



Käyttöohjeet

Aireen

rev. 18

Aireen®
Ohjelmistoversio: 2.2

CE 2265

Julkaisupäivä: 03.03.2026

© 2026 Aireen a.s.

Kaikki oikeudet pidätetään.

Sisällysluettelo

1. Terminologia	4
2. Tietoja käyttöohjeista	5
2.1 Tarkoitus	5
2.2 Kohderyhmä	5
2.3 Käyttöohjeen painetun version hankkiminen	5
3. Käytetyt symbolit	5
4. Käyttötarkoituksella	6
5. Kohderyhmä	6
6. Potilaskohderyhmä	6
7. Käyttöaiheet	6
8. Vasta-aiheet	7
9. Sivuvaikutukset	7
10. Lääkinnällisen laitteen ominaisuudet ja kliininen hyöty	7
11. Varoitukset	8
12. Asennus	11
12.1 Lääkinnällisen laitteen tunnistaminen	11
13. Järjestelmävaatimukset	12
14. Menettelyt Aireenin käyttöä varten	12
14.1 Kuvat ja diagnoosit – kuvien lataaminen ja analysoitavien diagnoosien valinta	12
14.2 Analyysin suorittaminen	14
14.3 Analyysin arviointi	14
14.4 Analyysitulosten raportti	16
14.5 Raportin lataaminen	16
15. Esimerkkejä kuvista	17
15.1 Arviointiin sopivat kuvat	17
15.2 Arviointiin sopimattomat kuvat	18
16. Kirjautumistietojen hallinta Microsoft Entra ID:n avulla	20
16.1 Unohtunut salasana	20
17. Huolto ja kunnossapito	21
18. Käyttöohjeet – ohje	21

19	Kliiniset tulokset.....	21
20	Ilmoitus vakavista vaaratilanteista	22

1. Terminologia

Dropzone – sovelluksessa graafisesti rajattu ja harmaalla korostettu alue, jonne valitut tiedostot voidaan ladata vetämällä ne hiirellä.

Käyttöliittymä – kirjautumisen jälkeen näkyvä sovelluksen aloitusnäyttö, jossa näkyy yleiskatsaus suoritetuista tai valmistelluista analyyseistä.

DR – diabeettinen retinopatia

Raportti – dokumentti, joka sisältää yksityiskohtaisia tietoja potilaan silmäkuvien analyysin tuloksista.

PDF – tiedostomuoto, jonka avulla dokumentit voidaan tallentaa riippumatta siitä, millä ohjelmistolla tai laitteistolla ne on tallennettu. PDF-tiedosto voi sisältää sekä tekstiä että kuvia, ja tämä tiedostomuoto takaa, että dokumentti näkyy samalla tavalla kaikilla laitteilla.

Potilastunnus – anonymisoitu potilastunniste. Esimerkiksi klinisen tietojärjestelmän sisäinen tunniste.

Aireen Connector – ulkoinen sovellus, joka lataa tiedostot automaattisesti Aireen-pilvisovellukseen ja jonka voi asentaa kameran tietokoneelle.

Lämpökartta – graafinen esitys alueista, jotka vaikuttivat määritetyn tuloksen ennustamiseen.

Vakava vaaratilanne – markkinoille saatetun laitteen toimintahäiriö tai ominaisuuksien tai suorituskyvyn heikkeneminen, mukaan lukien ergonomisista ominaisuuksista johtuvat käyttövirheet, sekä valmistajan toimittamien tietojen puutteellisuus ja kaikki haitalliset sivuvaikutukset, jotka ovat suoraan tai epäsuorasti johtaneet, olisivat voineet johtaa tai saattavat johtaa johonkin seuraavista:

- a) potilaan, käyttäjän tai muun henkilön kuolema,
- b) potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveydentilan väliaikainen tai pysyvä, vakava heikkeneminen,
- c) vakava uhka kansanterveydelle.

Diabeettisen retinopatian (DR) luokittelu – taudin vakavuuden luokittelu

ICDR – Diabeettisen retinopatian vakavuuden sisäinen luokitusasteikko

Fovea centralis – on anatominen termi, jolla tarkoitetaan verkkokalvon keltatäplän keskellä sijaitsevaa kuoppaa, joka on terävimmän näön alue.

Näköhermon pää – vaaleanpunertava pyöreä muodostuma, jonka keskellä on vaihtelevasti kuvioitu syvennys, halkaisijaltaan 1,5 mm.

Herkkyyys – vastaa Aireenin havaitsemien positiivisten tautitapausten osuutta erikoislääkärin arvioimien, kliinisesti diagnosoitujen tautien kokonaismäärästä.

Spesifisyys – kuvaa niiden potilaiden osuutta, joilla Aireen-testin avulla ei havaittu tautia, suhteessa niiden potilaiden kokonaismäärään, joilla ei ole kliinisiä sairauden oireita erikoislääkärin arvioinnin mukaan.

AMD – silmänpohjan ikärappeuma

UDI – yksilöllinen laitetunniste

API – sovellusohjelmointiliitäntä

MFA – monivaiheinen tunnistautuminen

2. Tietoja käyttöohjeista

2.1 Tarkoitus

Nämä **käyttöohjeet** sisältävät ohjeet Aireen-järjestelmän käyttöön sen käyttötarkoituksen mukaisesti.

Ylläpitäjän tehtäviä ja menettelytapoja varten on saatavilla erillinen ylläpitäjän käyttöopas osoitteessa support@aireen.com.

2.2 Kohderyhmä

Nämä **käyttöohjeet** on tarkoitettu Aireen-järjestelmän rekisteröityneille käyttäjille.

2.3 Käyttöohjeen painetun version hankkiminen

Aireen-järjestelmän mukana toimitetaan sähköiset **käyttöohjeet**, jotka ovat saatavilla suoraan sovelluksessa **Ohje**-välilehdellä sekä valmistajan, Aireen a.s.:n, verkkosivuilla. (<https://aireen.com>).

Jos tarvitset tulostetun version **käyttöohjeesta**, lataa PDF-versio suoraan Aireen-sovelluksen **Ohje**-päävalikosta tai valmistajan verkkosivustolta ja tulosta se tavallisella, kaupallisesti saatavilla olevalla tulostimella.

Voit myös ottaa meihin yhteyttä osoitteessa support@aireen.com ja pyytää paperiversiota. Muista mainita pyynnössäsi kirjautumissähköpostiosoitteesi sekä toimitusosoite, johon haluat käyttöohjeet lähetettävän.

Aireen a.s. lähettää sinulle nykyisen painetun version **käyttöohjeesta** omalla kustannuksellaan 7 päivän kuluessa tämän pyynnön vastaanottamisesta.

3. Käytetyt symbolit



Huomio (varoitusta) – Ilmaisee järjestelmän käyttöön tai sen kohtuullisesti ennakoitavissa olevaan väärinkäyttöön liittyvän mahdollisesti vaarallisen tilanteen, jota on vältettävä, koska se voi aiheuttaa terveysriskin tai muita vakavia haittavaikutuksia.



Valmistaja



Lue sähköinen käyttöohje



Lääkinnällinen laite



Yksilöllinen laitetunniste



Tämä merkki osoittaa, että tuote on arvioitu ennen sen saattamista Euroopan talousalueen markkinoille ja että se täyttää EU:n lainsäädännön vaatimukset



Lisätietoja käyttäjälle

4. Käyttötarkoituksella

Aireen-järjestelmä on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön aikuisten potilaiden digitaalisten verkkokalvokuvien automaattiseen analysointiin diabeteksen aiheuttaman verkkalvovaurion seulomista sekä silmänpohjan ikärappeuman merkkien havaitsemista varten.

5. Kohderyhmä

Aireen -järjestelmä on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön.

6. Potilaskohderyhmä

DR-seulonnan kohderyhmänä ovat aikuiset, joilla on diagnosoitu tyypin 1 tai tyypin 2 diabetes ja joilla ei ole vielä todettu DR:ää.

AMD:n oireiden havaitsemisen kohderyhmänä ovat 50-vuotiaat ja sitä vanhemmat aikuispotilaat, joilla ei ole vielä diagnosoitu AMD:tä.

7. Käyttöaiheet

Aireenin käyttö diabeettisen retinopatian seulontaan on tarkoitettu **aikuisille**, joilla ei ole vielä todettu diabeettista retinopatiaa.

Aireenin käyttö silmänpohjan ikärappeuman merkkien havaitsemiseen on tarkoitettu **aikuisille**, jotka ovat täyttäneet 50 vuotta ja joilla ei ole vielä diagnosoitu silmänpohjan ikärappeumaa.

8. Vasta-aiheet

- Aireenia ei ole tarkoitettu käytettäväksi alle 18-vuotiailla lapsilla.
- Optisten aistien sumentuminen (sarveiskalvon muutokset, kaihi), vapina tai pupillin supistuminen, minkä vuoksi verkkokalvon kuvaa ei voida ottaa.
- Laitetta ei saa käyttää potilailla, joille silmänpohjan kuvantaminen verkkokalvon tutkimusta varten on vasta-aiheista.
- Aikaisempi verkkokalvon laserhoito, silmään annetut pistokset, verkkokalvon tulehdussairaus tai verkkokalvon leikkaus aiemmin.

9. Sivuvaikutukset

Aireen-järjestelmä on ohjelmisto, joka analysoi toisen sertifioidun lääkinnällisen laitteen ottamia digitaalisia kuvia. Se ei ole millään tavalla kosketuksissa potilaan tai käyttäjän kanssa. Näiden seikkojen perusteella mahdollisten haitallisten sivuvaikutusten riski voidaan sulkea pois.

10. Lääkinnällisen laitteen ominaisuudet ja kliininen hyöty

Aireen on koneoppimista hyödyntävä sovellus, joka tunnistaa automaattisesti verkkokalvon pohjakuvista mahdollisia merkkejä diabeettisesta retinopatiasta, silmänpohjan ikärappeumasta sekä diabeettisesta retinopatiasta, joka on kansainvälisen diabeettisen retinopatian vakavuusluokituksen (ICDR) mukaan ”enemmän kuin lievä”.

Aireenin tulokset:

Diabeettisen retinopatian (DR) oireet:

1. Positiivinen/Negatiivinen/Määrittelemätön
 - a. Positiiviset löydökset täydennetään luokittelulla:
 - i. **ENEMMÄN KUIN LIEVÄ** (sisältää vakavuusasteet: **kohtalainen DR, vaikea DR** ja **proliferatiivinen DR**)
 - ii. **LIEVÄ** (sisältää vakavuusasteet: **lievä DR**)
2. Lämpökartat – visualisointi merkityistä alueista, jotka vaikuttivat diabeettisen retinopatian kehittymiseen
3. Vasemman ja oikean silmän diabeettisen retinopatian vakavuusaste ICDR-asteikon mukaan.

Silmänpohjan ikärappeuman (AMD) oireet

1. Positiivinen/Negatiivinen/Määrittelemätön

DR-seulonta:

- **Herkkyys: 94,0 %**
- **Spesifisyys: 90,7 %**

- Diabeettisen retinopatian havaitsemiseen tarkoitetun automaattisen kuva-analysoinnin **nopeus: enintään 60 sekuntia** Internet-yhteyden nopeudesta riippuen.

AMD:n merkkien havaitseminen:

- **Herkkyys: 86,9 %**
- **Spesifisyys: 87,9 %**
- AMD:n havaitsemiseen tarkoitetun automaattisen kuva-analysoinnin **nopeus: enintään 60 sekuntia** Internet-yhteyden nopeudesta riippuen.

Lääkinnällisen laitteen kliininen hyöty:

- Tämä lääikinnällinen laite parantaa seulonnan saatavuutta ja tunnistaa diabeettisen retinopatian oireet 94,0 prosentin herkkyydellä ja 90,7 prosentin tarkkuudella.
- Diabeettisen retinopatian varhainen havaitseminen auttaa säilyttämään diabeetikon elämänlaadun korkeana.
- Vakavampien DR-muotojen varhainen havaitseminen.
- Lääkinnällinen laite pystyy parantamaan silmänpohjakuvista tehtävän AMD:n merkkien seulonnan saatavuutta ja tunnistamaan AMD:n merkit 86,9 % herkkyydellä ja 87,9 % tarkkuudella.
- AMD:n varhainen havaitseminen voi parantaa myöhemmän hoidon onnistumisprosenttia ja ennustetta sekä tuoda mukanaan myönteisiä taloudellisia vaikutuksia sairauden hoitoon.

11. Varoitukset

Huomio!



AMD:hen liittyvät poikkeavuudet voivat aiheuttaa vääriä positiivisia DR-havaintoja ja päinvastoin. Lisäksi muut verkkokalvosairauksiin liittyvät poikkeavuudet kuin AMD ja DR voivat aiheuttaa vääriä positiivisia tuloksia AMD:n ja DR:n tunnistuksessa.

Huomio!



Positiivinen Aireen-tulos DR:n osalta osoittaa ainoastaan, että DR-oireita esiintyy. Negatiivinen tulos ei tarkoita, ettei potilaan verkkokalvossa olisi muita sairauksia.

Huomio!



Positiivinen Aireen-tulos AMD:n osalta osoittaa ainoastaan, että AMD-oireita esiintyy. Negatiivinen tulos ei tarkoita, ettei potilaan verkkokalvossa olisi muita sairauksia.

Huomio!



Käyttäjän tekemästä virheestä johtuvan tietojen sekaantumisen aiheuttama väärän negatiivisen DR- tai AMD-tuloksen riski. Ole erittäin huolellinen syöttäessäsi tietoja (potilastunnus ja kuvat) järjestelmään.

Huomio!



Väärin negatiivisten tulosten riski johtuen arvioitavassa kuvassa esiintyvistä artefakteista. Kiinnitä huomiota analysoitavien kuvien laatuun. Katso luvusta esimerkkejä kuvista **15. Esimerkkejä kuvista.**

Huomio!



Aireenin käyttöön liittyvät rajoitukset. Joissakin tapauksissa Aireen ei välttämättä havaitse DR-oireita (väärä negatiivinen tulos).

Huomio!



Aireenin käyttöön liittyvät rajoitukset. Joissakin tapauksissa Aireen ei välttämättä havaitse AMD-oireita (väärä negatiivinen tulos).

Huomio!



Jos Aireen-järjestelmää ei ole käytettävissä, potilas on ohjattava silmälääkärin vastaanotolle silmätutkimusta varten, jossa tehdään DR-seulonta ja voidaan havaita merkkejä AMD:stä.

Huomio!



Jos järjestelmä arvioi, ettei mikään Aireeniin ladatuista kuvista sovellu digitaalisen retinografian seulontaan, potilas on ohjattava silmälääkärin vastaanotolle silmätutkimusta varten; ks. luku **8. Vasta-aiheet.**

Huomio!



Jos järjestelmä arvioi, ettei mikään Aireeniin ladatuista kuvista sovellu AMD:n merkkien havaitsemiseen, potilas on ohjattava silmälääkärin vastaanotolle silmätutkimusta varten; ks. luku **8. Vasta-aiheet.**



Huomio!

Jos verkkokalvokuvaa AMD:n merkkien havaitsemiseksi ei voida ottaa, potilas on lähetettävä silmälääkärin vastaanotolle silmätutkimusta varten.



Huomio!

Jos verkkokalvokuvaa DR:n seulomiseksi ei voida ottaa, potilas on lähetettävä silmälääkärin vastaanotolle silmätutkimusta varten.



Huomio!

Käsittele kirjautumistietoja siten, ettei niitä voida varastaa. Älä jaa kirjautumistietoja kenellekään. Jos kirjautumistietosi varastetaan, ota välittömästi yhteyttä Aireen a.s.:n tukeen.



Huomio!

Potilaalle on kerrottava, että Aireen-sovelluksella tehtävä silmänpohjakuvaus ei korvaa ammattilaisen suorittamaa silmätutkimusta. Jos potilaalla tiedetään olevan verkkokalvon sairaus, Aireen-tutkimusta ei voida soveltaa, ja silmälääkärin seuranta on välttämätön.



Huomio!

Potilaalle on kerrottava, että AMD:n oireiden havaitseminen Aireen-sovelluksen avulla ei korvaa ammattilaisen suorittamaa silmätutkimusta. Jos potilaalla tiedetään olevan verkkokalvon sairaus, Aireen-tutkimusta ei voida soveltaa, ja silmälääkärin seuranta on välttämätön.



Huomio!

Lämpökartta näyttää vain ne alueet, jotka vaikuttivat kyseisen tuloksen ennustamiseen. Jotkin kuvissa näkyvät alueet eivät välttämättä liity diabeteksen aiheuttamiin muutoksiin, eikä kaikkia diabeettisen retinopatian alueita ole korostettu. Jos analyysin tulos on positiivinen, ohjaa potilas silmälääkärin vastaanotolle silmätutkimusta varten.



Huomio!

Ennen kuin otat Aireen Connectorin ensimmäistä kertaa käyttöön, varmista, että komponentti lataa kuvat tietokoneesi oikeasta hakemistosta Aireen-verkkosovellukseen.



Huomio!

Syöttökuvia, joissa on kiinteästi painettuja tietoja (kuten logoja, tekstiä, tunnistetietoja, vesileimoja jne.), ei tueta vakiona. Käyttäjän on varmistettava, ettei kuvassa ole tällaisia tietoja. Tällaisten kuvien käyttö on mahdollista vasta valmistajan vahvistuksen ja kirjallisen luvan jälkeen.

12. Asennus

Aireen-ohjelmisto on tekoälyyn perustuva, pilvipohjainen sovellus, jota terveydenhuollon ammattilaiset voivat käyttää URL-osoitteen ja verkkokäyttöliittymän kautta. Aireen-järjestelmä ei vaadi asennusta, ja sitä voidaan käyttää tavallisilla tietokoneilla, joissa on Internet-yhteys.

Lääkinnällinen Aireen-laite tukee myös suoraan integrointia määritellyn liitännän – API:n (Application Programming Interface) – kautta, mitä ei käsitellä tässä käyttöoppaassa. Jos haluat lisätietoja integrointivaihtoehdoista, ota meihin yhteyttä osoitteessa support@aireen.com.

12.1 Lääkinnällisen laitteen tunnistaminen

Aireenin aloitusnäytössä näkyy alareunassa lääkinnällisen laitteen merkintä.



Kuva 1: Aireenin kirjautumissivu – lääkinnällisen laitteen merkintä

Tietoja lääikinnällisten laitteiden merkinnöistä:

- **VVVV-KK-PP** – lääikinnällisen Aireen-laitteen version X.Y julkaisupäivä
- **UDI** – yksilöllinen laitetunniste:

- **(01)0859421121XXXY** – UDI-DI-koodi – lääkinnällisen laitteen version yksilöllinen numerokoodi
- **(8012)XXYYZZPP** – UDI-PI-koodi – lääkinnällisen laitteen täydellinen tunnistus, mukaan lukien alaversio

13. Järjestelmävaatimukset

Aireen-järjestelmää voidaan käyttää tavallisilla ohjelmistoilla varustetuilla, kaupallisesti saatavilla olevilla tietokoneilla, joissa on Internet-yhteys. Tuetut alustat ovat: Windows, macOS, Linux.

Lääkärin vastaanotolla käytettävien tietokoneiden vähimmäisvaatimukset ovat seuraavat:

- Intel Core i3 -prosessori tai tehokkaampi (mukaan lukien vastaavat kaupalliset vaihtoehdot)
- Työmuisti (RAM) vähintään 8 Gt
- Ohjelmistomonitori, jonka resoluutio on 1280×800 pikseliä
- Internet-yhteys, jonka nopeus on vähintään 3 Mbit/s
- Säännöllisesti päivitettävä ja valmistajan tukema Windows-, macOS- tai Linux-käyttöjärjestelmä
- Tietokoneen aktiivinen virustorjunta
- Päivitetty ja valmistajan tukema selain, mieluiten Chrome tai Edge

Ohjelmiston moitteettoman toiminnan varmistamiseksi asiakastietokoneen kellonaika on asetettava oikein (suosittelemme, että käyttöjärjestelmän kellon synkronointitoiminto on käytössä).

Suosittelava asetus fonttikoon suurentamiselle (jota Windowsissa kutsutaan nimellä **Scale**) sekä käyttöjärjestelmässä että verkkoselaimessa on oletusarvo – 100 %.

Aireen-järjestelmä ei vaadi erityisiä säilytys- tai käsittelyolosuhteita. Tässä luvussa on lueteltu järjestelmän rajoitukset, eikä muita rajoituksia ole tiedossa.

14. Menettelyt Aireenin käyttöä varten

Sovelluksen käyttöohjeet on jaoteltu alla lueteltuihin yksittäisiin kohtiin tai vaiheisiin. Avaa kuitenkin ensin Internet-selain ja kirjoita Aireen-sovelluksen URL-osoite: <https://app.aireen.com>.

14.1 Kuvat ja diagnoosit – kuvien lataaminen ja analysoitavien diagnoosien valinta

Napsauta **Hallintapaneeli**-näytön oikeassa yläkulmassa olevaa **[+ UUSI ANALYYSI]** -painiketta. Näkyviin tulee **Uuden analyysin luominen** -näyttö, jossa on pakollinen perustietokenttä **>Potilastunnus<**.



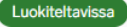
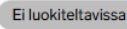
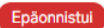
Käytetyn **potilastunnuksen** tulee olla **anonymisoitu** potilaan **tunniste**. Esimerkiksi klinisen tietojärjestelmän ei-julkinen tunnistus, potilaskortin sarjanumero jne. Numero- ja diakriittiset merkit ovat sallittuja, mukaan lukien välilyönnit, lukuun ottamatta seuraavia: # % & { } < > * ? / \$! ' : @ + ` | = \ "

Kuvat ja diagnoosit -näytössä näkyvät seuraavat osiot:

- 1) **Potilastiedot** – edellisessä vaiheessa (**Uuden analyysin luominen**) syötetyt potilastiedot
- 2) **Valitut/valitsemattomat diagnoosit** – näytön keskiosassa voit valita valintaruudun avulla, mitkä diagnoosit otetaan mukaan analyysiin ja mitkä jätetään pois. Kun diagnoosi on valittu tai sen valinta on poistettu, se siirretään joko **Valitut**- tai **Valitsemattomat**-diagnoosiosioon.
 - a. **Jokaiselle diagnoosille on myös lisätietoja:**
 - i. Oikean ja vasemman silmän (R/L) osalta näytetään diagnoosin analysointiin soveltuvien kuvien nykyinen lukumäärä.
- 3) **Kuvat** – näytön oikeassa reunassa voit ladata kuvia sovellukseen analysoitavaksi.
 - a. Napsauta [**LÄHETÄ KUVAT**] -painikkeen vieressä olevaa pudotusaluetta (sovelluksessa graafisesti rajattu ja harmaalla korostettu alue valittujen tiedostojen lähettämistä varten). Kun olet napsauttanut painiketta, avautuu tiedostojen valintaikkuna. Valitse lähetettävät potilaskuvat ja vahvista valinta.
 - b. Avaa ulkoinen ikkuna (Explorer, Finder), jossa halutut kuvat ovat, ja vedä ne ulkoisesta ikkunasta valittuun pudotusalueelle.

Kun kuvat on lisätty onnistuneesti, ne ladataan automaattisesti sovellukseen, mistä ilmoitetaan ilmoitussymbolilla ja viestillä – *esim.* "Uusia kuvia lisätään. Nykyinen tilanne: 2/3".

Kuvat-osiossa näkyvät seuraavat tiedot:

1. **Kuvat** – ladatun kuvan pikkukuva, joka kertoo, onko kyseessä oikean vai vasemman silmän kuva. Napsauta ladattua kuvaa nähdäksesi sen suurempana.
2. **Nimi** – ladatun tiedoston (valokuvan) nimi.
3. **Tila:**
 - a.  - kuva täyttää tarvittavat kriteerit ja **sisällytetään analyysiin** kaikkien valittujen diagnoosien osalta.
 - b.  - kuva täyttää tarvittavat kriteerit vain joidenkin diagnoosien analysoimiseksi, **se sisällytetään analyysiin.**
 - c.  - kuva ei täytä kriteereitä, eikä **sitä sisällytetä analyysiin.**
 - d.  - kuvan tarkistuksessa ilmeni virhe, joten sitä **ei sisällytetä analyysiin.**
4.  - roskakorikuvakkeen avulla voit poistaa ladatun kuvan.

Syötettävien kuvien on täytettävä seuraavat vaatimukset:



- silmānpohjan digitaalinen 45 asteen kuva, joka on otettu ammattikäyttöön tarkoitettulla, sertifioitulla silmānpohjakameralla;
- värillinen kuva, jonka värisyvyys on vähintään 24 bittiä;
- kuvassa näkyy fovea ja näköhermon pää;
- kuvan resoluutio vähintään 1650 x 1100 pikseliä;
- suositeltu kuvan enimmäiskoko on 15 Mt;
- JPG-, BMP-, PNG-, DICOM- ja TIFF-muotoinen;
- terävä kuva ilman ei-toivottuja häiriöitä;
- ladatun kuvan otsikossa tai kuvassa itsessään ei saa esiintyä potilaan henkilötunnuksia (tämä ei koske nimettömiä tunnuksia, kuten klinisen tietojärjestelmän sisäisiä tunnuksia)

Lisätietoja ja esimerkkejä on luvussa 15. Esimerkkejä kuvista



Analyysi voidaan suorittaa enintään 10 kuvalla, joiden tilaksi on määritetty ”Luokiteltavissa”.

14.2 Analyysin suorittaminen

Kun kaikki ladatut kuvat on tarkistettu (ja jos niistä löytyy vähintään yksi analysoitavaksi sopiva), **[ANALYSOI]**-painike aktivoituu. Ennen analyysin lopullista suorittamista voit valintaruudun avulla muokata niiden diagnoosien asetuksia, jotka haluat sisällyttää analyysiin tai jättää sen ulkopuolelle.

Kun olet tarkastanut tiedot silmāmääräisesti, aloita arviointiprosessi painamalla **[ANALYSOI]**-painiketta.

14.3 Analyysin arviointi

Kun analyysi on suoritettu onnistuneesti, **Analyysi valmis** -sivulla näkyy tulos tekstinä ja värikuvana. **Analyysin kokonaistulos näkyy aina näytön yläosassa.**

NEGATIIVINEN

Aireen ei havainnut huomattavaa diabeettisen retinopatian, silmānpohjan ikärappeuman merkkien olemassa oloa.

- **Vihreä väri** – tutkimuksessa ei havaittu valitun diagnoosin mahdollisia oireita kummassakaan silmässä.



Jos analyysin tulos on: ” **Aireen ei havainnut huomattavaa diabeettisen retinopatian merkkien olemassa oloa.**”, potilasta on myös jatkossa seurattava nykyisten ohjeiden mukaisesti.



Jos analyysin tulos on: ” **Aireen ei havainnut huomattavaa silmänpohjan ikärappeuman merkkien olemassa oloa.**”, potilasta tulisi edelleen seurata nykyisten ohjeiden mukaisesti.

POSITIIVINEN

Aireen havaitsi mahdollisia diabeettisen retinopatian, silmänpohjan ikärappeuman merkkejä. Suosittelemme ammattilaisen suorittamaa silmätutkimusta.

- **Punainen väri** – analyysin perusteella havaittiin valitun diagnoosin mahdollisia merkkejä ainakin toisessa silmässä.



Jos analyysin tulos on: ” **Aireen havaitsi mahdollisia diabeettisen retinopatian merkkejä. Suosittelemme ammattilaisen suorittamaa silmätutkimusta.**”, potilas tulisi ohjata silmälääkärin tutkimukseen diagnoosin vahvistamiseksi ja mahdollisen hoitomenetelmän määrittämiseksi.



Jos analyysin tulos on: ” **Aireen havaitsi mahdollisia silmänpohjan ikärappeuman merkkejä. Suosittelemme ammattilaisen suorittamaa silmätutkimusta.**”, potilas tulisi ohjata silmälääkärin tutkimukseen diagnoosin vahvistamiseksi ja mahdollisen hoitomenetelmän määrittämiseksi.

MÄÄRITTELEMÄTÖN

Aireen ei havainnut huomattavaa diabeettisen retinopatian, silmänpohjan ikärappeuman merkkien olemassa oloa. Analyysin tulokset koskevat kuitenkin vain toista silmää.

- **Oranssi väri** – Aireen ei pystynyt tutkimaan potilaan molempia silmiä.



Jos analyysin tulos on: ” **Aireen ei havainnut huomattavaa diabeettisen retinopatian merkkien olemassa oloa. Analyysin tulokset koskevat kuitenkin vain toista silmää.**”, potilas on lähetettävä silmälääkärin tutkimukseen tai Aireen-analyysi on toistettava välittömästi, jotta molemmista silmistä saadaan diagnoositulos.



Jos analyysin tulos on: ” **Aireen ei havainnut huomattavaa silmänpohjan ikärappeuman merkkien olemassa oloa. Analyysin tulokset koskevat kuitenkin vain toista silmää.**”, potilas on lähetettävä silmälääkärin tutkimukseen tai Aireen-analyysi on toistettava välittömästi, jotta molemmista silmistä saadaan diagnoositulos.

Paina **[VALMIS]**-painiketta sulkeaksesi analyysin ja siirtyäksesi **Hallintapaneeli**-oletusnäyttöön.

14.4 Analyysitulosten raportti

Voit tarkastella analyysiraporttia napsauttamalla kohtaa **[RAPORTIN ESIKATSELU]**. Analyysiraportti **"Aireen-raportti"** sisältää tuloksista laaditun tekstimuotoisen raportin, jossa kuvataan analysoidut diagnoosit.

Osaston käytäntöjen mukaisesti raporttiin on liitetty diabeettisen retinopatian (DR) luokitus – kyseessä on luokitusjärjestelmä, jonka avulla määritetään taudin vakavuusaste. ICDR:n mukaan diabeettinen retinopatia luokitellaan seuraaviin luokkiin positiivisten löydösten perusteella.

Diabeettisen retinopatian todetun esiintymisen lopullinen luokitus määritellään seuraavasti:

- **POSITIIVINEN | ENEMMÄN KUIN LIEVÄ** – sisältää vakavuusasteet:
kohtalainen DR, vaikea DR
ja **proliferatiivinen DR**
- **POSITIIVINEN | LIEVÄ** – sisältää vakavuusasteen: **Lievä DR**

ja siihen liittyy **DR-luokitusluokka** (ICDR-luokituksen mukaisesti), jossa on graafinen esitys määrittävästä tuloksesta histogrammissa

DR-luokitusluokat <i>PDF-raportissa ilmoitettu ICDR-luokitus</i>	Kuvaus
Ei DR:ää	Diabeettista retinopatiaa ei havaittu
Lievä DR	Ainoastaan mikroaneurysmat
Kohtalainen DR	Useita mikroaneurysmoja, verenvuotoa, kovia eksudaatteja ja lievää verkkokalvon turvotusta
Vaikea DR	Merkittävä verenvuoto, laskimoiden poikkeavuudet ja verkkokalvon sisäiset mikroverisuonipoikkeavuudet
Proliferatiivinen DR	Verkkokalvon tai näköhermon pään neovaskularisaatio, lasiaisen verenvuoto ja verkkokalvon irtoaminen

Osaston asetusten mukaisesti PDF-raportissa näkyy myös **Analysoidut kuvat** -osio, joka sisältää visualisoinnin merkityistä alueista, jotka vaikuttivat diabeettisen retinopatian tulokseen. Raportin esikatselusta voi myös ladata PDF-tiedoston tietokoneelle **[LATA RAPORTTI]** -painiketta ja tarvittaessa tulostaa sen **[TULOSTA RAPORTTI]** -painikkeella (pikanäppäin >> **CTRL+P**. Tiedostonimi vastaa mallia: *Aireen_{Potilas-ID}_{VVVV-KK-PP}.pdf*.

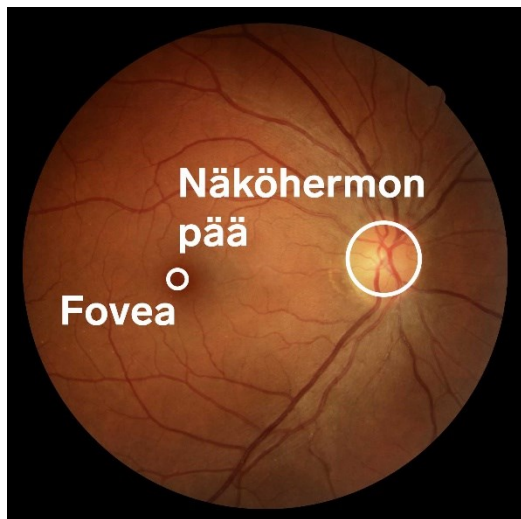
14.5 Raportin lataaminen

Voit ladata suoritettujen analyysien tuloksena syntyneen PDF-raportin tietokoneellesi **[LATAUS]**-painikkeella. Raportti sisältää tiedot analyysin tuloksesta, potilastiedot (potilastunnus) sekä palveluntarjoajan nimen,

tutkimuksen päivämäärän ja kellonajan sekä oikean ja vasemman silmän analysoitujen kuvien lukumäärän.

15 Esimerkkejä kuvista

Tässä luvussa esitellään esimerkkikuvia, joista osa soveltuu arviointiin ja osa ei, sillä jälkimmäisten perusteella analyysiä ei voida suorittaa.



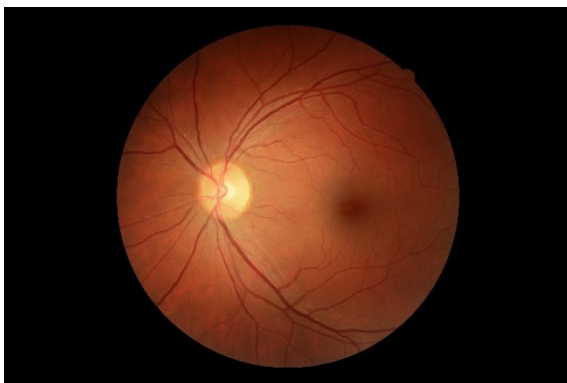
Fovea: on anatominen termi, jolla tarkoitetaan verkkokalvon keltatäplän keskellä sijaitsevaa kuoppaa, joka on näön tarkimman alueen sijaintipaikka.

Näköhermon pää: vaaleanpunertava pyöreä muodostuma, jonka keskellä on vaihtelevasti kuvioitu syvennys, halkaisijaltaan 1,5 mm.

15.1 Arviointiin sopivat kuvat

Esimerkkejä **sopivista**, arviointiin sopivista kuvista vasemmasta ja oikeasta silmästä:

VASEN SILMÄ



Kuvaesimerkki – VASEN SILMÄ

OIKEA SILMÄ



Kuvaesimerkki – OIKEA SILMÄ

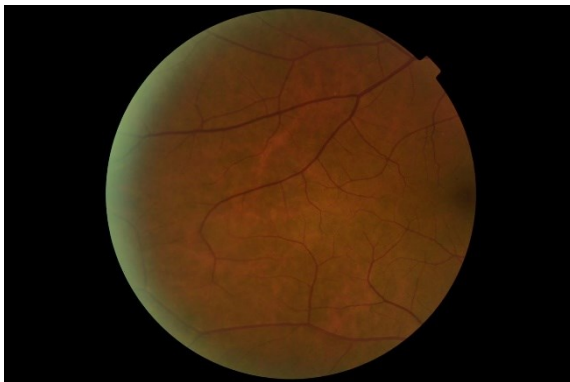
15.2 Arviointiin sopimattomat kuvat

Esimerkkejä kuvista, jotka **eivät** sovellu analysoitaviksi. Seuraavassa on lueteltu yleisimmät syyt, joiden vuoksi kuvia ei voida analysoida.

- Kuvassa ei näy foveaa eikä näköhermon päätä.
- Kuvan tarkennus on huono.
- Kuvissa näkyy aina tahra samassa kohdassa – kameran linssi on puhdistettava.
- Potilasta ei ollut keskitetty kuvauksen aikana.
- Kuvassa näkyvät potilaan silmäripset
- Kuva silmästä otettiin potilaan räpäyttäessä silmiään.
- Pupillien tarkennus kuvassa on puutteellinen.
- Kuvanlaatu heikentynyt huonojen valaistusolosuhteiden vuoksi (sivuvalo, heijastukset, varjot jne.)

Graafisia esimerkkejä arviointiin sopimattomista kuvista:

**KUVASSA EI NÄY FOVEAA EIKÄ NÄKÖHERMON
PÄÄTÄ**



KUVA ON EPÄTERÄVÄ



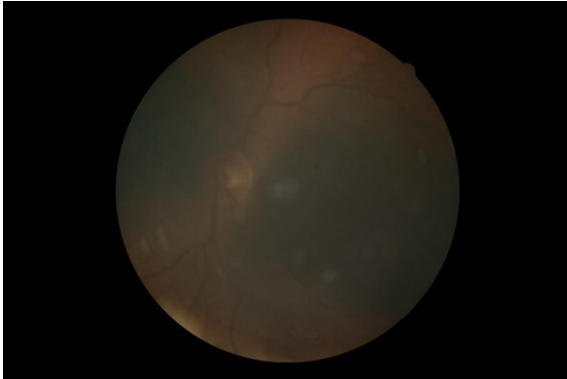
RIPSET PEITTÄVÄN OSAN KUVASTA



KUVASSA NÄKYY VARJO



TUMMA KUVA



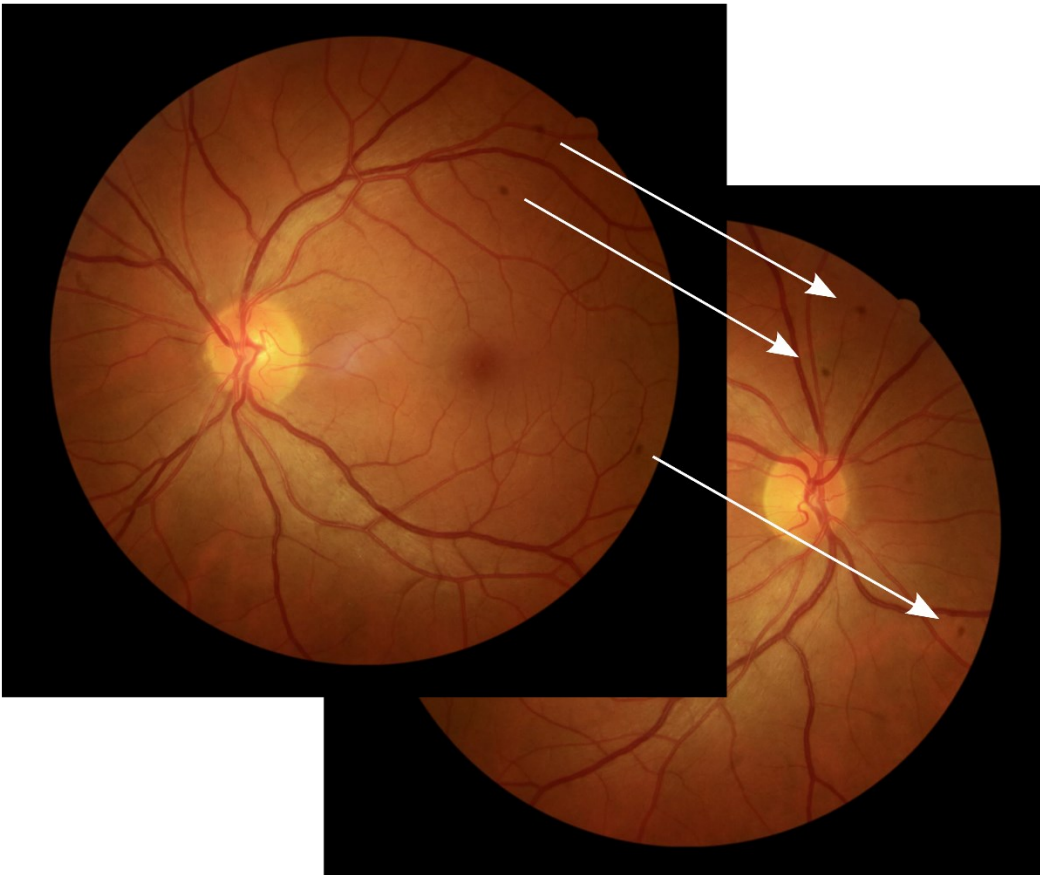
YLIVALOTTUNUT KUVA



KAMERAN HEIJASTUKSIA



TOISTUVA HÄIRIÖ – LINSSI LIKAINEN



16 Kirjautumistietojen hallinta Microsoft Entra ID:n avulla

Aireen-sovellus käyttää käyttäjien tunnistautumiseen Microsoft Entra ID:n kertakirjautumista (yleensä sähköpostiosoitteen ja salasanan vahvistus, tunnistautumissovellus jne.). Kaikki käyttäjätunnusten, salasanojen ja suojausasetusten hallinta tapahtuu keskitetysti tunnistusjärjestelmän kautta, mikä mahdollistaa ja tarjoaa seuraavat ominaisuudet:

- Yksittäinen sisäänkirjautuminen ja suojattu kirjautuminen
- Monivaiheisen tunnistautumisen (MFA) tuki
- Keskitetty hallinta terveydenhuollon palveluntarjoajan valvonnassa

Aireen-sovelluksen tietoturvan parantamiseksi on suositeltavaa ottaa käyttöön monivaiheinen todennus (MFA).

16.1 Unohtunut salasana

Jos käyttäjä unohtaa salasansansa, hänen tulee noudattaa Microsoft Entra ID:n tavanomaista salasanan palautusmenettelyä.

Avaa sivu ja nouda ohjeita osoitteesta: <https://account.live.com/ResetPassword.aspx> .

Lisätietoja on Microsoftin tukisivustolla: <https://support.microsoft.com> .

17 Huolto ja kunnossapito

Aireen-sovelluksessa ei ole mahdollista suorittaa huoltotoimenpiteitä itse. Mikäli tällainen päivitys on tarpeen, Aireen a.s. julkaisee sovelluksesta päivitetyn version. Käytettäessä tätä pilviarkkitehtuuria käyttäjän ei tarvitse asentaa tietokoneelleen mitään, vaan hän pääsee käyttämään uutta versiota automaattisesti heti sen julkaisemisen jälkeen.

18 Käyttöohjeet – ohje

Päävalikon **Ohje**-kohdasta löydät aina sovelluksen ajantasaiset **käyttöohjeet** . Vieritys- ja zoomaustoimintojen lisäksi voit tallentaa käyttöohjeen PDF-muodossa tietokoneellesi **[LATAUS]**-painikkeen avulla, esimerkiksi tulostamista varten.

19 Kliiniset tulokset

Lääkinnällinen Aireen-laite, versio 1.0, arvioitiin kliinisessä tutkimuksessa vuonna 2022. Tässä kliinisessä tutkimuksessa diabeettisen retinopatian merkkien havaitsemista koskevia arviointituloksia verrattiin kolmihenkisen asiantuntijapaneelin päätökseen, ja arviointi tehtiin 1 274 potilaalle.

Osana kliinistä tutkimusta silmälääkäreiden arvioiden tuloksia verrattiin myös arviointipaneelin jäsenten päätöksiin. **Lääkinnällisen Aireen-laitteen herkkyys ja tarkkuus paneeliin verrattuna olivat vastaavasti 94,0 % ja 90,7 %.**

Silmälääkäreiden arvioinnin herkkyys vertailuryhmään nähden oli 90,1 %, ja siitä johdettu spesifisyys oli 76,6 %. Kliinisessä tutkimuksessa arvioidut tiedot viittasivat siihen, että **tutkittavalla Aireen-versiolla 1.0 oli parempi herkkyys ja tarkkuus verrattuna silmälääkäreiden tuloksiin.**

Lääkinnälliselle Aireen-laitteelle, versio 2.0, tehtiin kliininen tutkimus vuonna 2024. Kyseisessä kliinisessä tutkimuksessa saatuja tuloksia, jotka koskivat silmänpohjan ikärappeuman (AMD) merkkien havaitsemista, verrattiin kolmihenkisen asiantuntijapaneelin päätökseen, ja arviointi tehtiin 722 potilaan otoksella.

Tutkimuksessa verrattiin myös silmälääkäreiden arvioiden tuloksia paneelin päätökseen. **Lääkinnällisen Aireen-laitteen herkkyys paneeliin verrattuna oli 86,9 % ja tarkkuus 87,9 %.**

Silmälääkäreiden arvioiden herkkyys paneeliin verrattuna oli 89,4 % ja lopullinen tarkkuus 59,9 %. Kliinisessä tutkimuksessa kerättyjen tietojen arviointi **osoitti, että tutkittavan Aireen-versio 2.0:n herkkyys oli vertailukelpoinen ja tarkkuus korkeampi kuin silmälääkäreiden tuloksissa.**

20 Ilmoitus vakavista vaaratilanteista

Ilmoita kaikista Aireen-järjestelmän käyttöön liittyvistä, vakavista vaaratilanteista Aireen a.s.:lle sekä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa vaaratilanne tapahtui.



Aireen a.s.

Vodičkova 736/17

110 00 Praha, Tšekin tasavalta

Aireen[®]

Ohjelmistoversio: 2.2

Yrityksen verkkosivusto: <https://www.aireen.com>

Tekninen tuki ja asiakastuki: support@aireen.com