



Instruções de utilização

Aireen

Rev.18

Aireen®

Versão do software: 2.2

CE 2265

Data de lançamento:

03.03.2026

© 2026 Aireen a.s.

Todos os direitos reservados.

Índice

1. Glossário de termos	4
2. Informações sobre as Instruções de Utilização	5
2.1 Objetivo.....	5
2.2 População prevista.....	5
2.3 Como obter uma cópia impressa das Instruções de Utilização	5
3. Símbolos utilizados	6
4. Finalidade prevista	6
5. Utilizadores-alvo	6
6. Grupo de doentes-alvo	6
7. Indicações	7
8. Contraindicações.....	7
9. Efeitos secundários	7
10. Características e benefícios clínicos do dispositivo médico.....	7
11. Avisos	8
12. Instalação	11
12.1 Identificação do dispositivo médico	11
13. Requisitos do sistema	12
14. Procedimento de utilização do Aireen.....	13
14.1 Imagens e Diagnósticos - carregar imagens e selecionar diagnósticos a analisar	13
14.2 Executar a análise	15
14.3 Avaliação da análise	15
14.4 Relatório dos resultados da análise	17
14.5 Descarregar o relatório	18
15 Exemplos de imagens.....	18
15.1 Imagens avaliáveis	19
15.2 Imagens não avaliáveis	19
16 Gestão de dados de início de sessão utilizando o Microsoft Entra ID	21
16.1 Palavra-passe esquecida	22
17 Assistência e manutenção	22
18 Instruções de utilização – Ajuda	22

19	Resultados clínicos	22
20	Comunicação de incidentes graves.....	23

1. Glossário de termos

Área de arrastar e soltar – uma área demarcada graficamente e destacada a cinzento na aplicação, destinada ao carregamento de ficheiros selecionados através do arrastar com o rato.

Painel – o ecrã inicial da aplicação após o início de sessão, que apresenta uma visão geral das análises realizadas ou preparadas.

RD – retinopatia diabética

Relatório – Um documento que contém informações detalhadas sobre os resultados da análise das imagens oculares do doente.

PDF – Um formato de ficheiro para armazenar documentos de forma independente do software e do hardware nos quais foram capturados. Um ficheiro PDF pode conter tanto texto como imagens, e este formato garante que qualquer documento apareça da mesma forma em todos os dispositivos.

ID do Doente – Um identificador anonimizado do doente. Por exemplo, um ID não público de um sistema de informação clínica.

Aireen Connector – Uma aplicação externa que carrega automaticamente ficheiros para a aplicação na nuvem Aireen, a qual pode ser instalada no computador da câmara.

Mapa de calor – Uma representação gráfica das áreas que contribuíram para a previsão do resultado determinado.

Incidente grave – Qualquer mau funcionamento ou deterioração das características ou do desempenho de um dispositivo disponibilizado no mercado, incluindo erros de utilização devidos a características ergonómicas, bem como qualquer inadequação das informações fornecidas pelo fabricante e qualquer efeito secundário indesejável que, direta ou indiretamente tenha conduzido, possa ter conduzido ou possa vir a:

- a) conduzir à morte, deterioração grave
- b) do estado de saúde de um doente/utilizador ou
- c) a uma ameaça grave para a saúde pública.

Classificação da retinopatia diabética (RD) – Classificação da gravidade da doença

ICDR – Escala clínica interna de gravidade da retinopatia diabética

Fóvea centralis – Termo anatómico para uma depressão na mácula lútea da retina, que constitui o local de visão mais nítida.

Disco ótico – Uma formação circular rosada com uma depressão central variavelmente marcada, com um diâmetro de 1,5 mm.

Sensibilidade – Corresponde à proporção de deteções positivas de doença pelo Aireen em relação ao número total de doenças clinicamente diagnosticadas de acordo com a avaliação médica especializada.

Especificidade – Reflete a proporção de doentes sem diagnóstico de doença utilizando o Aireen em comparação com o número total de doentes sem sintomas clínicos de doença de acordo com a avaliação médica especializada.

DMRI – Degenerescência macular relacionada com a idade

UDI – Identificador Único do Dispositivo

API – Interface de programação de aplicações

MFA – Autenticação-Multifatorial

2. Informações sobre as Instruções de Utilização

2.1 Objetivo

Estas **Instruções de Utilização** contêm orientações para utilizar o sistema Aireen em conformidade com a sua função e utilização prevista.

Para atividades ao nível do administrador, está disponível um Manual de Administração separado em support@aireen.com.

2.2 População prevista

Estas **Instruções de Utilização** destinam-se a utilizadores registados do sistema Aireen.

2.3 Como obter uma cópia impressa das Instruções de Utilização

O sistema Aireen é acompanhado de **Instruções de Utilização** eletrónicas, disponíveis na aplicação no separador **Ajuda** ou no website do fabricante, Aireen a.s. (<https://aireen.com>).

Se necessitar de uma versão impressa das **Instruções de Utilização**, descarregue a versão em PDF diretamente da aplicação Aireen no menu principal **Ajuda** ou do website do fabricante e imprima-a numa impressora normal disponível no mercado.

Também pode contactar-nos através de support@aireen.com para solicitar uma cópia impressa. No seu pedido, certifique-se de incluir o seu e-mail de início de sessão e a morada de entrega para a qual as Instruções de Utilização (IFU) devem ser enviadas.

A Aireen a.s. enviará a versão impressa atual das **Instruções de Utilização** a expensas próprias no prazo de 7 dias após a receção deste pedido.

3. Símbolos utilizados



Atenção (Aviso) – Indica uma situação potencialmente perigosa associada à utilização ou má utilização razoavelmente previsível do sistema que deve ser evitada, pois pode resultar num perigo para a saúde ou outro efeito adverso grave.



Fabricante



Consultar as instruções de utilização em formato eletrónico



Dispositivo médico



Identificador Único do Dispositivo



Este símbolo confirma que o produto foi avaliado antes de ser colocado no mercado do Espaço Económico Europeu e cumpre os requisitos legislativos da UE



Informações adicionais para o utilizador

4. Finalidade prevista

O sistema Aireen destina-se a ser utilizado por prestadores de cuidados de saúde para analisar automaticamente imagens digitais da retina em doentes adultos com o objetivo de realizar o rastreio da retinopatia diabética e detetar a presença de sinais de degenerescência macular relacionada com a idade.

5. Utilizadores-alvo

O sistema Aireen destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde.

6. Grupo de doentes-alvo

O grupo de doentes-alvo para o rastreio de RD são adultos com diagnóstico de diabetes tipo 1 ou tipo 2 aos quais ainda não tenha sido diagnosticada RD.

O grupo-alvo para a deteção da presença de sinais de DMRI são doentes adultos com idade igual ou superior a 50 anos aos quais ainda não tenha sido diagnosticada DMRI.

7. Indicações

A utilização do Aireen para o rastreio da retinopatia diabética é indicada para **adultos** aos quais ainda não tenha sido diagnosticada retinopatia diabética.

A utilização do Aireen para detetar sinais de degenerescência macular relacionada com a idade é indicada para **adultos** a partir dos 50 anos de idade aos quais ainda não tenha sido diagnosticada degenerescência macular relacionada com a idade.

8. Contraindicações

- A utilização do Aireen é contraindicada para crianças com menos de 18 anos de idade.
- Opacificação dos meios óticos (alterações na córnea, catarata), tremor ou pupila estreita devido aos quais não seja possível obter uma imagem avaliável da retina.
- Doentes nos quais a imagiologia do fundo do olho para avaliação da retina é contraindicada.
- Tratamento anterior da retina com laser, injeções no olho, antecedentes médicos de doença inflamatória da retina ou quaisquer antecedentes médicos de cirurgia retiniana.

9. Efeitos secundários

O sistema Aireen é um software que analisa imagens digitais obtidas por outro dispositivo médico certificado. Não entra de forma alguma em contacto com o doente ou com o operador. Face a estes factos, o risco de quaisquer possíveis efeitos secundários indesejáveis pode ser excluído.

10. Características e benefícios clínicos do dispositivo médico

O Aireen é uma aplicação de software desenvolvida através de aprendizagem automática para detetar automaticamente a presença de potenciais sinais de retinopatia diabética, degenerescência macular relacionada com a idade e retinopatia diabética "mais do que ligeira" de acordo com a escala de gravidade da Classificação Internacional de Retinopatia Diabética (ICDR) em imagens do fundo do olho (retina).

Resultados do Aireen:

Indicação de retinopatia diabética (RD):

1. Positivo/Negativo/Indeterminado
 - a. As indicações positivas são completadas pela classificação:
 - i. **MAIS DO QUE LIGEIRA** (inclui os níveis de gravidade: **RD Moderada**, **RD Grave** e **RD Proliferativa**)
 - ii. **LIGEIRA** (inclui o nível de gravidade: **RD Ligeira**)

2. Mapas de calor – visualização das áreas marcadas que contribuíram para o resultado da retinopatia diabética
3. Gravidade da RD para o olho esquerdo e direito de acordo com a escala ICDR.

Indicações de degenerescência macular relacionada com a idade (DMRI)

1. Positivo/Negativo/Indeterminado

Rastreio de RD:

- **Sensibilidade: 94,0%**
- **Especificidade: 90,7%**
- **Velocidade de avaliação automática da imagem para detetar retinopatia diabética: até 60 segundos**, dependendo da velocidade da ligação à Internet.

Deteção de sinais de DMRI:

- **Sensibilidade: 86,9%**
- **Especificidade: 87,9%**
- **Velocidade de avaliação automática da imagem para detetar DMRI: até 60 segundos**, dependendo da velocidade da ligação à Internet.

Benefícios clínicos do dispositivo médico:

- O dispositivo médico é capaz de aumentar a disponibilidade de rastreio e detetar os sinais de RD com uma sensibilidade de 94,0% e uma especificidade de 90,7%.
- A deteção precoce da RD ajuda a manter uma elevada qualidade de vida para o doente diabético.
- Deteção precoce de formas mais graves de RD.
- O dispositivo médico é capaz de aumentar a disponibilidade de rastreio de sinais de DMRI a partir de imagens de fundo do olho e detetar sinais de DMRI com uma sensibilidade de 86,9% e uma especificidade de 87,9%.
- A deteção precoce da DMRI tem o potencial de melhorar a taxa de sucesso do tratamento subsequente, o prognóstico e traz implicações económicas positivas para a gestão da doença.

11. Avisos

Atenção!



Anomalias relacionadas com a DMRI podem causar deteções de RD falsas-positivas e vice-versa. Adicionalmente, anomalias relacionadas com doenças da retina que não a DMRI e a RD podem causar deteções falsas-positivas de DMRI e RD.

Atenção!



Um resultado positivo do Aireen para RD deteta apenas a presença de sinais de RD. Um resultado negativo não significa que não existam outras patologias presentes na retina do doente.

Atenção!



Um resultado positivo do Aireen para DMRI deteta apenas a presença de sinais de DMRI. Um resultado negativo não significa que não existam outras patologias presentes na retina do doente.

Atenção!



Risco de um resultado falso-negativo para RD ou DMRI devido a confusão de dados causada por erro do utilizador. Tenha extremo cuidado ao introduzir dados (ID do doente e imagens) no sistema.

Atenção!



Risco de resultados falsos-negativos devido a artefactos na imagem em avaliação. Preste atenção à qualidade das imagens de entrada para análise. Ver exemplos de imagens no capítulo **15. Exemplos de imagens**.

Atenção!



Limitações associadas à utilização do Aireen. Em alguns casos, o Aireen pode não detetar a presença de sinais de RD (resultado falso-negativo).

Atenção!



Limitações associadas à utilização do Aireen. Em alguns casos, o Aireen pode não detetar a presença de sinais de DMRI (resultado falso-negativo).

Atenção!



Se o sistema Aireen não estiver disponível, o doente deve ser encaminhado para um oftalmologista para um exame ocular especializado para rastreio de RD e deteção de sinais de DMRI.

Atenção!



Se todas as imagens carregadas no Aireen forem consideradas pelo sistema como inadequadas para o rastreio de RD, o doente deve ser encaminhado para um oftalmologista para um exame ocular especializado, ver Capítulo 8. **Contraindicações.**

Atenção!



Se todas as imagens carregadas no Aireen forem consideradas pelo sistema como inadequadas para a deteção de sinais de DMRI, o doente deve ser encaminhado para um oftalmologista para um exame ocular especializado, ver Capítulo 8. **Contraindicações.**

Atenção!



Se não for possível obter uma imagem avaliável da retina para detetar sinais de DMRI, o doente deve ser encaminhado para um oftalmologista para um exame ocular especializado.

Atenção!



Se não for possível obter uma imagem avaliável da retina para o rastreio de RD, o doente deve ser encaminhado para um oftalmologista para um exame ocular especializado.

Atenção!



Manuseie os dados de início de sessão de forma a que não possam ser roubados. Não partilhe as suas informações de início de sessão com ninguém. Se os seus dados de início de sessão forem roubados, contacte imediatamente o suporte da Aireen a.s.

Atenção!



O doente deve ser informado de que o rastreio de RD com a aplicação Aireen não substitui um exame ocular profissional. Em caso de patologia conhecida da retina, o exame Aireen não é válido, sendo necessário o acompanhamento por um oftalmologista.

Atenção!



O doente deve ser informado de que a deteção de sinais de DMRI com a aplicação Aireen não substitui um exame ocular profissional. Em caso de patologia conhecida da retina, o exame Aireen não é válido, sendo necessário o acompanhamento por um oftalmologista.

Atenção!



O mapa de calor apenas mostra as áreas que contribuíram para a previsão do resultado indicado. Algumas das áreas mostradas podem não estar relacionadas com alterações diabéticas e nem todas as áreas de retinopatia diabética são destacadas. Se o resultado da análise for positivo, encaminhe o doente para um oftalmologista para um exame ocular especializado.

Atenção!



Antes de utilizar o Aireen Connector pela primeira vez, certifique-se de que o componente carrega as imagens do diretório correto no seu computador para a aplicação Web Aireen.

Atenção!



Imagens de entrada que contenham dados gravados na própria imagem (tais como logótipos, texto, informações de identificação, marcas de água, etc.) não são suportadas por predefinição. O utilizador tem a obrigação de verificar se a imagem não contém esses dados. A utilização dessas imagens só é possível após validação e aprovação por escrito do fabricante.

12. Instalação

O programa de software Aireen é um programa informático na nuvem baseado em inteligência artificial, acessível a profissionais de saúde através de um endereço URL e de uma interface Web. O sistema Aireen não requer instalação e pode ser executado em computadores comuns ligados à Internet.

O dispositivo médico Aireen também suporta a integração direta através de uma interface definida – API (Application Programming Interface), que não é abordada neste manual. Para obter mais informações sobre a opção de integração, contacte-nos através de support@aireen.com.

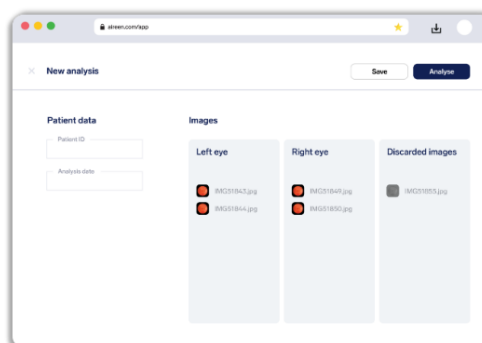
12.1 Identificação do dispositivo médico

No ecrã inicial de início de sessão do Aireen, é apresentado um rótulo de dispositivo médico na parte inferior.

Inicie sessão para continuar

INICIAR SESSÃO

Suporte support@aireen.com



Aireen®
Details necessary to identify the device



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>

Figura 1: Ecrã de início de sessão do Aireen – rótulo de dispositivo médico

Detalhes sobre a rotulagem do dispositivo médico:

- **AAAA-MM-DD** – data de lançamento da versão X.Y do dispositivo médico Aireen
- **UDI - Identificador Único do Dispositivo:**
 - **(01)0859421121XXXY** - código UDI-DI - código numérico único da versão do dispositivo médico
 - **(8012)XXYYZZPP** - código UDI-PI - identificação completa do dispositivo médico, incluindo a subversão

13. Requisitos do sistema

O sistema Aireen pode ser utilizado em computadores pessoais comuns disponíveis no mercado com software básico que estejam ligados à Internet. As plataformas suportadas são: Windows, macOS, Linux.

Os requisitos mínimos de computador para o consultório médico incluem:

- Processador Intel Core i3 ou superior (incluindo alternativas comerciais)
- Memória RAM de, pelo menos, 8 GB
- Monitor com resolução de 1280×800 px
- Ligação à Internet com uma velocidade mínima de 3 Mbit/s
- Sistema operativo Windows, MAC OS ou Linux regularmente atualizado e suportado pelo fabricante
- Proteção antivírus ativa no seu computador
- Navegador Web atualizado e suportado pelo fabricante, preferencialmente Chrome ou Edge

Para o correto funcionamento do software, é necessário que a hora atual esteja corretamente definida no computador do cliente (recomendamos que a função de sincronização da hora do sistema esteja ativa no sistema operativo).

A definição recomendada para o aumento do tamanho do tipo de letra (denominado **Escala** no Windows) no sistema operativo e também no navegador Web é o valor predefinido – 100%.

O sistema Aireen não requer quaisquer condições especiais de armazenamento ou manuseamento. As limitações do sistema estão listadas neste capítulo e não são conhecidas outras.

14. Procedimento de utilização do Aireen

O procedimento de utilização da aplicação está dividido nos pontos ou procedimentos individuais listados abaixo. Mas primeiro, abra o seu navegador de Internet e introduza o endereço URL da aplicação Aireen: <https://app.aireen.com>.

14.1 Imagens e Diagnósticos - carregar imagens e seleccionar diagnósticos a analisar

No ecrã do **Painel de controlo**, clique no botão **[+ NEW ANALYSIS]** no canto superior direito. É apresentado o ecrã **Criar nova análise** com o campo de entrada obrigatório básico **>ID do doente<**.



O **ID do doente** utilizado deve ser um **identificador anonimizado do doente**. Por exemplo, um ID não público de um sistema de informação clínica, o número de série do processo do doente, etc. São suportados caracteres numéricos e diacríticos, incluindo espaços, exceto: # % & { } < > * ? / \$! ' : @ + ` | = \ " .

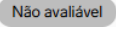
O ecrã **Imagens e Diagnósticos** apresenta as seguintes secções:

- 1) **Dados do doente** – informações do doente introduzidas no ponto anterior (**Criar nova análise**)
- 2) **Diagnósticos Seleccionados / Não Seleccionados** – nesta parte central do ecrã, pode seleccionar quais os diagnósticos que serão ou não realizados na análise utilizando a caixa de selecção. Depois de seleccionar ou desmarcar um diagnóstico, este será movido para a secção de diagnósticos **Seleccionados** ou **Não Seleccionados**.
 - a. **Para cada diagnóstico existe também a seguinte informação:**
 - i. Para o olho direito e esquerdo (OD / OE), é apresentado o número atual de imagens adequadas para a análise do diagnóstico.
- 3) **Imagens** – nesta parte direita do ecrã, carrega as imagens para a aplicação para análise.
 - a. Clique na área de arrastar e soltar (uma área delineada graficamente e destacada a cinzento na aplicação para carregar ficheiros seleccionados) com o botão **[UPLOAD IMAGES]**. Após o clique, abrir-se-á uma caixa de selecção de ficheiros; selecione as imagens do doente pretendidas para carregar e confirme a sua selecção.

- b. Abra uma janela externa (Explorador, Finder) com as imagens pretendidas e arraste-as da janela externa para a área de arrastar e soltar seleccionada.

Após a inserção bem-sucedida das imagens, estas são carregadas automaticamente para a aplicação, o que é indicado por um símbolo de notificação e uma mensagem – *por ex.*, "*A adicionar novas imagens. Estado atual: 2/3*".

A secção **Imagens** apresenta a seguinte informação:

1. **Imagens** – pré-visualização em miniatura da imagem carregada com a informação sobre se se trata do olho direito ou esquerdo. Clique na imagem carregada para ver uma visualização maior da mesma.
2. **Nome** – o nome do ficheiro carregado (foto).
3. **Estado:**
 - a.  - a imagem cumpre os critérios necessários e **está incluída na análise** para todos os diagnósticos seleccionados.
 - b.  - a imagem cumpre os critérios necessários apenas para a análise de alguns diagnósticos, **sendo incluída na análise**.
 - c.  - a imagem não cumpre os critérios e **não será incluída na análise**.
 - d.  - ocorreu um erro na validação da imagem e esta **não será incluída na análise**.
4.  - o símbolo do caixote do lixo permite-lhe eliminar uma imagem carregada.

As imagens de entrada devem cumprir os seguintes requisitos:



- imagem digital de 45° do fundo do olho obtida por um retinógrafo ótico certificado profissional;
- imagem a cores com uma profundidade de cor de, pelo menos, 24 bits;
- a imagem contém a fóvea e o disco ótico;
- resolução de imagem de, pelo menos, 1650 x 1100 píxeis;
- o tamanho máximo recomendado da imagem é de 15 MB;
- formato JPG, BMP, PNG, DICOM e TIFF;
- imagem nítida e sem artefactos indesejados;
- a imagem carregada não contém identificadores pessoais do doente no seu título ou diretamente na imagem (não se aplica a identificadores anonimizados, tais como IDs não públicos do sistema de informação clínica)

Para mais informações e exemplos, consulte o Capítulo 15. **Exemplos de imagens**



A análise pode ser executada com um máximo de 10 imagens que tenham o estado "Avaliável".

14.2 Executar a análise

Após a validação de todas as imagens carregadas (se houver pelo menos uma delas adequada para análise), o botão **[ANALYSE]** torna-se ativo. Antes da execução final da análise, pode corrigir as definições dos diagnósticos que pretende incluir ou excluir da análise através da caixa de seleção.

Depois de realizar uma inspeção visual dos dados, prima o botão **[ANALYSE]** para iniciar o processo de avaliação.

14.3 Avaliação da análise

Quando a análise estiver concluída com sucesso, a página **Análise Concluída** apresenta o resultado em texto e cor. **O resultado global da análise é sempre apresentado na parte superior do ecrã.**

NEGATIVO

O Aireen não detetou a presença relevante de potenciais sinais de retinopatia diabética, degenerescência macular relacionada com a idade.

- **Cor verde** – a análise não detetou potenciais sinais do diagnóstico selecionado em nenhum dos olhos.



Se o resultado da análise for: "**O Aireen não detetou a presença relevante de potenciais sinais de retinopatia diabética.**", o doente deve continuar a ser monitorizado de acordo com as diretrizes atuais.



Se o resultado da análise for: "**O Aireen não detetou a presença relevante de potenciais sinais de degenerescência macular relacionada com a idade.**", o doente deve continuar a ser monitorizado de acordo com as diretrizes atuais.

POSITIVO

O Aireen detetou a presença de potenciais sinais de retinopatia diabética, degenerescência macular relacionada com a idade. Recomenda-se um exame oftalmológico profissional.

- **Cor vermelha** – a análise detetou a presença de potenciais sinais do diagnóstico selecionado em pelo menos um dos olhos.



Se o resultado da análise for: "**O Aireen detetou a presença de potenciais sinais de retinopatia diabética. Recomenda-se um exame oftalmológico profissional.**", o doente deve ser encaminhado para um exame ocular especializado para confirmar o diagnóstico e, possivelmente, determinar a abordagem terapêutica.



Se o resultado da análise for: "**O Aireen detetou a presença de potenciais sinais de degenerescência macular relacionada com a idade. Recomenda-se um exame oftalmológico profissional.**", o doente deve ser encaminhado para um exame ocular especializado para confirmar o diagnóstico e, possivelmente, determinar a abordagem terapêutica.

INDETERMINADO

O Aireen não detetou a presença relevante de potenciais sinais de retinopatia diabética, degenerescência macular relacionada com a idade. Contudo, os resultados da análise são válidos para apenas um dos olhos.

- **Cor de laranja** – o Aireen não conseguiu analisar ambos os olhos do doente.



Se o resultado da análise for: "**O Aireen não detetou a presença relevante de potenciais sinais de retinopatia diabética. Contudo, os resultados da análise são válidos para apenas um dos olhos.**", o doente deve ser encaminhado para um exame ocular especializado ou a análise Aireen deve ser repetida imediatamente para obter um resultado de diagnóstico para ambos os olhos.



Se o resultado da análise for: "**O Airen não detetou a presença relevante de potenciais sinais de degenerescência macular relacionada com a idade. Contudo, os resultados da análise são válidos para apenas um dos olhos.**", o doente deve ser encaminhado para um exame ocular especializado ou a análise Airen deve ser repetida imediatamente para obter um resultado de diagnóstico para ambos os olhos.

Prima o botão **[DONE]** para fechar a análise e voltar ao ecrã predefinido do **Painel de controlo**.

14.4 Relatório dos resultados da análise

Para visualizar o relatório de análise, clique em **[REPORT PREVIEW]**. O relatório de análise "**Relatório Airen**" contém o relatório resultante sob a forma de texto com uma descrição dos diagnósticos analisados.

De acordo com a configuração do Departamento, o relatório é acompanhado pela Classificação da retinopatia diabética (RD) - trata-se de uma classificação para determinar a gravidade da doença. De acordo com a ICDR, a retinopatia diabética é categorizada nas seguintes categorias para resultados positivos.

O estado final para um resultado positivo da presença de retinopatia diabética é definido como:

- **POSITIVO|MAIS DO QUE LIGEIRA** – inclui os níveis de gravidade:
RD Moderada, RD Grave e RD Proliferativa
- **POSITIVO|LIGEIRA** – inclui o nível de gravidade: **RD Ligeira**

e é acompanhado pela **categoria de Classificação de RD** (de acordo com a classificação ICDR) com uma miniatura gráfica do resultado determinante no histograma

Categorias de Classificação de RD <i>Classificação ICDR apresentada no relatório PDF</i>	Descrição
Sem RD	Nenhuma retinopatia diabética encontrada
RD Ligeira	Apenas microaneurismas
RD moderada	Múltiplos microaneurismas, hemorragia, exsudados duros e edema retiniano ligeiro
RD grave	Hemorragia significativa, anomalias venosas e anomalias microvasculares intrarretinianas
RD proliferativa	Neovascularização da retina ou do disco ótico, hemorragia no vítreo e descolamento da retina

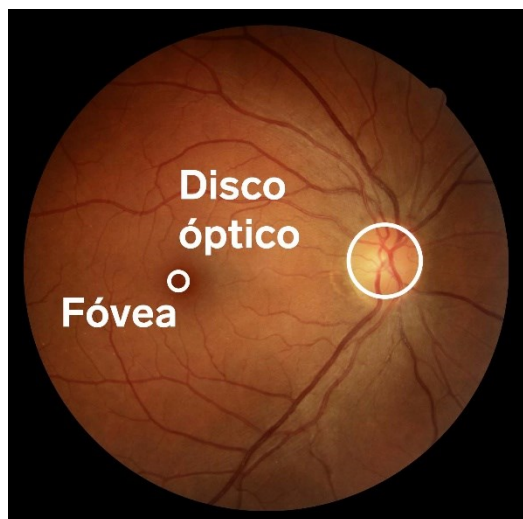
Com base na configuração do Departamento, o relatório PDF apresenta também a secção **Imagens Analisadas**, incluindo uma visualização das áreas marcadas que contribuíram para o resultado da retinopatia diabética. A partir da pré-visualização do relatório, também é possível descarregar o documento PDF para o computador – utilizando o botão **[DOWNLOAD REPORT]** e, se necessário, imprimi-lo utilizando o botão **[PRINT REPORT]** (atalho de teclado >> **CTRL+P**). O nome do ficheiro corresponde ao modelo: *Aireen_{ID Pacient}_{RRRR-MM-DD}.pdf*.

14.5 Descarregar o relatório

Pode descarregar o relatório PDF resultante da análise realizada para o seu computador utilizando o botão **[DOWNLOAD REPORT]**. O relatório contém informações sobre o resultado da análise, informações sobre o doente (ID do doente), bem como o nome do Prestador, a data e hora do exame e o número de imagens analisadas nos olhos direito e esquerdo.

15 Exemplos de imagens

Neste capítulo apresentamos exemplos de imagens, tanto avaliáveis como inadequadas, a partir das quais não é possível realizar a análise.



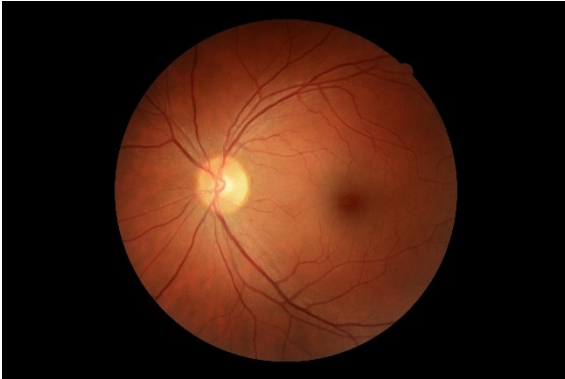
Fóvea: é o termo anatómico para uma depressão na mácula lútea da retina, que é o local de visão mais nítida.

Disco ótico: uma formação arredondada de tom rosado com uma depressão central diferentemente marcada, com um diâmetro de 1,5 mm.

15.1 Imagens avaliáveis

Exemplos de imagens avaliáveis **adequadas** dos olhos esquerdo e direito:

OLHO ESQUERDO



Exemplo de imagem – OLHO ESQUERDO

OLHO DIREITO



Exemplo de imagem – OLHO DIREITO

15.2 Imagens não avaliáveis

Exemplos de imagens que **não** são adequadas para análise. Apresentam-se a seguir os motivos mais comuns para imagens que não podem ser analisadas.

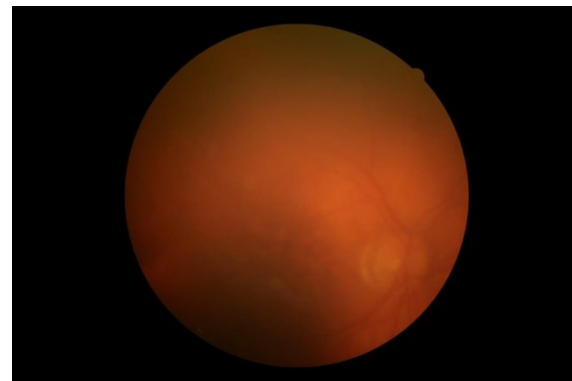
- A imagem não inclui a fóvea e o disco ótico.
- Focagem deficiente da imagem.
- As imagens apresentam sempre uma mancha no mesmo local – a lente da câmara precisa de ser limpa.
- O doente não estava centrado durante a captação da imagem.
- As pestanas do doente são visíveis na imagem
- A imagem do olho foi captada no momento em que o doente piscou os olhos.
- Focagem insuficiente das pupilas na imagem.
- Imagem degradada por más condições de iluminação (luz lateral, reflexos, sombras, etc.)

Exemplos gráficos de imagens não avaliáveis:

A IMAGEM NÃO INCLUI A FÓVEA E O DISCO ÓTICO



FOCAGEM DEFICIENTE DA IMAGEM



**PARTE DA IMAGEM ESTÁ COBERTA POR
PESTANAS**



IMAGEM COM SOMBRA VISÍVEL



IMAGEM ESCURA

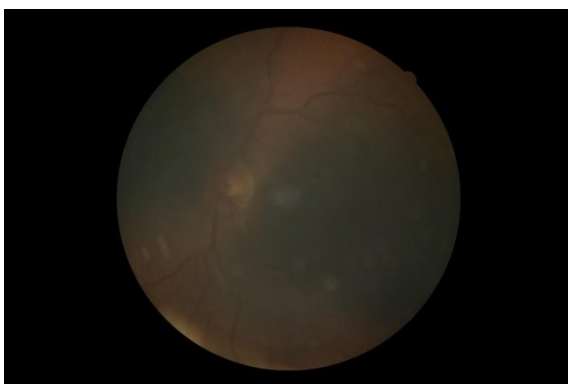


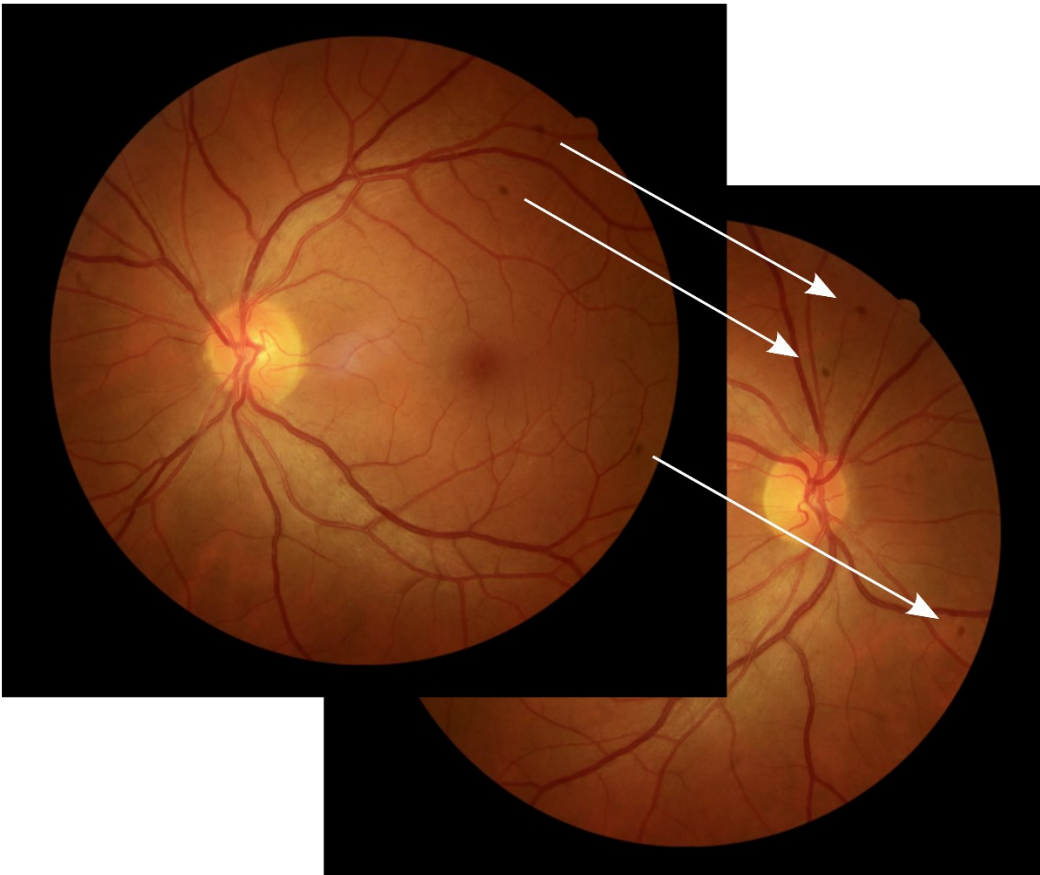
IMAGEM SOBREEXPOSTA



REFLEXOS DA CÂMARA



ARTEFACTO REPETITIVO – IMPUREZA NA LENTE



16 Gestão de dados de início de sessão utilizando o Microsoft Entra ID

A aplicação Aireen utiliza início de sessão único com o Microsoft Entra ID (geralmente verificação de endereço de e-mail e palavra-passe, aplicação de autenticação, etc.) para a autenticação do utilizador. Toda a gestão de contas, palavras-passe e dados de segurança é realizada centralmente no sistema de identidade, o que permite e oferece:

- Início de sessão único e seguro
- Suporte para autenticação multifatorial (MFA)
- Gestão centralizada sob a administração do prestador de cuidados de saúde

Para reforçar a segurança da aplicação Aireen, é aconselhável configurar a MFA.

16.1 Palavra-passe esquecida

Se um utilizador se esquecer da sua palavra-passe, deve seguir o processo padrão de recuperação de palavra-passe no Microsoft Entra ID.

Abra e siga as instruções em: <https://account.live.com/ResetPassword.aspx>.

Informações adicionais estão disponíveis no sítio de suporte da Microsoft:

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

17 Assistência e manutenção

A aplicação Aireen não prevê a possibilidade de assistência autónoma por parte do utilizador. Se essa assistência for necessária, a Aireen a.s. lançará uma versão atualizada desta aplicação. Com esta arquitetura na nuvem, o utilizador não necessita de instalar nada no computador e pode aceder automaticamente à nova versão imediatamente após a sua publicação.

18 Instruções de utilização – Ajuda

No menu principal, na opção **Ajuda**, terá sempre as **Instruções de Utilização** atualizadas da aplicação. Para além das funções de deslocação e zoom, pode utilizar o botão **[DOWNLOAD]** para guardar uma versão em PDF do manual no seu computador, por exemplo, para fins de impressão.

19 Resultados clínicos

O dispositivo médico Aireen, versão 1.0, foi avaliado num estudo clínico em 2022. Os resultados da avaliação para a deteção de sinais de retinopatia diabética no presente estudo clínico foram comparados com a decisão de um painel de peritos constituído por três membros, tendo a avaliação sido realizada em 1 274 doentes

Como parte do estudo clínico, os resultados das avaliações dos oftalmologistas foram também comparados com as decisões do painel. **A sensibilidade e a especificidade do dispositivo médico Aireen face ao painel foram de 94,0% e 90,7%, respetivamente.**

A sensibilidade da avaliação dos oftalmologistas face ao painel atingiu os 90,1%, e a especificidade resultante foi de 76,6%. Os dados avaliados durante o estudo clínico sugeriram uma **sensibilidade e uma especificidade mais elevadas para a versão 1.0 do Aireen em investigação, em comparação com os resultados dos oftalmologistas.**

O dispositivo médico Aireen, versão 2.0, foi submetido a um estudo clínico em 2024. Os resultados do estudo para a deteção de sinais de DMRI (degenerescência macular relacionada com a idade) no estudo clínico em questão foram comparados com a decisão de uma comissão de peritos constituída por três membros, tendo a avaliação sido realizada numa amostra de 722 doentes.

O estudo clínico comparou também os resultados das avaliações dos oftalmologistas com a decisão do comité. **A sensibilidade do dispositivo médico Aireen face à comissão foi de 86,9% e a especificidade foi de 87,9%.**

A sensibilidade da avaliação dos oftalmologistas face à comissão foi de 89,4% e a especificidade final foi de 59,9%. A avaliação dos dados recolhidos durante o estudo clínico demonstrou uma **sensibilidade comparável e uma especificidade mais elevada no caso da versão 2.0 do Aireen em investigação, face aos resultados dos oftalmologistas.**

20 Comunicação de incidentes graves

Comunique qualquer incidente grave ocorrido em ligação com o sistema Aireen à Aireen a.s. e à autoridade competente para a notificação de incidentes graves do Estado-Membro onde o incidente adverso ocorreu.



Aireen a.s.

Vodičkova 736/17

110 00 Praga, República Checa

Aireen[®]

Versão do software: 2.2

Website da empresa: <https://www.aireen.com>
Suporte técnico e ao utilizador: support@aireen.com