



Návod k použití

Aireen

Rev.09

Aireen®
Verze softwaru: 1.1



Datum vydání: 10.04.2024

© 2024 Aireen a.s.

Všechna práva vyhrazena.

Obsah

1. Použité pojmy	4
2. Informace o Návodu k použití.....	5
2.1 Účel	5
2.2 Určená populace	5
2.3 Jak získat tištěnou kopii Návodu k použití	5
3. Použité symboly	5
4. Určený účel	6
5. Cíloví uživatelé	6
6. Cílová skupina pacientů	6
7. Indikace	6
8. Kontraindikace	6
9. Nežádoucí vedlejší účinky	6
10. Charakteristika a klinické přínosy zdravotnického prostředku	7
11. Varování	7
12. Instalace	8
12.1 Identifikace zdravotnického prostředku	9
13. Požadavky na systém	9
14. Postup použití Aireen.....	10
14.1 Přihlášení uživatele do aplikace	10
14.2 Dashboard	10
14.3 Zadání pacienta k analýze	12
14.4 Snímky a diagnózy - nahrání snímků a volba diagnóz, ze kterých bude prováděna analýza.....	12
14.5 Spuštění analýzy.....	14
14.6 Vyhodnocení analýzy	15
14.7 Náhled reportu.....	16
14.8 Stáhnutí reportu.....	16
15. Příklady snímků	17
15.1 Hodnotitelné snímky	17
15.2 Nehodnotitelné snímky.....	18
16. Administrace	20

16.1	Správa organizace a oddělení	20
16.1.1	Správa stávající organizace a oddělení	20
16.2	Správa uživatelů	21
17.	Role a oprávnění v aplikaci	22
18.	Pozvánky	23
19.	Reporty – přehledy	24
19.1	Průběžný report	24
19.2	Měsíční report.....	24
20.	Můj profil	25
21.	Změna hesla	25
22.	Ukončení a odhlášení z aplikace Aireen.....	26
23.	Zapomenuté přihlašovací heslo	26
24.	Zapomenuté přihlašovací jméno	26
25.	Servis a údržba	26
26.	Zaslání zprávy technické podpoře prostřednictvím aplikace.....	26
27.	Návod k použití - nápověda	27
28.	Hlášení aplikace	27
29.	Klinické výsledky	27
30.	Hlášení závažných nežádoucích příhod.....	28

1. Použité pojmy

Dropzóna – v aplikaci graficky ohraničená a šedou barvou zvýrazněná oblast určená k nahrání označených souborů, přetáhnutím pomocí myši.

Dashboard – v aplikaci po přihlášení úvodní obrazovka, která zobrazuje přehled provedených či připravených analýz.

Report – dokument, který obsahuje podrobné informace o výsledcích analýzy snímků oka pacienta.

PDF – formát souboru pro ukládání dokumentů nezávisle na softwaru i hardwaru, na kterém byly pořízeny. Soubor typu PDF může obsahovat text i obrázky, přičemž tento formát zajišťuje, že se libovolný dokument na všech zařízeních zobrazí stejně.

ID pacienta – bezvýznamový identifikátor pacienta. Například neveřejné ID z klinického informačního systému.

Heatmapa – grafické znázornění oblastí, které přispěly k predikci stanoveného výsledku.

Závažná nežádoucí příhoda – jakákoliv porucha nebo zhoršení vlastností nebo účinnosti prostředku dodaného na trh, včetně uživatelské chyby v důsledku ergonomických vlastností, jakož i jakýkoliv nedostatek informací poskytnutých výrobcem a jakýkoliv nežádoucí vedlejší účinek, které přímo nebo nepřímo mohou nebo by mohly vést k:

- a) smrti pacienta, uživatele nebo jiné osoby,
- b) dočasnému nebo trvalému zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele či jiné osoby,
- c) závažnému ohrožení veřejného zdraví.

Fovea centralis – je anatomický termín pro jamku žluté skvrny sítnice, která je místem nejostřejšího vidění.

Optický disk – narůžovělý kruhový útvar s různě vyznačeným centrálním prohloubením o průměru 1,5 mm.

Senzitivita – odpovídá podílu pozitivních záchytů symptomů diabetické retinopatie pomocí Aireen z celkového počtu klinicky diagnostikované diabetické retinopatie dle odborného lékařského hodnocení.

Specificita – reflektuje podíl pacientů bez nálezu diabetické retinopatie pomocí Aireen ve srovnání s celkovým počtem pacientů bez klinických symptomů diabetické retinopatie dle odborného lékařského hodnocení.

UDI – jedinečný identifikátor prostředku.

2. Informace o Návodu k použití

2.1 Účel

Tento **Návod k použití** obsahuje pokyny pro používání systému Aireen v souladu s jeho funkcí a zamýšleným použitím.

2.2 Určená populace

Tento **Návod k použití** je určen registrovaným uživatelům systému Aireen.

2.3 Jak získat tištěnou kopii Návodu k použití

System Aireen je dodáván s elektronickým **Návodem k použití**, který je dostupný přímo v aplikaci pod záložkou **Nápověda** a také na webových stránkách výrobce Aireen a.s. (<https://aireen.com>).

V případě, že požadujete tištěnou verzi **Návodu k použití**, stáhněte si PDF podobu návodu přímo z aplikace Aireen v hlavním menu **Nápověda** nebo z webových stránek výrobce a vytiskněte na standardních a běžně dostupných tiskárnách.

Můžete nás také kontaktovat na e-mailové adrese support@aireen.com s žádostí o zaslání tištěné verze. V žádosti prosím nezapomeňte uvést Váš přihlašovací e-mail a dodací adresu, na kterou má být návod odeslán.

Společnost Aireen a.s. Vám zašle aktuální tištěnou verzi **Návodu k použití** na vlastní náklady do 7 dnů od obdržení tohoto požadavku.

3. Použité symboly



Pozor (Výstraha) - Naznačuje potenciálně nebezpečnou situaci spojenou s použitím, popř. rozumně předvídatelným nesprávným použitím systému, které je třeba zabránit, protože by mohla vést k ohrožení zdraví nebo jinému závažnému nežádoucímu účinku.



Výrobce




Čtěte elektronický návod k použití



Zdravotnický prostředek



Jedinečný identifikátor prostředku

 Označení dokládá, že výrobek byl posouzen před uvedením na trh Evropského hospodářského prostoru a splňuje legislativní požadavky EU

 Doplnující informace pro uživatele

4. Určený účel

Systém Aireen je určen k použití poskytovateli zdravotní péče k automatické analýze digitálních snímků oční sítnice u dospělých pacientů za účelem screeningu diabetické retinopatie.

5. Cíloví uživatelé

Systém Aireen je určen pro použití zdravotnickými pracovníky.

6. Cílová skupina pacientů

Systém Aireen je určen pro detekci diabetické retinopatie z digitálních snímků oční sítnice. Cílovou skupinou pacientů jsou dospělí s diagnostikovaným diabetem 1. nebo 2. typu u kterých diabetická retinopatie nebyla dosud diagnostikována.

7. Indikace

Použití Aireen je indikováno pro **dospělé osoby**, u kterých diabetická retinopatie (DR) nebyla dosud diagnostikována.

8. Kontraindikace

- Použití Aireen je kontraindikováno pro děti do 18 let.
- Pacienti, u kterých není možné pořídit hodnotitelný snímek oční sítnice (např. v důsledku katarakty, tremoru, nedostatečné dilatace zorniček).
- Pacient má kontraindikováno snímkování očního pozadí k pořizování snímků sítnice.
- Dřívější laserové ošetření sítnice, injekce do oka nebo jakákoliv operace sítnice v anamnéze.

9. Nežádoucí vedlejší účinky

Aireen je software, který analyzuje digitální snímky pořízené jiným certifikovaným zdravotnickým prostředkem. Nepřichází žádným způsobem do styku s pacientem nebo obsluhou. S ohledem na tyto skutečnosti lze riziko jakýchkoli případných nežádoucích vedlejších účinků vyloučit.

10. Charakteristika a klinické přínosy zdravotnického prostředku

Senzitivita: 94,0%

Specificita: 90,7%

Rychlost automatického vyhodnocení snímku pro záchyt diabetické retinopatie: **do 60 s** v závislosti na rychlosti internetového spojení.

Klinické přínosy zdravotnického prostředku:

- Zdravotnický prostředek je schopen zvýšit dostupnost screeningu a zachytit znaky diabetické retinopatie se senzitivitou 94,0 % a specificitou 90,7 %.
- Včasný záchyt diabetické retinopatie pomáhá udržet vysokou kvalitu života diabetického pacienta.

11. Varování



Pozor!

Pacienta je potřeba informovat, že screening pomocí systému Aireen nenahrazuje odborné oční vyšetření.



Pozor!

Aireen detekuje výhradně přítomnost diabetické retinopatie. Negativní nález neznamená, že na oční sítnici pacienta nejsou přítomny jiné patologie.



Pozor!

Nebezpečí falešně negativního výsledku z důvodu záměny dat chybou uživatele.

Dbejte zvýšené opatrnosti při zadávání dat (ID pacienta a snímků) do systému.



Pozor!

Nebezpečí falešně negativního výsledku z důvodu artefaktů na vyhodnocovaném snímku.

Dbejte na kvalitu vstupních snímků určených k analýze. Příklady snímků viz. kapitola **15. Příklady snímků.**



Pozor!

Omezení spojené s použitím systému Aireen. V některých případech může Aireen přítomnost symptomů diabetické retinopatie přehlédnout (falešně negativní výsledek).



Pozor!

V případě nedostupnosti systému Aireen by měl být pacient odeslán na odborné oční vyšetření k oftalmologovi.



Pozor!

V případě, že veškeré nahrané snímky do aplikace Aireen jsou systémem vyhodnoceny jako nevhodné měl by být pacient odeslán na odborné oční vyšetření k oftalmologovi viz. **Kapitola 8. Kontraindikace.**



Pozor!

Nakládejte s přihlašovacími údaji tak, aby nebylo možné je odcizit. Nesděluje své přihlašovací údaje jiným osobám. Pokud by došlo k odcizení Vašich přihlašovacích údajů bezodkladně kontaktujte společnost Aireen a.s.



Pozor!

Heatmapa znázorňuje pouze oblasti, které přispěly k predikci stanoveného výsledku. Některé znázorněné oblasti nemusí souviset s diabetickými změnami a zároveň nemusí být všechny oblasti s přítomností diabetické retinopatie zvýrazněny. Pokud je výsledek analýzy pozitivní, odešlete pacienta na odborné oční vyšetření k oftalmologovi.

12. Instalace

Software Aireen je cloudový počítačový program založený na umělé inteligenci, přístupný pro zdravotnické pracovníky prostřednictvím URL adresy a webového rozhraní. Použití systému Aireen nevyžaduje instalaci a lze jej provozovat na běžně dostupných počítačích připojených k internetu.

12.1 Identifikace zdravotnického prostředku

Na úvodní přihlašovací obrazovce aplikace Aireen je v dolní části zobrazen štítek zdravotnického prostředku.



Přihlásit

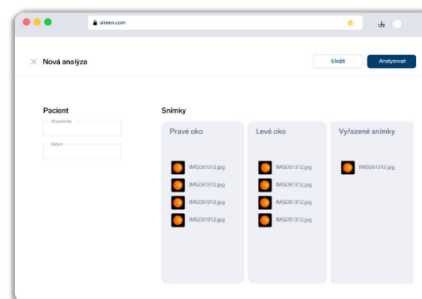
Email *

Heslo *

ZAPOMENUTÉ HESLO?

PŘIHLÁSIT

Podpora support@aireen.com



Aireen®
Zdravotnický prostředek pro screening
diabetické retinopatie



Verze softwaru: X.Y



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



(01)0859421121XXX(8012)XXYYZZPP



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

Obrázek 1: Přihlašovací obrazovka aplikace Aireen – štítek zdravotnického prostředku

Bližší informace ke značení štítku zdravotnického prostředku:

- **RRRR-MM-DD** – datum uvolnění zdravotnického prostředku Aireen verze X.Y
- **UDI – Jedinečný identifikátor prostředku:**
 - **(01)0859421121XXX** – UDI-DI kód – jedinečný numerický kód verze zdravotnického prostředku
 - **(8012)XXYYZZPP** – UDI-PI kód - úplná identifikace zdravotnického prostředku včetně subverze

13. Požadavky na systém

Systém Aireen je možné používat na běžně dostupných osobních počítačích, se základním programovým vybavením, které jsou připojené k internetu. Podporované platformy jsou: Windows, MAC OS, Linux.

Minimální počítačová sestava v ordinaci zahrnuje:

- Procesor Intel Core i3 nebo vyšší (včetně komerčních alternativ)
- Operační paměť (RAM) minimálně 8 GB
- Softwarový Monitor s rozlišením 1280×800 px
- Internetové připojení s minimální rychlostí 3 Mbit/s
- Pravidelně aktualizovaný a výrobcem podporovaný operační systém Windows, MAC OS nebo Linux

- Aktivní protivirovou ochranu na počítači
- Aktualizovaný a výrobcem podporovaný webový prohlížeč preferovaný Chrome, popřípadě Firefox, Edge nebo Safari

Doporučené nastavení velikosti zvětšení písma (Windows označuje termínem **Měřítko**) v operačním systému a také webovém prohlížeči je výchozí hodnota - 100 %.

Systém Aireen nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro skladování nebo manipulaci. Systémová omezení jsou uvedena v této kapitole a žádná další nejsou známa.

14. Postup použití Aireen

Postup používání aplikace je rozepsaný do jednotlivých bodů či postupů uvedených níže. Nejprve však otevřete Váš internetový prohlížeč a zadejte URL adresu aplikace Aireen: <https://app.aireen.com>.

14.1 Přihlášení uživatele do aplikace


Pro přihlášení do aplikace použijte Vaše uživatelské jméno ve formátu e-mailové adresy, pod kterou byl účet zaregistrován a zadejte k němu uživatelské heslo. Přihlášení potvrďte stiskem tlačítka **[PŘIHLÁSIT]**. V případě zadání správných přihlašovacích údajů dojde k otevření aplikace se základní obrazovkou **Dashboard**, která zobrazuje přehled provedených či připravených analýz a zároveň je vstupním místem i pro jejich spouštění.



- Na úvodní přihlašovací obrazovce lze v pravém horní rohu zvolit jazyk, ve kterém se přihlašovací stránka, včetně štítku zdravotnického prostředku, obsluhuje aplikace Aireen zobrazuje.
- V případě, že dojde k aktualizaci **Návodu k použití** budete po přihlášení do aplikace vyzváni k souhlasu.
- Při **prvním** přihlášení do aplikace z **e-mailové pozvánky** budete vyzváni nejprve k nastavení Vašeho přístupového hesla.

14.2 Dashboard

Výchozí obrazovkou po úspěšném přihlášení do aplikace Aireen je **Dashboard**. Položku **Dashboard** pro návrat na výchozí obrazovku naleznete také v levém menu nabídky.

Dashboard zobrazuje přehled analýz za posledních **sedm** dní včetně základních informací s možností prokliku na detail analýzy pomocí symbolu na konci každého řádku . Zároveň je tato obrazovka vstupním místem pro vytváření nové analýzy, kterému se budeme věnovat v následující kapitole.

1. **ID pacienta** – **bezvýznamový identifikátor** pacienta.
2. **Status** – finální prezentace **výsledku** analýzy ze všech zvolených diagnóz. **Status znázorňuje vždy nejhorší výsledek ze všech analyzovaných diagnóz daného pacienta.**

- a. **Negativní** - na základě vstupních snímků a provedené analýzy **nebyla** zjištěna přítomnost potenciálních znaků zvolených diagnóz.
 - b. **Pozitivní** - na základě vstupních snímků a provedené analýzy **byla** zjištěna přítomnost potenciálních znaků zvolených diagnóz.
 - c. **Vytvořeno** - založena karta pacienta a mohly být nahrány snímky, ale dosud nebyla provedena analýza.
 - d. **Neurčeno** - na základě vstupních snímků **pouze na pravém nebo pouze na levém oku** a provedené analýze **nebyla** zjištěna přítomnost potenciálních znaků zvolených diagnóz.
 - e. **Vyřazena** - na základě vstupních snímků nebylo možné analýzu provést nebo při zpracování došlo k chybě.
 - f. **Probíhá** - spuštěná a aktuálně probíhající analýza.
3. **Datum analýzy** – datum a čas spuštění analýzy ve tvaru **RRRR-MM-DD, HH:MM**
 4. - zobrazení detailu zvolené analýzy s výsledným stavem všech analyzovaných diagnóz.

Ve výchozím nastavení se na Dashboardu zobrazuje **seznam o 10 položkách** s možností stránkování. Pomocí nabídky v pravé dolní části je možné jak seznam zvětšit na 25, 50 respektive 100 položek tak pomocí symbolů „<“ respektive „>“ přecházet na další stránky tohoto seznamu.


- i** V případě **Organizace**, která má **přiřazenou kreditní smlouvu se na Dashboardu v pravém horním rohu zobrazuje informace aktuálního zůstatku kreditu**, který je spotřebováván v rámci provádění analýz vždy dle platného kreditového ceníku. Bez dostatečného stavu kreditů není možné analýzu spustit a aplikace Aireen na tuto skutečnost obsluhu upozorní. Více informací v kapitole **14.5. Spuštění analýzy**.

The screenshot shows the Aireen Dashboard interface. On the left is a navigation menu with options: Dashboard, Průběžný Report, Můj profil, Změna hesla, Podpora, and Nápověda. The main content area is titled 'Dashboard' and features a '+ NOVÁ ANALÝZA' button. Below this is a table with columns for 'ID pacienta', 'Status', and 'Datum analýzy'. Each row includes a search icon. At the bottom, there is a pagination control showing 'Počet řádků na stránku: 100', '1-7 z 7', and navigation arrows.

ID pacienta	Status	Datum analýzy
3262377	Probíhá	2023-09-20, 11:37
32626623	Pozitivní	2023-09-20, 11:36
3263626	Vytvořeno	2023-09-20, 11:31
324	Neurčeno	2023-09-20, 11:31
324235	Negativní	2023-09-20, 11:30
324	Pozitivní	2023-09-20, 11:29
3224	Pozitivní	2023-09-20, 11:27

Obrázek 2: Dashboard

14.3 Zadání pacienta k analýze

Na obrazovce **Dashboard** klikněte v pravé horní části na tlačítko **[+ NOVÁ ANALÝZA]**. Zobrazí se obrazovka **Vytvoření nové analýzy**, kde zadejte povinné vstupní pole **>ID pacienta<** ve kterém uveďte **bezvýznamový** identifikátor pacienta jehož digitální snímky oční sítnice mají být analyzovány a dále v případě potřeby symbolem  upravte **>Datum analýzy<**, které je vždy automaticky předvyplněno aktuálním datem a stiskněte **[VYTVOŘIT PACIENTA]**.



Použité **ID pacienta** by měl být **bezvýznamový identifikátor** pacienta. Například neveřejné ID z klinického informačního systému, pořadové označení karty pacienta atp. Podporované jsou numerické i diakritické znaky včetně mezer vyjma: # % & { } < > * ? / \$! ' : @ + ` | = \ " "

14.4 Snímky a diagnózy - nahrání snímků a volba diagnóz, ze kterých bude prováděna analýza

Na připravené obrazovce **Snímky a diagnózy** jsou zobrazeny sekce:

- 1) **Údaje pacienta** – zadané informace o pacientovi z předcházejícího bodu (**Vytvoření nové analýzy**)
- 2) **Vybrané / Nevybrané diagnózy** – v této centrální části obrazovky můžete zvolit pomocí zaškrťovacího pole, které diagnózy budou nebo naopak nebudou v rámci analýzy provedeny. Po zaškrtnutí respektive odškrtnutí dané diagnózy dojde k jejímu přesunu do části **Vybrané** respektive **Nevybrané** diagnózy.
 - a. **U každé diagnózy jsou dále informace:**
 - i. U pravého respektive levého oka (R / L) je zobrazen aktuální počet snímků, které vyhovují pro analýzu dané diagnózy.
 - ii. Vizuální barevná informace, která signalizuje dostatek nahraných snímků pro danou analýzu.


Možné situace:

Vizualizace diagnózy (počet snímků)	Popis
<input checked="" type="checkbox"/> DR <input type="text" value="R 0"/> <input type="text" value="L 0"/>	Šedivá – nejsou nahrané žádné vyhovující snímky pro danou diagnózu.
<input checked="" type="checkbox"/> DR <input type="text" value="R ✓ 2"/> <input type="text" value="L ✓ 1"/>	Zelená – je nahráno dostatečné množství vyhovujících snímků = lze spustit analýzu, která bude vyhodnocena jak z pravého (R) tak i levého (L) oka pro danou diagnózu.
<input checked="" type="checkbox"/> DR <input type="text" value="R 0"/> <input type="text" value="L ✓ 1"/>	Oranžová – není nahráno dostatečné množství vyhovujících snímků, snímek pouze pro R nebo L stranu – vyhodnocení diagnózy proběhne pouze z jednoho oka.

- 3) **Snímky** – v této pravé části obrazovky provádíte nahrávání snímků do aplikace určených k analýze.
 - a. Klikněte myší na dropzónu (v aplikaci graficky ohraničená a šedou barvou zvýrazněná oblast určená k nahrání označených souborů) s tlačítkem **[NAHRÁT SNÍMKY]**, po kliknutí se otevře okno s výběrem souborů, vyberte požadované snímky daného pacienta k nahrání a potvrďte jejich výběr.
 - b. Otevřete externí okno (Průzkumník, Finder) s požadovanými snímky a pomocí myši je přetáhněte z externího okna do označené dropzóny.

Po úspěšném přiložení snímků dojde k jejich automatickému nahrávání do aplikace, které je signalizováno notifikačním symbolem a hlášením – př. „Přidávání nových snímků. Aktuální stav: 2/3“.

Sekce **Snímky** zobrazuje informace:

1. **Snímky** – miniaturní náhled nahraného snímku s informací, zda se jedná o pravé nebo levé oko. Kliknutím na nahraný obrázek se Vám zobrazí jeho zvětšený náhled.
2. **Název** – název nahraného souboru (snímku).
3. **Status:**
 - a. **Použitelný** - snímek splňuje nezbytná kritéria a **je zařazen do analýzy** pro všechny zvolené diagnózy.
 - b. **Použitelný** - snímek splňuje nezbytná kritéria pouze pro analýzu některých diagnóz, **je zařazen do analýzy**.
 - c. **Vyřazený** - snímek nespĺňuje kritéria a **nebude zařazen do analýzy**.
 - d. **Chyba** - při validaci snímku došlo v aplikaci k chybě a **nebude zařazen do analýzy**.
4.  - symbol koš umožňuje odstranit nahraný snímek.

Při nahrávání snímků dodržujte následující pravidla:



- Nahrávané snímky musí být výhradně 45° fundus snímky sítnice oka
 - Nahrávané snímky musí být digitální fotografie pořízené profesionální certifikovanou optickou fundus kamerou
 - Nahrávané snímky musí být plně barevné
 - Nahrávané snímky musí být ostré bez nežádoucích artefaktů
 - Nahrávané snímky obsahují foveu a optický disk
 - Rozlišení snímku alespoň 1650 x 1100 pixelů v barevné hloubce alespoň 24bit.
 - Nahrávané snímky jsou ve formátu JPG, BMP, PNG nebo TIFF
 - Do aplikace lze nahrát maximálně 20 snímků (10 snímků pro každé oko)
 - Nahrávané snímky ve svém názvu nebo přímo na snímku neobsahují osobní identifikátory pacienta (neplatí pro bezvýznamové identifikátory, jako např. neveřejné ID z klinického informačního systému)
- Více informací a příklady naleznete v kapitole **15. Příklady snímků**

< ZPĚT
Snímky a diagnózy

ANALYZOVAT
SMAZAT

Kontrola gradability je hotová. Počet zkontrolovaných snímků: 7

Údaje pacienta

ID pacienta *
324

Datum analýzy *
2023-12-13

Vybrané diagnózy

DR

R 3

L 1

Nevybrané diagnózy

Žádné diagnózy

Snímky

Snímky	Název	Status
	642348_8184937_R...	Použitelný
	642149_8183213_Ri...	Použitelný
	642854_8188827_R...	Použitelný
	639420_8161538_L...	Použitelný
	1.pdf	Chyba
	647619_8226901_L...	Vyřazený
	649986_8245810_R...	Vyřazený

NAHRÁT SNÍMKY

Obrázek 3: Snímky a diagnózy

14.5 Spuštění analýzy

Po validaci veškerých nahraných snímků (v případě, že existuje minimálně jeden z nich vhodný k analýze) se tlačítko **[ANALYZOVAT]** stává aktivní. Před finálním spuštěním můžete provést korekci nastavení diagnóz, které chcete zařadit, respektive vyřadit z analýzy pomocí checkboxu.

Po vizuální kontrole údajů a snímků provedete stiskem tlačítka **[ANALYZOVAT]** spuštění procesu vyhodnocení.

- i
 - Kliknutím na nahraný obrázek se zobrazí zvětšený náhled, ve kterém je možné postupně přecházet na další snímky z levého náhledového pásu. U každého snímku je vizuální informace, zda se jedná o pravé nebo levé oko včetně informace, **které diagnózy je ze snímku možné vyhodnocovat.**
 - **[NAHRÁT SNÍMKY]** – tlačítkem můžete dodatečně přiložit k analýze další vhodné snímky pacienta.
 - **[ULOŽIT]** – uloží nahrané snímky a informace o pacientovi pro další **budoucí** vyhodnocení – v **Dashboardu** je tento stav signalizován statusem „**Vytvořeno**“.
 - **[SMAZAT]** – odstraní nahrané snímky i zadané informace o pacientovi, ukončí proces analýzy a vrátí obsluhu systému na úvodní stánku **Dashboard.**
 - ANALYZOVAT 200 V případě **Organizace s přiřazenou kreditovou smlouvou zobrazuje v tlačítku [ANALYZOVAT] množství kreditů,** které budou provedenou analýzou spotřebovány: např.

- Pokud **Organizace** nemá dostatečný aktuální stav kreditu na spuštění analýzy tlačítko [ANALYZOVAT] je zobrazeno červenou barvou.
- **Organizace**, která je vedena jako **smluvní**, není stavem kreditu omezena.

14.6 Vyhodnocení analýzy

Po úspěšném dokončení analýzy se na stránce **Výsledný stav analýzy** zobrazí výsledek v textové a barevné interpretaci. **Celkový výsledek analýzy je vždy zobrazen v horní části obrazovky.**

NEGATIVNÍ

Aireen nedetekovala relevantní přítomnost potenciálních znaků diabetické retinopatie.

- **Zelená barva** – analýza nedetekovala relevantní přítomnost znaků v žádné analyzované diagnóze.



Je-li výstupem analýzy: „**Aireen nedetekovala relevantní přítomnost potenciálních znaků diabetické retinopatie.**“, měl by být pacient nadále sledován dle platných doporučených postupů.

POZITIVNÍ

Aireen detekovala přítomnost potenciálních znaků diabetické retinopatie. Doporučeno odborné oftalmologické vyšetření.

- **Červená barva** – analýza detekovala přítomnost potenciálních znaků analyzované diagnózy alespoň na jednom oku.



Je-li výstupem analýzy: „**Aireen detekovala přítomnost potenciálních znaků diabetické retinopatie. Doporučeno odborné oftalmologické vyšetření.**“, měl by být pacient odeslán na odborné oční vyšetření pro potvrzení diagnózy a případné stanovení terapeutického postupu.

NEURČENO

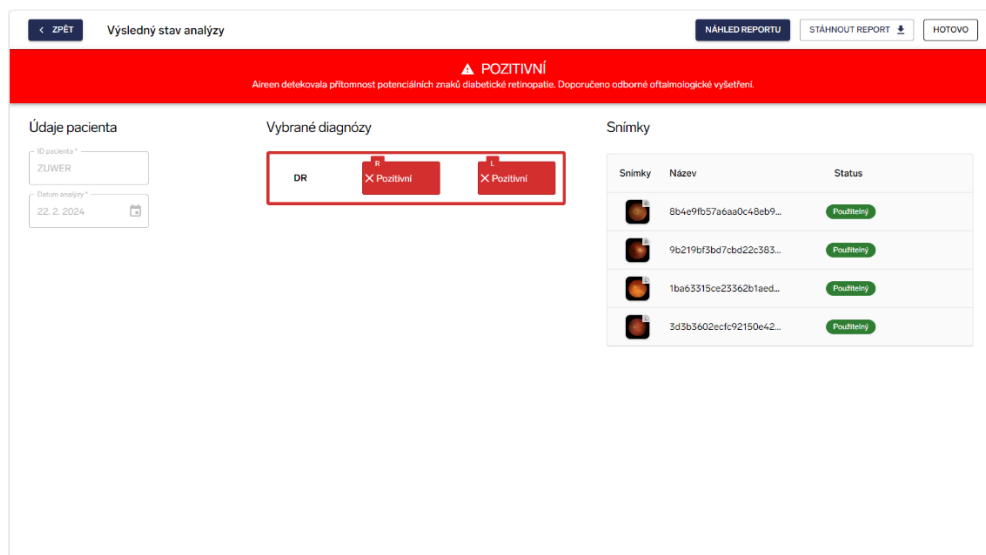
Aireen nedetekovala relevantní přítomnost potenciálních znaků diabetické retinopatie. Výsledky analýzy jsou však platné pouze pro jedno oko.

- **Oranžová barva** – Aireen nebyla schopna provést analýzu obou očí pacienta.



Je-li výstupem analýzy: „**Aireen nedetekovala relevantní přítomnost potenciálních znaků diabetické retinopatie. Výsledky analýzy jsou však platné pouze pro jedno oko.**“, měl by být pacient odeslán na odborné oční vyšetření nebo by měla být analýza Aireen okamžitě opakována tak, aby se dosáhlo diagnostického výsledku pro obě oči.

Tlačítkem **[HOTOVO]** provedenou analýzu zavřete a přesunete se na výchozí obrazovku **Dashboard**.



Obrázek 4: Výsledný stav analýzy

i Kliknutím na nahraný obrázek se zobrazí zvětšený náhled, ve kterém je možné postupně přecházet na další snímky z levého náhledového pásu. **U každého snímku je vizuální informace, zda se jedná o pravé nebo levé oko včetně informace výsledku vyhodnocení pro dané diagnózy v podobě barevné signalizace.**

14.7 Náhled reportu



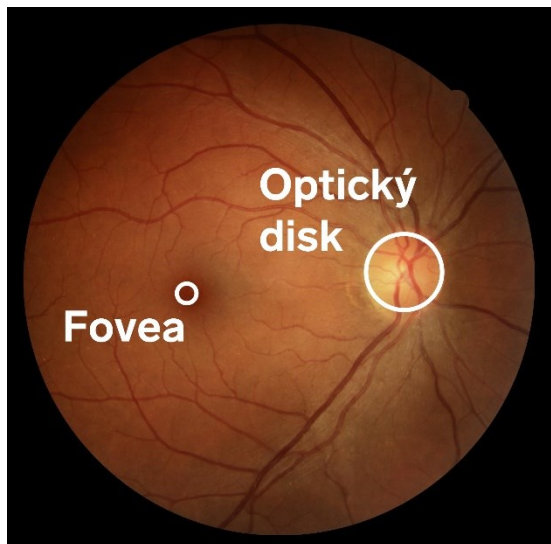
Pro zobrazení reportu klikněte na tlačítko **[NÁHLED REPORTU]**. Report analýzy „**Aireen Report**“ obsahuje v textové podobě výslednou zprávu s popisem a dle konfigurace **Oddělení** také **Analyzované Snímky** včetně vizualizace označených oblastí, které přispěly ke stanovení výsledku. Z náhledu reportu je možné provést také stažení PDF dokumentu do počítače - tlačítkem **[STÁHNOUT REPORT]** a případně tisk pomocí tlačítka **[TISK REPORTU]** (klávesová zkratka >> **CTRL+P**). Název souboru odpovídá šabloně: **Aireen_{ID Pacient}_{RRRR-MM-DD}.pdf**.

14.8 Stáhnutí reportu

Výsledné stažení PDF reportu do počítače realizované analýzy provedete pomocí tlačítka **[STÁHNOUT REPORT]**. Report obsahuje informaci o výsledku analýzy, informace o pacientovi (ID Pacienta) a také název Poskytovatele, datum a čas vyšetření a počtu analyzovaných snímků na pravém i levém oku.

15. Příklady snímků

V této kapitole uvádíme vzorové snímky jak hodnotitelných, tak i nevhodných, ze kterých analýzu provést nelze.



Fovea: je anatomický termín pro jamku žluté skvrny sítnice, která je místem nejostřejšího vidění.

Optický disk: narůžovělý kruhový útvar s různě vyznačeným centrálním prohloubením o průměru 1,5 mm.

15.1 Hodnotitelné snímky

Příklady **vhodných** hodnotitelných snímků levého a pravého oka:

LEVÉ OKO



Příklad snímku - LEVÉ OKO

PRAVÉ OKO



Příklad snímku - PRAVÉ OKO

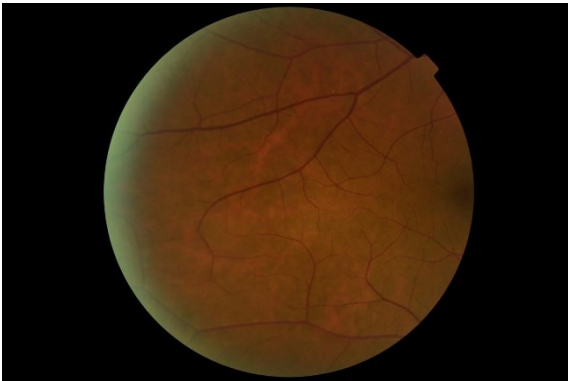
15.2 Nehodnotitelné snímky

Příklady snímků, které **nejsou** vhodné k provedení analýzy. Níže uvádíme nejčastější důvody snímků, ze kterých není možné analýzu provést.

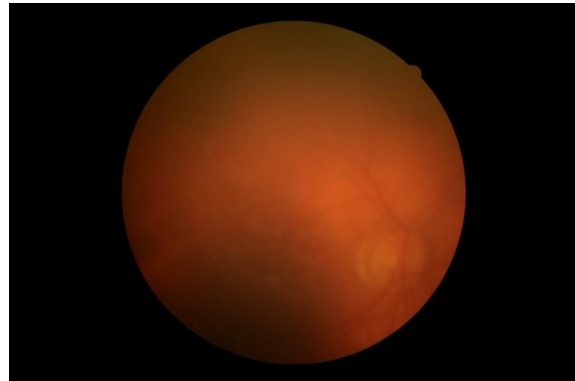
- Snímek neobsahuje foveu a optický disk.
- Špatné zaostření snímku.
- Snímky mají skvrnu stále na stejném místě - je nutné vyčištění čočky kamery.
- Pacient nebyl při snímkování centrováný.
- Jsou na snímku viditelné řasy pacienta.
- Snímek oka byl pořízený při mrknutí pacienta.
- Nedostatečné zaostření zorniček na snímku.
- Snímek pořízený s únikem světla.

Grafické příklady nehodnotitelných snímků:

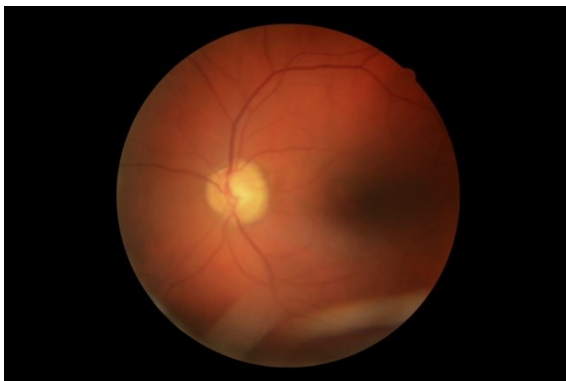
SNÍMEK NEOBSAHUJE FOVEU A OPTICKÝ DISK



ŠPATNÉ ZAOSTŘENÍ SNÍMKU



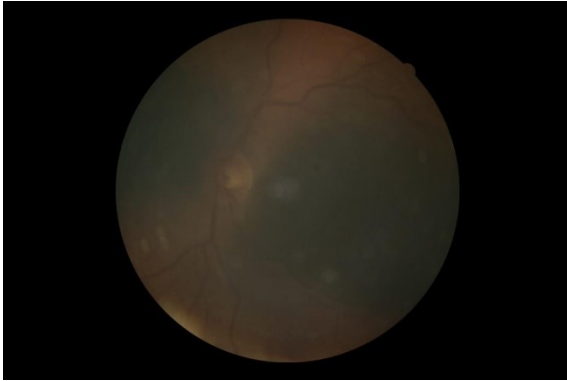
SNÍMEK Z ČÁSTI PŘEKRÁVAJÍ ŘASY



SNÍMEK S PATRNÝM STÍNEM



TMAVÝ SNÍMEK



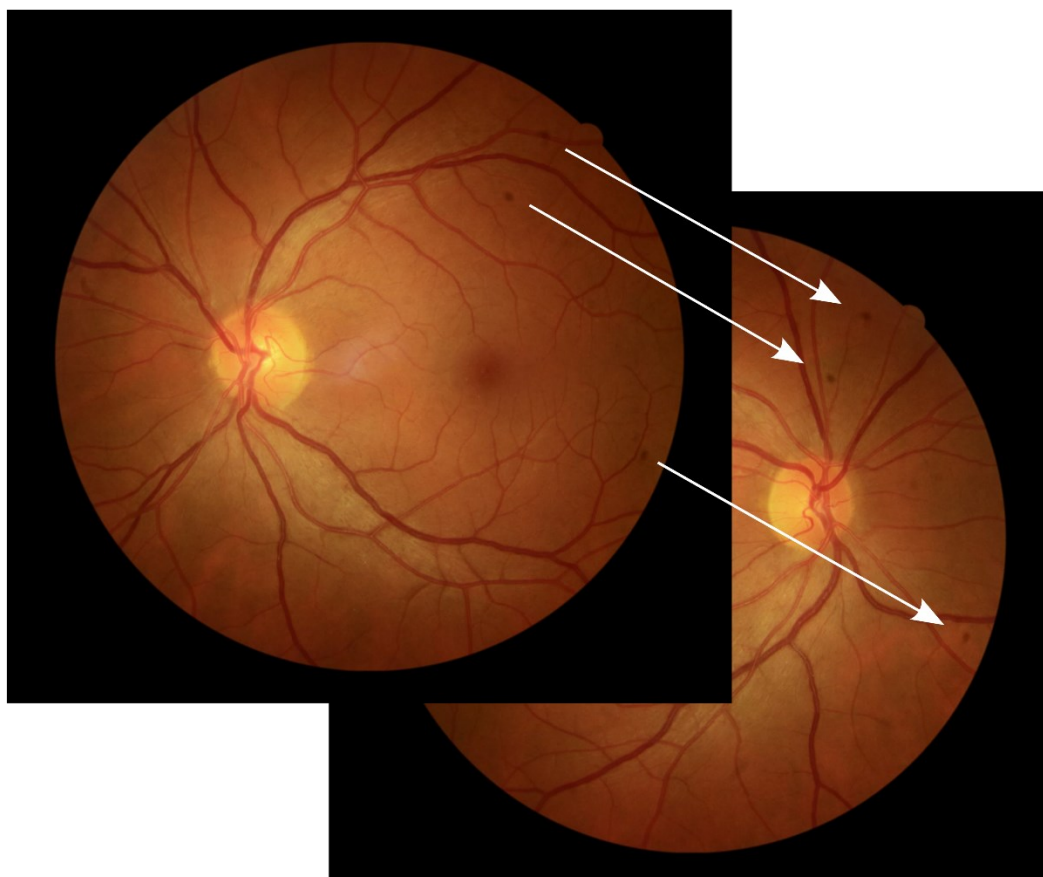
PŘESVÍCENÝ SNÍMEK



ODLESKY KAMERY



OPAKUJÍCÍ SE ARTEFKAT – NEČISTOTY NA ČOČCE



16. Administrace

16.1 Správa organizace a oddělení

Uživatel s rolí **Administrátor organizace** může v hlavním menu **Administrace > Organizace** spravovat parametry **organizace** nebo svých **oddělení**.

16.1.1 Správa stávající organizace a oddělení

Administrátor organizace může spravovat **přiřazenou organizaci** v hlavním menu **Administrace > Organizace**.

Na obrazovce s detailem v horní části můžete provést **úpravu parametrů pro organizaci: Název, Identifikační číslo, Vat** tedy daňové číslo, **Časová zóna, Primární jazyk**, ve kterém se aplikace bude všem uživatelům zobrazovat, **Výchozí diagnózy**, které budou v rámci provádění analýz vždy uživatelům automaticky zařazeny do sekce „**Vybrané diagnózy**“.

i Změna jazyka se u uživatelům projeví až po novém přihlášení do aplikace.


Položka **Ceník a Smlouva** zobrazují **název** aktuálně k organizaci přiřazený **ceník** respektive **smlouvu**.


[ZOBRAZIT KREDITY] – v informačním toastu aplikace zobrazí **aktuální stav** nebo **spotřebu kreditu** (dle typu organizace).

[ZOBRAZIT CENÍK] – zobrazí ceník aktuálně aplikací podporovaných diagnóz a nutný počet kreditů k jejich spuštění.

[ZOBRAZIT SMLOUVU] – zobrazí **Název** a typ aktuální smlouvy, kterou má **Organizace** přiřazenou (**kreditní** nebo **smluvní** režim s případným měsíčním objemem kreditů, které je možné čerpat).

Volba **[x] Zasílat Lokálním administrátorům e-mailovou notifikaci po překročení 80 % limitu objemu kreditu dle nastavené smlouvy** zašle automaticky e-mailovou notifikaci správcům organizace po překročení vyčerpání 80% limitu objemu aktuálně domluveného smluvního kreditu. Tato konfigurace je dostupná pro roli **Administrátor**.

V dolní části v sekci „**Oddělení organizace**“ je možné opět stejným symbolem lupy -  přejít na **detail zvolené organizace**, kde je možné provést úpravu v poli **Název**, změnu **Časové zóny** a také volbou **[] Generovat heatmapy v analýzách** aktivovat nebo deaktivovat na PDF reportu sekci s analyzovanými snímky včetně vizualizace označených oblastí, které přispěly ke stanovení výsledku.

 Zahrnutí analyzovaných snímků do PDF reportu výsledný soubor adekvátně zvětšuje.

V detailu organizace můžete tlačítkem **[NOVÉ ODDĚLENÍ]** vytvořit v případě potřeby další oddělení v dané organizaci.

Tlačítkem **[ULOŽIT]** jak v **detailu organizace**, tak případně **detailu oddělení** provede uložení aktuálního nastavení. Tlačítkem **[SMAZAT]** pak odstranění záznamu, před finálním odstraněním Vás aplikace ještě upozorní, zda chcete tuto operaci skutečně provést. V případě kladného potvrzení Vám aplikace zobrazí hlášení o úspěšném odstranění: „*Oddělení bylo úspěšně smazáno*“ respektive „*Organizace byla úspěšně smazána*“.

16.2 Správa uživatelů

Uživatel minimálně s rolí **Administrátor organizace** může v hlavním menu **Administrace > Uživatelé** zakládat zcela nové uživatele nebo upravovat parametry v rámci své organizace.

Stiskem tlačítka **[NOVÝ UŽIVATEL]** založíte nového uživatele, kterému postupně vyplňte základní informace a nastavte vhodné oprávnění.

- **Uživatelské jméno** - název
- **Jméno**: jméno přihlášené osoby
- **Příjmení**: příjmení přihlášené osoby
- **Email**: unikátní e-mail, kterým se bude **osoba do aplikace Aireen přihlašovat**

- **Heslo:** přihlašovací heslo do aplikace pro které jsou nastavena bezpečnostní kritéria - délka alespoň 12 a maximálně 64 znaků, alespoň jedna číslice, alespoň jedno velké a malé písmeno, alespoň jeden speciální znak: .,!?:/*+()
- **Oprávnění:** Administrátor, Administrátor organizace, Uživatel nebo Host více v kapitole: **17. Role a oprávnění v aplikaci**
- a další jako je **Email, Oslovení, Titul před, Prostřední/Další jméno, Titul za**, přiřazení do **Organizace** a také **Oddělení**

Tlačítkem **[ULOŽIT]** účet založíte, zároveň budete informováni notifikačním hlášením: *“Uživatel byl úspěšně vytvořen“* a také bude nový záznam zobrazen v seznamu **Uživatelů**. Uživatel se následně může přiděleným přístupem do aplikace přihlásit.



Administrátor organizace může novému uživateli definovat pouze **Oddělení. Organizace** je předvyplněna shodná jako náleží samotnému administrátoru této organizace.

Email musí být v rámci aplikace unikátní – není možné vytvořit dva přístupové účty se stejnou e-mailovou adresou.

Lokální administrátor může také spravovat stávající uživatele respektive jejich účty v menu **Administrace > Uživatelé:**

- Symbolem zobrazíte detail vybraného uživatele a můžete provést změnu ve **Jménu, Příjmení, Oslovení, Titul před, Prostřední/Další jméno, Titul za, Oddělení** a případně také **Organizaci** (dostupné pro Administrátora)
- Symbolem lze provést z připraveného formuláře změnu role vybranému uživateli – tlačítkem **[PŘIJMOUT]** pak volbu potvrdíte a uživateli uložíte.

17. Role a oprávnění v aplikaci

V rámci aplikace Aireen je každému uživateli přiřazeno jedno ze čtyř níže uvedených oprávnění, které vymezuje možnosti a činnosti, které uživatel může nebo naopak nemůže v aplikaci provádět.

Seznam rolí:

- **Host** – uživatel se s touto rolí může do aplikace přihlásit, ale **nemůže** provádět analýzy. Tato role slouží pro seznámení s aplikací primárně na úrovni čtení dat.
- **Uživatel** – uživatel s touto rolí **může** provádět analýzy, má k dispozici seznam provedených analýz v rámci **Dashboardu** za přiřazenou **Organizaci** a **Oddělení** u kterých si také může zobrazit kompletní detaily. Tato role **nemá** přístup do sekce **Administrace**.
- **Administrátor organizace** – uživatel s touto rolí má přístup ke všem analýzám za danou organizaci a všechna k ní přidělená oddělení. Má přístup do sekce **Administrace** ve které může spravovat **přiřazenou Organizaci** a k ní upravovat stávající či zakládat nová oddělení. Zároveň může

spravovat uživatelské účty přiřazené k organizaci a také zasílat a spravovat e-mailové pozvánky novým uživatelům k dané organizaci.

- **Administrátor** – jedná se o nejvyšší stupeň oprávnění. Tato role může upravovat či vytvářet nové organizace, oddělení, uživatele a také editovat oprávnění všem uživatelům. Přistupuje k datům přes všechny organizace i oddělení, které v aplikaci existují. Může přistupovat a spravovat všechny uživatelské účty a také e-mailové pozvánky.

Jak zjistit jakou mám aktuálně přiřazenou roli?





V základním menu zvolte **Můj profil** v poli **>Role<** naleznete aktuálně nastavené přidělené oprávnění.

18. Pozvánky

Uživatel minimálně s rolí **Administrátor organizace** a vyšší může v hlavním menu **Administrace > Pozvánky** vytvářet e-mailové pozvánky novým uživatelům. Připravit tak účet k definované **Organizaci** respektive **Oddělení**. Pomocí tlačítka **[NOVÁ POZVÁNKA]** vytvoříte novou pozvánku uživateli. Zadejte povinné položky: Jméno, Příjmení, Email a definujte roli **Host** nebo **Uživatel**. Uveďte **Organizaci** a **Oddělení** do kterého chcete nového uživatele zařadit. Po stisknutí tlačítka **[ULOŽIT]** dojde k uložení pozvánky a zároveň je zaslán na uvedený e-mail odkaz, kterým může nový uživatel přistoupit do aplikace Aireen a dokončit tak proces registrace.

Lokální administrátor respektive **Administrátor** může **připravené, odeslané a dosud uživatelem nedokončené pozvánky spravovat** v menu **Administrace > Pozvánky**.

- Symbolem  může být znova zaslán aktivační mail na zadanou e-mailovou adresu. Po kliknutí na symbol je obsluha systému notifikována informačním hlášením „Pozvánka byla znovu poslána“.
- Symbolem  lze **odeslanou a dosud uživatelem nedokončenou pozvánku** zobrazit a dodatečně upravit **Roli, Oddělení** respektive **Organizaci**. Po provedené úpravě stiskněte tlačítko **[ULOŽIT]**. V případě, že chcete takovou pozvánku zcela odstranit stiskněte tlačítko **[SMAZAT]**.



Administrátor organizace může novému uživateli definovat pouze **Oddělení**. **Organizace** je předvyplněna shodná jako náleží samotnému **Administrátoru této organizace**.

19. Reporty – přehledy

19.1 Průběžný report

V hlavní nabídce v menu máte k dispozici **Reporty > Průběžný report**, kde můžete zjistit základní přehledové informace provedených analýz za určité období **primárně vztahené k aktuálně přihlášenému účtu**.

Filtrační parametry, které je možné obsluhou definovat:

- **Datum od** – nastavení, od jakého data se má přehled provedených analýz zpracovat. Výchozí hodnota je nastavena na prvního v aktuálním měsíci.
- **Datum do** – nastavení, do jakého data se má přehled provedených analýz zpracovat. Automaticky se nastavuje dnešní, tedy aktuální datum.
- **Organizace** – dostupné pro roli **Administrátor**, který může provést výběr organizace za které se přehled v nastavením období zpracuje – výchozí hodnotou je „*Nevybráno*“.
- **Uživatel** – dostupné pro roli **Administrátor organizace**, který může v rámci přehledu zvolit Uživatele, za kterého bude přehled proveden. Výchozí hodnotou je „*Nevybráno*“.


Po nastavení filtračních parametrů a stisknutí tlačítka **[VYTVOŘIT REPORT]** dojde ke zobrazení PDF přehledu se základní možností listování a také jeho stažení do počítače – **[STÁHNOUT REPORT]**.

Tlačítkem **[NÁHLED REPORTU]** můžete opět na obrazovce zobrazit tiskovou sestavu přehledu.

V případě změny filtračních parametrů je nutné vždy stisknout tlačítko **[VYTVOŘIT REPORT]** pro zpracování a zobrazení přehledu dle zvolených parametrů.

Tisková PDF sestava přehledu obsahuje části:

1. Hlavička s názvem organizace a definovaným obdobím
2. Uživatele, který přehled připravil
3. Souhrnné informace vztahené k **Organizaci, Oddělení** a také případně **Uživatelům**.
4. Detailní přehled provedených analýz za každé oddělení (*ID Pacienta, Stav analýzy, Diagnózy, Datum a čas analýzy, Uživatel, Spotřeba kreditů*)
5. Název souboru odpovídá šabloně: *Aireen_report_{Datum od}_{Datum do}.pdf*.

 Maximální délka období přehledu lze nastavit nejvíce 5 měsíců zpět.


19.2 Měsíční report

V menu **Reporty > Měsíční Reporty** má k dispozici uživatel s oprávněním **Administrátor organizace**, měsíční kontrolní souhrn provedených analýz za celou organizaci, všechna přiřazená oddělení a také uživatele. Tento měsíční přehled je aplikací automaticky generován vždy na přelomu měsíce a obsahuje data za celý uplynulý kalendářní měsíc.

Administrátor organizace má k dispozici vždy posledních 13 měsíčních reportů s informací měsíce a roku ke kterému se přehled vztahuje. Symbolem 📄 na konci řádku v seznamu je možné PDF dokument měsíčního přehledu kdykoliv stáhnout na disk počítače.

Tisková PDF sestava měsíčního přehledu obsahuje části:

1. Základní informace o **Organizaci** a **období**
2. Sumární souhrnné informace o čerpání kreditu respektive jeho případném navyšování
3. Rozpis provedených analýz za každé oddělení
4. Detailní přehled provedených analýz za každé oddělení (*Datum a čas analýzy, Uživatel, Spotřeba kreditů*) chronologicky seřazený.
5. Název souboru odpovídá šabloně: *Aireen_monthly_report_{RRRR-M}_{Název organizace}.pdf*

 V případě změny smluvního vztahu z „kreditového“ na „smluvní“ nebo opačně obsahuje měsíční přehled organizace souhrnné informace za každé období v daném měsíci.

20. Můj profil

V hlavním menu máte k dispozici **Můj profil**, kde můžete zjistit aktuální informace o přihlášeném účtu, případně některé informace také dodatečně upravovat.

- **Uživatelské jméno:** zpravidla přihlašovací e-mailová adresa
- **Jméno:** jméno přihlášené osoby
- **Příjmení:** příjmení přihlášené osoby
- **Role:** Administrátor, Administrátor organizace, Uživatel nebo Host
- a další jako je **Email, Oslovení, Titul před, Prostřední/Další jméno, Titul za**, přiřazení do **Organizace** a také **Oddělení**
- **Preferovaný jazyk:** Výchozí jazyk v aplikaci v profilu uživatele je dle nastavení organizace volba - „Z Organizace“. Používá se tedy ve výchozím stavu jazyk, který je nastaven v rámci konfigurace **Organizace** a uživatel si jej může změnit. Případná uživatelská změna má dopady na textové nabídky, texty a rozhraní aplikace, ale nedotkne se PDF výstupů reportů a také přehledů, které se řídí dle nastaveného jazyka **Organizace**. Změna jazyka stejně jako ostatní případné změny se v aplikaci projeví okamžitě po stisku **[ULOŽIT]**.


21. Změna hesla

V hlavním menu volbou **Změna hesla** můžete provést změnu stávajícího hesla. Zadejte Vaše **>Aktuální heslo<** a do pole **>Nové heslo<** respektive **>Potvrdit nové heslo<** zadejte nové.

Bezpečnostní parametry hesla, které je nutné splnit:

- Délka alespoň 12 a maximálně 64 znaků
- Alespoň jedna číslice

- Alespoň jedno malé a velké písmeno
- Alespoň jeden speciální znak: .,!?/:-*+()

 Změnu hesla doporučujeme z bezpečnostních důvodů pravidelně měnit.

22. Ukončení a odhlášení z aplikace Aireen

V případě, že chcete ukončit a zavřít aplikaci Aireen klikněte v levé části obrazovky na svůj profil a z nabídky klikněte na tlačítko **[Odhlásit]**. Proběhne odhlášení ze systému a zobrazení úvodní Aireen přihlašovací obrazovky, můžete zavřít svůj internetový prohlížeč.

23. Zapomenuté přihlašovací heslo

V případě, že zapomenete heslo stiskněte tlačítko **[ZAPOMENUTÉ HESLO?]** na úvodní přihlašovací obrazovce. Do vstupního pole **>Email<** vložte Vaši e-mailovou adresu, kterou se standardně do aplikace Aireen přihlašujete a stiskněte **[ULOŽIT]**.

Během několika minut obdržíte do Vaší schránky e-mail s unikátním odkazem, kterým můžete provést nastavení nového hesla k Vašemu Aireen účtu. Platnost tohoto odkazu je 15 minut. V případě komplikací kontaktujte technickou podporu na kontaktech uvedených na konci této příručky.

24. Zapomenuté přihlašovací jméno

Přihlašovací jméno do aplikace Aireen je zpravidla e-mailová adresa. V případě, že zapomenete toto přihlašovací jméno, kontaktuje společnost Aireen a.s.

25. Servis a údržba

Aplikace Aireen nemá možnost nezávislého servisu samotným uživatelem. Pokud je takový servis nutný společnost Aireen a.s. vydá aktualizovanou verzi této aplikace. Uživatel tedy nemusí do počítače díky této cloudové architektuře nic instalovat a po zveřejnění nové verze k ní zároveň automaticky okamžitě přistupuje.

26. Zaslání zprávy technické podpoře prostřednictvím aplikace

V hlavním menu pod volbou **Podpora** máte k dispozici formulář prostřednictvím kterého můžete zaslat zprávu technické podpoře. Nejprve vyberte z nabídky vhodnou **Kategorii** zasílaného sdělení:

- Nespecifikováno / Ostatní
- Neočekávané chování aplikace
- Žádost o technickou podporu
- Námět na zlepšení či inovaci

V poli **Zpráva** napište samotné sdělení, které chcete technické podpoře Aireen zaslat a v sekci **Přílohy** můžete případně vložit až tři soubory. Aktuálně jsou z bezpečnostních důvodů podporovány formáty příloh v podobě obrázku – typ **JPG, JPEG** a dále **PDF**. Tlačítkem **[ODESLAT]** zprávu technické podpoře odešlete.

O samotném odeslání budete informováni notifikací a také Vám bude na e-mail aktuálně přihlášeného účtu zaslána potvrzující kopie zprávy.

27. Návod k použití - nápověda

V hlavním menu pod volbou **Nápověda** máte k dispozici vždy aktuální **Návod k použití** k aplikaci. Kromě funkcí listování a přibližování můžete tlačítkem **[STÁHNOUT]** uložit PDF verzi příručky do Vašeho počítače například pro potřeby tisku.

28. Hlášení aplikace

Nespecifikovaná chyba serveru	Hlášení se obsluze systému zobrazí v případě, že data ze serveru nejsou v definované struktuře samotného rozhraní. Překontrolujte prosím internetové připojení, akci opakujte, případně kontaktujte technickou podporu.
Probíhá kontrola gradability	Hlášení se obsluze systému zobrazuje v průběhu hodnocení kvality snímků k analýze.
Kontrola gradability dokončena	Hlášení se obsluze systému zobrazuje v okamžiku dokončení hodnocení kvality snímků .

29. Klinické výsledky

Zdravotnický prostředek Aireen verze 1.0 byl v roce 2022 podroben klinické zkoušce. Výsledky hodnocení pro záchyt symptomů diabetické retinopatie v rámci předemtného klinického zkoušení byly porovnávány vůči rozhodnutí tříčlenné odborné komise a hodnocení bylo provedeno na subjektu 1 274 pacientů.

V rámci klinické zkoušky byly vůči rozhodnutí komise také porovnávány výsledky hodnocení oftalmologů.
Senzitivita zdravotnického prostředku Aireen vůči komisi dosáhla 94,0% a specifická 90,7%.

Senzitivita hodnocení oftalmologů vůči komisi dosáhla 90,1% a výsledná specifická 76,6%.
Z vyhodnocených dat získaných v průběhu klinické zkoušky **vyplývá jak vyšší senzitivita, tak i specifická v případě zkoušeného Aireen verze 1.0, než u výsledků oftalmologů.**

30. Hlášení závažných nežádoucích příhod

Jakoukoliv závažnou nežádoucí příhodu, ke které došlo v souvislosti se systémem Aireen hlase společnosti Aireen a.s. a příslušnému orgánu pro hlášení závažných nežádoucích příhod členského státu, v kterém k nežádoucí příhodě došlo.



Aireen a.s.

Vodičkova 736/17

110 00 Praha, Česká republika

Aireen[®]

Verze softwaru: 1.1

Webová stránka společnosti: <https://www.aireen.com>

Technická a uživatelská podpora: support@aireen.com