



Upute za uporabu Aireen

Rev.18

Aireen®
Verzija softvera: 2.2

CE 2265

Datum objavljivanja: 03.03.2026.

© 2026 Aireen a.s.

Sva prava pridržana.

Sadržaj

1.	Rječnik pojmova	4
2.	Informacije o uputama za uporabu	5
2.1.	Svrha	5
2.2.	Predviđena populacija	5
2.3.	Kako dobiti tiskanu kopiju uputa za uporabu	5
3.	Korišteni simboli.....	5
4.	Namjena.....	6
5.	Ciljani korisnici	6
6.	Ciljana skupina pacijenata.....	6
7.	Indikacije	6
8.	Kontraindikacije	7
9.	Nuspojave	7
10.	Karakteristike i kliničke koristi medicinskog uređaja	7
11.	Upozorenja.....	8
12.	Instalacija	11
12.1.	Identifikacija medicinskog uređaja	11
13.	Zahtjevi sustava.....	12
14.	Postupak upotrebe sustava Aireen	12
14.1	Slike i dijagnoze – učitavanje slika i odabir dijagnoza za analizu	12
14.2	Pokretanje analize.....	14
14.3	Evaluacija analize	14
14.4	Izvešće o rezultatima analize	16
14.5	Preuzimanje izvješća	16
15	Primjeri slika.....	17
15.1	Evaluabilne slike.....	17
15.2	Neevaluabilne slike	17
16	Upravljanje podacima za prijavu pomoću usluge Microsoft Entra ID.....	20
16.	1 Zaboravljena lozinka	21
17	Servis i održavanje	21
18	Upute za uporabu – Pomoć	21

19	Klinički rezultati.....	21
20	Prijavljivanje ozbiljnih štetnih događaja	22

1. Rječnik pojmova

Područje za učitavanje datoteka – grafički ocrtano i sivom bojom istaknuto područje u aplikaciji za učitavanje odabranih datoteka povlačenjem mišem.

Nadzorna ploča – početni zaslon u aplikaciji nakon prijave, koji prikazuje pregled izvršenih ili pripremljenih analiza.

DR – dijabetička retinopatija

Izvešće – dokument koji sadrži detaljne informacije o rezultatima analize slika oka pacijenta.

PDF – format datoteke za pohranu dokumenata neovisno o softveru i hardveru na kojima su snimljeni. PDF datoteka može sadržavati i tekst i slike, a ovaj format osigurava da će svaki dokument izgledati isto na svim uređajima.

ID pacijenta – anonimizirani identifikator pacijenta. Na primjer, nejavni ID iz kliničkog informacijskog sustava.

Aireen Connector – vanjska aplikacija koja automatski učitava datoteke u aplikaciju u oblaku Aireen, a može se instalirati na računalo kamere.

Toplinska karta – grafički prikaz područja koja su doprinijela predviđanju utvrđenog rezultata.

Ozbiljan štetni događaj – svaka neispravnost ili pogoršanje karakteristika ili performansi uređaja stavljenog na tržište, uključujući pogrešku pri uporabi zbog ergonomske značajke, kao i svaka neadekvatnost informacija koje je osigurao proizvođač te svaka neželjena nuspojava, koja je izravno ili neizravno dovela, mogla dovesti ili može dovesti do bilo čega od sljedećeg:

- a) smrt pacijenta, korisnika ili druge osobe,
- b) privremeno ili trajno ozbiljno pogoršanje zdravstvenog stanja pacijenta, korisnika ili druge osobe,
- c) ozbiljna prijetnja javnom zdravlju.

Klasificiranje dijabetičke retinopatije (DR) – klasifikacija težine bolesti

ICDR – interna klinička ljestvica težine dijabetičke retinopatije

Fovea centralis – je anatomske pojam za udubljenje u makuli (macula lutea) mrežnice, koje predstavlja mjesto najoštrijeg vida.

Optički disk – ružičasta, okrugla struktura s različito izraženom središnjom udubinom, promjera 1,5 mm.

Osjetljivost – predstavlja udio pozitivno detektiranih slučajeva bolesti pomoću sustava Aireen u odnosu na ukupan broj klinički dijagnosticiranih slučajeva bolesti prema specijalističkoj medicinskoj procjeni.

Specifičnost – predstavlja udio pacijenata bez nalaza bolesti utvrđenog pomoću sustava Aireen u odnosu na ukupan broj pacijenata bez kliničkih znakova bolesti prema specijalističkoj medicinskoj procjeni.

AMD – starosna makularna degeneracija

UDI – jedinstveni identifikator uređaja

API – sučelje za programiranje aplikacija

MFA – višefaktorska autentifikacija-

2. Informacije o uputama za uporabu

2.1. Svrha

Ove **Upute za uporabu** sadrže upute za uporabu sustava Aireen u skladu s njegovom funkcijom i predviđenom uporabom.

Za aktivnosti i postupke na administratorskoj razini dostupan je zaseban Administratorski priručnik na support@aireen.com.

2.2. Predviđena populacija

Ove **Upute za uporabu** namijenjene su registriranim korisnicima sustava Aireen.

2.3. Kako dobiti tiskanu kopiju uputa za uporabu

Sustav Aireen dolazi s elektroničkim **Uputama za uporabu**, koje su dostupne izravno u aplikaciji pod karticom **Pomoć**, kao i na web-mjestu proizvođača Aireen a.s. (<https://aireen.com>). Ako vam je potrebna tiskana verzija **Uputa za uporabu**, preuzmite PDF verziju izravno iz aplikacije Aireen u glavnom izborniku **Pomoć** ili s web-mjesta proizvođača te je ispišite na standardnom i komercijalno dostupnom pisaču.

Također nam se možete obratiti na support@aireen.com kako biste zatražili tiskanu kopiju. U svom zahtjevu obavezno navedite svoju e-adresu za prijavu i adresu dostave na koju se trebaju poslati Upute za uporabu.

Aireen a.s. će vam o vlastitom trošku poslati važeću tiskanu verziju **Uputa za uporabu** u roku od 7 dana od zaprimanja ovog zahtjeva.

3. Korišteni simboli



Oprez (Upozorenje) – označava potencijalno opasnu situaciju povezanu s uporabom ili razumno predvidivom zlouporabom sustava koju treba izbjegavati jer može dovesti do zdravstvene opasnosti ili drugog ozbiljnog štetnog učinka.



Proizvođač



Pročitajte elektroničke upute za uporabu



Medicinski proizvod



Jedinstveni identifikator uređaja



Ovaj simbol potvrđuje da je proizvod ocijenjen prije stavljanja na tržište Europskog gospodarskog prostora i da zadovoljava zahtjeve zakonodavstva EU-a



Dodatne informacije za korisnika

4. Namjena

Sustav Aireen namijenjen je zdravstvenim djelatnicima za automatsku analizu digitalnih slika mrežnice kod odraslih pacijenata u svrhu probira dijabetičke retinopatije i otkrivanja prisutnosti znakova starosne makularne degeneracije.

5. Ciljani korisnici

Sustav Aireen predviđen je za upotrebu zdravstvenih djelatnika.

6. Ciljana skupina pacijenata

Ciljna skupina pacijenata za probir dijabetičke retinopatije su odrasle osobe s dijagnosticiranim dijabetesom tipa 1 ili tipa 2 kojima još nije dijagnosticirana dijabetička retinopatija.

Ciljna skupina za otkrivanje prisutnosti znakova AMD-a su odrasli pacijenti u dobi od 50 godina i stariji kojima još nije dijagnosticiran AMD.

7. Indikacije

Upotreba aplikacije Aireen za probir na dijabetičku retinopatiju indicirana je za **odrasle** kojima još nije dijagnosticirana dijabetička retinopatija.

Primjena sustava Aireen za otkrivanje znakova starosne makularne degeneracije indicirana je za **odrasle osobe** od 50. godine života kojima još nije dijagnosticirana starosna makularna degeneracija.

8. Kontraindikacije

- Upotreba sustava Aireen kontraindicirana je za djecu mlađu od 18 godina.
- Zamućenje optičkih medija (promjene na rožnici, katarakta), tremor ili sužena zjenica zbog kojih se ne može dobiti evaluabilna slika mrežnice.
- Pacijenti kod kojih je snimanje očne pozadine za procjenu mrežnice kontraindicirano.
- Prethodno lasersko liječenje mrežnice, injekcije u oko, anamneza upalne bolesti mrežnice ili bilo koja povijest operacije mrežnice.

9. Nuspojave

Sustav Aireen je softver koji analizira digitalne slike snimljene drugim certificiranim medicinskim uređajem. Ne dolazi ni na koji način u kontakt ni s pacijentom ni s rukovateljem. Uzimajući u obzir ove činjenice, rizik od bilo kakvih mogućih neželjenih nuspojava može se isključiti.

10. Karakteristike i kliničke koristi medicinskog uređaja

Aireen je softverska aplikacija razvijena primjenom strojnog učenja za automatsko otkrivanje prisutnosti mogućih znakova dijabetičke retinopatije, starosne makularne degeneracije i „više od blage” dijabetičke retinopatije prema Međunarodnoj klasifikaciji težine dijabetičke retinopatije (ICDR) na fundusnim slikama mrežnice.

Izlazi iz sustava Aireen:

Indikacija za dijabetičku retinopatiju (DR):

1. Pozitivno/Negativno/Neutvrđeno
 - a. Pozitivne indikacije dovršavaju se klasifikacijom:
 - i. **VIŠE OD BLAGE** (uključuje razine težine: **Umjerena DR, Teška DR i Proliferativna DR**)
 - ii. **BLAGA** (uključuje razine težine: **Blaga DR**)
2. Toplinske karte – vizualizacija označenih područja koja su doprinijela ishodu dijabetičke retinopatije
3. Težina DR-a za lijevo i desno oko prema ICDR ljestvici.

Indikacije za makularnu degeneraciju povezanu sa starenjem (AMD)

1. Pozitivno/Negativno/Neutvrđeno

DR pregled:

- **Osjetljivost: 94,0 %**
- **Specifičnost: 90,7 %**
- **Brzina** automatske evaluacije slike za otkrivanje dijabetičke retinopatije: **do 60 sekundi**, ovisno o brzini internetske veze.

Otkrivanje znakova AMD-a:

- **Osjetljivost: 86,9 %**
- **Specifičnost: 87,9 %**
- **Brzina** automatske evaluacije slike za otkrivanje AMD-a: **do 60 sekundi**, ovisno o brzini internetske veze.

Kliničke koristi medicinskog uređaja:

- Medicinski uređaj omogućuje povećanje dostupnosti probira te otkrivanje znakova DR-a s osjetljivošću od 94,0 % i specifičnošću od 90,7 %.
- Rano otkrivanje DR-a pomaže u očuvanju visoke kvalitete života bolesnika s dijabetesom.
- Rano otkrivanje ozbiljnijih oblika DR-a.
- Medicinski uređaj omogućuje povećanje dostupnosti probira za znakove AMD-a na temelju fundusnih slika te otkrivanje znakova AMD-a s osjetljivošću od 86,9 % i specifičnošću od 87,9 %.
- Rano otkrivanje AMD-a može poboljšati uspješnost daljnjeg liječenja, prognozu te donosi pozitivne ekonomske učinke u upravljanju bolešću.

11. Upozorenja

Oprez!



Abnormalnosti povezane s AMD-om mogu uzrokovati lažno pozitivne detekcije DR-a i obrnuto. Osim toga, abnormalnosti povezane s retinalnim bolestima osim AMD-a i DR-a mogu uzrokovati lažno pozitivne detekcije AMD-a i DR-a.

Oprez!



Pozitivan rezultat sustava Aireen za DR označava samo prisutnost znakova DR-a. Negativan rezultat ne znači da na mrežnici pacijenta nema drugih patologija.

Oprez!



Pozitivan rezultat sustava Aireen za AMD označava samo prisutnost znakova AMD. Negativan rezultat ne znači da na mrežnici pacijenta nema drugih patologija.

Oprez!



Rizik od lažno negativnog rezultata za DR ili AMD zbog pogreške korisnika koja uzrokuje zabunu u podacima. Budite krajnje oprezni pri unosu podataka (ID pacijenta i slika) u sustav.

Oprez!



Rizik od lažno negativnih rezultata zbog artefakata na evaluiranoj slici. Obratite pozornost na kvalitetu ulaznih slika za analizu. Pogledajte poglavlje za primjere slika **15. Primjeri slika**.

Oprez!



Ograničenja povezana s upotrebom sustava Aireen. U nekim slučajevima Aireen može propustiti prisutnost znakova DR-a (lažno negativan rezultat).

Oprez!



Ograničenja povezana s upotrebom sustava Aireen. U nekim slučajevima Aireen može propustiti prisutnost znakova AMD-a (lažno negativan rezultat).

Oprez!



Ako sustav Aireen nije dostupan, pacijenta treba uputiti oftalmologu na specijalistički pregled oka radi probira na DR i otkrivanja znakova AMD-a.

Oprez!



Ako sustav Aireen ocijeni da sve učitane slike nisu prikladne za probir DR, pacijenta treba uputiti oftalmologu na specijalistički oftalmološki pregled, vidjeti poglavlje **8. Kontraindikacije**.

Oprez!



Ako sustav Aireen ocijeni da sve učitane slike nisu prikladne za otkrivanje znakova starosne makularne degeneracije, pacijenta treba uputiti oftalmologu na specijalistički oftalmološki pregled, vidjeti poglavlje **8. Kontraindikacije**.

Oprez!



Ako se ne može dobiti evaluabilna slika mrežnice za otkrivanje znakova AMD, pacijenta treba uputiti oftalmologu na specijalistički oftalmološki pregled.

Oprez!



Ako se ne može dobiti evaluabilna slika mrežnice za probir DR, pacijenta treba uputiti oftalmologu na specijalistički oftalmološki pregled.



Oprez!

Rukujte podacima za prijavu na način koji onemogućuje njihovu krađu. Nemojte dijeliti svoje podatke za prijavu ni s kim. Ako vam se ukradu podaci za prijavu, odmah kontaktirajte podršku tvrtke Aireen a.s.



Oprez!

Pacijenta treba informirati da probir za DR pomoću aplikacije Aireen nije zamjena za profesionalni oftalmološki pregled. U slučaju poznate patologije mrežnice, pregled pomoću sustava Aireen nije valjan te je potreban kontrolni pregled kod oftalmologa.



Oprez!

Pacijenta treba informirati da otkrivanje znakova AMD-a pomoću aplikacije Aireen nije zamjena za profesionalni oftalmološki pregled. U slučaju poznate patologije mrežnice, pregled pomoću sustava Aireen nije valjan te je potreban kontrolni pregled kod oftalmologa.



Oprez!

Toplinska mapa prikazuje samo područja koja su pridonijela predikciji danog rezultata. Neka prikazana područja mogu biti nepovezana s dijabetičkim promjenama, a nisu sva područja dijabetičke retinopatije označena. Ako je rezultat analize pozitivan, pacijenta uputite oftalmologu na specijalistički oftalmološki pregled.



Oprez!

Prije prve uporabe aplikacije Aireen Connector provjerite da komponenta učitava slike iz ispravnog direktorija na vašem računalu u web-aplikaciju Aireen.



Oprez!

Ulazne slike koje sadrže trajno upisane podatke (kao što su logotipi, tekst, identifikacijske informacije, vođeni žigovi itd.) nisu podržane kao standard. Korisnik je obavezan provjeriti da takvi podaci nisu sadržani u slici. Upotreba takvih slika moguća je samo nakon validacije i pisanog odobrenja proizvođača.

12. Instalacija

Softverski program Aireen je računalni program u oblaku temeljen na umjetnoj inteligenciji, dostupan zdravstvenim djelatnicima putem URL adrese i web-sučelja. Sustav Aireen ne zahtijeva instalaciju i može se pokretati na računalima koja su općenito dostupna i povezana na Internet.

Medicinski uređaj Aireen također podržava izravnu integraciju putem definiranog sučelja – API (Application Programming Interface), što nije obuhvaćeno ovim priručnikom. Za više informacija o mogućnostima integracije kontaktirajte nas na support@aireen.com.

12.1. Identifikacija medicinskog uređaja

Na početnom zaslonu za prijavu u sustav Aireen na dnu se prikazuje oznaka medicinskog uređaja.



Slika 1.: Zaslona za prijavu aplikacije Aireen – oznaka medicinskog uređaja

Detalji o označavanju medicinskih proizvoda:

- **GGGG-MM-DD** – datum izdavanja medicinskog uređaja Aireen verzije X.Y
- **UDI – Jedinstveni identifikator uređaja:**
 - **(01)0859421121XXXY** - UDI-DI kod – jedinstveni numerički kod verzije medicinskog uređaja
 - **(8012)XXYYZZPP** - UDI-PI kod – potpuna identifikacija medicinskog uređaja, uključujući podverziju

13. Zahtjevi sustava

Sustav Aireen može se koristiti na komercijalno dostupnim osobnim računalima s osnovnim softverom koja su povezana na internet. Podržane platforme su: Windows, MAC OS, Linux.

Minimalni računalni zahtjevi za medicinsku ordinaciju uključuju:

- Intel Core i3 procesor ili viši (uključujući komercijalne alternative)
- Radna memorija (RAM) najmanje 8 GB
- Softverski monitor s rezolucijom 1280×800 px
- Internetska veza minimalne brzine 3 Mbit/s
- Redovito ažurirani operativni sustav Windows, macOS ili Linux s podrškom proizvođača
- Aktivna antivirusna zaštita na vašem računalu
- Ažurirani web-preglednik s podrškom proizvođača, po mogućnosti Chrome ili Edge

Za ispravan rad softvera potrebno je da je trenutno vrijeme ispravno postavljeno na klijentskom računalu (preporučujemo da je u operacijskom sustavu aktivirana funkcija sinkronizacije vremena sustava).

Preporučena postavka povećanja veličine fonta (u sustavu Windows naziva se **Scale**) u operativnom sustavu te u web pregledniku je zadana vrijednost – 100 %.

Sustav Aireen ne zahtijeva posebne uvjete skladištenja ili rukovanja. Ograničenja sustava navedena su u ovom poglavlju i nisu poznata druga.

14. Postupak upotrebe sustava Aireen

Postupak upotrebe aplikacije podijeljen je na pojedinačne točke ili postupke navedene u nastavku. Ali najprije otvorite internetski preglednik i unesite URL adresu aplikacije Aireen: <https://app.aireen.com>.

14.1 Slike i dijagnoze – učitavanje slika i odabir dijagnoza za analizu

Na zaslonu **Nadzorna ploča** kliknite gumb **[+ NEW ANALYSIS] (Nova analiza)** u gornjem desnom kutu. Prikazuje se zaslon **Stvaranje nove analize** s osnovnim obveznim poljem za unos **>ID-a pacijenta<**.



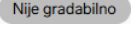
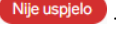
Korišteni **ID pacijenta** treba biti **anonimizirani** identifikator **pacijenta**. Na primjer, neslužbeni ID iz kliničkog informacijskog sustava, serijski broj kartona pacijenta itd. Podržani su numerički i dijakritički znakovi, uključujući razmake, osim: # % & { } < > * ? / \$! ' : @ + ` | = \ " "

Zaslon **Slike i dijagnoze** prikazuje sljedeće odjeljke:

- 1) **Podaci o pacijentu** – informacije o pacijentu unesene iz prethodne točke (**Izrada nove analize**)
- 2) **Odabrane / neodabrane dijagnoze** – u ovom središnjem dijelu zaslona možete odabrati koje će se dijagnoze obaviti ili neće obaviti u analizi pomoću potvrdnog okvira. Nakon označavanja ili poništavanja označavanja dijagnoze, ona će se premjestiti u odjeljak **Odabrane** ili **Neodabrane** dijagnoze.
 - a. **Za svaku dijagnozu također postoji informacija:**
 - i. Za desno i lijevo oko (R / L) prikazuje se trenutačni broj slika koje su prikladne za analizu dijagnoze.
- 3) **Slike** – u ovom desnom dijelu zaslona učitavate slike u aplikaciju za analizu.
 - a. Kliknite na područje za učitavanje datoteka (grafički označeno i sivom bojom istaknuto područje u aplikaciji za učitavanje odabranih datoteka) pomoću gumba **[UPLOAD IMAGES] (Prijenos slika)**, nakon čega će se otvoriti prozor za odabir datoteka; odaberite željene slike pacijenta za učitavanje i potvrdite njihov odabir.
 - b. Otvorite vanjski prozor (Explorer, Finder) sa željenim slikama i povucite ih iz vanjskog prozora u odabrano područje za učitavanje datoteka.

Nakon uspješnog umetanja slika, one se automatski učitavaju u aplikaciju, što je naznačeno simbolom obavijesti i porukom – *npr. „Dodavanje novih slika. Trenutačni status: 2/3“*.

Odjeljak **Slike** prikazuje informacije:

1. **Slike** – prikaz minijature prenesene slike s informacijom je li riječ o desnom ili lijevom oku. Kliknite na učitane slike da biste vidjeli veći prikaz.
2. **Naziv** – naziv prenesene datoteke (fotografije).
3. **Status:**
 - a.  **Gradabilno** - slika ispunjava potrebne kriterije i **uključena je u analizu** za sve odabrane dijagnoze.
 - b.  **Gradabilno** - slika ispunjava samo potrebne kriterije za analizu nekih dijagnoza, **uključena je u analizu**.
 - c.  **Nije gradabilno** - slika ne ispunjava kriterije i **neće biti uključena u analizu**.
 - d.  **Nije uspjelo** - došlo je do pogreške pri provjeri slike i **neće biti uključena u analizu**.
4.  - simbol kante za smeće omogućuje vam brisanje prenesene slike.

Ulazne slike moraju ispunjavati sljedeće zahtjeve:



- digitalna snimka fundusa oka od 45° snimljena profesionalnom certificiranom optičkom kamerom za fundus;
- slika u punoj boji s dubinom boje od najmanje 24 bita;
- slika sadrži foveu i optički disk;
- razlučivost slike najmanje 1650 x 1100 piksela;
- preporučena maksimalna veličina slike je 15 MB;
- JPG, BMP, PNG, DICOM i TIFF format;
- oštra slika bez neželjenih artefakata;
- učitane slike ne smiju sadržavati osobne identifikatore pacijenta u svom nazivu ili izravno na slici (ne odnosi se na anonimizirane identifikatore poput nejavnih ID-ova iz kliničkog informacijskog sustava)

Za više informacija i primjera pogledajte poglavlje **15. Primjeri slika**



Analiza se može pokrenuti s najviše 10 slika koje imaju status „gradabilne“.

14.2 Pokretanje analize

Nakon provjere svih učitanih slika (ako je barem jedna od njih pogodna za analizu), gumb **[ANALYSE]** (**Analiziraj**) postaje aktivan. Prije konačnog pokretanja analize možete ispraviti postavke dijagnoza koje želite uključiti ili isključiti iz analize pomoću potvrdnog okvira.

Nakon vizualnog pregleda podataka, pritisnite gumb **[ANALYSE]** za pokretanje procesa evaluacije.

14.3 Evaluacija analize

Kada se analiza uspješno dovrši, stranica **Završena analiza** prikazuje rezultat u tekstu i boji. **Ukupni rezultat analize uvijek se prikazuje na vrhu zaslona.**

NEGATIVNO

Aplikacija Aireen nije otkrila relevantnu prisutnost mogućih znakova dijabetičke retinopatije, starosne makularne degeneracije.

- **Zelena boja** – analiza nije otkrila potencijalne znakove odabrane dijagnoze ni u jednom oku.



Ako je rezultat analize: „**Aplikacija Aireen nije otkrila relevantnu prisutnost mogućih znakova dijabetičke retinopatije.**“, pacijent treba nastaviti biti pod nadzorom prema važećim smjernicama.



Ako je rezultat analize: „**Aplikacija Aireen nije otkrila relevantnu prisutnost mogućih znakova starosne makularne degeneracije.**“, pacijent treba nastaviti biti pod nadzorom prema važećim smjernicama.

POZITIVNO

Aplikacija Aireen je otkrila prisutnost mogućih znakova dijabetičke retinopatije, starosne makularne degeneracije. Preporučuje se profesionalni oftalmološki pregled.

- **Crvena boja** – analiza je otkrila prisutnost potencijalnih znakova odabrane dijagnoze u barem jednom oku.



Ako je rezultat analize: „**Aplikacija Aireen je otkrila prisutnost mogućih znakova dijabetičke retinopatije. Preporučuje se profesionalni oftalmološki pregled.**“, pacijenta treba uputiti na specijalistički oftalmološki pregled radi potvrde dijagnoze te eventualnog određivanja terapijskog postupka.



Ako je rezultat analize: „**Aplikacija Aireen je otkrila prisutnost mogućih znakova starosne makularne degeneracije. Preporučuje se profesionalni oftalmološki pregled.**“, pacijenta treba uputiti na specijalistički oftalmološki pregled radi potvrde dijagnoze te eventualnog određivanja terapijskog postupka.

NEUTVRĐENO

Aplikacija Aireen nije otkrila relevantnu prisutnost mogućih znakova dijabetičke retinopatije, starosne makularne degeneracije. Međutim, rezultati analize vrijede samo za jedno oko.

- **Narančasta boja** – aplikacija Aireen nije mogla analizirati oba oka pacijenta.



Ako je rezultat analize: „**Aplikacija Aireen nije otkrila relevantnu prisutnost mogućih znakova dijabetičke retinopatije. Međutim, rezultati analize vrijede samo za jedno oko.**“, pacijenta treba uputiti na specijalistički oftalmološki pregled ili odmah ponoviti analizu u aplikaciji Aireen kako bi se dobio dijagnostički rezultat za oba oka.



Ako je rezultat analize: „**Aplikacija Aireen nije otkrila relevantnu prisutnost mogućih znakova starosne makularne degeneracije. Međutim, rezultati analize vrijede samo za jedno oko.**“, pacijenta treba uputiti na specijalistički oftalmološki pregled ili odmah ponoviti analizu u aplikaciji Aireen kako bi se dobio dijagnostički rezultat za oba oka.

Pritisnite gumb **[DONE] (Gotovo)** da zatvorite analizu i prijeđete na zadani zaslon **Instrumentne ploče**.

14.4 Izvješće o rezultatima analize

Za pregled izvješća o analizi kliknite na **[REPORT PREVIEW] (Pregled izvješća)**. Izvješće o analizi „**Aireen Report**“ sadrži izvješće u tekstnom obliku s opisom analiziranih dijagnoza.

U skladu s konfiguracijom Odjela, izvješće se dopunjuje klasifikacijom dijabetičke retinopatije (DR) – riječ je o klasifikaciji za određivanje težine bolesti. Prema ICDR-u, dijabetička retinopatija se za pozitivne nalaze kategorizira u sljedeće kategorije.

Konačni status za pozitivan nalaz prisutnosti dijabetičke retinopatije definiran je na sljedeći način:

- **POZITIVNO | VIŠE OD BLAGE** (uključuje razine težine: **Umjerena DR, Teška DR i Proliferativna DR**)
- **POZITIVNO | BLAGA** – uključuje razinu težine: **Blaga DR**

popraćena je kategorijom **klasifikacije DR** (prema ICDR klasifikaciji) te grafičkim prikazom rezultata u histogramu

Kategorije klasifikacije DR-a <i>ICDR klasifikacija prikazana u PDF izvješću</i>	Opis
Nema DR-a	Nije pronađena dijabetička retinopatija
Blaga DR	Samo mikroaneurizme
Umjerena DR	Višestruke mikroaneurizme, krvarenja, tvrdi eksudati i blagi retinalni edem
Teška DR	Značajna krvarenja, venske abnormalnosti i intraretinalne mikrovaskularne abnormalnosti
Proliferativna DR	Neovaskularizacija mrežnice ili optičkog diska, krvarenje u staklovinu i ablacija mrežnice

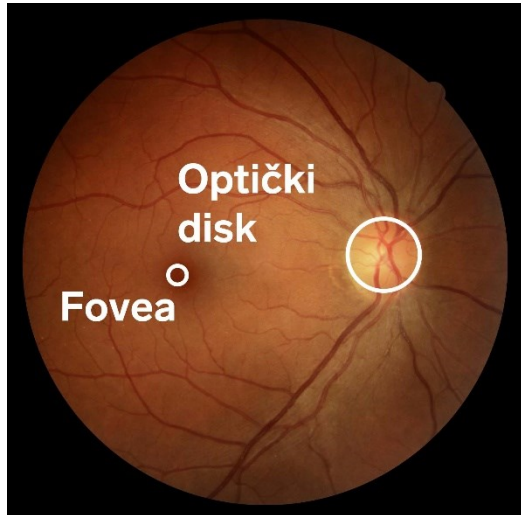
Na temelju konfiguracije Odjela, PDF izvješće također prikazuje odjeljak **Analizirane slike**, uključujući vizualizaciju označenih područja koja su pridonijela rezultatu dijabetičke retinopatije. Iz pregleda izvješća također je moguće preuzeti PDF dokument na računalo pomoću gumba **[DOWNLOAD REPORT] (Preuzmi izvješće)** te ga, po potrebi, ispisati pomoću gumba **[PRINT REPORT] (Ispiši izvješće)** (tipkovni prečac >> **CTRL+P**). Naziv datoteke odgovara predlošku: *Aireen_{ID Pacient}_{RRRR-MM-DD}.pdf*.

14.5 Preuzimanje izvješća

Možete preuzeti dobiveno PDF izvješće provedene analize na svoje računalo pomoću gumba **[DOWNLOAD REPORT] (Preuzmi izvješće)**. Izvješće sadrži informacije o rezultatu analize, informacije o pacijentu (ID pacijenta), kao i naziv pružatelja usluge, datum i vrijeme pregleda te broj analiziranih slika za desno i lijevo oko.

15 Primjeri slika

U ovom poglavlju prikazujemo primjere slika, kako evaluabilnih tako i neodgovarajućih, na kojima se analiza ne može provesti.



Fovea: anatomski pojam za udubljenje u makuli (macula lutea) mrežnice, koje je mjesto najoštrijeg vida.

Optički disk: ružičasta, okrugla struktura s različito izraženom središnjom udubinom, promjera 1,5 mm.

15.1 Evaluabilne slike

Primjeri **prikladnih** evaluabilnih slika lijevog i desnog oka:

LIJEVO OKO



Primjer slike – LIJEVO OKO

DESNO OKO



Primjer slike – DESNO OKO

15.2 Neevaluabilne slike

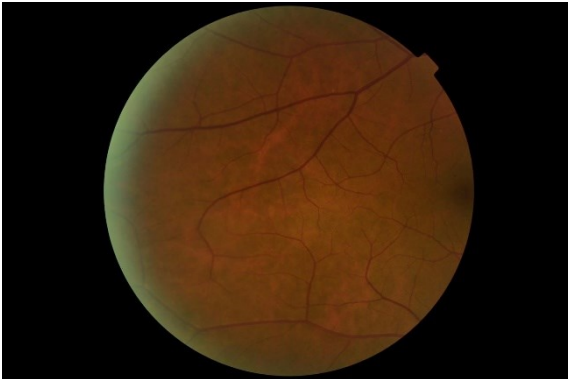
Primjeri slika koje **nisu** prikladne za analizu. Slijede najčešći razlozi zbog kojih se slike ne mogu analizirati.

- Slika ne sadrži foveu i optički disk.
- Loš fokus slike.
- Slike uvijek imaju mrlju na istom mjestu – objektiv kamere treba očistiti.
- Pacijent nije bio centriran tijekom snimanja.

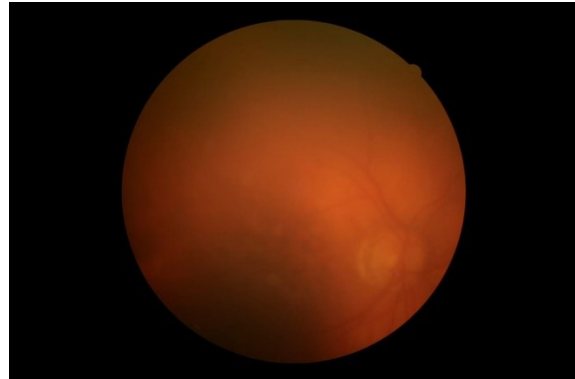
- Na slici su vidljive trepavice pacijenta
- Slika oka snimljena je kada je pacijent trepnuo.
- Nedovoljan fokus zjenica na slici.
- Slika je narušena lošim uvjetima osvjetljenja (bočno svjetlo, odraz, sjene itd.)

Grafički primjeri neevaluabilnih slika:

SLIKA NE SADRŽI FOVEU I OPTIČKI DISK



LOŠ FOKUS SLIKE



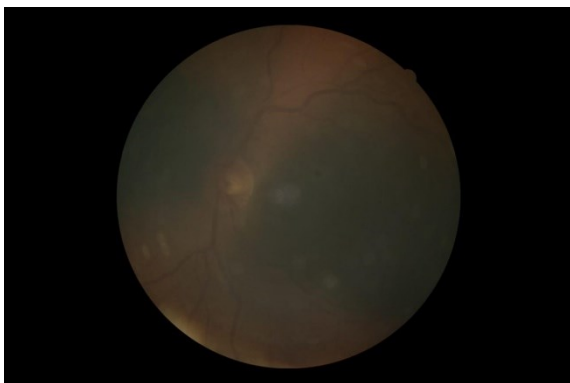
DIO SLIKE JE PREKRIVEN TREPAVICAMA



SLIKA S VIDLJIVOM SJENOM



MRAČNA SLIKA



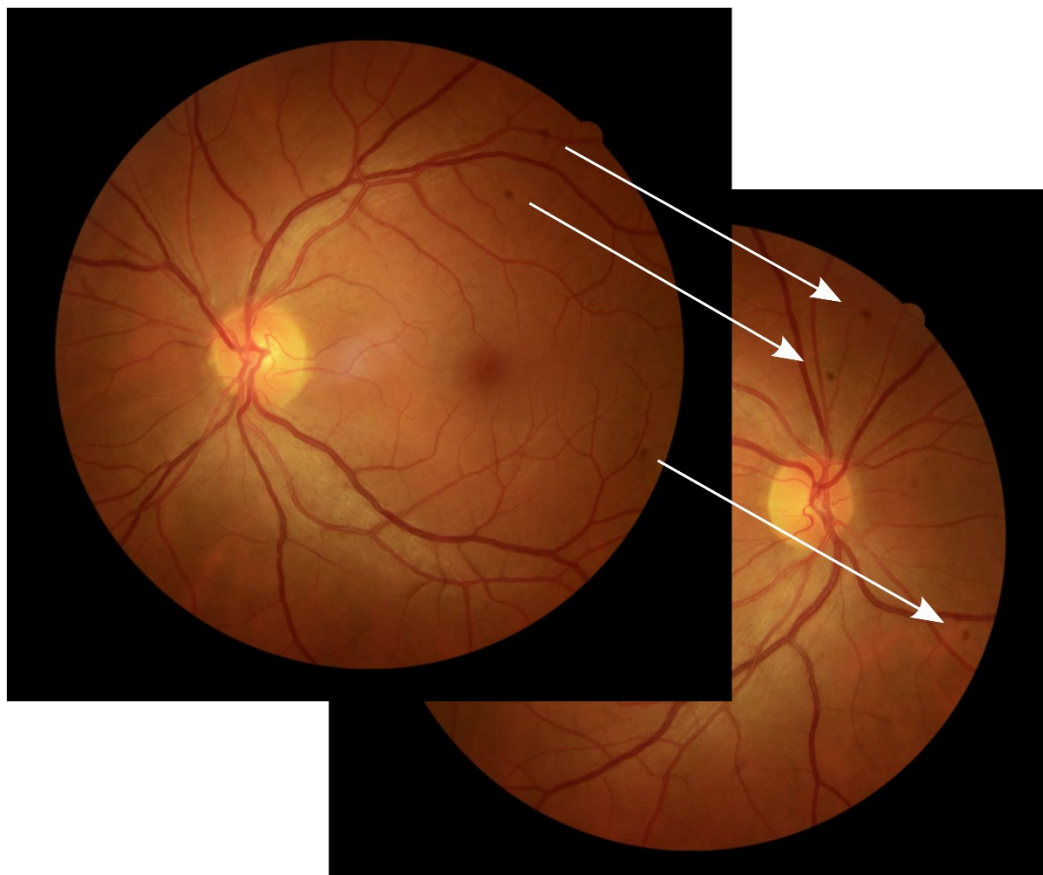
PREKOMJERNO EKSPONIRANA SLIKA



ODRAZI KAMERE



PONAVLJAJUĆI ARTEFAKT – NEČISTOĆA NA OBJEKTIVU



16 Upravljanje podacima za prijavu pomoću usluge Microsoft Entra ID

Aplikacija Aireen koristi jedinstvenu prijavu putem značajke Microsoft Entra ID (obično e-adresa i provjera lozinke, aplikacija za autentifikaciju itd.) za autentifikaciju korisnika. Sva administracija računa, lozinki i sigurnosnih podataka provodi se centralno u sustavu identiteta, što omogućuje i nudi:

- Jedinstvenu prijavu i sigurnu prijavu
- Podršku za višefaktorsku autentifikaciju (MFA)
- Centralizirano upravljanje pod administracijom zdravstvenog pružatelja usluge

Radi povećanja sigurnosti aplikacije Aireen preporučuje se konfiguracija MFA.

16.1 Zaboravljena lozinka

Ako korisnik zaboravi lozinku, treba slijediti standardni postupak oporavka lozinke u značajci Microsoft Entra ID.

Otvorite i slijedite upute na: <https://account.live.com/ResetPassword.aspx>.

Dodatne informacije dostupne su na Microsoftovoj stranici za podršku: <https://support.microsoft.com>.

17 Servis i održavanje

Aplikacija Aireen ne omogućuje korisniku neovisno servisiranje. Ako je takva usluga potrebna, Aireen a.s. objavit će ažuriranu verziju ove aplikacije. S ovom arhitekturom u oblaku korisnik ne mora ništa instalirati na računalo te može automatski pristupiti novoj verziji odmah nakon njezine objave.

18 Upute za uporabu – Pomoć

U glavnom izborniku, pod opcijom **Pomoć**, uvijek ćete imati ažurirane **Upute za uporabu** aplikacije. Osim funkcija pomicanja i zumiranja, možete koristiti gumb **[DOWNLOAD] (Preuzmi)** za spremanje PDF verzije priručnika na svoje računalo, na primjer za ispis.

19 Klinički rezultati

Medicinski uređaj Aireen verzija 1.0 procijenjen je u kliničkom ispitivanju 2022. godine. Rezultati evaluacije za otkrivanje znakova dijabetičke retinopatije u ovom kliničkom ispitivanju uspoređeni su s odlukom tročlanog stručnog panela, a evaluacija je provedena na 1.274 pacijenta.

U sklopu kliničkog ispitivanja rezultati procjena oftalmologa također su uspoređeni s odlukama panelista. **Osjetljivost i specifičnost medicinskog uređaja Aireen u odnosu na panel iznosile su 94,0 % i 90,7 %.**

Osjetljivost procjene oftalmologa u odnosu na panel iznosila je 90,1 %, a dobivena specifičnost 76,6 %. Podaci evaluirani tijekom kliničkog ispitivanja ukazali su na **višu osjetljivost i specifičnost ispitivane verzije Aireen 1.0 u usporedbi s rezultatima oftalmologa.**

Medicinski uređaj Aireen verzija 2.0 podvrgnut je kliničkom ispitivanju 2024. godine. Rezultati istraživanja za otkrivanje znakova starosne makularne degeneracije u ovom kliničkom ispitivanju uspoređeni su s odlukom tročlanog stručnog povjerenstva, a evaluacija je provedena na uzorku od 722 pacijenta.

Kliničko ispitivanje također je usporedilo rezultate procjena oftalmologa s odlukom odbora. **Osjetljivost medicinskog uređaja Aireen u odnosu na odbor iznosila je 86,9 %, a specifičnost 87,9 %.**

Osjetljivost procjene oftalmologa u odnosu na odbor iznosila je 89,4 %, a konačna specifičnost 59,9 %. Evaluacija podataka prikupljenih tijekom kliničkog ispitivanja **pokazala je usporedivu osjetljivost i višu specifičnost u slučaju ispitivane verzije Aireen 2.0 u odnosu na rezultate oftalmologa.**

20 Prijavljivanje ozbiljnih štetnih događaja

Svaki ozbiljan štetni događaj koji se dogodio u vezi sa sustavom Aireen prijavite tvrtki Aireen a.s. te nadležnom tijelu za prijavu ozbiljnih štetnih događaja države članice u kojoj se štetni događaj dogodio.



Aireen a.s.

Vodičkova 736/17

110 00 Prag, Češka Republika

Aireen[®]

Verzija softvera: 2.2.

Web-mjesto tvrtke: <https://www.aireen.com>

Tehnička i korisnička podrška: support@aireen.com