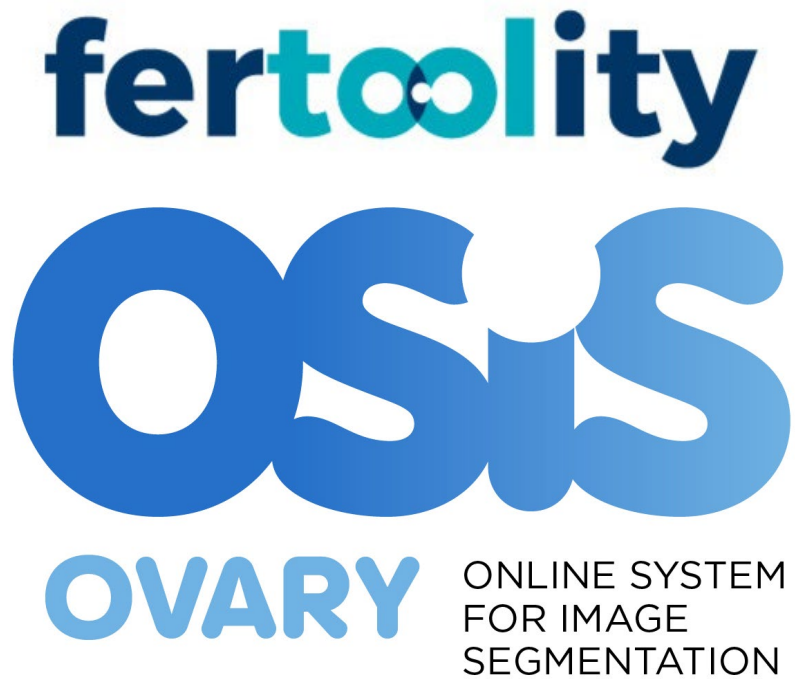


ESPAÑOL



## Instrucciones de Uso

Versión de las Instrucciones de Uso: 5.0

Fecha de revisión: 24/06/2025

Versión de OSIS Ovary: 2.0

# OSIS Ovary

## Online System for Image Segmentation



Las instrucciones de uso están disponibles electrónicamente para su descarga a través del siguiente enlace:  
[OSIS Ovary Instrucciones de uso](#)



Este es un software médico para uso exclusivo en clínicas.

### 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 "off-the-shelf". OSIS Ovary se puede utilizar para realizar la segmentación automática, la representación en 3D de ésta, la cuantificación de los folículos ováricos y proporcionar medidas cuantitativas de éstos. Los profesionales sanitarios pueden utilizar esta información para controlar la monitorización folicular de pacientes con estimulación ovárica controlada (COS) (mujeres adultas) durante cualquier ciclo de fertilización in vitro (FIV), vitrificación de ovocitos o inseminación artificial (IA). No está indicado para uso pediátrico.



2.0.0



(01)8437024165026(21)V020000(11)250624



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



2025-06-24



2797

Última revisión Junio 24 2025

**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		24/06/2025
Realizado por:	Belén Fos Guarinos	Responsable Técnico, Responsable de Calidad, PRRC		24/06/2025
Revisado por:	Belén Fos Guarinos	Responsable Técnico, Responsable de Calidad, PRRC		24/06/2025
Aprobado por:	Marcos Alepuz Requena	Director General		24/06/2025

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	2.0	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
31/05/2024	José Enrique Romero Gómez Belén Fos Guarinos	3.0	<p>Se actualiza el propósito previsto para incluir el efecto del dispositivo médico y alinearlo con el resto de la documentación técnica de OSIS Ovary (sección 1.1).</p> <p>Se clarifican los usuarios previstos (sección 1.2).</p> <p>El resto de las secciones de la Introducción (sección 1) se alinean con la información del CER (había una discrepancia en algunas palabras debido a la traducción).</p> <p>Se actualiza el contenido de las contraindicaciones de acuerdo con la gestión de riesgos. Ejemplo: RCM 25.2 (sección 1.8).</p> <p>Se incluye la sección de limitaciones (1.9).</p> <p>Se elimina la sección de riesgos residuales (1.9).</p> <p>Se añade la sección 1.11, que no estaba disponible en versiones anteriores, sobre advertencias y precauciones según la pregunta 7g) y la evidencia del GSPR 23.4 s, del Anexo I del MDR 2017/745. El contenido de esta sección se había incluido en la sección de Notas de seguridad.</p> <p>Se modifica la etiqueta de OSIS Ovary para incluir el propósito previsto, así como el UDI-DI y el UDI-PI.</p> <p>Se unificaron todas las referencias a COS (Estimulación Ovárica Controlada), en lugar de COH (Hiperestimulación Ovárica Controlada).</p> <p>Se corrigen errores tipográficos en todo el documento.</p> <p>Se modifica la sección 9.1 de Rendimiento según la pregunta 7.c), en conformidad con el GSPR 23.4e, del Anexo I del MDR 2017/745.</p>	<p>Las Instrucciones de Uso de OSIS Ovary han sido modificadas tras la primera ronda de preguntas luego de la revisión técnica por parte de BSI (<i>Review Questions MDR 791921 Technical Round 1 - SMO 30001004</i>, por <i>Louis Tsui</i>, <i>Especialista Técnico y Revisor Clínico</i>).</p> <p>Esta versión 3 ha sido creada para abordar cuestiones como el cambio en el Propósito Previsto (pregunta 2), la inclusión de limitaciones (pregunta 4), responder a la pregunta 1 sobre el ajuste manual (sección 6.10) y garantizar el cumplimiento de algunos GSPR cuya evidencia no era clara (pregunta 7).</p>
07/03/2025	José Enrique Romero Gómez Belén Fos Guarinos	4.0	<p>Cambiar Fertoolity SLU por Fertoolity SL</p> <p>Cambiar la etiqueta de OSIS Ovary v1.1.2 en dos puntos de las IFUs.</p> <p>Se añade el número del Organismo Notificado 2797, correspondiente a BSI, ya que hemos recibido el Mercado CE. Por lo tanto, se reemplazan las XXXX que figuraban en la plantilla de la etiqueta en formato DRAFT por el número oficial.</p> <p>Cambiar la captura referente al changelog del producto en la plataforma de OSIS Ovary</p> <p>Asimismo, se actualizan el UDI-DI y UDI-PI, así como todas las fechas, reflejando la fecha en la que se implementa este cambio</p>	<p>En julio de 2024, nuestra empresa pasó de ser una sociedad limitada unipersonal (Fertoolity SLU) a una sociedad limitada estándar (Fertoolity SL). El nombre de la empresa sigue siendo el mismo—Fertoolity—, el equipo no ha cambiado y el número de identificación fiscal (CIF) también se mantiene igual. Sin embargo, la denominación legal ha cambiado y ahora estamos registrados oficialmente como Fertoolity SL en lugar de Fertoolity SLU.</p> <p>Se añade el número del Organismo Notificado 2797, correspondiente a BSI, dado que la empresa ha obtenido el Mercado CE. En consecuencia, se sustituyen las XXXX que figuraban en la plantilla de la etiqueta en formato DRAFT por el número oficial.</p>
24/06/2025	José Enrique Romero Gómez	5.0	Cambiar la etiqueta de OSIS Ovary v2.0.0	Esta actualización refleja los cambios introducidos en la versión 2.0.0 de OSIS Ovary, que incluye

	Belén Fos Guarinos		<p>Los cambios en el formato de entrada a DICOM, vía PACS, hacen que la plataforma funcione con múltiples proveedores. Los pasos para enviar datos a OSIS Ovary se han actualizado en la Sección 4. FLUJO DE TRABAJO.</p> <p>La integración con el software de gestión de IVIRMA, SIVIS, se ha generalizado para incluir cualquier software de gestión de clientes (ERP).</p>	<p>múltiples mejoras para garantizar la compatibilidad con una gama más amplia de entornos clínicos y mejorar la solidez del software. En concreto, esta versión incorpora:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Una nueva funcionalidad para la integración de archivos DICOM, a través de PACS, que permite la compatibilidad con diferentes sistemas de adquisición y mejora la interoperabilidad.</li> <li>- La eliminación de referencias específicas al software SIVIS, lo que permite utilizar la solución independientemente de un único sistema ERP y, por lo tanto, compatible con múltiples plataformas de gestión de clientes.</li> <li>- Actualización de capturas de pantalla y descripciones del flujo de trabajo para alinearlas con la nueva interfaz del software y los pasos de procesamiento de la versión 2.0.0.</li> <li>- Alineación con el etiquetado actualizado, incluida la información UDI-DI y UDI-PI para la trazabilidad y el cumplimiento de los requisitos del MDR.</li> </ul> <p>Estos cambios forman parte del alcance descrito en la Notificación de solicitud de cambio MDF 4900 (MDF 4900 para T0089156 - Notificación de cambio de OSIS Ovary de la versión 1.1 a la versión 2.0 (basada en la nube)) y tienen por objeto respaldar el cumplimiento continuo del mercado CE del producto en virtud del Reglamento (UE) 2017/745 (MDR).</p>
--	--------------------	--	---	---

## Índice

1.	INTRODUCCIÓN .....	6
1.1.	Uso previsto.....	6
1.2.	Usuario al que se destina .....	6
1.3.	Condición médica .....	6
1.4.	Beneficios clínicos .....	7
1.5.	Población de pacientes prevista.....	7
1.6.	Reivindicaciones técnicas del producto.....	7
1.7.	Indicaciones .....	7
1.8.	Contraindicaciones.....	8
1.9.	Limitaciones.....	8
1.10.	Cualquier efecto secundario indeseable.....	8
1.11.	Advertencias y precauciones .....	9
1.12.	Acercas de estas instrucciones de uso.....	9

1.13.	Declaración de conformidad .....	10
1.14.	Notas de seguridad.....	10
1.15.	Símbolos.....	11
1.16.	Nomenclatura.....	12
1.17.	Identificación de OSIS Ovary .....	12
1.18.	Información sobre el fabricante.....	13
2.	DESCRIPCIÓN GENERAL.....	13
2.1.	Vida útil esperada.....	15
2.2.	Duración de uso.....	16
3.	INSTALACIÓN.....	16
3.1.	Requisitos .....	17
3.2.	Como empezar .....	17
4.	FLUJO DE TRABAJO .....	18
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.....	23
6.7.	Procesar un caso.....	23
6.8.	Consultar los resultados de un caso.....	24
6.9.	Realizar el control de calidad de un caso.....	27
6.10.	Corregir manualmente la foliculometría de un caso.....	28
6.11.	Administrar clínicas y usuarios de centro (Administrador) .....	31
6.12.	Cerrar sesión.....	34
7.	POSIBLE ERRORES.....	34
8.	MEDIDAS DE SEGURIDAD DE OSIS OVARY.....	36
8.1.	Opciones de autenticación .....	36
8.2.	Almacenamiento seguro de credenciales.....	36
8.3.	Políticas de credenciales seguras .....	36
8.4.	Seguridad y autenticación .....	37
8.5.	Vulnerabilidades de seguridad .....	37
8.6.	Funciones adicionales de seguridad del producto .....	37
8.6.1.	Privilegios de acceso y roles.....	37
8.6.2.	Aprovisionamiento de usuarios.....	38
8.6.3.	Seguridad de transmisión.....	38
9.	PERFORMANCE OSIS OVARY .....	39

9.1. Exactitud .....	39
9.2. Cuantificación.....	41

## 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. Los profesionales sanitarios pueden utilizar esta información para monitorizar los folículos en pacientes sometidas a estimulación ovárica controlada (Controlled Ovarian Stimulation, COS) (mujeres adultas) durante ciclos de fertilización in vitro (FIV), vitrificación de ovocitos o inseminación artificial (IA). 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 y técnicos de imagen) con formación 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 estimulación ovárica controlada y estimar cuando los folículos están maduros para la punción folicular es mediante análisis hormonales y ecografías trans vaginales 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 estimulación 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 estimulación ovárica controlada (Controlled Ovarian Stimulation, COS), 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 estimulación ovárica controlada (Controlled Ovarian Stimulation, COS). 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 estimulación ovárica controlada (Controlled Ovarian Stimulation, COS).

#### 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 trans vaginales 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 estimulación ovárica controlada (Controlled Ovarian Stimulation, COS).
- 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 estimulación ovárica controlada (Controlled Ovarian Stimulation, COS), 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 utilizarse con ecografías transvaginales en 3D adquiridas en formato DICOM con un ecógrafo compatible con el protocolo PACS. Las imágenes deben cumplir los criterios de calidad de imagen indicados en las instrucciones de uso para obtener un resultado correcto con 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 adquiridas en formato distinto a DICOM.
- No apto para uso en imágenes de ultrasonido 2D.
- Pacientes excluidos: presencia de grasa o asas intestinales, vejiga con orina, antecedentes de cirugía en la paciente, ausencia de ovario. Se requiere que los pacientes con la vejiga llena de orina la vacíen antes del procedimiento.

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. Limitaciones

#### LIMITACIONES DE OSIS OVARY

- No está indicado para su uso en imágenes ecográficas 2D. Solo debe utilizarse en imágenes ecográficas 3D de los ovarios de pacientes que cumplan con los requisitos de uso.
- El desarrollo de software de procesamiento de imágenes es un desafío constante frente a la calidad de las imágenes. La capacidad de manejar imágenes de baja calidad es una limitación importante en términos de aplicabilidad en estudios retrospectivos que recopilan imágenes de equipos de ultrasonido considerablemente antiguos. Solo se aceptan imágenes que cumplan con las recomendaciones indicadas en la sección 1.14 de estas IFUs.
- En cuanto al equipo de ultrasonido, OSIS Ovary solo funciona con escáneres multimarca compatibles con DICOM y PACS. No se puede utilizar con ultrasonidos transvaginales 3D adquiridos con formatos de imagen o protocolos diferentes.
- En cuanto al formato, OSIS Ovary solo puede leer el formato DICOM (no se pueden exportar capturas de pantalla ni vídeos desde el equipo de ultrasonido del usuario). OSIS Ovary debe utilizarse únicamente en combinación con equipos que cumplan con los requisitos mínimos del sistema definidos y detallados (sección 1.14 de las IFUs), incluyendo el navegador, la pantalla, la resolución y las características del ordenador.
- No se garantiza el correcto funcionamiento de todas las funcionalidades de la plataforma cuando se accede desde un dispositivo móvil (smartphone, tablet, etc.). Se recomienda siempre utilizar la plataforma desde un ordenador (requisitos en la sección 1.14 de estas IFUs).

#### LIMITACIONES EN EL RENDIMIENTO

- En futuros desarrollos, OSIS Ovary podría ampliar sus capacidades para procesar volúmenes en diferentes formatos, ser compatible con otros escáneres y aceptar imágenes con baja resolución o altos niveles de ruido.

### 1.10. Cualquier efecto secundario indeseable

OSIS Ovary no presenta ningún efecto secundario indeseable.

### 1.11. Advertencias y precauciones

- Está destinado exclusivamente para su uso en entornos clínicos por profesionales con experiencia (médicos, enfermeras o técnicos) en el uso de ecografía ginecológica 3D con sonda transvaginal.
- Es obligatorio leer y comprender las Instrucciones de Uso antes de utilizar OSIS Ovary.
- Su uso requiere formación específica en el manejo de equipos de ultrasonido.
- Las imágenes obtenidas con equipos de ecografía transvaginal deben tener una calidad adecuada, lo que significa que deben contener en su totalidad la anatomía deseada, mostrar contraste (diferencias de brillo entre tejidos) y no estar afectadas por altos niveles de ruido o artefactos. Fertoolity proporciona los requisitos necesarios para garantizar la calidad de las imágenes de entrada (proporcionadas por el usuario) en las Instrucciones de Uso. De lo contrario, el algoritmo de OSIS Ovary podría fallar debido a problemas de calidad de imagen, como la relación señal-ruido, artefactos, resolución espacial y resolución de contraste. Por lo tanto, el usuario debe seguir los requisitos de calidad de las imágenes de entrada indicados por Fertoolity para obtener resultados fiables.
- OSIS Ovary no garantiza la calidad, precisión o legalidad de las imágenes médicas (proporcionadas por el usuario) sobre las cuales el software calcula parámetros. Por este motivo, el usuario debe actuar con precaución al utilizar el software.
- La evaluación final debe ser siempre supervisada por un médico con competencia en el área de fertilidad. El software está diseñado para asistir a ginecólogos, pero no puede sustituir completamente su juicio clínico.
- Esta herramienta ha sido desarrollada para pacientes no pediátricos. No debe utilizarse en pacientes menores a este grupo de edad.
- El software debe utilizarse únicamente en combinación con equipos que cumplan con los requisitos mínimos del sistema, tal y como se detallan en las Instrucciones de Uso.

Todas las advertencias y precauciones para el uso de este dispositivo están incluidas en la documentación que lo acompaña.

### 1.12. 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](mailto: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.

### 1.13. 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.

### 1.14. 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](mailto:info@fertoolity.com).
- El usuario deberá comunicar a Fertoolity cualquier incidente grave relacionado con el producto ([info@fertoolity.com](mailto:info@fertoolity.com)) así como a la autoridad sanitaria competente, en este caso, a la AEMPS.

### 1.15. 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

<b>SN</b>	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
<b>UDI</b>	Unique Device Identifier o Identificador único del producto	EN ISO 15223-1 ISO 20417
<b>CE</b>	El signo CE indica la conformidad con el reglamento MDR 2017/745 de productos sanitarios en Europa Va acompañado del número del Organismo Notificado (BSI 2797).	MDR 2017/745

### 1.16. Nomenclatura

- **2D:** 2 dimensiones
- **3D:** 3 dimensiones
- **AEMPS:** Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
- **COS:** Estimulación ovárica controlada (Controlled Ovarian Stimulation, COS)
- **HTTPS:** HyperText Transfer Protocol Secure
- **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
- **ERP:** Enterprise Resource Planning o software de gestión de clientes
- **SOUP:** Software of Unknown Provenance
- **UDI:** Identificador único de producto
- **DICOM:** Digital Imaging and Communications in Medicine.
- **PACS:** Picture Archiving and Communication System.
- 

### 1.17. Identificación de OSIS Ovary

- **BASIC UDI-ID:** 8437024165OSIS7J
- **UDI-DI:** (01)8437024165019
- **UDI-PI:** (21)V010102 (11)250307
- **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 el anexo VIII de MDR 2017/745, producto sanitario activo de clase IIa (regla 11).
  - De acuerdo con EN 62304, por ser un Software como Producto Sanitario, clase B.

### 1.18. Información sobre el fabricante



Fertoolity S.L.  
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 COS. 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 servicios en la nube de Microsoft Azure y está diseñado para recibir de forma remota (a través de Fertoolity PACS) volúmenes cartesianos en formato DICOM capturados con sondas endocavitarias 3D (máquinas de ultrasonido) mediante una conexión IP cifrada con cable de red Ethernet. Se puede acceder a la plataforma OSIS Ovary a través del navegador web de cualquier ordenador estándar "disponible en el mercado" conectado a la red del sitio y no requiere instalación en el ordenador del usuario. El usuario solo necesita tener un nombre de usuario y una contraseña asociados a una clínica y un centro.

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. 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 funcionar con volúmenes cartesianos ecográficos en DICOM. Una copia de cada volumen exportado a OSIS Ovary también se almacenará en el sistema OSIS Ovary. Esto permitirá revisiones remotas posteriores de los datos ecográficos por parte del usuario o del servicio técnico de Fertoolity, si fuera necesario.

OSIS Ovary procesa los datos del paciente (ecografía transvaginal 3D) de manera independiente del paciente o del usuario, siendo una herramienta de cálculo y visualización. La información proporcionada por OSIS Ovary se utiliza para el monitoreo folicular durante los ciclos de estimulación ovárica controlada. Sin embargo, todo el proceso clínico y las decisiones involucradas son responsabilidad del ginecólogo, quien no solo se basa en la información proporcionada por OSIS Ovary, sino también en otros parámetros clínicos obtenidos del paciente por otros medios.

OSIS Ovary no toma decisiones ni proporciona diagnósticos, sino que permite al ginecólogo visualizar y analizar imágenes ecográficas transvaginales en 3D, con la posibilidad de verificar la calidad y editar los resultados de cada paso del proceso, pudiendo corregir la información proporcionada. Por lo tanto, no implica ningún riesgo para el paciente.

*El proceso de estimulación ovárica controlada se lleva a cabo mediante gonadotropinas y se evalúa mediante exámenes ecográficos seriados, midiendo el crecimiento folicular (uso previsto) por parte de enfermeras y médicos hasta programar la recuperación de ovocitos, previa a una fecundación in vitro, vitrificación de ovocitos o inseminación artificial, indistintamente. OSIS Ovary se utiliza específicamente para este propósito en todos los casos.*

El usuario puede guardar o descartar los resultados obtenidos por OSIS Ovary, así como corregirlos manualmente en caso de errores, utilizando una regla sobre el visor. En caso de modificación/corrección, los últimos resultados ingresados manualmente por el usuario se guardan y se destacan como editados por el usuario, para que puedan ser identificados posteriormente.

OSIS Ovary proporciona el tamaño de los folículos en diferentes visitas del paciente. En la práctica clínica actual, esta medición la realiza manualmente el ginecólogo directamente sobre la ecografía transvaginal. Cuando hay varios (3 o más) folículos que alcanzan un cierto tamaño (generalmente mayor de 16-17 mm), se programa al paciente para una foliculometría con el fin de extraer los folículos maduros. Esta decisión no se basa únicamente en el tamaño de los folículos, sino también en muchos otros valores clínicos, como los niveles hormonales (todos ellos externos a OSIS Ovary). Muchas veces, incluso si se extraen folículos maduros, estos pueden no contener un ovocito en su interior. En ese caso, todo el proceso debe repetirse nuevamente con el paciente desde el principio. En caso de que OSIS Ovary presentara un error, el médico podría evitarlo midiendo manualmente y basando su decisión en su experiencia y en otros valores clínicos externos a OSIS Ovary, para proporcionar las indicaciones adecuadas sobre los siguientes pasos del proceso.

En el peor de los casos, no se causaría ningún daño al paciente más allá de prolongar el tiempo necesario para lograr un embarazo y repetir nuevamente el mismo proceso desde el principio.

Todos los detalles sobre OSIS Ovary pueden encontrarse en: FERTOOLITY-TF001-2.02 Manual de Usuario - OSIS Ovary.

## 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://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](mailto:info@fertoolity.com).

Tanto el servidor como los dispositivos de almacenamiento se encuentran desplegados en los servidores en la nube de Microsoft Azure. 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. 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 compatible con el formato de imagen DICOM y PACS.
- 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 tener acceso autorizado al sistema OSIS Ovary.

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 podrán acceder a la plataforma OSIS Ovary desde el ERP de su empresa, sin tener que generar otra contraseña. No obstante, necesitan ser autorizados para acceder a OSIS Ovary 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 el ecógrafo. El equipo debe configurarse para enviar datos a OSIS Ovary en formato DICOM a través del PACS Fertoology. Fertoology proporcionará el soporte necesario para configurar correctamente las máquinas de ultrasonido y establecer una conexión segura con el PACS Fertoology.

Una vez realizada esta configuración, los pasos para procesar un caso con OSIS Ovary son los siguientes:

1. Introducir el ID de la paciente y la fecha de su última menstruación (LMP)

Los usuarios deben introducir el ID de la paciente y la LMP. Esta información se puede introducir manualmente en el ecógrafo o se puede gestionar mediante una lista de trabajo. Fertoology no proporciona la configuración y gestión de la lista de trabajo.

2. Adquirir volúmenes 3D de los ovarios izquierdo y derecho

Los volúmenes ováricos deben adquirirse en el orden correcto, primero el ovario derecho y luego el izquierdo, para que OSIS Ovary pueda identificarlos correctamente como derecho o izquierdo. Es necesario esforzarse especialmente por adquirir imágenes de buena calidad, tal y como se detalla en este manual, para que OSIS Ovary produzca resultados óptimos. Recomendamos encarecidamente almacenar los volúmenes en el ecógrafo después de la adquisición. Esto permitiría a Fertoology ayudar en caso de que el usuario tuviera algún problema.

3. Enviar datos a OSIS Ovary

Dependiendo de la marca y el modelo de ecógrafo, los botones y controles para navegar por las opciones del menú pueden ser diferentes. Fertoology proporcionará asistencia para establecer un flujo de trabajo adecuado y un procedimiento de adquisición/exportación de datos. En términos generales, una vez adquiridos los volúmenes, los usuarios pueden acceder al archivo del ecógrafo, seleccionar la paciente deseada, seleccionar los volúmenes de los ovarios derecho e izquierdo y enviarlos como DICOM. El ecógrafo se configurará para que los datos se envíen al PACS de Fertoology y que los reciba OSIS Ovary.

## 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) En caso de integración, los usuarios podrán acceder desde el ERP del cliente.

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 Fertoology.

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.

A



Figura 1. Pantalla de inicio de sesión de OSIS Ovary

## 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 1).

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 2 y 3) 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.

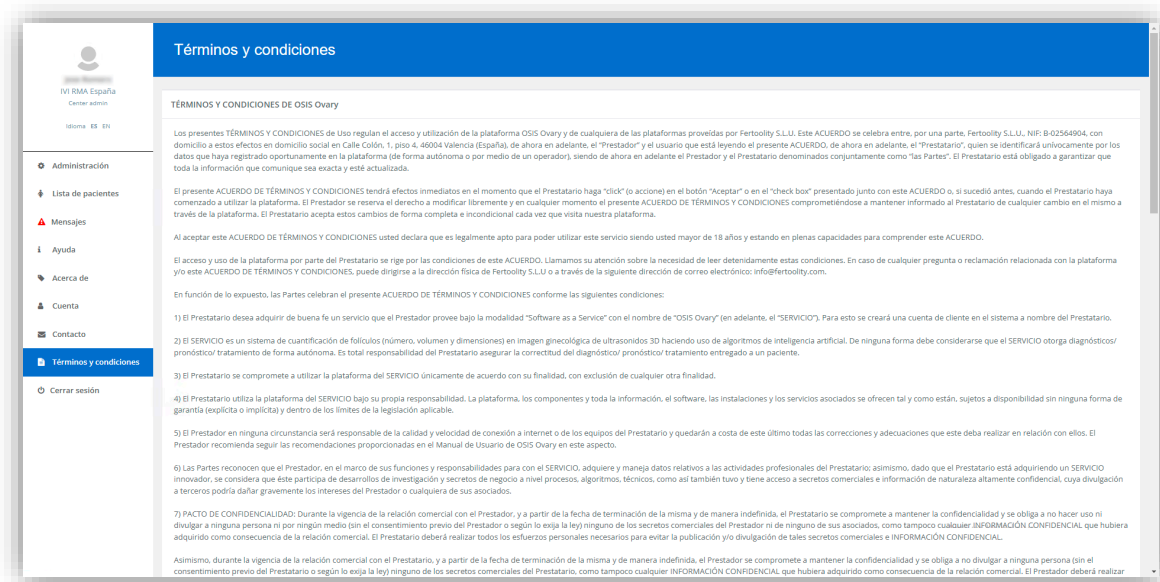


Figura 2. Pantalla de términos y condiciones de uso de OSIS Ovary.

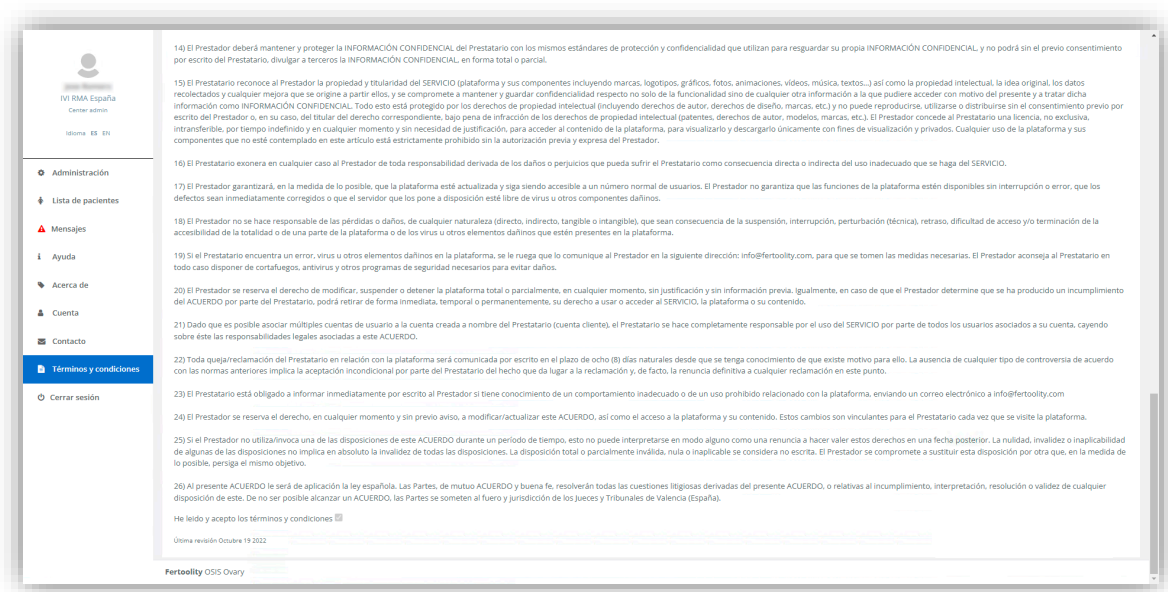


Figura 3. Pantalla de términos y condiciones de uso de OSIS Ovary (casilla de aceptación).

Puede acceder en cualquier momento a la pantalla de términos y condiciones haciendo clic en la opción del menú lateral (figura 3) “Términos y condiciones”. Los términos y condiciones están disponibles en español y en inglés.

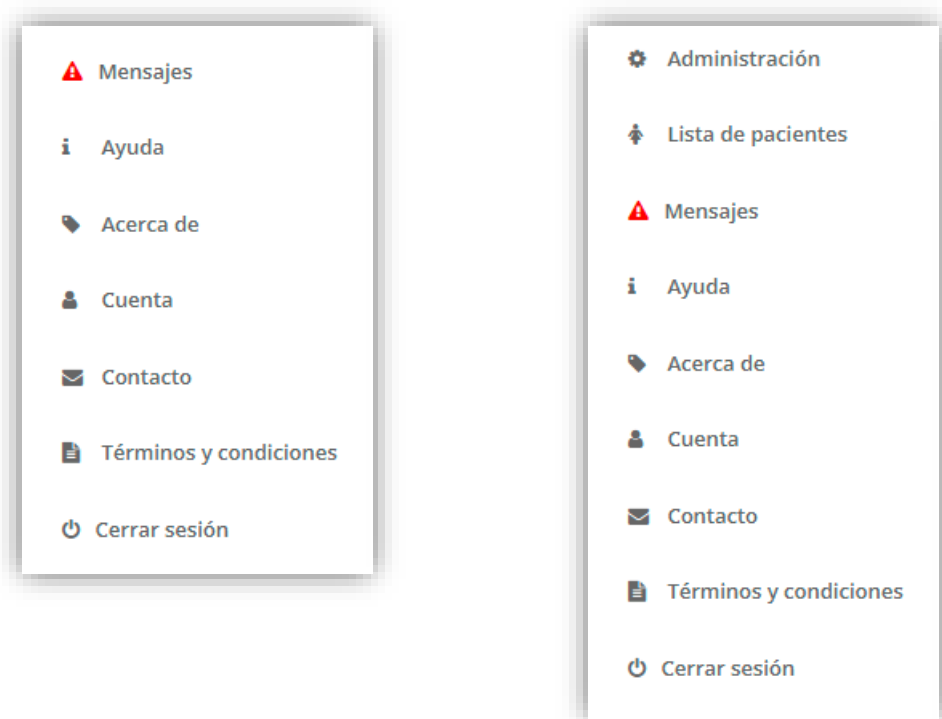


Figura 4. Menú lateral, a la izquierda el menú para usuario básico, a la derecha, el menú para responsable de centro.

## 6.2. Consultar la etiqueta de producto

Puede consultar la etiqueta de producto (figura 5) antes de identificarse como usuario desde la pantalla de inicio de sesión (figura 1) 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.

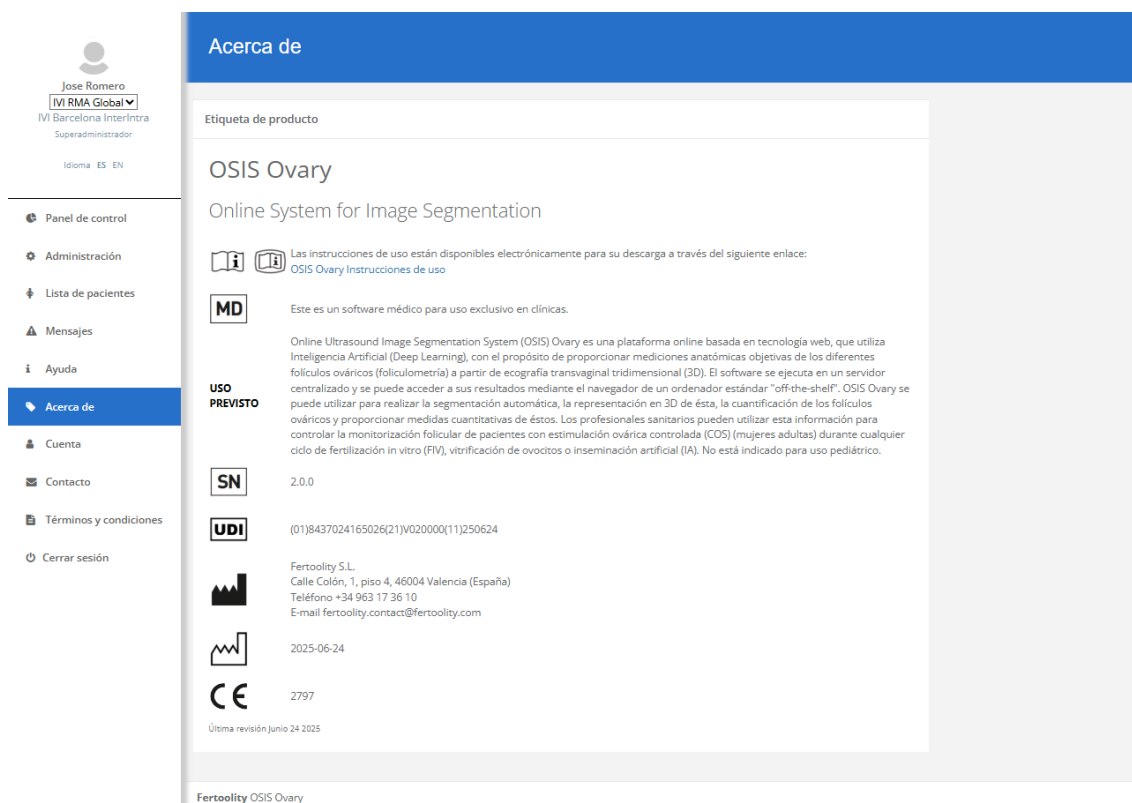


Figura 5. Pantalla de etiqueta de producto de OSIS Ovary.

Una vez identificado como usuario, puede acceder a esta pantalla haciendo clic en la opción del menú lateral (figura 5) “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@fertoolity.com](mailto:info@fertoolity.com). Puede acceder fácilmente a esta dirección de correo haciendo clic en el enlace “Contacto” de la pantalla de inicio de sesión (figura 1) o en la opción del menú lateral (figura 4) “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 6) o Etiqueta de producto (figura 5) a las cuales puede acceder desde las opciones del menú lateral (figura 4) “Ayuda y “Acerca de”, respectivamente.

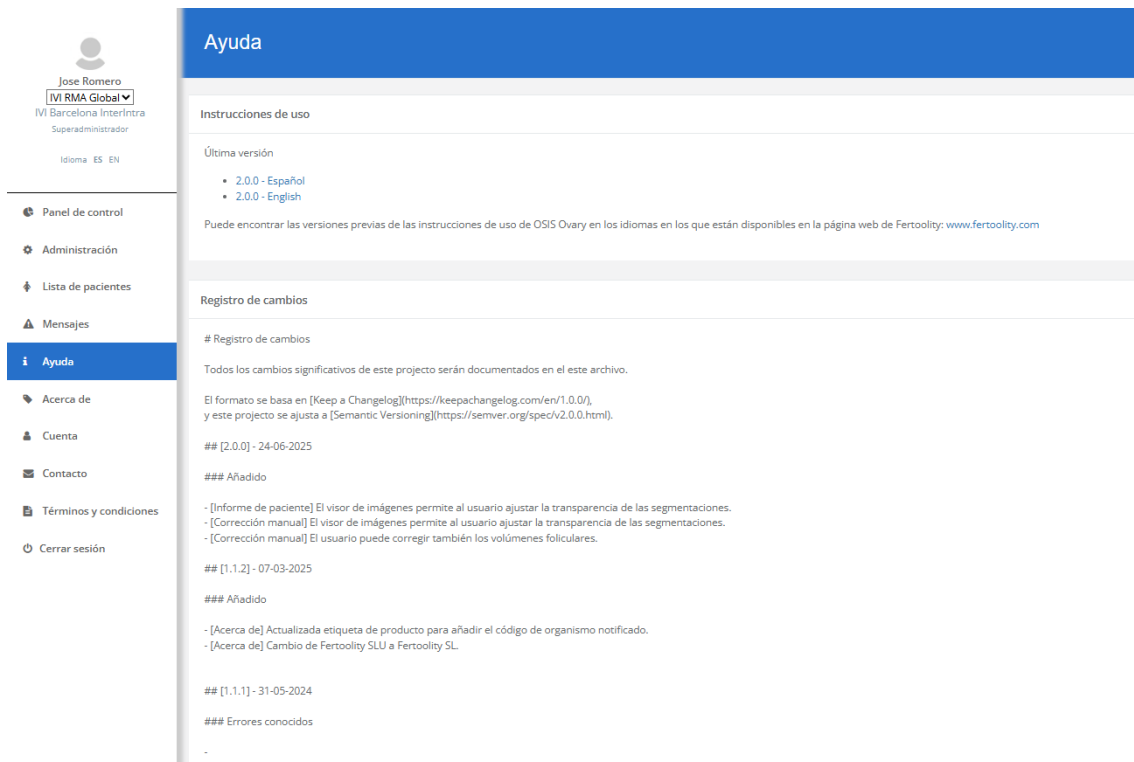


Figura 6. Pantalla de ayuda de OSIS Ovary.

## 6.5. Cambiar su contraseña y consulta de información de cuenta

Puede cambiar su contraseña desde la pantalla Cuenta (figura 7), en el apartado “Cambiar contraseña”. Puede acceder desde la opción del menú lateral (figura 4) “Cuenta”.

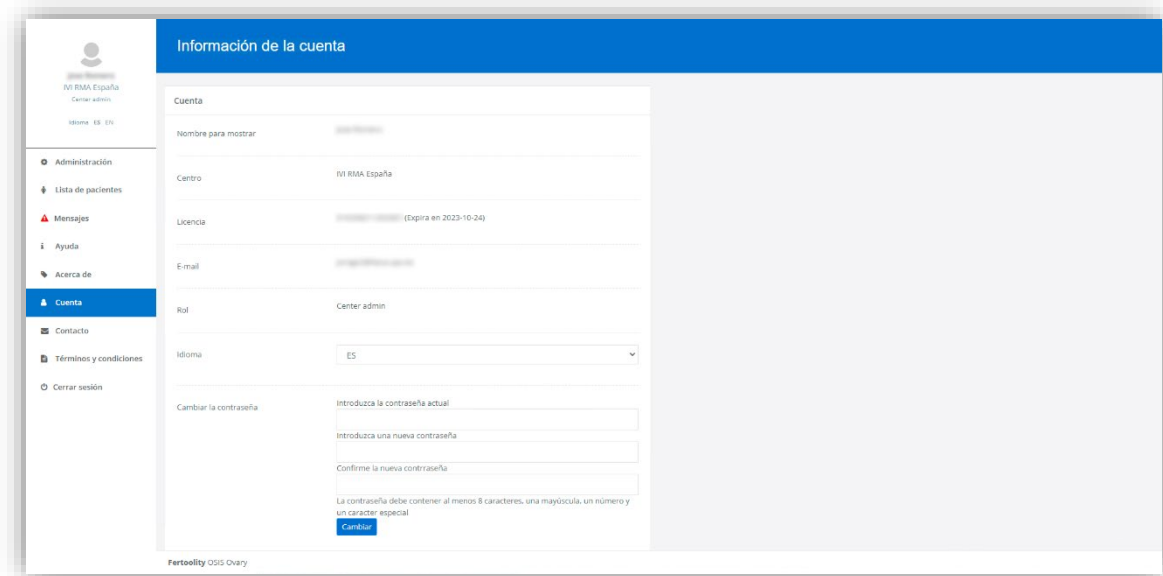
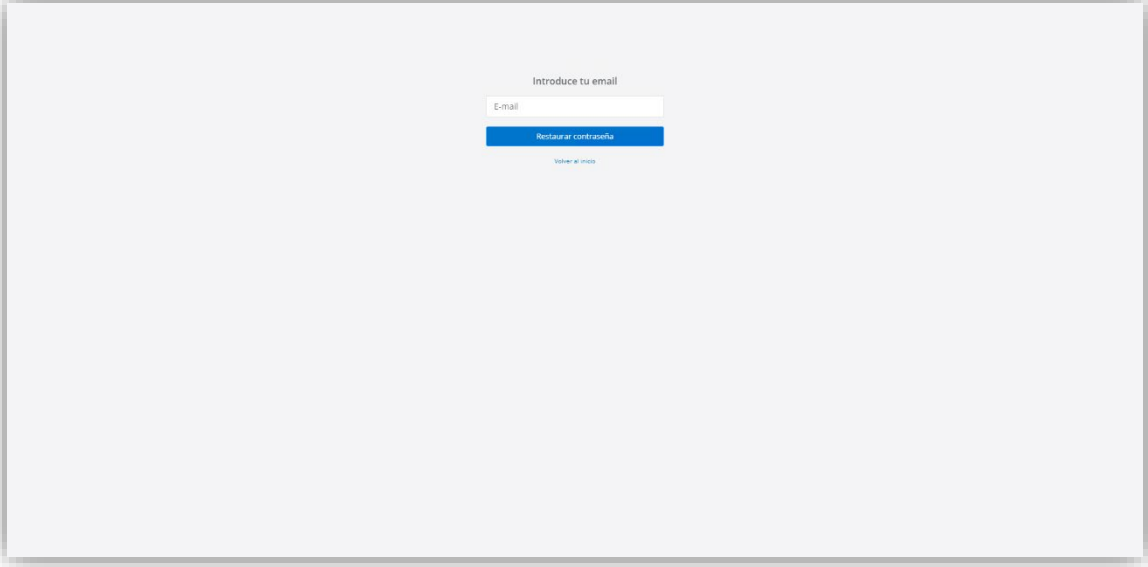


Figura 7. Pantalla de información de cuenta de usuario de OSIS Ovary.

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

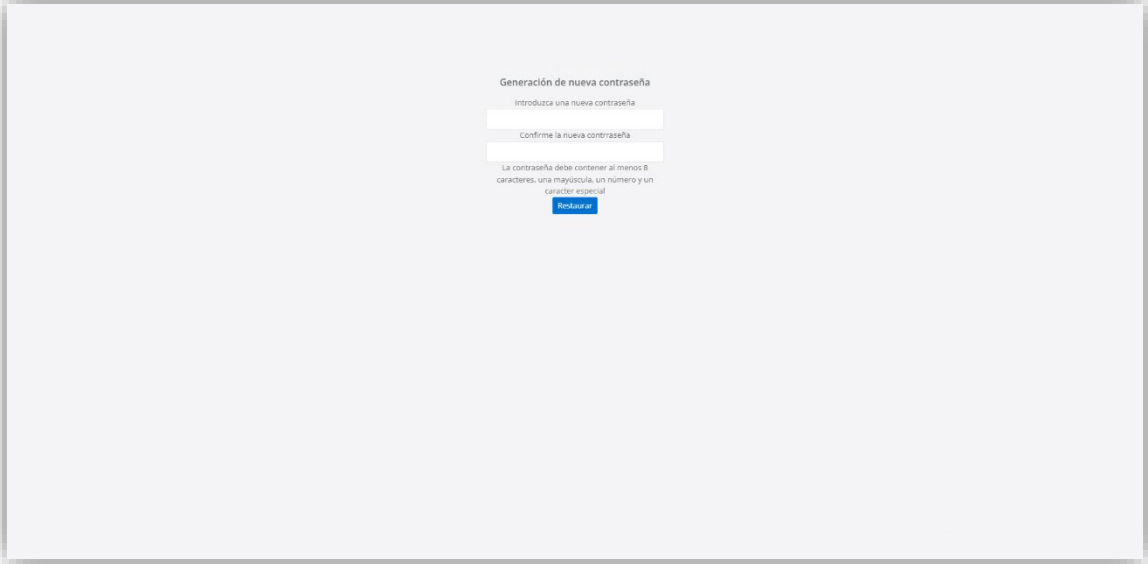
Si ha olvidado su contraseña puede volver a configurar una nueva haciendo clic en el enlace “Olvidó su contraseña” de la pantalla de inicio de sesión (figura 1). La plataforma le conducirá a una nueva pantalla para que introduzca su cuenta de correo electrónico con la que se identifica en el sistema (figura 8).



The screenshot shows a web interface for password recovery. At the top, it says "Introduce tu email". Below this is a text input field labeled "E-mail". Underneath the input field is a blue button with the text "Restaurar contraseña". At the bottom of the form area, there is a small link that says "Volver al inicio".

Figura 8. 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 9). 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”.



The screenshot shows a web interface for generating a new password. At the top, it says "Generación de nueva contraseña". Below this is a text input field labeled "Introduzca una nueva contraseña". Underneath this field is another text input field labeled "Confirme la nueva contraseña". Below the second input field, there is a small text box that reads: "La contraseña debe contener al menos 6 caracteres, una mayúscula, un número y un carácter especial". At the bottom of the form area, there is a blue button with the text "Restaurar".

Figura 9. 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 no dispone de un perfil de usuario con privilegios de administrador del sitio, solo podrá acceder al informe de un paciente desde el ERP de su empresa. Si necesita ayuda con este asunto, deberá abrir una incidencia en la plataforma de incidencias del Grupo IVI (<https://ivirma.cloud.invgate.net/portal>) para solicitar asistencia técnica.

Si usted es responsable de centro puede acceder a la lista de pacientes (figura 10) haciendo clic en “Lista de pacientes”.

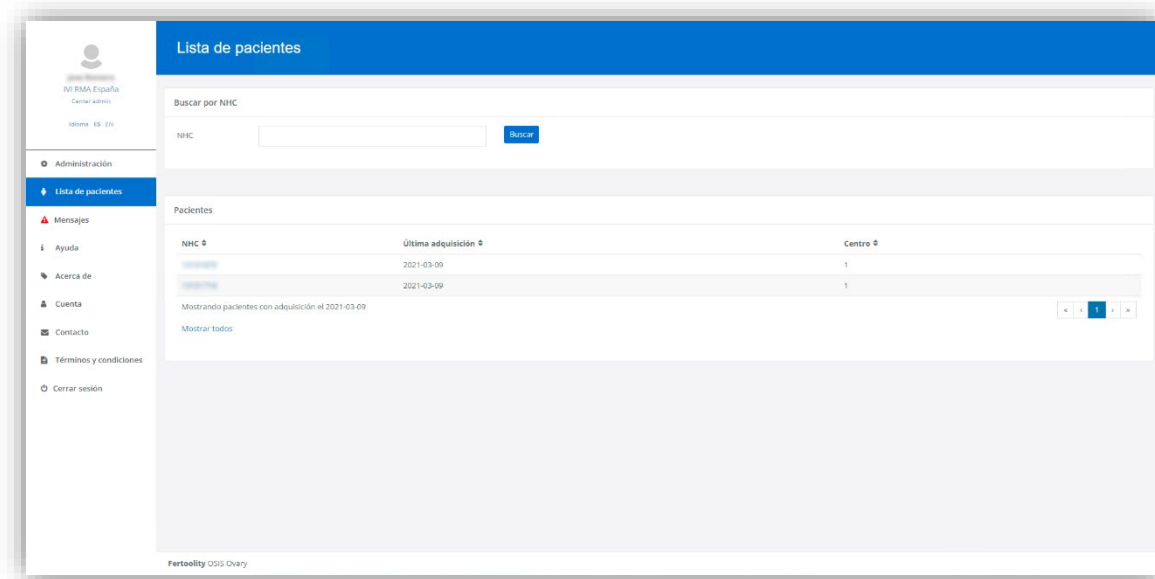


Figura 10. Listado de pacientes.

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 11).

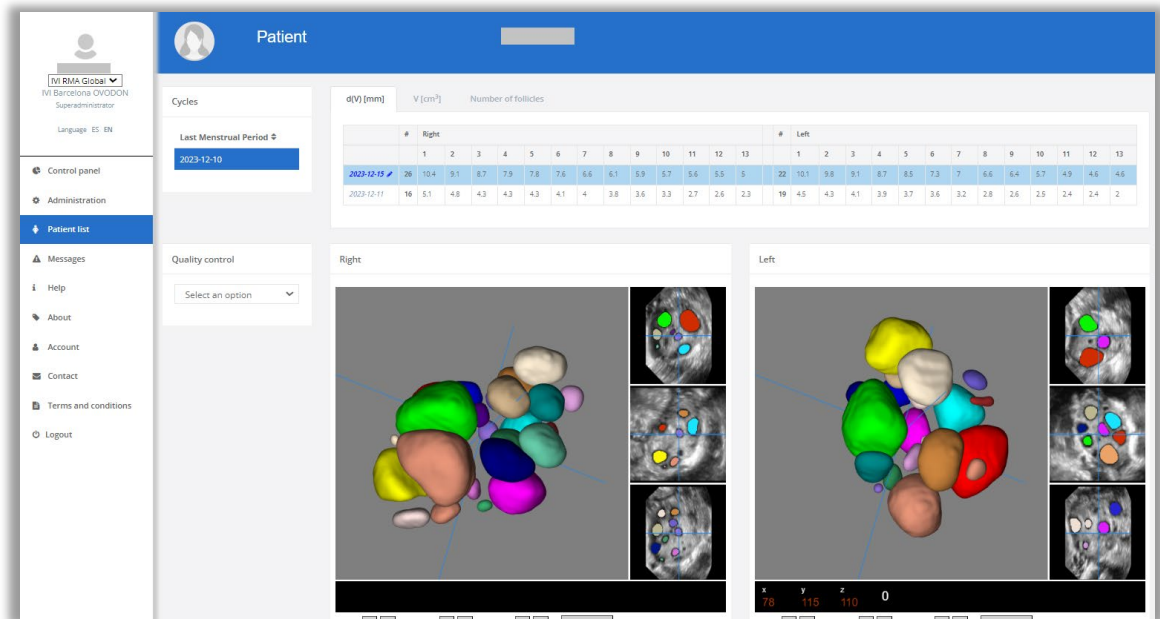


Figura 11. Pantalla de informa de paciente.

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 12).

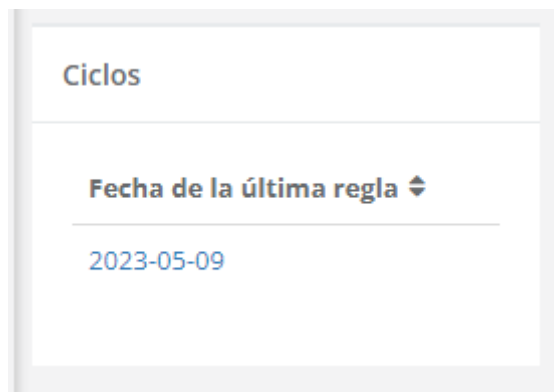


Figura 12. Cuadro de ciclos de estimulación.

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 13) 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 <sup>3</sup> ]	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 13. Fecha de adquisición seleccionada.

El visor multiplanar (figura 14) 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.

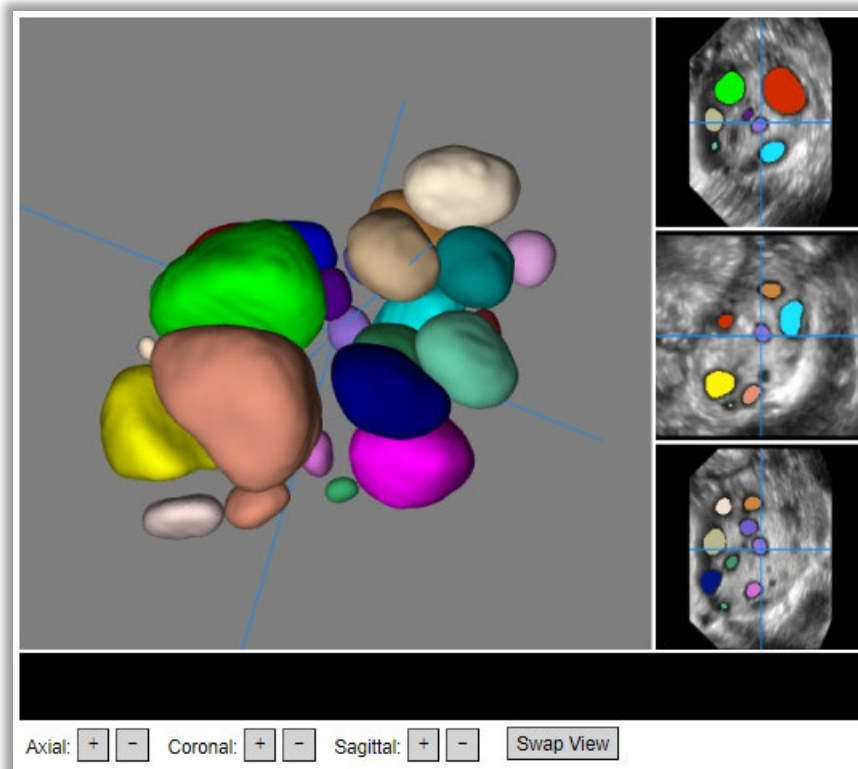


Figura 14. Visor multiplanar de OSIS Ovary.

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 14) 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 11), 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 15) 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”.

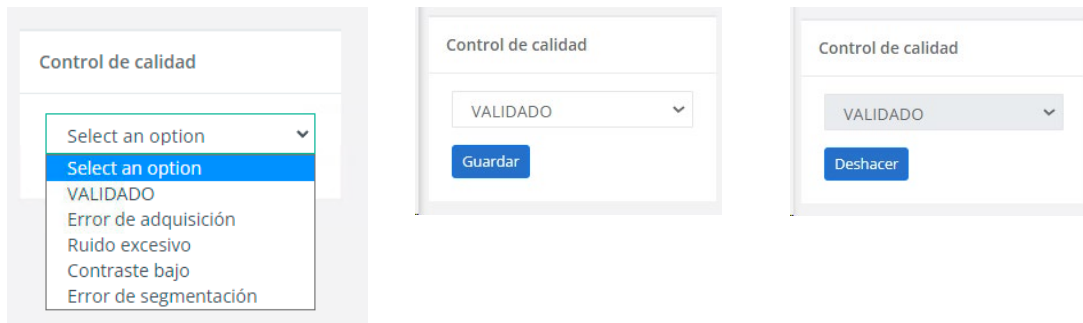


Figura 15. Opciones de Control de calidad.

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 16 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).

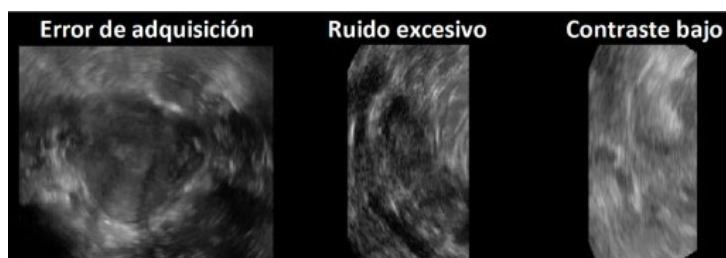


Figura 16. Ejemplo de imágenes de baja calidad. De izquierda a derecha, imagen de un útero, imagen con demasiado ruido, imagen con muy poco contraste.



3. Seleccionar un corte en el que se pueda medir con claridad el diámetro (figura 18). Tenga en cuenta que, para que la medida sea representativa, deberá seleccionar dos planos en los que el diámetro sea máximo.
4. Ajuste los extremos de la regla arrastrándolos hasta el contorno del folículo que desea medir (Figura 18). Haga clic en el punto circular en uno de los extremos de la regla, manténgalo presionado y arrástrelo hasta uno de los extremos del diámetro del folículo que desea medir. Cuando llegue al borde del folículo, suelte el botón. Repita el mismo procedimiento con el otro extremo de la regla. La regla medirá la distancia entre ambos extremos y proporcionará el valor.
5. Escriba el valor proporcionado por la regla en la casilla *Diámetro 1* del folículo que desea corregir. Si está midiendo un folículo que ya ha sido detectado, debe sobrescribir 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. Debe introducir dos mediciones para cada folículo que desee corregir. Repita los pasos 3, 4 y 5 para obtener otra medición en el plano ortogonal al *Diámetro 1*, que deberá introducir en la casilla *Diámetro 2* del folículo a corregir.
7. Cuando haya anotado las mediciones de todos los folículos que desea corregir, haga clic en el botón "Guardar" en la parte inferior (Figura 20).

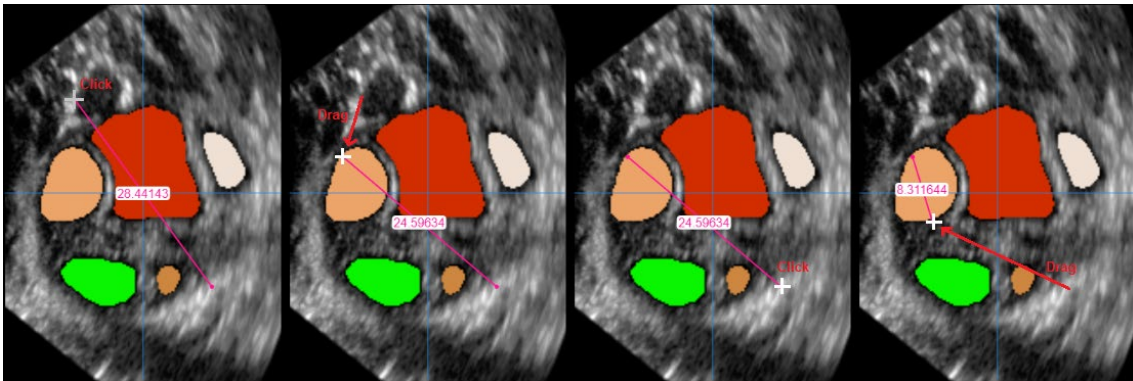


Figura 18. Proceso de corrección manual: Ajuste de los extremos de la regla mediante clic y arrastre.

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 19.

	#	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 19. Casillas en blanco para eliminar un folículo.

Cuando haga clic en guardar, el sistema:

- Leerá los datos introducidos en las casillas Diámetro 1 y Diámetro 2.
- Calculará el valor medio de cada folículo obteniendo el promedio de los dos diámetros introducidos (fórmula 1).
- Y lo almacenará para su visualización en el informe del paciente.

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

Tras las correcciones manuales, el usuario obtendrá el diámetro medio en lugar del diámetro relajado proporcionado por OSIS Ovary, ya que ha sido modificado manualmente por el médico y recalculado a partir de las dos mediciones ortogonales.

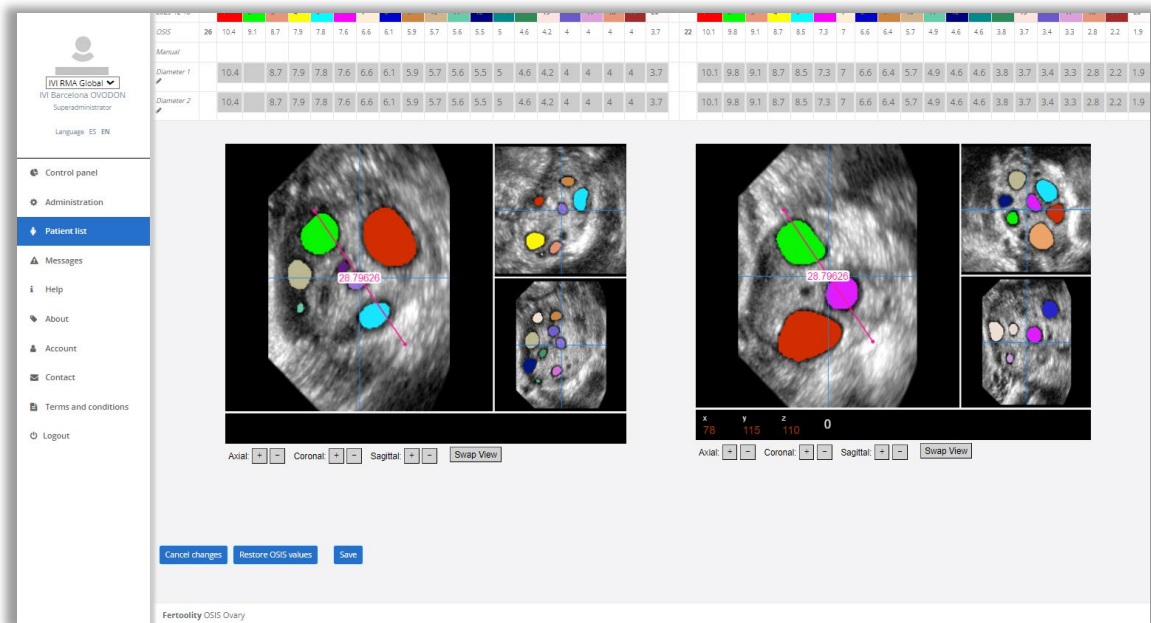


Figura 20. Pantalla de corrección manual de foliculometrías (botones).

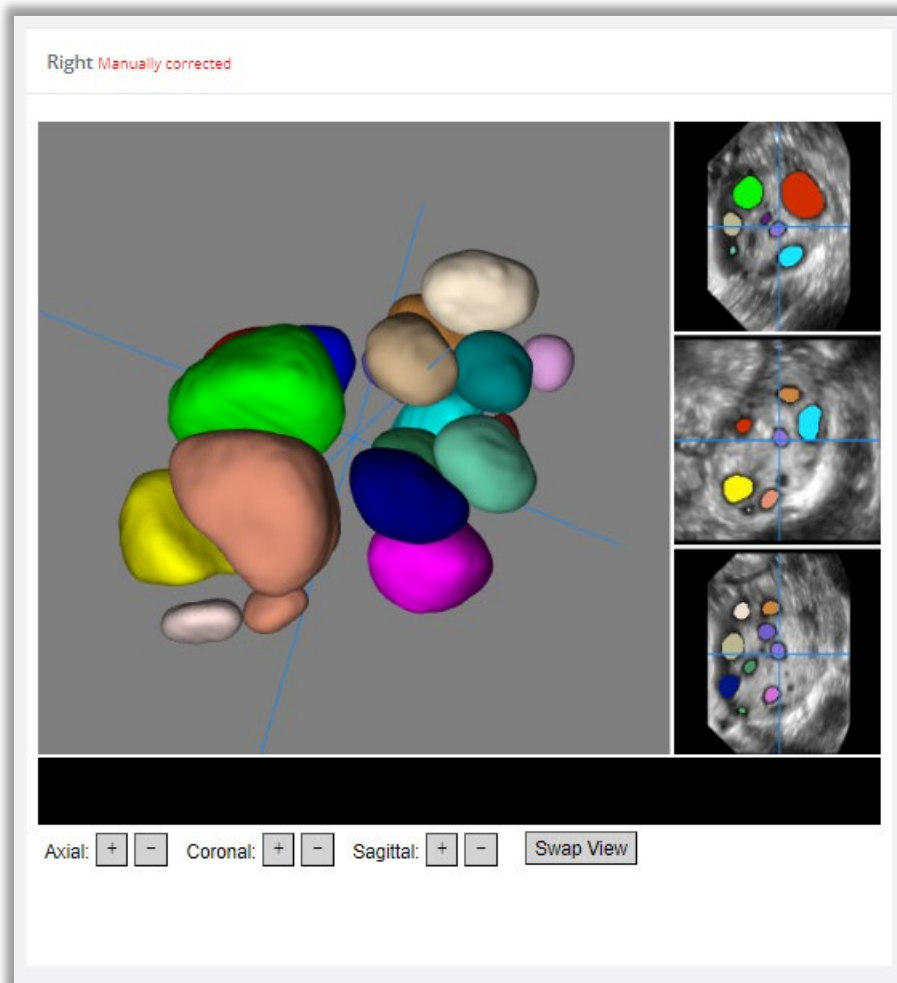


Figura 21. Visualización multiplanar en el informe del paciente tras la corrección manual.

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”.

### 6.11. Administrar clínicas y usuarios de centro (Administrador)

Si usted es administrador, le aparecerá una nueva opción en el menú lateral (figura 4) con el nombre “Administración” (figura 22) 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”.

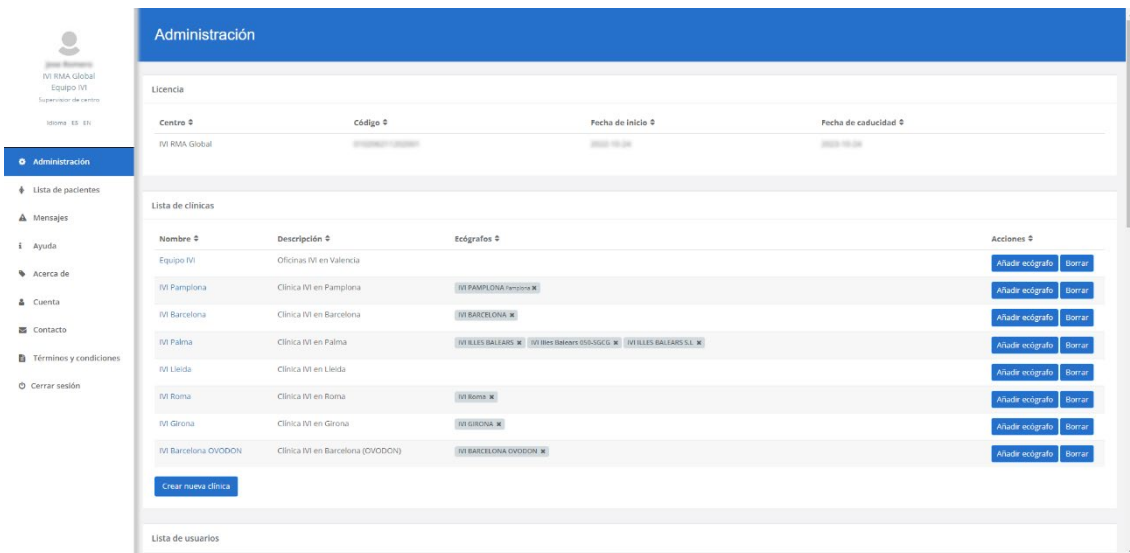


Figura 22. Pantalla de Administración.

### 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 22.

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 23). 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@fertoolity.com](mailto:info@fertoolity.com)

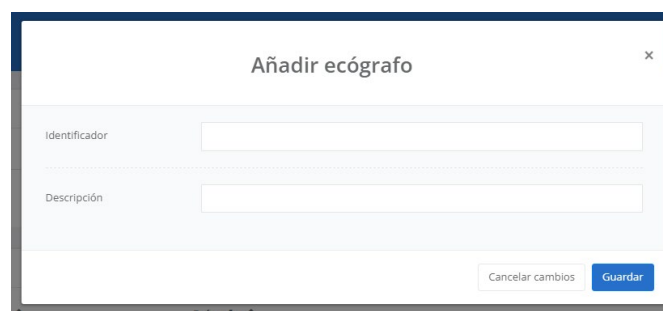
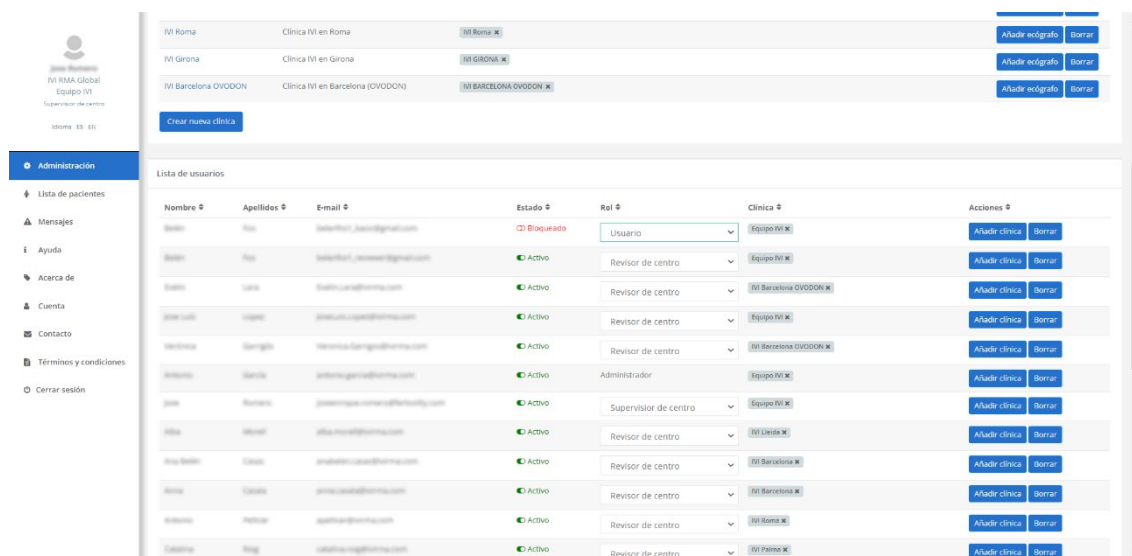


Figura 23. Diálogo para añadir un ecógrafo a una clínica.

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 24).



The screenshot shows a web application interface for user management. On the left is a sidebar with navigation options like 'Administración', 'Lista de pacientes', 'Mensajes', 'Ayuda', 'Acerca de', 'Cuenta', 'Contacto', 'Términos y condiciones', and 'Cerrar sesión'. The main area displays a table titled 'Lista de usuarios'. Above the table, there are three rows representing different clinics: 'IVI Roma', 'IVI Girona', and 'IVI Barcelona OVODON', each with a 'Crear nueva clínica' button. The table has the following columns: 'Nombre', 'Apellidos', 'E-mail', 'Estado', 'Rol', 'Clínica', and 'Acciones'. Each row represents a user with their respective details and status indicators.

Nombre	Apellidos	E-mail	Estado	Rol	Clínica	Acciones
Isabel	Isabel	isabel@iviroma.com	Bloqueado	Usuario	Equipo IVI	Añadir clínica, Borrar
Isabel	Isabel	isabel@ivigirona.com	Activo	Revisor de centro	Equipo IVI	Añadir clínica, Borrar
Isabel	Isabel	isabel@ivibarcelona.com	Activo	Revisor de centro	IVI Barcelona OVODON	Añadir clínica, Borrar
Isabel	Isabel	isabel@ivibarcelona.com	Activo	Revisor de centro	Equipo IVI	Añadir clínica, Borrar
Isabel	Isabel	isabel@ivibarcelona.com	Activo	Revisor de centro	IVI Barcelona OVODON	Añadir clínica, Borrar
Isabel	Isabel	isabel@ivibarcelona.com	Activo	Administrador	Equipo IVI	Añadir clínica, Borrar
Isabel	Isabel	isabel@ivibarcelona.com	Activo	Supervisor de centro	Equipo IVI	Añadir clínica, Borrar
Isabel	Isabel	isabel@ivibarcelona.com	Activo	Revisor de centro	IVI Lleida	Añadir clínica, Borrar
Isabel	Isabel	isabel@ivibarcelona.com	Activo	Revisor de centro	IVI Barcelona	Añadir clínica, Borrar
Isabel	Isabel	isabel@ivibarcelona.com	Activo	Revisor de centro	IVI Roma	Añadir clínica, Borrar
Isabel	Isabel	isabel@ivibarcelona.com	Activo	Revisor de centro	IVI Palma	Añadir clínica, Borrar

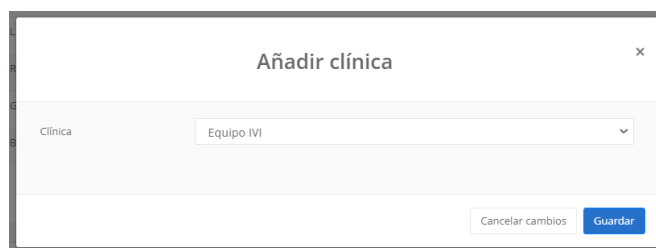
Figura 24. Listado de usuarios.

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 25). Finalmente, el botón “Borrar” que le permitirá eliminar al usuario de la lista.



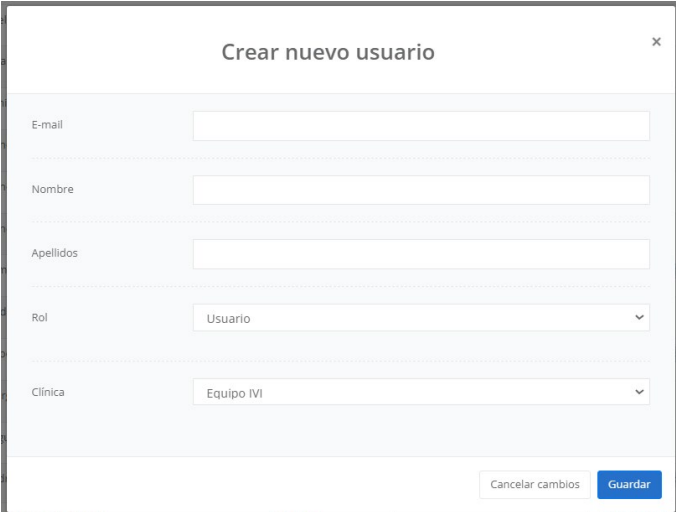
The screenshot shows a dialog box titled 'Añadir clínica'. It contains a dropdown menu labeled 'Clínica' with 'Equipo IVI' selected. At the bottom right, there are two buttons: 'Cancelar cambios' and 'Guardar'.

Figura 25. 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](mailto: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 26. 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.



The image shows a web dialog box titled "Crear nuevo usuario" with a close button (X) in the top right corner. The dialog contains the following fields:

- E-mail: A text input field.
- Nombre: A text input field.
- Apellidos: A text input field.
- Rol: A dropdown menu with "Usuario" selected.
- Clínica: A dropdown menu with "Equipo IVI" selected.

At the bottom right of the dialog, there are two buttons: "Cancelar cambios" (disabled) and "Guardar" (active).

Figura 26. Diálogo de creación de usuarios.

## 6.12. Cerrar sesión

Para cerrar sesión haga clic en el botón “Cerrar sesión” del menú lateral (figura 4). 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 iniciado sesión desde el ERP de su empresa 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](mailto: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 27) disponible en el menú lateral (figura 4).

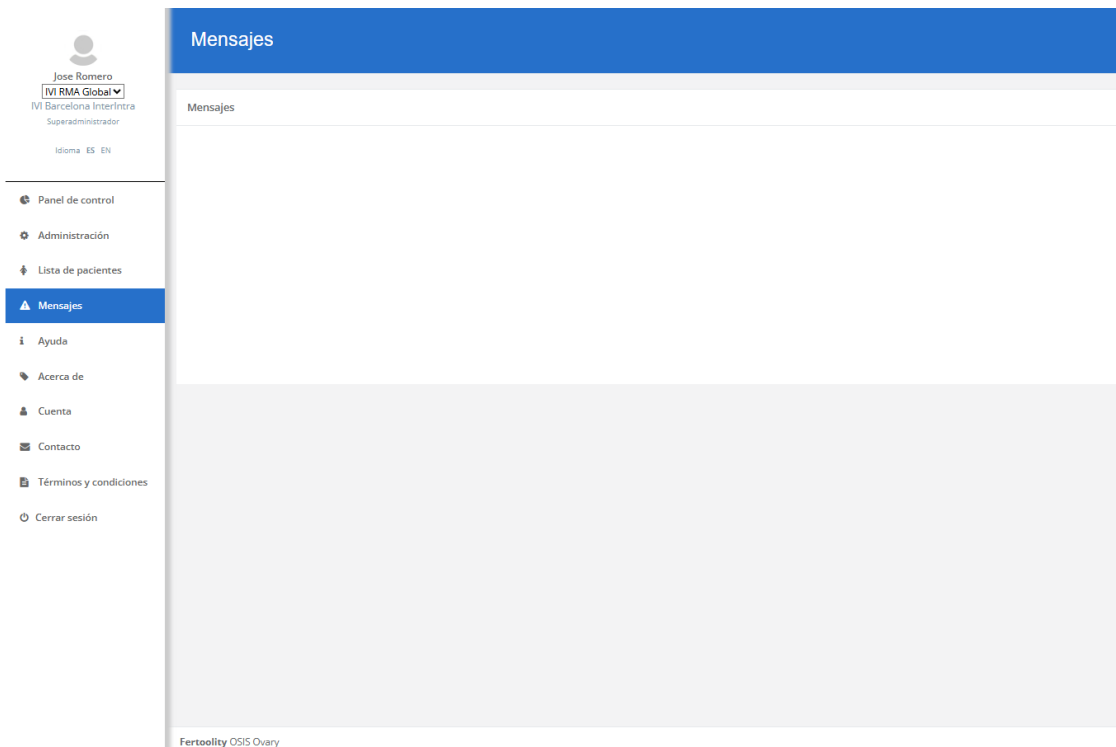


Figura 27. Pantalla de mensajes de error.

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 Fertoolity enviando un correo electrónico a [info@fertoolity.com](mailto:info@fertoolity.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 volver a exportar los volúmenes ecográficos asegurándose de que se exporten en formato DICOM.

4. **No se encontraron adquisiciones:** No ha llegado ningún tipo de fichero ecográfico 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/carpeta 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"> <li>1. Cambio de idioma</li> <li>2. Mensajes: Acceso a los mensajes de error</li> <li>3. Ayuda: Acceso a estas instrucciones de uso y registro de cambios</li> <li>4. Acerca de: Acceso a la etiqueta de producto</li> <li>5. Cuenta: Acceso a la información de su cuenta, cambio de idioma y cambio de contraseña</li> <li>6. Contacto: Enlace de contacto mediante e-mail.</li> <li>7. Términos y condiciones: Consulta de los términos y condiciones de uso de la plataforma.</li> <li>8. Cerrar sesión: Cerrar la sesión de usuario abierta.</li> <li>9. Acceso al informe de paciente a través del ERP de la empresa.</li> <li>10. Acceso a realizar correcciones manuales sobre un informe de paciente.</li> <li>11. Acceso a seleccionar una opción en el control de calidad.</li> </ol>
Revisor	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Todos los accesos del rol "Usuario"</li> <li>2. Lista de pacientes: Consulta y búsqueda de pacientes en la plataforma.</li> <li>3. Posibilidad de revertir un control de calidad guardado sobre un informe de paciente.</li> </ol>
Administrador	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Todos los accesos de los roles "Usuario" y "Revisor".</li> <li>2. Administración: Acceso a la creación de clínicas y gestión de ecógrafos. Acceso a la creación de cuentas de usuario</li> </ol>

	y administración de su acceso y rol de usuario. Acceso a la licencia contratada.
Superadministrador	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Todos los accesos de los roles "Usuario", "Revisor" y "Administrador".</li> <li>2. Cambio de centro.</li> <li>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.</li> </ol>

### 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 integrarse en los servicios en la nube de Microsoft Azure, que implementan la ciberseguridad más avanzada. La infraestructura en la nube de OSIS Ovary es gestionada por el departamento de IT de IVIRMA. Por lo tanto, además de las medidas descritas anteriormente, el Grupo IVI RMA implementa mecanismos de protección 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.

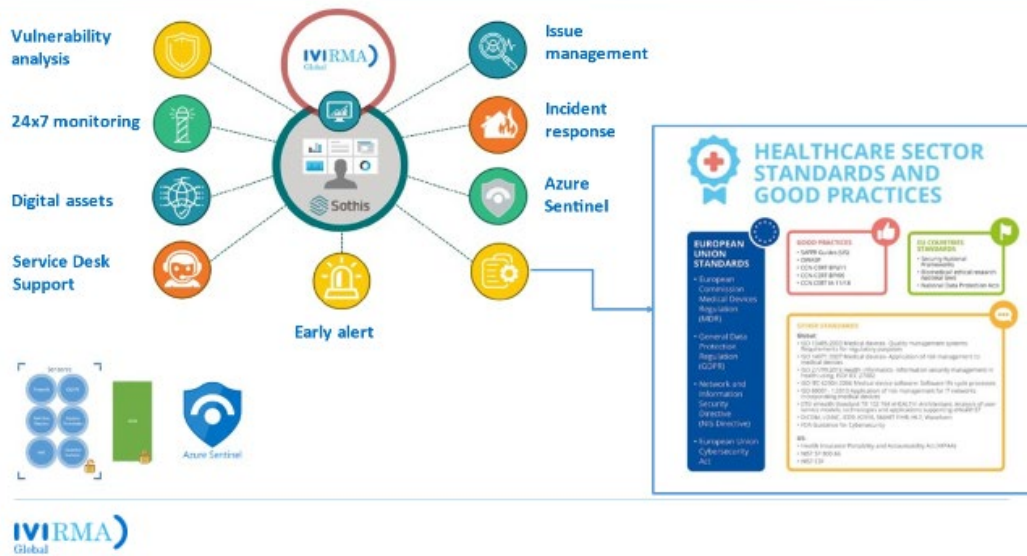


Figura 28. Esquema de medidas de Ciberseguridad implementadas por IVI RMA Global en OSIS Ovary.

## 9. PERFORMANCE OSIS OVARY

### 9.1. Exactitud

#### RENDIMIENTO TÉCNICO CON SEGMENTACIONES MANUALES

La base de datos de imágenes segmentadas manualmente, generada a partir de un total de 100 imágenes ecográficas transvaginales en 3D, se utilizó para el desarrollo del algoritmo de segmentación. El modelo fue entrenado siguiendo un esquema de validación cruzada de 10 particiones (10-fold cross-validation), realizando 10 rondas de entrenamiento con 90 casos y prueba con 10 casos en cada ronda, lo que permitió aumentar la robustez de los resultados utilizando todos los casos tanto para entrenamiento como para prueba. Dentro de cada paso de entrenamiento, los 90 casos se dividieron en 80 para entrenamiento y 10 para validación. Basado en el análisis del estado del arte, la arquitectura que mejor se ajusta al sistema es una red neuronal convolucional volumétrica.

Para evaluar el grado de concordancia entre dos segmentaciones foliculares diferentes (manual versus automática), se utilizó el conocido índice DICE (Zijdenbos et al., 1992), ampliamente empleado en miles de publicaciones en el campo de la segmentación de imágenes médicas.

El resultado del índice DICE para la segmentación automática, con 80 casos de entrenamiento, 10 de validación y 10 de prueba, fue de 0,91. En cuanto a los resultados volumétricos, la correlación obtenida en la prueba fue casi total (0,99). La correlación con el número de objetos detectados fue de 0,96.

#### RENDIMIENTO TÉCNICO CON OBJETO DE REFERENCIA DIGITAL (DRO)

Se analizó la segmentación automática de OSIS Ovary para los siete DROs creados con folículos artificiales, con el fin de obtener el error de medición de OSIS Ovary.

El análisis de los siete DROs consistió en la evaluación de 61 folículos artificiales, obteniendo un error medio de medición folicular del 4,8%, con un error mínimo detectado de 0,18% y un error máximo de 10,5%, lo cual se encuentra dentro de los límites de los criterios de aceptación.

Criterios de aceptación:

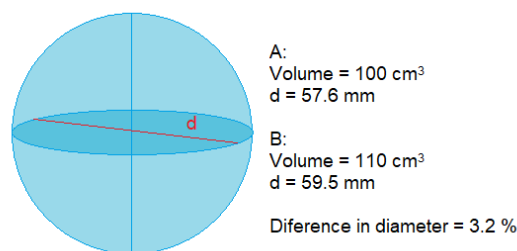


Figura 29. Ilustración del impacto de la variación de volumen en el diámetro. En el ejemplo, una variación de volumen del 10% produce una variación de diámetro del 3,5%.

En la práctica clínica actual, el crecimiento y la maduración folicular se evalúan midiendo manualmente el diámetro medio del folículo. Dado que este es un método con alta variabilidad (2 mm en promedio [Baris Ata, Ayse Seyhan, et al. Comparison of automated and manual follicle monitoring in an unrestricted population of 100 women undergoing controlled ovarian stimulation for IVF. Human Reproduction, Vol.26, No.1 pp. 127–133, 2011], lo cual es significativamente mayor que el 10,5%), la tolerancia del proceso de seguimiento folicular a las variaciones de tamaño es considerable. Consideramos que un error de medición de volumen del 10,5% no tiene impacto en la cuantificación folicular, ya que la variación de diámetro producida por una variación de volumen de este orden de magnitud es despreciable (figura 29).

## DESEMPEÑO CLÍNICO

En este estudio, comparamos la medición de los folículos ováricos mediante imágenes ecográficas 3D obtenidas con el método automático de OSIS Ovary con la medición manual realizada en la práctica clínica actual.

La medición manual de los folículos se considera el Gold Standard en la práctica clínica actual. Al establecer la concordancia entre la práctica manual y OSIS Ovary, hemos demostrado que OSIS Ovary es una herramienta confiable y adecuada para su uso clínico.

Para demostrar la correlación entre OSIS Ovary y el método manual, realizamos una comparación calculando la correlación de Pearson, la correlación intraclase (ICC) y la evaluación de Bland-Altman, utilizando los resultados de un conjunto de datos de 626 imágenes de volúmenes ecográficos ováricos en 3D.

Dado que los 626 volúmenes pasaron un control de calidad exhaustivo, podemos confiar en los resultados de correlación entre los resultados de OSIS Ovary y el método manual. Los valores principales mostraron un ICC alto ( $> 0,7$ ) para los folículos en desarrollo y todas las mediciones. Además, los folículos maduros mostraron un ICC moderado a alto ( $> 0,6$ ). Estos dos grupos foliculares son representativos de la evolución folicular en los pacientes, especialmente el de folículos en desarrollo, que no se ve afectado por la extracción temprana de ovocitos.

Tras todas las comparaciones, podemos afirmar que, bajo supervisión médica, OSIS Ovary es una herramienta confiable para el uso clínico, reduciendo la variabilidad interoperatoria de la medición manual y proporcionando una medición más objetiva de los folículos. Estos hallazgos deben correlacionarse con los resultados clínicos y probarse con un mayor número de operadores en estudios posteriores, con el fin de obtener métricas avanzadas y refinar el rendimiento en futuras versiones.

El beneficio del uso de OSIS Ovary radica en el aumento de la precisión y reproducibilidad de las mediciones mediante un método automatizado determinista que proporciona una segmentación folicular confiable. Además, se logra una reducción significativa en el tiempo necesario para

realizar la evaluación del paciente mediante ecografía 3D, ya que la tarea de medición ahora se encuentra separada del proceso de adquisición.

Adicionalmente, el software permite realizar un control de calidad rápido y confiable. Esto ofrece una gran ventaja en comparación con los métodos manuales, ya que hace posible la creación de grandes conjuntos de datos para realizar estudios destinados a mejorar el rendimiento del sistema, la satisfacción del paciente y la optimización de la estimulación ovárica controlada (COS).

La evaluación y cuantificación del desempeño se lleva a cabo a través de los siguientes documentos:

- FERTOOLITY-TF001-6.06.02 Technical Performance - OSIS Ovary
- FERTOOLITY-TF001-6.06.03 Clinical Performance - OSIS Ovary
- FERTOOLITY-TF001-3.20 Artificial Intelligence algorithm - OSIS Ovary
- FERTOOLITY-TF001-3.12 Software V&V report - OSIS Ovary

## 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:

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