

OvAi Focus - Manuale utente

Indice

Storia delle Revisioni.....	3
Identificazione del fabbricante e del dispositivo.....	5
1. Introduzione al manuale.....	8
2. Destinazione d'uso, limitazioni della destinazione d'uso, controindicazioni, warning e informazioni per la sicurezza del dispositivo.....	9
2.1. Finalità del Dispositivo: Indicazioni, funzionalità e Target di Pazienti e Utenti.....	9
2.2. Utenti autorizzati ed ambienti di utilizzo del Software.....	13
2.3. Gestione dei dati.....	14
2.3.1. Privacy e confidenzialità dei dati.....	14
2.3.2. Informazioni su patient-mixup.....	14
2.4. Destinazione d'uso.....	14
2.5. Avvertenze e/o precauzioni da prendere.....	15
2.6. Controindicazioni e warnings.....	16
2.6.1. Casi ammessi.....	16
2.7. Informazioni sullo sviluppo e le prestazioni del dispositivo.....	18
2.7.1. Video e immagini ecografiche di tipo B-Mode.....	18
2.7.2. Video ecografici di tipo Doppler.....	27
3. Requisiti di sistema.....	28
4. Indicazioni d'uso normale.....	29
4.1. Registrazione.....	29
4.2. Login.....	32
4.3. Piattaforma OvAi Focus.....	33
4.4. Profilo personale.....	35
4.5. DiGyn.....	35
4.5.1. Creazione di Nuova Paziente.....	41
4.5.2. Creazione di Nuova Visita Medica.....	43
4.5.3. Caricamento file.....	44
4.5.4. Creazione e esportazione di un template clinico per la refertazione.....	48
4.5.4.1. Creazione di un modello di refertazione (Template).....	49
4.5.4.2. Selezione di un modello di refertazione e scrittura del referto.....	51
4.5.4.3. Compilazione di un referto.....	54
4.5.4.4. Esportazione di un referto.....	57
4.5.5. Richiesta di seconda opinione.....	59
4.5.5.1. Invio di una richiesta di seconda opinione.....	59
4.5.5.2. Ricezione di una richiesta di seconda opinione.....	61

4.5.6. Estrazione di un fotogramma da un video.....	62
4.5.7. Elaborazione video con OvAi Focus.....	63
4.5.8. Cancellazione e Modifica.....	75
4.5.8.1. Modifica Visita Medica.....	75
4.5.8.2. Cancellazione Paziente e Visita Medica.....	76
4.5.8.3. Cancellazione/modifica profilo utente e richiesta di export dati.....	78
4.5.9. Richiesta Analisi di Laboratorio.....	78
4.5.10. Richiesta servizi medici aggiuntivi (conservazione cellule staminali cordionali).....	85
4.6. Fine del Servizio.....	86
5. Risoluzione problemi, contatti per assistenza.....	87
5.1. Comunicazione all'utente.....	87
5.2. Risoluzione dei problemi.....	88
5.3. Comunicazione con le autorità competenti.....	89

Storia delle Revisioni

DATA	REVISIONE	DESCRIZIONE
2021/04/27	0	Prima Emissione per OvAi Classe I MDD
2021/05/03	0.0.1	Aggiunti: etichetta del produttore, screenshot di esempi di utilizzo corretto, maggiori dettagli sul modulo AI in OvAi, maggiori dettagli sulla gestione degli errori
2022/05/01	0.2.0	Aggiunte: informazioni sull'addestramento e sulle prestazioni del dispositivo Aggiunte: informazioni su OvAi Tutor Aggiunte: istruzioni per l'importazione da remoto Aggiunta: sezione per la richiesta di un secondo parere Aggiunta: sezione per il modello di report personalizzato Modificato: Aggiornata la versione di OvAi Modificato: flag doppler Modificato: è possibile caricare nuovi file e media su un caso clinico esistente Modificato: Elaborazione modulo OvAi Focus ora su richiesta Modificato: Sezione MyOvai rinominata DiGyn
2023/06/01	0.3.0	Aggiunto: strumento di estrazione dei fotogrammi Aggiunte: informazioni sul modulo OvAi Focus Modificato: Archivio Academy e OvAi Tutor spostati nella nuova sezione Academy Education Modificato: nuove funzionalità nello strumento Template report medico Modificato: Elaborazione OvAi Focus ora su intervallo video selezionato Modificato: aggiunte immagini tiff come upload consentito
2025/05/00	2.0.0	Modificato in MDR
2025/09/19	2.1.0	Aggiunto: dicom come input Aggiunto: template come testo libero non più diviso in sezioni
2025/12/13	2.2.0	Modificato: output PDF per leggibilità e manutenzione

2026/01/13	2.3.0	Aggiunto: funzione di 'Ricerca pazienti' mediante applicazione di filtri e possibilità di memorizzare gli ultimi filtri applicati. Modificato: Dati delle pazienti in sola lettura
2026/02/05	2.4.0	Modificato: Estrazione Dicom estesa ai file con discrepanza tra dimensione attesa e dimensione effettiva.
2026/03/11	3.0.0	Modificato: estesa la capacità di OvAi Focus di identificare anche le ovaie funzionali Aggiunte: nuove parole chiave per la descrizione di altre caratteristiche morfologiche (margini, classificazione morfologica, coni d'ombra)
2026/05/15	3.1.0	Modificato: nuovo layout del menù laterale all'interno della sezione 'visita medica paziente' in DiGyn Aggiunta: interfaccia utente per prenotazione esami medici preventivo/diagnostici aggiuntivi Aggiunta: Sezione 'Note' modificabile dall'utente all'interno dell'area dati anagrafici paziente
2026/06/24	3.3.0	Aggiunta: sezione 'Note relative all'elaborazione' all'interno dell'area 'Elaborazioni' Modificato: viene migliorata la gestione di immagini DICOM in input per comprendere la gestione anche di immagini suddivise in regioni (immagini con split multiregion)
2026/09/02	4.0.0	Modificato: estesa la capacità di OvAi Focus di identificazione dell'utero funzionale Modificato: ottimizzazione delle performance dell'algoritmo di OvAi Focus deputato alla generazione della parola chiave "ombre acustiche" Aggiunto: modulo non medicale per la refertazione automatica Aggiunta: interfaccia utente per prenotazione servizi medici aggiuntivi per la conservazione di cellule staminali cordonali Modificato: esteso il limite di file elaborati simultaneamente da OvAi Focus.

Identificazione del fabbricante e del dispositivo

Symbol	Description
	OvAi Focus versione 04.00.00
	SynDiag srl C.so Castelfidardo 30/a, 10129, Torino SRN: IT-MF-000042169
	Dispositivo Medico secondo il Regolamento Europeo MDR 2017/745
	Le istruzioni per l'uso sono fornite in formato elettronico direttamente sul sito https://s3.eu-central-1.amazonaws.com/ovai-syndiag-ai/documents/user-manual.pdf
	Medical Device di Classe I
	 (01) 08052590540024 (11) 260902 (8012) 04.003 8 052590 540024
	2026-09 Made in Italy

OvAi Focus è un dispositivo medico software stand-alone destinato a fornire un aiuto al medico ginecologo nella identificazione e descrizione anatomica dell'utero e delle ovaie funzionali in donne in pre- e post-menopausa e di lesioni che potrebbero essere presenti sulle ovaie attraverso la valutazione di immagini ecografiche. Il dispositivo fornisce informazioni al medico nella fase di analisi di video e immagini ecografiche in termini di:

- Estensione dell'area dell'ovaio e dell'utero funzionali all'interno della regione di interesse
- Estensione dell'area della lesione ovarica all'interno della regione di interesse
- Presenza di componente liquida e/o eventualmente di componente solida all'interno della lesione ovarica
- Descrizione dell'ecogenicità della componente liquida della lesione, distinguendo tra anecogena ed ecogena
- Descrizione della possibile presenza di coni d'ombra, numero di cavità, eventuali irregolarità nella forma della massa
- Descrizione della vascolarizzazione della lesione ovarica con soppressione degli artefatti di segnale
- Descrizione della parola chiave IOTA "tipo di lesione" tra le opzioni:
 - cistica
 - solido-cistica (intesa come parzialmente cistica e parzialmente solida)
 - solida (intesa come completamente solida)
- Descrizione della parola chiave IOTA "coni d'ombra" tra le opzioni:
 - Sì
 - No
- Descrizione della parola chiave IOTA "margini" tra le opzioni:
 - Regolare
 - Irregolare
- Descrizione della parola chiave IOTA "classificazione morfologica" tra le opzioni:
 - uniloculare
 - uniloculare-solido
 - multiloculare
 - multiloculare-solido
 - solido

Il beneficio clinico atteso può quindi essere quantificato in termini di qualità dei dati, quantità dei dati e disponibilità tempestiva dei dati valutabili per la corretta conduzione della visita ecografica.

Tra i pazienti che possono trarre beneficio dall'utilizzo di OvAi Focus rientrano tutte quelle donne di età superiore ai 18 anni che stanno effettuando una visita ginecologica con ecografia transaddominale o transvaginale.

OvAi Focus non è indicato per l'utilizzo sulle pazienti in qualsiasi stato di gravidanza.

OvAi Focus non diagnostica autonomamente alcuna malattia specifica.

OvAi Focus non è destinato ad essere utilizzato come l'unica fonte di informazioni che viene utilizzata per prendere decisioni con scopi diagnostici o terapeutici.

OvAi Focus è destinato ad essere utilizzato come un sistema esperto per la descrizione anatomica quantitativa ed oggettiva delle possibili lesioni presenti nell'ovaio. OvAi Focus è destinato esclusivamente all'utilizzo professionale.

Le istruzioni per l'uso sono fornite in formato elettronico sulla homepage del software e aggiornate all'ultima versione disponibile. Le precedenti versioni delle eIFU e le IFU in formato cartaceo possono essere richieste gratuitamente via email all'indirizzo contact@syndiaq.ai e saranno fornite al più tardi entro 7gg dal ricevimento della domanda dell'utilizzatore, o all'atto di consegna del device, se ne viene fatta richiesta al momento dell'ordine.

1. Introduzione al manuale

Il presente manuale d'uso descrive le funzionalità e l'utilizzo della piattaforma OvAi Focus. OvAi Focus è un software stand alone di supporto all'identificazione delle ovaie e dell'utero¹ funzionali e alla descrizione anatomica delle lesioni dell'ovaio in donne in pre- e post-menopausa tramite analisi di video ecografici e/o immagini ecografiche.

Il software offre anche servizi aggiuntivi di archiviazione, consultazione, e refertazione dei casi clinici, per permettere all'utente una gestione completa della visita medica all'interno della piattaforma.

Il manuale descrive le caratteristiche del prodotto e i requisiti necessari all'utilizzo. Contiene inoltre le istruzioni per il corretto utilizzo dei servizi.

Il manuale è rivolto agli utenti della piattaforma, nello specifico:

- Personale medico: medici specializzati (in prevalenza ginecologi) e specializzandi;
- In generale, il personale sanitario coinvolto nella creazione e nel caricamento dei dati clinici;
- Personale amministrativo, IT, tecnico.

Il software OvAi Focus è sottoposto a continuo aggiornamento, per questo le immagini e gli esempi presenti in questo manuale potrebbero eventualmente differire dalla versione più aggiornata disponibile all'utente.

Nota: Nel caso di personale medico appartenente a strutture ospedaliere, cliniche o ambulatori che beneficiano di un'integrazione diretta con i software di gestione ospedalieri, l'elaborazione di OvAi Focus verrà generata attraverso l'invio delle immagini dalla piattaforma IT della propria struttura, senza il bisogno di accedere alla sezione DiGyn. Si rimanda alle istruzioni operative fornite dalla propria struttura IT di appartenenza per i dettagli su come accedere al servizio di elaborazione di OvAi Focus.

¹ In questo contesto, il termine “utero funzionale” si riferisce a un utero che può essere sano o affetto da patologie non neoplastiche, esclusi tumori e lesioni focali, mentre “ovaio funzionale” indica un ovaio che può essere sano o affetto da patologie non neoplastiche, esclusi tumori, lesioni focali o cisti funzionali ritenute rilevanti dall'esperto clinico.

Questo manuale si applica alla versione 04.00.00 e successivi versionamenti minori (04.yy.zz) del software OvAi Focus.

2. Destinazione d'uso, limitazioni della destinazione d'uso, controindicazioni, warning e informazioni per la sicurezza del dispositivo

2.1. Finalità del Dispositivo: Indicazioni, funzionalità e Target di Pazienti e Utenti

OvAi Focus è un software medico stand alone, accessibile tramite applicazione web al sito <https://ovai.syndiag.ai/>. OvAi Focus aiuta il medico nella lettura oggettiva e descrizione dell'anatomia delle lesioni dell'ovaio attraverso l'analisi di video ecografici e/o immagini ecografiche.

OvAi Focus utilizza algoritmi di intelligenza artificiale allo stato dell'arte per analizzare automaticamente il dato ecografico, identificare le porzioni del video e delle immagini che mostrano la presenza di utero e ovaie funzionali e l'eventuale presenza di una massa ovarica, e evidenziare le differenti aree anatomiche all'interno della massa attraverso una mappa a colori.

Il beneficio clinico atteso del dispositivo corrisponde all'identificazione standardizzata dell'utero e delle ovaie funzionali e delle caratteristiche anatomiche delle lesioni ovariche che possono essere presenti. Questo può essere quantificato in termini di qualità dei dati, quantità dei dati e disponibilità tempestiva dei dati valutabili per la corretta conduzione della visita ecografica.

Nel dettaglio, OvAi Focus consente l'identificazione dell'utero e delle ovaie funzionali e delle caratteristiche anatomiche di una lesione dell'ovaio elencate di seguito:

- a. estensione dell'area dell'ovaio e dell'utero funzionali all'interno della regione di interesse
- b. estensione dell'area della lesione ovarica all'interno della regione di interesse
- c. presenza di componente liquida e/o eventualmente di componente solida all'interno della lesione ovarica
- d. descrizione dell'ecogenicità della componente liquida della lesione, discriminando tra anecogena ed ecogena

- e. Descrizione della possibile presenza di coni d'ombra, numero di cavità, eventuali irregolarità nella forma della massa
- f. descrizione della vascolarizzazione della lesione ovarica con soppressione degli artefatti di segnale
- g. descrizione della parola chiave IOTA "tipo di lesione" tra le opzioni:
 - cistica
 - solida-cistica (intesa come parzialmente cistica e parzialmente solida)
 - solida (intesa come completamente solida)
- Descrizione della parola chiave IOTA "coni d'ombra" tra le opzioni:
 - Si
 - No
- Descrizione della parola chiave IOTA "margini" tra le opzioni:
 - Regolare
 - Irregolare
- Descrizione della parola chiave IOTA "classificazione morfologica" tra le opzioni:
 - uniloculare
 - uniloculare-solido
 - multiloculare
 - multiloculare-solido
 - solido

L'elaborazione di OvAi Focus si articola in diverse fasi:

Fase 1, l'algoritmo analizza il video ecografico fotogramma per fotogramma, e per ciascuna immagine restituisce un nuovo fotogramma con un'area evidenziata in falsi colori corrispondenti all'utero (in azzurro), all'ovaio funzionale (in verde) ad aree potenzialmente liquide (in blu o in giallo) ed aree potenzialmente solide (in rosso) di una lesione ovarica.

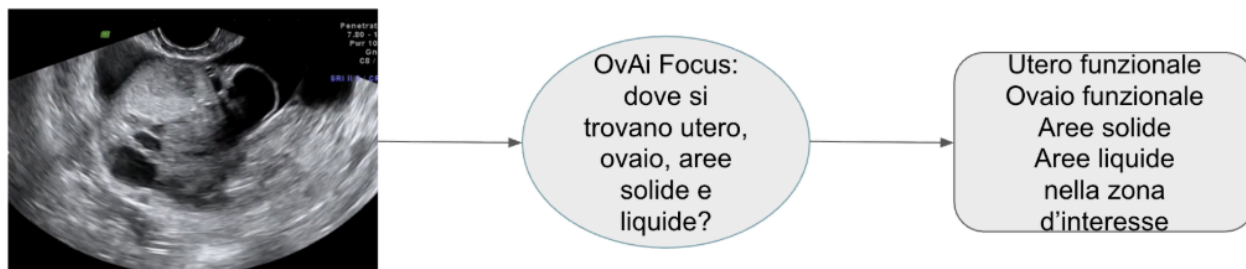
Fase 2, tutti i fotogrammi analizzati, prima di essere mostrati a schermo, accedono alla seconda fase di elaborazione, che consiste in una valutazione morfologica di ulteriore dettaglio del contenuto potenzialmente liquido della cisti: all'interno dell'area di interesse individuata vengono isolate le porzioni anecogene, sierose (in blu), le zone iperecogene non patologiche (in giallo).

Fase 3, l'algoritmo identifica le caratteristiche morfologiche delle lesioni presenti e le restituisce sotto forma di parole chiave (*keywords*) IOTA:

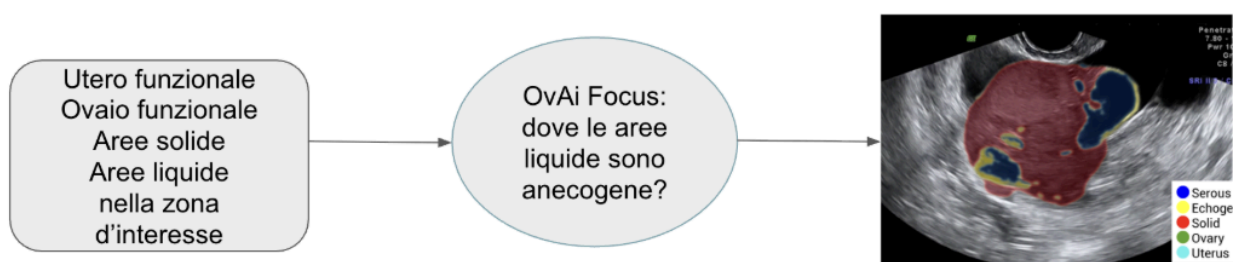
- **“Margini”**: tramite modello di regressione logistica, vengono analizzati i bordi delle lesioni ovariche e l’algoritmo restituisce una risposta tra le opzioni “regolari/irregolari”. Nel caso in cui il dato ecografico elaborato sia un video e non una singola immagine, la keyword IOTA “margini” è calcolata per il video come la moda statistica delle keyword IOTA ottenute per i singoli fotogrammi.
- **“Coni d’ombra”**: viene rilevata la presenza di coni d’ombra nell’immagine ecografica identificando eventuali cali improvvisi nella trasmissione ecografica. A seconda di queste perdite di segnale, l’algoritmo restituisce una risposta tra le opzioni “Si/No”. Nel caso in cui il dato ecografico elaborato sia un video e non una singola immagine, la keyword IOTA “Coni d’ombra” è calcolata per il video come la moda statistica delle keyword IOTA ottenute per i singoli fotogrammi.
- **“Classificazione”**: tramite un modello di Rete Neurale Convoluzionale (CNN), viene identificato il numero di loculi presenti nella lesione (uno o maggiore di uno) e combinando questa informazione con quella restituita dalla parola chiave “Tipo di lesione”, l’algoritmo restituisce una risposta tra le opzioni “uniloculare/uniloculare-solido/multiloculare/ multiloculare-solido/solido”. Nel caso in cui il dato ecografico elaborato sia un video e non una singola immagine, la keyword IOTA “classificazione morfologica” è calcolata per il video come la moda statistica delle keyword IOTA ottenute per i singoli fotogrammi.
- **“Tipo di lesione”**: viene calcolata, in termini di pixels, l’area occupata dall’intera lesione e l’area occupata dalla regione potenzialmente solida; il rapporto tra area potenzialmente solida e area occupata dalla lesione viene definito *rapporto solido*. Se il rapporto solido è inferiore al 5%, quindi per un’area solida che occupa meno del 5% dell’area della lesione, la keyword IOTA è posta uguale a *cistica*; se il rapporto solido è superiore al 80%, quindi per un’area solida che occupa più del 80% dell’area della lesione, la keyword IOTA è posta uguale a *solida*; se il rapporto solido è incluso tra il 5% ed il 80%, quindi per un’area solida che occupa tra il 5% e il 80% dell’area della lesione, la keyword IOTA è posta uguale a *solido-cistica*. Nel caso in cui il dato ecografico elaborato sia un video e non una singola immagine, la keyword IOTA “Tipo di Lesione” è calcolata per il video come la moda statistica delle keyword IOTA ottenute per i singoli fotogrammi.

L’immagine in Figura 1 mostra una schematizzazione del processo. Per permettere il confronto, il video originale e l’elaborazione sono mostrati affiancati all’utente.

Fase 1: Identificazione di utero e ovaio funzionali, e delle lesioni nel fotogramma.



Fase 2: analisi delle aree liquide e produzione nuovo fotogramma evidenziato: azzurro: utero funzionale, verde: ovaio funzionale, blu: aree liquide anecogene, giallo: aree liquide ecogene, rosso: aree solide.



Fase 3: identificazione delle caratteristiche morfologiche delle lesioni ovariche e generazione di parole chiave per ogni fotogramma. Se più fotogrammi sono elaborati, viene calcolata la moda statistica.

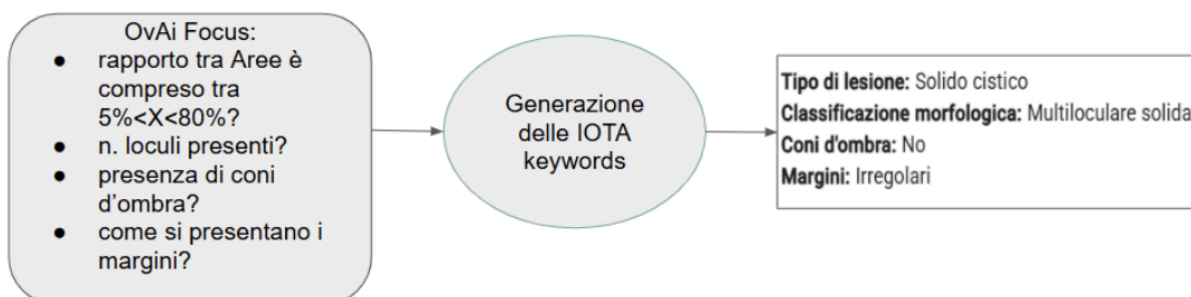


Figura 1. Rappresentazione schematica del funzionamento degli algoritmi di intelligenza artificiale alla base di OvAi Focus.

Attenzione: OvAi Focus è un software che offre una descrizione qualitativa in termini di identificazione dell'ovaio e dell'utero funzionali e delle lesioni eventualmente presenti nel video/immagine ecografica, e quantitativa degli elementi anatomici caratteristici della lesione. Gli algoritmi di intelligenza artificiale alla base di OvAi Focus si limitano ai soli aspetti morfologici della massa annessiale e non riportano informazioni circa la benignità,

malignità, o gravità della lesione. OvAi Focus non può essere utilizzato come unico supporto alla diagnosi da parte del medico.

Assieme al servizio di elaborazione del video ecografico, OvAi Focus offre sulla sua piattaforma funzionalità di consultazione, archiviazione, e refertazione del dato ecografico e della visita medica condotta sulla paziente.

OvAi Focus si rivolge a personale medico sanitario, prevalentemente che lavori in ambito ginecologico. Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato su un target di pazienti femminile, comprensivo di tutte quelle donne di età superiore ai 18 anni che stanno effettuando una visita ginecologica con ecografia transaddominale o transvaginale.

Attenzione: sono escluse dall'esame con OvAi Focus le pazienti in qualsiasi stato di gravidanza poiché il software non è in grado di riconoscere l'eventuale presenza del feto.

2.2. Utenti autorizzati ed ambienti di utilizzo del Software

Sono autorizzati all'utilizzo di OvAi Focus gli utenti che posseggano adeguate competenze tecniche e formazione a norma di legge.

Gli utenti principali comprendono:

- Medici specialisti (prevalentemente ginecologi);
- Medici in specializzazione o studenti di medicina.

Utenti secondari, non medici, sono:

- Personale amministrativo dell'ospedale o dell'ambulatorio medico;
- Tecnici esperti (ad esempio tecnici ecografisti, tecnici radiologi);
- Personale sanitario coinvolto nella generazione, caricamento, trattamento del dato;
- Personale IT.

L'uso del Software OvAi Focus è previsto in contesti ambulatoriali, non d'urgenza, tra cui:

- Studio medico privato
- Ambulatorio medico privato
- Ospedale, in ambiente ambulatoriale

2.3. Gestione dei dati

2.3.1. Privacy e confidenzialità dei dati

La gestione dei dati caricati dall'utente da parte di SynDiag è soggetta a termini e condizioni indicati e sottoscritti nel contratto licenza in utilizzo. L'utente dovrà seguire le indicazioni contenute nel contratto di licenza nelle operazioni di caricamento, inserimento, e condivisione dei dati.

Attenzione: in caso di partecipazione ad Academy e Sperimentazioni Cliniche, i dati caricati dall'utente dovranno essere in forma anonima o pseudo-anonimizzati.

2.3.2. Informazioni su patient-mixup

Il software OvAi Focus offre controllo automatico sull'unicità e la conformità del codice fiscale associato a ciascuna paziente. All'inserimento di una nuova anagrafica, il sistema controlla se il codice fiscale indicato è associato ad una paziente preesistente nel gestionale. In tal caso, all'utente viene comunicato e suggerito l'auto-completamento dei campi in anagrafica con i valori già associati al codice fiscale, per mantenere unicità della paziente ed evitare patient mix up.

Attenzione: qualora l'utente decida di proseguire con l'inserimento di dati anagrafici differenti da quelli già presenti, in automatico il software aggiornerà anche le informazioni anagrafiche all'interno della cartella clinica già associata al codice fiscale in oggetto.

2.4. Destinazione d'uso

OvAi Focus è un software medico stand alone, che sostiene il medico nella descrizione anatomica e refertazione dell'utero e dell'ovaio funzionali e delle lesioni dell'ovaio in donne in pre- e post-menopausa attraverso l'analisi dei dati ecografici.

Per questo, le pazienti che possono ricevere un vantaggio dall'utilizzo di OvAi Focus sono quelle in screening, all'interno di un percorso diagnostico, o di follow-up, per una valutazione dello stato di salute ginecologica quando si sospetta la presenza di una lesione dell'ovaio.

Esempi tipici della destinazione d'uso includono, tra gli altri:

- Pazienti in percorso di screening femminile ginecologico;
- Pazienti durante visite mediche di routine;
- Pazienti in attesa di diagnosi specifica di tumore ovarico;

- Pazienti in follow up in seguito al monitoraggio o trattamento di tumore ovarico.

Attenzione: Il software non è destinato alle pazienti in qualsiasi stato di gravidanza.

2.5. Avvertenze e/o precauzioni da prendere

OvAi Focus è un software di supporto alla descrizione anatomica dell'utero e dell'ovaio funzionali e delle lesioni dell'ovaio.

OvAi Focus non fornisce una diagnosi di patologia.

OvAi Focus non deve essere utilizzato come unica fonte di informazione per realizzare una diagnosi o una proposta di trattamento da parte del medico.

OvAi Focus è progettato per essere un sistema esperto che fornisce informazioni oggettive nella refertazione e descrizione dell'ovaio e dell'utero funzionali e di una lesione dell'ovaio, all'interno di un percorso diagnostico o di definizione terapeutica che comprende diverse fonti di informazione e supporto per il medico.

OvAi Focus fornisce un sistema di archiviazione e consultazione dei dati che non sostituisce i sistemi PACS e di archiviazione forniti dalla struttura sanitaria.

Attenzione: L'uso di OvAi Focus è da intendersi esclusivamente per la descrizione anatomica dell'utero e dell'ovaio funzionali e delle lesioni a carico dell'ovaio. Pertanto il suo utilizzo previsto è quindi limitato alla sola sede ovarica e non deve essere impiegato per la descrizione anatomica di altri distretti corporei o organi. Se usato per scopi diversi, il Software di AI potrebbe restituire un'elaborazione errata di foto/video. SynDiag assicura la validità delle informazioni fornite, in conformità con l'uso previsto del dispositivo, attraverso la validazione del modello di AI e assicurando il rispetto di metriche di performance stabilite da normative Internazionali su set di dati convalidati.

Attenzione: sono escluse dall'esame con OvAi Focus le pazienti in qualsiasi stato di gravidanza poiché il software non è in grado di riconoscere l'eventuale presenza del feto.

2.6. Controindicazioni e warnings

L'utilizzo della piattaforma OvAi Focus non porta al rischio di effetti collaterali per la paziente.

Esistono tuttavia delle avvertenze da seguire per il corretto uso della piattaforma e dell'elaborazione con intelligenza artificiale di OvAi Focus.

2.6.1. Casi ammessi

OvAi Focus è un software per il sostegno alla descrizione anatomica delle lesioni dell'ovaio.

OvAi Focus è sviluppato e testato per l'analisi delle seguenti lesioni dell'ovaio:

- Cisti semplice/follicolare
- Torsioni ovariche
- Cistoadenoma/cistoadenofibroma (sieroso, mucinoso, sieroso-mucinoso)
- Gruppo fibroma-tecoma
- Dermoidi
- Endometrioma
- Tumore a cellule della granulosa
- Tumore a cellule chiare
- Tumore di Brenner
- Borderline (sieroso e mucinoso)
- Adenocarcinoma - alto grado (sieroso e mucinoso)
- Adenocarcinoma - sieroso di basso grado
- Adenocarcinoma - endometrioide
- Metastasi
- Tumore del cordone sessuale con tubuli anulari
- rilevate attraverso esami transvaginali;
- rilevate attraverso esami transaddominali;

su pazienti di età superiore o uguale a 18 anni.

OvAi Focus non è consigliata per l'analisi di:

- cisti in sede non ovarica o paraovarica;
- dati ecografici raccolti con l'utilizzo di una sonda lineare.

- Valutazione delle cisti in pazienti in possibile stato di gravidanza

Per una corretta analisi:

- I video e le immagini ecografiche possono essere caricati in formato BMode o eco-doppler;
- I formati video attualmente ammessi sono: mp4, avi, dicom.
- I formati immagine attualmente ammessi sono: jpeg e png, dicom.

Attenzione: In caso di video doppler, l'utente dovrà spuntare una casella "Doppler" al momento del caricamento. In caso di mancata indicazione, il video doppler sarà analizzato come video B-Mode;

- È possibile richiedere rimozione degli artefatti eco-doppler solo su video, non su immagini statiche;
- In caso di video doppler, per una corretta rimozione degli artefatti, il video dovrà contenere segnale doppler effettivamente rappresentativo di vascolarizzazione e artefatti. Le immagini Doppler richiedono una scala di colori RGB o una scala di grigi.

Attenzione: Video già filtrati (artefatti rimossi all'acquisizione) o di cattiva qualità (prevalenza/presenza esclusiva di artefatti) non saranno correttamente elaborati;

- La dimensione minima ammessa del fotogramma e dell'immagine statica (in pixel) è di 448 x 448. In caso contrario, la richiesta di elaborazione è automaticamente rigettata;

Attenzione: Un'orientazione delle immagini in ingresso non conforme allo standard clinico di riferimento può causare l'elaborazione di risultati inesatti da parte del software.

- La durata minima ammessa del video doppler è di 2 secondi. In caso contrario, la richiesta elaborazione è automaticamente rigettata e l'utente viene avvisato tramite finestra di dialogo;

Attenzione: in caso di video molto lunghi, l'elaborazione con OvAi Focus può richiedere molto tempo.

- i video non devono essere statici o troppo ravvicinati alla lesione da analizzare (close-up);
- la lesione deve essere interamente visibile nell'ecografia;
- Il video dev'essere acquisito con sonda radiale transvaginale o transaddominale;
Se presente una massa ovarica, questa dev'essere inquadrata per intero il più possibile e non estesa oltre i limiti del ventaglio ecografico visibile.

Attenzione: si prega di rispettare i requisiti di input richiesti. Il loro mancato rispetto può portare ad un'elaborazione video errata da parte del software.

Il software consente all'utente di selezionare simultaneamente fino ad un massimo di 1 video e fino a 30 immagini per ogni richiesta di elaborazione.

2.7. Informazioni sullo sviluppo e le prestazioni del dispositivo

2.7.1. Video e immagini ecografiche di tipo B-Mode

Visualizzazione aumentata delle caratteristiche anatomiche

L'elaborazione con intelligenza artificiale offerta da OvAi Focus utilizza algoritmi allo stato dell'arte per analizzare automaticamente i video e le immagini ecografiche, identificando le porzioni che mostrano la presenza dell'utero e dell'ovaio funzionali e dell'eventuale massa ovarica ed evidenziando le aree di interesse contenute al suo interno attraverso una mappa a colori. Questi algoritmi sono stati sviluppati con una fase di addestramento e validazione su un database di 1053 casi clinici, bilanciati per la presenza di dati di lesioni ovariche (circa il 44% del database), dati di ovaie funzionali (circa il 17% del database), dati di utero funzionale (circa il 2% del database) e dati di entrambe le strutture annessiali sia con (circa il 17% del database) che senza lesione ovarica (circa il 20% del database).

Gli algoritmi sono poi testati su un database separato di dati di Test di altri 325 casi clinici, indipendenti dal set di addestramento e validazione, i cui valori rispecchiano la medesima distribuzione statistica. I dati clinici sono stati raccolti da un gruppo di donne di età compresa tra 18 e 80 anni di etnia prevalentemente bianca.

I dati di addestramento e validazione mostrano una distribuzione per istologia come rappresentato in Figura 2:

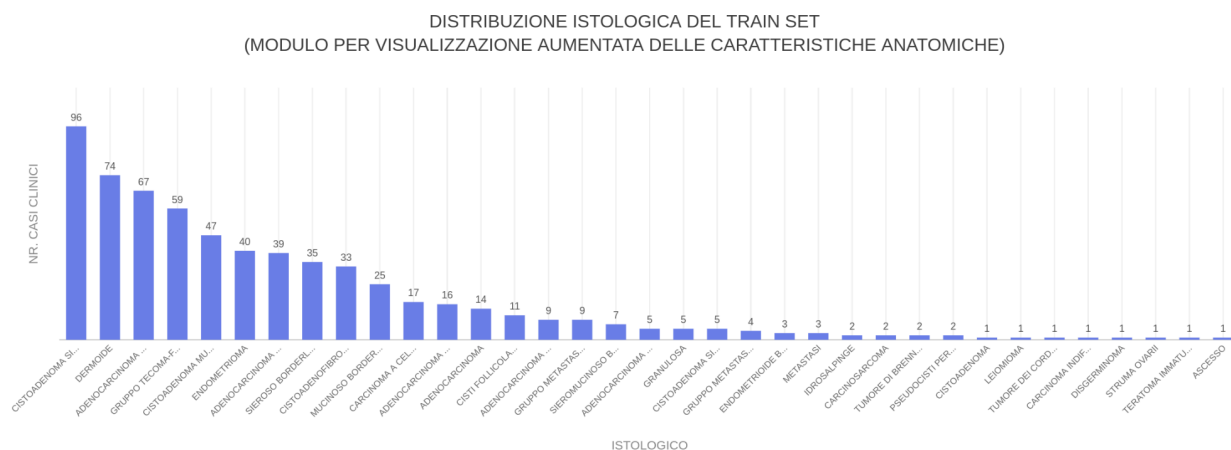


Figura 2. Distribuzione istologica dei dati di addestramento per la visualizzazione aumentata delle caratteristiche anatomiche. I dati relativi alle ovaie funzionali sono inclusi nel set di dati ma non vengono mostrati perché mancanti degli esami istologici.

I dati di test mostrano una distribuzione per istologia come rappresentato in Figura 3:

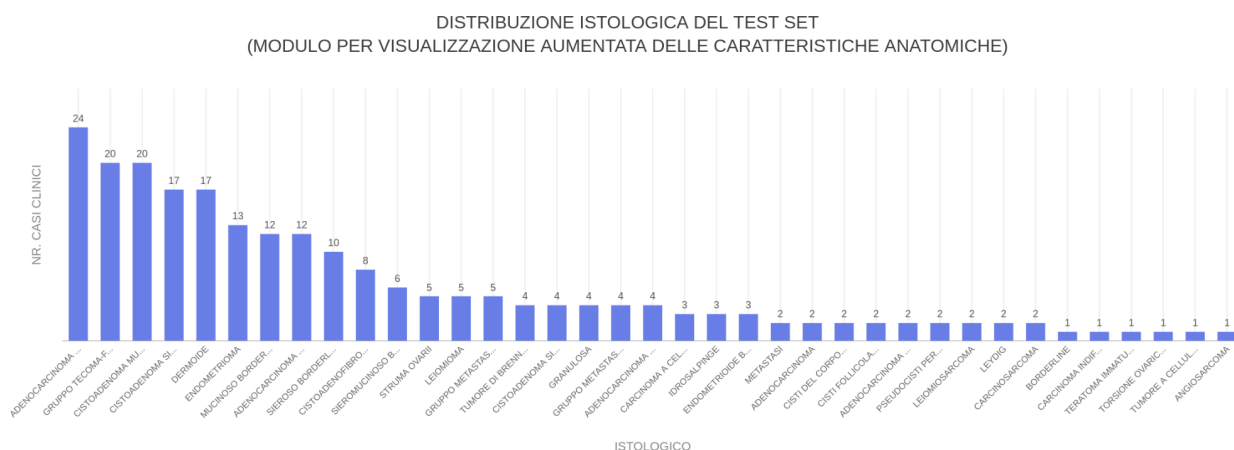


Figura 3. Distribuzione istologica dei dati di test per la visualizzazione aumentata delle caratteristiche anatomiche. I dati relativi alle ovaie funzionali sono inclusi nel set di dati ma non vengono mostrati perché mancanti degli esami istologici.

La performance di OvAi Focus di identificazione delle aree dell'immagine ecografica occupate dall'ovaio e dall'utero funzionali e dalla massa ovarica, nelle porzioni di video o immagini in cui è effettivamente presente, ha mostrato percentuali di *Intersection over Union (IoU)*, *DICE*, *precisione* e *recall* riportate nella Tabella 1 sottostante. Queste metriche sono calcolate sulla base dei pixels dell'immagine effettivamente appartenenti alla lesione. I risultati ottenuti per OvAi Focus sono da considerarsi conformi ai valori dei

parametri di riferimento provenienti dallo stato dell'arte [1-3; 7]. Per un approfondimento sulla definizione e significato di tali metriche, si veda l'allegato A.

Metrica	Pixel dell'Intera lesione	Pixel dell'Ovaio Funzionale	Pixel dell'Utero Funzionale
IoU	0.79	0.52	0.50
DICE	0.88	0.68	0.67
Precisione	0.90	0.65	0.61
Recall	0.87	0.72	0.75

Tabella 1. Performance di OvAi Focus per la visualizzazione aumentata delle caratteristiche anatomiche. Identificazione massa ovarica e ovaio funzionale

La capacità di OvAi Focus di distinguere tra utero funzionale, ovaio funzionale e componenti anatomiche potenzialmente liquide e potenzialmente solide all'interno di una lesione ovarica è riportata in Tabella 2.

Metriche	Pixels della Componente Solida della lesione	Pixels della Componente Non-Solida della lesione	Pixels dell'Ovaio Funzionale	Pixels dell'utero Funzionale
IoU	0.56	0.75	0.52	0.50
DICE	0.72	0.86	0.68	0.67
Precisione	0.74	0.87	0.65	0.61
Recall	0.70	0.84	0.72	0.75

Tabella 2. Performance di OvAi Focus per la visualizzazione aumentata delle caratteristiche anatomiche. Distinzione componenti liquide e solide nella lesione ovarica

Generazione di un elenco di parole chiave IOTA

A partire dalla visualizzazione aumentata delle caratteristiche anatomiche di lesioni ovariche, differenziando le aree potenzialmente solide da quelle liquide in ogni fotogramma ecografico, gli algoritmi di OvAi Focus sono in grado di valutare le

componenti morfologiche della lesione in termini di pixel. Il risultato di questa analisi è la generazione di un elenco di parole chiave conformi ai criteri IOTA dello stato dell'arte. Questi algoritmi sono stati sviluppati con una fase di addestramento e validazione su un database di 554 casi clinici contenenti soltanto lesioni ovariche. Il set di dati di Addestramento delle parole chiave morfologiche IOTA è un sottoinsieme appropriato del set di dati di Addestramento già utilizzato per il modulo precedente. Pertanto, viene mantenuta la stessa distribuzione della popolazione illustrata nella Figura 2. In particolare, l'istogramma nella Figura 4 mostra la distribuzione degli istotipi nei casi clinici contenuti nel set di Addestramento per la generazione di parole chiave IOTA.

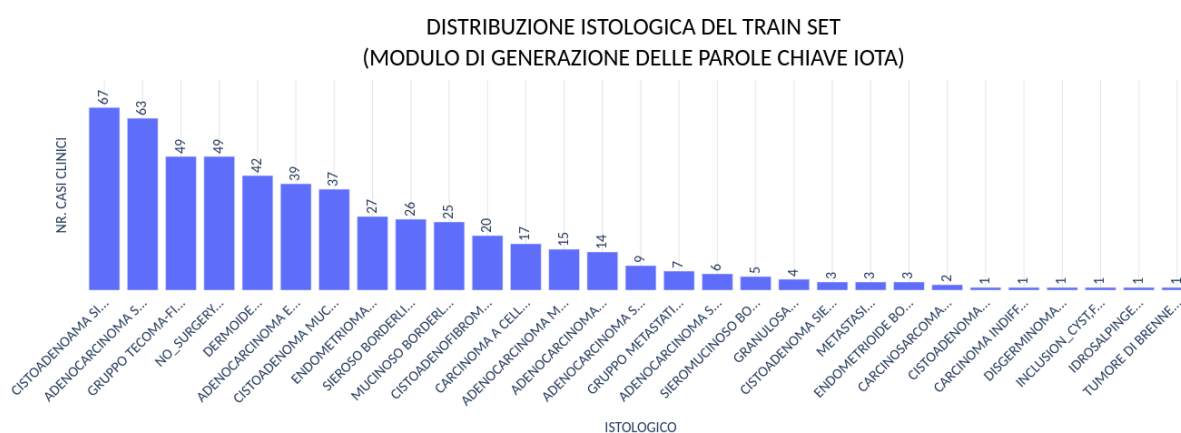


Figura 4. Distribuzione istologica dei dati di Addestramento su lesioni ovariche per la generazione di un elenco di parole chiave IOTA. Gli istotipi rari definiscono la coda della distribuzione.

Gli algoritmi sono poi testati su un database separato di dati di Test di altri 199 casi clinici, indipendenti dal set di addestramento e validazione, i cui valori rispecchiano la medesima distribuzione statistica. I dati clinici sono stati raccolti da un gruppo di donne di età compresa tra 18 e 80 anni di etnia prevalentemente bianca. Il set di dati di Test delle parole chiave morfologiche IOTA è un sottoinsieme appropriato del set di dati di Test già utilizzato per il modulo precedente. Pertanto, viene mantenuta la stessa distribuzione della popolazione illustrata nella Figura 3. In particolare, l'istogramma nella Figura 5 mostra la distribuzione degli istotipi nei casi clinici contenuti nel set di Test per la generazione di parole chiave IOTA.

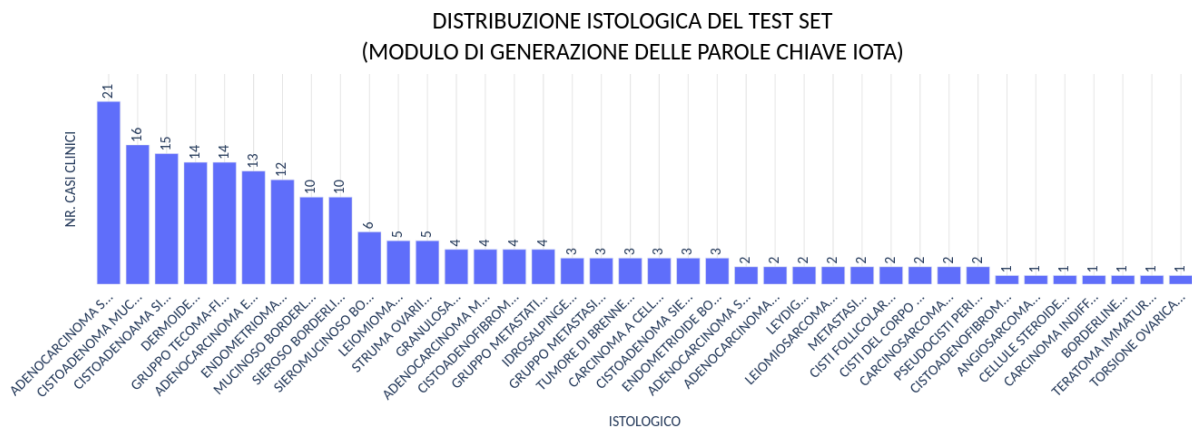


Figura 5. Distribuzione istologica dei dati di Test su lesioni ovariche per la generazione di un elenco di parole chiave IOTA. Gli istotipi rari definiscono la coda della distribuzione. Alcuni di essi non sono contenuti nel set di addestramento.

Di seguito si riporta la descrizione degli algoritmi per la rilevazione delle parole chiave:

a) *“Tipo di Lesione”*: viene calcolato secondo il valore dell’Indice di *Rapporto Solido*. L’indice di *Rapporto Solido* è definito come il rapporto tra l’area potenzialmente solida e l’area occupata dalla lesione.

Se il Rapporto Solido è inferiore al 5%, quindi per un’area solida che occupa meno del 5% dell’area della lesione, la keyword IOTA è posta uguale a *cistica*; se il Rapporto Solido è superiore al 80%, quindi per un’area solida che occupa più del 80% dell’area della lesione, la keyword IOTA è posta uguale a *solida*; se il Rapporto Solido è incluso tra il 5% ed il 80%, quindi per un’area solida che occupa tra il 5% e il 80% dell’area della lesione, la keyword IOTA è posta uguale a *solido-cistica*. Nel caso in cui il dato ecografico elaborato sia un video e non una singola immagine, la keyword IOTA “Tipo di Lesione” è calcolata per il video come la moda statistica delle keyword IOTA ottenute per i singoli fotogrammi.

b) *“Coni d’ombra”*: Per ogni fotogramma, il modello di AI è progettato per identificare i coni d’ombra nelle immagini ecografiche: analizza le linee radiali di proiezione del segnale ecografico e, per ogni punto, calcola quanto è affidabile il segnale, ossia quanto il segnale non sia probabilmente un artefatto, ma sia bensì dovuto all’effettivo fenomeno fisico di trasmissione e riflessione dell’onda acustica attraverso le interfacce dei tessuti anatomici. Una bassa affidabilità indica la presenza di un’ombra acustica, dovuta a riflessione o assorbimento di un tessuto posto tra la sonda ecografica e l’osservazione del cono d’ombra.

L'algoritmo individua i cali di affidabilità lungo queste linee, ma conferma l'ombra solo se questo stato persiste, rendendo il rilevamento più robusto; inoltre l'ombra viene confermata se questa si trova in corrispondenza di un tessuto posto tra la sonda ecografica e l'osservazione del cono d'ombra, che viene identificato da OvAi Focus come un tessuto solido o cistico. Le linee di proiezione che attraversano i bordi laterali della massa vengono escluse, poiché gli artefatti che si verificano in quel punto non costituiscono ombre clinicamente rilevanti. Infine, per classificare una singola immagine, conta quante linee confermano l'ombra superando una certa soglia. In presenza di coni d'ombra, la keyword IOTA è posta uguale a *si*; in caso contrario, la keyword IOTA è posta uguale a *no*. Nel caso in cui il dato ecografico elaborato sia un video e non una singola immagine, la parola chiave "coni d'ombra" è calcolata per il video come la moda statistica delle keyword IOTA ottenute per i singoli fotogrammi.

c) "*Margini*": L'algoritmo è basato su un modello di Regressione Logistica progettato per caratterizzare la regolarità dei margini delle lesioni ovariche.

Il modello impara a lavorare su esempi che includono informazioni dettagliate, chiamate *descrittori*, che riguardano la forma (geometria) e le caratteristiche (statistiche) della lesione. Durante questa fase di addestramento, il sistema si regola per ridurre al minimo l'errore tra la sua previsione e la risposta corretta; questo processo è gestito da algoritmi come il *Gradient Descent (GD)*.

Quando deve classificare una nuova immagine (o un fotogramma video), il sistema estrae prima i descrittori geometrici e statistici della lesione. Questi vengono poi uniti in un unico "vettore di caratteristiche" che viene dato in pasto al modello. A questo punto, il modello calcola la probabilità che la lesione sia *regolare* o *irregolare* e assegna la classe con la probabilità più alta. Pertanto la keyword IOTA sarà posta uguale a *regolare* o *irregolare*.

Nel caso in cui il dato ecografico elaborato sia un video e non una singola immagine, la parola chiave "Margini" è calcolata per il video come la moda statistica delle keyword IOTA ottenute per i singoli fotogrammi.

d) "*Classificazione morfologica*": Il modello AI sfrutta il risultato di una Rete Neurale Convoluzionale per analizzare, mediante segmentazione di foto e video ecografici, le caratteristiche anatomiche delle lesioni presenti, individuando le aree liquide anecogene, liquide ecogene, solide e utilizzando gli output del tipo di lesione per definirne la natura

cistica, solida, solido-cistica. La rete neurale è addestrata per produrre una prima distinzione tra lesioni uniloculari e multiloculari. Dalla loro combinazione, l'algoritmo restituisce una classificazione morfologica a 5 livelli, secondo lo stato dell'arte IOTA: uniloculare, uniloculare-solido, multiloculare, multiloculare-solido, solido.

Questo sistema viene addestrato su tantissimi esempi di immagini di lesioni, ognuna con l'indicazione della sua corretta classificazione. Durante questa fase, il modello regola i suoi meccanismi interni per ridurre al minimo l'errore tra la sua previsione e l'etichetta corretta, un processo di ottimizzazione noto come *Gradient Descent (GD)*.

Quando deve analizzare una nuova immagine ecografica, la rete calcola quanto è probabile che appartenga alle diverse categorie e sceglie la classe con la probabilità maggiore. Nel caso in cui il dato ecografico elaborato sia un video e non una singola immagine, la parola chiave "Classificazione morfologica" è calcolata per il video come la moda statistica delle keyword IOTA ottenute per i singoli fotogrammi.

Data l'estrema difficoltà, riconosciuta nello stato dell'arte, di definire una "verità" assoluta e oggettiva sulla morfologia delle lesioni basandosi unicamente sulle immagini ecografiche, non è possibile ricorrere a metriche di valutazione come accuratezza, precisione o *recall*, mentre più tipicamente si adotta come gold standard **la concordanza soggettiva inter-osservatore**. Per tale motivo, le performance del modulo di OvAi Focus, che fornisce un elenco suggerito di parole chiave IOTA, vengono valutate riproponendo un setting sperimentale analogo alla letteratura di riferimento [4]. L'obiettivo è misurare quantitativamente la capacità del dispositivo di *restituire* valori di concordanza inter-osservatore comparabili con quelli già stabiliti in letteratura dall'osservazione di osservatori provenienti da centri di riferimento ginecologici e oncologici per la classificazione morfologica delle masse annessiali secondo lo standard IOTA.

Queste prestazioni sono quantificate utilizzando il **Kappa di Fleiss (K1)** e la **percentuale di concordanza (P_{α})**, metriche standardizzate nella letteratura scientifica, impiegate per quantificare la concordanza tra gli osservatori sul dataset di test.

Per un approfondimento sulla definizione e significato di tali metriche, si veda l'allegato A.

Parole chiave IOTA	Riferimenti di letteratura [4] (% concordanza)	Accordo inter-osservatore Senza OvAi Focus (intervallo % concordanza)	Accordo inter-osservatore con OvAi Focus in sostituzione di uno degli osservatori a turno (intervallo % concordanza)
Coni d'ombra	74%	84 - 90%	81-84%
Margini	66 %	61 - 75%	58-69%
Classificazione morfologica	52 %	50 - 61%	46-54%
Tipo di Lesione	N/A*	56 - 78%	59-70%

*(funzionalità non indagata nell'articolo di riferimento, i suoi valori di riferimento possono essere ricavati dalla parola chiave "Classificazione")

Tabella 3. Performance di OvAi Focus per la generazione di un elenco di parole chiave IOTA. Confronto tra valori di performance dello stato dell'arte e valori di performance, espressi come % di concordanza, tra osservatori provenienti da centri di riferimento ginecologici e oncologici con e senza OvAi Focus. I risultati presenti per la parola chiave "Tipo di lesione" rientrano nel range di valori proposto per la "Classificazione Morfologica" a 5 livelli, per coerenza con gli output previsti secondo lo standard IOTA.

Parole chiave IOTA	Riferimenti di letteratura [4] (Kappa di Fleiss - CI 95%)	Accordo inter-osservatore Senza OvAi Focus (intervalli Kappa di Fleiss)	Accordo inter-osservatore con OvAi Focus in sostituzione di uno degli osservatori a turno (intervalli Kappa di Fleiss)
Coni d'ombra	0.34 (0.06 – 0.62)	0.33 - 0.46	0.23-0.36
Margini	0.41 (0.18 – 0.63)	0.14 - 0.47	0.16 - 0.37
Classificazione morfologica	0.39 (0.24 – 0.53)	0.36 - 0.51	0.32-0.40
Tipo di Lesione	N/A*	0.34 - 0.67	0.37-0.53

*(funzionalità non indagata nell'articolo di riferimento, i suoi valori di riferimento possono essere ricavati dalla parola chiave "Classificazione")

Tabella 4. *Performance di OvAi Focus per la generazione di un elenco di parole chiave IOTA. Confronto tra valori di performance dello stato dell'arte e valori di performance, espressi come Kappa di Fleiss, tra osservatori provenienti da centri di riferimento ginecologici e oncologici con e senza OvAi Focus. I risultati presenti per la parola chiave "Tipo di lesione" rientrano nel range di valori proposto per la "Classificazione Morfologica" a 5 livelli, per coerenza con gli output previsti secondo lo standard IOTA.*

I valori di riferimento provenienti dalla letteratura riflettono l'accordo raggiunto tra un gruppo di osservatori esperti in un contesto sperimentale.

I risultati dell'accordo inter-osservatore, sia senza che con OvAi Focus, sono in linea con gli intervalli di riferimento previsti dalla letteratura. OvAi Focus è in grado di restituire parole chiave descrittive dell'anatomia in modo concorde con quelli forniti da osservatori umani provenienti da centri di riferimento ginecologici e oncologici, offrendo una descrizione anatomica oggettiva e standardizzata e un vantaggio per coloro che non hanno accesso a medici esperti.

2.7.2. Video ecografici di tipo Doppler

OvAi Focus permette la riduzione degli artefatti di vascolarizzazione nei video Doppler (sia color- che power- doppler).

Il sistema utilizza algoritmi consolidati di computer vision per esaminare ogni fotogramma, individuare i segnali Doppler contenuti all'interno (corrispondenti alle regioni colorate), calcolare quanto tempo rimane visibile ciascuna area colorata isolata, e identificare come artefatto gli oggetti che appaiono solo per brevi istanti. Il risultato finale è una mappa che indica precisamente dove si trovano questi disturbi nell'immagine, permettendo così di distinguerli dai veri segnali di flusso sanguigno e di riportarli in grigio nel fotogramma elaborato.

L'efficacia dell'algoritmo di denoising OvAi Focus nella rimozione degli artefatti è stata valutata da 19 osservatori. Nello studio [5], agli osservatori - medici con diversi livelli di esperienza nell'ecografia ginecologica (principianti, media esperienza, esperti) - è stato chiesto di esaminare 100 videoclip, sia power che color doppler, prima e dopo l'applicazione del denoising. Per ogni videoclip, gli osservatori dovevano valutare la qualità percepita del video, assegnando un punteggio da 1 (qualità scarsa) a 5 (qualità eccellente). I risultati mostrano un generale miglioramento della qualità percepita dopo l'applicazione dell'algoritmo di denoising, a tutti i livelli di esperienza. Per i principianti, si è registrata una diminuzione del 14,8% delle valutazioni basse, accompagnata da un aumento del 5,8% delle valutazioni alte. Per gli osservatori di media esperienza, si è registrata una diminuzione del 21,5% delle valutazioni basse e un aumento dell'8,9% delle valutazioni alte. Per gli osservatori esperti, le valutazioni basse sono diminuite del 34,3%, mentre quelle alte sono aumentate dell'11,35%.

I risultati dimostrano un miglioramento della qualità percepita del video dopo il denoising, suggerendo che l'applicazione dell'algoritmo può contribuire a migliorare la qualità dell'immagine, soprattutto in contesti clinici difficili.

3. Requisiti di sistema

Per un corretto utilizzo del software, sono necessari dispositivi dotati di:

- Schermo a colori (per la codifica RGB dei dati visualizzati)
- Tastiera, fisica o touch screen
- Dispositivi di puntamento (mouse, touchpad)
- Connessione internet - velocità minima di download/upload 5 Mbps

È possibile consultare e utilizzare OvAi Focus dai principali dispositivi pc desktop e laptop.

Poiché OvAi Focus è una applicazione web, per accedere al software il dispositivo utilizzato dev'essere connesso ad internet.

OvAi Focus è accessibile dal sito: <https://ovai.syndiag.ai/>

Una volta registrati al sito, in seguito a login, è possibile accedere ai servizi di OvAi Focus.

La pagina web e il software sono utilizzabili dai principali web browser. Nello specifico, OvAi Focus supporta le due ultime versioni disponibili dei browser principali:

Chrome, Firefox, Safari, e Edge. Per una migliore esperienza utente e per sfruttare le funzionalità del software, si raccomanda una connessione internet con una velocità di almeno 5 megabyte per secondo (Mbps) sia in download che upload.

Per tutelare i dati degli utenti e assicurare il corretto funzionamento di OvAi Focus secondo l'uso previsto, SynDiag implementa le seguenti misure di sicurezza:

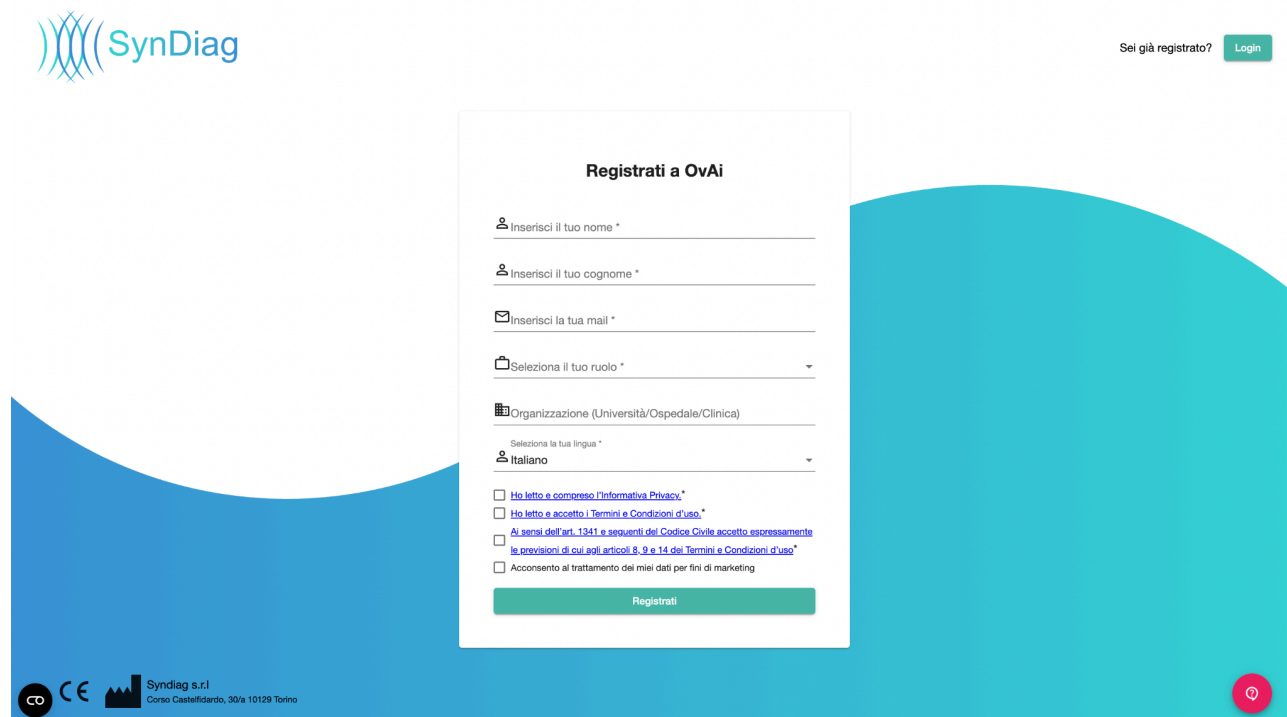
- accesso alla piattaforma previa registrazione e con requisiti di password complesse;
- sessione di utilizzo a tempo con scadenza dopo 6 ore;
- pseudonimizzazione dei dati delle pazienti;
- comunicazioni tramite connessione sicura;
- crittografia dei dati conservati;
- utilizzo di backup;
- controllo degli accessi;
- limitazione dei privilegi d'uso in base al ruolo dell'utente;
- accesso alla sezione DiGyn riservato agli utenti in possesso di licenza.

4. Indicazioni d'uso normale

4.1. Registrazione

Per accedere alla piattaforma, è necessario registrarsi.

La richiesta di registrazione si inoltra all'indirizzo: <https://ovai.syndiag.ai/signup> (Figura 6)



Registrati a OvAi

Inserisci il tuo nome *

Inserisci il tuo cognome *

Inserisci la tua mail *

Seleziona il tuo ruolo *

Organizzazione (Università/Ospedale/Clinica)

Seleziona la tua lingua *

Italiano

☐ Ho letto e compreso l'Informativa Privacy *

☐ Ho letto e accetto i Termini e Condizioni d'uso *

☐ Ai sensi dell'art. 1341 e seguenti del Codice Civile accetto espressamente le previsioni di cui agli articoli 8, 9 e 14 dei Termini e Condizioni d'uso *

☐ Acconto al trattamento dei miei dati per fini di marketing

Registrati

Figura 6. Schermata di registrazione alla piattaforma OvAi Focus. Tutti i campi sono obbligatori.

Alla registrazione, all'utente sono richiesti nome, cognome, email, ruolo, organizzazione. Tutti i campi sono obbligatori.

È possibile selezionare il proprio ruolo da un menù a tendina.

In ultimo, all'utente è chiesto di scegliere la lingua predefinita tra quelle supportate (al momento: italiano e inglese).

Attenzione: ruolo, organizzazione, lingua preferita sono successivamente modificabili dal Profilo personale (paragrafo 4.4 di questo manuale).

L'utente può visualizzare Termini e condizioni di utilizzo della piattaforma cliccando sulla scritta [Ho letto e Accetto i termini e condizioni](#).

L'utente può visualizzare la Privacy Policy della piattaforma cliccando sulla scritta [Ho letto e Accetto l'Informativa Privacy](#).

All'utente viene richiesto di accettare espressamente alcuni articoli dei Termini e Condizioni di utilizzo della piattaforma, cliccando su [Ai sensi dell'art. 1341 del Codice Civile accetto espressamente le previsioni di cui agli art. 8, 9, 14 dei Termini e Condizioni d'uso](#).

In ultimo, all'Utente viene chiesto di esprimere o negare il consenso al trattamento dei dati per fini marketing, tramite cui SynDiag può inviare comunicazioni e aggiornamenti ai propri utenti, tra cui per esempio anche nuovi contenuti di formazione del programma Academy.

Attenzione: Privacy Policy e Termini e Condizioni di utilizzo della piattaforma aggiornate sono sempre consultabili attraverso il Profilo personale dell'utente (sezione 4.4 di questo manuale).

Per procedere con la registrazione è necessario accettare i *Termini e condizioni, Informativa Privacy* spuntando le caselle a sinistra e cliccare su *Registrati*.

Una volta inoltrata la registrazione, sarà inviata in automatico un'email di verifica all'indirizzo email inserito, insieme alla richiesta di impostazione password (Figura 7). Per confermare la registrazione e scegliere la password, è necessario seguire le istruzioni contenute all'interno dell'email.

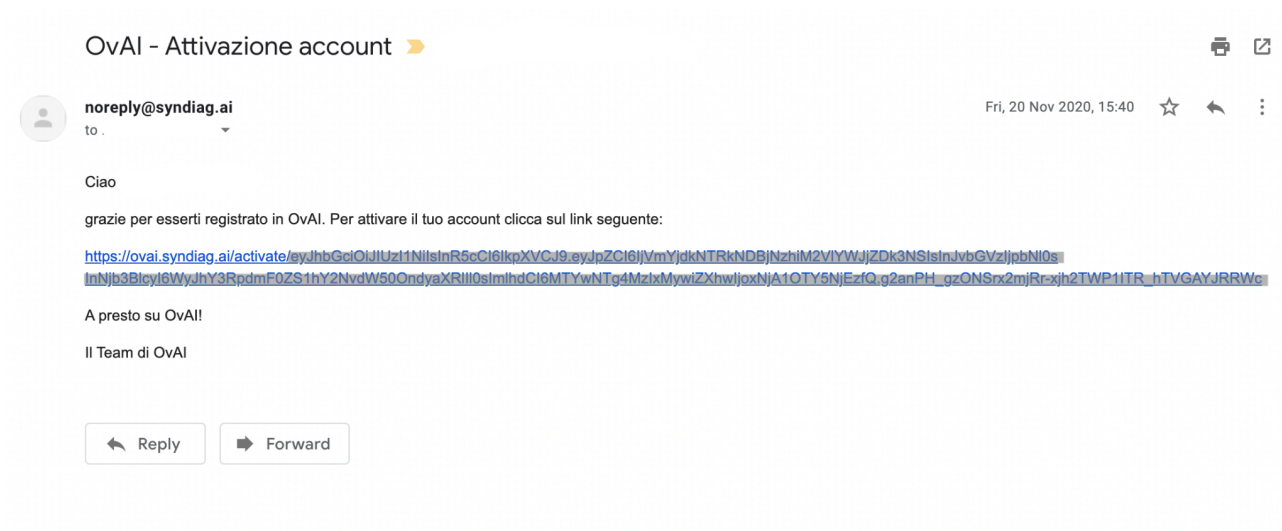


Figura 7. Email di conferma della registrazione. Per confermare il proprio indirizzo email e impostare una password, cliccare sul link contenuto nel testo dell'email.

In caso di registrazione senza avvenuta conferma, se l'utente effettua una nuova registrazione sarà informato dal sistema che un indirizzo email corrispondente è presente nel sistema ma non risulta confermato. L'utente può richiedere l'invio di una nuova email di conferma premendo sul pulsante "link di attivazione" (Figura 8).

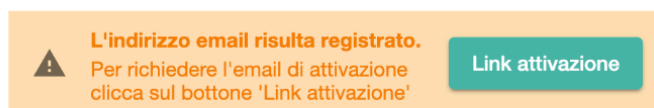


Figura 8. Notifica di mancata conferma indirizzo email.

Cliccando sul link fornito via email, l'utente accede alla schermata di impostazione della password. La password scelta dovrà contenere:

- almeno un carattere alfabetico minuscolo (a-z)
- almeno un carattere alfabetico maiuscolo (A-Z)
- almeno una cifra numerica (0-9)
- almeno un carattere speciale (e.g., @\$%^&*()_+|~-=\`{}:~>)

La password scelta dovrà essere lunga almeno otto caratteri e non è possibile procedere nella registrazione senza averne impostata una.

4.2. Login

Per accedere alla piattaforma, se si è già registrati, il login è disponibile all'indirizzo:

<https://ovai.syndiag.ai/login>

dove all'utente sono richiesti email e password inserite al momento della registrazione (Figura 9).

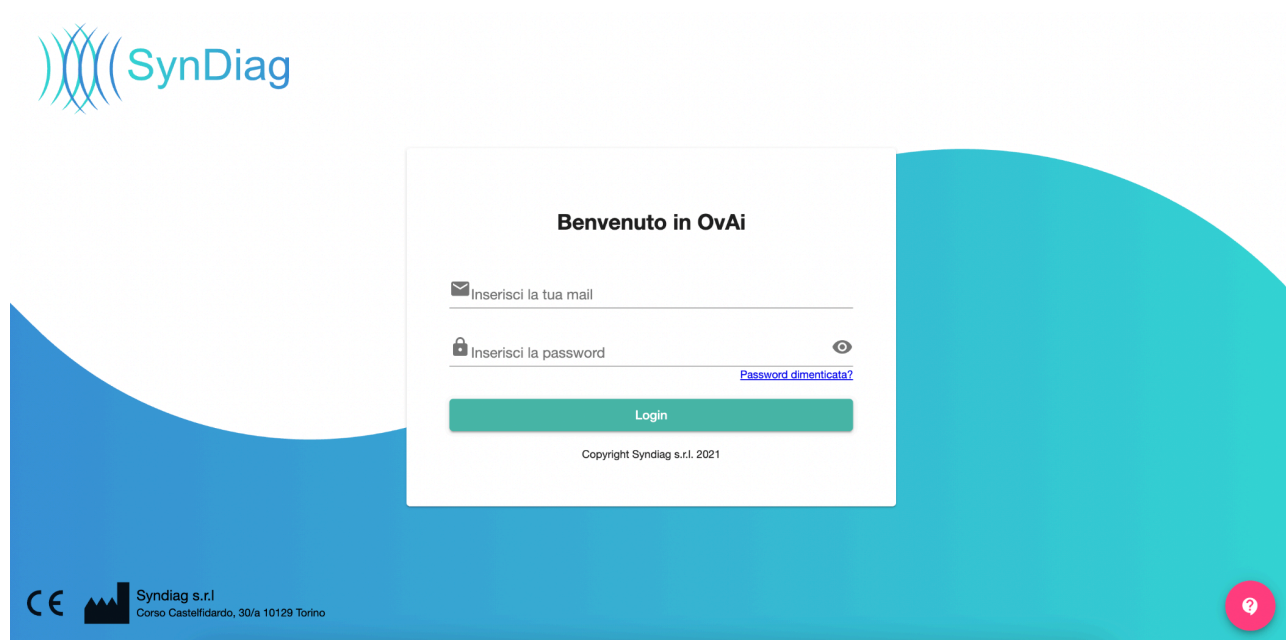


Figura 9. Schermata di login alla piattaforma OvAi Focus.

In caso l'utente abbia dimenticato la password, è possibile reimpostarla cliccando su [Password dimenticata?](#) e seguendo le istruzioni per il recupero.

Attenzione: L'utilizzo della Piattaforma e di OvAi Focus è standardizzato e uniforme per tutti gli utenti. Il software non prevede alcuna possibilità di customizzazione che possa alterarne le funzionalità.

Dopo l'attivazione di una licenza commerciale, il Cliente ha la facoltà di richiedere e concordare un intervento di prima installazione e configurazione iniziale, da effettuarsi presso il proprio centro o studio medico.

4.3. Piattaforma OvAi Focus

OvAi Focus è accessibile all'indirizzo:

<https://ovai.syndiag.ai/>

Dalla home page della piattaforma si selezionano i servizi (Figura 10):

- *DiGyn*: la piattaforma che offre il servizio di supporto all'interpretazione ecografica, assieme alla gestione della cartella clinica e di accesso ai servizi di elaborazione basati su Intelligenza Artificiale. Dopo la registrazione ad OvAi Focus, è possibile accedere ad DiGyn solo disponendo di una licenza commerciale attiva.
- *Academy*: piattaforma di formazione di SynDiag nella quale sono disponibili un archivio di casi di tumore ovarico e percorsi formativi. In "Archivio casi clinici" sono raccolti in forma anonima casi clinici di interesse, corredati di refertazione istologica, ricercabili per categoria o singola istologia. Nella sezione "Education" sono invece disponibili percorsi diagnostici formativi sviluppati su casi clinici di interesse. All'interno di Academy sono caricati webinar e masterclass a tema ecografia e ginecologia oncologica curate da esperti del settore. La sezione Academy è disponibile a tutti gli utenti della piattaforma.

Nel caso in cui l'utente partecipi ad una dei progetti di ricerca o sperimentazioni cliniche ospitate da SynDiag, è possibile selezionare un ulteriore servizio:

- *Sperimentazioni cliniche*: piattaforma di gestione progetti di ricerca di SynDiag. Disponibile per caricamento casi clinici esclusivamente per gli utenti accreditati e che partecipino ad una sperimentazione promossa da SynDiag o alla quale SynDiag partecipa.

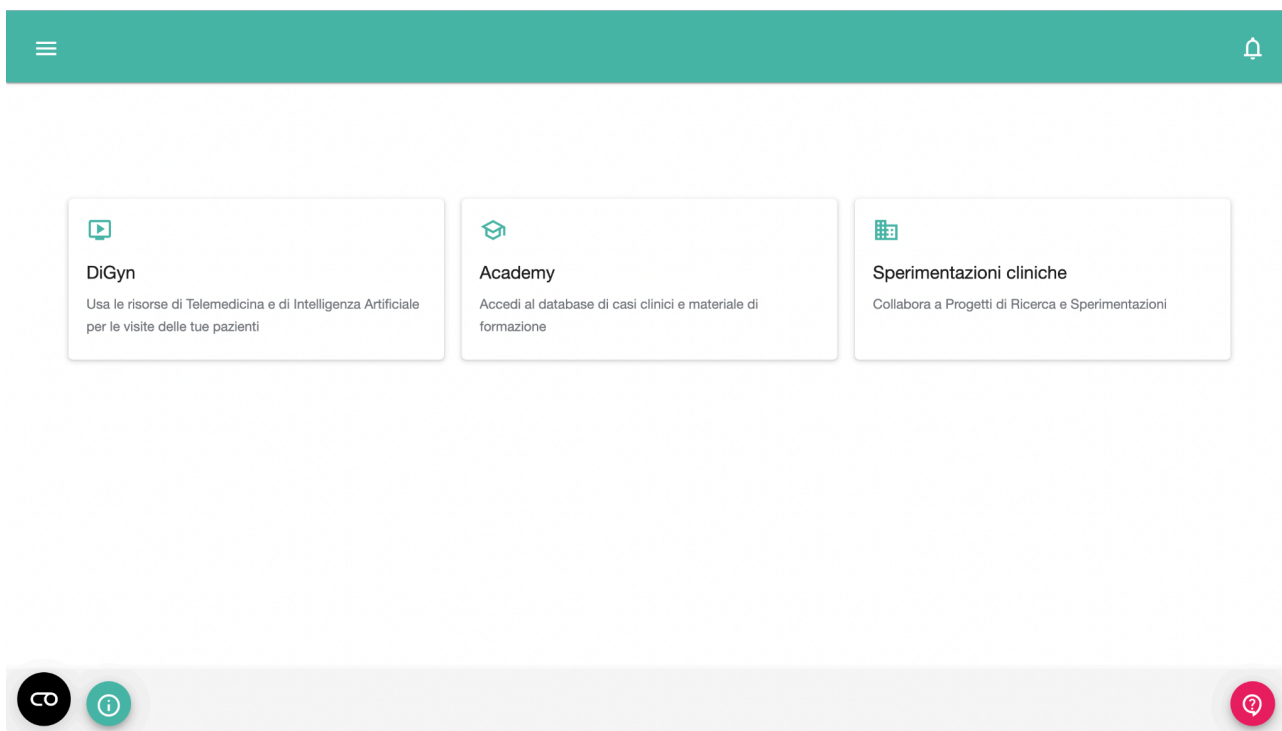
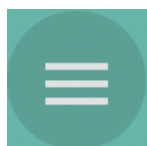


Figura 10. Schermata di home page della piattaforma OvAi Focus.



Un menù a tendina attivabile (Figura 11) dal tasto in alto a sinistra consente di spostarsi all'interno della piattaforma, di accedere al profilo personale, generare i propri template personalizzati per la refertazione di un caso clinico, o disconnettersi tramite la freccia accanto alla email.

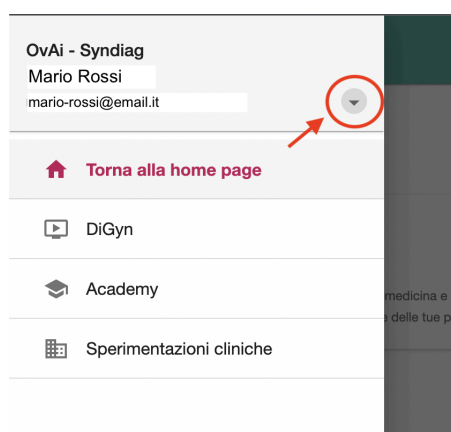


Figura 11. Menù ad accesso rapido.

4.4. Profilo personale

Si accede al Profilo personale dal menù a tendina attivabile dal tasto in alto a sinistra (Figura 12). Da questa sezione è possibile modificare le informazioni personali fornite in fase di registrazione, in particolare:

- ruolo;
- organizzazione;
- genere;
- lingua preferita.

Da questa sezione sono inoltre sempre consultabili Termini e Condizioni e Informativa sulla Privacy relativi alla piattaforma OvAi Focus alla loro ultima versione.

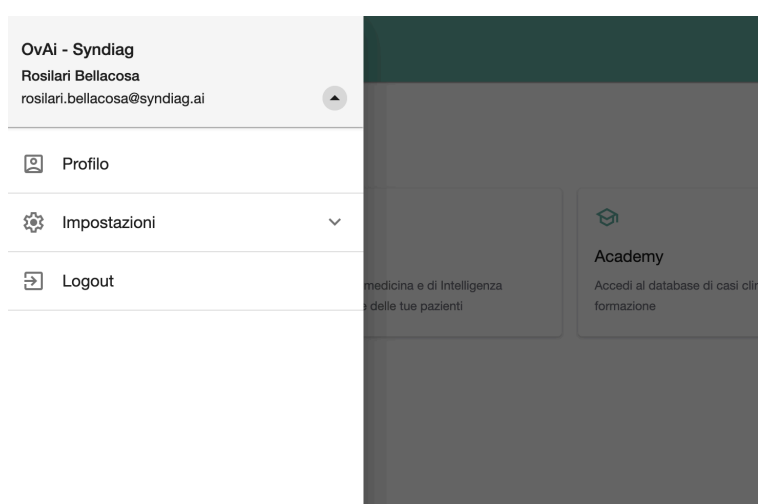


Figura 12. Accesso rapido alla sezione Profilo attraverso il menu a tendina.

4.5. DiGyn

DiGyn è l'area della piattaforma OvAi Focus dove è possibile:

- Creare la cartella clinica di una paziente;
- Caricare referto, immagini, video relativi a una visita medica;
- Compilare ed esportare un nuovo referto personalizzato;
- Ottenere l'elaborazione dei video e immagini caricati con intelligenza artificiale;
- Richiedere una seconda opinione a un collega su un caso di interesse;
- Consultare casi e elaborazioni precedenti.
- Richiedere servizi medici ed esami preventivo/diagnostici aggiuntivi

In breve, la struttura alla base di DiGyn è la seguente:

- Paziente (Figura 13):

Per ogni nuova paziente, è possibile generare una nuova sezione. Le cartelle cliniche inserite sono elencate nella *homepage* di DiGyn per:

- Codice Fiscale
- Nome e cognome
- Data di nascita
- Data di inserimento della cartella clinica

Codice fiscale	Nome	Cognome	Nato il	Creato il
CCCMNN58M56G273L	Madonna	Ciccione	16 giugno 1951	11 aprile 2021
LRNBRBO34P60H501X	Barbara	Lorenzi	20 settembre 1934	12 aprile 2021
BLCRLS85L41A98GT	Rosalia	Balconi	29 ottobre 1986	11 febbraio 2021
RSSMRA88M48F205T	Maria	Rossi	8 agosto 1988	12 aprile 2021

Figura 13. Schermata iniziale di DiGyn - Paziente (nomi di fantasia).

Da questa schermata è possibile ordinare le cartelle cliniche per nome, cognome, data di nascita della paziente, o per data di inserimento della cartella clinica, cliccando sulla freccia accanto al campo corrispondente. La freccia verso l'alto indica ordine crescente, verso il basso decrescente. L'utente può decidere quante cartelle cliniche elencare nella pagina selezionando il numero dal menù a tendina "Items per page" in basso a destra, e può spostarsi tra le varie pagine utilizzando le frecce direzionali in basso a destra. Da questa schermata è inoltre possibile cancellare una cartella clinica cliccando sull'icona del cestino a destra. Attenzione: una volta cancellata una cartella clinica, i dati non saranno più disponibili.

L'elenco può essere ordinato in ordine alfabetico o per data, in base a ciascuno di questi campi ad esclusione del codice fiscale. Per ordinare, cliccare sulla freccia accanto al nome del campo che si desidera utilizzare.

Dalla schermata iniziale in DiGyn, l'utente può richiamare i dati anagrafici di una paziente attraverso l'uso di filtri di ricerca (Figura 14).

(a)

The screenshot shows the 'Pazienti' search interface. At the top, there is a teal header with a menu icon and a notification bell. Below the header, the title 'Pazienti' is followed by a red button labeled 'Nuova paziente'. The search filters are: 'Codice fiscale' (VRDMRT00F00G123D), 'Nome' (empty), 'Cognome' (empty), 'Nato il' (14/07/1977), and 'Creato il' (13/01/2026). Below the filters, a table displays the search results:

Codice fiscale	Nome	Cognome	Nato il	Creato il
VRDMRT00F00G123D	Marta	Verdi	14 luglio 1977	13 gennaio 2026

At the bottom, there is a pagination bar showing 'Items per page: 25' and '1 - 1 of 1'.

(b)

The screenshot shows the same 'Pazienti' search interface, but with no results found. The search filters are: 'Codice fiscale' (VRDMRT00F00F123D), 'Nome' (empty), 'Cognome' (empty), 'Nato il' (empty), and 'Creato il' (empty). In the center of the page, there is a large 'X' icon and the text 'Nessun risultato'. Below this, there is a button labeled 'Annulla'. At the bottom, the pagination bar shows 'Items per page: 25' and '0 of 0'.

Figura 14 (a) e (b). Utilizzo della funzione 'Ricerca Paziente' in DiGyn. Le figure mostrano i casi di (a) la corretta individuazione dell'anagrafica paziente mediante l'esatta corrispondenza con il filtro di ricerca e (b) compilazione errata del filtro di ricerca.

La ricerca dei dati anagrafici della paziente tramite filtri si attiva solo a seguito dell'inserimento corretto e completo dei dati nei campi dedicati. Il sistema memorizza e propone automaticamente gli ultimi filtri utilizzati.



Da questa pagina è inoltre possibile eliminare una cartella clinica, cliccando sull'icona del cestino. **Attenzione:** l'operazione di cancellazione riguarda tutte le informazioni inserite nella cartella clinica. Una volta confermata la cancellazione, i dati non saranno più disponibili.

- Visita Medica (Figura 15):

Cliccando sulla riga desiderata, è possibile accedere al contenuto della cartella clinica, ovvero alla sezione "Visite mediche" della paziente. Per ciascuna paziente, è possibile generare multiple "Visite mediche".

Le visite mediche sono ordinate per data di creazione e disposte in una gallery. Per ogni visita, nella gallery sono mostrati in anteprima la data di creazione e il referto istologico, se presente. Se l'utente ha caricato uno o più video, nella gallery è visibile un'anteprima del video caricato, che può essere riprodotto premendo il tasto play in alto a sinistra.

Visite mediche di MARIA ROSSI

Nuova visita medica

Visita del 16 maggio 2025
Nessun report istologico presente

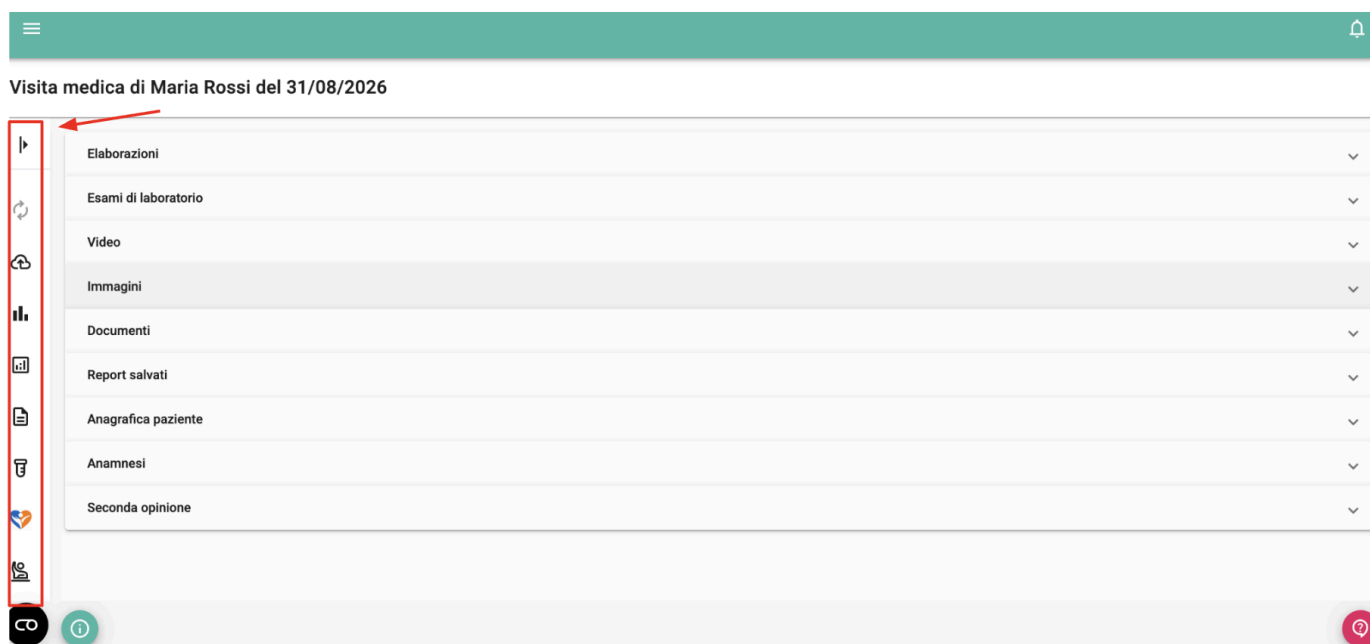
Visita del 7 maggio 2025
Nessun report istologico presente

Dettaglio visita medica

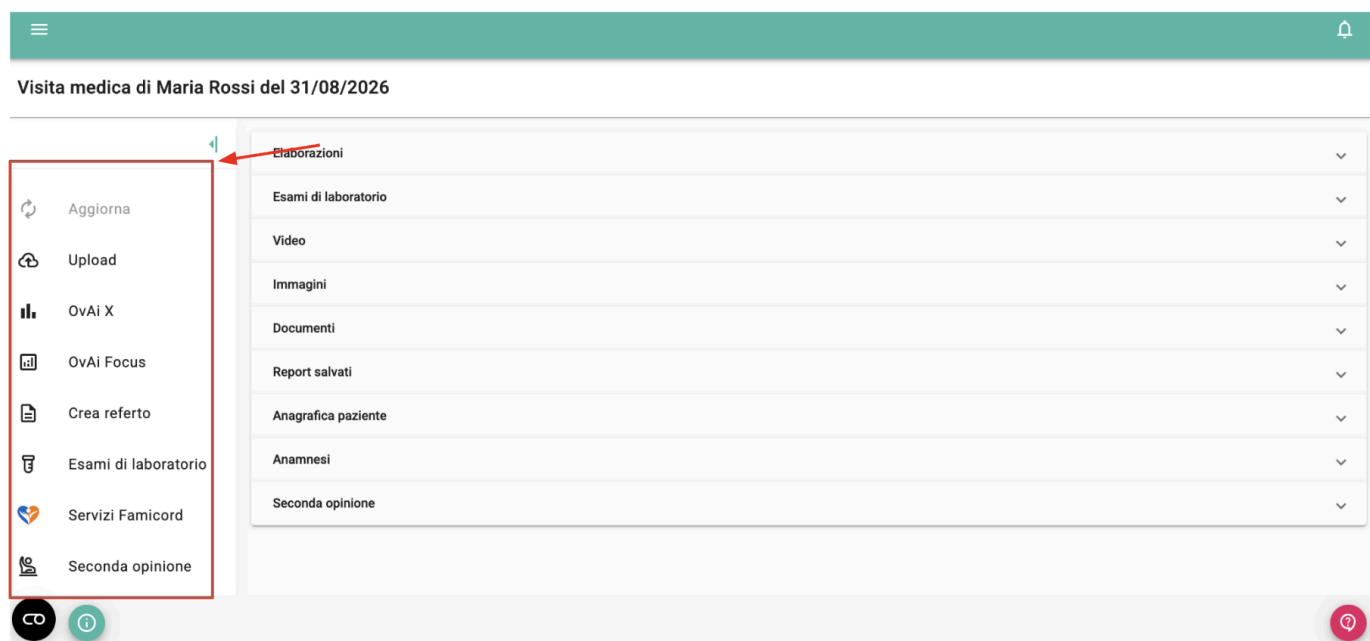
Figura 15. Esempio di cartella clinica contenente visite mediche multiple di una paziente.

-Dettaglio visita medica (Figura 16):

Per ciascuna Visita Medica, cliccando sul tasto “Dettaglio visita medica” è possibile accedere all’area dove sono inseriti dati anagrafici, di refertazione, materiale multimediale (immagini e video nei principali formati) della paziente. All’interno della stessa sezione, un menù di navigazione semplificato consente all’utente di richiamare le operazioni principali in modo facile e intuitivo.



(a)



(b)

Figura 16 (a) e (b). Esempio di Dettaglio visita medica. È possibile accedere al menù laterale cliccando sul menù a tendina in alto a sinistra, come mostrato in figure (a) e (b).

In caso di caricamento di uno o più video, per permettere all'utente la consultazione del file multimediale durante la compilazione della refertazione, il video in riproduzione può essere ridotto ad icona (modalità *PIP*, *Picture in picture*, Figura 17) e visualizzato a schermo pur spostandosi all'interno della sezione Visita Medica. L'icona può essere trascinata e spostata dove desiderato all'interno della pagina. È possibile ridurre ad icona la riproduzione sia del video originale che del video elaborato con OvAi Focus. Per uscire dalla modalità PIP, cliccare sulla x in alto a destra dell'icona.



Figura 17. Riproduzione dei video in modalità icona (*Picture in Picture*, *PIP*).

4.5.1. Creazione di Nuova Paziente

Nella sezione DiGyn, l'utente può inserire la cartella clinica di una nuova paziente, cliccando su "Nuova Paziente" in alto a destra (Figura 18).

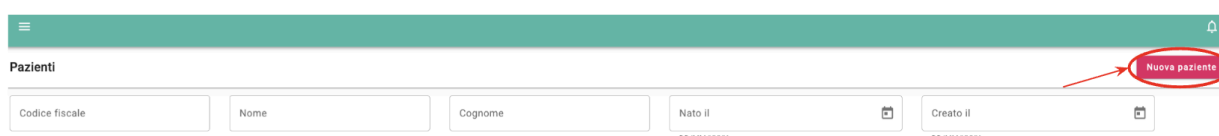


Figura 18. Veduta della sezione DiGyn con il pulsante "Nuova Paziente" in alto a destra.

L'utente dovrà obbligatoriamente compilare i campi anagrafici:

- Codice fiscale
- Nome
- Cognome
- Data di nascita

In caso di mancata o errata compilazione di uno di questi campi, il sistema mostra un messaggio di errore e impedisce il salvataggio del caso.

Attenzione: il campo "Codice fiscale" è unico per ogni paziente. Qualora l'utente associ ad una nuova paziente un codice fiscale già presente in elenco, il sistema suggerirà all'utente un autocompletamento con i dati anagrafici già associati al codice fiscale inserito. Dopo il primo inserimento, l'anagrafica paziente non è più modificabile dall'utente. Per procedere con la modifica, è necessario richiedere l'intervento dell'assistenza tecnica.

Gli altri campi all'interno delle sezioni dell'area di refertazione sono facoltativi (Figura 19).

Anagrafica paziente

Codice fiscale *	Sesso*
XXXX	Femmina
Il codice fiscale inserito non è valido	
Cognome*	Nome*
Focus	
Nato il*	Comune di nascita
10/04/1998	
Note	

Crea

(a)

Visita medica di Maria Rossi del 31/08/2026

Anagrafica paziente

Codice fiscale *	Sesso*
2222222222222222	Femmina
Cognome*	Nome*
Rossi	Maria
Nato il*	Comune di nascita
19/07/1984	Biella
Note	

(b)

Figura 19 (a) e (b). Esempio di compilazione dei campi anagrafici e degli avvisi mostrati in caso di errato o mancato inserimento. Al termine della creazione anagrafica paziente, i dati non sono più modificabili. L'utente può aggiungere delle note nel campo dedicato

In automatico, alla creazione di *Nuova Paziente*, viene creata la *Nuova Visita Medica*, all'interno della quale inserire i dati della paziente al momento della creazione della cartella. Per istruzioni sull'inserimento di una visita medica, consultare la sezione successiva "*Creazione di Nuova Visita Medica*".

4.5.2. Creazione di Nuova Visita Medica

Dall'area paziente, l'utente può creare una *Nuova Visita Medica* cliccando sul pulsante "*Nuova Visita Medica*" in alto a destra. In alternativa, una nuova visita medica viene generata in automatico alla creazione dell'area di una nuova paziente (Figura 20).



Figura 20. Per inserire una nuova visita medica, all'interno della cartella clinica cliccare sul tasto "*Nuova Visita Medica*" in alto a destra.

Nel caso in cui l'inserimento della nuova visita medica avvenga contestualmente alla creazione di una nuova paziente, l'utente dovrà obbligatoriamente compilare i seguenti campi anagrafici:

- Codice fiscale
- Nome
- Cognome
- Data di nascita

In caso di mancata o errata compilazione di uno di questi campi, il sistema mostra un messaggio di errore e impedisce il salvataggio del caso (si veda la Figura 19 di questo manuale).

Se la Nuova Visita Medica è creata all'interno di una cartella clinica già esistente, le informazioni anagrafiche della paziente sono completate in automatico.

all'interno della suddetta sezione, possono essere inserite facoltativamente altre informazioni a completamento della storia sanitaria della paziente (Figura 21):

- anamnesi: campi a scelta multipla dove indicare stato di menopausa, presenza o assenza di storia personale e familiare (riscontrati casi di patologia tumorale per la paziente o per familiari in passato), paziente attualmente in terapia ormonale, presenza o assenza di dolore pelvico.

- È ulteriormente presente un campo Note dove è possibile introdurre testo libero.

Visita medica di Maria Rossi del 31/08/2026

Anamnesi

Menopausa

Storia personale: No

Storia familiare: Si

Terapia ormonale: Si

Dolore pelvico: Si

Note: Testo di Prova

Figura 21. Campi facoltativi compilabili all'interno della sezione "Anamnesi" e campo a testo libero "Note".

4.5.3. Caricamento file

All'interno della sezione *Nuova Visita Medica*, è possibile caricare file esterni sotto forma di:

- **Video:** esame ecografico, in formato mp4, avi. I video caricati saranno riproducibili all'interno dell'area "Video".

Per ogni video caricato, si chiede all'utente di indicare con una spunta se il video in questione contiene segnale doppler (eco- o power-doppler) come in Figura 22 di questo manuale.

Attenzione: in caso di mancata segnalazione di video doppler, l'elaborazione con intelligenza artificiale di OvAi Focus eseguirà una descrizione anatomica della lesione.

Attenzione: in caso di video molto lunghi, l'elaborazione con OvAi Focus può richiedere molto tempo.

- **Immagine**: in formato jpg, jpeg, png. Le immagini caricate saranno elencate nell'area Immagini.
- **Dicom**: in formato dcm. Al caricamento il contenuto multimediale del dicom, sia esso un video o un'immagine, è estratto e caricato all'interno della rispettiva area (Video, Immagini). Poiché nel caso di file molto grandi l'operazione di estrazione può essere prolungata, una notifica avvisa l'utente della corretta estrazione del contenuto e della sua consultabilità nell'area dedicata.
- **Documenti**: in formato pdf. I file caricati saranno elencati nell'area Documenti.

Nome ↓	Tipo	Anteprima	Doppler	
movie.avi				

Figura 22. Caricamento di un video doppler. Una volta selezionato il file video da caricare, è possibile indicare se si tratta di un video in formato doppler spuntando la casella "Doppler". Questa operazione dev'essere effettuata per ogni video doppler. Attenzione: in caso di caricamento e mancata segnalazione di video doppler, l'elaborazione con intelligenza artificiale di OvAi Focus eseguirà una descrizione anatomica della lesione.

Sono presenti due diverse modalità di caricamento dei file multimediali (Figura 23):

Carica video, immagini e documenti

Importazione locale

+

Nome ↓	Tipo	Anteprima	Doppler
Carica video, immagini e documenti cliccando sul bottone in alto a destra o trascinando qualsiasi file su questa pagina. I formati supportati sono avi e mp4 per i video, jpeg e png per le immagini e documenti pdf.			

Importazione remota

↻

Ultimo aggiornamento alcuni secondi fa

Nome	Stato	Struttura ospedaliera	Creato il ↓
Carica direttamente i tuoi file dal tuo macchinario remoto configurato. Se non visualizzi nessun risultato clicca sul bottone in alto a destra per aggiornare la lista			

Figura 23. Caricamento di un file multimediale mediante importazione locale o remota.

a) Importazione locale: i file da caricare sono presenti nella memoria del dispositivo dal quale si accede, o comunque direttamente accessibili dal dispositivo. L'utente li seleziona manualmente.

Per caricare i file è sufficiente trascinarli, incollarli, o cliccare su "Sfoglia". In questo caso, il sistema apre automaticamente una finestra di navigazione all'interno del computer, dalla quale è possibile selezionare i file. Per confermare la selezione premere "Apri".

Se l'utente desidera caricare più file insieme, può cliccare sul pulsante "+". A questo punto si cliccherà nuovamente su "Sfoglia" per selezionare il file da caricare (Figura 24).

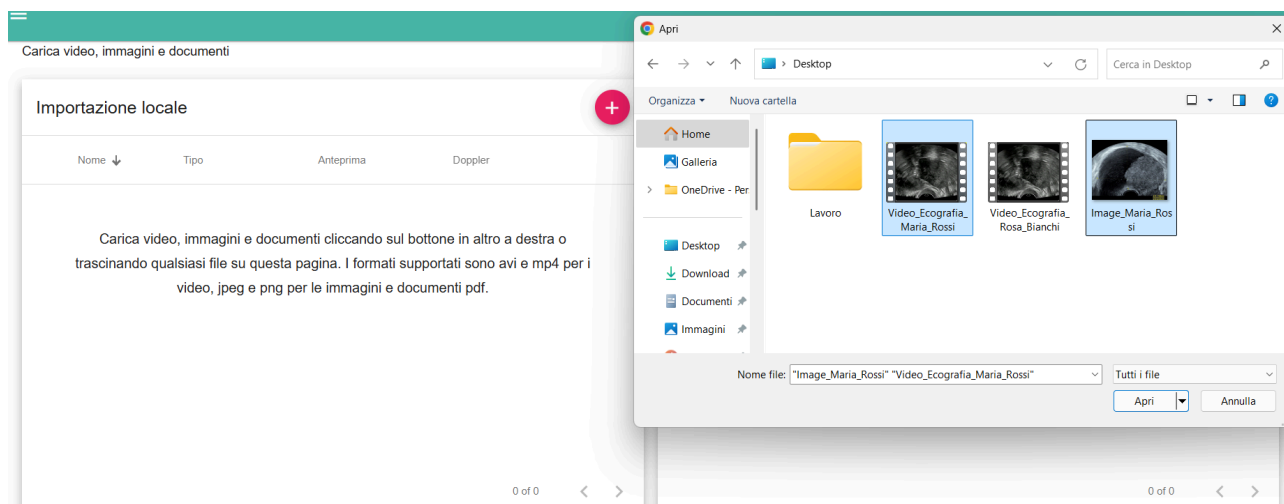


Figura 24. Esempio di selezione multipla di file per l'importazione locale.

b) Importazione remota: l'utente può configurare la sincronizzazione di una cartella su rete locale, in remoto, o sul dispositivo dal quale si accede. In questa modalità, DiGyn è sincronizzato con una cartella remota che rileva l'aggiunta di nuovi file al suo interno e ne propone l'import in modo automatico. L'utente conferma il caricamento dei file di interesse (Figura 25).

Per richiedere la configurazione dell'importazione remota, contattare il team di SynDiag tramite contact@syndiag.ai o rivolgersi al proprio distributore.

Upload remoto						
ultimo aggiornamento 2 mesi fa						
☒	Nome	Progetto	Struttura ospedaliera	Tipo	Stato	Creato il ↓
☒	Patient1	Progetto1	Ospedale1		Da importare	5 giugno 2021
☒	Patient2	Progetto2	Ospedale2		Da importare	5 giugno 2020
☒	Patient3	Progetto personale			Da importare	5 aprile 2020
☒	Patient4	Progetto3	Ospedale3		Da importare	5 giugno 2021
☒	Patient5	Progetto4	Ospedale4		Da importare	5 giugno 2020
☒	Patient6	Progetto5	Ospedale5		Da importare	5 aprile 2020
☒	Patient7	Progetto			Da	5 giugno 2021

Figura 25. Esempio di importazione dei file da remoto. In caso di sincronizzazione remota, ogni nuovo file caricato nella cartella sarà visualizzato nella sezione a destra. L'utente può selezionare i file di importazione in DiGyn, spuntando le caselle a sinistra (in rosa nella Figura). Cliccando sul tasto rosa con l'indicazione di una freccia in alto a destra la visualizzazione dei file viene aggiornata.

Crea

Una volta caricati i file desiderati e compilati i campi testuali sottostanti, è possibile confermare la *Nuova Visita Medica* cliccando sul tasto Crea in fondo alla pagina.

Attenzione: file con estensione non supportata non saranno accettati al momento del caricamento.



Upload

Attenzione: una volta confermata la Visita Medica, sarà possibile aggiornarla con il caricamento di nuovi file cliccando sul pulsante "Upload", presente nel menù laterale a scomparsa della medesima sezione. Verrà aperta nuovamente la finestra di Importazione locale e remota attraverso la quale selezionare i file da aggiungere.

I dati multimediali relativi alla Visita Medica della paziente, caricati nell'apposita interfaccia su DiGyn, vengono salvati e visualizzati all'interno di tre sezioni distinte denominate Video, Immagini, e Documenti (Figura 26). Se la Visita Medica viene creata senza aver caricato nessun dato multimediale, le sezioni vengono visualizzate chiuse; nel

caso in cui invece siano presenti dei dati multimediali, la sezione corrispondente sarà estesa e riporterà un'anteprima del dato caricato. Ciascuna sezione può sempre essere aperta e chiusa cliccando sul bottone freccia a destra della sezione.

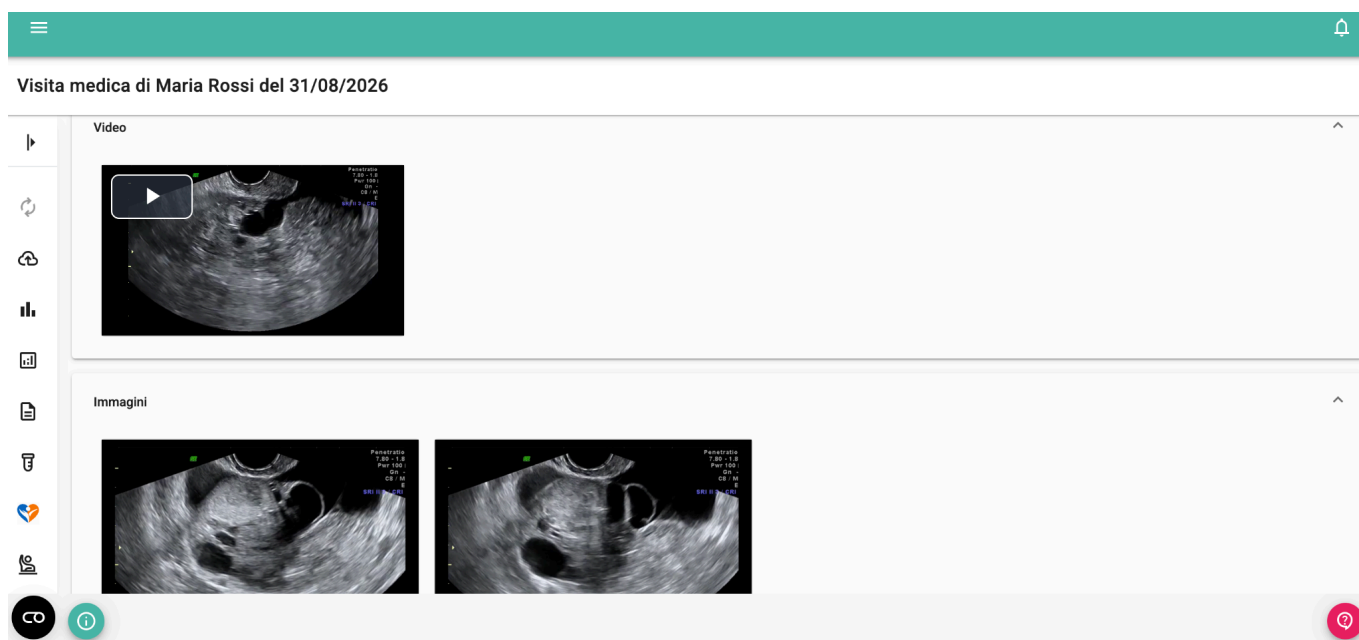


Figura 26. I dati multimediali caricati per ciascuna visita medica vengono visualizzati all'interno delle sezioni Video, Immagini e Documenti.

4.5.4. Creazione e esportazione di un template clinico per la refertazione

Con DiGyn è possibile semplificare e velocizzare il processo di creazione di un referto all'interno di una Visita Medica. È possibile infatti creare uno o più modelli di referto (Template), con sezioni specifiche a seconda del caso clinico in esame, e selezionare di volta in volta quello più adatto alla Visita Medica. Nel caso di contenuti standardizzati e ripetitivi, è inoltre possibile definire delle sezioni precompilate, da modificare solo in corrispondenza dei valori che variano da visita a visita. Il modello può essere personalizzato con l'intestazione e la firma dell'utente. Il referto compilato, completo di immagini, può essere esportato in formato pdf a conclusione della visita.

4.5.4.1. Creazione di un modello di refertazione (Template)

Per utilizzare un modello di refertazione (Template) è necessario prima crearne uno. È possibile accedere alla sezione corrispondente selezionando il tasto “Template di referto” sotto la voce “impostazioni”, dal menù a tendina laterale a sinistra dello schermo (Figura 27). Da lì, sarà possibile procedere con la creazione e personalizzazione del proprio Template di riferimento (Figura 28).

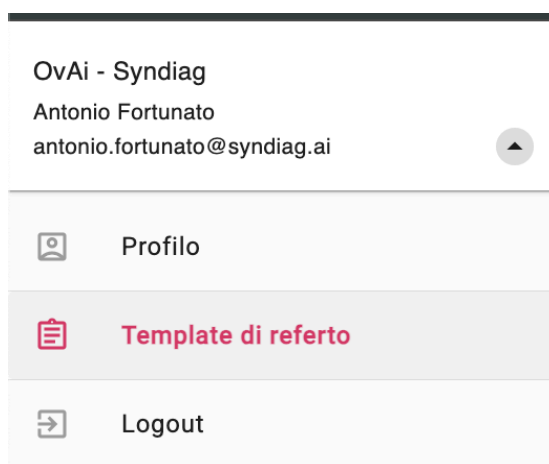


Figura 27. Modalità di accesso alla sezione di creazione/modifica di Template di Referto tramite menù a tendina laterale nella home page di OvAi Focus.

Seleziona un template salvato

Per modificare un template già esistente, cliccare sul tasto verde “Seleziona un template salvato”, in alto a sinistra, e selezionare il Template desiderato dalla lista.

Cambia il template selezionato

Crea un nuovo template

Per passare a un altro template, premere sul tasto verde “Cambia il template selezionato”, in alto a sinistra. Per pulire i campi e generare un nuovo Template, premere sul tasto verde “Crea un nuovo template”, sempre in alto a sinistra.

Attenzione: la richiesta di generazione di un nuovo Template porta alla cancellazione delle informazioni eventualmente già inserite e non precedentemente salvate.

Il Template si compone di quattro macro sezioni:

- Nella sezione “Intestazione”, è possibile inserire informazioni circa il proprio ambulatorio e la propria attività, e aggiungere un’immagine o un logo.
- Nella sezione “Corpo del referto” si aggiunge il testo desiderato da compilare in sede di refertazione. Il testo può essere formattato a piacimento.
- Nella sezione “Firma” è possibile allegare la propria firma in formato immagine.
- Nella sezione “Nome del template” è necessario inserire un nome differente per ciascun template.

Attenzione: per generare il Template è richiesta la compilazione della sezione “Nome del template”.

The image shows a web interface for generating a medical report template, divided into three main sections labeled A, B, and C.

Section A: Intestazione (Header). It contains a large box for uploading an image or logo with the text "Trascina i file qui, incolla o sfoglia". To the right, there are input fields for "Nome e Cognome", "Riga 1", and "Riga 2".

Section B: Corpo del referto (Body of the report). It features a rich text editor with a toolbar containing icons for bold (B), italic (I), underline (U), link (G), bulleted list, numbered list, indent, and outdent. The text area contains two paragraphs of sample medical text under the headings "Annesso Sinistro:" and "Annesso Destro:". The text describes findings related to the left and right adnexa, mentioning dimensions, internal structure, and the ADNEX model for malignancy/benignity probability.

Section C: Firma (Signature). It includes a box for uploading a signature image with the text "Trascina i file qui, incolla o sfoglia". Below this is a field for "Nome del template" with a note: "Inserisci un nome per poter selezionare il template in modo più semplice. Questo dato non comparirà nel report PDF." The field contains the text "Nome*" and "primo test". At the bottom, there are two buttons: "Elimina" (red) and "Salva" (green).

Figura 28. Generazione di un Template. È possibile inserire informazioni relative all’intestazione e aggiungere immagini e loghi (A). Nella sezione “Corpo del referto” (B) è disponibile un campo dove inserire testo libero e formattarlo a piacimento. Il testo può essere importato all’interno del caso clinico e modificato (si veda sezione seguente del manuale). Nella sezione finale, è possibile aggiungere una scansione della propria firma e aggiungere un nome per riconoscere il Template. L’aggiunta di un nome è obbligatoria (C).

4.5.4.2. Selezione di un modello di refertazione e scrittura del referto

Nella sezione “Visita Medica” è possibile accedere all’area dedicata alla generazione automatica del referto medico mediante un modulo non medicale di Intelligenza Artificiale(Figura 29).

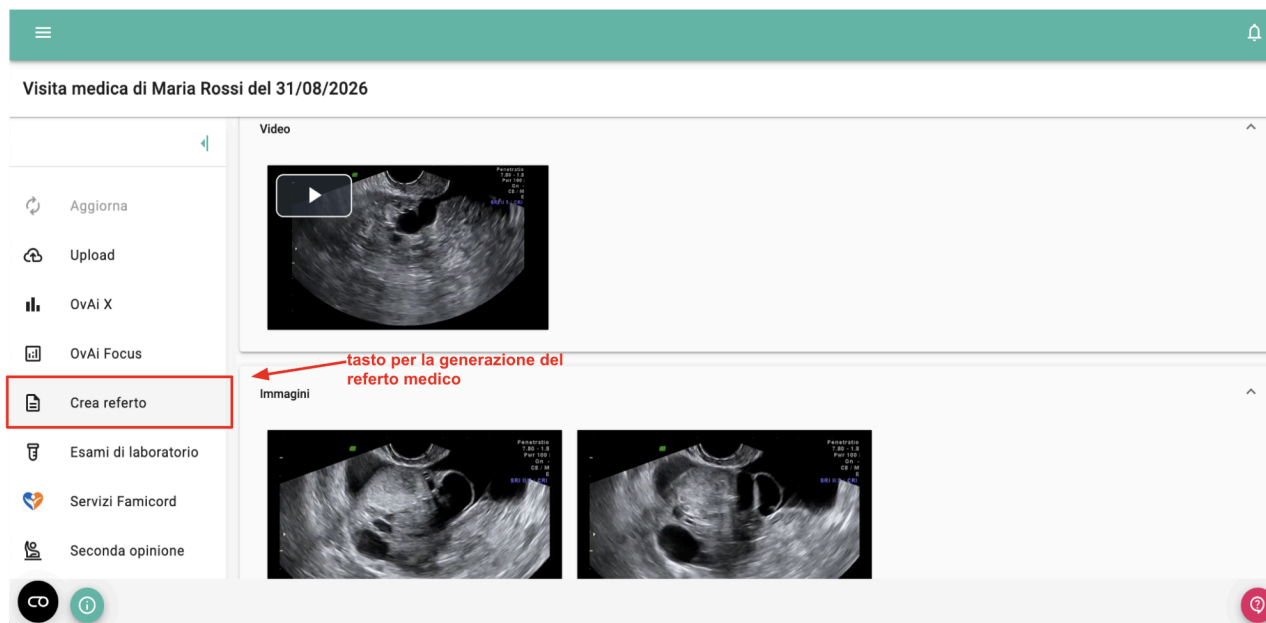
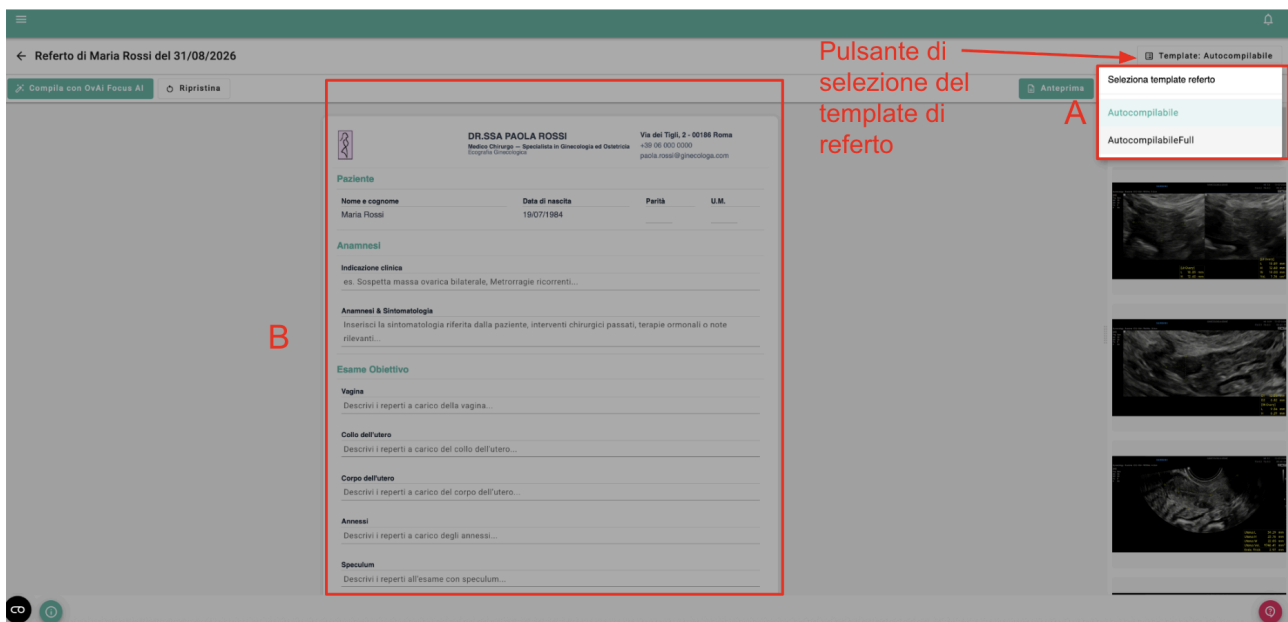
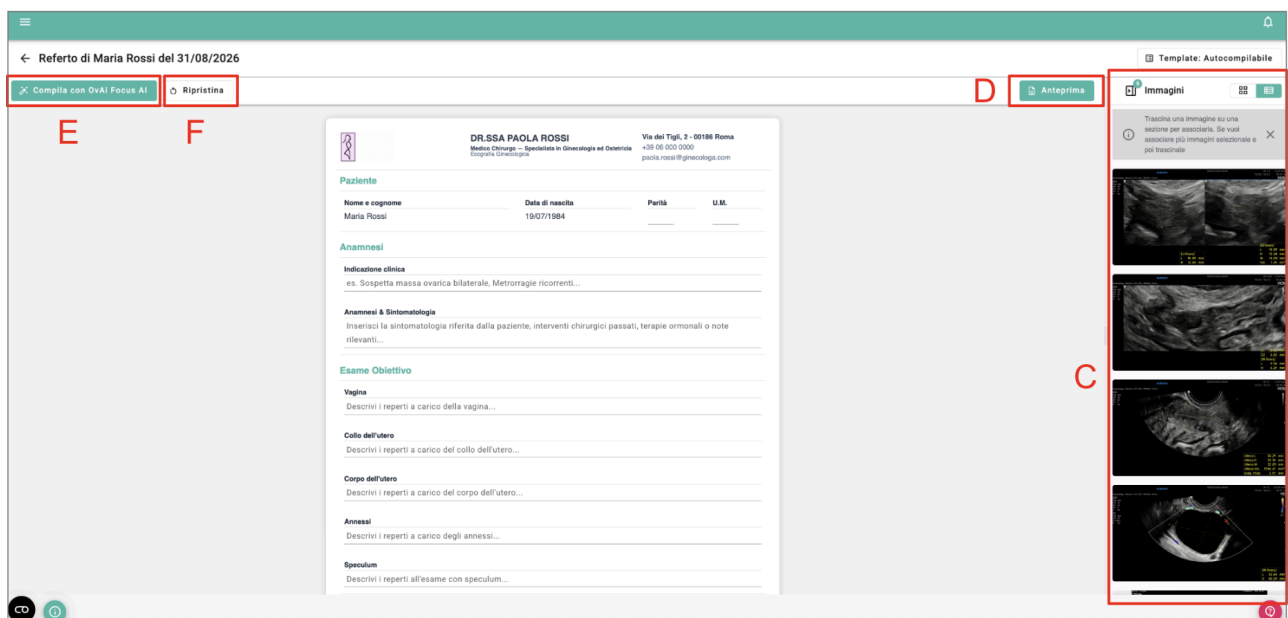


Figura 29. Pulsante di accesso alla generazione del referto medico presente nel menù laterale all’interno della visita medica della paziente. Il sistema permette sia la compilazione manuale che automatica del referto, assistita da un modulo non medicale di intelligenza artificiale.

Il pulsante dedicato rimanderà ad una schermata successiva in cui sarà possibile procedere con la compilazione del Referto Medico (Figura 30).



(a) Selezione del Template desiderato



(b) Schermata per la generazione del referto medico

Figura 30 (a) e (b). Nella schermata visualizzata è possibile richiamare i Template di referto generati in precedenza (A) che saranno utilizzati per la generazione del Referto medico (B). In una finestra laterale a destra vengono mostrate le immagini precedentemente caricate dall'utente nella visita medica della paziente (C), da poter associare al Referto medico. Il pulsante "Anteprima" (D) consente all'utente di visualizzare l'anteprima di stampa del Referto generato e di poterlo esportare. I pulsanti "Compila con OvAi Focus AI" (E) e "Ripristina" (F) consentono all'utente rispettivamente di generare il report automatico tramite AI e di ripristinare il Referto privo di informazioni.

All'interno della schermata, l'utente può richiamare il Template di referto generato in precedenza mediante menù a tendina posto in alto a destra (Figura 30.A), così da poterlo utilizzare nella generazione del referto medico (Figura 30.B) e consultare le immagini caricate nella visita medica della paziente (Figura 30.C).

Nella schermata sono presenti dei pulsanti che permettono all'utente di

- Visualizzare l'anteprima di stampa del Referto generato ed esportarlo in PDF (Figura 30.D)
- Generare automaticamente il Referto medico mediante modulo non medico basato su AI (Figura 30.E)
- Ripristinare il Template di Referto privo di aggiunte (Figura 30.F)

Attenzione: La selezione di un nuovo Template di Referto causerà la sovrascrizione e la perdita di quello preesistente. Il sistema informerà l'utente mediante finestra pop-up prima della modifica.

Nota: *Qualora l'utente richiami Referti generati da visite mediche precedenti, le versioni Legacy saranno migrate ed adattate al nuovo modello di Referto di default come "testo libero editabile".*

4.5.4.3. Compilazione di un referto

Una volta impostato il Template di Referto, l'utente può procedere con la compilazione manuale o automatica del Referto Medico della visita della paziente (Figura 31).

Referto di Maria Rossi del 31/08/2026

Template: Autocompilabile

Compila con OvAI Focus AI | Ripristina

Anteprima | Immagini

Trascina una immagine su una sezione per associarla. Se vuoi associare più immagini selezionala e poi trascinala

Corpo dell'utero
Descrivi i reperti a carico del corpo dell'utero...

Annessi
Descrivi i reperti a carico degli annessi...

Speculum
Descrivi i reperti all'esame con speculum...

Ecografica

Utero antiversoflesso mobile non dolente ad ecostruttura omogenea Dimensioni L DL mm x AP AP mm x T T mm. Sliding sign positivo

Endometrio
Endometrio ad ecostruttura omogenea di spessore massimo spessore mm spess. Giunzione endometrio-miometrio regolare

Annesso Destro
Ovulo destro in sede regolare mobile ad omogenea omogenea. Dimensioni L DL mm x AP AP mm x T T mm

Annesso Sinistro
Ovulo sinistro in sede regolare mobile ad omogenea omogenea. Dimensioni L DL mm x AP AP mm x T T mm

Cavo del Douglas
Assenza di versamenti o falde liquide.

Mammelle
non nodi palpabili, capezzoli regolari, non secrezione. Al controllo ecografico "office" non si evidenziano immagini sospette.

Immagini

Trascina una immagine su una sezione per associarla. Se vuoi associare più immagini selezionala e poi trascinala

Immagini

(a)

Referto di Maria Rossi del 31/08/2026

Template: Autocompilabile

Compila con OvAI Focus AI | Ripristina

Anteprima | Immagini

Trascina una immagine su una sezione per associarla. Se vuoi associare più immagini selezionala e poi trascinala

Annessi
Descrivi i reperti a carico degli annessi...

Speculum
Descrivi i reperti all'esame con speculum...

Ecografica

Utero antiversoflesso mobile non dolente ad ecostruttura omogenea Dimensioni L 34,29 mm x AP 23,76 mm x T 22,85 mm. Sliding sign positivo

Endometrio
Endometrio ad ecostruttura omogenea di spessore massimo spessore mm spess. Giunzione endometrio-miometrio regolare

Annesso Destro
Ovulo destro in sede regolare mobile ad omogenea omogenea. Dimensioni L DL mm x AP AP mm x T T mm

Annesso Sinistro
Ovulo sinistro in sede regolare mobile ad omogenea omogenea. Dimensioni L 18,89 mm x AP 12,6 mm x T 14 mm

Cavo del Douglas
Assenza di versamenti o falde liquide.

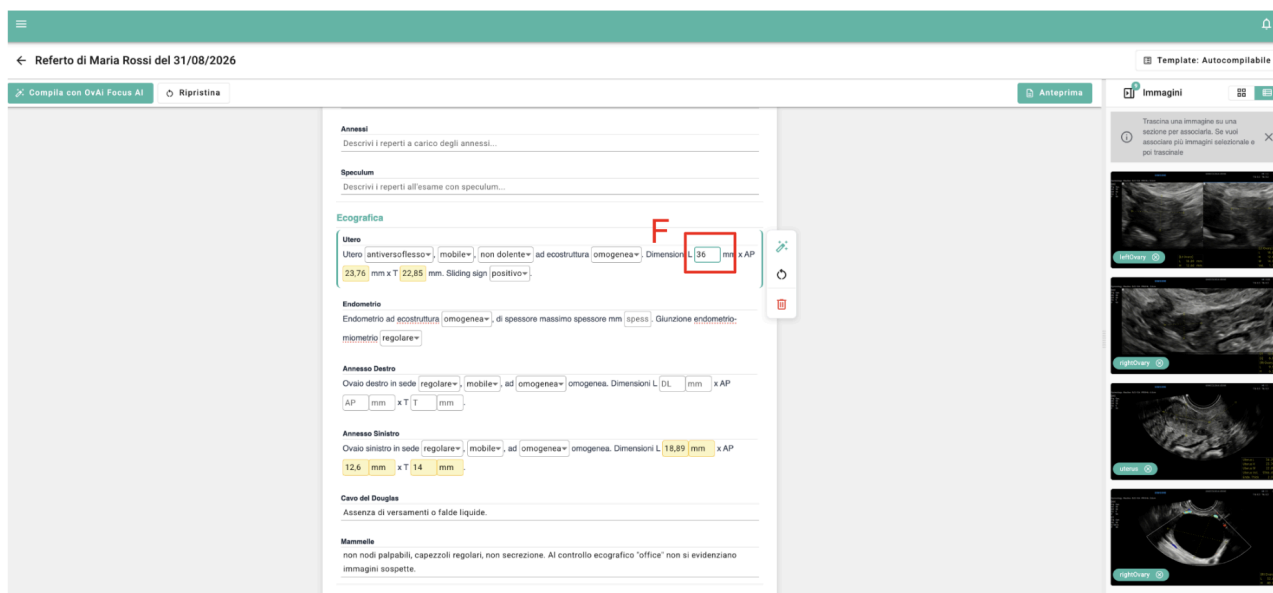
Mammelle
non nodi palpabili, capezzoli regolari, non secrezione. Al controllo ecografico "office" non si evidenziano immagini sospette.

Immagini

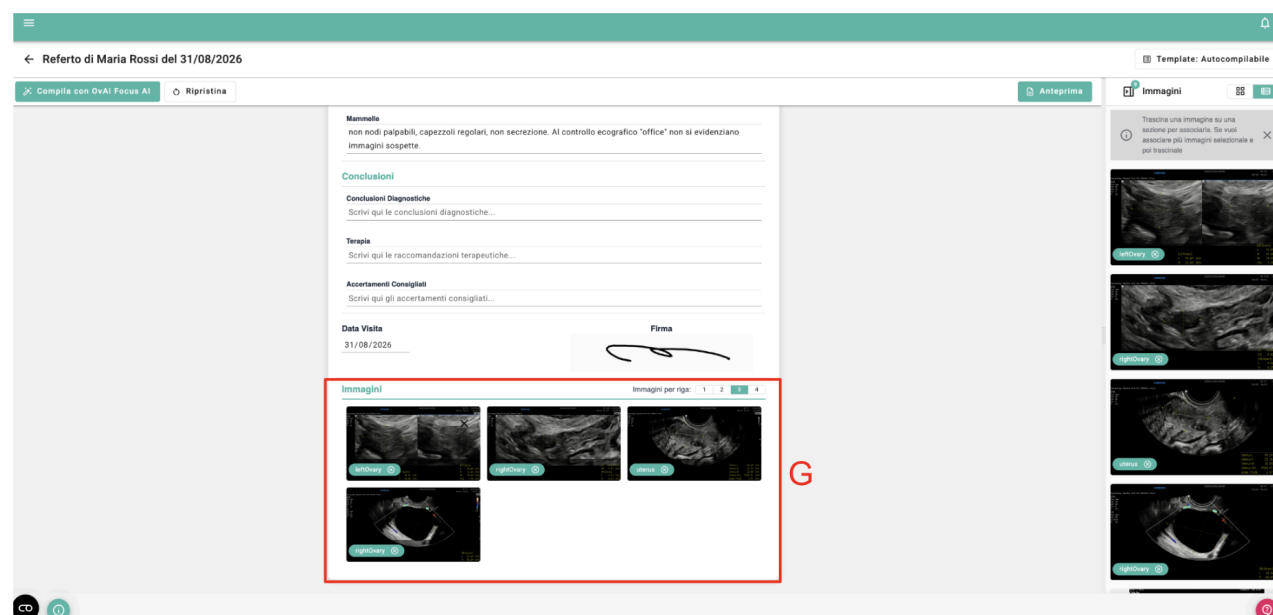
Trascina una immagine su una sezione per associarla. Se vuoi associare più immagini selezionala e poi trascinala

Immagini

(b)



(c)



(d)

Figura 31 (a), (b), (c) e (d). Trascinando le immagini mostrate lateralmente (A) sul corpo del referto vengono apposte delle etichette corrispondenti alle diverse sezioni del Referto a cui sono associate. Il referto comprende sezioni di testo libero compilabili manualmente dall'utente (B) e sezioni compilabili automaticamente (C) tramite modulo AI a seguito associazione di immagini. Queste ultime permettono all'utente di Rimuovere/Aggiornare/Compilare automaticamente la singola sezione di interesse tramite comandi rapidi a lato, mentre il pulsante dedicato in alto a sinistra (D) permette l'aggiornamento simultaneo di tutte le sezioni compilabili automaticamente ed associate alle immagini. A compilazione avvenuta, le informazioni precompilate sono evidenziate in giallo (E), e l'utente può apportarvi modifiche manualmente (F). In fondo al Referto compilato, saranno presenti le immagini allegate al documento (G), con possibilità per l'utente di modifica della loro visualizzazione.

Il referto medico si presenta con delle sezioni compilabili manualmente (Figura 31.B) da parte dell'utente e altre sezioni in cui poter scegliere tra la compilazione manuale e quella automatica (figura 31.C).

La compilazione automatica delle sezioni del Referto richiede da parte dell'utente l'associazione, mediante trascinamento con cursore, delle immagini riportate nella schermata a lato, a cui saranno associate rispettive etichette (figura 31.A).

L'utente può eseguire sia la compilazione automatica della sola sezione di interesse (tramite comandi rapidi a lato, figura 31.C) sia di tutte le sezioni del Referto associate ad immagini (tramite pulsante dedicato, figura 31.D).

Una finestra pop-up di avviso segnerà l'elaborazione in corso all'utente (figura 32).

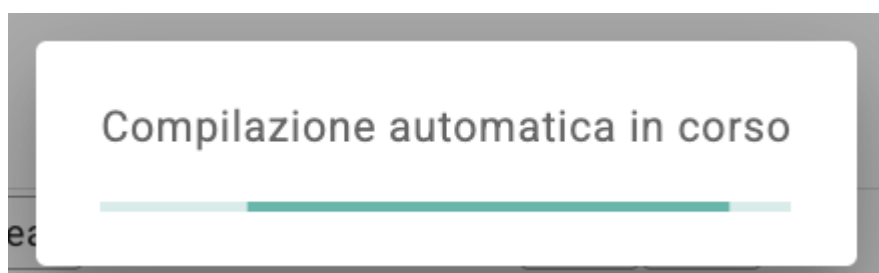


Figura 32. Finestra di avviso della compilazione automatica del Referto in corso.

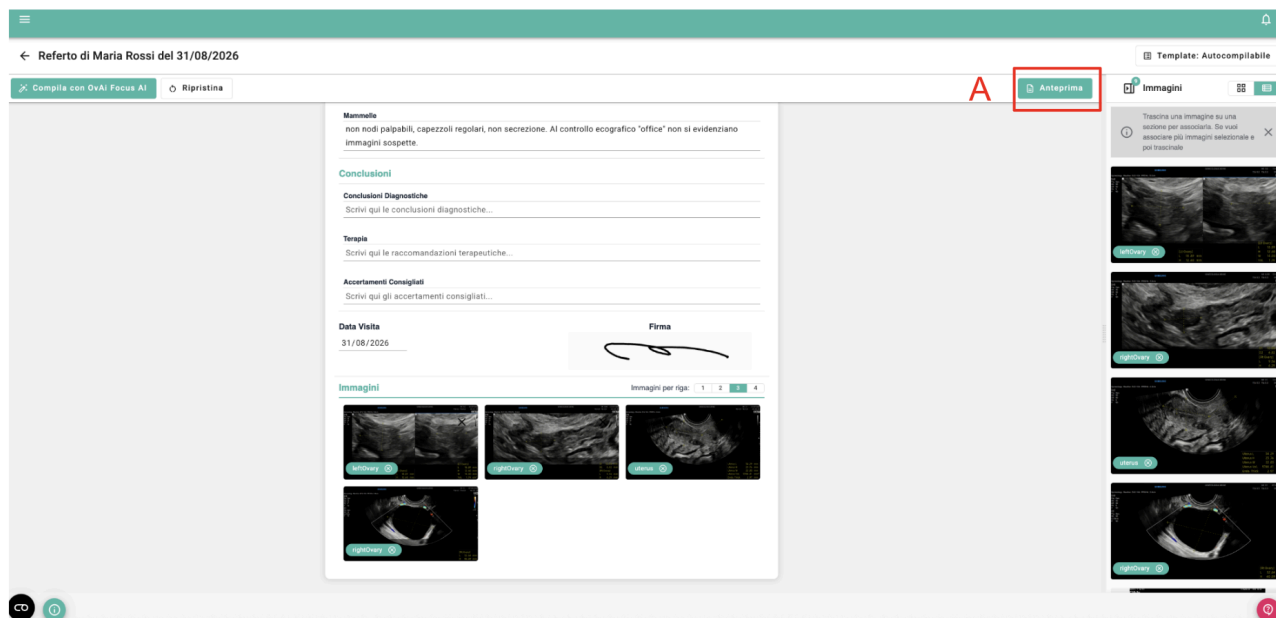
Al completamento della compilazione automatica del referto, le informazioni aggiunte dal modulo non medicale basato su IA saranno evidenziate in giallo nel corpo del Referto (figura 31.E) e saranno modificabili dall'utente stesso se necessario. La modifica manuale dell'utente comporta la perdita della casella evidenziata in precedenza (figura 31.F).

Infine, le immagini utilizzate per la compilazione automatica saranno allegate al corpo del Referto (figura 31.G).

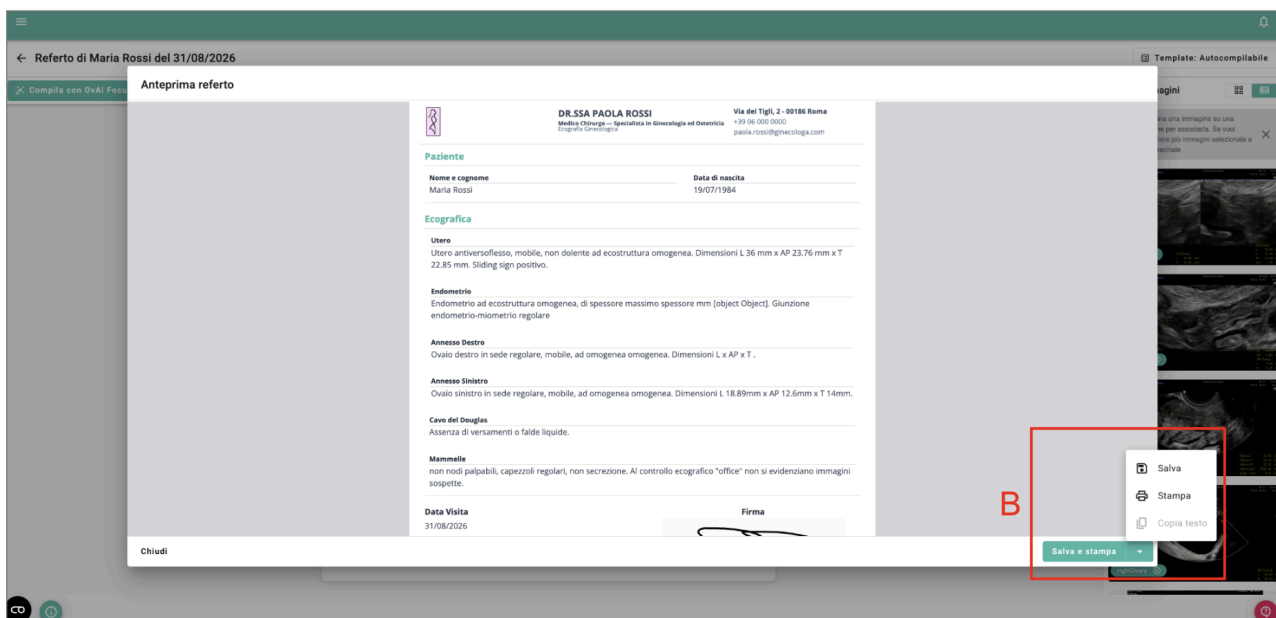
Attenzione: Durante la generazione automatica del referto medico, il modulo non medicale basato sulla IA legge e utilizza i dati dimensionali ricavati dai calibri apposti sull'immagine dall'utente stesso e le parole chiave IOTA estratte in precedenza da OvAi Focus. Il modulo basato sulla IA non è in grado di estrapolare e generare automaticamente alcun tipo di informazione.

4.5.4.4. Esportazione di un referto

Una volta completata la revisione del Referto medico, l'utente può eseguirne l'esportazione all'interno della stessa schermata (figura 33).



(a) Selezione anteprima di stampa



(b) Esportazione come file PDF o stampa del Referto

Figura 33. Tramite il pulsante "anteprima" (A) è possibile generare l'anteprima del referto medico da stampare. Un ulteriore pulsante a fondo pagina (B) consentirà le azioni di esportazione del documento in formato PDF o di stampa del referto.

Tramite il pulsante “Anteprima” posto in alto a destra è possibile generare un’anteprima di stampa (figura 33.A). In fase di caricamento verrà mostrata all’utente una finestra pop-up di avviso (figura 34).

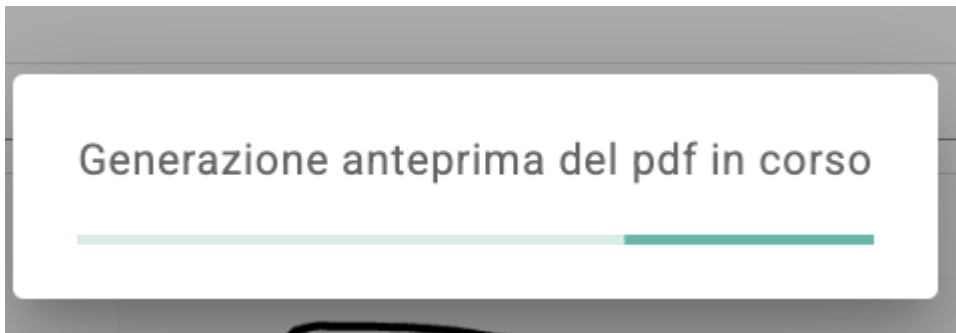


Figura 34. Finestra di avviso della generazione dell’anteprima di Referto in corso.

Una volta ottenuta l’anteprima di stampa, l’utente potrà esportare il Referto in formato pdf o stamparlo direttamente (figura 35) mediante apposito pulsante “salva e stampa” (figura 33.B).



DR.SSA PAOLA ROSSI
Medico Chirurgo — Specialista in Ginecologia ed Ostetricia
Ecografia Ginecologica

Via dei Tigli, 2 - 00186 Roma
+39 06 000 0000
paola.rossi@ginecologa.com

Paziente

Nome e cognome

Maria Rossi

Data di nascita

19/07/1984

Ecografica

Utero

Utero antiversoflesso, mobile, non dolente ad ecostruttura omogenea. Dimensioni L 34.29 mm x AP 23.76 mm x T 22.85 mm. Sliding sign positivo.

Annesso Destro

Ovaio destro in sede regolare, mobile, ad omogenea omogenea. Dimensioni L 9.56mm x AP 6.29mm x T .

Annesso Sinistro

Ovaio sinistro in sede regolare, mobile, ad omogenea omogenea. Dimensioni L 18.89mm x AP 12.6mm x T 14mm.

Cavo del Douglas

Assenza di versamenti o falde liquide.

Mammelle

non nodi palpabili, capezzoli regolari, non secrezione. Al controllo ecografico "office" non si evidenziano immagini sospette.

Data Visita

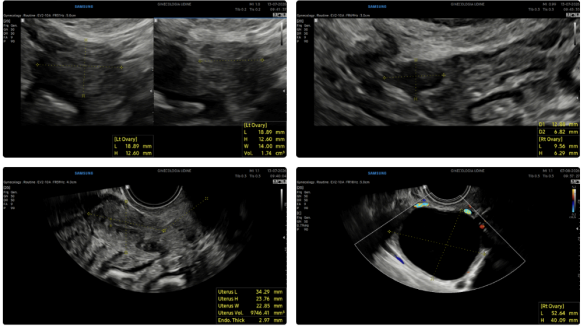
31/08/2026

Firma



Questo referto è stato realizzato anche grazie all'Intelligenza Artificiale del dispositivo medico OvAi Focus, sviluppato da SynDiag srl. OvAi Focus aiuta a mettere in evidenza la presenza di una lesione cistica dell'ovaio e le sue caratteristiche principali: zone della cisti occupate da liquido (colorate in blu nell'ecografia), presenza di liquidi più densi come muco o sangue (colorate in giallo) e irregolarità della parete cistica (colorate in rosso).

Immagini



Questo referto è stato realizzato anche grazie all'Intelligenza Artificiale del dispositivo medico OvAi Focus, sviluppato da SynDiag srl. OvAi Focus aiuta a mettere in evidenza la presenza di una lesione cistica dell'ovaio e le sue caratteristiche principali: zone della cisti occupate da liquido (colorate in blu nell'ecografia), presenza di liquidi più densi come muco o sangue (colorate in giallo) e irregolarità della parete cistica (colorate in rosso).

Figura 35. Esempio di Referto estratto in PDF (nomi di fantasia).

Pagina 58 di 94

4.5.5. Richiesta di seconda opinione

Con DiGyn è possibile condividere le informazioni e i file multimediali raccolti durante una Visita Medica. Il servizio di condivisione consente di inviare una Visita Medica per richiedere una seconda opinione o un confronto. Sia l'utente richiedente che il rispondente possono collaborare sul caso e discuterne direttamente all'interno della chat, esclusivamente sulla piattaforma OvAi Focus.

4.5.5.1. Invio di una richiesta di seconda opinione

Per condividere una Visita Medica con un secondo utente, è sufficiente accedere alla apposita sezione "Seconda Opinione", presente nel menù laterale a sinistra della Visita Medica desiderata ed inoltrare la "Richiesta di Seconda Opinione" al destinatario (Figura 36). Per inviare la Visita sono richiesti nome, cognome, indirizzo email del destinatario. All'interno di questa sezione sono indicate tutte le richieste di condivisione inoltrate di quella data Visita Medica, se presenti. Cliccando su ciascuna di esse si accede alla chat nella quale sono visibili i messaggi di risposta alla richiesta ed è possibile comunicare in tempo reale con la persona scelta per la condivisione. Dalla pagina di chat è sempre possibile visualizzare il contenuto della Visita Medica che si è deciso di condividere (Figura 37).

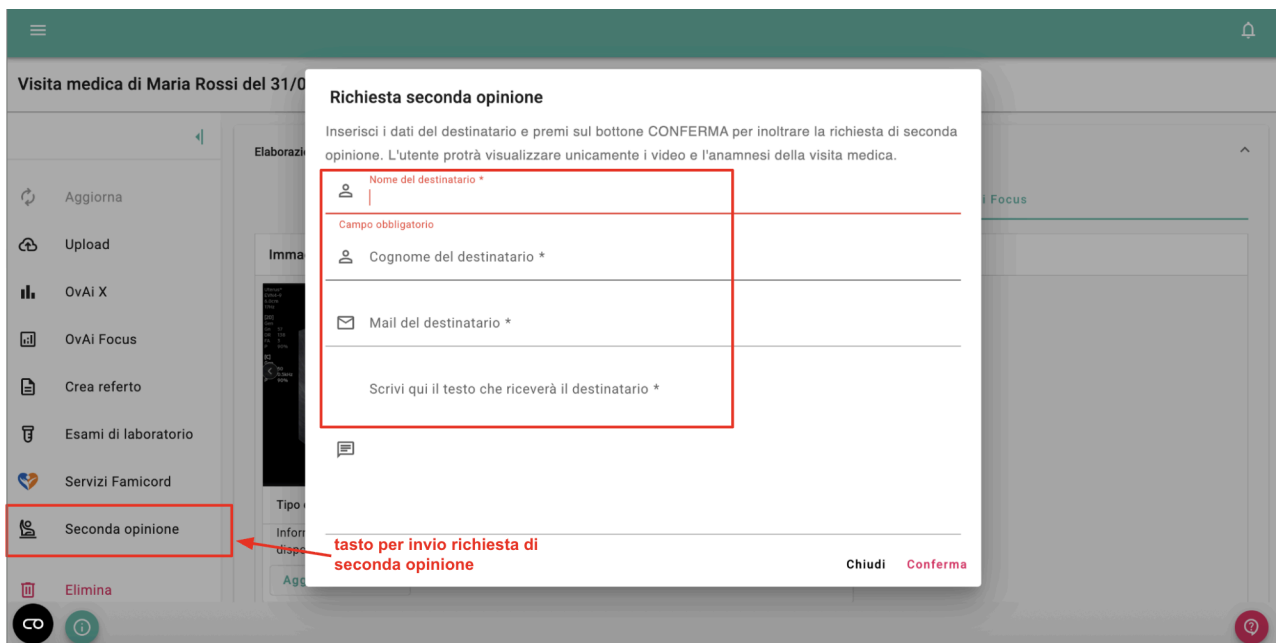


Figura 36. Condivisione di una Visita Medica. Dal menù laterale è possibile selezionare la voce 'Seconda Opinione'. Il click apre una finestra nella quale è possibile inserire nome, cognome, indirizzo email della persona con la quale si vuole condividere la Visita, e un messaggio. Cliccando su Conferma, viene spedita una richiesta alla persona desiderata.

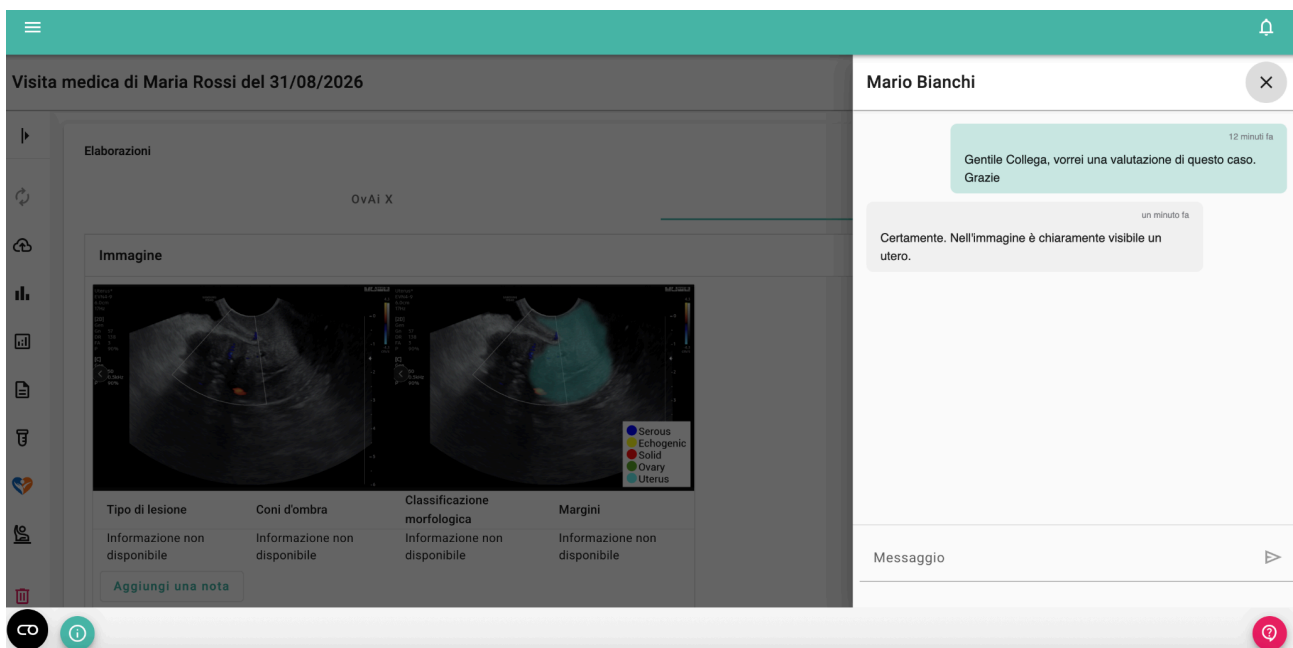


Figura 37. Esempio di invio richiesta di seconda opinione. Apertura della finestra di comunicazione in tempo reale (a destra). Cliccando sulla richiesta inviata, a destra compare un pannello di chat, attraverso il quale è possibile comunicare con la persona richiesta. Durante la comunicazione la Visita Medica condivisa è sempre disponibile per consultazione e modifica (a sinistra).

4.5.5.2. Ricezione di una richiesta di seconda opinione

All'interno della piattaforma OvAi Focus è possibile ricevere una Visita Medica per confronto.

L'utente già registrato su <https://ovai.syndiag.ai/> riceverà un'email all'indirizzo col quale è registrato/a e una notifica con collegamento alla richiesta di seconda opinione.

In caso contrario riceverà una email con richiesta di registrazione a <https://ovai.syndiag.ai/> per poter visualizzare la Visita Medica. Cliccando sul collegamento si accede alla chat dalla quale è possibile comunicare in tempo reale con il mittente della condivisione. Dalla pagina di chat è sempre possibile visualizzare il contenuto della Visita Medica che è stata condivisa (Figura 38).

Attenzione: L'utente che riceve la notifica per una seconda opinione può consultare i dettagli della visita medica del medico richiedente, incluse elaborazioni, video, immagini e anamnesi, ad eccezione dei dati personali della paziente.

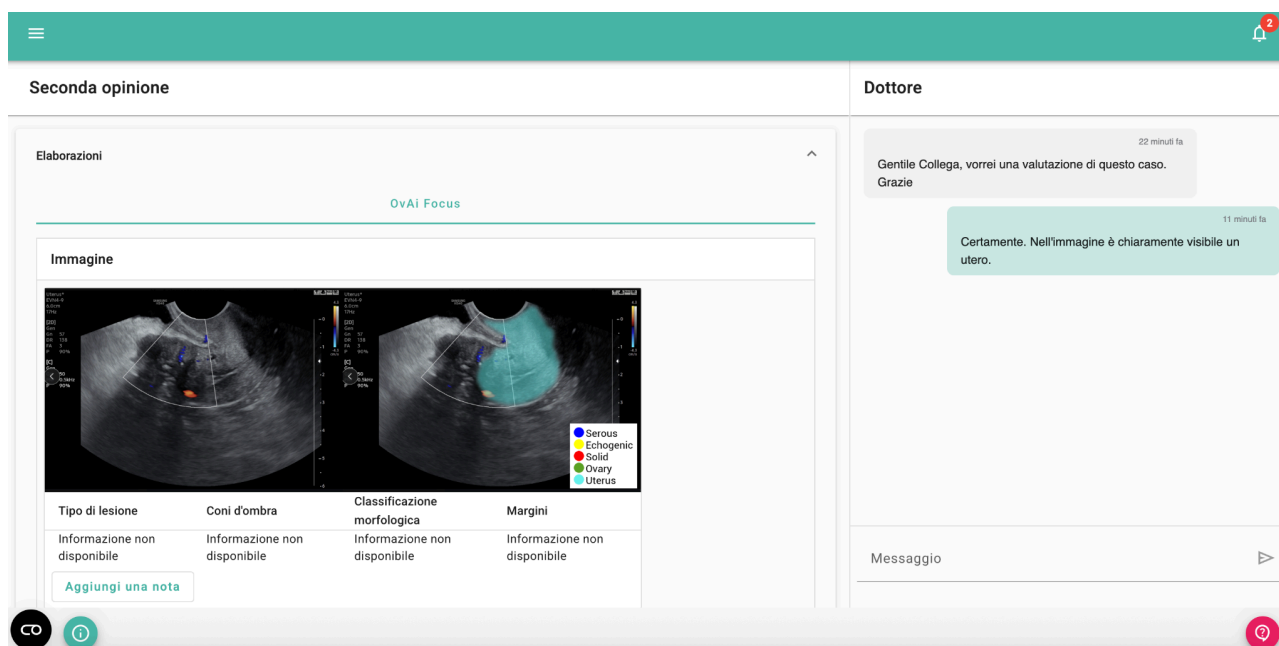


Figura 38. Esempio di ricezione richiesta di seconda opinione. All'utente è notificata la richiesta di seconda opinione e attraverso il pannello di chat (a destra), può comunicare in tempo reale con il medico richiedente. Durante la comunicazione la Visita Medica condivisa è sempre disponibile per consultazione (a sinistra).

4.5.6. Estrazione di un fotogramma da un video

È possibile estrarre uno o più fotogrammi come immagini a partire da un video caricato. Le immagini estratte sono salvate all'interno dell'area Immagini della Visita Medica e possono essere allegate al referto esportato in formato PDF.

Per estrarre un fotogramma, cliccare sul pulsante "OvAi Focus" dal menù laterale presente all'interno dell'area Visita Medica. . Dopo aver selezionato il video di interesse caricato e cliccato su 'continua', si aprirà una pagina che mostra a destra il video in riproduzione. Con l'ausilio dei cursori, ci si posiziona al momento del video desiderato e si estrae il fotogramma corrispondente cliccando su "Salva immagine". Quando l'operazione è completata, l'utente è avvisato da una notifica e l'immagine sarà consultabile nella sezione corrispondente (Figura 39).

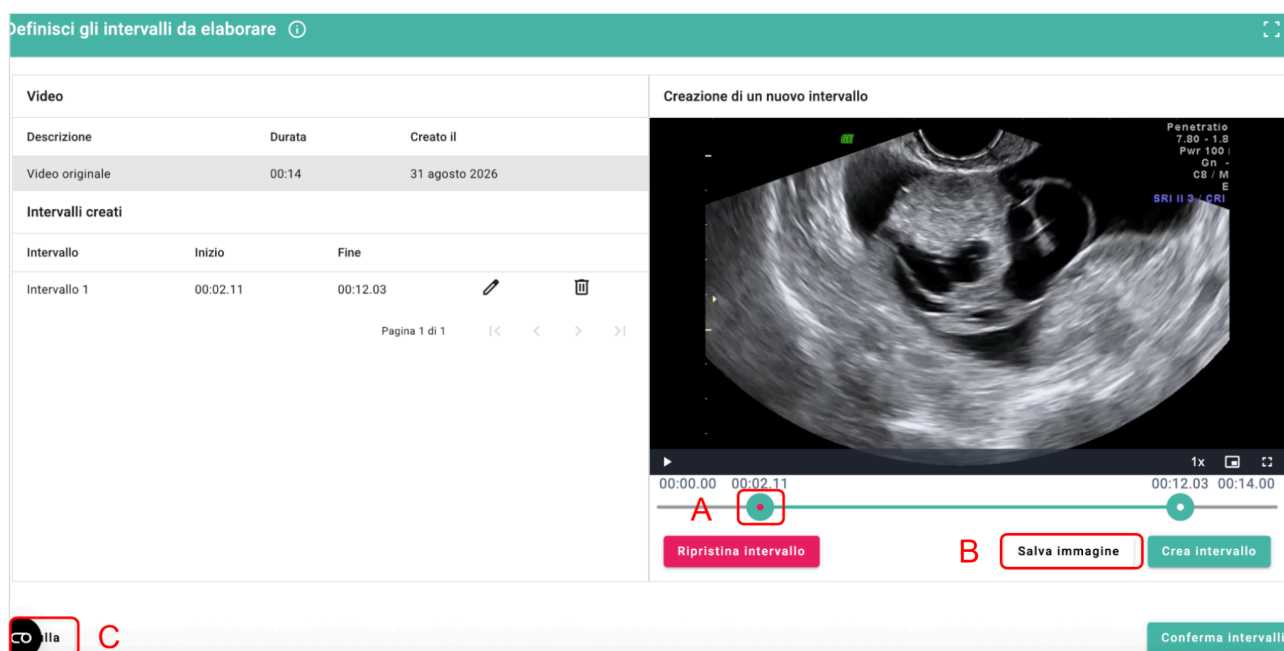


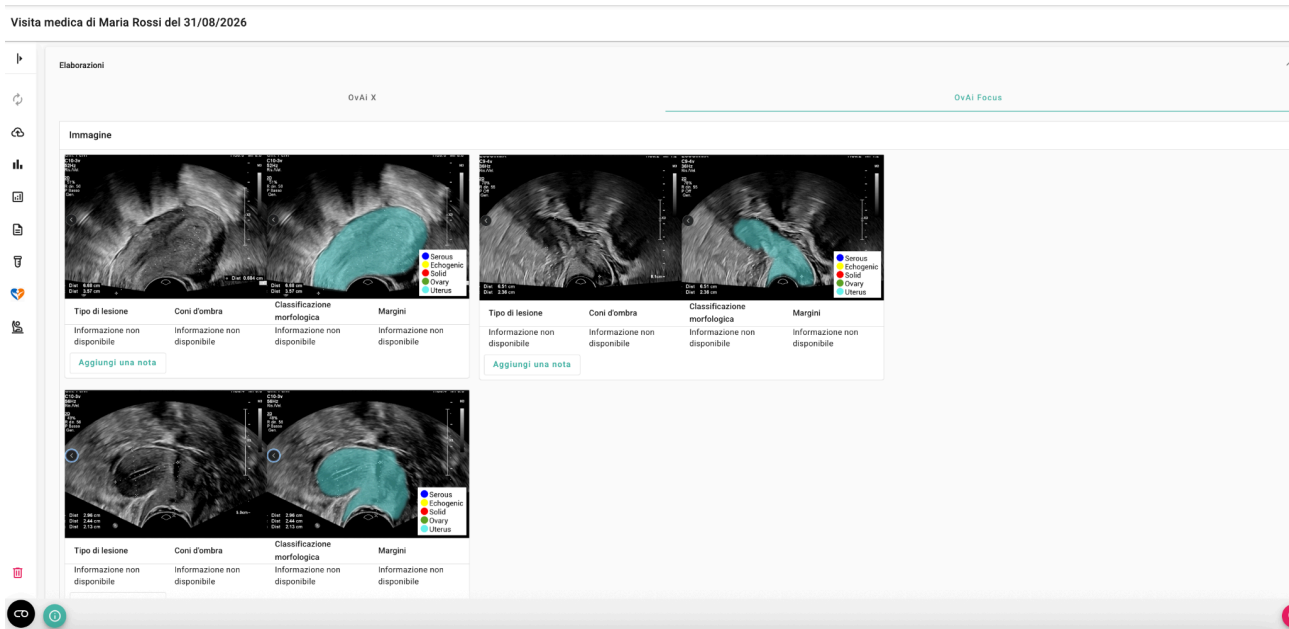
Figura 39. Esempio di richiesta di estrazione fotogramma da video. Con la riproduzione del video in pausa, posizionare il cursore sul fotogramma del video che si intende estrapolare (A). Cliccare sul pulsante "Salva Immagine" posto sotto il video per estrarre il fotogramma (B): è possibile ripetere l'operazione quante volte si desidera. Cliccare sul pulsante "Annulla" per tornare al Dettaglio della Visita Medica, dove il fotogramma è stato salvato (C).

Per uscire da questa sezione senza proseguire nella richiesta di elaborazione, cliccare sul bottone “Annulla” in basso a sinistra.

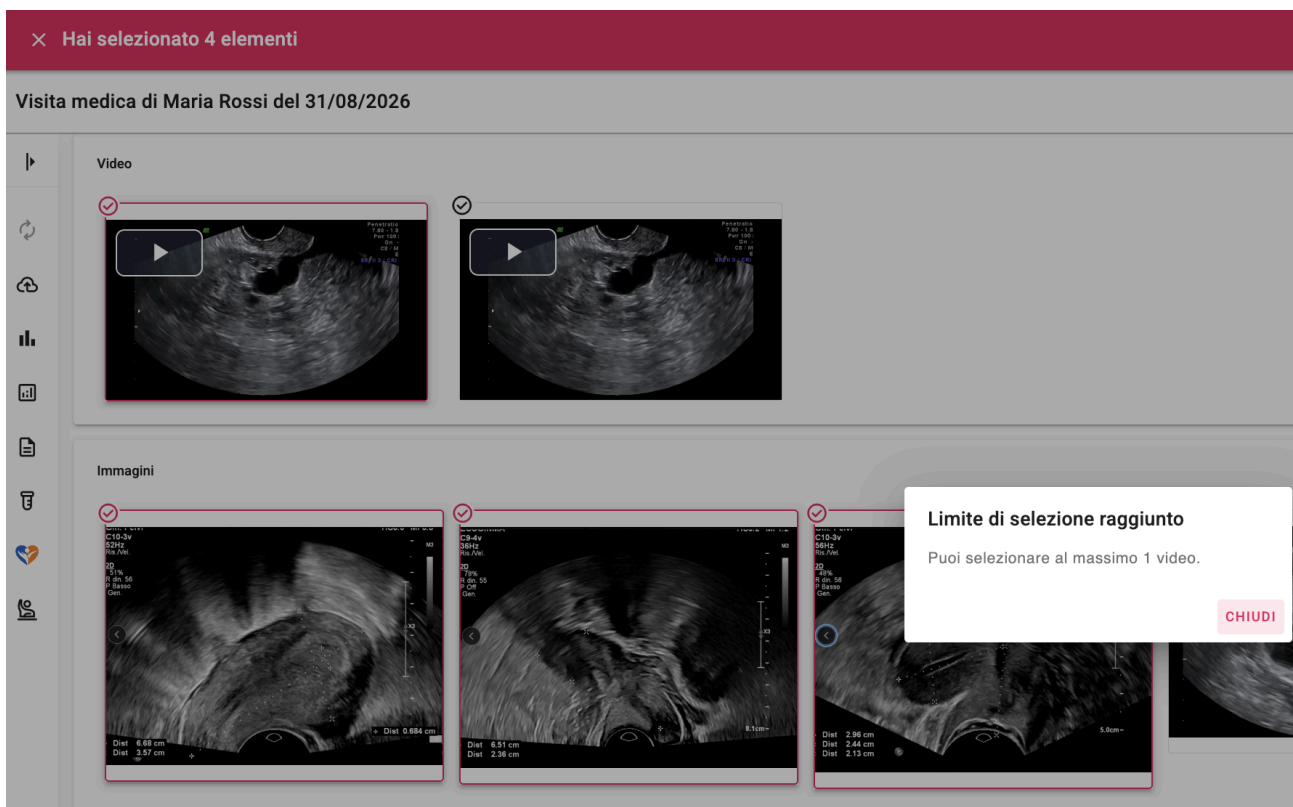
È possibile estrarre fotogrammi a partire dal video originale e dal video elaborato con Intelligenza Artificiale. In quest’ultimo caso, l’immagine sarà salvata a partire dalla riproduzione del video elaborato nella sezione “Mostra elaborazione” (si veda paragrafo successivo), seguendo la stessa procedura descritta per il video in formato non elaborato.

4.5.7. Elaborazione video con OvAi Focus

È possibile richiedere l’elaborazione tramite intelligenza artificiale di OvAi Focus per i contenuti multimediali caricati all’interno di una Visita Medica. Le opzioni disponibili prevedono l’elaborazione di un solo video o di una sola immagine, o di un video e fino a 30 immagini congiuntamente. Il software genererà una elaborazione per ogni video o foto elaborata (Figura 40).



(a)



(b)

Figura 40 (a) e (b). Esempio di elaborazione multipla da parte di OvAi Focus. La figura (a) mostra le rispettive elaborazioni generate per ciascuna delle immagini selezionate. La figura (b) mostra la finestra di pop-up che informa l'utente del limite massimo di selezione degli item raggiunto.

Attenzione: ogni elaborazione prodotta è visualizzabile all'interno della sezione Elaborazioni di Visita Medica.

Attenzione: ogni elaborazione prodotta sostituisce l'elaborazione precedente della stessa Visita Medica e questa non sarà più disponibile, a meno che immagini del video elaborato non siano state salvate tramite il bottone "Salva Immagine" (si veda Figura 39).

Attenzione: in caso di video troppo lunghi, l'elaborazione con OvAi Focus può richiedere molto tempo.

Attenzione: è possibile richiedere l'elaborazione simultanea con OvAi Focus di massimo 1 video e 30 immagini. In caso di superamento, una finestra pop-up informerà l'utente del limite massimo di selezione raggiunto.

Per richiedere l'elaborazione, una volta caricato il video o l'immagine ecografica, cliccare

sulla voce “OvAi Focus” presente nel menù laterale a sinistra nella schermata della Visita Medica (Figura 41).

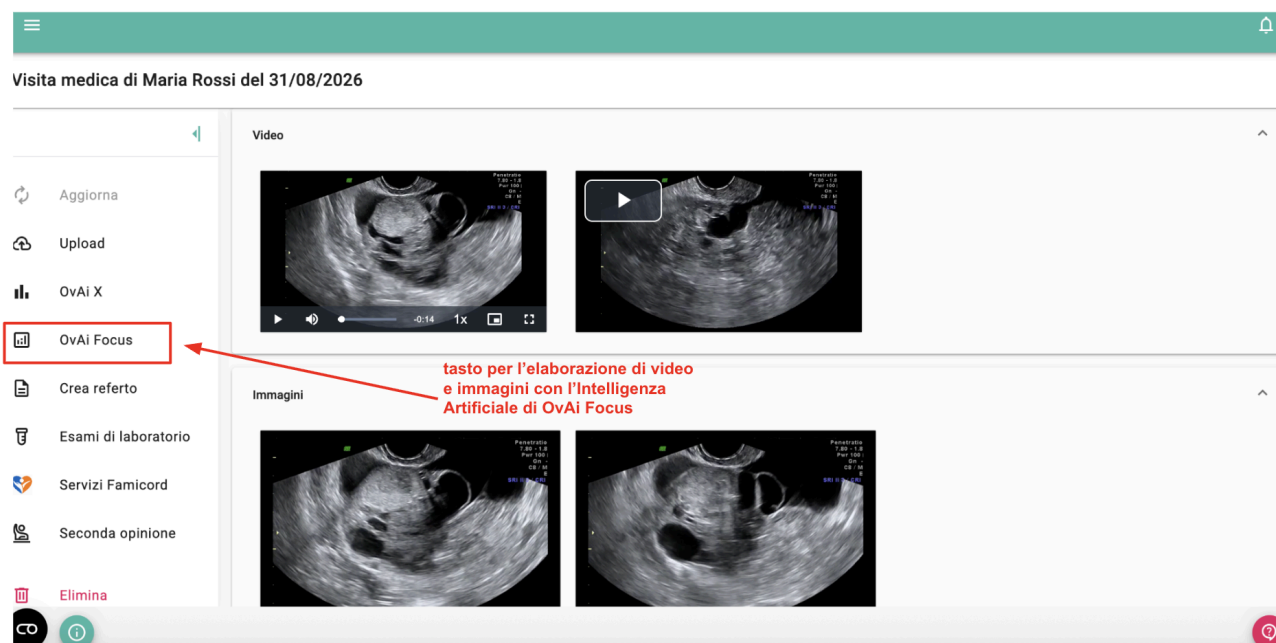


Figura 41. Richiesta di elaborazione delle ecografie con Intelligenza Artificiale. Cliccare sulla voce OvAi Focus per avviare la richiesta di elaborazione di un video e/o di una immagine ecografica con l'Intelligenza Artificiale descrittiva di OvAi Focus.

Successivamente, la pagina web richiede di selezionare il video e/o l'immagine che si intende elaborare con l'intelligenza artificiale di OvAi Focus. Per procedere con l'elaborazione, occorre selezionare il dato ecografico disponibile tramite la spunta in rosso posta in alto a sinistra di ciascuna anteprima. Il dato ecografico selezionato diverrà incorniciato in rosa, Figura 42.

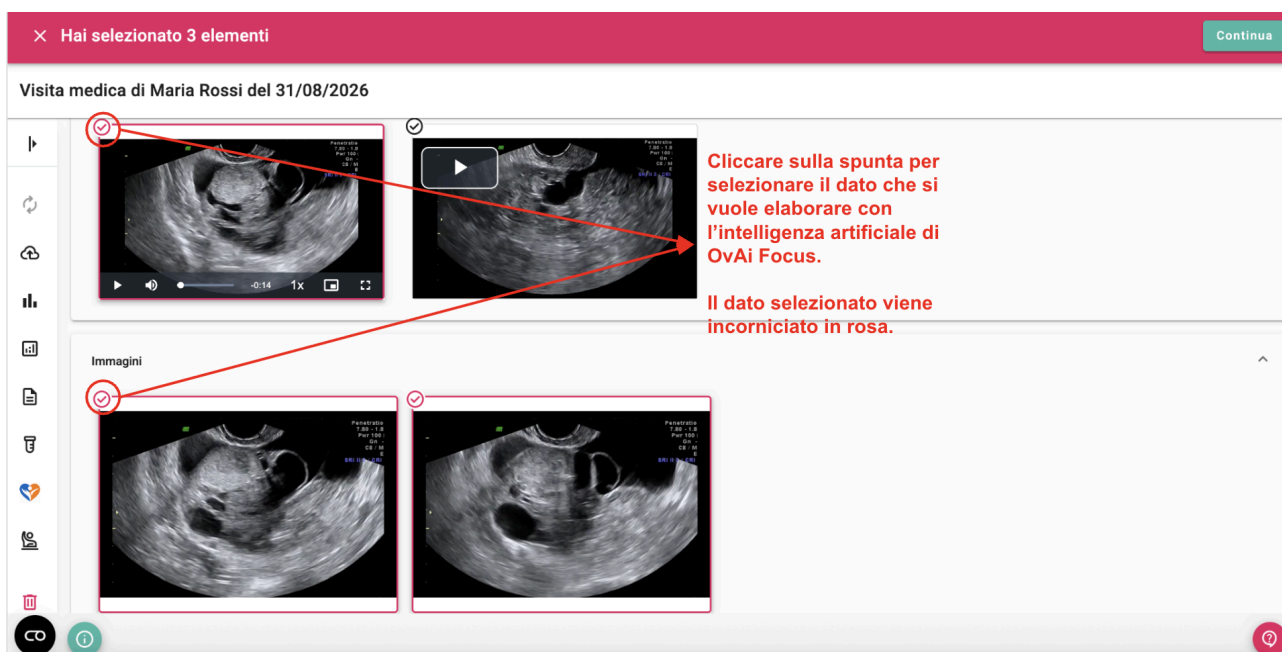


Figura 42. Schermata di selezione dei file ecografici da elaborare. Selezionare i video e le immagini che si vuole elaborare. E' possibile scegliere al massimo un video e fino a 30 immagini contemporaneamente. Per procedere, cliccare sul bottone "Continua" in alto a destra.

Per procedere con la richiesta di elaborazione, una volta selezionati i dati ecografici che si desidera elaborare con l'intelligenza artificiale descrittiva di OvAi Focus, cliccare sul bottone "Continua" presente in alto a destra, (Figura 43).

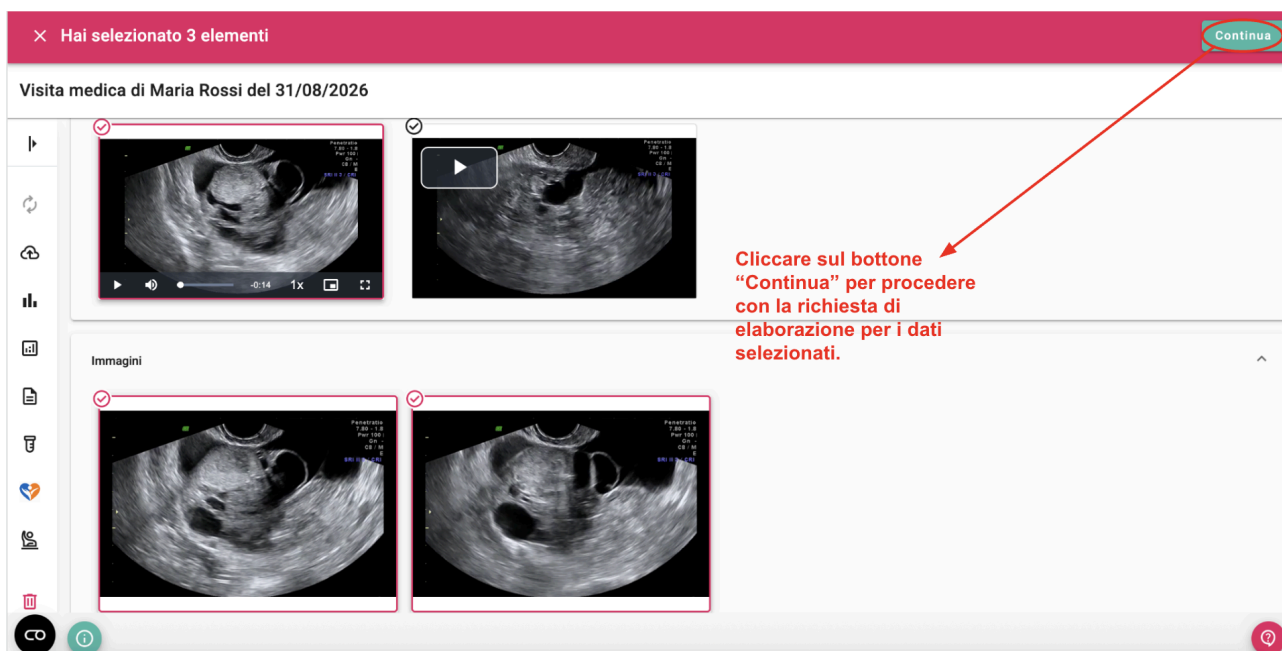


Figura 43. Cliccare sul bottone "Continua" per procedere con la richiesta di elaborazione con l'intelligenza artificiale di OvAi Focus.

Nel caso in cui sia stato selezionato un video, al clic sul bottone “Continua” si apre una pagina di richiesta di elaborazione. Da questa pagina è possibile richiedere l’elaborazione dell’intero video o di “intervalli”, ovvero porzioni di interesse del video (si veda Figura 44 di questo manuale).

Attenzione: Nel caso di selezione di intervalli su video doppler, una finestra pop up informerà l’utente che l’elaborazione di video doppler è ammessa esclusivamente per l’intera durata del video.

Una volta eseguita l’operazione, l’utente riceverà notifica di elaborazione completata e potrà riprodurre il nuovo video o visualizzare la nuova immagine dalla sezione “Elaborazione”, visibile in alto nella pagina, in corrispondenza della scheda “OvAi Focus” (si veda Figura 45 di questo manuale). Nel caso si voglia a questo punto richiedere una nuova elaborazione, procedere di nuovo come alla sezione 4.5.7 di questo manuale.

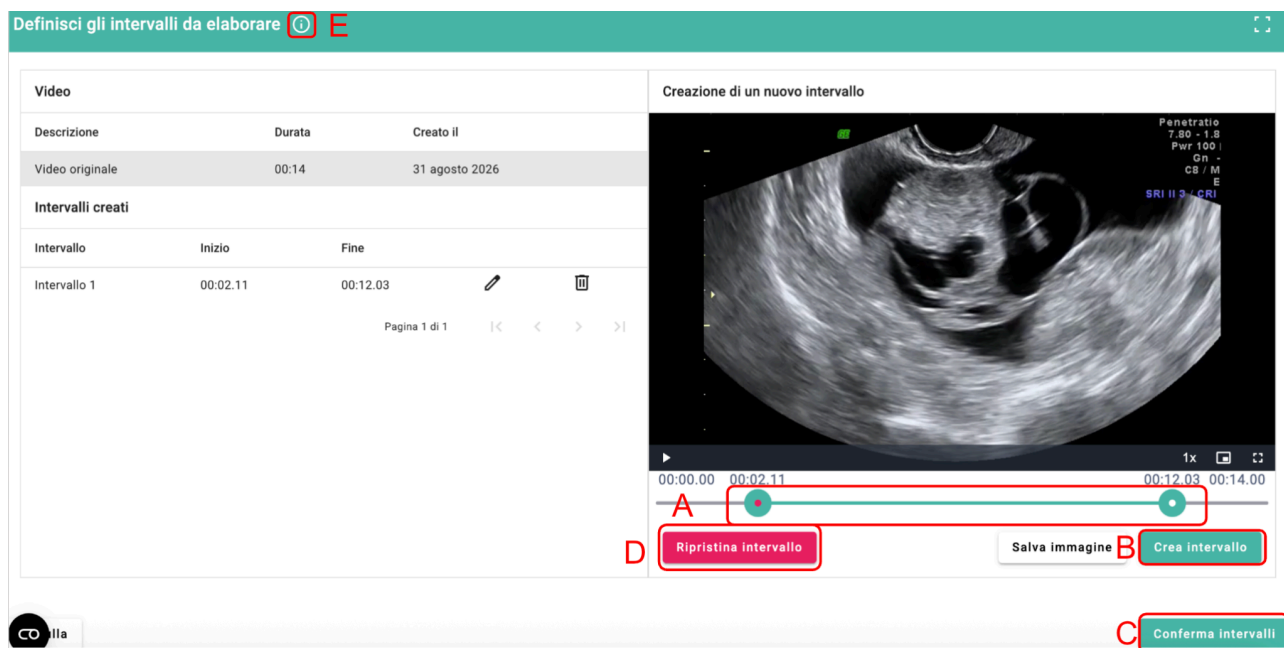


Figura 44. Selezione dell’intervallo del video ecografico da elaborare. Dopo aver selezionato il video ecografico, è possibile selezionare l’intervallo di interesse del video. Con l’aiuto dei cursori (A) si seleziona la porzione di video - o l’intera durata - sulla quale si intende richiedere l’elaborazione e si clicca su “Crea intervallo” (B). L’intervallo selezionato sarà aggiunto nel riquadro bianco a sinistra della pagina. E’ possibile creare ulteriori intervalli ripetendo la procedura. E’ possibile riposizionare i cursori ad inizio e fine del video premendo su “Ripristina intervallo” (D). E’ possibile e richiedere

l'elaborazione premendo su "Conferma Intervalli" (C) e successivamente su "Richiedi elaborazione". All'interno della pagina è anche disponibile una guida interattiva del percorso qui descritto, accessibile cliccando sulla "i" in alto a sinistra (E).

Attenzione: Per ogni video, in fase di caricamento si chiede all'utente di indicare con una spunta se il video in questione contiene segnale doppler (eco- o power-doppler, Figura 22 del manuale). È necessario spuntare la casella per ogni video doppler in caricamento. In caso contrario, l'elaborazione richiesta fornirà una descrizione anatomica dell'utero e dell'ovaio funzionale e della lesione in formato B-mode.

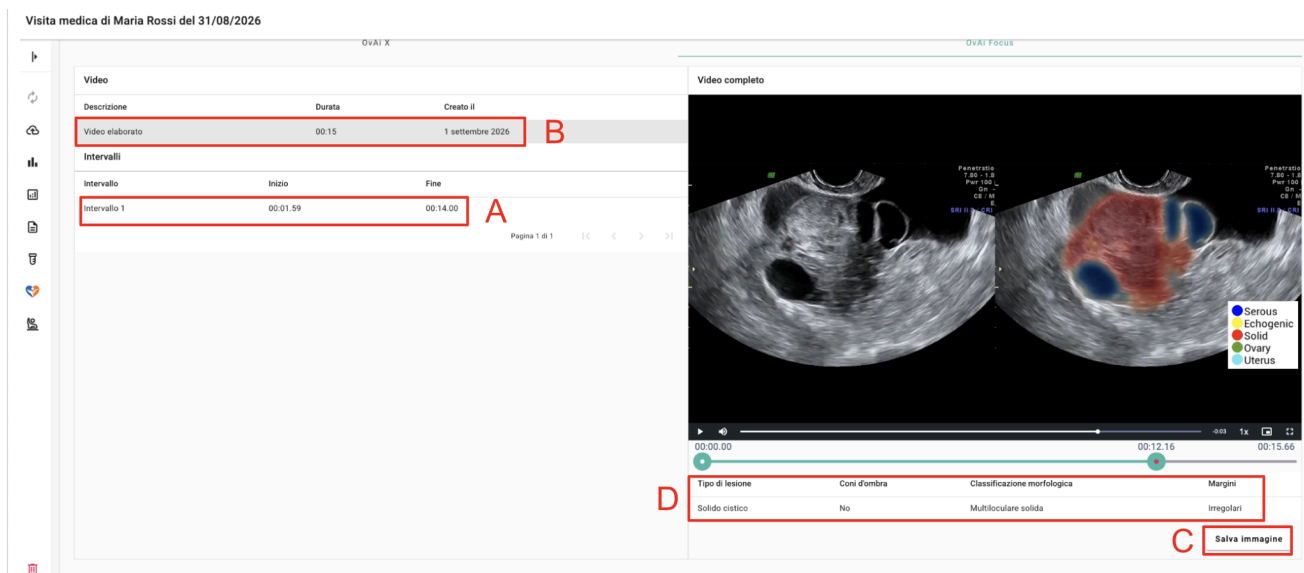


Figura 45. Esempio di visualizzazione dell'elaborazione con intelligenza artificiale di OvAi Focus di un video ecografico. La schermata di destra mostra in comparazione il video originale (bianco e nero) da quello elaborato (colorato). Cliccando sull'intervallo a sinistra (A) i cursori si posizionano sulla porzione di video elaborata, che viene riprodotta. In alternativa è possibile riprodurre il video nella sua interezza, cliccando su "Video elaborato" in alto a sinistra (B). È possibile estrarre dal video elaborato un frame, composto da frame originale e frame elaborato, cliccando sul bottone "Salva Immagine" (C); l'immagine verrà aggiunta alla sezione Immagini della Visita Medica. Le parole chiave IOTA (Tipo di Lesione, Classificazione Morfologica, Coni d'ombra, Margini) sono indicate sotto al video ecografico (D).

Il video elaborato mostra, per ogni fotogramma, il fotogramma originale sulla sinistra e quello elaborato sulla destra. Allo stesso modo l'immagine elaborata (sulla destra) è affiancata all'immagine originale (sulla sinistra).

Il fotogramma di destra, sia nel caso di video elaborato che di immagine elaborata, mostra una mappa in falsi colori che evidenzia le aree dell'ecografia appartenenti all'ovaio e all'utero funzionali e alla lesione dell'ovaio. Una legenda posizionata in basso a destra consente di interpretare correttamente i colori assegnati a ciascuna area identificata. In particolare:

- Area evidenziata in azzurro: area in cui è racchiuso l'utero funzionale
- area evidenziata in verde: area in cui è racchiuso l'ovaio funzionale
- aree evidenziate in blu: aree cistiche della lesione ovarica contenenti fluido anecogeno
- aree evidenziate in giallo: aree cistiche della lesione ovarica contenenti fluido ecogeno, quali per esempio mucina, versamento emorragico, contenuto liquido denso
- aree evidenziate in rosso: aree composte da materiale solido.

Si veda la Figura 45 per un esempio di elaborazione. Per le performance relative all'identificazione delle aree appartenenti all'ovaio e all'utero funzionali o ad una lesione ovarica, si faccia riferimento alle Tabelle 1-2 della sezione 2.7.1 di questo manuale. Si faccia riferimento alla stessa sezione per valutare la lista delle istologie su cui OvAi Focus è testato.

Attenzione: Se nel video o immagine ecografica per cui viene richiesta l'elaborazione non è presente l'utero o l'ovaio funzionale o una sua lesione, l'elaborazione prodotta da OvAi Focus sarà errata e non attendibile.

Attenzione: possibili artefatti dovuti all'acquisizione ecografica, quali artefatto di mirror, artefatto side-lobe, artefatti di riverbero ed altri, possono essere indicati in giallo, quale parte ecogena della componente liquida della lesione cistica.

Attenzione: con area solida si intende composta da materiale fisicamente solido, quindi senza alcuna accezione clinica.

Attenzione: nel caso di lesioni che presentano contenuto potenzialmente composto da liquido denso e/o isoecogeno, ad esempio quali endometriomi con contenuto liquido

definito ground glass particolarmente denso, è possibile che l'intelligenza artificiale assegni la composizione della lesione in maniera imprecisa, parzialmente liquida e/o parzialmente solida.

L'elaborazione effettuata da OvAi Focus è completata considerando quindi

- per la parola chiave IOTA "Coni d'ombra": la presenza o meno di coni d'ombra alla lesione che si sta osservando. La risposta restituita può essere

- Si
- No

- per la parola chiave IOTA "Margini": la forma della lesione che si sta osservando. La risposta restituita può essere

- regolari
- irregolari

- per la parola chiave IOTA "Classificazione Morfologica": il numero di loculi presenti nella massa annessiale osservata. La risposta restituita può essere

- uniloculare
- uniloculare-solido
- multiloculare
- multiloculare-solido
- solido

- per la parola chiave IOTA "tipo di lesione": il rapporto delle aree solide identificate rispetto all'area dell'intera lesione identificata (il cosiddetto 'rapporto solido'). La risposta restituita può essere

Cistico (rapporto solido < 5%)

Solido-cistico ($5\% \leq \text{rapporto solido} \leq 80\%$)

Solido (rapporto solido > 80%)

Si veda la Figura 45 per un esempio di elaborazione con in evidenza la restituzione delle parole chiave sopra citate. Per le performance relative all'identificazione delle parole chiave IOTA, si faccia riferimento alle Figure 6 e 7 della sezione 2.7.1 di questo manuale. Si faccia riferimento alla stessa sezione per valutare la lista delle istologie su cui OvAi Focus è testato.

Attenzione: poiché l'assegnazione della parola chiave Tipo di Lesione è basata sul rapporto tra le aree occupate entro certi intervalli (5%, 80%) e possibile che alcune lesioni mostrino aree rosse, potenzialmente solide, ma la parola chiave “Tipo di Lesione” sia pari a Cistico, e viceversa.

Immagine

Tipo di lesione	Coni d'ombra	Classificazione morfologica	Margini
Informazione non disponibile	Informazione non disponibile	Informazione non disponibile	Informazione non disponibile

Aggiungi una nota

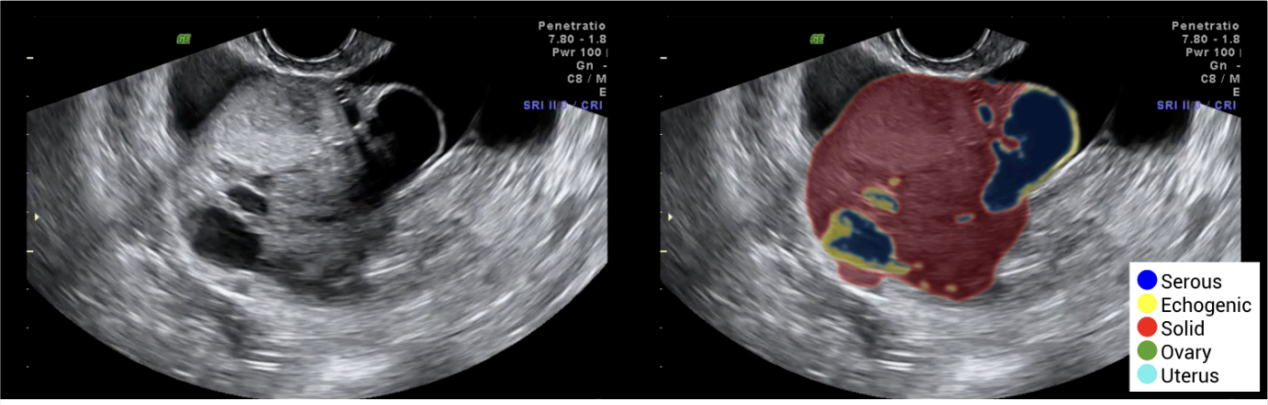
(a) Ovaio funzionale

Tipo di lesione	Coni d'ombra	Classificazione morfologica	Margini
Informazione non disponibile	Informazione non disponibile	Informazione non disponibile	Informazione non disponibile

Aggiungi una nota

(b) Utero funzionale

Immagine



Tipo di lesione	Coni d'ombra	Classificazione morfologica	Margini
Solido cistico	No	Multiloculare solida	Irregolari

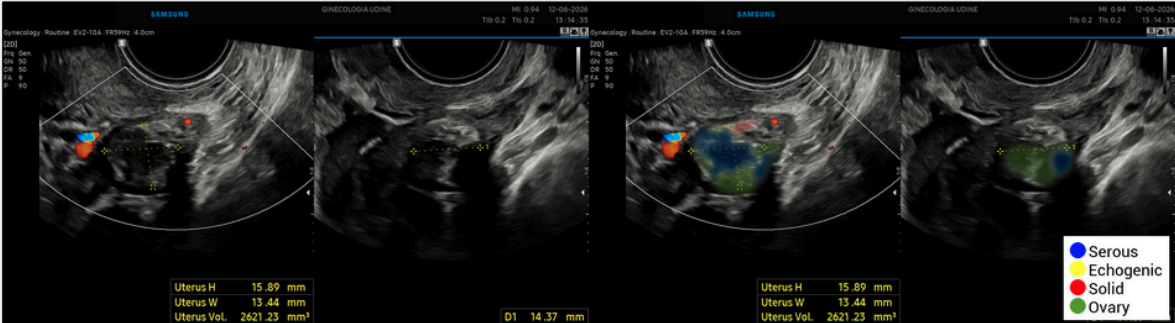
Aggiungi una nota

(b) Lesione Ovarica

Figura 46 (a), (b) e (c). Esempi di visualizzazione delle elaborazioni con intelligenza artificiale di OvAi Focus di una immagine ecografica. L'immagine visualizzata è la composizione di immagine originale (a sinistra) ed elaborata (a destra). Le parole chiave IOTA sono indicate sotto al video o immagine ecografico .

Per ogni immagine elaborata è disponibile il bottone “Inserisci una nota” (Figura 47). Tramite questo bottone è possibile inserire una nota di 300 caratteri relativa all’elaborazione restituita da OvAi Focus che viene trasferita al team SynDiag al fine di monitorare i feedback relativi alle performance di elaborazione del dispositivo. Questa nota può essere salvata e modificata in seguito.

Immagine



Posizione	Tipo di lesione	Coni d'ombra	Classificazione morfologica	Margini
Immagine a sinistra	Solido cistico	No	Uniloculare solida	Regolari
Immagine a destra	Informazione non disponibile	Informazione non disponibile	Informazione non disponibile	Informazione non disponibile

Aggiungi una nota

(a)

Elaborazioni

OvAi X

OvAi Focus

Immagine

Uterus H: 15.89 mm
Uterus W: 13.44 mm
Uterus Vol.: 2621.23 mm³
D1: 14.37 mm

Posizione	Tipo di lesione	Coni d'ombra	Classificazione morfologica	Margini
Immagine a sinistra	Solido cistico	No	Uniloculare solida	Regolari
Immagine a destra	Informazione non disponibile	Informazione non disponibile	Informazione non disponibile	Informazione non disponibile

Aggiungi una nota

Aggiungi una nota relativa all'elaborazione di questa immagine.

0/300

Annulla Salva

(b)

Elaborazioni

OvAi X

OvAi Focus

Immagine

Posizione	Tipo di lesione	Coni d'ombra	Classificazione morfologica	Margini
Immagine a sinistra	Solido cistico	No	Uniloculare solida	Regolari
Immagine a destra	Informazione non disponibile	Informazione non disponibile	Informazione non disponibile	Informazione non disponibile

Nota:
Elaborazione corretta, piccolo errore sulla classificazione della componente solida. Parole IOTA corrette.

[Modifica nota](#)

(c)

Figura 47 (a), (b) e (c). Disponibilità di inserimento note libere per il feedback relativo ad ogni singola elaborazione disponibile, con possibilità di visualizzare e modificare la nota inserita.

4.5.7.1. Video ecografici Doppler

Nel caso dei video doppler, per ogni fotogramma vengono rilevati eventuali artefatti, ovvero eventuali tracce di segnale doppler non generate da effettivo flusso sanguigno, ma da una errata acquisizione del segnale. Il segnale rimosso viene colorato in grigio (Figura 48). Si rimanda allo studio citato nel paragrafo 2.7.2 del presente Manuale per una valutazione delle performance dell'algoritmo di Denoising Doppler applicato nell'ecografia delle masse annessiali.

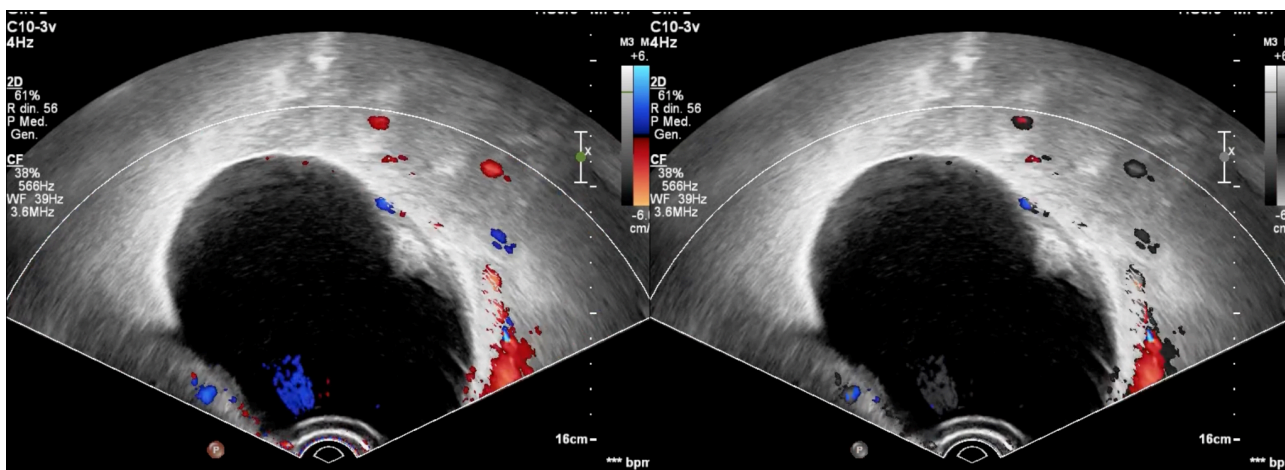


Figura 48. Esempio di elaborazione di un video doppler con OvAi Focus. Video originale (a sinistra) e video elaborato (a destra) vengono sempre riprodotti assieme, fotogramma per fotogramma, per permettere un confronto a colpo d'occhio all'utente. L'elaborazione di OvAi Focus identifica gli artefatti doppler (ovvero segnale doppler che non indica un'effettiva vascolarizzazione, ma errori di acquisizione del segnale) e li rimuove sostituendo i pixel colorati con pixel in scala di grigi.

Attenzione: È possibile richiedere la rimozione di artefatti doppler solo per video ecografici, e non per singole immagini.

Attenzione: Nel caso di video doppler, non è possibile selezionare intervalli all'interno del video. L'elaborazione è applicata all'intera durata del video.

Attenzione: il software OvAi Focus è progettato per differenziare artefatti e segnale doppler in un dato video. Video contenenti solo artefatti di segnale o privi di artefatti non saranno correttamente elaborati.

Attenzione: si prega di rispettare i requisiti di input descritti nel paragrafo 2.6.1 di questo manuale. Il mancato rispetto dei requisiti può portare ad un'elaborazione video errata da parte del software.

4.5.8. Cancellazione e Modifica

4.5.8.1. Modifica Visita Medica



Aggiorna

È possibile in ogni momento modificare le informazioni testuali inserite in una Visita Medica. Per farlo è sufficiente accedere alla Visita, modificare il campo desiderato, e premere Aggiorna nel

menù laterale a scomparsa per confermare le modifiche. Nel caso in cui l'utente non salvi le modifiche inserite, una finestra pop up lo avviserà delle modifiche sospese prima di lasciare la pagina (Figura 49).

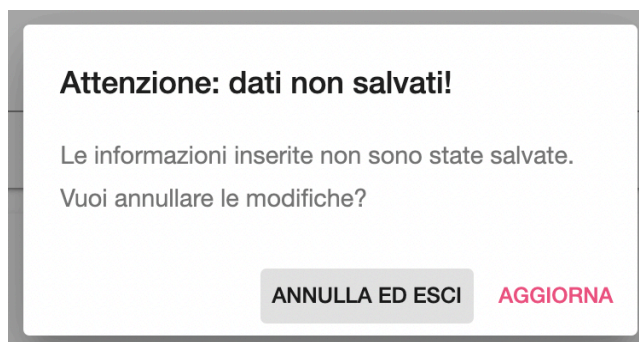


Figura 49. In caso di modifiche non salvate di una Visita Medica, l'utente sarà avvisato da una finestra pop up prima di lasciare la pagina. L'utente può decidere di salvare le modifiche cliccando su *Aggiorna*, o di rifiutarle cliccando su *"Annulla ed esci"*.

4.5.8.2. Cancellazione Paziente e Visita Medica



È possibile in ogni momento cancellare il profilo di una Paziente inserita.

Dall'elenco delle pazienti, cancellare la cartella clinica desiderata cliccando sull'icona Cestino a destra.

Una volta cliccato sull'icona del cestino, all'utente è richiesto di confermare l'operazione di cancellazione premendo Conferma. In caso non si desidera più procedere alla cancellazione, cliccare su Chiudi (Figura 50).

Alla cancellazione del profilo Paziente, tutti i dati ad esso associati sono automaticamente cancellati.

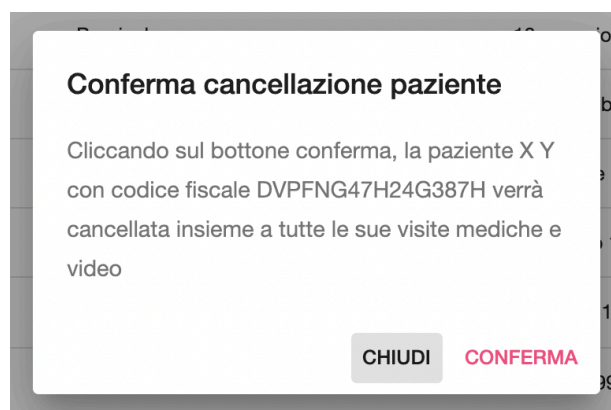
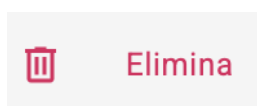


Figura 50. Schermata pop up di conferma cancellazione di una cartella clinica. L'utente può confermare la cancellazione cliccando su "Conferma", o annullare la richiesta premendo "Chiudi".



Allo stesso modo, è possibile cancellare una *Visita Medica* (Figura 51). Per cancellare una singola visita medica, accedere alla Visita e premere sul pulsante Elimina nel menù laterale a scomparsa.

Una volta cliccato Elimina, all'utente è chiesto di confermare l'operazione di cancellazione premendo Conferma. In caso non si desideri più procedere alla cancellazione, cliccare su Chiudi.

Alla cancellazione della Visita Medica, tutti i dati ad essa associati sono automaticamente cancellati.

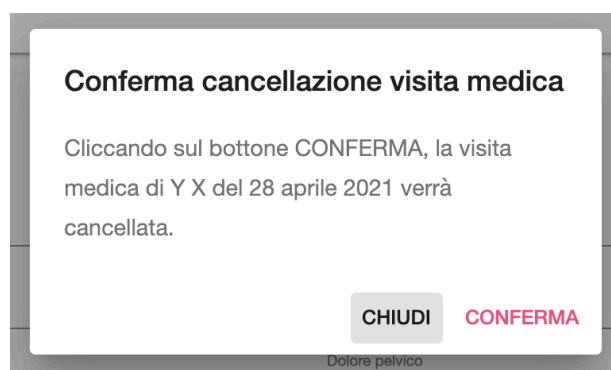


Figura 51. Schermata pop up di conferma cancellazione di una Visita Medica. L'utente può confermare la cancellazione cliccando su "Conferma", o annullare la richiesta premendo "Chiudi".

Per i dati caricati su DiGyn che non possono essere cancellati direttamente dalla piattaforma, è possibile richiederne la rimozione completa tramite il "Modulo di Contatto" presente sul sito web dell'azienda (Figura 63, presente nel paragrafo 5.2 del presente

manuale), accessibile cliccando sul pulsante in basso a destra  , oppure inviando un'email a privacy@syndiag.ai.

4.5.8.3. Cancellazione/modifica profilo utente e richiesta di export dati

L'utente può inviare la domanda di esportazione dei dati e richiedere la chiusura del proprio profilo utente tramite il "Modulo di Contatto" presente sul sito web dell'azienda (Figura 63, presente nel paragrafo 5.2 del presente manuale), accessibile cliccando sul pulsante in basso a destra  , oppure inviando un'email a privacy@syndiag.ai.

SynDiag garantisce una risposta chiara e tempestiva alle richieste degli utenti, in conformità con la Politica sulla Privacy, entro 30 giorni dalla ricezione. In caso di accettazione della richiesta, l'utente riceverà prova dell'avvenuta cancellazione.

L'account dell'utente registrato rimarrà attivo fino alla cessazione del contratto tra la struttura sanitaria con cui l'utente collabora o da cui dipende e SynDiag Srl, oppure fino al termine della collaborazione dell'utente con tale struttura. Alla scadenza della licenza, se l'utente non intende rinnovare il contratto, i dati saranno conservati per tutta la durata di attivazione del profilo e per i successivi dieci anni, salvo periodi superiori imposti da disposizioni di legge.

La Politica sulla Privacy è consultabile all'indirizzo web <https://ovai.syndiag.ai/documents/it/privacy-policy.pdf>.

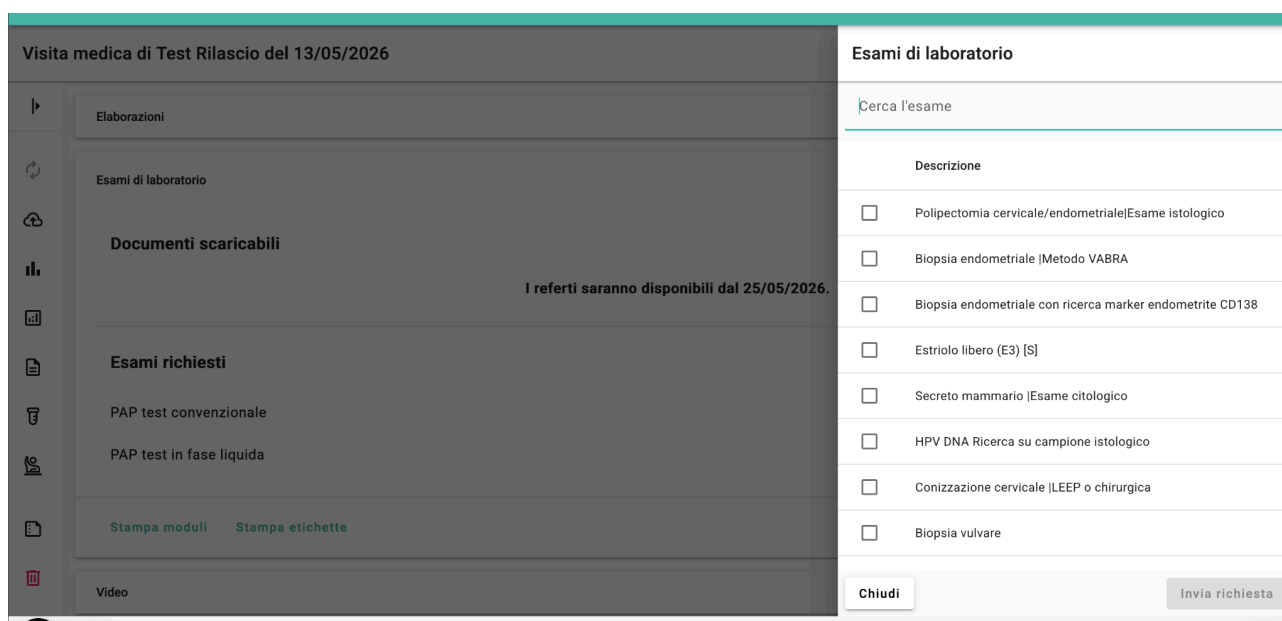
4.5.9. Richiesta Analisi di Laboratorio

All'interno della Visita Medica Paziente, gli utenti abilitati al servizio di richiesta analisi di laboratorio possono accedere all'elenco degli esami di laboratorio disponibili mediante apposita icona presente nel menù laterale (Figura 52).

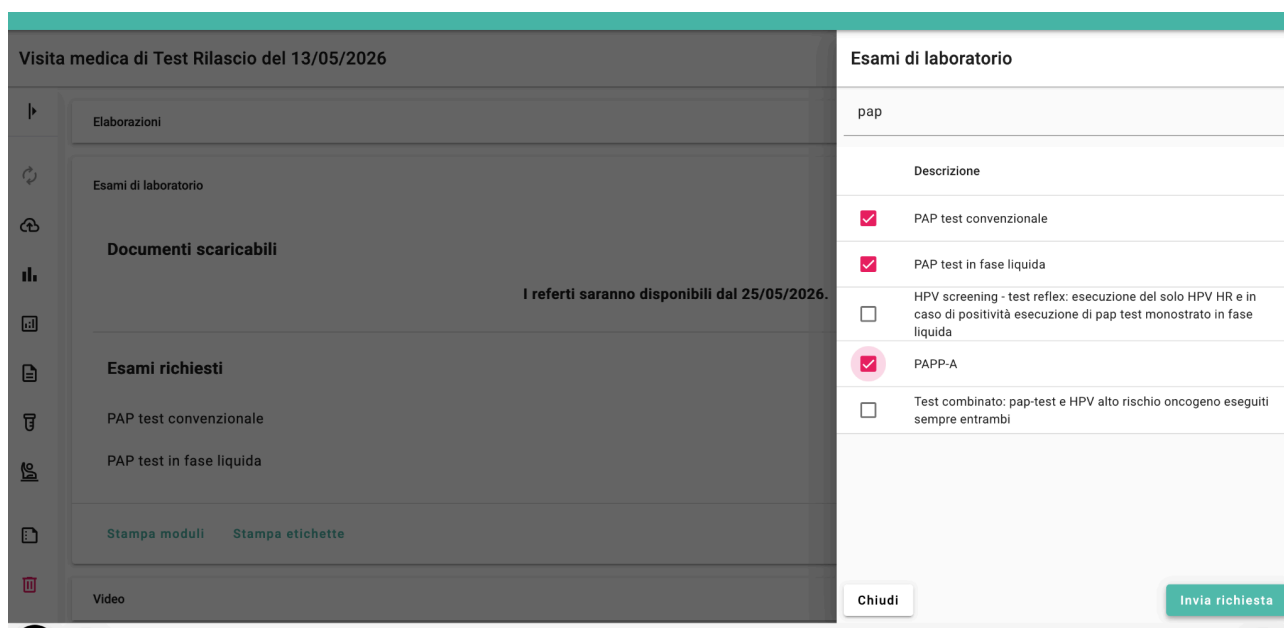


Figura 52. All'interno della Visita Medica Paziente è presente l'icona dedicata agli esami di laboratorio, accessibile dal menù laterale. Nella sezione degli esami di laboratorio è possibile visualizzare e scaricare esiti di esami (A) ed etichette di esami richiesti (B) mediante i pulsanti 'stampa moduli' e 'stampa etichette' (C) o apportare modifiche (D) in caso di errata selezione.

L'icona nel menù laterale apre l'elenco degli esami disponibili, in cui l'utente può ricercare e selezionare gli esami di interesse mediante l'uso di parole chiave ed inviare relativa richiesta di prenotazione dei test tramite il bottone 'invio richiesta'. (Figura 53).



(a)



(b)

Figura 53 (a) e (b). Dall'elenco degli esami disponibili è possibile ricercare quelli desiderati mediante uso di parole chiave, selezionarli ed inviarne relativa richiesta al laboratorio.

Una finestra popup avviserà l'utente dell'effettivo invio della richiesta e della successiva generazione delle etichette degli esami stampabili (Figura 54).

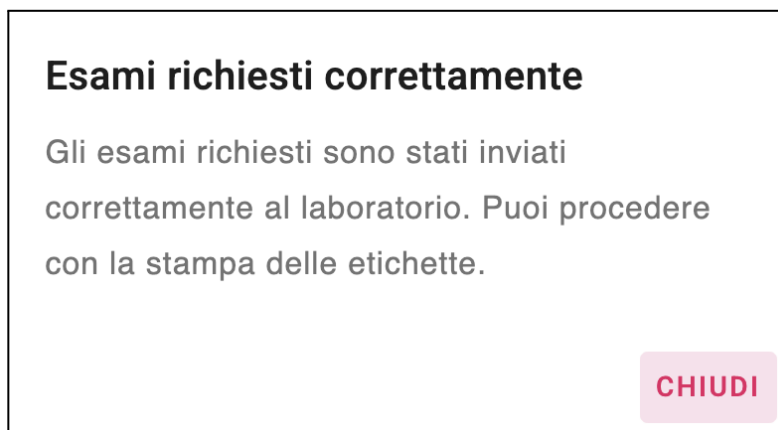
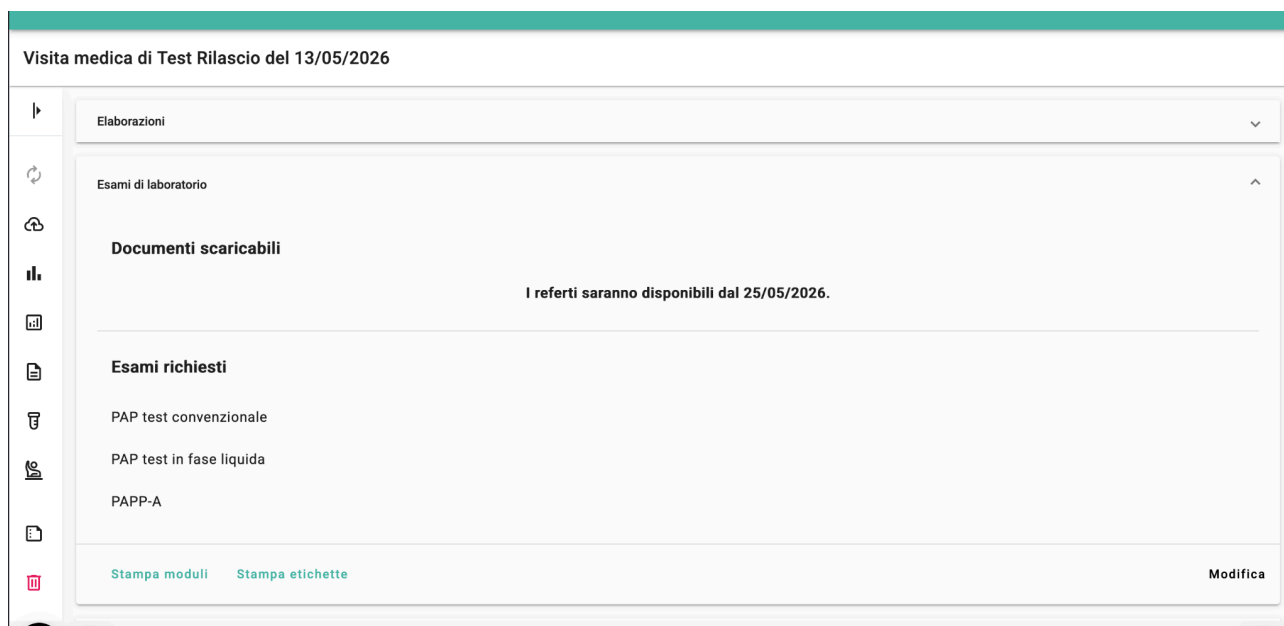


Figura 54. Schermata pop up per la conferma di richiesta degli esami di laboratorio. L'utente può quindi procedere alla successiva stampa delle etichette degli esami elaborate.

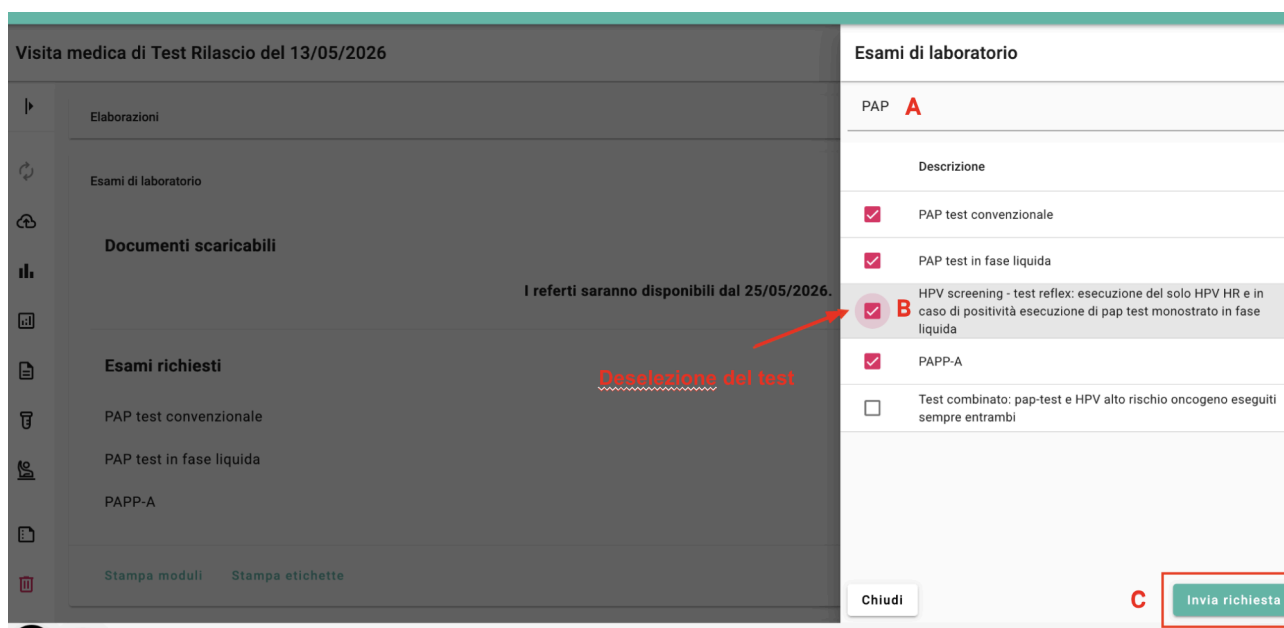
L'elenco degli esami selezionati comparirà all'interno dell'apposita sezione 'Esami di Laboratorio', in cui sarà possibile modificarli o procedere alla successiva stampa dei codici a barre dei test (Figure 56 e 57) e dei successivi esiti (Figura 58).

I. Deselezione di un esame di laboratorio

In caso di modifica degli esami di laboratorio richiesti, è possibile richiamare l'elenco dei test selezionati e deselegnarli (Figura 55).



(a)



(b)

Figura 55 (a) e (b). Tramite il pulsante 'modifica' è possibile accedere all'elenco degli esami di laboratorio e, mediante l'uso di parole chiave (A), richiamare e deselegnare gli esami di interesse (B) e procedere nuovamente alla loro conferma (C).

Verrà generata una nuova richiesta e l'elenco degli esami selezionati sarà quindi aggiornato.

II. Stampa etichette degli esami di laboratorio

Successivamente all'invio della richiesta degli esami di laboratorio, l'utente può procedere alla stampa delle etichette con i relativi barcode identificativi mediante il pulsante 'stampa etichette' (Figura 56).

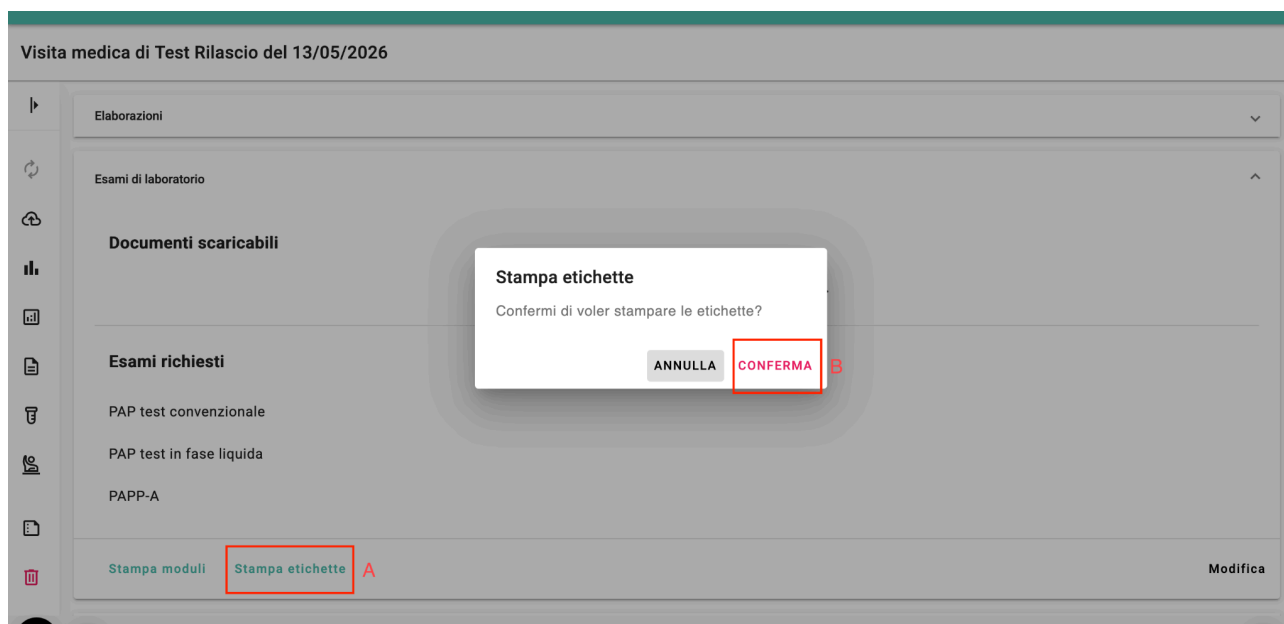


Figura 56. Dalla sezione 'Esami di Laboratorio' l'utente può selezionare il bottone 'Stampa etichette' (A) e procedere alla successiva conferma (B) di stampa.

Una successiva finestra di pop up confermerà l'invio delle etichette alla stampante (Figura 57).



Figura 57. Pop up di conferma invio etichette alla stampante.

Attenzione: In caso di indisponibilità o assenza della stampante, il sistema notificherà all'utente la necessità di verificarne l'accensione ed il corretto collegamento.

III. Stampa esiti degli esami di laboratorio

Una volta disponibili, i referti degli esami di laboratorio vengono caricati a sistema e sono facilmente consultabili e scaricabili dall'utente all'interno della visita medica (Figura 58).

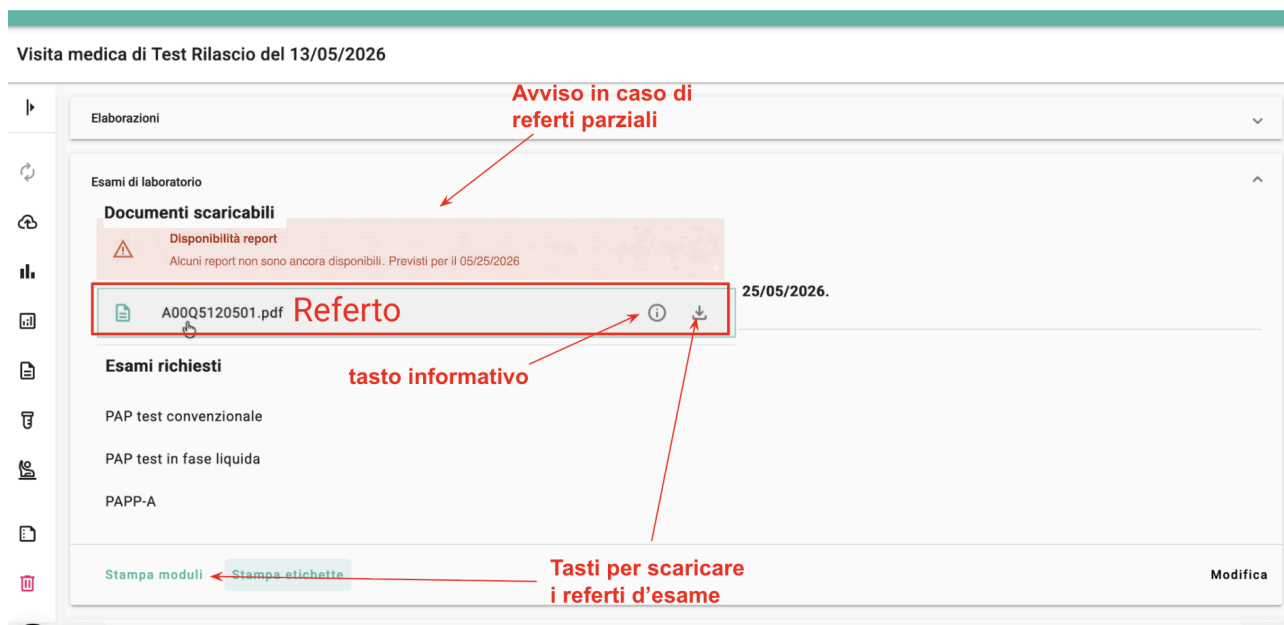
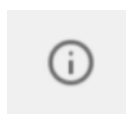


Figura 58. Una volta elaborato, il referto dell'esame di laboratorio è disponibile nel sistema per essere scaricato. In caso di esami multipli, il sistema notifica all'utente l'eventuale disponibilità parziale dei referti.



Il pulsante informativo fornisce il dettaglio dell'esame di laboratorio di riferimento per quel dato referto.



Il tasto di download consente all'utente di scaricare il singolo referto dell'esame di laboratorio disponibile.



Il tasto 'Stampa referti' permette il download simultaneo di tutti i referti dell'esame di laboratorio disponibili.

Al termine del download viene generato il seguente template di referto per l'esame di laboratorio (Figura 59).

 		BIANALISI												
		Laboratorio di Patologia Clinica, Microbiologia e Virologia Direttore: Dott.ssa Cristina Lapucci Via don Costante Mattavelli 3, 20841, Carate Brianza (MB)												
Referto * R00Q4200003 del 20/04/2026 Codice Fiscale: XXXXXXXXXXXXXXXX M-15/04/1987 (anni 39)	Accettazione A00Q4200502 del 20/04/2026 Maria Rossi * * * APOLIDI													
Analisi	Risultati	Intervalli di Riferimento												
Anatomia Patologica: PAP test Esame citologico cervico vaginale ⁽¹⁾ Metodo: Colorazione Papanicolaou Vedi Allegato: 2222zzz.pdf														
Legenda <table border="1"><thead><tr><th>Abbreviazione</th><th>Descrizione</th></tr></thead><tbody><tr><td>U:</td><td>Urine</td></tr><tr><td>S:</td><td>Siero</td></tr><tr><td>F:</td><td>Feci</td></tr><tr><td>P:</td><td>Plasma</td></tr><tr><td>Sg:</td><td>Sangue intero (NB. Se il dispositivo di misura utilizza sangue intero come campione, ma dispone di un sistema interno per la separazione del plasma ed i risultati sono relativi alla concentrazione plasmatica della sostanza il prefisso da ut</td></tr></tbody></table>			Abbreviazione	Descrizione	U:	Urine	S:	Siero	F:	Feci	P:	Plasma	Sg:	Sangue intero (NB. Se il dispositivo di misura utilizza sangue intero come campione, ma dispone di un sistema interno per la separazione del plasma ed i risultati sono relativi alla concentrazione plasmatica della sostanza il prefisso da ut
Abbreviazione	Descrizione													
U:	Urine													
S:	Siero													
F:	Feci													
P:	Plasma													
Sg:	Sangue intero (NB. Se il dispositivo di misura utilizza sangue intero come campione, ma dispone di un sistema interno per la separazione del plasma ed i risultati sono relativi alla concentrazione plasmatica della sostanza il prefisso da ut													

Figura 59. Esempio di referto per l'esame di laboratorio.

4.5.10. Richiesta servizi medici aggiuntivi (conservazione cellule staminali cordonali)

All'interno della Visita Medica Paziente, gli utenti abilitati al servizio di richiesta servizi medici aggiuntivi (conservazione cellule staminali cordonali) possono accedere all'apposita icona "Servizi Famicord" presente nel menù laterale (Figura 60).

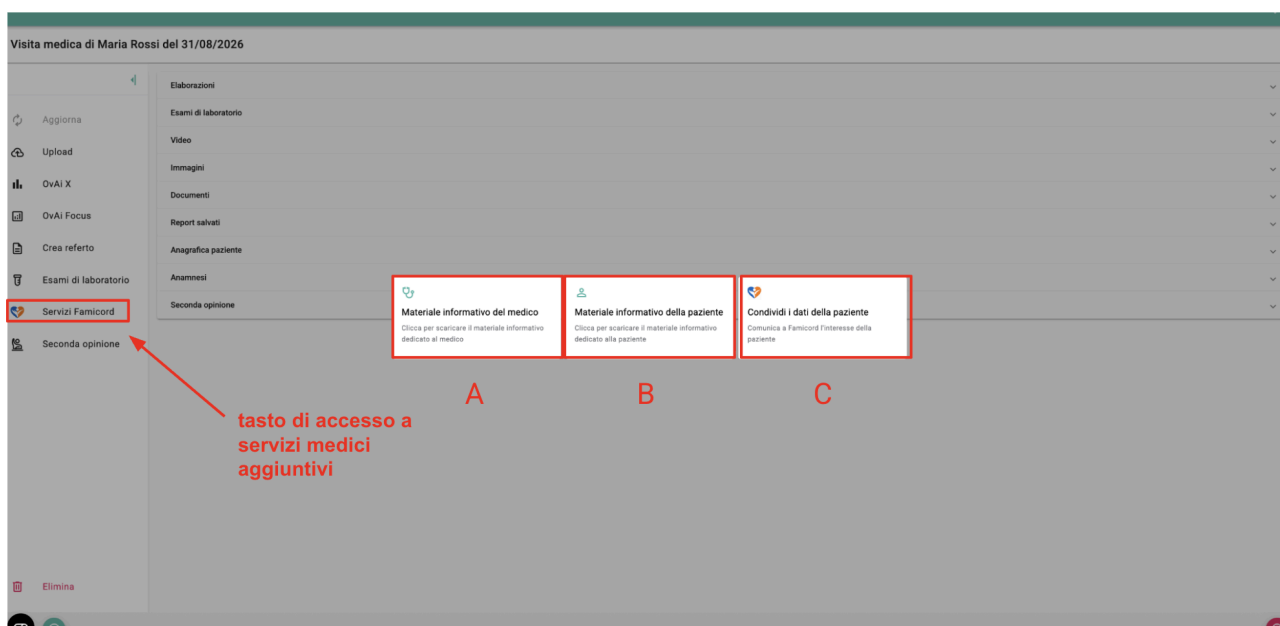


Figura 60. All'interno della Visita Medica Paziente è presente l'icona dedicata al servizio medico aggiuntivo (**conservazione cellule staminali cordonali**), accessibile dal menù laterale. Dalle sezioni (A) e (B) è possibile scaricare rispettivamente materiale informativo per il medico (dossier informativo, comunicazioni da Medical Advisor) e per la paziente (locandine, brochure). La Sezione (C) rimanda al modulo con cui l'utente può inviare la richiesta per il servizio esterno aggiuntivo condividendo i dati della paziente richiedente.

A seguito della selezione dell'icona laterale, tre nuove sezioni permettono all'utente di

- scaricare materiale informativo per il medico
- Scaricare materiale informativo per la paziente
- accedere al successivo modulo di invio richiesta (Figura 61).

Figura 61. Nella schermata mostrata il medico può inoltrare la richiesta al partner esterno compilando i campi obbligatori e condividendo le informazioni della paziente richiedente. Per poter procedere con l'invio della richiesta, il medico deve necessariamente spuntare la casella di raccolta del consenso informato della paziente.

Il medico deve necessariamente compilare tutti i campi obbligatori e spuntare la casella di raccolta del consenso informato della paziente per poter procedere all'invio della richiesta al partner esterno Famicord.

4.5.11.

4.6. Fine del Servizio

L'Utente che abbia acquistato una licenza di servizio di OvAi Focus ed arrivi al termine previsto verrà notificato da SynDiag della necessità di rinnovo del contratto per continuare con l'utilizzo.

Nel caso in cui l'Utente non intenda rinnovare il contratto, l'accesso a DiGyn verrà disabilitato e il profilo utente verrà abilitato alla sola lettura dei dati già inseriti. I dati saranno conservati per tutta la durata di attivazione del profilo e per i successivi dieci anni, salvo periodi superiori imposti da disposizioni di legge.

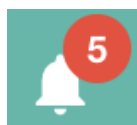
L'Utente può sempre richiederne la cancellazione in accordo alla politica di privacy di SynDiag e, riceverà comunicazione dell'esito della richiesta. In caso di accettazione della richiesta, l'utente riceverà prova dell'avvenuta cancellazione.

Al termine del servizio, l'Utente potrà richiedere che i dati delle Pazienti create su DiGyn vengano copiati e consegnati tramite supporto di memoria fisica (ad esempio, USB key oppure Hard Disk), oppure conservati sui sistemi di SynDiag tramite ulteriore accordo commerciale separato.

5. Risoluzione problemi, contatti per assistenza

5.1. Comunicazione all'utente

Eventuali errori nel caricamento del dato o nella compilazione del caso clinico vengono comunicati all'utente tramite finestre pop up.



Informazioni sullo stato dell'elaborazione di OvAi Focus del video sono fornite tramite messaggi nel pannello notifiche, indicato da una campana in alto a destra. In caso di nuova notifica un badge rosso compare accanto all'icona. In caso di più notifiche non lette, il conteggio all'interno del badge rosso sarà incrementato.

Le notifiche inviate possono essere (Figura 62):

- Estrazione di un'immagine da un video completata;
- Esportazione del referto in pdf completata;
- Nuova richiesta di seconda opinione o nuovo messaggio in una richiesta di seconda opinione ricevuti;
- Elaborazione del video/immagine completata: indica la corretta esecuzione dell'elaborazione di OvAi Focus;
- Elaborazione del video fallita: indica che l'elaborazione non è stata portata a termine;
- Il video non soddisfa i requisiti minimi per l'elaborazione (rif. paragrafo 2.6.1 di questo manuale): indica che la dimensione del video è inferiore a 448 x 448 pixel, o che il video riprende la possibile lesione dell'ovaio in modo troppo ravvicinato.



Figura 62. Cliccando sull'icona campana, si accede al pannello notifiche per ispezionare i messaggi inviati all'utente sull'elaborazione dei video. Cliccando su ciascuna notifica, l'utente è reindirizzato al video oggetto della notifica. Per segnare le notifiche come lette, cliccare sulle due spunte grigie in alto a destra nel pannello.

5.2. Risoluzione dei problemi

In caso di malfunzionamento della piattaforma:

- Assicurarsi di essere connessi ad internet;
- Assicurarsi che il web browser dal quale si accede alla piattaforma sia correttamente aggiornato;
- Assicurarsi di star rispettando i prerequisiti indicati alle sezioni 2.6.1 e 3 del manuale.



In caso il problema persista, o in caso di malfunzionamenti, problemi, informazioni non coperte dal presente manuale, l'utente può cliccare sull'icona di punto interrogativo, disponibile in tutte le pagine di navigazione della piattaforma.

Dall'icona si accede al "Modulo di Contatto" (Figura 63) attraverso il quale l'utente può inviare la descrizione del problema allo staff di SynDiag.

Figura 63. Modulo di contatto dello staff di OvAi Focus. Permette all'utente di inoltrare eventuali richieste a SynDiag direttamente in piattaforma. Nome, cognome, email, oggetto della richiesta, testo della richiesta, sono obbligatori.

In alternativa, è possibile inviare un'email all'indirizzo: contact@syndiag.ai.

5.3. Comunicazione con le autorità competenti

In conformità agli articoli 87 e 88 del Regolamento europeo MDR 2017/745, SynDiag assicura la comunicazione tempestiva all'Autorità Competente pertinente di incidenti gravi, eventuali azioni correttive di sicurezza intraprese e delle Relazioni sulle Tendenze relative agli incidenti gravi con OvAi Focus, nell'ambito del Sistema di Vigilanza Nazionale e del sistema europeo Eudamed, non appena quest'ultimo sarà pienamente operativo. In Italia, l'Autorità Competente di riferimento è il Ministero della Salute. Ai sensi del MDR, per «incidente grave» si intende qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, ha causato, può aver causato, o può causare una delle seguenti conseguenze:

- a) il decesso di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona;
- b) il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona;
- c) una grave minaccia per la salute pubblica.

Le tempistiche di segnalazione sono proporzionate alla gravità degli incidenti e seguono le disposizioni del Regolamento.

Si precisa che l'utente può segnalare eventuali incidenti gravi legati all'utilizzo di OvAi Focus a SynDiag tramite l'apposito "Modulo di Contatto" presente sulla piattaforma OvAi Focus, come illustrato nella Figura 63 del presente Manuale, via email all'indirizzo contact@syndiag.ai o comunicando direttamente con l'Autorità Competente pertinente.

A seguito della segnalazione di un eventuale incidente grave, SynDiag avvierà le indagini necessarie e una valutazione del rischio, collaborando con l'Autorità Competente e l'eventuale Organismo Notificato (se coinvolto) e fornendo tutta la documentazione necessaria per la valutazione del rischio. Infine, SynDiag presenterà una relazione finale contenente le proprie conclusioni sull'indagine e le eventuali azioni correttive da adottare.

Successivamente, SynDiag notificherà all'Autorità Competente e agli utenti un eventuale Avviso di Sicurezza, specificando i motivi dell'azione di sicurezza, i rischi associati a un malfunzionamento di OvAi Focus e tutte le precauzioni che gli utenti dovranno adottare.

Allegato A: Approfondimento Metriche di Performance

Visualizzazione aumentata delle caratteristiche anatomiche (Ref. par. 2.7.1)

In accordo alla letteratura scientifica, la valutazione delle prestazioni del modello del dispositivo sui set di dati viene eseguita calcolando delle metriche standardizzate.

Se ne fornisce di seguito una definizione per evitare disambiguità.

Con il termine “*Predicted Region*” si intende la maschera prodotta dall'algoritmo di AI e con “*Ground Truth Region*” si intende la maschera di etichetta applicata sui dati ecografici del caso clinico da un operatore che dispone di tutte le informazioni sul caso.

- **Intersection over Union (IoU)** è una metrica standard utilizzata per valutare l'accuratezza di un rilevatore di oggetti o di un modello di segmentazione quantificando la sovrapposizione tra due regioni: una *Predicted Region* e una *Ground Truth Region*.

Matematicamente, la IoU è definita come il rapporto tra l'area dell'intersezione tra la *Predicted Region* A_p e la *Ground Truth Region* A_g e l'area della loro unione:

$$IoU = \frac{|A_p \cap A_g|}{|A_p \cup A_g|}$$

Il valore di IoU varia da 0 a 1, dove 0 indica l'assenza di sovrapposizione e 1 rappresenta una perfetta corrispondenza tra la *Predicted Region* e la *Ground Truth Region*.

- Il **coefficiente Dice**, noto anche come *indice di Sørensen-Dice*, quantifica la sovrapposizione spaziale tra due risultati di segmentazione binaria misurandone la somiglianza. Matematicamente, il coefficiente Dice (DICE) tra la *Predicted Region* A_p e la *Ground Truth Region* A_g è definito come:

$$DICE(A_p, A_g) = \frac{2|A_p \cap A_g|}{|A_p| + |A_g|}$$

dove A_p e A_g indicano il numero di pixel (o voxel, in 3D) nelle segmentazioni *Predicted* e in quelle di *Ground Truth*, rispettivamente. Il punteggio Dice varia da 0 a 1, dove 0 indica l'assenza di sovrapposizione e 1 indica un rapporto perfetto. Grazie alla sua sensibilità ai

falsi positivi e ai falsi negativi, il coefficiente Dice è particolarmente utile nell'imaging medico e in altri ambiti in cui la delimitazione accurata dei confini è fondamentale.

La *precisione* e il *recall* sono misure statistiche utilizzate per valutare l'accuratezza delle segmentazioni previste rispetto alle etichette di verità assoluta.

- La **precisione**, nota anche come valore predittivo positivo, quantifica la percentuale di pixel positivi correttamente previsti rispetto a tutti i pixel previsti come positivi.

Matematicamente, è definita come:

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

dove TP è il numero di veri positivi (pixel in primo piano correttamente predetti) e FP è il numero di falsi positivi (pixel di sfondo erroneamente predetti come primo piano).

- La **recall**, o sensibilità, misura la percentuale di pixel positivi correttamente predetti rispetto a tutti i pixel positivi effettivi nella regione di verità assoluta:

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

dove FN indica i falsi negativi, ossia i pixel in primo piano nella regione di verità assoluta che non sono stati rilevati dalla segmentazione.

Insieme, *precisione* e *recall* offrono prospettive complementari: la prima riflette l'affidabilità delle previsioni positive, mentre la seconda valuta la completezza del rilevamento. Nei compiti di segmentazione, l'ottimizzazione di entrambi è fondamentale per garantire che le *Predicted Regions* siano accurate e complete.

Generazione di un elenco di parole chiave IOTA (Ref. par. 2.7.1)

La misurazione delle performance del modulo “Generazione di un elenco di parole chiave IOTA” è basata sulla valutazione della **concordanza interosservatore**.

Secondo lo stato dell'arte, definire una 'verità' assoluta e inequivocabile sulla morfologia delle lesioni ovariche esclusivamente tramite immagini ecografiche è estremamente difficile. Per questo motivo, non è possibile applicare i metodi di valutazione classici, che utilizzano parametri come accuratezza, precisione o *recall*.

Le metriche impiegate per quantificare la concordanza tra gli osservatori sul set di test sono standardizzate nella letteratura scientifica: in particolare, la *Percentuale di Concordanza* (P_a) e il *Kappa di Fleiss* (K_F). Per assicurare chiarezza metodologica e favorire la riproducibilità, segue una breve descrizione di queste metriche. Per i dettagli matematici alla base del loro calcolo, si rimanda il lettore interessato al testo di Gwet et al [6].

Sia la *Percentuale di Concordanza* che il *Kappa di Fleiss* sono misure statistiche utilizzate per determinare la coerenza con cui diversi osservatori (siano essi umani o sistemi) concordano nella classificazione o valutazione degli stessi elementi.

- **Percentuale di Concordanza (P_a)**: È l'approccio più semplice, calcolato dividendo il numero di volte in cui tutti gli osservatori hanno espresso la stessa classificazione per il numero totale di elementi valutati. Nonostante la sua semplicità, questa misura è considerata ottimistica in quanto non tiene conto del fatto che i valutatori potrebbero essere d'accordo per puro caso.
- **Kappa di Fleiss (K_F)**: Per ottenere una valutazione più robusta e accurata, si ricorre a misure di concordanza, che tengono conto e correggono il grado di concordanza previsto dovuto al caso. Il Kappa di Fleiss (KF) ne è un esempio: Il suo calcolo confronta il livello effettivo di concordanza osservato con quello che ci si aspetterebbe se tutti i valutatori effettuassero scelte completamente casuali.

Bibliografia

- [1] Barcroft J.F., Linton-Reid K., Landolfo C., Al-Memar M., Parker N., Kyriacou C., Munaretto M., Fantauzzi M., Cooper N., Yazbek J., Bharwani N., Lee S.R., Kim J.H., Timmerman D., Posma J., Savelli L., Saso S., Aboagye E.O., Bourne T. (2024). Machine learning and radiomics for segmentation and classification of adnexal masses on ultrasound. *NPJ Precision Oncology*, 8(1):41. doi: 10.1038/s41698-024-00527-8.
- [2] Whitney H.M., Yoeli-Bik R., Abramowicz J.S., Lan L., Li H., Longman R.E., Lengyel E., Giger M.L. AI-based automated segmentation for ovarian/adnexal masses and their internal components on ultrasound imaging. (2024). *Journal of Medical Imaging (Bellingham)*, 11(4):044505. doi: 10.1117/1.JMI.11.4.044505.
- [3] Dai W.L., Wu Y.N., Ling Y.T., Zhao J., Zhang S., Gu Z.W., Gong L.P., Zhu M.N., Dong S., Xu S.C., Wu L., Sun L.T., Kong D.X. (2024). Development and validation of a deep learning pipeline to diagnose ovarian masses using ultrasound screening: a retrospective multicenter study. *EClinicalMedicine*, 78:102923. doi: 10.1016/j.eclinm.2024.102923.
- [4] Meys, E, Rutten, I, Kruitwagen, R, Slangen, B, Lambrechts, S, Mertens, H, Nolting, E, Boskamp, D, Van Gorp, T. (2017). Simple Rules, Not So Simple: The Use of International Ovarian Tumor Analysis (IOTA) Terminology and Simple Rules in Inexperienced Hands in a Prospective Multicenter Cohort Study. *Ultraschall Med.* 38(6):633-641. doi: 10.1055/s-0043-113819.
- [5] A.Arena et al. 2025, *Ultraschall in der Medizin / European Journal of Ultrasound*, doi: 10.1055/a-2716-6560
- [6] Gwet, Kilem Li. *Handbook of Inter-Rater Reliability: The Definitive Guide to Measuring the Extent of Agreement among Raters*. Fourth edition, Advances Analytics, LLC, 2014. K10plFus ISBN.
- [7] Tank, D., Schor, B. G., Trommelen, L. M., Huirne, J. A., Calixto, I., & de Leeuw, R. A. (2025). Automatic uterus segmentation in transvaginal ultrasound using U-Net and nnU-Net. *Plos one*, 20(11), e0336237.