



Instrukcja używania

Aireen

Rev. 18

Aireen®

Wersja

oprogramowania: 2.2

CE
2265

Data publikacji: 03.03.2026

© 2026 Aireen a.s.

Wszelkie prawa zastrzeżone.

Spis treści

1. Słownik terminów	4
2. Informacje dotyczące instrukcji używania	5
2.1 Cel 5	
2.2 Populacja docelowa	5
2.3 Jak uzyskać drukowaną wersję instrukcji używania?	5
3. Użyte symbole.....	6
4. Przewidziane zastosowanie	6
5. Docelowi użytkownicy.....	6
6. Docelowa grupa pacjentów	6
7. Wskazania	7
8. Przeciwwskazania	7
9. Działania niepożądane	7
10. Cechy charakterystyczne i korzyści kliniczne wyrobu medycznego.....	7
11. Ostrzeżenia.....	8
12. Instalacja	11
12.1 Identyfikacja wyrobu medycznego	12
13. Wymagania systemowe	12
14. Instrukcja korzystania z aplikacji Aireen	13
14.1 Obrazy i diagnozy – przesyłanie obrazów i wybieranie diagnoz do analizy.....	13
14.2 Przeprowadzenie analizy	15
14.3 Ocena analizy	15
14.4 Raport z wyników analizy.....	17
14.5 Pobieranie raportu.....	18
15 Przykładowe obrazy	18
15.1 Obrazy nadające się do oceny.....	18
15.2 Obrazy nienadające się do oceny.....	19
16 Zarządzanie danymi logowania za pomocą usługi Microsoft Entra ID	21
16.1 Zapomniane hasło	22
17 Serwis i konserwacja	22
18 Instrukcja używania – pomoc.....	22

19	Wyniki kliniczne.....	22
20	Zgłaszanie poważnych incydentów.....	23

1. Słownik terminów

Obszar upuszczania – zaznaczony graficznie i podświetlony na szaro obszar w aplikacji służący do przesyłania wybranych plików poprzez przeciągnięcie ich myszką.

Panel – ekran startowy aplikacji wyświetlany po zalogowaniu, zawierający przegląd przeprowadzonych lub przygotowanych analiz.

DR – retinopatia cukrzycowa

Raport – dokument zawierający szczegółowe informacje na temat wyników analizy obrazów oczu pacjenta.

PDF – format pliku służący do przechowywania dokumentów niezależnie od oprogramowania i sprzętu, na którym je utworzono. Plik PDF może zawierać zarówno tekst, jak i obrazy, a ten format gwarantuje, że każdy dokument będzie wyglądał tak samo na wszystkich urządzeniach.

Identyfikator pacjenta – zanonimizowany identyfikator pacjenta, na przykład niepubliczny identyfikator z systemu informacji klinicznej.

Aireen Connector – zewnętrzna aplikacja automatycznie przesyłająca pliki do aplikacji chmurowej Aireen, którą można zainstalować na komputerze obsługującym kamerę.

Mapa cieplna – graficzna prezentacja obszarów, które miały wpływ na przewidywanie określonego wyniku.

Poważny incydent – każda awaria lub pogorszenie właściwości bądź działania wyrobu wprowadzonego do obrotu, w tym błąd w obsłudze wynikający z cech ergonomicznych, a także wszelkie nieścisłości w informacjach dostarczonych przez producenta oraz wszelkie niepożądane skutki uboczne, które bezpośrednio lub pośrednio doprowadziły, mogły doprowadzić lub mogą doprowadzić do takich zdarzeń jak:

- a) śmierć pacjenta, użytkownika lub innej osoby;
- b) czasowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby;
- c) poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego.

Stopniowanie retinopatii cukrzycowej (DR) – klasyfikacja stopnia zaawansowania choroby

ICDR – Międzynarodowa Klasyfikacja Retinopatii Cukrzycowej

Fovea centralis – termin anatomiczny określający zagłębienie w plamce żółtej siatkówki, które stanowi miejsce o najwyższej ostrości widzenia.

Tarcza nerwu wzrokowego – różowawa, okrągła struktura z różnie zaznaczonym centralnym wgłębieniem o średnicy 1,5 mm.

Czułość – odpowiada odsetkowi przypadków choroby wykrytych przez aplikację Aireen w stosunku do całkowitej liczby chorób zdiagnozowanych klinicznie na podstawie oceny specjalisty.

Swoistość – odzwierciedla odsetek pacjentów, u których nie stwierdzono choroby przy użyciu aplikacji Aireen, w stosunku do całkowitej liczby pacjentów bez klinicznych objawów choroby zgodnie z oceną specjalisty.

AMD – zwyrodnienie plamki żółtej związane z wiekiem.

UDI – niepowtarzalny identyfikator urządzenia.

API – interfejs programowania aplikacji.

MFA – uwierzytelnianie wieloskładnikowe.

2. Informacje dotyczące instrukcji używania

2.1 Cel

Niniejsza **instrukcja używania** zawiera wskazówki dotyczące korzystania z systemu Aireen zgodnie z jego przeznaczeniem i funkcją.

W przypadku czynności i procedur na poziomie administratora dostępny jest osobny Podręcznik administratora pod adresem support@aireen.com.

2.2 Populacja docelowa

Niniejsza **instrukcja używania** jest przeznaczona dla zarejestrowanych użytkowników systemu Aireen.

2.3 Jak uzyskać drukowaną wersję instrukcji używania?

System Aireen obejmuje elektroniczną **instrukcję używania**, która jest dostępna bezpośrednio w aplikacji w zakładce **Pomoc**, a także na stronie internetowej producenta, firmy Aireen a.s. (<https://aireen.com>).

Jeśli potrzebna jest wydrukowana wersja **instrukcji używania**, plik PDF można pobrać bezpośrednio z aplikacji Aireen w głównym menu **Pomoc** lub ze strony internetowej producenta i wydrukować na standardowej, dostępnej w sprzedaży drukarce.

Można również skontaktować się z nami pod adresem support@aireen.com, aby zamówić wersję papierową. W zgłoszeniu prosimy o podanie adresu e-mail używanego do logowania oraz adresu dostawy, na który ma zostać wysłana instrukcja używania.

Firma Aireen a.s. wyśle na własny koszt drukowaną aktualną wersję **instrukcji używania** w ciągu 7 dni od otrzymania takiego wniosku.

3. Użyte symbole



Przestroga (Ostrzeżenie) – wskazuje na potencjalnie niebezpieczną sytuację związaną z użytkowaniem lub racjonalnie przewidywalnym niewłaściwym użytkowaniem systemu, której należy unikać, ponieważ może ona stanowić zagrożenie dla zdrowia lub spowodować inne poważne negatywne skutki.



Producent



Zapoznać się z elektroniczną instrukcją używania



Wyrób medyczny



Niepowtarzalny identyfikator urządzenia



Ten symbol potwierdza, że produkt został poddany ocenie przed wprowadzeniem do obrotu w Europejskim Obszarze Gospodarczym i spełnia wymogi prawne UE



Dodatkowe informacje dla użytkownika

4. Przewidziane zastosowanie

System Aireen jest przeznaczony dla pracowników ochrony zdrowia do automatycznej analizy cyfrowych obrazów siatkówki u dorosłych pacjentów w celu przeprowadzania badań przesiewowych w kierunku retinopatii cukrzycowej oraz wykrywania objawów zwyrodnienia plamki żółtej związanego z wiekiem.

5. Docelowi użytkownicy

System Aireen jest przeznaczony do użytku przez pracowników ochrony zdrowia.

6. Docelowa grupa pacjentów

Docelową grupą pacjentów kwalifikujących się do badań przesiewowych w kierunku retinopatii cukrzycowej są osoby dorosłe, u których zdiagnozowano cukrzycę typu 1 lub typu 2, ale nie stwierdzono jeszcze retinopatii cukrzycowej.

Grupą docelową w zakresie wykrywania objawów AMD są dorośli pacjenci w wieku 50 lat i starsi, u których nie zdiagnozowano jeszcze AMD.

7. Wskazania

Wykorzystanie systemu Aireen w badaniach przesiewowych w kierunku retinopatii cukrzycowej jest wskazane u **osób dorosłych**, u których nie rozpoznano jeszcze retinopatii cukrzycowej.

Wykorzystanie systemu Aireen do wykrywania objawów zwyrodnienia plamki żółtej związanego z wiekiem jest wskazane u **osób dorosłych** w wieku od 50 lat, u których nie zdiagnozowano jeszcze zwyrodnienia plamki żółtej związanego z wiekiem.

8. Przeciwwskazania

- Wykorzystanie systemu Aireen jest przeciwwskazane u dzieci poniżej 18. roku życia.
- Zmętnienie ośrodków optycznych (zmiany w rogówce, zaćma), drżenie lub zwężenie źrenicy, w wyniku czego nie można uzyskać obrazu siatkówki nadającego się do oceny.
- Pacjenci, u których wykonanie obrazowania dna oka w celu oceny siatkówki jest przeciwwskazane.
- Wcześniejsze zabiegi laserowe siatkówki, zastrzyki do gałki ocznej, przebyte zapalne choroby siatkówki lub jakiegokolwiek operacje siatkówki w wywiadzie.

9. Działania niepożądane

System Aireen to oprogramowanie służące do analizy obrazów cyfrowych zarejestrowanych przez inny certyfikowany wyrób medyczny. W żaden sposób nie wchodzi w kontakt z pacjentem ani operatorem. W związku z tym można wykluczyć ryzyko wystąpienia jakichkolwiek działań niepożądanych.

10. Cechy charakterystyczne i korzyści kliniczne wyrobu medycznego

Aireen to aplikacja stworzona z wykorzystaniem uczenia maszynowego, służąca do automatycznego wykrywania potencjalnych objawów retinopatii cukrzycowej, zwyrodnienia plamki żółtej związanego z wiekiem oraz retinopatii cukrzycowej o nasileniu „większym niż łagodne” zgodnie ze skalą Międzynarodowej Klasyfikacji Retinopatii Cukrzycowej (ICDR) na obrazach dna oka.

Wyniki z systemu Aireen:

Rozpoznanie retinopatii cukrzycowej (DR):

1. Wynik dodatni/ujemny/nieokreślony
 - a. Wyniki dodatnie są uzupełniane o klasyfikację:

- i. **WIĘCEJ NIŻ ŁAGODNA** (obejmuje stopnie nasilenia: **DR umiarkowana, DR ciężka oraz DR proliferacyjna**)
 - ii. **ŁAGODNA** (obejmuje następujące stopnie nasilenia: **DR łagodna**)
2. Mapy cieplne – wizualizacja zaznaczonych obszarów, które zadecydowały o wyniku dotyczącym retinopatii cukrzycowej
3. Nasilenie DR w lewym i prawym oku według skali ICDR.

Rozpoznanie zwyrodnienia plamki żółtej związanego z wiekiem (AMD)

1. Wynik dodatni/ujemny/nieokreślony

Badanie przesiewowe w kierunku retinopatii cukrzycowej (DR):

- **Czułość: 94,0%**
- **Swoistość: 90,7%**
- **Czas trwania** automatycznej oceny obrazu w celu wykrycia retinopatii cukrzycowej: **do 60 sekund** w zależności od szybkości połączenia internetowego.

Wykrywanie objawów AMD:

- **Czułość: 86,9%**
- **Swoistość: 87,9%**
- **Czas trwania** automatycznej oceny obrazu w celu wykrycia AMD: **do 60 sekund** w zależności od szybkości połączenia internetowego.

Korzyści kliniczne wynikające ze stosowania tego wyrobu medycznego:

- Niniejszy wyrób medyczny pozwala zwiększyć dostępność badań przesiewowych i wykrywać objawy DR z czułością wynoszącą 94,0% i swoistością wynoszącą 90,7%.
- Wczesne wykrycie DR pomaga zachować wysoką jakość życia pacjentów z cukrzycą.
- Wczesne wykrywanie cięższych postaci DR.
- Niniejszy wyrób medyczny pozwala zwiększyć dostępność badań przesiewowych w kierunku objawów AMD na podstawie obrazów dna oka oraz wykrywać te objawy z czułością wynoszącą 86,9% i swoistością wynoszącą 87,9%.
- Wczesne wykrycie AMD może zwiększyć skuteczność dalszego leczenia oraz poprawić rokowania, a także przynieść pozytywne skutki ekonomiczne w zakresie opieki nad chorymi.

11. Ostrzeżenia

Przestroga!



Zaburzenia związane z AMD mogą powodować fałszywie dodatnie wyniki badań w kierunku DR i na odwrót. Ponadto nieprawidłowości związane z chorobami siatkówki innymi niż AMD i DR mogą powodować fałszywie dodatnie wyniki badań w kierunku AMD i DR.



Przestroga!

Wynik dodatni z systemu Aireen wskazujący na DR pozwala jedynie wykryć obecność objawów DR. Wynik ujemny nie oznacza, że na siatkówce pacjenta nie występują żadne inne schorzenia.



Przestroga!

Wyniki dodatni z systemu Aireen wskazujący na AMD pozwala jedynie wykryć obecność objawów AMD. Wynik ujemny nie oznacza, że na siatkówce pacjenta nie występują żadne inne schorzenia.



Przestroga!

Istnieje ryzyko uzyskania wyniku fałszywie ujemnego w przypadku DR lub AMD z powodu niejasności w danych spowodowanych błędem użytkownika. Należy zachować szczególną ostrożność podczas wprowadzania danych (identyfikatora pacjenta i obrazów) do systemu.



Przestroga!

Istnieje ryzyko uzyskania wyników fałszywie ujemnych spowodowane artefaktami na ocenianym obrazie. Należy zwrócić uwagę na jakość obrazów wejściowych przeznaczonych do analizy. Przykładowe obrazy można znaleźć w rozdziale **15. Przykładowe obrazy**.



Przestroga!

Ograniczenia związane ze stosowaniem systemu Aireen. W niektórych przypadkach system Aireen może nie wykryć obecności objawów DR (wynik fałszywie ujemny).



Przestroga!

Ograniczenia związane ze stosowaniem systemu Aireen. W niektórych przypadkach system Aireen może nie wykryć obecności objawów AMD (wynik fałszywie ujemny).



Przestroga!

Jeśli system Aireen nie jest dostępny, pacjenta należy skierować do okulisty w celu wykonania specjalistycznego badania wzroku, które pozwoli wykryć DR oraz objawy AMD.

Przestroga!



Jeśli system uzna wszystkie zdjęcia przesłane do systemu Aireen za nieodpowiednie do oceny przesiewowej w kierunku DR, pacjenta należy skierować do okulisty w celu wykonania specjalistycznego badania wzroku; patrz rozdział **8. Przeciwwskazania**.

Przestroga!



Jeśli system uzna wszystkie zdjęcia przesłane do systemu Aireen za nieodpowiednie do wykrywania objawów AMD, pacjenta należy skierować do okulisty w celu przeprowadzenia specjalistycznego badania wzroku – patrz rozdział **8. Przeciwwskazania**.

Przestroga!



Jeśli nie można uzyskać obrazu siatkówki nadającego się do oceny w celu wykrycia objawów AMD, pacjenta należy skierować do okulisty w celu przeprowadzenia specjalistycznego badania wzroku.

Przestroga!



Jeśli nie można uzyskać obrazu siatkówki nadającego się do oceny w ramach badań przesiewowych w kierunku DR, pacjenta należy skierować do okulisty w celu przeprowadzenia specjalistycznego badania wzroku.

Przestroga!



Z danymi logowania postępować w taki sposób, aby nie doszło do ich kradzieży. Nie udostępniać nikomu swoich danych logowania. W przypadku kradzieży danych logowania prosimy o niezwłoczny kontakt z działem pomocy technicznej firmy Aireen a.s.

Przestroga!



Należy poinformować pacjenta, że badanie przesiewowe za pomocą aplikacji Aireen nie zastępuje profesjonalnego badania wzroku. W przypadku stwierdzonej choroby siatkówki badanie przez system Aireen nie jest miarodajne i konieczna jest dalsza obserwacja przez okulistę.



Przestroga!

Należy poinformować pacjenta, że wykrycie objawów AMD za pomocą aplikacji Aireen nie zastępuje profesjonalnego badania wzroku. W przypadku stwierdzonej choroby siatkówki badanie przez system Aireen nie jest miarodajne i konieczna jest dalsza obserwacja przez okulistę.



Przestroga!

Mapa cieplna jedynie wskazuje obszary, które miały wpływ na przewidywanie danego wyniku. Niektóre z przedstawionych obszarów mogą nie mieć związku ze zmianami cukrzycowymi i nie wszystkie obszary retinopatii cukrzycowej są zaznaczane. Jeśli wynik analizy jest pozytywny, należy skierować pacjenta do okulisty w celu wykonania specjalistycznego badania wzroku.



Przestroga!

Przed pierwszym użyciem modułu Aireen Connector upewnić się, że przesyła on zdjęcia z właściwego katalogu na komputerze do aplikacji internetowej Aireen.



Przestroga!

Obrazy wejściowe zawierające trwale naniesione dane (takie jak logo, tekst, informacje identyfikacyjne, znaki wodne itp.) nie są standardowo obsługiwane. Użytkownik ma obowiązek sprawdzić, czy obraz nie zawiera takich danych. Wykorzystanie takich obrazów jest możliwe wyłącznie po ich zatwierdzeniu i uzyskaniu pisemnej zgody producenta.

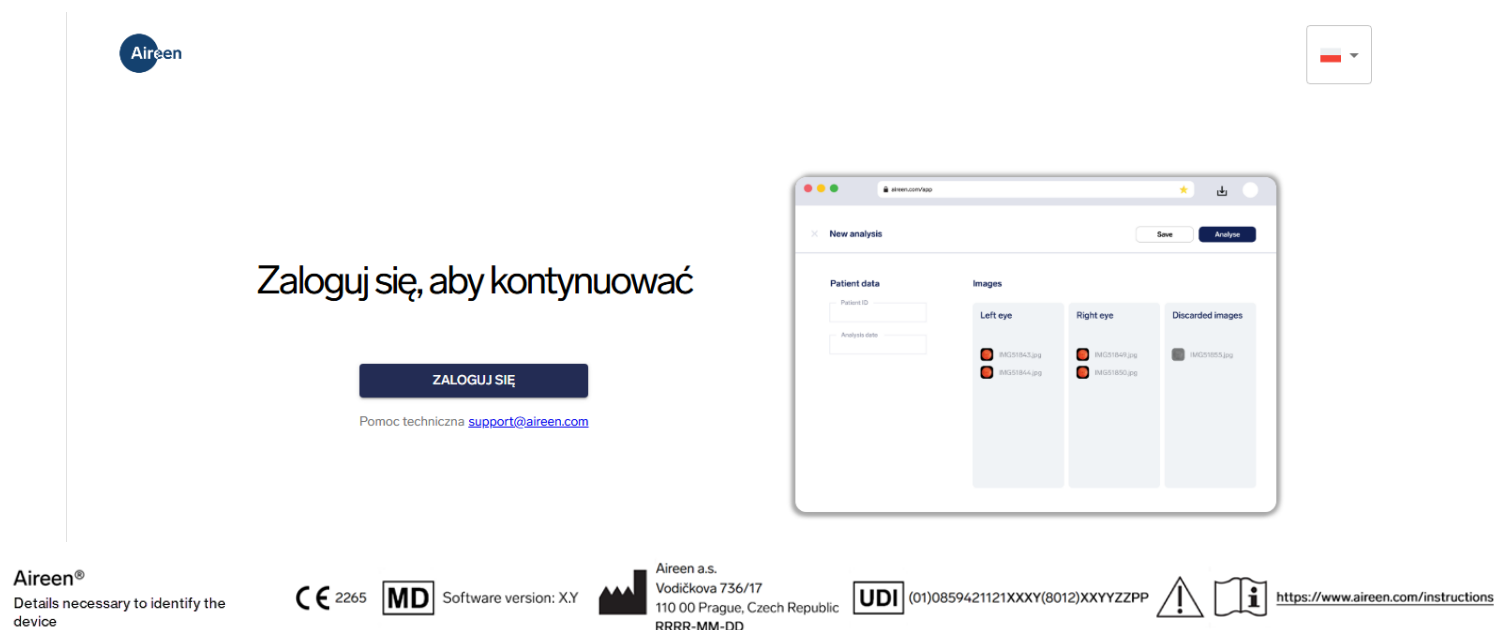
12. Instalacja

Oprogramowanie Aireen to oparty na sztucznej inteligencji program komputerowy działający w chmurze, dostępny dla pracowników ochrony zdrowia za pośrednictwem adresu URL i interfejsu internetowego. System Aireen nie wymaga instalacji i może działać na zwykłych komputerach podłączonych do Internetu.

Wyrób medyczny Aireen umożliwia również bezpośrednią integrację za pośrednictwem określonego interfejsu – API (interfejs programowania aplikacji), co nie zostało omówione w niniejszej instrukcji. Aby uzyskać więcej informacji na temat możliwości integracji, prosimy o kontakt pod adresem support@aireen.com.

12.1 Identyfikacja wyrobu medycznego

Na początkowym ekranie logowania do systemu Aireen u dołu wyświetlana jest etykieta wyrobu medycznego.



Rysunek 1: Ekran logowania do systemu Aireen – etykieta wyrobu medycznego

Szczegółowe informacje dotyczące oznakowania wyrobów medycznych:

- **RRRR-MM-DD** – data wprowadzenia na rynek wyrobu medycznego Aireen w wersji X.Y
- **UDI – niepowtarzalny identyfikator urządzenia:**
 - **(01)0859421121XXXY** – kod UDI-DI – niepowtarzalny kod numeryczny wersji wyrobu medycznego
 - **(8012)XXYYZZPP** – kod UDI-PI – pełna identyfikacja wyrobu medycznego, z uwzględnieniem podwersji

13. Wymagania systemowe

System Aireen może być używany na dostępnych w sprzedaży komputerach osobistych wyposażonych w podstawowe oprogramowanie i podłączonych do Internetu. Obsługiwane platformy to: Windows, MAC OS, Linux.

Minimalne wymagania sprzętowe dla gabinetu lekarskiego:

- Procesor Intel Core i3 lub nowszy (w tym odpowiedniki dostępne na rynku)
- Pamięć operacyjna (RAM) – co najmniej 8 GB
- Monitor o rozdzielczości 1280×800 pikseli

- Połączenie internetowe o minimalnej prędkości 3 Mb/s
- Regularnie aktualizowany i wspierany przez producenta system operacyjny Windows, MAC OS lub Linux
- Aktywna ochrona antywirusowa na komputerze
- Zaktualizowana przeglądarka internetowa obsługiwana przez producenta, najlepiej Chrome lub Edge

Aby oprogramowanie działało poprawnie, należy się upewnić, że na komputerze klienckim ustawiono poprawny czas (zalecamy włączenie funkcji synchronizacji czasu systemowego w systemie operacyjnym).

Zalecanym ustawieniem powiększenia czcionki (określanym w systemie Windows jako **Skala**) zarówno w systemie operacyjnym, jak i w przeglądarce internetowej jest wartość domyślna – 100%.

System Aireen nie wymaga żadnych specjalnych warunków przechowywania ani obsługi. W niniejszym rozdziale wymieniono ograniczenia systemu; nie są znane żadne inne.

14. Instrukcja korzystania z aplikacji Aireen

Procedurę korzystania z aplikacji podzielono na poszczególne etapy lub czynności wymienione poniżej. Najpierw należy otworzyć przeglądarkę internetową i wpisać adres URL aplikacji Aireen:

<https://app.aireen.com>.

14.1 Obrazy i diagnozy – przesyłanie obrazów i wybieranie diagnoz do analizy

Na ekranie **Panel** kliknąć przycisk **[+ NOWA ANALIZA]** w prawym górnym rogu. Pojawia się ekran **Tworzenie nowej analizy** z podstawowym, obowiązkowym polem wprowadzania danych **>Identyfikator pacjenta<**.



Używany **identyfikator pacjenta** powinien być **zanonimizowanym identyfikatorem** pacjenta. Może to być, na przykład, niepubliczny identyfikator z systemu informacji klinicznej, numer seryjny karty pacjenta itp. Obsługiwane są znaki numeryczne i diakrytyczne, w tym spacje, z wyjątkiem: # % & { } < > * ? / \$! ' : @ + ` | = \ "

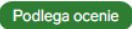
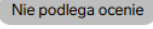
Ekran **Obrazy i diagnozy** zawiera następujące sekcje:

- 1) **Dane pacjenta** – informacje o pacjencie wprowadzone w poprzednim kroku (**Tworzenie nowej analizy**)
- 2) **Diagnozy wybrane/niewybrane** – w tej środkowej części ekranu można za pomocą pól wyboru określić, które diagnozy mają zostać uwzględnione w analizie, a które nie. Po zaznaczeniu lub usunięciu zaznaczenia diagnozy zostanie ona przeniesiona do sekcji **Wybrane** lub **Niewybrane**.
 - a. **Dla każdej diagnozy dostępne są również informacje:**
 - i. Dla prawego i lewego oka (P/L) wyświetlana jest aktualna liczba obrazów nadających się do analizy diagnostycznej.

- 3) **Obrazy** – na prawej części ekranu można przesyłać obrazy do aplikacji w celu ich analizy.
 - a. Kliknąć obszar upuszczania (obszar w aplikacji zaznaczony graficznie i podświetlony na szaro, służący do przesyłania wybranych plików) z przyciskiem **[PRZEŚLIJ OBRAZY]**. Po kliknięciu otworzy się okno wyboru plików. Należy wybrać obrazy pacjenta, które mają zostać przesłane, a następnie potwierdzić wybór.
 - b. Otworzyć okno zewnętrzne (Eksplorator, Finder) z wybranymi obrazami i przeciągnąć je z tego okna do zaznaczonego obszaru upuszczania.

Po pomyślnym wstawieniu obrazów są one automatycznie przesyłane do aplikacji, co sygnalizuje ikona powiadomienia oraz komunikat – np. „Dodawanie nowych obrazów. Aktualny status: 2/3”.

W sekcji **Obrazy** wyświetlane są następujące informacje:

1. **Obrazy** – miniaturka przesłanego obrazu wraz z informacją, czy dotyczy on oka prawego czy lewego. Klikając przesłany obraz, można go powiększyć.
2. **Nazwa** – nazwa przesłanego pliku (zdjęcia).
3. **Status:**
 - a.  – obraz spełnia niezbędne kryteria i **jest uwzględniony w analizie** dla wszystkich wybranych diagnoz.
 - b.  – obraz spełnia kryteria niezbędne do analizy jedynie niektórych diagnoz, **jest uwzględniony w analizie**.
 - c.  – obraz nie spełnia kryteriów i **nie zostanie uwzględniony w analizie**.
 - d.  – wystąpił błąd podczas walidacji obrazu i obraz **nie zostanie uwzględniony w analizie**.
4.  – ikona kosza umożliwia usunięcie przesłanego obrazu.

Obrazy wejściowe muszą spełniać następujące wymagania:



- cyfrowy obraz dna oka pod kątem 45°, wykonany profesjonalnym, certyfikowanym aparatem do fotografowania dna oka;
- obraz w pełnej gamie kolorów o głębi co najmniej 24 bitów;
- obraz przedstawia plamkę żółtą i tarczę nerwu wzrokowego;
- rozdzielczość obrazu co najmniej 1650 × 1100 pikseli;
- zalecany maksymalny rozmiar obrazu to 15 MB;
- formaty JPG, BMP, PNG, DICOM i TIFF;
- ostry obraz bez niepożądanych artefaktów;
- przesłane obrazy nie zawierają danych umożliwiających identyfikację pacjenta ani w tytule, ani bezpośrednio na obrazie (nie dotyczy to zanonimizowanych identyfikatorów, takich jak niepubliczne numery identyfikacyjne z systemu informacji klinicznej).

Więcej informacji i przykładów można znaleźć w rozdziale **15. Przykładowe obrazy**



Analizę można przeprowadzić na maksymalnie 10 obrazach o statusie „nadające się do oceny”.

14.2 Przeprowadzenie analizy

Po walidacji wszystkich przesłanych obrazów (jeśli co najmniej jeden z nich nadaje się do analizy) przycisk **[ANALIZUJ]** staje się aktywny. Przed ostatecznym uruchomieniem analizy można skorygować ustawienia diagnoz, które mają zostać uwzględnione lub wykluczone z analizy, za pomocą pola wyboru.

Po kontroli wzrokowej danych nacisnąć przycisk **[ANALIZUJ]**, aby rozpocząć proces oceny.

14.3 Ocena analizy

Po pomyślnym zakończeniu analizy na stronie **Analiza zakończona** wyświetlane są wyniki w formie tekstowej oraz kolorystycznej. **Ogólny wynik analizy jest zawsze wyświetlany u góry ekranu.**

UJEMNY

System Aireen nie wykrył istotnych potencjalnych objawów retinopatii cukrzycowej, zwyrodnienia plamki żółtej związanego z wiekiem.

- **Kolor zielony** – w wyniku analizy nie stwierdzono potencjalnych objawów wybranego rozpoznania w żadnym z oczu.



Jeśli wynik analizy jest następujący: „**System Aireen nie wykrył istotnych potencjalnych objawów retinopatii cukrzycowej.**”, pacjent powinien pozostawać pod obserwacją zgodnie z aktualnymi wytycznymi.



Jeśli wynik analizy jest następujący: „**System Aireen nie wykrył istotnych potencjalnych objawów zwyrodnienia plamki żółtej związanego z wiekiem.**”, pacjent powinien pozostawać pod obserwacją zgodnie z aktualnymi wytycznymi.

DODATNI

System Aireen wykrył potencjalne objawy retinopatii cukrzycowej, zwyrodnienia plamki żółtej związanego z wiekiem. Zaleca się przeprowadzenie profesjonalnego badania okulistycznego.

- **Kolor czerwony** – analiza wykazała obecność potencjalnych objawów wybranej diagnozy w co najmniej jednym oku.



Jeśli wynik analizy jest następujący: „**System Aireen wykrył potencjalne objawy retinopatii cukrzycowej. Zaleca się przeprowadzenie profesjonalnego badania okulistycznego.**”, pacjenta należy skierować na specjalistyczne badanie okulistyczne w celu potwierdzenia diagnozy i ewentualnego ustalenia planu leczenia.



Jeśli wynik analizy jest następujący: „**System Aireen wykrył potencjalne objawy zwyrodnienia plamki żółtej związanego z wiekiem. Zaleca się przeprowadzenie profesjonalnego badania okulistycznego.**”, pacjenta należy skierować na specjalistyczne badanie okulistyczne w celu potwierdzenia diagnozy i ewentualnego ustalenia planu leczenia.

NIEOKREŚLONY

System Aireen nie wykrył istotnych potencjalnych objawów retinopatii cukrzycowej, zwyrodnienia plamki żółtej związanego z wiekiem. Wyniki analizy dotyczą jednak tylko jednego oka.

- **Kolor pomarańczowy** – system Aireen nie był w stanie przeanalizować obojga oczu pacjenta.



Jeśli wynik analizy jest następujący: „**System Aireen nie wykrył istotnych potencjalnych objawów retinopatii cukrzycowej. Wyniki analizy dotyczą jednak tylko jednego oka.**”, należy skierować pacjenta na specjalistyczne badanie okulistyczne lub niezwłocznie powtórzyć analizę Aireen, aby uzyskać wynik diagnostyczny dla obojga oczu.



Jeśli wynik analizy jest następujący: „**System Aireen nie wykrył istotnych potencjalnych objawów zwyrodnienia plamki żółtej związanego z wiekiem. Wyniki analizy dotyczą jednak tylko jednego oka.**”, należy skierować pacjenta na specjalistyczne badanie okulistyczne lub niezwłocznie powtórzyć analizę Aireen, aby uzyskać wynik diagnostyczny dla obojga oczu.

Nacisnąć przycisk **[GOTOWE]**, aby zamknąć analizę i przejść do domyślnego ekranu **Panel**.

14.4 Raport z wyników analizy

Aby wyświetlić raport z analizy, kliknąć **[PODGLĄD RAPORTU]**. Raport analityczny „**Raport Aireen**” zawiera **wynikową analizę w formie tekstowej wraz z opisem przeanalizowanych diagnoz**.

Zgodnie z konfiguracją jednostki do raportu dołączona jest skala stopniowania retinopatii cukrzycowej (DR) – jest to klasyfikacja służąca do określenia stopnia zaawansowania choroby. Zgodnie z klasyfikacją ICDR retinopatia cukrzycowa dzieli się na wymienione poniżej kategorie w zależności od wyników badań.

Ostateczny wynik potwierdzający obecność retinopatii cukrzycowej definiuje się następująco:

- **DODATNI | WIĘCEJ NIŻ ŁAGODNA** – obejmuje następujące stopnie nasilenia:
DR umiarkowana, DR ciężka oraz DR proliferacyjna
- **DODATNI | ŁAGODNA** – zawiera informację o stopniu nasilenia: **DR łagodna**

oraz zawiera **Kategorię stopniowania DR** (zgodnie z klasyfikacją ICDR) wraz z graficzną miniaturką wyniku rozstrzygającego na histogramie

Kategorie stopniowania DR <i>Klasyfikacja ICDR podana w raporcie w formie PDF</i>	Opis
Brak DR	Nie stwierdzono retinopatii cukrzycowej
DR łagodna	Wyłącznie mikrotętniaki
DR umiarkowana	Liczne mikrotętniaki, krwawienie, twarde wysięki i łagodny obrzęk siatkówki
DR ciężka	Znaczne krwawienie, nieprawidłowości w układzie żylnym oraz nieprawidłowości mikronaczyniowe w obrębie siatkówki
DR proliferacyjna	Neowaskularyzacja siatkówki lub tarczy nerwu wzrokowego, krwawienie do ciała szklanego oraz odwarstwienie siatkówki

W zależności od konfiguracji jednostki raport w formacie PDF zawiera również sekcję **Przeanalizowane obrazy**, w tym wizualizację zaznaczonych obszarów, które miały wpływ na wynik dotyczący retinopatii cukrzycowej. Z podglądu raportu można również pobrać dokument PDF na komputer, korzystając z przycisku **[POBIERZ RAPORT]** oraz, w razie potrzeby, wydrukować go za pomocą przycisku **[DRUKUJ RAPORT]** (skrót klawiaturowy >> **CTRL+P**). Nazwa pliku odpowiada wzorcowi: **Aireen_{ID Patient}_{RRRR-MM-DD}.pdf**.

14.5 Pobieranie raportu

Raport w formacie PDF zawierający wyniki przeprowadzonej analizy można pobrać na komputer, korzystając z przycisku **[POBIERZ RAPORT]**. Raport zawiera informacje dotyczące wyniku analizy, dane pacjenta (identyfikator pacjenta), a także nazwę placówki, datę i godzinę badania oraz liczbę przeanalizowanych obrazów z oka prawego i lewego.

15 Przykładowe obrazy

W niniejszym rozdziale przedstawiamy przykładowe obrazy – zarówno te nadające się do oceny, jak i te, na podstawie których nie można przeprowadzić analizy.



Dołek środkowy: to termin anatomiczny określający zagłębienie w plamce żółtej siatkówki, które stanowi miejsce o najwyższej ostrości widzenia.

Tarcza nerwu wzrokowego: różowawa, okrągła struktura z różnie zaznaczonym centralnym wgłębieniem o średnicy 1,5 mm.

15.1 Obrazy nadające się do oceny

Przykłady **odpowiednich** obrazów oka lewego i prawego nadających się do oceny:

OKO LEWE



Przykładowy obraz – OKO LEWE

OKO PRAWĘ



Przykładowy obraz – OKO PRAWĘ

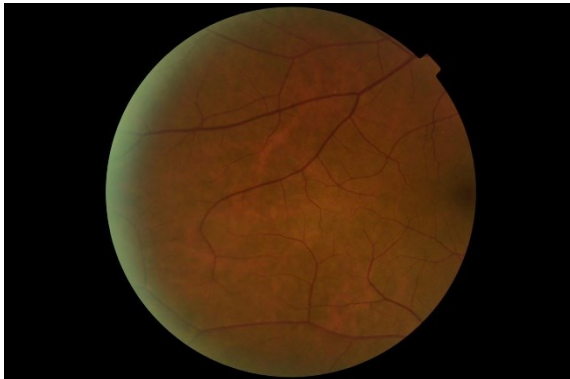
15.2 Obrazy nienadające się do oceny

Przykłady obrazów, które **nie** nadają się do analizy. Poniżej przedstawiono najczęstsze przyczyny, dla których nie można przeanalizować obrazów.

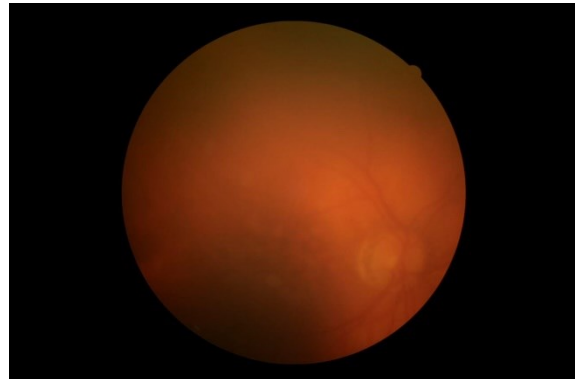
- Na obrazie nie widać plamki żółtej ani tarczy nerwu wzrokowego.
- Słaba ostrość obrazu.
- Na obrazach zawsze pojawia się plama w tym samym miejscu – trzeba wyczyścić obiektyw aparatu.
- Podczas badania obrazowego pacjent nie znajdował się w centrum kadru.
- Na obrazie widać rzęsy pacjenta.
- Obraz oka wykonano w momencie, gdy pacjent mrugnął.
- Niewystarczająca ostrość na źrenicach na obrazie.
- Obraz zniekształcony przez niekorzystne warunki oświetleniowe (światło boczne, odbicia, cienie itp.)

Przykłady graficzne obrazów nienadających się do oceny:

**NA OBRAZIE NIE WIDĄĆ PLAMKI ŻÓŁTEJ ANI
TARCZY NERWU WZROKOWEGO**



SŁABA OSTROŚĆ OBRAZU



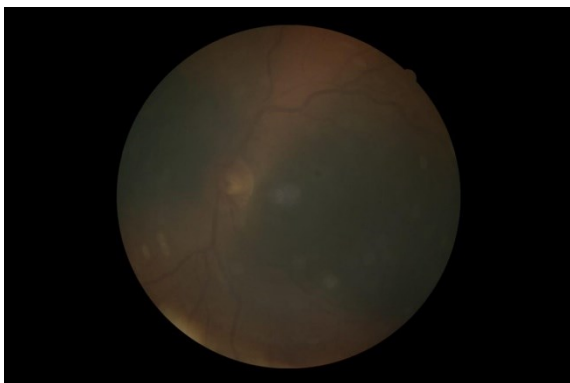
CZĘŚĆ OBRAZU JEST ZAKRYTA RZĘSAMI



OBRAZ Z WIDOCZNYM CIENIEM



OBRAZ CIEMNY



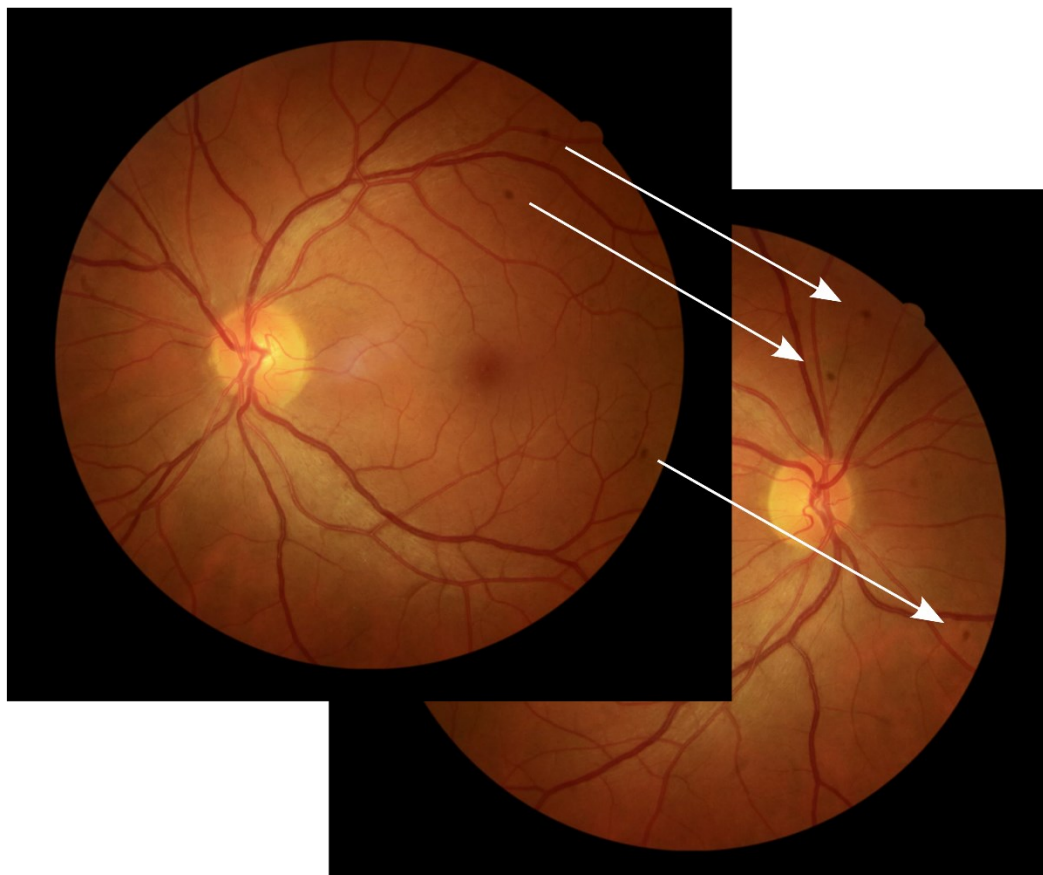
OBRAZ PRZEŚWIETLONY



ODBICIA W OBIEKTYWIE



POWTARZAJĄCY SIĘ ARTEFAKT – ZABRUDZENIE NA OBIEKTYWIE



16 Zarządzanie danymi logowania za pomocą usługi Microsoft Entra ID

Aplikacja Aireen wykorzystuje funkcję pojedynczego logowania (SSO) za pomocą Microsoft Entra ID (zazwyczaj obejmuje to weryfikację adresu e-mail i hasła, aplikację do uwierzytelniania itp.) w celu uwierzytelniania użytkowników. Całe zarządzanie kontami, hasłami i danymi dotyczącymi bezpieczeństwa odbywa się centralnie w ramach systemu tożsamości, co umożliwia i zapewnia:

- Pojedyncze logowanie i bezpieczne logowanie
- Obsługę uwierzytelniania wieloskładnikowego (MFA)
- Scentralizowane zarządzanie pod nadzorem placówki ochrony zdrowia

Aby zwiększyć bezpieczeństwo aplikacji Aireen, zaleca się skonfigurowanie uwierzytelniania wieloskładnikowego (MFA).

16.1 Zapomniane hasło

Jeśli użytkownik nie pamięta hasła, powinien postępować zgodnie ze standardową procedurą odzyskiwania hasła w usłudze Microsoft Entra ID.

Należy otworzyć poniższą stronę i postępować zgodnie z instrukcjami:

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

Więcej informacji można znaleźć na stronie pomocy technicznej firmy Microsoft:

<https://support.microsoft.com>.

17 Serwis i konserwacja

Aplikacja Aireen nie umożliwia samodzielnego serwisowania przez użytkownika. Jeśli serwis okaże się konieczny, firma Aireen a.s. udostępni zaktualizowaną wersję tej aplikacji. Dzięki architekturze chmurowej użytkownik nie musi instalować niczego na komputerze i może uzyskać automatyczny dostęp do nowej wersji natychmiast po jej opublikowaniu.

18 Instrukcja używania – pomoc

W menu głównym, w opcji **Pomoc**, zawsze można znaleźć aktualną wersję **Instrukcji używania** aplikacji. Oprócz funkcji przewijania i powiększania można użyć przycisku **[POBIERZ]**, aby zapisać instrukcję w formacie PDF na swoim komputerze, na przykład w celu wydrukowania.

19 Wyniki kliniczne

Wyrób medyczny Aireen w wersji 1.0 został poddany ocenie w ramach badania klinicznego przeprowadzonego w 2022 roku. Wyniki oceny mającej na celu wykrycie objawów retinopatii cukrzycowej w tym badaniu klinicznym porównano z opinią trzyosobowego panelu ekspertów; ocenę przeprowadzono na 1274 pacjentach.

W ramach badania klinicznego wyniki ocen okulistów porównano również z decyzjami członków panelu. **Czułość i swoistość wyrobu medycznego Aireen w porównaniu z panelem wyniosły odpowiednio 94,0% i 90,7%.**

Czułość oceny okulistów w porównaniu z panelem wyniosła 90,1%, a wynikająca z tego swoistość wyniosła 76,6%. Dane przeanalizowane w trakcie badania klinicznego wskazywały zarówno na **wyższą czułość, jak i swoistość badanego systemu Aireen w wersji 1.0 w porównaniu z wynikami uzyskanymi przez okulistów.**

W 2024 r. przeprowadzono badanie kliniczne wyrobu medycznego Aireen w wersji 2.0. Wyniki badania mającego na celu wykrycie objawów AMD w ramach przedmiotowego badania klinicznego porównano z opinią trzyosobowej komisji ekspertów; ocenę przeprowadzono na grupie 722 pacjentów.

W ramach badania klinicznego porównano również wyniki ocen okulistów z decyzją komisji. **Czułość wyrobu medycznego Aireen w porównaniu z oceną komisji wyniosła 86,9%, a swoistość – 87,9%.**

Czułość oceny okulistów w porównaniu z komisją wyniosła 89,4%, a ostateczna swoistość – 59,9%. Analiza danych zebranych podczas badania klinicznego **wykażała, że badany system Aireen w wersji 2.0 charakteryzował się porównywalną czułością i wyższą swoistością w porównaniu z wynikami uzyskanymi przez okulistów.**

20 Zgłaszanie poważnych incydentów

Wszystkie poważne incydenty, które miały miejsce w związku z systemem Aireen, należy zgłaszać do firmy Aireen a.s. oraz do właściwego organu ds. zgłaszania poważnych incydentów w państwie członkowskim, w którym doszło do zdarzenia niepożądanego.



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

Aireen[®]

Wersja oprogramowania: 2.2

Strona internetowa firmy: <https://www.aireen.com>
Pomoc techniczna i obsługa klienta: support@aireen.com