



Návod k použití

Aireen

Rev.15

Aireen®
Verze softwaru: 2.2



Datum vydání: 13.06.2025

© 2025 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	7
9. Vedlejší účinky.....	7
10. Charakteristika a klinické přínosy zdravotnického prostředku	7
11. Varování	8
12. Instalace	11
12.1 Identifikace zdravotnického prostředku	11
13. Požadavky na systém	12
14. Postup použití Aireen.....	12
14.1 Přihlášení uživatele do aplikace	12
14.2 Dashboard.....	13
14.3 Zadání pacienta k analýze	14
14.4 Snímky a diagnózy - nahrání snímků a volba diagnóz, ze kterých bude prováděna analýza	14
14.5 Spuštění analýzy.....	17
14.6 Vyhodnocení analýzy	17
14.7 Report výsledku analýzy.....	19
14.8 Stáhnutí reportu.....	20
15. Příklady snímků	21
15.1 Hodnotitelné snímky	21
15.2 Nehodnotitelné snímky.....	22
16. Administrace	24

16.1	Správa organizace a oddělení	24
16.1.1	Správa stávající organizace a oddělení	24
16.2	Správa uživatelů	25
17.	Role a oprávnění v aplikaci.....	26
18.	Pozvánky	27
19.	Reporty – přehledy.....	28
19.1	Průběžný report	28
19.2	Měsíční report.....	28
20.	Můj profil.....	29
21.	Změna hesla	29
22.	Ukončení a odhlášení z aplikace Aireen.....	30
23.	Zapomenuté přihlašovací heslo	30
24.	Zapomenuté přihlašovací jméno.....	30
25.	Servis a údržba	30
26.	Zaslání zprávy technické podpore prostřednictvím aplikace.....	30
27.	Návod k použití - nápověda	31
28.	Hlášení aplikace.....	31
29.	Klinické výsledky.....	31
30.	Hlášení závažných nežádoucích příhod.....	32

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.

DR – diabetická retinopatie

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.

Aireen Connector – externí aplikace zajišťující automatické nahrávání souborů do cloudové aplikace Aireen, kterou je možné nainstalovat do počítače kamery.

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.

Grading diabetické retinopatie (DR) – klasifikace určení závažnosti onemocnění.

ICDR – Mezinárodní klasifikační stupnice závažnosti diabetické retinopatie.

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 onemocnění pomocí Aireen z celkového počtu klinicky diagnostikovaného onemocnění dle odborného lékařského hodnocení.

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

VPMD – věkem podmíněná makulární degenerace

UDI – jedinečný identifikátor prostředku.

API – programové komunikační rozhraní tzv. application programming interface

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

Systém 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



Doplňující 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 a detekce přítomnosti znaků věkem podmíněné makulární degenerace.

5. Cíloví uživatelé

Systém Aireen je určen pro použití zdravotnickými pracovníky.

6. Cílová skupina pacientů

Cílovou skupinou pacientů pro screening DR jsou dospělí s diagnostikovaným diabetem 1. nebo 2. typu, u kterých DR nebyla dosud diagnostikována.

Cílovou skupinou pro detekci přítomnosti znaků VPMD jsou dospělí pacienti od 50 let, kterým nebyla VPMD dosud diagnostikována.

7. Indikace

Použití Aireen pro screening diabetické retinopatie je indikováno pro **dospělé**, u kterých diabetická retinopatie nebyla dosud diagnostikována.

Použití Aireen pro detekci znaků věkem podmíněné makulární degenerace je indikováno pro **dospělé** od 50 let, kterým nebyla věkem podmíněná makulární degenerace dosud diagnostikována.

8. Kontraindikace

- Použití Aireen je kontraindikováno pro děti do 18 let.
- Zkalení optických médií (změny na rohovce, katarakta), tremor nebo úzká zornice kvůli kterým není možné pořídit hodnotitelný snímek sítnice.
- Pacient má kontraindikováno snímkování očního pozadí k pořizování snímků sítnice.
- Dřívější laserové ošetření sítnice, injekce do oka, zánětlivé onemocnění sítnice v anamnéze nebo jakákoliv operace sítnice v anamnéze.

9. 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

Aireen je softwarová aplikace vyvinutá za pomoci strojového učení, která umožňuje automatickou detekci přítomnosti potenciálních znaků diabetické retinopatie, věkem podmíněné makulární degenerace a „more than mild“ (v českém značení „střední nebo vyšší“) diabetické retinopatie podle mezinárodní klasifikační stupnice závažnosti diabetické retinopatie (ICDR) na fundus snímcích sítnice oka.

Výstupy z Aireen:

Indikace diabetické retinopatie (DR):

1. Pozitivní/Negativní/Neurčeno
 - a. Pozitivní indikace jsou doplněny klasifikací:
 - i. **STŘEDNÍ NEBO VYŠŠÍ** (zahrnuje stupeň závažnosti: **Střední DR, Pokročilá DR a Proliferativní DR**)
 - ii. **MÍRNÁ** (zahrnuje stupeň závažnosti: **Mírná DR**)
2. Heatmapy - vizualizace označených oblastí, které přispěly ke stanovení výsledku diabetické retinopatie
3. Závažnost DR pro levé a pravé oko dle ICDR stupnice.

Indikace věkem podmíněné makulární degenerace (VPMD):

1. Pozitivní/Negativní/Neurčeno

Screening DR:

- **Senzitivita: 94,0%**
- **Specifická: 90,7%**
- **Rychlost** automatického vyhodnocení snímku pro záchyt diabetické retinopatie: **do 60 s** v závislosti na rychlosti internetového spojení.

Detekce znaků VPMD:

- **Senzitivita: 86,9%**
- **Specifická: 87,9%**
- **Rychlost** automatického vyhodnocení snímku pro záchyt VPMD: **do 60 s** v závislosti na rychlosti internetového spojení.

Klinické přínosy zdravotnického prostředku:

- Zdravotnický prostředek je schopen zvýšit dostupnost screeningu a zachytit znaky DR se senzitivitou 94,0 % a specifitou 90,7 %.
- Včasný záchyt DR pomáhá udržet vysokou kvalitu života diabetického pacienta.
- Včasný záchyt závažnějších forem DR.
- Zdravotnický prostředek je schopen zvýšit dostupnost screeningu znaků VPMD z fundus snímků a zachytit znaky VPMD se senzitivitou 86,9 % a specifitou 87,9 %.
- Včasná detekce VPMD má potenciál zlepšit míru úspěšnosti následné léčby, prognózy a přináší pozitivní ekonomické důsledky pro management onemocnění.

11. Varování

Pozor!



Abnormality související s VPMD mohou způsobit falešně pozitivní záchyt DR a naopak. Falešně pozitivní záchyt VPMD a DR mohou kromě toho způsobit i abnormality související s jinými nemocemi sítnice, než je VPMD a DR.

Pozor!



Pozitivní výsledek Aireen pro DR detekuje výhradně přítomnost znaků DR. Negativní nález neznamena, že na sítnici pacienta nejsou přítomny jiné patologie.

Pozor!



Pozitivní výsledek Aireen pro VPMD detekuje výhradně přítomnost znaků VPMD. Negativní nález neznamena, že na sítnici pacienta nejsou přítomny jiné patologie.



Pozor!

Nebezpečí falešně negativního výsledku DR nebo VPMD 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 aplikace Aireen. V některých případech může Aireen přítomnost znaků DR přehlédnout (falešně negativní výsledek).



Pozor!

Omezení spojené s použitím aplikace Aireen. V některých případech může Aireen přítomnost znaků VPMD přehlédnout (falešně negativní výsledek).



Pozor!

V případě nedostupnosti aplikace Aireen by měl být pacient pro screening DR a detekci znaků VPMD odeslán na odborné oční vyšetření k oftalmologovi.



Pozor!

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



Pozor!

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



Pozor!

V případě, že nelze pacientovi pořídit hodnotitelný snímek sítnice pro detekci znaků VPMD, má být pacient odeslán na odborné oční vyšetření k oftalmologovi.



Pozor!

V případě, že nelze pacientovi pořídit hodnotitelný snímek oční sítnice pro screening DR, má být pacient odeslán na odborné oční vyšetření k oftalmologovi.



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. na adrese podpory.



Pozor!

Pacienta je potřeba informovat, že screening DR pomocí aplikace Aireen nenahrazuje odborné oční vyšetření. V případě známé sítnicové patologie není vyšetření Aireen validní a je nutná kontrola oftalmologem.



Pozor!

Pacienta je potřeba informovat, že detekce znaků VPMD pomocí aplikace Aireen nenahrazuje odborné oční vyšetření. V případě známé sítnicové patologie není vyšetření Aireen validní a je nutná kontrola oftalmologem.



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.



Pozor!

Před prvním použitím Aireen Connectoru zkontrolujte, že komponenta nahrává snímky do webové aplikace Aireen ze správného adresáře z počítače.

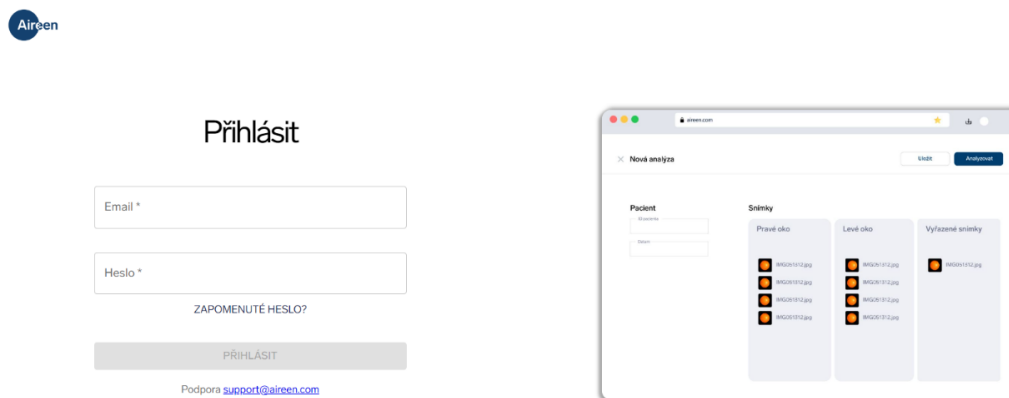
12. Instalace

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.

Zdravotní prostředek Aireen podporuje také přímou integraci přes definované rozhraní – API (**A**pplication **P**rogramming **I**nterface), které není předmětem tohoto návodu. Pro více informací o možnostech integrace nás kontaktujte na support@aireen.com.

12.1 Identifikace zdravotnického prostředku

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



Aireen®
Podrobnosti nutné pro identifikaci
prostředku

CE 2265

MD

Verze softwaru: XY



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

UDI

(01)0859421121XXXY(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)0859421121XXXY** – 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 Edge.

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.



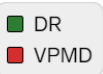
- Na úvodní přihlašovací obrazovce lze v pravém horní rohu zvolit jazyk, ve kterém se přihlašovací stránka, včetně štítku zdravotnického prostředku, obsluhuje aplikace Aireen zobrazuje.
- V případě, že dojde k aktualizaci **Návodu k použití** budete po přihlášení do aplikace vyzváni k souhlasu.
- Při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

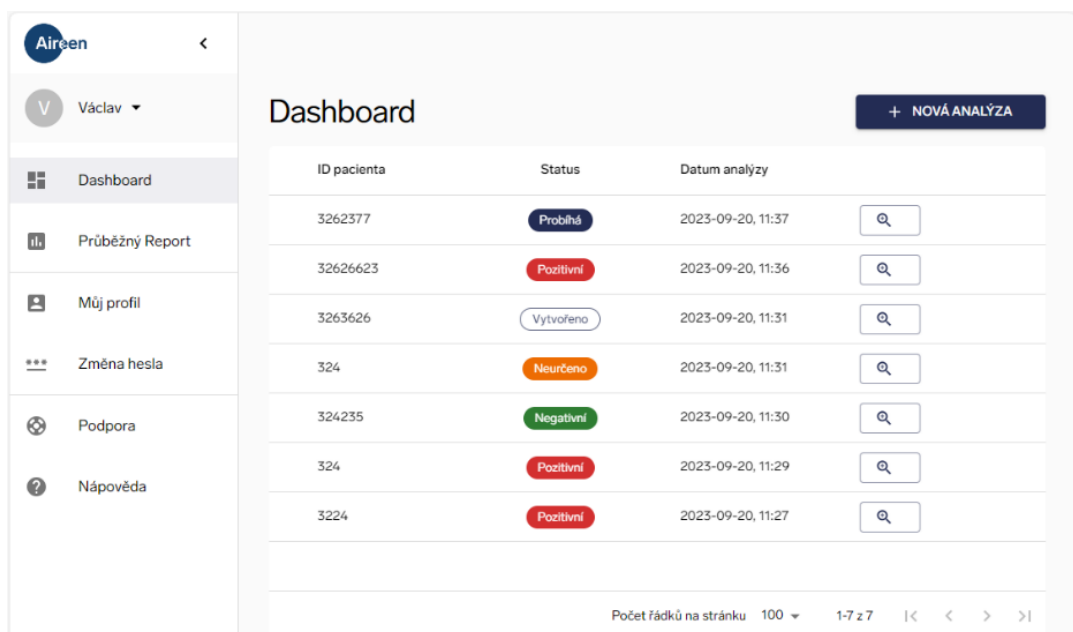
1. **ID pacienta – bezvýznamový identifikátor pacienta.**
2. **Status** – finální prezentace **výsledku** analýzy ze všech zvolených diagnóz. **Status znázorňuje vždy nejhorší výsledek ze všech analyzovaných diagnóz daného pacienta.**
 - a.  - na základě vstupních snímků a provedené analýzy **nebyla** zjištěna přítomnost potenciálních znaků zvolených diagnóz.
 - b.  - na základě vstupních snímků a provedené analýzy **byla** zjištěna přítomnost potenciálních znaků zvolených diagnóz.
 - c.  - založena karta pacienta a mohly být nahrány snímky, ale dosud nebyla provedena analýza.
 - d.  - na základě vstupních snímků **pouze na pravém nebo pouze na levém oku** a provedené analýze **nebyla** zjištěna přítomnost potenciálních znaků zvolených diagnóz.
 - e.  - na základě vstupních snímků nebylo možné analýzu provést nebo při zpracování došlo k chybě.
 - f.  - spuštěná a aktuálně probíhající analýza.
 - g. V tooltipu (po najetí myší na **Status**) je k dispozici rozpis každé analyzované diagnózy s barevnou interpretací výsledku (příklad: DR **negativní**; VPMD **pozitivní**)


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.



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**.



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. Vizualizace barevná informace, která signalizuje dostatek nahraných snímků pro danou analýzu.

Možné situace:

Vizualizace diagnózy (počet snímků)	Popis
☒ DR R 0 L 0	Šedivá – nejsou nahrané žádné vyhovující snímky pro danou diagnózu.
☒ DR R 2 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.
☒ DR R 0 L 1	Oranžová – není nahráno dostatečné množství vyhovujících snímků, snímek pouze pro R nebo L stranu – vyhodnocení diagnózy proběhne pouze pro jedno oko.

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 nesplňuje kritéria a **nebude zařazen do analýzy.**

4. 



- Více informací a příklady naleznete v kapitole **15. Příklady snímků**

Analýzu lze spustit s maximálně 10 snímky, které mají stav „Použitelný“.

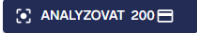
Verze softwaru: 2.0

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.

-  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**.
-  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 vedená 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, věkem podmíněné makulární degenerace.

- 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.



Je-li výstupem analýzy: „**Aireen nedetkovala relevantní přítomnost potenciálních znaků věkem podmíněné makulární degenerace.**“, měl by být pacient nadále sledován dle platných doporučených postupů.

POZITIVNÍ

Aireen detekovala přítomnost potenciálních znaků diabetické retinopatie, věkem podmíněné makulární degenerace. 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.



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

NEURČENO

Aireen nedetkovala relevantní přítomnost potenciálních znaků diabetické retinopatie, věkem podmíněné makulární degenerace. Výsledky analýzy jsou však platné pouze pro jedno oko.

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



Je-li výstupem analýzy: „**Aireen nedetkovala 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.



Je-li výstupem analýzy: „**Aireen nedetkovala relevantní přítomnost potenciálních znaků věkem podmíněné makulární degenerace. 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**.

Výsledný status u pozitivního nálezu přítomnosti diabetické retinopatie je definován:

- **POZITIVNÍ|STŘEDNÍ NEBO VYŠŠÍ** - zahrnuje stupně závažnosti:
Střední DR, Pokročilá DR a Proliferativní DR
- **POZITIVNÍ|MÍRNÁ** - zahrnuje stupeň závažnosti: **Mírná DR**

a je doplněn **kategorií Gradingu DR** (dle ICDR klasifikace) s grafickou miniaturou určujícího výsledku v histogramu.

Kategorie Gradingu DR <i>ICDR klasifikace uváděná na PDF reportu</i>	Popis
Bez DR	Bez nálezu diabetické retinopatie
Mírná DR	Pouze mikroaneurysmata
Střední DR	Vícečetné mikroaneurysmata, krvácení, tvrdé exsudáty a mírný edém sítnice
Pokročilá DR	Výrazné krvácení, žilní abnormality a intraretinální mikrovaskulární abnormality
Proliferativní DR	Novotvorba cév na sítnici nebo optickém disku, krvácení do sklivce a odchlípení sítnice

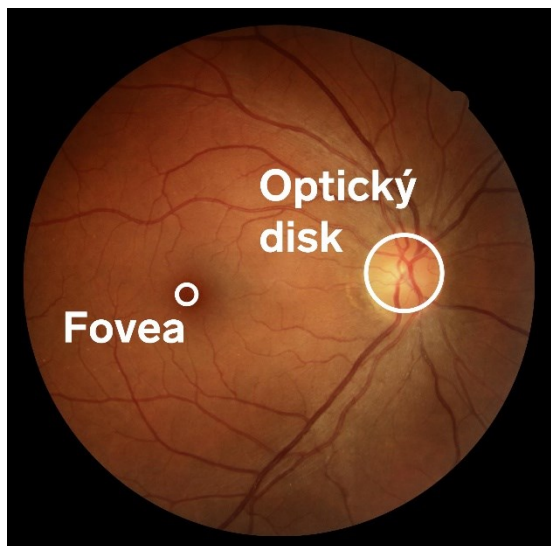
Na základě konfigurace **Oddělení** se také na PDF reportu zobrazuje sekce **Analyzované Snímky** včetně vizualizace označených oblastí, které přispěly ke stanovení výsledku diabetické retinopatie. Z náhledu reportu je možné provést také stažení PDF dokumentu do počítače - tlačítkem **[STÁHNOUT REPORT]** 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.



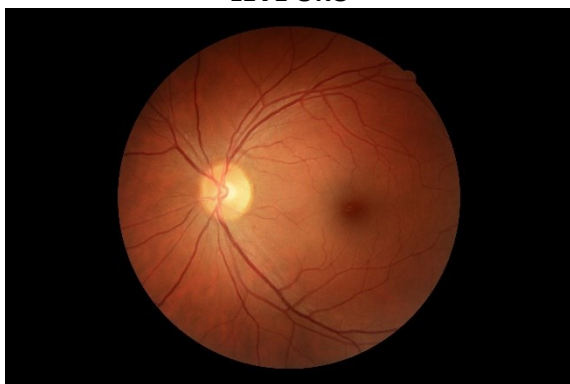
Fovea: je anatomický termín pro jamku žluté skvrny sítnice, která je místem nejostřejšího vidění.

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

15.1 Hodnotitelné snímky

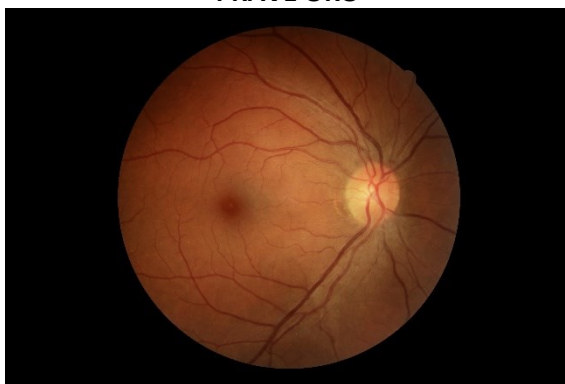
Příklady **vhodných** hodnotitelných snímků levého a pravého oka:

LEVÉ OKO



Příklad snímku - LEVÉ OKO

PRAVÉ OKO



Příklad snímku - PRAVÉ OKO

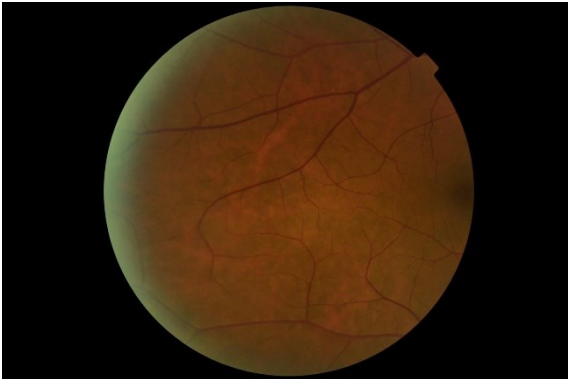
15.2 Nehodnotitelné snímky

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

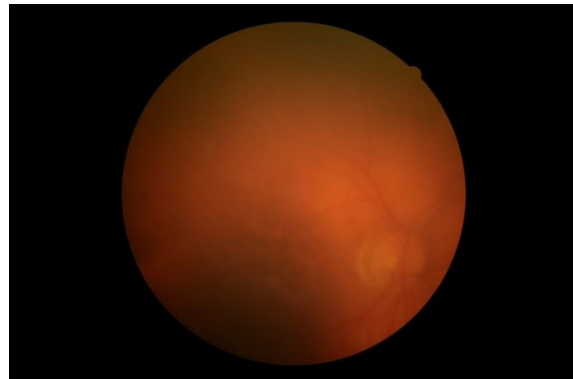
- Snímek neobsahuje foveu a optický disk.
- Špatné zaostření snímku.
- Snímky mají skvrnu stále na stejném místě - je nutné vyčištění čočky kamery.
- Pacient nebyl při snímkování centrováný.
- Jsou na snímku viditelné řasy pacienta.
- Snímek oka byl pořízený při mrknutí pacienta.
- Nedostatečné zaostření zorniček na snímku.
- Snímek znehodnocený špatnými světelnými podmínkami (boční světlo, odlesky, stíny atp.)

Grafické příklady nehodnotitelných snímků:

SNÍMEK NEOBSAHUJE FOVEU A OPTICKÝ DISK



ŠPATNÉ ZAOSTŘENÍ SNÍMKU



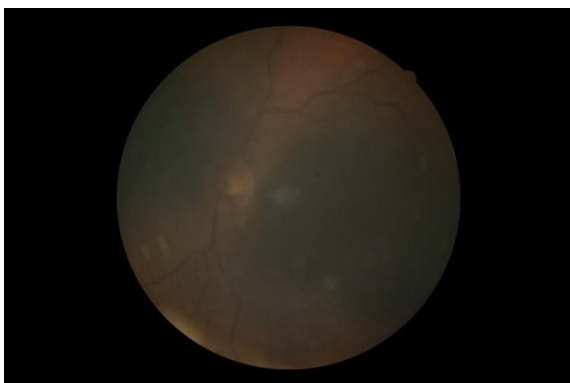
SNÍMEK Z ČÁSTI PŘEKRÁVAJÍ ŘASY



SNÍMEK S PATRNÝM STÍNEM



TMAVÝ SNÍMEK



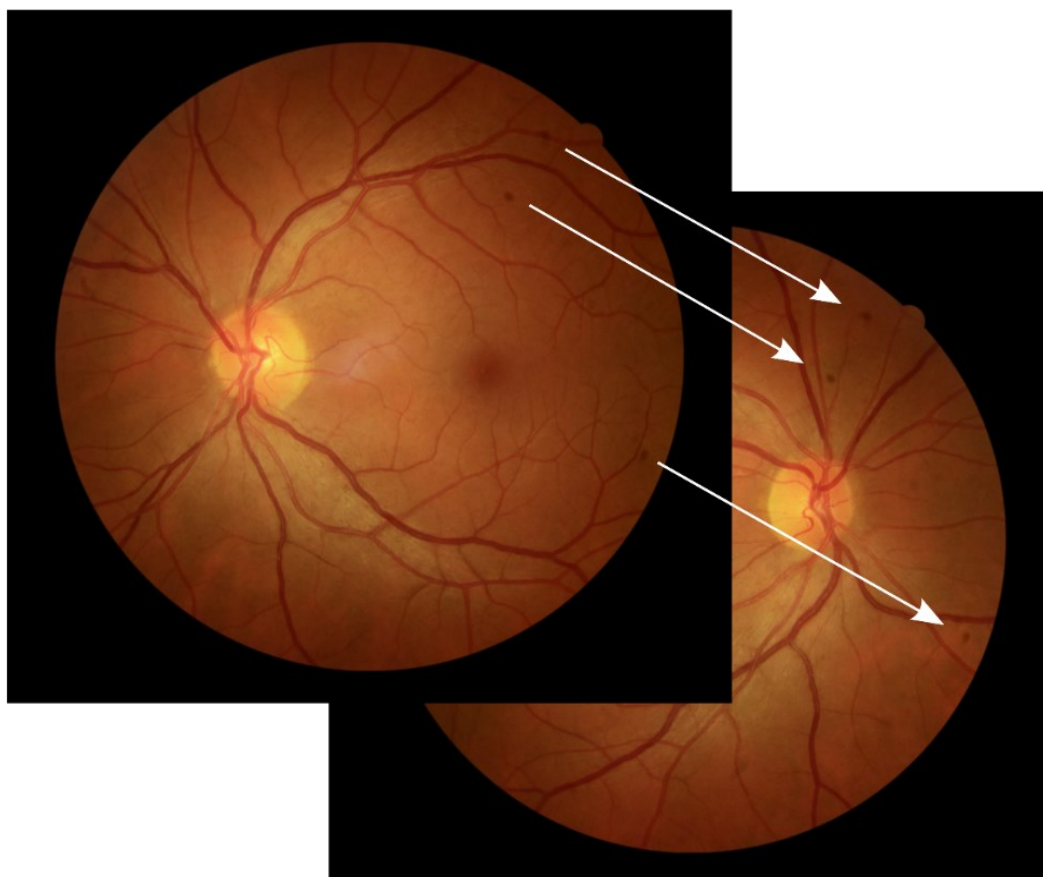
PŘESVÍCENÝ SNÍMEK



ODLESKY KAMERY



OPAKUJÍCÍ SE ARTEFAT – 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 **přířazenou 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**“.

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

Položky **Ceník** a **Smlouva** zobrazují **názvy** příslušného ceníku a smlouvy, které jsou aktuálně přiřazeny ke zvolené organizaci.

[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. Obdobné nastavení **[] Generovat DR Grading v analýzách**, pak určuje zda bude na PDF reportu přítomné určení závažnosti diabetické retinopatie, dle klasifikace ICDR.

 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 **Oddělení** do kterého bude přiřazen.

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.

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. Pomocí tlačítka **[NOVÁ POZVÁNKA]** založíte novou pozvánku. 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 uživateli odeslán aktivační e-mail.

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 vztažené 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 vztažené 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:** nastavení jazyka. 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 podpore prostřednictvím aplikace

V hlavním menu pod volbou **Podpora** máte k dispozici formulář, prostřednictvím kterého můžete zaslat zprávu technické podpore. 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 podpore 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 DR v rámci předmětného 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.**

Zdravotnický prostředek Aireen verze 2.0 byl v roce 2024 podroben klinické zkoušce. Výsledky hodnocení pro detekci znaků VPMD v rámci předmětného klinického zkoušení byly porovnávány vůči rozhodnutí tříčlenné odborné komise a hodnocení bylo provedeno na subjektu 722 pacientů.

V rámci klinické zkoušky byly vůči rozhodnutí komise také porovnávány výsledky hodnocení oftalmologů. **Senzitivita zdravotnického prostředku Aireen vůči komisi dosáhla 86,9% a specifická 87,9%.**

Senzitivita hodnocení oftalmologů vůči komisi dosáhla 89,4% a výsledná specifická 59,9%. Z vyhodnocených dat získaných v průběhu klinické zkoušky **vyplývá srovnatelná senzitivita a vyšší specifická v případě zkoušeného Aireen verze 2.0, 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: 2.2

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