



Gebrauchsanweisung

Aireen

Rev.18

Aireen®
Softwareversion: 2.2

CE 2265

Freigabedatum: 03.03.2026

© 2026 Aireen a.s.

Alle Rechte vorbehalten.

Inhaltsverzeichnis

1. Begriffsverzeichnis	4
2. Informationen zur Gebrauchsanweisung	5
2.1 Zweck	5
2.2 Zielgruppe	5
2.3 So erhalten Sie ein gedrucktes Exemplar der Gebrauchsanweisung	5
3. Verwendete Symbole	6
4. Zweckbestimmung	6
5. Anwenderzielgruppe	6
6. Patientenzielgruppe	6
7. Indikationen	7
8. Kontraindikationen	7
9. Nebenwirkungen	7
10. Eigenschaften und klinische Nutzen des Medizinprodukts	7
11. Warnhinweise	8
12. Installation	11
12.1 Identifizierung des Medizinprodukts	12
13. Systemanforderungen	12
14. Anleitung zur Verwendung von Aireen	13
14.1 Bilder und Diagnosen – Hochladen von Bildern und Auswahl der zu analysierenden Diagnosen 13	
14.2 Durchführung der Analyse	15
14.3 Auswertung der Analyse	15
14.4 Bericht über die Analyseergebnisse	17
14.5 Bericht herunterladen	18
15. Beispiele für Aufnahmen	18
15.1 Auswertbare Aufnahmen	19
15.2 Nicht auswertbare Aufnahmen	19
16. Verwaltung von Anmeldedaten mit Microsoft Entra ID	22
16. 1 Passwort vergessen	22
17. Service und Wartung	22
18. Gebrauchsanweisung – Hilfe	22

19	Klinische Ergebnisse	22
20	Meldung schwerwiegender Vorkommnisse	23

1. Begriffsverzeichnis

Ablagebereich – ein grafisch abgegrenzter und grau hervorgehobener Bereich in der Anwendung, in den ausgewählte Dateien per Drag and Drop hochgeladen werden können.

Dashboard – der Startbildschirm der Anwendung nach der Anmeldung, der einen Überblick über die durchgeführten oder vorbereiteten Analysen bietet.

DR – diabetische Retinopathie

Bericht – ein Dokument, das detaillierte Informationen zu den Ergebnissen der Auswertung der Augenaufnahmen des Patienten enthält.

PDF – ein Dateiformat zur Speicherung von Dokumenten, unabhängig von der zur Erfassung verwendeten Software oder Hardware. Eine PDF-Datei kann sowohl Text als auch Bilder enthalten. Das Format gewährleistet, dass jedes Dokument auf sämtlichen Endgeräten gleich angezeigt wird.

Patienten-ID – eine anonymisierte Patientenkennummer, zum Beispiel eine nicht öffentliche ID aus einem klinischen Informationssystem.

Aireen Connector – eine externe Anwendung, die Dateien automatisch in die Aireen-Cloud-Anwendung hochlädt und auf dem Computer der Kamera installiert werden kann.

Heatmap – eine grafische Darstellung der Bereiche, die zur Vorhersage des ermittelten Ergebnisses beigetragen haben.

Schwerwiegendes Vorkommnis – jede Fehlfunktion oder Verschlechterung der Eigenschaften oder Leistung eines bereits auf dem Markt bereitgestellten Produkts, einschließlich Anwendungsfehlern aufgrund ergonomischer Merkmale, sowie eine Unzulänglichkeit der vom Hersteller bereitgestellten Informationen oder eine unerwünschte Nebenwirkung, welche direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen hatte, hätte haben können oder haben könnte:

- a) den Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person,
- b) die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen,
- c) eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit.

Einstufung der diabetischen Retinopathie (DR) – Unterteilung nach Schweregrad

ICDR – Internationale Skala zur Einstufung des Schweregrads der diabetischen Retinopathie (International Classification of Diabetic Retinopathy)

Fovea centralis – die anatomische Bezeichnung für die Einsenkung in der Macula lutea, die den Bereich des schärfsten Sehens der Netzhaut darstellt.

Papilla nervi optici (Sehnervpapille) – eine rosafarbene, runde Struktur mit einer unterschiedlich stark ausgeprägten zentralen Aushöhlung (Exkavation) und einem Durchmesser von 1,5 mm.

Sensitivität – entspricht dem Anteil der von Aireen korrekt erkannten Erkrankungen an der Gesamtzahl der nach fachärztlicher Beurteilung klinisch diagnostizierten Erkrankungen.

Spezifität – gibt den Anteil der Patienten wieder, bei denen unter Verwendung von Aireen keine Erkrankung festgestellt wurde, im Vergleich zur Gesamtzahl der Patienten ohne klinische Krankheitssymptome nach fachärztlicher Beurteilung.

AMD – altersbedingte Makuladegeneration

UDI – einmalige Produktkennung (Unique Device Identifier)

API – Anwendungsschnittstelle (Application Programming Interface)

MFA – Multi-Faktor-Authentifizierung

2. Informationen zur Gebrauchsanweisung

2.1 Zweck

Diese **Gebrauchsanweisung** enthält Anweisungen zur bestimmungsgemäßen Verwendung des Aireen-Systems.

Für Aktivitäten und Verfahren auf Administratorebene steht ein separates Administrationshandbuch unter support@aireen.com zur Verfügung.

2.2 Zielgruppe

Diese **Gebrauchsanweisung** richtet sich an registrierte Anwender des Aireen-Systems.

2.3 So erhalten Sie ein gedrucktes Exemplar der Gebrauchsanweisung

Das Aireen-System wird mit einer elektronischen Gebrauchsanweisung geliefert, die direkt in der Anwendung unter dem Reiter **Hilfe** sowie auf der Website des Herstellers Aireen a.s. verfügbar ist. (<https://aireen.com>).

Wenn Sie eine gedruckte Version der **Gebrauchsanweisung** benötigen, laden Sie bitte die PDF-Version direkt aus der Aireen-Anwendung über den Reiter **Hilfe** im Hauptmenü oder von der Website des Herstellers herunter und drucken Sie sie mit einem handelsüblichen Standarddrucker aus.

Sie können uns auch unter support@aireen.com kontaktieren, um eine gedruckte Ausgabe anzufordern. Bitte geben Sie in Ihrer Anfrage unbedingt Ihre Anmelde-E-Mail-Adresse sowie die Adresse an, an welche die Gebrauchsanweisung gesendet werden soll.

Aireen a.s. wird Ihnen die aktuelle gedruckte Fassung der **Gebrauchsanweisung** innerhalb von 7 Tagen nach Eingang dieser Anfrage auf eigene Kosten zusenden.

3. Verwendete Symbole



Achtung (Warnung) – Weist auf eine potenziell gefährliche Situation hin, die im Zusammenhang mit der Verwendung oder vernünftigerweise vorhersehbaren Fehlanwendung des Systems auftreten kann und vermieden werden sollte, da sie zu einer Gesundheitsgefährdung oder anderen schwerwiegenden unerwünschten Wirkungen führen könnte.



Hersteller



Lesen Sie die elektronische Gebrauchsanweisung



Medizinprodukt



Einmalige Produktkennung



Dieses Symbol bestätigt, dass das Produkt vor seinem Inverkehrbringen im Europäischen Wirtschaftsraum geprüft wurde und den gesetzlichen Anforderungen der EU entspricht



Weitere Informationen für den Anwender

4. Zweckbestimmung

Das Aireen-System ist für die Anwendung durch medizinisches Fachpersonal vorgesehen und dient dazu, digitale Aufnahmen der Netzhaut erwachsener Patienten zum Zweck der Früherkennung einer diabetischen Retinopathie und zur Feststellung von Anzeichen einer altersbedingten Makuladegeneration automatisch zu analysieren.

5. Anwenderzielgruppe

Das Aireen-System ist für die Anwendung durch medizinisches Fachpersonal vorgesehen.

6. Patientenzielgruppe

Die Patientenzielgruppe für das DR-Screening sind Erwachsene, bei denen Typ-1- oder Typ-2-Diabetes diagnostiziert wurde und bei denen noch keine DR festgestellt wurde.

Die Zielgruppe für die Erkennung von Anzeichen einer AMD sind erwachsene Patienten ab 50 Jahren, bei denen noch keine AMD diagnostiziert wurde.

7. Indikationen

Die Anwendung von Aireen zur Früherkennung einer diabetischen Retinopathie ist indiziert für **Erwachsene**, bei denen noch keine diabetische Retinopathie diagnostiziert wurde.

Die Anwendung von Aireen zur Erkennung von Anzeichen einer altersbedingten Makuladegeneration ist indiziert für **Erwachsene** ab 50 Jahren, bei denen noch keine altersbedingte Makuladegeneration diagnostiziert wurde.

8. Kontraindikationen

- Die Anwendung von Aireen ist bei Kindern unter 18 Jahren kontraindiziert.
- Medientrübungen (Veränderungen der Hornhaut, Katarakt), Tremor oder eine verengte Pupille, wodurch keine auswertbare Netzhautaufnahme erstellt werden kann.
- Patienten, bei denen eine Fundusfotografie zur Beurteilung der Netzhaut kontraindiziert ist.
- Frühere Laserbehandlungen der Netzhaut, Injektionen ins Auge, Vorgeschichte entzündlicher Erkrankungen der Netzhaut oder Vorgeschichte jeglicher Operationen an der Netzhaut.

9. Nebenwirkungen

Das Aireen-System ist eine Software, die digitale Bilder analysiert, die mit einem anderen zertifizierten Medizinprodukt aufgenommen wurden. Es kommt in keiner Weise mit dem Patienten oder dem Anwender in Kontakt. Angesichts dieser Tatsachen kann das Risiko möglicher unerwünschter Nebenwirkungen ausgeschlossen werden.

10. Eigenschaften und klinische Nutzen des Medizinprodukts

Aireen ist eine Softwareanwendung, die auf maschinellem Lernen basiert und dazu dient, potenzielle Anzeichen für diabetische Retinopathie, altersbedingte Makuladegeneration und diabetische Retinopathie eines höheren Schweregrads als „mild“ gemäß der Internationalen Skala zur Einstufung des Schweregrads der diabetischen Retinopathie (ICDR) anhand von Fundusaufnahmen der Netzhaut automatisch zu erkennen.

Ausgaben von Aireen:

Anzeichen einer diabetischen Retinopathie (DR):

1. Positiv/Negativ/Unbestimmt
 - a. Positive Anzeichen werden nach Stadium eingeteilt:

- i. **MEHR ALS MILD** (umfasst folgende Schweregrade: **mäßige DR**, **schwere DR** und **proliferative DR**)
 - ii. **MILD** (umfasst folgende Schweregrade: **milde DR**)
- 2. Heatmaps – Darstellung der markierten Bereiche, die zum Ergebnis „diabetische Retinopathie“ beigetragen haben
- 3. Schweregrad der DR am linken und rechten Auge gemäß ICDR-Skala.

Anzeichen einer altersbedingten Makuladegeneration (AMD)

- 1. Positiv/Negativ/Unbestimmt

DR-Screening:

- **Sensitivität: 94,0 %**
- **Spezifität: 90,7 %**
- **Dauer der automatischen Bildauswertung zur Erkennung einer diabetischen Retinopathie: bis zu 60 Sekunden**, abhängig von der Geschwindigkeit der Internetverbindung.

Erkennung von Anzeichen einer AMD:

- **Sensitivität: 86,9 %**
- **Spezifität: 87,9 %**
- **Dauer der automatischen Bildauswertung zur Erkennung von AMD: bis zu 60 Sekunden**, abhängig von der Geschwindigkeit der Internetverbindung.

Klinische Nutzen des Medizinprodukts:

- Das Medizinprodukt ist in der Lage, die Verfügbarkeit von Vorsorgeuntersuchungen auf Anzeichen einer DR zu verbessern und Anzeichen einer DR mit einer Sensitivität von 94,0 % und einer Spezifität von 90,7 % zu erkennen.
- Die frühzeitige Erkennung einer DR trägt dazu bei, die Lebensqualität von Diabetespatienten zu erhalten.
- Früherkennung schwererer Formen der DR.
- Das Medizinprodukt ist in der Lage, die Verfügbarkeit von Vorsorgeuntersuchungen auf Anzeichen einer AMD anhand von Fundusaufnahmen zu verbessern und Anzeichen einer AMD mit einer Sensitivität von 86,9 % und einer Spezifität von 87,9 % zu erkennen.
- Die frühzeitige Erkennung einer AMD kann die Erfolgsaussichten einer anschließenden Behandlung sowie die Prognose verbessern und hat positive wirtschaftliche Auswirkungen auf das Krankheitsmanagement.

11. Warnhinweise

Achtung!



Anomalien im Zusammenhang mit AMD können zu falsch-positiven DR-Erkennungen führen und umgekehrt. Darüber hinaus können Anomalien im Zusammenhang mit anderen Netzhauterkrankungen als AMD und DR zu falsch-positiven Befunden von AMD und DR führen.



Achtung!

Ein positives Aireen-Ergebnis für DR weist lediglich auf das Vorliegen von Anzeichen für DR hin. Ein negatives Ergebnis bedeutet nicht, dass beim Patienten keine weiteren Erkrankungen der Netzhaut vorliegen.



Achtung!

Ein positives Aireen-Ergebnis für AMD weist lediglich auf das Vorliegen von AMD-Anzeichen hin. Ein negatives Ergebnis bedeutet nicht, dass beim Patienten keine weiteren Erkrankungen der Netzhaut vorliegen.



Achtung!

Risiko eines falsch-negativen Ergebnisses für DR oder AMD aufgrund von Datenverwechslungen durch Anwenderfehler. Bei der Eingabe von Daten (Patienten-ID und Aufnahmen) in das System ist äußerste Sorgfalt geboten.



Achtung!

Risiko falsch-negativer Ergebnisse aufgrund von Artefakten auf der zu evaluierenden Aufnahme. Achten Sie auf die Qualität der für die Analyse verwendeten Aufnahmen. Beispiele für Aufnahmen finden Sie in Kapitel **15. Beispiele für Aufnahmen**.



Achtung!

Einschränkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Aireen. In manchen Fällen kann es vorkommen, dass Aireen Anzeichen einer DR übersieht (falsch-negatives Ergebnis).



Achtung!

Einschränkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Aireen. In manchen Fällen kann es vorkommen, dass Aireen Anzeichen einer AMD übersieht (falsch-negatives Ergebnis).



Achtung!

Sollte das Aireen-System nicht verfügbar sein, sollte der Patient zur fachärztlichen Augenuntersuchung an einen Augenarzt überwiesen werden, um eine DR auszuschließen und mögliche Anzeichen einer AMD zu erkennen.

Achtung!



Sollten alle bei Aireen hochgeladenen Aufnahmen vom System als für das DR-Screening ungeeignet eingestuft werden, sollte der Patient zur fachärztlichen Augenuntersuchung an einen Augenarzt überwiesen werden (siehe Kapitel 8.) **Kontraindikationen**.

Achtung!



Sollten alle bei Aireen hochgeladenen Aufnahmen vom System als für die Erkennung von Anzeichen einer AMD ungeeignet eingestuft werden, sollte der Patient zur fachärztlichen Augenuntersuchung an einen Augenarzt überwiesen werden (siehe Kapitel 8. **Kontraindikationen**).

Achtung!



Wenn keine auswertbare Netzhautaufnahme zur Erkennung von Anzeichen einer AMD erstellt werden kann, sollte der Patient zur fachärztlichen Augenuntersuchung an einen Augenarzt überwiesen werden.

Achtung!



Wenn keine auswertbare Netzhautaufnahme für das DR-Screening erstellt werden kann, sollte der Patient zur fachärztlichen Augenuntersuchung an einen Augenarzt überwiesen werden.

Achtung!



Gehen Sie mit Anmeldedaten so um, dass sie nicht gestohlen werden können. Geben Sie Ihre Anmeldedaten niemandem weiter. Sollten Ihre Anmeldedaten gestohlen worden sein, wenden Sie sich bitte umgehend an den Support von Aireen a.s.

Achtung!



Der Patient sollte darüber informiert werden, dass das DR-Screening mit der Aireen-Anwendung keinen Ersatz für eine professionelle Augenuntersuchung darstellt. Bei bekannter Netzhauterkrankung ist die Aireen-Untersuchung nicht aussagekräftig, und eine Nachuntersuchung durch einen Augenarzt ist erforderlich.



Achtung!

Der Patient sollte darüber informiert werden, dass die Feststellung von Anzeichen einer AMD durch die Aireen-Anwendung keinen Ersatz für eine professionelle Augenuntersuchung darstellt. Bei bekannter Netzhauterkrankung ist die Aireen-Untersuchung nicht aussagekräftig, und eine Nachuntersuchung durch einen Augenarzt ist erforderlich.



Achtung!

Die Heatmap zeigt nur die Bereiche an, die zur Vorhersage des angegebenen Ergebnisses beigetragen haben. Einige der dargestellten Bereiche stehen möglicherweise nicht im Zusammenhang mit diabetischen Veränderungen, und es sind nicht alle Bereiche der diabetischen Retinopathie hervorgehoben. Sollte das Ergebnis der Untersuchung positiv sein, überweisen Sie den Patienten bitte an einen Augenarzt für eine fachärztliche Augenuntersuchung.



Achtung!

Bevor Sie den Aireen Connector zum ersten Mal verwenden, stellen Sie sicher, dass Bilder aus dem korrekten Verzeichnis auf Ihrem Computer in die Aireen-Webanwendung hochgeladen werden.



Achtung!

Bilder, die eingebettete Daten enthalten (wie Logos, Text, Angaben zur Identifikation, Wasserzeichen usw.), werden standardmäßig nicht unterstützt. Der Anwender muss sicherstellen, dass das Bild keine derartigen Daten enthält. Die Verwendung derartiger Bilder ist nur nach Bestätigung und schriftlicher Genehmigung durch den Hersteller möglich.

12. Installation

Die Software Aireen ist ein auf künstlicher Intelligenz basierendes Cloud-Programm, auf das medizinisches Fachpersonal über eine URL-Adresse und eine Weboberfläche zugreifen kann. Das Aireen-System erfordert keine Installation und kann auf handelsüblichen Computern mit Internetverbindung ausgeführt werden.

Das Medizinprodukt Aireen unterstützt zudem die direkte Integration über eine definierte Schnittstelle – eine API (Application Programming Interface) –, auf die in diesem Handbuch nicht näher eingegangen wird. Für weitere Informationen zu den Integrationsmöglichkeiten kontaktieren Sie uns bitte unter support@aireen.com.

12.1 Identifizierung des Medizinprodukts

Auf dem Anmeldebildschirm von Aireen wird unten eine Medizinprodukte-Kennzeichnung angezeigt.

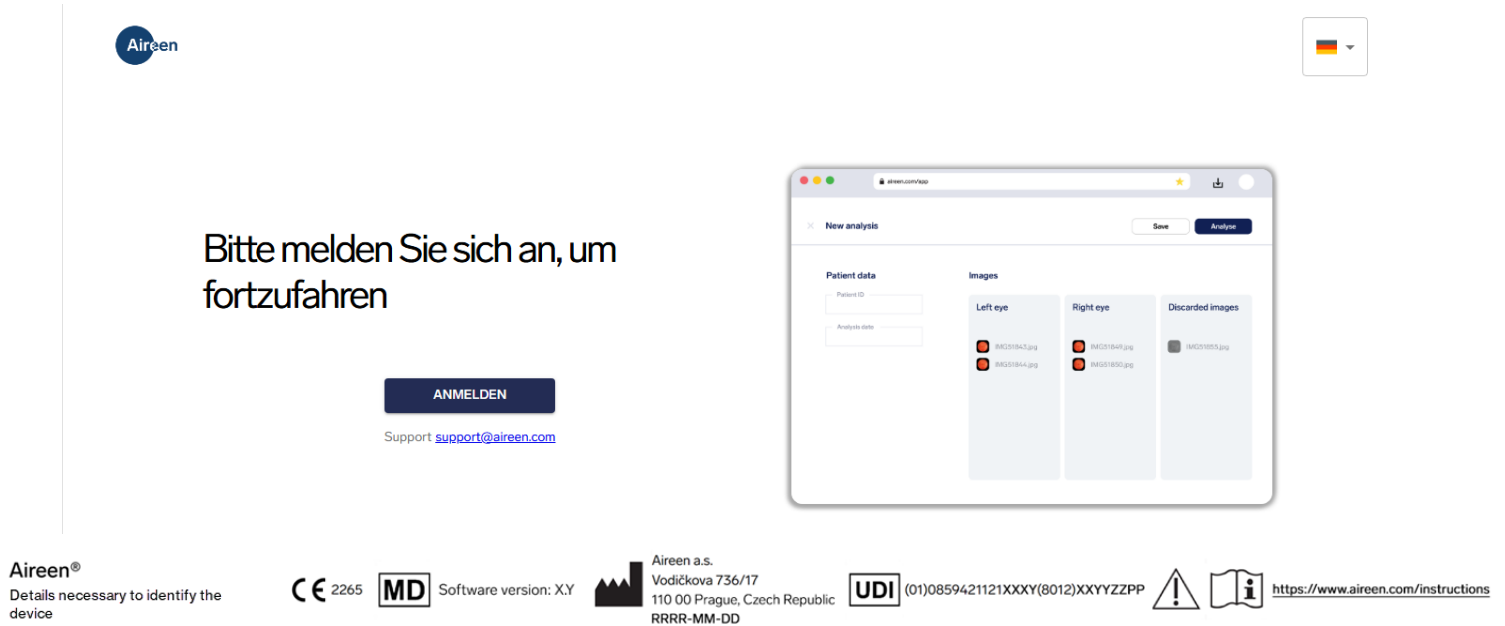


Abbildung 1: Aireen-Anmeldebildschirm – Medizinprodukte-Kennzeichnung

Einzelheiten zur Medizinprodukte-Kennzeichnung:

- **JJJJ-MM-TT** – Datum der Markteinführung des Medizinprodukts Aireen, Version X.Y
- **UDI – Einmalige Produktkennung:**
 - **(01)0859421121XXXY** – UDI-DI-Code – eindeutiger numerischer Code der Medizinproduktversion
 - **(8012)XXYYZZPP** – UDI-PI-Code – vollständige Identifizierung des Medizinprodukts einschließlich der Produktionseinheit

13. Systemanforderungen

Das Aireen-System kann auf handelsüblichen PCs mit Standardsoftware genutzt werden, die mit dem Internet verbunden sind. Unterstützte Betriebssysteme sind: Windows, macOS, Linux.

Zu den Mindestanforderungen an die Computerausstattung der Arztpraxis gehören:

- Intel-Core-i3-Prozessor oder höher (einschließlich kommerzieller Alternativen)
- Arbeitsspeicher (RAM) von mindestens 8 GB
- Software-Monitor mit einer Auflösung von 1280 × 800 px
- Internetverbindung mit einer Mindestgeschwindigkeit von 3 Mbit/s

- Regelmäßig aktualisiertes und vom Hersteller unterstütztes Betriebssystem (Windows, macOS oder Linux)
- Aktiver Virenschutz auf Ihrem Computer
- Ein aktueller und vom Hersteller unterstützter Webbrowser, vorzugsweise Chrome oder Edge

Damit die Software ordnungsgemäß funktioniert, muss die aktuelle Uhrzeit auf dem Client-PC korrekt eingestellt sein (wir empfehlen, die Funktion zur Synchronisierung der Systemzeit im Betriebssystem zu aktivieren).

Die empfohlene Einstellung zur Vergrößerung der Schriftgröße (in Windows als **Skalierung** bezeichnet) im Betriebssystem und auch im Webbrowser ist der Standardwert – 100 %.

Für das Aireen-System bestehen keine besonderen Anforderungen hinsichtlich Speicherung oder Handhabung. Die Systembeschränkungen sind in diesem Kapitel aufgeführt; weitere sind nicht bekannt.

14. Anleitung zur Verwendung von Aireen

Das Vorgehen bei der Nutzung der Anwendung ist in die unten aufgeführten einzelnen Schritte unterteilt. Öffnen Sie jedoch zunächst Ihren Internetbrowser und geben Sie die URL-Adresse der Aireen-Anwendung ein: <https://app.aireen.com>.

14.1 Bilder und Diagnosen – Hochladen von Bildern und Auswahl der zu analysierenden Diagnosen

Klicken Sie auf dem **Dashboard** oben rechts auf die Schaltfläche **[+ NEUE ANALYSE]**. Der Bildschirm **Neue Analyse erstellen** mit dem obligatorischen Eingabefeld **>Patienten-ID<** wird angezeigt.



Die verwendete **Patienten-ID** sollte eine **anonymisierte Patientenkenntung** sein, beispielsweise eine nicht öffentliche ID aus einem klinischen Informationssystem, die Seriennummer der Patientenakte usw. Es werden Ziffern und diakritische Zeichen unterstützt, einschließlich Leerzeichen, mit folgenden Ausnahmen: # % & { } < > * ? / \$! ' : @ + ` | = \ "

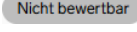
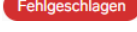
Auf dem Bildschirm **Aufnahmen und Diagnosen** werden folgende Abschnitte angezeigt:

- 1) **Patientendaten** – die im vorherigen Schritt (**Neue Analyse erstellen**) eingegebenen Patienteninformationen
- 2) **Ausgewählte / Nicht ausgewählte Diagnosen** – In diesem zentralen Bereich des Bildschirms können Sie mithilfe der Kontrollkästchen auswählen, welche Diagnosen in der Analyse berücksichtigt werden sollen und welche nicht. Nachdem eine Diagnose aus- oder wieder abgewählt wurde, wird sie in den Abschnitt **Ausgewählt** oder **Nicht ausgewählt** verschoben.
 - a. **Zu jeder Diagnose gibt es außerdem Informationen:**
 - i. Für das rechte und das linke Auge (R / L) wird die aktuelle Anzahl der Aufnahmen angezeigt, die für die diagnostische Auswertung geeignet sind.

- 3) **Aufnahmen** – im rechten Bereich des Bildschirms können Sie Aufnahmen zur Analyse in die Anwendung hochladen.
- Klicken Sie auf den Ablagebereich (ein grafisch abgegrenzter und grau hervorgehobener Bereich in der Anwendung zum Hochladen ausgewählter Dateien) mit der Schaltfläche **[BILDER HOCHLADEN]**. Nach dem Klicken öffnet sich ein Dateiauswahlfenster. Wählen Sie die gewünschten Patientenbilder zum Hochladen aus und bestätigen Sie die Auswahl.
 - Öffnen Sie ein externes Fenster (Explorer, Finder) mit den gewünschten Dateien und ziehen Sie diese aus dem externen Fenster in den ausgewählten Ablagebereich.

Nach dem erfolgreichen Ablegen der Bilder werden diese automatisch in die Anwendung hochgeladen, was Ihnen durch ein Benachrichtigungssymbol und eine Meldung angezeigt wird – z. B. „*Neue Aufnahmen werden hinzugefügt. Aktueller Stand: 2/3*“.

Der Abschnitt **Aufnahmen** enthält folgende Informationen:

- Aufnahmen** – Miniaturansicht des hochgeladenen Bildes inklusive der Angabe, ob es sich um das rechte oder das linke Auge handelt. Klicken Sie auf das hochgeladene Bild, um es in einer größeren Ansicht anzusehen.
- Name** – der Name der hochgeladenen Datei (Foto).
- Status:**
 -  - die Aufnahme erfüllt die erforderlichen Kriterien und wird für alle ausgewählten Diagnosen **in die Analyse einbezogen**.
 -  - die Aufnahme erfüllt nur die für die Analyse bestimmter Diagnosen erforderlichen Kriterien; **sie wird in die Analyse einbezogen**.
 -  - die Aufnahme erfüllt nicht die Kriterien und **wird nicht in die Analyse einbezogen**.
 -  - bei der Überprüfung der Aufnahme ist ein Fehler aufgetreten, weshalb sie **nicht in die Analyse einbezogen wird**.
-  - Mit dem Papierkorbsymbol können Sie ein hochgeladenes Bild löschen.

Hochgeladene Bilder müssen die folgenden Anforderungen erfüllen:



- digitale 45°-Fundusaufnahme des Augenhintergrunds, aufgenommen mit einer professionellen, zertifizierten Funduskamera;
- ein Vollfarbbild mit einer Farbtiefe von mindestens 24 Bit;
- das Bild zeigt eine Fovea und eine Sehnervpapille;
- Bildauflösung von mindestens 1650 x 1100 Pixel;
- die empfohlene maximale Bildgröße beträgt 15 MB;
- JPG-, BMP-, PNG-, DICOM- oder TIFF-Format;
- ein scharfes Bild ohne unerwünschte Artefakte;
- hochgeladene Bilder dürfen weder im Titel noch auf dem Bild selbst persönliche Identifikationsmerkmale des Patienten enthalten (dies gilt nicht für anonymisierte Identifikationsmerkmale wie nicht öffentliche IDs aus einem klinischen Informationssystem)

Weitere Informationen und Beispiele finden Sie in Kapitel **15. Beispiele für Aufnahmen**



Die Analyse kann für maximal 10 Aufnahmen durchgeführt werden, die den Status „Bewertbar“ haben.

14.2 Durchführung der Analyse

Nachdem alle hochgeladenen Aufnahmen überprüft wurden (sofern mindestens eine davon für die Analyse geeignet ist), wird die Schaltfläche **[ANALYSE]** aktiv. Vor dem endgültigen Ausführen der Analyse können Sie die Diagnosen, die Sie in die Analyse einbeziehen oder aus ihr ausschließen möchten, über das Kontrollkästchen anpassen.

Nachdem Sie die Daten einer Sichtprüfung unterzogen haben, klicken Sie auf die Schaltfläche **[ANALYSE]**, um den Auswertungsprozess zu starten.

14.3 Auswertung der Analyse

Sobald die Analyse erfolgreich abgeschlossen ist, werden auf der Seite **Analyse abgeschlossen** die Ergebnisse in Textform und farblich dargestellt. **Das Gesamtergebnis der Analyse wird immer oben auf dem Bildschirm angezeigt.**

NEGATIV

Aireen hat keine relevanten Anzeichen für diabetische Retinopathie, altersbedingte Makuladegeneration festgestellt.

- **Farbe Grün** – Die Analyse ergab bei keinem der beiden Augen Anzeichen für die ausgewählte Diagnose.



Wenn das Ergebnis der Analyse lautet: **„Aireen hat keine relevanten Anzeichen für diabetische Retinopathie festgestellt.“**, sollte der Patient weiterhin gemäß den aktuellen Leitlinien überwacht werden.



Wenn das Ergebnis der Analyse lautet: **„Aireen hat keine relevanten Anzeichen für altersbedingte Makuladegeneration festgestellt.“**, sollte der Patient weiterhin gemäß den aktuellen Leitlinien überwacht werden.

POSITIV

Aireen hat mögliche Anzeichen für diabetische Retinopathie, altersbedingte Makuladegeneration festgestellt. Eine fachärztliche Untersuchung durch einen Augenarzt wird empfohlen.

- **Farbe Rot** – Die Analyse ergab, dass in mindestens einem Auge mögliche Anzeichen für die ausgewählte Diagnose vorliegen.



Wenn das Ergebnis der Analyse lautet: **„Aireen hat mögliche Anzeichen für diabetische Retinopathie festgestellt. Eine fachärztliche Untersuchung durch einen Augenarzt wird empfohlen.“**, sollte der Patient zur fachärztlichen Untersuchung an einen Augenarzt überwiesen werden, um die Diagnose zu bestätigen und gegebenenfalls die weitere Behandlung festzulegen.



Wenn das Ergebnis der Analyse lautet: **„Aireen hat mögliche Anzeichen für altersbedingte Makuladegeneration festgestellt. Eine fachärztliche Untersuchung durch einen Augenarzt wird empfohlen.“**, sollte der Patient zur fachärztlichen Untersuchung an einen Augenarzt überwiesen werden, um die Diagnose zu bestätigen und gegebenenfalls die weitere Behandlung festzulegen.

UNBESTIMMT

Aireen hat keine relevanten Anzeichen für diabetische Retinopathie, altersbedingte Makuladegeneration festgestellt. Die Ergebnisse der Analyse gelten jedoch nur für ein Auge.

- **Farbe Orange** – Aireen konnte nicht beide Augen des Patienten untersuchen.



Wenn das Ergebnis der Analyse lautet: **„Aireen hat keine relevanten Anzeichen für diabetische Retinopathie festgestellt. Die Ergebnisse der Analyse gelten jedoch nur für ein Auge.“**, sollte der Patient zur fachärztlichen Untersuchung an einen Augenarzt überwiesen werden oder die Aireen-Analyse sollte unverzüglich wiederholt werden, um ein diagnostisches Ergebnis für beide Augen zu erhalten.



Wenn das Ergebnis der Analyse lautet: „**Aireen hat keine relevanten Anzeichen für altersbedingte Makuladegeneration festgestellt. Die Ergebnisse der Analyse gelten jedoch nur für ein Auge.**“, sollte der Patient zur fachärztlichen Untersuchung an einen Augenarzt überwiesen werden oder die Aireen-Analyse sollte unverzüglich wiederholt werden, um ein diagnostisches Ergebnis für beide Augen zu erhalten.

Drücken Sie die Schaltfläche **[FERTIG]**, um die Analyse zu schließen und zum Standardbildschirm **Dashboard** zu wechseln.

14.4 Bericht über die Analyseergebnisse

Um den Analysebericht anzusehen, klicken Sie auf **[BERICHTSVORSCHAU]**. Der Analysebericht „**Aireen-Bericht**“ enthält den daraus resultierenden Bericht in Textform mit einer Beschreibung der analysierten Diagnosen.

Entsprechend der Konfiguration der Abteilung wird dem Bericht die Einstufung der diabetischen Retinopathie (DR) beigefügt – dabei handelt es sich um eine Klassifizierung zur Bestimmung des Schweregrads der Erkrankung. Gemäß ICDR wird die diabetische Retinopathie bei positivem Befund in folgende Kategorien unterteilt.

Der endgültige Status bei einem positiven Befund auf das Vorliegen einer diabetischen Retinopathie wird wie folgt definiert:

- **POSITIV|MEHR ALS MILD** – umfasst folgende Schweregrade:
mäßige DR, schwere DR und proliferative DR
- **POSITIV|MILD** – umfasst den Schweregrad: **milde DR**

und enthält die **DR-Bewertung** (gemäß ICDR-Klassifikation) inklusive einer grafischen Miniaturansicht des ausschlaggebenden Befundes im Histogramm

DR-Bewertung: Kategorien <i>ICDR-Klassifikation wie im PDF-Bericht angegeben</i>	Beschreibung
Keine DR	Keine diabetische Retinopathie festgestellt
Milde DR	Nur Mikroaneurysmen
Mäßige DR	Mehrere Mikroaneurysmen, Blutungen, harte Exsudate und ein leichtes Retinaödem
Schwere DR	Starke Blutungen, venöse Anomalien und intraretinale mikrovaskuläre Anomalien
Proliferative DR	Neovaskularisation der Netzhaut oder der Sehnervpapille, Blutungen in den Glaskörper und Netzhautablösung

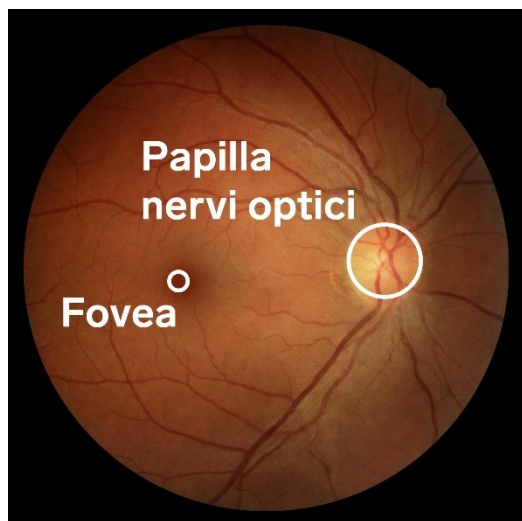
Je nach Konfiguration der Abteilung enthält der PDF-Bericht außerdem den Abschnitt **Analysierte Aufnahmen**, einschließlich einer Darstellung der markierten Bereiche, die zum Ergebnis „diabetische Retinopathie“ beigetragen haben. Über die Berichtsvorschau kann das PDF-Dokument auch über die Schaltfläche **[BERICHT HERUNTERLADEN]** auf den Computer heruntergeladen werden und bei Bedarf über die Schaltfläche **[BERICHT DRUCKEN]** (Tastenkombination >> **STRG+P**) ausgedruckt werden. Der Dateiname entspricht dem Schema: *Aireen_{Patienten-ID}_{JJJJ-MM-TT}.pdf*.

14.5 Bericht herunterladen

Über die Schaltfläche **[BERICHT HERUNTERLADEN]** können Sie den PDF-Bericht der durchgeführten Analyse auf Ihren Computer herunterladen. Der Bericht enthält Informationen zum Ergebnis der Analyse, Angaben zum Patienten (Patienten-ID) sowie den Namen des Leistungserbringers, Datum und Uhrzeit der Untersuchung und die Anzahl der analysierten Aufnahmen des rechten und linken Auges.

15 Beispiele für Aufnahmen

In diesem Kapitel finden Sie Beispiele sowohl für auswertbare Aufnahmen als auch für ungeeignete Aufnahmen, anhand derer keine Analyse durchgeführt werden kann.



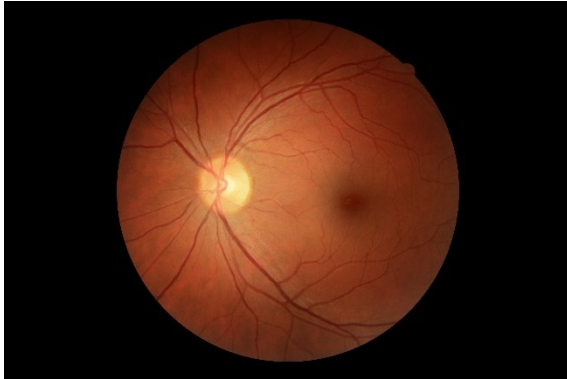
Fovea: die anatomische Bezeichnung für die Einsenkung in der Macula lutea, die den Bereich des schärfsten Sehens der Netzhaut darstellt.

Papilla nervi optici (Sehnervpapille): eine rosafarbene, runde Struktur mit einer unterschiedlich stark ausgeprägten zentralen Aushöhlung (Exkavation) und einem Durchmesser von 1,5 mm.

15.1 Auswertbare Aufnahmen

Beispiele für **geeignete** auswertbare Aufnahmen des linken und rechten Auges:

LINKES AUGE



Beispielbild – LINKES AUGE

RECHTES AUGE



Beispielbild – RECHTES AUGE

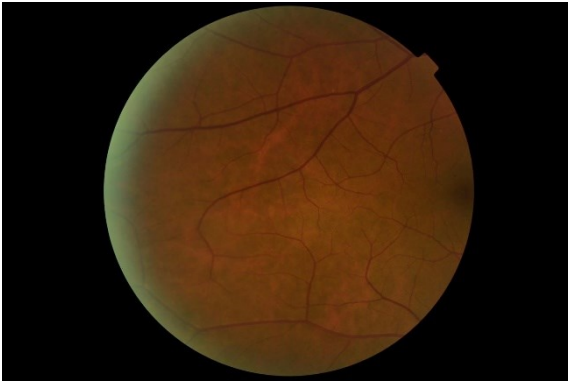
15.2 Nicht auswertbare Aufnahmen

Beispiele für Aufnahmen, die **nicht** für die Analyse geeignet sind. Im Folgenden sind die häufigsten Gründe aufgeführt, warum Bilder nicht analysiert werden können.

- Auf der Aufnahme sind die Fovea und die Sehnervpapille nicht zu sehen.
- Schlechter Bildfokus.
- Auf den Bildern ist immer an derselben Stelle ein Fleck zu sehen – das Kameraobjektiv muss gereinigt werden.
- Der Patient war während der Bildgebung nicht zentriert.
- Auf dem Bild sind die Wimpern des Patienten zu sehen
- Das Bild wurde aufgenommen, als der Patient blinzelte.
- Die Pupillen sind nicht scharfgestellt.
- Bildqualität beeinträchtigt durch schlechte Lichtverhältnisse (Seitenlicht, Spiegelungen, Schatten usw.)

Beispiele für nicht auswertbare Aufnahmen:

**AUFNAHME ZEIGT WEDER FOVEA NOCH
SEHNERVAPILLE**



SCHLECHTER BILDFOKUS

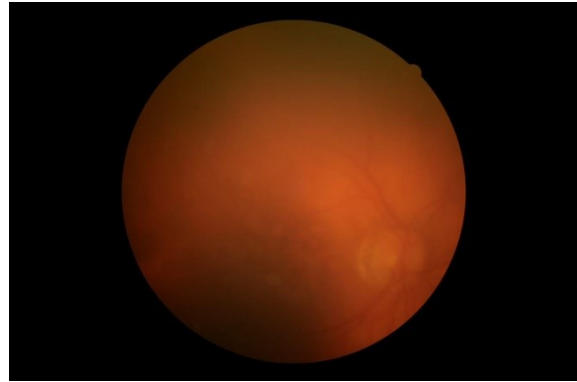
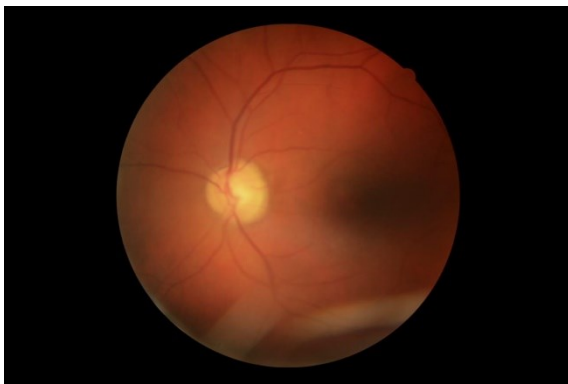


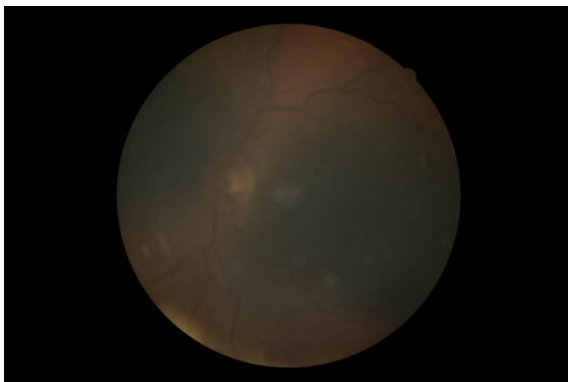
BILD TEILWEISE VON WIMPERN VERDECKT



SICHTBARER SCHATTEN



DUNKLES BILD



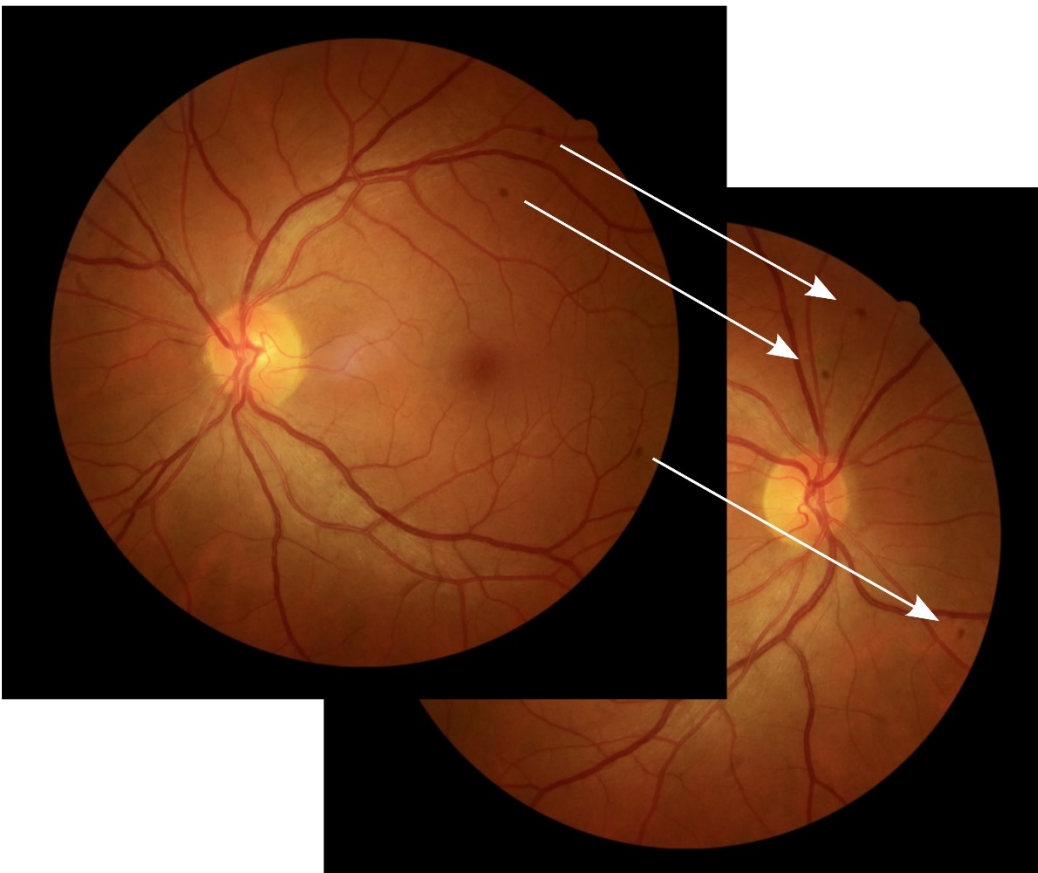
ÜBERBELICHTETES BILD



REFLEXIONEN DER KAMERA



WIEDERKEHRENDES ARTEFAKT – VERUNREINIGUNG DER LINSE



16 Verwaltung von Anmeldedaten mit Microsoft Entra ID

Die Aireen-Anwendung nutzt Single Sign-on mit Microsoft Entra ID (in der Regel eine E-Mail-Adresse und Passwortüberprüfung, Authentifizierungsanwendung usw.) zur Anwenderauthentifizierung. Die gesamte Verwaltung von Konten, Passwörtern und Sicherheitsdaten erfolgt zentral im Identitätssystem, das folgende Funktionen bietet:

- Single Sign-on und sichere Anmeldung
- Unterstützung von Multi-Faktor-Authentifizierung (MFA)
- Zentrale Verwaltung unter der Administration des Gesundheitsdienstleisters

Um die Sicherheit der Aireen-Anwendung zu erhöhen, empfiehlt es sich, die MFA zu konfigurieren.

16.1 Passwort vergessen

Wenn ein Benutzer sein Passwort vergessen hat, sollte das übliche Verfahren zur Passwortwiederherstellung in Microsoft Entra ID durchlaufen werden.

Öffnen Sie die Seite <https://account.live.com/ResetPassword.aspx> und folgen Sie den Anweisungen. Weitere Informationen finden Sie auf der Microsoft-Support-Website: <https://support.microsoft.com>.

17 Service und Wartung

Die Aireen-Anwendung bietet keine Möglichkeit zur eigenständigen Wartung durch den Anwender. Sollte eine solche erforderlich sein, wird Aireen a.s. eine aktualisierte Version der Anwendung veröffentlichen. Dank dieser Cloud-Architektur muss der Anwender nichts auf seinem Computer installieren und kann unmittelbar nach der Veröffentlichung automatisch auf die neue Version zugreifen.

18 Gebrauchsanweisung – Hilfe

Im Hauptmenü finden Sie unter **Hilfe** stets die aktuelle **Bedienungsanleitung** für die Anwendung. Neben den Funktionen zum Scrollen und Zoomen finden Sie die Schaltfläche **[HERUNTERLADEN]**, über die Sie eine PDF-Version des Handbuchs auf Ihrem Computer speichern können, beispielsweise zum Ausdrucken.

19 Klinische Ergebnisse

Das Medizinprodukt Aireen, Version 1.0, wurde im Jahr 2022 im Rahmen einer klinischen Prüfung untersucht. Die Ergebnisse der Beurteilung zur Erkennung von Anzeichen einer diabetischen Retinopathie im Rahmen der vorliegenden klinischen Prüfung wurden mit der Entscheidung eines dreiköpfigen Expertengremiums verglichen; die Beurteilung wurde bei 1.274 Patienten durchgeführt.

Im Rahmen der klinischen Prüfung wurden außerdem die Ergebnisse der Beurteilungen durch Augenärzte mit den Entscheidungen der Gremiumsmitglieder verglichen. **Der Vergleich mit den Ergebnissen des Expertengremiums ergab für das Medizinprodukt Aireen eine Sensitivität und Spezifität von 94,0 % bzw. 90,7 %.**

Die Sensitivität der Beurteilung durch die Augenärzte im Vergleich zum Expertengremium lag bei 90,1 %, die Spezifität betrug 76,6 %. Die im Rahmen der klinischen Prüfung ausgewerteten Daten deuteten darauf hin, dass **die Version 1.0 von Aireen im Vergleich zu den Ergebnissen der Augenärzte sowohl eine höhere Sensitivität als auch eine höhere Spezifität aufweist.**

Das Medizinprodukt Aireen in der Version 2.0 wurde im Jahr 2024 einer klinischen Prüfung unterzogen. Die Ergebnisse der Untersuchung zur Erkennung von Anzeichen einer AMD im Rahmen der vorliegenden klinischen Prüfung wurden mit der Entscheidung eines dreiköpfigen Expertengremiums verglichen; die Beurteilung wurde bei 722 Patienten durchgeführt.

Im Rahmen der klinischen Prüfung wurden zudem die Ergebnisse der Beurteilungen durch Augenärzte mit der Entscheidung des Gremiums verglichen. **Die Sensitivität des Medizinprodukts Aireen im Vergleich mit dem Gremium betrug 86,9 % und die Spezifität 87,9 %.**

Die Sensitivität der Beurteilung durch die Augenärzte gegenüber dem Gremium betrug 89,4 %, und die endgültige Spezifität lag bei 59,9 %. Die Auswertung der im Rahmen der klinischen Prüfung erhobenen Daten **ergab, dass die Version 2.0 von Aireen eine vergleichbare Sensitivität und eine höhere Spezifität aufwies als die Ergebnisse der Augenärzte.**

20 Meldung schwerwiegender Vorkommnisse

Melden Sie jedes schwerwiegende Vorkommnis, das im Zusammenhang mit dem Aireen-System aufgetreten ist, an Aireen a.s. sowie an die für die Meldung schwerwiegender Vorkommnisse zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem sich der Vorfall ereignet hat.



Aireen a.s.

Vodičkova 736/17

110 00 Prag, Tschechische Republik

Aireen[®]

Softwareversion: 2.2

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

Technischer Support und Anwenderunterstützung: support@aireen.com