



Manuale d'uso Aireen

Rev. 17

Aireen®

Versione software: 2.2

CE 2265

Data di rilascio: 03.02.2026

© 2026 Aireen a.s.

Tutti i diritti riservati.

Indice

1.	Termini utilizzati	4
2.	Informazioni sul Manuale d'uso	5
2.1	Scopo.....	5
2.2	Popolazione prevista.....	5
2.3	Come ottenere una copia cartacea del Manuale d'uso.....	5
3.	Simboli utilizzati.....	5
4.	Scopo previsto	6
5.	Utenti target	6
6.	Gruppo target di pazienti.....	6
7.	Indicazioni.....	6
8.	Controindicazioni.....	7
9.	Effetti collaterali	7
10.	Caratteristiche e benefici clinici del dispositivo medico	7
11.	Avvertenze.....	8
12.	Installazione.....	11
12.1	Identificazione del dispositivo medico.....	12
13.	Requisiti di sistema.....	12
14.	Procedura per l'utilizzo di Aireen	13
14.1	Immagini e diagnosi: caricamento delle immagini e selezione delle diagnosi da effettuare	13
14.2	Avvio dell'analisi.....	15
14.3	Valutazione dell'analisi	15
14.4	Report sull'esito dell'analisi	17
14.5	Come scaricare il report.....	18
15.	Esempi di immagini	18
15.1	Immagini valutabili.....	19
15.2	Immagini non valutabili.....	19
16.	Password di accesso dimenticata.....	21
17.	Nome utente dimenticato.....	22
18.	Assistenza e manutenzione.....	22
19.	Manuale d'uso - Aiuto	22

20.	Risultati clinici.....	22
21.	Segnalazione di eventi avversi gravi.....	23

1. Termini utilizzati

Dropzone: un'area dell'applicazione delimitata graficamente ed evidenziata in grigio dove caricare i file selezionati trascinandoli con il mouse.

Dashboard: dopo l'accesso l'applicazione visualizza la schermata iniziale che mostra una panoramica delle analisi eseguite o preparate.

RD: retinopatia diabetica

Report: un documento che contiene informazioni dettagliate sull'esito dell'analisi delle immagini degli occhi del paziente.

PDF: un formato di file per l'archiviazione di documenti indipendentemente dal software e dall'hardware su cui sono stati acquisiti. Un file PDF può contenere sia testo che immagini e questo formato garantisce che qualsiasi documento venga visualizzato allo stesso modo su tutti i dispositivi.

ID paziente: un identificativo del paziente privo di significato. Ad esempio gli ID non pubblici del sistema informativo clinico.

Aireen Connector: un'applicazione esterna che consente di caricare automaticamente i file nell'applicazione cloud Aireen, installabile sul computer della telecamera.

Mappa di calore: una rappresentazione grafica delle aree che hanno contribuito alla previsione di un determinato risultato.

Evento avverso grave: qualsiasi malfunzionamento o compromissione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo immesso sul mercato, compreso l'errore dell'utente dovuto alle sue caratteristiche ergonomiche, nonché qualsiasi mancanza di informazioni che il produttore avrebbe dovuto fornire e qualsiasi effetto collaterale indesiderato che, direttamente o indirettamente, può o potrebbe comportare:

- a) la morte di un paziente, di un utente o di un'altra persona,
- b) danni temporanei o permanenti alla salute di un paziente, di un utente o di altre persone,
- c) una grave minaccia per la salute pubblica.

Grading della retinopatia diabetica (RD): classificazione per determinare la gravità della malattia.

ICDR: scala di classificazione internazionale della gravità della retinopatia diabetica.

Fovea centralis: un termine anatomico che indica la fossetta della macula lutea della retina che rappresenta il punto di visione più nitido.

Disco ottico: struttura circolare di colore rosato, con una depressione centrale di forma e profondità variabili, del diametro di circa 1,5 mm.

Sensibilità: corrisponde alla percentuale di rilevamenti positivi di malattie da parte di Aireen sul numero totale di malattie clinicamente diagnosticate secondo la valutazione medica professionale.

Specificità: indica la proporzione di pazienti senza una malattia confermata tramite Aireen rispetto al totale dei pazienti privi di sintomi clinici di malattia secondo la valutazione di un medico esperto.

AMD: degenerazione maculare legata all'età

UDI: identificatore univoco del dispositivo.

API: interfaccia di programmazione dell'applicazione

2. Informazioni sul Manuale d'uso

2.1 Scopo

Il presente **Manuale d'uso** contiene le istruzioni per l'utilizzo del sistema Aireen in base al suo funzionamento e all'uso previsto.

Per le attività e le procedure di livello amministrativo, è disponibile un Manuale amministrativo separato all'indirizzo support@aireen.com.

2.2 Popolazione prevista

Questo **Manuale d'uso** è destinato agli utenti registrati del sistema Aireen.

2.3 Come ottenere una copia cartacea del Manuale d'uso

Il sistema Aireen viene fornito con un **Manuale d'uso** elettronico, disponibile direttamente nell'applicazione nella sezione **Aiuto** e anche sul sito web del produttore Aireen a.s. (<https://aireen.com>).

Se si desidera una versione cartacea del **Manuale d'uso**, è possibile scaricare la versione PDF del manuale direttamente dall'applicazione Aireen accedendo al menu principale della sezione **Aiuto** o dal sito web del produttore. È possibile usare le stampanti standard disponibili in commercio.

Per richiedere una copia cartacea è inoltre possibile contattarci al seguente indirizzo e-mail support@aireen.com. Nella richiesta bisogna specificare l'e-mail di accesso e l'indirizzo dove si desidera ricevere il manuale.

La società Aireen a.s. invierà la versione cartacea aggiornata del **Manuale d'uso** gratuitamente entro 7 giorni dal ricevimento della richiesta.

3. Simboli utilizzati



Attenzione (Avvertenza): Indica una situazione potenzialmente pericolosa associata all'uso o all'uso improprio ragionevolmente prevedibile del sistema che deve essere evitata perché potrebbe comportare un rischio per la salute o altri effetti negativi gravi.



Produttore



Leggere il Manuale d'uso elettronico



Dispositivo medico



Identificatore univoco del dispositivo



L'etichetta indica che il prodotto è stato esaminato prima di essere immesso sul mercato dello Spazio Economico Europeo e che soddisfa i requisiti legislativi dell'UE



Informazioni aggiuntive per gli utenti

4. Scopo previsto

Il sistema Aireen è progettato per essere utilizzato dagli operatori sanitari per analizzare automaticamente le immagini digitali della retina di pazienti adulti allo scopo di effettuare lo screening della retinopatia diabetica e rilevare la presenza di segni di degenerazione maculare legata all'età.

5. Utenti target

Il sistema Aireen è progettato per l'uso da parte degli operatori sanitari.

6. Gruppo target di pazienti

Il gruppo target di pazienti per lo screening della RD è costituito da adulti con diagnosi di diabete di tipo 1 o di tipo 2 a cui non è stata diagnosticata la RD in precedenza.

Il gruppo target per la rilevazione della presenza dei segni di AMD è costituito da pazienti adulti di età pari o superiore a 50 anni ai quali non è stata diagnosticata l'AMD.

7. Indicazioni

L'uso di Aireen per lo screening della retinopatia diabetica è indicato per gli **adulti** che non hanno ancora

ricevuto una diagnosi di retinopatia diabetica.

L'uso di Aireen per rilevare i segni della degenerazione maculare legata all'età è indicato per gli **adulti** dai 50 anni in su che non hanno ricevuto una diagnosi di degenerazione maculare legata all'età.

8. Controindicazioni

- L'uso di Aireen è controindicato per le persone di età inferiore ai 18 anni.
- Opacizzazione dei mezzi ottici (alterazioni corneali, cataratta), tremore o pupilla stretta che rendono impossibile l'acquisizione di un'immagine valutabile della retina.
- Il paziente presenta controindicazioni all'imaging del fondo oculare finalizzato all'acquisizione delle immagini della retina.
- Precedenti trattamenti laser della retina, iniezioni nell'occhio, anamnesi di malattia infiammatoria della retina o qualsiasi anamnesi di chirurgia retinica.

9. Effetti collaterali

Aireen è un software che analizza le immagini digitali scattate da un altro dispositivo medico certificato. Non entra in alcun modo in contatto con il paziente o l'operatore. Alla luce di questi fatti si può escludere il rischio di eventuali effetti collaterali negativi.

10. Caratteristiche e benefici clinici del dispositivo medico

Aireen è un'applicazione software sviluppata utilizzando l'apprendimento automatico che consente di rilevare automaticamente la presenza di potenziali segni di retinopatia diabetica, degenerazione maculare legata all'età e retinopatia diabetica "più che lieve" (in inglese "more than mild") secondo la scala della Classificazione Internazionale della Gravità della Retinopatia Diabetica (ICDR) sulle immagini del fundus oculi.

Risultati forniti da Aireen:

Esito relativo alla retinopatia diabetica (RD):

1. Positivo/Negativo/Indeterminato
 - a. L'esito positivo è accompagnato da una classificazione:
 - i. **MEDIA O ELEVATA** (comprende i gradi di gravità: **RD media**, **RD avanzata** e **RD proliferativa**)
 - ii. **LIEVE** (include il grado di gravità: **RD lieve**)
2. Mappe di calore: visualizzazione di aree marcate che hanno contribuito alla determinazione dell'esito della retinopatia diabetica
3. Gravità della RD per l'occhio destro e l'occhio sinistro secondo la scala ICDR.

Esito relativo alla degenerazione maculare legata all'età (AMD):

1. Positivo/Negativo/Indeterminato

Screening RD:

- **Sensibilità: 94,0%**
- **Specificità: 90,7%**
- **Velocità** di valutazione automatica delle immagini per individuare la retinopatia diabetica: **fino a 60 secondi** a seconda della velocità della connessione internet.

Rilevamento dei segni dell'AMD:

- **Sensibilità: 86,9%**
- **Specificità: 87,9%**
- **Velocità** di valutazione automatica delle immagini per individuare l'AMD: **fino a 60 secondi** in base alla velocità della connessione internet.

Benefici clinici del dispositivo medico:

- Il dispositivo medico è in grado di aumentare la disponibilità di screening e di rilevare le caratteristiche della RD con una sensibilità del 94,0% e una specificità del 90,7%.
- La diagnosi precoce della RD aiuta a mantenere un'elevata qualità di vita per il paziente affetto da diabete.
- Individuazione precoce delle forme più gravi di RD.
- Il dispositivo medico è in grado di aumentare la disponibilità di screening per l'accertamento dei segni di AMD dalle immagini del fundus e cattura i segni di AMD con una sensibilità dell'86,9% e una specificità dell'87,9%.
- La diagnosi precoce dell'AMD può potenzialmente migliorare il tasso di successo del trattamento successivo nonché la prognosi e ha implicazioni economiche positive per la gestione della malattia.

11. Avvertenze

Attenzione!



Le anomalie legate all'AMD possono restituire rilevamenti falsi positivi della RD e viceversa. Inoltre, i rilevamenti falsi positivi dell'AMD e della RD possono essere causati da anomalie legate a malattie retiniche diverse dall'AMD e dalla RD.



Attenzione!

Un risultato positivo per la RD, ottenuto tramite Aireen, indica esclusivamente la presenza di segni della RD. Un risultato negativo non significa che non siano presenti altre patologie sulla retina del paziente.

Attenzione!



Un risultato positivo per l'AMD, ottenuto tramite Aireen, indica esclusivamente la presenza di segni di AMD. Un risultato negativo non significa che non siano presenti altre patologie sulla retina del paziente.

Attenzione!



Pericolo di risultati falsi negativi della RD o dell'AMD dovuti alla sostituzione dei dati per errore dell'utente.

Prestare particolare attenzione all'inserimento dei dati (ID paziente e immagini) nel sistema.

Attenzione!



Pericolo di risultati falsi negativi dovuti ad artefatti nell'immagine da analizzare. Prestare attenzione alla qualità delle immagini da analizzare. Per esempi di immagini vedere il Capitolo **15. Esempi di immagini**.

Attenzione!



Restrizioni associate all'uso di Aireen. In alcuni casi può capitare che Aireen non rilevi la presenza dei segni di RD (risultato falso negativo).

Attenzione!



Restrizioni associate all'uso di Aireen. In alcuni casi può capitare che Aireen non rilevi la presenza dei segni di AMD (risultato falso negativo).



Attenzione!

In caso di mancata disponibilità di Aireen il paziente deve essere invitato a rivolgersi a un oftalmologo per lo screening della RD e per l'individuazione dei segni di AMD.



Attenzione!

Se tutte le immagini caricate su Aireen vengono valutate dall'applicazione come non idonee per lo screening della RD, il paziente deve essere invitato a rivolgersi a un oftalmologo per una visita oculistica specialistica, vedere Capitolo **8. Controindicazioni**.



Attenzione!

Se tutte le immagini caricate su Aireen vengono valutate dall'applicazione come non idonee per il rilevamento dei segni di AMD, il paziente deve essere invitato a rivolgersi a un oftalmologo per una visita oculistica specialistica, vedere Capitolo **8. Controindicazioni**.



Attenzione!

Nel caso in cui il paziente non possa ottenere un'immagine retinica valutabile per rilevare i segni di AMD, il paziente deve essere invitato a rivolgersi a un oftalmologo per una visita specialistica.



Attenzione!

Nel caso in cui il paziente non possa ottenere un'immagine retinica valutabile per lo screening della RD, il paziente deve essere invitato a rivolgersi a un oftalmologo per una visita specialistica.



Attenzione!

Gestire le credenziali di accesso in modo che non possano essere rubate. Non divulgare i dati di accesso dell'utente a terzi. In caso di furto delle credenziali di accesso contattare immediatamente Aireen a.s. al seguente indirizzo di assistenza.

Attenzione!



I pazienti devono essere informati che lo screening della RD con Aireen non sostituisce una visita oculistica professionale. In caso di patologia retinica nota, l'esame effettuato tramite l'app Aireen non è valido ed è necessario un controllo da parte di un oftalmologo.

Attenzione!



I pazienti devono essere informati che il rilevamento dei segni di AMD con Aireen non sostituisce una visita oculistica professionale. In caso di patologia retinica nota, l'esame effettuato tramite l'app Aireen non è valido ed è necessario un controllo da parte di un oftalmologo.

Attenzione!



La mappa di calore mostra solo le aree che hanno contribuito alla previsione di un determinato risultato. Alcune delle aree mostrate potrebbero non essere correlate alle alterazioni diabetiche e non tutte le aree con retinopatia diabetica potrebbero essere evidenziate. Se il risultato dell'analisi è positivo, è necessario rivolgersi a un oftalmologo per una visita specialistica.

Attenzione!



Prima di utilizzare Aireen Connector per la prima volta, accertarsi che il componente stia caricando le immagini sull'applicazione web Aireen dalla directory corretta del computer.

Attenzione!



Le immagini di input contenenti dati masterizzati (ad esempio loghi, testi, informazioni identificative, filigrane, ecc.) non sono supportate di default. L'utente è tenuto a verificare che tali dati non sono presenti nell'immagine. L'utilizzo di queste immagini è possibile solo previa convalida e approvazione scritta de parte del produttore.

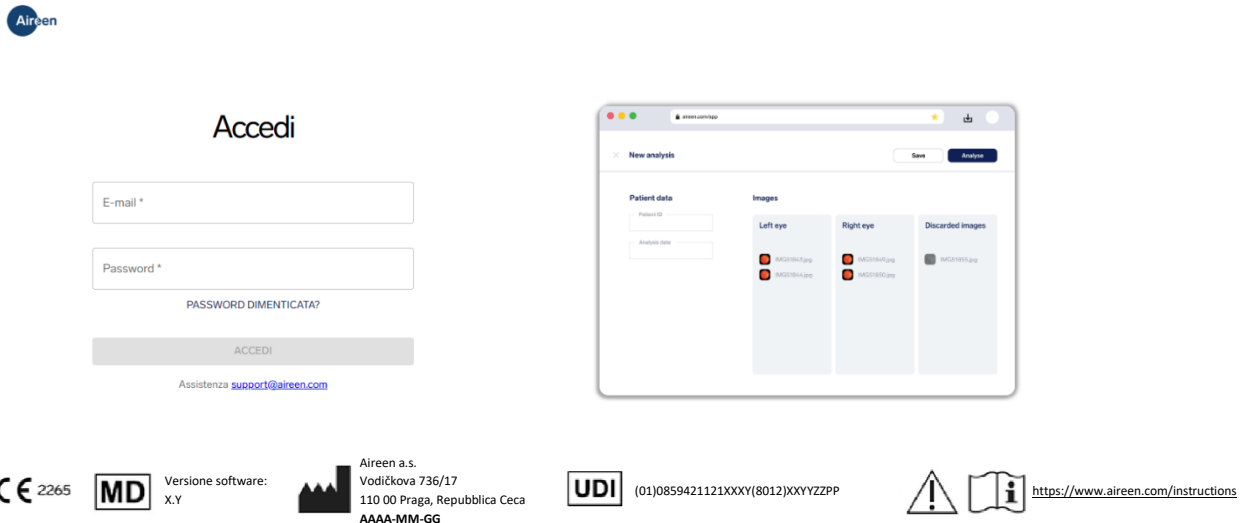
12. Installazione

Il software Aireen è un programma informatico di intelligenza artificiale basato su cloud, accessibile agli operatori sanitari attraverso un URL e un'interfaccia web. Il sistema Aireen non richiede alcuna installazione e può essere utilizzato su computer comunemente disponibili e collegati a internet.

Il dispositivo medico Aireen supporta anche l'integrazione diretta tramite un'interfaccia definita, l'API (Application Programming Interface), che non è trattata in questo manuale. Per ulteriori informazioni sull'opzione di integrazione, contattaci all'indirizzo support@aireen.com.

12.1 Identificazione del dispositivo medico

L'etichetta del dispositivo medico viene visualizzata nella parte inferiore della schermata iniziale di accesso ad Aireen.



Aireen*
Dettagli necessari per
l'identificazione del dispositivo



Versione software:
X.Y



Aireen a.s.
Vodičkova 736/17
110 00 Praga, Repubblica Ceca
AAAA-MM-GG



(01)0859421121XXXY(8012)XXYYZZPP



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

Figura 1: Schermata di accesso all'app Aireen: etichetta del dispositivo medico

Per ulteriori informazioni sull'etichettatura del dispositivo medico:

- **AAAA-MM-GG**: data di rilascio del dispositivo medico Aireen, versione X.Y
- **UDI: Identificatore univoco del dispositivo:**
 - **(01)0859421121XXXY**: codice UDI-DI - codice numerico univoco della versione del dispositivo medico
 - **(8012)XXYYZZPP**: codice UDI-PI - identificazione completa del dispositivo medico, compresa la subversione

13. Requisiti di sistema

Il sistema Aireen può essere utilizzato su personal computer comunemente disponibili in commercio dotati di software di base e collegati a internet. Le piattaforme supportate sono: Windows, MAC OS, Linux.

Dotazione informatica minima dello studio medico:

- Processore Intel Core i3 o superiore (comprese le alternative commerciali)
- Memoria operativa (RAM) di almeno 8 GB
- Monitor software con risoluzione 1280×800 px
- Connessione a internet con una velocità minima di 3 Mbit/s
- Sistema operativo Windows, MAC OS o Linux, regolarmente aggiornato e supportato dal produttore
- Protezione antivirus attiva sul computer
- Browser web aggiornato e supportato dal produttore, preferibilmente Chrome, Edge

Per il corretto funzionamento del software è necessario che l'ora corrente sia impostata correttamente sul computer del cliente (si consiglia di attivare la funzione di sincronizzazione dell'ora di sistema nel sistema operativo).

L'impostazione consigliata per la dimensione dei caratteri (in Windows si chiama **Scala**) nel sistema operativo e nel browser corrisponde al valore predefinito: il 100%.

Il sistema Aireen non richiede particolari condizioni di stoccaggio o manipolazione. Tutte le limitazioni note del sistema sono elencate in questo capitolo.

14. Procedura per l'utilizzo di Aireen

La procedura di utilizzo dell'applicazione è suddivisa in singoli punti o procedure elencate di seguito. Per prima cosa, aprire il browser e inserire l'URL dell'applicazione Aireen: <https://app.aireen.com>.

14.1 Immagini e diagnosi: caricamento delle immagini e selezione delle diagnosi da effettuare

Nella schermata **Dashboard** fare clic sul tasto **[+ NUOVA ANALISI]** in alto a destra. Viene visualizzata la schermata **Crea nuova analisi** nella quale viene riempito il campo obbligatorio **>ID paziente<**.



L'**ID paziente** dovrebbe essere un **identificativo** del paziente **privo di significato**. Ad esempio, l'ID non pubblico di un sistema informativo clinico, il numero di serie della cartella clinica del paziente, ecc. Sono supportati sia caratteri numerici che accentati, compresi gli spazi, ad eccezione di: # % & { } < > * ? / \$! ' : @ + ` | = \ " "






Nella schermata prevista **Immagini e diagnosi** vengono visualizzate le seguenti sezioni:

- 1) **Dati del paziente:** informazioni sul paziente inserite dal punto precedente (**Crea nuova analisi**)

- 2) **Diagnosi selezionate / non selezionate** - in questa parte centrale della schermata è possibile selezionare le diagnosi da includere o escludere nell'analisi mediante una casella di spunta. Dopo aver spuntato o deselezionato la diagnosi, questa verrà spostata nella sezione **Diagnosi selezionate o non selezionate**.
 - a. **Per ogni diagnosi sono disponibili ulteriori informazioni:**
 - i. Per l'occhio destro e sinistro (Dx/Sx) viene visualizzato il numero attuale di immagini idonee per l'analisi della diagnosi.
- 3) **Immagini:** in questa parte destra della schermata si effettua il caricamento delle immagini nell'applicazione per l'analisi.
 - a. Fare clic con il mouse sulla dropzone (un'area graficamente delimitata ed evidenziata in grigio nell'applicazione dove caricare i file selezionati) con il pulsante **[CARICA IMMAGINI]**; dopo aver cliccato si aprirà una finestra di selezione dei file; selezionare le immagini del paziente desiderate da caricare e confermare la selezione.
 - b. Aprire una finestra esterna (Esplora file, Finder) con le immagini desiderate e trascinarle con il mouse dalla finestra esterna alla dropzone selezionata.

Dopo che le immagini sono state inserite con successo vengono automaticamente caricate nell'applicazione e l'azione viene segnalata da un simbolo di notifica e da un messaggio, ad esempio: *"Aggiunta di nuove immagini. Stato attuale: 2/3"*.

Nella sezione **Immagini** vengono visualizzate le seguenti informazioni:

1. **Immagini:** anteprima dell'immagine caricata con l'indicazione se è per l'occhio destro o quello sinistro. Cliccando sull'immagine caricata è possibile ingrandirla.
2. **Denominazione:** il nome del file caricato (l'immagine).
3. **Stato:**
 - a.  - L'immagine soddisfa i criteri necessari e **viene inclusa nell'analisi** per tutte le diagnosi selezionate.
 - b.  - L'immagine soddisfa i criteri necessari solo per l'analisi di determinate diagnosi, **ed è inclusa nell'analisi**.
 - c.  - L'immagine non soddisfa i criteri e **non sarà inclusa nell'analisi**.
 - d.  - si è verificato un errore nell'applicazione durante la convalida dell'immagine, pertanto **non sarà inclusa nell'analisi**.
4.  - Il simbolo del cestino consente di eliminare un'immagine caricata.

Le immagini da inserire devono soddisfare i seguenti requisiti:



- immagine digitale del fondo oculare a 45° scattata con una fotocamera ottica fundus professionale certificata;
- immagine a colori con una profondità di colore di almeno 24 bit;
- immagine contenente una fovea e un disco ottico;
- risoluzione dell'immagine di almeno 1650 x 1100 pixel;
- la dimensione massima consigliata dell'immagine è 15 MB;
- formato JPG, BMP, PNG, DICOM e TIFF;
- immagine nitida senza artefatti indesiderati;
- immagine non contenente l'identificativo personale del paziente nel titolo o direttamente su essa (questo non si applica agli identificativi privi di significato, come ad esempio un identificativo non pubblico proveniente da un sistema di informazione clinico).

Per ulteriori informazioni ed esempi consultare il Capitolo **15. Esempi di immagini**



L'analisi può essere eseguita con un massimo di 10 immagini classificate come "Utilizzabili".

14.2 Avvio dell'analisi

Dopo la convalida di tutte le immagini caricate (se è disponibile almeno un'immagine adatta all'analisi), il pulsante **[ANALIZZA]** diventa attivo. Prima dell'esecuzione finale è possibile correggere le impostazioni delle diagnosi che si desidera includere o escludere nell'analisi cliccando sulla casella di spunta.

Dopo aver ispezionato visivamente i dati e le immagini, premere il pulsante **[ANALIZZA]** per avviare il processo di valutazione.

14.3 Valutazione dell'analisi

Quando l'analisi viene completata con successo, nella pagina **Stato risultante dell'analisi** viene visualizzato l'esito contenente un testo e un'interpretazione a colori. **L'esito totale dell'analisi viene sempre visualizzato nella parte superiore dello schermo.**

NEGATIVO

Aireen non ha rilevato la presenza rilevante di potenziali segni di retinopatia diabetica, degenerazione maculare legata all'età.

- **Verde:** l'analisi non ha rilevato la presenza di caratteristiche rilevanti in nessuna delle diagnosi analizzate.



Se l'esito dell'analisi è: "**Aireen non ha rilevato la presenza rilevante di potenziali segni di retinopatia diabetica.**", il paziente deve continuare ad essere monitorato secondo le procedure attualmente raccomandate.



Se l'esito dell'analisi è: "**Aireen non ha rilevato la presenza rilevante di potenziali segni di degenerazione maculare legata all'età**", il paziente dovrebbe continuare ad essere monitorato secondo le attuali procedure raccomandate.

POSITIVO

Aireen ha rilevato la presenza di potenziali segni di retinopatia diabetica, degenerazione maculare legata all'età. Si raccomanda una visita specialistica oftalmologica.

- **Rosso:** l'analisi ha rilevato la presenza di potenziali segni della diagnosi analizzata in almeno un occhio.



Se l'esito dell'analisi è: "**Aireen ha rilevato la presenza di potenziali segni di retinopatia diabetica. Si raccomanda una visita specialistica oftalmologica**", il paziente dovrebbe essere invitato a effettuare una visita specialistica oftalmologica per confermare la diagnosi ed eventualmente determinare il percorso terapeutico.



Se l'esito dell'analisi è: "**Aireen ha rilevato la presenza di potenziali segni di degenerazione maculare legata all'età. Si raccomanda una visita specialistica oftalmologica**", il paziente dovrebbe essere invitato a effettuare una visita specialistica oftalmologica per confermare la diagnosi ed eventualmente determinare il percorso terapeutico.

INDETERMINATO

Aireen non ha rilevato la presenza rilevante di potenziali segni di retinopatia diabetica, degenerazione maculare legata all'età. Tuttavia, i risultati dell'analisi sono validi solo per un occhio.

- **Colore arancione:** Aireen non è stata in grado di eseguire l'analisi su entrambi gli occhi del paziente.



Se l'esito dell'analisi è: "**Aireen non ha rilevato la presenza rilevante di potenziali segni di retinopatia diabetica. Tuttavia, i risultati dell'analisi sono validi solo per un occhio**"; il paziente deve essere indirizzato a una visita oculistica specialistica o l'analisi Aireen deve essere ripetuta immediatamente per ottenere un risultato diagnostico per entrambi gli occhi.



Se l'esito dell'analisi è: "**Aireen non ha rilevato la presenza rilevante di potenziali segni di degenerazione maculare legata all'età. Tuttavia, i risultati dell'analisi sono validi solo per un occhio**"; il paziente deve essere indirizzato a una visita oculistica specialistica o l'analisi Aireen deve essere ripetuta immediatamente per ottenere un risultato diagnostico per entrambi gli occhi.

Premere il pulsante **[FINITO]** per chiudere l'analisi e passare alla schermata predefinita della **Dashboard**.

14.4 Report sull'esito dell'analisi

Per visualizzare il report sull'esito dell'analisi fare clic sul pulsante **[VISUALIZZA REPORT]**. Il report sull'analisi denominato "**Aireen Report**" contiene l'esito finale in forma di testo con una descrizione delle diagnosi analizzate.

Secondo la configurazione del Dipartimento, al report viene aggiunto anche il *Grading della retinopatia diabetica (RD)*: si tratta di una classificazione per determinare la gravità della malattia. Secondo l'ICDR gli esiti positivi della retinopatia diabetica vengono suddivisi nelle seguenti categorie.

In caso di riscontro positivo della presenza di retinopatia diabetica viene definito lo stato risultante:

- **POSITIVO | MEDIO O ELEVATO**: include i gradi di gravità:
RD media, RD avanzata e RD proliferativa
- **POSITIVO | LIEVE**: include il grado di gravità: **RD lieve**

ed è accompagnato dalla **categoria di grading della RD** (secondo la classificazione ICDR) con una miniatura grafica dell'esito determinante nell'istogramma.

Categorie di grading della RD <i>Classificazione ICDR riportata nel report in PDF</i>	Descrizione
RD non rilevata	Retinopatia diabetica non rilevata
RD lieve	Solo microaneurismi
RD di media gravità	Microaneurismi multipli, emorragie, essudati duri e lieve edema retinico
RD avanzata	Emorragia significativa, anomalie venose e anomalie microvascolari intraretiniche
RD proliferativa	Formazione di nuovi vasi sanguigni sulla retina o sul disco ottico, emorragia vitreale e distacco di retina

In base alla configurazione del **Dipartimento** nel report in PDF viene visualizzata anche la sezione **Immagini analizzate** contenente, inoltre, una visualizzazione delle aree contrassegnate che hanno contribuito a

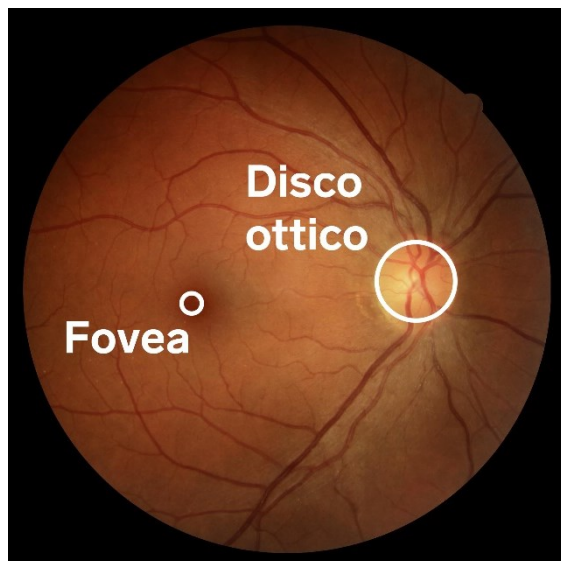
constatare la retinopatia diabetica. Dalla visualizzazione del report è anche possibile scaricare il documento PDF sul computer utilizzando il pulsante **[SCARICA REPORT]** e, se necessario, stamparlo utilizzando il pulsante **[STAMPA REPORT]** (scorciatoia da tastiera >> **CTRL+P**). Il nome del file corrisponde al modello: *Aireen_{ID Pacient}_{RRRR-MM-DD}.pdf*.

14.5 Come scaricare il report

Il report PDF risultante può essere scaricato sul computer su cui è stata eseguita l'analisi utilizzando il pulsante **[SCARICA REPORT]**. Il report contiene informazioni sull'esito dell'analisi, informazioni sul paziente (ID paziente) e, inoltre, il nome del fornitore, la data e l'ora dell'esame e il numero di immagini analizzate sull'occhio destro e sinistro.

15. Esempi di immagini

In questa sezione vengono fornite immagini di esempio, sia valutabili che non valutabili, in base alle quali non è possibile effettuare l'analisi.



Fovea: termine anatomico che indica una piccola depressione centrale nella macula lutea della retina corrispondente all'area di massima acutezza visiva.

Disco ottico: struttura circolare di colore rosato, con una depressione centrale di forma e profondità variabili, del diametro di circa 1,5 mm.

15.1 Immagini valutabili

Esempi di immagini valutabili **idonee** dell'occhio destro e di quello sinistro:

OCCHIO SINISTRO

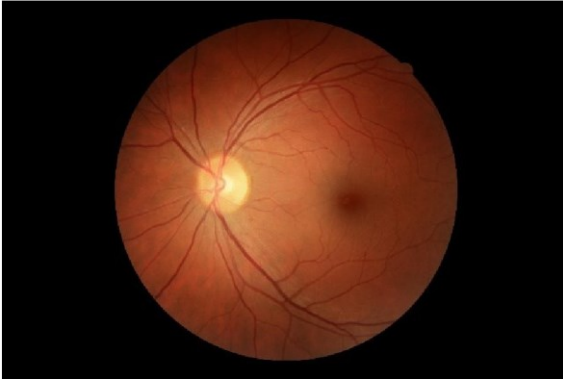


Immagine di esempio: OCCHIO SINISTRO

OCCHIO DESTRO



Immagine di esempio: OCCHIO DESTRO

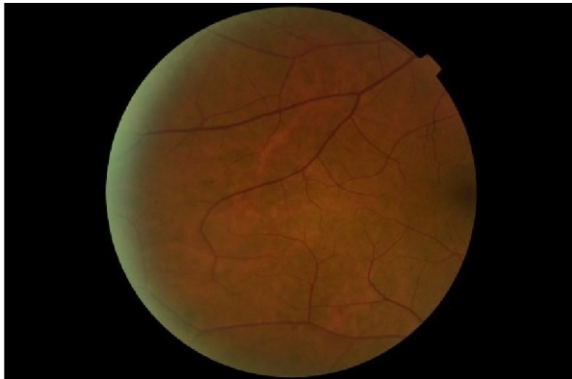
15.2 Immagini non valutabili

Esempi di immagini **non** idonee all'analisi. I motivi più comuni per cui le immagini non possono essere analizzate sono i seguenti.

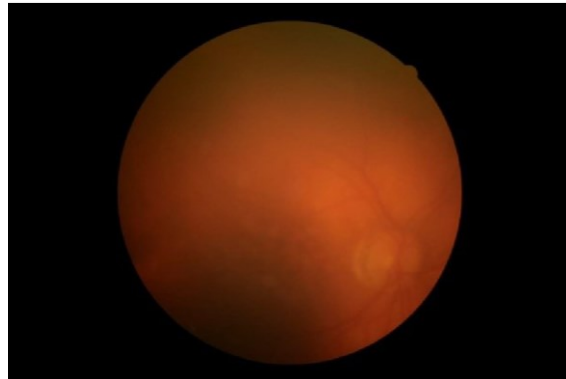
- L'immagine non presenta la fovea e il disco ottico.
- Scarsa messa a fuoco dell'immagine.
- Le immagini presentano una macchia nello stesso punto: è necessario pulire l'obiettivo della fotocamera.
- Il paziente non è stato centrato durante l'esecuzione delle fotografie.
- Le ciglia del paziente sono visibili nell'immagine.
- L'immagine dell'occhio è stata scattata quando il paziente ha sbattuto le palpebre.
- Insufficiente messa a fuoco delle pupille nell'immagine.
- Immagine difettosa a causa di condizioni di luce sfavorevoli (luce laterale, riflessi, ombre etc.).

Esempi grafici di immagini non valutabili:

L'IMMAGINE NON PRESENTA LA FOVEA E IL DISCO OTTICO



SCARSA MESSA A FUOCO DELL'IMMAGINE



PARTE DELL'IMMAGINE È COPERTA DA CIGLIA

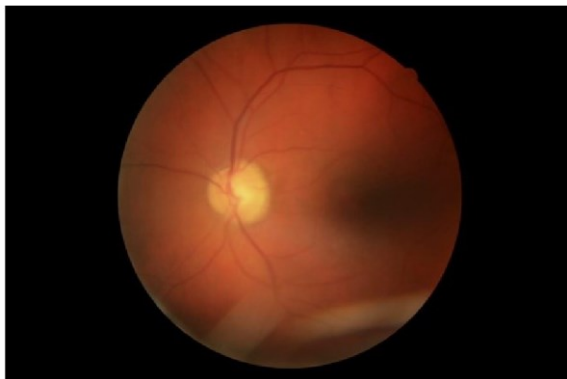


IMMAGINE CON OMBRA VISIBILE

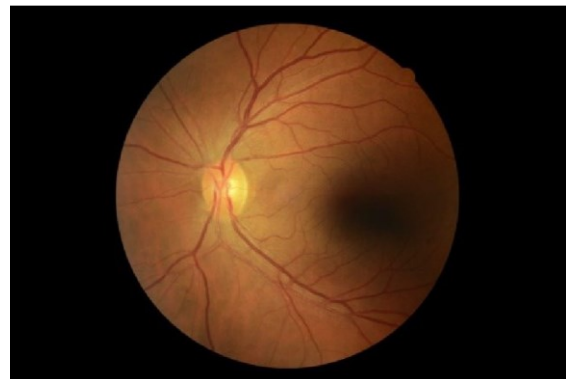


IMMAGINE SCURA

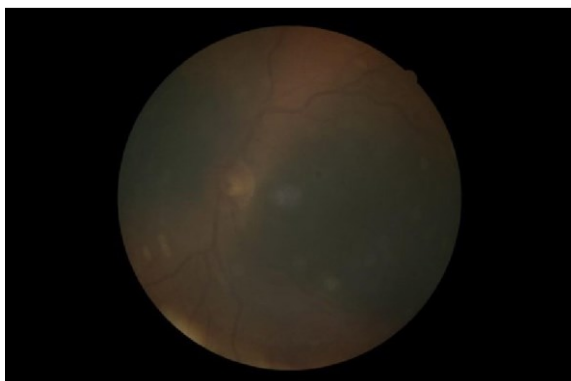


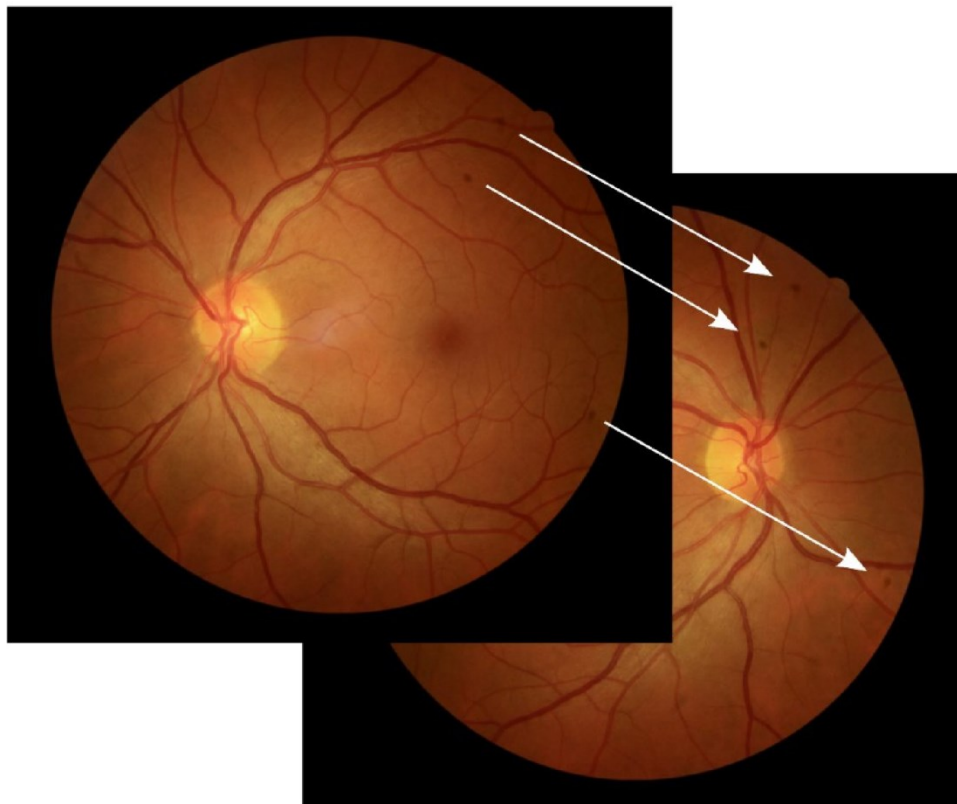
IMMAGINE SOVRAESPOSTA



RIFLESSI DELLA MACCHINA FOTOGRAFICA



ARTEFATTO RICORRENTE: SPORCIZIA SULL'OBIETTIVO



16. Password di accesso dimenticata

Se si dimentica la password, premere il pulsante **[PASSWORD DIMENTICATA?]** nella schermata principale di accesso. Nel campo di immissione **>Email<** inserire l'indirizzo e-mail che si utilizza normalmente per

accedere ad Aireen e premere **[SALVA]**.

Entro pochi minuti si riceverà un'e-mail nella casella di posta elettronica con un link unico che si potrà utilizzare per impostare una nuova password per l'account Aireen. Il link è valido per 15 minuti. In caso di problemi, contattare l'assistenza tecnica tramite i contatti indicati alla fine di questo manuale.

17. Nome utente dimenticato

Il nome utente tramite cui si accede ad Aireen è solitamente un indirizzo e-mail. In caso di nome utente dimenticato, contattare la società Aireen a.s.

18. Assistenza e manutenzione

L'applicazione Aireen non prevede la possibilità di manutenzione indipendente da parte dell'utente. Se tale servizio verrà richiesto, Aireen a.s. rilascerà una versione aggiornata dell'applicazione. L'utente quindi, grazie a questa architettura cloud, non deve installare nulla sul computer e può accedere automaticamente alla nuova versione non appena viene pubblicata.

19. Manuale d'uso - Aiuto

Nel menu principale, alla voce **Aiuto**, è sempre disponibile il **Manuale d'uso** dell'applicazione. Oltre alle funzioni di scorrimento e zoom è possibile utilizzare il pulsante **[SCARICA]** per salvare una versione PDF del manuale sul computer, ad esempio per effettuare la stampa.

20. Risultati clinici

La versione 1.0 del dispositivo medico Aireen è stata sottoposta a una sperimentazione clinica nel 2022. I risultati della valutazione per il rilevamento dei sintomi della RD nell'ambito dello studio clinico in oggetto sono stati confrontati con il parere di una commissione di esperti composta da tre membri e la valutazione è stata eseguita su un campione di 1.274 pazienti.

Nell'ambito dello studio clinico, il parere della commissione di esperti è stato confrontato anche con i risultati delle valutazioni da parte degli oftalmologi. **La sensibilità e la specificità del dispositivo medico Aireen, rispetto alla valutazione della commissione di esperti, sono risultate pari rispettivamente al 94,0% e al 90,7%.**

La sensibilità della valutazione degli oftalmologi rispetto a quella della commissione è stata del 90,1% e la specificità risultante del 76,6%. I dati valutati durante lo studio clinico **hanno mostrato una sensibilità e una specificità più elevate per la versione 1.0 di Aireen rispetto ai risultati ottenuti dagli oftalmologi.**

La versione 2.0 del dispositivo medico Aireen è stata sottoposta a una sperimentazione clinica nel 2024. I risultati della valutazione per il rilevamento dei segni di AMD nell'ambito dello studio clinico in oggetto sono stati confrontati con il parere di una commissione di esperti composta da tre membri e la valutazione è stata eseguita su un campione di 722 pazienti.

Nell'ambito dello studio clinico, il parere della commissione di esperti è stato confrontato anche con i risultati delle valutazioni da parte degli oftalmologi. **La sensibilità e la specificità del dispositivo medico Aireen, rispetto alla valutazione della commissione di esperti, sono risultate pari rispettivamente all'86,9% e all'87,9%.**

La sensibilità della valutazione degli oftalmologi rispetto a quella della commissione è stata dell'89,4% e la specificità risultante del 59,9%. I dati raccolti durante lo studio clinico **hanno evidenziato, per la versione 2.0 di Aireen, una sensibilità paragonabile e una specificità superiore rispetto ai risultati ottenuti dagli oftalmologi.**

21. Segnalazione di eventi avversi gravi

Segnalare qualsiasi evento avverso grave verificatosi in relazione al sistema Aireen alla Aireen a.s. e all'autorità competente per la segnalazione di eventi avversi gravi nello stato membro in cui si è verificato tale evento.



Aireen a.s.
Vodičkova 736/17
110 00 Praga, Repubblica Ceca

Aireen[®]

Versione software: 2.2

Sito web dell'azienda: <https://www.aireen.com>
Assistenza tecnica e agli utenti: support@aireen.com