



Instrucciones de uso

Aireen

Rev. 18

Aireen®
Versión del software:
2.2

CE 2265

Fecha de lanzamiento:03.03.2026

© 2026 Aireen a.s.

Todos los derechos reservados.

Índice

1.	Glosario de términos.....	4
2.	Información sobre las instrucciones de uso.....	5
2.1	Objetivo.....	5
2.2	Población destinataria	5
2.3	Cómo obtener una copia impresa de las instrucciones de uso	5
3.	Símbolos utilizados	6
4.	Finalidad prevista.....	6
5.	Usuarios destinatarios	6
6.	Grupo de pacientes destinatarios.....	6
7.	Indicaciones	7
8.	Contraindicaciones.....	7
9.	Efectos secundarios	7
10.	Características y beneficios clínicos del producto sanitario	7
11.	Advertencias	8
12.	Instalación	11
12.1	Identificación del producto sanitario.....	12
13.	Requisitos del sistema.....	12
14.	Instrucciones de uso de Aireen.....	13
14.1	Imágenes y diagnósticos: cómo subir imágenes y seleccionar los diagnósticos que se van a analizar.....	13
14.2	Realización del análisis.....	15
14.3	Evaluación del análisis.....	15
14.4	Informe de resultados del análisis	17
14.5	Descarga del informe	18
15	Ejemplos de imágenes	18
15.1	Imágenes evaluables.....	19
15.2	Imágenes no evaluables.....	19
16	Gestión de los datos de inicio de sesión mediante Microsoft Entra ID	22
16.1	Contraseña olvidada.....	22
17	Servicio y mantenimiento	22
18	Instrucciones de uso: Ayuda	22

19	Resultados clínicos	23
20	Notificación de incidentes graves	23

1. Glosario de términos

Área de arrastrar y soltar - zona de la aplicación delimitada gráficamente y resaltada en gris, destinada a cargar archivos seleccionados arrastrándolos con el ratón.

Panel de control - la pantalla inicial de la aplicación tras iniciar sesión, que muestra un resumen de los análisis realizados o preparados.

RD - retinopatía diabética.

Informe - documento que contiene información detallada sobre los resultados del análisis de las imágenes oculares del paciente.

PDF - formato de archivo que permite almacenar documentos independientemente del software y el hardware con los que se hayan creado. Un archivo PDF puede contener tanto texto como imágenes, y este formato garantiza que cualquier documento se vea igual en todos los dispositivos.

ID del paciente - identificador anónimo del paciente. Por ejemplo, un identificador no público procedente de un sistema de información clínica.

Aireen Connector - aplicación externa que sube automáticamente archivos a la aplicación en la nube de Aireen, la cual se puede instalar en el ordenador de la cámara.

Mapa de calor - representación gráfica de las áreas que han contribuido a la predicción del resultado obtenido.

Incidente grave - cualquier fallo de funcionamiento o deterioro de las funciones o el rendimiento de un producto comercializado, incluidos los errores de uso debidos a características ergonómicas, así como cualquier deficiencia en la información facilitada por el fabricante y cualquier efecto secundario no deseado, que haya provocado, pudiera haber provocado o pudiera provocar, directa o indirectamente, cualquiera de las siguientes situaciones:

- a) la muerte de un paciente, un usuario u otra persona
- b) el deterioro grave, ya sea temporal o permanente, del estado de salud de un paciente, un usuario u otra persona
- c) una grave amenaza para la salud pública

Calificación de la retinopatía diabética (RD) - calificación de la gravedad de la enfermedad.

ICDR - Escala Internacional de Gravedad de la Retinopatía Diabética.

Fovea centrales - término anatómico que designa una fosa situada en la mácula lútea de la retina, que constituye el punto de máxima nitidez visual.

Disco óptico - formación redondeada de color rosáceo con una depresión central de contornos variables y un diámetro de 1,5 mm.

Sensibilidad - corresponde a la proporción de detecciones positivas de enfermedades realizadas por Aireen respecto al número total de enfermedades diagnosticadas clínicamente según la evaluación médica de un especialista.

Especificidad - refleja la proporción de pacientes en los que no se detecta la enfermedad mediante Aireen, en comparación con el número total de pacientes sin síntomas clínicos de la enfermedad según la evaluación médica especializada.

DMRE - degeneración macular relacionada con la edad.

UDI - identificador único de dispositivo.

API - interfaz de programación de aplicaciones.

MFA - autenticación multifactorial.

2. Información sobre las instrucciones de uso

2.1 Objetivo

Estas **Instrucciones de uso** contienen indicaciones para utilizar el sistema Aireen de acuerdo con su función y el uso previsto.

Para las actividades y procedimientos de nivel administrativo, hay disponible un Manual de administración independiente en support@aireen.com.

2.2 Población destinataria

Estas **instrucciones de uso** están destinadas a los usuarios registrados del sistema Aireen.

2.3 Cómo obtener una copia impresa de las instrucciones de uso

El sistema Aireen incluye unas **instrucciones de uso** en formato electrónico, a las que se puede acceder directamente desde la aplicación, en la pestaña **Ayuda**, así como en el sitio web del fabricante, Aireen a.s. (<https://aireen.com>).

Si necesita una versión impresa de las **instrucciones de uso**, descargue la versión en PDF directamente desde la aplicación Aireen, en el menú principal **Ayuda**, o desde el sitio web del fabricante, e imprímala en una impresora estándar disponible en el mercado.

También puede ponerse en contacto con nosotros en support@aireen.com para solicitar una copia impresa. En su solicitud, asegúrese de incluir su correo electrónico de registro y la dirección de envío a la que deben enviarse las instrucciones de uso.

Aireen a.s. le enviará la versión impresa actualizada de las **instrucciones de uso** a su cargo en un plazo de 7 días a partir de la recepción de esta solicitud.

3. Símbolos utilizados



Precaución (advertencia): indica una situación potencialmente peligrosa relacionada con el uso o el uso indebido razonablemente previsible del sistema, que debe evitarse, ya que podría suponer un riesgo para la salud u otros efectos adversos graves.



Fabricante



Lea las instrucciones de uso en formato electrónico



Producto sanitario



Identificador único de dispositivo



Este símbolo confirma que el producto se ha evaluado antes de su comercialización en el Espacio Económico Europeo y que cumple los requisitos legales de la UE



Información adicional para el usuario

4. Finalidad prevista

El sistema Aireen está destinado a los profesionales sanitarios para el análisis automático de imágenes retinianas digitales en pacientes adultos, con el fin de realizar pruebas de detección de la retinopatía diabética y detectar la presencia de indicios de degeneración macular relacionada con la edad.

5. Usuarios destinatarios

El sistema Aireen está destinado a profesionales sanitarios.

6. Grupo de pacientes destinatarios

El grupo de pacientes al que va dirigido el cribado de la retinopatía diabética (RD) son los adultos diagnosticados de diabetes tipo 1 o tipo 2 a los que aún no se les ha diagnosticado RD.

El grupo destinatario para la detección de indicios de DMRE son los pacientes adultos de 50 años o más a los que aún no se les ha diagnosticado DMRE.

7. Indicaciones

El uso de Aireen para el cribado de la retinopatía diabética está indicado en **adultos** a los que aún no se les haya diagnosticado retinopatía diabética.

El uso de Aireen para detectar indicios de degeneración macular relacionada con la edad está indicado en **adultos** a partir de los 50 años a quienes aún no se les haya diagnosticado degeneración macular relacionada con la edad.

8. Contraindicaciones

- El uso de Aireen está contraindicado en menores de 18 años.
- Opacificación de los medios ópticos (alteraciones en la córnea, cataratas), temblor o pupila estrecha, lo que provoca que no sea posible obtener una imagen retiniana evaluable.
- Pacientes en los que está contraindicada la obtención de imágenes del fondo de ojo para la evaluación de la retina.
- Tratamientos previos con láser en la retina, inyecciones oculares, antecedentes de enfermedades inflamatorias de la retina o cualquier antecedente de cirugía retiniana.

9. Efectos secundarios

El sistema Aireen es un programa informático que analiza imágenes digitales captadas por otro dispositivo médico certificado. No entra en contacto con el paciente ni con el operador de ninguna manera. A la vista de estos hechos, puede descartarse el riesgo de que se produzcan posibles efectos secundarios indeseables.

10. Características y beneficios clínicos del producto sanitario

Aireen es una aplicación de software desarrollada mediante aprendizaje automático para detectar automáticamente la presencia de posibles indicios de retinopatía diabética, degeneración macular relacionada con la edad y retinopatía diabética «más que leve», según la Escala de la Clasificación Internacional de Gravedad de la Retinopatía Diabética (ICDR), en imágenes del fondo de ojo.

Resultados de Aireen:

Indicación de retinopatía diabética (RD):

1. Positivo/negativo/sin determinar
 - a. Los resultados positivos se completan con la clasificación:

- i. **MÁS QUE LEVE** (incluye los siguientes grados de gravedad: **RD moderada, RD grave y RD proliferativa**)
 - ii. **LEVE** (incluye los siguientes niveles de gravedad: **RD leve**)
2. Mapas de calor: visualización de las áreas marcadas que contribuyeron al resultado de la retinopatía diabética.
3. Grado de gravedad de la RD en el ojo izquierdo y derecho según la escala ICDR.

Síntomas de la degeneración macular relacionada con la edad (DMRE)

1. Positivo/negativo/sin determinar

Detección de la RD:

- **Sensibilidad: 94,0 %**
- **Especificidad: 90,7 %**
- **Velocidad de la** evaluación automática de imágenes para detectar la retinopatía diabética: **hasta 60 segundos** , en función de la velocidad de la conexión a Internet.

Detección de indicios de DMRE:

- **Sensibilidad: 86,9 %**
- **Especificidad: 87,9 %**
- **Velocidad de la** evaluación automática de imágenes para detectar la DMRE: **hasta 60 segundos** , en función de la velocidad de la conexión a Internet.

Beneficios clínicos del producto sanitario:

- Este dispositivo médico permite ampliar el acceso a las pruebas de detección y detectar los indicios de la RD con una sensibilidad del 94,0 % y una especificidad del 90,7 %.
- La detección precoz de la RD contribuye a mantener una alta calidad de vida en los pacientes diabéticos.
- Detección precoz de las formas más graves de RD.
- Este dispositivo médico permite ampliar la disponibilidad de pruebas de detección de indicios de DMRE a partir de imágenes del fondo de ojo y detectar dichos indicios con una sensibilidad del 86,9 % y una especificidad del 87,9 %.
- La detección precoz de la DMRE puede mejorar la tasa de éxito del tratamiento posterior y el pronóstico, además de tener repercusiones económicas positivas para la gestión de la enfermedad.

11. Advertencias

¡Precaución!



Las anomalías relacionadas con la DMRE pueden dar lugar a falsos positivos en la detección de la RD, y viceversa. Además, las anomalías relacionadas con enfermedades de la retina distintas de la DMRE y la RD pueden dar lugar a falsos positivos en la detección de la DMRE y la RD.

¡Precaución!



Un resultado positivo en la prueba de Aireen para RD solo detecta la presencia de indicios de RD. Un resultado negativo no significa que no haya otras patologías presentes en la retina del paciente.

¡Precaución!



Un resultado positivo en la prueba de Aireen para la DMRE solo detecta la presencia de indicios de DMRE. Un resultado negativo no significa que no haya otras patologías presentes en la retina del paciente.

¡Precaución!



Riesgo de obtener un resultado falso negativo para la retinopatía diabética (RD) o la degeneración macular avanzada (DMRE) debido a la confusión de datos provocada por un error del usuario. Tenga mucho cuidado al introducir datos (ID del paciente e imágenes) en el sistema.

¡Precaución!



Riesgo de resultados falsos negativos debido a artefactos en la imagen que se está evaluando. Preste atención a la calidad de las imágenes de entrada para el análisis. Consulte el capítulo para ver ejemplos de imágenes **15. Ejemplos de imágenes**.

¡Precaución!



Limitaciones relacionadas con el uso de Aireen. En algunos casos, es posible que Aireen no detecte la presencia de indicios de retinopatía diabética (resultado falso negativo).

¡Precaución!



Limitaciones relacionadas con el uso de Aireen. En algunos casos, es posible que Aireen no detecte la presencia de indicios de DMRE (resultado falso negativo).

¡Precaución!



Si el sistema Aireen no está disponible, se debe derivar al paciente a un oftalmólogo para que le realice un examen oftalmológico especializado con el fin de descartar la retinopatía diabética y detectar indicios de degeneración macular asociada a la edad.

¡Precaución!



Si el sistema considera que todas las imágenes subidas a Aireen son inadecuadas para la detección de la retinopatía diabética, se debe derivar al paciente a un oftalmólogo para que le realice un examen ocular especializado; véase el capítulo **8. Contraindicaciones**.

¡Precaución!



Si el sistema considera que todas las imágenes subidas a Aireen no son adecuadas para detectar indicios de DMRE, se debe derivar al paciente a un oftalmólogo para que le realice un examen ocular especializado; véase el capítulo **8. Contraindicaciones**.

¡Precaución!



Si no es posible obtener una imagen retiniana evaluable para detectar indicios de DMRE, se debe derivar al paciente a un oftalmólogo para que le realice un examen oftalmológico especializado.

¡Precaución!



Si no es posible obtener una imagen retiniana evaluable para la detección de la retinopatía diabética, se debe derivar al paciente a un oftalmólogo para que le realice un examen oftalmológico especializado.

¡Precaución!



Gestione los datos de inicio de sesión de tal manera que no puedan ser sustraídos. No comparta sus datos de acceso con nadie. Si le han robado sus datos de acceso, póngase en contacto con el servicio de asistencia de Aireen a.s. de inmediato.

¡Precaución!



Se debe informar al paciente de que la detección de retinopatía diabética mediante la aplicación Aireen no sustituye a un examen oftalmológico profesional. En caso de que se conozca una patología retiniana, el examen de Aireen no es válido y es necesario el seguimiento por parte de un oftalmólogo.



¡Precaución!

Se debe informar al paciente de que la detección de indicios de DMRE mediante la aplicación de Aireen no sustituye a un examen oftalmológico profesional. En caso de que se conozca una patología retiniana, el examen de Aireen no es válido y es necesario el seguimiento por parte de un oftalmólogo.



¡Precaución!

El mapa de calor solo muestra las áreas que han contribuido a la predicción del resultado en cuestión. Es posible que algunas de las zonas mostradas no estén relacionadas con los cambios propios de la diabetes, y no todas las zonas afectadas por la retinopatía diabética aparecen resaltadas. Si el resultado del análisis es positivo, derive al paciente a un oftalmólogo para que le realice un examen oftalmológico especializado.



¡Precaución!

Antes de utilizar el conector de Aireen por primera vez, asegúrese de que el componente suba las imágenes desde el directorio correcto de su ordenador a la aplicación web de Aireen.



¡Precaución!

Las imágenes de entrada que contengan datos grabados (como logotipos, texto, información de identificación, marcas de agua, etc.) no son compatibles de forma predeterminada. El usuario debe comprobar que dichos datos no figuren en la imagen. El uso de dichas imágenes solo es posible tras su validación y la autorización por escrito del fabricante.

12. Instalación

El programa de software Aireen es una aplicación informática en la nube basada en inteligencia artificial, a la que los profesionales sanitarios pueden acceder a través de una dirección URL y una interfaz web. El sistema Aireen no requiere instalación y puede ejecutarse en ordenadores comunes conectados a Internet.

El dispositivo médico Aireen también admite la integración directa a través de una interfaz definida —API (Interfaz de programación de aplicaciones)—, que no se trata en este manual. Para obtener más información sobre las opciones de integración, póngase en contacto con nosotros en support@aireen.com.

12.1 Identificación del producto sanitario

En la pantalla de inicio de sesión de Aireen, aparece una etiqueta de producto sanitario en la parte inferior.

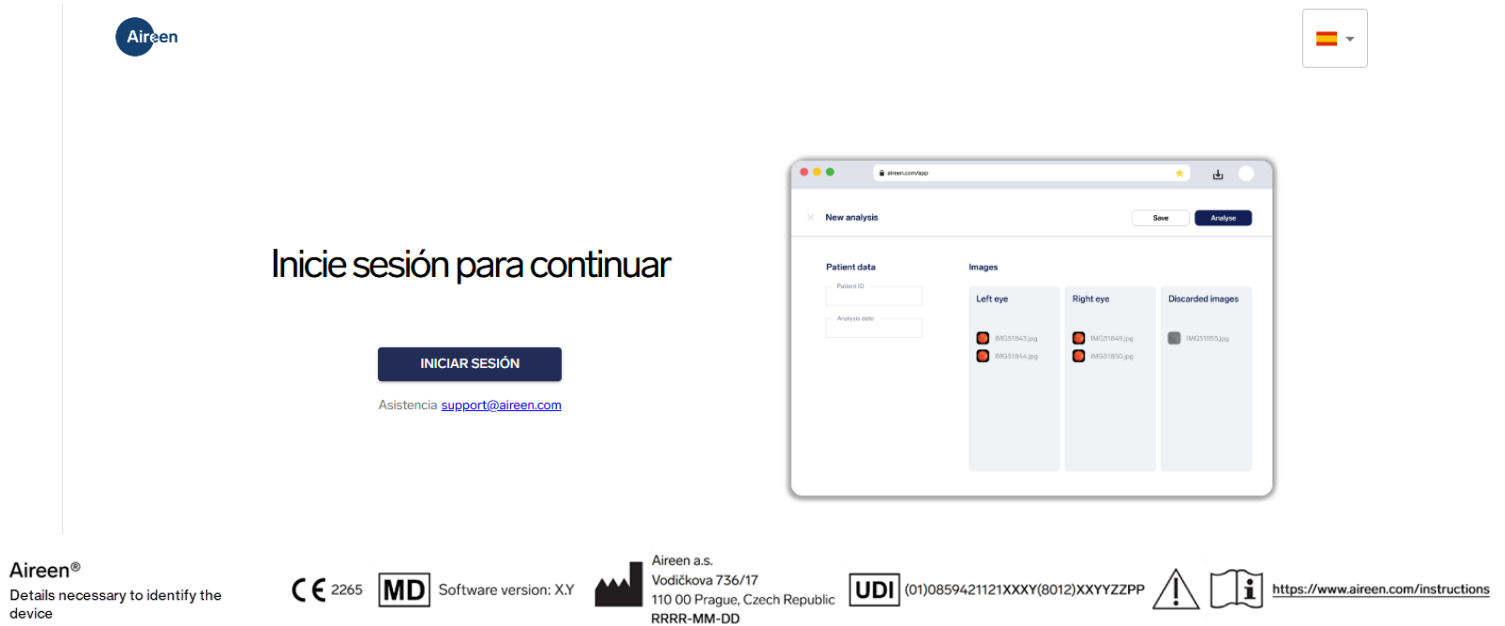


Figura 1: Pantalla de inicio de sesión de Aireen, etiqueta de producto sanitario

Detalles sobre el etiquetado de los productos sanitarios:

- **AAAA-MM-DD:** fecha de lanzamiento del dispositivo médico Aireen, versión X.Y.
- **UDI (identificador único de dispositivo):**
 - **(01)0859421121XXXY**, código UDI-DI, código numérico único de la versión del producto sanitario
 - **(8012)XXYYZZPP**, código UDI-PI, identificación completa del producto sanitario, incluida la subversión.

13. Requisitos del sistema

El sistema Aireen puede utilizarse en ordenadores personales disponibles en el mercado, equipados con software básico y conectados a Internet. Las plataformas compatibles son: Windows, macOS, Linux.

Los requisitos mínimos del equipo informático para la consulta médica son los siguientes:

- Procesador Intel Core i3 o superior (incluidas alternativas comerciales)
- Memoria RAM de al menos 8 GB
- Monitor con una resolución de 1280 × 800 píxeles
- Conexión a Internet con una velocidad mínima de 3 Mbit/s

- Un sistema operativo Windows, macOS o Linux que se actualice periódicamente y cuente con el soporte del fabricante.
- Protección antivirus activa en su ordenador
- Un navegador web actualizado y compatible con el fabricante, preferiblemente Chrome o Edge

Para que el software funcione correctamente, es necesario que la hora actual esté bien ajustada en el ordenador del cliente (recomendamos tener activada la función de sincronización de la hora del sistema en el sistema operativo).

El ajuste recomendado para el aumento del tamaño de la fuente (denominado **Escala** en Windows) tanto en el sistema operativo como en el navegador web es el valor predeterminado: 100 %.

El sistema Aireen no requiere condiciones especiales de almacenamiento ni de manipulación. En este capítulo se enumeran las limitaciones del sistema y no se conocen otras.

14. Instrucciones de uso de Aireen

El procedimiento para utilizar la aplicación se desglosa en los distintos puntos o pasos que se enumeran a continuación. Pero, en primer lugar, abra su navegador de Internet e introduzca la dirección URL de la aplicación Aireen: <https://app.aireen.com>.

14.1 Imágenes y diagnósticos: cómo subir imágenes y seleccionar los diagnósticos que se van a analizar

En la pantalla **Panel de control**, haga clic en el botón **[+ NUEVO ANÁLISIS]** situado en la parte superior derecha. Aparece la pantalla **Creación de un nuevo análisis** con el campo de entrada obligatorio básico **>ID del paciente<**.



El **ID del paciente** que se utilice debe ser un **identificador anónimo** del paciente. Por ejemplo, un ID no público procedente de un sistema de información clínica, el número de serie de la historia clínica del paciente, etc. Se admiten caracteres numéricos y diacríticos, incluidos los espacios, salvo: # % & { } < > * ? / \$! ' : @ + ` | = \ " .

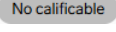
La pantalla **Imágenes y diagnósticos** muestra las siguientes secciones:

- 1) **Datos del paciente:** información del paciente introducida en el paso anterior (**Creación de un nuevo análisis**).
- 2) **Diagnósticos seleccionados/no seleccionados:** en esta parte central de la pantalla puede seleccionar, mediante la casilla de verificación, qué diagnósticos se incluirán o no en el análisis. Una vez que se marque o desmarque un diagnóstico, este se trasladará a la sección de diagnósticos **Seleccionados** o **No seleccionados**.
 - a. **En cada diagnóstico hay también información:**

- i. Para el ojo derecho y el izquierdo (D/I), se muestra el número actual de imágenes aptas para el análisis del diagnóstico.
- 3) **Imágenes:** en esta parte derecha de la pantalla puede cargar imágenes en la aplicación para su análisis.
 - a. Haga clic en la zona de arrastrar y soltar (un área delimitada gráficamente y resaltada en gris en la aplicación para cargar los archivos seleccionados) junto al botón **[CARGAR IMÁGENES]**. Tras hacer clic, se abrirá un cuadro de selección de archivos; seleccione las imágenes del paciente que desee cargar y confirme la selección.
 - b. Abra una ventana externa (Explorador, Finder) con las imágenes deseadas y arrástrelas desde esa ventana externa hasta el área de colocación seleccionada.

Una vez insertadas correctamente las imágenes, estas se cargan automáticamente en la aplicación, lo cual se indica mediante un icono de notificación y un mensaje, *por ejemplo: «Añadiendo nuevas imágenes. Estado actual: 2/3»*.

La sección **Imágenes** muestra la siguiente información:

1. **Imágenes:** vista previa en miniatura de la imagen subida, con la indicación de si corresponde al ojo derecho o al izquierdo. Haga clic en la imagen subida para verla en tamaño grande.
2. **Nombre:** el nombre del archivo subido (fotografía).
3. **Estado:**
 - a.  - La imagen cumple los criterios necesarios y **se incluye en el análisis** para todos los diagnósticos seleccionados.
 - b.  - La imagen cumple los criterios necesarios para el análisis de determinados diagnósticos únicamente, **por lo que se incluye en el análisis**.
 - c.  - La imagen no cumple los criterios y **no se incluirá en el análisis**.
 - d.  - Se ha producido un error en la validación de la imagen, por lo que **no se incluirá en el análisis**.
4.  - El icono de la papelera le permite eliminar una imagen subida.

Las imágenes de entrada deben cumplir los siguientes requisitos:



- Imagen digital del fondo del ojo tomada en un ángulo de 45°, realizada con una cámara oftalmológica profesional certificada.
- La imagen debe ser a todo color con una profundidad de color de al menos 24 bits.
- La imagen debe mostrar la fovea y el disco óptico.
- La resolución de imagen debe ser de al menos 1650 × 1100 píxeles
- El tamaño máximo recomendado para las imágenes es de 15 MB.
- Los formatos compatibles son JPG, BMP, PNG, DICOM y TIFF.
- Debe ser una imagen nítida sin artefactos no deseados.
- Las imágenes subidas no deben contener datos de identificación personal del paciente ni en el título ni directamente en la imagen (esto no se aplica a los identificadores anonimizados, como los ID no públicos del sistema de información clínica).

Para obtener más información y ejemplos, consulte el capítulo **15. Ejemplos de imágenes**



El análisis se puede ejecutar con un máximo de 10 imágenes que tengan el estado «Calificable».

14.2 Realización del análisis

Una vez validadas todas las imágenes cargadas (siempre que haya al menos una apta para el análisis), el botón **[ANALIZAR]** se activa. Antes de ejecutar el análisis definitivo, puede modificar la configuración de los diagnósticos que desee incluir o excluir del análisis mediante la casilla de selección.

Tras realizar una inspección visual de los datos, pulse el botón **[ANALIZAR]** para iniciar el proceso de evaluación.

14.3 Evaluación del análisis

Una vez completado el análisis correctamente, la página **Análisis finalizado** muestra el resultado en formato de texto y a color. El **resultado general del análisis siempre se muestra en la parte superior de la pantalla.**

NEGATIVO

Aireen no detectó la presencia significativa de indicios de una posible retinopatía diabética, degeneración macular relacionada con la edad.

- **Color verde:** el análisis no ha detectado indicios potenciales del diagnóstico seleccionado en ninguno de los dos ojos.



Si el resultado del análisis es: **«Aireen no detectó la presencia significativa de indicios de una posible retinopatía diabética.»**, se debe seguir realizando un seguimiento de la paciente de acuerdo con las directrices vigentes.



Si el resultado del análisis es: **«Aireen no detectó la presencia significativa de indicios de una posible degeneración macular relacionada con la edad.»**, se debe seguir realizando un seguimiento del paciente de acuerdo con las directrices vigentes.

POSITIVO

Aireen detectó la presencia de indicios de una posible retinopatía diabética, degeneración macular relacionada con la edad. Se recomienda un examen oftalmológico profesional.

- **Color rojo:** el análisis ha detectado la presencia de indicios del diagnóstico seleccionado en al menos un ojo.



Si el resultado del análisis es: **«Aireen detectó la presencia de indicios de una posible retinopatía diabética. Se recomienda un examen oftalmológico profesional.»**, se debe derivar al paciente a un especialista en oftalmología para que le realice un examen ocular con el fin de confirmar el diagnóstico y, en su caso, determinar el tratamiento a seguir.



Si el resultado del análisis es: **«Aireen detectó la presencia de indicios de una posible degeneración macular relacionada con la edad. Se recomienda un examen oftalmológico profesional.»**, se debe derivar al paciente a un especialista en oftalmología para que le realice un examen ocular con el fin de confirmar el diagnóstico y, en su caso, determinar el tratamiento a seguir.

SIN DETERMINAR

Aireen no detectó la presencia significativa de indicios de una posible retinopatía diabética, degeneración macular relacionada con la edad. Sin embargo, los resultados del análisis solo son válidos para un ojo.

- **Color naranja:** Aireen no pudo examinar los dos ojos del paciente.



Si el resultado del análisis es: **«Aireen no detectó la presencia significativa de indicios de una posible retinopatía diabética. Sin embargo, los resultados del análisis solo son válidos para un ojo.»**, se debe derivar al paciente a un especialista para que le realice un examen oftalmológico o se debe repetir el análisis Aireen de inmediato para obtener un resultado diagnóstico para ambos ojos.



Si el resultado del análisis es: «**Aireen no detectó la presencia significativa de indicios de una posible degeneración macular relacionada con la edad. Sin embargo, los resultados del análisis solo son válidos para un ojo.**», se debe derivar al paciente a un especialista para que le realice un examen oftalmológico o se debe repetir el análisis Aireen de inmediato para obtener un resultado diagnóstico para ambos ojos.

Pulse el botón **[LISTO]** para cerrar el análisis y pasar a la pantalla predeterminada **Panel de control**.

14.4 Informe de resultados del análisis

Para ver el informe de análisis, haga clic en **[VISTA PREVIA DEL INFORME]**. El informe de análisis «**Informe Aireen**» contiene el informe resultante en formato de texto, con una descripción de los diagnósticos analizados.

De acuerdo con la estructura del departamento, el informe va acompañado de la calificación de la retinopatía diabética (RD), que es una clasificación destinada a determinar la gravedad de la enfermedad. Según la ICDR, la retinopatía diabética se clasifica en las siguientes categorías en función de los hallazgos positivos.

El diagnóstico definitivo de la presencia de retinopatía diabética se define de la siguiente manera:

- **POSITIVO | MÁS QUE LEVE:** incluye los niveles de gravedad **RD moderada, RD grave y RD proliferativa**
- **POSITIVO | LEVE:** incluye el nivel de gravedad **RD leve**

y va acompañada de la **categoría de calificación de RD** (según la clasificación de la ICDR), con una miniatura gráfica del resultado determinante en el histograma.

Categorías de calificación de RD <i>Clasificación de la ICDR recogida en el informe en PDF</i>	Descripción
Sin RD	No se ha detectado retinopatía diabética
RD leve	Solo microaneurismas
RD moderada	Múltiples microaneurismas, hemorragia, exudados duros y edema retiniano leve
RD grave	Hemorragias importantes, anomalías venosas y anomalías microvasculares intrarretinianas
RD proliferativa	Neovascularización de la retina o del disco óptico, hemorragia en el vítreo y desprendimiento de retina

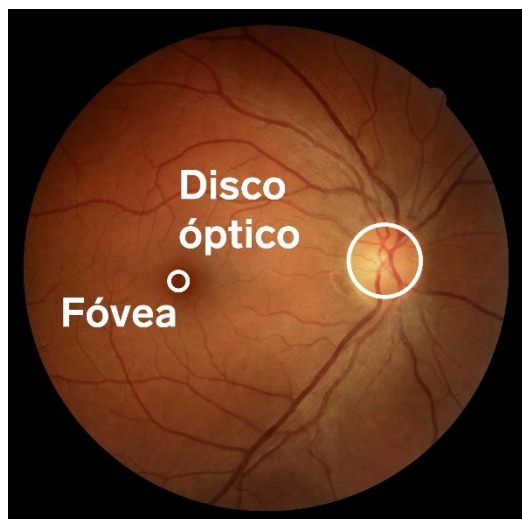
En función de la configuración del departamento, el informe en PDF también muestra la sección **Imágenes analizadas**, que incluye una visualización de las áreas marcadas que han contribuido al resultado de la retinopatía diabética. Desde la vista previa del informe, también es posible descargar el documento PDF al ordenador utilizando el botón **[DESCARGAR INFORME]** y, si es necesario, imprimirlo mediante el botón **[IMPRIMIR INFORME]** (atajo de teclado >> **CTRL+P**). El nombre del archivo se corresponde con la plantilla: *Aireen_{ID Pacient}_{RRRR-MM-DD}.pdf*.

14.5 Descarga del informe

Puede descargar el informe PDF resultante del análisis realizado en su ordenador mediante el botón **[DESCARGAR INFORME]**. El informe contiene información sobre el resultado del análisis, datos del paciente (ID del paciente), así como el nombre del profesional sanitario, la fecha y la hora de la exploración y el número de imágenes analizadas del ojo derecho y del izquierdo.

15 Ejemplos de imágenes

En este capítulo presentamos imágenes de ejemplo, tanto evaluables como inadecuadas, a partir de las cuales no es posible realizar un análisis.



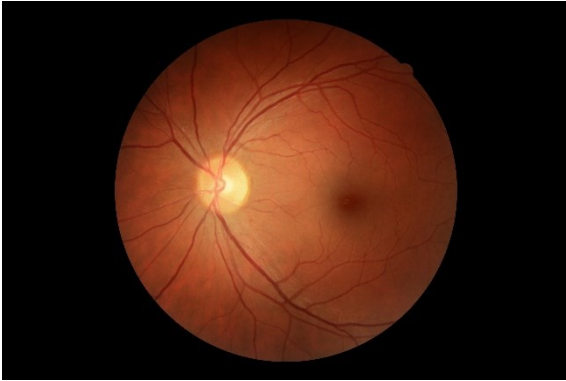
Fóvea: es el término anatómico que designa una hendidura situada en la mácula lútea de la retina, que constituye el punto de máxima nitidez visual.

Disco óptico: una formación redondeada de color rosáceo con una depresión central de marcas variables y un diámetro de 1,5 mm.

15.1 Imágenes evaluables

Ejemplos de imágenes evaluables **adecuadas** del ojo izquierdo y del ojo derecho:

OJO IZQUIERDO



Ejemplo de imagen: OJO IZQUIERDO

OJO DERECHO



Ejemplo de imagen: OJO DERECHO

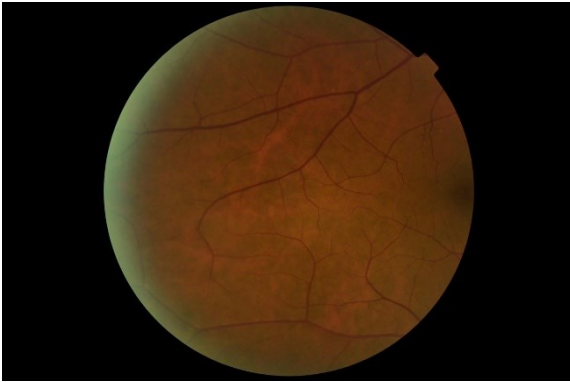
15.2 Imágenes no evaluables

Ejemplos de imágenes que **no** son adecuadas para el análisis. A continuación se enumeran los motivos más habituales por los que no es posible analizar las imágenes.

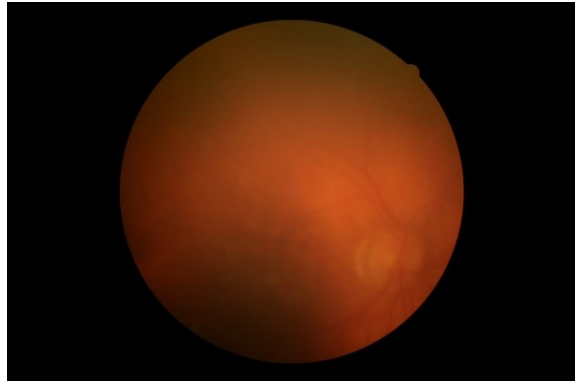
- La imagen no incluye la fovea ni el disco óptico.
- El enfoque de la imagen es deficiente.
- Las imágenes siempre presentan una mancha en el mismo lugar: hay que limpiar la lente de la cámara.
- El paciente no estaba centrado durante la obtención de las imágenes.
- En la imagen se aprecian las pestañas de la paciente
- La imagen del ojo se tomó cuando el paciente parpadeó.
- El enfoque de las pupilas en la imagen es insuficiente.
- Imagen de calidad deficiente debido a unas condiciones de iluminación inadecuadas (luz lateral, reflejos, sombras, etc.)

Ejemplos gráficos de imágenes no evaluables:

**LA IMAGEN NO INCLUYE LA FÓVEA NI EL DISCO
ÓPTICO**



ENFOQUE DEFICIENTE DE LA IMAGEN



**Una parte de la imagen está cubierta por las
pestañas**

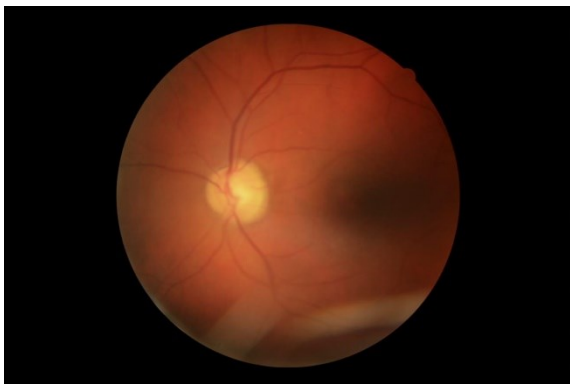


IMAGEN CON SOMBRA VISIBLE



IMAGEN OSCURA

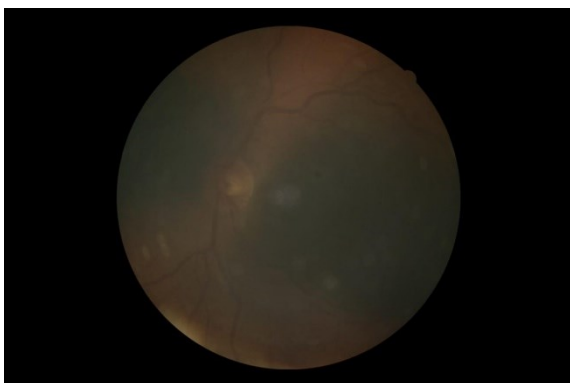


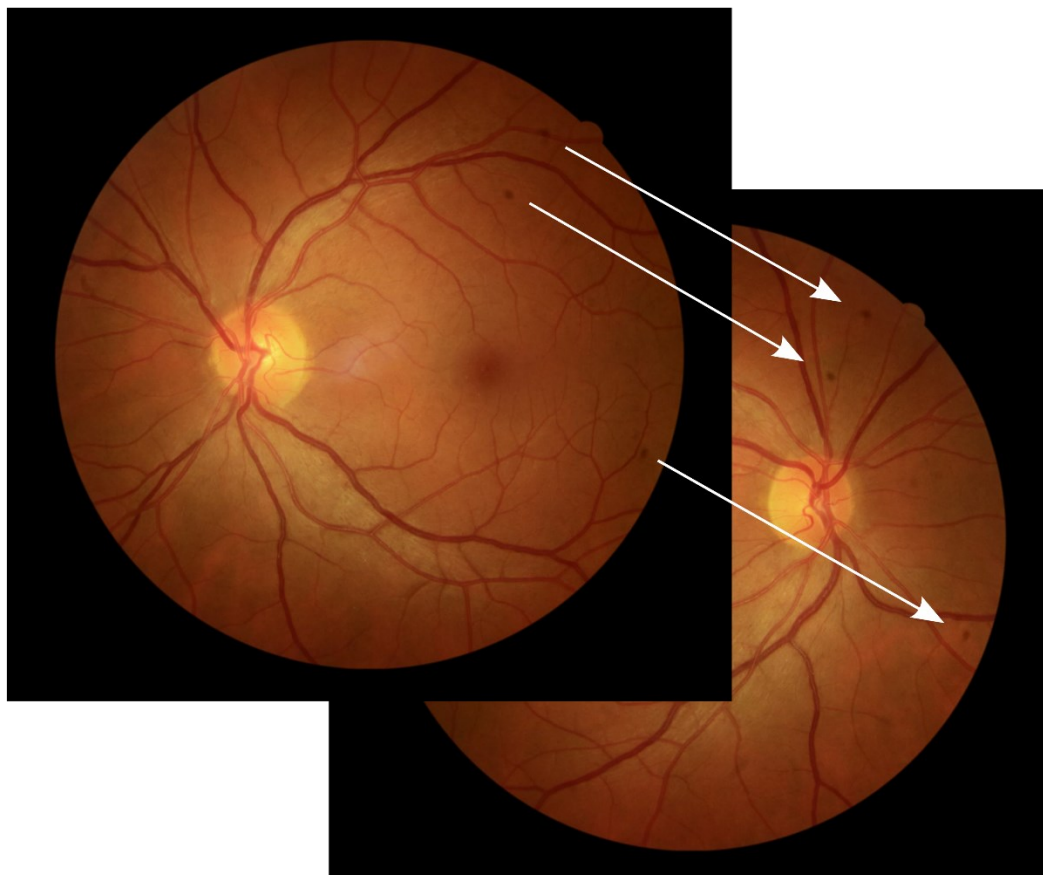
IMAGEN SOBREEXPUESTA



REFLEXIONES SOBRE LA CÁMARA



ARTEFACTO REPETIDO: IMPUREZA EN LA LENTE



16 Gestión de los datos de inicio de sesión mediante Microsoft Entra ID

La aplicación Aireen utiliza el inicio de sesión único con Microsoft Entra ID (que suele consistir en la verificación de una dirección de correo electrónico y una contraseña, una aplicación de autenticación, etc.) para la autenticación de los usuarios. Toda la gestión de cuentas, contraseñas y datos de seguridad se lleva a cabo de forma centralizada dentro del sistema de identidades, lo que permite y ofrece:

- inicio de sesión único y seguro
- compatibilidad con la autenticación multifactorial (MFA)
- gestión centralizada bajo la supervisión del proveedor de servicios sanitarios

Para mejorar la seguridad de la aplicación Aireen, se recomienda configurar la autenticación multifactorial (MFA).

16.1 Contraseña olvidada

Si un usuario olvida su contraseña, debe seguir el procedimiento estándar de recuperación de contraseña de Microsoft Entra ID.

Acceda a la siguiente dirección y siga las instrucciones: <https://account.live.com/ResetPassword.aspx>. Puede encontrar más información en el sitio web de soporte técnico de Microsoft: <https://support.microsoft.com>.

17 Servicio y mantenimiento

La aplicación Aireen no ofrece la posibilidad de que el usuario realice el mantenimiento por su cuenta. En caso de que sea necesario, Aireen a.s. publicará una versión actualizada de esta aplicación. Gracias a esta arquitectura en la nube, el usuario no necesita instalar nada en el ordenador y puede acceder automáticamente a la nueva versión tan pronto como se publique.

18 Instrucciones de uso: Ayuda

En el menú principal, en la opción **Ayuda**, siempre encontrará las **Instrucciones de uso** actualizadas de la aplicación. Además de las funciones para desplazar y acercar la imagen, puede utilizar el botón **[DESCARGAR]** para guardar una versión en PDF del manual en su ordenador, por ejemplo, para imprimirlo.

19 Resultados clínicos

El dispositivo médico Aireen, versión 1.0, fue evaluado en un estudio clínico en 2022. En la presente investigación clínica, los resultados de la evaluación para la detección de indicios de retinopatía diabética se compararon con el veredicto de un panel de tres expertos, y la evaluación se llevó a cabo en 1274 pacientes.

Como parte del estudio clínico, los resultados de las evaluaciones de los oftalmólogos también se compararon con las decisiones de los miembros del panel. **La sensibilidad y la especificidad del dispositivo médico Aireen con respecto al panel fueron del 94,0 % y del 90,7 %, respectivamente.**

La sensibilidad de la evaluación de los oftalmólogos frente al panel alcanzó el 90,1 %, y la especificidad resultante fue del 76,6 %. Los datos evaluados durante el ensayo clínico sugirieron tanto **una mayor sensibilidad como especificidad de la versión 1.0 del dispositivo Aireen en fase de investigación, en comparación con los resultados obtenidos por los oftalmólogos.**

El dispositivo médico Aireen versión 2.0 fue sometido a un ensayo clínico en 2024. Los resultados de la investigación para la detección de indicios de DMRE en el ensayo clínico en cuestión se compararon con el veredicto de un comité de expertos compuesto por tres miembros, y la evaluación se llevó a cabo en una muestra de 722 pacientes.

En el estudio clínico también se compararon los resultados de las evaluaciones de los oftalmólogos con la decisión del comité. **La sensibilidad del dispositivo médico Aireen frente al comité fue del 86,9 % y la especificidad fue del 87,9 %.**

La sensibilidad de la evaluación de los oftalmólogos ante el comité fue del 89,4 % y la especificidad final fue del 59,9 %. La evaluación de los datos recopilados durante el ensayo clínico **reveló una sensibilidad comparable y una mayor especificidad en el caso de la versión 2.0 de Aireen, objeto del estudio, en comparación con los resultados obtenidos por los oftalmólogos.**

20 Notificación de incidentes graves

Notifique cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el sistema Aireen a Aireen a.s. y a la autoridad competente en materia de notificación de incidentes graves del Estado miembro en el que se haya producido el incidente adverso.



Aireen a.s.

Vodičkova, 736/17

110 00 Prague, República Checa

Aireen[®]

Versión del software: 2.2

Página web de la empresa: <https://www.aireen.com>
Asistencia técnica y para usuarios: support@aireen.com