



Návod k použití

Aireen

Rev.18

Aireen®
Verze softwaru: 2.2



Datum vydání: 03.03.2026

© 2026 Aireen a.s.

Všechna práva vyhrazena.

Obsah

1. Použité pojmy	4
2. Informace o Návodu k použití.....	5
2.1 Účel	5
2.2 Určená populace	5
2.3 Jak získat tištěnou kopii Návodu k použití	5
3. Použité symboly	5
4. Určený účel	6
5. Cíloví uživatelé	6
6. Cílová skupina pacientů	6
7. Indikace	7
8. Kontraindikace	7
9. Vedlejší účinky.....	7
10. Charakteristika a klinické přínosy zdravotnického prostředku	7
11. Varování	8
12. Instalace	11
12.1 Identifikace zdravotnického prostředku	11
13. Požadavky na systém	12
14. Postup použití Aireen.....	12
14.1 Snímky a diagnózy - nahrání snímků a volba diagnóz, ze kterých bude prováděna analýza.....	13
14.2 Spuštění analýzy.....	14
14.3 Vyhodnocení analýzy	14
14.4 Report výsledku analýzy.....	16
14.5 Stáhnutí reportu.....	17
15. Příklady snímků	17
15.1 Hodnotitelné snímky	17
15.2 Nehodnotitelné snímky.....	19
16. Správa přihlašovacích údajů pomocí Microsoft Entra ID	21
16.1 Zapomenuté heslo	21
17. Servis a údržba	22
18. Návod k použití - nápověda	22

19. Klinické výsledky.....	22
20. Hlášení závažných nežádoucích příhod.....	23

1. Použité pojmy

Dropzóna – v aplikaci graficky ohraničená a šedou barvou zvýrazněná oblast určená k nahrání označených souborů, přetáhnutím pomocí myši.

Dashboard – v aplikaci po přihlášení úvodní obrazovka, která zobrazuje přehled provedených či připravených analýz.

DR – diabetická retinopatie

Report – dokument, který obsahuje podrobné informace o výsledcích analýzy snímků oka pacienta.

PDF – formát souboru pro ukládání dokumentů nezávisle na softwaru i hardwaru, na kterém byly pořízeny. Soubor typu PDF může obsahovat text i obrázky, přičemž tento formát zajišťuje, že se libovolný dokument na všech zařízeních zobrazí stejně.

ID pacienta – bezvýznamový identifikátor pacienta. Například neveřejné ID z klinického informačního systému.

Aireen Connector – externí aplikace zajišťující automatické nahrávání souborů do cloudové aplikace Aireen, kterou je možné nainstalovat do počítače kamery.

Heatmapa – grafické znázornění oblastí, které přispěly k predikci stanoveného výsledku.

Závažná nežádoucí příhoda – jakákoliv porucha nebo zhoršení vlastností nebo účinnosti prostředku dodaného na trh, včetně uživatelské chyby v důsledku ergonomických vlastností, jakož i jakýkoliv nedostatek informací poskytnutých výrobcem a jakýkoliv nežádoucí vedlejší účinek, které přímo nebo nepřímo mohou nebo by mohly vést k:

- a) smrti pacienta, uživatele nebo jiné osoby,
- b) dočasnému nebo trvalému zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele či jiné osoby,
- c) závažnému ohrožení veřejného zdraví.

Grading diabetické retinopatie (DR) – klasifikace určení závažnosti onemocnění.

ICDR – Mezinárodní klasifikační stupnice závažnosti diabetické retinopatie.

Fovea centralis – je anatomický termín pro jamku žluté skvrny sítnice, která je místem nejostřejšího vidění.

Optický disk – narůžovělý kruhový útvar s různě vyznačeným centrálním prohloubením o průměru 1,5 mm.

Senzitivita – odpovídá podílu pozitivních záchytů onemocnění pomocí Aireen z celkového počtu klinicky diagnostikovaného onemocnění dle odborného lékařského hodnocení.

Specifická – reflektuje podíl pacientů bez nálezu onemocnění pomocí Aireen ve srovnání s celkovým počtem pacientů bez klinických symptomů onemocnění dle odborného lékařského hodnocení.

VPMD – věkem podmíněná makulární degenerace

UDI – jedinečný identifikátor prostředku.

API – programové komunikační rozhraní tzv. application programming interface

MFA – vícefaktorová autentizace

2. Informace o Návodu k použití

2.1 Účel

Tento **Návod k použití** obsahuje pokyny pro používání systému Aireen v souladu s jeho funkcí a zamýšleným použitím.

Pro činnosti a postupy na úrovni administrátora je k dispozici samostatná příručka pro administrátora na adrese support@aireen.com.

2.2 Určená populace

Tento **Návod k použití** je určen registrovaným uživatelům systému Aireen.

2.3 Jak získat tištěnou kopii Návodu k použití

Systém Aireen je dodáván s elektronickým **Návodem k použití**, který je dostupný přímo v aplikaci pod záložkou **Nápověda** a také na webových stránkách výrobce Aireen a.s. (<https://aireen.com>).

V případě, že požadujete tištěnou verzi **Návodu k použití**, stáhněte si PDF podobu návodu přímo z aplikace Aireen v hlavním menu **Nápověda** nebo z webových stránek výrobce a vytiskněte na standardních a běžně dostupných tiskárnách.

Můžete nás také kontaktovat na e-mailové adrese support@aireen.com s žádostí o zaslání tištěné verze. V žádosti prosím nezapomeňte uvést Váš přihlašovací e-mail a dodací adresu, na kterou má být návod odeslán.

Společnost Aireen a.s. Vám zašle aktuální tištěnou verzi **Návodu k použití** na vlastní náklady do 7 dnů od obdržení tohoto požadavku.

3. Použité symboly



Pozor (Výstraha) - Naznačuje potenciálně nebezpečnou situaci spojenou s použitím, popř. rozumně předvídatelným nesprávným použitím systému, které je třeba zabránit, protože by mohla vést k ohrožení zdraví nebo jinému závažnému nežádoucímu účinku.



Výrobce



Čtěte elektronický návod k použití



Zdravotnický prostředek



Jedinečný identifikátor prostředku



Označení dokládá, že výrobek byl posouzen před uvedením na trh Evropského hospodářského prostoru a splňuje legislativní požadavky EU



Doplňující informace pro uživatele

4. Určený účel

Systém Aireen je určen k použití poskytovateli zdravotní péče k automatické analýze digitálních snímků oční sítnice u dospělých pacientů za účelem screeningu diabetické retinopatie a detekce přítomnosti znaků věkem podmíněné makulární degenerace.

5. Cíloví uživatelé

Systém Aireen je určen pro použití zdravotnickými pracovníky.

6. Cílová skupina pacientů

Cílovou skupinou pacientů pro screening DR jsou dospělí s diagnostikovaným diabetem 1. nebo 2. typu, u kterých DR nebyla dosud diagnostikována.

Cílovou skupinou pro detekci přítomnosti znaků VPMD jsou dospělí pacienti od 50 let, kterým nebyla VPMD dosud diagnostikována.

7. Indikace

Použití Aireen pro screening diabetické retinopatie je indikováno pro **dospělé**, u kterých diabetická retinopatie nebyla dosud diagnostikována.

Použití Aireen pro detekci znaků věkem podmíněné makulární degenerace je indikováno pro **dospělé** od 50 let, kterým nebyla věkem podmíněná makulární degenerace dosud diagnostikována.

8. Kontraindikace

- Použití Aireen je kontraindikováno pro děti do 18 let.
- Zkalení optických médií (změny na rohovce, katarakta), tremor nebo úzká zornice kvůli kterým není možné pořídit hodnotitelný snímek sítnice.
- Pacient má kontraindikováno snímkování očního pozadí k pořizování snímků sítnice.
- Dřívější laserové ošetření sítnice, injekce do oka, zánětlivé onemocnění sítnice v anamnéze nebo jakákoliv operace sítnice v anamnéze.

9. Vedlejší účinky

Aireen je software, který analyzuje digitální snímky pořízené jiným certifikovaným zdravotnickým prostředkem. Nepřichází žádným způsobem do styku s pacientem nebo obsluhou. S ohledem na tyto skutečnosti lze riziko jakýchkoli případných nežádoucích vedlejších účinků vyloučit.

10. Charakteristika a klinické přínosy zdravotnického prostředku

Aireen je softwarová aplikace vyvinutá za pomoci strojového učení, která umožňuje automatickou detekci přítomnosti potenciálních znaků diabetické retinopatie, věkem podmíněné makulární degenerace a „more than mild“ (v českém značení „střední nebo vyšší“) diabetické retinopatie podle mezinárodní klasifikační stupnice závažnosti diabetické retinopatie (ICDR) na fundus snímcích sítnice oka.

Výstupy z Aireen:

Indikace diabetické retinopatie (DR):

1. Pozitivní/Negativní/Neurčeno
 - a. Pozitivní indikace jsou doplněny klasifikací:
 - i. **STŘEDNÍ NEBO VYŠŠÍ** (zahrnuje stupně závažnosti: **Střední DR, Pokročilá DR a Proliferativní DR**)
 - ii. **MÍRNÁ** (zahrnuje stupeň závažnosti: **Mírná DR**)
2. Heatmapy - vizualizace označených oblastí, které přispěly ke stanovení výsledku diabetické retinopatie

3. Závažnost DR pro levé a pravé oko dle ICDR stupnice.

Indikace věkem podmíněné makulární degenerace (VPMD):

1. Pozitivní/Negativní/Neurčeno

Screening DR:

- **Senzitivita: 94,0%**
- **Specifická: 90,7%**
- **Rychlost** automatického vyhodnocení snímku pro záchyt diabetické retinopatie: **do 60 s** v závislosti na rychlosti internetového spojení.

Detekce znaků VPMD:

- **Senzitivita: 86,9%**
- **Specifická: 87,9%**
- **Rychlost** automatického vyhodnocení snímku pro záchyt VPMD: **do 60 s** v závislosti na rychlosti internetového spojení.

Klinické přínosy zdravotnického prostředku:

- Zdravotnický prostředek je schopen zvýšit dostupnost screeningu a zachytit znaky DR se senzitivitou 94,0 % a specifitou 90,7 %.
- Včasný záchyt DR pomáhá udržet vysokou kvalitu života diabetického pacienta.
- Včasný záchyt závažnějších forem DR.
- Zdravotnický prostředek je schopen zvýšit dostupnost screeningu znaků VPMD z fundus snímků a zachytit znaky VPMD se senzitivitou 86,9 % a specifitou 87,9 %.
- Včasná detekce VPMD má potenciál zlepšit míru úspěšnosti následné léčby, prognózy a přináší pozitivní ekonomické důsledky pro management onemocnění.

11. Varování

Pozor!



Abnormality související s VPMD mohou způsobit falešně pozitivní záchyt DR a naopak. Falešně pozitivní záchyt VPMD a DR mohou kromě toho způsobit i abnormality související s jinými nemocemi sítnice, než je VPMD a DR.

Pozor!



Pozitivní výsledek Aireen pro DR detekuje výhradně přítomnost znaků DR. Negativní nález neznamená, že na sítnici pacienta nejsou přítomny jiné patologie.



Pozor!

Pozitivní výsledek Aireen pro VPMD detekuje výhradně přítomnost znaků VPMD. Negativní nález neznamená, že na sítnici pacienta nejsou přítomny jiné patologie.



Pozor!

Nebezpečí falešně negativního výsledku DR nebo VPMD z důvodu záměny dat chybou uživatele. Dbejte zvýšené opatrnosti při zadávání dat (ID pacienta a snímků) do systému.



Pozor!

Nebezpečí falešně negativního výsledku z důvodu artefaktů na vyhodnocovaném snímku. Dbejte na kvalitu vstupních snímků určených k analýze. Příklady snímků viz. kapitola **15. Příklady snímků**.



Pozor!

Omezení spojené s použitím aplikace Aireen. V některých případech může Aireen přítomnost znaků DR přehlédnout (falešně negativní výsledek).



Pozor!

Omezení spojené s použitím aplikace Aireen. V některých případech může Aireen přítomnost znaků VPMD přehlédnout (falešně negativní výsledek).



Pozor!

V případě nedostupnosti aplikace Aireen by měl být pacient pro screening DR a detekci znaků VPMD odeslán na odborné oční vyšetření k oftalmologovi.



Pozor!

V případě, že veškeré nahrané snímky do aplikace Aireen jsou aplikací vyhodnoceny jako nevhodné pro screening DR, měl by být pacient odeslán na odborné oční vyšetření k oftalmologovi viz. Kapitola **8. Kontraindikace**.

Pozor!



V případě, že veškeré nahrané snímky do aplikace Aireen jsou aplikací vyhodnoceny jako nevhodné pro detekci znaků VPMD, měl by být pacient odeslán na odborné oční vyšetření k oftalmologovi viz. Kapitola **8. Kontraindikace**.

Pozor!



V případě, že nelze pacientovi pořídit hodnotitelný snímek sítnice pro detekci znaků VPMD, má být pacient odeslán na odborné oční vyšetření k oftalmologovi.

Pozor!



V případě, že nelze pacientovi pořídit hodnotitelný snímek oční sítnice pro screening DR, má být pacient odeslán na odborné oční vyšetření k oftalmologovi.

Pozor!



Nakládejte s přihlašovacími údaji tak, aby nebylo možné je odcizit. Nesdělujte své přihlašovací údaje jiným osobám. Pokud by došlo k odcizení Vašich přihlašovacích údajů bezodkladně kontaktujte společnost Aireen a.s. na adrese podpory.

Pozor!



Pacienta je potřeba informovat, že screening DR pomocí aplikace Aireen nenahrazuje odborné oční vyšetření. V případě známé sítnicové patologie není vyšetření Aireen validní a je nutná kontrola oftalmologem.

Pozor!



Pacienta je potřeba informovat, že detekce znaků VPMD pomocí aplikace Aireen nenahrazuje odborné oční vyšetření. V případě známé sítnicové patologie není vyšetření Aireen validní a je nutná kontrola oftalmologem.

Pozor!



Heatmapa znázorňuje pouze oblasti, které přispěly k predikci stanoveného výsledku. Některé znázorněné oblasti nemusí souviset s diabetickými změnami a zároveň nemusí být všechny oblasti s přítomností diabetické retinopatie zvýrazněny. Pokud je výsledek analýzy pozitivní, odešlete pacienta na odborné oční vyšetření k oftalmologovi.



Pozor!

Před prvním použitím Aireen Connectoru zkontrolujte, že komponenta nahrává snímky do webové aplikace Aireen ze správného adresáře z počítače.



Pozor!

Vstupní snímky obsahující vypálené údaje (například loga, texty, identifikační informace, vodoznaky apod.) nejsou v rámci standardně podporovány. Uživatel je povinen provést kontrolu, zda takové údaje na snímku nejsou obsaženy. Použití těchto snímků je možné pouze na základě validace a písemném schválení výrobcem.

12. Instalace

Software Aireen je cloudový počítačový program založený na umělé inteligenci, přístupný pro zdravotnické pracovníky prostřednictvím URL adresy a webového rozhraní. Použití systému Aireen nevyžaduje instalaci a lze jej provozovat na běžně dostupných počítačích připojených k internetu.

Zdravotní prostředek Aireen podporuje také přímou integraci přes definované rozhraní – API (**A**pplication **P**rogramming **I**nterface), které není předmětem tohoto návodu. Pro více informací o možnostech integrace nás kontaktujte na support@aireen.com.

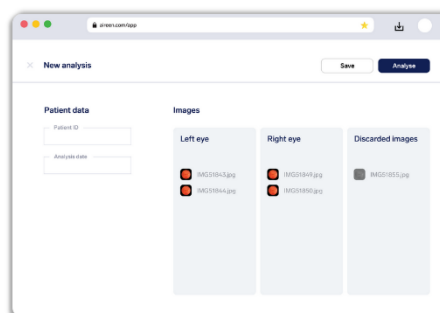
12.1 Identifikace zdravotnického prostředku

Na úvodní přihlašovací obrazovce aplikace Aireen je v dolní části zobrazen štítek zdravotnického prostředku.



Chcete-li pokračovat, přihlaste se

PŘIHLÁSIT
Podpora support@aireen.com



Aireen®
Podrobnosti nutné pro identifikaci
prostředku

CE 2265

MD

Verze softwaru: XY



Aireen a.s.
Vodičkova 736/17
110 00 Praha, Česká Republika
RRRR-MM-DD

UDI

(01)0859421121XXXY(8012)XXYYZZPP



<https://www.aireen.com/instructions>

Bližší informace ke značení štítku zdravotnického prostředku:

- **RRRR-MM-DD** – datum uvolnění zdravotnického prostředku Aireen verze X.Y
- **UDI – Jedinečný identifikátor prostředku:**
 - **(01)0859421121XXXY** – UDI-DI kód – jedinečný numerický kód verze zdravotnického prostředku
 - **(8012)XXYYZZPP** – UDI-PI kód - úplná identifikace zdravotnického prostředku včetně subverze

13. Požadavky na systém

Systém Aireen je možné používat na běžně dostupných osobních počítačích, se základním programovým vybavením, které jsou připojené k internetu. Podporované platformy jsou: Windows, MAC OS, Linux.

Minimální počítačová sestava v ordinaci zahrnuje:

- Procesor Intel Core i3 nebo vyšší (včetně komerčních alternativ)
- Operační paměť (RAM) minimálně 8 GB
- Softwarový Monitor s rozlišením 1280×800 px
- Internetové připojení s minimální rychlostí 3 Mbit/s
- Pravidelně aktualizovaný a výrobcem podporovaný operační systém Windows, MAC OS nebo Linux
- Aktivní protivirusovou ochranu na počítači
- Aktualizovaný a výrobcem podporovaný webový prohlížeč preferovaný Chrome, popřípadě Edge.

Pro správné fungování softwaru je nezbytné, aby byl na klientském počítači nastaven správně aktuální čas (doporučujeme mít aktivní funkci synchronizaci systémového času v operačním systému).

Doporučené nastavení velikosti zvětšení písma (Windows označuje termínem **Měřítko**) v operačním systému a také webovém prohlížeči je výchozí hodnota - 100 %.

Systém Aireen nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro skladování nebo manipulaci. Systémová omezení jsou uvedena v této kapitole a žádná další nejsou známa.

14. Postup použití Aireen

Postup používání aplikace je rozepsaný do jednotlivých bodů či postupů uvedených níže. Nejprve však otevřete Váš internetový prohlížeč a zadejte URL adresu aplikace Aireen: <https://app.aireen.com>.

14.1 Snímky a diagnózy - nahrání snímků a volba diagnóz, ze kterých bude prováděna analýza

Na obrazovce **Dashboard** klikněte v pravé horní části na tlačítko **[+ NOVÁ ANALÝZA]**. Zobrazí se obrazovka **Vytvoření nové analýzy**, kde zadejte povinné vstupní pole **>ID pacienta<**.



Použité **ID pacienta** by měl být **bezvýznamový identifikátor** pacienta. Například neveřejné ID z klinického informačního systému, pořadové označení karty pacienta atp. Podporované jsou numerické i diakritické znaky včetně mezer vyjma: # % & { } < > * ? / \$! ' : @ + ` | = \ "

Na připravené obrazovce **Snímky a diagnózy** jsou zobrazeny sekce:

- 1) **Údaje pacienta** – zadané informace o pacientovi z předcházejícího bodu (**Vytvoření nové analýzy**)
- 2) **Vybrané / Nevybrané diagnózy** – v této centrální části obrazovky můžete zvolit pomocí zaškrtnávacího pole, které diagnózy budou nebo naopak nebudou v rámci analýzy provedeny. Po zaškrtnutí respektive odškrtnutí dané diagnózy dojde k jejímu přesunu do části **Vybrané** respektive **Nevybrané** diagnózy.
 - a. **U každé diagnózy jsou dále informace:**
 - i. U pravého, respektive levého oka (R / L) je zobrazen aktuální počet snímků, které vyhovují pro analýzu dané diagnózy.
- 3) **Snímky** – v této pravé části obrazovky provádíte nahrávání snímků do aplikace určených k analýze.
 - a. Klikněte myší na dropzónu (v aplikaci graficky ohraničená a šedou barvou zvýrazněná oblast určená k nahrání označených souborů) s tlačítkem **[NAHRÁT SNÍMKY]**, po kliknutí se otevře okno s výběrem souborů, vyberte požadované snímky daného pacienta k nahrání a potvrďte jejich výběr.
 - b. Otevřete externí okno (Průzkumník, Finder) s požadovanými snímky a pomocí myši je přetáhněte z externího okna do označené dropzóny.

Po úspěšném přiložení snímků dojde k jejich automatickému nahrávání do aplikace, které je signalizováno notifikačním symbolem a hlášením – př. „*Přidávání nových snímků. Aktuální stav: 2/3*“.

Sekce **Snímky** zobrazuje informace:

1. **Snímky** – miniaturní náhled nahraného snímku s informací, zda se jedná o pravé nebo levé oko. Kliknutím na nahraný obrázek se Vám zobrazí jeho zvětšený náhled.
2. **Název** – název nahraného souboru (snímku).
3. **Status:**
 - a. **Použitelný** - snímek splňuje nezbytná kritéria a **je zařazen do analýzy** pro všechny zvolené diagnózy.
 - b. **Použitelný** - snímek splňuje nezbytná kritéria pouze pro analýzu některých diagnóz, **je zařazen do analýzy**.

- c. **Vyřazený** - snímek nesplňuje kritéria a **nebude zařazen do analýzy**.
- d. **Chyba** - při validaci snímku došlo v aplikaci k chybě a **nebude zařazen do analýzy**.
4.  - symbol koš umožňuje odstranit nahraný snímek.

Vstupní snímky musí splňovat následující požadavky:



- digitální 45° fundus snímek očního pozadí pořízený profesionální certifikovanou optickou fundus kamerou;
- plně barevný snímek v barevné hloubce alespoň 24bit;
- snímek obsahuje foveu a optický disk;
- rozlišení snímku alespoň 1650 x 1100 pixelů;
- doporučená maximální velikost snímku je 15 MB;
- formát JPG, BMP, PNG, DICOM a TIFF;
- ostrý snímek bez nežádoucích artefaktů;
- snímek ve svém názvu nebo přímo na snímku neobsahuje osobní identifikátor pacienta (neplatí pro bezvýznamové identifikátory, jako např. neveřejný identifikátor z klinického informačního systému).

Více informací a příklady naleznete v kapitole **15. Příklady snímků**



Analýzu lze spustit s maximálně 10 snímky, které mají stav „Použitelný“.

14.2 Spuštění analýzy

Po validaci veškerých nahraných snímků (v případě, že existuje minimálně jeden z nich vhodný k analýze) se tlačítko **[ANALYZOVAT]** stává aktivní. Před finálním spuštěním můžete provést korekci nastavení diagnóz, které chcete zařadit, respektive vyřadit z analýzy pomocí checkboxu.

Po vizuální kontrole údajů a snímků provedete stiskem tlačítka **[ANALYZOVAT]** spuštění procesu vyhodnocení.

14.3 Vyhodnocení analýzy

Po úspěšném dokončení analýzy se na stránce **Výsledný stav analýzy** zobrazí výsledek v textové a barevné interpretaci. **Celkový výsledek analýzy je vždy zobrazen v horní části obrazovky.**

NEGATIVNÍ

Aireen nedetekovala relevantní přítomnost potenciálních znaků diabetické retinopatie, věkem podmíněné makulární degenerace.

- **Zelená barva** – analýza nedetekovala relevantní přítomnost znaků v žádné analyzované diagnóze.



Je-li výstupem analýzy: „**Aireen nedetekovala relevantní přítomnost potenciálních znaků diabetické retinopatie.**“, měl by být pacient nadále sledován dle platných doporučených postupů.



Je-li výstupem analýzy: „**Aireen nedetekovala relevantní přítomnost potenciálních znaků věkem podmíněné makulární degenerace.**“, měl by být pacient nadále sledován dle platných doporučených postupů.

POZITIVNÍ

Aireen detekovala přítomnost potenciálních znaků diabetické retinopatie, věkem podmíněné makulární degenerace. Doporučeno odborné oftalmologické vyšetření.

- **Červená barva** – analýza detekovala přítomnost potenciálních znaků analyzované diagnózy alespoň na jednom oku.



Je-li výstupem analýzy: „**Aireen detekovala přítomnost potenciálních znaků diabetické retinopatie. Doporučeno odborné oftalmologické vyšetření.**“, měl by být pacient odeslán na odborné oční vyšetření pro potvrzení diagnózy a případné stanovení terapeutického postupu.



Je-li výstupem analýzy: „**Aireen detekovala přítomnost potenciálních znaků věkem podmíněné makulární degenerace. Doporučeno odborné oftalmologické vyšetření.**“, měl by být pacient odeslán na odborné oční vyšetření pro potvrzení diagnózy a případné stanovení terapeutického postupu.

NEURČENO

Aireen nedetekovala relevantní přítomnost potenciálních znaků diabetické retinopatie, věkem podmíněné makulární degenerace. Výsledky analýzy jsou však platné pouze pro jedno oko.

- **Oranžová barva** – Aireen nebyla schopna provést analýzu obou očí pacienta.



Je-li výstupem analýzy: „**Aireen nedetekovala relevantní přítomnost potenciálních znaků diabetické retinopatie. Výsledky analýzy jsou však platné pouze pro jedno oko.**“, měl by být pacient odeslán na odborné oční vyšetření nebo by měla být analýza Aireen okamžitě opakována tak, aby se dosáhlo diagnostického výsledku pro obě oči.



Je-li výstupem analýzy: „**Aireen nedetekovala relevantní přítomnost potenciálních znaků věkem podmíněné makulární degenerace. Výsledky analýzy jsou však platné pouze pro**

jedno oko.“, měl by být pacient odeslán na odborné oční vyšetření nebo by měla být analýza Aireen okamžitě opakována tak, aby se dosáhlo diagnostického výsledku pro obě oči.

Tlačítkem **[HOTOVO]** provedenou analýzu zavřete a přesunete se na výchozí obrazovku **Dashboard**.

14.4 Report výsledku analýzy

Pro zobrazení reportu výsledku analýzy klikněte na tlačítko **[NÁHLED REPORTU]**. Report analýzy „**Aireen Report**“ obsahuje v textové podobě výslednou zprávu s popisem analyzovaných diagnóz.

Zpráva je zároveň dle konfigurace Oddělení doplněna o *Grading diabetické retinopatie (DR)* – jedná se o klasifikaci určení závažnosti onemocnění. Diabetická retinopatie se dle ICDR dělí u pozitivních nálezů do uvedených kategorií.

Výsledný status u pozitivního nálezu přítomnosti diabetické retinopatie je definován:

- **POZITIVNÍ|STŘEDNÍ NEBO VYŠŠÍ** - zahrnuje stupně závažnosti:
Střední DR, Pokročilá DR a Proliferativní DR
- **POZITIVNÍ|MÍRNÁ** - zahrnuje stupeň závažnosti: **Mírná DR**

a je doplněn **kategorií Gradingu DR** (dle ICDR klasifikace) s grafickou miniaturou určujícího výsledku v histogramu.

Kategorie Gradingu DR <i>ICDR klasifikace uváděná na PDF reportu</i>	Popis
Bez DR	Bez nálezu diabetické retinopatie
Mírná DR	Pouze mikroaneurysmata
Střední DR	Vícečetné mikroaneurysmata, krvácení, tvrdé exsudáty a mírný edém sítnice
Pokročilá DR	Výrazné krvácení, žilní abnormality a intraretinální mikrovaskulární abnormality
Proliferativní DR	Novotvorba cév na sítnici nebo optickém disku, krvácení do sklivce a odchlípení sítnice

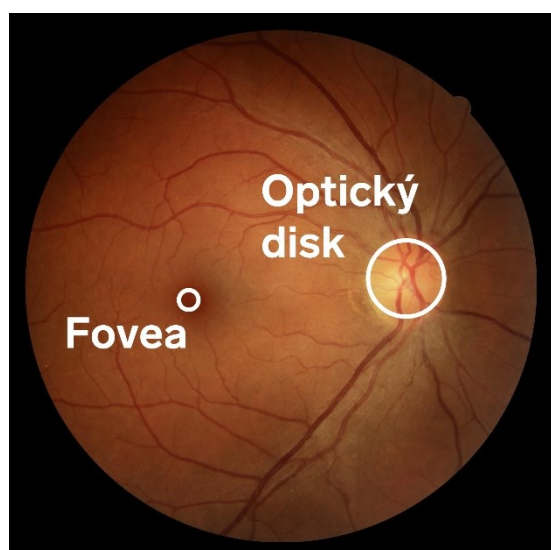
Na základě konfigurace **Oddělení** se také na PDF reportu zobrazuje sekce **Analyzované Snímky** včetně vizualizace označených oblastí, které přispěly ke stanovení výsledku diabetické retinopatie. Z náhledu reportu je možné provést také stažení PDF dokumentu do počítače - tlačítkem **[STÁHNOUT REPORT]** a případně tisk pomocí tlačítka **[TISK REPORTU]** (klávesová zkratka >> **CTRL+P**). Název souboru odpovídá šabloně: *Aireen_{ID Pacient}_{RRRR-MM-DD}.pdf*.

14.5 Stáhnutí reportu

Výsledné stažení PDF reportu do počítače realizované analýzy provedete pomocí tlačítka **[STÁHNOUT REPORT]**. Report obsahuje informaci o výsledku analýzy, informace o pacientovi (ID Pacienta) a také název Poskytovatele, datum a čas vyšetření a počtu analyzovaných snímků na pravém i levém oku.

15. Příklady snímků

V této kapitole uvádíme vzorové snímky jak hodnotitelných, tak i nevhodných, ze kterých analýzu provést nelze.



Fovea: je anatomický termín pro jamku žluté skvrny sítnice, která je místem nejostřejšího vidění.

Optický disk: narůžovělý kruhový útvar s různě vyznačeným centrálním prohloubením o průměru 1,5 mm.

15.1 Hodnotitelné snímky

Příklady **vhodných** hodnotitelných snímků levého a pravého oka:

LEVÉ OKO



Příklad snímku - LEVÉ OKO

PRAVÉ OKO



Příklad snímku - PRAVÉ OKO

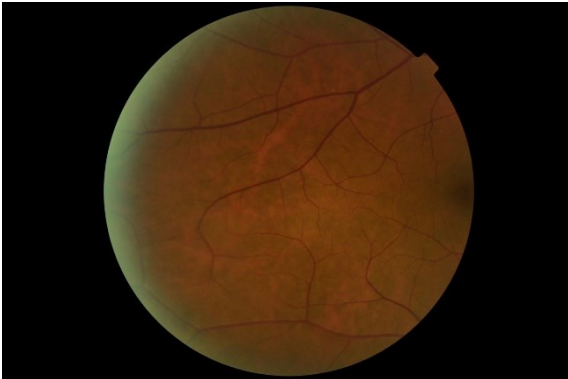
15.2 Nehodnotitelné snímky

Příklady snímků, které **nejdou** vhodné k provedení analýzy. Níže uvádíme nejčastější důvody snímků, ze kterých není možné analýzu provést.

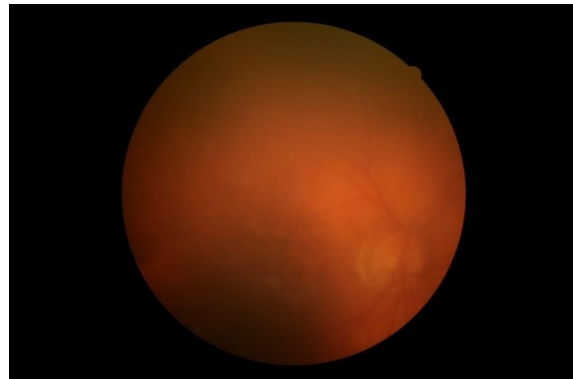
- Snímek neobsahuje foveu a optický disk.
- Špatné zaostření snímku.
- Snímky mají skvrnu stále na stejném místě - je nutné vyčištění čočky kamery.
- Pacient nebyl při snímkování centrováný.
- Jsou na snímku viditelné řasy pacienta.
- Snímek oka byl pořízený při mrknutí pacienta.
- Nedostatečné zaostření zorniček na snímku.
- Snímek znehodnocený špatnými světelnými podmínkami (boční světlo, odlesky, stíny atp.)

Grafické příklady nehodnotitelných snímků:

SNÍMEK NEOBSAHUJE FOVEU A OPTICKÝ DISK



ŠPATNÉ ZAOSTŘENÍ SNÍMKU



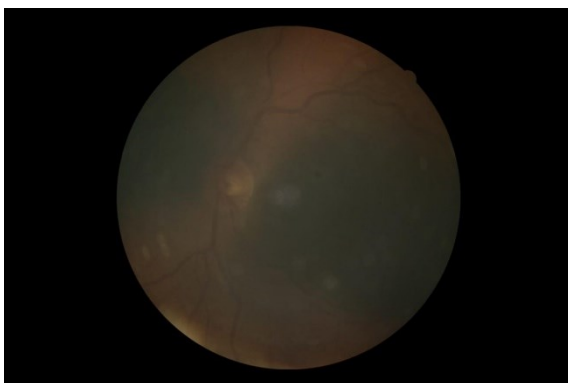
SNÍMEK Z ČÁSTI PŘEKRÁVAJÍ ŘASY



SNÍMEK S PATRNÝM STÍNEM



TMAVÝ SNÍMEK



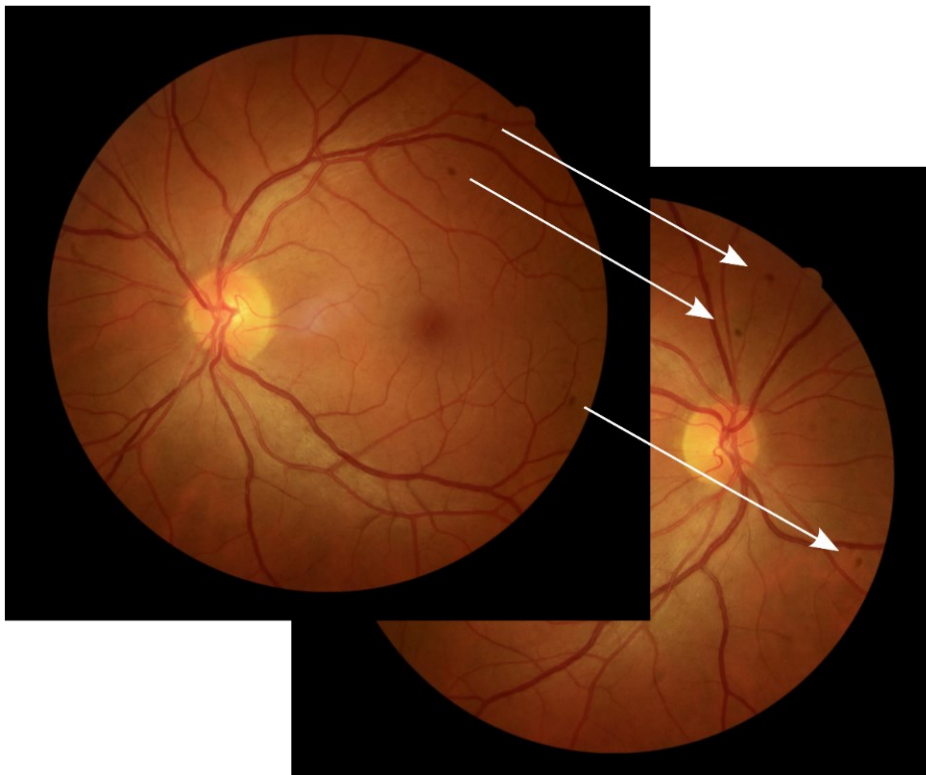
PŘESVÍCENÝ SNÍMEK



ODLESKY KAMERY



OPAKUJÍCÍ SE ARTEFAT – NEČISTOTY NA ČOČE



16. Správa přihlašovacích údajů pomocí Microsoft Entra ID

Aplikace Aireen využívá pro autentizaci uživatelů jednotné přihlášení pomocí **Microsoft Entra ID** (zpravidla e-mailová adresa a ověření pomocí hesla, autentizační aplikace atp.) Veškerá správa účtů, hesel a bezpečnostních údajů probíhá centrálně v rámci identity systému který umožňuje a nabízí:

- jednotné a bezpečné přihlášení
- podporu vícefaktorového ověřování (MFA)
- centrální správu pod administrací zdravotnického poskytovatele

V rámci zvýšené bezpečnosti přístupu do aplikace Aireen doporučujeme mít nastavenou MFA.

16.1 Zapomenuté heslo

Pokud uživatel zapomene své heslo, postupuje podle standardního mechanismu pro obnovu hesla ve službě **Microsoft Entra ID**.

Otevřete a postupujte dle pokynů uvedených na: <https://account.live.com/ResetPassword.aspx>.

Další informace jsou dostupné na stránkách podpory Microsoft: <https://support.microsoft.com>.

17. Servis a údržba

Aplikace Aireen nemá možnost nezávislého servisu samotným uživatelem. Pokud je takový servis nutný společnost Aireen a.s. vydá aktualizovanou verzi této aplikace. Uživatel tedy nemusí do počítače díky této cloudové architektuře nic instalovat a po zveřejnění nové verze k ní zároveň automaticky okamžitě přistupuje.

18. Návod k použití - nápověda

V hlavním menu pod volbou **Nápověda** máte k dispozici vždy aktuální **Návod k použití** k aplikaci. Kromě funkcí listování a přibližování můžete tlačítkem **[STÁHNOUT]** uložit PDF verzi příručky do Vašeho počítače například pro potřeby tisku.

19. Klinické výsledky

Zdravotnický prostředek Aireen verze 1.0 byl v roce 2022 podroben klinické zkoušce. Výsledky hodnocení pro záchyt symptomů DR v rámci předmětného klinického zkoušení byly porovnávány vůči rozhodnutí tříčlenné odborné komise a hodnocení bylo provedeno na subjektu 1 274 pacientů.

V rámci klinické zkoušky byly vůči rozhodnutí komise také porovnávány výsledky hodnocení oftalmologů. **Senzitivita zdravotnického prostředku Aireen vůči komisi dosáhla 94,0% a specifická 90,7%.**

Senzitivita hodnocení oftalmologů vůči komisi dosáhla 90,1% a výsledná specifická 76,6%. Z vyhodnocených dat získaných v průběhu klinické zkoušky **vyplynula jak vyšší senzitivita, tak i specifická v případě zkoušeného Aireen verze 1.0, než u výsledků oftalmologů.**

Zdravotnický prostředek Aireen verze 2.0 byl v roce 2024 podroben klinické zkoušce. Výsledky hodnocení pro detekci znaků VPMD v rámci předmětného klinického zkoušení byly porovnávány vůči rozhodnutí tříčlenné odborné komise a hodnocení bylo provedeno na subjektu 722 pacientů.

V rámci klinické zkoušky byly vůči rozhodnutí komise také porovnávány výsledky hodnocení oftalmologů. **Senzitivita zdravotnického prostředku Aireen vůči komisi dosáhla 86,9% a specifická 87,9%.**

Senzitivita hodnocení oftalmologů vůči komisi dosáhla 89,4% a výsledná specifická 59,9%. Z vyhodnocených dat získaných v průběhu klinické zkoušky **vyplynula srovnatelná senzitivita a vyšší specifická v případě zkoušeného Aireen verze 2.0, než u výsledků oftalmologů.**

20. Hlášení závažných nežádoucích příhod

Jakoukoliv závažnou nežádoucí příhodu, ke které došlo v souvislosti se systémem Aireen hlase společnosti Aireen a.s. a příslušnému orgánu pro hlášení závažných nežádoucích příhod členského státu, v kterém k nežádoucí příhodě došlo.



Aireen a.s.
Vodičkova 736/17
110 00 Praha, Česká republika

Aireen[®]

Verze softwaru: 2.2

Webová stránka společnosti: <https://www.aireen.com>
Technická a uživatelská podpora: support@aireen.com