



Návod na použitie

Aireen

Rev.17

Aireen®
Verzia softvéru: 2.2



Dátum vydania: 03.02.2026

© 2026 Aireen a.s.

Všetky práva vyhradené.

Obsah

1. Použité pojmy	4
2. Informácie o Návode na použitie.....	5
2.1 Účel	5
2.2 Určená populácia	5
2.3 Ako získať tlačенú kópiu Návodu na použitie	5
3. Použité symboly	5
4. Účel určenia	6
5. Cieľoví používatelia	6
6. Cieľová skupina pacientov	6
7. Indikácie	6
8. Kontraindikácie	7
9. Vedľajšie účinky	7
10. Charakteristika a klinické prínosy zdravotníckej pomôcky	7
11. Varovanie	8
12. Inštalácia	11
12.1 Identifikácia zdravotníckej pomôcky	11
13. Požiadavky na systém	12
14. Postup používania systému Aireen.....	12
14.1 Snímky a diagnózy - nahrávanie snímok a výber diagnóz, ktoré sa majú analyzovať	12
14.2 Spustenie analýzy	14
14.3 Vyhodnotenie analýzy	14
14.4 Správa s výsledkom analýzy	16
14.5 Stiahnuť správu	16
15. Príklady snímok.....	17
15.1 Hodnotiteľné snímky	17
15.2 Nehodnotiteľné snímky	17
16. Zabudnuté prihlasovacie heslo	20
17. Zabudnuté prihlasovacie meno	20
18. Servis a údržba	21
19. Návod na použitie - pomocník.....	21

20. Klinické výsledky	21
21. Hlásenie závažných nehôd.....	22

1. Použité pojmy

Dropzóna - graficky ohraničená a sivo zvýraznená oblasť v aplikácii na nahrávanie vybraných súborov ťahaním myšou.

Dashboard - po prihlásení sa v aplikácii zobrazí úvodná obrazovka, ktorá zobrazuje prehľad vykonaných alebo pripravených analýz.

DR – diabetická retinopatia

Správa - dokument, ktorý obsahuje podrobné informácie o výsledkoch analýzy očných snímok pacienta.

PDF - formát súborov na ukladanie dokumentov nezávisle od softvéru a hardvéru, na ktorom boli vytvorené. Súbor PDF môže obsahovať text aj obrázky a tento formát zaručuje, že akýkoľvek dokument sa zobrazí rovnako na všetkých zariadeniach.

ID pacienta - bezvýznamný identifikátor pacienta. Napríklad neverejný identifikátor z klinického informačného systému.

Aireen Connector – externá aplikácia umožňujúca automatické odosielanie súborov do cloudovej aplikácie Aireen, ktorú je možné nainštalovať do počítača kamery.

Heatmapa – grafické znázornenie oblastí, ktoré prispeli k predikcii stanoveného výsledku.

Závažná nehoda – je akékoľvek nesprávne fungovanie pomôcky sprístupnenej na trhu alebo zhoršenie jej charakteristických vlastností alebo výkonu vrátane chyby pri používaní vzniknutých v dôsledku jej ergonomických vlastností, akejkoľvek nedostatočnosti v informáciách dodaných výrobcom a akéhokoľvek neočakávaného neželaného vedľajšieho účinku, ktoré priamo alebo nepriamo môže alebo by mohlo vyústiť do:

- a) úmrtia pacienta, používateľa alebo inej osoby;
- b) dočasného alebo trvalého závažného zhoršenia zdravotného stavu pacienta, používateľa alebo inej osoby;
- c) závažného ohrozenia verejného zdravia.

Grading diabetickej retinopatie (DR) – klasifikácia určenia závažnosti ochorenia.

ICDR – Medzinárodná klasifikačná stupnica závažnosti diabetickej retinopatie.

Fovea centralis - anatomický termín pre jamku žltej škrvny sietnice, ktorá je miestom najostrejšieho videnia.

Optický disk - ružovkastý kruhový útvar s rôzne vyznačenou centrálnou priehlbínou s priemerom 1,5 mm.

Senzitivita - zodpovedá podielu pozitívnych záchytov choroby pomocou systému Aireen z celkového počtu klinicky diagnostikovanej choroby podľa odborného lekárskeho hodnotenia.

Špecificita - vyjadruje podiel pacientov bez nálezu choroby pomocou Aireen v porovnaní s celkovým počtom pacientov bez klinických príznakov choroby podľa odborného lekárskeho hodnotenia.

VPMD - vekom podmienená makulárna degenerácia

UDI - unikátny identifikátor pomôcky

API – programové komunikačné rozhranie tzv. application programming interface

2. Informácie o Návode na použitie

2.1 Účel

Tento **Návod na použitie** obsahuje pokyny na používanie systému Aireen v súlade s jeho funkciou a účelom použitia.

Pre činnosti a postupy na úrovni správcu je k dispozícii samostatná príručka pre správu na adrese support@aireen.com.

2.2 Určená populácia

Tento **Návod na použitie** je určený registrovaným používateľom systému Aireen.

2.3 Ako získať tlačенú kópiu Návodu na použitie

System Aireen sa dodáva s elektronickým **Návodom na použitie**, ktorý je k dispozícii priamo v aplikácii v časti pod záložkou **Pomocník** a tiež na webovej stránke výrobcu Aireen a.s. (<https://aireen.com>).

V prípade, že potrebujete tlačенú verziu **Návodu na použitie**, stiahnite si PDF verziu priamo z aplikácie Aireen v hlavnom menu **Pomocník** alebo z webovej stránky výrobcu a vytlačte ju na štandardných a bežne dostupných tlačiarňach.

Môžete nás tiež kontaktovať na adrese support@aireen.com a požiadať o tlačенú kópiu. Nezabudnite uviesť svoj prihlasovací e-mail a dodaciu adresu, na ktorú má byť **Návod na použitie** odoslaný.

Spoločnosť Aireen a.s. Vám zašle aktuálnu tlačенú verziu **Návodu na použitie** na vlastné náklady do 7 dní odo dňa prijatia tejto žiadosti.

3. Použité symboly



Pozor (Výstraha) - Označuje potenciálne nebezpečnú situáciu spojenú s použitím alebo rozumne predvídateľným nesprávnym použitím systému, ktorej by ste sa mali vyhnúť, pretože by mohla viesť k ohrozeniu zdravia alebo inému závažnému nepriaznivému účinku.



Výrobca



Čítajte elektronický Návod na použitie



Zdravotnícka pomôcka



Unikátny identifikátor pomôcky



Označenie dokazuje, že výrobok bol pred uvedením na trh Európskeho hospodárskeho priestoru posúdený a spĺňa legislatívne požiadavky Európskej únie



Doplňujúce informácie pre používateľa

4. Účel určenia

Systém Aireen je určený k použitiu pre poskytovateľov zdravotnej starostlivosti na automatickú analýzu digitálnych snímok sietnice u dospelých pacientov za účelom skríningu diabetickej retinopatie a detekciu prítomnosti znakov vekom podmienenej makulárnej degenerácie.

5. Cieľoví používatelia

Systém Aireen je určený na používanie zdravotníckymi pracovníkmi.

6. Cieľová skupina pacientov

Cieľovou skupinou pacientov pre skríning DR sú dospelí s diagnostikovaným diabetom 1. alebo 2. typu, u ktorých DR nebola doposiaľ diagnostikovaná.

Cieľovou skupinou pre detekciu prítomnosti znakov VPMD sú dospelí pacienti od 50 rokov, ktorým VPMD nebola doposiaľ diagnostikovaná.

7. Indikácie

Použitie Aireen na skríning diabetickej retinopatie je indikované pre **dospelých**, u ktorých diabetická retinopatia nebola doposiaľ diagnostikovaná.

Použitie Aireen na detekciu znakov vekom podmienenej makulárnej degenerácie je indikované pre **dospelých** od 50 rokov, ktorým vekom podmienená makulárna degenerácia nebola doposiaľ diagnostikovaná.

8. Kontraindikácie

- Použitie Aireen je kontraindikované pre deti do 18 rokov.
- Skalenie optických médií (zmeny na rohovke, katarakta), tremor alebo úzka zrenica, kvôli ktorým nie je možné zhotoviť hodnotiteľnú snímku sietnice.
- Pacient má kontraindikované snímkovanie očného pozadia na zhotovovanie snímok sietnice.
- Predchádzajúce laserové ošetrenie sietnice, injekcie do oka, zápalové ochorenie sietnice v anamnéze alebo akákoľvek operácia sietnice v anamnéze.

9. Vedľajšie účinky

Systém Aireen je softvér, ktorý analyzuje digitálne snímky zhotovené inou certifikovanou zdravotníckou pomôckou. V žiadnom prípade neprichádza do kontaktu s pacientom alebo obsluhou. Vzhľadom na tieto skutočnosti je možné vylúčiť riziko akýchkoľvek možných nežiaducich vedľajších účinkov.

10. Charakteristika a klinické prínosy zdravotníckej pomôcky

Aireen je softwarová aplikácia vyvinutá pomocou strojového učenia, ktorá umožňuje automatickú detekciu prítomnosti potenciálnych znakov diabetickej retinopatie, vekom podmienenej makulárnej degenerácie a „more than mild“ (v slovenskom značení „stredná alebo vyššia“) diabetickej retinopatie podľa medzinárodnej klasifikačnej stupnice závažnosti diabetickej retinopatie (ICDR) na fundus snímkach sietnice oka.

Výstupy z Aireen:

Indikácia diabetickej retinopatie (DR):

1. Pozitívny/Negatívny/Neurčené
 - a. Pozitívne indikácie sú doplnené klasifikáciou:
 - i. **STREDNÁ ALEBO VYŠŠIA** (zahrňuje stupne závažnosti **Stredná DR, Ťažká DR a Proliferatívna DR**)
 - ii. **MIERNA** (zahrňuje stupeň závažnosti: **Mierna DR**)
2. Heatmapy - vizualizácia označených oblastí, ktoré prispeli k stanoveniu výsledku diabetickej retinopatie.
3. Závažnosť DR pro ľavé a pravé oko dle ICDR stupnice.

Indikácia vekom podmienená makulárna degenerácia (VPMD):

1. Pozitívny/Negatívny/Neurčené

Skríning DR:

- **Senzitivita: 94,0 %**
- **Špecificita: 90,7 %**
- **Rýchlosť** automatického vyhodnotenia snímky na záchyt diabetickej retinopatie: **do 60s** v závislosti na rýchlosti internetového pripojenia.

Detekcia znakov VPMD:

- **Senzitivita: 86,9 %**
- **Špecificita: 87,9 %**
- **Rýchlosť** automatického vyhodnotenia snímky na záchyt VPMD: **do 60s** v závislosti na rýchlosti internetového pripojenia.

Klinické prínosy zdravotníckej pomôcky:

- Zdravotnícka pomôcka je schopná zvýšiť dostupnosť skrínungu a zachytiť znaky DR so senzitivitou 94,0 % a špecificitou 90,7 %.
- Včasný záchyt DR pomáha udržať vysokú kvalitu života diabetickeho pacienta.
- Včasný záchyt závažnejších foriem DR.
- Zdravotnícka pomôcka je schopná zvýšiť dostupnosť skrínungu znakov VPMD zo snímok očného pozadia a zachytiť znaky VPMD so senzitivitou 86,9 % a špecificitou 87,9 %.
- Včasná detekcia VPMD má potenciál zlepšiť mieru úspešnosť následnej liečby, prognózy a prináša pozitívne ekonomické dôsledky pre manažment ochorenia.

11. Varovanie

Pozor!



Abnormality súvisiace s VPMD môžu spôsobiť falošne pozitívny záchyt DR a naopak. Falošne pozitívny záchyt VPMD a DR môžu okrem toho spôsobiť aj abnormality súvisiace s inými ochoreniami sietnice, ako je VPMD a DR.

Pozor!



Positívny výsledok Aireen pre DR detekuje výlučne prítomnosť znakov DR. Negatívny nález neznamená, že na sietnici pacienta nie sú prítomné iné patológie.

Pozor!



Positívny výsledok Aireen pre VPMD detekuje výlučne prítomnosť znakov VPMD. Negatívny nález neznamená, že na sietnici pacienta nie sú prítomné iné patológie.

Pozor!



Nebezpečenstvo falošne negatívneho výsledku DR alebo VPMD z dôvodu zámieny údajov chybou používateľa. Dbajte zvýšenej opatrnosti pri zadávaní údajov (ID pacienta a snímok) do systému.

Pozor!



Nebezpečenstvo falošne negatívneho výsledku z dôvodu artefaktov na vyhodnocovanej snímke. Dbajte na kvalitu vstupných snímok určených na analýzu. Príklady snímok vid' kapitola **15. Príklady snímok**.

Pozor!



Obmedzenia spojené s použitím aplikácie Aireen. V niektorých prípadoch môže Aireen prítomnosť znakov DR prehliadnúť (falošne negatívny výsledok).

Pozor!



Obmedzenia spojené s použitím aplikácie Aireen. V niektorých prípadoch môže Aireen prítomnosť znakov VPMD prehliadnúť (falošne negatívny výsledok).

Pozor!



V prípade nedostupnosti aplikácie Aireen by mal byť pacient pre skrining DR a detekciu znakov VPMD odoslaný na odborné očné vyšetrenie k oftalmológovi.

Pozor!



V prípade, že všetky nahraté snímky do aplikácie Aireen sú aplikáciou vyhodnotené ako nevhodné pre skrining DR, mal by byť pacient odoslaný na odborné očné vyšetrenie k oftalmológovi vid' kapitola **8 Kontraindikácie**.

Pozor!



V prípade, že všetky nahraté snímky do aplikácie Aireen sú aplikáciou vyhodnotené ako nevhodné pre detekciu znakov VPMD, mal by byť pacient odoslaný na odborné očné vyšetrenie k oftalmológovi vid' kapitola **8 Kontraindikácie**.



Pozor!

V prípade, že nie je možné získať hodnotiteľnú snímku sietnice pacienta pre detekciu znakov VPMD, má byť pacient odoslaný na odborné očné vyšetrenie k oftalmológovi.



Pozor!

V prípade, že nie je možné získať hodnotiteľnú snímku sietnice pacienta pre skríning DR, má byť pacient odoslaný na odborné očné vyšetrenie k oftalmológovi.



Pozor!

S prihlasovacími údajmi zaobchádzajte tak, aby ich nebolo možné odcudziť. Neposkytujte svoje prihlasovacie údaje iným osobám. Pokiaľ by došlo k odcudzeniu Vašich prihlasovacích údajov bezodkladne kontaktujte spoločnosť Aireen a.s. na adrese podpory.



Pozor!

Pacienta je potreba informovať, že skríning DR pomocí aplikácie Aireen nenahrádza odborné očné vyšetrenie. V prípade známej patológie sietnice nie je Aireen vyšetrenie validné a je nutná kontrola oftalmológom.



Pozor!

Pacienta je potreba informovať, že detekcia znakov VPMD pomocí systému Aireen nenahrádza odborné očné vyšetrenie. V prípade známej patológie sietnice nie je Aireen vyšetrenie validné a je nutná kontrola oftalmológom.



Pozor!

Na heatmape sú zobrazené len oblasti, ktoré prispeli k predpovedi stanoveného výsledku. Niektoré zo zobrazených oblastí nemusia súvisieť s diabetickými zmenami a zároveň nemusia byť zvýraznené všetky oblasti s prítomnosťou diabetickej retinopatie. Ak je výsledok analýzy pozitívny, odošlite pacienta k oftalmológovi na odborné očné vyšetrenie.



Pozor!

Pred prvým použitím Aireen Connector sa uistite, že komponenta odosiela snímky do webovej aplikácie Aireen zo správneho adresára počítača.



Pozor!

Vstupné snímky, ktoré obsahujú vypálené údaje (napríklad logá, texty, identifikačné informácie, vodoznaky a podobne) nie sú štandardne podporované. Používateľ je povinný overiť, že sa takéto údaje na snímkach nenachádzajú. Použitie týchto snímkov je možné iba na základe validácie a po písomnom schválení výrobcom.

12. Inštalácia

Softvér Aireen je cloudový počítačový program založený na umelej inteligencii, ktorý je prístupný zdravotníckym pracovníkom prostredníctvom adresy URL a webového rozhrania. Používanie systému Aireen nevyžaduje inštaláciu a je možné ho spustiť na bežne dostupných počítačoch pripojených k internetu.

Zdravotnícka pomôcka Aireen podporuje aj priamu integráciu cez definované rozhranie – API (Application Programming Interface), ktoré nie je predmetom tohto návodu. Pre viac informácií o možnostiach integrácie nás kontaktujte na support@aireen.com.

12.1 Identifikácia zdravotníckej pomôcky

Na úvodnej prihlasovacej obrazovke systému Aireen sa v spodnej časti zobrazí štítok zdravotníckej pomôcky.



Prihlásiť

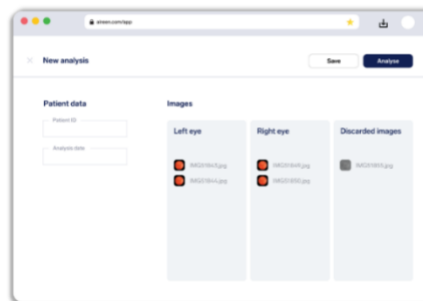
Email *

Heslo *

ZABUDNUTÉ HESLO?

PRIHLÁSIŤ

Podpora support@aireen.com



Aireen®
Údaje potrebné na identifikáciu
prostriedku



Verzia softvéru: X.Y



Aireen a.s.
Vodičkova 736/17
110 00 Praha, Česká Republika
RRRR-MM-DD



(01)0859421121XXXY(8012)XXYYZZPP



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

Obrázok 1: Prihlasovacia obrazovka aplikácie Aireen – označenie zdravotníckej pomôcky

Bližšie informácie k označeniu zdravotníckej pomôcky:

- **RRRR-MM-DD** – dátum uvoľnenia zdravotníckej pomôcky Aireen verzia X.Y
- **UDI – Unikátny identifikátor pomôcky:**
 - **(01)0859421121XXXY** - UDI-DI kód - jedinečný numerický kód verzie zdravotníckej pomôcky
 - **(8012)XXYYZZPP** - UDI-PI kód - úplná identifikácia zdravotníckej pomôcky vrátane subverzie

13. Požiadavky na systém

Systém Aireen je možné používať na komerčne dostupných osobných počítačoch so základným programovým vybavením, ktoré sú pripojené k internetu. Podporované platformy sú: Windows, MAC OS, Linux.

Minimálna počítačová zostava v ordinácii zahŕňa:

- Procesor Intel Core i3 alebo vyšší (vrátane komerčných alternatív)
- Operačná pamäť (RAM) minimálne 8 GB
- Softvérový monitor s rozlíšením 1280 × 800 px
- Internetové pripojenie s minimálnou rýchlosťou 3 Mbit/s
- Pravidelne aktualizovaný a výrobcom podporovaný operačný systém Windows, MAC OS alebo Linux
- Aktívna protivírusová ochrana počítača
- Aktualizovaný a výrobcom podporovaný webový prehliadač, preferovaný Chrome, prípadne Edge

Pre správne fungovanie softvéru je nevyhnuté, aby bol na klientskom počítači správne nastavený aktuálny čas (odporúčame mať aktívnu funkciu synchronizácie systémového času v rámci operačného systému).

Odporúčané nastavenie zväčšenia veľkosti písma (Windows označuje termínom **Mierka**) v operačnom systéme a tiež vo webovom prehliadači je predvolená hodnota - 100 %.

Systém Aireen nevyžaduje žiadne špeciálne podmienky skladovania ani manipulácie. Obmedzenia systému sú uvedené v tejto kapitole a žiadne ďalšie nie sú známe.

14. Postup používania systému Aireen

Postup používania aplikácie je rozpísaný do jednotlivých bodov, či postupov uvedených nižšie. Najskôr však otvorte webový prehliadač a zadajte adresu URL aplikácie Aireen: <https://app.aireen.com>.

14.1 Snímky a diagnózy - nahrávanie snímok a výber diagnóz, ktoré sa majú analyzovať

Na obrazovke **Dashboard** kliknite v pravej hornej časti na tlačidlo **[+ NOVÁ ANALÝZA]**. Zobrazí sa základné povinné vstupné pole **>ID pacienta<**.




Použité **ID pacienta** musí byť **bezvýznamový identifikátor** pacienta. Napríklad neverejné ID z klinického informačného systému, poradové označenie karty pacienta apod.. Podporované sú numerické i diakritické znaky vrátane medzier s výnimkou: # % & { } < > * ? / \$! ' : @ + ` | = \ " "

Na pripravenej obrazovke **Snímky a diagnózy** sú zobrazené sekcie:

- 1) **Údaje o pacientovi** - informácie o pacientovi zadané z predchádzajúceho bodu (Vytvorenie novej analýzy)
- 2) **Vybrané / Nevybrané diagnózy** – v tejto centrálnej časti obrazovky môžete pomocou zaškrťavacieho poľa zvoliť, ktoré diagnózy budú alebo naopak nebudú v rámci analýzy vykonané. Po zaškrtnutí alebo zrušení zaškrtnutia danej diagnózy dôjde k jej presunutiu do časti **Vybrané** respektíve **Nevybrané** diagnózy.
 - a. **U každej diagnózy sú ďalej uvedené informácie:**
 - i. U pravého respektíve ľavého oka (R / L) je zobrazený aktuálny počet snímok, ktoré sú vhodné na analýzu danej diagnózy.
- 3) **Snímky** – v tejto pravej časti obrazovky nahrávate do aplikácie snímky určené na analýzu.
 - a) Kliknite myšou na dropzónu (v aplikácii graficky ohraničená a sivou farbou zvýraznená oblasť na nahrávanie vybraných súborov) pomocou tlačidla **[NAHRAŤ SNÍMKY]**, po kliknutí sa otvorí okno pre výber súborov, vyberte požadované snímky pacientov, ktoré chcete nahráť a potvrdte ich výber.
 - b) Otvorte externé okno (Prieskumník, Finder) s požadovanými snímkami a pomocou myši ich pretiahnite z externého okna do vybranej dropzóny.

Po úspešnom vložení snímok dôjde k ich automatickému nahraniu do aplikácie, ktoré je signalizované notifikačným symbolom a hlásením - napr. „Pridávanie nových snímok. Aktuálny stav: 2/3 “.

Sekcia **Snímky** zobrazuje informácie:

1. **Snímky** – miniatúrny náhľad nahranej snímky s informáciou, či sa jedná o pravé alebo ľavé oko. Kliknutím na nahraný obrázok sa Vám zobrazí jeho zväčšený náhľad.
2. **Názov** – názov nahraného súboru (snímky).
3. **Status:**
 - a. **Použiteľný** - snímka splňuje nevyhnutné kritériá a **je zaradená do analýzy** pre všetky zvolené diagnózy.
 - b. **Použiteľný** - snímka splňuje nevyhnutné kritériá len na analýzu niektorých diagnóz, **je zaradená do analýzy**.
 - c. **Vylúčený** - snímka nespĺňa kritériá a **nebude zaradená do analýzy**.
 - d. **Chyba** - pri validácii snímky došlo v aplikácii k chybe a **nebude zaradená do analýzy**.
4.  - symbol koša umožňuje vymazať nahranú snímku.

Vstupné snímky musia spĺňať tieto požiadavky:



- digitálna 45° snímka očného pozadia zhotovená profesionálnou certifikovanou optickou fundus kamerou;
- plnofarebná snímka s farebnou hĺbkou aspoň 24 bit;
- snímka obsahuje foveu a optický disk;
- rozlíšenie snímky aspoň 1650 x 1100 pixelov;
- odporúčaná maximálna veľkosť snímky je 15 MB;
- formát JPG, BMP, PNG, DICOM a TIFF;
- ostrá snímka bez nežiaducich artefaktov;
- snímka vo svojom názve alebo priamo na snímke neobsahuje osobný identifikátor pacienta (neplatí pre bezvýznamové identifikátory, ako napr. verejné ID z klinického informačného systému).

Viac informácií a príklady nájdete v kapitole **15 Príklady snímok**.



Analýzu je možné spustiť s maximálne 10 snímkami, ktoré majú stav „Použiteľný“.

14.2 Spustenie analýzy

Po validácii všetkých nahraných snímok (v prípade, že je minimálne jedna z nich vhodná na analýzu) sa aktivuje tlačidlo **[ANALYZOVAŤ]**. Pred finálnym spustením môžete opraviť nastavenie diagnóz, ktoré chcete zahrnúť respektíve vylúčiť z analýzy, pomocou checkboxu.

Po vizuálnej kontrole údajov stlačte tlačidlo **[ANALYZOVAŤ]**, čím odštartujete proces vyhodnotenia.

14.3 Vyhodnotenie analýzy

Po úspešnom dokončení analýzy sa na stránke **Výsledný status analýzy** zobrazí výsledok v textovej a farebnej podobe. **Celkový výsledok analýzy sa vždy zobrazuje v hornej časti obrazovky.**

NEGATÍVNY

Aireen nedetekovala relevantnú prítomnosť potenciálnych znakov diabetickej retinopatie, vekom podmienenej makulárnej degenerácie.

- **Zelená farba** – analýza nedetekovala relevantnú prítomnosť znakov v žiadnej analyzovanej diagnóze.



Ak je výstupom analýzy: „**Aireen nedetekovala relevantnú prítomnosť potenciálnych znakov diabetickej retinopatie.**“, pacient by mal byť naďalej sledovaný podľa aktuálnych doporučených postupov.



Ak je výstupom analýzy: „**Aireen nedetekovala relevantnú prítomnosť potenciálnych znakov vekom podmienenej makulárnej degenerácie.**“, pacient by mal byť naďalej sledovaný podľa aktuálnych doporučených postupov.

POZITÍVNY

Aireen detekovala prítomnosť potenciálnych znakov diabetickej retinopatie, vekom podmienenej makulárnej degenerácie. Doporučené odborné oftalmologické vyšetrenie.

- **Červená farba** – analýza detekovala prítomnosť potenciálnych znakov analyzovanej diagnózy aspoň na jednom oku.



Ak je výstupom analýzy: „**Aireen detekovala prítomnosť potenciálnych znakov diabetickej retinopatie. Doporučené odborné oftalmologické vyšetrenie.**“, pacient by mal byť odoslaný na odborné očné vyšetrenie pre potvrdenie diagnózy a prípadné určenie terapeutického postupu.



Ak je výstupom analýzy: „**Aireen detekovala prítomnosť potenciálnych znakov vekom podmienenej makulárnej degenerácie. Doporučené odborné oftalmologické vyšetrenie.**“, pacient by mal byť odoslaný na odborné očné vyšetrenie pre potvrdenie diagnózy a prípadné určenie terapeutického postupu.

NEURČENÉ

Aireen nedetekovala relevantnú prítomnosť potenciálnych znakov diabetickej retinopatie, vekom podmienenej makulárnej degenerácie.

Výsledky analýzy sú však platné len pre jedno oko.

- **Oranžová farba** – Aireen nedokázala analyzovať obe pacientove oči.



Ak je výstupom analýzy: „**Aireen nedetekovala relevantnú prítomnosť potenciálnych znakov diabetickej retinopatie. Výsledky analýzy sú však platné len pre jedno oko.**“, pacient by mal byť odoslaný na odborné očné vyšetrenie alebo by sa mala analýza Aireen okamžite zopakovať tak, aby sa získal diagnostický výsledok pre obe oči.



Ak je výstupom analýzy: „**Aireen nedetekovala relevantnú prítomnosť potenciálnych znakov vekom podmienenej makulárnej degenerácie. Výsledky analýzy sú však platné len pre jedno oko.**“, pacient by mal byť odoslaný na odborné očné vyšetrenie alebo by sa mala analýza Aireen okamžite zopakovať tak, aby sa získal diagnostický výsledok pre obe oči.

Stlačením tlačidla [**HOTOVO**] zatvorte vykonanú analýzu a prejdite na predvolenú obrazovku **Dashboard**.

14.4 Správa s výsledkom analýzy

Pre zobrazenie správy s výsledkom analýzy stlačte tlačítko **[NÁHĽAD SPRÁVY]**. Správa analýzy „*Aireen Správa*“ obsahuje v textovej podobe výslednú správu s popisom analyzovaných diagnóz.

Správa je zároveň podľa konfigurácie Oddelenia doplnená o *Grading diabetickej retinopatie (DR)* – jedná sa o klasifikáciu určenia závažnosti ochorenia. Diabetická retinopatia sa podľa ICDR delí u pozitívnych nálezov do uvedených kategórií.

Výsledný status u pozitívneho nálezu prítomnosti diabetickej retinopatie je definovaný:

- **POZITÍVNY|STREDNÁ ALEBO VYŠŠIA** - zahrňuje stupne závažnosti:
Stredná DR, Ťažká DR a Proliferatívna DR
- **POZITÍVNY|MIERNA** - zahrňuje stupeň závažnosti: **Mierna DR**

a je doplnený o kategóriu **Gradingu DR** (podľa ICDR klasifikácie) s grafickou miniatúrou určujúceho výsledku v histogramu.

Kategória Gradingu DR <i>ICDR klasifikácia uvedená na PDF správe</i>	Popis
Bez DR	Bez nálezu diabetickej retinopatie
Mierna DR	Iba mikroaneuryzmy
Stredná DR	Viaceré mikroaneuryzmy, krvácanie, tvrdé exsudáty a mierny edém sietnice
Ťažká DR	Výrazné krvácanie, žilné abnormality a intraretinálne mikrovaskulárne abnormality
Proliferatívna DR	Tvorba nových ciev na sietnici alebo optickom disku, krvácanie do sklovca a odlúčenie sietnice.

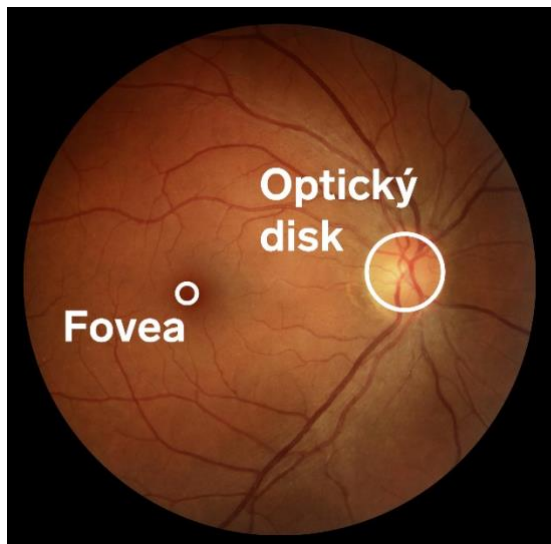
Na základe konfigurácie **Oddelenie** sa tiež na PDF správe zobrazuje sekcia **Analyzované Snímky** vrátane vizualizácie označených oblastí, ktoré prispeli k stanoveniu výsledku diabetickej retinopatie. Z náhľadu správy je možné vykonať tiež stiahnutie PDF dokumentu do počítača - tlačítkom **[STIAHNUŤ SPRÁVU]** a prípadne tlač pomocou tlačítka **[TLAČ SPRÁVU]** (klávesová skratka >> **CTRL+P**). Názov súboru odpovedá šablóne: *Aireen_{ID Pacient}_{RRRR-MM-DD}.pdf*.

14.5 Stiahnuť správu

Výsledné stiahnutie PDF správy realizovanej analýzy do počítača vykonáte pomocou tlačidla **[STIAHNUŤ SPRÁVU]**. Správa obsahuje informácie o výsledku analýzy, informácie o pacientovi (ID pacienta) a tiež meno poskytovateľa, dátum a čas vyšetrenia a počet analyzovaných snímok na pravom a ľavom oku.

15. Príklady snímok

V tejto kapitole uvádzame vzorové snímky ako hodnotiteľné, tak i nehodnotiteľné, z ktorých nejde vykonať analýzu.



Fovea: je anatomický termín pre jamku makuly sietnice, ktorá je miestom najostrejšieho videnia.

Optický disk: ružovkastý kruhový útvar s centrálnou jamkou s priemerom 1,5 mm.

15.1 Hodnotiteľné snímky

Príklady **vhodných** hodnotiteľných snímok ľavého a pravého oka:

ĽAVÉ OKO



Príklad snímky - ĽAVÉ OKO

PRAVÉ OKO



Príklad snímky - PRAVÉ OKO

15.2 Nehodnotiteľné snímky

Príklady snímok, ktoré **nie sú vhodné** na analýzu. Nižšie uvádzame najčastejšie dôvody, kvôli ktorým nie je možné snímky analyzovať.

- Snímka neobsahuje foveu a optický disk.
- Slabé zaostrenie snímky.

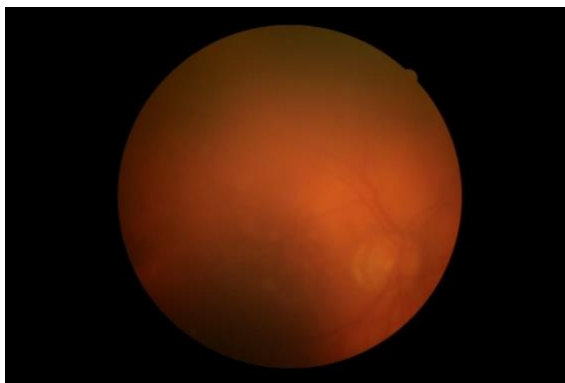
- Snímky majú škvrnu opakujúcu sa na rovnakom mieste - je potrebné vyčistiť šošovku fotoaparátu.
- Pacient nebol počas snímkovania centrovanej.
- Na snímke sú viditeľné mihalnice pacienta.
- Snímka oka bola nasnímaná pri žmurknutí pacienta.
- Nedostatočné zaostrenie zorníc na snímke.
- Snímka znehodnotená zlými svetelnými podmienkami (bočné svetlo, odlesky, tieň atp.).

Grafické príklady nehodnotiteľných snímok:

SNÍMKA NEOBSAHUJE FOVEU A OPTICKÝ DISK



SLABÉ ZAOSTRENIE SNÍMKY



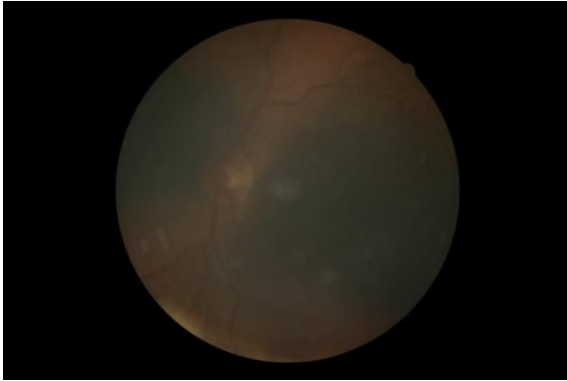
ČASŤ SNÍMKY JE POKRYTÁ MIHALNICAMI



SNÍMKA S VIDITEĽNÝM TIEŇOM



TMAVÁ SNÍMKA



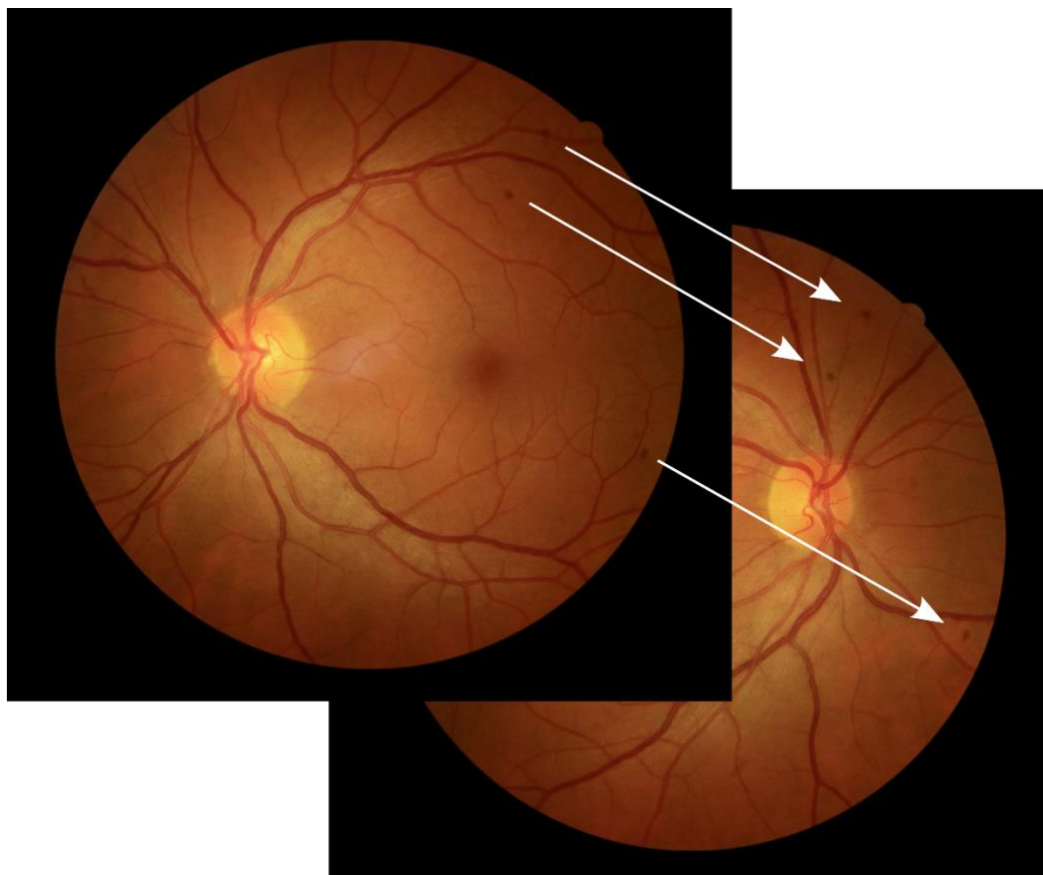
PREXPONOVANÁ SNÍMKA



ODLESKY KAMERY



OPAKUJÍCÍ SA ARTEFKAT – NEČISTOTY NA ŠOŠOVKE



16. Zabudnuté prihlasovacie heslo

V prípade, že zabudnete heslo stlačte na úvodnej prihlasovacej obrazovke tlačidlo **[ZABUDNUTÉ HESLO?]**. Do vstupného poľa **>Email<** vložte Vašu e-mailovú adresu, ktorou sa štandardne do aplikácie Aireen prihlasujete a stlačte tlačidlo **[ULOŽIT]**.

Do niekoľkých minút obdržíte do svojej e-mailovej schránky e-mail s jedinečným odkazom, ktorý môžete použiť na nastavenie nového hesla pre svoj Aireen účet. Tento odkaz je platný 15 minút. V prípade komplikácií kontaktujte technickú podporu na kontaktoch uvedených na konci tejto príručky.

17. Zabudnuté prihlasovacie meno

Prihlasovacie meno do aplikácie Aireen je spravidla e-mailová adresa. V prípade, že zabudnete prihlasovacie meno, kontaktujte Aireen a.s..

18. Servis a údržba

Aplikácia Aireen nemá možnosť samostatného servisu zo strany používateľa. Ak bude takýto servis potrebný, spoločnosť Aireen a.s. vydá aktualizovanú verziu tejto aplikácie. Používateľ, preto vďaka tejto cloudovej architektúre nemusí do počítača nič inštalovať a po zverejnení novej verzie k nej má automaticky okamžitý prístup.

19. Návod na použitie - pomocník

V hlavnom menu pod voľbou **Pomocník** máte k dispozícii vždy aktuálny **Návod na použitie** aplikácie.

Okrem funkcií posúvania a zväčšovania môžete pomocou tlačidla **[STIAHNUŤ]** uložiť verziu príručky vo formáte PDF do počítača, napríklad na účely tlače.

20. Klinické výsledky

Zdravotnícka pomôcka Aireen verzia 1.0 bola v roku 2022 podrobená klinickému skúšaníu. Výsledky hodnotenia pre záchyt príznakov diabetickej retinopatie v predmetnom klinickom skúšaní sa porovnávali s rozhodnutím trojčlennej skupiny odborníkov a skúšanie sa uskutočnilo na populácii 1 274 pacientov. V rámci klinického skúšania sa porovnávali aj výsledky hodnotenia oftalmológov voči rozhodnutiu komisie.

Senzitivita zdravotníckej pomôcky Aireen voči komisii dosiahla 94,0 % a špecificita 90,7 %.

Senzitivita hodnotenia oftalmológov voči komisii dosiahla 90,1 % a výsledná špecificita 76,6 %. Z vyhodnotených dát získaných v priebehu klinického skúšania **vyplývala ako vyššia senzitivita, tak i vyššia špecificita pre skúšanú zdravotnícku pomôcku Aireen verzia 1.0 v porovnaní s výsledkami oftalmológov.**

Zdravotnícka pomôcka Aireen verzie 2.0 bola v roku 2024 podrobená klinickému skúšaníu. Výsledky hodnotenia detekcie znakov VPMD v predmetnom klinickom skúšaní boli porovnané s rozhodnutím trojčlenného tímu odborníkov a hodnotenie bolo vykonané na subjekte 722 pacientov.

V klinickom skúšaní sa porovnávali aj výsledky hodnotenia oftalmológov s rozhodnutím komisie. **V porovnaní s komisiou dosiahla senzitivita zdravotníckeho zariadenia Aireen 86,9 % a špecificita 87,9 %.**

Senzitivita hodnotenia oftalmológov voči komisii dosiahla 89,4 % a výsledná špecificita 59,9 %. Z vyhodnotených dát získaných počas klinického skúšania **vyplývala porovnateľná senzitivita a vyššia špecificita pre skúšanú Aireen verziu 2.0, než u výsledkov oftalmológov.**

21. Hlásenie závažných nehôd

Akúkoľvek závažnú nehodu, ktorá sa vyskytla v súvislosti so systémom Aireen nahláste spoločnosti Aireen a.s. a príslušnému orgánu pre hlásenie závažných nehôd členského štátu, v ktorom sa závažná nehoda vyskytla.



Aireen a.s.

Vodičkova 736/17

110 00 Praha, Česká republika

Aireen[®]

Verzia softvéru: 2.2

Webová stránka spoločnosti: <https://www.aireen.com>
Technická a používateľská podpora: support@aireen.com