

ENGLISH	2
FRANÇAIS (French)	14
NEDERLANDS (Dutch)	26
ESPAÑOL (Spanish)	38
PORTUGUÊS (Portuguese)	50
DEUTSCH (German)	62
ITALIANO (Italian)	74
TÜRKÇE (Turkish)	86
JĘZYK POLSKI (Polish)	98
MAGYAR (Hungarian)	110
ΕΛΛΗΝΙΚΑ (Greek)	122
SVENSKA (Swedish)	134
ČEŠTINA (Czech)	146
БЪЛГАРСКИ (Bulgarian)	158
DANSK (Danish)	171
NORSK (Norwegian)	183
LIETUVIŲ KALBA (Lithuanian)	195
SLOVENČINA (Slovak)	207

INSTRUCTIONS FOR USE ADNEX2

ADNEX model V1.1.1

ENGLISH

Label

Device Name



Contents



ADNEX2
(01) 05430004729037 (8012) v1.1.1
Gynaia Belgium Naamsevest 88 B-3000 Leuven Belgium
Instructions for use of ADNEX2 release v1.1.1
Hyperlink to the electronic instructions for use

Symbols



Explanation of symbols

    	Unique Device Identifier = UDI-DI +UDI PI
	UDI-PI = Software version
	Date of manufacture / release date
	Manufacturer
	Consult instructions for use
	Medical Device

Device description

<i>Intended Purpose</i>	ADNEX2 is intended for use by trained healthcare professionals as an aid in the assessment and triage of women with adnexal masses. Based on selected clinical and ultrasound parameters, it provides probability estimates for outcome categories (benign, borderline, stage I invasive, stage II–IV invasive, and secondary metastatic). The outputs are intended to support, but not replace, established clinical management protocols and professional judgment. The device does not provide a diagnosis or treatment recommendation.
<i>Intended user</i>	Trained health care professionals holding current Gynaia “IOTA ovarian classification training and certification” certificate
<i>Patient target group</i>	Non-pregnant women aged 18 years and older presenting with an adnexal mass for which the Benign Descriptors are not applicable (see precautions)
<i>Contra indications</i>	Pregnancy, age < 18 year
<i>Use in combination with other devices and software</i>	N/A
<i>Limitations of use</i>	ADNEX2 is designed to support clinical decision for patient triage and is not intended for diagnostic purposes.
<i>Warnings, precautions and/or measures to be taken</i>	Use of the ADNEX2 application is contingent on the user receiving appropriate training and holding current Gynaia IOTA ovarian mass classification certification. Access to the app will not be permitted to untrained users. ADNEX2 can be used in all adnexal masses, but is intended for being used in a two-step strategy, in those cases where the Benign Descriptors do not apply. When evaluating an adnexal mass, and in the rare case you don’t have access to the ADNEX2 application due to technical issues, patient management should not be delayed, and we advise that an alternative approach be used. We recommend using IOTA Simple Rules with expert evaluation of adnexal masses when the rules cannot be applied. Information on IOTA Simple Rules and how to use them can be found on the Gynaia learning management system and in the open access publication by Timmerman <i>et al.</i> (https://doi.org/10.1002/uog.5365).

Operating instructions

Minimum System Requirements

Supported Browsers and System Requirements

Our medical device is accessed through a web application (the platform) that is compatible with a range of modern browsers on both desktop and mobile devices. This web application can also be installed on a personal device for a native-app-like experience. To ensure proper functionality, security, and the best user experience, it is essential to use a supported browser with the minimum required version. The platform will check to ensure it only works on supported devices.

Supported Browsers

The following browsers are supported for use with our medical device. Older versions of these browsers are not supported, and you must update to the specified version or higher.

- **Chrome (Desktop & Mobile):** Version 82 or higher.
- **Edge (Desktop & Mobile):** Version 82 or higher.
- **Firefox (Desktop & Mobile):** Version 77 or higher.
- **Safari (Desktop & Mobile):** Version 12 or higher.
- **Chromium-based browsers:** Any browser built on the Chromium engine (e.g., Brave, Opera) that is based on Chromium version 82 or higher should be supported, though official testing is limited to Chrome and Edge.

Browsers that have reached their "end-of-life" and are no longer receiving security updates, such as Internet Explorer, are not supported.

Hardware Requirements

The performance of the application is dependent on the hardware of your device. The following are general minimum system requirements to run the supported browsers and our application correctly on a desktop/laptop or a mobile phone.

Desktop/Laptop:

- **Processor:** A processor with support for SSE3 instructions (e.g., Intel Pentium 4 or newer) is a general requirement for modern browsers.
- **RAM:** 2GB for 64-bit browsers is the minimum, but 4GB or more is recommended for optimal performance.
- **Operating System:** An actively supported operating system such as Windows 10 or higher, macOS 12 (Monterey) or higher, or a recent version of a Linux distribution.
- **Screen Resolution:** A minimum resolution of 1024 x 768 is required.

Mobile Devices:

- **Operating System:** A modern mobile operating system that supports the latest versions of the browsers listed above (e.g., Android 10 or later, iOS 12 or later).
- **RAM:** 3GB RAM is recommended for optimal performance.

Installation

The application can be installed on a mobile device as a PWA (progressive web app) for quick access from the home screen, similar to a native app. The installation process varies slightly between operating systems.

On iPhone (iOS) using Safari:

1. Open the web application in the Safari browser.
2. Tap the **Share** button (a square with an arrow pointing upwards) at the bottom of the screen.
3. Scroll down and select **Add to Home Screen**.
4. You will be prompted to customize the name of the application. Tap **Add** in the top right corner to confirm.
5. The application icon will now appear on your home screen.

On Android using Chrome:

1. Open the web application in the Chrome browser.
2. An "Install app" prompt may appear automatically. If it does, follow the on-screen instructions.
3. If no prompt appears, tap the **three-dot menu** in the top-right corner of the browser.
4. Select **Add to Home screen** from the menu.
5. A pop-up will appear where you can customize the app's name. Tap **Add** to confirm.
6. The application icon will now be on your home screen and in your app drawer.

Performance characteristics

Clinical Benefits

ADNEX2 Clinical Benefit	Clinical Outcome Parameter
1. Improved Triage - selection for conservative management: if ADNEX2 shows a low predicted risk of malignancy, depending on the clinical context, this allows downstream guidelines to inform to follow up patients conservatively with ultrasound monitoring of the lesions	Clinical and ultrasound follow-up of patients with benign-looking lesions is safe, with a low risk of complications such as torsion, rupture or malignancy. Conservative management instead of surgery allows avoidance of surgical complications and impact on fertility
2. Improved Triage - referral to oncology centers: an increased risk of malignancy predicted by ADNEX2 will allow downstream guidelines to inform referral of the patient to oncology centers	Survival benefit
3. Improved Triage - subclassification of malignant tumors will allow downstream guidelines to inform patient management	Patients with malignant ovarian tumors will need different treatment depending on the subtype of tumor. Borderline tumors can be treated with less aggressive techniques than invasive tumors, which is of interest when fertility preservation is desired. Furthermore, stage I ovarian cancer may be managed more conservatively than stage II-IV disease. Finally, for cancers of other primary origin metastasized to the ovary, treatment depends on the primary tumor

Clinical Performance

ADNEX2 Clinical Performance	Performance endpoint/measure
1. ADNEX2 is able to give probabilities to distinguish between benign and malignant masses	The AUC for discrimination between benign and malignant masses of ADNEX2 without CA125 and with CA125 if available is 0.95 (0.94 to 0.96). The same AUC is obtained when used as part of the two-step strategy.
2. ADNEX2 is able to give probabilities to distinguish different subclasses of malignant tumors (borderline, stage 1 invasive, stage 2-4 invasive and secondary metastatic tumors)	AUCs between malignant subtypes varied between 0.80 and 0.98 for ADNEX2 with CA125 if available. For ADNEX2 without CA125, AUCs between malignant subtypes varied between 0.65 and 0.97.
3. The risks predicted by ADNEX2 both with and without CA125 are well calibrated ¹	ADNEX2 showed close to perfect calibration in the whole population but calibration in individual centers varies.

¹ **Calibration:** the degree to which the risk probabilities predicted by ADNEX2 correspond to the actual observed outcomes in patients.

Maintenance

No maintenance is required.

For both security and technical performance reasons (including speed, user experience, and accurate risk visualization) it is strongly recommended to use the latest available version of the operating system and browser on the device running the ADNEX2 application.

Risks - Information for Safety

No risks are associated with installing and operating the software.

	Incorrect data entry, including misinterpretation of ultrasound features or incorrect entry of clinical variables may potentially impact the risk estimation
	Use by untrained users, potentially leading to incorrect entry of clinical variables and/or misinterpretation of results
	Inappropriate use in populations where the application has not been validated, namely patients under the age of 18 and pregnant patients. Risks may also increase if users bypass or ignore warnings and applicability checks embedded in the software
	Cybersecurity risks, such as unauthorized access or misrepresentation of user identity (e.g., accessing the software using another person's credentials). These may be mitigated by access controls and using secure, up-to-date browsers and devices.
	The ADNEX2 risk calculation is only indicative to support physicians in selecting patients for appropriate management within established management protocols. It is not intended to be used to establish a diagnosis.
	Even though ADNEX2 has a high level of performance, users should be aware that false positive and false negative results can rarely occur
	Calibration performance is very heterogenous and is based on a large multicenter study. Performance in individual centers can differ from the reported calibration.

Data Security

Area	Physician Responsibility (Duty of Care)
Active Use & Logout	NEVER leave the application logged in and unattended. After every consultation or period of use, you must securely log out (or rely on the system's <i>immediate</i> automatic log-off feature).
Screen Privacy (Public View)	ENSURE Visual Privacy while using the application. Position your screen (PC, smartphone, tablet) so that it cannot be viewed by unauthorized persons.
Device Security	Your device must be secured with a strong PIN, password, or biometrics (fingerprint/face ID). Ensure the device's operating system and the application are updated to the latest security versions.
Data Transmission	Only use the application over trusted, encrypted networks (e.g., your clinic's secured Wi-Fi or a trusted VPN).
Personal Data Export	Do not download or take screenshots of Protected Health Information (PHI) to your personal device's local storage unless absolutely necessary and immediately secure or delete the file after use.

DISCLAIMER

The manufacturer is not responsible for security breaches, data loss, or system compromise resulting from the user's failure to adhere to the security and data protection responsibilities outlined in this IFU, including but not limited to, the use of weak passwords, the use of unapproved operating environments, or failure to apply recommended software updates.

Instructions for Use for this product are provided electronically (eIFU). No paper Instructions for Use are supplied by default.

Paper copies of the Instructions for Use are available upon request. Printed copies are considered uncontrolled documents. Users are responsible for verifying that the version in use is the current and applicable version.

Manufacturer

Contact details:

Gynaia Belgium
Naamsevest 88
B-3000 Leuven
Belgium
T: +32 497 79 89 99
E: support@gynaia.com
SRN: BE-MF-000048109

United Kingdom – UK Responsible Person

Qarad UK Ltd
8 Northumberland Ave
Westminster
London WC2N 5BY
United Kingdom

ukrp@qbdgroup.com

Registration number: 13004437
VAT Number: GB364 2759 75

Incidents and Support

For technical support or questions contact Gynaia support team via support@gynaia.com.

Serious incidents should be reported immediately to Gynaia and to the competent authority of the Member State in which the user/patient is established or the incident took place.

Document Version

Version	Issue date	Description of modification
1.0	27 October 2025	New document
1.1	28 November 2025	Updated version information because of a software patch to expose ADNEX base relative risk scores.
2.0	18 December 2025	Added clinical Benefits and NB number to CE label. Added Data security section and disclaimer.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION ADNEX2

Modèle ADNEX V1.1.1

FRANÇAIS (French)

Étiquetage

*Nom du
dispositif*



Contenu



ADNEX2
(01) 05430004729037 (8012) v1.1.1
Gynaia Belgium Naamsevest 88 B-3000 Leuven Belgique
Instructions d'utilisation d'ADNEX2 – version v1.1.1
Lien hypertexte vers les instructions d'utilisation électroniques

Symboles



Explication des symboles

    	Identifiant unique du dispositif = UDI-DI +UDI PI
	UDI-PI = version du logiciel
	Date de fabrication / date de mise à disposition
	Fabricant
	Consultez les instructions d'utilisation
	Dispositif médical

Description du dispositif

<i>Destination prévue</i>	ADNEX2 est destiné à être utilisé par des professionnels de santé formés comme aide à l'évaluation et au triage des femmes présentant une masse annexielle. Sur la base de paramètres cliniques et échographiques sélectionnés, le dispositif fournit des estimations de probabilité pour différentes catégories de résultats (bénin, borderline, invasif stade I, invasif stades II–IV et métastatique secondaire). Les résultats sont destinés à soutenir, sans les remplacer, les protocoles de prise en charge clinique établis et le jugement clinique professionnel. Le dispositif ne fournit ni diagnostic ni recommandation thérapeutique.
<i>Utilisateur prévu</i>	Professionnels de santé formés titulaires d'un certificat valide de formation et de certification Gynaia « IOTA ovarian classification training and certification ».
<i>Population cible</i>	Femmes non enceintes âgées de 18 ans et plus présentant une masse annexielle pour laquelle les Descripteurs de Bénignité ne sont pas applicables (voir précautions).
<i>Contre-indications</i>	Grossesse Âge inférieur à 18 ans
<i>Utilisation en association avec d'autres dispositifs et logiciels</i>	Sans objet.
<i>Limitations d'utilisation</i>	ADNEX2 est conçu pour soutenir la décision clinique dans le cadre du triage des patientes et n'est pas destiné à un usage diagnostique.
<i>Avertissements, précautions et mesures à prendre</i>	L'utilisation de l'application ADNEX2 est conditionnée à la réception par l'utilisateur d'une formation appropriée et à la détention d'une certification Gynaia IOTA en cours de validité pour la classification des masses ovariennes. L'accès à l'application n'est pas autorisé aux utilisateurs non formés. ADNEX2 peut être utilisé pour toutes les masses annexielles, mais est destiné à être utilisé dans une stratégie en deux étapes dans les cas où les Descripteurs de Bénignité ne sont pas applicables. Lors de l'évaluation d'une masse annexielle, et dans le cas rare où l'accès à l'application ADNEX2 ne serait pas possible en raison de problèmes techniques, la prise en charge de la patiente ne doit pas être retardée. Il est recommandé d'utiliser une approche alternative. Il est recommandé d'utiliser les IOTA Simple Rules avec une évaluation experte des masses annexielles lorsque ces règles ne peuvent pas être appliquées. Des informations sur les IOTA « Simple Rules » et leur utilisation sont disponibles dans le système de gestion de l'apprentissage Gynaia ainsi que dans la publication en libre accès de Timmerman <i>et al.</i> (https://doi.org/10.1002/uog.5365).

Instructions d'utilisation

Exigences minimales du système

Navigateurs pris en charge et exigences système

Le dispositif médical est accessible via une application web (la plateforme) compatible avec une gamme de navigateurs modernes sur ordinateurs de bureau et appareils mobiles. Cette application web peut également être installée sur un appareil personnel afin d'offrir une expérience similaire à celle d'une application native. Afin d'assurer un fonctionnement correct, la sécurité et une expérience utilisateur optimale, il est nécessaire d'utiliser un navigateur pris en charge dans la version minimale requise. La plateforme vérifie automatiquement qu'elle fonctionne uniquement sur des appareils pris en charge.

Navigateurs pris en charge

Les navigateurs suivants sont pris en charge pour l'utilisation du dispositif médical. Les versions antérieures ne sont pas prises en charge et doivent être mises à jour vers la version indiquée ou une version ultérieure.

- **Chrome (ordinateur et appareils mobiles)** : Version 82 ou supérieure.
- **Edge (ordinateur et appareils mobiles)** : Version 82 ou supérieure.
- **Firefox (ordinateur et appareils mobiles)** : Version 77 ou supérieure.
- **Safari (ordinateur et appareils mobiles)** : Version 12 ou supérieure.
- **Navigateurs basés sur Chromium** : tout navigateur reposant sur le moteur Chromium (par exemple Brave, Opera) basé sur Chromium version 82 ou supérieure devrait être pris en charge, bien que les essais officiels soient limités à Chrome et Edge.

Les navigateurs arrivés en fin de support et ne recevant plus de mises à jour de sécurité, tels qu'Internet Explorer, ne sont pas pris en charge.

Exigences matérielles

Les performances de l'application dépendent du matériel de l'appareil utilisé. Les exigences minimales générales suivantes s'appliquent pour exécuter correctement les navigateurs pris en charge et l'application sur un ordinateur de bureau, un ordinateur portable ou un appareil mobile.

Ordinateur de bureau / ordinateur portable :

- **Processeur** : un processeur prenant en charge les instructions SSE3 (par exemple Intel Pentium 4 ou plus récent) constitue une exigence générale pour les navigateurs modernes.
- **Mémoire vive (RAM)** : 2 Go minimum pour les navigateurs 64 bits ; 4 Go ou plus sont recommandés pour des performances optimales.
- **Système d'exploitation** : système d'exploitation activement pris en charge tel que Windows 10 ou version ultérieure, macOS 12 (Monterey) ou version ultérieure, ou une version récente d'une distribution Linux.
- **Résolution d'écran** : résolution minimale requise de 1024 × 768.

Appareils mobiles :

- **Système d'exploitation** : système d'exploitation mobile moderne prenant en charge les versions actuelles des navigateurs listés ci-dessus (par exemple Android 10 ou ultérieur, iOS 12 ou ultérieur).
- **Mémoire vive (RAM)** : 3 Go de RAM recommandés pour des performances optimales.

Installation

L'application peut être installée sur un appareil mobile en tant qu'application web progressive (PWA) afin de permettre un accès rapide depuis l'écran d'accueil, de manière similaire à une application native. Le processus d'installation varie légèrement selon le système d'exploitation.

Sur iPhone (iOS) avec Safari :

1. Ouvrir l'application web dans le navigateur Safari.
2. Appuyer sur le bouton **Partager** (icône représentant un carré avec une flèche vers le haut) situé en bas de l'écran.
3. Faire défiler et sélectionner **Ajouter à l'écran d'accueil**.
4. Personnaliser le nom de l'application si souhaité, puis appuyer sur **Ajouter** en haut à droite pour confirmer.
5. L'icône de l'application apparaît sur l'écran d'accueil.

Sur Android avec Chrome :

1. Ouvrez l'application web dans le navigateur Chrome.
2. Une invite « **Installer l'application** » peut apparaître automatiquement ; dans ce cas, suivre les instructions affichées à l'écran.
3. Si aucune invite n'apparaît, appuyer sur le **menu à trois points** situé en haut à droite du navigateur.
4. Sélectionner **Ajouter à l'écran d'accueil**.
5. Personnaliser le nom de l'application, puis appuyer sur **Ajouter** pour confirmer.
6. L'icône de l'application apparaît sur l'écran d'accueil et dans le tiroir d'applications.

Caractéristiques de performance

Bénéfices cliniques

Bénéfices cliniques d'ADNEX2	Paramètre de résultat clinique
1. Amélioration du triage : sélection pour une prise en charge conservatrice : lorsque ADNEX2 indique un faible risque prédit de malignité, et selon le contexte clinique, les recommandations ultérieures peuvent orienter vers une prise en charge conservatrice avec surveillance échographique des lésions.	Le suivi clinique et échographique des patientes présentant des lésions d'aspect bénin est sûr, avec un faible risque de complications telles que la torsion, la rupture ou la malignité. Une prise en charge conservatrice plutôt qu'une intervention chirurgicale permet d'éviter les complications chirurgicales et l'impact sur la fertilité.
2. Amélioration du triage : orientation vers des centres d'oncologie : un risque accru de malignité prédit par ADNEX2 permet aux recommandations ultérieures d'orienter la patiente vers des centres spécialisés en oncologie.	Bénéfice en termes de survie.
3. Amélioration du triage : la sous-classification des tumeurs malignes permet aux recommandations ultérieures d'orienter la prise en charge des patientes.	Les patientes atteintes de tumeurs ovariennes malignes nécessitent des traitements différents selon le sous-type tumoral. Les tumeurs borderline peuvent être traitées par des techniques moins agressives que les tumeurs invasives, ce qui est pertinent lorsque la préservation de la fertilité est souhaitée. Le cancer de l'ovaire de stade I peut être pris en charge de manière plus conservatrice que les stades II à IV. Pour les cancers d'une autre origine primaire ayant métastasé à l'ovaire, le traitement dépend de la tumeur primitive.

Performance clinique

Performance clinique d'ADNEX2	Critère / mesure de performance
1. ADNEX2 est capable de fournir des probabilités permettant de distinguer les masses bénignes des masses malignes.	L'aire sous la courbe (AUC) pour la discrimination entre masses bénignes et malignes avec ADNEX2, avec ou sans CA-125 lorsqu'il est disponible, est de 0,95 (0,94 à 0,96). La même AUC est observée lorsqu'ADNEX2 est utilisé dans le cadre de la stratégie en deux étapes.
2. ADNEX2 est capable de fournir des probabilités permettant de distinguer les différents sous-types de tumeurs malignes (borderline, invasif stade I, invasif stades II-IV et tumeurs métastatiques secondaires).	Les AUC entre sous-types malins varient entre 0,80 et 0,98 pour ADNEX2 avec CA-125 lorsqu'il est disponible. Pour ADNEX2 sans CA-125, les AUC entre sous-types malins varient entre 0,65 et 0,97.
3. Les risques prédits par ADNEX2, avec ou sans CA-125, sont bien calibrés ² .	ADNEX2 a montré une calibration quasi parfaite dans la population globale, mais la calibration peut varier entre les centres individuels.

² **Calibration:** degré selon lequel les probabilités de risque prédites par ADNEX2 correspondent aux résultats effectivement observés chez les patientes.

Maintenance

Aucune maintenance n'est requise.

Pour des raisons de sécurité et de performance technique (notamment la rapidité, l'expérience utilisateur et la visualisation précise des risques), il est fortement recommandé d'utiliser la version la plus récente disponible du système d'exploitation et du navigateur sur l'appareil exécutant l'application ADNEX2.

Risques – Informations relatives à la sécurité

Aucun risque n'est associé à l'installation et à l'utilisation du logiciel.

	Une saisie incorrecte des données, y compris une mauvaise interprétation des caractéristiques échographiques ou une saisie erronée des variables cliniques, peut affecter l'estimation du risque.
	L'utilisation par des utilisateurs non formés peut conduire à une saisie incorrecte des variables cliniques et/ou à une mauvaise interprétation des résultats.
	Une utilisation inappropriée auprès des populations pour lesquelles l'application n'a pas été validée, à savoir les patientes de moins de 18 ans et les patientes enceintes, peut accroître les risques. Les risques peuvent également augmenter si les utilisateurs contournent ou ignorent les avertissements et contrôles d'applicabilité intégrés au logiciel.
	Des risques de cybersécurité peuvent exister, tels que l'accès non autorisé ou l'usurpation de l'identité de l'utilisateur (par exemple l'accès au logiciel au moyen des identifiants d'une autre personne). Ces risques peuvent être atténués par des contrôles d'accès appropriés et l'utilisation de navigateurs et d'appareils sécurisés et à jour.
	Le calcul du risque fourni par ADNEX2 est uniquement indicatif et vise à aider les médecins à sélectionner les patientes pour une prise en charge appropriée dans le cadre de protocoles établis. Il n'est pas destiné à être utilisé pour établir un diagnostic.
	Bien qu'ADNEX2 présente un niveau de performance élevé, les utilisateurs doivent être conscients que des résultats faux positifs et faux négatifs peuvent rarement survenir.
	Les performances de calibration sont très hétérogènes et reposent sur une vaste étude multicentrique. Les performances observées dans des centres individuels peuvent différer de la calibration rapportée.

Sécurité des données

Domaine	Responsabilité du médecin (devoir de diligence)
Utilisation active et déconnexion	NE JAMAIS laisser l'application connectée et sans surveillance. Après chaque consultation ou période d'utilisation, l'utilisateur doit se déconnecter de manière sécurisée (ou s'appuyer sur la fonction de déconnexion automatique immédiate du système).
Confidentialité de l'écran (Accès public)	ASSUREZ la confidentialité visuelle lors de l'utilisation de l'application. Positionner l'écran (ordinateur, smartphone, tablette) de manière à ce qu'il ne soit pas visible par des personnes non autorisées.
Sécurité de l'appareil	L'appareil doit être protégé par un code PIN fort, un mot de passe ou une authentification biométrique (empreinte digitale ou reconnaissance faciale). Veiller à ce que le système d'exploitation de l'appareil et l'application soient maintenus à jour avec les dernières versions de sécurité.
Transmission des données	Utiliser l'application uniquement via des réseaux fiables et chiffrés (par exemple le réseau Wi-Fi sécurisé de l'établissement ou un VPN de confiance).
Exportation de données personnelles	Ne pas télécharger ni effectuer de captures d'écran de données de santé protégées (PHI) sur le stockage local d'un appareil personnel, sauf en cas de nécessité absolue, et sécuriser ou supprimer immédiatement le fichier après utilisation.

AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ

Le fabricant n'est pas responsable des failles de sécurité, des pertes de données ou des compromissions du système résultant du non-respect, par l'utilisateur, des responsabilités en matière de sécurité et de protection des données décrites dans ces instructions d'utilisation, y compris, sans s'y limiter, l'utilisation de mots de passe faibles, l'utilisation d'environnements d'exploitation non approuvés ou l'absence d'application des mises à jour logicielles recommandées.

Les instructions d'utilisation de ce produit sont fournies sous forme électronique (eIFU). Aucune version papier des instructions d'utilisation n'est fournie par défaut.

Des copies papier des instructions d'utilisation sont disponibles sur demande. Les copies imprimées sont considérées comme des documents non contrôlés. Il incombe aux utilisateurs de vérifier que la version utilisée est la version actuelle et applicable.

Fabricant

Coordonnées :

Gynaia Belgium
Naamsevest 88
B-3000 Leuven
Belgique
T: +32 497 79 89 99
E: support@gynaia.com
SRN : BE-MF-000048109

Royaume-Uni – Personne responsable au Royaume-Uni

Qarad UK Ltd
8 Northumberland Ave
Westminster
London WC2N 5BY
Royaume-Uni

ukrp@qbdgroup.com

Numéro d'enregistrement : 13004437

Numéro de TVA : GB364 2759 75

Incidents et assistance

Pour l'assistance technique ou toute question, contacter l'équipe support Gynaia via support@gynaia.com.

Les incidents graves doivent être immédiatement signalés à Gynaia ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur ou la patiente est établi(e), ou dans lequel l'incident s'est produit.

Version du document

Version	Date d'émission	Description de la modification
1.0	27 octobre 2025	Nouveau document
1.1	28 novembre 2025	Mise à jour des informations de version en raison d'une nouvelle version corrective exposant les scores de risque relatifs de base d'ADNEX.
2.0	18 décembre 2025	Ajout des bénéfices cliniques et du numéro NB sur le marquage CE. Ajout de la section Sécurité des données et avis de non-responsabilité.

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK ADNEX2

ADNEX-model V1.1.1

NEDERLANDS (Dutch)

Etikettering

*Naam van het
hulpmiddel*



Inhoud



ADNEX2
(01) 05430004729037 (8012) v1.1.1
Gynaia Belgium Naamsevest 88 B-3000 Leuven België
Instructies voor gebruik van ADNEX2 – versie v1.1.1
Hyperlink naar de elektronische instructies voor gebruik

Symbolen



Toelichting van symbolen

    	Unieke hulpmiddelidentificatie = UDI-DI +UDI PI
	UDI-PI = softwareversie
	Datum van vervaardiging / datum van beschikbaarstelling
	Fabrikant
	Raadpleeg de instructies voor gebruik
	Medisch hulpmiddel

Beschrijving van het hulpmiddel

<i>Beoogd gebruik</i>	ADNEX2 is bedoeld voor gebruik door opgeleide zorgprofessionals als ondersteuning bij de beoordeling en triage van vrouwen met een adnexale massa. Op basis van geselecteerde klinische en echografische parameters verstrekt het hulpmiddel waarschijnlijkheidsschattingen voor de volgende uitkomstcategorieën: benigne, borderline, invasief stadium I, invasief stadia II–IV en secundair metastatisch. De resultaten zijn bedoeld ter ondersteuning, en niet ter vervanging, van vastgestelde klinische zorgpaden en professioneel klinisch oordeel. Het hulpmiddel stelt geen diagnose en geeft geen therapeutische aanbevelingen.
<i>Beoogde gebruiker</i>	Opgeleide zorgprofessionals die beschikken over een geldig certificaat voor de Gynaia-opleiding en -certificering “IOTA ovarian classification training and certification”.
<i>Doelpopulatie</i>	Niet-zwangere vrouwen van 18 jaar en ouder met een adnexale massa waarvoor de Benign Descriptors niet van toepassing zijn (zie voorzorgsmaatregelen).
<i>Contra-indicaties</i>	Zwangerschap. Leeftijd jonger dan 18 jaar.
<i>Gebruik in combinatie met andere hulpmiddelen en software</i>	Niet van toepassing.
<i>Beperkingen van het gebruik</i>	ADNEX2 is ontworpen ter ondersteuning van klinische besluitvorming bij de triage van patiënten en is niet bedoeld voor diagnostisch gebruik.
<i>Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen</i>	Het gebruik van de ADNEX2-applicatie vereist dat de gebruiker een passende opleiding heeft gevolgd en beschikt over een geldige Gynaia IOTA-certificering voor de classificatie van ovarium-/adnexale massa's. Toegang tot de applicatie is niet toegestaan voor niet-opgeleide gebruikers. ADNEX2 kan worden gebruikt voor alle adnexale massa's, maar is bedoeld voor gebruik binnen een tweestapsstrategie in gevallen waarin de Benign Descriptors niet van toepassing zijn. Bij de beoordeling van een adnexale massa, en in het zeldzame geval dat toegang tot de ADNEX2-applicatie om technische redenen niet mogelijk is, mag de zorg voor de patiënte niet worden uitgesteld. Het wordt aanbevolen een alternatieve benadering te hanteren. Het wordt aanbevolen de IOTA Simple Rules toe te passen in combinatie met een deskundige beoordeling van adnexmassa's wanneer deze regels niet toepasbaar zijn. Informatie over de IOTA Simple Rules en het gebruik daarvan is beschikbaar in het Gynaia Learning Management System en in de open-access publicatie van Timmerman <i>et al.</i> (https://doi.org/10.1002/uog.5365).

Instructies voor gebruik

Minimale systeemvereisten

Ondersteunde browsers en systeemvereisten

Het medisch hulpmiddel is toegankelijk via een webapplicatie (het platform) die compatibel is met een reeks moderne browsers op desktopcomputers en mobiele apparaten. Deze webapplicatie kan tevens op een mobiel toestel worden geïnstalleerd en biedt zo een gebruikservaring die vergelijkbaar is met die van een native applicatie. Om correcte werking, beveiliging en een optimale gebruikerservaring te waarborgen, is het noodzakelijk een ondersteunde browser te gebruiken in de minimaal vereiste versie. Het platform controleert automatisch of het uitsluitend op ondersteunde toestellen wordt uitgevoerd.

Ondersteunde browsers

De volgende browsers worden ondersteund voor het gebruik van dit medisch hulpmiddel. Oudere versies worden niet ondersteund en dienen te worden bijgewerkt naar de aangegeven versie of een latere versie.

- **Chrome (desktopcomputers en mobiele apparaten):** versie 82 of hoger.
- **Edge (desktopcomputers en mobiele apparaten):** versie 82 of hoger.
- **Firefox (desktopcomputers en mobiele apparaten):** versie 77 of hoger.
- **Safari (desktopcomputers en mobiele apparaten):** versie 12 of hoger.
- **Op Chromium gebaseerde browsers:** elke browser die gebruikmaakt van de Chromium-engine (bijvoorbeeld Brave, Opera) en gebaseerd is op Chromium versie 82 of hoger, is waarschijnlijk ondersteund, hoewel formele tests beperkt zijn tot Chrome en Edge.

Browsers die het einde van hun ondersteuning hebben bereikt en geen beveiligingsupdates meer ontvangen, zoals Internet Explorer, worden niet ondersteund.

Hardwarevereisten

De prestaties van de applicatie zijn afhankelijk van de hardware van het gebruikte apparaat. De volgende algemene minimale vereisten zijn van toepassing voor het correct uitvoeren van de ondersteunde browsers en de applicatie op een desktopcomputer, laptop of mobiel apparaat.

Desktopcomputer / laptop:

- **Processor:** processor die SSE3-instructies ondersteunt (bijvoorbeeld Intel Pentium 4 of nieuwer).
- **Werkgeheugen (RAM):** minimaal 2 GB voor 64-bits browsers; 4 GB of meer wordt aanbevolen voor optimale prestaties.
- **Besturingssysteem:** een actief ondersteund besturingssysteem, zoals Windows 10 of later, macOS 12 (Monterey) of later, of een recente versie van een Linux-distributie.
- **Schermbresolutie:** minimale vereiste resolutie van 1024 × 768.

Mobiele apparaten:

- **Besturingssysteem:** een modern mobiel besturingssysteem dat de actuele versies van de hierboven vermelde browsers ondersteunt (bijvoorbeeld Android 10 of later, iOS 12 of later).
- **Werkgeheugen (RAM):** 3 GB RAM wordt aanbevolen voor optimale prestaties.

Installatie

De applicatie kan op een mobiel apparaat worden geïnstalleerd als een Progressive Web App (PWA) om snelle toegang vanaf het startscherm mogelijk te maken, vergelijkbaar met een native applicatie. Het installatieproces verschilt enigszins per besturingssysteem.

Op iPhone (iOS) met Safari:

1. Open de webapplicatie in de Safari-browser.
2. Tik op de knop **Delen** (pictogram van een vierkant met een omhoogwijzende pijl) onderaan het scherm.
3. Scroll omlaag en selecteer **Voeg toe aan beginscherm**.
4. Pas indien gewenst de naam van de applicatie aan en tik op **Voeg toe** om te bevestigen.
5. Het pictogram van de applicatie verschijnt op het beginscherm.

Op Android met Chrome:

1. Open de webapplicatie in de Chrome-browser.
2. Er kan automatisch een melding "**App installeren**" verschijnen; volg in dat geval de instructies op het scherm.
3. Als er geen melding verschijnt, tik op het **menu met drie stippen** rechtsboven in de browser.
4. Selecteer **Toevoegen aan startscherm**.
5. Pas de naam van de applicatie aan en tik op **Toevoegen** om te bevestigen.
6. Het pictogram van de applicatie verschijnt op het startscherm en in de app-lade.

Performantiekenmerken

Klinische voordelen

Klinische voordelen van ADNEX2	Klinische uitkomstparameter
1. Verbeterde triage – selectie voor conservatief beleid: wanneer ADNEX2 een laag voorspeld risico op maligniteit aangeeft, kan dit, afhankelijk van de klinische context, leiden tot aanbevelingen voor een conservatieve benadering met echografische follow-up van de laesies.	Klinische en echografische follow-up van patiënten met laesies met een benigne aspect is veilig, met een laag risico op complicaties zoals torsie, ruptuur of maligniteit. Een conservatieve aanpak in plaats van een chirurgische ingreep voorkomt chirurgische complicaties en mogelijke gevolgen voor de vruchtbaarheid.
2. Verbeterde triage – verwijzing naar oncologische centra: een verhoogd voorspeld risico op maligniteit door ADNEX2 kan leiden tot aanbevelingen om de patiënte te verwijzen naar gespecialiseerde oncologische centra.	Overlevingsvoordeel.
3. Verbeterde triage – subklassificatie van maligne tumoren maakt gerichte aanbevelingen voor patiëntenzorg mogelijk.	Patiënten met maligne ovariumtumoren vereisen verschillende behandelingen afhankelijk van het tumorsubtype. Borderlinetumoren kunnen minder agressief worden behandeld dan invasieve tumoren, wat relevant is wanneer behoud van vruchtbaarheid gewenst is. Ovariumkanker stadium I kan bovendien conservatiever worden behandeld dan stadia II–IV. Voor tumoren van een andere primaire oorsprong die naar de ovaria zijn gemetastaseerd, is de behandeling afhankelijk van de primaire tumor.

Klinische performantie

Klinische performantie van ADNEX2	Performantiecriterium / performantiemaat
1. ADNEX2 is in staat waarschijnlijkheden te verstrekken om benigne van maligne massa's te onderscheiden.	De area under the curve (AUC) voor de discriminatie tussen benigne en maligne massa's met ADNEX2, met of zonder CA-125 indien beschikbaar, bedraagt 0,95 (0,94 tot 0,96). Dezelfde AUC wordt waargenomen wanneer ADNEX2 wordt gebruikt binnen de tweestapsstrategie.
2. ADNEX2 is in staat waarschijnlijkheden te verstrekken om verschillende subtypen van maligne tumoren te onderscheiden (borderline, invasief stadium I, invasief stadia II-IV en secundair metastatische tumoren).	De AUC's tussen maligne subtypen variëren tussen 0,80 en 0,98 voor ADNEX2 met CA-125 indien beschikbaar. Voor ADNEX2 zonder CA-125 variëren de AUC's tussen maligne subtypen tussen 0,65 en 0,97.
3. De door ADNEX2 voorspelde risico's, met of zonder CA-125, zijn goed gekalibreerd ³ .	ADNEX2 vertoont een vrijwel perfecte kalibratie in de totale populatie, maar de kalibratie kan variëren tussen individuele centra.

³ **Kalibratie:** de mate waarin de door ADNEX2 voorspelde risicowaarschijnlijkheden overeenkomen met de daadwerkelijk waargenomen uitkomsten bij patiënten.

Onderhoud

Er is geen onderhoud vereist.

Om redenen van veiligheid en technische prestatie (waaronder snelheid, gebruikerservaring en nauwkeurige risicoweergave) wordt sterk aanbevolen de meest recente versie van het besturingssysteem en de browser te gebruiken op het apparaat waarop de ADNEX2-applicatie wordt uitgevoerd.

Risico's – Veiligheidsinformatie

Er zijn geen risico's verbonden aan de installatie en het gebruik van de software.

	Onjuiste gegevensinvoer, inclusief een foutieve interpretatie van echografische kenmerken of onjuiste invoer van klinische variabelen, kan de risicoschatting beïnvloeden.
	Gebruik door niet-opgeleide gebruikers kan leiden tot onjuiste invoer van klinische variabelen en/of een verkeerde interpretatie van de resultaten.
	Onjuist gebruik bij populaties waarvoor de applicatie niet is gevalideerd, namelijk patiënten jonger dan 18 jaar en zwangere patiënten, kan de risico's vergroten. De risico's kunnen ook toenemen wanneer gebruikers waarschuwingen en toepasselijkheidscontroles in de software omzeilen of negeren.
	Er kunnen cyberbeveiligingsrisico's bestaan, zoals ongeautoriseerde toegang of identiteitsmisbruik van de gebruiker (bijvoorbeeld toegang tot de software met de inloggegevens van een andere persoon). Deze risico's kunnen worden beperkt door passende toegangscontroles en door het gebruik van beveiligde en up-to-date browsers en apparaten.
	De door ADNEX2 verstrekte risicoberekening is uitsluitend indicatief en bedoeld om artsen te ondersteunen bij het selecteren van patiënten voor passende zorg binnen vastgestelde zorgprotocollen. Deze is niet bedoeld voor het stellen van een diagnose.
	Hoewel ADNEX2 een hoog prestatieniveau vertoont, dienen gebruikers zich ervan bewust te zijn dat in zeldzame gevallen fout-positieve en fout-negatieve resultaten kunnen voorkomen.
	De kalibratieprestatie is heterogeen en gebaseerd op een uitgebreide multicentrische studie. De prestaties in individuele centra kunnen afwijken van de gerapporteerde kalibratie.

Gegevensbeveiliging

Domein	Verantwoordelijkheid van de arts (zorgplicht)
Actief gebruik en afmelding	Laat de applicatie NOOIT aangemeld en onbeheerd achter. Na elk consult of elke gebruikperiode moet de gebruiker zich op veilige wijze afmelden (of gebruikmaken van de directe automatische afmeldfunctie van het systeem).
Schermprievacy	Zorg voor visuele vertrouwelijkheid bij het gebruik van de applicatie. Positioneer het scherm (computer, smartphone, tablet) zodanig dat het niet zichtbaar is voor onbevoegden.
Beveiliging van het apparaat	Het apparaat moet worden beveiligd met een sterke pincode, wachtwoord of biometrische authenticatie (vingerafdruk of gezichtsherkenning). Zorg ervoor dat zowel het besturingssysteem van het apparaat als de applicatie zijn bijgewerkt met de meest recente beveiligingsupdates.
Gegevensoverdracht	Gebruik de applicatie uitsluitend via betrouwbare en versleutelde netwerken (bijvoorbeeld het beveiligde wifi-netwerk van de instelling of een vertrouwde VPN).
Export van persoonsgegevens	Download of maak geen schermafbeeldingen van beschermde gezondheidsgegevens (PHI) naar lokale opslag op een persoonlijk apparaat, tenzij dit strikt noodzakelijk is, en beveilig of verwijder het bestand onmiddellijk na gebruik.

AANSPRAKELIJKHEIDSUITSLUITING

De fabrikant is niet verantwoordelijk voor beveiligingsinbreuken, gegevensverlies of systeemcompromittering als gevolg van het niet naleven door de gebruiker van de verantwoordelijkheden inzake beveiliging en gegevensbescherming zoals beschreven in deze instructies voor gebruik, met inbegrip van maar niet beperkt tot het gebruik van zwakke wachtwoorden, het gebruik van niet-goedgekeurde gebruiksomgevingen of het niet toepassen van aanbevolen software-updates.

De instructies voor gebruik van dit product worden uitsluitend elektronisch verstrekt (eIFU). Er wordt standaard geen papieren versie van de instructies voor gebruik geleverd.

Papieren exemplaren van de instructies voor gebruik zijn op verzoek beschikbaar. Gedrukte exemplaren worden beschouwd als niet-gecontroleerde documenten. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om te verifiëren dat de gebruikte versie de actuele en toepasselijke versie is.

Fabrikant

Contactgegevens:

Gynaia Belgium
Naamsevest 88
B-3000 Leuven
België
T: +32 497 79 89 99
E: support@gynaia.com
SRN: BE-MF-000048109

Verenigd Koninkrijk – UK Responsible Person

Qarad UK Ltd
8 Northumberland Ave
Westminster, London WC2N 5BY
Verenigd Koninkrijk
ukrp@qbdgroup.com

Registratienummer : 13004437
BTW-nummer : GB364 2759 75.

Incidenten en ondersteuning

Voor technische ondersteuning of vragen, neem contact op met het Gynaia-supportteam via support@gynaia.com.

Ernstige incidenten moeten onmiddellijk worden gemeld aan Gynaia en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker of de patiënte is gevestigd, of waarin het incident heeft plaatsgevonden.

Documentversies

Versie	Datum van uitgifte	Beschrijving van de wijziging
1.0	27 oktober 2025	Nieuw document
1.1	28 november 2025	Bijwerking van de versie-informatie wegens een nieuwe patch waarin de relatieve basisscores van ADNEX worden weergegeven.
2.0	18 december 2025	Toevoeging van klinische voordelen en het NB-nummer op de CE-markering. Toevoeging van het hoofdstuk Gegevensbeveiliging en de waarschuwing.

INSTRUCCIONES DE USO ADNEX2

Modelo ADNEX- V1.1.1

ESPAÑOL (Spanish)

Etiquetado

Nombre del dispositivo



Contenido



ADNEX2
(01) 05430004729037 (8012) v1.1.1
Gynaia Belgium Naamsevest 88 B-3000 Leuven Bélgica
Instrucciones de uso de ADNEX2 – versión v1.1.1
Enlace a las instrucciones electrónicas de uso

Símbolos



Explicación de los símbolos

    	Identificación exclusiva del dispositivo = UDI-DI + UDI-PI
	UDI-PI = versión del software
	Fecha de fabricación / fecha de lanzamiento
	Fabricante
	Consultar las instrucciones de uso
	Dispositivo médico

Descripción del dispositivo

<i>Finalidad prevista</i>	ADNEX2 está destinado a ser utilizado por profesionales sanitarios cualificados como ayuda para la evaluación y el triaje de mujeres con masas anexiales. Basándose en parámetros clínicos y ecográficos específicos, proporciona estimaciones de probabilidad para las siguientes categorías de resultado: benigno, borderline, invasivo en estadio I, invasivo en estadios II–IV y metastásico secundario. Los resultados tienen como objetivo apoyar, que no sustituir, los protocolos establecidos de gestión clínica y el criterio profesional. El dispositivo no proporciona un diagnóstico ni recomendaciones de tratamiento.
<i>Usuario previsto</i>	Profesionales sanitarios cualificados que dispongan de un certificado vigente de “Formación y certificación en clasificación ovárica IOTA”, de Gynaia.
<i>Población a la que va dirigida</i>	Mujeres no embarazadas mayores de 18 años que presenten una masa anexial, a las que no sean aplicables los descriptores de benignidad (véanse las precauciones).
<i>Contraindicaciones</i>	Embarazo. Edad inferior a 18 años.
<i>Uso en combinación con otros dispositivos y software</i>	No aplicable.
<i>Limitaciones de uso</i>	ADNEX2 está diseñado para apoyar la toma de decisiones clínicas en el contexto del triaje de pacientes y no está destinado a fines diagnósticos.
<i>Advertencias, precauciones y medidas a adoptar</i>	El uso de la aplicación ADNEX2 está condicionado a que el usuario reciba la formación adecuada y posea la certificación vigente de Gynaia IOTA, para la clasificación de masas ováricas. No se permitirá el acceso a la aplicación a usuarios no cualificados. ADNEX2 puede utilizarse para todas las masas anexiales, aunque está concebida para utilizarse dentro de una estrategia de dos pasos en los casos en que los descriptores de benignidad no sean aplicables. Durante la evaluación de una masa anexial, y en el caso excepcional de que no fuese posible acceder a la aplicación ADNEX2 por motivos técnicos, no deberá retrasarse la atención a la paciente y será aconsejable utilizar un enfoque alternativo. Recomendamos aplicar las pautas simples IOTA junto a una evaluación experta de las masas anexiales cuando dichas pautas no puedan aplicarse. La información y uso de las pautas simples IOTA está disponible en el sistema de gestión del aprendizaje de Gynaia y en la publicación de acceso abierto de Timmerman <i>et al.</i> (https://doi.org/10.1002/uog.5365).

Manual de instrucciones

Requisitos mínimos del sistema

Navegadores compatibles y requisitos del sistema

A nuestro dispositivo médico se accede a través de una aplicación web (la plataforma), compatible con una gama de navegadores modernos, tanto en ordenadores de sobremesa como en dispositivos móviles. Esta aplicación web también puede instalarse en un dispositivo personal para disfrutar de una experiencia similar a la de una aplicación nativa. Para garantizar el correcto funcionamiento, la seguridad, y una experiencia de usuario óptima, es necesario utilizar un navegador compatible en la versión mínima requerida. La plataforma comprobará que solo funciona en dispositivos compatibles.

Navegadores compatibles

Los siguientes navegadores son compatibles con nuestro dispositivo médico. Las versiones anteriores de estos navegadores no lo son, por lo que deberán actualizarse a la versión indicada, o a una versión superior.

- **Chrome (ordenadores de sobremesa y dispositivos móviles):** versión 82 o superior.
- **Edge (ordenadores de sobremesa y dispositivos móviles):** versión 82 o superior.
- **Firefox (ordenadores de sobremesa y dispositivos móviles):** versión 77 o superior.
- **Safari (ordenadores de sobremesa y dispositivos móviles):** versión 12 o superior.
- **Navegadores basados en Chromium:** cualquier navegador que utilice el motor Chromium (por ejemplo, Brave, Opera) basado en Chromium versión 82 o superior, debería ser compatible, aunque las pruebas oficiales se limitan a Chrome y Edge.

Los navegadores que hayan alcanzado el “final de su vida útil” y ya no reciban actualizaciones de seguridad, como Internet Explorer, no son compatibles.

Requisitos de hardware

El rendimiento de la aplicación dependerá del hardware del dispositivo utilizado. A continuación, se indican los requisitos mínimos generales del sistema, para ejecutar correctamente los navegadores compatibles, y nuestra aplicación, en un ordenador de sobremesa/portátil, o dispositivo móvil.

Ordenador de sobremesa / ordenador portátil:

- **Procesador:** procesador compatible con instrucciones SSE3 (por ejemplo, Intel Pentium 4 o posterior) es un requisito general para los navegadores más recientes.
- **Memoria (RAM):** mínimo de 2 GB para navegadores de 64 bits, aunque se recomiendan 4 GB o más para un rendimiento óptimo.
- **Sistema operativo:** sistema operativo con soporte activo, como Windows 10 o posterior, macOS 12 (Monterey) o superior, o una versión reciente de una distribución Linux.
- **Resolución de pantalla:** resolución mínima requerida de 1024 × 768.

Dispositivos móviles:

- **Sistema operativo:** un sistema operativo móvil moderno compatible con las versiones más recientes de los navegadores indicados anteriormente (por ejemplo, Android 10 o posterior, iOS 12 o posterior).
- **Memoria (RAM):** se recomiendan 3 GB de RAM para un rendimiento óptimo.

Instalación

La aplicación puede instalarse en un dispositivo móvil como una aplicación web progresiva (PWA) para permitir un acceso rápido desde la pantalla de inicio, de forma similar a una aplicación nativa. El proceso de instalación varía ligeramente según el sistema operativo.

En iPhone (iOS) con Safari:

1. Abrir la aplicación web en el navegador Safari.
2. Pulsar el botón **Compartir** (icono de un cuadrado con una flecha hacia arriba) situado en la parte inferior de la pantalla.
3. Desplazarse hacia abajo y seleccionar **Añadir a la pantalla de inicio**.
4. Personalizar el nombre de la aplicación si se desea y pulsar **Añadir** para confirmar.
5. El icono de la aplicación aparecerá en la pantalla de inicio.

En Android con Chrome:

1. Abrir la aplicación web en el navegador Chrome.
2. Puede aparecer automáticamente un aviso “**Instalar aplicación**”; en ese caso, seguir las instrucciones en pantalla.
3. Si no aparece ningún aviso, pulsar el **menú de tres puntos** situado en la esquina superior derecha del navegador.
4. Seleccionar **Añadir a la pantalla de inicio**.
5. Personalizar el nombre de la aplicación y pulsar **Añadir** para confirmar.
6. El icono de la aplicación aparecerá en la pantalla de inicio y en el cajón de aplicaciones.

Características de rendimiento

Beneficios clínicos

Beneficios clínicos de ADNEX2	Parámetro de resultado clínico
1. Mejora del triaje: selección para un tratamiento convencional: si ADNEX2 indica un pronóstico de un bajo riesgo de malignidad, ello permitirá que, en función del contexto clínico, las directrices posteriores se puedan orientar hacia un seguimiento convencional de las pacientes, con seguimiento ecográfico de las lesiones.	El seguimiento clínico y ecográfico de las pacientes con lesiones de aspecto benigno es seguro, con un bajo riesgo de complicaciones como torsión, rotura o malignidad. Un tratamiento convencional, en lugar de una cirugía, evita complicaciones quirúrgicas y el impacto sobre la fertilidad.
2. Mejora del triaje: derivación a centros oncológicos: un mayor riesgo de malignidad pronosticado por ADNEX2 permitirá que las directrices posteriores orienten a la derivación de la paciente a centros especializados en oncología.	Beneficio en términos de supervivencia.
3. Mejora del triaje: la subclasificación de los tumores malignos permitirá elaborar directrices que sirvan de base para el tratamiento de la paciente.	Las pacientes con tumores ováricos malignos requieren tratamientos diferentes según el subtipo tumoral. Los tumores borderline pueden tratarse con técnicas menos agresivas que los tumores invasivos, lo cual es relevante cuando se desea preservar la fertilidad. Además, el cáncer de ovario en estadio I puede manejarse de forma más convencional que los estadios II–IV. Para los cánceres de otro origen primario que hayan metastatizado al ovario, el tratamiento dependerá del tumor primario.

Rendimiento clínico

Rendimiento clínico de ADNEX2	Criterio / medida de rendimiento
1. ADNEX2 es capaz de proporcionar probabilidades para distinguir masas benignas de masas malignas.	El área bajo la curva (AUC) para la discriminación entre masas benignas y malignas con ADNEX2, sin CA-125, o con CA-125, si está disponible, es de 0,95 (0,94 a 0,96). Esta misma AUC se observa cuando ADNEX2 se utiliza dentro de la estrategia de dos pasos.
2. ADNEX2 es capaz de proporcionar probabilidades para distinguir los diferentes subtipos de tumores malignos (borderline, invasivo estadio I, invasivo estadios II-IV y tumores metastásicos secundarios).	Las AUC entre subtipos malignos varían entre 0,80 y 0,98 para ADNEX2 con CA-125, cuando está disponible. Para ADNEX2 sin CA-125, las AUC entre subtipos malignos varían entre 0,65 y 0,97.
3. Los riesgos pronosticados por ADNEX2, con o sin CA-125, están bien calibrados ¹	ADNEX2 muestra una calibración casi perfecta en la población global, aunque la calibración puede variar entre centros individuales.

Mantenimiento

No se requiere mantenimiento.

Por razones de seguridad y de rendimiento técnico (incluyendo velocidad, experiencia de usuario y visualización precisa del riesgo), se recomienda encarecidamente utilizar la versión más reciente disponible del sistema operativo y del navegador en el dispositivo que ejecute la aplicación ADNEX2.

Riesgos: Información de seguridad

No existen riesgos asociados a la instalación y el uso del software.

	La introducción incorrecta de datos, incluida una interpretación errónea de las características ecográficas o una introducción incorrecta de las variables clínicas, puede afectar a la estimación del riesgo.
	El uso por usuarios no cualificados puede dar lugar a una introducción incorrecta de las variables clínicas y/o a una interpretación errónea de los resultados.
	El uso inadecuado en poblaciones para las que la aplicación no ha sido validada, a saber, pacientes menores de 18 años y pacientes embarazadas, puede aumentar los riesgos. Los riesgos también pueden aumentar si los usuarios eluden o ignoran las advertencias y los controles de aplicabilidad integrados en el software.
	Pueden existir riesgos de ciberseguridad, como el acceso no autorizado o la suplantación de identidad del usuario (por ejemplo, el acceso al software mediante las credenciales de otra persona). Estos riesgos pueden mitigarse mediante controles de acceso adecuados y el uso de navegadores y dispositivos seguros y actualizados.
	El cálculo del riesgo proporcionado por ADNEX2 es únicamente indicativo y tiene como finalidad ayudar a los facultativos a seleccionar a las pacientes para un tratamiento adecuado dentro de los protocolos establecidos. No está destinado a utilizarse para establecer un diagnóstico.
	Aunque ADNEX2 presenta un alto nivel de rendimiento, los usuarios deben ser conscientes de que, en raras ocasiones, pueden producirse resultados de falsos positivos y falsos negativos.
	El rendimiento de la calibración es muy heterogéneo y se basa en un amplio estudio multicéntrico. El rendimiento en centros individuales puede diferir de la calibración declarada.

Seguridad de los datos

Área	Responsabilidad del médico (deber de diligencia)
Uso activo y cierre de sesión	No dejar NUNCA la aplicación iniciada y sin supervisión. Tras cada consulta o período de uso, el usuario debe cerrar la sesión de forma segura (o apoyarse en la función de cierre de sesión automático inmediato del sistema).
Privacidad de la pantalla	GARANTIZAR la confidencialidad visual durante el uso de la aplicación. Colocar la pantalla (ordenador, smartphone, tableta) de forma que no pueda ser vista por personas no autorizadas.
Seguridad del dispositivo	El dispositivo debe estar protegido mediante un PIN fuerte, contraseña, o autenticación biométrica (huella dactilar o reconocimiento facial). Hay que asegurarse de que tanto el sistema operativo del dispositivo como la aplicación estén actualizados con las últimas versiones de seguridad.
Transmisión de datos	Utilizar la aplicación únicamente a través de redes fiables y cifradas (por ejemplo, la red Wi-Fi segura del centro o una VPN de confianza).
Exportación de datos personales	No descargar ni realizar capturas de pantalla de datos de salud protegidos (PHI) en el almacenamiento local de un dispositivo personal, salvo que sea estrictamente necesario, y proteger o eliminar inmediatamente el archivo tras su uso.

DESCARGO DE RESPONSABILIDAD

El fabricante no se hace responsable de las violaciones de seguridad, de la pérdida de datos, o del comprometimiento del sistema derivados del incumplimiento, por parte del usuario, de las responsabilidades en materia de seguridad y protección de datos descritas en estas instrucciones de uso, incluyendo, entre otras, el uso de contraseñas débiles, el uso de entornos operativos no aprobados, o la falta de aplicación de las actualizaciones de software recomendadas.

Las instrucciones de uso de este producto se proporcionan exclusivamente en formato electrónico (eIFU). No se suministra por defecto ninguna versión impresa de las instrucciones de uso.

Las copias impresas de las instrucciones de uso están disponibles previa solicitud. Las copias impresas se consideran documentos no controlados. Será responsabilidad del usuario verificar que la versión utilizada es la versión actual y aplicable.

Fabricante

Datos de contacto:

Gynaia Belgium
Naamsevest 88
B-3000 Leuven
Bélgica
T: +32 497 79 89 99
E: support@gynaia.com
SRN: BE-MF-000048109

Reino Unido: Persona responsable en el Reino Unido

Qarad UK Ltd
8 Northumberland Ave
Westminster, London WC2N 5BY
Reino Unido
ukrp@qbdgroup.com

Número de registro: 13004437
Número de IVA: GB364 2759 75.

Incidentes y asistencia

Para asistencia técnica o consultas, por favor, contacte con el equipo de soporte de Gynaia a través de support@gynaia.com.

Los incidentes graves deben notificarse inmediatamente a Gynaia y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o la paciente, o en el que se haya producido el incidente.

Versiones del documento

Versión	Fecha de emisión	Descripción de la modificación
1.0	27 de octubre de 2025	Nuevo documento
1.1	28 de noviembre de 2025	Información actualizada de esta versión debido a una nueva corrección para mostrar las puntuaciones de riesgo relativo a la base ADNEX.
2.0	18 de diciembre de 2025	Se han añadido los beneficios clínicos y el número NB en el marcado CE. Se ha añadido la sección sobre seguridad de los datos y la cláusula de exención de responsabilidades.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO ADNEX2

Modelo ADNEX- V1.1.1

PORTUGUÊS (Portuguese)

Rótulo

*Nome do
dispositivo*



Conteúdo



ADNEX2
(01) 05430004729037 (8012) v1.1.1
Gynaia Belgium Naamsevest 88 B-3000 Leuven Bélgica
Instruções de utilização do ADNEX2 – versão v1.1.1
Hiperligação para as instruções de utilização eletrónicas

Símbolos



Explicação dos símbolos

    	Identificação única do dispositivo = UDI-DI + UDI-PI
	UDI-PI = versão do software
	Data de fabrico / data de disponibilização
	Fabricante
	Consultar as instruções de utilização
	Dispositivo médico

Descrição do dispositivo

<i>Finalidade prevista</i>	O ADNEX2 destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde devidamente formados como apoio à avaliação e triagem de mulheres com uma massa anexial. Com base em parâmetros clínicos e ecográficos selecionados, o dispositivo fornece estimativas de probabilidade para as seguintes categorias de resultados: benigno, borderline, invasivo estágio I, invasivo estádios II–IV e metastático secundário. Os resultados destinam-se a apoiar, sem substituir, os protocolos clínicos de gestão estabelecidos e o julgamento clínico profissional. O dispositivo não fornece um diagnóstico nem recomendações terapêuticas.
<i>Utilizador previsto</i>	Profissionais de saúde devidamente formados que possuam um certificado válido de formação e certificação Gynaia “IOTA ovarian classification training and certification”.
<i>População-alvo</i>	Mulheres não grávidas com idade igual ou superior a 18 anos que apresentem uma massa anexial para a qual os Descritores de Benignidade não sejam aplicáveis (ver precauções).
<i>Contraindicações</i>	Gravidez. Idade inferior a 18 anos.
<i>Utilização em combinação com outros dispositivos e software</i>	Não aplicável.
<i>Limitações de utilização</i>	O ADNEX2 foi concebido para apoiar a tomada de decisão clínica no contexto da triagem de doentes e não se destina a utilização diagnóstica.
<i>Advertências, precauções e medidas a adotar</i>	A utilização da aplicação ADNEX2 está condicionada ao facto de o utilizador ter recebido formação adequada e possuir uma certificação Gynaia IOTA válida para a classificação de massas ováricas. O acesso à aplicação não é permitido a utilizadores não formados. O ADNEX2 pode ser utilizado para todas as massas anexiais, mas destina-se a ser utilizado no âmbito de uma estratégia em dois passos nos casos em que os Descritores de Benignidade não sejam aplicáveis. Durante a avaliação de uma massa anexial, e no caso raro de não ser possível aceder à aplicação ADNEX2 por motivos técnicos, os cuidados à doente não devem ser atrasados. Recomenda-se a utilização de uma abordagem alternativa. Recomenda-se a aplicação das IOTA Simple Rules em conjunto com uma avaliação especializada das massas anexiais quando estas regras não puderem ser aplicadas. Informações sobre as IOTA Simple Rules e a sua utilização estão disponíveis no sistema de gestão da aprendizagem da Gynaia, bem como na publicação de acesso aberto de Timmerman <i>et al.</i> (https://doi.org/10.1002/uog.5365).

Instruções de utilização

Requisitos mínimos do sistema

Navegadores suportados e requisitos do sistema

O dispositivo médico é acessível via uma aplicação web (a plataforma) compatível com uma gama de navegadores modernos em computadores de secretária e dispositivos móveis. Esta aplicação web pode também ser instalada num dispositivo pessoal para proporcionar uma experiência semelhante à de uma aplicação nativa. Para garantir um funcionamento correto, a segurança e uma experiência de utilizador ideal, é necessário utilizar um navegador suportado na versão mínima exigida. A plataforma verifica automaticamente se está a ser executada apenas em dispositivos suportados.

Navegadores suportados

Os seguintes navegadores são suportados para a utilização deste dispositivo médico. Versões anteriores não são suportadas e devem ser atualizadas para a versão indicada ou para uma versão posterior.

- **Chrome (computadores de secretária e dispositivos móveis):** versão 82 ou superior.
- **Edge (computadores de secretária e dispositivos móveis):** versão 82 ou superior.
- **Firefox (computadores de secretária e dispositivos móveis):** versão 77 ou superior.
- **Safari (computadores de secretária e dispositivos móveis):** versão 12 ou superior.
- **Navegadores baseados em Chromium:** qualquer navegador que utilize o motor Chromium (por exemplo, Brave, Opera), baseado na versão 82 ou superior do Chromium, deverá ser suportado, embora os testes formais se limitem ao Chrome e ao Edge.

Navegadores que tenham atingido o fim do seu ciclo de vida e que já não recebam atualizações de segurança, tais como o Internet Explorer, não são suportados.

Requisitos de hardware

O desempenho da aplicação depende do hardware do dispositivo utilizado. Os seguintes requisitos mínimos gerais aplicam-se à execução correta dos navegadores suportados e da aplicação num computador de secretária, computador portátil ou dispositivo móvel.

Computador de secretária / computador portátil:

- **Processador:** processador compatível com instruções SSE3 (por exemplo, Intel Pentium 4 ou posterior).
- **Memória (RAM):** mínimo de 2 GB para navegadores de 64 bits; recomenda-se 4 GB ou mais para um desempenho ideal.
- **Sistema operativo:** sistema operativo com suporte ativo, como Windows 10 ou posterior, macOS 12 (Monterey) ou posterior, ou uma versão recente de uma distribuição Linux.
- **Resolução do ecrã:** resolução mínima exigida de 1024 × 768.

Dispositivos móveis:

- **Sistema operativo:** sistema operativo móvel moderno compatível com as versões atuais dos navegadores acima indicados (por exemplo, Android 10 ou posterior, iOS 12 ou posterior).
- **Memória (RAM):** recomenda-se 3 GB de RAM para um desempenho ideal.

Instalação

A aplicação pode ser instalada num dispositivo móvel como uma Progressive Web App (PWA), permitindo um acesso rápido a partir do ecrã inicial, de forma semelhante a uma aplicação nativa. O processo de instalação varia ligeiramente consoante o sistema operativo.

Em iPhone (iOS) com Safari:

1. Abrir a aplicação web no navegador Safari.
2. Tocar no botão **Partilhar** (ícone de um quadrado com uma seta para cima) localizado na parte inferior do ecrã.
3. Deslocar-se para baixo e seleccionar **Adicionar ao ecrã inicial**.
4. Personalizar o nome da aplicação, se desejado, e tocar em **Adicionar** para confirmar.
5. ícone da aplicação aparecerá no ecrã inicial.

Em Android com Chrome:

1. Abrir a aplicação web no navegador Chrome.
2. Pode surgir automaticamente um aviso “**Instalar aplicação**”; nesse caso, seguir as instruções apresentadas no ecrã.
3. Se não surgir qualquer aviso, tocar no **menu de três pontos** no canto superior direito do navegador.
4. Seleccionar **Adicionar ao ecrã inicial**.
5. Personalizar o nome da aplicação e tocar em **Adicionar** para confirmar.
6. ícone da aplicação aparecerá no ecrã inicial e na gaveta de aplicações.

Características de desempenho

Benefícios clínicos

Benefícios clínicos do ADNEX2	Parâmetro de resultado clínico
1. Melhoria da triagem – seleção para abordagem conservadora: quando o ADNEX2 indica um baixo risco previsto de malignidade, e dependendo do contexto clínico, as recomendações subsequentes podem orientar para uma abordagem conservadora com vigilância ecográfica das lesões.	O acompanhamento clínico e ecográfico de doentes com lesões de aspeto benigno é seguro, com um baixo risco de complicações como torção, rutura ou malignidade. Uma abordagem conservadora em vez de uma intervenção cirúrgica evita complicações cirúrgicas e o impacto na fertilidade.
2. Melhoria da triagem – encaminhamento para centros oncológicos: um risco aumentado de malignidade previsto pelo ADNEX2 permite que as recomendações subsequentes orientem o encaminhamento da doente para centros especializados em oncologia.	Benefício em termos de sobrevivência.
3. Melhoria da triagem – a subclassificação de tumores malignos permite orientar a gestão subsequente das doentes.	As doentes com tumores ováricos malignos necessitam de tratamentos diferentes consoante o subtipo tumoral. Os tumores borderline podem ser tratados com técnicas menos agressivas do que os tumores invasivos, o que é relevante quando se pretende preservar a fertilidade. O cancro do ovário em estágio I pode, além disso, ser tratado de forma mais conservadora do que os estádios II–IV. Para cancros de outra origem primária que metastizaram para o ovário, o tratamento depende do tumor primário.

Desempenho clínico

Desempenho clínico do ADNEX2	Critério / medida de desempenho
1. O ADNEX2 é capaz de fornecer probabilidades para distinguir massas benignas de massas malignas.	A área sob a curva (AUC) para a discriminação entre massas benignas e malignas com o ADNEX2, com ou sem CA-125 quando disponível, é de 0,95 (0,94 a 0,96). A mesma AUC é observada quando o ADNEX2 é utilizado no âmbito da estratégia em dois passos.
2. O ADNEX2 é capaz de fornecer probabilidades para distinguir os diferentes subtipos de tumores malignos (borderline, invasivo estágio I, invasivo estádios II–IV e tumores metastáticos secundários).	As AUC entre subtipos malignos variam entre 0,80 e 0,98 para o ADNEX2 com CA-125 quando disponível. Para o ADNEX2 sem CA-125, as AUC entre subtipos malignos variam entre 0,65 e 0,97.
3. Os riscos previstos pelo ADNEX2, com ou sem CA-125, estão bem calibrados ⁴ .	O ADNEX2 apresenta uma calibração quase perfeita na população global, mas a calibração pode variar entre centros individuais.

⁴ **Calibração:** o grau em que as probabilidades de risco previstas pelo ADNEX2 correspondem aos resultados efetivamente observados nas doentes.

Manutenção

Não é necessária qualquer manutenção.

Por razões de segurança e de desempenho técnico (incluindo velocidade, experiência do utilizador e visualização precisa do risco), recomenda-se fortemente a utilização da versão mais recente disponível do sistema operativo e do navegador no dispositivo que executa a aplicação ADNEX2.

Riscos – Informações de segurança

Não existem riscos associados à instalação e utilização do software.

	A introdução incorreta de dados, incluindo uma interpretação errónea das características ecográficas ou uma introdução incorreta das variáveis clínicas, pode afetar a estimativa do risco.
	A utilização por utilizadores não formados pode conduzir à introdução incorreta das variáveis clínicas e/ou à interpretação errónea dos resultados.
	A utilização inadequada em populações para as quais a aplicação não foi validada, nomeadamente doentes com menos de 18 anos e doentes grávidas, pode aumentar os riscos. Os riscos podem também aumentar se os utilizadores contornarem ou ignorarem os avisos e os controlos de aplicabilidade integrados no software.
	Podem existir riscos de cibersegurança, tais como acesso não autorizado ou usurpação de identidade do utilizador (por exemplo, acesso ao software utilizando as credenciais de outra pessoa). Estes riscos podem ser mitigados através de controlos de acesso adequados e da utilização de navegadores e dispositivos seguros e atualizados.
	O cálculo do risco fornecido pelo ADNEX2 é apenas indicativo e destina-se a apoiar os médicos na seleção das doentes para uma gestão adequada no âmbito de protocolos estabelecidos. Não se destina a estabelecer um diagnóstico.
	Embora o ADNEX2 apresente um elevado nível de desempenho, os utilizadores devem estar conscientes de que, em casos raros, podem ocorrer resultados falso-positivos e falso-negativos.
	O desempenho da calibração é heterogéneo e baseia-se num amplo estudo multicêntrico. O desempenho em centros individuais pode diferir da calibração reportada.

Segurança dos dados

Área	Responsabilidade do médico (dever de diligência)
Utilização ativa e encerramento de sessão	NUNCA deixar a aplicação com sessão iniciada e sem supervisão. Após cada consulta ou período de utilização, o utilizador deve encerrar a sessão de forma segura (ou recorrer à função de encerramento automático imediato do sistema).
Privacidade do ecrã	Garantir a confidencialidade visual durante a utilização da aplicação. Posicionar o ecrã (computador, smartphone, tablet) para que não seja visível para pessoas não autorizadas.
Segurança do dispositivo	O dispositivo deve estar protegido por um PIN forte, palavra-passe ou autenticação biométrica (impressão digital ou reconhecimento facial). Assegurar que o sistema operativo do dispositivo e a aplicação estão atualizados com as versões de segurança mais recentes.
Transmissão de dados	Utilizar a aplicação apenas via redes fiáveis e encriptadas (por exemplo, a rede Wi-Fi segura da instituição ou uma VPN de confiança).
Exportação de dados pessoais	Não descarregar nem efetuar capturas de ecrã de dados de saúde protegidos (PHI) para o armazenamento local de um dispositivo pessoal, exceto quando estritamente necessário, e proteger ou eliminar imediatamente o ficheiro após a utilização.

ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE

O fabricante não se responsabiliza por violações de segurança, perda de dados ou comprometimento do sistema resultante do incumprimento, por parte do utilizador, das responsabilidades em matéria de segurança e proteção de dados descritas nestas instruções de utilização, incluindo, entre outros, a utilização de palavras-passe fracas, a utilização de ambientes operativos não aprovados ou a não aplicação das atualizações de software recomendadas.

As instruções de utilização deste produto são fornecidas exclusivamente em formato eletrónico (eIFU). Não é fornecida, por defeito, qualquer versão em papel das instruções de utilização.

As cópias em papel das instruções de utilização estão disponíveis mediante pedido. As cópias impressas são consideradas documentos não controlados. É da responsabilidade do utilizador verificar que a versão utilizada é a versão atual e aplicável.

Fabricante

Dados de contacto:

Gynaia Belgium
Naamsevest 88
B-3000 Leuven
Bélgica
T: +32 497 79 89 99
E: support@gynaia.com
SRN: BE-MF-000048109

Reino Unido – Pessoa Responsável no Reino Unido

Qarad UK Ltd
8 Northumberland Ave
Westminster, London WC2N 5BY
Reino Unido
ukrp@qbdgroup.com

Número de registo: 13004437
Número de IVA: GB364 2759 75

Incidentes e apoio

Para apoio técnico ou questões, contactar a equipa de suporte da Gynaia através de support@gynaia.com.

Os incidentes graves devem ser comunicados imediatamente à Gynaia e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador ou a doente esteja estabelecido(a), ou no qual o incidente tenha ocorrido.

Versión del documento

Versão	Data de emissão	Descrição da alteração
1.0	27 de outubro de 2025	Novo documento.
1.1	28 de novembro de 2025	Atualização da informação de versão devido a uma nova correção que expõe as pontuações relativas de risco de base do ADNEX.
2.0	18 de dezembro de 2025	Adição dos benefícios clínicos e do número do organismo notificado na marcação CE. Adição da secção Segurança dos dados e da advertência.

GEBRAUCHSANWEISUNG ADNEX2

ADNEX-Modell V1.1.1

DEUTSCH (German)

Kennzeichnung

*Name des
Medizinprodu
kts*



Inhalt



ADNEX2
(01) 05430004729037 (8012) v1.1.1
Gynaia Belgium Naamsevest 88 B-3000 Leuven Belgien
Gebrauchsanweisung für ADNEX2 – Version v1.1.1
Hyperlink zu den elektronischen Gebrauchsanweisungen

Symbole



Erläuterung der Symbole

    	Eindeutige Produktidentifikation = UDI-DI + UDI-PI
	UDI-PI = Software-Identifikationsmerkmal (Softwareversion)
	Herstellungsdatum / Datum der Bereitstellung
	Hersteller
	Gebrauchsanweisung beachten
	Medizinprodukt

Beschreibung des Produkts

<i>Verwendungszweck</i>	ADNEX2 ist für geschulte medizinische Fachkräfte gedacht, um bei der Beurteilung und Einstufung von Frauen mit einem Adnextumor zu helfen. Auf Grundlage ausgewählter klinischer und sonographischer Parameter liefert das Produkt Wahrscheinlichkeitsschätzungen für folgende Ergebniskategorien: gutartig, grenzwertig, invasiv Stadium I, invasive Stadien II-IV sowie sekundär metastasierend.. Die Ergebnisse dienen der Unterstützung etablierter klinischer Behandlungsprotokolle und der fachlichen klinischen Beurteilung, aber nicht dem Ersatz. Das Produkt stellt keine Diagnose und gibt keine Behandlungsempfehlungen.
<i>Vorgesehener Anwender</i>	Geschulte medizinische Fachkräfte mit gültigem Zertifikat der Gynaia-Ausbildung und -Zertifizierung „IOTA ovarian classification training and certification“.
<i>Zielgruppe</i>	Nicht schwangere Frauen ab 18 Jahren mit einem Adnextumor, für die die Beschreibungen für gutartige Tumore nicht anwendbar sind (siehe Vorsichtsmaßnahmen).
<i>Kontraindikationen</i>	Schwangerschaft. Alter unter 18 Jahren.
<i>Verwendung in Kombination mit anderen Produkten und Software</i>	Nicht zutreffend.
<i>Einschränkungen der Anwendung</i>	ADNEX2 ist zur Unterstützung der klinischen Entscheidungsfindung im Rahmen der Patiententriage konzipiert und nicht für diagnostische Zwecke bestimmt.
<i>Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und/oder zu ergreifende Maßnahmen</i>	Die Nutzung der ADNEX2-App setzt voraus, dass der Anwender eine entsprechende Schulung absolviert hat und über eine gültige Gynaia-IOTA-Zertifizierung für die Klassifikation von Ovarial-/Adnextumoren verfügt. Nicht geschulten Anwendern wird der Zugriff auf die App nicht gestattet. ADNEX2 kann für alle Adnextumoren verwendet werden, ist jedoch für den Einsatz innerhalb einer Zwei-Stufen-Strategie vorgesehen, wenn die Beschreibungen für gutartige Tumore nicht anwendbar sind. Bei der Beurteilung eines Adnextumors und in dem seltenen Fall, dass der Zugriff auf die ADNEX2-App aus technischen Gründen nicht möglich ist, darf die Versorgung der Patientin nicht verzögert werden. Es wird empfohlen, einen alternativen Ansatz zu wählen. Es wird empfohlen, die IOTA Simple Rules in Kombination mit einer fachkundigen Beurteilung von Adnextumoren anzuwenden, wenn diese Regeln nicht anwendbar sind. Informationen zu den IOTA Simple Rules und deren Anwendung sind im Gynaia Learning Management System sowie in der Open-Access-Publikation von Timmerman <i>et al.</i> (https://doi.org/10.1002/uog.5365).

Gebrauchsanweisung

Mindestanforderungen an das System

Unterstützte Browser und Systemanforderungen

Das Medizinprodukt ist über eine Webapplikation (die Plattform) zugänglich, die mit einer Reihe moderner Browser auf Desktop-Computern und mobilen Endgeräten kompatibel ist. Diese Webapplikation kann zudem auf einem persönlichen Endgerät installiert werden, um eine Benutzererfahrung ähnlich einer nativen Applikation zu ermöglichen. Um eine korrekte Funktion, Sicherheit und eine optimale Benutzererfahrung sicherzustellen, ist die Verwendung eines unterstützten Browsers in der jeweils erforderlichen Mindestversion notwendig. Die Plattform überprüft automatisch, ob sie ausschließlich auf unterstützten Geräten ausgeführt wird.

Unterstützte Browser

Die folgenden Browser werden für die Nutzung dieses Medizinprodukts unterstützt. Ältere Versionen werden nicht unterstützt und müssen auf die angegebene oder eine neuere Version aktualisiert werden.

- **Chrome (Desktop und mobile Endgeräte):** Version 82 oder höher.
- **Edge (Desktop und mobile Endgeräte):** Version 82 oder höher.
- **Firefox (Desktop und mobile Endgeräte):** Version 77 oder höher.
- **Safari (Desktop und mobile Endgeräte):** Version 12 oder höher.
- **Chromium-basierte Browser:** Jeder Browser, der die Chromium-Engine verwendet (z. B. Brave, Opera) und auf Chromium Version 82 oder höher basiert, sollte unterstützt werden; offizielle Tests beschränken sich jedoch auf Chrome und Edge.

Browser, die das Ende ihres Lebenszyklus erreicht haben und keine Sicherheitsupdates mehr erhalten, wie z. B. Internet Explorer, werden nicht unterstützt.

Hardwareanforderungen

Die Leistungsfähigkeit der Applikation hängt von der Hardware des verwendeten Geräts ab. Die folgenden allgemeinen Mindestanforderungen gelten für die ordnungsgemäße Ausführung der unterstützten Browser und der Applikation auf einem Desktop/ Laptop oder Mobiltelefon.

Desktop/ Laptop:

- **Prozessor:** Ein Prozessor mit Unterstützung von SSE3-Instruktionen (z. B. Intel Pentium 4 oder neuer) ist normalerweise für moderne Browser nötig.
- **Arbeitsspeicher (RAM):** mindestens 2 GB für 64-Bit-Browser; 4 GB oder mehr werden für eine optimale Leistung empfohlen.
- **Betriebssystem:** aktiv unterstütztes Betriebssystem wie Windows 10 oder neuer, macOS 12 (Monterey) oder neuer oder eine aktuelle Version einer Linux-Distribution.
- **Bildschirmauflösung:** erforderliche Mindestauflösung von 1024 × 768.

Mobile Endgeräte:

- **Betriebssystem:** modernes mobiles Betriebssystem, das die aktuellen Versionen der oben genannten Browser unterstützt (z. B. Android 10 oder neuer, iOS 12 oder neuer).
- **Arbeitsspeicher (RAM):** Für eine optimale Leistung werden 3 GB RAM empfohlen.

Installation

Die App kann auf einem Mobiltelefon als Progressive Web App (PWA) installiert werden, um einen schnellen Zugriff über den Startbildschirm zu ermöglichen, ähnlich wie bei einer nativen App. Der Installationsprozess unterscheidet sich geringfügig je nach Betriebssystem.

Auf iPhone (iOS) mit Safari:

1. Öffnen Sie die Webapplikation im Safari-Browser.
2. Tippen Sie auf die Schaltfläche „**Teilen**“ (Symbol eines Quadrats mit nach oben zeigendem Pfeil) am unteren Bildschirmrand.
3. Scrollen Sie nach unten und wählen Sie „**Zum Startbildschirm hinzufügen**“.
4. Sie werden aufgefordert, den Namen der App anzupassen. Tippen Sie zur Bestätigung auf „**Hinzufügen**“.
5. Das Symbol der App erscheint auf dem Startbildschirm.

Auf Android mit Chrome:

- Öffnen Sie die Webapplikation im Chrome-Browser.
- Es kann automatisch eine Meldung „**App installieren**“ erscheinen; folgen Sie in diesem Fall den Anweisungen auf dem Bildschirm.
- Erscheint keine Meldung, tippen Sie auf das **Drei-Punkte-Menü** oben rechts im Browser.
- Wählen Sie „**Zum Startbildschirm hinzufügen**“.
- Passen Sie den Namen der App an und tippen Sie zur Bestätigung auf „**Hinzufügen**“.
- Das Symbol der App erscheint auf dem Startbildschirm und im App-Drawer.

Leistungsmerkmale

Klinische Vorteile

Klinische Vorteile von ADNEX2	Klinischer Ergebnisparameter
1. Verbesserte Triage – Auswahl für ein konservatives Vorgehen: Wenn ADNEX2 ein geringes Risiko für Malignität anzeigt, kann dies – abhängig vom klinischen Kontext – Empfehlungen für ein konservatives Vorgehen mit sonographischer Verlaufskontrolle der Läsionen unterstützen.	Die klinische und sonographische Überwachung von Patientinnen mit Läsionen mit gutartigem Erscheinungsbild ist sicher und mit einem geringen Risiko für Komplikationen wie Torsion, Ruptur oder Malignität verbunden. Ein konservatives Vorgehen anstelle eines chirurgischen Eingriffs vermeidet chirurgische Komplikationen und mögliche Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit.
2. Verbesserte Triage – Überweisung an Onkologiezentren: Bei einem erhöhten, von ADNEX2 vorhergesagtes Malignitätsrisiko, können nachgelagerte Leitlinien die Überweisung der Patientin an Onkologiezentren empfehlen.	Überlebensvorteil.
3. Verbesserte Triage – Durch die Subklassifikation bösartiger Tumoren können nachgelagerte Leitlinien die Behandlung der Patientin empfehlen.	Patientinnen mit bösartigen Ovarialtumoren benötigen je nach Tumorsubtyp unterschiedliche Behandlungsstrategien. Grenzwertige Tumoren können weniger aggressiv behandelt werden als invasive Tumoren, was insbesondere relevant ist, wenn die Fruchtbarkeit erhalten bleiben soll. Ovarialkarzinome im Stadium I können zudem konservativer behandelt werden als in den Stadien II–IV. Bei Krebserkrankungen anderer Primärtumoren, die in die Ovarien metastasiert sind, richtet sich die Behandlung nach dem Primärtumor.

Klinische Leistung

Klinische Leistung von ADNEX2	Leistungsendpunkt / -messung
1. ADNEX2 kann Wahrscheinlichkeiten angeben, um zwischen gutartigen und bösartigen Tumoren zu unterscheiden.	Die Fläche unter der Kurve (AUC) für die Unterscheidung zwischen gutartigen und bösartigen Tumoren mit ADNEX2, mit oder ohne CA-125, sofern verfügbar, beträgt 0,95 (0,94 bis 0,96). Dieselbe AUC wird erzielt, wenn ADNEX2 innerhalb der Zwei-Stufen-Strategie verwendet wird.
2. ADNEX2 ist in der Lage, Wahrscheinlichkeiten zur Unterscheidung verschiedener Subtypen bösartiger Tumoren (grenzwertige, invasiv Stadium I, invasive Stadien II–IV und sekundär metastasierende Tumoren) bereitzustellen.	Die AUC-Werte zwischen bösartigen Subtypen variieren zwischen 0,80 und 0,98 für ADNEX2 mit CA-125, sofern verfügbar. Für ADNEX2 ohne CA-125 variieren die AUC-Werte zwischen bösartigen Subtypen zwischen 0,65 und 0,97.
3. Die von ADNEX2 vorhergesagten Risiken, mit oder ohne CA-125, sind gut kalibriert ⁵ .	ADNEX2 zeigt in der Gesamtpopulation eine nahezu perfekte Kalibrierung; die Kalibrierung kann jedoch zwischen einzelnen Zentren variieren.

⁵ **Kalibrierung:** der Grad, in dem die von ADNEX2 vorhergesagten Risikowahrscheinlichkeiten mit den tatsächlich bei den Patientinnen beobachteten Ergebnissen übereinstimmen.

Wartung

Es ist keine Wartung erforderlich.

Aus Gründen der Sicherheit und der technischen Leistungsfähigkeit (einschließlich Geschwindigkeit, Benutzererfahrung und korrekter Risikodarstellung) wird dringend empfohlen, auf dem Gerät, auf dem die ADNEX2-App ausgeführt wird, stets die neueste verfügbare Version des Betriebssystems und des Browsers zu verwenden.

Risiken – Sicherheitsinformationen

Mit der Installation und Nutzung der Software sind keine Risiken verbunden.

	Eine fehlerhafte Dateneingabe, einschließlich einer falschen Interpretation sonographischer Merkmale oder einer fehlerhaften Eingabe klinischer Variablen, kann die Risikoberechnung beeinflussen.
	Die Nutzung durch ungeschulte Anwender kann zu einer fehlerhaften Eingabe klinischer Variablen und/oder zu einer Fehlinterpretation der Ergebnisse führen.
	Eine unsachgemäße Anwendung bei Populationen, für die die App nicht validiert ist – nämlich bei Patientinnen unter 18 Jahren und bei schwangeren Patientinnen – kann die Risiken erhöhen. Die Risiken können sich ebenfalls erhöhen, wenn Anwender Warnhinweise und Anwendbarkeitsprüfungen innerhalb der Software umgehen oder ignorieren.
	Es können Risiken der Cybersicherheit bestehen, wie z. B. unbefugter Zugriff oder Identitätsmissbrauch (z. B. Zugriff auf die Software mit den Anmeldedaten einer anderen Person). Diese Risiken können durch Zugriffskontrollen sowie durch die Verwendung sicherer und aktueller Browser und Geräte reduziert werden.
	Die von ADNEX2 bereitgestellte Risikoberechnung ist ausschließlich indikativ und dient der Unterstützung von Ärzten bei der Auswahl geeigneter Patienten für eine angemessene Versorgung innerhalb etablierter Behandlungsprotokolle. Sie ist nicht für die Erstellung einer Diagnose gedacht.
	Obwohl ADNEX2 eine hohe Leistungsfähigkeit aufweist, sollten Anwender beachten, dass in seltenen Fällen falsch-positive und falsch-negative Ergebnisse auftreten können.
	Die Kalibrierungsleistung ist heterogen und basiert auf einer umfangreichen multizentrischen Studie. Die Leistung in einzelnen Zentren kann von der angegebenen Kalibrierung abweichen.

Datensicherheit

Bereich	Verantwortung des Arztes (Sorgfaltspflicht)
Aktive Nutzung und Abmeldung	Lassen Sie die App NIEMALS angemeldet und unbeaufsichtigt. Nach jeder Konsultation oder Nutzungsperiode muss sich der Anwender sicher abmelden (oder die <i>sofortige</i> automatische Abmeldefunktion des Systems nutzen).
Bildschirmdatenschutz	Stellen Sie die visuelle Vertraulichkeit bei der Nutzung der App sicher. Positionieren Sie den Bildschirm (Computer, Smartphone, Tablet) so, dass er für Unbefugte nicht einsehbar ist.
Gerätesicherheit	Das Gerät muss durch eine starke PIN, ein Passwort oder eine biometrische Authentifizierung (Fingerabdruck oder Gesichtserkennung) geschützt sein. Stellen Sie sicher, dass sowohl das Betriebssystem des Geräts als auch die App mit den neuesten Sicherheitsupdates versehen sind.
Datenübertragung	Nutzen Sie die App ausschließlich über vertrauenswürdige und verschlüsselte Netzwerke (z. B. das gesicherte WLAN der Klinik oder ein vertrauenswürdigen VPN).
Export personenbezogener Daten	Laden Sie keine geschützten Gesundheitsdaten (PHI) auf den lokalen Speicher eines persönlichen Geräts herunter und erstellen Sie keine Bildschirmaufnahmen davon, es sei denn, dies ist zwingend erforderlich; sichern oder löschen Sie die Datei unmittelbar nach der Nutzung.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für Sicherheitsverletzungen, Datenverluste oder Systemkompromittierungen, die aus der Nichteinhaltung der in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Pflichten zur Sicherheit und zum Datenschutz durch den Anwender resultieren, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf die Verwendung schwacher Passwörter, die Nutzung nicht genehmigter Betriebsumgebungen oder das Unterlassen empfohlener Software-Updates.

Die Gebrauchsanweisung für dieses Produkt wird ausschließlich in elektronischer Form bereitgestellt (eIFU). Eine gedruckte Version der Gebrauchsanweisung wird standardmäßig nicht mitgeliefert.

Gedruckte Exemplare der Gebrauchsanweisung sind auf Anfrage erhältlich. Gedruckte Exemplare gelten als nicht kontrollierte Dokumente. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, sicherzustellen, dass die verwendete Version die aktuelle und gültige Version ist.

Hersteller

Kontakt Daten :

Gynaia Belgium
Naamsevest 88
B-3000 Leuven
Belgien
T: +32 497 79 89 99
E: support@gynaia.com
SRN: BE-MF-000048109

Vereinigtes Königreich – Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich

Qarad UK Ltd
8 Northumberland Ave
Westminster, London WC2N 5BY
Vereinigtes Königreich
ukrp@qbdgroup.com

Registernummer: 13004437

Umsatzsteuer-Identifikationsnummer: GB364 2759 75.

Vorkommnisse und Unterstützung

Für technische Unterstützung oder Fragen wenden Sie sich bitte an das Gynaia-Supportteam unter support@gynaia.com.

Schwerwiegende Vorkommnisse sind unverzüglich an Gynaia sowie an die zuständige Behörde des Mitgliedstaats zu melden, in dem der Benutzer oder die Patientin ansässig ist oder in dem das Vorkommnis aufgetreten ist.

Dokumentversion

Versio n	Ausstellungsdatu m	Beschreibung der Änderung
1.0	27. Oktober 2025	Neues Dokument.
1.1	28. November 2025	Aktualisierung der Versionsinformationen aufgrund einer neuen Patch-Version zur Darstellung der relativen Risikobewertungen von ADNEX base.
2.0	18. Dezember 2025	Hinzufügung der klinischen Vorteile und der NB-Nummer zur CE-Kennzeichnung. Hinzufügung des Abschnitts Datensicherheit und Haftungsausschluss.

ISTRUZIONI PER L'USO ADNEX2

Modello ADNEX V1.1.1

ITALIANO (Italian)

Etichettatura

*Nome del
dispositivo*



Contenuto



ADNEX2
(01) 05430004729037 (8012) v1.1.1
Gynaia Belgium Naamsevest 88 B-3000 Leuven Belgio
Istruzioni per l'uso di ADNEX2 – versione v1.1.1
Collegamento ipertestuale alle istruzioni per l'uso elettroniche

Simboli



Spiegazione dei simboli

    	Identificazione unica del dispositivo = UDI-DI + UDI-PI
	UDI-PI = versione del software
	Data di fabbricazione / data di messa a disposizione
	Fabbricante
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Dispositivo medico

Descrizione del dispositivo

<i>Destinazione d'uso</i>	ADNEX2 è destinato all'uso da parte di professionisti sanitari adeguatamente formati come supporto alla valutazione e al triage delle donne con massa annessiale. Sulla base di parametri clinici ed ecografici selezionati, il dispositivo fornisce stime di probabilità per le seguenti categorie : benigno, borderline, invasivo stadio I, invasivo stadi II–IV e metastatico secondario. I risultati sono destinati a supportare, e non a sostituire, i percorsi clinici consolidati e il giudizio clinico professionale. Il dispositivo non fornisce una diagnosi né raccomandazioni terapeutiche.
<i>Utilizzatore previsto</i>	Professionisti sanitari adeguatamente formati in possesso di un valido certificato di formazione e certificazione Gynaia "IOTA ovarian classification training and certification".
<i>Popolazione di destinazione</i>	Donne non in gravidanza di età pari o superiore a 18 anni con una massa annessiale per la quale i Benign Descriptors non siano applicabili (vedere le precauzioni).
<i>Controindicazioni</i>	Gravidanza. Età inferiore a 18 anni.
<i>Uso in combinazione con altri dispositivi e software</i>	Non applicabile.
<i>Limitazioni d'uso</i>	ADNEX2 è progettato per supportare il processo decisionale clinico nel contesto del triage delle pazienti e non è destinato all'uso diagnostico.
<i>Avvertenze, precauzioni e misure da adottare</i>	L'utilizzo dell'applicazione ADNEX2 è subordinato al fatto che l'utilizzatore abbia ricevuto una formazione adeguata e sia in possesso di una certificazione Gynaia IOTA valida per la classificazione delle masse ovariche/annessiali. L'accesso all'applicazione non è consentito ad utilizzatori non formati. ADNEX2 può essere utilizzato per tutte le masse annessiali, ma è destinato all'uso nell'ambito di una strategia a due step nei casi in cui i Benign Descriptors non siano applicabili. Durante la valutazione di una massa annessiale, e nel raro caso in cui non sia possibile accedere all'applicazione ADNEX2 per motivi tecnici, l'assistenza alla paziente non deve essere ritardata. Si raccomanda di adottare un approccio alternativo. Si raccomanda l'applicazione delle IOTA Simple Rules ed una valutazione della massa annessiale da parte di un operatore esperto quando tali regole (Simple Rules) non siano applicabili. Informazioni sulle IOTA Simple Rules e sul loro utilizzo sono disponibili sulla piattaforma Gynaia e nella pubblicazione open-access di Timmerman <i>et al.</i> (https://doi.org/10.1002/uog.5365).

Istruzioni per l'uso

Requisiti minimi di sistema

Browser supportati e requisiti di sistema

Il dispositivo medico è accessibile tramite un'applicazione web (di seguito "Piattaforma") compatibile con una selezione di browser moderni su dispositivi desktop e mobili. Tale applicazione web può inoltre essere installata su un dispositivo personale per consentire un'esperienza d'uso simile a quella di un'applicazione nativa. Per garantire il corretto funzionamento del dispositivo, nonché la sicurezza ed un'esperienza ottimale per l'utente, è necessario utilizzare un browser supportato nella versione minima richiesta. La piattaforma verifica automaticamente che l'accesso avvenga esclusivamente da dispositivi supportati.

Browser supportati

I seguenti browser sono supportati per l'utilizzo del dispositivo medico. Le versioni precedenti non sono supportate; è necessario aggiornare il browser alla versione indicata o ad una versione successiva.

- **Chrome (computer desktop e dispositivi mobili):** versione 82 o successiva.
- **Edge (computer desktop e dispositivi mobili):** versione 82 o successiva.
- **Firefox (computer desktop e dispositivi mobili):** versione 77 o successiva.
- **Safari (computer desktop e dispositivi mobili):** versione 12 o successiva.
- **Browser basati su Chromium:** qualsiasi browser che utilizzi il motore Chromium (ad es. Brave, Opera) basato su Chromium versione 82 o successiva dovrebbe essere compatibile tuttavia, i test ufficiali sono limitati a Chrome ed Edge.

I browser che hanno raggiunto la fine del ciclo di vita e non ricevono più aggiornamenti di sicurezza, come Internet Explorer, non sono supportati.

Requisiti hardware

Le prestazioni dell'applicazione dipendono dall'hardware del dispositivo utilizzato. Di seguito sono riportati i requisiti minimi generali per l'esecuzione corretta dei browser supportati e dell'applicazione su computer desktop, computer portatili o dispositivi mobili.

Computer desktop / computer portatile:

- **Processore:** processore compatibile con le istruzioni SSE3 (ad es. Intel Pentium 4 o successivi).
- **Memoria (RAM):** minimo 2 GB per browser a 64 bit; 4 GB o più raccomandati per prestazioni ottimali.
- **Sistema operativo:** sistema operativo con supporto attivo, come Windows 10 o successivi, macOS 12 (Monterey) o successivi, o una versione recente di una distribuzione Linux.
- **Risoluzione dello schermo:** risoluzione minima richiesta di 1024 × 768 pixel.

Dispositivi mobili:

- **Sistema operativo:** sistema operativo mobile moderno compatibile con le versioni più recenti dei browser sopra indicati (ad es. Android 10 o successivi, iOS 12 o successivi).
- **Memoria (RAM):** 3 GB raccomandati per prestazioni ottimali.

Installazione

L'applicazione può essere installata su un dispositivo mobile come Progressive Web App (PWA), consentendoti un accesso rapido dalla schermata principale, similmente ad un'applicazione nativa. La procedura di installazione varia leggermente in base al sistema operativo.

Su iPhone (iOS) con Safari:

1. Aprire l'applicazione web nel browser Safari.
2. Toccare il pulsante **Condividi** (icona di un quadrato con una freccia rivolta verso l'alto) situato nella parte inferiore dello schermo.
3. Scorrere verso il basso e selezionare **Aggiungi alla schermata Home**.
4. Personalizzare il nome dell'applicazione, se desiderato, e toccare **Aggiungi** per confermare.
5. L'icona dell'applicazione apparirà nella schermata Home.

Su Android con Chrome:

1. Aprire l'applicazione web nel browser Chrome.
2. Potrebbe apparire automaticamente un avviso "**Installa app**"; in tal caso, seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo.
3. Se non appare alcun avviso, toccare il menu **con tre punti** nell'angolo superiore destro del browser.
4. Selezionare **Aggiungi alla schermata Home**.
5. Personalizzare il nome dell'applicazione e toccare **Aggiungi** per confermare.
6. L'icona dell'applicazione apparirà nella schermata Home e nel drawer delle app.

Caratteristiche di prestazione

Benefici clinici

Benefici clinici di ADNEX2	Indicatori di esito clinico
1. Miglioramento del triage – selezione della paziente per la gestione conservativa: quando ADNEX2 indica un basso rischio di malignità, in relazione al contesto clinico, le raccomandazioni successive possono orientare verso una gestione conservativa con monitoraggio ecografico delle lesioni.	Il follow-up clinico ed ecografico delle pazienti con lesioni dall'aspetto benigno è sicuro, con un basso rischio di complicanze quali torsione, rottura o malignità. Una gestione conservativa anziché un intervento chirurgico evita complicanze chirurgiche e potenziali effetti sulla fertilità.
2. Miglioramento del triage – invio a centri oncologici: un rischio aumento di malignità, identificato tramite ADNEX2, può orientare le raccomandazioni successive verso l'invio della paziente a centri oncologici specializzati.	Beneficio in termini di sopravvivenza.
3. Miglioramento del triage – la sottoclassificazione dei tumori maligni consente di orientare una gestione successiva mirata delle pazienti.	Le pazienti con tumori ovarici maligni richiedono trattamenti differenti in base al sottotipo tumorale. I tumori borderline possono essere trattati in modo meno aggressivo rispetto ai tumori invasivi, aspetto rilevante quando si desidera preservare la fertilità. Inoltre, il carcinoma ovarico in stadio I può essere gestito in modo più conservativo rispetto agli stadi II–IV. Per i tumori di altra origine primaria metastatizzati alle ovaie, il trattamento dipende dal tumore primario.

Prestazioni cliniche

Prestazioni cliniche di ADNEX2	Criterio / misura di prestazione
1. ADNEX2 è in grado di fornire probabilità per distinguere masse benigne da masse maligne.	L'area sotto la curva (AUC) per la discriminazione tra masse benigne e maligne con ADNEX2, con CA-125 o senza CA-125 quando non disponibile, è pari a 0,95 (0,94–0,96). La stessa AUC si osserva quando ADNEX2 è utilizzato nell'ambito della strategia a due step.
2. ADNEX2 è in grado di fornire probabilità per distinguere i diversi sottotipi di tumori maligni (borderline, invasivo stadio I, invasivo stadi II–IV e tumori metastatici secondari).	Le AUC relative ai sottotipi maligni variano tra 0,80 e 0,98 per ADNEX2 con CA-125, se disponibile. Per ADNEX2 senza CA-125, le AUC relative ai sottotipi maligni variano tra 0,65 e 0,97.
3. I rischi calcolati da ADNEX2, con o senza CA-125, sono ben calibrati ⁶ .	ADNEX2 ha dimostrato una calibrazione quasi perfetta nella popolazione complessiva, sebbene la calibrazione possa variare tra singoli centri.

⁶ **Calibrazione:** misura quanto le probabilità di rischio previste da ADNEX2 corrispondono agli esiti effettivamente osservati nelle pazienti.

Manutenzione

Non è richiesta alcuna manutenzione.

Per motivi di sicurezza e di prestazioni tecniche (inclusi velocità, esperienza utente e visualizzazione accurata del rischio), è fortemente consigliato utilizzare l'ultima versione disponibile del sistema operativo e del browser sul dispositivo che esegue l'applicazione ADNEX2.

Rischi – Informazioni sulla sicurezza

Non sono associati rischi all'installazione e all'uso del software.

	Un'inserimento errato dei dati, inclusa un'interpretazione non corretta delle caratteristiche ecografiche o un'inserimento errato delle variabili cliniche, può influenzare la stima del rischio.
	L'uso da parte di utilizzatori non formati può comportare un'inserimento errato delle variabili cliniche e/o un'interpretazione non corretta dei risultati.
	Un uso improprio in popolazioni per le quali l'applicazione non è stata validata, ovvero pazienti di età inferiore a 18 anni e pazienti in gravidanza, può aumentare i rischi. I rischi possono inoltre aumentare qualora gli utilizzatori eludano o ignorino le avvertenze e i controlli di applicabilità integrati nel software.
	Possono esistere rischi di cibersicurezza, quali accesso non autorizzato o uso improprio dell'identità dell'utilizzatore (ad esempio accesso al software mediante le credenziali di un'altra persona). Tali rischi possono essere mitigati mediante adeguati controlli di accesso e l'uso di browser e dispositivi sicuri e aggiornati.
	Il calcolo del rischio fornito da ADNEX2 è esclusivamente indicativo ed è destinato a supportare i medici nella selezione delle pazienti per una gestione appropriata nell'ambito di protocolli stabiliti. Non è destinato alla formulazione di una diagnosi.
	Sebbene ADNEX2 presenti un elevato livello di prestazioni, gli utilizzatori devono essere consapevoli che, in rari casi, possono verificarsi risultati falsi positivi e falsi negativi.
	La calibrazione di ADNEX2 presenta una notevole eterogeneità ed è stata valutata in un ampio studio multicentrico. Le prestazioni nei singoli centri possono discostarsi dai valori di calibrazione riportati.

Sicurezza dei dati

Area	Responsabilità del medico (dovere di diligenza)
Uso attivo e disconnessione	Non lasciare mai l'applicazione con sessione attiva e senza supervisione. Dopo ogni consulto o periodo di utilizzo, l'utilizzatore deve disconnettersi in modo sicuro (o fare affidamento sulla funzione di disconnessione automatica immediata del sistema).
Privacy dello schermo	Garantire la riservatezza visiva durante l'uso dell'applicazione. Posizionare lo schermo (computer, smartphone, tablet) in modo che non sia visibile a persone non autorizzate.
Sicurezza del dispositivo	Il dispositivo deve essere protetto mediante un PIN, una password o un'autenticazione biometrica (impronta digitale o riconoscimento facciale). Assicurarsi che il sistema operativo del dispositivo e l'applicazione siano aggiornati alle versioni di sicurezza più recenti.
Trasmissione dei dati	Utilizzare l'applicazione esclusivamente su reti affidabili e criptate (ad es. la rete Wi-Fi protetta della clinica o una VPN affidabile).
Esportazione di dati personali	Non scaricare né acquisire screenshot di dati sanitari protetti (PHI) nella memoria locale di un dispositivo personale, salvo che ciò sia strettamente necessario, e assicurarsi di proteggere o eliminare immediatamente il file dopo l'uso.

AVVERTENZA

Il fabbricante non è responsabile per le violazioni della sicurezza, perdita di dati o compromissione del sistema derivanti dal mancato rispetto, da parte dell'utente, delle responsabilità in materia di sicurezza e protezione dei dati descritte nelle presenti istruzioni per l'uso, inclusi, a titolo esemplificativo e non esaustivo, l'uso di password deboli, l'uso di ambienti operativi non approvati o il mancato aggiornamento del software secondo le raccomandazioni.

Le istruzioni per l'uso di questo prodotto sono fornite esclusivamente in formato elettronico (eIFU). Non viene fornita di default alcuna versione cartacea delle istruzioni per l'uso.

Le copie cartacee delle istruzioni per l'uso sono disponibili su richiesta. Le copie stampate sono considerate documenti non controllati. È responsabilità dell'utente verificare che la versione utilizzata sia quella attuale e applicabile.

Fabbricante

Dati di contatto:

Gynaia Belgium
Naamsevest 88
B-3000 Leuven
Belgio
T: +32 497 79 89 99
E: support@gynaia.com
SRN: BE-MF-000048109

Regno Unito – Responsabile

Qarad UK Ltd
8 Northumberland Ave
Westminster, London WC2N 5BY
Regno Unito
ukrp@qbdgroup.com

Numero di registrazione: 13004437
Numero di partita IVA: GB364 2759 75.

Incidenti e assistenza

Per assistenza tecnica o ulteriori informazioni, contattare il team di supporto Gynaia all'indirizzo support@gynaia.com.

Gli incidenti gravi devono essere segnalati immediatamente a Gynaia e all'autorità competente dello Stato Membro in cui l'utilizzatore o la paziente ha sede, o in cui si è verificato l'incidente.

Versione del documento

Versione	Data di emissione	Descrizione della modifica
1.0	27 ottobre 2025	Nuovo documento.
1.1	28 novembre 2025	Aggiornamento delle informazioni sulla versione in seguito al rilascio di una nuova patch, che consente di rendere disponibili i punteggi di rischio relativo di base di ADNEX.
2.0	18 dicembre 2025	Aggiunta dei benefici clinici e del numero dell'organismo notificato nella marcatura CE. Aggiunta della sezione Sicurezza dei dati e dell'avvertenza.

KULLANIM TALİMATLARI ADNEX2

ADNEX Modeli V1.1.1

TÜRKÇE (Turkish)

Etiketleme

Cihazın adı



İçindekiler



ADNEX2
(01) 05430004729037 (8012) v1.1.1
Gynaia Belgium Naamsevest 88 B-3000 Leuven Belçika
ADNEX2 kullanım talimatları – sürüm v1.1.1
Elektronik kullanım talimatlarına bağlantı

Semboller



Sembollerin açıklaması

    	Benzersiz cihaz kimliği = UDI-DI + UDI-PI
	UDI-PI = yazılım sürümü
	Üretim tarihi / piyasaya sunulma tarihi
	Üretici
	Kullanım talimatlarına bakınız
	Tıbbi cihaz

Cihazın tanımı

<i>Amaçlanan kullanım</i>	ADNEX2, adnexal kitleleri olan kadınların değerlendirilmesi ve triyajında destek sağlamak amacıyla, uygun şekilde eğitilmiş sağlık profesyonelleri tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Seçilmiş klinik ve ultrasonografik parametrelere dayanarak cihaz, aşağıdaki sonuç kategorileri için olasılık tahminleri sunar: benign, borderline, invaziv evre I, invaziv evre II-IV ve sekonder metastatik. Sonuçlar, yerleşik klinik bakım yollarını ve profesyonel klinik yargıyı desteklemek amacıyla sunulur ve bunların yerine geçmez. Cihaz tanı koymaz ve terapötik önerilerde bulunmaz.
<i>Amaçlanan kullanıcı</i>	Gynaia "IOTA ovarian classification training and certification" eğitim ve sertifikasyon programına ait geçerli bir sertifikaya sahip, uygun şekilde eğitilmiş sağlık profesyonelleri.
<i>Hedef popülasyon</i>	Benign Tanımlayıcıların uygulanmadığı (bkz. önlemler) adnexal kitleye sahip, 18 yaş ve üzerindeki, hamile olmayan kadınlar.
<i>Kontrendikasyonlar</i>	Gebelik. 18 yaşından küçük olmak.
<i>Diğer cihazlar ve yazılımlarla birlikte kullanım</i>	Uygulanamaz.
<i>Kullanım sınırlamaları</i>	ADNEX2, hasta triyajı bağlamında klinik karar vermeyi desteklemek üzere tasarlanmıştır ve tanısal kullanım amacı taşımaz.
<i>Uyarılar, önlemler ve alınması gereken tedbirler</i>	ADNEX2 uygulamasının kullanımı, kullanıcının uygun eğitimi almış ve over/adnexal kitle sınıflandırması için geçerli bir Gynaia IOTA sertifikasına sahip olmasına bağlıdır. Eğitimsiz kullanıcıların uygulamaya erişimine izin verilmez. ADNEX2 tüm adnexal kitlelerde kullanılabilir; ancak Benign Tanımlayıcıların uygulanmadığı durumlarda iki aşamalı bir strateji kapsamında kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bir adnexal kitlenin değerlendirilmesi sırasında ve nadir de olsa teknik nedenlerle ADNEX2 uygulamasına erişimin mümkün olmadığı durumlarda, hastanın bakımı geciktirilmemelidir. Alternatif bir yaklaşımın kullanılması önerilir. IOTA Simple Rules'un, bu kuralların uygulanmadığı durumlarda adnexal kitlelerin uzman değerlendirmesi ile birlikte kullanılması önerilir. "IOTA Simple Rules" ve kullanımları hakkında bilgi, Gynaia Öğrenim Yönetim Sistemi'nde ve Timmerman <i>et al.</i> tarafından açık erişimli yayında (https://doi.org/10.1002/uog.5365).

Kullanım talimatları

Asgari sistem gereksinimleri

Desteklenen tarayıcılar ve sistem gereksinimleri

Tıbbi cihaza, masaüstü bilgisayarlar ve mobil cihazlardaki modern tarayıcılarla uyumlu bir web uygulaması (platform) aracılığıyla erişilir. Bu web uygulaması, yerel bir uygulamaya benzer bir kullanıcı deneyimi sağlamak amacıyla kişisel bir cihaza da kurulabilir. Doğru çalışma, güvenlik ve optimum kullanıcı deneyimi için, desteklenen bir tarayıcının belirtilen asgari sürümde kullanılması gereklidir. Platform, yalnızca desteklenen cihazlarda çalıştırıldığını otomatik olarak doğrular.

Desteklenen tarayıcılar

Bu tıbbi cihazın kullanımı için aşağıdaki tarayıcılar desteklenmektedir. Daha eski sürümler desteklenmez ve belirtilen sürüme veya daha yeni bir sürüme güncellenmelidir.

- **Chrome (masaüstü ve mobil cihazlar):** sürüm 82 veya üzeri.
- **Edge (masaüstü ve mobil cihazlar):** sürüm 82 veya üzeri.
- **Firefox (masaüstü ve mobil cihazlar):** sürüm 77 veya üzeri.
- **Safari (masaüstü ve mobil cihazlar):** sürüm 12 veya üzeri.
- **Chromium tabanlı tarayıcılar:** Chromium motorunu kullanan (ör. Brave, Opera) ve Chromium sürüm 82 veya üzeri temel alınarak geliştirilmiş tarayıcılar kullanılabilir; ancak resmi testler Chrome ve Edge ile sınırlıdır.

Internet Explorer gibi kullanım ömrü sona ermiş ve artık güvenlik güncellemeleri almayan tarayıcılar desteklenmez.

Donanım gereksinimleri

Uygulamanın performansı, kullanılan cihazın donanımına bağlıdır. Desteklenen tarayıcıların ve uygulamanın masaüstü bilgisayar, dizüstü bilgisayar veya mobil cihazda düzgün şekilde çalıştırılması için aşağıdaki genel asgari gereksinimler geçerlidir.

Masaüstü bilgisayar / dizüstü bilgisayar:

- **İşlemci:** SSE3 talimatlarını destekleyen bir işlemci (örn. Intel Pentium 4 veya daha yeni).
- **Bellek (RAM):** 64 bit tarayıcılar için en az 2 GB; optimum performans için 4 GB veya üzeri önerilir.
- **İşletim sistemi:** Windows 10 veya daha yeni, macOS 12 (Monterey) veya daha yeni ya da Linux dağıtımının güncel bir sürümü gibi aktif olarak desteklenen bir işletim sistemi.
- **Ekran çözünürlüğü:** asgari 1024 × 768.

Mobil cihazlar:

- **İşletim sistemi:** yukarıda belirtilen tarayıcıların güncel sürümlerini destekleyen modern bir mobil işletim sistemi (örn. Android 10 veya üzeri, iOS 12 veya üzeri).
- **Bellek (RAM):** optimum performans için 3 GB RAM önerilir.

Kurulum

Uygulama, yerel bir uygulamaya benzer şekilde ana ekrandan hızlı erişim sağlamak amacıyla bir Progressive Web App (PWA) olarak mobil bir cihaza kurulabilir. Kurulum süreci işletim sistemine bağlı olarak biraz farklılık gösterir.

Safari ile iPhone (iOS):

1. Web uygulamasını Safari tarayıcısında açın.
2. Ekranın alt kısmında bulunan **Paylaş** düğmesine (yukarı ok bulunan kare simgesi) dokununuz.
3. Aşağı kaydırın ve **Ana Ekran Ekle** seçeneğini seçin.
4. İsterseniz uygulama adını düzenleyin ve onaylamak için sağ üst köşedeki **“Ekle” düğmesi** dokununuz.
5. Uygulama simgesi ana ekranda görünecektir.

Chrome ile Android:

1. Web uygulamasını Chrome tarayıcısında açın.
2. **“Otomatik olarak ‘Uygulamayı yükle’”** bildirimi görünebilir; bu durumda ekrandaki talimatları izleyin.
3. Bildirim görünmezse, tarayıcının sağ üst köşesindeki üç nokta menüsüne dokununuz.
4. Ana ekrana ekle seçeneğini seçin.
5. Uygulama adını düzenleyin ve onaylamak için **Ekle’ye** dokununuz.
6. Uygulama simgesi ana ekranda ve uygulama çekmecesinde görünecektir.

Performans özellikleri

Klinik faydalar

ADNEX2'nin klinik faydaları	Klinik sonuç parametresi
1. İyileştirilmiş triyaj – konservatif yönetim için seçim: ADNEX2'nin malignite için düşük öngörülen risk göstermesi durumunda, klinik bağlama bağlı olarak lezyonların ultrasonografik takibi ile konservatif bir yaklaşım önerilebilir.	Benign görünümlü lezyonları olan hastaların klinik ve ultrasonografik takibi güvenlidir ve torsiyon, rüptür veya malignite gibi komplikasyon riski düşüktür. Cerrahi girişim yerine konservatif yaklaşım, cerrahi komplikasyonları ve fertilité üzerindeki olası etkileri önler.
2. İyileştirilmiş triyaj – onkoloji merkezlerine yönlendirme: ADNEX2 tarafından öngörülen artmış malignite riski, hastanın uzmanlaşmış onkoloji merkezlerine yönlendirilmesini destekleyebilir.	Sağ kalmak açısından fayda.
3. İyileştirilmiş triyaj – malign tümörlerin alt sınıflandırılması, hastaya özgü daha hedefli bakımın planlanmasını sağlar.	Malign over tümörleri olan hastalar, tümör alt tipine bağlı olarak farklı tedaviler gerektirir. Borderline tümörler, fertilité korunmasının istendiği durumlarda invaziv tümörlere kıyasla daha az agresif tedavi edilebilir. Ayrıca evre I over kanseri, evre II–IV'e kıyasla daha konservatif şekilde yönetilebilir. Ovarlara metastaz yapmış diğer primer tümörlerde tedavi, primer tümöre bağlıdır.

Klinik performans

ADNEX2'nin klinik performansı	Performans kriteri / ölçütü
1. ADNEX2, benign ve malign kitleleri ayırt etmek için olasılıklar sağlayabilir.	ADNEX2 ile benign ve malign kitlelerin ayırt edilmesi için eğri altındaki alan (AUC), CA-125 mevcut olsun ya da olmasın 0,95 (0,94–0,96) olarak bildirilmiştir. Aynı AUC, ADNEX2 iki aşamalı strateji kapsamında kullanıldığında da gözlenmiştir.
2. ADNEX2, malign tümörlerin farklı alt tiplerini (borderline, invaziv evre I, invaziv evre II–IV ve sekonder metastatik tümörler) ayırt etmek için olasılıklar sağlayabilir.	CA-125 mevcut olduğunda ADNEX2 için malign alt tipler arasındaki AUC değerleri 0,80 ile 0,98 arasında değişmektedir. CA-125 mevcut olmadığında ADNEX2 için bu değerler 0,65 ile 0,97 arasında değişmektedir.
3. ADNEX2 tarafından öngörülen riskler, CA-125 olsun ya da olmasın, iyi kalibre edilmiştir⁷.	ADNEX2, genel popülasyonda neredeyse mükemmel bir kalibrasyon göstermekte olup, kalibrasyon merkezler arasında farklılık gösterebilir.

⁷ **Kalibrasyon:** ADNEX2 tarafından öngörülen risk olasılıklarının, hastalarda fiilen gözlenen sonuçlarla ne ölçüde örtüştüğünü ifade eder.

Bakım

Bakım gerektirmez.

Güvenlik ve teknik performans (hız, kullanıcı deneyimi ve riskin doğru gösterimi dâhil) nedenleriyle, ADNEX2 uygulamasının çalıştırıldığı cihazda işletim sistemi ve tarayıcının mevcut en güncel sürümlerinin kullanılması şiddetle tavsiye edilir.

Riskler – Güvenlik bilgileri

Yazılımın kurulumu ve kullanımı ile ilişkili herhangi bir risk bulunmamaktadır.

	Yanlış veri girişi, ultrasonografik özelliklerin yanlış yorumlanması veya klinik değişkenlerin hatalı girilmesi risk tahminini etkileyebilir.
	Eğitimsiz kullanıcılar tarafından kullanım, klinik değişkenlerin yanlış girilmesine ve/veya sonuçların yanlış yorumlanmasına yol açabilir.
	Uygulamanın doğrulanmadığı popülasyonlarda (18 yaş altı hastalar ve gebeler) uygunsuz kullanım riskleri artırabilir. Yazılım içindeki uyarıların ve uygunluk kontrollerinin atlanması veya göz ardı edilmesi de riskleri artırabilir.
	Yetkisiz erişim veya kullanıcı kimliğinin kötüye kullanılması (örneğin yazılıma başka bir kişinin kimlik bilgileriyle erişim) gibi siber güvenlik riskleri mevcut olabilir. Bu riskler, uygun erişim kontrolleri ve güncel, güvenli tarayıcılar ile cihazların kullanılması yoluyla azaltılabilir.
	ADNEX2 tarafından sağlanan risk hesaplaması yalnızca bilgilendirici niteliktedir ve hekimlerin, yerleşik bakım protokolleri kapsamında hastaların uygun bakıma yönlendirilmesine destek olmak amacıyla tasarlanmıştır. Tanı koymak amacıyla kullanılmamalıdır.
	ADNEX2 yüksek performans göstermesine rağmen, nadir durumlarda yanlış pozitif ve yanlış negatif sonuçlar ortaya çıkabileceği göz önünde bulundurulmalıdır.
	Kalibrasyon performansı heterojendir ve geniş, çok merkezli bir çalışmaya dayanmaktadır. Bireysel merkezlerdeki performans, bildirilen kalibrasyondan farklılık gösterebilir.

Veri güvenliği

Alan	Hekimin sorumluluğu (özen yükümlülüğü)
Aktif kullanım ve oturum kapatma	Uygulamayı asla açık ve gözetimsiz bırakmayın. Her muayene veya kullanım döneminden sonra kullanıcı güvenli şekilde oturumu kapatmalıdır (veya sistemin anında otomatik oturum kapatma işlevine güvenmelidir).
Ekran gizliliği	Uygulamanın kullanımı sırasında görsel gizliliği sağlayın. Ekranı (bilgisayar, akıllı telefon, tablet) yetkisiz kişilerin göremeyeceği şekilde konumlandırın.
Cihaz güvenliği	Cihaz güçlü bir PIN, parola veya biyometrik kimlik doğrulama (parmak izi veya yüz tanıma) ile korunmalıdır. Hem cihazın işletim sisteminin hem de uygulamanın en güncel güvenlik güncellemelerine sahip olduğundan emin olun.
Veri iletimi	Uygulamayı yalnızca güvenilir ve şifrelenmiş ağlar üzerinden kullanın (ör. kurumun güvenli Wi-Fi ağı veya güvenilir bir VPN).
Kişisel verilerin dışa aktarımı	Korunan sağlık verilerini (PHI), kesinlikle gerekli olmadıkça kişisel bir cihazın yerel depolamasına indirmeyin veya ekran görüntüsü almayın; kullanımdan hemen sonra dosyayı güvenli şekilde saklayın veya silin.

UYARI

Üretici, bu kullanım talimatlarında tanımlanan güvenlik ve veri koruma sorumluluklarına kullanıcının uymamasından kaynaklanan güvenlik ihlalleri, veri kaybı veya sistemin tehlikeye girmesinden sorumlu değildir; buna zayıf parolaların kullanımı, onaylanmamış çalışma ortamlarının kullanımı veya önerilen yazılım güncellemelerinin uygulanmaması dâhil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere.

Bu ürünün kullanım talimatları yalnızca elektronik formatta (eIFU) sağlanmaktadır. Varsayılan olarak basılı bir kullanım talimatı sunulmaz.

Kullanım talimatlarının basılı kopyaları talep üzerine temin edilebilir. Basılı kopyalar kontrolsüz doküman olarak kabul edilir. Kullanıcının, kullanılan sürümün güncel ve geçerli sürüm olduğunu doğrulaması kendi sorumluluğundadır.

Üretici

İletişim bilgileri:

Gynaia Belgium
Naamsevest 88
B-3000 Leuven
Belçika
T: +32 497 79 89 99
E: support@gynaia.com
SRN: BE-MF-000048109

Birleşik Krallık – Birleşik Krallık Sorumlu Kişisi

Qarad UK Ltd
8 Northumberland Ave
Westminster, London WC2N 5BY
Birleşik Krallık
ukrp@qbdgroup.com

Kayıt numarası: 13004437
KDV numarası: GB364 2759 75.

Olaylar ve destek

Teknik destek veya sorular için support@gynaia.com adresi üzerinden Gynaia destek ekibi ile iletişime geçiniz.

Ciddi olaylar, derhal Gynaia'ya ve kullanıcının veya hastanın bulunduğu ya da olayın meydana geldiği üye devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Doküman sürümü

Sürüm	Yayın tarihi	Değişiklik açıklaması
1.0	27 Ekim 2025	Yeni doküman.
1.1	28 Kasım 2025	ADNEX'in göreceli temel risk skorlarını gösteren yeni bir yama nedeniyle sürüm bilgilerinin güncellenmesi.
2.0	18 Aralık 2025	Klinik faydaların ve CE işaretlemesindeki Onaylanmış Kuruluş numarasının eklenmesi. Veri Güvenliği bölümünün ve uyarının eklenmesi.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA ADNEX2

Model ADNEX V1.1.1

JĘZYK POLSKI (Polish)

Oznakowanie

*Nazwa
wyrobu
medycznego*



Spis treści



ADNEX2
(01) 05430004729037 (8012) v1.1.1
Gynaia Belgium Naamsevest 88 B-3000 Leuven Belgia
Instrukcja obsługi ADNEX2 – wersja v1.1.1
Hiperłącze do elektronicznej instrukcji obsługi

Symbole



Objaśnienie symboli

    	Unikatowy Identyfikator Wyrobu = UDI-DI + UDI-PI
	UDI-PI = wersja oprogramowania
	Data wytworzenia / data wydania
	Producent
	Należy zapoznać się z instrukcją obsługi
	Wyrób medyczny

Opis wyrobu

<i>Przewidziane zastosowanie</i>	ADNEX2 jest przeznaczony do stosowania przez odpowiednio przeszkolonych pracowników ochrony zdrowia jako narzędzie wspomagające ocenę i triaż kobiet z guzami przydatków. Na podstawie wybranych parametrów klinicznych i ultrasonograficznych wyrób dostarcza oszacowania prawdopodobieństwa dla następujących kategorii wyników: łagodny, graniczny, inwazyjny stopień I, inwazyjny stopnie II–IV oraz wtórnie przerzutowy. Wyniki mają na celu wspierać, lecz nie zastępować, obowiązujące protokoły postępowania klinicznego ani profesjonalny osąd kliniczny. Wyrób nie służy do stawiania diagnozy ani do formułowania zaleceń terapeutycznych.
<i>Przewidziany użytkownik</i>	Odpowiednio przeszkoleni pracownicy ochrony zdrowia posiadający ważny certyfikat szkolenia i certyfikacji Gynaia „IOTA ovarian classification training and certification”.
<i>Docelowa grupa pacjentów</i>	Nieciążarne kobiety w wieku 18 lat i starsze, zgłaszające się z guzem przydatków, w przypadku którego deskryptory łagodne (Benign Descriptors) nie mają zastosowania (zob. środki ostrożności).
<i>Przeciwwskazania</i>	Ciąża. Wiek poniżej 18 lat.
<i>Stosowanie w połączeniu z innymi wyrobami i oprogramowaniem</i>	Nie dotyczy.
<i>Ograniczenia stosowania</i>	ADNEX2 został zaprojektowany jako narzędzie wspomagające podejmowanie decyzji klinicznych w kontekście triażu pacjentek i nie jest przeznaczony do stosowania diagnostycznego.
<i>Ostrzeżenia, środki ostrożności i / lub działania, które należy podjąć</i>	Korzystanie z aplikacji ADNEX2 jest uzależnione od odbycia przez użytkownika odpowiedniego szkolenia oraz posiadania aktualnej certyfikacji Gynaia IOTA w zakresie klasyfikacji guzów jajnika/przydatków. Dostęp do aplikacji nie jest dozwolony dla użytkowników bez odpowiedniego przeszkolenia. ADNEX2 może być stosowany we wszystkich przypadkach guzów przydatków, jednak jest przeznaczony do użycia w ramach strategii dwuetapowej w sytuacjach, gdy deskryptory łagodne (Benign Descriptors) nie mają zastosowania. Podczas oceny guza przydatków, a także w rzadkim przypadku braku dostępu do aplikacji ADNEX2 z przyczyn technicznych, postępowanie z pacjentką nie powinna być opóźniane. Zaleca się wówczas zastosowanie alternatywnego podejścia. Rekomenduje się stosowanie IOTA Simple Rules w połączeniu z ekspercką oceną guzów przydatków w przypadkach, gdy reguły te nie mają zastosowania. Informacje dotyczące IOTA Simple Rules oraz zasad ich stosowania są dostępne w systemie zarządzania nauczaniem Gynaia oraz w publikacji o otwartym dostępie (open access) autorstwa Timmerman i wsp. (https://doi.org/10.1002/uog.5365).

Instrukcja obsługi

Minimalne wymagania systemowe

Obsługiwane przeglądarki i wymagania systemowe

Wyrób medyczny jest udostępniany za pośrednictwem aplikacji internetowej (platformy), która jest kompatybilna z szeregiem nowoczesnych przeglądarek internetowych zarówno na komputerach stacjonarnych, jak i na urządzeniach mobilnych. Aplikacja internetowa może być również zainstalowana na urządzeniu osobistym w celu zapewnienia doświadczenia zbliżonego do aplikacji natywnej. W celu zapewnienia prawidłowego działania, bezpieczeństwa oraz optymalnego doświadczenia użytkownika niezbędne jest korzystanie z obsługiwanej przeglądarki w minimalnie wymaganej wersji. Platforma automatycznie weryfikuje, czy jest uruchamiana wyłącznie na obsługiwanych urządzeniach.

Obsługiwane przeglądarki

Następujące przeglądarki są obsługiwane do korzystania z tego wyrobu medycznego. Starsze wersje nie są obsługiwane i muszą zostać zaktualizowane do wskazanej wersji lub nowszej.

- **Chrome (komputery stacjonarne i urządzenia mobilne):** wersja 82 lub nowsza.
- **Edge (komputery stacjonarne i urządzenia mobilne):** wersja 82 lub nowsza.
- **Firefox (komputery stacjonarne i urządzenia mobilne):** wersja 77 lub nowsza.
- **Safari (komputery stacjonarne i urządzenia mobilne):** wersja 12 lub nowsza.
- **Przeglądarki oparte na Chromium:** każda przeglądarka korzystająca z silnika Chromium (np. Brave, Opera) oparta na wersji Chromium 82 lub nowszej, powinna być obsługiwana, jednak oficjalne testy są ograniczone do przeglądarek Chrome oraz Edge.

Przeglądarki, które osiągnęły koniec cyklu życia i nie otrzymują już aktualizacji bezpieczeństwa, takie jak Internet Explorer, nie są obsługiwane.

Wymagania sprzętowe

Wydajność aplikacji jest zależna od parametrów sprzętowych urządzenia użytkownika. Poniżej przedstawiono ogólne minimalne wymagania systemowe niezbędne do prawidłowego działania obsługiwanych przeglądarek oraz aplikacji na komputerach stacjonarnych, laptopach lub urządzeniach mobilnych.

Komputer stacjonarny / laptop:

- **Procesor:** procesor obsługujący instrukcje SSE3 (np. Intel Pentium 4 lub nowszy), co stanowi ogólny wymóg dla nowoczesnych przeglądarek internetowych.
- **Pamięć (RAM):** minimum 2 GB dla przeglądarek 64-bitowych; zalecane 4 GB lub więcej w celu zapewnienia optymalnej wydajności.
- **System operacyjny:** aktywnie wspierany system operacyjny, taki jak Windows 10 lub nowszy, macOS 12 (Monterey) lub nowszy, lub aktualna wersja dystrybucji Linux.
- **Rozdzielczość ekranu:** minimalna wymagana rozdzielczość 1024 × 768.

Urządzenia mobilne:

- **System operacyjny:** nowoczesny mobilny system operacyjny obsługujący aktualne wersje powyższych przeglądarek (np. Android 10 lub nowszy, iOS 12 lub nowszy).
- **Pamięć (RAM):** zalecane 3 GB RAM w celu zapewnienia optymalnej wydajności.

Instalacja

Aplikacja może zostać zainstalowana na urządzeniu mobilnym jako progresywna aplikacja internetowa (Progressive Web App, PWA), umożliwiającą szybki dostęp z ekranu głównego, w sposób zbliżony do aplikacji natywnej. Proces instalacji może się nieznacznie różnić w zależności od systemu operacyjnego.

Na iPhone (iOS) z użyciem przeglądarki Safari:

1. Otwórz aplikację internetową w przeglądarce Safari.
2. Dotknij przycisk **Udostępnij** znajdujący się u dołu ekranu (ikona kwadratu ze strzałką skierowaną do góry).
3. Przewiń listę opcji w dół i wybierz **Dodaj do ekranu głównego**.
4. Zostaniesz poproszony(-a) o dostosowanie nazwy aplikacji. Naciśnij **Dodaj** w prawym górnym rogu, aby potwierdzić.
5. Ikona aplikacji pojawi się na ekranie głównym urządzenia.

Na urządzeniach z systemem Android z użyciem przeglądarki Chrome:

1. Otwórz aplikację internetową w przeglądarce Chrome.
2. Może automatycznie pojawić się komunikat „**Zainstaluj aplikację**”. Jeśli tak się stanie, postępuj zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie.
3. Jeśli komunikat nie pojawi się automatycznie, naciśnij menu z trzema kropkami w prawym górnym rogu przeglądarki.
4. Z menu wybierz opcję **Dodaj do ekranu głównego**.
5. Wyświetli się okno dialogowe umożliwiające dostosowanie nazwy aplikacji. Naciśnij **Dodaj**, aby potwierdzić.
6. Ikona aplikacji pojawi się na ekranie głównym oraz na liście aplikacji urządzenia.

Charakterystyka działania

Korzyści kliniczne

Korzyści kliniczne ADNEX2	Parametr wyniku klinicznego
1. Ulepszony triaż – kwalifikacja do postępowania zachowawczego: jeżeli ADNEX2 wskazuje na niskie przewidywane ryzyko złośliwości, w zależności od kontekstu klinicznego, umożliwia to stosowanie obowiązujących wytycznych klinicznych, które mogą zalecać zachowawcze postępowanie z pacjentką, obejmujące obserwację i monitorowanie zmian za pomocą badań ultrasonograficznych.	Kliniczna i ultrasonograficzna obserwacja pacjentek ze zmianami o łagodnym charakterze jest bezpieczna i wiąże się z niskim ryzykiem powikłań, takich jak skręt, pęknięcie czy transformacja złośliwa. Postępowanie zachowawcze zamiast interwencji chirurgicznej pozwala uniknąć powikłań chirurgicznych i potencjalnego wpływu na płodność.
2. Ulepszony triaż – kierowanie do ośrodków onkologicznych: zwiększone przewidywane ryzyko złośliwości wskazywane przez ADNEX2 może wspierać decyzję o skierowaniu pacjentki do wyspecjalizowanych ośrodków onkologicznych.	Korzyść w zakresie przeżycia.
3. Ulepszony triaż – podklasyfikacja guzów złośliwych umożliwia bardziej ukierunkowane dalsze postępowanie z pacjentką.	Pacjentki z nowotworami złośliwymi jajnika wymagają zróżnicowanego postępowania terapeutycznego w zależności od podtypu nowotworu. Guzy graniczne (borderline) mogą być leczone metodami mniej agresywnymi niż guzy inwazyjne, co ma istotne znaczenie w przypadkach, w których celem jest zachowanie płodności. Ponadto nowotwory jajnika w stadium I mogą być leczone w sposób bardziej zachowawczy niż w stadiach II–IV. W przypadku nowotworów o innym pierwotnym pochodzeniu, które dały przerzuty do jajników, leczenie zależy od nowotworu pierwotnego.

Skuteczność kliniczna

Skuteczność kliniczna ADNEX2	Kryterium / miara skuteczności
1. ADNEX2 umożliwia dostarczenie oszacowań prawdopodobieństwa w celu rozróżnienia guzów łagodnych i złośliwych.	Pole pod krzywą (AUC) dla rozróżnienia zmian łagodnych i złośliwych, uzyskane dla ADNEX2 bez uwzględnienia parametru CA125 oraz z uwzględnieniem CA125 (jeżeli dostępny), wynosi 0,95 (0,94–0,96). Taka sama wartość AUC jest obserwowana w przypadku stosowania ADNEX2 jako elementu strategii dwuetapowej.
2. ADNEX2 umożliwia dostarczenie oszacowań prawdopodobieństwa w celu rozróżnienia poszczególnych podklas guzów złośliwych (guzy graniczne (borderline), guzy inwazyjne stadium I, guzy inwazyjne w stadiach II–IV oraz guzy wtórne przerzutowe).	Wartości AUC dla rozróżniania pomiędzy podtypami nowotworów złośliwych wynosiły od 0,80 do 0,98 dla ADNEX2 z uwzględnieniem CA125 (jeżeli dostępny). Dla ADNEX2 bez uwzględnienia CA-125 wartości AUC pomiędzy podtypami nowotworów złośliwych mieściły się w zakresie od 0,65 do 0,97.
3. Ryzyka przewidywane przez ADNEX2, zarówno z uwzględnieniem parametru CA-125, jak i bez jego uwzględnienia, wykazują dobrą kalibrację ⁸ .	ADNEX2 wykazywał niemal doskonałą kalibrację w całej badanej populacji, jednak kalibracja może się różnić pomiędzy poszczególnymi ośrodkami.

⁸ **Kalibracja:** stopień, w jakim prawdopodobieństwa ryzyka przewidywane przez ADNEX2 odpowiadają rzeczywistości obserwowanym wynikom u pacjentek.

Konserwacja

Wyrób nie wymaga konserwacji.

Ze względów bezpieczeństwa oraz wydajności technicznej (w tym szybkości działania, doświadczenia użytkownika i dokładnej prezentacji ryzyka) zdecydowanie zaleca się korzystanie z najnowszej dostępnej wersji systemu operacyjnego i przeglądarki internetowej na urządzeniu, na którym uruchamiana jest aplikacja ADNEX2.

Ryzyka – Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Z instalacją i użytkowaniem oprogramowania nie wiążą się żadne ryzyka.

	Nieprawidłowe wprowadzenie danych, w tym błędna interpretacja cech ultrasonograficznych lub nieprawidłowe wprowadzenie zmiennych klinicznych, może potencjalnie wpłynąć na oszacowanie ryzyka.
	Stosowanie przez użytkowników nieposiadających odpowiedniego przeszkolenia może prowadzić do nieprawidłowego wprowadzania zmiennych klinicznych i/lub błędnej interpretacji wyników.
	Nieprawidłowe stosowanie w populacjach, dla których aplikacja nie została zwalidowana, tj. u pacjentek poniżej 18. roku życia oraz u pacjentek w ciąży, może zwiększyć ryzyko. Ryzyko może się również zwiększyć w przypadku omijania lub ignorowania ostrzeżeń i mechanizmów sprawdzania zastosowalności wbudowanych w oprogramowanie.
	Ryzyka związane z cyberbezpieczeństwem, takie jak nieuprawniony dostęp lub podszywanie się pod innego użytkownika (np. poprzez korzystanie z cudzych danych uwierzytniających). Ryzyka te można ograniczyć poprzez stosowanie odpowiednich mechanizmów kontroli dostępu oraz korzystanie z bezpiecznych i aktualnych przeglądarek i urządzeń.
	Obliczenia ryzyka dostarczane przez ADNEX2 mają charakter wyłącznie informacyjny i służy wspieraniu lekarzy w kwalifikowaniu pacjentek do odpowiedniego postępowania w ramach ustalonych protokołów opieki. Nie jest przeznaczone do stawiania diagnozy.
	Pomimo wysokiego poziomu skuteczności działania ADNEX2, użytkownicy powinni mieć świadomość, że w rzadkich przypadkach mogą wystąpić wyniki fałszywie dodatnie lub fałszywie ujemne.
	Skuteczność kalibracji jest niejednorodna i opiera się na szerokim badaniu wieloośrodkowym. Skuteczność w poszczególnych ośrodkach może odbiegać od raportowanej kalibracji.

Bezpieczeństwo danych

Obszar	Odpowiedzialność lekarza (obowiązek należytej staranności)
Aktywne użytkowanie i wylogowanie	Nigdy nie należy pozostawiać aplikacji zalogowanej i bez nadzoru. Po każdej konsultacji lub okresie użytkowania należy bezpiecznie się wylogować (lub polegać na funkcji natychmiastowego automatycznego wylogowania w systemie).
Prywatność ekranu	Należy zapewnić wizualną poufność podczas korzystania z aplikacji. Ekran (komputer, smartfon, tablet) należy ustawić w taki sposób, aby nie był widoczny dla osób nieupoważnionych.
Bezpieczeństwo urządzenia	Urządzenie musi być zabezpieczone silnym kodem PIN, hasłem lub uwierzytelnianiem biometrycznym (odcisk palca lub rozpoznawanie twarzy). Należy również upewnić się, że zarówno system operacyjny urządzenia, jak i aplikacja są zaktualizowane do najnowszych wersji zabezpieczeń.
Transmisja danych	Z aplikacji należy korzystać wyłącznie za pośrednictwem zaufanych i szyfrowanych sieci (np. bezpiecznej sieci Wi-Fi placówki medycznej lub zaufanej sieci VPN).
Eksport danych osobowych	Nie należy pobierać ani wykonywać zrzutów ekranu chronionych danych zdrowotnych (PHI) do lokalnej pamięci urządzenia osobistego, chyba że jest to bezwzględnie konieczne. W takim przypadku plik należy natychmiast zabezpieczyć lub usunąć po użyciu.

ZASTRZEŻENIE

Producent nie ponosi odpowiedzialności za naruszenia bezpieczeństwa, utratę danych ani kompromitację systemu wynikające z nieprzestrzegania przez użytkownika obowiązków w zakresie bezpieczeństwa i ochrony danych opisanych w niniejszej instrukcji użytkowania, w tym między innymi z używania słabych haseł, korzystania z niezatwierdzonych środowisk operacyjnych lub nieinstalowania zalecanych aktualizacji oprogramowania.

Instrukcja użytkowania tego produktu jest dostarczana wyłącznie w formie elektronicznej (eIFU). Wersja papierowa instrukcji użytkowania nie jest standardowo dostarczana.

Papierowe egzemplarze instrukcji użytkowania są dostępne na żądanie. Wydrukowane kopie są uznawane za dokumenty niekontrolowane. Odpowiedzialnością użytkownika jest upewnienie się, że używana wersja jest aktualna i właściwa.

Producent

Dane kontaktowe:

Gynaia Belgium
Naamsevest 88
B-3000 Leuven
Belgia
T: +32 497 79 89 99
E: support@gynaia.com
SRN: BE-MF-000048109

Zjednoczone Królestwo – Osoba odpowiedzialna w Zjednoczonym Królestwie

Qarad UK Ltd
8 Northumberland Ave
Westminster, London WC2N 5BY
Zjednoczone Królestwo
ukrp@qbdgroup.com

Numer rejestracyjny: 13004437
Numer VAT: GB364 2759 75

Zdarzenia i wsparcie

W celu uzyskania wsparcia technicznego lub w przypadku pytań należy skontaktować się z zespołem wsparcia Gynaia pod adresem support@gynaia.com .

Poważne incydenty należy niezwłocznie zgłaszać firmie Gynaia oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjentka ma siedzibę, lub w którym doszło do zdarzenia.

Wersja dokumentu

Wersja	Data wydania	Opis zmiany
1.0	27 października 2025	Nowy document.
1.1	28 listopada 2025	Aktualizacja informacji o wersji w związku z nową wersją poprawki (patch), prezentującą względne bazowe wyniki ryzyka ADNEX.
2.0	18 grudnia 2025	Dodanie korzyści klinicznych oraz numeru jednostki notyfikowanej (NB) w oznakowaniu CE. Dodanie sekcji Bezpieczeństwo danych oraz zastrzeżenia.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ ADNEX2

ADNEX modell V1.1.1

MAGYAR (Hungarian)

Jelölés

Az
orvostechnikai
eszköz
megnevezése



Tartalom



ADNEX2

(01) 05430004729037 (8012) v1.1.1

Gynaia Belgium
Naamsevest 88
B-3000 Leuven
Belgium

ADNEX2 használati útmutató – v1.1.1 verzió

Hivatkozás az elektronikus használati útmutatóra

Szimbólumok



A szimbólumok magyarázata

    	Egyedi eszközazonosító = UDI-DI + UDI-PI
	UDI-PI = szoftververzió
	Gyártás dátuma / forgalomba hozatal dátuma
	Gyártó
	Használati útmutató megtekintése
	Orvostechnikai eszköz

Az eszköz leírása

<i>Rendeltetésszerű használat</i>	Az ADNEX2-t megfelelően képzett egészségügyi szakemberek használhatják segédeszközként az adnexális képlettel rendelkező női betegek értékelésénél és osztályozásánál. Kiválasztott klinikai és ultrahangos paraméterek alapján az eszköz valószínűségi becsléseket ad az alábbi kimeneteli kategóriákra: nem rosszindulatú, borderline, invazív I. stádium, invazív II–IV. stádium és szekunder metasztatikus. Az eredmények arra szolgálnak, hogy a kialakított klinikai ellátási eljárásokat és a szakszerű klinikai döntéshozatalt támogassák, viszont azt nem helyettesítik. Az eszköz nem állít fel diagnózist és nem ad terápiás javaslatokat.
<i>Rendeltetésszerű felhasználó</i>	Megfelelően képzett egészségügyi szakemberek, akik a Gynaia egy érvényes „IOTA ovarian classification training and certification (petefészek osztályozás képzése és tanúsítása)” nevű tanúsítványával rendelkeznek.
<i>Célpopuláció</i>	Nem terhes, 18 éves vagy idősebb adnexális képlettel rendelkező nők, akiknél a Benign Descriptors (jóindulatú jellemzők) nem alkalmazhatók (lásd az óvintézkedéseket).
<i>Ellenjavallatok</i>	Terhesség. 18 év alatti életkor.
<i>Más eszközökkel és szoftverekkel való együttes használat</i>	Nem alkalmazható.
<i>Használati korlátozások</i>	Az ADNEX2 a klinikai döntéshozatal támogatására szolgál a betegosztályozásnál, de diagnosztikai célra nem használható.
<i>Figyelmeztetések, óvintézkedések és teendők</i>	Az ADNEX2 alkalmazás használata feltételezi, hogy a felhasználó megfelelő képzésben részesült, és érvényes Gynaia IOTA tanúsítvánnyal rendelkezik az ovarium/adnexális képletek osztályozására. Nem képzett felhasználók számára az alkalmazás elérése nem engedélyezett. Az ADNEX2 valamennyi adnexális képlet esetében alkalmazható, de egy olyan kétlépcsős stratégia alapján, amelyben a Benign Descriptors nem alkalmazhatók. Egy adnexális képlet értékelése során, valamint abban a ritka esetben, ha technikai okokból az ADNEX2 alkalmazás nem érhető el, a beteg ellátását nem szabad késleltetni. Alternatív megközelítés alkalmazása javasolt. Ajánlott az IOTA Simple Rules alkalmazása az adnexális képletek szakértői értékelésével kombinálva azokban az esetekben, amikor az IOTA Simple Rules nem alkalmazhatók. Az IOTA Simple Rules alkalmazásáról további információ a Gynaia oktatásszervező rendszerében, valamint Timmerman és mtsai nyílt hozzáférésű publikációjában érhető el (https://doi.org/10.1002/uog.5365).

Használati útmutató

Minimális rendszerkövetelmények

Támogatott böngészők és rendszerkövetelmények

Az orvostechikai eszközünk egy webes alkalmazáson (platformon) keresztül érhető el, amely korszerű böngészők széles körével kompatibilis asztali számítógépeken és mobileszközökön. A webes alkalmazás személyes eszközre is telepíthető, a natív alkalmazásokhoz hasonló felhasználói élmény biztosítása érdekében. A megfelelő működés, biztonság és optimális felhasználói élmény érdekében támogatott böngésző használata szükséges a szükséges minimális kompatibilitással. A platform automatikusan ellenőrzi, hogy kizárólag támogatott eszközökön fut-e.

Támogatott böngészők

Az alábbi böngészők kompatibilisek az eszköz használatához. A régebbi verziók nem támogatottak, és frissíteni kell őket a megadott vagy újabb verzióra.

- **Chrome (asztali számítógépek és mobileszközök):** 82-es verzió vagy újabb.
- **Edge (asztali számítógépek és mobileszközök):** 82-es verzió vagy újabb.
- **Firefox (asztali számítógépek és mobileszközök):** 77-es verzió vagy újabb.
- **Safari (asztali számítógépek és mobileszközök):** 12-es verzió vagy újabb.
- **Chromium-alapú böngészők:** minden Chromium motorra (pl. Brave, opera) épülő böngésző, amely a Chromium 82-es vagy újabb verzióján alapul, várhatóan támogatott, bár a hivatalos tesztelés Chrome-ra és Edge-re korlátozódik.

Megszűnt támogatású, biztonsági frissítéseket már nem kapó böngészők (pl. Internet Explorer) nem támogatottak.

Hardverkövetelmények

Az alkalmazás teljesítménye a használt eszköz hardverétől függ. Az alábbi általános minimális követelmények vonatkoznak a támogatott böngészők és az alkalmazás megfelelő futtatására asztali számítógépen, laptopon vagy mobileszközön.

Asztali számítógép / laptop:

- **Processzor:** SSE3 utasításokat támogató processzor (pl. Intel Pentium 4 vagy újabb) alapkövetelmény a modern böngészőkhöz.
- **Memória (RAM):** legalább 2 GB 64 bites böngészők esetén; optimális teljesítményhez 4 GB vagy több ajánlott.
- **Operációs rendszer:** egy aktívan támogatott operációs rendszer, például Windows 10 vagy újabb, macOS 12 (Monterey) vagy újabb, illetve egy aktuális Linux disztribúció.
- **Képernyőfelbontás:** minimálisan 1024 × 768.

Mobileszközök:

- **Operációs rendszer:** korszerű mobil operációs rendszer, amely támogatja a fent felsorolt böngészők aktuális verzióit (pl. Android 10 vagy újabb, iOS 12 vagy újabb).
- **Memória (RAM):** az optimális teljesítményhez 3 GB RAM ajánlott.

Telepítés

Az alkalmazás mobileszközre Progressive Web App (PWA) formájában telepíthető, így a kezdőképernyőről gyors hozzáférést biztosít, a natív alkalmazásokhoz hasonló módon. A telepítési folyamat az operációs rendszertől függően kissé eltér.

iPhone (iOS) esetén Safari böngészővel:

1. Nyissa meg a webes alkalmazást a Safari böngészőben!
2. Érintse meg az alsó képernyőrészben található **Megosztás** gombot (négyzet felfelé mutató nyíllal)!
3. Görgessen lefelé, és válassza a **Hozzáadás a Főképernyőhöz** lehetőséget!
4. Szükség esetén módosítsa az alkalmazás nevét, majd érintse meg a **Hozzáadás** gombot a megerősítéshez!
5. Az alkalmazás ikonja megjelenik a Főképernyőn.

Android esetén Chrome böngészővel:

1. Nyissa meg a webes alkalmazást a Chrome böngészőben!
2. Megjelenhet egy „**Alkalmazás telepítése**” értesítés; ebben az esetben kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat!
3. Ha nem jelenik meg értesítés, érintse meg a böngésző jobb felső sarkában található hárompontos menüt!
4. Válassza a Hozzáadás a **Főképernyőhöz** lehetőséget!
5. Szükség esetén módosítsa az alkalmazás nevét, majd érintse meg a **Hozzáadás** gombot a megerősítéshez!
6. Az alkalmazás ikonja megjelenik a Főképernyőn és az alkalmazáslistában.

Teljesítményjellemzők

Klinikai előnyök

Az ADNEX2 klinikai előnyei	Klinikai kimeneteli paraméter
1. Javított triázs – konzervatív kezelés kiválasztása: amennyiben az ADNEX2 kedvező prognózisú malignitási kockázatot jelez, a klinikai kontextustól függően a további ajánlások a léziók ultrahangos követésével járó konzervatív megközelítés felé mutathatnak.	A jóindulatú megjelenésű elváltozásokkal rendelkező betegek klinikai és ultrahangos követése biztonságos, alacsony a petefészek-csavarodás, a tüszőrepedés vagy a malignitás kockázata. A sebészi beavatkozás helyett alkalmazott konzervatív kezelés elkerüli a sebészi szövődményeket és a fertilitásra gyakorolt lehetséges hatásokat.
2. Javított triázs – onkológiai centrumba irányítás: az ADNEX2 által jelzett emelkedett malignitási kockázat támogathatja a beteg specializált onkológiai központba történő irányítását.	Túlélési előny.
3. Javított triázs – a malignus daganatok alosztályozása célzottabb betegellátást tesz lehetővé.	A petefészekrákban szenvedő betegek a daganat altípusától függően eltérő kezelést igényelnek. A borderline daganatok kevésbé agresszív technikákkal kezelhetők, mint az invazív daganatok, ami különösen fontos a fertilitás megőrzése esetén. Az I. stádiumú petefészekrák továbbá konzervatívabban kezelhető, mint a II–IV. stádiumú betegségek. Más primer eredetű, ovariumba áttétet adó daganatok esetében a kezelés a primer daganattól függ.

Klinikai teljesítmény

Az ADNEX2 klinikai teljesítménye	Teljesítménykritérium / -mérőszám
1. Az ADNEX2 valószínűségeket tud hozzárendelni, hogy megkülönböztesse a benignus és malignus képleteket.	A benignus és malignus képletek elkülönítésére szolgáló görbe alatti terület (AUC) az ADNEX2 CA-125 nélkül vagy azzal (ha rendelkezésre áll) történő alkalmazásával 0,95 (0,94–0,96). Ugyanez az AUC figyelhető meg, amikor az ADNEX2 a kétlépcsős stratégia részeként kerül alkalmazásra.
2. Az ADNEX2 képes valószínűségeket szolgáltatni a malignus daganatok különböző altípusainak megkülönböztetésére (borderline, invazív I. stádium, invazív II–IV. stádium és szekunder metasztatikus daganatok).	A malignus altípusok közötti AUC értékek 0,80 és 0,98 között változnak. ADNEX2 CA-125-tel (ha rendelkezésre áll) történő alkalmazása esetén. és CA-125 nélkül az AUC értékek 0,65 és 0,97 között változnak.
3. Az ADNEX2 által előrejelzett kockázatok CA-125-tel vagy anélkül jól kalibráltak⁹.	Az ADNEX2 a teljes populációban közel tökéletes kalibrációt mutat, azonban az egyes centrumok között eltérések előfordulhatnak.

⁹ **Kalibráció:** annak mértéke, hogy az ADNEX2 által előrejelzett kockázati valószínűségek mennyiben felelnek meg a betegeknél ténylegesen megfigyelt kimeneteknek.

Karbantartás

Karbantartás nem szükséges.

Biztonsági és technikai teljesítménybeli okokból (ideértve a sebességet, a felhasználói élményt és a kockázat pontos megjelenítését) erősen ajánlott az operációs rendszer és a böngésző legfrissebb elérhető verzióinak használata azon az eszközön, amelyen az ADNEX2 alkalmazás fut.

Kockázatok – Biztonsági információk

A szoftver telepítéséhez és használatához nem kapcsolódnak kockázatok.

	A helytelen adatbevitel, beleértve az ultrahangos jellemzők téves értelmezését vagy a klinikai változók hibás megadását, befolyásolhatja a kockázatbecslést.
	Nem megfelelően képzett felhasználók általi használat a klinikai változók hibás beviteléhez és/vagy az eredmények téves értelmezéséhez vezethet.
	Nem megfelelő használat olyan populációban, ahol az alkalmazás nincs jóváhagyva (18 év alatti betegek és terhes betegek) A kockázatok akkor is növekedhetnek, ha a felhasználók megkerülik vagy figyelmen kívül hagyják a szoftverbe épített figyelmeztetéseket és alkalmazhatósági ellenőrzéseket.
	Kiberbiztonsági kockázatok állhatnak fenn, mint például jogosulatlan hozzáférés vagy a felhasználói identitás visszaélészerű használata (pl. a szoftverhez más személy hitelesítő adataival történő hozzáférés). Ezek a kockázatok megfelelő hozzáférés-ellenőrzéssel, valamint biztonságos és naprakész böngészők és eszközök használatával csökkenthetők.
	Az ADNEX2 által szolgáltatott kockázatszámítás kizárólag tájékoztató jellegű, és az orvosok munkáját hivatott támogatni a betegek megfelelő ellátásba történő irányításában a bevett ellátási protokollok keretében. Diagnózis felállítására nem használható.
	Bár az ADNEX2 kiváló teljesítményt mutat, a felhasználóknak tudatában kell lenniük annak, hogy ritka esetekben hamis pozitív és hamis negatív eredmények előfordulhatnak.
	A kalibrációs teljesítmény nagyon heterogén, és egy kiterjedt, többközpontú vizsgálaton alapul. Az egyes központok teljesítménye eltérhet a jelentett kalibrációtól.

Adatbiztonság

Terület	Az orvos felelőssége (gondossági kötelezettség)
Aktív használat és kijelentkezés	Az alkalmazást soha ne hagyja bejelentkezve és felügyelet nélkül! Minden konzultációt vagy használati időszakot követően a felhasználónak biztonságosan ki kell jelentkeznie (vagy a rendszer azonnali automatikus kijelentkeztetési funkciójára kell támaszkodnia).
Képernyőadatvédelem	Biztosítsa a vizuális adatvédelmet az alkalmazás használata során! A képernyőt (számítógép, okostelefon, tablet) úgy kell elhelyezni, hogy illetéktelen személyek ne láthassák.
Eszközbiztonság	Az eszközt erős PIN-kóddal, jelszóval vagy biometrikus hitelesítéssel (ujjlenyomat vagy arcfelismerés) kell védeni. Biztosítani kell, hogy az eszköz operációs rendszere és az alkalmazás a legfrissebb biztonsági frissítésekkel rendelkezzen.
Adatátvitel	Az alkalmazást kizárólag megbízható és titkosított hálózatokon keresztül használja (pl. az intézmény biztonságos Wi-Fi hálózata vagy megbízható VPN)!
Személyes adatok exportálása	Védett egészségügyi adatokat (PHI) ne töltsön le, és ne készítsen képernyőképet személyes eszköz helyi tárhelyére, kivéve, ha ez feltétlenül szükséges; ilyen esetben a fájlt azonnal védeni vagy törölni kell a használatot követően!

FIGYELMEZTETÉS

A gyártó nem vállal felelősséget a biztonsági incidensekért, adatvesztésért vagy a rendszer sérüléséért, amelyek abból erednek, hogy a felhasználó nem tartja be a jelen használati útmutatóban meghatározott biztonsági és adatvédelmi kötelezettségeket, ideértve – de nem kizárólagosan – a gyenge jelszavak használatát, nem jóváhagyott működési környezetek alkalmazását vagy az ajánlott szoftverfrissítések elmulasztását.

A termék használati útmutatója kizárólag elektronikus formában (eIFU) érhető el. Papíralapú használati útmutató alapértelmezés szerint nem kerül biztosításra.

A használati útmutató papíralapú példányait kérésre biztosítjuk. A nyomtatott példányok nem ellenőrzött dokumentumnak minősülnek. A felhasználó felelőssége annak ellenőrzése, hogy a használt verzió az aktuális és alkalmazandó verzió.

Gyártó

Elérhetőségek:

Gynaia Belgium
Naamsevest 88
B-3000 Leuven
Belgium
T: +32 497 79 89 99
E: support@gynaia.com
SRN: BE-MF-000048109

Egyesült Királyság – Egyesült Királyságban felelős személy

Qarad UK Ltd
8 Northumberland Ave
Westminster, London WC2N 5BY
Egyesült Királyság
ukrp@qbdgroup.com

Cégjegyzékszám: 13004437
Közösségi adószám (ÁFA): GB364 2759 75.

Hibaesemények és ügyfélszolgálat

Műszaki segítség igénylése vagy kérdések esetén lépjen kapcsolatba a Gynaia ügyfélszolgálati csapatával a support@gynaia.com címen!

Súlyos hibaeseményeket haladéktalanul jelenteni kell a Gynaia részére, valamint azon tagállam illetékes hatóságának, ahol a felhasználó vagy a beteg tartózkodik, illetve ahol az esemény bekövetkezett.

Dokumentum verzió

Verzió	Kiadás dátuma	A módosítás leírása
1.0	2025. október 27.	Új dokumentum.
1.1	2025. november 28.	A verzióinformációk frissítése az ADNEX alapú relatív kockázati pontszámainak megjelenítését tartalmazó új javítás miatt.
2.0	2025. december 18.	A klinikai előnyök és a CE-jelölésen szereplő bejelentett szervezet számának hozzáadása. Az Adatbiztonság fejezet és a jogi nyilatkozat hozzáadása.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ADNEX2

Μοντέλο ADNEX V1.1.1

ΕΛΛΗΝΙΚΑ (Greek)

Σήμανση

Ονομασία
ιατροτεχνολογικού
προϊόντος



Περιεχόμενα



ADNEX2

(01) 05430004729037 (8012) v1.1.1

Gynaia Belgium
Naamsevest 88
B-3000 Leuven
Βέλγιο

Οδηγίες χρήσης ADNEX2 – έκδοση v1.1.1

Σύνδεσμος για τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης

Σύμβολα



Επεξήγηση συμβόλων

	Μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος = UDI-DI + UDI-PI
	UDI-PI = έκδοση λογισμικού
	Ημερομηνία κατασκευής/ημερομηνία διάθεσης στην αγορά
	Κατασκευαστής
	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν

Περιγραφή προϊόντος

Προβλεπόμενη χρήση	Το ADNEX2 προορίζεται για χρήση από κατάλληλα εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγείας για την υποστήριξη της αξιολόγησης και της διαλογής σε γυναίκες με εξαρτηματικές μάζες. Με βάση επιλεγμένες κλινικές και υπερηχογραφικές παραμέτρους, το προϊόν παρέχει εκτιμήσεις πιθανοτήτων για τις ακόλουθες κατηγορίες αποτελεσμάτων: καλοήγη, οριακά κακοήγη, διηθητικά σταδίου I, διηθητικά σταδίων II–IV και δευτεροπαθή μεταστατικά. Τα αποτελέσματα αποσκοπούν στην υποστήριξη, και όχι στην αντικατάσταση, των καθιερωμένων κλινικών διαδρομών φροντίδας και της επαγγελματικής κλινικής κρίσης. Το προϊόν δεν προβαίνει σε διάγνωση ή σε προτάσεις για θεραπεία.
Προβλεπόμενος χρήστης	Κατάλληλα εκπαιδευμένοι επαγγελματίες υγείας με έγκυρη πιστοποίηση του προγράμματος Gynaia «IOTA ovarian classification training and certification».
Στοχευόμενος πληθυσμός	Μη έγκυες γυναίκες ηλικίας 18 ετών ή άνω με εξαρτηματική μάζα, στην οποία δεν βρίσκουν εφαρμογή οι Δείκτες Καλοήθειας (Benign Descriptors) (βλ. προφυλάξεις).
Αντενδείξεις	Εγκυμοσύνη, ηλικία κάτω των 18 ετών.
Χρήση σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα και λογισμικό	Δεν εφαρμόζεται.
Περιορισμοί χρήσης	Το ADNEX2 έχει σχεδιαστεί για την υποστήριξη της κλινικής λήψης αποφάσεων στο πλαίσιο της διαλογής ασθενών και δεν προορίζεται για διαγνωστική χρήση.
Προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται	Η χρήση της εφαρμογής ADNEX2 προϋποθέτει ότι ο χρήστης έχει λάβει κατάλληλη εκπαίδευση και διαθέτει έγκυρη πιστοποίηση Gynaia IOTA ovarian classification. Η πρόσβαση στην εφαρμογή δεν επιτρέπεται σε μη εκπαιδευμένους χρήστες. Το ADNEX2 μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε όλες τις εξαρτηματικές μάζες, ωστόσο έχει σχεδιαστεί για χρήση στο πλαίσιο στρατηγικής δύο σταδίων, όταν δεν εφαρμόζονται οι Δείκτες Καλοήθειας (Benign Descriptors). Κατά την αξιολόγηση μιάς εξαρτηματικής μάζας, καθώς και στη σπάνια περίπτωση που η πρόσβαση στην εφαρμογή ADNEX2 δεν είναι δυνατή για τεχνικούς λόγους, η φροντίδα της ασθενούς δεν θα πρέπει να καθυστερεί και συνιστούμε τη χρήση εναλλακτικής προσέγγισης. Συνιστάται η χρήση των IOTA Simple Rules σε συνδυασμό με αξιολόγηση από ειδικό σε περιπτώσεις όπου οι κανόνες αυτοί δεν βρίσκουν εφαρμογή. Πληροφορίες σχετικά με τους IOTA Simple Rules και τη χρήση τους είναι διαθέσιμες στο Σύστημα Διαχείρισης Μάθησης της Gynaia και στη δημοσίευση ανοικτής πρόσβασης των Timmerman <i>et al.</i> (https://doi.org/10.1002/uog.5365).

Οδηγίες χρήσης

Ελάχιστες απαιτήσεις συστήματος

Υποστηριζόμενα προγράμματα περιήγησης και απαιτήσεις συστήματος

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν μας είναι προσβάσιμο μέσω διαδικτυακής εφαρμογής (πλατφόρμας), συμβατής με σύγχρονα προγράμματα περιήγησης σε επιτραπέζιους υπολογιστές και κινητές συσκευές. Η διαδικτυακή εφαρμογή μπορεί επίσης να εγκατασταθεί σε προσωπική συσκευή, παρέχοντας εμπειρία χρήστη παρόμοια με αυτόνομη εφαρμογή. Για τη διασφάλιση της ορθής λειτουργίας, της ασφάλειας και της βέλτιστης εμπειρίας χρήστη, απαιτείται η χρήση υποστηριζόμενου προγράμματος περιήγησης στην καθορισμένη ελάχιστη έκδοση. Η πλατφόρμα επαληθεύει αυτόματα ότι εκτελείται μόνο σε υποστηριζόμενες συσκευές.

Υποστηριζόμενα προγράμματα περιήγησης

Τα ακόλουθα προγράμματα περιήγησης υποστηρίζονται για τη χρήση του παρόντος ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Παλαιότερες εκδόσεις δεν υποστηρίζονται και πρέπει να ενημερωθούν στην αναφερόμενη ή σε νεότερη έκδοση.

- **Chrome (επιτραπέζιοι υπολογιστές και κινητές συσκευές):** έκδοση 82 ή νεότερη.
- **Edge (επιτραπέζιοι υπολογιστές και κινητές συσκευές):** έκδοση 82 ή νεότερη.
- **Firefox (επιτραπέζιοι υπολογιστές και κινητές συσκευές):** έκδοση 77 ή νεότερη.
- **Safari (επιτραπέζιοι υπολογιστές και κινητές συσκευές):** έκδοση 12 ή νεότερη.
- **Προγράμματα περιήγησης βασισμένα στο Chromium:** κάθε πρόγραμμα περιήγησης που χρησιμοποιεί τη μηχανή Chromium (π.χ. Brave, Opera) και βασίζεται σε έκδοση Chromium 82 ή νεότερη αναμένεται να υποστηρίζεται, ωστόσο οι επίσημες δοκιμές περιορίζονται στα Chrome και Edge.

Προγράμματα περιήγησης που έχουν φτάσει στο τέλος του κύκλου ζωής τους και δεν λαμβάνουν πλέον ενημερώσεις ασφαλείας, όπως ο Internet Explorer, δεν υποστηρίζονται.

Απαιτήσεις υλικού

Η απόδοση της εφαρμογής εξαρτάται από το υλικό της χρησιμοποιούμενης συσκευής. Οι ακόλουθες γενικές ελάχιστες απαιτήσεις ισχύουν για την ορθή λειτουργία των υποστηριζόμενων προγραμμάτων περιήγησης και της εφαρμογής σε επιτραπέζιο υπολογιστή, φορητό υπολογιστή ή κινητή συσκευή.

Επιτραπέζιος υπολογιστής / φορητός υπολογιστής:

- **Επεξεργαστής:** επεξεργαστής που υποστηρίζει εντολές SSE3 (π.χ. Intel Pentium 4 ή νεότερος). αποτελεί βασική προδιαγραφή για σύγχρονα προγράμματα περιήγησης.
- **Μνήμη (RAM):** τουλάχιστον 2 GB για προγράμματα περιήγησης 64-bit· συνιστώνται 4 GB ή περισσότερα για βέλτιστη απόδοση.
- **Λειτουργικό σύστημα:** ενεργά υποστηριζόμενο λειτουργικό σύστημα, όπως Windows 10 ή νεότερο, macOS 12 (Monterey) ή νεότερο, ή πρόσφατη έκδοση διανομής Linux.
- **Ανάλυση οθόνης:** ελάχιστη απαιτούμενη ανάλυση 1024 1024 × 768.

Κινητές συσκευές:

- **Λειτουργικό σύστημα:** σύγχρονο κινητό λειτουργικό σύστημα που υποστηρίζει τις τρέχουσες εκδόσεις των ανωτέρω προγραμμάτων περιήγησης (π.χ. Android 10 ή νεότερο, iOS 12 ή νεότερο).
- **Μνήμη (RAM):** συνιστώνται 3 GB RAM για βέλτιστη απόδοση.

Εγκατάσταση

Η εφαρμογή μπορεί να εγκατασταθεί σε κινητή συσκευή ως Progressive Web App (PWA), παρέχοντας γρήγορη πρόσβαση από την αρχική οθόνη, παρόμοια με αυτόνομη εφαρμογή. Η διαδικασία εγκατάστασης διαφέρει ελαφρώς ανάλογα με το λειτουργικό σύστημα.

Σε iPhone (iOS) με Safari:

1. Ανοίξτε τη διαδικτυακή εφαρμογή στο πρόγραμμα περιήγησης Safari.
2. Πατήστε το κουμπί **Κοινή χρήση** (εικονίδιο τετραγώνου με βέλος προς τα επάνω) στο κάτω μέρος της οθόνης.
3. Κάντε κύλιση προς τα κάτω και επιλέξτε **Προσθήκη στην Αρχική Οθόνη**.
4. Προσαρμόστε το όνομα της εφαρμογής εάν απαιτείται και πατήστε **Προσθήκη** για επιβεβαίωση.
5. Το εικονίδιο της εφαρμογής θα εμφανιστεί στην Αρχική Οθόνη.

Σε Android με Chrome:

1. Ανοίξτε τη διαδικτυακή εφαρμογή στο πρόγραμμα περιήγησης Chrome.
2. Ενδέχεται να εμφανιστεί αυτόματα ειδοποίηση «Εγκατάσταση εφαρμογής»· σε αυτήν την περίπτωση ακολουθήστε τις οδηγίες στην οθόνη.
3. Εάν δεν εμφανιστεί ειδοποίηση, πατήστε το μενού με τις **τρεις τελείες** στην επάνω δεξιά γωνία του προγράμματος περιήγησης.
4. Επιλέξτε **Προσθήκη στην Αρχική Οθόνη**.
5. Προσαρμόστε το όνομα της εφαρμογής και πατήστε **Προσθήκη για επιβεβαίωση**.
6. Το εικονίδιο της εφαρμογής θα εμφανιστεί στην Αρχική Οθόνη και στη λίστα εφαρμογών.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Κλινικά οφέλη

Κλινικά οφέλη του ADNEX2	Παράμετρος κλινικού αποτελέσματος
1. Βελτιωμένη διαλογή – επιλογή συντηρητικής αντιμετώπισης: όταν το ADNEX2 υποδεικνύει χαμηλό προβλεπόμενο κίνδυνο κακοήθειας, ανάλογα με το κλινικό πλαίσιο, μπορεί να συνιστάται συντηρητική προσέγγιση με υπερηχογραφική παρακολούθηση των βλαβών.	Η κλινική και υπερηχογραφική παρακολούθηση ασθενών με φαινομενικά καλοήθεις βλάβες είναι ασφαλής και με χαμηλό κίνδυνο επιπλοκών, όπως συστροφή, ρήξη ή κακοήθεια. Η συντηρητική αντιμετώπιση αντί της χειρουργικής παρέμβασης επιτρέπει την αποφυγή χειρουργικών επιπλοκών και πιθανών επιπτώσεων στη γονιμότητα.
2. Βελτιωμένη διαλογή – παραπομπή σε ογκολογικά κέντρα: ο αυξημένος προβλεπόμενος κίνδυνος κακοήθειας που υποδεικνύεται από το ADNEX2 μπορεί να υποστηρίξει την παραπομπή της ασθενούς σε εξειδικευμένα ογκολογικά κέντρα.	Όφελος επιβίωσης.
3. Βελτιωμένη διαλογή – η υποκατηγοριοποίηση των κακοήθων όγκων επιτρέπει πιο στοχευμένο περαιτέρω σχεδιασμό φροντίδας για την ασθενή.	Οι ασθενείς με κακοήθεις όγκους των ωοθηκών απαιτούν διαφορετικές θεραπευτικές στρατηγικές ανάλογα με τον υπότυπο του όγκου. Οι οριακά κακοήθεις όγκοι μπορούν να αντιμετωπιστούν λιγότερο επιθετικά από τους διηθητικούς όγκους, ιδίως όταν επιδιώκεται η διατήρηση της γονιμότητας. Επιπλέον, ο καρκίνος των ωοθηκών σταδίου I μπορεί να αντιμετωπιστεί πιο συντηρητικά σε σύγκριση με τα στάδια II–IV. Σε όγκους άλλης πρωτοπαθούς προέλευσης με μεταστάσεις στις ωοθήκες, η θεραπεία εξαρτάται από τον πρωτοπαθή όγκο.

Κλινική απόδοση

Κλινική απόδοση του ADNEX2	Κριτήριο / μέτρο απόδοσης
1. Το ADNEX2 μπορεί να παρέχει πιθανότητες για τη διάκριση μεταξύ καλοήθων και κακοήθων όγκων.	Η περιοχή κάτω από την καμπύλη (AUC) για τη διάκριση καλοήθων και κακοήθων μαζών με τη χρήση του ADNEX2, με ή χωρίς CA-125 όταν αυτό είναι διαθέσιμο, αναφέρεται ως 0,95 (0,94–0,96). Η ίδια τιμή AUC παρατηρείται όταν το ADNEX2 χρησιμοποιείται στο πλαίσιο στρατηγικής δύο σταδίων.
2. Το ADNEX2 μπορεί να παρέχει πιθανότητες για τη διάκριση διαφορετικών υποτύπων κακοήθων όγκων (οριακοί, διηθητικοί σταδίου I, διηθητικοί σταδίων II–IV και δευτεροπαθείς μεταστατικοί όγκοι).	Οι τιμές AUC μεταξύ των κακοήθων υποτύπων κυμαίνονται από 0,80 έως 0,98 για το ADNEX2 με CA-125, όταν αυτό είναι διαθέσιμο. Για το ADNEX2 χωρίς CA-125, οι τιμές AUC κυμαίνονται από 0,65 έως 0,97.
3. Οι κίνδυνοι που προβλέπονται από το ADNEX2, με ή χωρίς CA-125, είναι καλά βαθμονομημένοι¹⁰.	Το ADNEX2 παρουσιάζει σχεδόν τέλεια βαθμονόμηση στον γενικό πληθυσμό, ωστόσο η βαθμονόμηση μπορεί να διαφέρει μεταξύ κέντρων.

¹⁰ **Βαθμονόμηση:** ο βαθμός στον οποίο οι πιθανότητες κινδύνου που προβλέπονται από το ADNEX2 αντιστοιχούν στα πραγματικά παρατηρούμενα αποτελέσματα στις ασθενείς.

Συντήρηση

Δεν απαιτείται συντήρηση.

Για λόγους ασφάλειας και τεχνικής απόδοσης (συμπεριλαμβανομένης της ταχύτητας, της εμπειρίας του χρήστη και της ακριβούς απεικόνισης του κινδύνου), συνιστάται έντονα η χρήση των πιο πρόσφατων διαθέσιμων εκδόσεων του λειτουργικού συστήματος και του προγράμματος περιήγησης στη συσκευή στην οποία εκτελείται η εφαρμογή ADNEX2.

Κίνδυνοι – Πληροφορίες ασφάλειας

Δεν υπάρχουν κίνδυνοι που να σχετίζονται με την εγκατάσταση και τη χρήση του λογισμικού.

	Η εσφαλμένη εισαγωγή δεδομένων, συμπεριλαμβανομένης της εσφαλμένης ερμηνείας απεικονίσεων υπερήχου ή της εσφαλμένης εισαγωγής κλινικών μεταβλητών, μπορεί να επηρεάσει την εκτίμηση του κινδύνου.
	Η χρήση από μη εκπαιδευμένους χρήστες μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένη εισαγωγή κλινικών μεταβλητών και/ή σε εσφαλμένη ερμηνεία των αποτελεσμάτων.
	Η χρήση είναι ακατάλληλη σε πληθυσμούς για τους οποίους η εφαρμογή δεν έχει επιτραπεί, δηλαδή σε ασθενείς κάτω των 18 ετών και έγκυες ασθενείς. Οι κίνδυνοι μπορεί επίσης να αυξηθούν εάν παρακαμφθούν ή αγνοηθούν οι προειδοποιήσεις και οι έλεγχοι καταλληλότητας που είναι ενσωματωμένοι στο λογισμικό.
	Ενδέχεται να υπάρχουν κίνδυνοι κυβερνοασφάλειας, όπως μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση ή κατάχρηση ταυτότητας χρήστη (π.χ. πρόσβαση στο λογισμικό με διαπιστευτήρια άλλου ατόμου). Οι κίνδυνοι αυτοί μπορούν να μετριαστούν μέσω κατάλληλων ελέγχων πρόσβασης και της χρήσης ασφαλών και ενημερωμένων προγραμμάτων περιήγησης και συσκευών.
	Ο υπολογισμός κινδύνου που παρέχεται από το ADNEX2 είναι αποκλειστικά ενημερωτικού χαρακτήρα και προορίζεται να υποστηρίξει τους ιατρούς στην κατεύθυνση των ασθενών προς την κατάλληλη φροντίδα στο πλαίσιο καθιερωμένων πρωτοκόλλων. Δεν προορίζεται για πραγματοποίηση διάγνωσης.
	Παρά την υψηλή απόδοση του ADNEX2, οι χρήστες θα πρέπει να γνωρίζουν ότι σε σπάνιες περιπτώσεις ενδέχεται να προκύψουν εσφαλμένα θετικά και εσφαλμένα αρνητικά αποτελέσματα.
	Η απόδοση της βαθμονόμησης είναι ετερογενής και βασίζεται σε εκτεταμένη πολυκεντρική μελέτη. Η απόδοση σε μεμονωμένα κέντρα μπορεί να διαφέρει από τη δημοσιευμένη βαθμονόμηση.

Ασφάλεια δεδομένων

Πεδίο εφαρμογής	Ευθύνη του ιατρού (καθήκον επιμέλειας)
Ενεργή χρήση και αποσύνδεση	Μην αφήνετε ΠΟΤΕ την εφαρμογή συνδεδεμένη και χωρίς επίβλεψη. Μετά από κάθε συνεδρία ή περίοδο χρήσης, ο χρήστης πρέπει να αποσυνδέεται με ασφάλεια (ή να βασίζεται στη λειτουργία άμεσης αυτόματης αποσύνδεσης του συστήματος).
Ιδιωτικότητα οθόνης (Κοινή θέα)	ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΤΕ την οπτική ιδιωτικότητα κατά τη χρήση της εφαρμογής. Η οθόνη (υπολογιστής, smartphone, tablet) πρέπει να τοποθετείται έτσι ώστε να μην είναι ορατή από άτομα χωρίς άδεια.
Ασφάλεια συσκευής	Η συσκευή πρέπει να προστατεύεται με ισχυρό PIN, κωδικό πρόσβασης ή βιομετρική ταυτοποίηση (δακτυλικό αποτύπωμα ή αναγνώριση προσώπου). Βεβαιωθείτε ότι τόσο το λειτουργικό σύστημα της συσκευής όσο και η εφαρμογή διαθέτουν τις πιο πρόσφατες ενημερώσεις ασφαλείας.
Μετάδοση δεδομένων	Χρησιμοποιείτε την εφαρμογή μόνο μέσω αξιόπιστων και κρυπτογραφημένων δικτύων (π.χ. ασφαλές δίκτυο Wi-Fi του ιδρύματος ή αξιόπιστο VPN).
Εξαγωγή προσωπικών δεδομένων	Μην πραγματοποιείτε λήψη ή στιγμιότυπα οθόνης προστατευμένων δεδομένων υγείας (PHI) στην τοπική μνήμη της προσωπικής σας συσκευής, εκτός εάν είναι απολύτως απαραίτητο· σε αυτήν την περίπτωση, το αρχείο πρέπει να αποθηκεύεται με ασφάλεια ή να διαγράφεται αμέσως μετά τη χρήση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ο κατασκευαστής δεν φέρει ευθύνη για παραβιάσεις ασφαλείας, απώλεια δεδομένων ή παραβίαση του συστήματος που προκύπτουν από τη μη συμμόρφωση του χρήστη με τις υποχρεώσεις ασφαλείας και προστασίας δεδομένων που περιγράφονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, της χρήσης αδύναμων κωδικών πρόσβασης, της χρήσης μη εγκεκριμένων περιβαλλόντων λειτουργίας ή της μη εφαρμογής των συνιστώμενων ενημερώσεων λογισμικού.

Οι οδηγίες χρήσης του παρόντος προϊόντος παρέχονται αποκλειστικά σε ηλεκτρονική μορφή (eIFU). Δεν παρέχεται έντυπη έκδοση των οδηγιών χρήσης ως προεπιλογή.

Έντυπα αντίγραφα των οδηγιών χρήσης διατίθενται κατόπιν αιτήματος. Τα έντυπα αντίγραφα θεωρούνται μη ελεγχόμενα έγγραφα. Η ευθύνη για την επαλήθευση ότι η χρησιμοποιούμενη έκδοση είναι η πλέον πρόσφατη και ισχύουσα ανήκει στον χρήστη.

Κατασκευαστής

Στοιχεία επικοινωνίας:

Gynaia Belgium
Naamsevest 88
B-3000 Leuven
Βέλγιο
T: +32 497 79 89 99
E: support@gynaia.com
SRN: BE-MF-000048109

Ηνωμένο Βασίλειο – Υπεύθυνο πρόσωπο στο Ηνωμένο Βασίλειο

Qarad UK Ltd
8 Northumberland Ave
Westminster, London WC2N 5BY
Ηνωμένο Βασίλειο
ukrp@qbdgroup.com

Αριθμός μητρώου: 13004437
Αριθμός ΦΠΑ: GB364 2759 75.

Συμβάντα και υποστήριξη

Για τεχνική υποστήριξη ή ερωτήσεις, επικοινωνήστε με την ομάδα υποστήριξης της Gynaia στη διεύθυνση support@gynaia.com.

Σοβαρά συμβάντα πρέπει να αναφέρονται άμεσα στη Gynaia και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή η ασθενής ή στο οποίο έλαβε χώρα το συμβάν.

Έκδοση εγγράφου

Έκδοση	Ημερομηνία έκδοσης	Περιγραφή τροποποίησης
1.0	27 Οκτωβρίου 2025	Νέο έγγραφο.
1.1	28 Νοεμβρίου 2025	Ενημέρωση πληροφοριών έκδοσης λόγω νέας ενημέρωσης που εμφανίζει σχετικούς βασικούς δείκτες κινδύνου του ADNEX.
2.0	18 Δεκεμβρίου 2025	Προσθήκη κλινικών οφελών και του αριθμού του Κοινοποιημένου Οργανισμού στη σήμανση CE. Προσθήκη της ενότητας Ασφάλεια δεδομένων και της προειδοποίησης.

BRUKSANVISNING ADNEX2

ADNEX-modell V1.1.1

SVENSKA (Swedish)

Märkning

Medicinteknisk
produkt –
benämning



Innehåll



ADNEX2
(01) 05430004729037 (8012) v1.1.1
Gynaia Belgium Naamsevest 88 B-3000 Leuven Belgien
Bruksanvisning ADNEX2 – version v1.1.1
Länk till elektronisk bruksanvisning

Symboler



Förklaring av symboler

    	Unik produktidentifiering = UDI-DI + UDI-PI
	UDI-PI = programvaruversion
	Tillverkningsdatum / lanseringsdatum
	Tillverkare
	Se bruksanvisningen
	Medicinteknisk produkt

Produktbeskrivning

<i>Avsett användningsområde</i>	ADNEX2 är avsedd att användas av vederbörligen utbildade hälso- och sjukvårdspersonal som stöd vid bedömning och triagering av kvinnor med adnexala förändringar. Baserat på utvalda kliniska och ultraljudsparametrar tillhandahåller produkten sannolikhetsuppskattningar för följande utfallskategorier: benign, borderline, invasiv stadium I, invasiv stadium II–IV samt sekundärt metastaserande. Resultaten är avsedda att stödja, men inte ersätta, etablerade kliniska vårdprocesser och professionellt kliniskt omdöme. Produkten ställer ingen diagnos och ger inga terapeutiska rekommendationer.
<i>Avsedd användare</i>	Vederbörligen utbildad hälso- och sjukvårdspersonal med giltig certifiering inom Gynaia-programmet "IOTA ovarian classification training and certification".
<i>Målpopulation</i>	Ikke-gravida kvinnor, 18 år eller äldre, med adnexal förändring där Benign Descriptors inte är tillämpliga (se försiktighetsåtgärder).
<i>Kontraindikationer</i>	Graviditet. Ålder under 18 år.
<i>Användning tillsammans med andra produkter och programvara</i>	Ej tillämpligt.
<i>Begränsningar i användning</i>	ADNEX2 är avsedd att stödja kliniskt beslutsfattande inom ramen för patienttriagering och är inte avsedd för diagnostisk användning.
<i>Varningar, försiktighetsåtgärder och åtgärder</i>	Användning av ADNEX2-applikationen förutsätter att användaren har genomgått lämplig utbildning och innehar giltig Gynaia IOTA-certifiering för klassificering av ovarial-/adnexala förändringar. Åtkomst till applikationen är inte tillåten för icke utbildade användare. ADNEX2 kan användas vid alla adnexala förändringar men är avsedd att användas som en del av en tvåstegsstrategi när Benign Descriptors inte är tillämpliga. Vid bedömning av en adnexal förändring, samt i det sällsynta fallet att åtkomst till ADNEX2-applikationen inte är möjlig av tekniska skäl, ska patientens vård inte fördröjas. En alternativ metod rekommenderas. Användning av IOTA Simple Rules i kombination med expertbedömning rekommenderas i de fall där reglerna inte är tillämpliga. Information om IOTA Simple Rules och deras användning finns i Gynaias lärplattform samt i den öppet tillgängliga publikationen av Timmerman <i>et al.</i> (https://doi.org/10.1002/uog.5365).

Bruksanvisning

Minimikrav på system

Stödda webbläsare och systemkrav

Den medicintekniska produkten är tillgänglig via en webbaserad applikation (plattform) som är kompatibel med moderna webbläsare på stationära datorer och mobila enheter. Den webbaserade applikationen kan även installeras på en personlig enhet för att ge en användarupplevelse som liknar en inbyggd applikation. För korrekt funktion, säkerhet och optimal användarupplevelse krävs användning av en stödd webbläsare i angiven minsta version. Plattformen verifierar automatiskt att den endast körs på stödda enheter.

Stödda webbläsare

Följande webbläsare stöds för användning av denna medicintekniska produkt. Äldre versioner stöds inte och måste uppdateras till angiven version eller senare.

- **Chrome (stationära och mobila enheter):** version 82 eller senare.
- **Edge (stationära och mobila enheter):** version 82 eller senare.
- **Firefox (stationära och mobila enheter):** version 77 eller senare.
- **Safari (stationära och mobila enheter):** version 12 eller senare.
- **Chromium-baserade webbläsare:** webbläsare som använder Chromium-motorn (t.ex. Brave, Opera) baserade på Chromium version 82 eller senare förväntas fungera, men formell testning är begränsad till Chrome och Edge.

Webbläsare som nått slutet av sin livscykel och inte längre får säkerhetsuppdateringar, såsom Internet Explorer, stöds inte.

Hårdvarukrav

Applikationens prestanda beror på den använda enhetens hårdvara. Följande allmänna minimikrav gäller för korrekt drift av stödda webbläsare och applikationen på stationär dator, bärbar dator eller mobil enhet.

Stationär dator / bärbar dator:

- **Processor:** processor som stöder SSE3-instruktioner (t.ex. Intel Pentium 4 eller senare).
- **Minne (RAM):** minst 2 GB för 64-bitars webbläsare; 4 GB eller mer rekommenderas för optimal prestanda.
- **Operativsystem:** aktivt stödd version, såsom Windows 10 eller senare, macOS 12 (Monterey) eller senare, eller aktuell Linux-distribution.
- **Skärmupplösning:** minst 1024 × 768.

Mobila enheter:

- **Operativsystem:** modernt mobilt operativsystem som stöder aktuella versioner av ovanstående webbläsare (t.ex. Android 10 eller senare, iOS 12 eller senare).
- **Minne (RAM):** 3 GB RAM rekommenderas för optimal prestanda.

Installation

Applikationen kan installeras på en mobil enhet som en Progressive Web App (PWA), vilket möjliggör snabb åtkomst från startskärmen på samma sätt som en inbyggd applikation. Installationsförfarandet skiljer sig något beroende på operativsystem.

iPhone (iOS) med Safari:

1. Öppna den webbaserade applikationen i Safari-webbläsaren.
2. Tryck på knappen **Dela** (fyrkant med pil uppåt) längst ned på skärmen.
3. Scrolla ned och välj **Lägg till** på hemskärmen.
4. Justera applikationens namn vid behov och tryck på **Lägg till** för att bekräfta.
5. Applikationens ikon visas på hemskärmen.

Android med Chrome:

1. Öppna den webbaserade applikationen i Chrome-webbläsaren.
2. Ett meddelande "**Installera app**" kan visas automatiskt; följ i så fall instruktionerna på skärmen.
3. Om inget meddelande visas, tryck på menyn med tre punkter i webbläsarens övre högra hörn.
4. Välj **Lägg till** på hemskärmen.
5. Justera applikationens namn och tryck på **Lägg till** för att bekräfta.
6. Applikationens ikon visas på hemskärmen och i applistan.

Prestandaegenskaper

Kliniska fördelar

ADNEX2:s kliniska fördelar	Klinisk utfallsparameter
1. Förbättrad triagering – val av konservativ handläggning: när ADNEX2 indikerar låg förväntad risk för malignitet kan, beroende på kliniskt sammanhang, en konservativ strategi med ultraljudsuppföljning av lesioner rekommenderas.	Klinisk och ultraljudsbaserad uppföljning av patienter med benigt utseende lesioner är säker och förknippad med låg risk för komplikationer såsom torsion, ruptur eller malignitet. Konservativ handläggning i stället för kirurgiskt ingrepp undviker kirurgiska komplikationer och potentiell påverkan på fertiliteten.
2. Förbättrad triagering – remittering till onkologiska centrum: förhöjd förväntad risk för malignitet enligt ADNEX2 kan stödja remittering av patienten till specialiserade onkologiska centrum.	Överlevnadsfördel.
3. Förbättrad triagering – subklassificering av maligna tumörer möjliggör mer riktad vidare vårdplanering.	Patienter med maligna ovarietumörer kräver olika behandlingsstrategier beroende på tumörens subtyp. Borderline-tumörer kan behandlas mindre aggressivt än invasiva tumörer, särskilt när fertilitetsbevarande är önskvärt. Ovarialcancer i stadium I kan dessutom behandlas mer konservativt än stadium II–IV. Vid andra primärtumörer med metastaser till ovarierna beror behandlingen på primärtumören.

Klinisk prestanda

ADNEX2:s kliniska prestanda	Prestandakriterium / mått
1. ADNEX2 kan tillhandahålla sannolikheter för att skilja mellan benigna och maligna förändringar.	Arealen under kurvan (AUC) för differentiering mellan benigna och maligna förändringar med ADNEX2, med eller utan CA-125 när tillgängligt, rapporteras till 0,95 (0,94–0,96). Samma AUC observeras när ADNEX2 används inom ramen för en tvåstegsstrategi.
2. ADNEX2 kan tillhandahålla sannolikheter för att skilja mellan olika subtyper av maligna tumörer (borderline, invasiv stadium I, invasiv stadium II–IV och sekundärt metastaserande tumörer).	AUC-värden mellan maligna subtyper varierar mellan 0,80 och 0,98 för ADNEX2 med CA-125 när tillgängligt. För ADNEX2 utan CA-125 varierar AUC-värdena mellan 0,65 och 0,97.
3. De risker som förutsågs av ADNEX2, med eller utan CA-125, är väl kalibrerade ¹¹ .	ADNEX2 uppvisar nära nog perfekt kalibrering i den allmänna populationen, men kalibreringen kan variera mellan olika centrum.

¹¹ **Kalibrering:** i vilken utsträckning de risk-sannolikheter som förutsågs av ADNEX2 överensstämmer med de faktiska observerade utfallen hos patienter.

Underhåll

Inget underhåll krävs.

Av säkerhets- och tekniska prestandaskäl (inklusive hastighet, användarupplevelse och korrekt riskpresentation) rekommenderas starkt att använda de senaste tillgängliga versionerna av operativsystem och webbläsare på den enhet där ADNEX2-applikationen körs.

Risker – Säkerhetsinformation

Det finns inga risker förknippade med installation och användning av programvaran.

	Felaktig inmatning av data, inklusive felaktig tolkning av ultraljudsegenskaper eller felaktig inmatning av kliniska variabler, kan påverka riskuppskattningen.
	Användning av icke utbildade användare kan leda till felaktig inmatning av kliniska variabler och/eller felaktig tolkning av resultat.
	Olämplig användning i populationer som inte har validerats (patienter under 18 år och gravida patienter) kan öka riskerna. Riskerna kan även öka om varningar och tillämplighetskontroller som är inbyggda i programvaran kringgås eller ignoreras.
	Cybersäkerhetsrisker kan förekomma, såsom obehörig åtkomst eller missbruk av användaridentitet (t.ex. åtkomst till programvaran med någon annans inloggningsuppgifter). Dessa risker kan minskas genom lämpliga åtkomstkontroller och användning av säkra och uppdaterade webbläsare och enheter.
	Riskberäkningen som tillhandahålls av ADNEX2 är enbart av informativ karaktär och är avsedd att stödja läkare i att hänvisa patienter till lämplig vård inom ramen för etablerade vårdprotokoll. Den är inte avsedd att användas för diagnostiska ändamål.
	Trots ADNEX2:s höga prestanda bör användare vara medvetna om att falskt positiva och falskt negativa resultat kan förekomma i sällsynta fall.
	Kalibreringsprestandan är heterogen och baseras på en omfattande multicenterstudie. Prestandan vid enskilda centrum kan avvika från den rapporterade kalibreringen.

Datasäkerhet

Omfattning	Läkarens ansvar (aktsamhetsplikt)
Aktiv användning och utloggning	Lämna aldrig applikationen inloggad och utan uppsikt. Efter varje konsultation eller användningsperiod ska användaren logga ut på ett säkert sätt (eller förlita sig på systemets funktion för omedelbar automatisk utloggning).
Skärminintegritet	Säkerställ visuell sekretess vid användning av applikationen. Skärmen (dator, smartphone, surfplatta) ska placeras så att den inte är synlig för obehöriga personer.
Enhetssäkerhet	Enheten ska skyddas med stark PIN-kod, lösenord eller biometrisk autentisering (fingeravtryck eller ansiktsigenkänning). Säkerställ att både enhetens operativsystem och applikationen har de senaste säkerhetsuppdateringarna.
Dataöverföring	Använd applikationen endast via betrodda och krypterade nätverk (t.ex. vårdinrättningens säkra Wi-Fi-nätverk eller ett betrott VPN).
Export av personuppgifter	Ladda inte ned eller ta skärmbilder av skyddade hälsodata (PHI) till lokal lagring på en personlig enhet om det inte är absolut nödvändigt; i sådana fall ska filen säkras eller raderas omedelbart efter användning.

VARNING

Tillverkaren ansvarar inte för säkerhetsincidenter, dataförlust eller systemkompromettering som uppstår till följd av att användaren inte följer de säkerhets- och dataskyddsansvar som beskrivs i denna bruksanvisning, inklusive men inte begränsat till användning av svaga lösenord, användning av ej godkända driftsmiljöer eller underlåtenhet att installera rekommenderade programuppdateringar.

Bruksanvisningen för denna produkt tillhandahålls uteslutande i elektroniskt format (eIFU). Ingen tryckt bruksanvisning medföljer som standard.

Tryckta exemplar av bruksanvisningen kan tillhandahållas på begäran. Tryckta exemplar betraktas som okontrollerade dokument. Det är användarens ansvar att säkerställa att den använda versionen är den senaste och gällande.

Tillverkare

Kontaktuppgifter:

Gynaia Belgium
Naamsevest 88
B-3000 Leuven
Belgien
T: +32 497 79 89 99
E: support@gynaia.com
SRN: BE-MF-000048109

Storbritannien – Ansvarig person i Storbritannien

Qarad UK Ltd
8 Northumberland Ave
Westminster, London WC2N 5BY
Storbritannien
ukrp@qbdgroup.com

Registreringsnummer: 13004437
Momsregistreringsnummer: 2759 75.

Händelser och support

För teknisk support eller frågor, kontakta Gynaias supportteam via support@gynaia.com.

Allvarliga tillbud ska utan dröjsmål rapporteras till Gynaia samt till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren eller patienten är etablerad eller där tillbudet inträffade.

Dokumentversion

Version	Publiceringsdatum	Beskrivning av ändring
1.0	27 oktober 2025	Nytt dokument
1.1	28 november 2025	Uppdatering av versionsinformation till följd av ny korrigering som visar relativa basriskpoäng för ADNEX.
2.0	18 december 2025	Tillägg av kliniska fördelar samt anmält organs nummer i CE-märkningen. Tillägg av avsnittet Datasäkerhet samt varning.

NÁVOD K POUŽITÍ ADNEX2

Model ADNEX V1.1.1

ČEŠTINA (Czech)

Označení

Název
zdravotnického
prostředku



Obsah



ADNEX2

(01) 05430004729037 (8012) v1.1.1

Gynaia Belgium
Naamsevest 88
B-3000 Leuven
Belgie

Návod k použití ADNEX2 – verze v1.1.1

Odkaz na elektronický návod k použití

Symbody



Vysvětlení symbolů

    	Jedinečný identifikátor prostředku = UDI-DI +UDI PI
	UDI-PI = verze softwaru
	Datum výroby / datum uvedení na trh
	Výrobce
	Viz návod k použití
	Zdravotnický prostředek

Popis prostředku

<i>Zamýšlené použití</i>	ADNEX2 je určen k použití řádně vyškolenými zdravotnickými pracovníky jako podpora hodnocení a triáže žen s adnexálními útvary. Na základě vybraných klinických a ultrazvukových parametrů poskytuje prostředek odhady pravděpodobnosti pro následující kategorie výsledků: benigní, borderline, invazivní stadium I, invazivní stadia II–IV a sekundárně metastatické. Výsledky jsou určeny k podpoře, nikoli k nahrazení zavedených klinických postupů a odborného klinického úsudku. Prostředek nestanovuje diagnózu ani neposkytuje terapeutická doporučení.
<i>Zamýšlený uživatel</i>	Řádně vyškolení zdravotníci pracovníci s platnou certifikací programu Gynaia „IOTA ovarian classification training and certification“.
<i>Cílová populace</i>	Ženy, které nejsou těhotné, ve věku 18 let a starší s adnexálním útvarem, u kterého nelze použít Benign Descriptors (viz preventivní opatření).
<i>Kontraindikace</i>	Těhotenství. Věk pod 18 let.
<i>Použití v kombinaci s jinými prostředky a softwarem</i>	Není použitelné.
<i>Omezení použití</i>	ADNEX2 je navržen jako nástroj podpory klinického rozhodování v rámci triáže pacientek a není určen k diagnostickému použití.
<i>Varování, preventivní opatření a opatření, která je třeba přijmout</i>	Používání aplikace ADNEX2 je podmíněno absolvováním příslušného školení a držením platné certifikace Gynaia IOTA pro klasifikaci ovariálních/adnexálních útvarů. Přístup k aplikaci není povolen nevyškoleným uživatelům. ADNEX2 lze použít u všech adnexálních útvarů, je však určen k použití v rámci dvoustupňové strategie v případech, kdy nelze použít Benign Descriptors. Při hodnocení adnexálního útvaru, a také ve vzácných případech, kdy z technických důvodů není možný přístup k aplikaci ADNEX2, nesmí být péče o pacientku odkládána. Doporučuje se použití alternativního přístupu. V případech, kdy nelze použít IOTA Simple Rules, se doporučuje jejich použití v kombinaci s odborným hodnocením. Informace o IOTA Simple Rules a jejich použití jsou dostupné v systému řízení vzdělávání Gynaia a v otevřeně přístupné publikaci Timmerman <i>et al.</i> (https://doi.org/10.1002/uog.5365).

Návod k použití

Minimální systémové požadavky

Podporované prohlížeče a systémové požadavky

Zdravotnický prostředek je dostupný prostřednictvím webové aplikace (platformy), která je kompatibilní s moderními prohlížeči na stolních počítačích a mobilních zařízeních. Webovou aplikaci lze také nainstalovat na osobní zařízení, aby poskytla uživatelskou zkušenost podobnou nativní aplikaci. Pro správnou funkci, bezpečnost a optimální uživatelský komfort je nutné používat podporovaný prohlížeč v uvedené minimální verzi. Platforma automaticky ověřuje, že je spuštěna pouze na podporovaných zařízeních.

Podporované prohlížeče

Následující prohlížeče jsou podporovány pro použití tohoto zdravotnického prostředku. Starší verze těchto prohlížečů nejsou podporovány a je nutné je aktualizovat na uvedenou nebo novější verzi.

- **Chrome (stolní počítače a mobilní zařízení):** verze 82 nebo novější.
- **Edge (stolní počítače a mobilní zařízení):** verze 82 nebo novější.
- **Firefox (stolní počítače a mobilní zařízení):** verze 77 nebo novější.
- **Safari (stolní počítače a mobilní zařízení):** verze 12 nebo novější.
- **Prohlížeče založené na Chromium:** jakýkoli prohlížeč využívající jádro Chromium (např. Brave, Opera) založený na Chromium verze 82 nebo novější by měl být funkční, avšak formální testování je omezeno na Chrome a Edge.

Prohlížeče, které dosáhly konce životního cyklu a již nedostávají bezpečnostní aktualizace (např. Internet Explorer), nejsou podporovány.

Hardwarové požadavky

Výkon aplikace závisí na hardwaru zařízení. Pro správný provoz podporovaných prohlížečů a aplikace na stolním počítači, notebooku nebo mobilním zařízení platí následující obecné minimální požadavky.

Stolní počítač / notebook:

- **Procesor:** procesor podporující instrukce SSE3 (např. Intel Pentium 4 nebo novější).
- **Paměť (RAM):** minimálně 2 GB pro 64bitové prohlížeče; pro optimální výkon se doporučují 4 GB nebo více.
- **Operační systém:** aktivně podporovaný operační systém, jako je Windows 10 nebo novější, macOS 12 (Monterey) nebo novější, případně aktuální verze linuxové distribuce.
- **Rozlišení obrazovky:** minimálně 1024 × 768.

Mobilní zařízení:

- **Operační systém:** moderní mobilní operační systém podporující aktuální verze výše uvedených prohlížečů (např. Android 10 nebo novější, iOS 12 nebo novější).
- **Paměť (RAM):** pro optimální výkon se doporučují alespoň 3 GB RAM.

Instalace

Aplikaci lze nainstalovat na mobilní zařízení jako Progressive Web App (PWA), což umožňuje rychlý přístup z domovské obrazovky podobně jako k nativní aplikaci. Postup instalace se může mírně lišit v závislosti na operačním systému.

iPhone (iOS) se Safari:

1. Otevřete webovou aplikaci v prohlížeči Safari.
2. Klepněte na tlačítko **Sdílet** (ikona čtverce se šipkou nahoru) ve spodní části obrazovky.
3. Přejděte dolů a zvolte **Přidat na plochu**.
4. Podle potřeby upravte název aplikace a klepněte na **Přidat** pro potvrzení.
5. Ikona aplikace se zobrazí na ploše.

Android s Chrome:

1. Otevřete webovou aplikaci v prohlížeči Chrome.
2. Může se automaticky zobrazit výzva „**Instalovat aplikaci**“; v takovém případě postupujte podle pokynů na obrazovce.
3. Pokud se výzva nezobrazí, klepněte na nabídku se třemi tečkami v pravém horním rohu prohlížeče.
4. Zvolte **Přidat na plochu**.
5. Upravte název aplikace a klepněte na **Přidat** pro potvrzení.
6. Ikona aplikace se zobrazí na ploše i v seznamu aplikací.

Výkonnostní charakteristiky

Klinické přínosy

Klinické přínosy ADNEX2	Parametr klinického výsledku
1. Zlepšená triáž – volba konzervativního postupu: pokud ADNEX2 indikuje nízké předpokládané riziko malignity, může být v závislosti na klinickém kontextu doporučen konzervativní přístup s ultrazvukovým sledováním lézí.	Klinické a ultrazvukové sledování pacientek s benigně vyhlížejícími lézemi je bezpečné a spojeno s nízkým rizikem komplikací, jako je torze, ruptura nebo malignita. Konzervativní postup namísto chirurgického zákroku předchází chirurgickým komplikacím a možnému dopadu na fertilitu.
2. Zlepšená triáž – odeslání do onkologických center: zvýšené předpokládané riziko malignity indikované ADNEX2 může podpořit doporučení odeslání pacientky do specializovaného onkologického centra.	Přínos pro přežití.
3. Zlepšená triáž – subklasifikace maligních nádorů umožňuje cílenější plánování další péče o pacientku.	Pacientky s maligními nádory vaječníků vyžadují odlišné léčebné strategie v závislosti na podtypu nádoru. Borderline nádory mohou být léčeny méně agresivně než invazivní nádory, zejména pokud je žádoucí zachování fertility. Nádory vaječníků stadia I mohou být navíc léčeny konzervativněji než stadia II–IV. U nádorů jiného primárního původu s metastázami do vaječníků závisí léčba na primárním nádoru.

Klinická výkonnost

Klinická výkonnost ADNEX2	Kritérium / ukazatel výkonnosti
1. ADNEX2 je schopen poskytovat pravděpodobnosti pro rozlišení benigních a maligních útvarů.	Plocha pod křivkou (AUC) pro rozlišení benigních a maligních útvarů pomocí ADNEX2, s CA-125 nebo bez CA-125, pokud je k dispozici, je uváděna jako 0,95 (0,94–0,96). Stejná hodnota AUC je pozorována i při použití ADNEX2 v rámci dvoustupňové strategie.
2. ADNEX2 je schopen poskytovat pravděpodobnosti pro rozlišení různých podtypů maligních nádorů (borderline, invazivní stadium I, invazivní stadia II–IV a sekundárně metastatické nádory).	Hodnoty AUC mezi maligními podtypy se pohybují v rozmezí 0,80 až 0,98 při použití ADNEX2 s CA-125, pokud je k dispozici. Při použití ADNEX2 bez CA-125 se hodnoty AUC pohybují v rozmezí 0,65 až 0,97.
3. Rizika předpovězená ADNEX2, s CA-125 i bez něj, jsou dobře kalibrována ¹² .	ADNEX2 vykazuje téměř dokonalou kalibraci v obecné populaci, přičemž kalibrace se může mezi jednotlivými centry lišit.

¹² **Kalibrace:** míra, v jaké pravděpodobnosti rizika předpovězené systémem ADNEX2 odpovídají skutečně pozorovaným výsledkům u pacientek.

Údržba

Údržba není vyžadována.

Z bezpečnostních a technických důvodů (včetně rychlosti, uživatelského komfortu a přesného zobrazení rizika) se důrazně doporučuje používat nejnovější dostupné verze operačního systému a prohlížeče na zařízení, na kterém je aplikace ADNEX2 provozována.

Rizika – Bezpečnostní informace

S instalací a používáním softwaru nejsou spojena žádná rizika.

	Nesprávné zadání údajů, včetně chybné interpretace ultrazvukových znaků nebo nesprávného zadání klinických proměnných, může ovlivnit odhad rizika.
	Použití nevyškolenými uživateli může vést k nesprávnému zadání klinických proměnných a/nebo k chybnému výkladu výsledků.
	Nevhodné použití u populací, pro které aplikace nebyla validována (pacientky mladší 18 let a těhotné pacientky), může zvýšit rizika. Rizika se mohou rovněž zvýšit v případě obcházení nebo ignorování varování a kontrol použitelnosti zabudovaných do softwaru.
	Mohou existovat kybernetická bezpečnostní rizika, jako je neoprávněný přístup nebo zneužití identity uživatele (např. přístup k softwaru pomocí přihlašovacích údajů jiné osoby). Tato rizika lze zmírnit vhodnými kontrolami přístupu a používáním bezpečných a aktuálních prohlížečů a zařízení.
	Výpočet rizika poskytovaný ADNEX2 má výhradně informativní charakter a je určen k podpoře lékařů při směřování pacientek k odpovídající péči v rámci zavedených postupů. Není určen ke stanovení diagnózy.
	Přestože ADNEX2 vykazuje vysokou výkonnost, uživatelé by si měli být vědomi toho, že ve vzácných případech mohou nastat falešně pozitivní nebo falešně negativní výsledky.
	Kalibrační výkonnost je heterogenní a vychází z rozsáhlé multicentrické studie. Výkonnost jednotlivých center se může lišit od uváděné kalibrace.

Bezpečnost dat

Rozsah	Odpovědnost lékaře (povinnost náležitě péče)
Aktivní používání a odhlášení	Aplikaci nikdy nenechávejte přihlášenou a bez dozoru. Po každé konzultaci nebo období používání se musí uživatel bezpečně odhlásit (nebo se spolehnout na funkci okamžitého automatického odhlášení systému).
Ochrana obrazovky	Zajistěte vizuální ochranu soukromí při používání aplikace. Obrazovka (počítač, chytrý telefon, tablet) musí být umístěna tak, aby nebyla viditelná neoprávněnými osobami.
Zabezpečení zařízení	Zařízení musí být chráněno silným PIN kódem, heslem nebo biometrickým ověřováním (otisk prstu nebo rozpoznání obličeje). Zajistěte, aby operační systém zařízení i aplikace měly nejnovější bezpečnostní aktualizace.
Přenos dat	Aplikaci používejte výhradně prostřednictvím důvěryhodných a šifrovaných sítí (např. zabezpečená síť Wi-Fi zdravotnického zařízení nebo důvěryhodná VPN).
Export osobních údajů	Nestahujte ani nepořizujte snímky obrazovky chráněných zdravotních údajů (PHI) do místního úložiště osobního zařízení, pokud to není nezbytně nutné; v takovém případě musí být soubor ihned po použití buď bezpečně uložen, nebo odstraněn.

UPOZORNĚNÍ

Výrobce nenese odpovědnost za bezpečnostní incidenty, ztrátu dat nebo kompromitaci systému, které vzniknou v důsledku nedodržení povinností v oblasti bezpečnosti a ochrany dat uživatelem, jak jsou popsány v tomto návodu k použití, včetně, avšak nikoli výlučně, používání slabých hesel, používání neschválených provozních prostředí nebo neinstalování doporučených aktualizací softwaru.

Návod k použití tohoto výrobku je poskytován výhradně v elektronické podobě (eIFU). Tištěná verze návodu k použití není standardně dodávána.

Tištěné kopie návodu k použití jsou k dispozici na vyžádání. Tištěné kopie jsou považovány za neřízené dokumenty. Odpovědností uživatele je ověřit, že používaná verze je aktuální a platná.

Výrobce

Kontaktní údaje:

Gynaia Belgium
Naamsevest 88
B-3000 Leuven
Belgie
T: +32 497 79 89 99
E: support@gynaia.com
SRN: BE-MF-000048109

Spojené království – odpovědná osoba ve Spojeném království

Qarad UK Ltd
8 Northumberland Ave
Westminster, London WC2N 5BY
Spojené království
ukrp@qbdgroup.com

Registrační číslo: 13004437
DIČ (DPH): GB364 2759 75.

Události a podpora

V případě technické podpory nebo dotazů kontaktujte tým podpory Gynaia na adrese support@gynaia.com.

Závažné události musí být neprodleně hlášeny společnosti Gynaia a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém má uživatel nebo pacientka sídlo nebo ve kterém došlo k události.

Verze dokumentu

Verze	Datum vydání	Popis změny
1.0	27. října 2025	Nový dokument
1.1	28. listopadu 2025	Aktualizace informací o verzi v důsledku nové opravy zobrazující relativní základní skóre rizika ADNEX.
2.0	18. prosince 2025	Doplnění klinických přínosů a čísla notifikované osoby v označení CE. Doplnění oddílu Bezpečnost dat a upozornění.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА ADNEX2

Модел ADNEX V1.1.1

БЪЛГАРСКИ (Bulgarian)

Етикет

Наименование
на
медицинското
изделие



Съдържание



ADNEX2
(01) 05430004729037 (8012) v1.1.1
Gynaia Belgium Naamsevest 88 B-3000 Leuven Белгия
Указания за употреба ADNEX2 – версия v1.1.1
Връзка към електронните указания за употреба

Символи



Обяснение на символите

    	Уникален идентификатор на изделието = UDI-DI +UDI PI
	UDI-PI = версия на софтуера
	Дата на производство / дата на пускане на пазара
	Производител
	Вижте указанията за употреба
	Медицинско изделие

Описание на изделието

<i>Предназначение</i>	ADNEX2 е предназначен за използване от надлежно обучени здравни специалисти като средство за подпомагане на оценката и триажа на жени с аднексални формации. Въз основа на подбрани клинични и ултразвукови параметри изделието предоставя оценки на вероятността за следните категории изход: доброкачествен, граничен (borderline), инвазивен стадий I, инвазивни стадии II–IV и вторично метастатичен тумор. Резултатите са предназначени да подпомагат, но не и да заместват, установените протоколи за клинично поведение и професионалната клинична преценка. Изделието не поставя диагноза и не предоставя терапевтични препоръки.
<i>Целеви потребител</i>	Обучени здравни специалисти с валиден сертификат на Gynaia за „IOTA ovarian classification training and certification“.
<i>Целева група пациенти</i>	Небременни жени на възраст 18 години или повече с аднексална формация, за която „Дескрипторите за доброкачественост“ (Benign Descriptors) не са приложими (вж. предпазни мерки).
<i>Противопоказания</i>	Бременност. Възраст под 18 години.
<i>Използване в комбинация с други изделия и софтуер</i>	Не е приложимо.
<i>Ограничения при употреба</i>	ADNEX2 е предназначен да подпомага клиничното вземане на решения в контекста на триажа на пациентки и не е предназначен за диагностична употреба.
<i>Предупреждения, предпазни мерки и действия</i>	Употребата на приложението ADNEX2 изисква потребителят да е преминал подходящо обучение и да притежава валиден сертификат от Gynaia за IOTA класификация на формации на яйчниците. Достъпът до приложението не е разрешен за необучени потребители. ADNEX2 може да се използва при всички аднексални формации, но е предназначен за използване като част от двустепенна стратегия в случаите, когато Benign Descriptors не са приложими. По време на оценка на аднексална формация, както и в редките случаи, когато по технически причини достъпът до приложението ADNEX2 не е възможен, грижата за пациентката не трябва да се забавя. Препоръчва се използването на алтернативен подход. Препоръчва се използването на IOTA Simple Rules в комбинация с експертна оценка в случаите, когато тези правила не са приложими. Информация относно IOTA Simple Rules и тяхното използване е налична в системата за управление на обучението на Gynaia, както и в публикацията с отворен достъп на Timmerman и сътр. (https://doi.org/10.1002/uog.5365).

Указания за употреба

Минимални системни изисквания

Поддържани браузъри и системни изисквания

Медицинското изделие е достъпно чрез уеб приложение (платформа), съвместимо със съвременни браузъри на настолни компютри и мобилни устройства. Уеб приложението може също да бъде инсталирано на лично устройство, осигурявайки потребителско изживяване, подобно на нативно приложение. За правилна работа, сигурност и оптимално потребителско изживяване е необходимо използването на поддържан браузър в посочената минимална версия. Платформата автоматично проверява дали се използва само на поддържани устройства.

Поддържани браузъри

Следните браузъри се поддържат за използване на това медицинско изделие. По-стари версии не се поддържат и трябва да бъдат актуализирани до посочената или по-нова версия.

- **Chrome (настолни компютри и мобилни устройства):** версия 82 или по-нова.
- **Edge (настолни компютри и мобилни устройства):** версия 82 или по-нова.
- **Firefox (настолни компютри и мобилни устройства):** версия 77 или по-нова.
- **Safari (настолни компютри и мобилни устройства):** версия 12 или по-нова.
- **Браузъри, базирани на Chromium:** всеки браузър, използващ Chromium двигателя (напр. Brave, Opera), базиран на Chromium версия 82 или по-нова, се очаква да бъде съвместим, като официалното тестване е ограничено до Chrome и Edge.

Браузъри, достигнали края на жизнения си цикъл и които вече не получават актуализации за сигурност, като Internet Explorer, не се поддържат.

Хардуерни изисквания

Производителността на приложението зависи от хардуера на използваното устройство. Следните общи минимални изисквания се прилагат за правилната работа на поддържаните браузъри и приложението на настолен компютър, лаптоп или мобилно устройство.

Настолен компютър / лаптоп:

- **Процесор:** процесор, поддържащ SSE3 инструкции (напр. Intel Pentium 4 или по-нов).
- **Памет (RAM):** минимум 2 GB за 64-битови браузъри; препоръчват се 4 GB или повече за оптимална производителност.
- **Операционна система:** активно поддържана операционна система, като Windows 10 или по-нова, macOS 12 (Monterey) или по-нова, или актуална версия на Linux дистрибуция.
- **Разделителна способност на екрана:** минимум 1024 × 768.

Мобилни устройства:

- **Операционна система:** съвременна мобилна операционна система, поддържаща текущите версии на горепосочените браузъри (напр. Android 10 или по-нов, iOS 12 или по-нов).
- **Памет (RAM):** препоръчват се 3 GB RAM за оптимална производителност.

Инсталиране

Приложението може да бъде инсталирано на мобилно устройство като Progressive Web App (PWA), което позволява бърз достъп от началния екран, подобно на нативно приложение. Процедурата по инсталиране се различава леко в зависимост от операционната система.

iPhone (iOS) със Safari:

1. Отворете уеб приложението в браузъра Safari.
2. Докоснете бутона **„Споделяне“** (икона на квадрат със стрелка нагоре) в долната част на екрана.
3. Превъртете надолу и изберете **„Добавяне към началния екран“**.
4. При необходимост коригирайте името на приложението и докоснете **„Добавяне“**, за да потвърдите.
5. Иконата на приложението ще се появи на началния екран.

Android с Chrome:

1. Отворете уеб приложението в браузъра Chrome.
2. Може автоматично да се появи известие **„Инсталиране на приложение“**; в такъв случай следвайте инструкциите на екрана.
3. Ако известието не се появи, докоснете менюто с трите точки в горния десен ъгъл на браузъра.
4. Изберете **„Добавяне към началния екран“**.
5. Коригирайте името на приложението и докоснете **„Добавяне“**, за да потвърдите.
6. Иконата на приложението ще се появи на началния екран и в списъка с приложения.

Характеристики на ефективността

Клинични ползи

Клинични ползи от ADNEX2	Параметър на клиничния резултат
1. Подобрен триаж – избор на консервативно поведение: когато ADNEX2 показва нисък прогнозиран риск от злокачествено заболяване, в зависимост от клиничния контекст може да се препоръча консервативен подход с ултразвуково проследяване на лезиите.	Клиничното и ултразвуковото проследяване на пациентки с доброкачествено изглеждащи лезии е безопасно и е свързано с нисък риск от усложнения, като торзия, руптура или злокачествено заболяване. Консервативният подход вместо хирургична интервенция предотвратява хирургични усложнения и потенциално въздействие върху фертилитета.
2. Подобрен триаж – насочване към онкологични центрове: повишеният прогнозиран риск от злокачествено заболяване, показан от ADNEX2, може да подпомогне насочването на пациентката към специализирани онкологични центрове.	Полза за преживяемостта.
3. Подобрен триаж – подкласификацията на злокачествените тумори позволява по-целенасочено информиране на поведението при пациента (patient management)..	Пациентките със злокачествени тумори на яйчниците изискват различни терапевтични стратегии в зависимост от подтипа на тумора. Граничните тумори могат да бъдат лекувани по-малко агресивно от инвазивните тумори, особено когато е желано запазване на фертилитета. Освен това ракът на яйчниците в стадий I може да бъде лекуван по-консервативно в сравнение със стадии II–IV. При тумори с друг първичен произход и метастази в яйчниците лечението зависи от първичния тумор.

Клинична ефективност

Клинична ефективност на ADNEX2	Критерий / показател за ефективност
1. ADNEX2 може да предоставя вероятности за разграничаване между доброкачествени и злокачествени формации.	Площта под кривата (AUC) за разграничаване между доброкачествени и злокачествени формации с ADNEX2, със или без СА-125, когато е наличен, е 0,95 (0,94–0,96). Същата стойност на AUC се наблюдава, когато ADNEX2 се използва като част от двустепенна стратегия.
2. ADNEX2 може да предоставя вероятности за разграничаване между различни подтипове на злокачествени тумори (гранични, инвазивни стадий I, инвазивни стадий II–IV и вторично метастатични тумори).	Стойностите на AUC между злокачествените подтипове варират от 0,80 до 0,98 за ADNEX2 със СА-125, когато е наличен. За ADNEX2 без СА-125 стойностите на AUC варират от 0,65 до 0,97.
3. Рисковете, прогнозирани от ADNEX2, със или без СА-125, са добре калибрирани ¹³ .	ADNEX2 показва почти перфектна калибрация в общата популация, като калибрацията може да варира между отделните центрове.

¹³ **Калибриране:** степента, в която вероятностите за риск, прогнозирани от ADNEX2, съответстват на действително наблюдаваните резултати при пациентките.

Поддръжка

Не се изисква поддръжка.

От съображения за сигурност и техническа ефективност (включително скорост, потребителско изживяване и точно представяне на риска) силно се препоръчва използването на най-новите налични версии на операционната система и браузъра на устройството, на което се използва приложението ADNEX2.

Рискове – Информация за безопасност

Не съществуват рискове, свързани с инсталирането и използването на софтуера.

	Неправилното въвеждане на данни, включително неправилна интерпретация на ултразвукови характеристики или неправилно въвеждане на клинични променливи, може да повлияе на оценката на риска.
	Използването от необучени потребители може да доведе до неправилно въвеждане на клинични променливи и/или неправилна интерпретация на резултатите.
	Неподходящото използване при популации, за които приложението не е валидирано (пациентки под 18 години и бременни пациентки), може да увеличи рисковете. Рисковете могат също да се увеличат при заобикаляне или игнориране на предупрежденията и проверките за приложимост, вградени в софтуера.
	Възможни са рискове за киберсигурността, като неоторизиран достъп или злоупотреба с идентичността на потребителя (напр. достъп до софтуера с идентификационни данни на друго лице). Тези рискове могат да бъдат ограничени чрез подходящ контрол на достъпа и използване на сигурни и актуални браузъри и устройства.
	Изчисляването на риска, предоставяно от ADNEX2, има изцяло информативен характер и е предназначено да подпомага лекарите при насочване на пациентките към подходящи грижи в рамките на утвърдени протоколи. Не е предназначено за поставяне на диагноза.
	Въпреки високата ефективност на ADNEX2, потребителите трябва да са наясно, че в редки случаи могат да възникнат фалшиво положителни и фалшиво отрицателни резултати.
	Калибрационната ефективност е хетерогенна и се основава на мащабно мултицентрово проучване. Ефективността в отделните центрове може да се различава от докладваната калибрация.

Сигурност на данните

Обхват	Отговорност на лекаря (задължение за полагане на дължимата грижа)
Активна употреба и излизане от системата	Никога не оставяйте приложението влязло в системата и без надзор. След всяка консултация или период на използване потребителят трябва да излезе от системата по сигурен начин (или да разчита на функцията за незабавно автоматично излизане).
Поверителност на екрана	Осигурете визуална поверителност по време на използването на приложението. Екранът (компютър, смартфон, таблет) трябва да бъде разположен така, че да не е видим за неупълномощени лица.
Сигурност на устройството	Устройството трябва да бъде защитено със силен PIN код, парола или биометрична идентификация (пръстов отпечатък или разпознаване на лице). Уверете се, че както операционната система на устройството, така и приложението разполагат с най-новите актуализации за сигурност.
Предаване на данни	Използвайте приложението само чрез надеждни и криптирани мрежи (напр. защитена Wi-Fi мрежа на лечебното заведение или надежден VPN).
Експорт на лични данни	Не изтегляйте и не правете екранни снимки на защитени здравни данни (PHI) в локалното хранилище на личното устройство, освен ако това не е абсолютно необходимо; в такъв случай файлът трябва незабавно да бъде защитен или изтрит след употреба.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Производителят не носи отговорност за инциденти, свързани със сигурността, загуба на данни или компрометиране на системата, произтичащи от неспазване от страна на потребителя на задълженията за сигурност и защита на данните, описани в настоящите указания за употреба, включително, но не само, използването на слаби пароли, използването на неодобрен работни среди или неизпълнението на препоръчаните софтуерни актуализации.

Указанията за употреба на този продукт се предоставят изключително в електронен формат (eIFU). По подразбиране не се предоставя печатна версия на указанията за употреба.

Печатни копия на указанията за употреба се предоставят при поискване. Печатните копия се считат за неконтролирани документи. Отговорност на потребителя е да се

увери, че използваната версия е актуалната и приложима версия.

Производител

Данни за контакт:

Gynaia Belgium
Naamsevest 88
B-3000 Leuven
Белгия
T: +32 497 79 89 99
E: support@gynaia.com
SRN: BE-MF-000048109

Обединено кралство – Отговорно лице в Обединеното кралство

Qarad UK Ltd
8 Northumberland Ave
Westminster, London WC2N 5BY
Обединено кралство
ukrp@qbdgroup.com

Регистрационен номер: 13004437
ДДС номер: GB364 2759 75.

Събития и поддръжка

За техническа поддръжка или въпроси се свържете с екипа за поддръжка на Gynaia на адрес support@gynaia.com.

Сериозни инциденти трябва да бъдат докладвани незабавно на Gynaia и на компетентния орган на държавата членка, в която се намира потребителят или пациентката, или в която е настъпил инцидентът.

Версия на документа

Версия	Дата на издаване	Описание на промяната
1.0	27 октомври 2025 г.	Нов документ.
1.1	28 ноември 2025 г.	Актуализиране на информацията за версията поради нова корекция, показваща относителни базови рискови оценки на ADNEX.
2.0	18 декември 2025 г.	Добавяне на клинични ползи и номера на нотифицирания орган в CE маркировката. Добавяне на раздел „Сигурност на данните“ и предупреждение.

BRUGSANVISNING ADNEX2

ADNEX-model V1.1.1

DANSK (Danish)

Mærkning

*Medicinsk
udstyrsbetegnelse*



Indhold



ADNEX2

(01) 05430004729037 (8012) v1.1.1

Gynaia Belgium
Naamsevest 88
B-3000 Leuven
Belgien

Brugsanvisning ADNEX2 – version v1.1.1

[Link til elektronisk brugsanvisning](#)

Symboler



Forklaring af symboler

    	Unik enhedsidentifikator = UDI-DI +UDI PI
	UDI-PI = softwareversion
	Fremstillingsdato / lanceringsdato
	Fabrikant
	Se brugsanvisningen
	Medicinsk udstyr

Produktbeskrivelse

<i>Tilsigtet anvendelse</i>	ADNEX2 er beregnet til anvendelse af behørigt uddannede sundhedsfaglige personer som støtte ved vurdering og triagering af kvinder med adnexale forandringer. På baggrund af udvalgte kliniske og ultralydsmæssige parametre leverer produktet sandsynlighedsestimater for følgende udfaldskategorier: benign, borderline, invasiv stadie I, invasiv stadie II–IV samt sekundært metastaserende. Resultaterne er beregnet til at understøtte, men ikke erstatte, etablerede kliniske arbejdsgange og professionel klinisk dømmekraft. Produktet stiller ingen diagnose og giver ingen terapeutiske anbefalinger.
<i>Tilsigtet bruger</i>	Behørigt uddannede sundhedsfaglige personer med gyldig certificering i Gynaia's program "IOTA ovarian classification training and certification".
<i>Målpopulation</i>	Ikke-gravide kvinder på 18 år eller derover med en adnexal forandring, hvor Benign Descriptors ikke er anvendelige (se forholdsregler).
<i>Kontraindikationer</i>	Graviditet. Alder under 18 år.
<i>Anvendelse sammen med andet udstyr og software</i>	Ikke relevant.
<i>Begrænsninger i anvendelse</i>	ADNEX2 er beregnet som et beslutningsstøtteværktøj i forbindelse med patienttriagering og er ikke beregnet til diagnostisk anvendelse.
<i>Advarsler, forholdsregler og nødvendige tiltag</i>	Anvendelse af ADNEX2-applikationen forudsætter, at brugeren har gennemført relevant uddannelse og er i besiddelse af gyldig Gynaia IOTA-certificering for klassifikation af ovarie-/adnexale forandringer. Adgang til applikationen er ikke tilladt for ikke-uddannede brugere. ADNEX2 kan anvendes ved alle adnexale forandringer, men er beregnet til anvendelse som led i en to-trins strategi i tilfælde, hvor Benign Descriptors ikke er anvendelige. Ved vurdering af en adnexal forandring, samt i det sjældne tilfælde hvor adgang til ADNEX2-applikationen ikke er mulig af tekniske årsager, må patientbehandlingen ikke forsinkes. En alternativ tilgang anbefales. Anvendelse af IOTA Simple Rules i kombination med ekspertvurdering anbefales i tilfælde, hvor reglerne ikke er anvendelige. Oplysninger om IOTA Simple Rules og deres anvendelse findes i Gynaia's læringsplatform samt i den frit tilgængelige publikation af Timmerman <i>et al.</i> (https://doi.org/10.1002/uog.5365).

Brugsanvisning

Minimumskrav til system

Understøttede browsere og systemkrav

Det medicinske udstyr er tilgængeligt via en webbaseret applikation (platform), der er kompatibel med moderne web browsere på stationære computere og mobile enheder. Den webbaserede applikation kan også installeres på en personlig enhed for at give en brugeroplevelse svarende til en indbygget applikation. For korrekt funktion, sikkerhed og optimal brugeroplevelse kræves anvendelse af en understøttet browser i den angivne minimumsversion. Platformen verificerer automatisk, at den kun kører på understøttede enheder.

Understøttede browsere

Følgende browsere understøttes til anvendelse af dette medicinske udstyr. Ældre versioner understøttes ikke og skal opdateres til den angivne version eller nyere.

- **Chrome (stationære og mobile enheder):** version 82 eller nyere.
- **Edge (stationære og mobile enheder):** version 82 eller nyere.
- **Firefox (stationære og mobile enheder):** version 77 eller nyere.
- **Safari (stationære og mobile enheder):** version 12 eller nyere.
- **Chromium-baserede browsere:** browsere, der anvender Chromium-motoren (f.eks. Brave, Opera) baseret på Chromium version 82 eller nyere, forventes at fungere, men formel testning er begrænset til Chrome og Edge.

Browsere, der har nået end-of-life og ikke længere modtager sikkerhedsopdateringer, såsom Internet Explorer, understøttes ikke.

Hardwarekrav

Applikationens ydeevne afhænger af den anvendte enheds hardware. Følgende generelle minimumskrav gælder for korrekt drift af understøttede browsere og applikationen på stationær computer, bærbar computer eller mobil enhed.

Stationær computer / bærbar computer:

- **Processor:** processor, der understøtter SSE3-instruktioner (f.eks. Intel Pentium 4 eller nyere).
- **Hukommelse (RAM):** minimum 2 GB for 64-bit browsere; 4 GB eller mere anbefales for optimal ydeevne.
- **Operativsystem:** aktivt understøttet operativsystem såsom Windows 10 eller nyere, macOS 12 (Monterey) eller nyere, eller en aktuel Linux-distribution.
- **Skærmopløsning:** minimum 1024 × 768.

Mobile enheder:

- **Operativsystem:** moderne mobilt operativsystem, der understøtter aktuelle versioner af ovennævnte browsere (f.eks. Android 10 eller nyere, iOS 12 eller nyere).
- **Hukommelse (RAM):** 3 GB RAM anbefales for optimal ydeevne.

Installation

Applikationen kan installeres på en mobil enhed som en Progressive Web App (PWA), hvilket muliggør hurtig adgang fra startskærmen på samme måde som en indbygget applikation. Installationsproceduren varierer en smule afhængigt af operativsystem.

iPhone (iOS) med Safari:

1. Åbn den webbaserede applikation i Safari-browseren.
2. Tryk på knappen **Del** (firkant med pil opad) nederst på skærmen.
3. Rul ned og vælg **Føj til hjemmeskærm**.
4. Tilpas om nødvendigt applikationens navn og tryk på **Tilføj** for at bekræfte.
5. Applikationens ikon vises på hjemmeskærmen.

Android med Chrome:

1. Åbn den webbaserede applikation i Chrome-browseren.
2. Der kan automatisk vises en meddelelse "**Installer app**"; følg i så fald instruktionerne på skærmen.
3. Hvis der ikke vises en meddelelse, tryk på **menuen med tre prikker** i øverste højre hjørne af browseren.
4. Vælg **Føj til hjemmeskærm**.
5. Tilpas applikationens navn og tryk på **Tilføj** for at bekræfte.
6. Applikationens ikon vises på hjemmeskærmen og i applisten.

Ydeevnekarakteristika

Kliniske fordele

Kliniske fordele ved ADNEX2	Klinisk udfaldsparameter
1. Forbedret triagering – valg af konservativ behandling: når ADNEX2 indikerer lav forventet risiko for malignitet, kan der afhængigt af den kliniske kontekst anbefales en konservativ strategi med ultralydsopfølgning af læsioner.	Klinisk og ultralydsmæssig opfølgning af patienter med benigt udseende læsioner er sikker og forbundet med lav risiko for komplikationer såsom torsion, ruptur eller malignitet. Konservativ behandling frem for kirurgisk indgreb undgår kirurgiske komplikationer og potentiel påvirkning af fertiliteten.
2. Forbedret triagering – henvisning til onkologiske centre: forhøjet forventet risiko for malignitet ifølge ADNEX2 kan understøtte henvisning af patienten til specialiserede onkologiske centre.	Overlevelsesmæssig fordel.
3. Forbedret triagering – subklassifikation af maligne tumorer muliggør mere målrettet planlægning af den videre behandling.	Patienter med maligne ovarietumorer kræver forskellige behandlingsstrategier afhængigt af tumorens subtype. Borderline-tumorer kan behandles mindre aggressivt end invasive tumorer, især når fertilitetsbevarelse er ønskelig. Ovariecancer i stadie I kan desuden behandles mere konservativt end stadie II–IV. Ved andre primære tumorer med metastaser til ovarierne afhænger behandlingen af primærtumoren.

Klinisk ydeevne

Klinisk ydeevne for ADNEX2	Ydeevnekriterium / mål
1. ADNEX2 kan levere sandsynligheder for at skelne mellem benigne og maligne forandringer.	Arealet under kurven (AUC) for differentiering mellem benigne og maligne forandringer med ADNEX2, med eller uden CA-125 når tilgængeligt, rapporteres til 0,95 (0,94–0,96). Samme AUC observeres ved anvendelse af ADNEX2 som led i en to-trins strategi.
2. ADNEX2 kan levere sandsynligheder for at skelne mellem forskellige subtyper af maligne tumorer (borderline, invasiv stadie I, invasiv stadie II–IV og sekundært metastaserende tumorer).	AUC-værdierne mellem maligne subtyper varierer fra 0,80 til 0,98 for ADNEX2 med CA-125, når tilgængeligt. For ADNEX2 uden CA-125 varierer AUC-værdierne fra 0,65 til 0,97.
3. De risici, der forudsiges af ADNEX2, med eller uden CA-125, er velkalibrerede ¹⁴ .	ADNEX2 udviser næsten perfekt kalibrering i den generelle population, men kalibreringen kan variere mellem forskellige centre.

¹⁴ **Kalibrering:** graden af overensstemmelse mellem de risikosandsynligheder, som forudsiges af ADNEX2, og de faktisk observerede udfald hos patienterne.

Vedligeholdelse

Ingen vedligeholdelse er påkrævet.

Af hensyn til sikkerhed og teknisk ydeevne (herunder hastighed, brugeroplevelse og korrekt risikopræsentation) anbefales det kraftigt at anvende de nyeste tilgængelige versioner af operativsystem og browser på den enhed, hvor ADNEX2-applikationen anvendes.

Risici – Sikkerhedsinformation

Der er ingen risici forbundet med installation og anvendelse af softwaren.

	Forkert dataindtastning, herunder fejlagtig fortolkning af ultralydskarakteristika eller forkert indtastning af kliniske variable, kan påvirke risikovurderingen.
	Anvendelse af ikke-uddannede brugere kan føre til forkert indtastning af kliniske variable og/eller fejlagtig fortolkning af resultaterne.
	Uhjemlet anvendelse i populationer, der ikke er valideret (patienter under 18 år og gravide patienter), kan øge risiciene. Risiciene kan også øges, hvis advarsler og anvendelighedskontroller, der er indbygget i softwaren, omgås eller ignoreres.
	Der kan forekomme cybersikkerhedsrisici, såsom uautoriseret adgang eller misbrug af brugeridentitet (f.eks. adgang til softwaren med en andens loginoplysninger). Disse risici kan reduceres gennem passende adgangskontrol og anvendelse af sikre og opdaterede browsere og enheder.
	Risikoberegningen leveret af ADNEX2 er udelukkende af informativ karakter og er beregnet til at understøtte læger i at henvise patienter til passende behandling inden for rammerne af etablerede kliniske protokoller. Den er ikke beregnet til diagnostisk anvendelse.
	På trods af ADNEX2's høje ydeevne bør brugerne være opmærksomme på, at der i sjældne tilfælde kan forekomme falsk positive og falsk negative resultater.
	Kalibreringsydelsen er heterogen og baseret på et omfattende multicenterstudie. Ydelsen på det enkelte center kan afvige fra den rapporterede kalibrering.

Datasikkerhed

Omfang	Lægens ansvar (pligt til omhu)
Aktiv anvendelse og log-ud	Efterlad aldrig applikationen logget ind og uden opsyn. Efter hver konsultation eller anvendelsesperiode skal brugeren logge sikkert ud (eller benytte systemets funktion til øjeblikkelig automatisk log-ud).
Skærmfortrolighed	Sørg for visuel fortrolighed ved brug af applikationen. Skærmen (computer, smartphone, tablet) skal placeres, så den ikke er synlig for uvedkommende.
Enhedssikkerhed	Enheden skal være beskyttet med en stærk PIN-kode, adgangskode eller biometrisk godkendelse (fingeraftryk eller ansigtsgenkendelse). Sørg for, at både enhedens operativsystem og applikationen har de nyeste sikkerhedsopdateringer.
Datatransmission	Anvend kun applikationen via betroede og krypterede netværk (f.eks. sundhedsinstitutionens sikre Wi-Fi-netværk eller en betroet VPN).
Eksport af personoplysninger	Undlad at downloade eller tage skærbilleder af beskyttede sundhedsoplysninger (PHI) til lokal lagring på en personlig enhed, medmindre det er absolut nødvendigt; i sådanne tilfælde skal filen sikres eller slettes umiddelbart efter brug.

ADVARSEL

Producenten er ikke ansvarlig for sikkerhedshændelser, datatab eller systemkompromittering, der opstår som følge af brugerens manglende overholdelse af de sikkerheds- og databeskyttelsesforpligtelser, der er beskrevet i denne brugsanvisning, herunder men ikke begrænset til anvendelse af svage adgangskoder, brug af ikke-godkendte driftsmiljøer eller undladelse af at installere anbefalede softwareopdateringer.

Brugsanvisningen til dette produkt leveres udelukkende i elektronisk format (eIFU). Der medfølger ikke som standard en trykt brugsanvisning.

Trykte eksemplarer af brugsanvisningen kan leveres efter anmodning. Trykte eksemplarer betragtes som ukontrollerede dokumenter. Det er brugerens ansvar at sikre, at den anvendte version er den nyeste og gældende.

Fabrikant

Kontaktoplysninger:

Gynaia Belgium
Naamsevest 88
B-3000 Leuven
Belgien
T: +32 497 79 89 99
E: support@gynaia.com
SRN: BE-MF-000048109

Storbritannien – Ansvarlig person i Storbritannien

Qarad UK Ltd
8 Northumberland Ave
Westminster, London WC2N 5BY
Storbritannien
ukrp@qbdgroup.com

Registrationsnummer : 13004437
BTW-nummer : GB364 2759 75.

Hændelser og support

For teknisk support eller spørgsmål, kontakt Gynaia's supportteam via support@gynaia.com.

Alvorlige hændelser skal straks rapporteres til Gynaia samt til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren eller patienten er etableret, eller hvor hændelsen er indtruffet.

Dokumentversion

Version	Udgivelsesdato	Beskrivelse af ændring
1.0	27. oktober 2025	Nyt document.
1.1	28. november 2025	Opdatering af versionsoplysninger som følge af en ny rettelse, der viser relative basale risikoscorer for ADNEX.
2.0	18. december 2025	Tilføjelse af kliniske fordele samt nummer på bemyndiget organ i CE-mærkningen. Tilføjelse af afsnittet Datasikkerhed samt advarsel.

BRUKSANVISNING ADNEX2

ADNEX-modell V1.1.1

NORSK (Norwegian)

Merking

*Betegnelse på
medisinsk
utstyr*



Innhold



ADNEX2
(01) 05430004729037 (8012) v1.1.1
Gynaia Belgium Naamsevest 88 B-3000 Leuven Belgia
Bruksanvisning ADNEX2 – versjon v1.1.1
Lenke til elektronisk bruksanvisning

Symboler



Forklaring av symboler

    	Unik enhetsidentifikator = UDI-DI +UDI PI
	UDI-PI = programvareversjon
	Produksjonsdato / lanseringsdato
	Produsent
	Se bruksanvisning
	Medisinsk utstyr

Produktbeskrivelse

<i>Tiltenkt bruk</i>	ADNEX2 er beregnet for bruk av behørig opplært helsepersonell som støtte ved vurdering og triagering av kvinner med adnexale forandringer. Basert på utvalgte kliniske og ultralydparametere gir produktet sannsynlighetsestimater for følgende utfallskategorier: benign, borderline, invasiv stadium I, invasiv stadium II–IV samt sekundært metastatisk. Resultatene er ment å støtte, men ikke erstatte, etablerte kliniske behandlingsforløp og profesjonelt klinisk skjønn. Produktet stiller ingen diagnose og gir ingen terapeutiske anbefalinger.
<i>Tiltenkt bruker</i>	Behørig opplært helsepersonell med gyldig sertifisering i Gynaias program «IOTA ovarian classification training and certification».
<i>Målpopulasjon</i>	Ikke-gravide kvinner i alderen 18 år eller eldre med en adnexal forandring der Benign Descriptors ikke er anvendelige (se forholdsregler).
<i>Kontraindikasjoner</i>	Graviditet. Alder under 18 år.
<i>Bruk sammen med annet utstyr og programvare</i>	Ikke relevant.
<i>Begrensninger i bruk</i>	ADNEX2 er ment som et beslutningsstøtteverktøy i forbindelse med pasienttriagering og er ikke beregnet for diagnostisk bruk.
<i>Advarsler, forholdsregler og nødvendige tiltak</i>	Bruk av ADNEX2-applikasjonen forutsetter at brukeren har gjennomført relevant opplæring og innehar gyldig Gynaia IOTA-sertifisering for klassifisering av ovarie-/adnexale forandringer. Tilgang til applikasjonen er ikke tillatt for ikke-opplærte brukere. ADNEX2 kan brukes ved alle adnexale forandringer, men er ment brukt som del av en to-trinns strategi når Benign Descriptors ikke er anvendelige. Ved vurdering av en adnexal forandring, samt i det sjeldne tilfellet der tilgang til ADNEX2-applikasjonen ikke er mulig av tekniske årsaker, skal pasientbehandlingen ikke forsinkes. En alternativ tilnærming anbefales. Bruk av IOTA Simple Rules i kombinasjon med ekspertvurdering anbefales i tilfeller der reglene ikke er anvendelige. Informasjon om IOTA Simple Rules og deres bruk er tilgjengelig i Gynaias læringsplattform samt i den fritt tilgjengelige publikasjonen av Timmerman <i>et al.</i> (https://doi.org/10.1002/uog.5365).

Bruksanvisning

Minimum systemkrav

Støttede nettlesere og systemkrav

Det medisinske utstyret er tilgjengelig via en nettbasert applikasjon (plattform) som er kompatibel med moderne nettlesere på stasjonære datamaskiner og mobile enheter. Den nettbaserte applikasjonen kan også installeres på en personlig enhet for å gi en brukeropplevelse tilsvarende en innebygd applikasjon. For korrekt funksjon, sikkerhet og optimal brukeropplevelse kreves bruk av en støttet nettleser i angitt minimumsversjon. Plattformen verifiserer automatisk at den kun kjøres på støttede enheter.

Støttede nettlesere

Følgende nettlesere støttes for bruk av dette medisinske utstyret. Eldre versjoner støttes ikke og må oppdateres til angitt versjon eller nyere.

- **Chrome (stasjonære og mobile enheter):** versjon 82 eller nyere.
- **Edge (stasjonære og mobile enheter):** versjon 82 eller nyere.
- **Firefox (stasjonære og mobile enheter):** versjon 77 eller nyere.
- **Safari (stasjonære og mobile enheter):** versjon 12 eller nyere.
- **Chromium-baserte nettlesere:** nettlesere som bruker Chromium-motoren (f.eks. Brave, Opera) basert på Chromium versjon 82 eller nyere forventes å fungere, men formell testing er begrenset til Chrome og Edge.

Nettlesere som har nådd slutten av sin livssyklus og ikke lenger mottar sikkerhetsoppdateringer, som Internet Explorer, støttes ikke.

Maskinvarekrav

Applikasjonens ytelse avhenger av maskinvaren på enheten som benyttes. Følgende generelle minimumskrav gjelder for korrekt drift av støttede nettlesere og applikasjonen på stasjonær datamaskin, bærbar datamaskin eller mobil enhet.

Stasjonær datamaskin / bærbar datamaskin:

- **Prosesor:** prosessor som støtter SSE3-instruksjoner (f.eks. Intel Pentium 4 eller nyere).
- **Minne (RAM):** minimum 2 GB for 64-bit nettlesere; 4 GB eller mer anbefales for optimal ytelse.
- **Operativsystem:** aktivt støttet operativsystem, som Windows 10 eller nyere, macOS 12 (Monterey) eller nyere, eller en aktuell Linux-distribusjon.
- **Skjermoppløsning:** minimum 1024 × 768.

Mobile enheter:

- **Operativsystem:** moderne mobilt operativsystem som støtter gjeldende versjoner av ovennevnte nettlesere (f.eks. Android 10 eller nyere, iOS 12 eller nyere).
- **Minne (RAM):** 3 GB RAM anbefales for optimal ytelse.

Installasjon

Applikasjonen kan installeres på en mobil enhet som en Progressive Web App (PWA), noe som muliggjør rask tilgang fra startskjermen på samme måte som en innebygd applikasjon. Installasjonsprosedyren varierer noe avhengig av operativsystem.

iPhone (iOS) med Safari:

1. Åpne den nettbaserte applikasjonen i Safari-nettleseren.
2. Trykk på **Del**-knappen (firkant med pil opp) nederst på skjermen.
3. Bla ned og velg Legg til på **Hjem**-skjerm.
4. Juster eventuelt applikasjonens navn og trykk på **Legg** til for å bekrefte.
5. Applikasjonens ikon vises på Hjem-skjermen.

Android med Chrome:

1. Åpne den nettbaserte applikasjonen i Chrome-nettleseren.
2. En melding «**Installer app**» kan vises automatisk; følg i så fall instruksjonene på skjermen.
3. Hvis meldingen ikke vises, trykk på menyen **med tre prikker** øverst til høyre i nettleseren.
4. Velg **Legg** til på Hjem-skjerm.
5. Juster applikasjonens navn og trykk på **Legg** til for å bekrefte.
6. Applikasjonens ikon vises på Hjem-skjermen og i applisten.

Ytelsesegenskaper

Kliniske fordeler

Kliniske fordeler ved ADNEX2	Klinisk utfallsparemeter
1. Forbedret triagering – valg av konservativ behandling: når ADNEX2 indikerer lav forventet risiko for malignitet, kan det, avhengig av klinisk kontekst, anbefales en konservativ strategi med ultralyddoppfølging av lesjoner.	Klinisk og ultralydmessig oppfølging av pasienter med benignt utseende lesjoner er sikker og forbundet med lav risiko for komplikasjoner som torsjon, ruptur eller malignitet. Konservativ behandling fremfor kirurgisk inngrep unngår kirurgiske komplikasjoner og potensiell påvirkning på fertiliteten.
2. Forbedret triagering – henvisning til onkologiske sentre: forhøyet forventet risiko for malignitet indikert av ADNEX2 kan støtte henvisning av pasienten til spesialiserte onkologiske sentre.	Overlevelsesgevinst.
3. Forbedret triagering – subklassifisering av maligne tumorer muliggjør mer målrettet videre behandlingsplanlegging.	Pasienter med maligne ovarietumorer krever ulike behandlingsstrategier avhengig av tumorens subtype. Borderline-tumorer kan behandles mindre aggressivt enn invasive tumorer, særlig når fertilitetsbevaring er ønskelig. Ovariekreft i stadium I kan i tillegg behandles mer konservativt enn stadium II–IV. Ved andre primærtumorer med metastaser til ovariene avhenger behandlingen av primærtumoren.

Klinisk ytelse

Klinisk ytelse for ADNEX2	Ytelseskriterium / mål
1. ADNEX2 kan gi sannsynligheter for å skille mellom benigne og maligne forandringer.	Arealet under kurven (AUC) for differensiering mellom benigne og maligne forandringer med ADNEX2, med eller uten CA-125 når tilgjengelig, rapporteres som 0,95 (0,94–0,96). Samme AUC observeres når ADNEX2 brukes som del av en to-trinns strategi.
2. ADNEX2 kan gi sannsynligheter for å skille mellom ulike subtyper av maligne tumorer (borderline, invasiv stadium I, invasiv stadium II–IV og sekundært metastatiske tumorer).	AUC-verdier mellom maligne subtyper varierer fra 0,80 til 0,98 for ADNEX2 med CA-125 når tilgjengelig. For ADNEX2 uten CA-125 varierer AUC-verdiene fra 0,65 til 0,97.
3. Risikoene som predikeres av ADNEX2, med eller uten CA-125, er godt kalibrert ¹⁵ .	ADNEX2 viser tilnærmet perfekt kalibrering i den generelle populasjonen, men kalibreringen kan variere mellom ulike sentre.

¹⁵ **Kalibrering:** graden av samsvar mellom risikosannsynlighetene som predikeres av ADNEX2, og de faktisk observerte utfallene hos pasientene.

Vedlikehold

Ingen vedlikehold er påkrevd.

Av hensyn til sikkerhet og teknisk ytelse (inkludert hastighet, brukeropplevelse og korrekt risikopresentasjon) anbefales det sterkt å bruke de nyeste tilgjengelige versjonene av operativsystem og nettleser på enheten der ADNEX2-applikasjonen benyttes.

Risikoer – Sikkerhetsinformasjon

Det er ingen risikoer forbundet med installasjon og bruk av programvaren.

	Feil dataregistrering, inkludert feilaktig tolkning av ultralydkarakteristika eller feil innlegging av kliniske variabler, kan påvirke risikovurderingen.
	Bruk av ikke-opplærte brukere kan føre til feil innlegging av kliniske variabler og/eller feil tolkning av resultatene.
	Uhensiktsmessig bruk i populasjoner som ikke er validert (pasienter under 18 år og gravide pasienter) kan øke risikoene. Risikoene kan også øke dersom advarsler og anvendelighetskontroller som er innebygd i programvaren, omgås eller ignoreres.
	Det kan forekomme cybersikkerhetsrisikoer, som uautorisert tilgang eller misbruk av brukeridentitet (f.eks. tilgang til programvaren med en annen persons påloggingsinformasjon). Disse risikoene kan reduseres gjennom egnede tilgangskontroller og bruk av sikre og oppdaterte nettlesere og enheter.
	Risikoberegningen som leveres av ADNEX2 er utelukkende av informativ karakter og er ment å støtte leger i å henvise pasienter til egnet behandling innenfor etablerte kliniske protokoller. Den er ikke ment for diagnostisk bruk.
	Til tross for ADNEX2s høye ytelse bør brukere være klar over at falskt positive og falskt negative resultater kan forekomme i sjeldne tilfeller.
	Kalibreringsytelsen er heterogen og basert på en omfattende multisenterstudie. Ytelsen ved det enkelte senter kan avvike fra rapportert kalibrering.

Datasikkerhet

Omfang	Legens ansvar (aktsomhetsplikt)
Aktiv bruk og utlogging	La aldri applikasjonen være pålogget og uten tilsyn. Etter hver konsultasjon eller bruk skal brukeren logge sikkert ut (eller benytte systemets funksjon for umiddelbar automatisk utlogging).
Skjermkonfidensialitet	Sørg for visuell konfidensialitet ved bruk av applikasjonen. Skjermen (datamaskin, smarttelefon, nettbrett) skal plasseres slik at den ikke er synlig for uvedkommende.
Enhetssikkerhet	Enheten skal være beskyttet med sterk PIN-kode, passord eller biometrisk autentisering (fingeravtrykk eller ansiktsgjenkjenning). Sørg for at både enhetens operativsystem og applikasjonen har de nyeste sikkerhetsoppdateringene.
Dataoverføring	Bruk kun applikasjonen via betrodde og krypterte nettverk (f.eks. helseinstitusjonens sikre Wi-Fi-nettverk eller en betrodd VPN).
Eksport av personopplysninger	Ikke last ned eller ta skjermbilder av beskyttede helseopplysninger (PHI) til lokal lagring på en personlig enhet med mindre det er absolutt nødvendig; i slike tilfeller skal filen sikres eller slettes umiddelbart etter bruk.

ADVARSEL

Produsenten er ikke ansvarlig for sikkerhetshendelser, tap av data eller systemkompromittering som oppstår som følge av at brukeren ikke overholder sikkerhets- og personvernforpliktelsene beskrevet i denne bruksanvisningen, inkludert, men ikke begrenset til, bruk av svake passord, bruk av ikke-godkjente driftsmiljøer eller manglende installasjon av anbefalte programvareoppdateringer.

Bruksanvisningen for dette produktet leveres utelukkende i elektronisk format (eIFU). Ingen trykt bruksanvisning følger med som standard.

Trykte eksemplarer av bruksanvisningen kan leveres på forespørsel. Trykte eksemplarer anses som ukontrollerte dokumenter. Det er brukerens ansvar å sikre at den benyttede versjonen er den nyeste og gyldige.

Produsent

Kontaktopplysninger:

Gynaia Belgium
Naamsevest 88
B-3000 Leuven
Belgia
T: +32 497 79 89 99
E: support@gynaia.com
SRN: BE-MF-000048109

Storbritannia – Ansvarlig person i Storbritannia

Qarad UK Ltd
8 Northumberland Ave
Westminster, London WC2N 5BY
Storbritannia
ukrp@qbdgroup.com

Registreringsnummer: 13004437
MVA-nummer: GB364 2759 75.

Hendelser og støtte

For teknisk støtte eller spørsmål, kontakt Gynaias supportteam på support@gynaia.com.

Alvorlige hendelser skal umiddelbart rapporteres til Gynaia og til kompetent myndighet i den medlemsstaten der brukeren eller pasienten er etablert, eller der hendelsen inntraff.

Dokumentversjon

Versjon	Publiseringsdato	Beskrivelse av endring
1.0	27. oktober 2025	Nytt dokument.
1.1	28. november 2025	Oppdatering av versjonsinformasjon som følge av ny korrigering som viser relative basisrisikoskårer for ADNEX.
2.0	18. desember 2025	Tillegg av kliniske fordeler samt nummer på meldt organ i CE-merkingen. Tillegg av avsnittet Datasikkerhet samt advarsel.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA ADNEX2

ADNEX modelis V1.1.1

LIETUVIŲ KALBA (Lithuanian)

Žymėjimas

*Medicinos
priemonės
pavadinimas*



Turinys



ADNEX2
(01) 05430004729037 (8012) v1.1.1
Gynaia Belgium Naamsevest 88 B-3000 Leuven Belgija
ADNEX2 naudojimo instrukcija – versija v1.1.1
Nuoroda į elektroninę naudojimo instrukciją

Simboliai



Simbolių paaiškinimai

    	Unikalus priemonės identifikatorius = UDI-DI +UDI PI
	UDI-PI = programinės įrangos versija
	Pagaminimo data / pateikimo rinkai data
	Gamintojas
	Žr. naudojimo instrukciją
	Medicinos priemonė

Priemonės aprašymas

<i>Numatytoji paskirtis</i>	ADNEX2 skirta naudoti tinkamai apmokytiems sveikatos priežiūros specialistams kaip pagalbinė priemonė vertinant ir atliekant moterų, turinčių adnexinius darinius, triažą. Remiantis pasirinktais klinikiniais ir ultragarsiniais parametrais, priemonė pateikia tikimybių įvertinimus šioms baigties kategorijoms: gerybinė, ribinė (borderline), invazinė I stadijos, invazinės II–IV stadijų bei antrinė metastazinė. Rezultatai skirti padėti, bet ne pakeisti nusistovėjusius klinikinius sprendimų priėmimo procesus ir profesionalų klinikinį vertinimą. Priemonė nediagnozuoja ir neteikia terapinių rekomendacijų.
<i>Numatytasis naudotojas</i>	Tinkamai apmokyti sveikatos priežiūros specialistai, turintys galiojančią Gynaia programos „IOTA ovarian classification training and certification“ sertifikaciją.
<i>Tikslinė populiacija</i>	Nesilaukiančios 18 metų ir vyresnės moterys, turinčios adnexinį darinį, kuriam netaikomi Benign Descriptors (žr. atsargumo priemonės).
<i>Kontraindikacijos</i>	Nėštumas. Amžius iki 18 metų.
<i>Naudojimas kartu su kitomis priemonėmis ar programine įranga</i>	Netaikoma.
<i>Naudojimo apribojimai</i>	ADNEX2 skirta klinikinių sprendimų palaikymui atliekant pacientų triažą ir nėra skirta diagnostiniam naudojimui.
<i>Išpėjimai, atsargumo priemonės ir veiksmai</i>	ADNEX2 programėlės naudojimas galimas tik naudotojams, kurie yra apmokyti naudotis programėle ir turi galiojančią Gynaia IOTA sertifikaciją naudojamą kiaušidžių / adnexinių darinių klasifikavimui. Neapmokytiems naudotojams naudotis programėle draudžiama. ADNEX2 gali būti naudojama visiems adnexiniams dariniams, tačiau yra skirta naudoti kaip dviejų etapų strategijos dalis tais atvejais, kai Benign Descriptors yra netaikomi. Vertinant adnexinį darinį, taip pat retais atvejais, kai dėl techninių priežasčių neįmanoma naudotis ADNEX2 programėle, pacientės priežiūra negali būti atidėta. Rekomenduojama taikyti alternatyvų gydymo metodą. Tais atvejais, kai IOTA Simple Rules netaikomos, rekomenduojama jas naudoti kartu su ekspertiniu vertinimu. Informacija apie IOTA Simple Rules ir jų taikymą pateikiama Gynaia mokymosi platformoje bei atviroje Timmerman ir kt. publikacijoje (https://doi.org/10.1002/uog.5365).

Naudojimo instrukcija

Minimalūs sistemos reikalavimai

Palaikomos naršyklės ir sistemos reikalavimai

Medicinos priemonė prieinama per internetinę programėlę (platformą), suderinamą su šiuolaikinėmis naršyklėmis stacionariuose ir mobiliuosiuose įrenginiuose. Internetinė programėlė taip pat gali būti įdiegta asmeniniame įrenginyje kaip programėlė, užtikrinanti patirtį, panašią į stacionariuose įrenginiuose naudojamą programą. Siekiant tinkamo veikimo, saugumo ir optimalios naudotojo patirties, būtina naudoti palaikomą naršyklę nurodytoje minimalioje palaikomoje versijoje. Platforma automatiškai patikrina, ar ji vykdoma palaikomuose įrenginiuose.

Palaikomos naršyklės

Šios naršyklės palaikomos naudojant šią medicinos priemonę. Senesnės versijos nepalaikomos ir turi būti atnaujintos iki nurodytos arba naujesnės.

- **Chrome (stacionarūs ir mobilieji įrenginiai):** 82 ar naujesnė versija.
- **Edge (stacionarūs ir mobilieji įrenginiai):** 82 ar naujesnė versija.
- **Firefox (stacionarūs ir mobilieji įrenginiai):** 77 ar naujesnė versija.
- **Safari (stacionarūs ir mobilieji įrenginiai):** 12 ar naujesnė versija.
- **Chromium pagrindu veikiančios naršyklės:** naršyklės, naudojančios Chromium variklį (pvz., Brave, Opera), paremtos Chromium 82 ar naujesne versija, turėtų veikti, tačiau oficialūs bandymai atliekami tik su Chrome ir Edge naršyklėmis.

Naršyklės, kurios nebegauna saugumo atnaujinimų (pvz., Internet Explorer) yra nepalaikomos.

Naudojamos įrangos reikalavimai

Programėlės veikimo greitis priklauso nuo naudojamos įrangos. Toliau pateikiami bendrieji minimalūs reikalavimai tinkamam palaikomų naršyklių ir programėlės veikimui stacionariame, nešiojamajame ar mobiliajame įrenginyje.

Stacionarus / nešiojamasis kompiuteris:

- **Procesorius:** procesorius, palaikantis SSE3 instrukcijas (pvz., Intel Pentium 4 ar naujesnis).
- **Atmintis (RAM):** ne mažiau kaip 2 GB 64 bitų naršyklėms; optimaliam veikimui rekomenduojama 4 GB ar daugiau.
- **Operacinė sistema:** Operacinė sistema, pvz., Windows 10 ar naujesnė, macOS 12 (Monterey) ar naujesnė, arba aktuali Linux versija.
- **Ekrano skiriamoji geba:** ne mažesnė kaip 1024 × 768.

Mobilieji įrenginiai:

- **Operacinė sistema:** Operacinė sistema, palaikanti vieną iš aukščiau nurodytų naršyklių versijų (pvz., Android 10 ar naujesnė, iOS 12 ar naujesnė).
- **Atmintis (RAM):** optimaliam veikimui rekomenduojama naudoti įrenginį turinti 3 GB RAM atminties.

Diegimas

Programėlė gali būti įdiegta mobiliame įrenginyje kaip Progressive Web App (PWA), leidžianti greitą prieigą iš mobiliojo įrenginio, panašiai kaip Stacionarios įrangos programėlė. Diegimo procedūra šiek tiek skiriasi priklausomai nuo naudojamos operacinės sistemos.

iPhone (iOS) su Safari:

1. Atidarykite internetinę programėlę Safari naršyklėje.
2. Bakstelėkite mygtuką „**Bendrinti**“ (kvadratas su rodykle aukštyn) ekrano apačioje.
3. Slinkite žemyn ir pasirinkite „**Pridėti prie pagrindinio ekrano**“.
4. Jei reikia, pakoreguokite programėlės pavadinimą ir patvirtinkite paspausdami „**Pridėti**“.
5. Programėlės piktograma atsiras pagrindiniame ekrane.

Android su Chrome:

1. Atidarykite internetinę programėlę Chrome naršyklėje.
2. Gali automatiškai pasirodyti pranešimas „**Įdiegti programėlę**“; tokiu atveju vykdykite ekrane pateiktas instrukcijas.
3. Jei pranešimas nepasirodo, bakstelėkite trijų taškų meniu naršyklės viršutiniame dešiniajame kampe.
4. Pasirinkite „**Pridėti prie pagrindinio ekrano**“.
5. Pakoreguokite programėlės pavadinimą ir patvirtinkite paspausdami „**Pridėti**“.
6. Programėlės piktograma atsiras pagrindiniame ekrane ir programėlių sąrašė.

Veikimo charakteristikos

Klinikinė nauda

ADNEX2 klinikinė nauda	Klinikinės baigties parametras
1. Pagerintas triažas – konservatyvaus gydymo pasirinkimas: kai ADNEX2 nurodo mažą numatomą piktybiškumo riziką, atsižvelgiant į klinikinį kontekstą, gali būti rekomenduojamas konservatyvus požiūris su ultragarsine darinių stebėseną.	Klinikinė ir ultragarsinė gerybiškai atrodančių darinių stebėseną yra saugi ir susijusi su maža komplikacijų, tokių kaip sukimas, plyšimas ar piktybiškumas, rizika. Konservatyvus gydymas vietoj chirurginės intervencijos leidžia išvengti chirurginių komplikacijų ir galimo poveikio vaisingumui.
2. Pagerintas triažas – nukreipimas į onkologinius centrus: padidėjusi numatoma piktybiškumo rizika, nustatyta naudojant ADNEX2, gali padėti priimti sprendimą nukreipti pacientę į specializuotą onkologinį centrą.	Gyvenimo trukmės prailginimas.
3. Pagerintas triažas – piktybinių navikų subklasifikacija leidžia tikslingai planuoti tolesnę pacienčių priežiūrą.	Pacientėms, sergančioms piktybiniais kiaušidžių navikais, reikalingos skirtingos gydymo strategijos, priklausomai nuo naviko potipio. Ribiniai navikai gali būti gydomi mažiau agresyviai nei invaziniai, ypač kai siekiama išsaugoti vaisingumą. I stadijos kiaušidžių vėžys taip pat gali būti gydomas konservatyviau nei II–IV stadijų vėžys. Kitų pirminių navikų, metastazuojančių į kiaušides, atveju gydymas priklauso nuo pirminio naviko.

Klinikinis veiksmingumas

ADNEX2 klinikinis veiksmingumas	Veiksmingumo kriterijus / rodiklis
1. ADNEX2 gali pateikti tikimybes, leidžiančias atskirti gerybinius ir piktybinius darinius.	Plotas po kreive (AUC), skiriant gerybinius ir piktybinius darinius naudojant ADNEX2, su CA-125 arba be jo (kai CA-125 prieinamas), yra 0,95 (0,94–0,96). Toks pats AUC nustatomas ir naudojant ADNEX2 kaip dviejų etapų strategijos dalį.
2. ADNEX2 gali pateikti tikimybes, leidžiančias atskirti skirtingus piktybinių navikų potipius (ribinius, invazinius I stadijos, invazinius II–IV stadijų ir antrinius metastazinius navikus).	AUC reikšmės tarp piktybinių potipių svyruoja nuo 0,80 iki 0,98 naudojant ADNEX2 su CA-125 (kai CA-125 prieinamas). Naudojant ADNEX2 be CA-125, AUC reikšmės svyruoja nuo 0,65 iki 0,97.
3. ADNEX2 prognozuojamos rizikos, tiek su CA-125, tiek be jo, yra gerai kalibruotos ¹⁶ .	Bendrojoje populiacijoje ADNEX2 pasižymi beveik tobula kalibracija, tačiau skirtinguose centruose kalibracija gali skirtis.

¹⁶ **Kalibravimas:** laipsnis, kuriuo ADNEX2 prognozuojamos rizikos tikimybės atitinka faktiškai stebimus pacientų rezultatus.

Priežiūra

Priežiūra nereikalinga.

Saugumo ir techninio veikimo sumetimais (įskaitant greitį, naudotojo patirtį ir tikslų rizikos pateikimą) primygtinai rekomenduojama naudoti naujausias operacinės sistemos ir naršyklės versijas įrenginyje, kuriame naudojama ADNEX2 programėlė.

Rizikos – saugos informacija

Su programinės įrangos diegimu ir naudojimu susijusių rizikų nėra.

	Netinkamas duomenų įvedimas, įskaitant klaidingą ultragarsinių požymių interpretaciją ar neteisingą klinikinių kintamųjų įvedimą, gali paveikti rizikos įvertinimą.
	Naudojimas neapmokytų naudotojų gali lemti neteisingą klinikinių kintamųjų įvedimą ir (arba) klaidingą rezultatų interpretaciją.
	Netinkamas naudojimas pacietėms, kurioms priemonė nebuvo patvirtinta (pacientėms iki 18 metų ir nėščioms pacientėms), gali padidinti riziką. Rizika taip pat gali padidėti, jei nesilaikomi ar ignoruojami programinėje įrangoje įdiegti įspėjimai ir taikymo patikros.
	Gali kilti kibernetinio saugumo rizikų, tokių kaip neleistina prieiga ar naudotojo tapatybės pasisavinimas (pvz., prisijungimas naudojant kito asmens prisijungimo duomenis). Šias rizikas galima sumažinti taikant tinkamą prieigos kontrolę ir naudojant saugias, atnaujintas naršykles bei įrenginius.
	ADNEX2 pateikiamas rizikos skaičiavimas yra tik informacinio pobūdžio ir skirtas padėti gydytojams nukreipti pacientės tinkamai priežiūrai pagal nusistovėjusius klinikinius protokolus. Jis nėra skirtas diagnostikai.
	Nepaisant aukšto ADNEX2 veiksmingumo, naudotojai turi žinoti, kad retais atvejais galimi klaidingai pateikti teigiami ir neigiami tyrimo rezultatai.
	Kalibravimo veiksmingumas yra nevienalytis ir pagrįstas plataus masto daugiacentrinio tyrimu. Atskirų centrų veiksmingumas gali skirtis nuo nurodytos kalibracijos.

Duomenų sauga

Taikymo sritis	Gydytojo atsakomybė (pareiga rūpestingai elgtis)
Programėles naudojimas	Niekada nepalikite programėlės įjungtos ir be priežiūros. Po kiekvienos konsultacijos ar naudojimo laikotarpio naudotojas privalo saugiai atsijungti (arba pasikliauti sistemos tiesioginio automatinio atsijungimo funkcija).
Ekranų konfidencialumas	Užtikrinkite vizualų konfidencialumą naudodamiesi programėle. Įrenginio ekranas (kompiuterio, išmaniojo telefono, planšetės) turi būti naudojamas taip, kad jo nematytų neįgalieji asmenys.
Įrenginio sauga	Įrenginys turi būti apsaugotas stipriu PIN kodu, slaptažodžiu arba biometriniu autentifikavimu (piršto atspaudas ar veido atpažinimo funkcija). Užtikrinkite, kad tiek įrenginio operacinė sistema, tiek programėlė turėtų įdiegtus naujausius saugumo atnaujinimus.
Duomenų perdavimas	Naudokite programėlę tik patikimuose ir šifruotuose tinkluose (pvz., sveikatos priežiūros įstaigos saugiamame „Wi-Fi“ tinkle arba patikimame VPN tinkle).
Asmens duomenų eksportas	Neatsisiųskite ir nedarykite saugomų sveikatos duomenų (PHI) ekrano kopijų į asmeninį įrenginio vidinę atmintį, nebent tai yra visiškai būtina; tokiais atvejais failas turi būti nedelsiant apsaugotas arba ištrintas po jo panaudojimo.

ĮSPĖJIMAS

Gamintojas neprisiima atsakomybės už saugumo incidentus susijusius su duomenų praradimu ar sistemos kompromitavimu, atsirandančiu dėl to, kad naudotojas nesilaiko šioje naudojimo instrukcijoje aprašytų saugumo ir duomenų apsaugos pareigų, įskaitant, bet neapsiribojant, silpnų slaptažodžių naudojimu, nepatvirtintų veikimo aplinkų naudojimu ar rekomenduojamų programinės įrangos atnaujinimų neįdiegimu.

Šio gaminio naudojimo instrukcija pateikiama tik elektroniniu formatu (eIFU). Spausdinta naudojimo instrukcija nėra teikiama, nebent yra pateikiamas atskiras prašymas.

Spausdintos naudojimo instrukcijos kopijos gali būti pateiktos pareikalavus. Spausdintos kopijos laikomos nekontroliuojamais dokumentais. Naudotojas atsako už tai, kad būtų naudojama galiojanti ir naujausia programos ar programėlės versija.

Gamintojas

Kontaktiniai duomenys:

Gynaia Belgium
Naamsevest 88
B-3000 Leuven
Belgija
T: +32 497 79 89 99
E: support@gynaia.com
SRN: BE-MF-000048109

Jungtinė Karalystė – atsakingas asmuo Jungtinėje Karalystėje

Qarad UK Ltd
8 Northumberland Ave
Westminster, London WC2N 5BY
Jungtinė Karalystė
ukrp@qbdgroup.com

Registracijos numeris: 13004437
PVM mokėtojo kodas: GB364 2759 75.

Įvykiai ir pagalba

Dėl techninės pagalbos ar klausimų kreipkitės į Gynaia klientų aptarnavimo komandą el. paštu support@gynaia.com.

Apie rimtus incidentus būtina nedelsiant pranešti Gynaia ir kompetentingai institucijai toje valstybėje, kurioje yra naudotojas ar pacientė, arba kurioje įvyko incidentas.

Dokumento versija

Versija	Paskelbimo data	Pakeitimų aprašymas
1.0	2025 m. spalio 27 d.	Naujas dokumentas
1.1	2025 m. lapkričio 28 d.	Atnaujinta versijos informacija dėl naujos pataisos, rodančios santykinį ADNEX bazinius rizikos balus.
2.0	2025 m. gruodžio 18 d.	Pridėta klinikinė nauda ir notifikuotosios įstaigos numeris CE ženklime. Pridėtas skyrius „Duomenų sauga“ ir įspėjimas.

POUŽÍVATEĽSKÁ PRÍRUČKA ADNEX2

Model ADNEX V1.1.1

SLOVENČINA (Slovak)

Označenie

*Názov
zdravotníckej
pomôcky*



Obsah



ADNEX2
(01) 05430004729037 (8012) v1.1.1
Gynaia Belgium Naamsevest 88 B-3000 Leuven Belgicko
Používateľská príručka ADNEX2 – verzia v1.1.1
Odkaz na elektronickú používateľskú príručku

Symbody



Vysvetlenie symbolov

    	Jedinečný identifikátor pomôcky = UDI-DI +UDI PI
	UDI-PI = verzia softvéru
	Dátum výroby / dátum uvedenia na trh
	Výrobca
	Pozri používateľskú príručku
	Zdravotnícka pomôcka

Opis pomôcky

<i>Účel použitia</i>	ADNEX2 je určený na použitie vyškolenými zdravotníckymi pracovníkmi ako pomôcka pri hodnotení a triáži žien s adnexálnymi léziami. Na základe vybraných klinických a ultrazvukových parametrov poskytuje odhady pravdepodobnosti pre kategórie výsledkov (benígne, hraničné, invazívne štádium I, invazívne štádium II–IV a sekundárne metastatické). Výsledky sú určené na podporu, nie na nahradenie zavedených klinických postupov a profesionálneho klinického úsudku. Pomôcka nestanovuje diagnózu a neposkytuje terapeutické odporúčania.
<i>Určený používateľ</i>	Vyškolení zdravotnícki pracovníci s platným certifikátom Gynaia „IOTA ovarian classification training and certification“.
<i>Cieľová populácia</i>	Netehotné ženy vo veku 18 rokov a viac s adnexálnou léziou, na ktorú sa nevzťahujú Benign Descriptors (pozri Upozornenia).
<i>Kontraindikácie</i>	Tehotenstvo. Vek pod 18 rokov.
<i>Použitie v kombinácii s inými pomôckami alebo softvérom</i>	Nevzťahuje sa.
<i>Obmedzenia použitia</i>	ADNEX2 je navrhnutý na podporu klinického rozhodovania pri triáži pacientok a nie je určený na diagnostické účely.
<i>Upozornenia, opatrenia a/alebo kroky, ktoré je potrebné prijať</i>	Používanie aplikácie ADNEX2 vyžaduje, aby používateľ absolvoval príslušné školenie a mal platnú certifikáciu Gynaia IOTA pre klasifikáciu ovariálnych lézií. Prístup k aplikácii nie je povolený nevyškoleným používateľom. ADNEX2 sa môže používať pri všetkých adnexálnych léziách, je však určený na použitie ako súčasť dvojstupňovej stratégie v prípadoch, keď lézia nespĺňa Benign Descriptors. Pri hodnotení adnexálnej masy a v zriedkavých prípadoch, keď z technických dôvodov nie je prístup k aplikácii ADNEX2 možný, by manažment pacientky nemal byť oneskorený a odporúčame použiť alternatívny prístup. V prípadoch, keď IOTA Simple Rules nie je možné použiť, sa odporúča odborné posúdenie. Informácie o <i>IOTA Simple Rules</i> a o tom, ako ich používať, sú dostupné v systéme vzdelávania Gynaia, ako aj vo verejne dostupnej publikácii od Timmermana a kol. (https://doi.org/10.1002/uog.5365).

Pokyny na použitie

Minimálne systémové požiadavky

Podporované prehliadače a systémové požiadavky

Zdravotnícka pomôcka je dostupná prostredníctvom webovej aplikácie (platformy), ktorá je kompatibilná s modernými prehliadačmi na stolových počítačoch a mobilných zariadeniach. Webová aplikácia môže byť tiež nainštalovaná na osobnom zariadení a poskytuje používateľský zážitok podobný natívnej aplikácii. Pre správnu funkciu, bezpečnosť a optimálny používateľský zážitok je potrebné používať podporovaný prehliadač v uvedenej minimálnej verzii. Platforma automaticky overuje, že je spustená iba na podporovaných zariadeniach.

Podporované prehliadače

Nasledujúce prehliadače sú podporované na používanie tejto zdravotníckej pomôcky. Staršie verzie nie sú podporované a musia byť aktualizované na uvedenú alebo novšiu verziu.

- **Chrome (stolové a mobilné zariadenia):** verzia 82 alebo novšia.
- **Edge (stolové a mobilné zariadenia):** verzia 82 alebo novšia.
- **Firefox (stolové a mobilné zariadenia):** verzia 77 alebo novšia.
- **Safari (stolové a mobilné zariadenia):** verzia 12 alebo novšia.
- **Prehliadače založené na Chromiu:** akýkoľvek prehliadač využívajúci jadro Chromium (napr. Brave, Opera) založený na Chromiu verzie 82 alebo novej by mal byť kompatibilný; oficiálne testovanie je však obmedzené na Chrome a Edge.

Prehliadače, ktoré dosiahli koniec životného cyklu a už nedostávajú bezpečnostné aktualizácie, ako napríklad Internet Explorer, nie sú podporované.

Hardvérové požiadavky

Výkon aplikácie závisí od hardvéru používaného zariadenia. Nasledujúce všeobecné minimálne požiadavky platia pre správnu prevádzku podporovaných prehliadačov a aplikácie na stolnom počítači, notebooku alebo mobilnom zariadení.

Stolný počítač / notebook:

- **Procesor:** procesor podporujúci inštrukcie SSE3 (napr. Intel Pentium 4 alebo novší).
- **Pamäť (RAM):** minimálne 2 GB pre 64-bitové prehliadače; pre optimálny výkon sa odporúča 4 GB alebo viac.
- **Operačný systém:** aktívne podporovaný operačný systém, ako napr. Windows 10 alebo novší, macOS 12 (Monterey) alebo novší, alebo aktuálna distribúcia Linuxu.
- **Rozlíšenie obrazovky:** minimálne 1024 × 768.

Mobilné zariadenia:

- **Operačný systém:** moderný mobilný operačný systém podporujúci aktuálne verzie vyššie uvedených prehliadačov (napr. Android 10 alebo novší, iOS 12 alebo novší).
- **Pamäť (RAM):** pre optimálny výkon sa odporúča 3 GB RAM.

Inštalácia

Aplikáciu je možné nainštalovať na mobilné zariadenie ako Progressive Web App (PWA), čo umožňuje rýchly prístup z domovskej obrazovky podobne ako pri natívnej aplikácii. Postup inštalácie sa mierne líši v závislosti od operačného systému.

iPhone (iOS) so Safari:

1. Otvorte webovú aplikáciu v prehliadači Safari.
2. Ťuknite na tlačidlo **Zdieľať** (štvorec so šípkou nahor) v dolnej časti obrazovky.
3. Posuňte sa nadol a vyberte možnosť **Pridať na plochu**.
4. Zobrazí sa výzva na prispôsobenie názvu aplikácie. Ťuknite na **Pridať** v pravom hornom rohu pre potvrdenie.
5. Ikona aplikácie sa zobrazí na domovskej obrazovke.

Android s Chrome:

1. Otvorte webovú aplikáciu v prehliadači Chrome.
2. Môže sa automaticky zobrazit' výzva „**Inštalovať aplikáciu**“; v takom prípade postupujte podľa pokynov na obrazovke.
3. Ak sa výzva nezobrazí, ťuknite na **ponuku s tromi bodkami** v pravom hornom rohu prehliadača.
4. Vyberte možnosť **Pridať na plochu**.
5. Zobrazí sa výzva na prispôsobenie názvu aplikácie. Ťuknite na **Pridať** v pravom hornom rohu pre potvrdenie.
6. Ikona aplikácie sa zobrazí na domovskej obrazovke a v zozname aplikácií.

Charakteristiky výkonu

Klinické prínosy

Klinické prínosy ADNEX2	Parameter klinického výsledku
1. Zlepšená triáž – voľba konzervatívneho postupu: keď ADNEX2 indikuje nízke predpokladané riziko malignity, môže sa v závislosti od klinického kontextu odporučiť konzervatívny prístup s ultrazvukovým sledovaním lézií.	Klinické a ultrazvukové sledovanie pacientok s benígne vyzerajúcimi léziami je bezpečné a spojené s nízkym rizikom komplikácií, ako sú torzia, ruptúra alebo malignita. Konzervatívny prístup namiesto chirurgického zákroku zabraňuje chirurgickým komplikáciám a potenciálnemu vplyvu na fertilitu.
2. Zlepšená triáž – odoslanie do onkologických centier: zvýšené predpokladané riziko malignity indikované pomocou ADNEX2 môže podporiť rozhodnutie o odoslaní pacientky do špecializovaného onkologického centra.	Prínos pre prežívanie.
3. Zlepšená triáž – subklasifikácia malígnych nádorov umožňuje cielenejšie plánovanie následnej starostlivosti o pacientku.	Pacientky s malígnymi nádormi vaječníkov vyžadujú rôzne terapeutické stratégie v závislosti od podtypu nádoru. Hraničné nádory môžu byť liečené menej agresívne ako invazívne nádory, najmä ak je žiaduce zachovanie fertility. Rakovina vaječníkov v štádiu I môže byť liečená konzervatívnejšie ako v štádiách II–IV. V prípade nádorov iného primárneho pôvodu s metastázami do vaječníkov závisí liečba od primárneho nádoru.

Klinický výkon

Klinický výkon ADNEX2	Kritérium / ukazovateľ výkonu
1. ADNEX2 dokáže poskytovať pravdepodobnosti na rozlíšenie medzi benígnymi a malígnymi léziami.	Plocha pod krivkou (AUC) pre rozlíšenie medzi benígnymi a malígnymi léziami pomocou ADNEX2, bez CA-125 alebo s CA-125 (ak je k dispozícii), je 0,95 (0,94–0,96). Rovnaká hodnota AUC sa pozoruje aj pri použití ADNEX2 ako súčasti dvojstupňovej stratégie.
2. ADNEX2 dokáže poskytovať pravdepodobnosti na rozlíšenie medzi rôznymi podtypmi malígnych nádorov (hraničné, invazívne štádium I, invazívne štádiá II–IV a sekundárne metastatické nádory).	Hodnoty AUC medzi malígnymi podtypmi sa pohybujú od 0,80 do 0,98 pre ADNEX2 s CA-125 (ak je k dispozícii). Pre ADNEX2 bez CA-125 sa hodnoty AUC pohybujú od 0,65 do 0,97.
3. Riziká predikované pomocou ADNEX2, s CA-125 alebo bez CA-125, sú dobre kalibrované ¹⁷ .	ADNEX2 vykazuje takmer dokonalú kalibráciu v celkovej populácii, pričom kalibrácia sa môže líšiť medzi jednotlivými centrami.

¹⁷ **Kalibrácia:** miera, v akej pravdepodobnosti rizika predpovedané systémom ADNEX2 zodpovedajú skutočne pozorovaným výsledkom u pacientok.

Údržba

Údržba nie je potrebná.

Z bezpečnostných a technických dôvodov (vrátane rýchlosti, používateľského zážitku a presnej prezentácie rizika) sa dôrazne odporúča používať najnovšie dostupné verzie operačného systému a prehliadača na zariadení, na ktorom sa aplikácia ADNEX2 používa.

Riziká – bezpečnostné informácie

S inštaláciou a používaním softvéru nie sú spojené žiadne riziká.

	Nesprávne zadanie údajov, vrátane nesprávnej interpretácie ultrazvukových charakteristík alebo nesprávneho zadania klinických parametrov, môže ovplyvniť hodnotenie rizika.
	Používanie nevyškolenými používateľmi môže viesť k nesprávnemu zadaniu klinických parametrov a/alebo nesprávnej interpretácii výsledkov.
	Nevhodné použitie u populácií, pre ktoré nebola aplikácia validovaná (pacientky mladšie ako 18 rokov a tehotné pacientky), môže zvýšiť riziká. Riziká sa môžu zvýšiť aj v prípade obchádzania alebo ignorovania upozornení a kontrol použiteľnosti zabudovaných do softvéru.
	Môžu existovať riziká kybernetickej bezpečnosti, ako je neoprávnený prístup alebo zneužitie identity používateľa (napr. prístup k softvéru pomocou prihlasovacích údajov inej osoby). Tieto riziká možno zmierniť vhodnými kontrolami prístupu a používaním bezpečných a aktualizovaných prehliadačov a zariadení.
	Výpočet rizika poskytovaný pomocou ADNEX2 má výlučne informatívny charakter a je určený na podporu lekárov pri odosielaní pacientok na vhodnú starostlivosť v rámci zavedených klinických protokolov. Nie je určený na diagnostické použitie.
	Napriek vysokej výkonnosti ADNEX2 by si používatelia mali byť vedomí, že v zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť falošne pozitívne a falošne negatívne výsledky.
	Výkonnosť kalibrácie je heterogénna a je založená na rozsiahlej multicentrickej štúdii. Výkonnosť jednotlivých centier sa môže líšiť od uvádzanej kalibrácie.

Bezpečnosť údajov

Rozsah	Zodpovednosť lekára (povinnosť náležitej starostlivosti)
Aktívne používanie a odhlásenie	Nikdy nenechávajte aplikáciu prihlásenú a bez dozoru. Po každej konzultácii alebo období používania sa musí používateľ bezpečne odhlásiť (alebo sa spoľahnúť na funkciu okamžitého automatického odhlásenia systému).
Dôvernosť obrazovky	Počas používania aplikácie zabezpečte vizuálnu dôvernosť. Obrazovka (počítač, smartfón, tablet) musí byť umiestnená tak, aby nebola viditeľná pre neoprávnené osoby.
Bezpečnosť zariadenia	Zariadenie musí byť chránené silným PIN kódom, heslom alebo biometrickou autentifikáciou (odtlačok prsta alebo rozpoznávanie tváre). Zabezpečte, aby operačný systém zariadenia aj aplikácia mali nainštalované najnovšie bezpečnostné aktualizácie.
Prenos údajov	Aplikáciu používajte iba prostredníctvom dôveryhodných a šifrovaných sietí (napr. zabezpečená Wi-Fi sieť zdravotníckeho zariadenia alebo dôveryhodná VPN).
Export osobných údajov	Neukladajte ani nevyhotovujte snímky obrazovky chránených zdravotných údajov (PHI) do lokálneho úložiska osobného zariadenia, pokiaľ to nie je absolútne nevyhnutné; v takýchto prípadoch musí byť súbor po použití okamžite zabezpečený alebo vymazaný.

UPOZORNENIE

Výrobca nenesie zodpovednosť za bezpečnostné incidenty, stratu údajov alebo kompromitáciu systému, ktoré vzniknú v dôsledku nedodržania bezpečnostných a ochranných povinností používateľa opísaných v tejto používateľskej príručke, vrátane, ale nie výlučne, používania slabých hesiel, používania neschválených prevádzkových prostriedí alebo neinštalovania odporúčaných aktualizácií softvéru.

Používateľská príručka pre tento výrobok sa poskytuje výlučne v elektronickom formáte (eIFU). Tlačená verzia používateľskej príručky sa štandardne neposkytuje.

Tlačené kópie používateľskej príručky sú k dispozícii na požiadanie. Tlačené kópie sa považujú za nekontrolované dokumenty. Zodpovednosťou používateľa je zabezpečiť, aby používal aktuálnu a platnú verziu.

Výrobca

Kontaktné údaje:

Gynaia Belgium
Naamsevest 88
B-3000 Leuven
Belgicko
T: +32 497 79 89 99
E: support@gynaia.com
SRN: BE-MF-000048109

Spojené kráľovstvo – zodpovedná osoba v Spojenom kráľovstve

Qarad UK Ltd
8 Northumberland Ave
Westminster, London WC2N 5BY
Spojené kráľovstvo

ukrp@qbdgroup.com

Registračné číslo: 13004437
IČ DPH: GB364 2759 75.

Incidenty a podpora

V prípade technickej podpory alebo otázok kontaktujte tím podpory Gynaia na adrese support@gynaia.com.

Závažné incidenty sa musia bezodkladne nahlásiť spoločnosti Gynaia a príslušnému orgánu v členskom štáte, v ktorom sa používateľ alebo pacientka nachádza, alebo v ktorom k incidentu došlo.

Verzia dokumentu

Verzia	Dátum vydania	Opis zmeny
1.0	27. október 2025	Nový dokument.
1.1	28. november 2025	Aktualizácia informácií o verzii v dôsledku novej opravy zobrazujúcej relatívne základné skóre rizika ADNEX.
2.0	18. december 2025	Doplnenie klinických prínosov a čísla notifikovaného orgánu v označení CE. Pridaná sekcia Bezpečnosť údajov a zrieknutie sa zodpovednosti.