



Инструкции за употреба

Aireen

Rev.18

Aireen®

Версия на софтуера:

2.2

CE 2265

Дата на излизане: 03.03.2026 г

© 2026 Aireen a.s.

Всички права запазени.

Съдържание

1. Речник на термините	4
2. Информация относно инструкциите за употреба	5
2.1 Предназначение	5
2.2 Целева група	5
2.3 Как да получите печатно копие на инструкциите за употреба	5
3. Използвани символи.....	6
4. Предназначение	6
5. Целева аудитория	6
6. Целева група пациенти	6
7. Показания	7
8. Противопоказания	7
9. Странични ефекти	7
10. Характеристики и клинична полза на медицинското изделие	7
11. Предупреждения.....	8
12. Инсталиране	11
12.1 Идентифициране на медицинското изделие	12
13. Системни изисквания.....	12
14. Начин на използване на Aireen	13
14.1 Изображения и диагнози – качване на изображения и избор на диагнози за анализ	13
14.2 Извършване на анализа.....	15
14.3 Оценка на анализа	15
14.4 Доклад за резултатите от анализа	17
14.5 Изтегляне на доклада	18
15. Примери за изображения	18
15.1 Изображения, подлежащи на оценка	18
15.2 Неподлежащи на оценка изображения	19
16. Управление на данните за вход чрез Microsoft Entra ID.....	21
16.1 Забравена парола.....	22
17. Сервизно обслужване и поддръжка.....	22
18. Инструкции за употреба – Помощ	22

19	Клинични резултати	22
20	Докладване на сериозни инциденти	23

1. Речник на термините

Dropzone – графично очертана и оцветена в сиво област в приложението, предназначена за качване на избрани файлове чрез плъзгане с мишката.

Dashboard – първият екран в приложението след влизане в системата, който показва обзор на извършените или подготвените анализи.

DR – диабетна ретинопатия

Доклад – документ , който съдържа подробна информация за резултатите от анализа на изображенията на окото на пациента.

PDF – формат на файл за съхранение на документи, независимо от софтуера и хардуера, на които са били създадени. PDF файлът може да съдържа както текст, така и изображения, а този формат гарантира, че всеки документ ще изглежда еднакво на всички устройства.

Идентификационен номер на пациента – анонимизиран идентификатор на пациента. Например, непубличен идентификационен номер от клинична информационна система.

Aireen конектор – външно приложение, което автоматично качва файлове в облачното приложение Aireen, което може да бъде инсталирано на компютъра на камерата.

Топлинна карта – графично представяне на областите, допринесли за прогнозирането на получения резултат.

Сериозен инцидент – всякаква неизправност или влошаване на характеристиките или експлоатационните качества на изделие, пуснато на пазара, включително грешка при употреба, дължаща се на ергономични характеристики, както и всякаква неточност в предоставената от производителя информация и всеки нежелан страничен ефект, които пряко или косвено са довели, биха могли да доведат или могат да доведат до някое от следните:

- a) смъртта на пациент, ползвател или друго лице,
- b) временно или трайно сериозно влошаване на здравословното състояние на пациент, ползвател или друго лице,
- c) сериозна заплаха за общественото здраве.

Степенуване на диабетната ретинопатия (DR) – класификация на тежестта на заболяването

ICDR – Вътрешна скала за оценка на тежестта на клиничната диабетна ретинопатия

Fovea centralis – е анатомичният термин за вдлъбнатината в макулата на ретината, която представлява зоната с най-остро зрение.

Оптичен диск – розовеещо кръгло образувание с централна вдлъбнатина с различна форма и диаметър 1,5 mm.

Чувствителност – съответства на дела на положителните резултати за откриване на заболявания от Aireen спрямо общия брой клинично диагностицирани заболявания според оценката на специалист.

Специфичност – отразява дела на пациентите, при които не е установено заболяване при използване на Aireen, спрямо общия брой пациенти без клинични симптоми на заболяване според оценката на специалист.

AMD – свързана с възрастта макулна дегенерация

UDI – Уникален идентификатор на устройството

API – интерфейс за програмиране на приложения

MFA – Много-факторна автентификация

2. Информация относно инструкциите за употреба

2.1 Предназначение

Настоящите **Инструкции за употреба** съдържат указания за използването на системата Aireen в съответствие с нейната функция и предназначение.

За дейностите и процедурите на ниво администратор е налице отделно Ръководство за администриране на адрес support@aireen.com.

2.2 Целева група

Настоящите **Инструкции за употреба** са предназначени за регистрираните потребители на системата Aireen.

2.3 Как да получите печатно копие на инструкциите за употреба

Системата Aireen се доставя с електронни **инструкции за употреба**, които са достъпни директно в приложението в раздела **Help**, както и на уебсайта на производителя Aireen a.s. (<https://aireen.com>).

Ако ви е необходима печатна версия на **Инструкциите за употреба**, моля, изтеглете PDF-файла директно от приложението Aireen в главното меню **Help** или от уебсайта на производителя и го отпечатайте на стандартен принтер, който се продава в търговската мрежа.

Можете също да се свържете с нас на адрес support@aireen.com, за да поръчате хартиено копие. В заявката си не забравяйте да посочите имейл адреса си за вход и адреса за доставка, на който трябва да бъде изпратена инструкцията за употреба.

Aireen a.s. ще Ви изпрати актуалната печатна версия на **Инструкциите за употреба** за своя сметка в срок от 7 дни след получаване на настоящото искане.

3. Използвани символи



Внимание (Предупреждение) – Посочва потенциално опасна ситуация, свързана с използването или разумно предвидимото неправилно използване на системата, която трябва да се избягва, тъй като може да доведе до опасност за здравето или други сериозни неблагоприятни последици.



Производител



Прочетете електронната инструкция за употреба



Медицинско изделие



Уникален идентификатор на устройството



Този символ потвърждава, че продуктът е преминал оценка преди пускането му на пазара в Европейското икономическо пространство и отговаря на законодателните изисквания на ЕС



Допълнителна информация за потребителя

4. Предназначение

Системата Aíreen е предназначена за използване от медицински специалисти за автоматичен анализ на цифрови изображения на ретината при възрастни пациенти с цел скрининг за диабетна ретинопатия и откриване на признаци на свързана с възрастта макулна дегенерация.

5. Целева аудитория

Системата Aíreen е предназначена за употреба от медицински специалисти.

6. Целева група пациенти

Целевата група пациенти за скрининг за диабетна ретинопатия са възрастни, при които е поставена диагноза диабет тип 1 или тип 2 и при които все още не е диагностицирана диабетна ретинопатия.

Целевата група за откриване на признаци на свързана с възрастта макулна дегенерация (AMD) са възрастни пациенти на възраст 50 години и повече, при които все още не е поставена диагноза AMD.

7. Показания

Прилагането на Aíreen за скрининг за диабетна ретинопатия е показано при **възрастни**, при които все още не е поставена диагноза за диабетна ретинопатия.

Прилагането на Aíreen за откриване на признаци на свързана с възрастта макулна дегенерация е показано при **възрастни** на възраст над 50 години, при които все още не е поставена диагноза за свързана с възрастта макулна дегенерация.

8. Противопоказания

- Прилагането на Aíreen е противопоказано при деца на възраст под 18 години.
- Замъгляване на зрителните структури (промени в роговицата, катаракта), тремор или стеснена зеница, поради което не може да се направи подходяща снимка на ретината.
- Пациенти, при които образната диагностика на очното дъно за оценка на състоянието на ретината е противопоказана.
- Предишно лазерно лечение на ретината, инжекции в окото, анамнеза за възпалително заболяване на ретината или анамнеза за операция на ретината.

9. Странични ефекти

Системата „Aíreen“ е софтуер, който анализира цифрови изображения, заснети от друго сертифицирано медицинско изделие. Тя по никакъв начин не влиза в контакт с пациента или оператора. Предвид тези факти рискът от евентуални нежелани странични ефекти може да бъде изключен.

10. Характеристики и клинична полза на медицинското изделие

Aíreen е софтуерно приложение, разработено с помощта на машинно обучение, което автоматично открива наличието на потенциални признаци на диабетна ретинопатия, свързана с възрастта макулна дегенерация и диабетна ретинопатия „по-тежка от лека“ според скалата на Международната класификация на тежестта на диабетната ретинопатия (ICDR) върху изображения на очното дъно.

Резултати от Aíreen:

Показания за диабетна ретинопатия (DR):

1. Положителни/Отрицателни/Неопределени

- a. Положителните показания се допълват от класификацията:
 - i. **ПО-ТЕЖКИ ОТ ЛЕКИ** (включва степени на тежест: **Умерена DR, тежка DR и пролиферативна DR**)
 - ii. **ЛЕКА** (включва степени на тежест: **Лека DR**)
2. Топлинни карти – визуализация на маркираните области, допринесли за развитието на диабетна ретинопатия
3. Степен на тежест на DR на лявото и дясното око според скалата на ICDR.

Показания за свързана с възрастта макулна дегенерация (AMD)

1. Положителни/Отрицателни/Неопределени

Скрининг за DR:

- **Чувствителност: 94,0%**
- **Специфичност: 90,7%**
- **Скорост на автоматичната оценка на изображенията за откриване на диабетна ретинопатия: до 60 секунди** в зависимост от скоростта на интернет връзката.

Откриване на признаци за AMD:

- **Чувствителност: 86,9%**
- **Специфичност: 87,9%**
- **Скорост на автоматичната оценка на изображенията за откриване на AMD: до 60 секунди** в зависимост от скоростта на интернет връзката.

Клинична полза на медицинското изделие::

- Това медицинско изделие позволява да се разшири достъпът до скрининг и да се откриват признаците за DR с чувствителност от 94,0% и специфичност от 90,7%.
- Ранното откриване на DR спомага за поддържането на високо качество на живот при пациентите с диабет.
- Ранно откриване на по-тежките форми на DR.
- Медицинското изделие позволява по-широко прилагане на скрининга за признаци на AMD въз основа на изображения на очното дъно и открива признаци на AMD с чувствителност от 86,9% и специфичност от 87,9%.
- Ранното откриване на AMD може да повиши успеваемостта на последващото лечение и да подобри прогнозата, като освен това има положителни икономически последици за управлението на заболяването.

11. Предупреждения

Внимание!



Аномалиите, свързани с AMD, могат да доведат до фалшиво положителни резултати при диагностицирането на DR и обратното. Освен това, аномалии, свързани с ретинални

заболявания, различни от AMD и DR, могат да доведат до фалшиво положителни резултати при диагностицирането на AMD и DR.



Внимание!

Положителен резултат от теста „Aireen“ за DR показва само наличието на признаци на DR. Отрицателен резултат не означава, че в ретината на пациента няма други патологии.



Внимание!

Положителен резултат от теста „Aireen“ за AMD установява само наличието на признаци на AMD. Отрицателен резултат не означава, че в ретината на пациента няма други патологии.



Внимание!

Риск от фалшив отрицателен резултат за DR или AMD поради объркване на данните, причинено от грешка на потребителя. Проявявайте изключителна предпазливост при въвеждането на данни (идентификационен номер на пациента и изображения) в системата.



Внимание!

Риск от фалшиво отрицателни резултати, дължащ се на артефакти върху оценяваното изображение. Обърнете внимание на качеството на входните изображения за анализ. Вижте глава 15 за примери с изображения. **Примери на изображения.**



Внимание!

Ограничения, свързани с употребата на Aireen. В някои случаи Aireen може да не установи наличието на признаци на DR (фалшив отрицателен резултат).



Внимание!

Ограничения, свързани с употребата на Aireen. В някои случаи Aireen може да не установи наличието на признаци на AMD (фалшив отрицателен резултат).



Внимание!

Ако системата „Aireen“ не е на разположение, пациентът трябва да бъде насочен към офталмолог за специализирано очно изследване с цел скрининг за DR и откриване на признаци на AMD.



Внимание!

Ако системата прецени, че всички изображения, качени в Aireen, са неподходящи за скрининг за DR, пациентът трябва да бъде насочен към офталмолог за специализирано очно изследване; вижте глава **8. Противопоказания**.



Внимание!

Ако системата прецени, че всички изображения, качени в Aireen, са неподходящи за откриване на признаци на AMD, пациентът трябва да бъде насочен към офталмолог за специализирано очно изследване; вижте глава **8. Противопоказания**.



Внимание!

Ако не е възможно да се направи подходящ офталмологичен преглед за установяване на признаци на AMD, пациентът трябва да бъде насочен към офталмолог за специализирано очно изследване.



Внимание!

Ако не е възможно да се направи подходяща ретинална снимка за скрининг за DR, пациентът трябва да бъде насочен към офталмолог за специализирано очно изследване.



Внимание!

Обработвайте данните за вход по такъв начин, че да не могат да бъдат откраднати. Не споделяйте данните си за вход с никого. Ако данните Ви за вход бъдат откраднати, моля, незабавно се свържете с отдела за поддръжка на Aireen a.s.



Внимание!

Пациентът трябва да бъде информиран, че скринингът за DR с приложението Aireen не замества професионалния очен преглед. При наличие на известна патология на ретината резултатите от прегледа с Aireen не са валидни и е необходимо последващо наблюдение от офталмолог.



Внимание!

Пациентът трябва да бъде информиран, че откриването на признаци на AMD при използването на приложението Aíreen не замества професионалния очен преглед. При наличие на известна патология на ретината резултатите от прегледа с Aíreen не са валидни и е необходимо последващо наблюдение от офталмолог.



Внимание!

Топлинната карта показва само областите, които са допринесли за прогнозирането на дадения резултат. Някои от показаните области може да не са свързани с диабетни промени, и не всички области на диабетната ретинопатия са отбелязани. Ако резултатът от изследването е положителен, насочете пациента към офталмолог за специализирано очно изследване.



Внимание!

Преди да използвате Aíreen конектор за първи път, се уверете, че компонентът качва изображенията от правилната папка на вашия компютър в уеб приложението на Aíreen.



Внимание!

Входните изображения, съдържащи вградени данни (като лого, текст, идентификационна информация, водни знаци и др.), по принцип не се поддържат. Потребителят трябва да провери дали изображението не съдържа такива данни. Използването на такива изображения е възможно само след проверка и писмено одобрение от производителя.

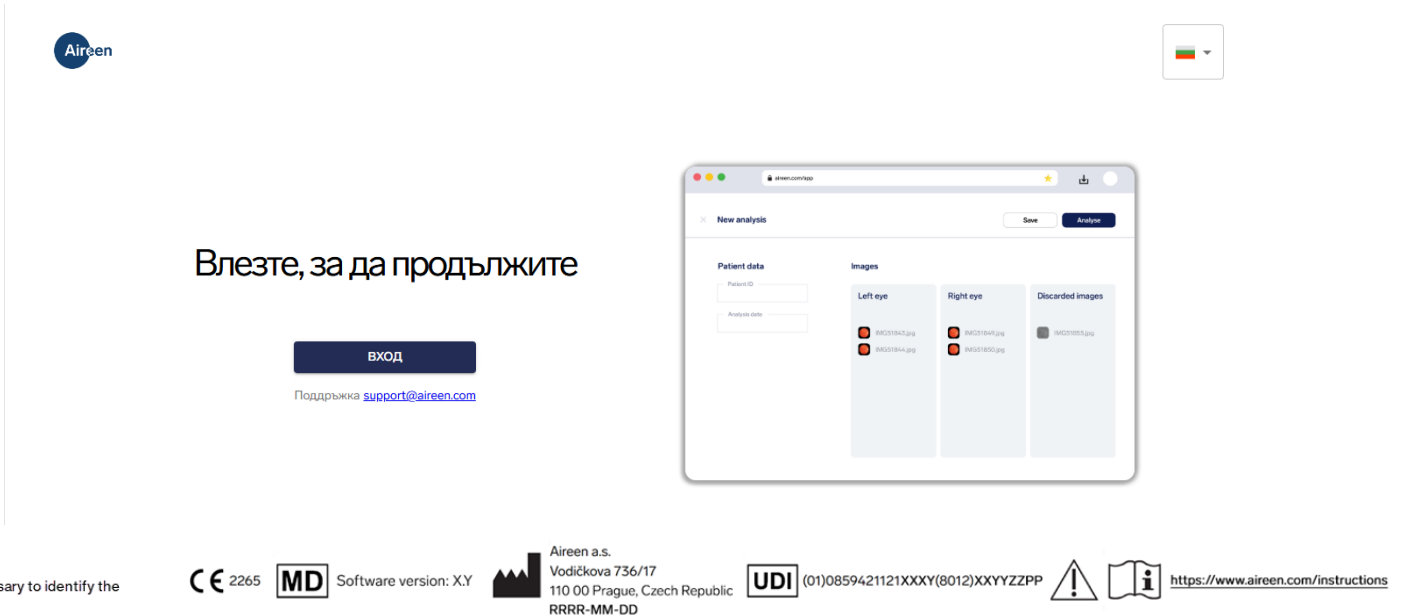
12. Инсталиране

Софтуерната програма „Aíreen“ е облачна компютърна програма, базирана на изкуствен интелект, достъпна за медицинските специалисти чрез URL адрес и уеб интерфейс. Системата Aíreen не изисква инсталиране и може да се използва на обикновени компютри, свързани с интернет.

Медицинското изделие Aíreen поддържа и директна интеграция чрез специален интерфейс – API (Интерфейс за програмиране на приложения), който не е разгледан в настоящото ръководство. За повече информация относно възможностите за интеграция, моля, свържете се с нас на support@aíreen.com.

12.1 Идентифициране на медицинското изделие

На началния екран за вход в Aireen в долната част се показва етикет на медицинско изделие.



Фигура 1: Екран за вход в Aireen – етикет на медицинско изделие

Подробности относно етиктирането на медицинските изделия:

- **ГГГГ-ММ-ДД** – дата на пускане на пазара на медицинското изделие „Aireen“, версия X.Y
- **UDI – Уникален идентификатор на изделието:**
 - **(01)0859421121XXX**Y – UDI-DI код – уникален цифров код на версията на медицинското изделие
 - **(8012)XXYYZZPP** – UDI-PI код – пълна идентификация на медицинското изделие, включително подверсия

13. Системни изисквания

Системата Aireen може да се използва на стандартни персонални компютри с базов софтуер, които са свързани с интернет. Поддържаните платформи са: Windows, macOS, Linux.

Минималните системни изисквания за медицинския кабинет включват:

- Процесор Intel Core i3 или по-висок (включително алтернативни модели)
- Работна памет (RAM) – минимум 8 GB
- Софтуерен монитор с разделителна способност 1280×800 пиксела
- Интернет връзка с минимална скорост от 3 Mbit/s

- Редовно актуализирана и поддържана от производителя операционна система Windows, macOS или Linux
- Активна антивирусна защита на вашия компютър
- Актуализиран уеб браузър, поддържан от производителя, за предпочитане Chrome или Edge

За да работи софтуерът правилно, е необходимо текущото време на клиентския компютър да е настроено правилно (препоръчваме да активирате функцията за синхронизиране на системното време в операционната система).

Препоръчителната настройка за увеличаване на размера на шрифта (наричана **Scale** в Windows) както в операционната система, така и в уеб браузъра, е стойността по подразбиране – 100%.

Системата Aireen не изисква специални условия за съхранение или боравене. В тази глава са изброени системните ограничения и други такива не са известни.

14. Начин на използване на Aireen

Процедурата за използване на приложението е разбита на отделните точки или стъпки, изброени по-долу. Но първо отворете интернет браузъра си и въведете URL адреса на приложението Aireen: <https://app.aireen.com>.

14.1 Изображения и диагнози – качване на изображения и избор на диагнози за анализ

На екрана **Dashboard** кликнете върху бутона [**+ NEW ANALYSIS-НОВ АНАЛИЗ**] в горния десен ъгъл. Отваря се екранът **Creating a new analysis (Създаване на нов анализ)** с основното задължително поле за въвеждане **>Patient ID (Идентификационен номер на пациента)<**.



Използваният **идентификационен номер на пациента** трябва да бъде **анонимизиран идентификатор** на пациента. Например, непубличен идентификационен номер от клинична информационна система, сериен номер на медицинската карта на пациента и др. Поддържат се цифри и диакритични знаци, включително интервали, с изключение на: # % & { } < > * ? / \$! ' : @ + ` | = \ "

Екранът **Изображения и диагнози** съдържа следните раздели:

- 1) **Данни за пациента** – информация за пациента, въведена в предходната стъпка (**Създаване на нов анализ**)
- 2) **Избрани / Неизбрани диагнози** – в тази централна част на екрана можете да изберете кои диагнози да бъдат включени или изключени от анализа, като използвате отметката. След

като отбележите или отмените отбелязването на дадена диагноза, тя ще бъде преместена в раздела **Избрани** или **Неизбрани** диагнози.

а. **За всяка диагноза има и следната информация:**

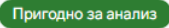
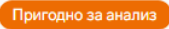
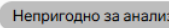
- i. За дясното и лявото око (R / L) се показва текущият брой изображения, подходящи за диагностичен анализ.

3) **Изображения** – в тази дясна част на екрана качвате изображения в приложението за анализ.

- а. Кликнете върху зоната за качване (dropzone) (графично очертана и подчертана в сиво област в приложението, предназначена за качване на избрани файлове) с бутона **[UPLOAD IMAGES - КАЧВАНЕ НА ИЗОБРАЖЕНИЯ]** . След като кликнете, ще се отвори прозорец за избор на файлове; изберете желаните изображения на пациента, които искате да качите, и потвърдете избора си.
- б. Отворете външен прозорец (Explorer, Finder) с желаните изображения и ги плъзнете от външния прозорец към избраната зона за качване.

След успешното добавяне на изображенията те се качват автоматично в приложението, което се показва чрез икона за известие и съобщение – напр., „Добавяне на нови изображения. Текущо състояние: 2/3“.

В раздела **Изображения** се показва следната информация:

- 1. **Изображения** – миниатюрен преглед на каченото изображение с информация дали то е за дясното или лявото око. Кликнете върху качената снимка, за да я видите в по-голям размер.
- 2. **Име** – името на качения файл (снимка).
- 3. **Статус:**
 - а.  **Пригодно за анализ** - изображението отговаря на необходимите критерии и **е включено в анализа** за всички избрани диагнози.
 - б.  **Пригодно за анализ** - изображението отговаря на необходимите критерии само за анализа на някои диагнози, **то се включва в анализа**.
 - в.  **Непригодно за анализ** - изображението не отговаря на критериите и **няма да бъде включено в анализа**.
 - г.  **Неуспешен** - възникна грешка при проверката на изображението и то **няма да бъде включено в анализа**.
- 4.  - символът на кошчето ви позволява да изтриете качена снимка.

Входните изображения трябва да отговарят на следните изисквания:



- цифрово изображение на очното дъно под ъгъл 45°, заснето с професионална сертифицирана камера за очно дъно;
- цветно изображение с дълбочина на цвета от поне 24bit;
- изображението съдържа фовеа и оптичен диск;
- разделителна способност на изображението от поне 1650 x 1100 пиксела;
- препоръчителният максимален размер на изображението е 15 MB;
- формати JPG, BMP, PNG, DICOM и TIFF;
- ясно изображение без нежелани артефакти;
- качените изображения не съдържат лични идентификатори на пациента нито в заглавието си, нито директно върху самото изображение (това не важи за анонимизирани идентификатори, като например непублични идентификационни номера от клиничната информационна система)

За повече информация и примери вижте глава **15. Примери за изображения**



Анализът може да се извърши с максимум 10 изображения, които имат статуса „Подлежи на оценяване“.

14.2 Извършване на анализа

След като се проверят всички качени изображения (ако поне едно от тях е подходящо за анализ), бутонът **[ANALYSE-АНАЛИЗ]** става активен. Преди окончателното изпълнение на анализа можете да коригирате настройките на диагнозите, които искате да включите или изключите от анализа, като използвате отметката.

След като извършите визуален преглед на данните, натиснете бутона **[ANALYSE-АНАЛИЗ]** , за да стартирате процеса на оценка.

14.3 Оценка на анализа

След като анализът приключи успешно, на страницата **Finished Analysis** - Завършени анализи резултатът се показва в текстов и цветен формат. **Общият резултат от анализа винаги се показва в горната част на екрана.**

ОТРИЦАТЕЛЕН

Aireen не установи наличие на потенциални признаци на диабетна ретинопатия, свързана с възрастта макулна дегенерация.

- **Зелен цвят** – при изследването не бяха установени потенциални признаци на посочената диагноза в нито едното око.



Ако резултатът от анализа е: „**Aireen не установи наличие на потенциални признаци на диабетна ретинопатия.**“, пациентът трябва да продължи да бъде наблюдаван съгласно актуалните насоки.



Ако резултатът от анализа е: „**Aireen не установи наличие на потенциални признаци на свързана с възрастта макулна дегенерация.**“, пациентът трябва да продължи да бъде наблюдаван в съответствие с актуалните насоки.

ПОЛОЖИТЕЛЕН

Aireen установи наличие на потенциални признаци на диабетна ретинопатия, свързана с възрастта макулна дегенерация. Препоръчва се професионален офталмологичен преглед.

- **Червен цвят** – анализът установи наличието на потенциални признаци за посочената диагноза в поне едното око.



Ако резултатът от анализа е: „**Aireen установи наличие на потенциални признаци на диабетна ретинопатия. Препоръчва се професионален офталмологичен преглед.**“, пациентът трябва да бъде насочен към специалист по офталмология за преглед, за да се потвърди диагнозата и евентуално да се определи терапевтичният план за действие.



Ако резултатът от анализа е: „**Aireen установи наличие на потенциални признаци на свързана с възрастта макулна дегенерация. Препоръчва се професионален офталмологичен преглед.**“, пациентът трябва да бъде насочен към специалист по офталмология за преглед, за да се потвърди диагнозата и евентуално да се определи терапевтичният план за действие.

НЕУСТАНОВЕН

Aireen не установи наличие на потенциални признаци на диабетна ретинопатия, свързана с възрастта макулна дегенерация. Резултатите от анализа обаче са валидни само за едното око.

- **Оранжев цвят** – Aireen не успя да прегледа и двете очи на пациента.



Ако резултатът от анализа е: „**Aireen не установи наличие на потенциални признаци на диабетна ретинопатия. Резултатите от анализа обаче са валидни само за едното око.**“, пациентът трябва да бъде насочен към специалист за офталмологичен преглед или

анализът с Aíreen трябва да бъде повторен незабавно, за да се получи диагностичен резултат и за двете очи.



Ако резултатът от анализа е: “ **Aíreen не установи наличие на потенциални признаци на свързана с възрастта макулна дегенерация. Резултатите от анализа обаче са валидни само за едното око.**”, пациентът трябва да бъде насочен към специалист за офталмологичен преглед или анализът с Aíreen трябва да бъде повторен незабавно, за да се получи диагностичен резултат и за двете очи.

Натиснете бутона **[DONE-ГОТОВО]** , за да затворите анализа и да преминете към стандартния екран **Dashboard**.

14.4 Доклад за резултатите от анализа

За да видите отчета с анализа, кликнете върху **[REPORT PREVIEW - ПРЕДВАРИТЕЛЕН ПРЕГЛЕД НА ОТЧЕТА]**. Докладът от анализа „**Доклад на Aíreen**“ съдържа окончателния доклад в текстова форма с описание на анализираниите диагнози.

Съгласно практиката на катедрата, докладът се придружава от класификация на диабетната ретинопатия (DR) – това е класификация за определяне на тежестта на заболяването. Съгласно ICDR диабетната ретинопатия се класифицира в следните категории въз основа на положителните резултати.

Окончателният статус при положителна диагноза за наличие на диабетна ретинопатия се определя както следва:

- **ПОЛОЖИТЕЛЕН|ПО-ТЕЖКА ОТ ЛЕКА** – включва следните степени на тежест:
Умерена DR, тежка DR и пролиферативна DR
- **ПОЛОЖИТЕЛЕН|ЛЕКА** – включва степента на тежест: **Лека DR**

и е придружена от категорията за **степен на DR** (съгласно класификацията на ICDR) с графична миниатюра на определящия резултат в хистограмата

Категории за оценяване на DR	Описание
Класификацията по ICDR е посочена в доклада във формат PDF	

Няма DR	Не е установена диабетна ретинопатия
Лека DR	Само микроаневризми
Умерена DR	Множество микроаневризми, кръвоизлив, твърди ексудати и лек оток на ретината
Тежка DR	Значително кървене, венозни аномалии и интравитреални микросъдови аномалии
Пролиферативна DR	Неоваскуларизация на ретината или зрителния диск, кръвоизлив в стъкловидното тяло и отлепване на ретината

В зависимост от конфигурацията на Катедрата, PDF докладът съдържа и раздел **Анализирани изображения**, включващ визуализация на маркираните области, които са допринесли за резултата за диабетна ретинопатия. От предварителния преглед на доклада е възможно също така да изтеглите PDF документа на компютъра си, като използвате бутона **[ИЗТЕГЛЯНЕ НА ДОКЛАД]** и, ако е необходимо, да го отпечатате с помощта на бутона **[ОТПЕЧАТВАНЕ НА ДОКЛАД]** (клавишно съкращение >> **CTRL+P**. Името на файла съответства на шаблона: *Aireen_{ID на пациента}_{ГГГГ-ММ-ДД}.pdf*.

14.5 Изтегляне на доклада

Можете да изтеглите получения PDF доклад от извършения анализ на вашия компютър, като използвате бутона **[ИЗТЕГЛЯНЕ НА ДОКЛАДА]**. Докладът съдържа информация за резултата от анализа, информация за пациента (идентификационен номер на пациента), както и името на лекаря, датата и часа на прегледа и броя на анализирани изображения на дясното и лявото око.

15 Примери за изображения

В тази глава представяме примерни изображения – както подходящи за оценка, така и неподходящи, въз основа на които не може да се извърши анализ.



Фовета: е анатомичният термин за вдлъбнатина в макулата на ретината, която представлява зоната с най-остро зрение.

Оптичен диск: розовеещо кръгло образувание с централна вдлъбнатина с различна форма и диаметър 1,5 mm.

оценка

15.1 Изображения, подлежащи на

Примери за **подходящи** изображения на лявото и дясното око, подходящи за оценка:

ЛЯВО ОКО



Примерно изображение – ЛЯВО ОКО

ДЯСНО ОКО



Примерно изображение – ДЯСНО ОКО

15.2 Неподлежащи на оценка изображения

Примери за изображения, които **не** са подходящи за анализ. Следващите са най-честите причини за изображения, които не могат да бъдат анализирани.

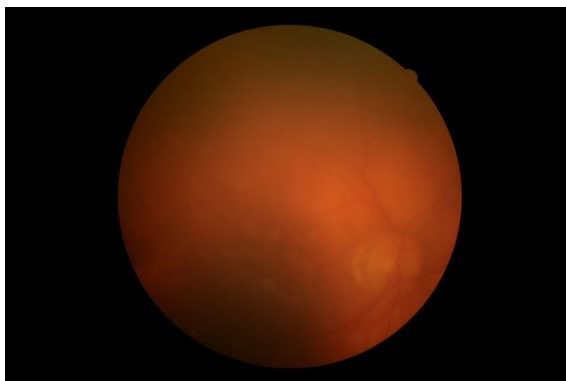
- На изображението не се виждат фовеата и оптичния диск.
- Лошо фокусиране на изображението.
- На изображенията винаги се вижда петно на едно и също място – обективът на камерата трябва да се почисти.
- Пациентът не беше центриран по време на изследването.
- На снимката се виждат миглите на пациента
- Снимката на окото е направена в момента, в който пациентът е мигнал.
- Недостатъчно фокусиране на зениците на изображението.
- Качеството на изображението е влошено поради лоши условия на осветление (странична светлина, отблясъци, сенки и др.)

Графични примери за изображения, които не могат да бъдат оценени:

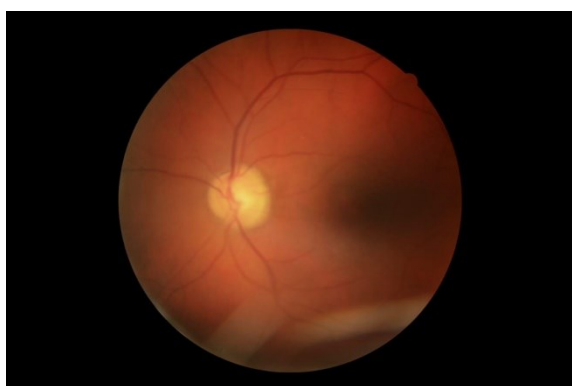
**НА ИЗОБРАЖЕНИЕТО НЕ СА ВКЛЮЧЕНИ
ФОВЕАТА И ОПТИЧНИЯ ДИСК**



ЛОШО ФОКУСИРАНЕ НА ИЗОБРАЖЕНИЕТО



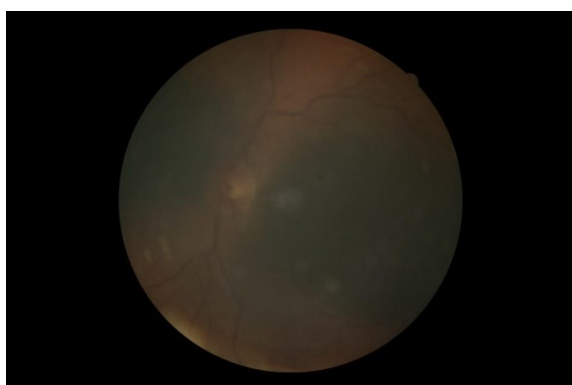
ЧАСТ ОТ СНИМКАТА Е ЗАКРИТА ОТ МИГЛИ



ИЗОБРАЖЕНИЕ С ВИДИМА СЯНКА



ТЪМНО ИЗОБРАЖЕНИЕ



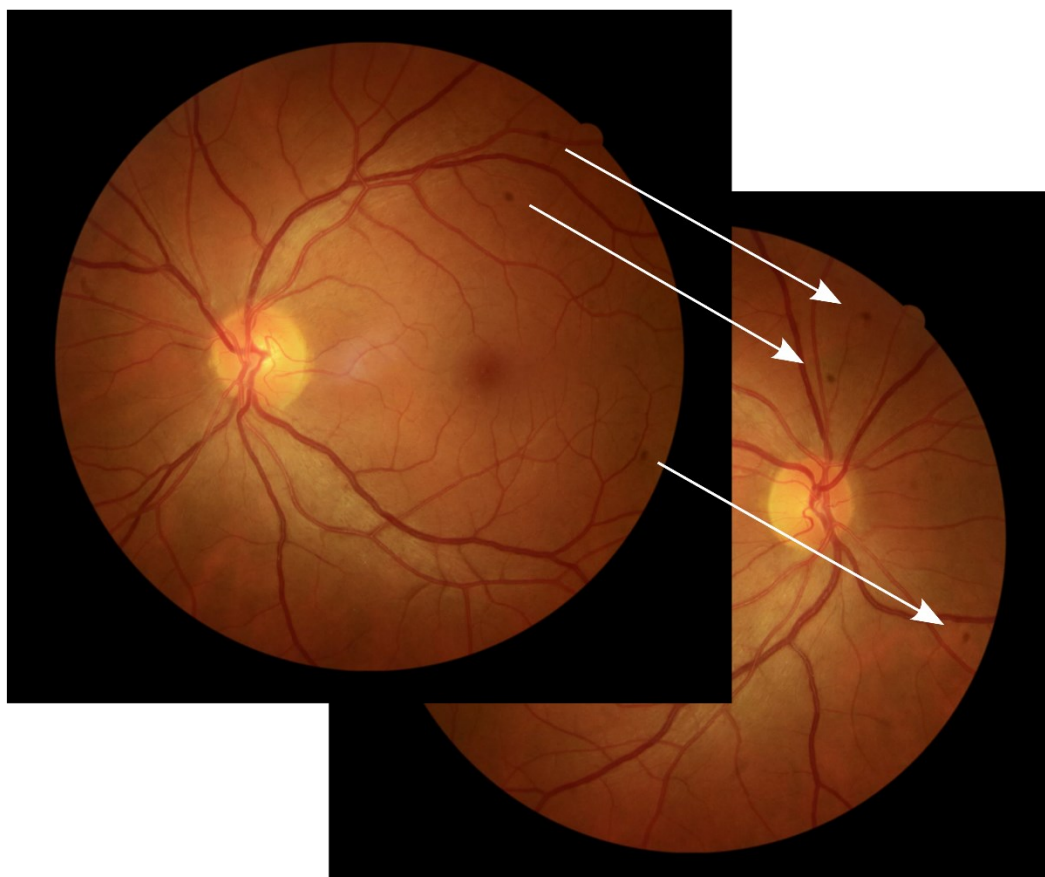
ПРЕЕКСПОНИРАНО ИЗОБРАЖЕНИЕ



ОТРАЖЕНИЯ В ОБЕКТИВА



ПОВТОРЯЩ СЕ АРТЕФАКТ – ЗАМЪРСЯВАНЕ НА ОБЕКТИВА



16 Управление на данните за вход чрез Microsoft Entra ID

Приложението Aileen използва функцията за еднократно влизане с Microsoft Entra ID (обикновено чрез проверка на имейл адрес и парола, приложение за удостоверяване и др.) за удостоверяване

на потребителите. Цялото управление на акаунтите, паролите и данните за сигурност се осъществява централизирано в рамките на системата за идентификация, което позволява и предлага:

- Еднократно влизане и сигурно вписване
- Поддръжка на многофакторна автентификация (MFA)
- Централизирано управление под контрола на доставчика на здравни услуги

За да се повиши сигурността на приложението Aíreen, се препоръчва да се конфигурира MFA.

16.1 Забравена парола

Ако потребител забрави паролата си, той трябва да следва стандартната процедура за възстановяване на парола в Microsoft Entra ID.

Отворете и следвайте инструкциите на адрес: <https://account.live.com/ResetPassword.aspx> .

Допълнителна информация можете да намерите на сайта за поддръжка на Microsoft: <https://support.microsoft.com> .

17 Сервизно обслужване и поддръжка

Приложението Aíreen не предлага възможност за самостоятелно обслужване от страна на потребителя. Ако се наложи такава услуга, „Aíreen a.s.“ ще пусне актуализирана версия на това приложение. Благодарение на тази облачна архитектура потребителят не се налага да инсталира нищо на компютъра си и получава автоматичен достъп до новата версия веднага след нейното публикуване.

18 Инструкции за употреба – Помощ

В главното меню, под опцията **Help**, винаги ще намерите актуалните **Инструкции за употреба** на приложението. Освен функциите за превъртане и мащабиране, можете да използвате бутона **[ИЗТЕГЛЯНЕ]** , за да запазите PDF версия на ръководството на Вашия компютър, например за печат.

19 Клинични резултати

Медицинското изделие Aíreen, версия 1.0, беше оценено в рамките на клинично изпитване през 2022 г. Резултатите от оценката за установяване на признаци на диабетна ретинопатия в настоящото клинично изпитване бяха сравнени със заключението на тричленна експертна комисия, като оценката беше проведена при 1 274 пациенти.

В рамките на клиничното изпитване резултатите от оценките на офталмолозите бяха сравнени и с решенията на членовете на експертната комисия. **Чувствителността и специфичността на медицинското изделие Aíreen спрямо панела бяха съответно 94,0 % и 90,7 %.**

Чувствителността на оценката на офталмолозите спрямо експертната комисия достигна 90,1%, а получената специфичност беше 76,6%. Данните, анализирани по време на клиничното

изпитване, сочат както **по-висока чувствителност, така и специфичност за изпитваната версия 1.0 на Aireen в сравнение с резултатите на офталмолозите.**

Медицинското изделие „Aireen“ версия 2.0 беше подложено на клинично изпитване през 2024 г. Резултатите от изследването за установяване на признаци на AMD в рамките на клиничното изпитване бяха сравнени със заключението на тричленна експертна комисия, като оценката обхвана 722 пациенти.

В клиничното изпитване резултатите от оценките на офталмолозите бяха сравнени и с решението на комисията. **Чувствителността на медицинското изделие „Aireen“ спрямо критериите на комисията беше 86,9%, а специфичността – 87,9%.**

Чувствителността на оценката на офталмолозите пред комисията беше 89,4%, а крайната специфичност – 59,9%. Анализът на данните, събрани по време на клиничното изпитване, **показа, че изпитваната версия 2.0 на Aireen се отличава със съпоставима чувствителност и по-висока специфичност в сравнение с резултатите на офталмолозите.**

20 Докладване на сериозни инциденти

Съобщавайте за всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка със системата „Aireen“, на „Aireen a.s.“ и на компетентния орган за докладване на сериозни инциденти в държавата-членка, в която е настъпил неблагоприятният инцидент.



Aireen a.s.

Vodičkova 736/17

110 00 Прага, Чешка република

Aireen[®]

Версия на софтуера: 2.2

Уебсайт на компанията: <https://www.aireen.com>

Техническа поддръжка и поддръжка на потребителите:
support@aireen.com