



Használati útmutató

Aireen

Rev.18

Aireen®
Szoftver verzió: 2.2



Kiadás dátuma: 03.03.2026

© 2026 Aireen a.s.

Minden jog fenntartva.

Tartalomjegyzék

1. Használt kifejezések	4
2. A használati útmutatóval kapcsolatos információk	5
2.1 Cél 5	
2.2 Célcsoport	5
2.3 A Használati útmutató nyomtatott példányának beszerzése	5
3. Használt szimbólumok	6
4. Eszköz rendeltetése	6
5. Célzott felhasználók	6
6. Célzott betegcsoport.....	6
7. Indikációk	7
8. Ellenjavallatok	7
9. Mellékhatások.....	7
10. Az orvostechnikai eszköz jellemzői és klinikai előnyei.....	7
11. Figyelmeztetés	8
12. Telepítés.....	11
12.1 Az orvostechnikai eszköz azonosítása.....	12
13. Rendszerkövetelmények.....	12
14. Az Aireen használatának eljárása.....	13
14.1 Felvételek és diagnózisok – felvételek feltöltése és az elemzendő diagnózisok betegadatlap..	13
14.2 Az elemzés megkezdése.....	15
14.3 Az elemzés kiértékelése	15
14.4 Ezt a fejezetet megcsináltam	16
14.5 A jelentés letöltése	17
15. Példa felvételek.....	18
15.1 Kiértékelhető felvételek.....	18
15.2 Nem értékelhető felvételek	18
16. A bejelentkezési adatok kezelése a Microsoft Entra ID segítségével	21
16. 1 Elfelejtett jelszó.....	21
17. Szerviz és karbantartás.....	22
18. Használati útmutató – Sógó	22

19. Klinikai eredmények.....	22
20. Súlyos nemkívánatos események jelentése.....	23

1. Használt kifejezések

Feltöltési zóna – az alkalmazásban egy grafikusán körülhatárolt és szürkével kiemelt terület, ahová a kiválasztott fájlokat az egérrel történő húzással lehet feltölteni.

Kezdőfelület – az alkalmazásban a bejelentkezést követő kezdőképernyő, amely az elvégzett vagy előkészített elemzések áttekintését mutatja.

DR – diabéteszes retinopátia

Beszámoló – egy dokumentum, amely részletesen ismerteti a beteg szemfelvételei elemzésének eredményeit.

PDF – fájlformátum a dokumentumok tárolására, függetlenül attól a szoftvertől és hardvertől, amelyen azokat rögzítették. A PDF-fájlok szöveget és felvételeket is tartalmazhatnak, és ez a formátum biztosítja, hogy minden dokumentum minden eszközön ugyanúgy jelenjen meg.

Betegazonosító – anoním betegazonosító. Például nem nyilvános azonosítók a klinikai információs rendszerből.

Aireen Connector – egy külső alkalmazás, amely a kamera számítógépére telepíthető és automatikus fájlfeltöltést biztosít az Aireen felhőalkalmazásba.

Heatmap (hőtérkép) – grafikus ábrázolása azoknak a területeknek, amelyek hozzájárultak a meghatározott eredmény előrejelzéséhez.

Súlyos nemkívánatos esemény – a forgalomba hozott eszköz jellemzőinek vagy teljesítményének bármilyen meghibásodása vagy károsodása, beleértve az ergonómiai jellemzőkből adódó felhasználói hibát, valamint a gyártó által nyújtott tájékoztatás hiányosságait és minden olyan káros mellékhatást, amely közvetlenül vagy közvetve ezethet vagy vezethetene a következőkhöz:

- a) a beteg, a felhasználó vagy más egyén halála,
- b) a beteg, a felhasználó vagy más egyén egészségi állapotának súlyos átmeneti vagy tartós károsodása,
- c) súlyos közegészségügyi kockázat.

A diabéteszes retinopátia (DR) osztályozása – osztályozás a betegség súlyosságának meghatározására.

ICDR – International Clinical Diabetic Retinopathy (ICDR) severity scale, Diabéteszes retinopátia nemzetközi klasszifikációja.

Fovea centralis – látógödör; a macula lutea (sárgafolt) területén elhelyezkedő bemélyedés, amely a legélesebb látás helye.

Discus opticus - látóidegfő vagy papilla; rózsaszínes kerek, 1,5 mm átmérőjű formáció, változatosan mintázott központi bemélyedéssel.

Szenzitivitás – az Aireen által pozitívan azonosított betegség aránya az összes klinikaiag dianosztizált betegség között számához viszonyítva, az orvosi szakértői értékelés alapján.

Specificitás – az Aireen által betegségre nem utaló eredményt mutató betegek aránya a klinikai tünetekkel nem rendelkező betegek teljes számához viszonyítva, az orvosi szakértői értékelés alapján.

AMD - age related macula degeneration, időskori makuladegenráció

UDI – unique device identifier, egyedi eszközazonosító

API – (application programming interfacs) alkalmazásprogramozási interfész

MFA – többtényezős hitelesítés

2. A használati útmutatóval kapcsolatos információk

2.1 Cél

A **Használati útmutató** az Aireen rendszer funkciójának és rendeltetésszerű használatának megfelelő használati utasítást tartalmaz.

Az adminisztrátori szintű tevékenységek és eljárások tekintetében külön adminisztrációs kézikönyv áll rendelkezésre a support@aireen.com címen.

2.2 Célcsoport

A **Használati útmutató** az Aireen rendszer regisztrált felhasználóinak szól.

2.3 A Használati útmutató nyomtatott példányának beszerzése

Az Aireen rendszerhez elektronikus **Használati útmutató** tartozik, amely közvetlenül az alkalmazásban a **Súgó** fül alatt, valamint a gyártó Aireen a.s. honlapján is elérhető. (<https://aireen.com>).

Amennyiben a **Használati útmutató nyomtatott változatára van szüksége**, töltsse le az útmutató PDF változatát közvetlenül az Aireen alkalmazásból a **Súgó** főmenüből vagy a gyártó weboldaláról, és nyomtassa ki a szabványos és kereskedelmi forgalomban elérhető nyomtatókon.

Nyomtatott példányt a support@aireen.com címen is kérhet tőlünk. Kérjük az elektronikus levelében, feltétlenül adja meg a bejelentkezési e-mail-címét és azt a szállítási címet, amelyre az útmutatót küldeni kell.

Az Aireen a.s. vállalat a kérelem kézhezvételétől számított 7 napon belül saját költségén megküldi Önnek a **Használati útmutató** aktuális nyomtatott változatát.

3. Használt szimbólumok



Figyelmeztetés (Warning) – A rendszer használatával vagy előreláthatóan nem rendeltetésszerű használatával összefüggő, potenciálisan veszélyes helyzetet jelez, amelyet kerülni kell, mivel egészségügyi veszéllyel járhat, vagy más súlyos káros következményt okozhat.



Gyártó



Olvassa el az elektronikus használati útmutatót



Orvostechnikai eszköz



Egyedi eszközazonosító



A címke jelzi, hogy a terméket az Európai Gazdasági Térségben történő forgalomba hozatal előtt értékelték, és megfelel az Európai Unió jogszabályi követelményeinek.



További információk a felhasználók számára

4. Eszköz rendeltetése

Az Aireen rendszert az egészségügyi szolgáltatók számára tervezték, hogy automatikusan elemezze a felnőtt betegek digitális digitális retinafelvételeit diabéteszes retinopátia szűrésének céljából, valamint az időskori makuladegeneráció jeleinek felismerésére céljából.

5. Célzott felhasználók

Az Aireen rendszer rendeltetése szerint egészségügyi szakemberek általi használatra szánt eszköz.

6. Célzott betegcsoport

A DR szűrésének célcsoportja: azon 1-es vagy 2-es típusú cukorbetegségben diagnosztizált felnőtt betegek alkotják, akiknél korábban nem diagnosztizáltak DR-t.

Az AMD azonosításának célcsoportját azon 50 éves vagy idősebb felnőtt páciensek alkotják, akiknél korábban nem diagnosztizáltak AMD-t.

7. Indikációk

Az Aireen alkalmazása a diabéteszes retinopátia szűrésére olyan **felnőttek** esetében javallott, akiknél korábban nem diagnosztizáltak diabéteszes retinopátiát.

Az Aireen alkalmazása az AMD jeleinek kimutatására azon 50 éves és idősebb **felnőttek** esetében javallott, akiknél korábban nem diagnosztizáltak AMD-t.

8. Ellenjavallatok

- Az Aireen alkalmazása 18 év alatti gyermekek számára ellenjavallt.
- Optikai közeg elhomályosodása (szaruhártya elváltozások, szürkehályog), remegés vagy szűk pupilla, amelyek miatt nem készíthető értékelhető retinafelvétel.
- Azok a betegek, akiknél a retina vizsgálatához szükséges szemfenéki képalkotás ellenjavallt.
- A retina korábbi lézeres kezelése, a szembe adott injekciók, a kórtörténetben szereplő gyulladásos retinabetegség vagy bármilyen retinaműtét.

9. Mellékhatások

Az Aireen rendszer egy olyan szoftver, amely egy másik, tanúsított orvostechnikai eszköz által készített digitális képeket elemez. Az Aireen semmilyen módon nem érintkezik a beteggel vagy a kezelővel. E tényekre tekintettel az esetleges nemkívánatos mellékhatások kockázata kizárható.

10. Az orvostechnikai eszköz jellemzői és klinikai előnyei

Az Aireen egy gépi tanulás segítségével kifejlesztett szoftveralkalmazás, amely a retina szemfenéki felvételein automatikusan felismeri a diabéteszes retinopátia, az időskori makuladegeneráció és az enyhénél súlyosabb ("more than mild") diabéteszes retinopátia lehetséges jeleit a diabéteszes retinopátia súlyosságának nemzetközi klasszifikációja (ICDR) szerint.

Az Aireen eredményei:

A diabéteszes retinopátia (DR) jelzése:

1. Pozitív / negatív / nem meghatározott
 - a. A pozitív jelzéseket osztályozás kíséri:
 - i. **ENYHÉNÉL SÚLYOSABB, "more than mild"** (a kategória magában foglalja a következő súlyossági szinteket: **közepes DR, súlyos DR és proliferatív DR**)
 - ii. **ENYHE** (tartalmazza a következő súlyossági szintet: **Enyhe DR**)

2. Heatmap/Hőképek – a diabéteszes retinopátia elemzés eredményéhez hozzájáruló megjelölt területek vizualizálása.
3. A DR súlyossága a bal és a jobb szem esetében az ICDR- klasszifikáció szerint.

Az időskori makuladegenráció (AMD) jelzése:

1. Pozitív/Negatív/Nem meghatározott

Diabéteszes retinopátia szűrés:

- Szenzitivitás: **94,0%**
- Specifitás: **90,7%**
- A diabéteszes retinopátia kimutatására szolgáló automatikus képiértékelés sebessége: **legfeljebb 60 s** az internetkapcsolat sebességétől függően.

Az AMD jeleinek észlelése:

- Szenzitivitás: **86,9%**
- Specifitás: **87,9%**
- Az automatikus képiértékelés sebessége az AMD észlelésénél: **legfeljebb 60 másodperc** az internetkapcsolat sebességétől függően.

Az orvostechikai eszköz klinikai előnyei:

- Az orvostechikai eszköz képes növelni a szűrés elérhetőségét, és 94,0%-os szenzitivitással és 90,7%-os specifitással képes felismerni a DR jeleit.
- A DR korai felismerése segít fenntartani a cukorbetegség magas életminőségét.
- A DR súlyosabb formáinak korai felismerése.
- Az orvostechikai eszköz képes növelni az AMD jeleinek szemfenékképekből történő szűrésének elérhetőségét, és 86,9%-os szenzitivitással és 87,9%-os specifitással észleli az AMD jeleit.
- Az AMD korai felismerése javíthatja a további kezelés sikerességét és a betegség prognózisát, valamint kedvező gazdasági következményekkel jár a betegség kezelésében.

11. Figyelmeztetés

Figyelem!



Az AMD-vel kapcsolatos eltérések hamis pozitív DR-észlelést eredményezhetnek, és ez fordított esetben is előfordulhat. Ezenkívül az AMD-től és DR-től eltérő retinabetegségekkel kapcsolatos rendellenességek is ál-pozitív AMD és DR detektálást eredményezhetnek.



Figyelem!

A DR-re vonatkozó pozitív Aireen-eredmény csak a DR jeleinek meglétét mutatja ki. A negatív eredmény nem jelenti azt, hogy a páciens retináján nincsenek további patológiás elváltozások.



Figyelem!

Az AMD-re vonatkozó pozitív eredmény csak az AMD jeleinek meglétét mutatja ki. A negatív eredmény nem jelenti azt, hogy a páciens retináján nincsenek további patológiás elváltozások.



Figyelem!

Ál-negatív DR vagy AMD eredmény keletkezésére kockázat a felhasználói hibából származó adattévesztés. Legyen rendkívül óvatos az adatok (betegazonosító és képek) rendszerbe történő bevitelekor.



Figyelem!

Ál-negatív eredmény keletkezésére nézve kockázatot jelentenek a kiértékelt képeken jelen levő artefaktumok. Fordítson figyelmet az elemzéshez használt bemeneti képek minőségére. A példafelvételeket lásd az alábbi fejezetben: **15. Példa felvételek**



Figyelem!

Az Aireen használatával kapcsolatos limitációk. Bizonyos esetekben az Aireen nem észleli a DR jeleinek fennállását (ál-negatív eredmény).



Figyelem!

Az Aireen használatával kapcsolatos limitációk. Bizonyos esetekben az Aireen nem észleli az AMD jeleinek fennállását (ál-negatív eredmény).



Figyelem!

Amennyiben az Aireen nem áll rendelkezésre, a beteget szemészhez kell irányítani DR-szűrés és a KÖMD jeleinek kimutatása céljából.

Figyelem!



Ha az Aireen-be feltöltött összes felvételt az alkalmazás DR szűrésre alkalmatlannak ítéli, a beteget szemész szakorvoshoz kell irányítani szemészeti szakvizsgálat céljából, lásd: **8. fejezet Ellenjavallatok**.

Figyelem!



Ha az Aireen-be feltöltött összes felvételt az alkalmazás alkalmatlannak ítéli az AMD jeleinek kimutatására, a beteget szemész szakorvoshoz kell irányítani szemészeti szakvizsgálat céljából, lásd: **8. fejezet Ellenjavallatok**.

Figyelem!



Abban az esetben, ha a betegnek nem áll rendelkezésére értékelhető retinaképe az AMD jeleinek kimutatására, a beteget szemész szakorvoshoz kell irányítani szemészeti szakvizsgálat céljából.

Figyelem!



Abban az esetben, ha a betegnek nem áll rendelkezésére értékelhető retinaképe a DR szűréshez, a beteget szemész szakorvoshoz kell irányítani szemészeti szakvizsgálat céljából.

Figyelem!



Kezelje a bejelentkezési adatait olyan módon, hogy azokat ne lehessen ellopni. Ne adja ki a bejelentkezési adatait másoknak. Ha a bejelentkezési adatait ellopták, kérjük, azonnal lépjen kapcsolatba az Aireen a.s. ügyfélszolgálatával.

Figyelem!



A beteget tájékoztatni kell arról, hogy az Aireen alkalmazásával végzett DR-szűrés nem helyettesíti a szemészeti vizsgálaton való részvételt. A retina ismert patológiás elváltozása esetén az Aireen vizsgálat nem értékelhető, és szemész szakorvos által végzett vizsgálat szükséges.



Figyelem!

A beteget tájékoztatni kell arról, hogy az Aireen-nal végzett AMD észlelés nem helyettesíti a szemészeti vizsgálaton való részvételt. A retina ismert patológiás elváltozása esetén az Aireen elemzés eredménye nem értékelhető, és szemész szakorvos által végzett vizsgálat szükséges.



Figyelem!

A hőkép csak azokat a területeket mutatja, amelyek hozzájárultak az adott eredmény előrejelzéséhez. Előfordulhat, hogy néhány megjelenített terület nem kapcsolódik a diabéteszes elváltozásokhoz, és nem minden diabéteszes retinopátiás terület van kiemelve. Ha az elemzés eredménye pozitív, utalja a beteget szemész szakorvoshoz szemészeti szakvizsgálatra.



Figyelem!

Az Aireen Connector első használata előtt győződjön meg arról, hogy a komponens a megfelelő könyvtárból tölti fel a felvételeket az Aireen webes alkalmazásba a számítógépéről.



Figyelem!

Az égetett adatokkal tartalmazó bemeneti képek (például logók, szövegek, azonosító információk, vízjelek stb.) alapértelmezés szerint nem támogatottak. A felhasználó köteles ellenőrizni, hogy a kép nem tartalmaz-e ilyen adatokat. Ezeknek a képeknek a használata csak a gyártó általi érvényesítés és írásbeli jóváhagyás alapján lehetséges.

12. Telepítés

Az Aireen szoftver egy felhőalapú mesterséges intelligencia által vezérelt számítógépes program, amely az egészségügyi szakemberek számára URL-címen és webes felületen keresztül érhető el. Az Aireen rendszer nem igényel telepítést, és az internetre csatlakoztatott, közforgalomban elérhető számítógépeken futtatható.

Az Aireen orvostechnikai eszköz támogatja a közvetlen integrációt egy meghatározott interfészen keresztül – API (Application Programming Interface), ami nem szerepel ebben a leírásban. További információért az integrációs lehetőséggel kapcsolatban kérjük, lépjen velünk kapcsolatba a support@aireen.com címen.

12.1 Az orvostechnikai eszköz azonosítása

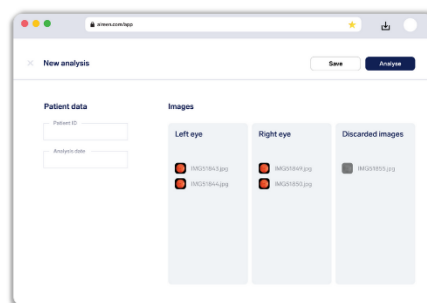
Az Aireen kezdeti belépési felületén alul megjelenik az orvostechnikai eszköz címkéje.



Sign in to continue

LOG IN

Support: support@aireen.com



Aireen®
Details necessary to identify the device



2265



Software version: X.Y



Aireen a.s.
Vodičkova 736/17
110 00 Prague, Czech Republic
RRRR-MM-DD



(01)0859421121XXXY(8012)XXYYZZPP



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

1. ábra: Aireen alkalmazás belépési felület – az orvostechnikai eszköz címkéje

További információ az orvostechnikai eszközök címkézéséről:

- **ÉÉÉÉ-HH-NN** – az Aireen orvostechnikai eszköz X.Y verziójának megjelenési dátuma.
- **UDI – Egyedi eszközazonosító:**
 - **(01)0859421121XXXY** – UDI-DI kód – az orvostechnikai eszköz egyedi numerikus verzió kódja.
 - **(8012)XXYYZZPP** – UDI-PI kód – az orvostechnikai eszköz teljes azonosítója, beleértve az alváltozatot is.

13. Rendszerkövetelmények

Az Aireen rendszer a kereskedelemben kapható, alapszoftverrel rendelkező, internethez csatlakoztatott személyi számítógépeken használható. Támogatott platformok: Windows, MAC OS, Linux.

Az orvosi rendelők számítógépes felszereltségére vonatkozó minimumkövetelmények a következők:

- Legalább Intel Core i3-as processzor (beleértve a kereskedelmi alternatívákat is)
- Legalább 8 GB memória (RAM)
- 1280×800 pixel felbontású szoftveres monitor
- Internetkapcsolat legalább 3 Mbit/s sebességgel
- Rendszeresen frissített és a gyártó által támogatott Windows, MAC OS vagy Linux operációs rendszer
- Aktív vírusvédelem a számítógépen
- Frissített és a gyártó által támogatott webböngésző, lehetőleg Chrome vagy Edge.

A szoftver megfelelő működéséhez elengedhetetlen, hogy a kliens számítógépen a pontos idő legyen beállítva (javasoljuk, hogy az operációs rendszerben legyen aktív a rendszeridő szinkronizálási funkciója).

A betűméret növelésének ajánlott beállítása (a Windows **Méretezés** néven említi) az operációs rendszerben és a webböngészőben is az alapértelmezett érték 100%.

Az Aireen rendszer nem igényel különleges tárolási vagy kezelési feltételeket. A rendszer korlátai ebben a fejezetben vannak felsorolva, továbbiak nem ismertek.

14. Az Aireen használatának eljárása

Az alkalmazás használatának módja az alábbiakban felsorolt egyes pontokra vagy műveletekre van lebontva. Először azonban nyissa meg az internetes böngészőt, és írja be az Aireen alkalmazás URL-címét: <https://app.aireen.com>.

14.1 Felvételek és diagnózisok – felvételek feltöltése és az elemzendő diagnózisok betegadatlap

A **Kezdőfelület** képernyőn kattintson az **[+ ÚJ ELEMZÉS]** gombra a jobb felső sarokban. Megjelenik az **Új elemzés létrehozása** képernyő, ahol a kötelezően megadandó **>Betegazonosító<**.



A használt **betegazonosítónak** **jelentés nélküli betegazonosítónak** kell lennie. Például egy klinikai információs rendszer nem nyilvános azonosítója, a betegadatlap sorszáma stb. A numerikus és diakritikus karakterek támogatottak, beleértve a szóközőket is, kivéve az alábbiakat: # % & { } * ? / \$! ' : @ + ` | = \ " "

A felvételek és diagnózisok képernyőn az alábbi szakaszok jelennek meg:

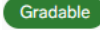
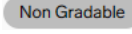
- 1) **Betegadatok** – az előző pontban (**Új elemzés létrehozása**) bevitt betegadatok.
- 2) **Kiválasztott / Nem kiválasztott diagnózisok** – a képernyőnek ebben a központi részében egy jelölőnégyzet segítségével kiválaszthatja, hogy mely diagnózisok kerüljenek bele az elemzésbe, és melyek ne. Egy adott diagnózis bejelölése vagy a jelölés eltávolítása esetén a diagnózis átkerül a **Kiválasztott**, illetve a **Nem kiválasztott** diagnózisok részbe.
 - a. **Minden egyes diagnózishoz további információk tartoznak:**
 - i. A jobb és bal szem (R/L) esetében a diagnózis elemzéséhez alkalmas felvételek aktuális száma jelenik meg.
- 3) **Felvételek** – a képernyő jobb oldalán található részben töltheti fel az elemzésre szánt felvételeket az alkalmazásba.
 - a. Kattintson az egérrel a feltöltési területre (az alkalmazásban grafikusán kijelölt, szürkével kiemelt terület, amely a kijelölt fájlok feltöltésére szolgál), ahol a **[FELVÉTELEK**

FELTÖLTÉSE] gomb található. A kattintás után megnyílik a fájlválasztó ablak – válassza ki a feltölteni kívánt beteghez tartozó felvételeket, majd erősítse meg a kiválasztást.

- b. Nyisson meg egy külső ablakot (Fájlkezelő, Finder) a kívánt felvételekkel, és húzza őket a külső ablakból a kiválasztott dropzónába az egérrel.

A felvételek sikeres hozzáadása után azok automatikusan feltöltődnek az alkalmazásba, amit egy értesítési szimbólum és egy üzenet jelez – pl. „Új felvételek hozzáadása. Jelenlegi állapot: 2/3”.

A **Felvételek** szakasz a következő információkat jeleníti meg:

1. **Felvételek** – a feltöltött felvétel miniatűr előnézete azzal az információval, hogy jobb vagy bal szemről készült-e. Kattintson a feltöltött felvételre, ha nagyobb méretben szeretné látni.
2. **Megnevezés** – a feltöltött fájl (felvétel) neve.
3. **Állapot:**
 - a.  – a felvétel megfelel a szükséges kritériumoknak, és **bekerül az elemzésbe** az összes kiválasztott diagnózisra vonatkozóan.
 - b.  – felvétel csak egyes diagnózisok elemzéséhez szükséges kritériumoknak felel meg, **bekerül az elemzésbe**.
 - c.  – a felvétel nem felel meg a kritériumoknak, és **nem kerül be az elemzésbe**.
 - d.  – az alkalmazásban hiba lépett fel a felvétel érvényesítésénél, és az **nem fog szerepelni az elemzésben**.
4.  – a törlés ikon lehetővé teszi a feltöltött felvétel törlését.

Ezt az alfejezetet megcsináltam:



- digitális 45°-os fundusfotó a szemfenékről, amely egy professzionális, hitelesített funduskamerával készült;
- legalább 24 bites színmélységű, teljes értékű színes kép;
- a felvétel egy foveát és egy látóidegfőtt tartalmaz;
- a felvétel felbontása legalább 1650 x 1100 képpont;
- a felvétel ajánlott maximális mérete 15 MB;
- JPG, BMP, PNG, DICOM és TIFF formátum;
- éles felvétel nemkívánatos artefaktumoktól mentesen;
- a felvétel címe vagy maga a felvétel nem tartalmaz a személy azonosítására alkalmas azonosítót (ez nem vonatkozik anonimizált azonosítókra, mint amilyen például a klinikai információs rendszerben szereplő).

További információkért és példákért lásd a **15. fejezetet: Felvételpéldák**



Az elemzés legfeljebb 10 olyan felvétellel futtatható, amelyek „Használható” állapotúak.

14.2 Az elemzés megkezdése

Az összes feltöltött felvétel validálása után (ha van legalább egy elemzésre alkalmas felvétel), az **[ELEMZÉS]** gomb aktívvá válik. A végső futtatás előtt a jelölőnégyzet segítségével korrigálhatja az elemzésbe bevonni vagy abból kizárni kívánt diagnózisok beállításait.

Az adatok és felvételek vizuális vizsgálata után nyomja meg az **[ELEMZÉS]** gombot az értékelési folyamat elindításához.

14.3 Az elemzés kiértékelése

Az elemzés sikeres befejezése után az **Elemzés eredménye** oldal szöveges és színes értelmezésben jeleníti meg az eredményt. **A teljes elemzési eredmény mindig a képernyő tetején jelenik meg.**

NEGATÍV

Az Aireen nem észlelte a diabéteszes retinopátia, az időskori makuladegeneráció potenciális jeleinek releváns jelenlétét.

- **Zöld szín** – az elemzés a kiválasztott diagnózisok egyikében sem mutatta ki a potenciális jelek releváns jelenlétét.



Ha az elemzés kimenete: „**Az Aireen nem észlelte a diabéteszes retinopátia potenciális jeleinek releváns jelenlétét.**”, a beteget továbbra is a hatályos ajánlott eljárások szerint kell követni.



Ha az elemzés kimenete: „**Az Aireen nem észlelte az időskori makuladegeneráció potenciális jeleinek releváns jelenlétét.**”, a beteget továbbra is a hatályos ajánlott eljárások szerint kell követni.

POZITÍV

Az Aireen észlelte a diabéteszes retinopátia, az időskori makuladegeneráció potenciális jeleinek releváns jelenlétét. Szemészeti szakvizsgálat javasolt.

- **Vörös** – az elemzés legalább az egyik szemén kimutatta a kiválasztott diagnózis potenciális jeleinek jelenlétét.



Ha az elemzés kimenete: „**Az Aireen észlelte a diabéteszes retinopátia potenciális jeleinek jelenlétét. Szemészeti szakvizsgálat javasolt.**”, a beteget szemészeti szakvizsgálatra kell küldeni a diagnózis megerősítése és esetleg a kezelési eljárás meghatározása érdekében.



Ha az elemzés kimenete: **„Az Aireen észlelte az időskori makuladegeneráció potenciális jeleinek jelenlétét. Szemészeti szakvizsgálat javasolt.”**, a beteget szemészeti szakvizsgálatra kell küldeni a diagnózis megerősítése és szükséges kezelési eljárás meghatározásához.

NEM MEGHATÁROZOTT

Az Aireen nem észlelte a diabéteszes retinopátia, a korral összefüggő makuladegeneráció potenciális jeleinek releváns jelenlétét. Az elemzés eredményei azonban csak az egyik szemre érvényesek.

- **Narancssárga szín** – Az Aireen nem tudta elemezni a beteg mindkét szemét.



Ha az elemzés kimenete: **„Az Aireen nem észlelte a diabéteszes retinopátia potenciális jeleinek releváns jelenlétét. Az elemzés eredményei azonban csak az egyik szemre érvényesek.”**Ilyenkor a beteget szemészeti szakvizsgálatra kell küldeni, vagy az Aireen elemzést azonnal meg kell ismételni, hogy mindkét szemre diagnosztikai eredményt lehessen elérni.



Ha az elemzés kimenete: **„Az Aireen nem észlelte időskori makuladegeneráció potenciális jeleinek releváns jelenlétét. Az elemzés eredményei azonban csak az egyik szemre érvényesek.”**Ilyenkor a beteget szemészeti szakvizsgálatra kell küldeni, vagy az Aireen elemzést azonnal meg kell ismételni, hogy mindkét szemre diagnosztikai eredményt lehessen elérni.

Nyomja meg a **[KÉSZ]** gombot az elemzés bezárásához és a **Kezdőfelület** kezdőképernyőre való visszaváltáshoz.

14.4 Ezt a fejezetet megcsináltam

Az elemzési eredmény jelentésének megtekintéséhez kattintson a **[JELENTÉS ELŐNÉZETE]** gombra. Az **„Aireen Report”** (Aireen jelentés) elemzés jelentése szöveges formában tartalmazza a végső jelentést az elemzett diagnózisok leírásával együtt.

A jelentés az Osztály beállításaitól függően kiegészül a *Diabéteszes retinopátia (DR) osztályozásával* is – ez a betegség súlyosságának meghatározását jelenti. Az ICDR szerint a diabéteszes retinopátiát a következő kategóriákba sorolják a pozitív leletek esetében.

A diabéteszes retinopátia jelenlétének pozitív megállapítása esetén meghatározott kimeneti státusz:

- **POZITÍV|ENYHÉNÉL SÚLYOSABB** - a kategória magában foglalja a következő súlyossági szinteket:
közepes DR, súlyos DR és proliferatív DR
- **POZITÍV|ENYHE** – magában foglalja a súlyossági fokozatokat: **Enyhe DR**

és kiegészül a **DR osztályozási kategóriájával** (az ICDR osztályozás szerint), valamint a meghatározó eredményt ábrázoló grafikus miniatúrral a hisztogramon.

DR osztályozási kategóriák <i>A PDF jelentésben szereplő ICDR osztályozás</i>	Leírás
Nincs DR	Diabéteszes retinopátia nem volt megtalálható
Enyhe DR	Csak mikroaneurizmák
Közepes DR	Többszörös mikroaneurizmák, vérzések, kemény exudátumok és enyhe retinaödéma.
Előrehaladott DR	Jelentős vérzés, vénás rendellenességek és intraretinális mikrovaszkuláris rendellenességek
Proliferatív DR	Neovaszkularizáció a retinán vagy a látóidegfőn, üvegtesti vérzés és retina leválás

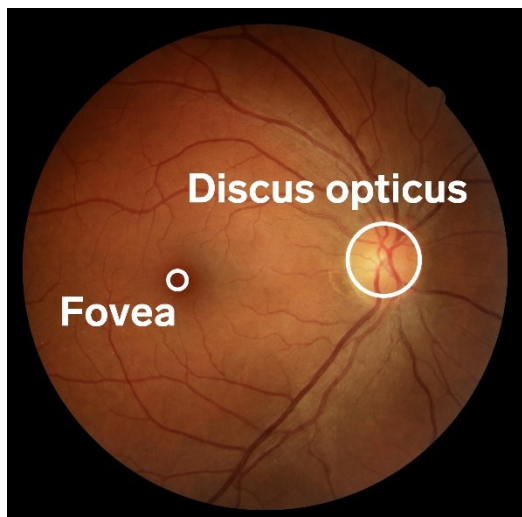
Az **Osztály** konfiguráció alapján a PDF jelentés megjeleníti az **Elemzett felvételek** részt is, beleértve a diabéteszes retinopátia eredményéhez hozzájáruló megjelölt területek vizualizálását. A jelentés előnézetéből lehetőség van a PDF dokumentum letöltésére is a számítógépre – a **[JELENTÉS LETÖLTÉSE]** gomb segítségével –, és szükség esetén annak kinyomtatására is a **[JELENTÉS NYOMTATÁSA]** gomb segítségével (billentyűparancs >> **CTRL+P**). A fájl neve megfelel a sablonnak: *Aireen_{Betegazonosító}_{ÉÉÉÉ-HH-NN}.pdf*.

14.5 A jelentés letöltése

Az elvégzett elemzés PDF jelentésének letöltését a **[JELENTÉS LETÖLTÉSE]** gombbal végezheti el. A jelentés tartalmazza az elemzés eredményét, a beteg adatait (Betegazonosító), továbbá a Szolgáltató nevét, a vizsgálat dátumát és időpontját, valamint a jobb és bal szemén elemzett felvételek számát.

15. Példa felvételek

Ebben a szakaszban mintafelvételeket mutatunk be mind az értékelhető, mind a nem megfelelő felvételekről, amelyeken nem lehet elemzést végezni.



Fovea: "látógödör; a macula lutea (sárgafolt) területén elhelyezkedő bemélyedés,".

Discus opticus - látóidegfő vagy papilla; rózsaszínes kerek, 1,5 mm átmérőjű formáció, változatosan mintázott központi bemélyedéssel

15.1 Kiértékelhető felvételek

Példák a bal és jobb szemről készült **megfelelő** értékelhető felvételekre:

BAL SZEM



Példa felvétel – BAL SZEM

JOBB SZEM



Példa felvétel – JOBB SZEM

15.2 Nem értékelhető felvételek

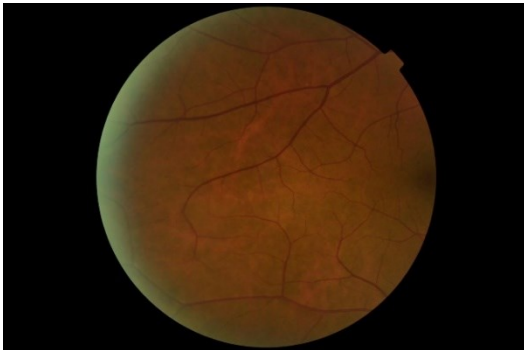
Példák olyan felvételekre, amelyek **nem** alkalmasak elemzés elvégzésére. Az alábbiakban felsoroljuk a nem elemezhető felvételek leggyakoribb okait.

- A felvétel nem tartalmazza a foveát és a látóidegfőt.
- Rosszul fókuszált felvétel.

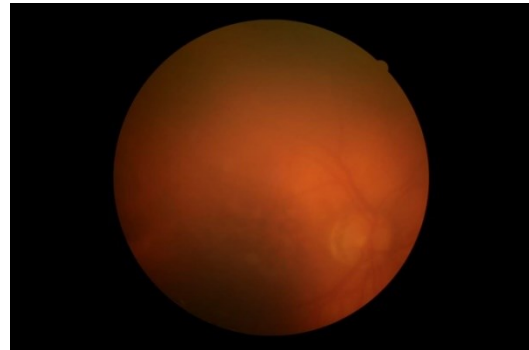
- A felvételeken még mindig ugyanott van a folt – a kamera lencsájének tisztítása szükséges.
- A beteg a képalkotás során nem volt középre helyezve.
- A beteg szempillái láthatóak a képen
- A szemről akkor készült felvétel, amikor a beteg pislogott.
- A pupillák elégtelen fókusza a képen
- A felvétel rossz fényviszonyok miatt használhatatlan (oldalsó fény, tükröződések, árnyékok stb.).

Grafikus példák a nem értékelhető felvételekre:

**A FELVÉTEL NEM TARTALMAZZA A FOVEÁT ÉS A
LÁTÓIDEGFŐT**



ROSSZUL FÓKUSZÁLT FELVÉTEL.



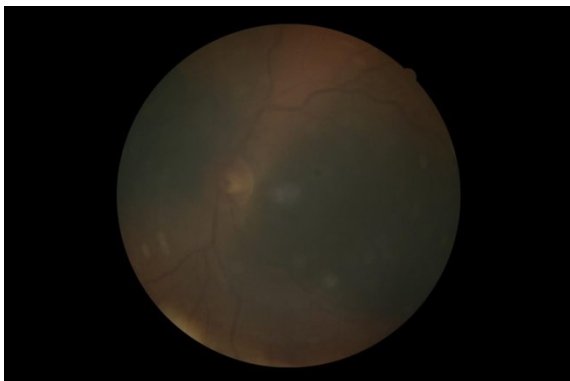
**A FELVÉTEL EGY RÉSZÉT ELTAKARJÁK A
SZEMPILLÁK**



LÁTHATÓ ÁRNYÉKKAL KÉSZÜLT FELVÉTEL



SÖTÉT FELVÉTEL



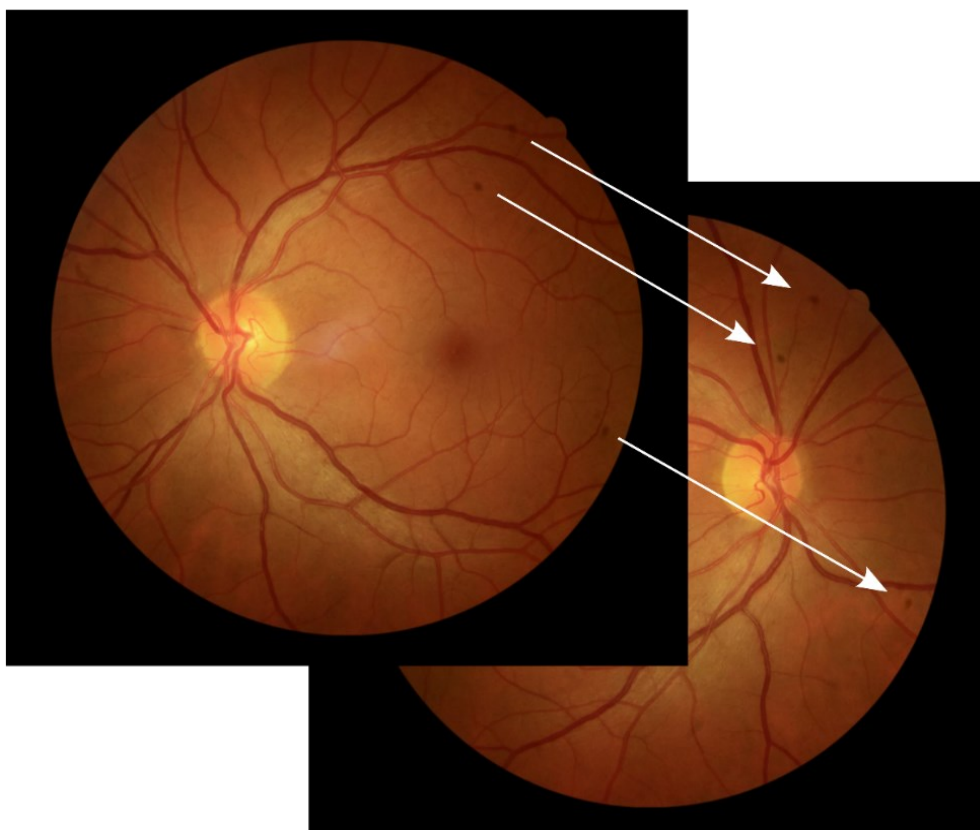
TÚLEXPONÁLT FELVÉTEL



A KAMERA VISSZAVÉRŐDÉSEI



VISSZATÉRŐ ARTEFAKTUM – SZENNYEZŐDÉS A LENCSEN



16. A bejelentkezési adatok kezelése a Microsoft Entra ID segítségével

Az Aireen alkalmazás a felhasználók hitelesítéséhez a Microsoft Entra ID-vel történő egyszeri bejelentkezést (általában e-mail cím és jelszó ellenőrzés, hitelesítési alkalmazás stb.) használ. Az összes fiók-, jelszó- és biztonsági adatkezelés központilag történik az identitásrendszeren belül, amely a következőket teszi lehetővé és kínálja:

- Egyszeri bejelentkezés és biztonságos bejelentkezés
- Többfaktoros hitelesítés (MFA) támogatása
- Központosított kezelés az egészségügyi szolgáltató adminisztrációja alatt

Az Aireen alkalmazás biztonságának növelése érdekében célszerű beállítani az MFA-t.

16.1 Elfelejtett jelszó

Ha a felhasználó elfelejti a jelszavát, kövesse a Microsoft Entra ID szabványos jelszó-visszaállítási eljárását.

Nyissa meg és kövesse az utasításokat a következő oldalon:

<https://account.live.com/ResetPassword.aspx>.

További információk a Microsoft támogatási webhelyén található: <https://support.microsoft.com>.

17. Szerviz és karbantartás

Az Aireen alkalmazás nem biztosítja a felhasználó általi önálló szervizelés lehetőségét. Ha ilyen szervizre van szükség, az Aireen a.s. vállalat kiadja az alkalmazás frissített változatát. A felhasználónak tehát semmit sem kell telepítenie a számítógépére a felhőalapú architektúrának köszönhetően, és automatikusan hozzáférhet az új verzióhoz, amint az megjelenik.

18. Használati útmutató – Súly

A főmenüben a **Súly** alatt mindig az alkalmazáshoz tartozó aktuális **Használati útmutató** található. A görgetési és nagyítási funkciók mellett a **[LETÖLTÉS]** gomb segítségével a kézikönyv PDF-verzióját is elmentheti számítógépére, például nyomtatás céljából.

19. Klinikai eredmények

Az Aireen 1.0 verziójú orvostechnikai eszköz 2022-ben klinikai vizsgálaton esett át. A DR tüneteinek kimutatására vonatkozó értékelés eredményeit a klinikai vizsgálatban egy háromtagú szakértői testület döntésével hasonlították össze, és az értékelést 1 274 beteg esetében végezték el.

A klinikai vizsgálatban a szemészek értékelésének eredményeit is összehasonlították a bizottság döntésével. **Az Aireen orvostechnikai eszköz szenzitivitása a bizottsághoz viszonyítva 94,0%-ot, a specificitása pedig 90,7%-ot ért el.**

A szemészorvosok értékelésének szenzitivitása a bizottsághoz viszonyítva 90,1% volt, a specificitás pedig 76,6%. A klinikai vizsgálat során nyert értékelési adatok alapján **a vizsgált Aireen 1.0 verzió szenzitivitása és specificitása is magasabb volt, mint a szemészek eredményei.**

Az Aireen 2.0 verziójú orvostechnikai eszköz 2024-ben klinikai vizsgálaton esett át. A klinikai vizsgálatban a AMD jeleinek észlelésére vonatkozó értékelés eredményeit összehasonlították egy háromtagú szakértői testület döntésével, és az értékelést 722 beteg esetében végezték el.

A klinikai vizsgálatban a szemészek értékelésének eredményeit is összehasonlították a bizottság döntésével. **Az Aireen orvostechnikai eszköz szenzitivitása a bizottsághoz viszonyítva 86,9%-ot, a specificitása pedig 87,9%-ot ért el.**

A szemészorvosok értékelésének szenzitivitása a bizottsághoz viszonyítva 89,4% volt, az ebből adódó specificitás pedig 59,9%. A klinikai vizsgálat során kapott adatok értékelése **a vizsgált Aireen 2.0 verzió esetében hasonló érzékenységet és magasabb specificitást mutatott, mint a szemészek eredményei.**

20. Súlyos nemkívánatos események jelentése

Bármilyen súlyos nemkívánatos eseményt, amely az Aireen rendszerrel kapcsolatosan történt, jelenteni kell az Aireen a.s. társaságnak és a megfelelő hatóságnak, amely a súlyos nemkívánatos eseményeket abban a tagállamban regisztrálja, ahol a nemkívánatos esemény bekövetkezett.



Aireen a.s.
Vodičkova 736/17
110 00 Prága, Csehország

Aireen[®]

Szoftver verzió: 2.2

Cégünk honlapja: <https://www.aireen.com>

Műszaki és felhasználói támogatás: support@aireen.com