



Instrucțiuni de utilizare

Aireen

Rev.18

Aireen®
Versiunea software:
2.2

CE 2265

Data publicării: 03.03.2026

© 2026 Aireen a.s.

Toate drepturile rezervate.

Cuprins

1. Glosar de termeni	4
2. Informații privind instrucțiunile de utilizare	5
2.1 Scop.....	5
2.2 Populația țintă.....	5
2.3 Cum se poate obține o copie tipărită a instrucțiunilor de utilizare	5
3. Simboluri utilizate	5
4. Scop propus.....	6
5. Utilizatori vizați	6
6. Grupul țintă de pacienți	6
7. Indicații.....	7
8. Contraindicații.....	7
9. Efecte secundare.....	7
10. Caracteristicile și beneficiile clinice ale dispozitivului medical.....	7
11. Avertismente.....	8
12. Instalare	11
12.1 Identificarea dispozitivului medical	11
13. Cerințe de sistem	12
14. Instrucțiuni de utilizare a produsului Aireen	13
14.1 Imagini și diagnostice – încărcarea imaginilor și selectarea diagnosticelor care urmează să fie analizate.....	13
14.2 Efectuarea analizei.....	15
14.3 Evaluarea analizei.....	15
14.4 Raport privind rezultatele analizei.....	17
14.5 Descărcarea raportului	18
15 Exemple de imagini	18
15.1 Imagini care pot fi evaluate	18
15.2 Imagini care nu pot fi evaluate	19
16 Gestionarea datelor de autentificare cu ajutorul Microsoft Entra ID.....	21
16.1 Parolă uitată	21
17 Service și întreținere	22
18 Instrucțiuni de utilizare – Ajutor	22

19	Rezultate clinice	22
20	Raportarea incidentelor grave	23

1. Glosar de termeni

Zonă de plasare – o zonă delimitată grafic și evidențiată în gri în aplicație, destinată încărcării fișierelor selectate prin glisarea acestora cu mouse-ul.

Panou central – ecranul inițial al aplicației după autentificare, care prezintă o imagine de ansamblu asupra analizelor efectuate sau pregătite.

RD – retinopatie diabetică

Raport – un document care conține informații detaliate despre rezultatele analizei imaginilor oculare ale pacientului.

PDF – un format de fișier care permite stocarea documentelor independent de software-ul și hardware-ul pe care au fost create. Un fișier PDF poate conține atât text, cât și imagini, iar acest format garantează că orice document va arăta la fel pe toate dispozitivele.

ID pacient – un identificator anonimizat al pacientului. De exemplu, un cod de identificare care nu este public, provenit dintr-un sistem de informații clinice.

Aireen Connector – o aplicație externă care încarcă automat fișiere în aplicația cloud Aireen, care poate fi instalată pe computerul camerei.

Harta de intensitate – o reprezentare grafică a zonelor care au contribuit la predicția rezultatului obținut.

Incident grav – orice defecțiune sau deteriorare a caracteristicilor sau a performanțelor unui dispozitiv pus la dispoziție pe piață, inclusiv erori de utilizare cauzate de caracteristicile ergonomice, precum și orice inadecvare a informațiilor furnizate de producător și orice efect secundar nedorit, care a condus, ar fi putut conduce sau ar putea conduce, direct sau indirect, la oricare dintre următoarele:

- a) decesul unui pacient, al unui utilizator sau al unei alte persoane,
- b) deteriorarea gravă, temporară sau permanentă, a stării de sănătate a unui pacient, a unui utilizator sau a unei alte persoane,
- c) o amenințare gravă la adresa sănătății publice.

Stadiile retinopatiei diabetice (RD) – clasificarea gravității bolii

ICDR – Scala internă de evaluare a gravității retinopatiei diabetice

Fovea centralis – este termenul anatomic care desemnează o adâncitură situată în macula lutea a retinei, care reprezintă zona cu cea mai clară vedere.

Disc optic – o formațiune rotundă, de culoare rozalie, cu o adâncitură centrală cu marcaje variate, având un diametru de 1,5 mm.

Sensibilitate – reprezintă proporția cazurilor de boală depistate pozitiv de Aireen din numărul total de cazuri diagnosticate clinic în urma evaluării medicale efectuate de un specialist.

Specificitate – reflectă proporția pacienților la care nu s-a constatat prezența bolii prin utilizarea testului Aireen, comparativ cu numărul total de pacienți fără simptome clinice ale bolii, conform evaluării medicale efectuate de un specialist.

DMLV – degenerescență maculară legată de vârstă

UDI – Identificator unic al dispozitivului

API – interfață de programare a aplicațiilor

MFA – Autentificare multi-factorială

2. Informații privind instrucțiunile de utilizare

2.1 Scop

Aceste **Instrucțiuni de utilizare** conțin indicații privind utilizarea sistemului Aireen în conformitate cu funcția și destinația sa.

Pentru activitățile și procedurile de nivel administrativ, este disponibil un Manual de administrare separat la adresa support@aireen.com.

2.2 Populația țintă

Aceste **Instrucțiuni de utilizare** sunt destinate utilizatorilor înregistrați ai sistemului Aireen.

2.3 Cum se poate obține o copie tipărită a instrucțiunilor de utilizare

Sistemul Aireen include un **Manual de utilizare** în format electronic, disponibil direct în aplicație, în fila **Ajutor**, precum și pe site-ul web al producătorului, Aireen a.s. (<https://aireen.com>).

Dacă aveți nevoie de o versiune tipărită a **Instrucțiunilor de utilizare**, vă rugăm să descărcați versiunea PDF direct din aplicația Aireen, din meniul principal **Ajutor**, sau de pe site-ul web al producătorului și să o imprimați cu o imprimantă standard, disponibilă în comerț.

De asemenea, ne puteți contacta la adresa support@aireen.com pentru a solicita o copie tipărită. În solicitarea dumneavoastră, vă rugăm să vă asigurați că includeți adresa de e-mail cu care v-ați conectat și adresa de livrare la care trebuie trimis ghidul de utilizare.

Aireen a.s. vă va trimite, pe cheltuiala proprie, versiunea tipărită actualizată a **Instrucțiunilor de utilizare** în termen de 7 zile de la primirea acestei solicitări.

3. Simboluri utilizate



Atenție (Avertisment) – Indică o situație potențial periculoasă asociată cu utilizarea sau cu o utilizare necorespunzătoare previzibilă a sistemului, care trebuie evitată deoarece ar putea duce la un risc pentru sănătate sau la alte efecte adverse grave.



Producător



Citiți instrucțiunile de utilizare în format electronic



Dispozitiv medical



Identificator unic al dispozitivului



Acest simbol confirmă faptul că produsul a fost evaluat înainte de a fi introdus pe piața Spațiului Economic European și că respectă cerințele legislative ale UE



Informații suplimentare pentru utilizator

4. Scop propus

Sistemul Aireen este destinat utilizării de către personalul medical pentru analiza automată a imaginilor digitale ale retinei la pacienții adulți, în scopul depistării retinopatiei diabetice și al identificării semnelor de degenerescență maculară legată de vârstă.

5. Utilizatori vizați

Sistemul Aireen este destinat utilizării de către personalul medical.

6. Grupul țintă de pacienți

Grupul țintă de pacienți pentru screeningul retinopatiei diabetice îl constituie adulții diagnosticați cu diabet de tip 1 sau de tip 2 la care nu a fost încă diagnosticată retinopatia diabetică.

Grupul țintă pentru depistarea semnelor de DMLV este reprezentat de pacienții adulți cu vârsta de 50 de ani și peste, care nu au fost încă diagnosticați cu DMLV.

7. Indicații

Utilizarea produsului Aireen pentru depistarea retinopatiei diabetice este indicată la **adulți** la care nu a fost încă diagnosticată retinopatia diabetică.

Utilizarea produsului Aireen pentru depistarea semnelor de degenerescență maculară legată de vârstă este indicată pentru **adulți** cu vârsta de peste 50 de ani la care nu a fost încă diagnosticată degenerescența maculară legată de vârstă.

8. Contraindicații

- Utilizarea medicamentului Aireen este contraindicată la copiii cu vârsta sub 18 ani.
- Opacizarea mediilor optice (modificări ale corneei, cataractă), tremor sau pupilă îngustă, din cauza cărora nu se poate realiza o imagine retiniană evaluabilă.
- Pacienții la care imagistica fundului de ochi pentru evaluarea retinei este contraindicată.
- Tratamente anterioare cu laser la nivelul retinei, injecții intraoculare, antecedente medicale de afecțiuni inflamatorii ale retinei sau orice antecedente medicale de intervenții chirurgicale la nivelul retinei.

9. Efecte secundare

Sistemul Aireen este un program informatic care analizează imaginile digitale capturate de un alt dispozitiv medical certificat. Nu intră în contact în niciun fel cu pacientul sau cu operatorul. Având în vedere aceste aspecte, se poate exclude riscul apariției unor posibile efecte secundare nedorite.

10. Caracteristicile și beneficiile clinice ale dispozitivului medical

Aireen este o aplicație software dezvoltată pe baza învățării automate pentru a detecta automat prezența unor posibile semne de retinopatie diabetică, degenerescență maculară legată de vârstă și retinopatie diabetică „alta decât ușoară”, conform scalei Clasificării Internaționale a Severității Retinopatiei Diabetice (ICDR), pe imaginile fundului de ochi.

Rezultate furnizate de Aireen:

Indicația de retinopatie diabetică (RD):

1. Pozitiv/Negativ/Nedefinit
 - a. Indicațiile pozitive sunt completate de clasificare:
 - i. **ALTA DECÂT UȘOARĂ** (include nivelurile de gravitate: **RD moderată**, **RD severă** și **RD proliferativă**)
 - ii. **UȘOARĂ** (include nivelurile de gravitate: **RD ușoară**)

2. Hărți de intensitate – vizualizarea zonelor marcate care au contribuit la apariția retinopatiei diabetice
3. Gradul de gravitate al retinopatiei diabetice la ochiul stâng și la ochiul drept, conform scalei ICDR.

Semne ale degenerescentei maculare legate de vârstă (DMLV)

1. Pozitiv/Negativ/Nedefinit

Screeningul RD:

- **Sensibilitate: 94,0%**
- **Specificitate: 90,7%**
- **Viteza de evaluare automată a imaginilor pentru depistarea retinopatiei diabetice: până la 60 de secunde**, în funcție de viteza conexiunii la internet.

Depistarea semnelor de DMLV:

- **Sensibilitate: 86,9%**
- **Specificitate: 87,9%**
- **Viteza de evaluare automată a imaginilor pentru depistare: până la 60 de secunde**, în funcție de viteza conexiunii la internet.

Beneficiile clinice ale dispozitivului medical:

- Dispozitivul medical permite extinderea accesului la screening și detectează semnele retinopatiei diabetice cu o sensibilitate de 94,0% și o specificitate de 90,7%.
- Depistarea precoce a retinopatiei diabetice contribuie la menținerea unei calități ridicate a vieții pentru pacientul diabetic.
- Depistarea precoce a formelor mai grave de retinopatie diabetică.
- Dispozitivul medical permite extinderea accesului la screeningul semnelor de DMLV pe baza imaginilor fundului de ochi și detectează semnele de DMLV cu o sensibilitate de 86,9% și o specificitate de 87,9%.
- Depistarea precoce a DMLV poate contribui la îmbunătățirea ratei de succes a tratamentului ulterior și a prognosticului, având totodată implicații economice pozitive pentru gestionarea bolii.

11. Avertismente

Atenție!



Anomaliile asociate cu DMLV pot duce la detectarea unor cazuri de retinopatie diabetică fals pozitive și invers. În plus, anomaliile legate de alte afecțiuni ale retinei, în afară de DMLV și RD, pot duce la detectarea fals pozitivă a DMLV și RD.



Atenție!

Un rezultat pozitiv al testului Aireen pentru RD indică doar prezența semnelor de RD. Un rezultat negativ nu înseamnă că nu există alte afecțiuni la nivelul retinei pacientului.



Atenție!

Un rezultat pozitiv la testul Aireen pentru DMLV indică doar prezența semnelor de DMLV. Un rezultat negativ nu înseamnă că nu există alte afecțiuni la nivelul retinei pacientului.



Atenție!

Riscul unui rezultat fals negativ pentru RD sau DMLV din cauza confuziei datelor provocate de o eroare a utilizatorului. Acordați o atenție deosebită atunci când introduceți date (codul de identificare al pacientului și imagini) în sistem.



Atenție!

Riscul de rezultate fals negative din cauza artefactelor prezente pe imaginea analizată. Acordați atenție calității imaginilor de intrare destinate analizei. A se vedea capitolul pentru exemple de imagini **15. Exemple de imagini**.



Atenție!

Limitări asociate utilizării produsului Aireen. În unele cazuri, testul Aireen poate omite semnele de retinopatie diabetică (rezultat fals negativ).



Atenție!

Limitări asociate utilizării produsului Aireen. În unele cazuri, testul Aireen poate omite semnele de DMLV (rezultat fals negativ).



Atenție!

În cazul în care sistemul Aireen nu este disponibil, pacientul trebuie trimis la un oftalmolog pentru un examen oftalmologic de specialitate, în vederea depistării retinopatiei diabetice și a semnelor de degenerescență maculară legată de vârstă.

Atenție!



În cazul în care sistemul consideră că toate imaginile încărcate în Aireen sunt inadecvate pentru screeningul retinopatiei diabetice, pacientul trebuie trimis la un oftalmolog pentru un examen oftalmologic de specialitate; a se vedea capitolul **8. Contraindicații**.

Atenție!



În cazul în care sistemul consideră că toate imaginile încărcate în Aireen sunt inadecvate pentru detectarea semnelor de DMLV, pacientul trebuie îndrumat către un oftalmolog pentru un examen oftalmologic de specialitate; a se vedea capitolul **8. Contraindicații**.

Atenție!



În cazul în care nu se poate realiza o imagine retiniană evaluabilă pentru depistarea semnelor de DMLV, pacientul trebuie trimis la un oftalmolog pentru un consult oftalmologic de specialitate.

Atenție!



În cazul în care nu se poate realiza o imagine retiniană evaluabilă pentru depistarea RD, pacientul trebuie trimis la un oftalmolog pentru un examen oftalmologic de specialitate.

Atenție!



Gestionați datele de autentificare astfel încât să nu poată fi furate. Nu divulgați nimănui datele de autentificare. Dacă datele dvs. de autentificare sunt furate, vă rugăm să contactați imediat serviciul de asistență al companiei Aireen a.s.

Atenție!



Pacientul trebuie informat că screeningul RD cu aplicația Aireen nu înlocuiește un examen oftalmologic efectuat de un specialist. În cazul unei patologii retiniene cunoscute, examinarea Aireen nu este valabilă și este necesară o evaluare ulterioară efectuată de un oftalmolog.

Atenție!



Pacientul trebuie informat că depistarea semnelor de DMLV prin utilizarea aplicației Aireen nu înlocuiește un examen oftalmologic efectuat de un specialist. În cazul unei patologii retiniene cunoscute, examinarea Aireen nu este valabilă și este necesară o evaluare ulterioară efectuată de un oftalmolog.

Atenție!



Harta de intensitate afișează doar zonele care au contribuit la predicția rezultatului respectiv. Este posibil ca unele dintre zonele prezentate să nu fie asociate cu modificările diabetice și nu toate zonele afectate de retinopatia diabetică sunt evidențiate. Dacă rezultatul analizei este pozitiv, trimiteți pacientul la un oftalmolog pentru un consult oftalmologic de specialitate.

Atenție!



Înainte de a utiliza Aireen Connector pentru prima dată, asigurați-vă că această componentă încarcă imaginile din directorul corect de pe computerul dumneavoastră în aplicația web Aireen.

Atenție!



Imaginile de intrare care conțin date integrate (cum ar fi logo-uri, text, informații de identificare, imagini suprapuse etc.) nu sunt acceptate în mod standard. Utilizatorul trebuie să verifice dacă imaginea nu conține astfel de date. Utilizarea acestor imagini este posibilă numai după validarea și aprobarea scrisă din partea producătorului.

12. Instalare

Programul software Aireen este o aplicație cloud bazată pe inteligență artificială, accesibilă profesioniștilor din domeniul sănătății prin intermediul unei adrese URL și al unei interfețe web. Sistemul Aireen nu necesită instalare și poate fi rulat pe calculatoare obișnuite conectate la internet.

Dispozitivul medical Aireen permite, de asemenea, integrarea directă prin intermediul unei interfețe definite – API (Application Programming Interface) –, aspect care nu este tratat în prezentul manual. Pentru mai multe informații despre opțiunile de integrare, vă rugăm să ne contactați la adresa support@aireen.com.

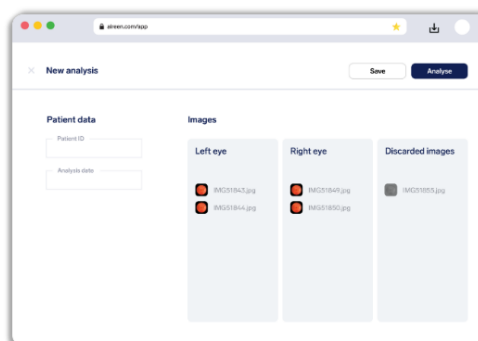
12.1 Identificarea dispozitivului medical

Pe ecranul inițial de autentificare în Aireen, în partea de jos este afișată o etichetă a dispozitivului medical.

Conectați-vă pentru a continua

AUTENTIFICARE

Asistență 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: Ecranul de autentificare Aireen – eticheta dispozitivului medical

Detalii de etichetare a dispozitivului medical:

- **AAAA-LL-ZZ** – data lansării dispozitivului medical Aireen, versiunea X.Y
- **UDI – Identificator unic al dispozitivului:**
 - **(01)0859421121XXXY** - cod UDI-DI - cod numeric unic al versiunii dispozitivului medical
 - **(8012)XXYYZZPP** - cod UDI-PI - identificarea completă a dispozitivului medical, inclusiv subversiunea

13. Cerințe de sistem

Sistemul Aireen poate fi utilizat pe calculatoare personale disponibile în comerț, dotate cu software de bază și conectate la internet. Platformele acceptate sunt: Windows, macOS, Linux.

Cerințele minime de hardware pentru un cabinet medical includ:

- Procesor Intel Core i3 sau superior (inclusiv alternative comerciale)
- Memorie de lucru (RAM) de cel puțin 8 GB
- Monitor cu rezoluție de 1280×800 pixeli
- Conexiune la internet cu o viteză minimă de 3 Mbit/s
- Sistem de operare Windows, macOS sau Linux actualizat periodic și acceptat de producător
- Protecție antivirus activă pe computerul dumneavoastră
- Un browser web actualizat și compatibil cu cerințele producătorului, de preferință Chrome sau Edge

Pentru buna funcționare a programului, este necesar ca ora curentă să fie setată corect pe computerul clientului (vă recomandăm să activați funcția de sincronizare a orei de sistem în sistemul de operare).

Setarea recomandată pentru mărirea dimensiunii fontului (denumită **Scale** în Windows) atât în sistemul de operare, cât și în browserul web este valoarea implicită – 100%.

Sistemul Aireen nu necesită condiții speciale de depozitare sau manipulare. Limitările sistemului sunt enumerate în acest capitol și nu se cunosc altele.

14. Instrucțiuni de utilizare a produsului Aireen

Procedura de utilizare a aplicației este detaliată în etapele sau procedurile individuale enumerate mai jos. Dar mai întâi, deschideți browserul de internet și introduceți adresa URL a aplicației Aireen:

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

14.1 Imagini și diagnostice – încărcarea imaginilor și selectarea diagnosticilor care urmează să fie analizate

În ecranul **Panou central**, faceți click pe butonul **[+ ANALIZĂ NOUĂ]** din colțul din dreapta sus. Se afișează ecranul **Creare analiză nouă**, care conține câmpul de intrare obligatoriu de bază **>ID pacient<**.



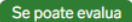
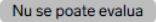
ID pacient utilizat trebuie să fie un **identificator anonimizat** al pacientului. De exemplu, un cod de identificare care nu este public, provenit dintr-un sistem de informații clinice, numărul de serie al dosarului pacientului etc. Sunt acceptate caracterele numerice și diacriticele, inclusiv spațiile, cu excepția: # % & { } < > * ? / \$! ' : @ + ` | = \ "

Ecranul **Imagini și diagnostice** afișează următoarele secțiuni:

- 1) **Datele pacientului** – informațiile despre pacient introduse la pasul anterior (**Creare analiză nouă**)
- 2) **Diagnostic selectate/neselectate** – în această zonă centrală a ecranului puteți selecta, folosind caseta de selectare, diagnosticile care vor fi incluse sau excluse din analiză. După ce bifați sau debifați un diagnostic, acesta va fi mutat în secțiunea **Selectate** sau **Neselectate**.
 - a. **Pentru fiecare diagnostic există, de asemenea, informații:**
 - i. Pentru ochiul drept și stâng (D / S), se afișează numărul actual de imagini adecvate pentru analiza diagnosticului.
- 3) **Imagini** – în această parte din dreapta a ecranului încărcați imagini în aplicație pentru analiză.
 - a. Faceți click pe zona de încărcare (o zonă conturată grafic și evidențiată cu gri în aplicație, destinată încărcării fișierelor selectate) cu ajutorul butonului **[ÎNCĂRCARE IMAGINI]**. După ce faceți click, se va deschide o fereastră de selectare a fișierelor; selectați imaginile pacientului pe care doriți să le încărcați și confirmați selecția.
 - b. Deschideți o fereastră externă (Explorer, Finder) cu imaginile dorite și trageți-le din fereastra externă în zona de plasare selectată.

După inserarea cu succes a imaginilor, acestea sunt încărcate automat în aplicație, fapt indicat de o pictogramă de notificare și de un mesaj – *de exemplu*, „Se adaugă imagini noi. Starea actuală: 2/3”.

Secțiunea **Imagini** afișează informații:

1. **Imagini** – previzualizare sub formă de miniatură a imaginii încărcate, cu mențiunea dacă aceasta corespunde ochiului drept sau stâng. Faceți click pe imaginea încărcată pentru a o vizualiza la o dimensiune mai mare.
2. **Nume** – numele fișierului încărcat (fotografie).
3. **Stare:**
 - a.  - imaginea îndeplinește criteriile necesare și **este inclusă în analiză** pentru toate diagnosticele selectate.
 - b.  - imaginea îndeplinește criteriile necesare doar pentru analiza anumitor diagnostice, **aceasta este inclusă în analiză**.
 - c.  - imaginea nu îndeplinește criteriile și **nu va fi inclusă în analiză**.
 - d.  - a apărut o eroare la validarea imaginii, iar aceasta **nu va fi inclusă în analiză**.
4.  - simbolul coșului de gunoi vă permite să ștergeți o imagine încărcată.

Imaginile de intrare trebuie să îndeplinească următoarele cerințe:



- imagine digitală la 45° a fundului de ochi, realizată cu o cameră optică profesională certificată pentru fundul de ochi;
- o imagine color cu o adâncime de culoare de cel puțin 24 de biți;
- imaginea conține o fovea și un disc optic;
- o rezoluție a imaginii de cel puțin 1650 x 1100 pixeli;
- dimensiunea maximă recomandată a imaginii este de 15 MB;
- formate JPG, BMP, PNG, DICOM și TIFF;
- o imagine clară, fără artefacte nedorite;
- imaginile încărcate nu conțin date de identificare personală ale pacientului în titlu sau direct pe imagine (această cerință nu se aplică identificatorilor anonimizati, cum ar fi codurile de identificare care nu sunt publice din sistemul de informații clinice)

Pentru mai multe informații și exemple, consultați capitolul **15. Exemple de imagini**



Analiza poate fi efectuată cu maximum 10 imagini care au statutul „Evaluabil”.

14.2 Efectuarea analizei

După validarea tuturor imaginilor încărcate (dacă cel puțin una dintre ele este adecvată pentru analiză), butonul **[ANALIZĂ]** devine activ. Înainte de rularea finală a analizei, puteți modifica setările diagnosticilor pe care doriți să le includeți sau să le excludeți din analiză folosind caseta de selectare.

După efectuarea unei inspecții vizuale a datelor, apăsați butonul **[ANALIZĂ]** pentru a începe procesul de evaluare.

14.3 Evaluarea analizei

După finalizarea cu succes a analizei, pagina **Analiză finalizată** afișează rezultatul sub formă de text și imagini color. **Rezultatul general al analizei este afișat întotdeauna în partea de sus a ecranului.**

NEGATIV

Aireen nu a detectat prezența relevantă a unor posibile semne de retinopatie diabetică, degenerescență maculară legată de vârstă.

- **Culoare verde** – analiza nu a detectat semne potențiale ale diagnosticului selectat la niciunul dintre ochi.



Dacă rezultatul analizei este: **„Aireen nu a detectat prezența relevantă a unor posibile semne de retinopatie diabetică.”**, pacientul trebuie să fie monitorizat în continuare conform ghidurilor actuale.



Dacă rezultatul analizei este: **„Aireen nu a detectat prezența relevantă a unor posibile semne de degenerescență maculară legată de vârstă.”**, pacientul trebuie să fie monitorizat în continuare conform ghidurilor actuale.

POZITIV

Aireen a detectat prezența unor posibile semne de retinopatie diabetică, degenerescență maculară legată de vârstă. Se recomandă efectuarea unui examen oftalmologic de specialitate.

- **Culoare roșie** – Analiza a detectat prezența unor posibile semne ale diagnosticului selectat la cel puțin un ochi.



Dacă rezultatul analizei este: **„Aireen a detectat prezența unor posibile semne de retinopatie diabetică. Se recomandă efectuarea unui examen oftalmologic de specialitate.”**, pacientul trebuie trimis la un oftalmolog pentru un examen de specialitate, în vederea confirmării diagnosticului și, eventual, a stabilirii tratamentului adecvat.



adecvat.

Dacă rezultatul analizei este: **„Aireen a detectat prezența unor posibile semne de degenerescență maculară legată de vârstă. Se recomandă efectuarea unui examen oftalmologic de specialitate.”**, pacientul trebuie trimis la un oftalmolog pentru un examen de specialitate, în vederea confirmării diagnosticului și, eventual, a stabilirii tratamentului

NEDETERMINAT

Aireen nu a detectat prezența relevantă a unor posibile semne de retinopatie diabetică, degenerescență maculară legată de vârstă. Cu toate acestea, rezultatele analizei sunt valabile pentru un singur ochi.

- **Culoare portocalie** – Aireen nu a reușit să examineze ambii ochi ai pacientului.



Dacă rezultatul analizei este: **„Aireen nu a detectat prezența relevantă a unor posibile semne de retinopatie diabetică. Cu toate acestea, rezultatele analizei sunt valabile pentru un singur ochi.”**, pacientul trebuie trimis la un specialist pentru un examen oftalmologic sau analiza Aireen trebuie repetată imediat pentru a se obține un rezultat diagnostic pentru ambii ochi.



Dacă rezultatul analizei este: „Aireen nu a detectat prezența relevantă a unor posibile semne de degenerescență maculară legată de vârstă. Cu toate acestea, rezultatele analizei sunt valabile pentru un singur ochi.”, pacientul trebuie trimis la un specialist pentru un examen oftalmologic sau analiza Aireen trebuie repetată imediat pentru a se obține un rezultat diagnostic pentru ambii ochi.

Apăsați butonul **[GATA]** pentru a închide analiza și a reveni la ecranul implicit **Panou central**.

14.4 Raport privind rezultatele analizei

Pentru a vizualiza raportul de analiză, faceți click pe **[PREVIZUALIZARE RAPORT]**. Raportul de analiză „*Raportul Aireen*” conține raportul final sub formă de text, împreună cu o descriere a diagnosticilor analizate.

Conform structurii departamentului, raportul este însoțit de clasificarea retinopatiei diabetice (RD) – o clasificare menită să determine gravitatea bolii. Conform ICDR, retinopatia diabetică este clasificată în următoarele categorii în funcție de rezultatele pozitive.

Se definește stadiul final al unui rezultat pozitiv privind prezența retinopatiei diabetice:

- **POZITIV|ALTA DECÂT UȘOARĂ** – include nivelurile de gravitate:
RD moderată, RD severă și RD proliferativă
- **POZITIV|UȘOARĂ** – include nivelul de gravitate: **RD ușoară**

și este însoțită de **categoria de clasificare RD** (conform clasificării ICDR), împreună cu o reprezentare grafică a rezultatului determinat în histogramă

Categorii de evaluare RD <i>Clasificarea ICDR menționată în raportul PDF</i>	Descriere
Fără RD	Nu s-a constatat prezența retinopatiei diabetice
RD ușoară	Doar microanevrisme
RD moderată	Microanevrisme multiple, sângerare, exsudate dure și edem retinian ușor
RD severă	Hemoragii semnificative, anomalii venoase și anomalii microvasculare intraretiniene
RD proliferativă	Neovascularizarea retinei sau a discului optic, hemoragie în corpul vitros și dezlipire de retină

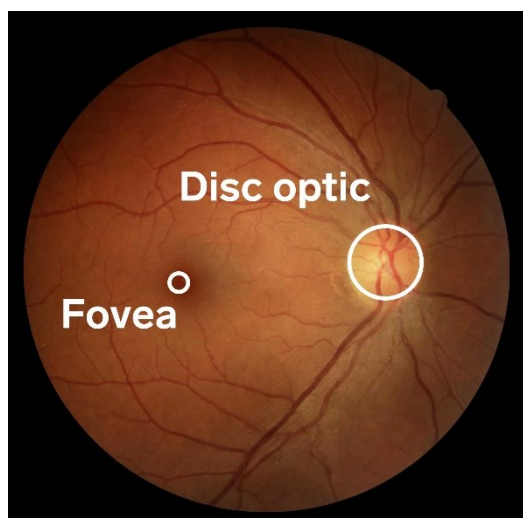
În funcție de configurația departamentului, raportul PDF afișează și secțiunea **Imagini analizate**, incluzând o vizualizare a zonelor marcate care au contribuit la rezultatul privind retinopatia diabetică. Din previzualizarea raportului, este posibilă și descărcarea documentului PDF pe computer folosind butonul **[DESCĂRCARE RAPORT]** și, dacă este necesar, imprimarea folosind butonul **[IMPRIMARE RAPORT]** (comanda rapidă de la tastatură >> **CTRL+P**. Numele fișierului corespunde șablonului: *Aireen_{ID pacient}_{AAAA-LL-ZZ}.pdf*.

14.5 Descărcarea raportului

Puteți descărca pe computer raportul PDF rezultat în urma analizei efectuate folosind butonul **[DESCĂRCARE RAPORT]**. Raportul conține informații despre rezultatul analizei, date despre pacient (ID pacient), precum și numele furnizorului, data și ora examinării și numărul de imagini analizate pentru ochiul drept și stâng.

15 Exemple de imagini

În acest capitol prezentăm imagini cu rol de exemplu, atât adecvate pentru evaluare, cât și nepotrivite, pe baza cărora nu se poate efectua o analiză.



Fovea: este termenul anatomic care desemnează o adâncitură situată în macula lutea a retinei, care reprezintă zona cu cea mai clară vedere.

Disc optic: o formațiune rotundă, de culoare rozalie, cu o adâncitură centrală cu margini neregulate, având un diametru de 1,5 mm.

15.1 Imagini care pot fi evaluate

Exemple de imagini evaluabile **adecvate** ale ochiului stâng și al celui drept:

OCHIUL STÂNG



Exemplu de imagine – OCHIUL STÂNG

OCHIUL DREPT



Exemplu de imagine – OCHIUL DREPT

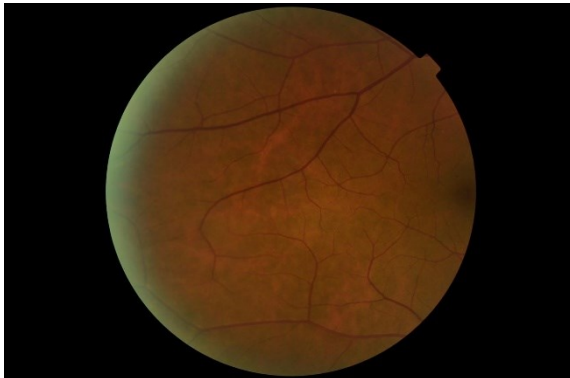
15.2 Imagini care nu pot fi evaluate

Exemple de imagini care **nu** sunt potrivite pentru analiză. Iată cele mai frecvente motive pentru care imaginile nu pot fi analizate.

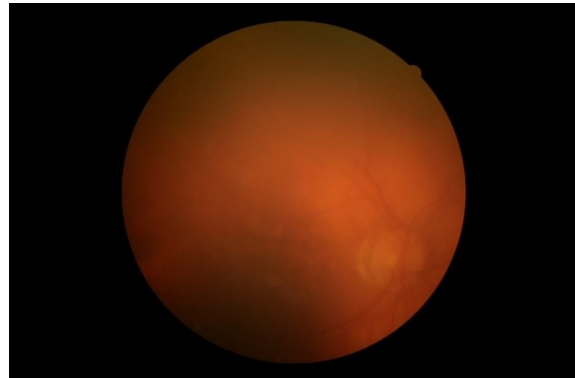
- Imaginea nu include fovea și discul optic.
- Focalizare slabă a imaginii.
- Imaginile prezintă întotdeauna o pată în același loc – obiectivul aparatului foto trebuie curățat.
- Pacientul nu era centrat în timpul examinării imagistice.
- În imagine se pot observa genele pacientului
- Imaginea ochiului a fost realizată în momentul în care pacientul a clipit.
- Focalizarea insuficientă a pupilelor în imagine.
- Imagine de calitate slabă din cauza condițiilor de iluminare nefavorabile (lumină laterală, reflexii, umbre etc.)

Exemple grafice de imagini care nu pot fi evaluate:

IMAGINEA NU INCLUDE FOVEA ȘI DISCUL OPTIC



FOCALIZARE SLABĂ



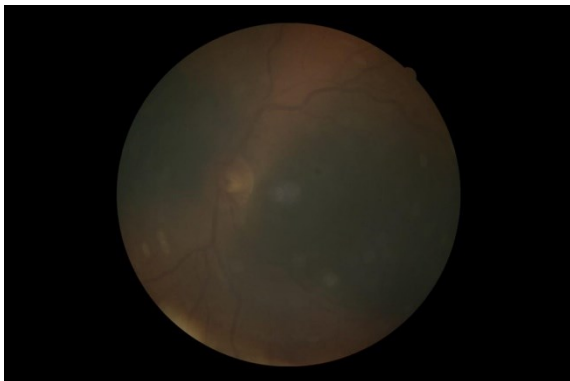
O PARTE DIN IMAGINE ESTE ACOPERITĂ DE GENE



IMAGINE CU UMBRĂ VIZIBILĂ



IMAGINE ÎNTUNECATĂ



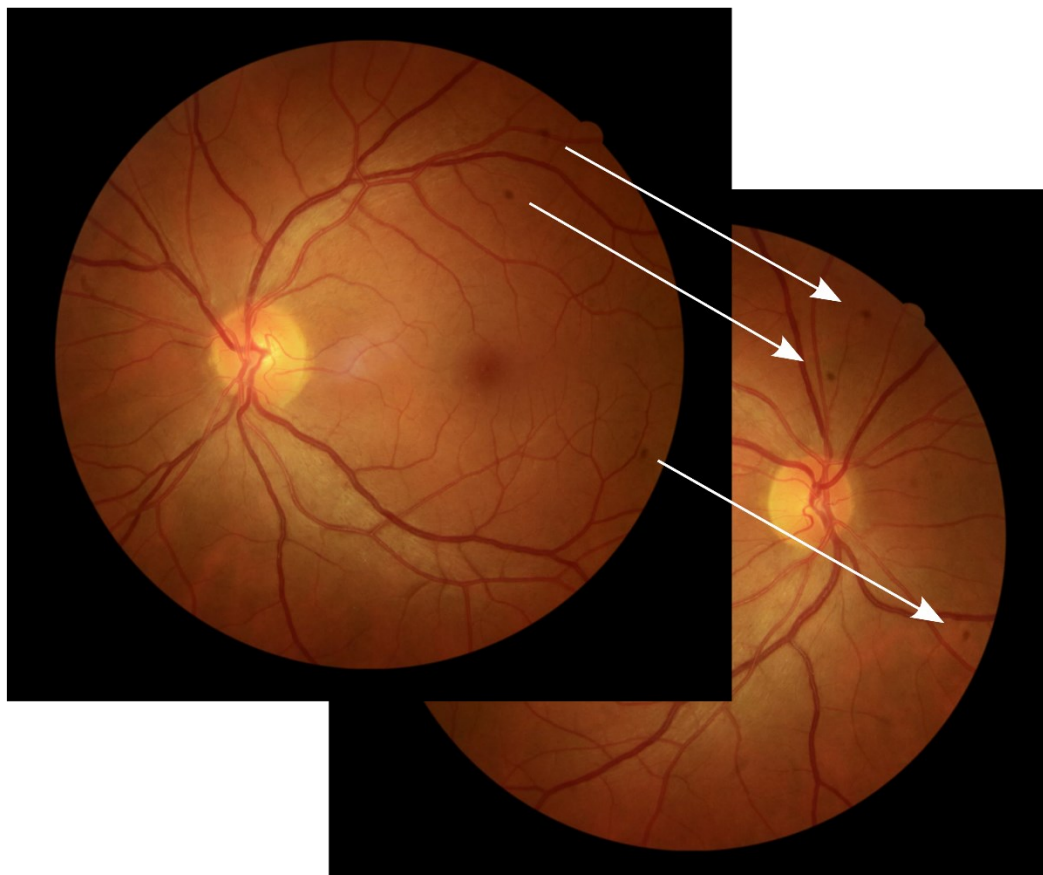
IMAGINE SUPRAEXPUSĂ



REFLEXII ALE CAMEREI



ARTEFACT REPETAT – IMPURITATE PE LENTILĂ



16 Gestionarea datelor de autentificare cu ajutorul Microsoft Entra ID

Aplicația Aireen utilizează autentificarea unică (Single Sign-On) prin Microsoft Entra ID (de obicei, o adresă de e-mail și o parolă, o aplicație de autentificare etc.) pentru autentificarea utilizatorilor. Toate operațiunile de gestionare a conturilor, parolelor și datelor de securitate se desfășoară la nivel central în cadrul sistemului de identitate, care permite și oferă:

- Autentificare unică și conectare securizată
- Suport pentru autentificarea multifactorială (MFA)
- Gestionare centralizată sub supravegherea furnizorului de servicii medicale

Pentru a crește securitatea aplicației Aireen, se recomandă configurarea autentificării multifactoriale (MFA).

16.1 Parolă uitată

Dacă un utilizator își uită parola, acesta trebuie să urmeze procedura standard de recuperare a parolei din Microsoft Entra ID.

Accesați pagina de la adresa: <https://account.live.com/ResetPassword.aspx> și urmați instrucțiunile.
Informații suplimentare sunt disponibile pe site-ul de asistență Microsoft:
<https://support.microsoft.com>.

17 Service și întreținere

Aplicația Aireen nu oferă utilizatorului posibilitatea de a efectua operațiuni de întreținere pe cont propriu. În cazul în care acest serviciu este necesar, Aireen a.s. va lansa o versiune actualizată a acestei aplicații. Datorită acestei arhitecturi cloud, utilizatorul nu trebuie să instaleze nimic pe computer și poate accesa automat noua versiune imediat după publicare.

18 Instrucțiuni de utilizare – Ajutor

În meniul principal, sub opțiunea **Ajutor**, veți găsi întotdeauna versiunea actualizată a **Instrucțiunilor de utilizare** pentru aplicație. Pe lângă funcțiile de derulare și mărire, puteți folosi butonul **[DESCĂRCARE]** pentru a salva o versiune PDF a manualului pe computerul dumneavoastră, de exemplu pentru a o imprima.

19 Rezultate clinice

Dispozitivul medical Aireen, versiunea 1.0, a fost evaluat în cadrul unei investigații clinice în 2022. Rezultatele evaluării privind depistarea semnelor de retinopatie diabetică în cadrul prezentei investigații clinice au fost comparate cu decizia unui grup de trei experți, evaluarea fiind efectuată pe un număr de 1.274 de pacienți.

În cadrul investigației clinice, rezultatele evaluărilor oftalmologilor au fost, de asemenea, comparate cu deciziile membrilor comisiei. **Sensibilitatea și specificitatea dispozitivului medical Aireen în raport cu panelul au fost de 94,0%, respectiv 90,7%.**

Sensibilitatea evaluării oftalmologilor în comparație cu cea a grupului de experți a atins 90,1%, iar specificitatea rezultată a fost de 76,6%. Datele analizate în cadrul investigației clinice au indicat **o sensibilitate și o specificitate mai ridicate pentru versiunea 1.0 a dispozitivului experimental Aireen, comparativ cu rezultatele obținute de oftalmologi.**

Dispozitivul medical Aireen versiunea 2.0 a făcut obiectul unei investigații clinice în 2024. Rezultatele investigației privind depistarea semnelor de DMLV în cadrul investigației clinice respective au fost comparate cu decizia unei comisii de experți formată din trei membri, iar evaluarea a fost realizată pe un eșantion de 722 de pacienți.

Investigația clinică a comparat, de asemenea, rezultatele evaluărilor oftalmologilor cu decizia comisiei. **Sensibilitatea dispozitivului medical Aireen față de comisie a fost de 86,9%, iar specificitatea de 87,9%.**

Sensibilitatea evaluării efectuate de oftalmologi în fața comisiei a fost de 89,4%, iar specificitatea finală a fost de 59,9%. Evaluarea datelor colectate în cadrul investigației clinice **a evidențiat o sensibilitate**

comparabilă și o specificitate mai mare în cazul versiunii experimentale Aireen 2.0 decât în cazul rezultatelor obținute de oftalmologi.

20 Raportarea incidentelor grave

Raportați orice incident grav care a avut loc în legătură cu sistemul Aireen către Aireen a.s. și către autoritatea competentă în materie de raportare a incidentelor grave din statul membru în care s-a produs incidentul advers.



Aireen a.s.

Vodičkova 736/17

110 00 Praga, Republica Cehă

Aireen[®]

Versiunea software: 2.2

Site-ul companiei: <https://www.aireen.com>

Asistență tehnică și pentru utilizatori: support@aireen.com