólogo utiliza el software en varias sesiones de seguimiento de la misma paciente durante todo el ciclo de estimulación ovárica, hasta que se produce la recuperación ovárica.

La información disponible en el software para un mismo paciente podría ser consultada múltiples veces (por el ginecólogo) en el software en usos posteriores. Como el software se utilizará para múltiples pacientes, podemos justificar que es un dispositivo médico para uso a largo plazo, incluso si su uso continuo para el mismo paciente en un solo caso de uso es transitorio.

Por lo tanto, la duración del seguimiento debe justificarse en función de cuánto tiempo se espera que dure la eficacia del tratamiento y de lo que se necesitaría para demostrar una conclusión positiva entre beneficio y riesgo en comparación con otras opciones de tratamiento SOTA.

Podemos considerar que el uso continuado del producto es transitorio. Sin embargo, el profesional utiliza el software en varias sesiones de seguimiento para el mismo paciente durante el proceso completo de tratamiento del paciente, que puede llevar varias sesiones.

3. INSTALACIÓN

OSIS Ovary se distribuye como plataforma web y no requiere de instalación por parte del usuario en sus equipos. Del mismo modo tampoco se necesita ningún proceso para desinstalarlo. Si desea cesar en el uso de OSIS Ovary y que sus datos sean eliminados, contacte con el equipo de Fertoolity enviando un correo electrónico a info@fertoolity.com.

Tanto el servidor como los dispositivos de almacenamiento se encuentran desplegados en las instalaciones dedicadas del Grupo IVI RMA en Valencia. La interfaz de usuario y el software necesario para procesar las ecografías enviadas a OSIS Ovary desde los ecógrafos se encuentran instalados en el servidor. Esto permite a los usuarios (que estén autorizados) acceder remotamente en cualquier momento y desde cualquier lugar siempre que estén utilizando un equipo con los requisitos mínimos dentro de la red del Grupo IVI RMA. De este modo, los datos de los pacientes se mantienen anónimos y almacenados en un entorno seguro.

El equipo de Fertoolity se encargará de desplegar OSIS Ovary en su centro de forma que todos los usuarios tendrán acceso siempre a la última versión del software, no teniendo que preocuparse de las actualizaciones del software.

Así mismo, el equipo de Fertoolity también se encargará del mantenimiento de OSIS Ovary. El equipo notificará a todos los usuarios de cada actualización mediante un correo electrónico con todos los cambios y un enlace al manual de usuario.

Además, como software como producto sanitario, no hay elementos consumibles o fungibles que deban usarse con el producto.

3.1. Requisitos

Para poder utilizar OSIS Ovary se necesita, al menos:

- Un ecógrafo Voluson Series de General Electric Healthcare
- Un ordenador personal con una pantalla de al menos 14 pulgadas y una resolución de al menos 1920 x 1080 píxeles que cuente con un procesador Intel i3 o superior y al menos 4 GB de memoria RAM.
- Un navegador y una conexión a Internet.
- Todos los equipos mencionados deben de estar conectados y tener acceso autorizado a la red del Grupo IVI RMA.

Una vez el personal médico haya sido dado de alta por parte del Servicio Técnico de Fertoolity, se recibirá una notificación por correo electrónico para acceder al sistema web online. En este email se proporcionará al usuario un enlace para que seleccione su contraseña segura antes de acceder a la plataforma. De este modo se garantiza que nadie más tiene acceso en ningún momento a las credenciales de cada usuario.

Los usuarios de SIVIS podrán acceder a la plataforma de OSIS Ovary desde el propio SIVIS sin tener que generar otra contraseña. No obstante, necesitan ser autorizados para acceder a OSIS Ovary, desde el portal de SIVIS, por parte del Servicio Técnico de Fertoolity.

El Servicio Técnico de Fertoolity configurará el/ los ecógrafo/s de su clínica para obtener una correcta conexión y exportación de volúmenes ecográficos a la plataforma OSIS Ovary.

El equipo de Fertoolity no se hace responsable del mantenimiento periódico de los ecógrafos, sondas, equipos informáticos y conexiones de red. Asimismo, para asegurar un resultado correcto

de los volúmenes ecográficos procesados en OSIS Ovary, el personal de clínica autorizado para la realización de ecografías (médicos/as, enfermeras/os o técnicos/as de imagen) deberá estar familiarizado con la técnica de captura y manejo de exportación de los volúmenes ecográficos, pudiendo solicitar a Fertoolity una formación adicional específica para este propósito.

3.2. Como empezar

Para empezar a utilizar OSIS Ovary necesitará que el equipo técnico de Fertoolity configure sus ecógrafos para que pueda exportar volúmenes a la plataforma.

Así mismo, el equipo de Fertoolity dará de alta un usuario con el que podrá acceder a la plataforma. Para ello, deberá proporcionar al equipo de Fertoolity un correo electrónico válido al cual se le enviará un enlace para que pueda introducir una contraseña antes de acceder a la plataforma.

4. FLUJO DE TRABAJO

El flujo de trabajo en OSIS Ovary comienza con la exportación de un caso desde un ecógrafo configurado para tal fin.

Una vez configurado el ecógrafo, los pasos para exportar un caso a OSIS Ovary son los siguientes:

Cargar la paciente desde la agenda de SIVIS igual que se hace para pasar las imágenes ecográficas. Con el botón derecho del ratón seleccione: 'Enviar a ecógrafo' y seleccione el ecógrafo desde el que vaya a hacer la exploración. Tras unos segundos los datos estarán disponibles en ecógrafo.

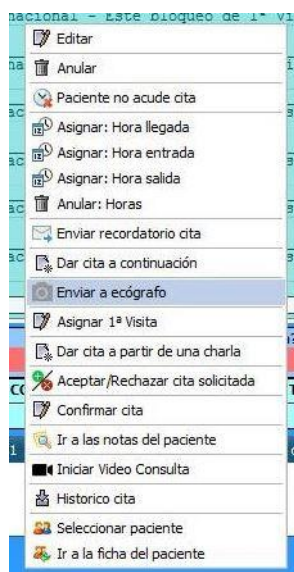


Figura 1. Opciones de agenda en SIVIS.

| ID | AE Title | Clínica | Nombre |
|----|----------|------------------|----------------------------|
| 86 | ECOVLC01 | 7 - IVI Valencia | ECOVLC01 [192.168.168.199] |
| 87 | ECOVLC02 | 7 - IVI Valencia | ECOVLC02 [192.168.168.198] |
| 88 | ECOVLC03 | 7 - IVI Valencia | ECOVLC03 [192.168.168.197] |
| 89 | ECOVLC04 | 7 - IVI Valencia | ECOVLC04 [192.168.168.196] |
| 90 | ECOVLC05 | 7 - IVI Valencia | ECOVLC05 [192.168.168.188] |
| 91 | ECOVLC06 | 7 - IVI Valencia | ECOVLC06 [192.168.168.194] |
| 92 | ECOVLC07 | 7 - IVI Valencia | ECOVLC07 [192.168.168.186] |
| 93 | ECOVLC08 | 7 - IVI Valencia | ECOVLC08 [192.168.168.192] |
| 94 | ECOVLC09 | 7 - IVI Valencia | ECOVLC09 [192.168.168.205] |
| 95 | ECOVLC10 | 7 - IVI Valencia | ECOVLC10 [192.168.168.189] |
| 96 | ECOVLC11 | 7 - IVI Valencia | ECOVLC11 [192.168.168.191] |

Figura 2. Lista de trabajo en ecógrafo.

Para seleccionar la paciente que hemos enviado desde SIVIS, pulsamos el botón de los dos muñecos (figura 3). Luego seleccionamos lista de trabajo (figura 4).



Figura 3. Botón de paciente.

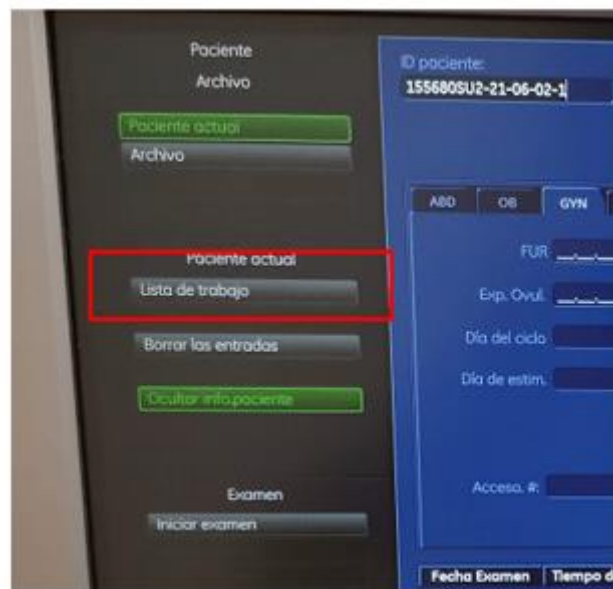


Figura 4. Pantalla de selección de lista de trabajo.

Seleccionamos la paciente e iniciamos el examen. Veremos que el nombre y apellidos, fecha de nacimiento y Número de Historia Clínica (NHC) se han cargado en el ecógrafo.

Ahora tenemos que introducir a mano la **fecha de ultima regla (FUR)**. Para ello seleccionamos la configuración Gyn (figura 5) en el menú lateral izquierdo que se muestra en la figura.

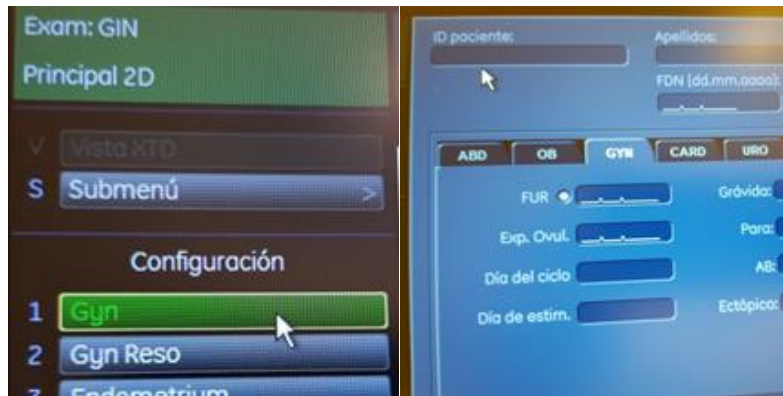


Figura 5. Menú GYN para introducir la FUR.

A continuación, procedemos a capturar los volúmenes 3D. **Primero ovario derecho y después ovario izquierdo.** Para cambiar de ovario utilizamos la palanca destinada a este fin. Abrimos el menú correspondiente pulsando el botón 3D. Con las palancas correspondientes, seleccionamos la calidad máxima y el ángulo de captura suficiente para no dejar estructuras fuera del volumen. Tras realizar el barrido lo almacenamos como **volume** con el botón **P1** configurado para ello.



Figura 6. Botón de captura de volumen 3D.



Figura 7. Palanca de selección de ovario.

Finalmente vamos a exportar la información. Para ello pulsamos el botón **Archive**.



Figura 8. Botón de archivo.

Seleccionamos los ficheros volumétricos de los dos ovarios y elegimos en el menú vertical izquierdo la opción **Exportar/Export**.

Debemos seleccionar la **Unidad NW2** en caso de los ovarios y la **Unidad NW3** en caso del útero.

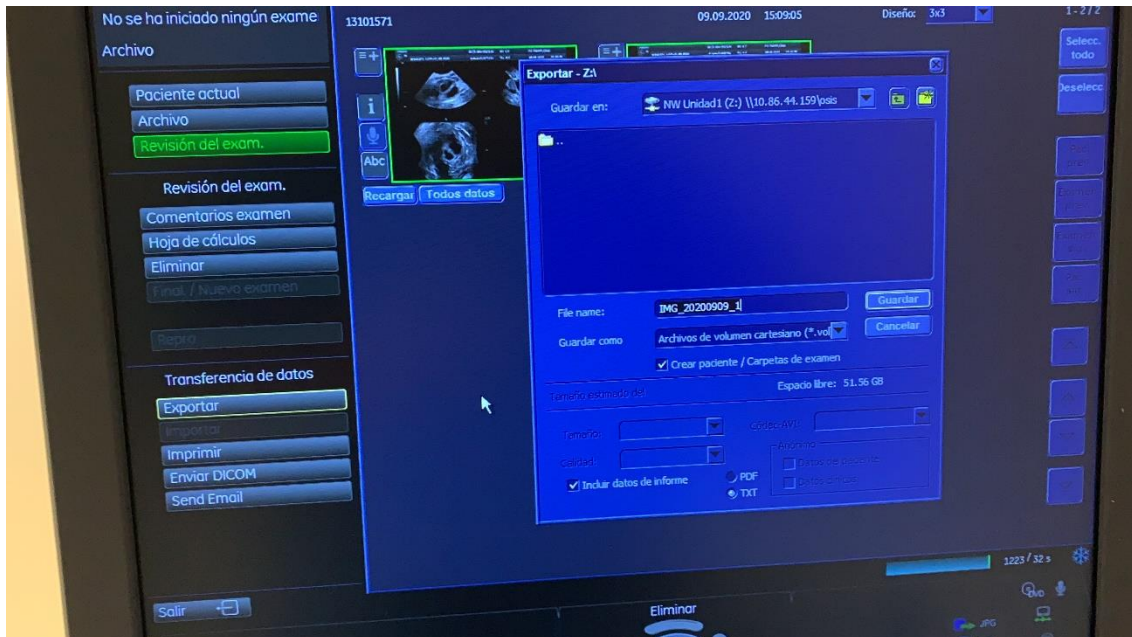


Figura 9. Pantalla de exportación.

Si está la opción '**crear paciente/carpeta de examen**' debemos marcarla y pulsamos en **Guardar** y esperamos unos segundos hasta que se realiza la exportación.

Pulsando en **Salida/Exit** volvemos al punto de partida para seguir con la siguiente paciente.

Una vez haya exportado todos los casos que necesite puede acceder a la plataforma con su usuario para revisar los resultados tal como se indica en los apartados 5 y 6 de este manual.

5. INICIO DE SESIÓN

El usuario dispone de dos formas de acceder a la plataforma de OSIS Ovary:

- 1) Iniciando sesión desde la pantalla de Login (figura 10, A): <http://osis.ivi.org>
- 2) Accediendo desde la vista de paciente de SIVIS, pulsando en el enlace OSIS (figura 10, B).

En ambos casos, su usuario deberá estar dado de alta en la plataforma. Para ello puede contactar con el responsable de su centro o el equipo de Fertoolity.

En esta vista se puede cambiar de idioma (español, inglés) antes de identificarse como usuario. Tras identificarse, se mantendrá el idioma que seleccionó el usuario en su última sesión.

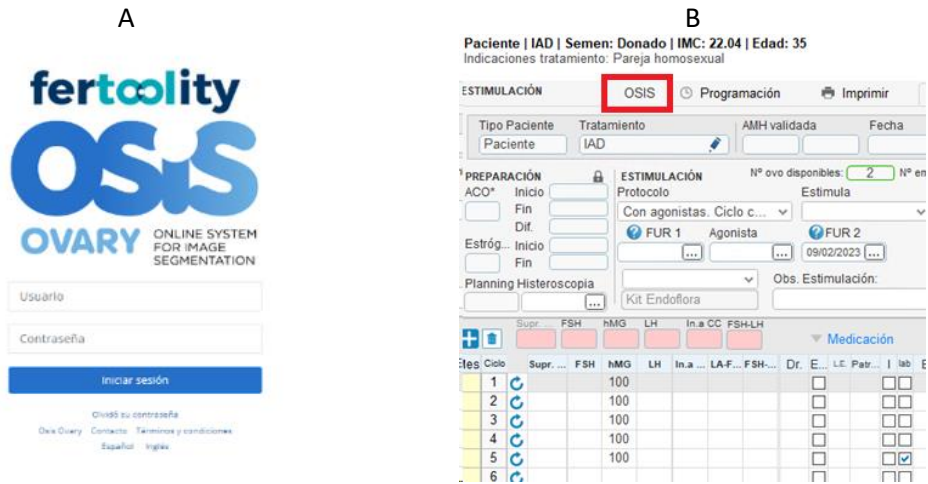


Figura 10. Pantalla de inicio de sesión de OSIS Ovary (A) y SIVIS (B).

6. ACCIONES QUE PUEDE REALIZAR CON OSIS Ovary

6.1. Consultar y/o aceptar los términos y condiciones

Puede acceder a los términos y condiciones antes de iniciar sesión haciendo clic en el enlace “Términos y condiciones” de la pantalla de inicio de sesión (figura 10).

Una vez se haya identificado como usuario, si es la primera vez que accede, la plataforma le dirigirá a la pantalla de términos y condiciones de uso de OSIS Ovary (figuras 11 y 12) donde deberá leer y aceptar los términos y condiciones para poder utilizar la plataforma. No se podrá hacer uso de ninguna de las funciones de la plataforma si no se han aceptado los términos y condiciones. En el caso de que estos términos cambiasen, sería necesario volver a leerlos y aceptarlos para poder utilizar la plataforma.

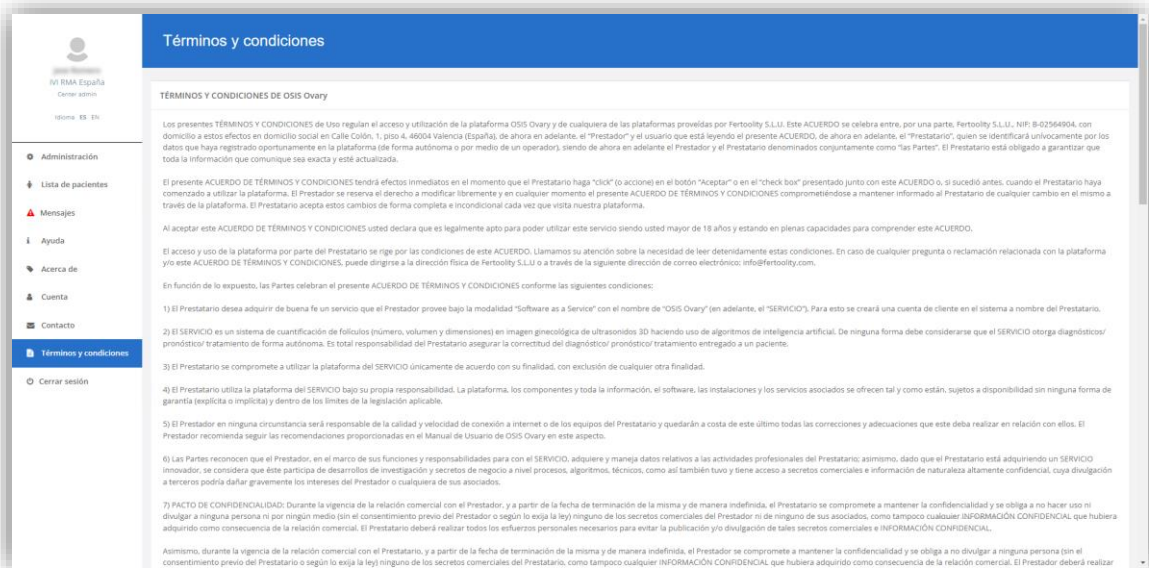


Figura 11. Pantalla de términos y condiciones de uso de OSIS Ovary.

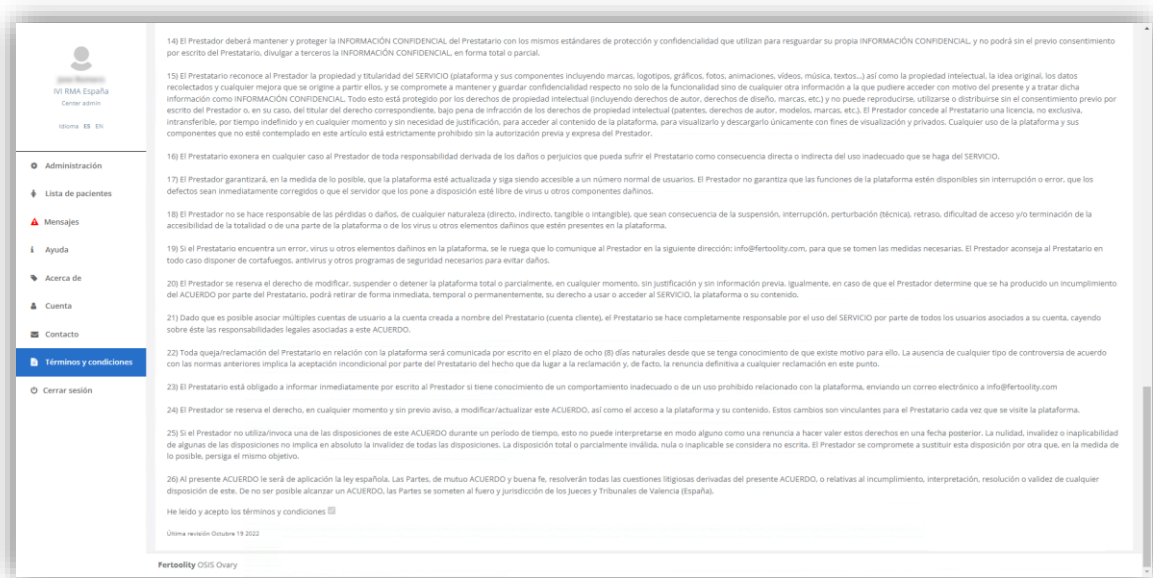


Figura 12. Pantalla de términos y condiciones de uso de OSIS Ovary (casilla de aceptación).

Puede acceder en cualquier momento a la pantalla de términos y condiciones haciendo clic en la opción del menú lateral (figura 13) “Términos y condiciones”. Los términos y condiciones están disponibles en español y en inglés.

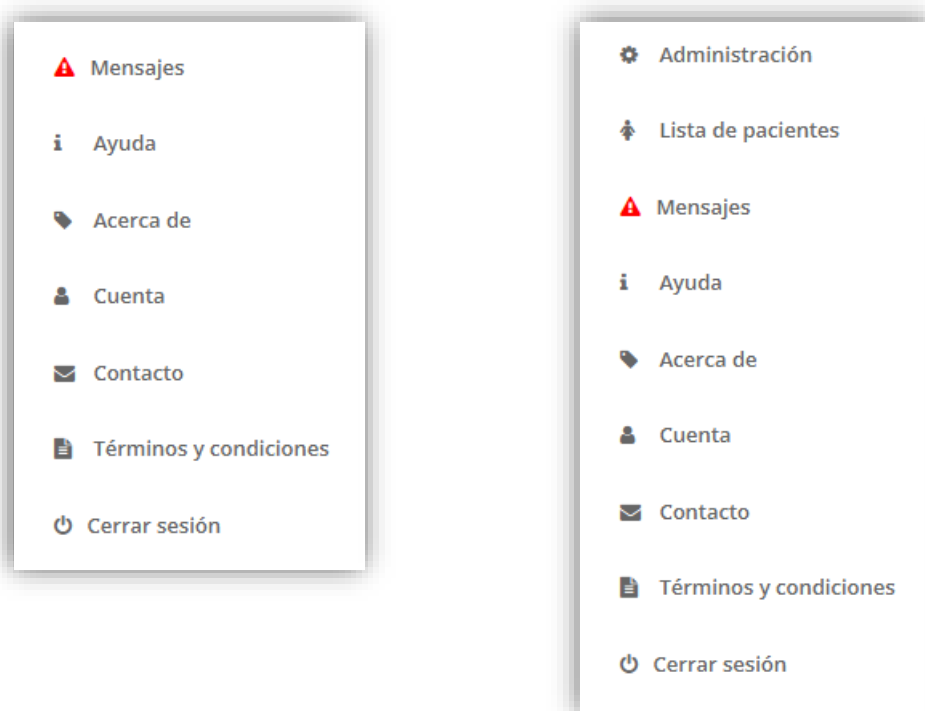


Figura 13. Menú lateral, a la izquierda el menú para usuario básico, a la derecha, el menú para responsable de centro.

6.2. Consultar la etiqueta de producto

Puede consultar la etiqueta de producto (figura 14) antes de identificarse como usuario desde la pantalla de inicio de sesión (figura 10) haciendo clic en el enlace “OSIS Ovary”.

Los elementos que aparecen en la etiqueta se encuentran detallados en el apartado de Símbolos (sección 1.7).

Además, podrá encontrar

- el UDI, que es número de trazabilidad de dispositivos médicos e identifica este software en concreto con su UDI-DI (01), y UDI-PI (11) y (21).
- un enlace a la última versión revisada del manual de usuario de OSIS Ovary.

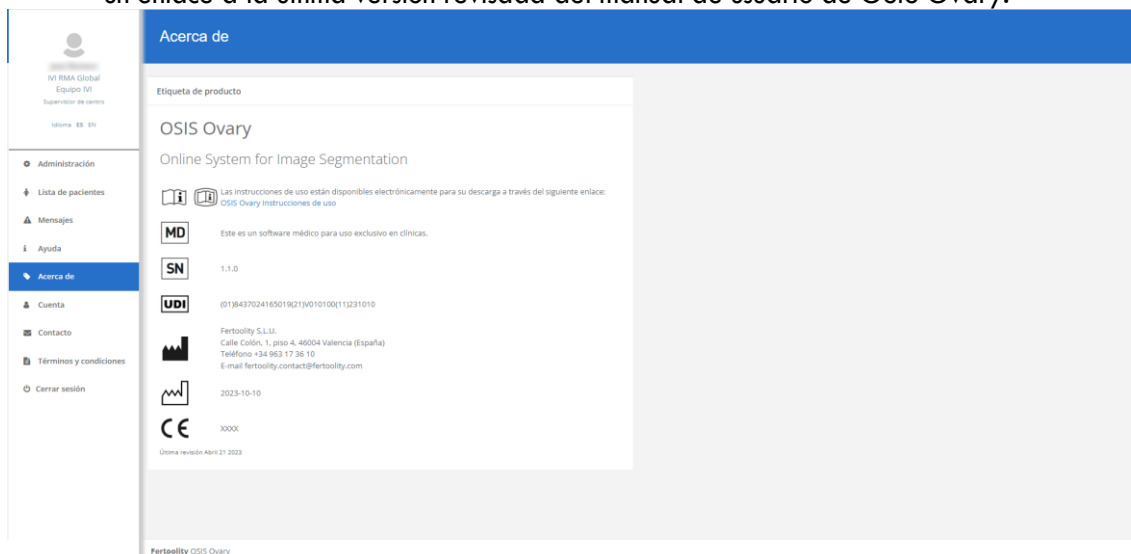


Figura 14. Pantalla de etiqueta de producto de OSIS Ovary.

Una vez identificado como usuario, puede acceder a esta pantalla haciendo clic en la opción del menú lateral (figura 13) “Acerca de”.

6.3. Contactar con el equipo de OSIS Ovary

Puede contactar con el equipo de OSIS Ovary enviando un correo electrónico a info@fertoology.com. Puede acceder fácilmente a esta dirección de correo haciendo clic en el enlace “Contacto” de la pantalla de inicio de sesión (figura 10) o en la opción del menú lateral (figura 13) “Contacto”.

6.4. Descargar el manual de usuario

Puede descargar el manual de usuario una vez se haya identificado desde las pantallas de Ayuda (figura 15) o Etiqueta de producto (figura 14) a las cuales puede acceder desde las opciones del menú lateral (figura 13) “Ayuda y “Acerca de”, respectivamente.

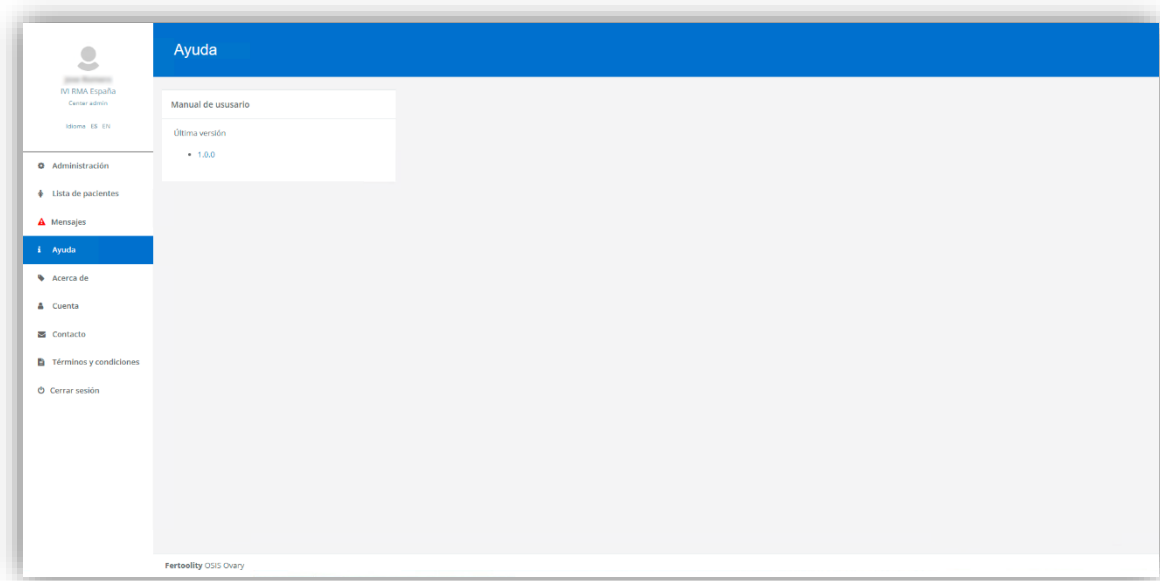


Figura 15. Pantalla de ayuda de OSIS Ovary.

6.5. Cambiar su contraseña y consulta de información de cuenta

Puede cambiar su contraseña desde la pantalla Cuenta (figura 16), en el apartado “Cambiar contraseña”. Puede acceder desde la opción del menú lateral (figura 13) “Cuenta”.

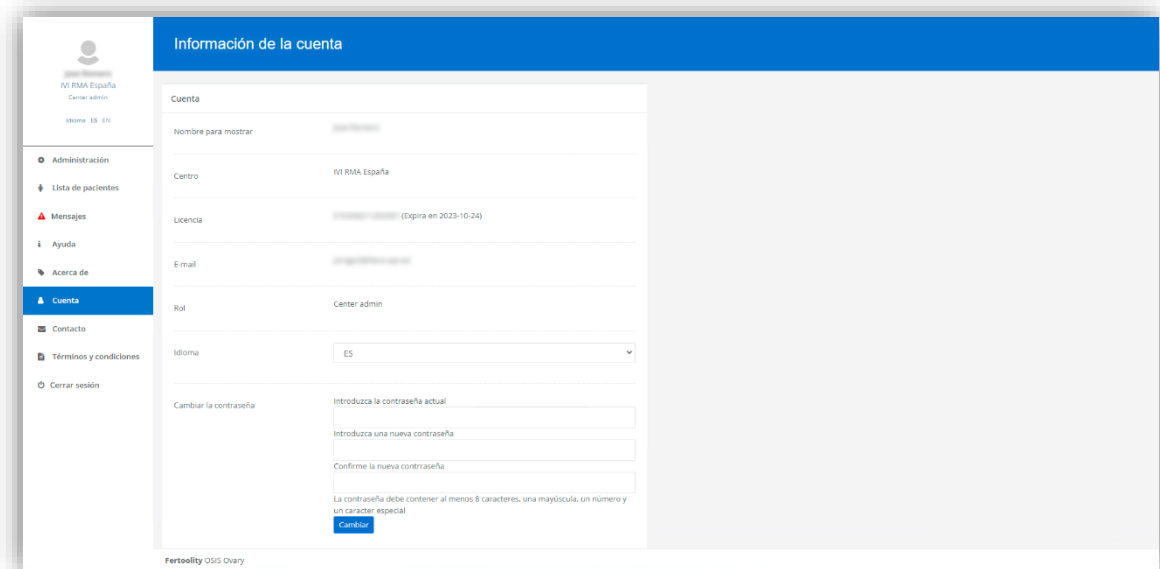


Figura 16. Pantalla de información de cuenta de usuario de OSIS Ovary.

Además, en esta pantalla, el usuario podrá consultar el correo electrónico con el que está accediendo a la plataforma (E-mail), el centro en el que ha sido dado de alta (Centro), la licencia a través de la cual accede al servicio y su estado (Licencia), el nivel de privilegios de su usuario (Rol) y el idioma actual seleccionado y cambiarlo (Idioma).

6.6. Recuperar su contraseña

Si ha olvidado su contraseña puede volver a configurar una nueva haciendo clic en el enlace “Olvidó su contraseña” de la pantalla de inicio de sesión (figura 10). La plataforma le conducirá

a una nueva pantalla para que introduzca su cuenta de correo electrónico con la que se identifica en el sistema (figura 17).

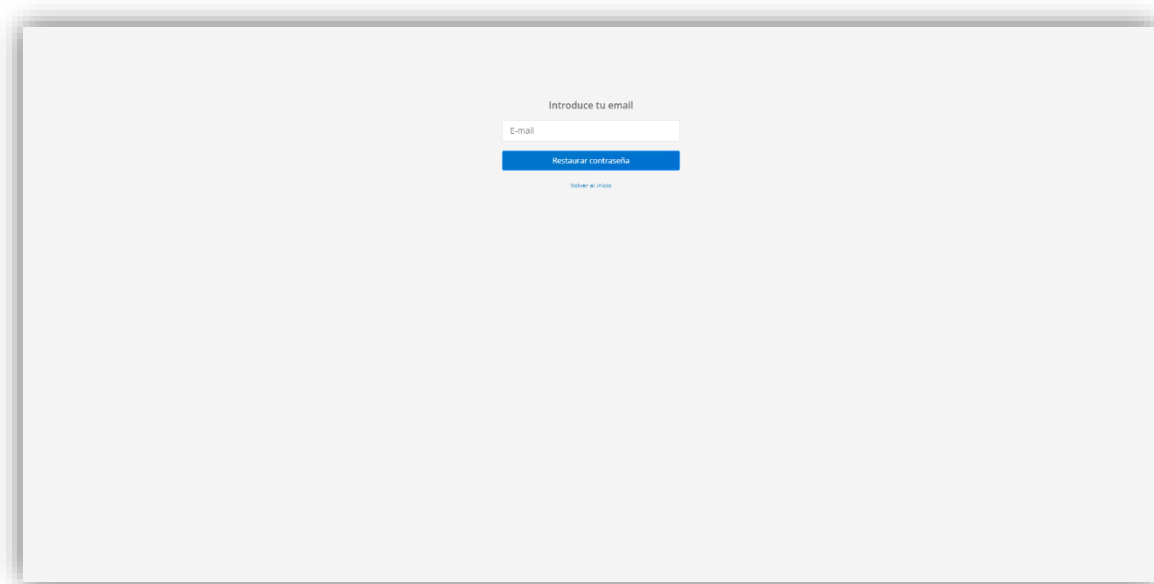


Figura 17. Pantalla para iniciar el proceso de recuperación de contraseña de acceso a OSIS Ovary.

Introduzca su correo y pulse en el botón “Restaurar contraseña”. Recibirá un correo electrónico con un enlace para acceder a la pantalla donde podrá introducir una nueva contraseña (figura 18). Tenga en cuenta que este enlace solo será válido durante 15 minutos. Transcurrido ese tiempo tendrá que volver a solicitar la restauración de su contraseña haciendo clic en “Olvidó su contraseña”.

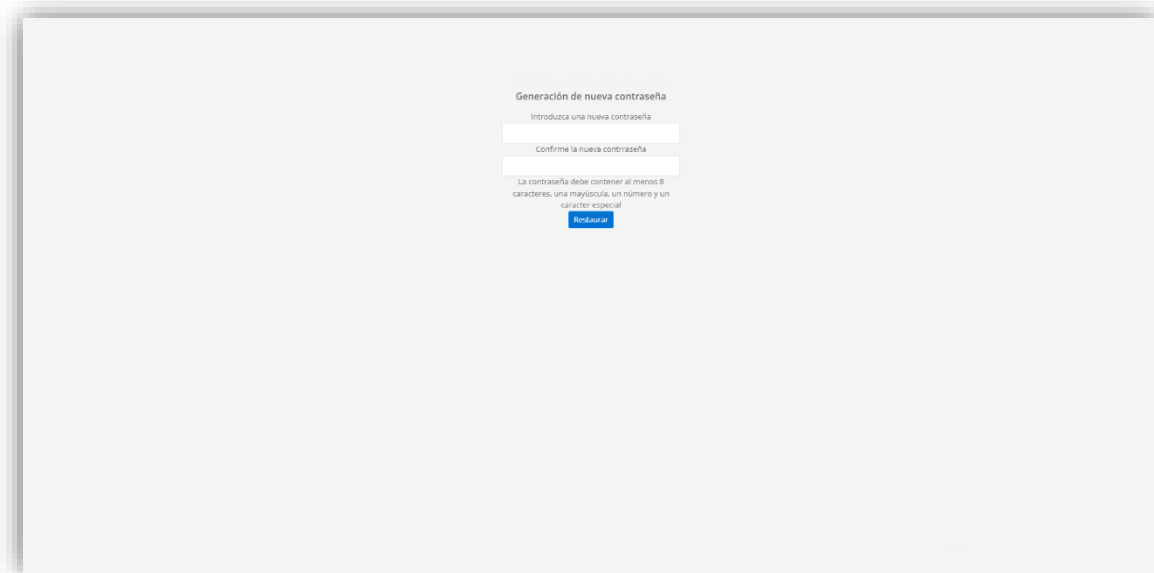


Figura 18. Pantalla de restauración de contraseña de acceso a OSIS Ovary.

6.7. Procesar un caso

Para procesar un caso debe seguir los pasos descritos en el apartado 4 (FLUJO DE TRABAJO).

6.8. Consultar los resultados de un caso

Si usted no tiene un usuario con privilegios de responsable de centro solo podrá acceder directamente al informe de un paciente desde SIVIS mediante un enlace en la propia aplicación. Si necesita ayuda al respecto, deberá iniciar una incidencia en la plataforma de incidencias (<https://ivirma.cloud.invgate.net/portal>) del Grupo IVI para solicitar asistencia técnica.

Si usted es responsable de centro puede acceder a la lista de pacientes (figura 19) haciendo clic en “Lista de pacientes”.

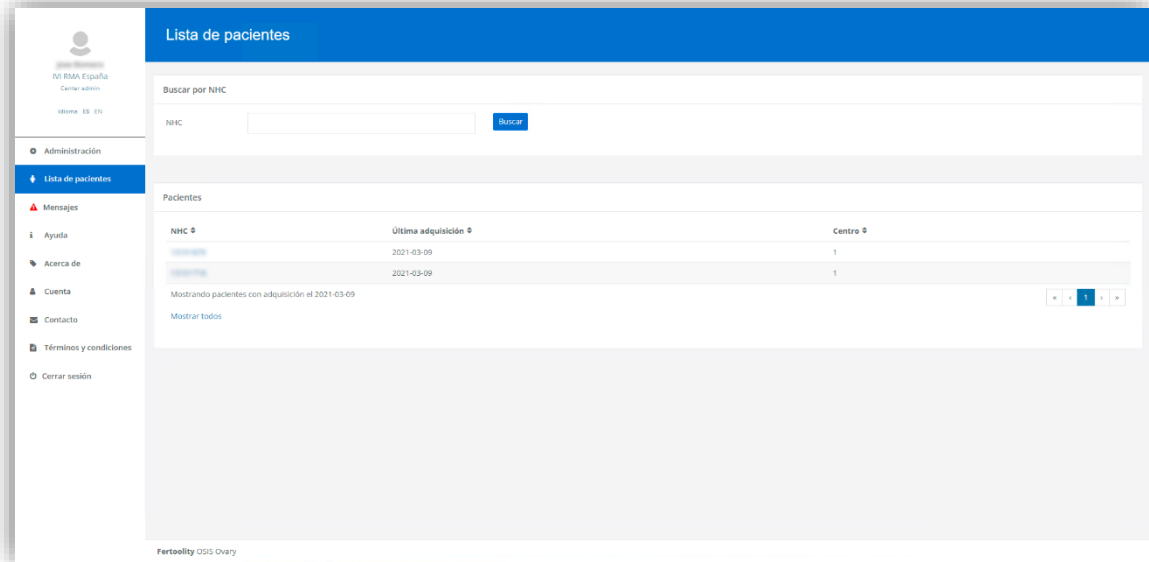


Figura 19. Listado de pacientes.

Desde esta pantalla podrá navegar en la tabla de pacientes para buscar el NHC de la paciente que desea consultar o introducir el NHC en el recuadro de “Buscar por NHC” y pulsar en el botón “Buscar”.

Puede introducir el NHC completo de la paciente (8 dígitos) o introducirlo parcialmente para que la plataforma busque todos los que empiecen con los dígitos que se introduzcan en la casilla.

Una vez localizado la paciente, haga clic en su NHC para acceder a la pantalla de informe de paciente (figura 20).

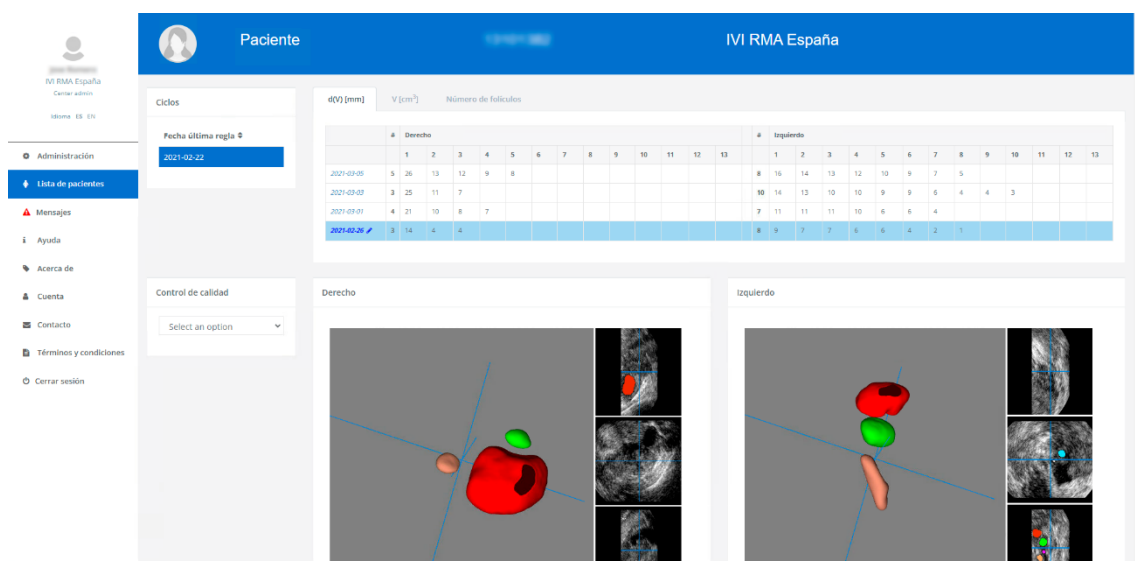


Figura 20. Pantalla de informe de paciente.

En la pantalla de informe de paciente podrá seleccionar un ciclo de estimulación (en caso de haber más de uno) en el recuadro superior izquierdo “Ciclo” haciendo clic en la Fecha de última regla (figura 21).

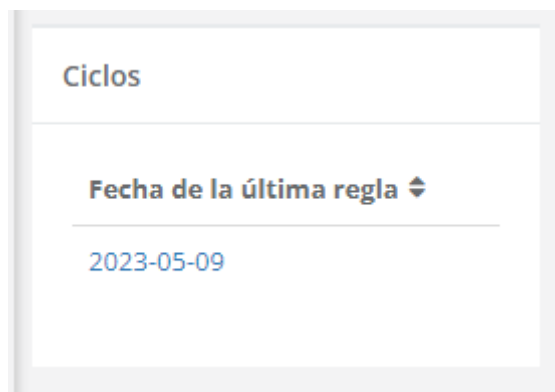


Figura 211. Cuadro de ciclos de estimulación.

Una vez seleccionado el ciclo de estimulación se mostrará una tabla referente al diámetro folicular d(V), volumen folicular y número de folículos en diferentes pestañas. Las filas de la tabla dan acceso a las diferentes adquisiciones (ecografías) que se le han realizado a la paciente durante el ciclo hasta la fecha. En esta tabla, cada fila se corresponde a una adquisición en la que se muestra la información antes mencionada. La columna “Derecho” se corresponde con el ovario derecho, la columna “Izquierdo” se corresponde con el ovario izquierdo y la columna “#” indica el número de folículos detectado en dicho ovario, ordenados de mayor a menor (de izquierda a derecha).

Puede hacer clic sobre la fecha de adquisición (figura 22) para seleccionar la que desee visualizar (el sistema selecciona la última por defecto). Una vez seleccionada, el sistema resalta la fila en azul y muestra la segmentación automática de los folículos de la paciente en los recuadros inferiores “Derecho” e “Izquierdo” que se corresponden con los dos ovarios de la paciente.

| d(V) [mm] | V [cm ³] | Número de folículos | | | | | | | |
|------------|----------------------|---------------------|----|----|---|---|---|---|---|
| | # | Derecho | | | | | | | |
| | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
| 2021-03-05 | 5 | 26 | 13 | 12 | 9 | 8 | | | |
| 2021-03-03 | 3 | 25 | 11 | 7 | | | | | |
| 2021-03-01 | 4 | 21 | 10 | 8 | 7 | | | | |
| 2021-02-26 | 3 | 14 | 4 | 4 | | | | | |

Figura 222. Fecha de adquisición seleccionada.

El visor multiplanar (figura 23) muestra en su vista principal la representación 3D de la segmentación automática de los folículos presentes en cada ovario (puede moverla haciendo clic y arrastrando el ratón sobre la propia representación 3D). Además, le muestra los 3 planos de adquisición Sagital, Coronal y Axial con la segmentación automática superpuesta. Puede intercambiar estos planos en la vista principal (que es el cuadrado más grande) pulsando en el botón “Swap view” del visor.

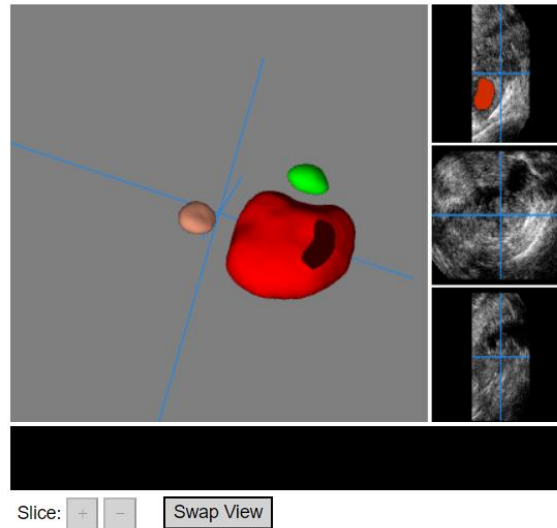


Figura 233. Visor multiplanar de OSIS Ovary.

Con el ratón sobre uno de los tres planos de adquisición, puede utilizar la rueda del ratón para desplazarse por los cortes del volumen. También puede desplazarse por los planos utilizando los botones “+” y “-“ del visor (figura 23) cuando en la vista principal se está mostrando un plano de adquisición. Los ejes de color azul superpuestos en los planos de adquisición y representados en la vista 3D muestran el mismo píxel para que el usuario pueda establecer una correspondencia entre las 4 vistas.

6.9. Realizar el control de calidad de un caso

En la pantalla de informe de paciente (figura 20), tras seleccionar un ciclo de estimulación en el recuadro de “Ciclo” y una adquisición (ecografía) en la tabla “Diámetro folicular medio”, podrá seleccionar una de las opciones del recuadro inferior izquierdo “Control de calidad” (figura 24) referentes a la calidad de las imágenes ecográficas y los resultados. Una vez haya pulsado en “Guardar” y confirmado la operación ya no se podrá modificar la selección. Si usted tiene permisos de revisor, administrador o superadministrador podrá revertir la selección del control de calidad pulsando el botón “Deshacer”.

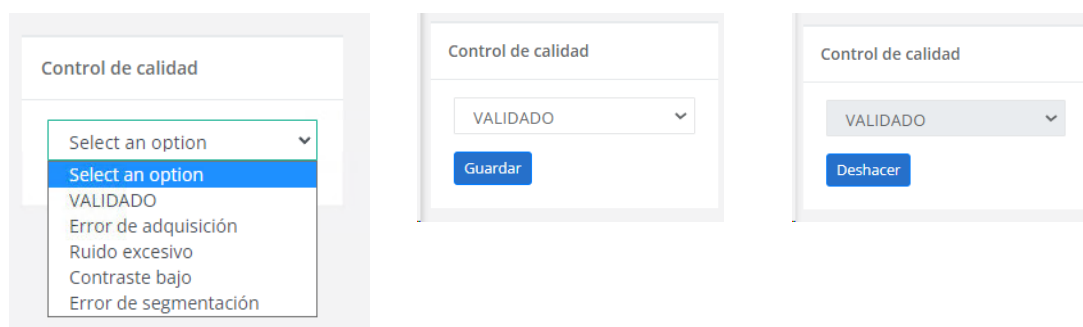


Figura 244. Opciones de Control de calidad.

Si usted concluye que las imágenes (ecografías) tiene una calidad suficiente, la segmentación automática de los folículos es correcta y los valores de diámetro medio son adecuados, puede seleccionar la opción VALIDADO en el menú de control de calidad.

Si, por el contrario, usted estima que los resultados no son correctos debido a la mala calidad de las imágenes, puede seleccionar en el menú de control de calidad una de las siguientes opciones para registrar el motivo. En la figura 25 se muestran ejemplos de imágenes sin la calidad suficiente:

- **VALIDADO:** Tanto la segmentación como los valores de los diámetros son correctos.
- **Error de adquisición:** En caso de que alguna de las imágenes (ecografías) no contenga un ovario.
- **Ruido excesivo:** En caso de que alguna de las imágenes (ecografía) presente demasiado ruido para poder distinguir los folículos.
- **Contraste bajo:** En caso de que alguna de las imágenes no presente suficiente contraste para distinguir los folículos.
- **Error de segmentación:** Si la calidad de las imágenes es adecuada pero la segmentación automática es incorrecta puede valorar realizar una corrección manual de los valores de la tabla (se explica en el apartado siguiente).

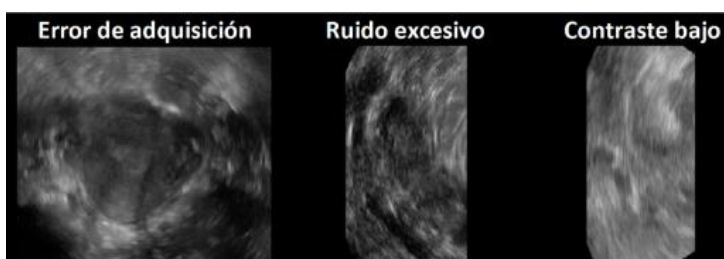


Figura 255. Ejemplo de imágenes de baja calidad. De izquierda a derecha, imagen de un útero, imagen con demasiado ruido, imagen con muy poco contraste.

6.10. Corregir manualmente la foliculometría de un caso

En el caso de que los valores generados por OSIS Ovary no sean adecuados, puede valorar realizar una corrección manual de estos.

Para ello, primero seleccione la adquisición que desea modificar (asegúrese de que está resaltada en azul tal como se muestra en la figura 20). La fecha de adquisición aparecerá en negrita y junto a ella el icono de un lápiz indicando que se pueden editar los valores (Figura 22).

Vuelva a hacer clic sobre la fecha de adquisición y accederá a la pantalla de corrección manual (figura 22).

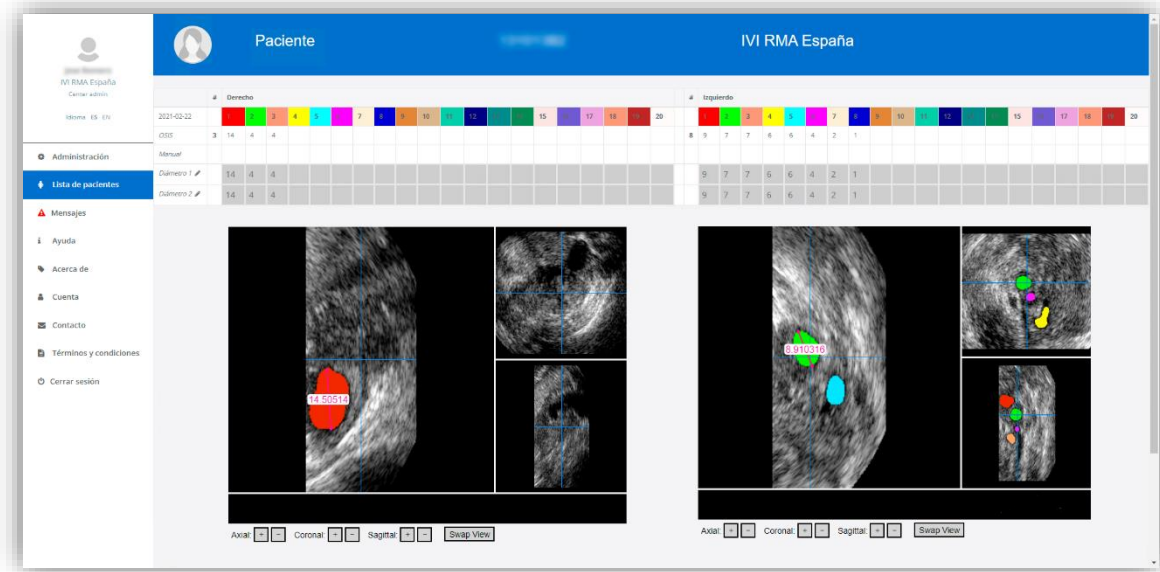


Figura 6. Pantalla de corrección manual de foliculometrías.

La pantalla es similar al informe de resultados de paciente, pero, esta vez en la tabla superior donde se muestran los d(V), cada folículo tiene asignado un color que coincide con el de la segmentación de dicho folículo en la representación multiplanar que aparece debajo mostrando los tres planos de adquisición (axial, sagital y coronal) con la segmentación superpuesta y una regla con dos puntos de ajuste.

La tabla de diámetros medios tiene cinco filas. La primera indica el número de cada folículo y su color. Las demás filas indican la siguiente información:

- OSIS: Muestra los diámetros obtenidos automáticamente por OSIS Ovary.
- Manual: Muestra los valores de la última corrección manual si la hubiera. Cuando vuelva a acceder el editor tras guardar su corrección manual, el resultado se le recordará en esta fila.
- Diámetro 1 y Diámetro 2: Son casillas editables que, al iniciar la pantalla, muestran los valores automáticos obtenidos por OSIS Ovary para facilitar la tarea. En estas casillas se introducirán los diámetros medidos con la herramienta de regla del visor multiplanar.

En esta pantalla podrá realizar mediciones de diámetros de forma manual. Los pasos son:

1. Identificar el color del folículo que necesita corregir (por ejemplo, el rojo).
2. Navegar en el visor hasta localizar el folículo a medir (figura 26).
3. Seleccionar un corte en el que se pueda medir con claridad el diámetro (figura 26). Tenga en cuenta que, para que la medida sea representativa, deberá seleccionar dos planos en los que el diámetro sea máximo.
4. Ajustar los extremos de la regla arrastrándolos hasta el contorno del folículo a medir (figura 26).
5. Anotar el valor que proporciona la regla en la casilla Diámetro 1 del folículo a corregir. Si está midiendo un folículo que ya había sido detectado, deberá sobre escribir su valor anterior en la casilla. Si por el contrario, está midiendo un folículo no detectado para añadirlo, introdúzcalo en una de las casillas vacías.
6. Repetir los pasos 3, 4 y 5 para obtener otra medida que introducirá en la casilla Diámetro 2 del folículo a corregir.
7. Cuando haya anotados las medidas para todos los folículos que desee corregir, pulsar en el botón “Guardar” en la parte inferior (figura 27).

Debe anotar dos mediciones para cada folículo que desee corregir. Si se deja una medición por anotar, el sistema se lo recordará mediante un mensaje de error junto al botón “Guardar” con el texto “Debe introducir dos valores por folículo”. A partir de estas mediciones, el sistema calculará la media y la almacenará.

Si desea eliminar un folículo (por ejemplo, el verde), deje sus casillas Diámetro 1 y Diámetro 2 en blanco tal como muestra la figura 26.

| | # | Derecho | | | | |
|------------|---|---------|---|---|---|---|
| 2021-02-22 | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| OSIS | 3 | 14 | 4 | 4 | | |
| Manual | 3 | 14 | 4 | 4 | | |
| Diámetro 1 | | 14 | | 4 | | |
| Diámetro 2 | | 14 | | 4 | | |

Figura 267. Casillas en blanco para eliminar un folículo.

Al pulsar en guardar, el sistema leerá los datos introducidos en las casillas Diámetro 1 y Diámetro 2, computará el valor medio para cada diámetro calculando la media de los dos diámetros introducidos (formula 1) y lo almacenará para mostrarlo en el informe de paciente.

$$Diámetro\ medio = \frac{Diámetro\ 1 + Diámetro\ 2}{2} \quad (1)$$

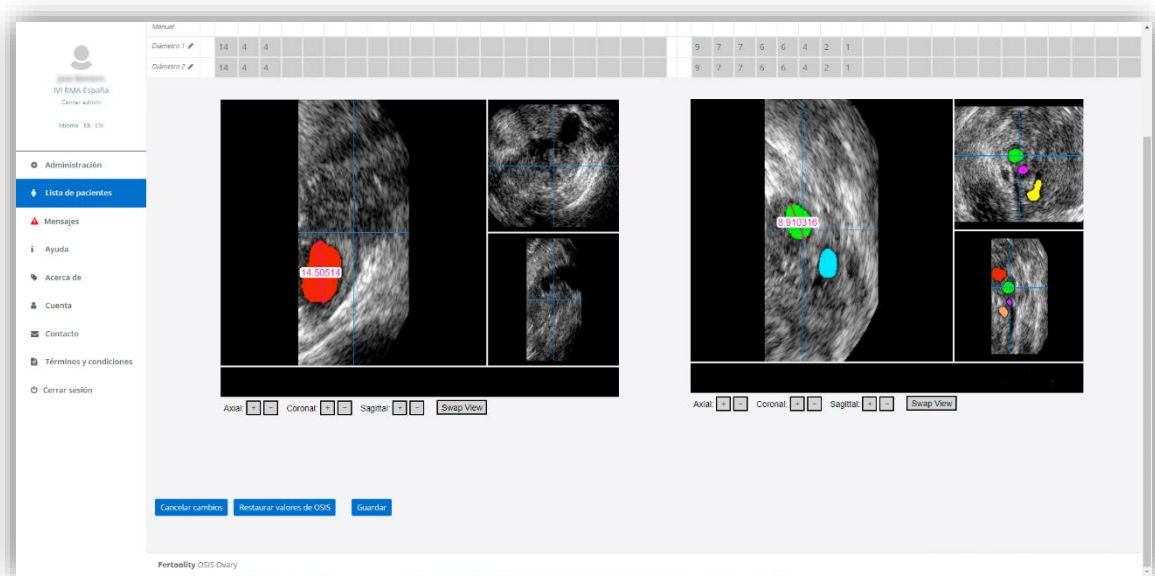


Figura 278. Pantalla de corrección manual de foliculometrías (botones).

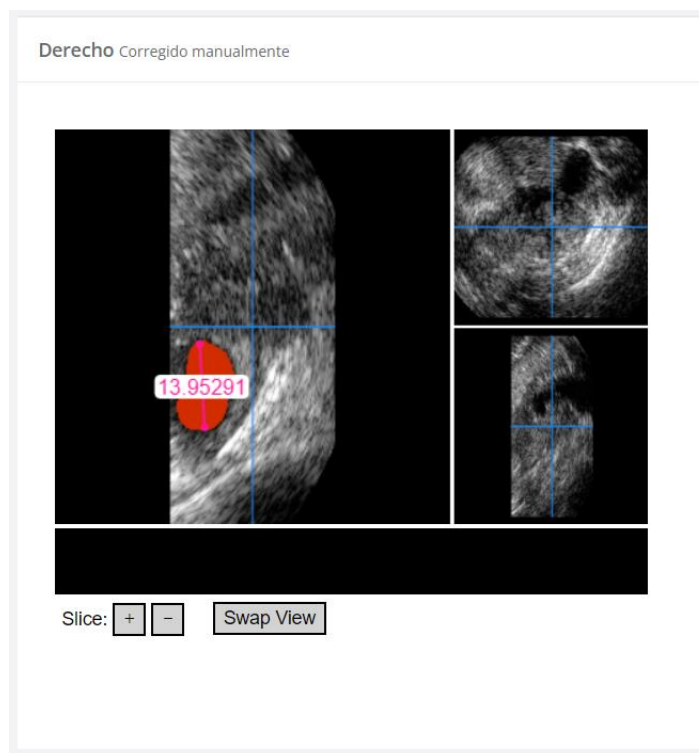


Figura 289. Visor multiplanar en el informe de paciente tras realizar una corrección manual.

Si durante el proceso de corrección desea descartar los cambios realizados y volver al informe de paciente pulse en el botón “Cancelar cambios”.

Si desea revertir los valores de una corrección manual que ya se ha sido guardada y recuperar los valores automáticos de OSIS Ovary (los valores antes de realizar la corrección manual) pulse en el botón “Restaurar valores de OSIS”.

6.1.1. Administrar clínicas y usuarios de centro (Administrador)

Si usted es administrador, le aparecerá una nueva opción en el menú lateral (figura 13) con el nombre “Administración” (figura 30) en la que podrá consultar la licencia contratada por su centro en la tabla superior “Licencia”, los ecógrafos dados de alta en el sistema en la tabla “Lista de clínicas”, y los usuarios a los que se ha dado acceso a la plataforma en la tabla “Lista de usuarios”.

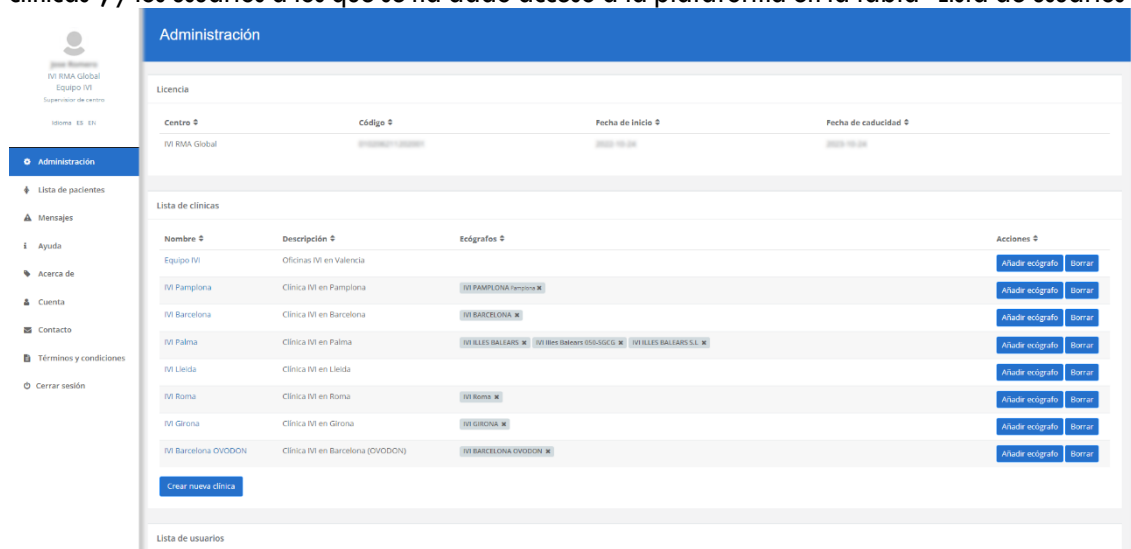


Figura30. Pantalla de Administración.

Consulta de licencias:

En la tabla “Licencias” puede consultar el estado de la licencia de su centro. Esto incluye el código de licencia, la fecha de inicio y la fecha de fin de esta.

Administración de clínicas y ecógrafos:

En la tabla “Lista de clínicas” encontrará un listado por filas de todas las clínicas que haya dado de alta en su centro identificadas con un nombre y una descripción como se ve en la figura 30.

En la columna “Ecógrafos” figura un listado de equipos de ecografía asociados a cada clínica y visualizados como etiquetas con el nombre y descripción (si la hay) de cada ecógrafo registrado, así como una “X” sobre la que puede hacer clic para eliminar el ecógrafo correspondiente, en caso de que desee desconfigurarlo.

En la columna “Acciones” encontrará dos botones asociados a cada clínica: El primero, “Añadir ecógrafo” que le permitirá abrir un diálogo para introducir un nuevo ecógrafo para la clínica correspondiente introduciendo el identificador del equipo y una descripción (ver figura 31). Este identificador corresponde con el parámetro HOSPITAL de su equipo de ecografía. Contacte con el técnico de su centro o clínica para acceder a esta configuración o con nuestros técnicos enviando un correo a info@fertoollity.com

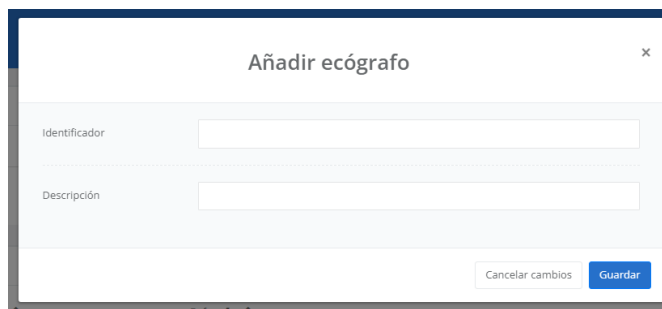


Figura 31. Diálogo para añadir un ecógrafo a una clínica.

El segundo botón que encontrará en la columna “Acciones” es el botón “Borrar” que le permitirá eliminar una clínica tras confirmar la acción en un diálogo. Tenga en cuenta que la aplicación no le permitirá eliminar clínicas que tengan usuarios o pacientes registrados en ellas por motivos de seguridad.

Administración de usuarios (Administradores):

En la tabla “Lista de usuarios” encontrará un listado de todos los usuarios dados de alta en su centro identificados por las columnas “Nombre”, “Apellidos” y “E-mail” (figura 32).

| Nombre | Apellidos | Email | Estado | Rol | Clínica | Acciones |
|--------|-----------|------------------------------|-----------|----------------------|------------------------|------------------------|
| Ismael | Isa | ismael.isa@fertoolity.com | Bloqueado | Usuario | Equipo IVI X | Añadir clínica, Borrar |
| Ismael | Isa | ismael.isa@fertoolity.com | Activo | Revisor de centro | Equipo IVI X | Añadir clínica, Borrar |
| Ismael | Lara | ismael.lara@fertoolity.com | Activo | Revisor de centro | IVI Barcelona OVODON X | Añadir clínica, Borrar |
| Ismael | Lara | ismael.lara@fertoolity.com | Activo | Revisor de centro | Equipo IVI X | Añadir clínica, Borrar |
| Ismael | Sergio | ismael.sergio@fertoolity.com | Activo | Revisor de centro | IVI Barcelona OVODON X | Añadir clínica, Borrar |
| Ismael | Sara | ismael.sara@fertoolity.com | Activo | Administrador | Equipo IVI X | Añadir clínica, Borrar |
| Ismael | Roma | ismael.roma@fertoolity.com | Activo | Supervisor de centro | Equipo IVI X | Añadir clínica, Borrar |
| Ismael | Ismael | ismael.ismael@fertoolity.com | Activo | Revisor de centro | IVI Liria X | Añadir clínica, Borrar |
| Ismael | Ismael | ismael.ismael@fertoolity.com | Activo | Revisor de centro | IVI Barcelona X | Añadir clínica, Borrar |
| Ismael | Ismael | ismael.ismael@fertoolity.com | Activo | Revisor de centro | IVI Barcelona X | Añadir clínica, Borrar |
| Ismael | Ismael | ismael.ismael@fertoolity.com | Activo | Revisor de centro | IVI Roma X | Añadir clínica, Borrar |
| Ismael | Ismael | ismael.ismael@fertoolity.com | Activo | Revisor de centro | IVI Palma X | Añadir clínica, Borrar |

Figura 32. Listado de usuarios.

En la columna “Estado” podrá ver un indicador con dos posibles posiciones, “Activo” cuando el usuario puede acceder a la plataforma o “Bloqueado” cuando no se permite el acceso a este usuario. Haciendo clic sobre el estado podemos alternar entre Activo y Bloqueado. Además, cuando un usuario introduce mal su contraseña demasiadas veces, la plataforma bloquea su acceso por seguridad.

En la columna “Rol” aparecerá el rol o nivel de privilegios del usuario. Siempre que el usuario no sea Superadministrador se podrá modificar su rol haciendo clic en el desplegable y seleccionando un nuevo valor.

La columna “Clínicas” muestra un listado de todas las clínicas a las que está vinculado el usuario. Este vínculo le permite visualizar pacientes de dicha clínica. Cada clínica aparece en forma de etiqueta con el nombre de esta y un “X” que le permitirá desvincular al usuario de dicha clínica. Tenga en cuenta que la aplicación no le permitirá eliminar la última clínica de un usuario.

Por último, en la columna “Acciones” encontrará dos botones: El botón “Añadir clínica” le permitirá vincular al usuario a una nueva clínica. Al hacer clic en el botón se abrirá un diálogo con un desplegable en el cual podrá seleccionar la clínica (figura 33). Finalmente, el botón “Borrar” que le permitirá eliminar al usuario de la lista.

Añadir clínica
×

Clínica
Equipo IVI
▼

Cancelar cambios
Guardar

Figura 29. Diálogo de vinculación de usuario a clínica.

Si necesita asignar privilegios de Superadministrador a uno o más usuarios puede ponerse en contacto con el equipo de Fertoolity enviando un correo electrónico a info@fertoolity.com.

Al final de la tabla, encontrará el botón “Crear nuevo usuario” que abrirá un diálogo para crear una nueva cuenta de usuario tal como se muestra en la figura 34. En este diálogo tendrá que introducir un e-mail válido que pertenezca al nuevo usuario a donde se le enviará un correo de confirmación para que establezca su contraseña. Tendrá que introducir también el Nombre y apellidos de este, asignarle un rol (privilegios) y seleccionar una clínica a la que estará vinculado de entrada.

Crear nuevo usuario

E-mail

Nombre

Apellidos

Rol

Clínica

Figura 30. Diálogo de creación de usuarios.

6.12. Cerrar sesión

Para cerrar sesión haga clic en el botón “Cerrar sesión” del menú lateral (figura 13). Le recomendamos encarecidamente que no abandone su equipo de trabajo sin cerrar la sesión activa en la plataforma.

Esta opción es válida tanto si ha accedido desde SIVIS o directamente desde la pantalla de Login.

7. POSIBLE ERRORES

Es posible que durante el proceso de exportación o generación de resultados ocurra algún error. Siempre que sea posible recuperar la información, el sistema mostrará un mensaje de error en el apartado “Mensajes”. Si usted envía un caso a OSIS Ovary y, transcurrido un tiempo, este no aparece en la lista de pacientes, póngase en contacto con el técnico de su centro o clínica o con nosotros a través de info@fertility.com para identificar las causas del problema.

OSIS Ovary registrará estos errores con toda la información que haya sido posible recabar y se los mostrará al usuario en la plataforma, en el apartado “Mensajes” (figura 33) disponible en el menú lateral (figura 13).

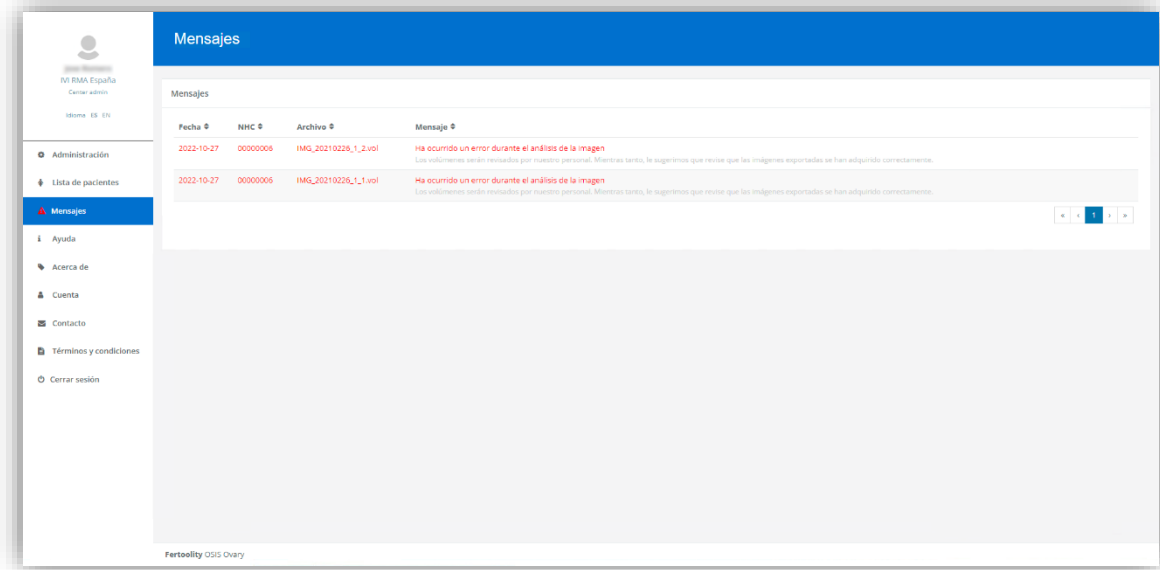


Figura 31. Pantalla de mensajes de error.

Cuando OSIS Ovary detecte un error, el icono de la sección “Mensajes” aparecerá en rojo. Haga clic en la opción “Mensajes” para acceder y leer los errores que hayan podido ocurrir.

En la tabla “Mensajes” se mostrará un listado con los últimos mensajes de error sin leer. Una vez leído, al salir de la pantalla, no volverán a aparecer y el icono del menú lateral pasará de rojo a gris.

De cada error observamos los siguientes campos:

- Fecha: Fecha en la que se generó el error.
- NHC: NHC de la paciente cuyo caso generó el error (si ha sido posible recuperarlo).
- Archivo: Nombre del archivo que ha generado el error.
- Mensaje: Descripción del error y una recomendación para solucionar el problema. La descripción del error aparece en rojo la primera vez que se lee.

Si al seguir las recomendaciones, el error persiste, póngase en contacto con el equipo de Fertility enviando un correo electrónico a info@fertility.com indicando todos los datos del error que figuran en la tabla.

A continuación, se detallan los posibles errores que OSIS Ovary es capaz de detectar, con una descripción breve de cada uno y las acciones a realizar por el usuario previsto:

1. **El fichero no se puede procesar:** OSIS Ovary ha recibido un archivo con un formato que no puede procesar. El usuario tendrá que volver a exportar el caso desde el ecógrafo siguiendo las instrucciones de la sección 4 de este manual, Flujo de trabajo.
2. **NHC incorrecto para el fichero recibido:** El sistema notifica la recepción de un volumen con un NHC incorrecto (sin las ocho cifras que debe contener). Por lo que en estos casos resulta imposible identificar a la paciente. El modo de resolverlo es reeditando el volumen en el ecógrafo, y reintroduciendo el NHC correcto y reexportando el volumen (previamente guardado) desde el ecógrafo de nuevo.
3. **No se encontraron imágenes válidas (las imágenes deben ser volúmenes 3D):** El sistema notifica el formato incorrecto de ficheros procesables para OSIS Ovary. En estos casos, el usuario debe reexportar los volúmenes ecográficos de nuevo, pero en formato .vol.
4. **No se encontraron adquisiciones:** No ha llegado ningún tipo de ficheroecográfico al sistema OSIS Ovary, pero sí los datos asociados. Puede ser debido a dos causas: bien

que puntualmente haya fallado la conexión de Internet durante unos segundos (y por tanto el fichero esté incompleto o corrupto y por tanto no recibido) o bien que no se haya seleccionado la opción “crear paciente/carpetas de examen” previa a la exportación, o el fichero sí que haya llegado bien a OSIS Ovary, pero esté ubicado en la papelera del servidor, y por tanto no es indexable, y por ello no detectable. En estos casos, el usuario debe volver a exportar los volúmenes ecográficos según el modo explicado en la sección 4 (Flujo de trabajo) de este manual, así como ponerse en contacto con los servicios de mantenimiento informático de la clínica para comprobar que las conexiones de red funcionan de manera correcta.

5. **Datos de la paciente no incluidos en la exportación:** No han llegado los datos de la paciente junto a la imagen exportada. En este caso, el usuario debe volver a exportar los volúmenes ecográficos según el modo explicado previamente.
6. **Nombre de imagen incorrecto:** Las imágenes que han llegado a OSIS Ovary no están nombradas correctamente y, por lo tanto, no se puede identificar cual corresponde al ovario derecho y cual al izquierdo. Debe contactar con su responsable de centro o el equipo de Fertoolity para solucionar este problema.
7. **Ha ocurrido un error durante el análisis de la imagen:** El proceso de tratamiento de los archivos y/o análisis automático han experimentado un fallo. Debe contactar con el equipo de Fertoolity para que revisen el caso detenidamente.
8. **El identificador de ecógrafo recibido no está registrado:** OSIS Ovary no tiene registrado el identificador con el que su ecógrafo envía casos a la plataforma. Esto puede deberse a que se ha modificado la configuración de su ecógrafo o a que su responsable de centro no haya dado de alta el mismo. Póngase en contacto con el equipo de Fertoolity para que puedan revisar su caso con detenimiento.

Cabe la posibilidad de que no llegue a OSIS Ovary ni el fichero de volumen ecográfico exportado ni los datos que le acompaña. En este caso, OSIS Ovary lógicamente no podrá notificar este fallo al usuario. Si esto sucede, contacte con el equipo de Fertoolity para identificar la causa del problema.

8. MEDIDAS DE SEGURIDAD DE OSIS Ovary

8.1. Opciones de autenticación

OSIS Ovary admite el registro validado por token por correo electrónico. Los correos electrónicos se revisan para evitar la reutilización, los correos electrónicos no deseados o con programa maligno, y otros problemas de seguridad.

8.2. Almacenamiento seguro de credenciales

OSIS Ovary sigue las mejores prácticas de almacenamiento seguro de credenciales al nunca almacenar contraseñas regulares, y solo se almacenan hashes no reversibles utilizando SHA3. Los empleados de Fertoolity no pueden acceder a las credenciales ni en el caso de una violación de datos.

8.3. Políticas de credenciales seguras

Cada usuario de OSIS Ovary establece su propia contraseña bajo las siguientes políticas de contraseñas:

- Al menos 8 caracteres de longitud.
- Al menos un carácter en minúscula.
- Al menos un carácter en mayúscula.
- Al menos un número
- Al menos un carácter especial

Todas las credenciales se almacenan solo como hash y no es posible obtener acceso a la contraseña completa.

8.4. Seguridad y autenticación

Los usuarios se autentican mediante su nombre de usuario (que coincide con su e-mail) y su contraseña. La contraseña se transfiere encriptada desde el ordenador del usuario hasta el servidor haciendo imposible su recuperación en caso de interceptación de la transferencia.

8.5. Vulnerabilidades de seguridad

Los problemas de seguridad como los 10 principales problemas de vulnerabilidad de OWASP (Open Worldwide Application Security Project) están cubiertos por nuestro uso de marcos y medidas de seguridad como políticas del mismo origen y protectores de inyección de SQL (Structured Query Language).

8.6. Funciones adicionales de seguridad del producto

8.6.1. Privilegios de acceso y roles

El acceso a los datos dentro de OSIS Ovary se rige por los derechos de acceso y se puede configurar para definir los privilegios de acceso. OSIS Ovary tiene varios roles de permisos: Usuario, Revisor, Administrador y Superadministrador. En la tabla 1 se detalla la funcionalidad a la que tiene acceso cada uno.

Tabla 1: Acceso a funcionalidades de OSIS Ovary según rol de usuario

| Rol de usuario | Funcionalidades |
|--------------------|--|
| Usuario | <ol style="list-style-type: none"> 1. Cambio de idioma 2. Mensajes: Acceso a los mensajes de error 3. Ayuda: Acceso a estas instrucciones de uso y registro de cambios 4. Acerca de: Acceso a la etiqueta de producto 5. Cuenta: Acceso a la información de su cuenta, cambio de idioma y cambio de contraseña 6. Contacto: Enlace de contacto mediante e-mail. 7. Términos y condiciones: Consulta de los términos y condiciones de uso de la plataforma. 8. Cerrar sesión: Cerrar la sesión de usuario abierta. 9. Acceso a informe de paciente mediante enlace desde SIVIS 10. Acceso a realizar correcciones manuales sobre un informe de paciente. 11. Acceso a seleccionar una opción en el control de calidad. |
| Revisor | <ol style="list-style-type: none"> 1. Todos los accesos del rol "Usuario" 2. Lista de pacientes: Consulta y búsqueda de pacientes en la plataforma. 3. Posibilidad de revertir un control de calidad guardado sobre un informe de paciente. |
| Administrador | <ol style="list-style-type: none"> 1. Todos los accesos de los roles "Usuario" y "Revisor". 2. Administración: Acceso a la creación de clínicas y gestión de ecógrafos. Acceso a la creación de cuentas de usuario y administración de su acceso y rol de usuario. Acceso a la licencia contratada. |
| Superadministrador | <ol style="list-style-type: none"> 1. Todos los accesos de los roles "Usuario", "Revisor" y "Administrador". 2. Cambio de centro. |

| | |
|--|--|
| | <p>3. Panel de control: Acceso al porcentaje de utilización actual de servidor y el espacio libre de almacenamiento. Acceso a un resumen de los centros dados de alta en la plataforma. Acceso al código UDI y posibilidad de modificarlo para generar uno nuevo. Acceso al registro de accesos de los usuarios.</p> |
|--|--|

8.6.2. Aprovisionamiento de usuarios

La adición y edición de usuarios se puede realizar manualmente por el equipo de Fertoolity.

8.6.3. Seguridad de transmisión

Todas las comunicaciones con los servidores del proveedor de servicios de OSIS Ovary se cifran utilizando HTTPS (HyperText Transfer Protocol Secure) estándar de la industria. Esto garantiza que todo el tráfico entre usted y OSIS Ovary sea seguro durante el tránsito.

OSIS Ovary está diseñado para trabajar integrado en el sistema informático de las clínicas del Grupo IVI RMA por lo cual, más allá de las medidas previamente descritas, el Grupo IVI RMA implementa mecanismos de protección en la propia red de las clínicas para que OSIS Ovary no se vea afectado por problemas de seguridad. Dichos mecanismos son los siguientes:

1. Análisis de vulnerabilidades
2. Monitorización de la red 24h
3. Resolución de incidencias
4. Respuesta ante accidentes
5. Soporte de escritorio
6. Sistema de alertas
7. Protección con Azure Sentinel

Además de estas medidas, se cumple con el conjunto de buenas prácticas en el sector sanitario recomendadas por la unión europea:

1. General Data Protection Regulation (GDPR)
2. Network and Information Security Directive (NIS Directive)
3. European Union Cybersecurity Act

También se implementa en IVI RMA un Sistema de protección perimetral, que protege OSIS Ovary:

1. Cisco Umbrella
2. Fortinet firewalls
3. Windows Defender
4. Autenticación en múltiples pasos.

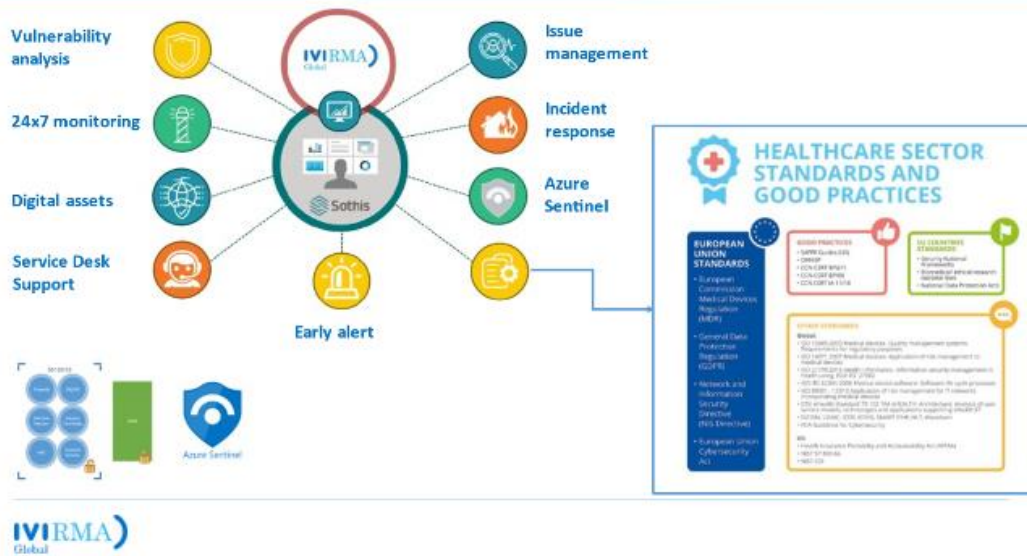


Figura 32. Esquema de medidas de Ciberseguridad implementadas por IVI RMA Global en OSIS Ovary.

9. PERFORMANCE OSIS Ovary

9.1. Exactitud

OSIS Ovary reporta una exactitud del 90% en cuanto a la segmentación automática y una concordancia frente al Ground Truth en práctica clínica del 80%, para la detección de folículos y la medición de su diámetro medio.

Para mantenerse dentro de este porcentaje se requiere de formación específica en el uso de ecógrafos y especial atención en la calidad de las imágenes adquiridas.

9.2. Cuantificación

OSIS Ovary calcula el número y tamaño de los folículos de cada ovario a partir de su segmentación automática mediante un algoritmo de inteligencia artificial. Es a este proceso de medición al que llamamos cuantificación y se realiza de la siguiente manera:

- **Número de folículos:** número de elementos independientes segmentados en el ovario que se calcula a partir de la agrupación de los píxeles que corresponden al interior de un folículo que son adyacentes entre sí.
- **Volumen folicular:** Para cada folículo se realiza un conteo de los vóxeles que lo conforman. Este recuento se multiplica por el volumen en centímetros cúbicos de cada vóxel que viene dado por la resolución de imagen (obtenido de la propia imagen analizada).
- **d(V) ó Relaxed sphere diámetro:** Se calcula el diámetro correspondiente a una esfera perfecta con el volumen medido para cada folículo. Para ello se utiliza la siguiente fórmula:

$$d(V) = \sqrt[3]{\frac{6 * volume}{\pi}}$$