



Brugsanvisning

Aireen

Rev.18

Aireen[®]
Softwareversion: 2.2



Udgivelsesdato: 03.03.2026

© 2026 Aireen a.s.

Alle rettigheder forbeholdes.

Indholdsfortegnelse

1. Ordliste.....	4
2. Oplysninger om brugsanvisningen.....	5
2.1 Formål	5
2.2 Målgruppe.....	5
2.3 Erhvervelse af en trykt udgave af brugsanvisningen	5
3. Anvendte symboler	6
4. Erklæret formål.....	6
5. Tilsigtede brugere	6
6. Patientmålgruppe	6
7. Indikationer.....	7
8. Kontraindikationer	7
9. Bivirkninger	7
10. Det medicinske udstyrs egenskaber og kliniske fordele.....	7
11. Advarsler	8
12. Installation	11
12.1 Identifikation af det medicinske udstyr	12
13. Systemkrav	12
14. Vejledning i brug af Aireen.....	13
14.1 Billeder og diagnoser – upload af billeder og valg af diagnoser, der skal analyseres.....	13
14.2 Gennemførelse af analysen	15
14.3 Evaluering af analysen	15
14.4 Rapport med analyseresultaterne	17
14.5 Download af rapporten.....	18
15 Billedeksempler.....	18
15.1 Egnede billeder	18
15.2 Uegnede billeder.....	19
16 Administration af loginoplysninger ved brug af Microsoft Entra ID	21
16. 1 Glemt adgangskode	22
17 Service og vedligeholdelse	22
18 Brugsanvisning – Hjælp.....	22

19	Kliniske resultater	22
20	Indberetning af alvorlige hændelser.....	23

1. Ordliste

Dropzone – et grafisk afgrænset område fremhævet med gråt i programmet til upload af udvalgte filer ved at trække dem derhen med musen.

Dashboard – startskærmen i programmet efter login, som viser et overblik over de analyser, der er udført eller forberedt.

DR – diabetisk retinopati

Rapport – et dokument, der indeholder detaljerede oplysninger om resultaterne af analysen af billederne af patientens øjne.

PDF – et filformat til lagring af dokumenter uafhængigt af den software og hardware, de er blevet oprettet i. En PDF-fil kan indeholde både tekst og billeder, og dette format sikrer, at ethvert dokument vises ens på alle enheder.

Patient-ID – en anonymiseret patientidentifikator. For eksempel et internt ID fra et klinisk informationssystem.

Aireen Connector – et eksternt program, der automatisk overfører filer til Aireen-skyapplikationen, som kan installeres på kameraets computer.

Termisk kort – en grafisk fremstilling af de områder, der har bidraget til forudsigelsen af det bestemte resultat.

Alvorlig hændelse – enhver funktionsfejl eller forringelse af egenskaberne eller ydeevnen af en enhed, der er markedsført, herunder forkert brug som følge af ergonomiske egenskaber, samt enhver mangelfuldhed i de oplysninger, der er leveret af producenten, og enhver uønsket bivirkning, som direkte eller indirekte har ført, kunne have ført eller kan føre til noget af følgende:

- a) en patients, en brugers eller en anden persons død,
- b) en midlertidig eller varig alvorlig forværring af en patients, brugers eller anden persons helbredstilstand,
- c) en alvorlig trussel mod folkesundheden.

Klassificering af diabetisk retinopati (DR) – klassificering af sygdommens sværhedsgrad

ICDR – Intern klinisk skala til vurdering af sværhedsgraden af diabetisk retinopati

Fovea centralis – er den anatomiske betegnelse for en fordybning i nethindenens makula lutea, som er det sted, hvor synet er skarpest.

Synsnervepapillen – en lyserød, rund formation med en central fordybning af varierende dybde og en diameter på 1,5 mm.

Følsomhed – angiver andelen af positive sygdomsregistreringer foretaget af Aireen i forhold til det samlede antal klinisk diagnosticerede sygdomme i henhold til en speciallæges vurdering.

Specificitet – angiver andelen af patienter, hvor der ikke konstateres sygdom ved brug af Aireen, i forhold til det samlede antal patienter uden kliniske sygdomssymptomer i henhold til en speciallæges vurdering.

AMD – aldersrelateret makuladegeneration

UDI – Unik enhedsidentifikator

API – applikationsprogrammeringsgrænseflade

MFA – Multifaktor-godkendelse

2. Oplysninger om brugsanvisningen

2.1 Formål

Denne **brugsanvisning** indeholder anvisninger vedrørende brugen af Aireen-systemet i overensstemmelse med dets funktion og tilsigtede anvendelse.

Der kan findes en særskilt administratorvejledning på support@aireen.com vedrørende aktiviteter og procedurer på administratorniveau.

2.2 Målgruppe

Denne **brugsanvisning** er beregnet til registrerede brugere af Aireen-systemet.

2.3 Erhvervelse af en trykt udgave af brugsanvisningen

Aireen-systemet leveres med en elektronisk **brugsanvisning**, som kan findes direkte i programmet under fanen **Hjælp** og på hjemmesiden for producenten Aireen a.s. (<https://aireen.com>).

Hvis du har brug for en trykt udgave af **brugsanvisningen**, kan du downloade PDF-versionen direkte fra Aireen-programmet i hovedmenuen **Hjælp** eller fra producentens hjemmeside og udskrive den på en almindelig printer, som kan købes i handlen.

Du kan også kontakte os på support@aireen.com for at anmode om et trykt eksemplar. Sørg for at angive den e-mailadresse, du bruger til at logge ind, og den leveringsadresse, som brugsanvisningen skal sendes til, i din anmodning.

Aireen a.s. sender dig den aktuelle trykte udgave af **brugsanvisningen** på egen regning senest 7 dage efter modtagelsen af denne anmodning.

3. Anvendte symboler



Forsigtig (Advarsel) – Angiver en potentielt farlig situation i forbindelse med brugen eller en med rimelighed forudsigelig forkert brug af systemet, som skal undgås, da den kan medføre en sundhedsfare eller andre alvorlige bivirkninger.



Producent



Læs den elektroniske brugsanvisning



Medicinsk udstyr



Unik enhedsidentifikator



Dette symbol bekræfter, at produktet er blevet evalueret, inden det blev markedsført i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, og at det opfylder EU-lovgivningens krav



Yderligere oplysninger til brugeren

4. Erklæret formål

Aireen-systemet er beregnet til at blive brugt af sundhedspersonale med henblik på automatisk analyse af digitale nethindebilleder fra voksne patienter med henblik på screening for diabetisk retinopati og påvisning af tegn på aldersrelateret makuladegeneration.

5. Tilsigtede brugere

Aireen-systemet er beregnet til at blive brugt af sundhedspersonale.

6. Patientmålgruppe

Patientmålgruppen i forbindelse med screening for diabetisk retinopati er voksne, der er diagnosticeret med type 1- eller type 2-diabetes, og som endnu ikke er blevet diagnosticeret med diabetisk retinopati.

Målgruppen i forbindelse med påvisning af tegn på aldersrelateret makuladegeneration er voksne patienter på 50 år og derover, som endnu ikke er blevet diagnosticeret med aldersrelateret makuladegeneration.

7. Indikationer

Anvendelsen af Aireen til screening for diabetisk retinopati er indiceret hos **voksne**, der endnu ikke er blevet diagnosticeret med diabetisk retinopati.

Anvendelsen af Aireen til påvisning af tegn på aldersrelateret makuladegeneration er indiceret hos **voksne** fra 50 år, som endnu ikke er blevet diagnosticeret med aldersrelateret makuladegeneration.

8. Kontraindikationer

- Anvendelsen af Aireen er kontraindiceret hos børn under 18 år.
- Tilsløring af synsfeltet (forandringer i hornhinden, grå stær), rysten eller indsnævret pupil, som gør det umuligt at tage et brugbart nethindebillede.
- Patienter, hvor billeddiagnostik af fundus oculi til vurdering af nethinden er kontraindiceret.
- Tidligere laserbehandling af nethinden, injektioner i øjet, tidligere betændelsestilstande i nethinden eller tidligere operationer af nethinden.

9. Bivirkninger

Aireen-systemet er et program, der analyserer digitale billeder taget med andet certificeret medicinsk udstyr. Det kommer på ingen måde i kontakt med patienten eller operatøren. Af denne grund kan risikoen for eventuelle uønskede bivirkninger udelukkes.

10. Det medicinske udstyrs egenskaber og kliniske fordele

Aireen er et softwareprogram, der er udviklet ved hjælp af maskinlæring til automatisk påvisning af mulige tegn på diabetisk retinopati, aldersrelateret makuladegeneration og "mere end mild" diabetisk retinopati i henhold til ICDR-skalaen (International Classification of Diabetic Retinopathy Severity) på fundusbilleder af nethinden.

Resultater fra Aireen:

Tegn på diabetisk retinopati (DR):

1. Positiv/Negativ/Ubestemt
 - a. De positive indikationer er opdelt efter deres klassifikation:
 - i. **MERE END MILD** (omfatter følgende sværhedsgrader: **Moderat diabetisk retinopati, alvorlig diabetisk retinopati og proliferativ diabetisk retinopati**)

- ii. **MILD** (omfatter følgende sværhedsgrader: **Mild diabetisk retinopati**)
2. Termisk kort – visualisering af de markerede områder, der bidrog til resultatudlæsningen diabetisk retinopati
3. Sværhedsgraden af diabetisk retinopati på venstre og højre øje i henhold til ICDR-skalaen.

Tegn på aldersrelateret makuladegeneration (AMD)

1. Positiv/Negativ/Ubestemt

Screening for diabetisk retinopati:

- **Følsomhed: 94,0 %**
- **Specificitet: 90,7 %**
- **Hastigheden ved** automatisk billedanalyse til påvisning af diabetisk retinopati: **op til 60 sekunder** afhængigt af internetforbindelsens hastighed.

Påvisning af tegn på aldersrelateret makuladegeneration:

- **Følsomhed: 86,9 %**
- **Specificitet: 87,9 %**
- **Hastigheden ved** automatisk billedanalyse til påvisning af aldersrelateret makuladegeneration: **op til 60 sekunder** afhængigt af internetforbindelsens hastighed.

Det medicinske udstyrs kliniske fordele:

- Det medicinske udstyr kan øge tilgængeligheden af screening og påvise tegn på diabetisk retinopati med en følsomhed på 94,0 % og en specificitet på 90,7 %.
- Tidlig påvisning af diabetisk retinopati bidrager til at opretholde en høj livskvalitet hos patienten med diabetes.
- Tidlig påvisning af mere alvorlige former for diabetisk retinopati.
- Det medicinske udstyr kan øge tilgængeligheden af screening for tegn på aldersrelateret makuladegeneration ud fra fundusbilleder og påvise tegn på aldersrelateret makuladegeneration med en følsomhed på 86,9 % og en specificitet på 87,9 %.
- Tidlig påvisning af aldersrelateret makuladegeneration øge succesraten for den efterfølgende behandling og forbedre prognosen og have positive økonomiske konsekvenser med henblik på sygdomsbehandlingen.

11. Advarsler

Forsigtig!



Anomalier forbundet med aldersrelateret makuladegeneration kan medføre falske positive registreringer af diabetisk retinopati, og omvendt. Derudover kan anomalier forbundet med andre nethindesygdomme end aldersrelateret makuladegeneration og diabetisk retinopati medføre falske positive registreringer af aldersrelateret makuladegeneration og diabetisk retinopati.

Forsigtig!



Et positivt Aireen-resultat for diabetisk retinopati påviser kun tilstedeværelsen af tegn på diabetisk retinopati. Et negativt resultat betyder ikke, at der ikke findes andre patologier i patientens nethinde.

Forsigtig!



Et positivt Aireen-resultat for aldersrelateret makuladegeneration påviser kun tilstedeværelsen af tegn på aldersrelateret makuladegeneration. Et negativt resultat betyder ikke, at der ikke findes andre patologier i patientens nethinde.

Forsigtig!



Risiko for et falsk negativt resultat for diabetisk retinopati eller aldersrelateret makuladegeneration som følge af dataforvirring forårsaget af brugerfejl. Vær yderst forsigtig i forbindelse med dataindtastningen (patient-ID og billeder) i systemet.

Forsigtig!



Risiko for falske negative resultater på grund af artefakter på det billede, der vurderes. Vær opmærksom på kvaliteten af de billeder, der indlæses med henblik på analyse. Se billedeksemplerne i kapitel 15. **Billedeksempler**.

Forsigtig!



Begrænsninger i forbindelse med brugen af Aireen. I visse tilfælde kan Aireen overse tegn på diabetisk retinopati (falsk negativt resultat).

Forsigtig!



Begrænsninger i forbindelse med brugen af Aireen. I visse tilfælde kan Aireen overse tegn på aldersrelateret makuladegeneration (falsk negativt resultat).

Forsigtig!



Hvis Aireen-systemet ikke er tilgængeligt, skal patienten henvises til en øjenlæge med henblik på en specialundersøgelse af øjnene med henblik på screening for diabetisk retinopati og påvisning af tegn på aldersrelateret makuladegeneration.

Forsigtig!



Hvis systemet vurderer, at alle billeder, der er blevet uploadet til Aireen, er uegnede til screening for diabetisk retinopati, skal patienten henvises til en øjenlæge med henblik på en specialundersøgelse af øjnene, se kapitel **8. Kontraindikationer**.

Forsigtig!



Hvis systemet vurderer, at alle billeder, der er blevet uploadet til Aireen, er uegnede til påvisning af tegn på aldersrelateret makuladegeneration, skal patienten henvises til en øjenlæge med henblik på en specialundersøgelse af øjnene, se kapitel **8. Kontraindikationer**.

Forsigtig!



Hvis det ikke er muligt at tage et brugbart nethindebillede til påvisning af tegn på aldersrelateret makuladegeneration, skal patienten henvises til en øjenlæge med henblik på en specialundersøgelse af øjnene.

Forsigtig!



Hvis det ikke er muligt at tage et brugbart nethindebillede til screening for diabetisk retinopati, skal patienten henvises til en øjenlæge med henblik på en specialundersøgelse af øjnene.

Forsigtig!



Sørg for, at loginoplysninger håndteres på en sådan måde, at de ikke kan blive stjålet. Del aldrig dine loginoplysninger med andre. Hvis dine loginoplysninger bliver stjålet, bedes du omgående kontakte supportafdelingen hos Aireen a.s.

Forsigtig!



Patienten skal gøres opmærksom på, at screening for diabetisk retinopati udført med Aireen-programmet ikke kan erstatte en øjenundersøgelse udført af en speciallæge. Ved kendt nethindepatologi er Aireen-undersøgelsen ikke gyldig, og der er behov for opfølgning hos en øjenlæge.



Forsigtig!

Patienten skal gøres opmærksom på, at påvisningen af tegn på aldersrelateret makuladegeneration udført med Aireen-programmet ikke kan erstatte en øjenundersøgelse udført af en speciallæge. Ved kendt nethindepatologi er Aireen-undersøgelsen ikke gyldig, og der er behov for opfølgning hos en øjenlæge.



Forsigtig!

Det termiske kort viser kun de områder, der har bidraget til forudsigelsen af det pågældende resultat. Nogle af de viste områder er muligvis ikke forbundet med diabetesrelaterede forandringer, og ikke alle områder med diabetisk retinopati er markerede. Hvis analyseresultatet er positivt, skal patienten henvises til en øjenlæge med henblik på en specialundersøgelse af øjnene.



Forsigtig!

Inden du bruger Aireen Connector for første gang, skal du forsikre dig om, at komponenten overfører billeder fra den rigtige mappe på din computer til Aireen-webprogrammet.



Forsigtig!

Indlæsning af billeder, der indeholder indbrændte data (f.eks. logoer, tekst, identifikationsoplysninger, vandmærker osv.), understøttes ikke som standard. Brugeren skal kontrollere, at billedet ikke indeholder sådanne data. Brug af sådanne billeder er kun tilladt efter godkendelse og skriftlig tilladelse fra producenten.

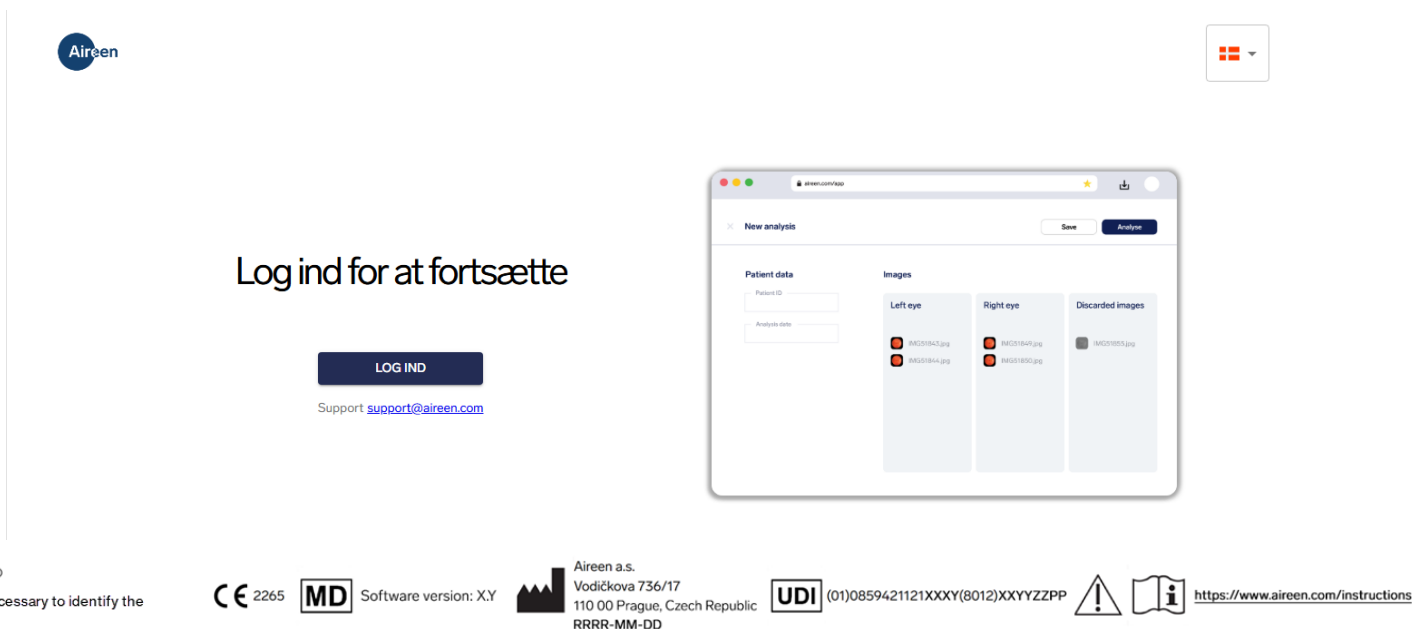
12. Installation

Aireen-softwaren er et skybaseret program, der er baseret på kunstig intelligens, som sundhedspersonale kan få adgang til via en URL-adresse og en webgrænseflade. Aireen-systemet kræver ingen installation og kan køre på almindelige computere med internetforbindelse.

Medicinsk udstyr fra Aireen understøtter også direkte integration via en defineret grænseflade – API (applikationsprogrammeringsgrænseflade) – hvilket ikke behandles i denne vejledning. For yderligere oplysninger om integrationsmulighederne bedes du kontakte os på support@aireen.com.

12.1 Identifikation af det medicinske udstyr

På den indledende Aireen-loginskærm vises der en etiket fra medicinsk udstyr nederst på skærmen.



Figur 1: Aireen-login-skærbillede – etiket fra medicinsk udstyr

Nærmere oplysninger om mærkning af medicinsk udstyr:

- **ÅÅÅÅ-MM-DD** – udgivelsesdatoen for medicinsk udstyr fra Aireen, version X.Y
- **UDI – Unik enhedsidentifikator:**
 - **(01)0859421121XXXY** – UDI-DI-kode – unik numerisk kode for den pågældende version af det medicinske udstyr
 - **(8012)XXYYZZPP** – UDI-PI-kode – fuldstændig identifikation af det medicinske udstyr, herunder underversion

13. Systemkrav

Aireen-systemet kan anvendes på almindelige pc'er med standardsoftware, der er forbundet med internettet. Understøttede platforme: Windows, macOS, Linux.

Minimale systemkrav til en lægepraksis omfatter:

- Intel Core i3-processor eller derover (herunder kommercielle alternativer)
- Arbejdshukommelse (RAM): mindst 8 GB
- Skærm med en opløsning på 1280×800 px
- Internetforbindelse med en hastighed på mindst 3 Mbit/s

- Et regelmæssigt opdateret Windows-, macOS- eller Linux-operativsystem, der understøttes af producenten
- Aktiv antivirusbeskyttelse på computeren
- En opdateret webbrowser, der understøttes af producenten, helst Chrome eller Edge

Med henblik på korrekt funktion af softwaren skal klokkeslættet være indstillet korrekt på klientcomputeren (vi anbefaler at have funktionen til synkronisering af systemtiden aktiveret i operativsystemet).

Den anbefalede indstilling for forstørrelse af skriftstørrelsen (kaldet **Skala** i Windows) i både operativsystemet og webbrowseren er standardværdien – 100 %.

Aireen-systemet kræver ingen særlige opbevarings- eller håndteringsbetingelser. Systembegrænsningerne er angivet i dette kapitel, og der er ikke andre kendte systembegrænsninger.

14. Vejledning i brug af Aireen

Fremgangsmåden for brug af programmet er opdelt i de enkelte punkter eller trin, der er anført nedenfor. Men først skal du åbne din internetbrowser og indtaste webadressen til Aireen-programmet: <https://app.aireen.com>.

14.1 Billeder og diagnoser – upload af billeder og valg af diagnoser, der skal analyseres

I skærbilledet **Dashboard** skal du klikke på knappen **[+ NY ANALYSE]** øverst til højre. Skærbilledet **Oprettelse af en ny analyse** vises med det obligatoriske indtastningsfelt **>Patient-ID<**.



Det anvendte **patient-ID** skal være en **anonymiseret patientidentifikator**. For eksempel et internt ID fra et klinisk informationssystem, patientjournalens løbenummer osv. Der understøttes tal og diakritiske tegn, herunder mellemrum, med undtagelse af: # % & { } < > * ? / \$! ' : @ + ` | = \ " .

Skærbilledet **Billeder og diagnoser** indeholder følgende afsnit:

- 1) **Patientoplysninger** – patientoplysninger, der blev indtastet i det foregående trin (**Oprettelse af en ny analyse**)
- 2) **Valgte/ikke-valgte diagnoser** – i denne centrale del af skærmen kan du ved hjælp af afkrydsningsfelterne vælge, hvilke diagnoser der skal indgå i analysen, og hvilke der ikke skal. Når du har markeret eller fjernet markeringen af en diagnose, flyttes den til afsnittet **Valgte** eller **Ikke-valgte** diagnoser.
 - a. **For hver diagnose findes der også oplysninger:**
 - i. For højre og venstre øje (H/V) vises det aktuelle antal billeder, der er egnede til analysen med henblik på diagnosen.
- 3) **Billeder** – her i højre side af skærmen kan du uploade billeder til programmet med henblik på analyse.

- a. Klik på dropzone-området (et grafisk afgrænset område fremhævet med gråt i programmet til upload af udvalgte filer) ved brug af knappen **[UPLOAD BILLEDER]**. Efter klik på knappen åbnes et vindue til valg af filer, hvor du skal vælge de ønskede patientbilleder, der skal uploades, og bekræfte dit valg.
- b. Åbn et eksternt vindue (Stifinder, Finder) med de ønskede billeder, og træk dem fra det eksterne vindue over til det valgte dropzone-område.

Når billederne er blevet indsat, overføres de automatisk til programmet, hvilket vises med et notifikationssymbol og en meddelelse – f.eks. *"Tilføjelse af nye billeder." Nuværende status: 2/3"*.

Følgende oplysninger vises i afsnittet **Billeder**:

1. **Billeder** – miniaturevisning af det uploadede billede med angivelse af, om der er tale om højre eller venstre øje. Klik på det uploadede billede for at se det i et større format.
2. **Navn** – navnet på den uploadede fil (foto).
3. **Status**:
 - a.  - Billedet opfylder de nødvendige kriterier og **indgår i analysen** for alle valgte diagnoser.
 - b.  - Billedet opfylder kun de nødvendige kriterier for analysen af visse diagnoser, **det indgår i analysen**.
 - c.  - Billedet opfylder ikke kriterierne og **vil ikke blive medtaget i analysen**.
 - d.  - Der opstod en fejl under valideringen af billedet, og det **vil ikke blive medtaget i analysen**.
4.  - Papirkurvssymbolet giver dig mulighed for at slette et uploadet billede.

Indlæste billeder skal opfylde følgende krav:



- et digitalt 45°-fundusbillede af øjets baggrund taget med et professionelt, certificeret funduskamera;
- et billede i fuld farve med en farvedybde på mindst 24 bit;
- billedet viser en fovea og en papil;
- billedopløsning på mindst 1650 x 1100 pixels;
- den anbefalede maksimale billedstørrelse er 15 MB;
- JPG-, BMP-, PNG-, DICOM- og TIFF-format;
- et skarpt billede uden uønskede artefakter;
- de uploadede billeder må ikke indeholde personlige identifikationsoplysninger om patienten i billedtitlen eller direkte på billedet (gælder ikke for anonymiserede identifikationsoplysninger, såsom ikke-offentlige ID'er fra det kliniske informationssystem)

Yderligere oplysninger og eksempler kan findes i kapitel **15. Billedeksempler**



Analysen kan udføres med op til 10 billeder, der har statussen "Kan klassificeres".

14.2 Gennemførelse af analysen

Når alle uploadede billeder er blevet valideret (hvis der er mindst ét af dem, der er egnet til at blive analyseret), bliver knappen **[ANALYSER]** aktiv. Inden den endelige gennemførelse af analysen kan du ved brug af afkrydsningsfeltet justere indstillingerne for de diagnoser, du ønsker at medtage eller udelade fra analysen.

Når du har foretaget en visuel gennemgang af dataene, skal du trykke på knappen **[ANALYSER]** for at starte evalueringen.

14.3 Evaluering af analysen

Når analysen er afsluttet, vises resultatet i tekst og farver på siden **Afsluttet analyse. Det samlede resultat af analysen vises altid øverst på skærmen.**

NEGATIV

Aireen registrerede ikke nogen relevante tegn på diabetisk retinopati, aldersrelateret makuladegeneration.

- **Grøn farve** – analysen registrerede ikke nogen relevante tegn på den valgte diagnose i hverken det ene eller det andet øje.



Hvis resultatet af analysen er: "**Aireen registrerede ikke nogen relevante tegn på diabetisk retinopati.**", Patienten bør fortsat overvåges i henhold til de gældende retningslinjer.



Hvis resultatet af analysen er: "**Aireen registrerede ikke nogen relevante tegn på aldersrelateret makuladegeneration.**", Patienten bør fortsat overvåges i henhold til de gældende retningslinjer.

POSITIV

Aireen har registreret mulige tegn på diabetisk retinopati, aldersrelateret makuladegeneration. Det anbefales at få foretaget en øjenundersøgelse hos en speciallæge.

- **Rød farve** – analysen registrerede mulige tegn på den valgte diagnose i mindst det ene øje.



Hvis resultatet af analysen er: "**Aireen har registreret mulige tegn på diabetisk retinopati. Det anbefales at få foretaget en øjenundersøgelse hos en speciallæge.**", bør patienten henvises til en speciallæge for at få foretaget en øjenundersøgelse med henblik på at bekræfte diagnosen og eventuelt fastlægge det videre behandlingsforløb.



Hvis resultatet af analysen er: "**Aireen har registreret mulige tegn på aldersrelateret makuladegeneration. Det anbefales at få foretaget en øjenundersøgelse hos en speciallæge.**", bør patienten henvises til en speciallæge for at få foretaget en øjenundersøgelse med henblik på at bekræfte diagnosen og eventuelt fastlægge det videre behandlingsforløb.

UBESTEMT

Aireen registrerede ikke nogen relevante tegn på diabetisk retinopati, aldersrelateret makuladegeneration. Resultaterne af analysen gælder dog kun for det ene øje.

- **Orange farve** – Aireen kunne ikke analysere begge patientens øjne.



Hvis resultatet af analysen er: "**Aireen registrerede ikke nogen relevante tegn på diabetisk retinopati. Resultaterne af analysen gælder dog kun for det ene øje.**", bør patienten henvises til en speciallæge for at få foretaget en øjenundersøgelse, eller Aireen-analysen bør gentages med det samme for at opnå et diagnostisk resultat for begge øjne.



Hvis resultatet af analysen er: "**Aireen registrerede ikke nogen relevante tegn på aldersrelateret makuladegeneration. Resultaterne af analysen gælder dog kun for det ene øje.**", bør patienten henvises til en speciallæge for at få foretaget en øjenundersøgelse, eller Aireen-analysen bør gentages med det samme for at opnå et diagnostisk resultat for begge øjne.

Tryk på knappen **[UDFØRT]** for at lukke analysen og gå videre til standardskærbilledet **Dashboard**.

14.4 Rapport med analyseresultaterne

Klik på **[FORHÅNDSVISNINGT AF RAPPORTEN]** for at få vist analyserapporten. Analyserapporten "**Aireen-rapport**" indeholder den endelige rapport i tekstform med en beskrivelse af de analyserede diagnoser.

I henhold til afdelingens konfiguration ledsages rapporten af en klassificering af diabetisk retinopati (DR) – en klassificering, der bruges til at fastslå sygdommens sværhedsgrad. Ifølge ICDR inddeles diabetisk retinopati i følgende kategorier af positive resultater.

Den endelige status af et positivt resultat for diabetisk retinopati defineres som følger:

- **POSITIV | MERE END MILD** – omfatter følgende sværhedsgrader:
Moderat diabetisk retinopati, alvorlig diabetisk retinopati og proliferativ diabetisk retinopati
- **POSITIV | MILD** – omfatter følgende sværhedsgrad: **Mild diabetisk retinopati**

og ledsages af **kategorien til klassificering af diabetisk retinopati** (i henhold til ICDR-klassificeringen) med en grafisk miniaturevisning af det afgørende resultat i histogrammet

Kategorier til klassificering af diabetisk retinopati <i>ICDR-klassificering angivet i PDF-rapporten</i>	Beskrivelse
Ingen DR	Der blev ikke fundet tegn på diabetisk retinopati
Mild DR	Udelukkende mikroaneurismer
Moderat DR	Flere mikroaneurismer, blødning, hårde eksudater og mildt nethindødem
Alvorlig DR	Signifikant blødning, venøse anomalier og intraretinale mikrovaskulære anomalier
Proliferativ DR	Neovaskularisering af nethinden eller synsnervepapillen, blødning i glaslægemet og nethindeløsning

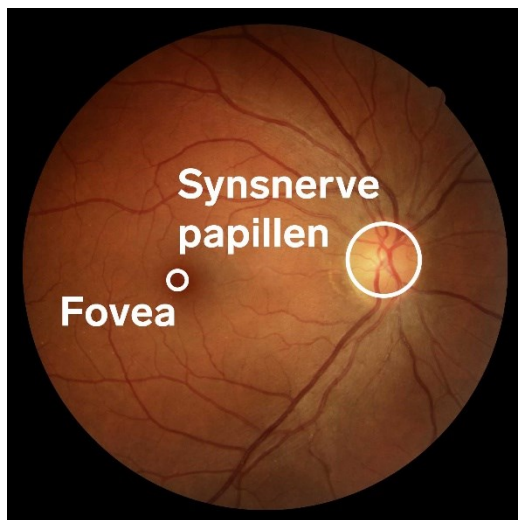
Afhængigt af afdelingens konfiguration omfatter PDF-rapporten også afsnittet **Analyserede billeder**, herunder en visualisering af de markerede områder, der har bidraget til resultatudlæsningen diabetisk retinopati. Fra forhåndsvisningen af rapporten er det også muligt at downloade PDF-dokumentet til computeren ved brug af knappen **[DOWNLOAD RAPPORT]** og, om nødvendigt, udskrive det ved brug af knappen **[UDSKRIV RAPPORT]** (tastaturgenvej >> **CTRL+P**). Filnavnet svarer til skabelonen: *Aireen_{ID Patient}_{RRRR-MM-DD}.pdf*.

14.5 Download af rapporten

Du kan downloade den udarbejdede PDF-rapport over den udførte analyse til din computer ved brug af knappen **[DOWNLOAD RAPPORT]**. Rapporten indeholder oplysninger om resultatet af analysen, oplysninger om patienten (patient-ID) samt sundhedspersonalets navn, dato og klokkeslæt for undersøgelsen samt antallet af analyserede billeder af højre og venstre øje.

15 Billedeksempler

I dette kapitel præsenterer vi eksempler på billeder, både egnede og uegnede, som ikke kan bruges til gennemførelse af en analyse.



Fovea: er den anatomiske betegnelse for en fordybning i nethindenes makula lutea, som er det sted, hvor synet er skarpest.

Synsnervpapillen: en lyserød, rund formation med en central fordybning af varierende dybde og en diameter på 1,5 mm.

15.1 Egnede billeder

Eksempler på **egnede** billeder af venstre og højre øje, der kan analyseres:

VENSTRE ØJE



Billedeksempel – VENSTRE ØJE

HØJRE ØJE



Billedeksempel – HØJRE ØJE

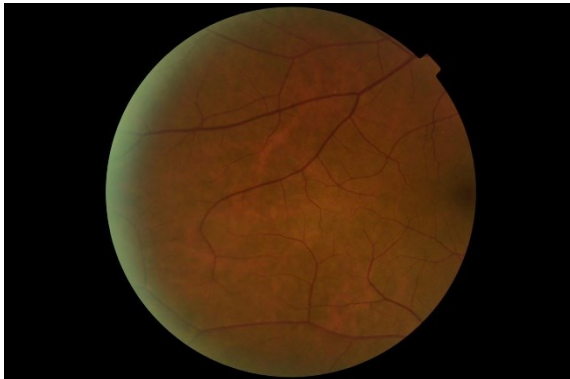
15.2 Uegnede billeder

Eksempler på billeder, der **ikke** er egnede til analysen. I det efterfølgende angives de mest almindelige årsager til, at billeder ikke kan analyseres.

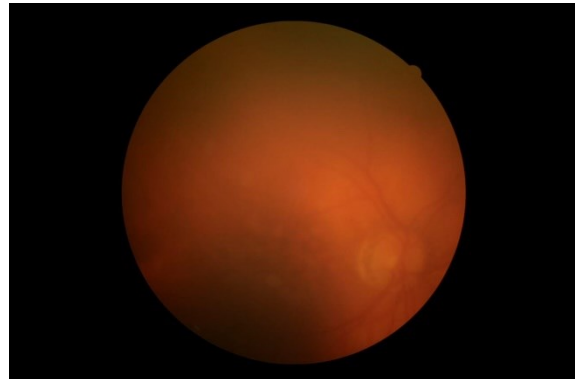
- Billedet viser ikke fovea og synsnervepapillen.
- Dårligt billedfokus.
- Billederne har altid en plet på samme sted – kameralinsen skal rengøres.
- Patienten var ikke placeret i midten under billedoptagelsen.
- Patientens øjenvipper kan ses på billedet
- Billedet af øjet blev taget, mens patienten blinkede.
- Pupillerne på billedet er ikke skarpt i fokus.
- Billedet er forringet på grund af dårlige lysforhold (sidelys, genskin, skygger osv.)

Grafiske eksempler på billeder, der ikke kan analyseres:

**BILLEDET VISER IKKE FOVEA OG
SYNSNERVEPUPILLEN**



DÅRLIGT BILLEDFOKUS



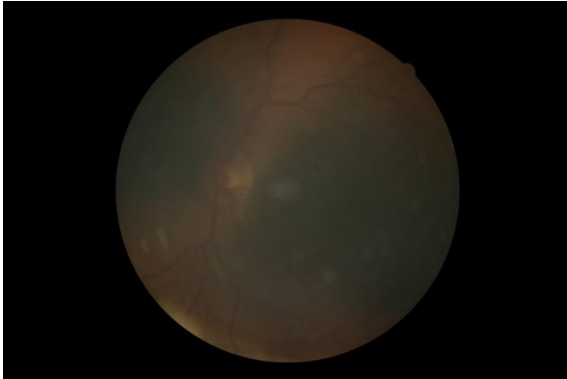
**EN DEL AF BILLEDET AF DÆKKET AF
ØJENVIPPER**



BILLEDE MED SYNLIG SKYGGE



MØRKT BILLEDE



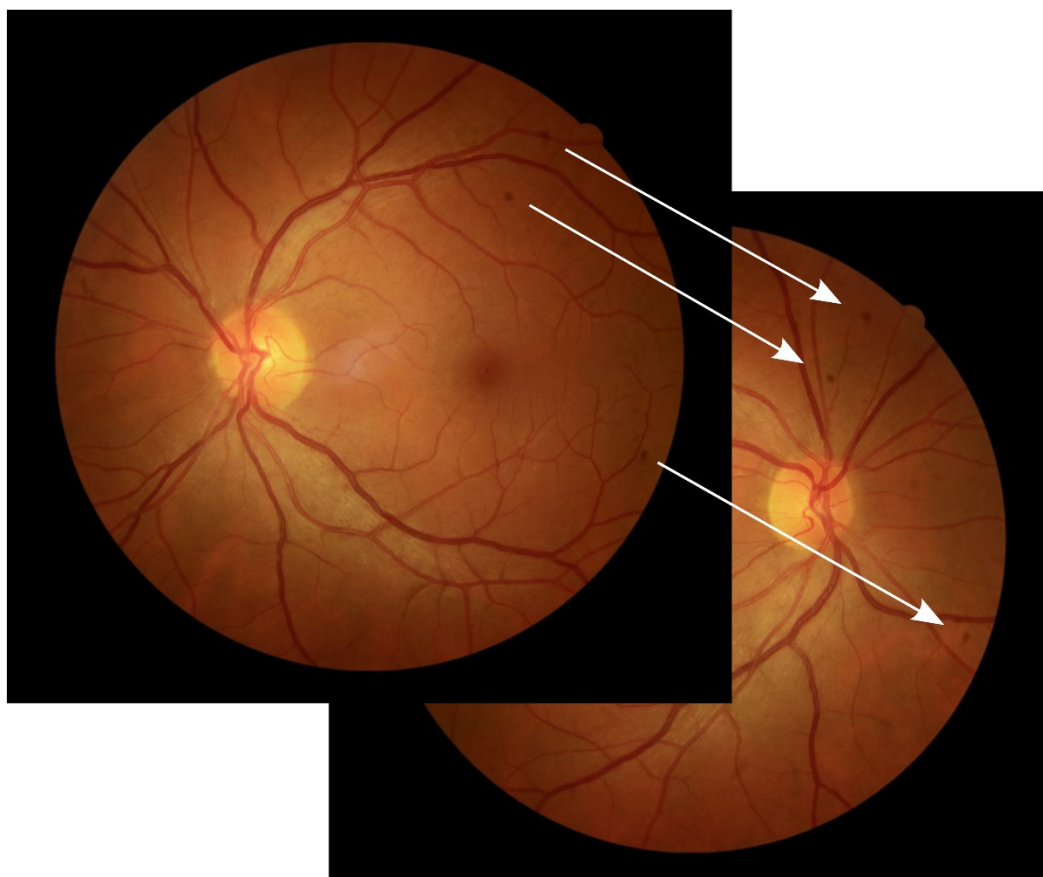
OVEREKSPONERET BILLEDE



KAMERAREFLEKSIONER



GENTAGET ARTEFAKT – SNAVS PÅ LINSEN



16 Administration af loginoplysninger ved brug af Microsoft Entra ID

Aireen-programmet bruger single sign-on med Microsoft Entra ID (normalt verificering med e-mailadresse og adgangskode, godkendelsesapplikation osv.) til brugergodkendelse. Enhver administration af konto-, adgangskode- og sikkerhedsoplysninger foregår centralt i identitetssystemet, hvilket muliggør og omfatter:

- Single sign-on og sikkert login
- Understøttelse af multifaktor-godkendelse (MFA)
- Centraliseret styring tilknyttet sundhedsudbyderens administration

For at øge sikkerheden i forbindelse med Aireen-programmet anbefales det at konfigurere multifaktor-godkendelse.

16.1 Glemte adgangskode

Hvis en bruger glemmer sin adgangskode, skal vedkommende følge den normale procedure for gendannelse af adgangskoden for Microsoft Entra ID.

Åbn siden og følg anvisningerne på adressen: <https://account.live.com/ResetPassword.aspx>.

Der kan findes yderligere oplysninger på Microsofts supportside: <https://support.microsoft.com>.

17 Service og vedligeholdelse

Aireen-programmet giver ikke brugeren mulighed for selv at udføre service. Hvis en sådan service er nødvendig, udgiver Aireen a.s. en opdateret version af programmet. Med denne skyarkitektur behøver brugeren ikke at installere noget på computeren og får automatisk adgang til den nye version, så snart den er udgivet.

18 Brugsanvisning – Hjælp

I hovedmenuen under menupunktet **Hjælp** finder du altid den nyeste version af **brugsanvisningen** til programmet. Ud over rulle- og zoomfunktionerne kan du bruge knappen **[DOWNLOAD]** til at gemme en PDF-version af vejledningen på din computer, f.eks. med henblik på udskrivning.

19 Kliniske resultater

Version 1.0 af det medicinske udstyr fra Aireen, blev evalueret i en klinisk afprøvning i 2022. Resultaterne af evalueringen med henblik på påvisning af tegn på diabetisk retinopati i denne kliniske afprøvning blev sammenlignet med afgørelsen fra et ekspertpanel bestående af tre medlemmer, og evalueringen blev foretaget hos 1.274 patienter.

Som led i den kliniske afprøvning blev resultaterne af øjenlægenes evalueringer også sammenlignet med panelmedlemmernes afgørelser. **Følsomheden og specificiteten af det medicinske udstyr fra Aireen sammenlignet med panelet var henholdsvis 94,0 % og 90,7 %.**

Følsomheden af øjenlægenes evaluering sammenlignet med panelet nåede op på 90,1 %, og den deraf følgende specificitet var 76,6 %. De data, der blev evalueret i forbindelse med den kliniske afprøvning, tydede på, **at den undersøgte version 1.0 af Aireen havde både højere følsomhed og specificitet sammenlignet med øjenlægenes resultater.**

Version 2.0 af det medicinske udstyr fra Aireen gennemgik en klinisk afprøvning i 2024. Resultaterne af afprøvningen med henblik på påvisning af tegn på aldersrelateret makuladegeneration blev sammenlignet med afgørelsen fra en ekspertkomité bestående af tre medlemmer, og evalueringen blev foretaget hos 722 patienter.

I den kliniske afprøvning blev resultaterne af øjenlægenes vurderinger desuden sammenlignet med komitéens afgørelse. **Følsomheden af det medicinske udstyr fra Aireen sammenlignet med komitéen var 86,9 %, og specificiteten var 87,9 %.**

Følsomheden af øjenlægenes evaluering sammenlignet med komitéen var 89,4 %, og den endelige specificitet var 59,9 %. En evaluering af de data, der blev indsamlet i forbindelse med den kliniske afprøvning, **viste, at den undersøgte version 2.0 af Aireen havde en sammenlignelig følsomhed og en højere specificitet end øjenlægenes resultater.**

20 Indberetning af alvorlige hændelser

Enhver alvorlig hændelse, der er forekommet i forbindelse med Aireen-systemet, skal indberettes til Aireen a.s. og til den kompetente myndighed, der er ansvarlig for indberetning af alvorlige hændelser i den medlemsstat, hvor den alvorlige hændelse fandt sted.



Aireen a.s.
Vodičkova 736/17
110 00 Prag, Tjekkiet

Aireen[®]

Softwareversion: 2.2

Virksomhedens hjemmeside: <https://www.aireen.com>
Teknisk support og brugerassistance: support@aireen.com