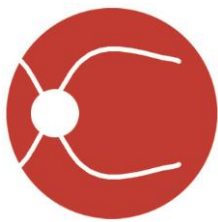


IDx-DR Warnings and Indications

Software Version 2
2019-06-21

IDx-DR Warnings and Indications (en)	1
Varování a indikace pro IDx-DR (cs)	17
Warnhinweise und Indikationen zu IDx-DR (de)	33
Advertencias e indicaciones sobre IDx-DR (es)	50
IDx-DR Varoitukset ja käyttöaiheet (fi)	66
IDx-DR Avertissements et indications (fr)	82
Avvertenze e indicazioni di IDx-DR (it)	98
IDx-DR Waarschuwingen en indicaties (nl)	114
Ostrzeżenia i wskazania dotyczące produktu IDx-DR (pl)	130
IDx-DR Varningar och indikationer (sv)	146
IDx-DR Uyarıları ve Endikasyonları (tr)	162



IDx Technologies, Inc.
2300 Oakdale Blvd Coralville IA 52241

IDx-DR Warnings and Indications

Software Version 2
2019-06-21

ENG-DRV2EU-S00140, Revision B
en

Note: The information in this manual only applies to the IDx-DR Product, the marked version. It does not apply to earlier versions. Due to continuing product innovation, specifications in this manual are subject to change without notice.

© 2019 IDx Technologies Inc. All rights reserved.
Information contained in this document is proprietary to IDx Technologies, Inc. No part of this publication may be reproduced, stored in a retrieval system, or transmitted in any form, in whole or in part, by any means electronic, mechanical or otherwise, including photocopying and recording, for any purpose without written permission.

Contents

1	<i>Manufacturing Information</i>	3
2	<i>Indication for Use</i>	3
3	<i>Contraindications</i>	3
4	<i>Manual Information</i>	4
4.1	Revision History	4
4.2	Purpose	4
4.3	Intended Audience	4
4.4	How to obtain a paper copy of this manual	4
4.5	Definitions	5
4.6	Glossary of Symbols	5
5	<i>Warnings and Precautions</i>	6
5.1	Prerequisites	6
5.2	Warnings	6
6	<i>Product Information</i>	8
6.1	Device Outputs and Definitions	8
6.2	Limitations	9
6.3	Product Lifetime	9
6.4	Principles of Operation	9
7	<i>Standard Use</i>	10
7.1	Retinal color image quality guidance	10
8	<i>Reference Information</i>	12
8.1	Clinical evaluation	13
8.2	Diabetic Eye Disease and Referable Retinopathy	14
9	<i>Mild Output Product Option</i>	15
9.1	Device Outputs and Definitions	15
9.2	Clinical Evaluation	16
9.3	Diabetic Eye Disease and Referrable Retinopathy	16

1 Manufacturing Information



Qarad b.v.b.a.
Pas 257
B-2440 Geel, Belgium



IDx Technologies Inc.
2300 Oakdale Blvd
Coralville, IA 52241, United States



2019-06-21

For questions or help contact IDx at +1 (319) 248-5620 or email info@eyediagnosis.net

2 Indication for Use

IDx-DR is intended for use by health care providers to detect diabetic retinopathy in adult people with diabetes by analyzing color images of the retina.

3 Contraindications

IDx-DR exclusion criteria:

- Persistent vision loss, blurred vision, or floaters.
- Diagnosed with macular edema, severe non-proliferative retinopathy, proliferative retinopathy, radiation retinopathy, or central or branch retinal vein occlusion (CRVO or BRVO).
- History of laser treatment of the retina or injections into either eye, or any history of retinal surgery.
- Patient is contraindicated for imaging by the fundus imaging system used to obtain retinal images.

4 Manual Information

4.1 Revision History

Rev.	Date	Revision Description
A	2018-08-24	Manual Creation
B	2019-06-21	Mild Output Product Option

4.2 Purpose

This manual contains the instructions necessary to operate the IDx-DR software device in accordance with its function and intended use.

4.3 Intended Audience

This manual is intended for any person who uses, maintains, or troubleshoots this device.

4.4 How to obtain a paper copy of this manual

Contact IDx at support@eyediagnosis.net to request a paper copy of the manual. Please provide your organization name, full address, the product for which you are requesting a manual, and the version of the software. IDx will mail you a printed version of the manual via the postal service.

4.5 Definitions

vtDR	Vision threatening diabetic retinopathy (vision threatening diabetic retinopathy, vtDR) is severe non-proliferative retinopathy (NPDR), proliferative retinopathy (PDR), and/or macular edema, as defined in the AAO PPP.
mtmDR	More than mild diabetic retinopathy (more than mild diabetic retinopathy, mtmDR) is moderate non-proliferative retinopathy, severe non-proliferative retinopathy (NPDR), proliferative retinopathy (PDR), and/or macular edema, as defined in the AAO PPP.
mDR	Moderate diabetic retinopathy (moderate diabetic retinopathy, mDR) indicates a high risk of moderate non-proliferative retinopathy.
mildDR	Mild diabetic retinopathy (mild diabetic retinopathy, mildDR) indicates a high risk of mild non-proliferative retinopathy.
AAO	The American Academy of Ophthalmology is a global community of eye physicians and surgeons that set eye-care standards.
PPP	The preferred practice pattern (preferred practice pattern, PPP) is the AAO management recommendations for patients with diabetes.
GUI	Graphical User Interface (graphical user interface, GUI).

4.6 Glossary of Symbols



Warning - Indicates a potentially hazardous situation associated with the use or misuses of the device which, if not avoided, could result in serious injury, death, or serious other adverse reaction.



Manufacturer



Date of Manufacture



Consult Manual Before Use

5 Warnings and Precautions



5.1 Prerequisites

In order to operate IDx-DR safely and according to the intended purpose the following prerequisites must be met:

- You should be acquainted with the use of fundus cameras.
- You must read and understand the Intended Use, Warnings, and Operating Instructions.



5.2 Warnings

The following warnings apply to all aspects of the IDx-DR software device:

- IDx-DR is only designed to detect diabetic retinopathy. IDx-DR is not intended to detect concomitant diseases. Patients should not rely on IDx-DR for detection of any other disease.
- People with diabetes may be at elevated risk of glaucoma and should be seen by an eye care provider for glaucoma screening in accordance with recognized patient management recommendations. IDx-DR does not screen for glaucoma.
- Patients should be informed that IDx-DR does not treat retinopathy and that their images are analyzed to determine whether further examination is needed by an eye care provider. Physicians should review IDx-DR results and advise patients of recommended referrals to an eye care provider for evaluation and potential treatment.
- If IDx-DR is not able to generate a screening result on a patient who has been pharmacologically dilated, the patient may have vision threatening diabetic retinopathy, or other abnormalities including cataract. Such a patient should be seen by an eye care provider for evaluation.
- Patients with an IDx-DR output indicating diabetic retinopathy should be immediately referred to an eye-care provider for further screening and treatment. In cases where the IDx-DR test provides no result, the patient should always be immediately re-tested or

referred to an eye care provider. In cases where the IDx-DR test does not detect the presence of referable disease, the patient should be strongly encouraged to test again at an appropriate point in the future.

- Independent of the IDx-DR result, patients should be advised to immediately report to an eye care provider if he/she experiences vision loss, blurred vision, floaters or any other symptom of eye disease that requires the attention of an eye care provider.
- Do not use IDx-DR to screen for diabetes mellitus – IDx-DR is only for use in people already diagnosed with diabetes mellitus.
- It is important for you, the user, to be aware of the limitations of IDx-DR. IDx-DR performs computerized interpretation of retinal images. IDx-DR will miss retinopathy in some cases (false negatives), and erroneously flag retinopathy in others where there is none (false positives).
- IDx-DR is designed to work with good quality, in focus, digital retinal color images centered on the macula and disc. Do not submit retinal color images that are of poor quality, retinal color images that were not made with a digital fundus camera, retinal images that are not in color, images of other tissues or objects other than the retina, or color images that were obtained by scanning images.
- The user is responsible for ensuring that the corresponding images and filenames for a particular patient are labeled appropriately to avoid mistaken identity with respect to IDx-DR results.

6 Product Information

6.1 Device Outputs and Definitions

The IDx-DR device will produce one of three disease output¹:

1. Vision-threatening diabetic retinopathy detected

A result of vision threatening diabetic retinopathy (vtDR) indicates a high risk of macular edema, severe non-proliferative retinopathy, or proliferative retinopathy.

2. Moderate diabetic retinopathy detected

A result of moderate diabetic retinopathy (mDR) indicates a high risk of moderate non-proliferative retinopathy.

3. Negative

A Negative result indicates a low risk of having vtDR or mDR and a high likelihood of no or minimal retinopathy.

The IDx-DR device will also indicate when the IDx-DR Analysis could not be safely performed using one of the following two outputs:

1. Exam Quality Insufficient

Exams that are not of sufficient quality to rule out disease are identified so that patients can be re-imaged non-mydratically or re-imaged once pharmacological dilating drops have been administered. A result indicating that exam quality was insufficient means the quality of the images in the exam is insufficient or that IDx-DR could not establish that the required imaging protocol (one optic disc and one fovea centered for both left and right eye) was followed.



Warning: Patients who receive a result of “Exam Quality Insufficient” after following the IDx-DR imaging protocol and troubleshooting should be referred to an eye care professional for evaluation.

2. Exam Analysis Failed

A result indicating that the exam analysis failed means that IDx-DR was not capable of analyzing the images in the exam.



Warning: Patients who receive a result of “Exam Analysis Failed” after following the IDx-DR imaging protocol and troubleshooting should be referred to an eye care professional for evaluation.

¹ For mildDR product option, see Appendix A. Not available in all regions.

6.2 Limitations

See Contraindications in Section 3.

6.3 Product Lifetime

IDx will continue to support IDx-DR for at least one year after the latest version update.

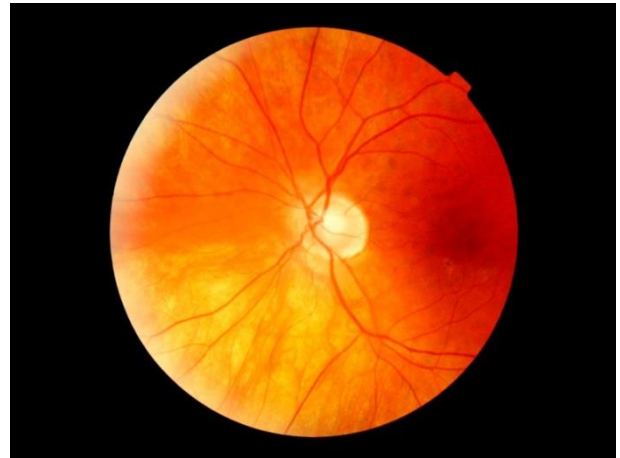
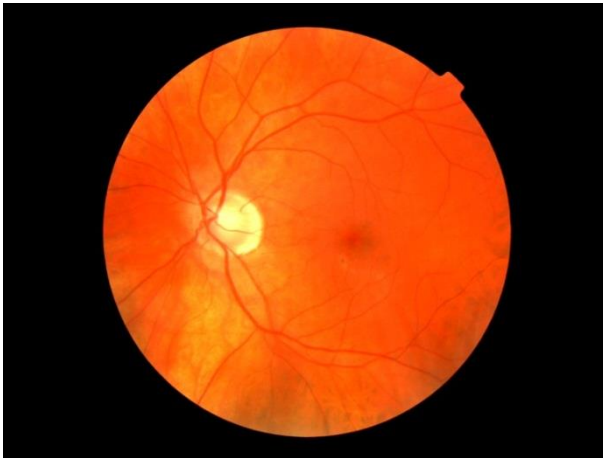
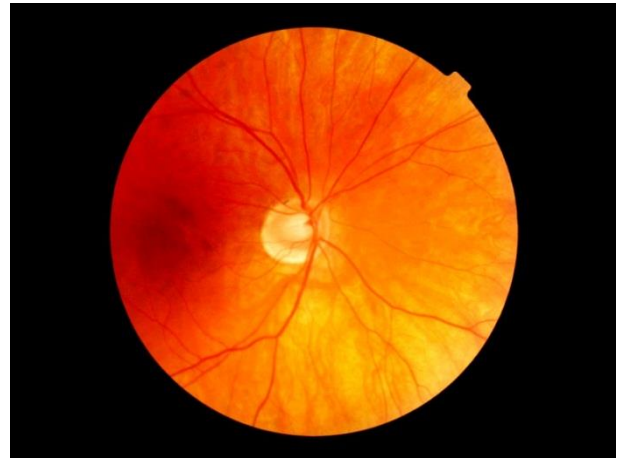
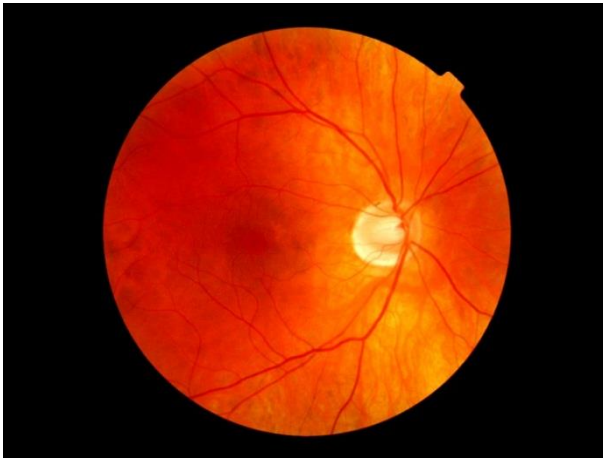
6.4 Principles of Operation

IDx-DR analyzes retinal exams and produces a result consistent with the indications for use. To perform an analysis, a license account must first be registered with IDx.

7 Standard Use

7.1 Retinal color image quality guidance

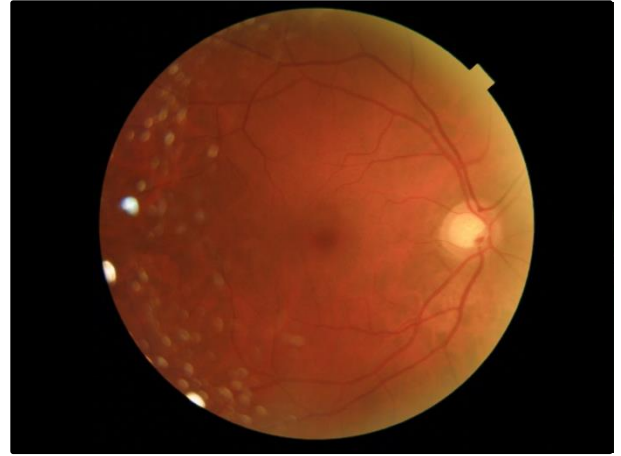
Examples of properly aligned, focused and exposed photographs from the left and right eye:



Examples of insufficient quality retinal color images:



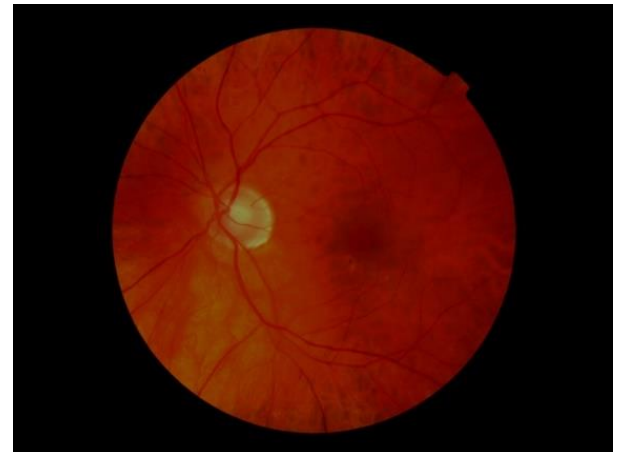
Eyelashes visible



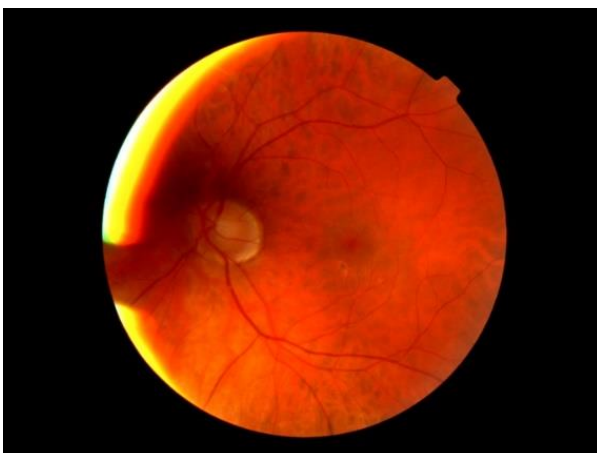
Camera lens needed cleaning. You can recognize that the mark is not in the eye because different pictures have the spot in the same location.



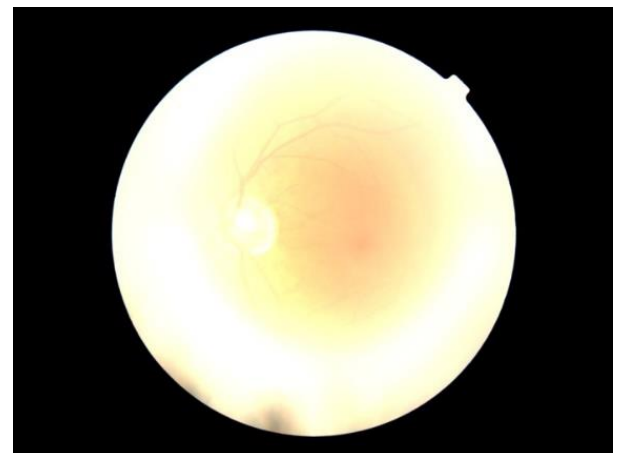
Poor focus



Flash setting too low



Patient not centered



Camera too close to eye.

8 Reference Information

Input image specifications	
Image file format	JPEG, TIFF, PNG, BMP, DICOM
Maximal image compression	Fundus Camera Manufacturer's default or less compression
Imaging protocol	Per eye: – 1 optic disc centered image – 1 fovea centered image of the human retina
Image format	At least 1000x1000 pixels per image
Output specifications	
File format	PDF, JPG, or XML file
Output values	– Vision-threatening diabetic retinopathy detected – Moderate diabetic retinopathy detected – Mild diabetic retinopathy detected¹ – Negative – Exam quality insufficient
Performance	
Processing time	Expected time 30s with above configuration
Retinopathy detection diagnostic performance	Clinical evaluation on a known clinical dataset surpassed the minimum standard of >80% sensitivity for vtDR on a sufficient quality image set.
Published reference system performance	Abramoff et al, Ophthalmology 2010 Abramoff et al, Diabetes Care 2008
Internal clinical evaluation	Performance testing on 8384 people with diabetes from an internal dataset with a reference standard based on grading by retinal experts

¹ For mildDR product option, see Appendix A. Not available in all regions.

8.1 Clinical evaluation

IDx-DR is designed to perform at minimum levels of sensitivity and specificity. In an internal evaluation of IDx-DR on a validation dataset with an adjudicated reference standard, results showed that IDx-DR had a sensitivity for vtDR of 100%, a sensitivity for mtmDR of 100%, and a specificity for no/mild of 81.4% at a high mtmDR sensitivity setpoint. At a high specificity mtmDR setpoint, IDx-DR had a sensitivity for vtDR of 100%, a sensitivity for mtmDR of 96.2%, and specificity for no/mild of 94.3%.

In the clinical evaluation described above, using the high sensitivity setpoint IDx-DR correctly identified 261/261 cases of more than mild diabetic retinopathy exams and missed 0/261 (in other words, these 0 patients had more than mild retinopathy but IDx-DR did not detect retinopathy). IDx-DR correctly identified 116/116 cases of vtDR and missed 0/116 of patients.¹

Performance may vary based on clinical conditions. Full results and additional analysis are on file at IDx.

¹ For mildDR product option, see Appendix A. Not available in all regions.

8.2 Diabetic Eye Disease and Referable Retinopathy

The output of the IDx-DR device is designed to correlate with the International Classification of Diabetic Retinopathy (1-2). IDx-DR exam results indicate whether the device detected signs of “vision threatening diabetic retinopathy” (vtDR), more than mild diabetic retinopathy without evidence of vtDR which we label “moderate diabetic retinopathy” (mDR), or no/minimal diabetic retinopathy¹, producing a “negative” result. In conjunction with the International Classification of Diabetic Retinopathy, vtDR is defined as macular edema, severe non-proliferative retinopathy, or proliferative retinopathy, mDR is defined as moderate non-proliferative retinopathy.

The IDx-DR device and the AAO Management Recommendations definitions correlate to the International Classification of Diabetic Retinopathy (ICDR). The IDx-DR was designed in accordance with the AAO PPP Management Recommendations for People with Diabetes (2017), which recommends annual monitoring for people with diabetes who have normal, minimal, or mild NPDR, identified by IDx-DR as a “negative” or “mild” result. The AAO PPP (2017) recommends that those with mDR detected may require more than annual monitoring and those with vtDR detected require immediate referral. The International Classification of Diabetic Retinopathy is derived from the original Early Treatment for Diabetic Retinopathy Study (2) and can be found in the following publications:

1. Wilkinson CP, Ferris FL, III, Klein RE, et al. Proposed international clinical diabetic retinopathy and diabetic macular edema disease severity scales. *Ophthalmology* 2003;110:1677-1682.
2. Fundus photographic risk factors for progression of diabetic retinopathy. ETDRS report number 12. Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Research Group. *Ophthalmology* 1991;98:823-833.

¹ For mildDR product option, see Appendix A. Not available in all regions.

Appendix A

9 Mild Output Product Option

In some locations, an IDx-DR product option is available to add an additional output, Mild DR. Where available and either required or requested by the customer, the changes and additions in this appendix apply to the main IDx user manual.

9.1 Device Outputs and Definitions

Section 6.1 is updated with:

The IDx-DR device will produce one of four disease outputs:

- 1. Vision-threatening diabetic retinopathy detected**
A result of vision threatening diabetic retinopathy (vtDR) indicates a high risk of macular edema, severe non-proliferative retinopathy, or proliferative retinopathy.
- 2. Moderate diabetic retinopathy detected**
A result of moderate diabetic retinopathy (mDR) indicates a high risk of moderate non-proliferative retinopathy.
- 3. Mild diabetic retinopathy detected**
A result of mild diabetic retinopathy (mildDR) indicates a high risk of mild non-proliferative retinopathy.
- 4. Negative**
A Negative result indicates a low risk of having vtDR or mDR and a high likelihood of no or minimal retinopathy.

The descriptions for Exam Quality Insufficient and Exam Analysis Failed remain as stated in Section 6.1.

9.2 Clinical Evaluation

A new paragraph is added to Section 8.1:

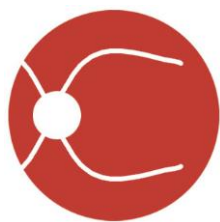
Using the same validation dataset, the performance of the IDx-DR mild output was evaluated, which may be applicable in some jurisdictions. Where applicable, the observed rate of patients with mild disease receiving a negative output is 6.0%. The observed rate of patients with mild disease receiving a mild output is 21.8% at the high sensitivity mtmDR setpoint and 68.9% at the high specificity mtmDR setpoint. The observed rate of patients with mild disease receiving an mtmDR output is 72.2% at the high sensitivity mtmDR setpoint and 25.1% at the high specificity mtmDR setpoint. Patients with no or mild retinopathy received a correct result in 2081/2555 exams and were “over called” as disease positive cases in 474/2555 cases. IDx-DR correctly identified 72/331 cases of mild and correctly identified 1281/2224 cases of no disease while 708/2224 cases of no disease received a mild output.

9.3 Diabetic Eye Disease and Referrable Retinopathy

In Section 8.2, the first paragraph is replaced by:

The output of the IDx-DR device is designed to correlate with the International Classification of Diabetic Retinopathy (1-2). IDx-DR exam results indicate whether the device detected signs of “vision threatening diabetic retinopathy” (vtDR), more than mild diabetic retinopathy without evidence of vtDR which we label “moderate diabetic retinopathy” (moderateDR), mild diabetic retinopathy (mildDR), or no diabetic retinopathy (negative). In conjunction with the International Classification of Diabetic Retinopathy, vtDR is defined as macular edema, severe non-proliferative retinopathy, or proliferative retinopathy, mDR is defined as moderate non-proliferative retinopathy, and mildDR is defined as mild non-proliferative retinopathy.

The IDx-DR device and the AAO Management Recommendations definitions correlate to the International Classification of Diabetic Retinopathy (ICDR). The IDx-DR was designed in accordance with the AAO PPP Management Recommendations for People with Diabetes (2017), which recommends annual monitoring for people with diabetes who have normal, minimal, or mild NPDR, identified by IDx-DR as a “negative” or “mild” result. The AAO PPP (2017) recommends that those with mDR detected may require more than annual monitoring and those with vtDR detected require immediate referral.



IDx Technologies, Inc.
2300 Oakdale Blvd Coralville, IA 52241

Varování a indikace pro IDx-DR

Verze softwaru 2
2019.06.21

ENG-DRV2EU-S00141, Revize B
CS

Poznámka: Informace v této příručce platí pouze pro uvedenou verzi výrobku IDx-DR. Neplatí pro předchozí verze. Vzhledem k neustálým inovacím výrobku podléhají specifikace uvedené v této příručce změnám bez předchozího upozornění.

© 2019 IDx Technologies, Inc. Všechna práva vyhrazena.
Informace uvedené v tomto dokumentu jsou majetkem společnosti IDx Technologies, Inc.
Žádná část této publikace nesmí být bez písemného povolení k jakýmkoli účelům kopírována, uložena v rešeršním systému ani jakkoli přenášena (vcelku ani po částech) elektronickými, mechanickými či jinými prostředky, včetně fotokopírování a nahrávání.

Obsah

1	Informace o výrobě	19
2	Indikace k použití.....	19
3	Kontraindikace.....	19
4	Informace o příručce	20
4.1	Historie revizí	20
4.2	Účel	20
4.3	Komu je tato příručka určena.....	20
4.4	Jak získat tištěnou kopii této příručky.....	20
4.5	Definice.....	21
4.6	Používané značky	21
5	Varování a bezpečnostní opatření.....	22
5.1	Předpoklady	22
5.2	Varování.....	22
6	Informace o výrobku	24
6.1	Výstupy prostředku a definice	24
6.2	Omezení.....	25
6.3	Životnost výrobku	25
6.4	Princip činnosti	25
7	Standardní použití	26
7.1	Pokyny ke kvalitě barevných snímků sítnice	26
8	Referenční informace.....	28
8.1	Klinické hodnocení	29
8.2	Diabetická oční choroba a retinopatie vyžadující ošetření	30
9	Možnost rozšíření o výstup pro mírnou retinopatii.....	31
9.1	Výstupy prostředku a definice	31
9.2	Klinické hodnocení	32
9.3	Diabetická oční choroba a retinopatie vyžadující ošetření	32

1 Informace o výrobě



Qarad b.v.b.a.
Pas 257
B-2440 Geel, Belgie



IDx Technologies, Inc.
2300 Oakdale Blvd
Coralville, IA 52241, USA



2019.06.21

S dotazy nebo žádostí o pomoc kontaktujte společnost IDx na tel.
+1 (319) 248-5620 nebo e-mailem na adrese info@eyediagnosis.net.

2 Indikace k použití

IDx-DR je určen k použití poskytovatelům zdravotní péče k detekci diabetické retinopatie u dospělých lidí s diabetem pomocí analýzy barevných snímků sítnice.

3 Kontraindikace

Vylučovací kritéria IDx-DR:

- Přetrvávající ztráta zraku, rozmazané vidění nebo plovoucí zákaly.
- Diagnóza makulárního edému, závažné neproliferativní retinopatie, proliferativní retinopatie, radiační retinopatie, okluze centrální retinální žíly (central retinal vein occlusion, CRVO) nebo okluze větve retinální žíly (branch retinal vein occlusion, BRVO).
- Laserové ošetření sítnice, injekce do libovolného oka nebo operace sítnice v anamnéze.
- Pacient má kontraindikováno snímkování systémem pro zobrazení očního pozadí používaným k pořizování snímků sítnice.

4 Informace o příručce

4.1 Historie revizí

Rev.	Datum	Popis revize
A	2018.08.24	Vytvoření příručky
B	2019.06.21	Možnost rozšíření o výstup pro mírnou retinopatii

4.2 Účel

Tato příručka obsahuje pokyny nutné k obsluze softwarového prostředku IDx-DR v souladu s jeho funkcí a zamýšleným použitím.

4.3 Komu je tato příručka určena

Tato příručka je určena všem, kdo používají tento prostředek, zajišťují jeho údržbu nebo řeší problémy, které se při jeho provozu vyskytnou.

4.4 Jak získat tištěnou kopii této příručky

Tištěnou kopii této příručky si vyžádejte od společnosti IDx na adrese support@eyediagnosis.net. Uveďte prosím název vašeho zdravotnického zařízení, celou adresu, výrobek, ke kterému příručku potřebujete, a verzi softwaru. IDx vám pošle tištěnou verzi příručky poštou.

4.5 Definice

vtDR	Zrak ohrožující diabetická retinopatie (vision threatening diabetic retinopathy, vtDR) je závažná neproliferativní retinopatie (NPDR), proliferativní retinopatie (PDR) a/nebo makulární edém podle definice uváděné v PPP AAO.
mtmDR	Horší než mírná diabetická retinopatie (more than mild diabetic retinopathy, mtmDR) je středně závažná neproliferativní retinopatie, závažná neproliferativní retinopatie (NPDR), proliferativní retinopatie (PDR) a/nebo makulární edém podle definice uváděné v PPP AAO.
mDR	Středně závažná diabetická retinopatie (moderate diabetic retinopathy, mDR) indikuje vysoké riziko středně závažné neproliferativní retinopatie.
mildDR	Mírná diabetická retinopatie (mild diabetic retinopathy, mildDR) indikuje vysoké riziko mírné neproliferativní retinopatie.
AAO	Americká akademie pro oftalmologii (American Academy of Ophthalmology) je globální společnost očních lékařů a chirurgů, která stanovuje standardy péče o zrak.
PPP	Doporučené postupy v léčbě (preferred practice pattern, PPP) jsou doporučení vydávaná AAO pro pacienty s diabetem.
GUI	Grafické uživatelské rozhraní (graphical user interface, GUI).

4.6 Používané značky



Varování – Označuje potenciálně nebezpečnou situaci spojenou s použitím (popř. nesprávným použitím) prostředku, které je třeba zabránit, protože by mohla vést k závažnému poranění, smrti nebo jinému nežádoucímu účinku.



Výrobce



Datum výroby



Čtěte návod k použití

5 Varování a bezpečnostní opatření



5.1 Předpoklady

K bezpečnému provozování IDx-DR v souladu se zamýšleným účelem je nutno splnit následující podmínky:

- Musíte být obeznámeni s používáním fundus kamer.
- Musíte se seznámit s informacemi o zamýšleném použití, varováními a návodem k obsluze.



5.2 Varování

Následující varování se týkají všech aspektů softwarového prostředí IDx-DR:

- IDx-DR je zkonstruován pouze k detekci diabetické retinopatie. IDx-DR není určen k detekci souběžných onemocnění. Při detekci jakéhokoli jiného onemocnění se pacienti nesmí spoléhat na IDx-DR.
- U lidí s diabetem může existovat zvýšené riziko glaukomu. Oční lékař by jim měl provést screeningové vyšetření pro potvrzení či vyloučení glaukomu v souladu s uznávanými doporučeními péče o pacienty. IDx-DR neprovádí screening na glaukom.
- Pacienty je třeba informovat, že IDx-DR retinopatii neléčí a že na základě analýzy jejich snímků je určeno, zda je nutné další vyšetření očním specialistou. Lékaři by měli posoudit výsledky IDx-DR a dát pacientům vhodná doporučení k očnímu specialistovi, který je vyšetří a případně stanoví léčbu.
- Pokud IDx-DR není schopen vygenerovat výsledek screeningu u pacienta po dilataci vyvolané farmaky, může mít pacient zrak ohrožující diabetickou retinopatii nebo jiné abnormality včetně katarakty. Tento pacient by měl být vyšetřen očním specialistou.
- Pacienta s výstupem IDx-DR, který indikuje diabetickou retinopatii, je třeba ihned odeslat k očnímu specialistovi k dalšímu vyšetření a léčbě. Pokud test IDx-DR neposkytne žádný výsledek, je nutno okamžitě provést u tohoto pacienta nový test nebo ho odeslat k očnímu specialistovi. V případě, kdy IDx-DR nezjistí přítomnost onemocnění, které by si vyžádalo ošetření, je pacientovi třeba důrazně doporučit test po vhodném časovém intervalu opakovat.

- Bez ohledu na výsledek IDx-DR je třeba pacienta poučit, aby okamžitě vyhledal očního specialistu, pokud zaznamená ztrátu zraku, rozmazané vidění, plovoucí zákaly nebo jiné symptomy očního onemocnění, které vyžadují péči očního specialisty.
- IDx-DR nepoužívejte ke screeningu diabetu mellitu – IDx-DR je určen k použití pouze u pacientů, kterým již byl diabetes mellitus diagnostikován.
- Je důležité, abyste si jakožto uživatelé byli vědomi omezení spojených s použitím IDx-DR. IDx-DR poskytuje počítačově zpracovanou interpretaci snímků sítnice. V některých případech může IDx-DR retinopatii přehlédnout (falešně negativní výsledek), zatímco v jiných případech může retinopatii chybně signalizovat, i když není přítomna (falešně pozitivní výsledek).
- IDx-DR je určen pro práci s digitálními snímky, které mají dobrou kvalitu, jsou ostré a zaměřené na makulu a terč. Neodesílejte barevné snímky sítnice, které mají špatnou kvalitu nebo nebyly pořízeny digitální fundus kamerou, snímky sítnice, které nejsou barevné, snímky tkání nebo objektů jiných než sítnice ani barevné snímky, které byly pořízeny skenováním.
- Uživatel musí zajistit, aby příslušné snímky a názvy souborů konkrétního pacienta byly vhodně označeny, aby se u výsledků IDx-DR zabránilo chybám v důsledku záměny totožnosti.

6 Informace o výrobku

6.1 Výstupy prostředku a definice

Prostředek IDx-DR vygeneruje jeden z těchto výstupů ohledně onemocnění¹:

1. Zjištěna zrak ohrožující diabetická retinopatie

Výsledek zrak ohrožující diabetické retinopatie (vtDR) indikuje vysoké riziko makulárního edému, závažné neproliferativní retinopatie nebo proliferativní retinopatie.

2. Zjištěna středně závažná diabetická retinopatie

Výsledek středně závažné diabetické retinopatie (mDR) indikuje vysoké riziko středně závažné neproliferativní retinopatie.

3. Negativní

Negativní výsledek indikuje nízké riziko vtDR nebo mDR a vysokou pravděpodobnost žádné nebo minimální retinopatie.

Prostředek IDx-DR také jedním z níže uvedených dvou výstupů indikuje, pokud nebylo možno bezpečně provést analýzu IDx-DR:

1. Nedostatečná kvalita vyšetření

Identifikuje vyšetření, která nejsou dostatečně kvalitní k vyloučení onemocnění. Snímky pro pacienty tak mohou být znovu pořízeny bez použití mydriatik nebo po aplikaci kapek k farmakologické dilataci. Výsledek naznačující, že kvalita vyšetření nebyla dostatečná, znamená, že kvalita snímků z vyšetření není dostatečná nebo že IDx-DR nebyl schopen potvrdit, že se postupovalo podle požadovaného postupu pořízení snímků (jeden zaměřený na terč optického nervu a jeden na foveu pro levé a pravé oko).



Varování: Pacienti, kteří obdrží výsledek „Nedostatečná kvalita vyšetření“, ačkoli se postupovalo podle protokolu snímkování podle IDx-DR a bylo provedeno řešení problémů, musí být odesláni na vyšetření k očnímu specialistovi.

2. Analýza vyšetření selhala

Výsledek „Analýza vyšetření selhala“ znamená, že IDx-DR nebyl schopen analyzovat snímky z vyšetření.



Varování: Pacienti, kteří obdrží výsledek „Analýza vyšetření selhala“, ačkoli se postupovalo podle protokolu snímkování podle IDx-DR a bylo provedeno řešení problémů, musí být odesláni na vyšetření k očnímu specialistovi.

¹ Informace o možnosti rozšíření výrobku o mírnou diabetickou retinopatii (mildDR) viz Příloha A. Není dostupné ve všech regionech.

6.2 Omezení

Viz kontraindikace v části 3.

6.3 Životnost výrobku

IDx bude poskytovat podporu IDx-DR minimálně jeden rok po aktualizaci poslední verze.

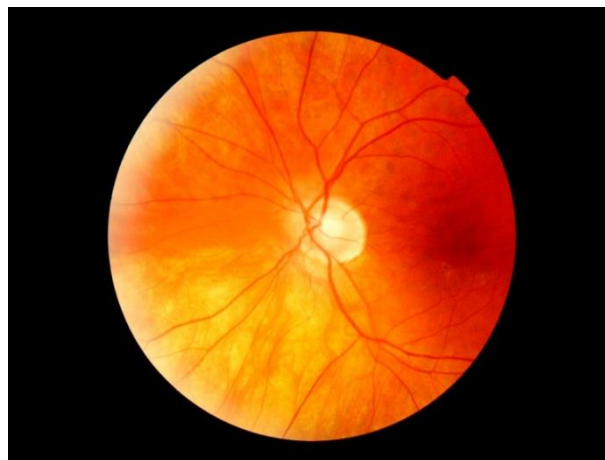
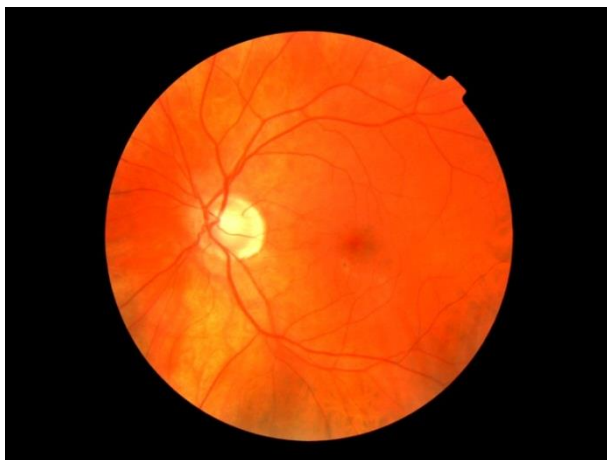
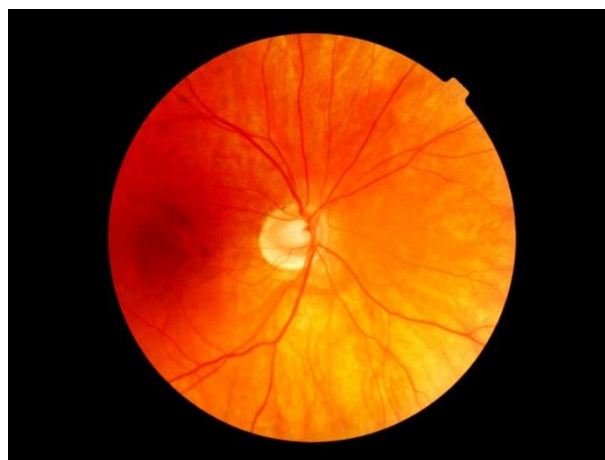
6.4 Princip činnosti

IDx-DR analyzuje snímky sítnice a poskytuje výsledek odpovídající indikaci k použití. K provedení analýzy je nejprve potřeba založit licenční účet u IDx.

7 Standardní použití

7.1 Pokyny ke kvalitě barevných snímků sítnice

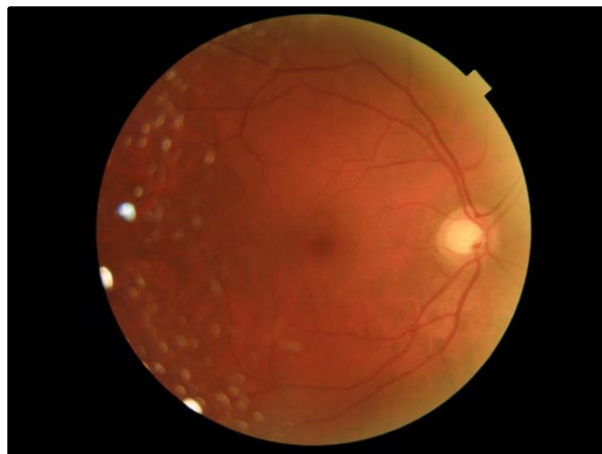
Příklady správně zarovnaných, zaostřených a exponovaných fotografií z levého a pravého oka:



Příklady nedostatečně kvalitních barevných snímků sítnice:



Jsou vidět řasy.



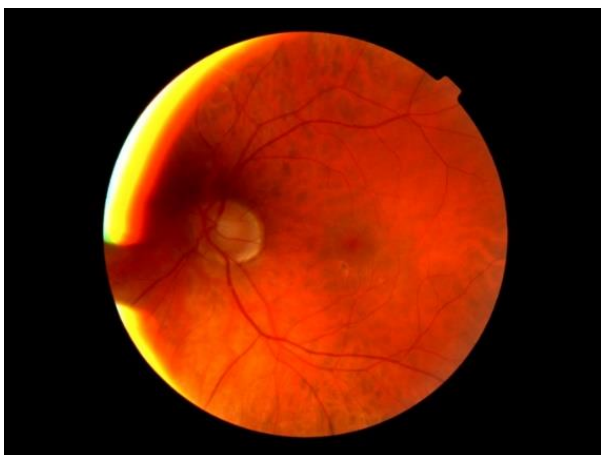
Je nutno vyčistit čočku kamery. Lze rozpoznat, že útvar není v oku, protože různé snímky mají skvrnu na stejném místě.



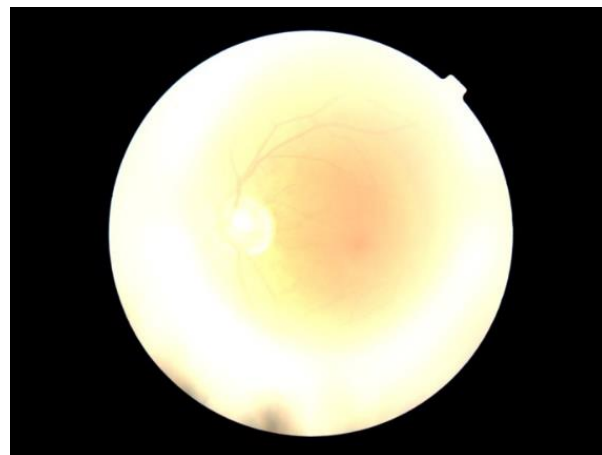
Špatné zaostření.



Příliš nízké nastavení blesku.



Pacient nebyl centrováný.



Kamera příliš blízko oku.

8 Referenční informace

Specifikace vstupního snímku

Formát souboru snímku	JPEG, TIFF, PNG, BMP, DICOM
Maximální komprese snímku	Standardní komprese výrobce fundus kamery nebo menší
Protokol snímkování	Na oko: – 1 snímek zaměřený na terč optického nervu – 1 snímek zaměřený na foveu lidské sítnice
Formát snímku	Minimálně 1 000 x 1 000 pixelů na snímek
Specifikace výstupu	
Formát souboru	Soubor PDF, JPG nebo XML

Hodnoty výstupu	– Zjištěna zrak ohrožující diabetická retinopatie – Zjištěna středně závažná diabetická retinopatie – Zjištěna mírná diabetická retinopatie¹ – Negativní – Nedostatečná kvalita vyšetření
-----------------	--

Výkon

Doba zpracování	Při výše uvedené konfiguraci je odhadovaná doba 30 s
Diagnostický výkon při detekci retinopatie	Klinické hodnocení známého klinického souboru dat překročilo minimální standard > 80% citlivosti pro vtDR u souboru snímků s dostatečnou kvalitou
Publikovaný výkon referenčního systému	Abramoff a kol., Ophthalmology 2010 Abramoff a kol., Diabetes Care 2008
Interní klinické hodnocení	Provedení testů u 8 384 pacientů s diabetem z interního datového souboru s referenčním standardem na základě klasifikace provedené odborníky na sítnici

¹ Informace o možnosti rozšíření výrobku o mírnou diabetickou retinopatii (mildDR) viz Příloha A. Není dostupné ve všech regionech.

8.1 Klinické hodnocení

IDx-DR je určen k činnosti při minimální úrovni citlivosti a specifity. V interním hodnocení IDx-DR na validačním souboru dat s vyhodnoceným referenčním standardem výsledky ukázaly, že IDx-DR má citlivost k vtDR 100 %, citlivost k mtmDR 100 % a specifitu pro žádnou/mírnou formu 81,4 % při vysoké nastavené hodnotě citlivosti mtmDR. Při vysoké nastavené hodnotě specifity mtmDR byla citlivost IDx-DR k vtDR 100 %, citlivost k mtmDR 96,2 % a specifita pro žádnou/mírnou formu 94,3 %.

Ve výše uvedeném klinickém hodnocení IDx-DR při použití vysoké nastavené hodnoty citlivosti správně určil 261 ze 261 případů vyšetření horší než mírné diabetické retinopatie a chybil u 0 ze 261 (jinými slovy, těchto 0 pacientů mělo horší než mírnou retinopatii, ale IDx-DR nedetekoval retinopatii). IDx-DR správně určil 116 ze 116 případů vtDR a chybil u 0 ze 116 pacientů.¹

Výkon se může lišit v závislosti na klinickém stavu. Celkové výsledky a další analýzy jsou k dispozici u IDx.

¹ Informace o možnosti rozšíření výrobku o mírnou diabetickou retinopatii (mildDR) viz Příloha A. Není dostupné ve všech regionech

8.2 Diabetická oční choroba a retinopatie vyžadující ošetření

Výstup prostředku IDx-DR je navržen tak, aby koreloval s mezinárodní klasifikací diabetické retinopatie (1-2). Výsledky vyšetření IDx-DR indikují, zda prostředek zjistil příznaky „zrak ohrožující diabetické retinopatie“ (vtDR), horší než mírné diabetické retinopatie bez důkazu vtDR, kterou označujeme jako „středně závažnou diabetickou retinopatii“ (mDR), nebo žádné/minimální diabetické retinopatie¹, což generuje „negativní“ výsledek. V souladu s mezinárodní klasifikací diabetické retinopatie je vtDR definovaná jako makulární edém, závažná neproliferativní retinopatie nebo proliferativní retinopatie a mDR je definovaná jako středně závažná neproliferativní retinopatie.

Prostředek IDx-DR a doporučení AAO pro vedení léčby u pacientů s diabetem korelují s mezinárodní klasifikací diabetické retinopatie (International Classification of Diabetic Retinopathy, ICDR). Prostředek IDx-DR je zkonstruován v souladu s doporučeními postupu léčby u pacientů s diabetem podle AAO (2017), které doporučují každoroční monitorování u diabetiků s žádnou, minimální nebo mírnou NPDR, které IDx-DR určí jako „negativní“ nebo „mírný“ výsledek. Podle doporučení postupu léčby podle AAO (2017) je u pacientů se zjištěnou mDR možná nutné provádět monitorování častěji než jednou za rok a pacienty se zjištěnou vtDR je nutné okamžitě doporučit ke specialistovi. Mezinárodní klasifikace diabetické retinopatie je odvozena z původní studie včasné léčby diabetické retinopatie (2) a lze ji nalézt v těchto publikacích:

1. Wilkinson C.P., Ferris F.L., III, Klein R.E. a kol. Proposed international clinical diabetic retinopathy and diabetic macular edema disease severity scales. *Ophthalmology* 2003;110:1677-1682.
2. Fundus photographic risk factors for progression of diabetic retinopathy. ETDRS report number 12. Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Research Group. *Ophthalmology* 1991;98:823-833.

¹ Informace o možnosti rozšíření výrobku o mírnou diabetickou retinopatii (mildDR) viz Příloha A. Není dostupné ve všech regionech.

Příloha A

9 Možnost rozšíření o výstup pro mírnou retinopatii

V některých oblastech je k dispozici možnost přidat pro IDx-DR další výstup, mírnou diabetickou retinopatii. Pokud je tato možnost k dispozici a zákazník ji vyžaduje, platí pro hlavní příručku IDx změny a dodatky uvedené v této příloze.

9.1 Výstupy prostředku a definice

Část 6.1 se aktualizuje tímto textem:

Prostředek IDx-DR vygeneruje jeden z těchto výstupů ohledně onemocnění:

- 1. Zjištěna zrak ohrožující diabetická retinopatie**
Výsledek zrak ohrožující diabetické retinopatie (vtDR) indikuje vysoké riziko makulárního edému, závažné neproliferativní retinopatie nebo proliferativní retinopatie.
- 2. Zjištěna středně závažná diabetická retinopatie**
Výsledek středně závažné diabetické retinopatie (mDR) indikuje vysoké riziko středně závažné neproliferativní retinopatie.
- 3. Zjištěna mírná diabetická retinopatie**
Výsledek mírné diabetické retinopatie (mildDR) indikuje vysoké riziko mírné neproliferativní retinopatie.
- 4. Negativní**
Negativní výsledek indikuje nízké riziko vtDR nebo mDR a vysokou pravděpodobnost žádné nebo minimální retinopatie.

Popisy výsledků „Nedostatečná kvalita vyšetření“ a „Analýza vyšetření selhala“ zůstávají stejné jako v odstavci 6.1.

9.2 Klinické hodnocení

K části 8.1 se přidává nový odstavec:

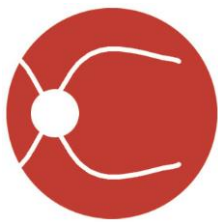
Pomocí stejného validačního souboru dat byl vyhodnocen výkon pro výstup IDx-DR pro mírnou retinopatii, který může být relevantní v některých regionech. V případě použití byl zjištěn poměr pacientů s mírným onemocněním, kteří obdrželi negativní výsledek, ve výši 6,0 %. Zjištěný poměr pacientů s mírným onemocněním, kteří obdrželi výsledek mírné retinopatie, byl 21,8 % při vysoké nastavené hodnotě citlivosti k mtmDR a 68,9 % při vysoké nastavené hodnotě specifity pro mtmDR. Zjištěný poměr pacientů s mírným onemocněním, kteří obdrželi výsledek mtmDR, byl 72,2 % při vysoké nastavené hodnotě citlivosti k mtmDR a 25,1 % při vysoké nastavené hodnotě specifity pro mtmDR. Pacienti bez retinopatie nebo s mírnou retinopatií měli správný výsledek u 2 081 z 2 555 vyšetření a byli „nahodnoceni“ jako případy pozitivní na onemocnění v 474 z 2 555 případů. IDx-DR správně identifikoval 72 z 331 případů mírné retinopatie a 1 281 z 2 224 případů bez onemocnění, zatímco 708 z 2 224 případů bez onemocnění bylo vyhodnoceno jako mírná retinopatie.

9.3 Diabetická oční choroba a retinopatie vyžadující ošetření

V části 8.2 se první odstavec nahrazuje tímto textem:

Výstup prostředku IDx-DR je navržen tak, aby koreloval s mezinárodní klasifikací diabetické retinopatie (1-2). Výsledky vyšetření IDx-DR indikují, zda prostředek zjistil příznaky „zrak ohrožující diabetické retinopatie“ (vtDR), horší než mírné diabetické retinopatie bez důkazu vtDR, kterou označujeme jako „středně závažnou diabetickou retinopatii“ (mDR), mírné diabetické retinopatie (mildDR) nebo žádné diabetické retinopatie (negativní). V souladu s mezinárodní klasifikací diabetické retinopatie je vtDR definovaná jako makulární edém, závažná neproliferativní retinopatie nebo proliferativní retinopatie, mDR je definovaná jako středně závažná neproliferativní retinopatie a mildDR je definovaná jako mírná neproliferativní retinopatie.

Prostředek IDx-DR a doporučení AAO pro vedení léčby u pacientů s diabetem korelují s mezinárodní klasifikací diabetické retinopatie (International Classification of Diabetic Retinopathy, ICDR). Prostředek IDx-DR je zkonstruován v souladu s doporučeními postupu léčby u pacientů s diabetem podle AAO (2017), které doporučují každoroční monitorování u diabetiků s žádnou, minimální nebo mírnou NPDR, které IDx-DR určí jako „negativní“ nebo „mírný“ výsledek. Podle doporučení postupu léčby podle AAO (2017) je u pacientů se zjištěnou mDR možná nutné provádět monitorování častěji než jednou za rok a pacienty se zjištěnou vtDR je nutné okamžitě doporučit ke specialistovi.



IDx Technologies Inc.
2300 Oakdale Blvd Coralville IA 52241

Warnhinweise und Indikationen zu IDx-DR

Softwareversion 2
2019.06.21

ENG-DRV2EU-S00142, Revision B
de

Hinweis: Die Informationen in diesem Handbuch gelten nur für das IDx-DR-Produkt in der gekennzeichneten Version. Sie gelten nicht für frühere Versionen. Aufgrund der fortlaufenden Produktinnovation sind Änderungen der Angaben in diesem Handbuch ohne Ankündigung vorbehalten.

© 2019 IDx Technologies Inc. Alle Rechte vorbehalten.
Die in diesem Dokument enthaltenen Informationen sind Eigentum von IDx Technologies Inc. Die vollständige oder teilweise Vervielfältigung, Speicherung in einem Abrufsystem oder Übertragung jeglicher Teile dieser Publikation auf elektronischem, mechanischem oder anderem Wege, einschließlich Fotokopien und Aufzeichnungen, zu welchem Zweck und in welcher Form auch immer, ist ohne schriftliche Genehmigung nicht gestattet.

Inhalt

1	Fertigungsinformationen	35
2	Indikation	35
3	Kontraindikationen	35
4	Informationen zum Handbuch	36
4.1	Änderungshistorie	36
4.2	Zweck.....	36
4.3	Zielgruppe.....	36
4.4	Anfordern eines Druckexemplars des Handbuchs	36
4.5	Definitionen	37
4.6	Symbolerläuterungen	37
5	Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	38
5.1	Voraussetzungen	38
5.2	Warnhinweise	38
6	Produktinformationen	40
6.1	Ergebnisausgabe des Produkts und Definitionen	40
6.2	Einschränkungen	41
6.3	Produktlebensdauer	41
6.4	Funktionsprinzip	41
7	Standardnutzung	42
7.1	Orientierungshilfe zur Qualität von Netzhautfarbbildern	42
8	Referenzdaten.....	44
8.1	Klinische Beurteilung	45
8.2	Diabetische Augenkrankheit und überweisungspflichtige Retinopathie ..	46
9	Produktoption mit Ergebnisausgabe „mild“	47
9.1	Ergebnisausgabe des Produkts und Definitionen	47
9.2	Klinische Beurteilung	48
9.3	Diabetische Augenkrankheit und überweisungspflichtige Retinopathie ..	48

1 Fertigungsinformationen



Qarad b.v.b.a.
Pas 257
B-2440 Geel, Belgien



IDx Technologies Inc.
2300 Oakdale Blvd
Coralville, IA 52241, Vereinigte Staaten



2019.06.21

Wenden Sie sich bei Fragen oder für Hilfestellung an IDx: telefonisch unter +1 (319) 248-5620 oder per E-Mail unter info@eyediagnosis.net.

2 Indikation

IDx-DR ist zur Verwendung durch Gesundheitsdienstleister vorgesehen, um Erwachsene mit Diabetes anhand einer Analyse von Farbbildern der Netzhaut auf diabetische Retinopathie zu untersuchen.

3 Kontraindikationen

Ausschlusskriterien für IDx-DR:

- Anhaltender Sehverlust, verschwommene Sicht oder Floater.
- Diagnose von Makulaödem, schwerer nichtproliferativer Retinopathie, proliferativer Retinopathie, Strahlenretinopathie oder Verschluss von zentralen Venen oder Venenästen der Netzhaut (ZVV oder VAV).
- Laserbehandlung der Netzhaut oder Injektionen in eines der Augen in der Vorgeschichte oder jegliche Netzhautoperation in der Vorgeschichte.
- Der Patient ist kontraindiziert für die Bildgebung durch das Fundusbildgebungssystem, das zum Erstellen von Bildern der Netzhaut verwendet wird.

4 Informationen zum Handbuch

4.1 Änderungshistorie

Änd.	Datum	Beschreibung der Änderung
A	2018.08.24	Erstellung des Handbuchs
B	2019.06.21	Produktoption mit Ergebnisausgabe „mild“

4.2 Zweck

Dieses Handbuch enthält die notwendigen Anweisungen zum funktions-spezifischen und dem Verwendungszweck entsprechenden Betrieb des IDx-DR-Softwareprodukts.

4.3 Zielgruppe

Dieses Handbuch ist für alle Personen bestimmt, die dieses Produkt verwenden, warten oder dessen Probleme eruieren bzw. beheben.

4.4 Anfordern eines Druckexemplars des Handbuchs

Bitte setzen Sie sich unter support@eyediagnosis.net mit IDx in Verbindung, um ein gedrucktes Exemplar des Handbuchs anzufordern. Bitte geben Sie den Namen Ihrer Einrichtung, die vollständige Adresse, das Produkt, für das Sie ein Handbuch anfordern, sowie die Softwareversion an. IDx wird Ihnen dann per Post eine gedruckte Ausgabe des Handbuchs übersenden.

4.5 Definitionen

vtDR	Visusbedrohende diabetische Retinopathie (vision threatening Diabetic Retinopathy, vtDR): Hierbei handelt es sich um schwere nichtproliferative diabetische Retinopathie (NPDR), proliferative diabetische Retinopathie (PDR) und/oder Makulaödem, gemäß der PPP der AAO.
mtmDR	Mehr als milde diabetische Retinopathie (more than mild Diabetic Retinopathy, mtmDR): Hierbei handelt es sich um mäßige nichtproliferative diabetische Retinopathie, schwere nichtproliferative diabetische Retinopathie (NPDR), proliferative diabetische Retinopathie (PDR) und/oder Makulaödem, gemäß der PPP der AAO.
mDR	Mäßige diabetische Retinopathie (moderate Diabetic Retinopathy, mDR): Weist auf ein hohes Risiko einer mäßigen nichtproliferativen Retinopathie hin.
mildDR	Milde diabetische Retinopathie (mild Diabetic Retinopathy, mildDR): Weist auf ein hohes Risiko einer milden nichtproliferativen Retinopathie hin.
AAO	American Academy of Ophthalmology: Hierbei handelt es sich um eine globale Gemeinschaft von Augenärzten und -chirurgen, die Augenbehandlungsstandards festlegt.
PPP	Zusammenfassende Behandlungsleitlinien (Preferred Practice Pattern, PPP): Hierbei handelt es sich um die Empfehlungen der AAO-Leitung für Patienten mit Diabetes.
GUI	Graphische Benutzeroberfläche (Graphical User Interface, GUI).

4.6 Symbolerläuterungen



Warnhinweis – Weist auf eine potenzielle Gefahrensituation im Zusammenhang mit der Verwendung oder fehlerhaften Verwendung des Produkts hin, die zu schweren Verletzungen, zum Tod oder zu anderen schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen führen könnte, wenn sie nicht vermieden wird.



Hersteller



Herstellungsdatum



Vor der Verwendung Handbuch einsehen

5 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen



5.1 Voraussetzungen

Für den sicheren und bestimmungsgemäßen IDx-DR-Betrieb müssen die folgenden Voraussetzungen erfüllt sein:

- Sie sollten mit der Verwendung von Funduskameras vertraut sein.
- Sie müssen die Angaben zum Verwendungszweck, die Warnhinweise und die Betriebsanleitung gelesen und verstanden haben.



5.2 Warnhinweise

Die folgenden Warnhinweise gelten für alle Aspekte des IDx-DR-Softwareprodukts:

- IDx-DR wurde ausschließlich für die Erkennung einer diabetischen Retinopathie entwickelt. IDx-DR ist nicht für die Erkennung von Begleiterkrankungen vorgesehen. Patienten sollten sich im Hinblick auf die Erkennung anderer Erkrankungen nicht auf IDx-DR verlassen.
- Personen mit Diabetes haben möglicherweise ein erhöhtes Glaukomrisiko und sollten einen augenheilkundlichen Versorger aufsuchen, um ein Glaukom-Screening gemäß den anerkannten Empfehlungen zum Patientenmanagement durchführen zu lassen. IDx-DR führt kein Glaukom-Screening durch.
- Patienten sind darüber zu informieren, dass IDx-DR keine Retinopathie-Behandlung durchführt und dass ihre Bilder analysiert werden, um zu ermitteln, ob weitere Untersuchungen durch einen augenheilkundlichen Versorger notwendig sind. Ärzte sollten die IDx-DR-Ergebnisse überprüfen und Patienten über empfohlene Überweisungen an einen augenheilkundlichen Versorger zur Beurteilung und potenziellen Behandlung unterrichten.
- Sollte IDx-DR bei einem Patienten mit pharmakologisch bedingt erweiterte Pupillen kein Screening-Ergebnis erstellen können, kann es sein, dass bei dem Patienten eine visusbedrohende diabetische Retinopathie oder andere Anomalien, einschließlich Katarakt, vorliegt bzw. vorliegen. Diese Patienten sollten zur Beurteilung einen augenheilkundlichen Versorger aufsuchen.
- Patienten, bei denen die IDx-DR-Ergebnisausgabe auf diabetische Retinopathie hinweist, sind zum weiteren Screening und zur Behandlung umgehend an einen augenheilkundlichen Versorger zu

überweisen. In Fällen, in denen der IDx-DR-Test kein Ergebnis liefert, ist der Patient stets umgehend erneut zu testen oder an einen augenheilkundlichen Versorger zu überweisen. In Fällen, in denen der IDx-DR-Test kein Vorliegen einer überweisungspflichtigen Erkrankung erkennt, ist dem Patienten nachdrücklich die Durchführung eines erneuten Tests zu einem passenden zukünftigen Termin ans Herz zulegen.

- Unabhängig von den IDx-DR-Ergebnissen ist den Patienten anzuraten, umgehend einen augenheilkundlichen Versorger aufzusuchen, falls sie Sehverluste, verschwommene Sicht, Floater oder andere Symptome einer Augenkrankheit bemerken, die durch einen augenheilkundlichen Versorger beurteilt werden sollten.
- IDx-DR nicht zur Untersuchung auf *Diabetes mellitus* verwenden – IDx-DR ist nur für die Verwendung bei Personen mit bereits diagnostiziertem *Diabetes mellitus* vorgesehen.
- Die Einschränkungen von IDx-DR müssen Ihnen als Benutzer unbedingt bewusst sein. IDx-DR führt computergestützte Interpretationen von Netzhautbildern durch. IDx-DR übersieht in manchen Fällen eine Retinopathie (falsch negativ) und weist in anderen Fällen fälschlicherweise eine Retinopathie aus, obwohl keine solche vorliegt (falsch positiv).
- IDx-DR wurde für die Arbeit mit qualitativ hochwertigen, scharfen, auf Makula und Papille zentrierten, digitalen Netzhautfarbbildern entwickelt. Keine Netzhautfarbbilder einreichen, die von schlechter Qualität sind, bei denen es sich um nicht mit einer digitalen Funduskamera aufgenommene Netzhautfarbbilder handelt, bei denen es sich nicht um Farbbilder der Netzhaut handelt, bei denen es sich um Bilder von anderem Gewebe oder anderen Objekten als der Netzhaut handelt, oder bei denen es sich um durch Bild-Scanning erstellte Farbbilder handelt.
- Der Benutzer ist dafür verantwortlich und muss dafür sorgen, dass die entsprechenden Bilder und Dateinamen für einen bestimmten Patienten in geeigneter Weise gekennzeichnet werden, um Personenverwechslungen bei den IDx-DR-Ergebnissen zu vermeiden.

6 Produktinformationen

6.1 Ergebnisausgabe des Produkts und Definitionen

Das IDx-DR-Produkt gibt eines von drei Krankheitsergebnissen aus:¹

- 1. Visusbedrohende diabetische Retinopathie erkannt**
Sollte als Ergebnis eine visusbedrohende diabetische Retinopathie (vtDR) erkannt werden, weist dies auf ein hohes Risiko eines Makulaödems, einer schweren nichtproliferativen Retinopathie oder einer proliferativen Retinopathie hin.
- 2. Mäßige diabetische Retinopathie erkannt**
Sollte als Ergebnis eine mäßige diabetische Retinopathie (mDR) erkannt werden, weist dies auf ein hohes Risiko einer mäßigen, nichtproliferativen Retinopathie hin.
- 3. Negativ**
Ein Negativ-Ergebnis weist auf ein geringes Risiko hin, an vtDR oder mDR erkrankt zu sein, und auf eine hohe Wahrscheinlichkeit, keine oder minimale Retinopathie zu haben.

Außerdem weist das IDx-DR-Produkt mit einer der folgenden beiden Ergebnisausgaben darauf hin, dass die IDx-DR-Analyse nicht sicher durchgeführt werden konnte:

1. Testqualität unzureichend

Tests, die nicht von ausreichender Qualität sind, um eine Erkrankung auszuschließen, werden gekennzeichnet, damit bei den Patienten eine erneute Bildgebung ohne Pupillenerweiterung oder eine erneute Bildgebung nach Verabreichung pharmakologischer, pupillenerweiternder Tropfen durchgeführt werden kann. Ein Ergebnis, das auf unzureichende Testqualität hinweist, bedeutet, dass die Qualität der Bilder im Test nicht ausreichend ist oder dass IDx-DR nicht feststellen konnte, ob das erforderliche Bildgebungsprotokoll (einmal Papille und einmal Fovea centralis für sowohl das linke als auch das rechte Auge) befolgt wurde.



Warnhinweis: Patienten, bei denen das Ergebnis „Testqualität unzureichend“ lautet, nachdem das IDx-DR-Bildgebungsprotokoll und die Maßnahmen zur Fehlersuche und -behebung befolgt wurden, sind zur Beurteilung an einen Facharzt für Augenheilkunde zu überweisen.

¹ Bezüglich der Produktoption für milde diabetische Retinopathie (mildDR), siehe Anhang A. Nicht in allen Regionen erhältlich.

2. Testanalyse fehlgeschlagen

Ein Ergebnis, dass darauf hinweist, dass die Testanalyse fehlgeschlagen ist, bedeutet, dass IDx-DR die Bilder im Test nicht analysieren konnte.



Warnhinweis: Patienten, bei denen das Ergebnis „Testanalyse fehlgeschlagen“ lautet, nachdem das IDx-DR-Bildgebungsprotokoll und die Maßnahmen zur Fehlersuche und -behebung befolgt wurden, sind zur Beurteilung an einen Facharzt für Augenheilkunde zu überweisen.

6.2 Einschränkungen

Siehe die Kontraindikationen in Abschnitt 3.

6.3 Produktlebensdauer

IDx wird IDx-DR noch mindestens ein Jahr nach der letzten Versionsaktualisierung unterstützen.

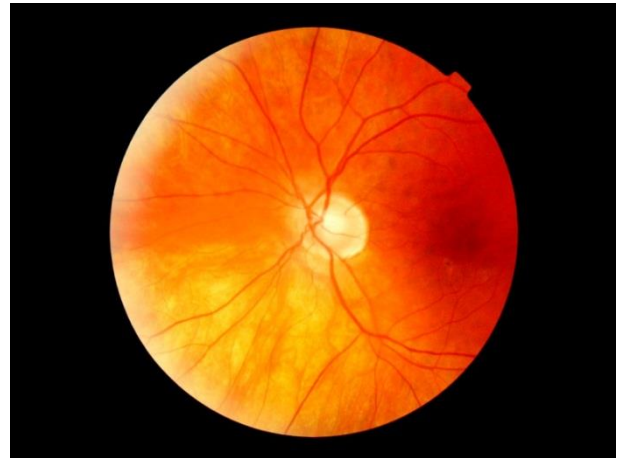
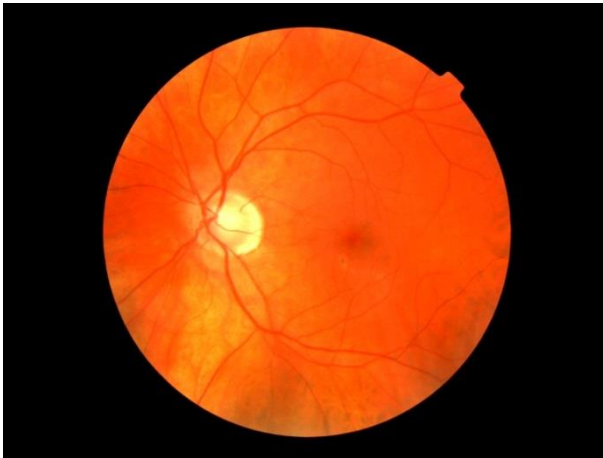
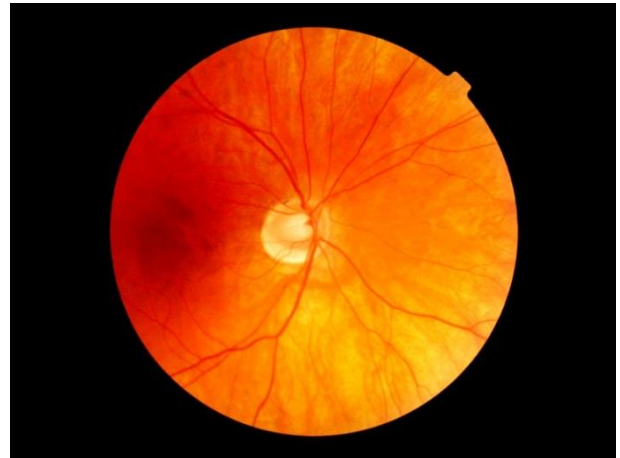
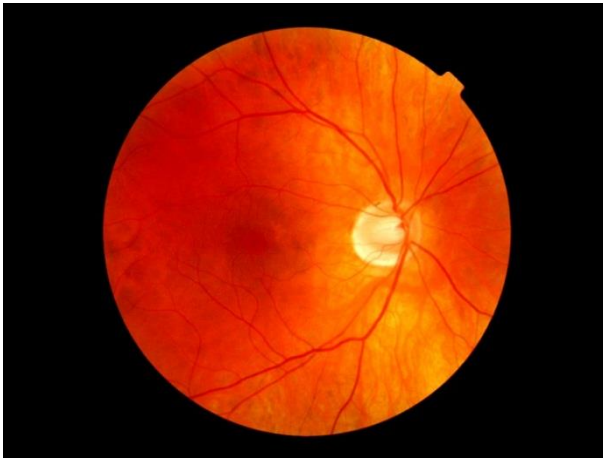
6.4 Funktionsprinzip

IDx-DR dient zur Analyse von Netzhauttests und liefert ein Ergebnis in Übereinstimmung mit den Indikationen. Zur Durchführung einer Analyse muss zunächst ein Lizenzkonto bei IDx registriert werden.

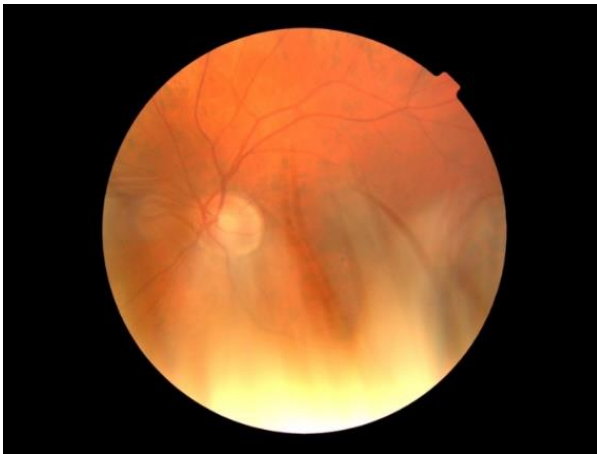
7 Standardnutzung

7.1 Orientierungshilfe zur Qualität von Netzhautfarbbildern

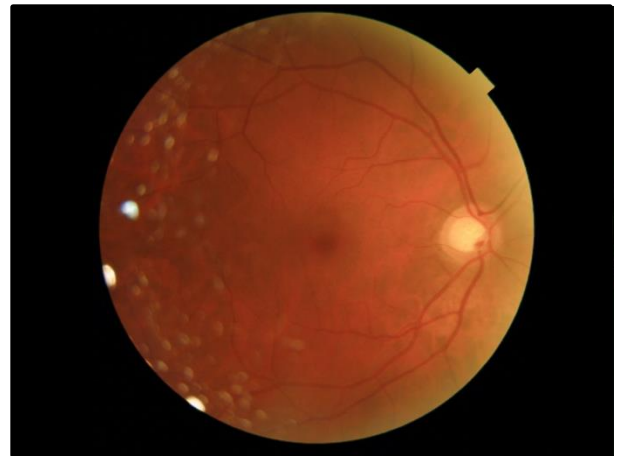
Beispiele richtig ausgerichteter, scharfgestellter und belichteter Fotografien des linken und rechten Auges:



Beispiele von Netzhautfarbbildern von unzureichender Qualität:



Augenbrauen sichtbar



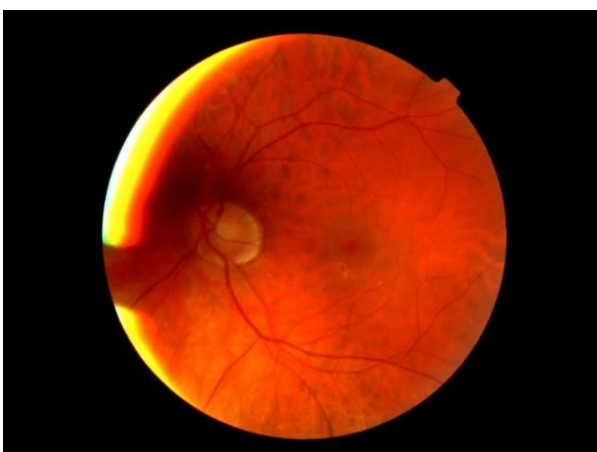
Kameralinse muss gereinigt werden.
Daran erkennbar, dass in
verschiedenen Bildern Debris an
derselben Stelle zu sehen ist.



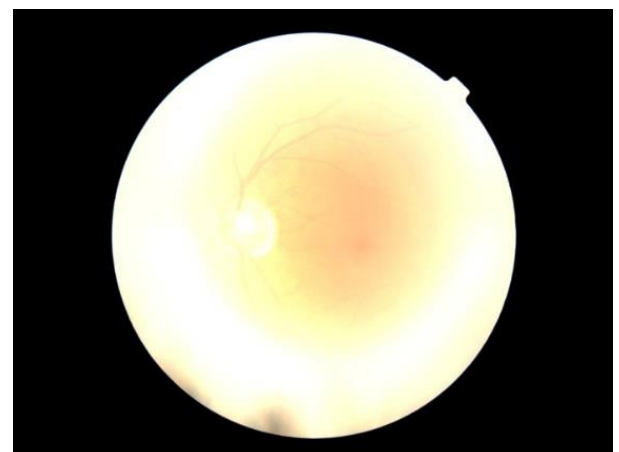
Schlechte Scharfeinstellung



Zu schwache Blitzeinstellung



Patient nicht zentriert



Kamera zu dicht am Auge

8 Referenzdaten

Bild-Eingabespezifikationen	
Bilddateiformat	JPEG, TIFF, PNG, BMP, DICOM
Maximale Bildkomprimierung	Standardkomprimierung des Funduskameraherstellers oder geringere Komprimierung
Bildgebungsprotokoll	Je Auge: – 1 Bild Papille (zentriert) – 1 Bild der Fovea centralis der menschlichen Retina
Bildformat	Mindestens 1000 x 1000 Pixel pro Bild
Ausgabespezifikationen	
Dateiformat	PDF-, JPG- oder XML-Datei
Ausgabewerte	– Visusbedrohende diabetische Retinopathie erkannt – Mäßige diabetische Retinopathie erkannt – Milde diabetische Retinopathie erkannt¹ – Negativ – Testqualität unzureichend
Leistung	
Verarbeitungszeit	Erwartete Zeitdauer bei obiger Konfiguration 30 Sek.
Retinopathieerkennung-Diagnostikleistung	Die klinische Beurteilung anhand eines bekannten klinischen Datensatzes überstieg den Mindeststandard von > 80 % Sensitivität für eine vtDR bei einem Bildsatz von ausreichender Qualität.
Veröffentlichte Referenzsystemleistung	Abramoff et al. Ophthalmology 2010 Abramoff et al. Diabetes Care 2008
Interne klinische Beurteilung	Leistungsprüfung an 8384 Personen mit Diabetes anhand eines internen Datensatzes mit einem Referenzstandard, der auf Einstufungen von Retina-Experten basiert

¹ Bezüglich der Produktoption für milde diabetische Retinopathie (mildDR), siehe Anhang A. Nicht in allen Regionen erhältlich.

8.1 Klinische Beurteilung

IDx-DR ist für die Arbeit mit minimalen Graden der Sensitivität und Spezifität ausgelegt. Bei einer internen Beurteilung von IDx-DR anhand eines Validierungsdatensatzes mit vorgeschriebenem Referenzstandard ergab sich für IDx-DR eine vtDR-Sensitivität von 100 %, eine mtmDR-Sensitivität von 100 % und bei dem Befund „keine/milde“ eine Spezifität von 81,4 % bei einem hohen mtmDR-Sensitivitätssollwert. Bei einem hohen mtmDR-Spezifitätssollwert zeigte IDx-DR eine vtDR-Sensitivität von 100 %, eine mtmDR-Sensitivität von 96,2 % und bei dem Befund „keine/milde“ eine Spezifität von 94,3 %.

In der oben beschriebenen klinischen Beurteilung wurden mit IDx-DR bei Verwendung des hohen Sensitivitätssollwertes 261/261 Testfälle mit mehr als milder diabetischer Retinopathie korrekt identifiziert und 0/261 übersehen (d. h. diese 0 Patienten hatten eine mehr als milde Retinopathie, aber IDx-DR stellte keine Retinopathie fest). IDx-DR identifizierte 116/116 vtDR-Fälle korrekt und übersah 0/116 Patienten.¹

Die Leistung kann je nach den klinischen Umständen variieren. Vollständige Ergebnisse und zusätzliche Analysen liegen IDx vor.

¹ Bezüglich der Produktoption für milde diabetische Retinopathie (mildDR), siehe Anhang A. Nicht in allen Regionen erhältlich.

8.2 Diabetische Augenkrankheit und überweisungspflichtige Retinopathie

Die Ergebnisausgabe des IDx-DR-Produkts ist so ausgelegt, dass sie der „International Classification of Diabetic Retinopathy“ (internationale Klassifizierungsskala für diabetische Retinopathie) entspricht (1–2). Die IDx-DR-Testergebnisse zeigen, ob das Produkt Anzeichen für Folgendes festgestellt hat: „visusbedrohende diabetische Retinopathie“ (vtDR), mehr als milde diabetische Retinopathie ohne Anzeichen von vtDR – von uns als „mäßige diabetische Retinopathie“ (mDR) bezeichnet – oder keine/minimale diabetische Retinopathie¹, die das Ergebnis „negativ“ bewirkt. In Verbindung mit der „International Classification of Diabetic Retinopathy“ ist vtDR als Makulaödem, schwere nichtproliferative Retinopathie oder proliferative Retinopathie definiert; mDR ist als mäßige nichtproliferative Retinopathie definiert.

Das IDx-DR-Produkt und die Management-Empfehlungen der AAO stimmen mit der International Classification of Diabetic Retinopathy (ICDR) überein. Das Konzept des IDx-DR-Produkts folgt den Management-Empfehlungen der Zusammenfassenden Behandlungsleitlinien der AAO für Patienten mit Diabetes (AAO PPP Management Recommendations for People with Diabetes, 2017). Diese empfehlen ein jährliches Monitoring bei Personen mit Diabetes und keiner, minimaler oder milder, wie durch das IDx-DR-Ergebnis „negativ“ oder „mild“ ausgewiesen. Die Empfehlungen der AAO PPP (2017) besagen, dass bei Personen mit festgestellter mDR ein Monitoring eventuell häufiger als jährlich erforderlich ist, und dass bei Personen mit festgestellter vtDR ein sofortiger Überweisungsbedarf besteht. Die International Classification of Diabetic Retinopathy stützt sich auf die ursprüngliche Studie zur Frühbehandlung diabetischer Retinopathie (Early Treatment for Diabetic Retinopathy Study (2)) und ist den folgenden Publikationen zu entnehmen:

1. Wilkinson CP, Ferris FL, III, Klein RE et al. Proposed international clinical diabetic retinopathy and diabetic macular edema disease severity scales. *Ophthalmology* 2003;110:1677–1682.
2. Fundus photographic risk factors for progression of diabetic retinopathy. ETDRS report number 12. Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Research Group. *Ophthalmology* 1991;98:823–833.

¹ Bezüglich der Produktoption für milde diabetische Retinopathie (mildDR), siehe Anhang A. Nicht in allen Regionen erhältlich.

Anhang A

9 Produktoption mit Ergebnisausgabe „mild“

Mancherorts ist eine IDx-DR-Produktoption für die Hinzufügung eines zusätzlichen Ergebnisses (milde DR) verfügbar. Bei Verfügbarkeit und Bedarf oder Anforderung durch den Kunden gelten die in diesem Anhang enthaltenen Änderungen und Zusätze zum primären IDx-Benutzerhandbuch.

9.1 Ergebnisausgabe des Produkts und Definitionen

Abschnitt 6.1 wird durch Folgendes aktualisiert:

Das IDx-DR-Produkt gibt eines von vier Krankheitsergebnissen aus:

- 1. Visusbedrohende diabetische Retinopathie erkannt**
Sollte als Ergebnis eine visusbedrohende diabetische Retinopathie (vtDR) erkannt werden, weist dies auf ein hohes Risiko eines Makulaödems, einer schweren nichtproliferativen Retinopathie oder einer proliferativen Retinopathie hin.
- 2. Mäßige diabetische Retinopathie erkannt**
Sollte als Ergebnis eine mäßige diabetische Retinopathie (mDR) erkannt werden, weist dies auf ein hohes Risiko einer mäßigen, nichtproliferativen Retinopathie hin.
- 3. Milde diabetische Retinopathie erkannt**
Sollte als Ergebnis eine milde diabetische Retinopathie (mildDR) erkannt werden, weist dies auf ein hohes Risiko einer milden, nichtproliferativen Retinopathie hin.
- 4. Negativ**
Ein Negativ-Ergebnis weist auf ein geringes Risiko hin, an vtDR oder mDR erkrankt zu sein, und auf eine hohe Wahrscheinlichkeit, keine oder minimale Retinopathie zu haben.

Die Erläuterungen bezüglich „Testqualität unzureichend“ und „Testanalyse fehlgeschlagen“ bleiben unverändert, wie in Abschnitt 6.1 angegeben.

9.2 Klinische Beurteilung

Abschnitt 8.1 wurde ein neuer Absatz hinzugefügt:

Die Leistung beim IDx-DR-Ergebnis „mild“ wurde unter Heranziehung desselben Validierungsdatensatzes beurteilt, was in einigen Gerichtsbarkeiten von Relevanz sein kann. Für den Fall der Relevanz beträgt der beobachtete Prozentsatz von Fällen, in denen Patienten mit milder Erkrankung ein negatives Ergebnis erhalten, 6,0 %. Der beobachtete Prozentsatz von Fällen, in denen Patienten mit milder Erkrankung das Ergebnis „mild“ erhalten, beträgt bei dem hohen mtmDR-Sensitivitätssollwert 21,8 % und bei dem hohen mtmDR-Spezifitätssollwert 68,9 %. Der beobachtete Prozentsatz von Fällen, in denen Patienten mit milder Erkrankung das Ergebnis „mtmDR“ erhalten, beträgt bei dem hohen mtmDR-Sensitivitätssollwert 72,2 % und bei dem hohen mtmDR-Spezifitätssollwert 25,1 %. Patienten mit keiner oder milder Retinopathie erhielten ein korrektes Ergebnis bei 2081/2555 Tests und wurden in 474/2555 Fällen fälschlicherweise als positive Krankheitsfälle „überinterpretiert“. IDx-DR identifizierte 72/331 milde Fälle korrekt und identifizierte 1281/2224 Fälle ohne Erkrankung korrekt, während für 708/2224 Fälle ohne Erkrankung das Ergebnis „mild“ ausgegeben wurde.

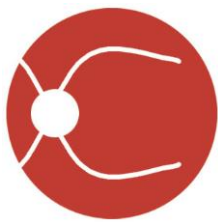
9.3 Diabetische Augenkrankheit und überweisungspflichtige Retinopathie

Der erste Absatz von Abschnitt 8.2 wird durch Folgendes ersetzt:

Die Ergebnisausgabe des IDx-DR-Produkts ist so ausgelegt, dass sie der „International Classification of Diabetic Retinopathy“ (internationale Klassifizierungsskala für diabetische Retinopathie) entspricht (1–2). Die IDx-DR-Testergebnisse zeigen, ob das Produkt Anzeichen für Folgendes festgestellt hat: „visusbedrohende diabetische Retinopathie“ (vtDR), mehr als milde diabetische Retinopathie ohne Anzeichen von vtDR – von uns als „mäßige diabetische Retinopathie“ (mDR) bezeichnet – milde diabetische Retinopathie (mildDR) oder keine diabetische Retinopathie (negativ). In Verbindung mit der „International Classification of Diabetic Retinopathy“ ist vtDR als Makulaödem, schwere nichtproliferative Retinopathie oder proliferative Retinopathie definiert; mDR ist als mäßige nichtproliferative Retinopathie definiert; und mildDR ist als milde nichtproliferative Retinopathie definiert.

Das IDx-DR-Produkt und die Management-Empfehlungen der AAO stimmen mit der International Classification of Diabetic Retinopathy (ICDR) überein. Das Konzept des IDx-DR-Produkts folgt den Management-Empfehlungen der Zusammenfassenden Behandlungsleitlinien der AAO für Patienten mit Diabetes (AAO PPP Management Recommendations for People with Diabetes, 2017). Diese empfehlen ein jährliches Monitoring bei Personen mit Diabetes und keiner,

minimaler oder milder, wie durch das IDx-DR-Ergebnis „negativ“ oder „mild“ ausgewiesen. Die Empfehlungen der AAO PPP (2017) besagen, dass bei Personen mit festgestellter mDR ein Monitoring eventuell häufiger als jährlich erforderlich ist, und dass bei Personen mit festgestellter vtDR ein sofortiger Überweisungsbedarf besteht.



IDx Technologies Inc.
2300 Oakdale Blvd Coralville, IA 52241

Advertencias e indicaciones sobre IDx-DR

Versión de software 2
2019/06/21

ENG-DRV2EU-S00143, Revisión B
es

Nota: La información de este manual se aplica únicamente al producto IDx-DR (versión marcada) y no a versiones anteriores. Debido a las continuas innovaciones en los productos, las especificaciones de este manual están sujetas a cambio sin previo aviso.

© 2019 IDx Technologies Inc. Reservados todos los derechos.
IDx Technologies Inc. tiene derechos de propiedad sobre la información contenida en este documento. Ninguna parte de esta publicación podrá ser reproducida, guardada en sistemas de recuperación de información o transmitida (en todo o en parte) por ningún medio electrónico, mecánico o de cualquier otro tipo (incluyendo fotocopias y grabaciones) ni para ningún fin sin contar previamente con autorización por escrito para ello.

Índice

1	<i>Información sobre fabricación</i>	52
2	<i>Indicaciones de uso</i>	52
3	<i>Contraindicaciones</i>	52
4	<i>Información del manual</i>	53
4.1	Historial de revisiones	53
4.2	Finalidad	53
4.3	Destinatarios	53
4.4	Para obtener una copia impresa de este manual	53
4.5	Definiciones	54
4.6	Glosario de símbolos	54
5	<i>Advertencias y precauciones</i>	55
5.1	Requisitos previos	55
5.2	Advertencias	55
6	<i>Información sobre el producto</i>	57
6.1	Resultados y definiciones del software	57
6.2	Limitaciones	58
6.3	Vida útil del producto	58
6.4	Principios de funcionamiento	58
7	<i>Uso habitual</i>	59
7.1	Guía sobre la calidad de las imágenes retinianas en color	59
8	<i>Información de referencia</i>	61
8.1	Evaluación clínica	62
8.2	La enfermedad ocular diabética y la retinopatía susceptible de derivación	63
9	<i>Opción de producto con resultado leve</i>	64
9.1	Resultados y definiciones del software	64
9.2	Evaluación clínica	65
9.3	La enfermedad ocular diabética y la retinopatía susceptible de derivación	65

1 Información sobre fabricación



Qarad b.v.b.a.
Pas 257
B-2440 Geel (Bélgica)



IDx Technologies Inc.
2300 Oakdale Blvd
Coralville, IA 52241 (EE. UU.)



2019/06/21

Si tiene alguna pregunta o necesita ayuda, llame a IDx al +1 (319) 248-5620 o envíe un mensaje por correo electrónico a info@eyediagnosis.net.

2 Indicaciones de uso

IDx-DR se ha creado para su uso por profesionales sanitarios con el fin de detectar la retinopatía diabética en adultos con diabetes por medio del análisis de imágenes en color de la retina.

3 Contraindicaciones

Criterios de exclusión de IDx-DR:

- Pérdida persistente de la visión, visión borrosa o moscas volantes.
- Diagnóstico de edema macular, retinopatía no proliferativa grave, retinopatía proliferativa, retinopatía por radiación u oclusión de la vena central de la retina o de la rama venosa de la retina (CRVO o BRVO, por sus siglas respectivas en inglés).
- Antecedentes de tratamiento con láser de la retina, inyecciones en cualquiera de los ojos u operación de retina.
- Pacientes en los que estén contraindicados los retinógrafos empleados para tomar imágenes de la retina.

4 Información del manual

4.1 Historial de revisiones

Rev.	Fecha	Descripción de la revisión
A	2018/08/24	Creación del manual
B	2019/06/21	Opción de producto con resultado leve

4.2 Finalidad

Este manual contiene las instrucciones necesarias para utilizar el software IDx-DR de acuerdo con su función y uso previstos.

4.3 Destinatarios

Este manual está destinado a toda persona que use, mantenga o solucione problemas en este software.

4.4 Para obtener una copia impresa de este manual

Si desea una copia impresa del manual, puede ponerse en contacto con IDx enviando un mensaje de correo electrónico a la dirección support@eyediagnosis.net. Indique el nombre y dirección completa de su entidad, el producto sobre el que solicita el manual y la versión del software. IDx le enviará una versión impresa del manual por correo postal.

4.5 Definiciones

RDav	La retinopatía diabética que amenaza la visión (RDav) se refiere a la retinopatía no proliferativa grave (RDNP), la retinopatía proliferativa (RDP) o el edema macular, según la definición que figura en las PPP de la AAO (ver siglas más abajo).
RDmql	La retinopatía diabética más que leve (RDmql) se refiere a la retinopatía no proliferativa moderada, la retinopatía no proliferativa (RDNP) grave, la retinopatía proliferativa (RDP), o el edema macular, según la definición que figura en las PPP de la AAO.
RDm	La retinopatía diabética moderada (RDm) indica un alto riesgo de retinopatía no proliferativa moderada.
RDlv	La retinopatía diabética leve (RDlv) indica un alto riesgo de retinopatía no proliferativa leve.
AAO	Siglas en inglés de la de la Academia Estadounidense de Oftalmología (American Academy of Ophtalmology), una comunidad global de médicos y cirujanos oftalmológicos que definen las normas de asistencia en oftalmología.
PPP	Siglas en inglés de <i>Preferred Practice Pattern</i> (prácticas clínicas preferentes). Se trata de las recomendaciones asistenciales de la AAO para pacientes con diabetes.
GUI	Siglas en inglés de <i>Graphical User Interface</i> (interfaz gráfica de usuario).

4.6 Glosario de símbolos



Advertencia: Indica una situación potencialmente peligrosa asociada al uso o a los usos indebidos del software que, de no evitarse, podría causar lesiones graves, la muerte u otras reacciones adversas.



Fabricante



Fecha de fabricación



Consultar el manual antes del uso

5 Advertencias y precauciones



5.1 Requisitos previos

Para usar IDx-DR de manera segura y según su fin previsto, deben cumplirse los siguientes requisitos previos:

- Tener conocimiento de las cámaras de fondo de ojo.
- Leer y entender el uso previsto, las advertencias y las instrucciones de uso.



5.2 Advertencias

Las siguientes advertencias se aplican a todos los aspectos del software IDx-DR:

- IDx-DR está diseñado exclusivamente para detectar la retinopatía diabética. IDx-DR no está diseñado para detectar enfermedades concomitantes. Los pacientes no deben pensar que los resultados de IDx-DR, por sí solos, sirven para detectar otras enfermedades.
- Los diabéticos pueden presentar un riesgo elevado de glaucoma y deberán acudir a un profesional oftalmológico para realizarse pruebas de detección de glaucoma de acuerdo con las recomendaciones asistenciales habituales. No es posible detectar el glaucoma con IDx-DR.
- Debe informarse a los pacientes de que IDx-DR no permite tratar la retinopatía y de que las imágenes se analizan para determinar si se requiere un examen ulterior por parte de un profesional oftalmológico. Los médicos deben examinar los resultados de IDx-DR e indicar a los pacientes que se recomienda acudir a profesionales oftalmológicos para someterse a una evaluación y posible tratamiento.
- Si la detección con IDx-DR no da resultado en un paciente con midriasis farmacológica, este podría sufrir una retinopatía diabética que amenaza la visión u otras anomalías, como cataratas. En ese caso, el paciente deberá ser evaluado por un profesional oftalmológico.

- En caso de que el análisis de IDx-DR revele un resultado de retinopatía diabética, se derivará de inmediato al paciente a un profesional oftalmológico para continuar el estudio y aplicar tratamiento si procediera. Si la prueba de IDx-DR no genera resultados, será necesario en todos los casos reevaluar o derivar de inmediato al paciente a un profesional oftalmológico. Si la prueba de IDx-DR no detecta la presencia de una enfermedad susceptible de derivación, debe recomendarse encarecidamente al paciente que se repita la prueba en una fecha futura apropiada.
- Independientemente del resultado de IDx-DR, debe indicarse a los pacientes que consulten inmediatamente con un profesional oftalmológico si presentan pérdida de visión, visión borrosa, moscas volantes o cualquier otro síntoma de enfermedad ocular que precise la atención de un profesional oftalmológico.
- No utilice IDx-DR para detectar una diabetes mellitus: IDx-DR se aplica exclusivamente a personas ya diagnosticadas de esta enfermedad.
- Es importante que el usuario (usted) conozca las limitaciones de IDx-DR. IDx-DR realiza una interpretación computarizada de imágenes retinianas. En ciertos casos, IDx-DR no detecta la retinopatía (falsos negativos), mientras que en otros indica erróneamente la presencia de retinopatía (falsos positivos).
- IDx-DR está diseñado para funcionar con imágenes retinianas digitales en color enfocadas, de buena calidad y centradas en la mácula y la papila. No envíe los siguientes tipos de imágenes: imágenes retinianas en color que sean de mala calidad o que no se hayan obtenido con una cámara digital; imágenes retinianas que no sean en color; imágenes de otros tejidos u objetos diferentes a la retina; o imágenes en color escaneadas.
- El usuario debe asegurarse del etiquetado correcto de los nombres de archivos e imágenes correspondientes a cada paciente concreto. De esta manera, se evitarán errores de identidad en los resultados de IDx-DR.

6 Información sobre el producto

6.1 Resultados y definiciones del software

El software IDx-DR generará uno de los siguientes tres resultados¹:

1. Retinopatía diabética que amenaza la visión

Un resultado de retinopatía diabética que amenaza la visión (RDav) indica un alto riesgo de edema macular, retinopatía no proliferativa grave o retinopatía proliferativa.

2. Retinopatía diabética moderada

Un resultado de retinopatía diabética moderada (RDm) indica un alto riesgo de retinopatía no proliferativa moderada.

3. Negativo

Un resultado negativo indica un bajo riesgo de RDav o RDm y una alta probabilidad de ausencia de retinopatía o de retinopatía mínima.

Asimismo, si el análisis de IDx-DR no puede realizarse con seguridad, el software lo indica mediante uno de los siguientes dos resultados:

1. Examen de calidad insuficiente

Los exámenes cuya calidad no sea suficiente como para poder descartar la presencia de enfermedad se marcan para así volver a obtener imágenes del paciente, ya sea con o sin dilatación farmacológica de la pupila. Un resultado de examen de calidad insuficiente significa que la calidad de las imágenes del examen no fue suficiente o que IDx-DR no pudo confirmar la conformidad con el protocolo requerido para obtener imágenes (una centrada en la papila óptica y otra en la fóvea tanto para el ojo izquierdo como para el derecho).



Advertencia: Todo paciente que reciba un resultado de «Examen de calidad insuficiente» tras realizar el protocolo de obtención de imágenes de IDx-DR y el procedimiento de resolución de problemas debe ser derivado para su evaluación oftalmológica.

2. Error al analizar el examen

Un resultado que indique una falla del análisis del examen significa que IDx-DR no pudo analizar las imágenes del examen.



Advertencia: Todo paciente que reciba un resultado de «Error al analizar el examen» tras realizar el protocolo de obtención de imágenes de IDx-DR y el procedimiento de resolución de problemas debe ser remitido para evaluación oftalmológica.

¹ Para más información sobre la opción de producto con RDlv, consulte el Apéndice A. No disponible en todas las regiones.

6.2 Limitaciones

Consulte las contraindicaciones mencionadas en la sección 3.

6.3 Vida útil del producto

IDx seguirá ofreciendo soporte para IDx-DR durante un plazo mínimo de un año después de publicarse la última actualización.

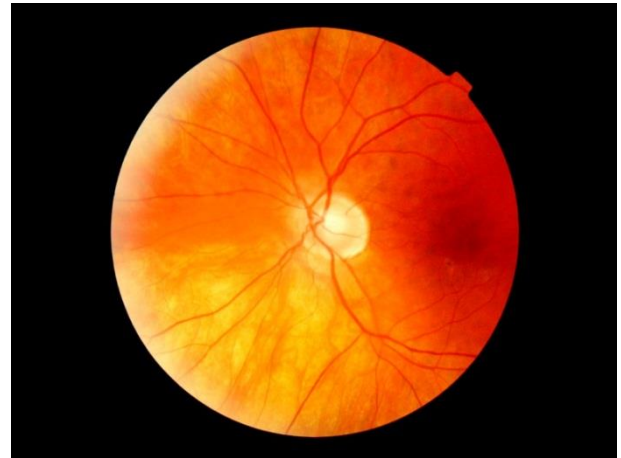
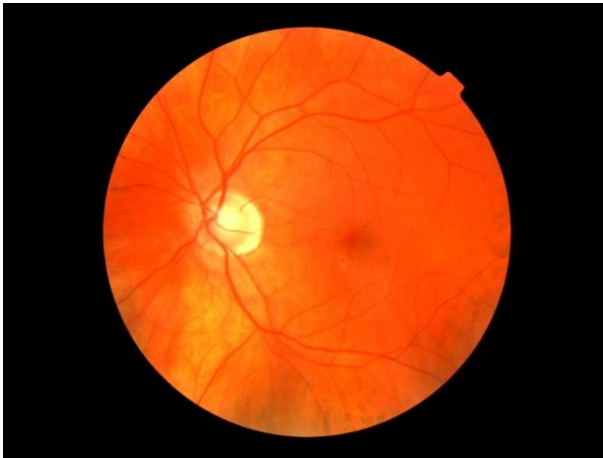
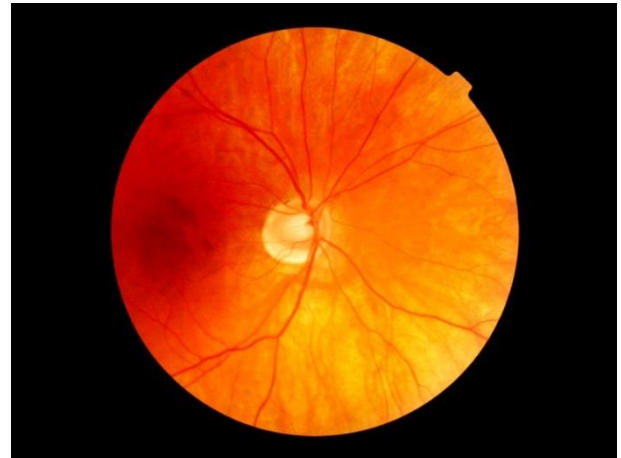
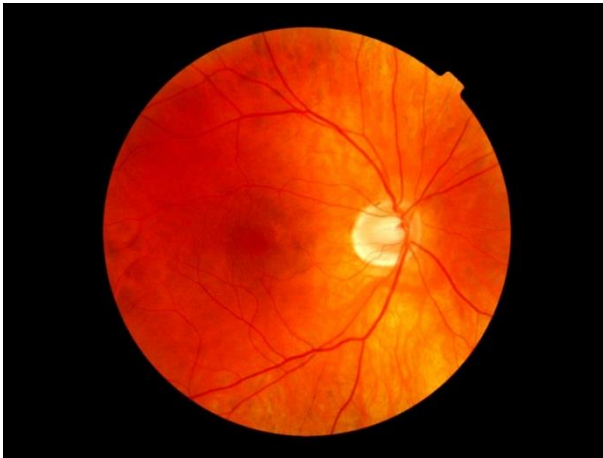
6.4 Principios de funcionamiento

IDx-DR analiza imágenes retinianas y genera un resultado de acuerdo con lo señalado en las indicaciones de uso. Para realizar un análisis, el usuario deberá registrar una cuenta de licencia en IDx-DR.

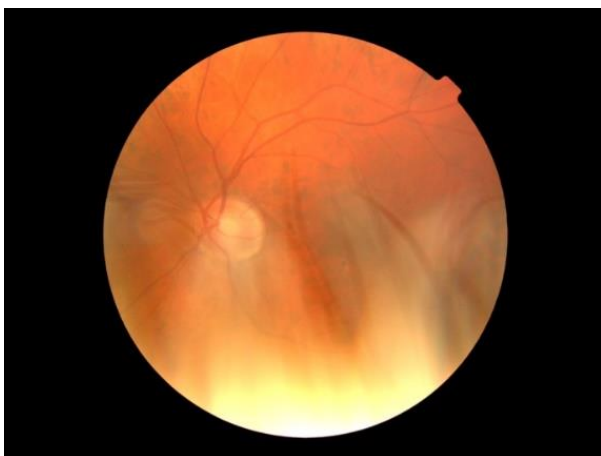
7 Uso habitual

7.1 Guía sobre la calidad de las imágenes retinianas en color

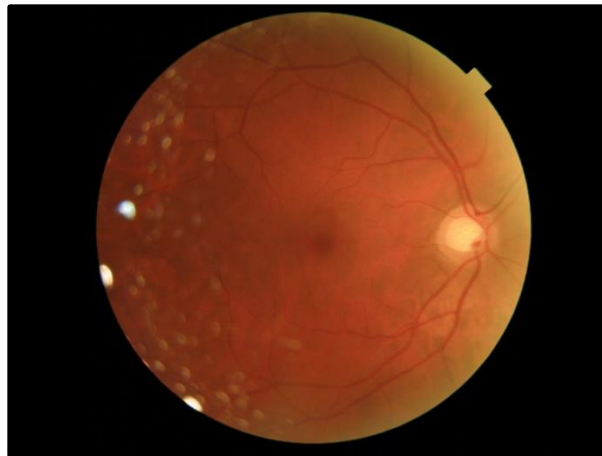
Ejemplos de fotografías correctamente alineadas, enfocadas y expuestas de los ojos izquierdo y derecho:



Ejemplos de imágenes en color de la retina que no tienen calidad suficiente:



Pestañas visibles



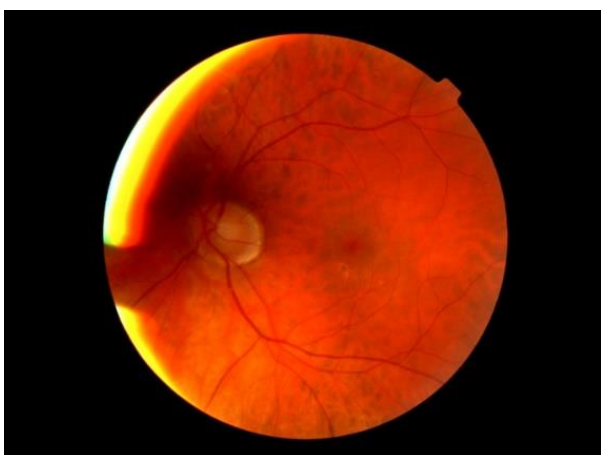
Las lentes de la cámara necesitan limpieza. Se ve claramente que la marca no está en el ojo porque aparece en el mismo lugar en diferentes imágenes.



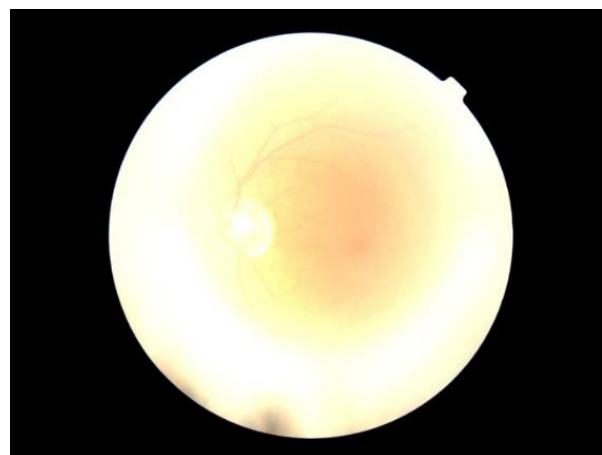
Mal enfoque



Configuración del flash demasiado baja



Paciente no centrado



Cámara demasiado cerca del ojo

8 Información de referencia

Especificaciones de las imágenes de entrada

Formato de archivos de imagen	JPEG, TIFF, PNG, BMP, DICOM
Máxima compresión de imagen	Valor predeterminado del fabricante de la cámara de fondo de ojo, o menos compresión
Protocolo de imagen	Por ojo: – 1 imagen centrada en la papila óptica – 1 imagen centrada en la fovea de la retina humana
Formato de imagen	1000 x 1000 píxeles por imagen (mín.)

Especificaciones de salida

Formato de archivo	PDF, JPG o XML
Resultados	– Retinopatía diabética que amenaza la visión – Retinopatía diabética moderada – Detectada retinopatía diabética leve¹ – Negativo – Examen de calidad insuficiente

Rendimiento

Tiempo de procesamiento	Tiempo previsto: 30 s con la configuración antes mencionada
Rendimiento diagnóstico para la detección de retinopatía	La evaluación clínica de un conjunto conocido de imágenes de calidad suficiente superó el criterio mínimo de sensibilidad (> 80%) fijado para la RDav.
Publicaciones sobre el rendimiento del sistema	Abramoff y cols., Ophthalmology 2010 Abramoff y cols., Diabetes Care 2008
Evaluación clínica interna	Pruebas de rendimiento de un conjunto propio de imágenes de 8384 pacientes diabéticos clasificadas con un criterio de referencia de expertos en retina

¹ Para más información sobre la opción de producto con RDlv, consulte el apéndice A. No disponible en todas las regiones.

8.1 Evaluación clínica

IDx-DR está diseñado para operar con unos niveles mínimos de sensibilidad y especificidad. En una evaluación interna de IDx-DR sobre un conjunto de datos de validación con un criterio de referencia adjudicado, los resultados mostraron que, fijando un valor alto de sensibilidad para la RDmql, IDx-DR tenía una sensibilidad del 100 % para la RDav, una sensibilidad del 100 % para la RDmql y una especificidad para la retinopatía leve/inexistente del 81,4 %. Fijando un valor alto de especificidad para la RDmql, IDx-DR mostró una sensibilidad del 100 % para la RDav, una sensibilidad del 96,2 % para la RDmql y una especificidad para la retinopatía leve/inexistente del 94,3 %.

En la evaluación clínica antes descrita, al fijar un valor alto de sensibilidad, IDx-DR identificó correctamente 261/261 casos de exámenes de retinopatía diabética más que leve y pasó por alto 0/261 casos (es decir, esos 0 pacientes tenían retinopatía más que leve, pero IDx-DR no detectó retinopatía). IDx-DR identificó correctamente 116/116 casos de exámenes de RDav y pasó por alto 0/116 casos de pacientes¹.

El rendimiento puede variar según las condiciones clínicas. En IDx se encuentran archivados los resultados completos y un análisis adicional.

¹ Para más información sobre la opción de producto con RDlv, consulte el apéndice A. No disponible en todas las regiones.

8.2 La enfermedad ocular diabética y la retinopatía susceptible de derivación

Los resultados de IDx-DR están diseñados para guardar correlación con las pautas de la Clasificación Internacional de Retinopatía Diabética (1-2). Los resultados del examen de IDx-DR indican si el software detectó signos de: «retinopatía diabética que amenaza la visión» (RDav); retinopatía diabética más que leve sin manifestaciones de RDav (que denominamos «retinopatía diabética moderada» o RDm); o nivel mínimo/ausencia de retinopatía diabética¹, que produce un resultado negativo. De acuerdo con la Clasificación Internacional de Retinopatía Diabética, la RDav se define como edema macular, retinopatía no proliferativa grave o retinopatía proliferativa. La RDm se define como retinopatía no proliferativa moderada.

El software IDx-DR y las definiciones de las recomendaciones asistenciales de la AAO guardan correlación con la Clasificación Internacional de Retinopatía Diabética (ICDR, por sus siglas en inglés). El IDx-DR se ha diseñado de conformidad con las recomendaciones asistenciales de la AAO para personas con diabetes (2017), que aconsejan el control anual de las personas con diabetes que presentan RDNP normal, mínima o leve identificada por IDx-DR con resultado «negativo» o «leve». Las recomendaciones asistenciales de la AAO (2017) aconsejan que las personas a las que se detectó RDm pueden precisar un control más exhaustivo que el anual y que las personas a las que se detectó RDav requieren derivación inmediata. La Clasificación Internacional de Retinopatía Diabética se basa en el estudio original de tratamiento precoz para la retinopatía diabética (*Early Treatment for Diabetic Retinopathy Study*) (2) y puede encontrarse en las siguientes publicaciones:

1. Wilkinson CP, Ferris FL, III, Klein RE y cols. Proposed international clinical diabetic retinopathy and diabetic macular edema disease severity scales. *Ophthalmology* 2003;110:1677-1682.
2. Fundus photographic risk factors for progression of diabetic retinopathy. Número de informe ETDRS 12. *Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Research Group. Ophthalmology* 1991;98:823-833.

¹ Para más información sobre la opción de producto con RDlv, consulte el apéndice A. No disponible en todas las regiones.

Apéndice A

9 Opción de producto con resultado leve

En algunas regiones, habrá disponible una opción de producto IDx-DR en la que se añade un resultado más: RD leve o RDlv. Si fuera posible y así lo exigiera o solicitara el cliente, los cambios y añadidos en este apéndice se aplicarán al manual del usuario principal de IDx.

9.1 Resultados y definiciones del software

La sección 6.1 se actualiza con el siguiente texto:

El software IDx-DR generará uno de los siguientes cuatro resultados:

1. Retinopatía diabética que amenaza la visión

Un resultado de retinopatía diabética que amenaza la visión (RDav) indica un alto riesgo de edema macular, retinopatía no proliferativa grave o retinopatía proliferativa.

2. Retinopatía diabética moderada

Un resultado de retinopatía diabética moderada (RDm) indica un alto riesgo de retinopatía no proliferativa moderada.

3. Detectada retinopatía diabética leve

Un resultado de retinopatía diabética leve (RDlv) indica un alto riesgo de retinopatía no proliferativa leve.

4. Negativo

Un resultado negativo indica un bajo riesgo de RDav o RDm y una alta probabilidad de ausencia de retinopatía o de retinopatía mínima.

Las descripciones de Examen de calidad insuficiente y Error al analizar el examen quedan según se ha indicado en la sección 6.1.

9.2 Evaluación clínica

Se añade un nuevo párrafo a la sección 8.1:

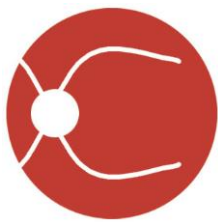
Usando el mismo conjunto de datos de validación, se evaluó el rendimiento de IDx-DR en los resultados leves, ya que podría resultar aplicable en algunas jurisdicciones. En su caso, la tasa observada de pacientes con retinopatía leve que recibieron un resultado negativo fue del 6 %. La tasa observada de pacientes con retinopatía leve que recibieron un resultado leve fue del 21,8 % con un valor alto de sensibilidad para la RDmql y del 68,9 % con un valor alto de especificidad para la RDmql. La tasa observada de pacientes con retinopatía leve que recibieron un resultado de retinopatía más que leve fue del 72,2% con un valor alto de sensibilidad para la RDmql y del 25,1% con un valor alto de especificidad para la RDmql. A los pacientes con retinopatía leve o sin retinopatía se les asignó un resultado correcto en 2081/2555 exámenes y se los identificó erróneamente con la enfermedad en 474/2555 casos. IDx-DR identificó correctamente 72/331 casos leves y 1281/2224 casos de ausencia de retinopatía, mientras que en 708/2224 casos de ausencia de retinopatía se obtuvo un resultado de retinopatía leve.

9.3 La enfermedad ocular diabética y la retinopatía susceptible de derivación

En la sección 8.2, se sustituye el primer párrafo por el siguiente texto:

Los resultados de IDx-DR están diseñados para guardar correlación con las pautas de la Clasificación Internacional de Retinopatía Diabética (1-2). Los resultados del examen de IDx-DR indican si el software detectó signos de: «retinopatía diabética que amenaza la visión» (RDav); retinopatía diabética más que leve sin manifestaciones de RDav (que denominamos «retinopatía diabética moderada» o RDm); retinopatía diabética leve (RDlv); o ausencia de retinopatía diabética (resultado negativo). De acuerdo con la Clasificación Internacional de Retinopatía Diabética, la RDav se define como edema macular, retinopatía no proliferativa grave o retinopatía proliferativa; la RDm se define como retinopatía no proliferativa moderada; y la RDlv se define como retinopatía no proliferativa leve.

El software IDx-DR y las definiciones de las recomendaciones asistenciales de la AAO guardan correlación con la Clasificación Internacional de Retinopatía Diabética (ICDR, por sus siglas en inglés). El IDx-DR se ha diseñado de conformidad con las recomendaciones asistenciales de la AAO para personas con diabetes (2017), que aconsejan el control anual de las personas con diabetes que presentan RDNP normal, mínima o leve identificada por IDx-DR con resultado «negativo» o «leve». Las recomendaciones asistenciales de la AAO (2017) aconsejan que las personas a las que se detectó RDm pueden precisar un control más exhaustivo que el anual y que las personas a las que se detectó RDav requieren derivación inmediata.



IDx Technologies, Inc.
2300 Oakdale Blvd Coralville IA 52241

IDx-DR Varoitukset ja käyttöaiheet

Ohjelmistoversio 2
2019.06.21

ENG-DRV2EU-S00144, versio B
fi

Huomautus: Tässä käyttöoppaassa olevat tiedot koskevat vain IDx-DR-tuotteen merkittyä versiota. Ne eivät koske aiempia versioita. Jatkuvien tuoteinnovaatioiden johdosta tässä käyttöoppaassa olevia teknisiä tietoja voidaan muuttaa siitä ilmoittamatta.

© 2019 IDx Technologies Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.
Tämän asiakirjan tiedot ovat IDx Technologies, Inc. -yhtiön omaisuutta. Tämän julkaisun mitään osaa ei saa jäljentää, tallentaa hakujärjestelmään tai siirtää missään muodossa kokonaan tai osittain millään sähköisellä, mekaanisella tai muulla tavalla, mukaan lukien kopiointi ja taltiointi, mihinkään tarkoitukseen ilman kirjallista lupaa.

Sisältö

1	Valmistustiedot.....	68
2	Käyttöaiheet.....	68
3	Vasta-aiheet	68
4	Käyttöoppaan tiedot.....	69
4.1	Versiohistoria	69
4.2	Tarkoitus.....	69
4.3	Kohderyhmät.....	69
4.4	Tämän käyttöoppaan paperiversio	69
4.5	Määritelmät	70
4.6	Symbolit.....	70
5	Varoitukset ja varotoimet.....	71
5.1	Edellytykset	71
5.2	Varoitukset	71
6	Tuotetiedot.....	73
6.1	Laitteen tulosteet ja määritelmät.....	73
6.2	Rajoitukset.....	74
6.3	Tuotteen käyttöikä	74
6.4	Toimintaperiaatteet	74
7	Vakiokäyttö	75
7.1	Verkkokalvon värikuvien laatu	75
8	Viitetiedot.....	77
8.1	Kliininen arviointi	78
8.2	Diabeettinen silmäsairaus ja lähetettä edellyttävä retinopatia	79
9	Lievän sairauden tulosteen tuotevaihtoehto	80
9.1	Laitteen tulosteet ja määritelmät.....	80
9.2	Kliininen arviointi	81
9.3	Diabeettinen silmäsairaus ja lähetettä edellyttävä retinopatia	81

1 Valmistustiedot



Qarad b.v.b.a.
Pas 257
B-2440 Geel, Belgia



IDx Technologies Inc.
2300 Oakdale Blvd
Coralville, IA 52241, Yhdysvallat



2019.06.21

Lisätietoa ja ohjeita saa ottamalla yhteyttä IDx:ään puhelimitse +1 319 248 5620 tai sähköpostitse info@eyediagnosis.net.

2 Käyttöaiheet

IDx-DR on tarkoitettu terveydenhuollon tarjoajien käyttöön aikuisten diabetespotilaiden diabeettisen retinopatian havaitsemiseen verkkokalvon värikuvia analysoimalla.

3 Vasta-aiheet

IDx-DR:n poissulkuperusteet:

- jatkuva näön menetys, näön hämärtyminen tai lasiaiskellujat
- diagnosoitu makulaturvotus, vaikea ei-proliferatiivinen retinopatia, proliferatiivinen retinopatia, radiaatioretinopatia tai verkkokalvon keskuslaskimon tai laskimohaaran tukos
- aiempi verkkokalvon laserhoito tai injektiot jompaankumpaan silmään tai mikä tahansa aiempi verkkokalvovaleikkaus
- potilaalle on vasta-aiheista kuvaaminen silmänpohjan kuvausjärjestelmällä, jolla otetaan kuvia verkkokalvosta.

4 Käyttöoppaan tiedot

4.1 Versiohistoria

Versi o	Päivämäärä	Version kuvaus
A	2018.08.24	Käyttöoppaan luonti
B	2019.06.21	Lievän sairauden tulosteen tuotevaihtoehto

4.2 Tarkoitus

Tämä käyttöopas sisältää tarvittavat ohjeet IDx-DR-ohjelmistolaitteen käyttämiseen sen toiminnan ja käyttötarkoituksen mukaisesti.

4.3 Kohderyhmät

Tämä käyttöopas on tarkoitettu niille henkilöille, jotka käyttävät ja ylläpitävät laitetta tai määrittävät siinä esiintyviä vikoja.

4.4 Tämän käyttöoppaan paperiversio

Paperiversion voi tilata ottamalla yhteyttä IDx:ään osoitteella support@eyediagnosis.net. Anna organisaation nimi, täydellinen osoite, tuote, jonka käyttöoppaan haluat, ja ohjelmistoversio. IDx lähettää sinulle postitse käyttöoppaan painetun version.

4.5 Määritelmät

vtDR	Näköä uhkaava diabeettinen retinopatia (vision threatening diabetic retinopathy, vtDR) on vaikea ei-proliferatiivinen retinopatia (NPDR), proliferatiivinen retinopatia (PDR) tai makulaturvotus AAO PPP -hoitokäytännön (American Academy of Ophthalmology Preferred Practice Patterns) määritelmän mukaan.
mtmDR	Lievää vakavampi diabeettinen retinopatia (more than mild diabetic retinopathy, mtmDR) on kohtalainen ei-proliferatiivinen retinopatia, vaikea ei-proliferatiivinen retinopatia (NPDR), proliferatiivinen retinopatia (PDR) tai makulaturvotus AAO PPP -hoitokäytännön (American Academy of Ophthalmology Preferred Practice Patterns) määritelmän mukaan.
mDR	Kohtalainen diabeettinen retinopatia (moderate diabetic retinopathy, mDR) viittaa suureen kohtalaisen ei-proliferatiivisen retinopatian riskiin.
mildDR	Lievä diabeettinen retinopatia (mild diabetic retinopathy, mildDR) viittaa suureen lievän ei-proliferatiivisen retinopatian riskiin.
AAO	American Academy of Ophthalmology on maailmanlaajuisesti toimiva silmälääkäreiden ja -kirurgien yhteisö, joka asettaa silmien terveydenhoidon standardeja.
PPP	Suosittelun käytäntömalli (Preferred Practice Pattern, PPP) on AAO:n diabetespotilaiden hoitosuosituskäytäntö.
GUI	Graafinen käyttöliittymä (graphical user interface, GUI).

4.6 Symbolit



Varoitus – Viittaa mahdollisesti vaaralliseen tilanteeseen, joka liittyy laitteen käyttöön tai väärinkäyttöön. Jos sitä ei vältetä, se voi johtaa vakavaan vammaan, kuolemaan tai muuhun vakavaan haittavaikutukseen.



Valmistaja



Valmistuspäivä



Lue käyttöopas ennen käyttöä

5 Varoitukset ja varotoimet



5.1 Edellytykset

Seuraavat edellytykset on täytettävä, jotta IDx-DR-ohjelmistoa voidaan käyttää turvallisesti ja sen käyttötarkoituksen mukaisesti:

- Käyttäjän on tunnettava silmänpohjakameroiden käyttö.
- Käyttöaiheet, varoitukset ja käyttöohjeet on luettava ja omaksuttava.



5.2 Varoitukset

Seuraavat varoitukset koskevat kaikkia IDx-DR-ohjelmistolaitteen ominaisuuksia:

- IDx-DR on tarkoitettu vain diabeettisen retinopatian havaitsemiseen. IDx-DR-laitetta ei ole tarkoitettu muiden samanaikaisten sairauksien havaitsemiseen. Potilaiden ei pidä luottaa siihen, että IDx-DR-laite tunnistaa muita sairauksia.
- Diabeetikoilla voi olla suurentunut glaukooman riski, ja heidän tulee käydä silmälääkärillä glaukooman seulonnassa hyväksytyjen potilashoitosuositusten mukaisesti. IDx-DR-laitteella ei tehdä glaukooman seulontaa.
- Potilaiden tulee olla tietoisia siitä, että IDx-DR-laite ei hoida retinopatiaa ja että heistä otettujen kuvien perusteella analysoidaan silmälääkärin tekemien lisätutkimusten mahdollista tarvetta. Lääkäreiden on tarkastettava IDx-DR-kuvauksen tulokset ja lähetettävä potilaansa silmälääkärille arviointia ja mahdollista hoitoa varten.
- Jos IDx-DR-laitteella ei pystytä saamaan seulontatulosta potilaalle, jonka pupillit on laajennettu farmakologisesti, potilaalla saattaa olla näköä uhkaava diabeettinen retinopatia tai muita poikkeavuuksia, kuten kaihi. Silmälääkärin on arvioitava kyseinen potilas.
- Potilaat, joiden IDx-DR-tuloste viittaa diabeettiseen retinopatiaan, on lähetettävä välittömästi silmälääkärille lisäseulontaan ja hoitoon. Jos IDx-DR-tutkimuksessa ei saada tulosta, potilas on aina testattava uudestaan välittömästi tai lähetettävä silmälääkärille.

Jos IDx-DR-tutkimuksessa ei havaita lähetettä edellyttävää sairautta, potilasta on voimakkaasti kannustettava tulemaan uudelleen kuvaukseen asianmukaisena ajankohtana lähitulevaisuudessa.

- IDx-DR-tuloksesta riippumatta potilasta on neuvottava ilmoittamaan silmälääkärille välittömästi, jos hän huomaa näön menetystä, näön hämärtymistä, lasiaiskellujia tai mitään muita silmäsairauden oireita, jotka vaativat silmälääkärin huomiota.
- IDx-DR-laitetta ei saa käyttää diabeteksen seulontaan – IDx-DR-laitetta käytetään vain diabeetikoille, joilla diabetes on jo diagnosoitu.
- On tärkeää, että käyttäjä on tietoinen IDx-DR-laitteen rajoituksista. IDx-DR-laite tulkitsee verkkokalvokuvia tietokoneistetusti. IDx-DR-laite ei havaitse retinopatiaa joissakin tapauksissa (virheelliset negatiiviset) ja havaitsee virheellisesti retinopatiaksi tapauksia, joissa sitä ei esiinny (virheelliset positiiviset).
- IDx-DR-laite on tarkoitettu toimimaan hyvälaatuisten, tarkennettujen digitaalisten verkkokalvovärikuvien kanssa, jotka on keskitetty makulaan ja näköhermon nystyyn. Huonolaatuisia tai muulla kuin digitaalisella silmänpohjakameralla otettuja verkkokalvovärikuvia, muita kuin värikuvia, muusta kudoksesta tai kohteista kuin verkkokalvo otettuja kuvia tai skannattuja värikuvia ei pidä lähettää.
- Käyttäjän vastuulla on varmistaa, että kutakin potilasta vastaavat kuvat ja tiedostonimet on merkitty asianmukaisesti, jotta niitä ei virheellisesti liitetä toiseen potilaaseen IDx-DR-tuloksissa.

6 Tuotetiedot

6.1 Laitteen tulosteet ja määritelmät

IDx-DR-laite tuottaa yhden kolmesta sairaustulosteesta¹:

1. Näköä uhkaava diabeettinen retinopatia havaittu

Näköä uhkaavan diabeettisen retinopatian (vtDR) tulos viittaa suureen makulaturvotuksen, vaikean ei-proliferatiivisen retinopatian tai proliferatiivisen retinopatian riskiin.

2. Kohtalainen diabeettinen retinopatia havaittu

Kohtalaisen diabeettisen retinopatian (mDR) tulos viittaa suureen kohtalaisen ei-proliferatiivisen retinopatian riskiin.

3. Negatiivinen

Negatiivinen tulos viittaa pieneen näköä uhkaavan diabeettisen retinopatian (vtDR) tai kohtalaisen diabeettisen retinopatian (mDR) riskiin ja suureen todennäköisyyteen siitä, ettei retinopatiaa ole tai että se on vähäistä.

IDx-DR-laite osoittaa myös, milloin IDx-DR-analyysia ei voida tehdä turvallisesti, yhdellä seuraavista kahdesta tulosteesta:

1. Tutkimuksen laatu riittämätön

Laite osoittaa tutkimukset, joiden laatu ei ole riittävä sulkemaan pois sairautta, jotta potilaat voidaan kuvata uudelleen ilman pupillin laajentamista tai farmakologisten laajennustippojen annostelun jälkeen. Riittämätöntä tutkimuksen laatua osoittava tulos tarkoittaa sitä, että tutkimuksen kuvien laatu ei ole riittävä tai että IDx-DR-laite ei voinut määrittää, että pakollista kuvausprotokollaa (yksi näköhermon nysty ja yksi keskikuoppa keskitetty sekä vasemman että oikean silmän osalta) noudatettiin.



Varoitus: Potilaat, joiden tulos IDx-DR-kuvausprotokollan noudattamisen ja vianmäärityksen jälkeen on "Tutkimuksen laatu riittämätön", on lähetettävä silmälääkärille arviointia varten.

2. Tutkimusanalyysi epäonnistui

Epäonnistunutta tutkimusanalyysia osoittava tulos tarkoittaa sitä, ettei IDx-DR pystynyt analysoimaan tutkimuksen kuvia.



Varoitus: Potilaat, joiden tulos IDx-DR-kuvausprotokollan noudattamisen ja vianmäärityksen jälkeen on "Tutkimusanalyysi epäonnistui", on lähetettävä silmälääkärille arviointia varten.

¹ Katso lievää diabeettista retinopatiaa koskeva tuotevaihtoehto liitteestä A. Ei saatavana kaikilla alueilla.

6.2 Rajoitukset

Lisätietoja on osassa 3, Vasta-aiheet.

6.3 Tuotteen käyttöikä

IDx tukee IDx-DR-ohjelmistoa vähintään yhden vuoden ajan viimeisimmästä versiopäivityksestä.

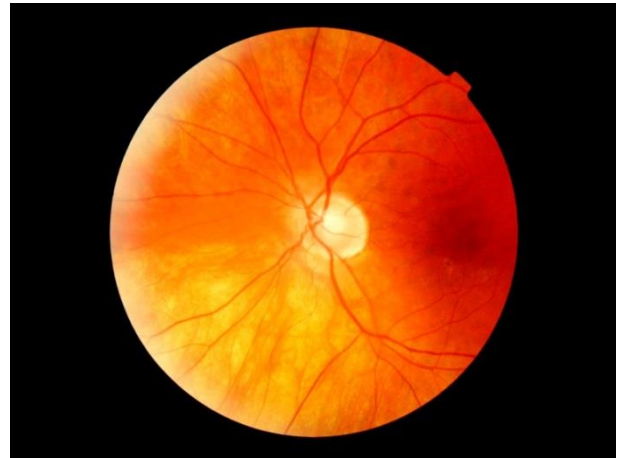
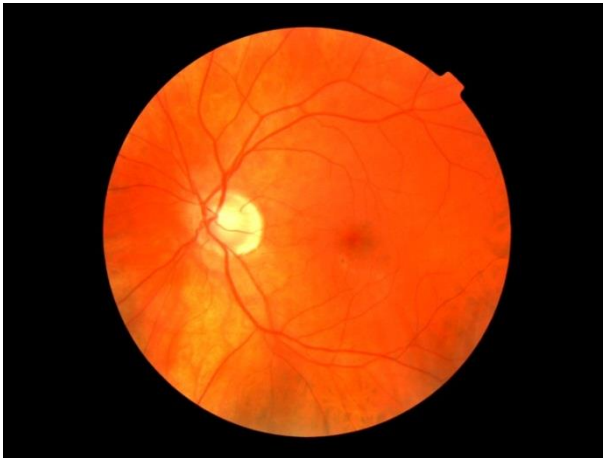
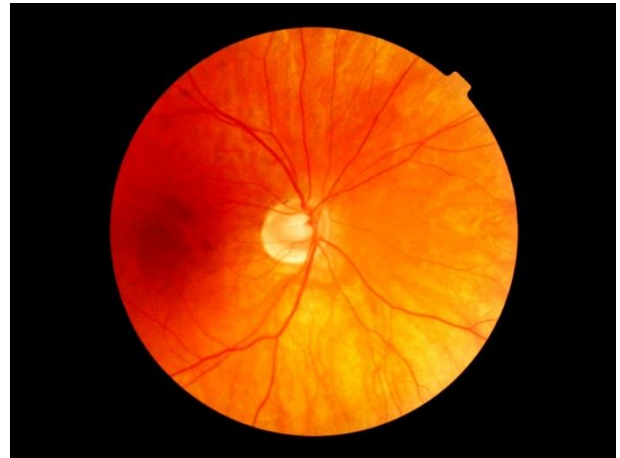
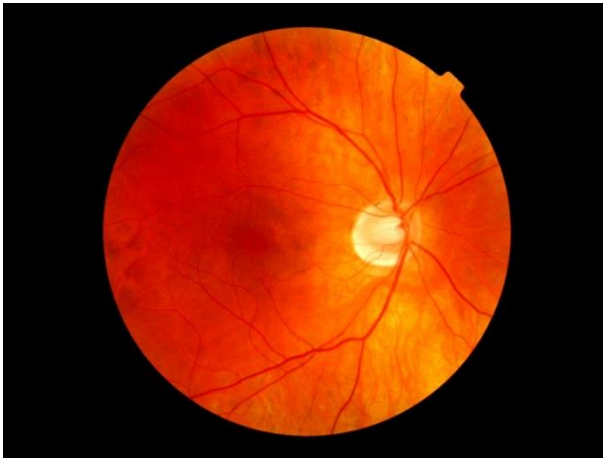
6.4 Toimintaperiaatteet

IDx-DR analysoi verkkokalvotutkimuksia ja antaa käyttöaiheiden mukaiset tulokset. Jotta analyysi voidaan tehdä, ensin on rekisteröitävä IDx:n käyttöoikeustili.

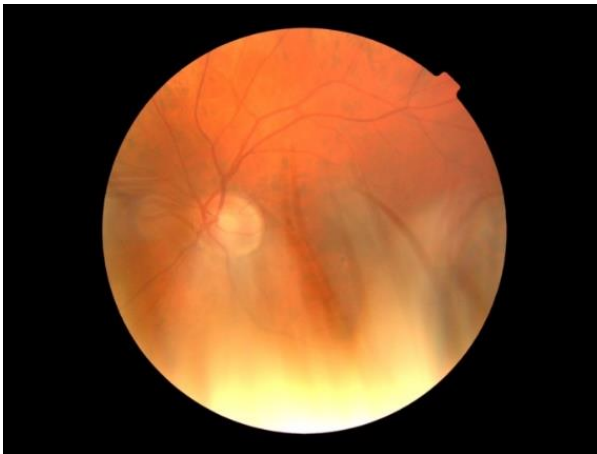
7 Vakiokäyttö

7.1 Verkkokalvon värikuvien laatu

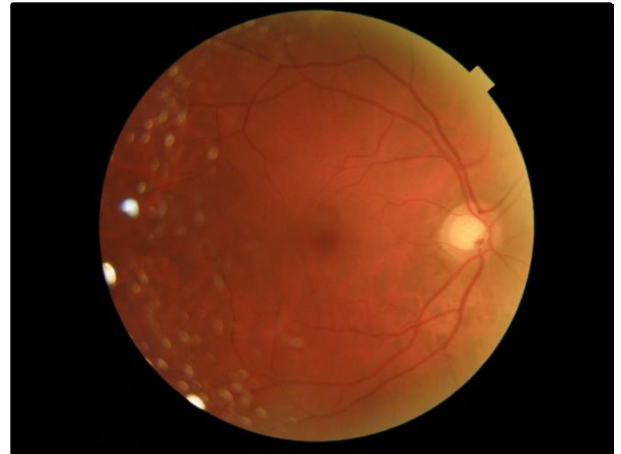
Esimerkkejä oikein kohdistetuista, tarkennetuista ja valotetuista kuvista vasemmasta ja oikeasta silmästä:



Esimerkkejä verkkokalvon värikuvista, joiden laatu ei ole riittävä:



Silmäripset ovat näkyvissä.



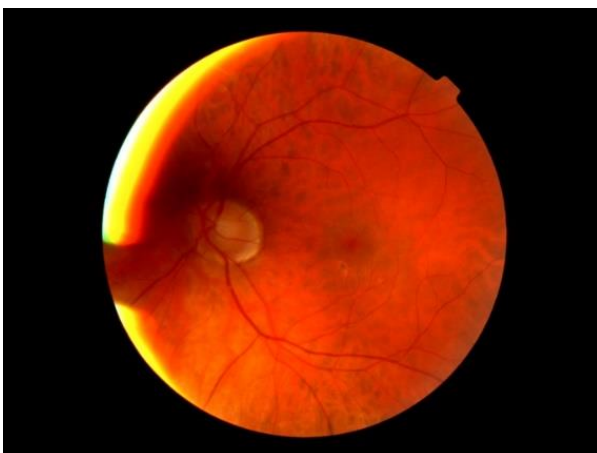
Kameran linssi on puhdistettava.
Tämän voi huomata siitä, että roska
näkyi eri kuvissa samassa kohdassa.



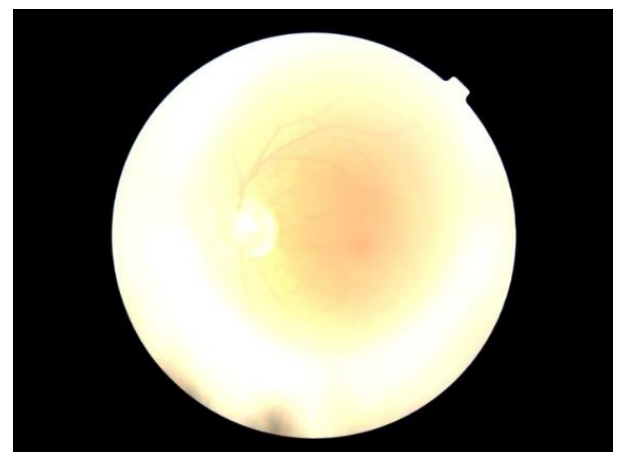
Huono tarkennus.



Salama-asetus on liian heikko.



Potilasta ei ole keskitetty.



Kamera on liian lähellä silmää.

8 Viitetiedot

Syötekuvien tekniset tiedot

Kuvan tiedostomuoto	JPEG, TIFF, PNG, BMP, DICOM
Kuvan enimmäispakkaus	Silmänpohjan kameran valmistajan oletus tai sitä vähäisempi pakkaus
Kuvausprotokolla	Silmää kohden: – 1 näköhermon nystyyn keskitetty kuva – 1 keskikuoppaan keskitetty kuva ihmisen verkkokalvosta
Kuvamuoto	Vähintään 1 000 x 1 000 pikseliä kuvaa kohti

Tulosteen tekniset tiedot

Tiedostomuoto	PDF-, JPG- tai XML-tiedosto
Tulostearvot	– Näköä uhkaava diabeettinen retinopatia havaittu – Kohtalainen diabeettinen retinopatia havaittu – Lievä diabeettinen retinopatia havaittu¹ – Negatiivinen – Tutkimuksen laatu riittämätön

Suorituskyky

Prosessointiaika	Odotettava aika 30 sekuntia edellä mainituilla asetuksilla.
Verkkokalvotunnistuksen diagnostinen suorituskyky	Tunnetun kliinisen aineistosarjan kliininen arviointi ylitti vtDR:n herkkyyden minimistandardin (>80 %) riittävän hyvälaatuisesta kuvasarjasta.
Julkaistu kirjallisuusviite järjestelmän suorituskyvylle	Abramoff et al, Ophthalmology 2010 Abramoff et al, Diabetes Care 2008
Sisäinen kliininen arviointi	Suorituskyky testattiin 8 384 diabeetikkoon sisäisestä aineistosarjasta. Testaukseen käytettiin verkkokalvoasiantuntijoiden arviointiin perustuvaa viitestandardia.

¹ Katso lievää diabeettista retinopatiaa koskeva tuotevaihtoehto liitteestä A. Ei saatavana kaikilla alueilla.

8.1 Kliininen arviointi

IDx-DR-laite on tarkoitettu toimimaan herkkyiden ja spesifisyyden vähimmäistasoilla. Sisäisessä IDx-DR-laitteen arvioinnissa validoinnin aineistosarjalla, josta oli riippumattomasti määritetty referenssistandardi, saadut tulokset osoittivat, että IDx-DR-laitteen herkkyys vtDR:n osalta oli 100 %, herkkyys mtmDR:n osalta 100 % ja spesifisyys Ei sairautta- / Lievä sairaus -vaihtoehdon osalta 81,4 % mtmDR:n suurella herkkyysasetuksella. mtmDR:n suurella spesifisyysasetuksella IDx-DR-laitteen herkkyys vtDR:n osalta oli 100 %, herkkyys mtmDR:n osalta 96,2 % ja spesifisyys Ei sairautta- / Lievä sairaus -vaihtoehdon osalta 94,3 %.

Edellä kuvatussa kliinisessä arvioinnissa suuren herkkyiden asetusarvoa käytettäessä IDx-DR-laite tunnisti oikein 261 tapausta 261:stä lievää vaikeamman diabeettisen retinopatian tutkimuksesta ja ei tunnistanut 0:aa tapausta 261 tutkimuksesta (toisin sanoen näillä 0 potilaalla olisi ollut lievää vaikeampi retinopatia, mutta IDx-DR-laite ei olisi tunnistanut retinopatiaa). IDx-DR-laite tunnisti oikein 116 tapausta 116 vtDR-tapauksesta ja ei tunnistanut 0:aa tapausta 116 potilaasta.¹

Suorituskyky voi vaihdella kliinisten tilojen mukaan. Yksityiskohtaiset tulokset ja lisäanalyysit ovat IDx:n arkistoissa.

¹ Katso lievää diabeettista retinopatiaa koskeva tuotevaihtoehto liitteestä A. Ei saatavana kaikilla alueilla

8.2 Diabeettinen silmäsairaus ja lähetettä edellyttävä retinopatia

IDx-DR-laitteen tulosteen on tarkoitus korreloida kansainvälisen diabeettisen retinopatian luokituksen kanssa (1–2). IDx-DR-tutkimustulokset osoittavat, tunnistaako laite merkkejä ”näköä uhkaavasta diabeettisesta retinopatiasta” (vtDR), lievää vaikeammasta diabeettisesta retinopatiasta (ilman näyttöä vtDR:stä), jota me kutsumme ”kohtalaiseksi diabeettiseksi retinopatiaksi” (mDR) tai ei/lievästä diabeettisesta retinopatiasta¹, joka tuottaa ”negatiivisen” tuloksen. Kansainvälisen diabeettisen retinopatian luokituksen mukaisesti vtDR määritellään makulaturvotukseksi, vaikeaksi ei-proliferatiiviseksi retinopatiaksi tai proliferatiiviseksi retinopatiaksi ja mDR määritellään kohtalaiseksi ei-proliferatiiviseksi retinopatiaksi.

IDx-DR-laite ja AAO:n hoitosuositusten määitykset korreloivat kansainvälisen diabeettisen retinopatian luokituksen (ICDR) kanssa. IDx-DR-laite suunniteltiin AAO-järjestön diabetespotilaita varten annettujen PPP (Preferred Practice Patterns) -hoitosuositusten (2017) mukaan, joissa suositellaan vuosittaista seuranta diabetespotilaille, joilla on normaali, minimaalinen tai lievä ei-proliferatiivinen retinopatia (NPDR), jonka IDx-DR-laite tunnistaa ”negatiivisena” tai ”lievänä” tuloksena. AAO-järjestön PPP-ohjeissa (2017) suositellaan, että ne potilaat, joilla havaitaan kohtalainen diabeettinen retinopatia (mDR), voivat tarvita tiheämpää kuin vuosittaista seuranta, ja ne potilaat, joilla havaitaan näköä uhkaava diabeettinen retinopatia (vtDR), tarvitsevat välittömän hoitolähetteen. Kansainvälinen diabeettisen retinopatian luokitus on johdettu alkuperäisestä diabeettisen retinopatian hoitoa koskevasta tutkimuksesta (Early Treatment for Diabetic Retinopathy Study) (2), ja se sisältyy seuraaviin julkaisuihin:

1. Wilkinson CP, Ferris FL, III, Klein RE, et al. Proposed international clinical diabetic retinopathy and diabetic macular edema disease severity scales. *Ophthalmology* 2003;110:1677–1682.
2. Fundus photographic risk factors for progression of diabetic retinopathy. ETDRS report number 12. Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Research Group. *Ophthalmology* 1991;98:823–833.

¹ Katso lievää diabeettista retinopatiaa koskeva tuotevaihtoehto liitteestä A. Ei saatavana kaikilla alueilla.

Liite A

9 Lievän sairauden tulosteen tuotevaihtoehto

Joissakin paikoissa on saatavana IDx-DR-tuotevaihtoehto, jolla järjestelmään voidaan lisätä tulosteeksi lievä diabeettinen retinopatia. Tässä liitteessä olevat muutokset ja lisäykset koskevat IDx:n pääkäyttöopasta, kun tämä lisäominaisuus on käytettävissä ja asiakas on sitä pyytänyt.

9.1 Laitteen tulosteet ja määritelmät

Kohta 6.1 korvataan seuraavalla:

IDx-DR-laite tuottaa yhden neljästä sairaustulosteesta:

- 1. Näköä uhkaava diabeettinen retinopatia havaittu**
Näköä uhkaavan diabeettisen retinopatian (vtDR) tulos viittaa suureen makulaturvotuksen, vaikean ei-proliferatiivisen retinopatian tai proliferatiivisen retinopatian riskiin.
- 2. Kohtalainen diabeettinen retinopatia havaittu**
Kohtalaisen diabeettisen retinopatian (mDR) tulos viittaa suureen kohtalaisen ei-proliferatiivisen retinopatian riskiin.
- 3. Lievä diabeettinen retinopatia havaittu**
Lievän diabeettisen retinopatian (mildDR) tulos viittaa suureen lievän ei-proliferatiivisen retinopatian riskiin.
- 4. Negatiivinen**
Negatiivinen tulos viittaa pieneen näköä uhkaavan diabeettisen retinopatian (vtDR) tai kohtalaisen diabeettisen retinopatian (mDR) riskiin ja suureen todennäköisyyteen siitä, ettei retinopatiaa ole tai että se on vähäistä.

Tulosten "Tutkimuksen laatu riittämätön" ja "Tutkimusanalyysi epäonnistui" kuvaukset pysyvät samoina kuin kohdassa 6.1.

9.2 Kliininen arviointi

Kohtaan 8.1 lisätään uusi kappale:

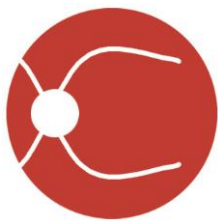
IDx-DR-laitteen lievän sairauden tulosteen suorituskky arvioitiin käyttämällä samaa validoinnin aineistosarjaa, mikä voi soveltua joillakin lainkäyttöalueilla. Todettu määrä potilaita, joilla on lievä sairaus ja jotka saavat negatiivisen tulosteen, on 6,0 % (soveltuissa tapauksissa). Todettu määrä potilaita, joilla on lievä sairaus ja jotka saavat lievän sairauden tulosteen, on 21,8 % mtmDR:n suurella herkkyysasetuksella ja 68,9 % mtmDR:n suurella spesifisyysasetuksella. Todettu määrä potilaita, joilla on lievä sairaus ja jotka saavat mtmDR-tulosteen, on 72,2 % mtmDR:n suurella herkkyysasetuksella ja 25,1 % mtmDR:n suurella spesifisyysasetuksella. Potilaat, joilla ei ollut retinopatiaa tai joilla oli lievä retinopatia, saivat oikean tuloksen 2 081 tutkimuksessa 2 555 tutkimuksesta ja ”ylimääritettiin” positiivisiksi tapauksiksi 474 tapauksessa 2 555 tapauksesta. IDx-DR-laite tunnisti oikein 72 tapausta 331 lievän diabeettisen retinopatian tapauksesta ja 1 281 tapausta 2 224:stä Ei sairautta -tapauksesta, kun taas 708 tapausta 2 224:stä Ei sairautta -tapauksesta sai lievän tulosteen.

9.3 Diabeettinen silmäsairaus ja lähetettä edellyttävä retinopatia

Kohdan 8.2 ensimmäinen kappale korvataan seuraavalla:

IDx-DR-laitteen tulosteen on tarkoitus korreloida kansainvälisen diabeettisen retinopatian luokituksen kanssa (1–2). IDx-DR-tutkimustulokset osoittavat, tunnistaako laite merkkejä ”näköä uhkaavasta diabeettisesta retinopatiasta” (vtDR), lievää vaikeammasta diabeettisesta retinopatiasta (ilman näyttöä vtDR:stä), jota me kutsumme ”kohtalaiseksi diabeettiseksi retinopatiaksi” (mDR), lievästä diabeettisesta retinopatiasta (mildDR) tai diabeettisen retinopatian puuttumisesta (negatiivinen). Kansainvälisen diabeettisen retinopatian luokituksen mukaisesti vtDR määritellään makulaturvotukseksi, vaikeaksi ei-proliferatiiviseksi retinopatiaksi tai proliferatiiviseksi retinopatiaksi, mDR määritellään kohtalaiseksi ei-proliferatiiviseksi retinopatiaksi ja mildDR määritellään lieväksi ei-proliferatiiviseksi retinopatiaksi.

IDx-DR-laite ja AAO:n hoitosuosittelujen määritykset korreloivat kansainvälisen diabeettisen retinopatian luokituksen (ICDR) kanssa. IDx-DR-laite suunniteltiin AAO-järjestön diabetespotilaita varten annettujen PPP (Preferred Practice Patterns) -hoitosuosittelujen (2017) mukaan, joissa suositellaan vuosittaista seuranta diabetespotilaille, joilla on normaali, minimaalinen tai lievä ei-proliferatiivinen retinopatia (NPDR), jonka IDx-DR-laite tunnistaa ”negatiivisena” tai ”lievänä” tuloksena. AAO-järjestön PPP-ohjeissa (2017) suositellaan, että ne potilaat, joilla havaitaan kohtalainen diabeettinen retinopatia (mDR), voivat tarvita tiheämpää kuin vuosittaista seuranta, ja ne potilaat, joilla havaitaan näköä uhkaava diabeettinen retinopatia (vtDR), tarvitsevat välittömän hoitolähteen.



IDx Technologies Inc.
2300 Oakdale Blvd, Coralville IA 52241

IDx-DR Avertissements et indications

Version logiciel 2
2019/06/21

ENG-DRV2EU-S00145, Révision B
fr

Remarque : les informations contenues dans ce manuel s'appliquent uniquement à la version indiquée du produit IDx-DR. Elles ne s'appliquent pas aux versions précédentes. En raison des innovations continuellement apportées aux produits, les caractéristiques présentes dans ce manuel peuvent faire l'objet de modifications sans préavis.

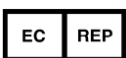
© 2019 IDx Technologies Inc. Tous droits réservés.

Les informations contenues dans le présent document appartiennent à IDx Technologies Inc. Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite, archivée ou transmise sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, électronique, mécanique, par photocopie, sous forme enregistrée ou autre, en partie ou dans sa totalité, sans autorisation.

Table des matières

1	Informations sur la fabrication	84
2	Indications	84
3	Contre-indications	84
4	Informations sur le manuel	85
4.1	Historique des révisions	85
4.2	Objectif	85
4.3	Public visé	85
4.4	Comment obtenir une version papier de ce manuel	85
4.5	Définitions	86
4.6	Glossaire des symboles	86
5	Avertissements et précautions	87
5.1	Conditions préalables	87
5.2	Avertissements	87
6	Informations sur le produit	89
6.1	Résultats obtenus avec le dispositif et définitions	89
6.2	Limites	90
6.3	Durée de vie du produit	90
6.4	Principes de fonctionnement	90
7	Utilisation standard	91
7.1	Conseils sur la qualité des images de la rétine en couleur	91
8	Informations de référence	93
8.1	Évaluation clinique	94
8.2	Maladie oculaire diabétique et rétinopathie exigeant le renvoi à un professionnel	95
9	Option de produit mildDR	96
9.1	Résultats obtenus avec le dispositif et définitions	96
9.2	Évaluation clinique	97
9.3	Maladie oculaire diabétique et rétinopathie exigeant le renvoi à un professionnel	97

1 Informations sur la fabrication



Qarad b.v.b.a.
Pas 257
B-2440 Geel, Belgique



IDx Technologies Inc.
2300 Oakdale Blvd
Coralville, IA 52241, États-Unis



2019/06/21

Pour toute question ou pour obtenir de l'aide, contactez IDx au
+1 (319) 248-5620 ou par e-mail à info@eyediagnosis.net

2 Indications

IDx-DR est destiné à être utilisé par les prestataires de soins de santé afin de détecter la rétinopathie diabétique chez les adultes atteints de diabète en analysant des images en couleur de la rétine.

3 Contre-indications

Critères d'exclusion du dispositif IDx-DR :

- perte de vision persistante, vision floue ou corps flottants ;
- diagnostic d'œdème maculaire, de rétinopathie sévère non proliférante, de rétinopathie proliférante, de rétinopathie d'irradiation ou d'occlusion de la veine rétinienne centrale ou brachiale (OVRC ou OVRB) ;
- antécédents de traitement de la rétine au laser ou d'injections dans l'un des yeux, ou antécédents de chirurgie de la rétine ;
- les systèmes d'imagerie du fond d'œil utilisés pour obtenir des images de la rétine sont contre-indiqués pour le patient.

4 Informations sur le manuel

4.1 Historique des révisions

Rév.	Date	Description de la révision
A	2018/08/24	Création du manuel
B	2019/06/21	Option de produit mildDR

4.2 Objectif

Ce manuel contient les instructions nécessaires à l'utilisation du dispositif logiciel IDx-DR conformément à sa fonction et à l'utilisation pour laquelle il est prévu.

4.3 Public visé

Ce manuel est destiné à toute personne utilisant, entretenant ou dépannant ce dispositif.

4.4 Comment obtenir une version papier de ce manuel

Contactez IDx à support@eyediagnosis.net pour demander une copie papier du manuel. Veuillez indiquer le nom de votre entreprise et son adresse complète, le produit pour lequel vous demandez un manuel et la version du logiciel. IDx vous enverra une version imprimée du manuel par courrier postal.

4.5 Définitions

vtDR	La rétinopathie diabétique menaçant la vision (<i>vision threatening diabetic retinopathy</i> , vtDR) est une rétinopathie non proliférante sévère (NPDR), une rétinopathie proliférante (PDR) et/ou un œdème maculaire, selon la définition figurant dans les directives PPP de l'AAO.
mtmDR	La rétinopathie diabétique plus que minime (<i>more than mild diabetic retinopathy</i> , mtmDR) est une rétinopathie non proliférante modérée, une rétinopathie non proliférante sévère (NPDR), une rétinopathie proliférante (PDR) et/ou un œdème maculaire, selon la définition figurant dans les directives PPP de l'AAO.
mDR	La rétinopathie diabétique modérée (<i>moderate diabetic retinopathy</i> , mDR) indique un risque élevé de rétinopathie non proliférante modérée.
mildDR	La rétinopathie diabétique minime (<i>mild diabetic retinopathy</i> , mildDR) indique un risque élevé de rétinopathie non proliférante minime.
AAO	L'American Academy of Ophthalmology est une communauté mondiale de médecins et de chirurgiens ophtalmologistes qui établissent les normes en matière de soins oculaires.
PPP	Les modes de pratiques privilégiées (<i>preferred practice pattern</i> , PPP) sont les recommandations de l'AAO en matière de prise en charge des patients atteints de diabète.
IUG	Interface utilisateur graphique (IUG).

4.6 Glossaire des symboles



Avertissement – Indique une situation potentiellement dangereuse associée à l'utilisation ou à une mauvaise utilisation du dispositif qui, si elle n'est pas évitée, pourrait provoquer des blessures graves, voire mortelles, ou d'autres réactions indésirables graves.



Fabricant



Date de fabrication



Consulter le manuel avant utilisation

5 Avertissements et précautions



5.1 Conditions préalables

Afin d'utiliser le dispositif IDx-DR en toute sécurité et conformément à l'utilisation pour laquelle il est prévu, les conditions préalables suivantes doivent être remplies :

- Vous devez être familiarisé(e) à l'utilisation des rétinographes.
- Vous devez lire et comprendre les sections Utilisation prévue, Avertissements et Mode d'emploi.



5.2 Avertissements

Les avertissements suivants s'appliquent à tous les aspects du dispositif logiciel IDx-DR :

- Le dispositif IDx-DR est uniquement conçu pour le dépistage de la rétinopathie diabétique. Le dispositif IDx-DR n'est pas destiné au dépistage de maladies concomitantes. Les patients ne doivent pas s'appuyer sur le dispositif IDx-DR pour le dépistage d'autres maladies.
- Les personnes atteintes de diabète peuvent présenter un risque élevé de glaucome et doivent être examinées par un professionnel des soins oculaires et doivent passer un test de dépistage de glaucome conformément aux recommandations reconnues en matière de prise en charge des patients. Le dispositif IDx-DR n'effectue pas de dépistage des glaucomes.
- Les patients doivent être informés que le dispositif IDx-DR ne traite pas la rétinopathie, et que les images obtenues sont analysées afin de déterminer si un examen supplémentaire par un professionnel des soins oculaires est nécessaire. Les médecins doivent examiner les résultats obtenus par le dispositif IDx-DR et conseiller aux patients de consulter un professionnel des soins oculaires recommandé en vue de procéder à une évaluation et à un traitement potentiel.
- Si IDx-DR ne parvient pas à produire un résultat de dépistage chez un patient dont la pupille a été dilatée par voie pharmacologique, il se peut que le patient soit atteint d'une rétinopathie diabétique menaçant la vision ou d'autres anomalies, y compris une cataracte.

Ces patients doivent être examinés par un professionnel des soins oculaires qui procédera à une évaluation.

- Les patients dont les résultats obtenus avec le dispositif IDx-DR indiquent une rétinopathie diabétique doivent être immédiatement adressés à un professionnel des soins oculaires qui procédera à un dépistage plus approfondi et à un traitement. Dans les cas où le dispositif IDx-DR ne fournirait aucun résultat, le patient doit toujours faire immédiatement l'objet d'un nouveau test ou être examiné par un professionnel des soins oculaires. Dans les cas où le dispositif IDx-DR ne détecterait pas la présence d'une maladie exigeant le renvoi à un autre professionnel, le patient doit être vivement encouragé à passer un autre test à un moment adéquat à l'avenir.
- Indépendamment du résultat obtenu avec le dispositif IDx-DR, il convient d'avertir les patients de consulter immédiatement un professionnel des soins oculaires s'ils présentent une perte de vision, une vision floue, des corps flottants ou tout autre symptôme de maladie oculaire nécessitant la consultation d'un professionnel des soins oculaires.
- N'utilisez pas le dispositif IDx-DR pour dépister le diabète sucré : le dispositif IDx-DR est uniquement destiné à être utilisé chez les personnes ayant déjà reçu un diagnostic de diabète sucré.
- Il est important que vous, l'utilisateur, ayez connaissance des limites du dispositif IDx-DR. Le dispositif IDx-DR effectue une interprétation informatique des images de la rétine. Dans certains cas, le dispositif IDx-DR ne parvient pas à dépister une rétinopathie (faux négatif) ou en détecte une de façon erronée (faux positif).
- Le dispositif IDx-DR est conçu pour fonctionner avec des images numériques en couleur de la rétine de bonne qualité et avec une mise au point correcte, centrées sur la macula et le disque. Ne soumettez pas d'images de la rétine en couleur de mauvaise qualité, d'images de la rétine en couleur n'ayant pas été prises avec un rétinographe numérique, d'images de la rétine n'étant pas en couleur, d'images d'autres tissus ou objets que la rétine, ou d'images en couleur obtenues par numérisation.
- L'utilisateur est tenu de s'assurer que les images correspondantes et les noms de fichiers d'un patient donné sont étiquetés correctement afin d'éviter toute erreur d'identité relative aux résultats IDx-DR.

6 Informations sur le produit

6.1 Résultats obtenus avec le dispositif et définitions

Le dispositif IDx-DR produit l'un des trois résultats pathologiques suivants¹ :

1. Rétinopathie diabétique menaçant la vision détectée

Un résultat de rétinopathie diabétique menaçant la vision (vtDR) indique un risque élevé d'œdème maculaire, de rétinopathie non proliférante sévère ou de rétinopathie proliférante.

2. Rétinopathie diabétique modérée détectée

Un résultat de rétinopathie diabétique modérée (mDR) indique un risque élevé de rétinopathie non proliférante modérée.

3. Négatif

Un résultat négatif indique un faible risque de vtDR ou de mDR et une forte probabilité de rétinopathie minimale ou inexistante.

Le dispositif IDx-DR indique également si l'analyse IDx-DR n'a pas pu être effectuée en toute sécurité avec l'un des deux résultats suivants :

1. Qualité d'examen insuffisante

Les examens n'étant pas de qualité suffisante pour écarter la possibilité de maladie sont identifiés afin que les patients puissent passer un nouvel examen non mydriatique ou un nouvel examen après l'administration de gouttes de dilatation pharmacologique. Un tel résultat indique que la qualité des images de l'examen est insuffisante ou que le dispositif IDx-DR n'a pas pu confirmer que le protocole d'imagerie requis (un disque optique et une fovéa centrés pour l'œil gauche et pour l'œil droit) a été suivi.



Avertissement : les patients recevant un résultat « Qualité d'examen insuffisante » après avoir suivi le protocole d'imagerie IDx-DR et les procédures de dépannage doivent être recommandés à un professionnel des soins oculaires qui procédera à une évaluation.

2. Échec de l'analyse de l'examen

Un résultat indiquant que l'analyse de l'examen a échoué signifie que le dispositif IDx-DR n'a pas pu analyser les images de l'examen.



Avertissement : les patients recevant un résultat « Échec de l'analyse de l'examen » après avoir suivi le protocole d'imagerie IDx-DR et les procédures de dépannage doivent être recommandés à un professionnel des soins oculaires qui procédera à une évaluation.

¹ Pour des informations sur l'option de produit mildDR, consultez l'annexe A. Cette option n'est pas disponibles dans tous les pays.

6.2 Limites

Voir Contre-indications à la section 3.

6.3 Durée de vie du produit

IDx continuera à prendre en charge le dispositif IDx-DR pendant au moins un an après la mise à jour la plus récente.

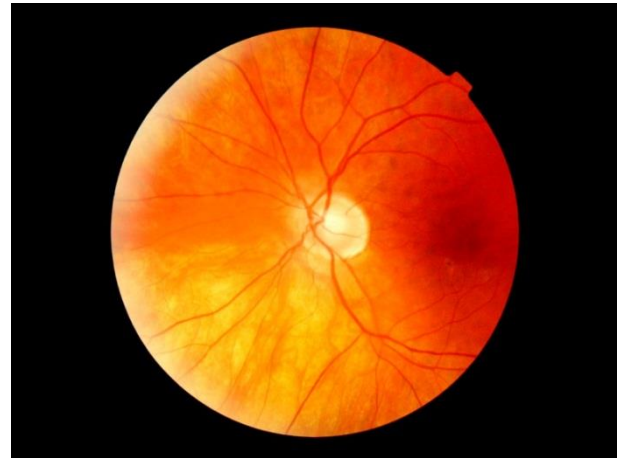
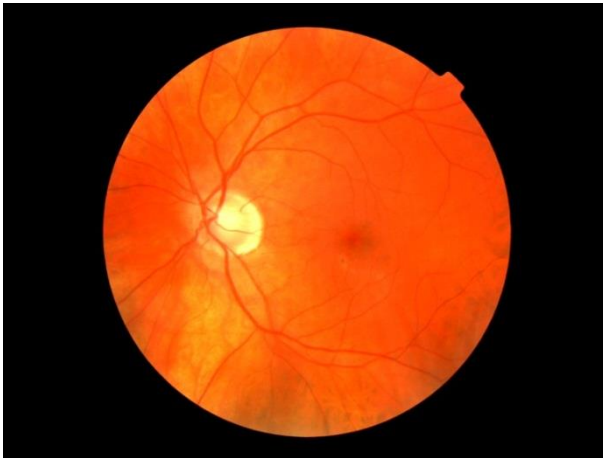
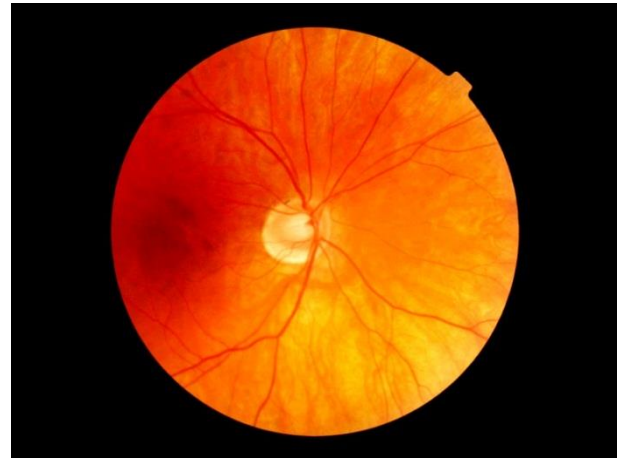
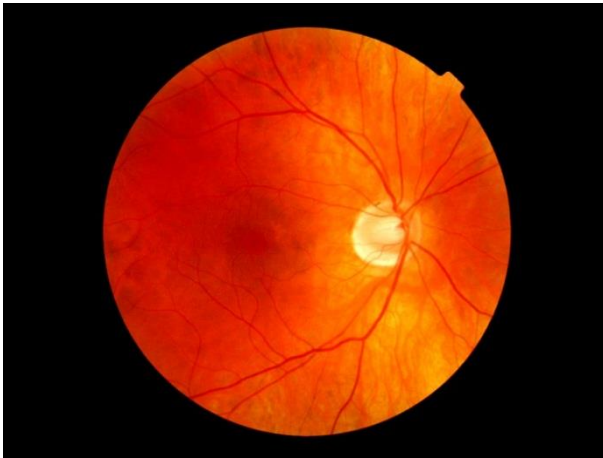
6.4 Principes de fonctionnement

IDx-DR analyse les examens de la rétine et produit un résultat conforme aux indications. Pour effectuer une analyse, une licence d'utilisateur doit d'abord être enregistrée auprès de IDx.

7 Utilisation standard

7.1 Conseils sur la qualité des images de la rétine en couleur

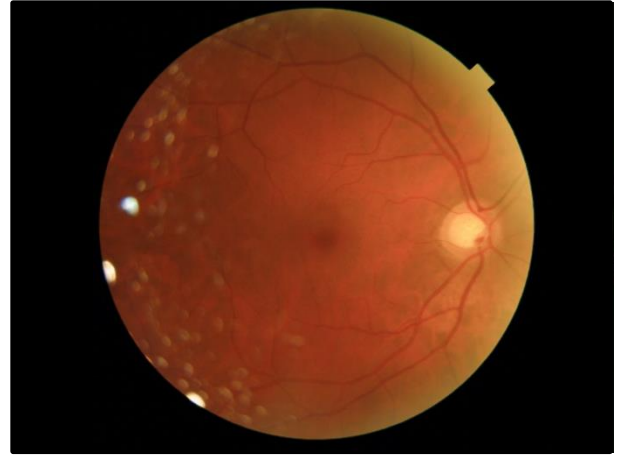
Exemples de photographies de l'œil gauche et de l'œil droit avec un alignement, une mise au point et une exposition corrects :



Exemples d'images de la rétine en couleur dont la qualité est insuffisante :



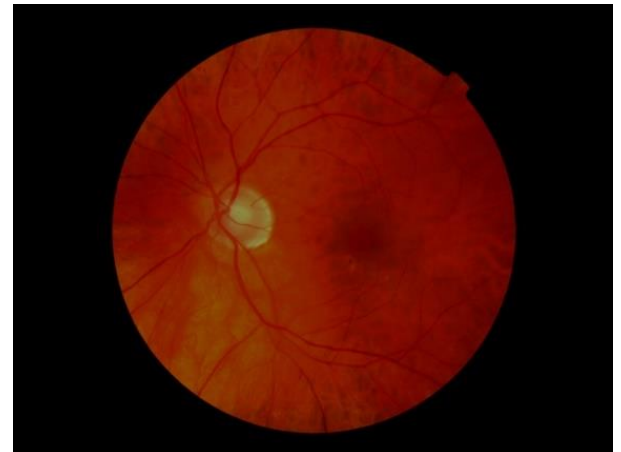
Cils visibles



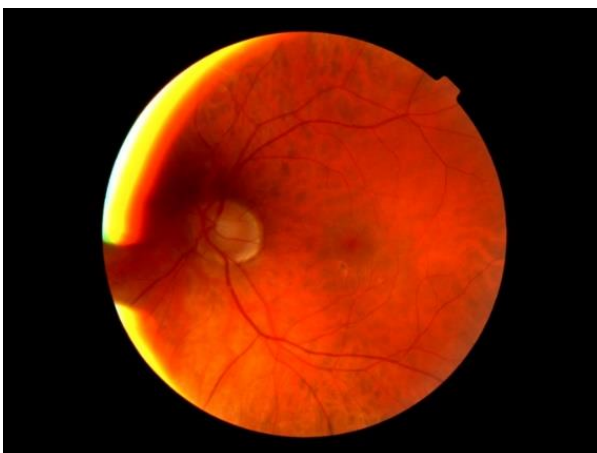
L'objectif de la caméra doit être nettoyé. Se manifeste par la présence d'images différentes contenant des débris au même endroit.



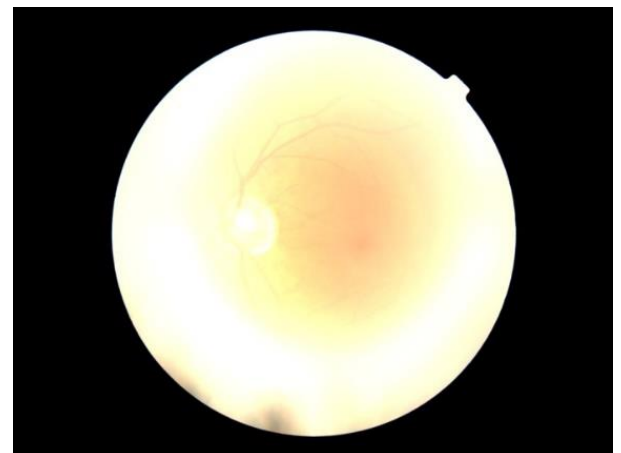
Mauvaise mise au point



Réglage du flash trop faible



Patient non centré



Caméra trop près de l'œil

8 Informations de référence

Caractéristiques de l'image d'entrée

Format de fichier image	JPEG, TIFF, PNG, BMP, DICOM
Compression d'image maximale	Compression par défaut du fabricant du rétinographe ou compression inférieure
Protocole d'imagerie	Par œil : – 1 image centrée sur le disque optique – 1 image centrée sur la fovéa de la rétine humaine
Format d'image	Au moins 1 000 x 1 000 pixels par image

Caractéristiques de sortie

Format de fichier	Fichier PDF, JPG ou XML
Valeurs de sortie	– Rétinopathie diabétique menaçant la vision détectée – Rétinopathie diabétique modérée détectée – Rétinopathie diabétique minimale détectée¹ – Négatif – Qualité d'examen insuffisante

Performance

Durée de traitement	Durée prévue de 30 s avec la configuration ci-dessus
Performance de diagnostic de détection de rétinopathie	L'évaluation clinique sur un ensemble de données cliniques connu a dépassé la norme minimale de sensibilité > 80 % pour la vtDR sur une série d'images de qualité suffisante.
Références publiées sur la performance du système	Abramoff <i>et al.</i> , Ophthalmology 2010 Abramoff <i>et al.</i> , Diabetes Care 2008
Évaluation clinique interne	Test de performance sur 8 384 personnes atteintes de diabète à partir d'un ensemble de données interne avec un étalon de référence basé sur une classification par des spécialistes de la rétine

¹ Pour des informations sur l'option de produit mildDR, consultez l'annexe A. Cette option n'est pas disponibles dans tous les pays.

8.1 Évaluation clinique

Le dispositif IDx-DR est conçu pour fonctionner à des niveaux de sensibilité et de spécificité minimaux. Lors d'une évaluation interne du dispositif IDx-DR sur un ensemble de données de validation avec un étalon de référence établi, les résultats ont indiqué que le dispositif IDx-DR avait une sensibilité de 100 % à la vtDR, une sensibilité de 100 % à la mtmDR et une spécificité de 81,4 % à l'absence de rétinopathie ou à la rétinopathie minimale à un point de sensibilité mtmDR élevé. Avec un point de spécificité mtmDR élevé, le dispositif IDx-DR avait une sensibilité de 100 % à la vtDR, une sensibilité de 96,2 % à la mtmDR et une spécificité de 94,3 % à l'absence de rétinopathie ou à la rétinopathie minimale.

Lors de l'évaluation clinique décrite ci-dessus, en utilisant le point de sensibilité élevé, le dispositif IDx-DR a correctement identifié 261 cas de rétinopathie diabétique plus que minimale sur un ensemble de 261 patients, et manqué 0 patient sur 261 (autrement dit, aucun patient atteint d'une rétinopathie plus que minimale n'a été manqué par le dispositif IDx-DR). IDx-DR a correctement identifié 116 cas de vtDR sur un ensemble de 116 patients et manqué 0 cas¹.

La performance peut varier en fonction des conditions cliniques. Les résultats complets et d'autres analyses figurent dans les archives de IDx.

¹ Pour des informations sur l'option de produit mildDR, consultez l'annexe A. Cette option n'est pas disponibles dans tous les pays.

8.2 Maladie oculaire diabétique et rétinopathie exigeant le renvoi à un professionnel

Le résultat du dispositif IDx-DR est conçu pour correspondre à la Classification internationale de la rétinopathie diabétique (1-2). Les résultats d'examen IDx-DR indiquent si le dispositif a détecté des signes de « rétinopathie diabétique menaçant la vision » (vtDR), de rétinopathie diabétique plus que minime sans preuves de vtDR, que nous appelons « rétinopathie diabétique modérée » (mDR), ou aucune rétinopathie diabétique ou une rétinopathie minime¹, ce qui produit un résultat « négatif ». En conjonction avec la Classification internationale de rétinopathie diabétique, on définit la vtDR comme un œdème maculaire, une rétinopathie non proliférante sévère ou une rétinopathie proliférante, alors que la mDR est définie comme une rétinopathie non proliférante modérée.

Le dispositif IDx-DR et les définitions des recommandations de prise en charge de l'AAO correspondent à la Classification internationale de la rétinopathie diabétique (CIRD). Le dispositif IDx-DR a été conçu conformément aux directives PPP de l'AAO en matière de prise en charge des patients atteints de diabète (2017), qui recommandent la surveillance annuelle des patients atteints de diabète présentant une NPDR normale, minime ou légère, identifiée par IDx-DR comme un résultat « négatif » ou « léger ». Les directives PPP de l'AAO (2017) recommandent que les personnes atteintes de mDR détectée fassent l'objet d'une surveillance plus fréquente qu'annuellement et celles atteintes de vtDR détectée soient orientées immédiatement vers un professionnel. La Classification internationale de la rétinopathie diabétique est dérivée de l'étude originale « Early Treatment for Diabetic Retinopathy » (Traitement précoce de la rétinopathie diabétique) (2) et se retrouve dans les publications suivantes :

1. Wilkinson CP, Ferris FL, III, Klein RE, *et al.* Proposed international clinical diabetic retinopathy and diabetic macular edema disease severity scales. *Ophthalmology* 2003;110:1677-1682.
2. Fundus photographic risk factors for progression of diabetic retinopathy. Rapport ETDRS numéro 12. Groupe de recherche de l'étude Early Treatment Diabetic Retinopathy. *Ophthalmology* 1991;98:823-833.

¹ Pour des informations sur l'option de produit mildDR, consultez l'annexe A. Cette option n'est pas disponibles dans tous les pays.

Annexe A

9 Option de produit mildDR

Dans certains pays, une option de produit IDx-DR est disponible, permettant d'ajouter un résultat supplémentaire, mildDR. Lorsque cette option est disponible et lorsqu'elle est exigée ou demandée par le client, les modifications et ajouts à cette annexe s'appliquent au manuel d'utilisation IDx principal.

9.1 Résultats obtenus avec le dispositif et définitions

La section 6.1 est mise à jour comme suit :

Le dispositif IDx-DR produit l'un des quatre résultats pathologiques suivants :

- 1. Rétinopathie diabétique menaçant la vision détectée**
Un résultat de rétinopathie diabétique menaçant la vision (vtDR) indique un risque élevé d'œdème maculaire, de rétinopathie non proliférante sévère ou de rétinopathie proliférante.
- 2. Rétinopathie diabétique modérée détectée**
Un résultat de rétinopathie diabétique modérée (mDR) indique un risque élevé de rétinopathie non proliférante modérée.
- 3. Rétinopathie diabétique minime détectée**
Un résultat de rétinopathie diabétique minime (mildDR) indique un risque élevé de rétinopathie non proliférante minime.
- 4. Négatif**
Un résultat négatif indique un faible risque de vtDR ou de mDR et une forte probabilité de rétinopathie minime ou inexistante.

Les descriptions pour Qualité d'examen insuffisante et Échec de l'analyse de l'examen restent celles énoncées à la section 6.1.

9.2 Évaluation clinique

Un nouveau paragraphe a été ajouté à la section 8.1 :

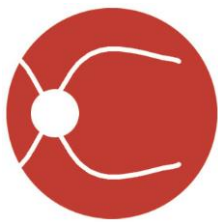
À partir des mêmes ensembles de données de validation, la performance du résultat mildDR IDx-DR a été évaluée et peut s'appliquer dans certains pays. Lorsque cette option est disponible, le taux observé de patients atteints d'une rétinopathie minimale recevant un résultat négatif est de 6,0 %. Le taux observé de patients atteints d'une rétinopathie minimale recevant un résultat de rétinopathie minimale est de 21,8 % au point de sensibilité mtmDR élevé et de 68,9 % au point de spécificité mtmDR élevé. Le taux observé de patients atteints d'une rétinopathie minimale recevant un résultat de mtmDR est de 72,2 % au point de sensibilité mtmDR élevé et de 25,1 % au point de spécificité mtmDR élevé. Les patients sans rétinopathie ou avec une rétinopathie minimale ont reçu un résultat correct dans 2081 cas sur 2555 et ont reçu un faux résultat positif dans 474 cas sur 2555. IDx-DR a correctement identifié 72 cas de rétinopathie minimale sur 331 et 1281 cas d'absence de rétinopathie sur 2224, tandis que 708 cas d'absence de rétinopathie sur 2224 ont reçu un résultat de rétinopathie minimale.

9.3 Maladie oculaire diabétique et rétinopathie exigeant le renvoi à un professionnel

À la section 8.2, le premier paragraphe est remplacé par :

Le résultat du dispositif IDx-DR est conçu pour correspondre à la Classification internationale de la rétinopathie diabétique (1-2). Les résultats d'examen IDx-DR indiquent si le dispositif a détecté des signes de « rétinopathie diabétique menaçant la vision » (vtDR), de rétinopathie diabétique plus que minimale sans preuves de vtDR, que nous appelons « rétinopathie diabétique modérée » (mDR), de rétinopathie diabétique minimale (mildDR) ou aucune rétinopathie diabétique (résultat négatif). En conjonction avec la Classification internationale de rétinopathie diabétique, on définit la vtDR comme un œdème maculaire, une rétinopathie non proliférante sévère ou une rétinopathie proliférante, alors que la mDR est définie comme une rétinopathie non proliférante modérée et la mildDR comme une rétinopathie non proliférante minimale.

Le dispositif IDx-DR et les définitions des recommandations de prise en charge de l'AAO correspondent à la Classification internationale de la rétinopathie diabétique (CIRD). Le dispositif IDx-DR a été conçu conformément aux directives PPP de l'AAO en matière de prise en charge des patients atteints de diabète (2017), qui recommandent la surveillance annuelle des patients atteints de diabète présentant une NPDR normale, minimale ou légère, identifiée par IDx-DR comme un résultat « négatif » ou « léger ». Les directives PPP de l'AAO (2017) recommandent que les personnes atteintes de mDR détectée fassent l'objet d'une surveillance plus fréquente qu'annuellement et celles atteintes de vtDR détectée soient orientées immédiatement vers un professionnel.



IDx Technologies Inc.
2300 Oakdale Blvd Coralville IA 52241

Avvertenze e indicazioni di IDx-DR

Versione software 2
2019/06/21

ENG-DRV2EU-S00146, Revisione B
it

Nota: le informazioni contenute in questo manuale si applicano solo al prodotto IDx-DR, la versione contrassegnata. Non si applicano alle versioni precedenti. Data la continua innovazione del prodotto, le specifiche descritte in questo manuale sono soggette a modifiche senza preavviso.

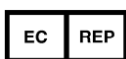
© 2019 IDx Technologies Inc. Tutti i diritti riservati.

Le informazioni contenute in questo documento sono di proprietà di IDx Technologies, Inc. Nessuna parte di questa pubblicazione può essere riprodotta, memorizzata in un sistema di recupero o trasmessa in qualsiasi forma, in tutto o in parte, con qualsiasi mezzo elettronico, meccanico o altro, incluse le fotocopie e le registrazioni, per qualsiasi scopo senza autorizzazione scritta.

Sommario

1	Informazioni sulla produzione	100
2	Indicazioni per l'uso	100
3	Controindicazioni	100
4	Informazioni sul manuale.....	101
4.1	Cronologia delle revisioni	101
4.2	Obiettivo	101
4.3	Destinatari	101
4.4	Come ottenere una copia cartacea di questo manuale	101
4.5	Definizioni.....	102
4.6	Glossario dei simboli	102
5	Avvertenze e precauzioni.....	103
5.1	Prerequisiti	103
5.2	Avvertenze.....	103
6	Informazioni sul prodotto	105
6.1	Risultati ottenuti con il dispositivo e definizioni.....	105
6.2	Limitazioni	106
6.3	Durata del prodotto.....	106
6.4	Principi di funzionamento	106
7	Uso standard	107
7.1	Guida alla qualità dell'immagine retinica a colori	107
8	Informazioni di riferimento	109
8.1	Valutazione clinica	110
8.2	Oftalmopatia diabetica e retinopatia con necessità di valutazione specialistica	111
9	Opzione per retinopatia lieve.....	112
9.1	Risultati ottenuti con il dispositivo e definizioni.....	112
9.2	Valutazione clinica	113
9.3	Oftalmopatia diabetica e retinopatia con necessità di valutazione specialistica	113

1 Informazioni sulla produzione



Qarad b.v.b.a.
Pas 257
B-2440 Geel, Belgio



IDx Technologies Inc.
2300 Oakdale Blvd
Coralville, IA 52241, Stati Uniti



2019/06/21

Per domande o assistenza, contattare IDx al numero +1 (319) 248-5620 o via e-mail all'indirizzo info@eyediagnosis.net

2 Indicazioni per l'uso

IDx-DR è destinato all'uso da parte di operatori sanitari per il rilevamento della retinopatia diabetica mediante l'analisi di immagini a colori della retina in soggetti adulti affetti da diabete.

3 Controindicazioni

Criteri di esclusione per IDx-DR:

- Perdita di visione persistente, visione sfocata o miodesopsie.
- Diagnosi di edema maculare, retinopatia non proliferante grave, retinopatia proliferante, retinopatia da radiazioni o occlusione venosa retinica centrale o di branca (CRVO o BRVO).
- Anamnesi di trattamento laser della retina o di iniezioni in un occhio oppure pregresso intervento chirurgico alla retina.
- Presenza di controindicazioni per l'impiego del sistema di imaging del fondo oculare utilizzato per ottenere le immagini retiniche.

4 Informazioni sul manuale

4.1 Cronologia delle revisioni

Rev.	Data	Descrizione della revisione
A	2018/08/24	Creazione del manuale
B	2019/06/21	Opzione per retinopatia lieve

4.2 Obiettivo

Questo manuale contiene le istruzioni necessarie per l'utilizzo del dispositivo software IDx-DR conformemente alla sua funzione e destinazione d'uso.

4.3 Destinatari

Questo manuale è destinato a tutti coloro che utilizzano il dispositivo e ne eseguono la manutenzione o la risoluzione dei problemi.

4.4 Come ottenere una copia cartacea di questo manuale

Contattare IDx all'indirizzo support@eyediagnosis.net per richiedere una copia cartacea del manuale. Indicare il nome dell'organizzazione, l'indirizzo completo, il prodotto per il quale si richiede il manuale e la versione del software. IDx invierà una versione cartacea del manuale tramite il servizio postale.

4.5 Definizioni

vtDR	Per retinopatia diabetica con compromissione della vista (vtDR) si intende una retinopatia non proliferante (NPDR) grave, una retinopatia proliferante (PDR) e/o un edema maculare, secondo la definizione dell'American Academy of Ophthalmology Preferred Practice Pattern (AAO PPP).
mtmDR	Per retinopatia diabetica più che lieve (mtmDR) si intende una retinopatia non proliferante moderata, una retinopatia non proliferante (NPDR) grave, una retinopatia proliferante (PDR) e/o un edema maculare, secondo la definizione dell'American Academy of Ophthalmology Preferred Practice Pattern (AAO PPP).
mDR	La retinopatia diabetica moderata (mDR) indica un elevato rischio di retinopatia non proliferante moderata.
mildDR	La retinopatia diabetica lieve (mildDR) indica un elevato rischio di retinopatia non proliferante lieve.
AAO	L'American Academy of Ophthalmology è una comunità globale di oculisti e chirurghi oftalmici che fissa gli standard per le cure oculistiche.
PPP	Il Preferred Practice Pattern (modello delle prassi preferite) è l'insieme di raccomandazioni dell'AAO per la gestione dei pazienti diabetici.
GUI	Interfaccia utente grafica (Graphical User Interface).

4.6 Glossario dei simboli



Avvertenza - Indica una situazione potenzialmente pericolosa associata all'uso o all'uso improprio del dispositivo che, se non evitata, può causare lesioni gravi, la morte o altri effetti indesiderati gravi.



Fabbricante



Data di fabbricazione



Consultare il manuale prima dell'uso

5 Avvertenze e precauzioni



5.1 Prerequisiti

Per utilizzare IDx-DR in modo sicuro e secondo l'uso previsto è necessario soddisfare i seguenti prerequisiti:

- Conoscere l'uso delle fotocamere per il fondo oculare.
- Leggere e comprendere l'uso previsto, le avvertenze e le istruzioni operative.



5.2 Avvertenze

Le seguenti Avvertenze si applicano a tutti gli aspetti del dispositivo software IDx-DR:

- IDx-DR è progettato esclusivamente per rilevare la retinopatia diabetica. IDx-DR non è destinato a rilevare le patologie concomitanti. I pazienti non devono fare affidamento su IDx-DR per il rilevamento di altre patologie.
- I soggetti diabetici possono avere un rischio maggiore di glaucoma e devono essere visitati da un oculista per lo screening del glaucoma conformemente alle raccomandazioni ufficiali per la gestione dei pazienti. IDx-DR non esegue lo screening del glaucoma.
- È necessario che i pazienti sappiano che IDx-DR non tratta la retinopatia e che le loro immagini vengono analizzate per determinare se sia necessario un ulteriore esame da parte di un oculista. I medici devono valutare i risultati di IDx-DR e consigliare i pazienti in merito a ulteriori visite presso un oculista per la valutazione e l'eventuale trattamento.
- Se IDx-DR non è in grado di generare un risultato di screening in un paziente sottoposto a dilatazione farmacologica delle pupille, è possibile che il paziente sia affetto da retinopatia diabetica con compromissione della vista o che presenti altre anomalie, inclusa la cataratta. Tale paziente deve essere visitato da un oculista per ulteriori accertamenti.

- I pazienti i cui risultati di IDx-DR indicano una retinopatia diabetica devono essere immediatamente inviati a un oculista per ulteriori indagini e trattamenti. Qualora il test IDx-DR non fornisca alcun risultato, il paziente deve essere immediatamente sottoposto a un nuovo test o inviato a un oculista. Qualora il test IDx-DR non rilevi la presenza di patologie che necessitano di valutazione specialistica, il paziente deve essere fortemente incoraggiato a ripetere il test in una data consona successiva.
- Indipendentemente dal risultato di IDx-DR, è necessario consigliare ai pazienti di rivolgersi immediatamente a un oculista qualora dovessero avvertire perdita di visione, visione sfocata, miodesopsie o qualsiasi altro sintomo oftalmico che richiede l'attenzione di un oculista.
- Non utilizzare IDx-DR per lo screening del diabete mellito. IDx-DR è destinato esclusivamente a soggetti che hanno già avuto la diagnosi di diabete mellito.
- È importante che l'operatore sia consapevole dei limiti di IDx-DR. IDx-DR esegue un'interpretazione computerizzata delle immagini retiniche. In alcuni casi, IDx-DR non rileverà la retinopatia (falsi negativi) e in altri casi segnalerà erroneamente la retinopatia dove essa è assente (falsi positivi).
- IDx-DR è progettato per funzionare con immagini retiniche digitali a colori di buona qualità, a fuoco e centrate su macula e disco. Non inviare immagini retiniche a colori di scarsa qualità, non acquisite con una fotocamera digitale, non a colori, immagini di altri tessuti o oggetti diversi dalla retina o immagini a colori ottenute eseguendo la scansione di immagini.
- È responsabilità dell'operatore assicurare che le immagini corrispondenti e i nomi dei file di uno specifico paziente siano etichettati adeguatamente per evitare un eventuale scambio di identità con i risultati di IDx-DR.

6 Informazioni sul prodotto

6.1 Risultati ottenuti con il dispositivo e definizioni

Il dispositivo IDx-DR produrrà uno dei tre risultati patologici previsti¹:

- 4. Rilevata retinopatia diabetica con compromissione della vista**
Il risultato di retinopatia diabetica con compromissione della vista (vtDR) indica un elevato rischio di edema maculare, retinopatia non proliferante grave o retinopatia proliferante.
- 5. Rilevata retinopatia diabetica moderata**
Il risultato di retinopatia diabetica moderata (mDR) indica un elevato rischio di retinopatia non proliferante moderata.
- 6. Negativo**
Un risultato negativo indica un basso rischio di essere affetti da vtDR o mDR e un'elevata probabilità di retinopatia minima o nulla.

Il dispositivo IDx-DR indicherà anche quando l'analisi IDx-DR non può essere eseguita in sicurezza utilizzando uno dei due risultati seguenti:

3. Qualità dell'esame insufficiente

Gli esami di qualità non sufficiente a escludere la patologia vengono segnalati in modo che i pazienti possano essere sottoposti a nuovo imaging non midriatico o a ulteriore imaging dopo la somministrazione di gocce dilatanti. Un risultato indicante una qualità dell'esame insufficiente significa che la qualità delle immagini esaminate è insufficiente o che IDx-DR non è stato in grado di stabilire se il protocollo di imaging richiesto è stato seguito (un disco ottico e una fovea centrati per l'occhio sinistro e l'occhio destro).



Avvertenza: i pazienti che ricevono il risultato "Qualità dell'esame insufficiente" nonostante sia stato seguito il protocollo di imaging IDx-DR e sia stata eseguita la risoluzione dei problemi devono essere inviati a un oculista per ulteriori accertamenti.

4. Analisi esame non riuscita

Un risultato che indica che l'analisi dell'esame non è riuscita significa che IDx-DR non è stato in grado di analizzare le immagini dell'esame.



Avvertenza: i pazienti che ricevono il risultato "Analisi esame non riuscita" nonostante sia stato seguito il protocollo di imaging IDx-DR e sia stata eseguita la risoluzione dei problemi devono essere inviati a un oculista per ulteriori accertamenti.

¹ Per l'opzione per la retinopatia diabetica lieve (mildDR), vedere l'Appendice A. Non disponibile in tutte le aree geografiche.

6.2 Limitazioni

Vedere Controindicazioni nella sezione 3.

6.3 Durata del prodotto

IDx continuerà a supportare IDx-DR per almeno un anno dopo l'ultimo aggiornamento di versione.

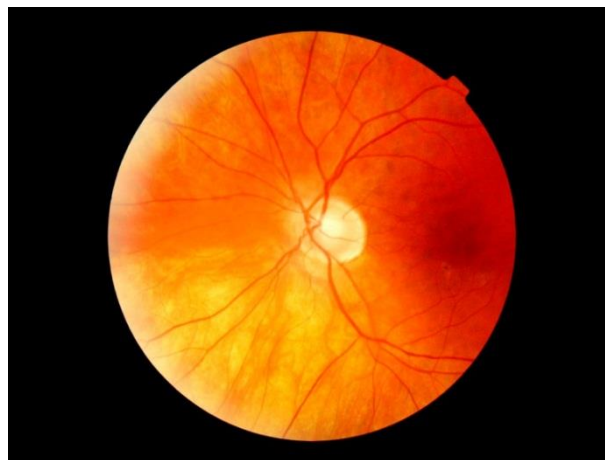
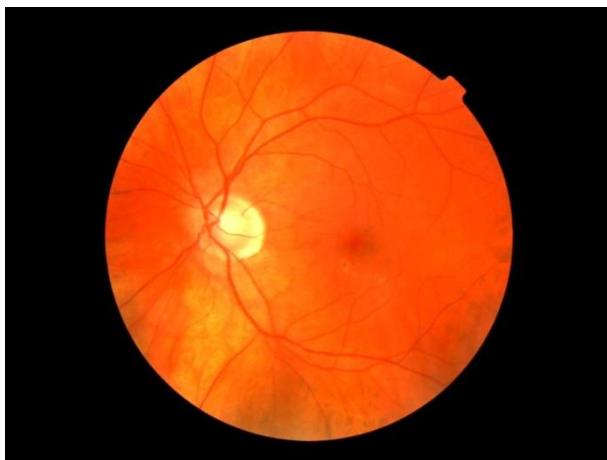
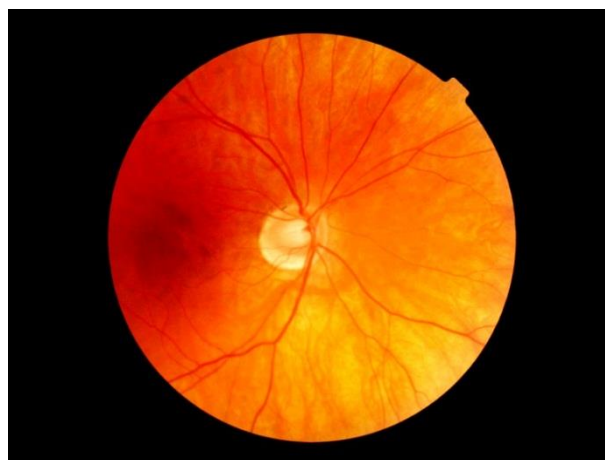
6.4 Principi di funzionamento

IDx-DR analizza gli esami della retina e produce un risultato coerente con le indicazioni per l'uso. Per eseguire un'analisi è prima necessario registrare un account di licenza con IDx.

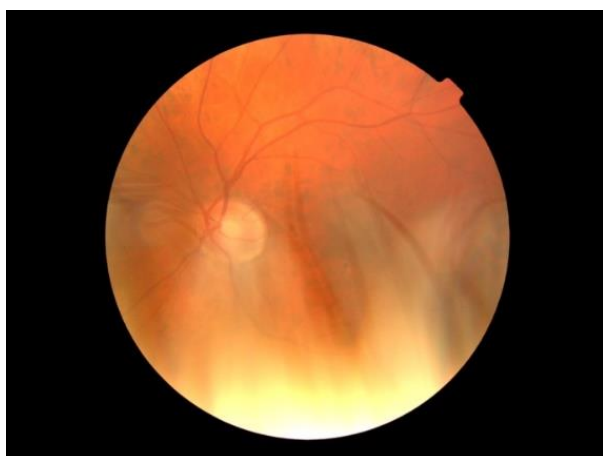
7 Uso standard

7.1 Guida alla qualità dell'immagine retinica a colori

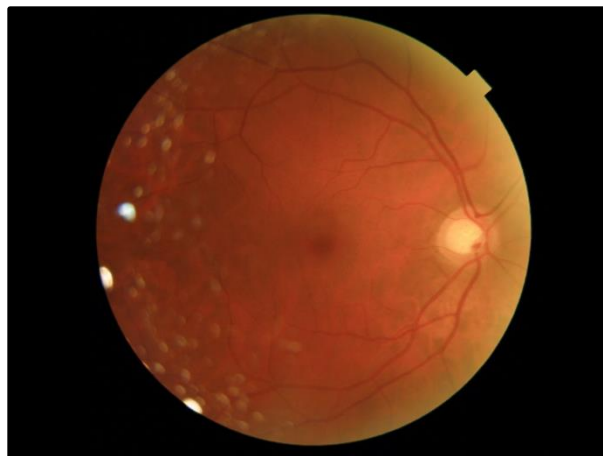
Esempi di fotografie correttamente allineate, a fuoco ed esposte dell'occhio sinistro e dell'occhio destro:



Esempi di immagini retiniche a colori di qualità insufficiente:



Ciglia visibili



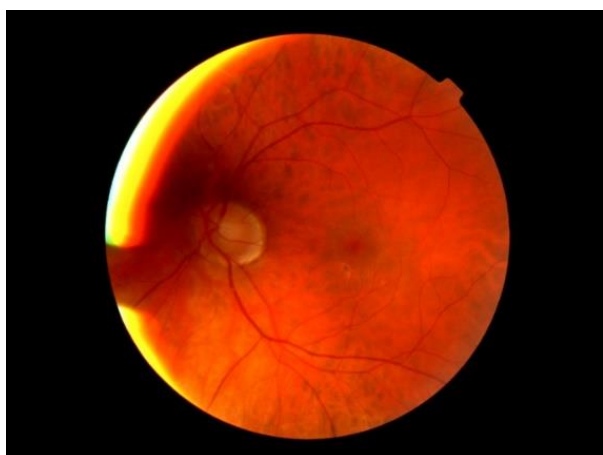
L'obiettivo della fotocamera doveva essere pulito. Ciò è riconoscibile dalla presenza di impurità in diverse immagini nella stessa posizione.



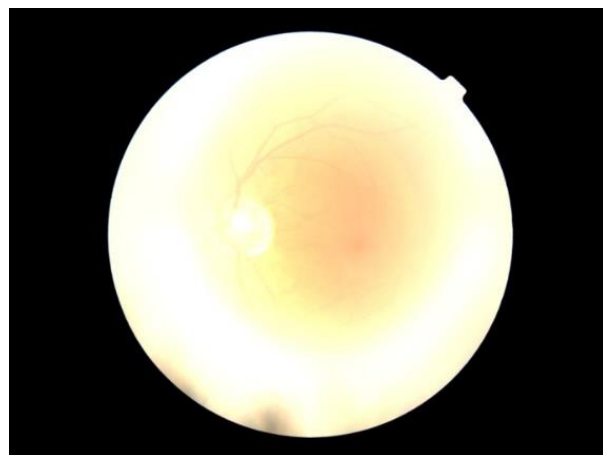
Messa a fuoco insufficiente



Impostazione del flash troppo bassa



Paziente non centrato



Fotocamera troppo vicina all'occhio

8 Informazioni di riferimento

Specifiche dell'immagine di input	
Formato del file immagine	JPEG, TIFF, PNG, BMP, DICOM
Massima compressione dell'immagine	Impostazioni predefinite del produttore della fotocamera per fondo oculare o compressione minore
Protocollo di imaging	Per occhio: – 1 immagine centrata sul disco ottico – 1 immagine centrata sulla fovea della retina umana
Formato immagine	Almeno 1000x1000 pixel per immagine
Specifiche dell'output	
Formato del file	PDF, JPG o XML
Valori di output	– Rilevata retinopatia diabetica con compromissione della vista – Rilevata retinopatia diabetica moderata – Rilevata retinopatia diabetica lieve¹ – Negativo – Qualità dell'esame insufficiente
Prestazioni	
Tempo di elaborazione	Tempo previsto di 30 sec. con la configurazione precedente
Prestazioni diagnostiche per il rilevamento della retinopatia	La valutazione clinica su un set di dati clinico noto ha superato lo standard minimo di sensibilità >80% per vtDR su un set di immagini di qualità sufficiente.
Prestazioni del sistema di riferimento pubblicate	Abramoff et al, Ophthalmology 2010 Abramoff et al, Diabetes Care 2008
Valutazione clinica interna	Test delle prestazioni condotti su 8384 soggetti affetti da diabete a partire da un set di dati interno con uno standard di riferimento basato sulla valutazione da parte di esperti della retina

¹ Per l'opzione per la retinopatia diabetica lieve (mildDR), vedere l'Appendice A. Non disponibile in tutte le aree geografiche.

8.1 Valutazione clinica

IDx-DR è progettato per funzionare a livelli minimi di sensibilità e specificità. In una valutazione interna di IDx-DR su un set di dati di convalida con uno standard di riferimento selezionato, i risultati hanno mostrato che IDx-DR aveva una sensibilità per vtDR del 100%, una sensibilità per mtmDR del 100% e una specificità per retinopatia assente/lieve dell'81,4% con un setpoint di sensibilità elevato per mtmDR. Con un setpoint di specificità elevato per mtmDR, IDx-DR mostrava una sensibilità per vtDR del 100%, una sensibilità per mtmDR del 96,2% e una specificità per retinopatia assente/lieve del 94,3%.

Nella valutazione clinica sopra descritta, utilizzando il setpoint di sensibilità elevato, IDx-DR ha identificato correttamente 261 casi su 261 di retinopatia diabetica più che lieve e non ne ha identificati 0 su 261 (in altre parole, 0 pazienti erano affetti da retinopatia più che lieve che IDx-DR non ha rilevato). IDx-DR ha identificato correttamente 116 casi su 116 di vtDR e non ne ha identificati 0 su 116¹.

Le prestazioni possono variare in base alle condizioni cliniche. I risultati completi e le analisi aggiuntive sono disponibili presso IDx.

¹ Per l'opzione per la retinopatia diabetica lieve (mildDR), vedere l'Appendice A. Non disponibile in tutte le aree geografiche.

8.2 Oftalmopatia diabetica e retinopatia con necessità di valutazione specialistica

I risultati ottenuti con il dispositivo IDx-DR sono progettati per correlarsi con la Classificazione internazionale della retinopatia diabetica (1-2). I risultati degli esami realizzati da IDx-DR indicano se il dispositivo ha rilevato segni di “retinopatia diabetica con compromissione della vista” (vtDR), retinopatia diabetica più che lieve senza evidenza di vtDR che classifichiamo come “retinopatia diabetica moderata” (mDR) o retinopatia diabetica assente/minima¹, che produce un risultato “negativo”. Unitamente alla Classificazione internazionale della retinopatia diabetica, la vtDR è definita come edema maculare, retinopatia non proliferante grave o retinopatia proliferante, mentre la mDR è definita come retinopatia non proliferante moderata.

Il dispositivo IDx-DR e le definizioni delle Raccomandazioni sulla gestione dei pazienti diabetici dell’AAO si correlano alla Classificazione internazionale della retinopatia diabetica (ICDR). IDx-DR è stato progettato in conformità alle raccomandazioni di gestione dell’American Academy of Ophthalmology Preferred Practice Pattern (AAO PPP) per i soggetti diabetici (2017). Tali raccomandazioni prevedono il monitoraggio annuale per i soggetti diabetici con retinopatia non proliferante (NPDR) assente, minima o lieve, indicata da IDx-DR con un risultato “negativo” o “lieve”. Secondo le raccomandazioni dell’AAO PPP (2017), i soggetti nei quali sia stata rilevata la retinopatia diabetica moderata (mDR) possono richiedere più di un monitoraggio annuale, mentre i soggetti nei quali sia stata rilevata la retinopatia diabetica con compromissione della vista (vtDR) devono essere immediatamente inviati alla valutazione specialistica. La Classificazione internazionale della retinopatia diabetica deriva dallo studio clinico Early Treatment for Diabetic Retinopathy Study (2) originale ed è reperibile nelle seguenti pubblicazioni:

1. Wilkinson CP, Ferris FL, III, Klein RE, et al. Proposed international clinical diabetic retinopathy and diabetic macular edema disease severity scales. *Ophthalmology* 2003;110:1677-1682.
2. Fundus photographic risk factors for progression of diabetic retinopathy. ETDRS report number 12. Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Research Group. *Ophthalmology* 1991;98:823-833.

¹ Per l’opzione per la retinopatia diabetica lieve (mildDR), vedere l’Appendice A. Non disponibile in tutte le aree geografiche.

Appendice A

9 Opzione per retinopatia lieve

In alcune aree geografiche è disponibile un'opzione IDx-DR con un ulteriore risultato, ovvero la retinopatia diabetica lieve. Se disponibili e richieste dal cliente, le modifiche e le integrazioni riportate in questa appendice si applicano al manuale principale dell'utente di IDx.

9.1 Risultati ottenuti con il dispositivo e definizioni

La sezione 6.1 è stata aggiornata con il testo seguente:

Il dispositivo IDx-DR produrrà uno dei quattro risultati patologici previsti:

- 1. Rilevata retinopatia diabetica con compromissione della vista**
Il risultato di retinopatia diabetica con compromissione della vista (vtDR) indica un elevato rischio di edema maculare, retinopatia non proliferante grave o retinopatia proliferante.
- 2. Rilevata retinopatia diabetica moderata**
Il risultato di retinopatia diabetica moderata (mDR) indica un elevato rischio di retinopatia non proliferante moderata.
- 3. Rilevata retinopatia diabetica lieve**
Un risultato di retinopatia diabetica lieve (mildDR) indica un elevato rischio di retinopatia non proliferante lieve.
- 4. Negativo**
Un risultato negativo indica un basso rischio di essere affetti da vtDR o mDR e un'elevata probabilità di retinopatia minima o nulla.

Le descrizioni per Qualità dell'esame insufficiente e Analisi esame non riuscita corrispondono ancora a quanto descritto nella Sezione 6.1.

9.2 Valutazione clinica

È stato aggiunto un nuovo paragrafo alla sezione 8.1:

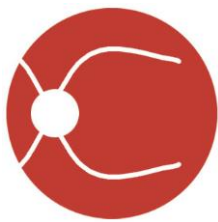
Usando lo stesso set di dati di convalida, sono state valutate le prestazioni diagnostiche di IDx-DR per la retinopatia diabetica lieve, opzione disponibile in alcune aree geografiche. Dove applicabile, il tasso osservato di pazienti con patologia lieve che ottengono un risultato negativo è pari al 6,0%. Il tasso osservato di pazienti con patologia lieve che ottengono un risultato di retinopatia diabetica lieve è del 21,8% con un setpoint di sensibilità elevato per mtmDR e del 68,9% con un setpoint di specificità elevato per mtmDR. Il tasso osservato di pazienti con patologia lieve che ottengono un risultato di retinopatia diabetica lieve è del 72,2% con un setpoint di sensibilità elevato per mtmDR e del 25,1% con un setpoint di specificità elevato per mtmDR. I pazienti con retinopatia assente o lieve hanno ricevuto un risultato corretto in 2081 casi su 2555 e sono stati erroneamente valutati positivi per la patologia in 474 casi su 2555. IDx-DR ha identificato correttamente 72 casi su 331 di retinopatia lieve e 1281 casi su 2224 di retinopatia assente, mentre per 708 su 2224 casi di retinopatia assente è stato ottenuto un risultato di retinopatia lieve.

9.3 Oftalmopatia diabetica e retinopatia con necessità di valutazione specialistica

Nella sezione 8.2, il primo paragrafo è sostituito dal testo seguente:

I risultati ottenuti con il dispositivo IDx-DR sono progettati per correlarsi con la Classificazione internazionale della retinopatia diabetica (1-2). I risultati degli esami realizzati da IDx-DR indicano se il dispositivo ha rilevato segni di “retinopatia diabetica con compromissione della vista” (vtDR), retinopatia diabetica più che lieve senza evidenza di vtDR che classifichiamo come “retinopatia diabetica moderata” (mDR), retinopatia diabetica lieve (mildDR) o retinopatia diabetica assente (risultato negativo). Unitamente alla Classificazione internazionale della retinopatia diabetica, la vtDR è definita come edema maculare, retinopatia non proliferante grave o retinopatia proliferante, mentre la mDR è definita come retinopatia non proliferante moderata e la mildDR è definita come retinopatia non proliferante lieve.

Il dispositivo IDx-DR e le definizioni delle Raccomandazioni sulla gestione dei pazienti diabetici dell’AAO si correlano alla Classificazione internazionale della retinopatia diabetica (ICDR). IDx-DR è stato progettato in conformità alle raccomandazioni di gestione dell’American Academy of Ophthalmology Preferred Practice Pattern (AAO PPP) per i soggetti diabetici (2017). Tali raccomandazioni prevedono il monitoraggio annuale per i soggetti diabetici con retinopatia non proliferante (NPDR) assente, minima o lieve, indicata da IDx-DR con un risultato “negativo” o “lieve”. Secondo le raccomandazioni dell’AAO PPP (2017), i soggetti nei quali sia stata rilevata la retinopatia diabetica moderata (mDR) possono richiedere più di un monitoraggio annuale, mentre i soggetti nei quali sia stata rilevata la retinopatia diabetica con compromissione della vista (vtDR) devono essere immediatamente inviati alla valutazione specialistica.



IDx Technologies Inc.
2300 Oakdale Blvd Coralville, IA 52241, VS

IDx-DR

Waarschuwingen en indicaties

Softwareversie 2
2019-06-21

ENG-DRV2EU-S00147, revisie B
nl

NB: De informatie in deze handleiding geldt uitsluitend voor de aangegeven versie van het IDx-DR-product. Hij geldt niet voor eerdere versies. Vanwege voortdurende productinnovatie zijn wijzigingen in de specificaties in deze handleiding voorbehouden, zonder voorafgaande kennisgeving.

© 2019 IDx Technologies Inc. Alle rechten voorbehouden.

De informatie in dit document is eigendom van IDx Technologies Inc. Niets uit deze uitgave mag worden verveelvoudigd, opgeslagen in een geautomatiseerd gegevensbestand, of in enige vorm, geheel of gedeeltelijk, elektronisch, mechanisch of anderszins (inclusief fotokopieën of opnamen) worden verzonden, voor welk doel dan ook, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming.

Inhoud

1	<i>Productie-informatie</i>	116
2	<i>Indicatie voor gebruik</i>	116
3	<i>Contra-indicaties</i>	116
4	<i>Informatie over deze handleiding</i>	117
4.1	Revisieoverzicht.....	117
4.2	Doel	117
4.3	Beoogde lezer	117
4.4	Gedrukte exemplaren van deze handleiding	117
4.5	Definities.....	118
4.6	Verklarende lijst van symbolen.....	118
5	<i>Waarschuwingen en aandachtspunten</i>	119
5.1	Voorwaarden	119
5.2	Waarschuwingen.....	119
6	<i>Productinformatie</i>	121
6.1	Uitslagen van het instrument en definities.....	121
6.2	Beperkingen	122
6.3	Levensduur van het product	122
6.4	Werkingsprincipes	122
7	<i>Normaal gebruik</i>	123
7.1	Leidraad voor kwaliteit van het kleurenbeeld van het netvlies	123
8	<i>Referentie-informatie</i>	125
8.1	Klinische beoordeling.....	126
8.2	Diabetische oogziekte en ‘verwijsbare’ retinopathie	127
9	<i>De productoptie voor de uitslag ‘mild’</i>	128
9.1	Uitslagen van het instrument en definities.....	128
9.2	Klinische beoordeling.....	129
9.3	Diabetische oogziekte en ‘verwijsbare’ retinopathie	129

1 Productie-informatie



Qarad b.v.b.a.
Pas 257
B-2440 Geel, België



IDx Technologies Inc.
2300 Oakdale Blvd
Coralville, IA 52241, Verenigde Staten



2019-06-21

Neem in geval van vragen of voor assistentie contact op met IDx op nummer +1 (319) 248-5620 of stuur een e-mail naar info@eyediagnosis.net

2 Indicatie voor gebruik

IDx-DR is bestemd voor gebruik door beroepsbeoefenaars in de gezondheids / zorg voor het detecteren van diabetische retinopathie bij volwassenen met diabetes door middel van de analyse van kleurenbeelden van het netvlies.

3 Contra-indicaties

Exclusiecriteria voor IDx-DR:

- Aanhoudend zichtverlies, wazig zicht of mouches volantes.
- Diagnose macula-oedeem, ernstige niet-proliferatieve retinopathie, proliferatieve retinopathie, bestralingsretinopathie, of retinale centrale stamocclusie of veneuze takocclusie (CRVO of BRVO).
- Voorgeschiedenis van laserbehandeling van het netvlies of injecties in een van beide ogen, of voorgeschiedenis van netvliesoperatie.
- Contra-indicaties bij de patiënt voor beeldvorming m.b.v. het fundus / beeldvormings / systeem dat wordt gebruikt om opnamen van het netvlies te maken.

4 Informatie over deze handleiding

4.1 Revisieoverzicht

Rev.	Datum	Beschrijving van revisie
A	2018-08-24	Samenstelling van de handleiding
B	2019-06-21	De productoptie voor de uitslag 'mild'

4.2 Doel

Deze handleiding bevat de instructies voor gebruik van het IDx-DR-softwareproduct overeenkomstig de werking en het beoogde gebruik.

4.3 Beoogde lezer

Deze handleiding is bestemd voor personen die dit instrument gebruiken, onderhouden of repareren.

4.4 Gedrukte exemplaren van deze handleiding

U kunt contact opnemen met IDx op support@eyediagnosis.net om een gedrukt exemplaar van de handleiding aan te vragen. Vermeld de naam en het volledige adres van uw organisatie, het product waarvoor u een handleiding aanvraagt en de softwareversie. IDx stuurt u per post een gedrukte versie van de handleiding.

4.5 Definities

vtDR	Vision threatening diabetic retinopathy (zichtbedreigende diabetische retinopathie, vtDR) omvat ernstige niet-proliferatieve retinopathie (NPDR), proliferatieve retinopathie (PDR) en/of macula-oedeem volgens de definitie in de AAO PPP.
mtmDR	More than mild diabetic retinopathy (meer dan milde diabetische retinopathie, mtmDR) omvat matige niet-proliferatieve retinopathie, ernstige niet-proliferatieve retinopathie (NPDR), proliferatieve retinopathie (PDR) en/of macula-oedeem volgens de definitie in de AAO PPP.
mDR	Moderate diabetic retinopathy (matige diabetische retinopathie, mDR) geeft aan dat er een hoog risico op matige, niet-proliferatieve retinopathie bestaat.
mildDR	Mild diabetic retinopathy (milde diabetische retinopathie, mildDR) geeft aan dat er een hoog risico op milde, niet-proliferatieve retinopathie bestaat.
AAO	De American Academy of Ophthalmology is een wereldwijde gemeenschap van oogartsen en chirurgen die normen voor oogzorg vaststelt.
PPP	Het preferred practice pattern (voorkeurspatroon van de praktijk, PPP) omvat de aanbevelingen van de AAO voor de behandeling van diabetespatiënten.
GUI	Graphical user interface (grafische gebruikersomgeving, GUI).

4.6 Verklarende lijst van symbolen



Waarschuwing – Duidt een mogelijk gevaarlijke situatie aan in verband met gebruik of onjuist gebruik van het instrument die, als deze niet wordt vermeden, ernstig letsel, overlijden of een andere ernstige ongewenste reactie tot gevolg kan hebben.



Fabrikant



Productiedatum



Vóór gebruik de handleiding raadplegen

5 Waarschuwingen en aandachtspunten



5.1 Voorwaarden

Voor veilig gebruik van IDx-DR overeenkomstig het beoogde gebruik moet aan de volgende voorwaarden worden voldaan:

- U moet vertrouwd zijn met het gebruik van funduscamera's.
- Lees de rubrieken Beoogd gebruik, Waarschuwingen en Bedieningsinstructies en zorg dat u ze goed begrijpt.



5.2 Waarschuwingen

De volgende waarschuwingen gelden voor alle aspecten van het IDx-DR-softwareproduct:

- IDx-DR is uitsluitend bestemd voor het detecteren van diabetische retinopathie. IDx-DR is niet bedoeld voor het detecteren van gelijktijdig optredende aandoeningen. Patiënten mogen niet vertrouwen op IDx-DR voor het detecteren van andere ziekten.
- Diabetespatiënten kunnen een hoger risico op glaucoom hebben en moeten door een oogarts op glaucoom worden gescreend volgens de algemeen erkende aanbevelingen voor de behandeling van patiënten. IDx-DR screent niet op glaucoom.
- De patiënt moet erop worden gewezen dat IDx-DR geen behandeling voor retinopathie is en dat de beelden worden geanalyseerd om te bepalen of verder onderzoek door een oogarts gewenst is. Artsen dienen de IDx-DR-resultaten te evalueren en de patiënt door te verwijzen naar de juiste oogarts voor evaluatie en eventuele behandeling.
- Als IDx-DR geen screeningresultaat kan opleveren voor een patiënt die farmacologisch gedilateerd is, kan dat betekenen dat de patiënt zichtbedreigende diabetische retinopathie of andere afwijkingen, waaronder staar, heeft. Zulke patiënten moeten voor een beoordeling worden doorverwezen naar een oogarts.
- Patiënten met een IDx-DR-uitslag die wijst op diabetische retinopathie moeten voor verdere screening en behandeling onmiddellijk worden doorverwezen naar een oogarts. Als de

IDx-DR-test geen resultaat oplevert, moet de patiënt altijd on / mid / del / lijk opnieuw worden onderzocht of worden doorverwezen naar een oogarts. Als de IDx-DR-test geen 'verwijsbare' aandoening detecteert, moet met klem worden aangeraden dat de patiënt het onderzoek op een geschikt toekomstig tijdstip nogmaals ondergaat.

- Ongeacht het IDx-DR-resultaat moet de patiënt het advies krijgen om onmiddellijk een oogarts te raadplegen als de patiënt zichtverlies, wazig zicht, mouches volantes of andere symptomen van oogandoeningen vertoont die de aandacht van een oogarts vereisen.
- IDx-DR mag niet worden gebruikt om te screenen op diabetes mellitus: IDx-DR dient alleen voor gebruik bij personen bij wie de diagnose diabetes mellitus reeds gesteld is.
- Het is belangrijk dat u, als gebruiker, zich bewust bent van de beperkingen van IDx-DR. IDx-DR verricht een computer / interpretatie van netvliesbeelden. IDx-DR zal retinopathie in sommige gevallen over het hoofd zien (valse negatieven) en in andere gevallen retinopathie constateren waar deze niet bestaat (valse positieven).
- IDx-DR dient voor gebruik met goed gefocuste, digitale kleuren / beelden van het netvlies van goede kwaliteit, gecentreerd op de macula en de discus. Stuur geen kleurenbeelden van het netvlies van slechte kwaliteit, kleurenbeelden van het netvlies die niet met een digitale funduscamera zijn gemaakt, netvliesbeelden die niet in kleur zijn, beelden van andere weefsels of voorwerpen dan het netvlies of kleurenbeelden die door middel van het scannen van opnamen zijn verkregen.
- De gebruiker dient ervoor te zorgen dat de overeenkomstige afbeeldingen en bestandsnamen voor een bepaalde patiënt op juiste wijze geëtiketteerd worden om identificatiefouten met betrekking tot de IDx-DR-resultaten te voorkomen.

6 Productinformatie

6.1 Uitslagen van het instrument en definities

Het IDx-DR-instrument meldt een van drie mogelijke ziekte-uitslagen¹:

1. Zichtbedreigende diabetische retinopathie gedetecteerd

De uitslag zichtbedreigende diabetische retinopathie (vtDR) geeft aan dat er een hoog risico op macula-oedeem, ernstige niet-proliferatieve retinopathie of proliferatieve retinopathie bestaat.

2. Matige diabetische retinopathie gedetecteerd

De uitslag matige diabetische retinopathie (mDR) geeft aan dat er een hoog risico op matige niet-proliferatieve retinopathie bestaat.

3. Negatief

Een negatieve uitslag geeft aan dat het risico op vtDR of mDR gering is en dat er hoogstwaarschijnlijk geen of slechts minimale retinopathie is.

Het IDx-DR-instrument geeft ook aan of de IDx-DR-analyse niet veilig verricht kon worden door een van de twee volgende uitslagen te geven:

1. Onderzoekskwaliteit onvoldoende

Onderzoeken waarvan de kwaliteit onvoldoende is om ziekte uit te sluiten, worden als zodanig aangemerkt zodat de patiënt een nieuw onderzoek zonder pupilverwijdende druppels of een onderzoek na toediening van farmacologische dilatatiedruppels kan ondergaan. Een uitslag die aangeeft dat de onderzoekskwaliteit onvoldoende was, houdt in dat de kwaliteit van de beelden in het onderzoek onvoldoende is of dat IDx-DR niet heeft kunnen vaststellen of het vereiste beeldvormingsprotocol (één discus en één fovea gecentreerd voor zowel het linker- als rechteroog) is gevolgd.



Waarschuwing: Patiënten die de uitslag 'Onderzoekskwaliteit onvoldoende' krijgen na het volgen van het IDx-DR-beeldvormingsprotocol en probleemoplossing, moeten ter beoordeling worden doorverwezen naar een oogarts.

2. Onderzoeksanalyse mislukt

Een uitslag die aangeeft dat de onderzoeksanalyse is mislukt, houdt in dat IDx-DR er niet in is geslaagd om de beelden van het onderzoek te analyseren.



Waarschuwing: Patiënten die de uitslag 'Onderzoeksanalyse mislukt' krijgen na het volgen van het IDx-DR-beeldvormingsprotocol en probleemoplossing, moeten ter beoordeling worden doorverwezen naar een oogarts.

¹ Zie bijlage A voor de productoptie voor mildDR. Niet beschikbaar in alle regio's.

6.2 Beperkingen

Zie de contra-indicaties in hoofdstuk 3.

6.3 Levensduur van het product

IDx blijft ondersteuning voor IDx-DR bieden gedurende ten minste één jaar na de meest recente versie-update.

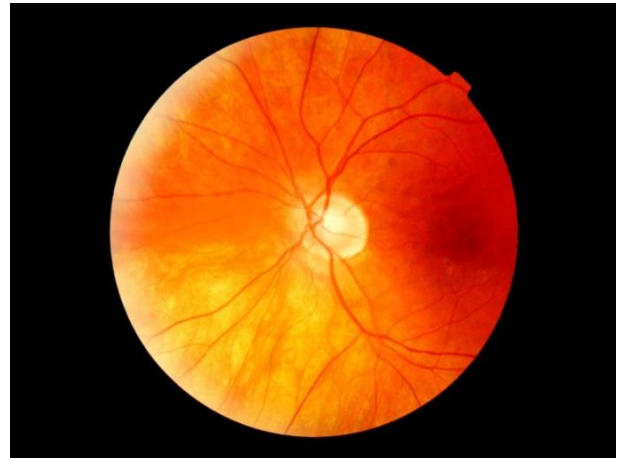
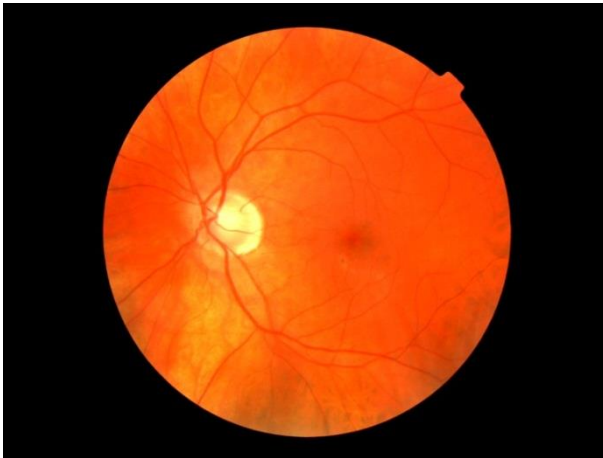
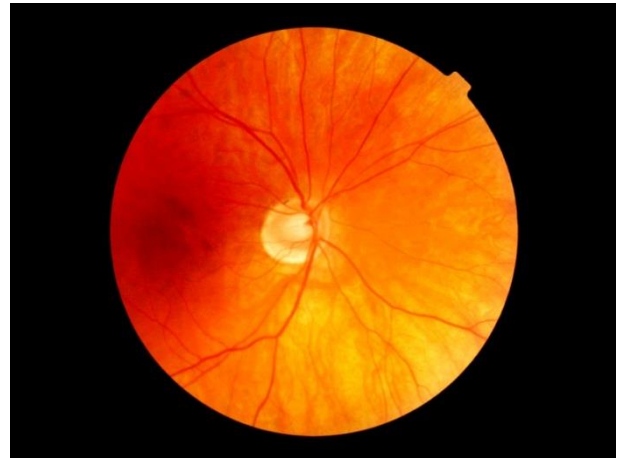
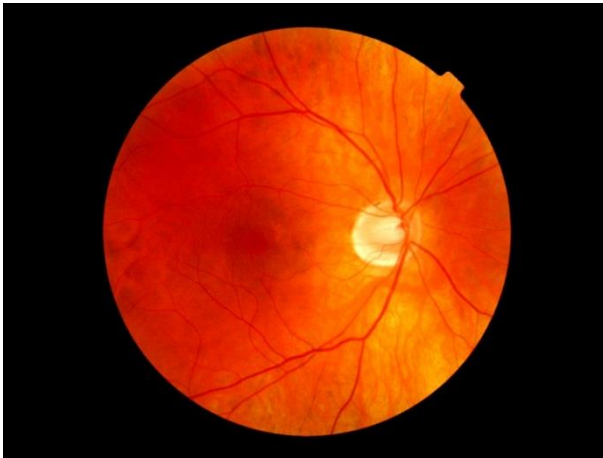
6.4 Werkingsprincipes

IDx-DR analyseert netvliesonderzoeken en geeft een uitslag die overeenkomt met de indicaties voor gebruik. Voor het verrichten van een analyse moet eerst een licentieaccount worden geregistreerd bij IDx.

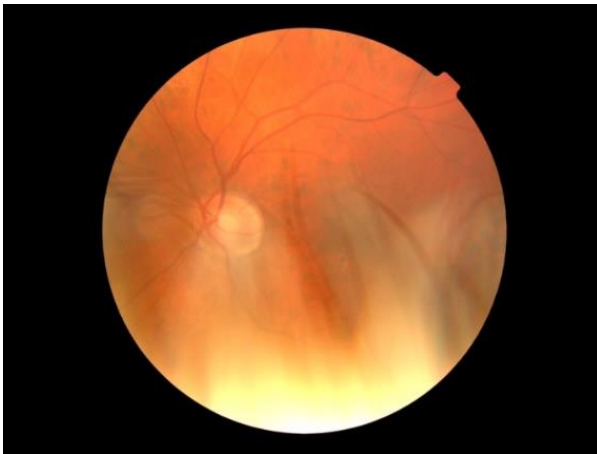
7 Normaal gebruik

7.1 Leidraad voor kwaliteit van het kleurenbeeld van het netvlies

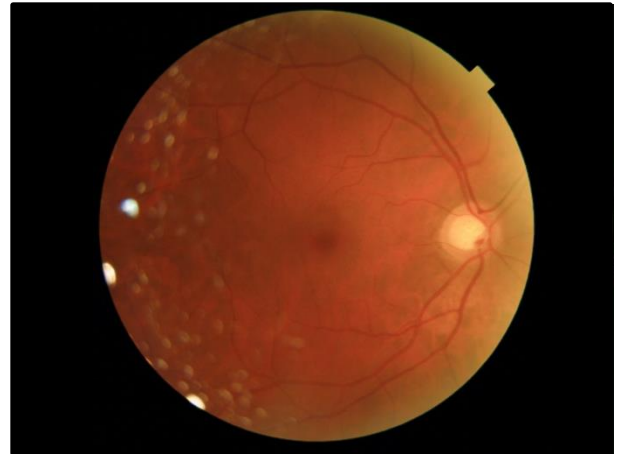
Voorbeelden van goed uitgelijnde, scherpe en goed belichte foto's van het linker- en rechteroog:



Voorbeelden van beelden van de kleur van het netvlies met onvoldoende beeldkwaliteit:



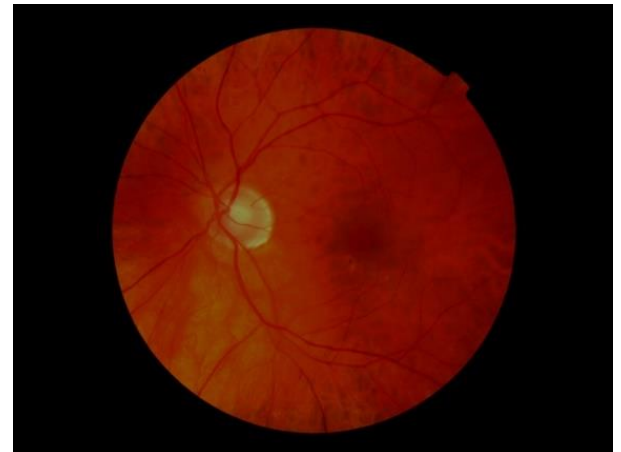
Wimpers zijn te zien



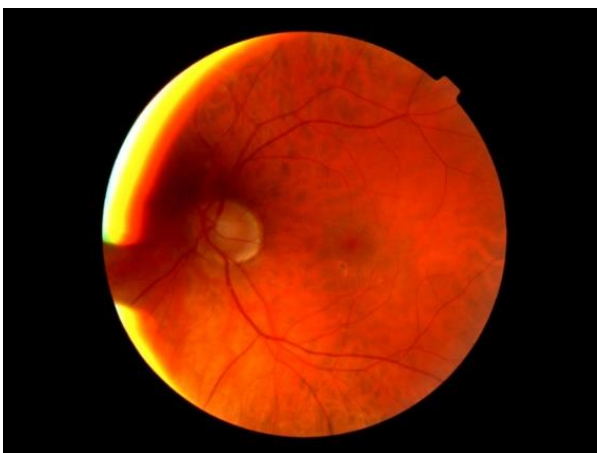
De lens van de camera is niet schoon.
Te herkennen aan het feit dat
verschillende beelden op precies
dezelfde plek debris laten zien.



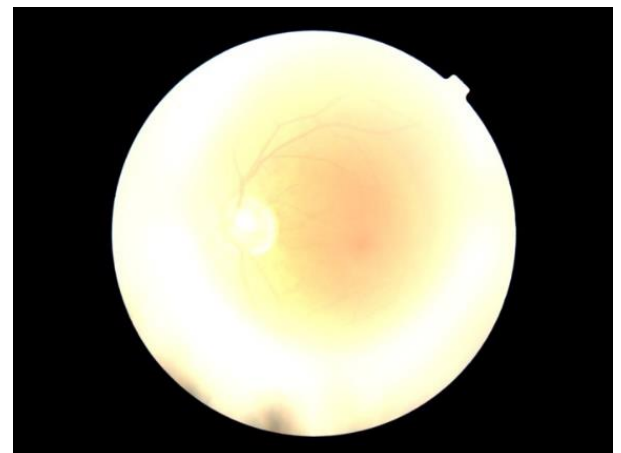
Niet goed scherpgesteld



Flits is niet sterk genoeg



Patiënt niet gecentreerd



Camera te dicht bij het oog

8 Referentie-informatie

Specificaties inputbeeld

Indeling beeldbestand	JPEG, TIFF, PNG, BMP, DICOM
Maximale beeldcompressie	Standaardcompressie volgens de fabrikant van de funduscamera, of minder compressie
Beeldvormingsprotocol	Per oog: – 1 op de discus gecentreerd beeld – 1 op de fovea gecentreerd beeld van het menselijk netvlies
Beeldformaat	Ten minste 1000x1000 pixels per beeld

Specificaties voor uitslagen

Bestandsindeling	PDF, JPG of XML
Mogelijke uitslagen	– Zichtbedreigende diabetische retinopathie gedetecteerd – Matige diabetische retinopathie gedetecteerd – Milde diabetische retinopathie gedetecteerd¹ – Negatief – Onderzoekskwaliteit onvoldoende

Prestatie

Verwerkingsduur	Naar verwachting 30 s met bovenstaande configuratie
Diagnostische prestatie voor detectie van retinopathie	Bij klinische evaluatie van een bekende klinische dataset werd de minimumnorm van een gevoeligheid van > 80% voor vtDR op een verzameling beelden van toereikende kwaliteit overtroffen.
Gepubliceerde prestatie van het referentiesysteem	Abramoff et al., Ophthalmology 2010 Abramoff et al., Diabetes Care 2008
Interne klinische beoordeling	Prestatietests bij 8384 diabetes / patiënten aan de hand van een interne dataset met referentie / norm op basis van indeling door netvlies / specialisten

¹ Zie bijlage A voor de productoptie voor mildDR. Niet beschikbaar in alle regio's.

8.1 Klinische beoordeling

IDx-DR is ontworpen om te werken met minimale waarden voor gevoeligheid en specificiteit. Bij een interne beoordeling van IDx-DR op basis van een dataset voor validatie met geldig verklaarde referentienorm gaven de resultaten voor IDx-DR een gevoeligheid voor vtDR van 100%, een gevoeligheid voor mtmDR van 100% en een specificiteit voor geen/mild van 81,4% te zien bij een hoge instelling voor de gevoeligheid voor mtmDR. Bij een hoge instelling voor de specificiteit voor mtmDR gaf IDx-DR een gevoeligheid voor vtDR van 100%, een gevoeligheid voor mtmDR van 96,2% en een specificiteit voor geen/mild van 94,3%.

In de hierboven beschreven klinische evaluatie, en met gebruik van de hoge instelling voor gevoeligheid, identificeerde IDx-DR 261 op 261 gevallen van meer dan milde diabetische retinopathie correct, en werden er 0 op 261 gevallen gemist (m.a.w. deze 0 patiënten hadden meer dan milde retinopathie, die door IDx-DR echter niet gedetecteerd werd). IDx-DR heeft 116 op 116 gevallen van vtDR correct geïdentificeerd en heeft 0 op 116 gevallen gemist.¹

De prestaties kunnen variëren afhankelijk van de klinische omstandigheden. Complete resultaten en aanvullende analysegegevens zijn gedeponneerd bij IDx.

¹ Zie bijlage A voor de productoptie voor mildDR. Niet beschikbaar in alle regio's.

8.2 Diabetische oogziekte en ‘verwijsbare’ retinopathie

De uitslag van het IDx-DR-instrument beoogt overeen te stemmen met de International Classification of Diabetic Retinopathy (internationale classificatie van diabetische retinopathie) (1–2). De resultaten van IDx-DR-onderzoeken geven aan of het instrument tekenen van ‘zichtbedreigende diabetische retinopathie’ (vtDR), meer dan milde diabetische retinopathie zonder tekenen van vtDR die wij ‘matige diabetische retinopathie’ (mDR) noemen, of geen of slechts minimale diabetische retinopathie¹, resulterend in de uitslag ‘negatief’ heeft gedetecteerd. Overeenkomstig de International Classification of Diabetic Retinopathy wordt vtDR gedefinieerd als macula-oedeem, ernstige niet-proliferatieve retinopathie of proliferatieve retinopathie, en wordt mDR als matige niet-proliferatieve retinopathie gedefinieerd.

Het IDx-DR-instrument en de definities in de Management Recommendations van de AAO komen overeen met de International Classification of Diabetic Retinopathy (ICDR). De IDx-DR is opgezet volgens de aanbevelingen voor de behandeling van mensen met diabetes van de AAO PPP (2017), die jaarlijkse monitoring aanbeveelt voor mensen met diabetes met normale, minimale of milde NPDR, waarvan de IDx-DR een resultaat met de identificatie ‘negatief’ of ‘mild’ heeft uitgewezen. In de AAO PPP (2017) wordt aanbevolen dat personen bij wie mDR is gedetecteerd, mogelijk vaker dan eenmaal per jaar monitoring dienen te ondergaan en dat personen bij wie vtDR is gedetecteerd, onmiddellijk worden verwezen. De International Classification of Diabetic Retinopathy is afgeleid van de oorspronkelijke Early Treatment for Diabetic Retinopathy Study (2), en is te vinden in de volgende publicaties:

1. Wilkinson CP, Ferris FL, III, Klein RE, et al. Proposed international clinical diabetic retinopathy and diabetic macular edema disease severity scales. *Ophthalmology* 2003;110:1677–1682.
2. Fundus photographic risk factors for progression of diabetic retinopathy. ETDRS report number 12. Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Research Group. *Ophthalmology* 1991;98:823–833.

¹ Zie bijlage A voor de productoptie voor mildDR. Niet beschikbaar in alle regio's.

Bijlage A

9 De productoptie voor de uitslag ‘mild’

In sommige locaties is een IDx-DR-productoptie beschikbaar om een extra uitslag, milde DR, toe te voegen. Voor zover beschikbaar en ofwel vereist of aangevraagd door de klant, zijn de wijzigingen en toevoegingen in deze bijlage van toepassing op de gebruikershandleiding zelf van IDx.

9.1 Uitslagen van het instrument en definities

Paragraaf 6.1 wordt bijgewerkt met:

Het IDx-DR-instrument meldt een van vier mogelijke ziekte-uitslagen:

- 1. Zichtbedreigende diabetische retinopathie gedetecteerd**
De uitslag zichtbedreigende diabetische retinopathie (vtDR) geeft aan dat er een hoog risico op macula-oedeem, ernstige niet-proliferatieve retinopathie of proliferatieve retinopathie bestaat.
- 2. Matige diabetische retinopathie gedetecteerd**
De uitslag matige diabetische retinopathie (mDR) geeft aan dat er een hoog risico op matige niet-proliferatieve retinopathie bestaat.
- 3. Milde diabetische retinopathie gedetecteerd**
De uitslag milde diabetische retinopathie (mildDR) geeft aan dat er een hoog risico op milde niet-proliferatieve retinopathie bestaat.
- 4. Negatief**
Een negatieve uitslag geeft aan dat het risico op vtDR of mDR gering is en dat er hoogstwaarschijnlijk geen of slechts minimale retinopathie is.

‘Onderzoekskwaliteit onvoldoende’ en ‘Onderzoeksanalyse mislukt’ blijven zoals vermeld in rubriek 6.1.

9.2 Klinische beoordeling

Er is een nieuwe alinea aan paragraaf 8.1 toegevoegd:

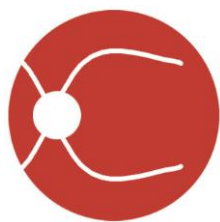
Aan de hand van dezelfde dataset voor validatie is de prestatie van de IDx-DR-uitslag 'mild', die in sommige rechtsgebieden van toepassing kan zijn, beoordeeld. Indien van toepassing is het geobserveerde percentage patiënten met de milde aandoening dat een uitslag 'negatief' krijgt 6,0%. Het geobserveerde percentage patiënten met een milde aandoening die een uitslag 'mild' krijgen, is 21,8% bij de hoge instelling voor gevoeligheid voor mtmDR en 68,9% bij de hoge instelling voor specificiteit voor mtmDR. Het geobserveerde percentage patiënten met een milde aandoening die een uitslag 'mtmDR' krijgen, is 72,2% bij de hoge instelling voor gevoeligheid voor mtmDR en 25,1% bij de hoge instelling voor specificiteit voor mtmDR. Voor patiënten met geen of met milde retinopathie waren de resultaten correct in 2081 op 2555 onderzoeken, en werden 474 op 2555 gevallen 'ten onrechte' als positief voor de ziekte bevonden. IDx-DR heeft 72 op 331 gevallen van milde aandoening correct geïdentificeerd en heeft 1281 op 2224 gevallen van geen aandoening correct geïdentificeerd terwijl 708 op 2224 gevallen van geen aandoening een uitslag 'mild' kregen.

9.3 Diabetische oogziekte en 'verwijsbare' retinopathie

In paragraaf 8.2 is de eerste alinea vervangen door:

De uitslag van het IDx-DR-instrument beoogt overeen te stemmen met de International Classification of Diabetic Retinopathy (internationale classificatie van diabetische retinopathie) (1–2). De resultaten van IDx-DR-onderzoeken geven aan of het instrument tekenen van 'zichtbedreigende diabetische retinopathie' (vtDR), meer dan milde diabetische retinopathie zonder tekenen van vtDR die wij 'matige diabetische retinopathie' (mDR) noemen, milde diabetische retinopathie (mildDR) of geen diabetische retinopathie (negatief) heeft gedetecteerd. Overeenkomstig de International Classification of Diabetic Retinopathy wordt vtDR gedefinieerd als macula-oedeem, ernstige niet-proliferatieve retinopathie of proliferatieve retinopathie, wordt mDR gedefinieerd als matige niet-proliferatieve retinopathie en wordt mildDR gedefinieerd als milde niet-proliferatieve retinopathie.

Het IDx-DR-instrument en de definities in de Management Recommendations van de AAO komen overeen met de International Classification of Diabetic Retinopathy (ICDR). De IDx-DR is opgezet volgens de aanbevelingen voor de behandeling van mensen met diabetes van de AAO PPP (2017), die jaarlijkse monitoring aanbeveelt voor mensen met diabetes met normale, minimale of milde NPDR, waarvan de IDx-DR een resultaat met de identificatie 'negatief' of 'mild' heeft uitgewezen. In de AAO PPP (2017) wordt aanbevolen dat personen bij wie mDR is gedetecteerd, mogelijk vaker dan eenmaal per jaar monitoring dienen te ondergaan en dat personen bij wie vtDR is gedetecteerd, onmiddellijk worden verwezen.



IDx Technologies Inc.
2300 Oakdale Blvd Coralville IA 52241

Ostrzeżenia i wskazania dotyczące produktu IDx-DR

Wersja oprogramowania 2
2019-06-21

ENG-DRV2EU-S00148, wersja B
pl

Uwaga: Informacje zawarte w tej instrukcji dotyczą wyłącznie produktu IDx-DR w wymienionej wersji. Nie dotyczą one starszych wersji. W związku ze stale prowadzonymi pracami nad unowocześnieniem produktu, specyfikacje zawarte w niniejszej instrukcji mogą ulec zmianie bez uprzedzenia.

© 2019 IDx Technologies Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.
Informacje zawarte w tym dokumencie są własnością firmy IDx Technologies Inc. Żadna część niniejszej publikacji nie może być kopiowana, przechowywana w systemie wyszukiwania danych ani przekazywana częściowo lub w całości, w jakiegokolwiek formie, za pomocą jakiegokolwiek środka elektronicznego, mechanicznego lub innego, łącznie z fotokopiowaniem i rejestrowaniem w jakimkolwiek celu bez wcześniejszej zgody na piśmie.

Spis treści

1	Informacje o produkcji wyrobu.....	132
2	Wskazania do stosowania.....	132
3	Przeciwwskazania	132
4	Informacje o tym dokumencie	133
4.1	Historia zmian	133
4.2	Przeznaczenie	133
4.3	Docelowa grupa odbiorców tego dokumentu	133
4.4	Drukowaną wersję tej instrukcji można otrzymać w następujący sposób 133	
4.5	Definicje.....	134
4.6	Słownik symboli	134
5	Ostrzeżenia i środki ostrożności.....	135
5.1	Warunki wstępne.....	135
5.2	Ostrzeżenia.....	135
6	Informacje o produkcie	137
6.1	Wyniki i definicje	137
6.2	Ograniczenia	138
6.3	Okres przydatności użytkowej produktu.....	138
6.4	Zasady działania.....	138
7	Standardowe użycie	139
7.1	Wytyczne dotyczące jakości kolorowych obrazów siatkówki.....	139
8	Informacje referencyjne	141
8.1	Ocena kliniczna.....	142
8.2	Cukrzycowa choroba oczu i rozpoznana retinopatia cukrzycowa.....	143
9	Opcja wyniku na poziomie łagodnym	144
9.1	Wyniki i definicje	144
9.2	Ocena kliniczna.....	144
9.3	Cukrzycowa choroba oczu i rozpoznana retinopatia cukrzycowa.....	145

1 Informacje o produkcji wyrobu



Qarad b.v.b.a.
Pas 257
B-2440 Geel, Belgium



IDx Technologies Inc.
2300 Oakdale Blvd
Coralville, IA 52241, Stany Zjednoczone



2019-06-21

W przypadku pytań lub potrzeby skorzystania z pomocy prosimy o kontakt z firmą IDx telefonicznie pod numerem +1 (319) 248-5620 lub za pośrednictwem poczty e-mail pod adresem info@eyediagnosis.net

2 Wskazania do stosowania

System IDx-DR jest przeznaczony do stosowania przez pracowników służby zdrowia w celu wykrywania retinopatii cukrzycowej u dorosłych osób chorych na cukrzycę metodą analizy kolorowych obrazów siatkówki.

3 Przeciwwskazania

Kryteria wykluczenia z możliwości diagnostyki z użyciem systemu IDx-DR:

- Trwała utrata wzroku, niewyraźne widzenie lub plamki w polu widzenia.
- Zdiagnozowany obrzęk plamki żółtej, ciężka retinopatia nieproliferacyjna, retinopatia proliferacyjna, retinopatia radiacyjna lub zamknięcie światła żyły środkowej siatkówki bądź jej gałęzi (CRVO lub BRVO).
- Pacjenci po laserowym leczeniu siatkówki, wstrzyknięciach do któregośkolwiek z oczu albo chirurgii siatkówki w wywiadzie.
- Pacjenci z przeciwwskazaniami do obrazowania z użyciem systemu obrazowania dna oka służącego do pozyskiwania obrazów siatkówki.

4 Informacje o tym dokumencie

4.1 Historia zmian

Wer.	Data	Opis wersji dokumentu
A	2018-08-24	Opracowanie instrukcji
B	2019-06-21	Opcja wyniku na poziomie łagodnym

4.2 Przeznaczenie

Niniejsza instrukcja zawiera informacje konieczne do obsługi oprogramowania IDx-DR zgodnej z jego funkcjami i przeznaczeniem.

4.3 Docelowa grupa odbiorców tego dokumentu

Niniejsza instrukcja jest przeznaczona dla każdej osoby, która odpowiada za użytkowanie tego oprogramowania, jego konserwację oraz rozwiązywanie problemów.

4.4 Drukowaną wersję tej instrukcji można otrzymać w następujący sposób

Należy skontaktować się z firmą IDx pod adresem support@eyediagnosis.net, aby zamówić drukowany egzemplarz instrukcji. Należy podać nazwę organizacji, pełny adres, produkt, którego dotyczy prośba dostarczenia instrukcji, oraz wersję oprogramowania. Firma IDx prześle wydrukowaną wersję instrukcji pocztą.

4.5 Definicje

vtDR	Retinopatia cukrzycowa zagrażająca utratą wzroku (vision threatening diabetic retinopathy, vtDR) to ciężka retinopatia nieproliferacyjna (NPDR), retinopatia proliferacyjna (PDR) i/lub obrzęk plamki żółtej zgodnie z definicją w zalecanych algorytmach PPP akademii AAO.
mtmDR	Retinopatia cukrzycowa na poziomie wyższym niż łagodna (more than mild diabetic retinopathy, mtmDR) to umiarkowana retinopatia nieproliferacyjna, ciężka retinopatia nieproliferacyjna (NPDR), retinopatia proliferacyjna (PDR) i/lub obrzęk plamki żółtej, zgodnie z definicją w zalecanych algorytmach PPP akademii AAO.
mDR	Umiarkowana retinopatia cukrzycowa (moderate diabetic retinopathy, mDR) wskazuje na wysokie ryzyko umiarkowanej retinopatii nieproliferacyjnej.
mildDR	Łagodna retinopatia cukrzycowa (mild diabetic retinopathy, mildDR) wskazuje na wysokie ryzyko łagodnej retinopatii nieproliferacyjnej.
AAO	Amerykańska Akademia Okulistyki jest globalną społecznością lekarzy i chirurgów okulistów, którzy wyznaczają standardy pielęgnacji oczu.
PPP	Zalecane algorytmy postępowania w praktyce klinicznej (preferred practice pattern, PPP) to zalecenia dotyczące zarządzania AAO dla pacjentów z cukrzycą.
GUI	Graficzny interfejs użytkownika (graphical user interface, GUI).

4.6 Słownik symboli



Ostrzeżenie — wskazuje na potencjalnie niebezpieczną sytuację związaną z użyciem lub niewłaściwym użyciem oprogramowania, która, jeśli nie uda się jej zapobiec, może skutkować poważnymi obrażeniami, śmiercią lub poważnymi innymi działaniami niepożądanymi.



Wytwórca



Data produkcji



Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcją

5 Ostrzeżenia i środki ostrożności



5.1 Warunki wstępne

Aby można było bezpiecznie użytkować oprogramowanie IDx-DR i zgodnie z przeznaczeniem, muszą być spełnione następujące warunki wstępne:

- Należy zapoznać się z zasadami korzystania z kamery do wykonywania zdjęć dna oka.
- Należy zapoznać się z informacjami dotyczącymi przeznaczenia, ostrzeżeń i instrukcji obsługi.



5.2 Ostrzeżenia

Poniższe ostrzeżenia dotyczą wszystkich aspektów oprogramowania IDx-DR:

- System IDx-DR przeznaczony jest tylko do wykrywania retinopatii cukrzycowej. System IDx-DR nie jest przeznaczony do wykrywania współistniejących chorób. Pacjenci nie powinni polegać na systemie IDx-DR w celu wykrycia jakiegokolwiek innej choroby.
- U osób cierpiących na cukrzycę ryzyko wystąpienia jaskry może być podwyższone i w związku z tym okulista powinien wykonać badania przesiewowe pod kątem jaskry zgodnie z uznanymi zaleceniami dotyczącymi postępowania z pacjentami. System IDx-DR nie jest przeznaczony do wykonywania badań przesiewowych pod kątem jaskry.
- Pacjentów należy poinformować, że system IDx-DR nie jest przeznaczony do leczenia retinopatii i że obrazy pacjentów poddawane będą analizie w celu ustalenia, czy konieczne jest przeprowadzenie dodatkowych badań przez okulistę. Lekarze powinni zapoznać się z wynikami IDx-DR i poinformować pacjentów o zalecanych skierowaniach do okulisty w celu dokonania oceny i przeprowadzenia potencjalnego leczenia.
- Jeśli system IDx-DR nie jest w stanie wygenerować wyniku badania przesiewowego u pacjenta, u którego farmakologicznie rozszerzono źrenice, pacjent może cierpieć na retinopatię cukrzycową zagrażającą utratą wzroku lub inne schorzenia, w tym

zaćmę. Taki pacjent powinien zostać zbadany przez okulistę w celu dokonania oceny.

- Pacjentów, których wyniki IDx-DR wskazują na retinopatię cukrzycową, należy niezwłocznie skierować do okulisty w celu przeprowadzenia dalszych badań przesiewowych i leczenia. W przypadkach, gdy nie można uzyskać wyniku badania IDx-DR, pacjenta należy zawsze poddać ponownemu badaniu lub skierować do okulisty. W przypadkach, gdy w badaniu IDx-DR nie wykrywa się obecności rozpoznawanej choroby, należy zdecydowanie zachęcić pacjenta do ponownego badania w odpowiednim momencie w przyszłości.
- Niezależnie od wyniku badania IDx-DR, należy poinformować pacjentów, aby natychmiast zgłosili się do okulisty, jeśli pacjent doświadcza utraty wzroku, niewyraźnego widzenia, plamek w polu widzenia lub jakiegokolwiek innego objawu choroby oczu wymagającego konsultacji z okulistą.
- Systemu IDx-DR nie należy używać do wykonywania badań przesiewowych pod kątem cukrzycy — system IDx-DR przeznaczony jest tylko do zastosowania u osób, u których już zdiagnozowano cukrzycę.
- Ważne jest, aby użytkownik zdawał sobie sprawę z ograniczeń systemu IDx-DR. System IDx-DR dokonuje komputerowej interpretacji obrazów siatkówki. W niektórych przypadkach system IDx-DR nie będzie w stanie wykryć retinopatii (fałszywe wyniki ujemne) oraz błędnie oznaczy retinopatię u innych pacjentów, u których ona nie występuje (fałszywe wyniki dodatnie).
- System IDx-DR przeznaczony jest do pracy z zachowaniem dobrej jakości, ostrości, gdzie cyfrowe kolorowe obrazy siatkówki wyśrodkowane są na plamce i dysku. Nie wolno przysyłać kolorowych obrazów siatkówki, które są słabej jakości, obrazów siatkówki, które nie są kolorowe, obrazów innych tkanek, obiektów innych niż siatkówka lub obrazów kolorowych pozyskanych przez skanowanie obrazów.
- Użytkownik odpowiedzialny jest za to, aby odpowiadające obrazy i nazwy plików danego pacjenta były odpowiednio oznaczone w celu uniknięcia błędnej identyfikacji wyników IDx-DR.

6 Informacje o produkcie

6.1 Wyniki i definicje

Oprogramowanie IDx-DR generuje jeden z trzech wyników diagnostycznych¹:

- 1. Wykryto retinopatię cukrzycową zagrażającą utratą wzroku**
Diagnoza retinopatii cukrzycowej zagrażającej utratą wzroku (vtDR) oznacza wysokie ryzyko obrzęku plamki, ciężkiej nieproliferacyjnej retinopatii lub retinopatii proliferacyjnej.
- 2. Wykryto umiarkowaną retinopatię cukrzycową**
Diagnoza umiarkowanej retinopatii cukrzycowej (mDR) oznacza wysokie ryzyko umiarkowanej retinopatii nieproliferacyjnej.
- 3. Wynik ujemny**
Wynik ujemny oznacza niskie ryzyko występowania vtDR lub mDR i wysokie prawdopodobieństwo braku lub minimalnej retinopatii.

Oprogramowanie IDx-DR będzie również wskazywać, kiedy nie można bezpiecznie przeprowadzić analizy za jego pomocą, zgłaszając jeden z następujących dwóch wyników:

1. Niewystarczająca jakość badania

Określone zostają badania, których jakość nie jest wystarczająca do wykluczenia choroby. Dzięki temu ponownie wykonuje się obrazy pacjentów bez zastosowania środka rozszerzającego źrenicę lub ponowne obrazy wykonywane są po podaniu pacjentom farmakologicznych kropli do rozszerzania źrenic. Wynik wskazujący, że jakość badania była niewystarczająca oznacza, że jakość zdjęć podczas badania jest niewystarczająca lub że system IDx-DR nie mógł ustalić, czy przestrzegano wymaganego protokołu obrazowania (jedna tarcza nerwu wzrokowego i jeden dołek wysródkowane dla lewego i prawego oka).



Ostrzeżenie: Pacjentów z wynikiem „Niewystarczająca jakość badania” po wykonaniu protokołu obrazowania IDx-DR i rozwiązaniu problemów należy skierować do okulisty w celu dokonania oceny.

2. Niepowodzenie analizy badania

Wynik wskazujący na niepowodzenie analizy badania oznacza, że system IDx-DR nie był w stanie przeprowadzić analizy obrazów z badania.



Ostrzeżenie: Pacjentów z wynikiem „Niepowodzenie analizy badania” po wykonaniu protokołu obrazowania IDx-DR i rozwiązaniu problemów należy skierować do okulisty w celu dokonania oceny.

¹ Informacje o opcji produktu mildDR zawiera Dodatek A. Ta opcja nie jest dostępna we wszystkich regionach.

6.2 Ograniczenia

Patrz punkt „Przeciwwskazania” w rozdziale 3.

6.3 Okres przydatności użytkowej produktu

Firma IDx będzie zapewniać wsparcie dla oprogramowania IDx-DR przez przynajmniej rok po ostatniej aktualizacji.

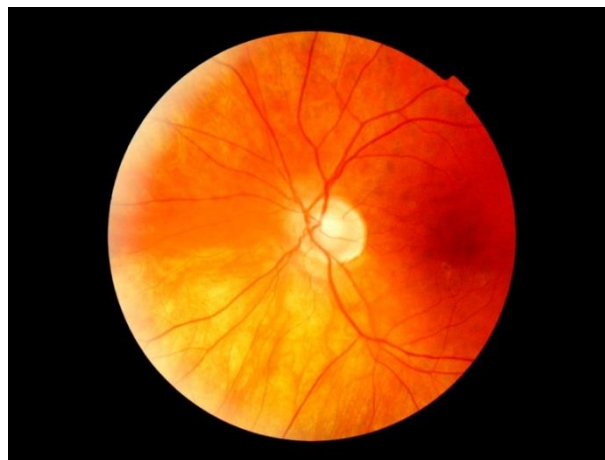
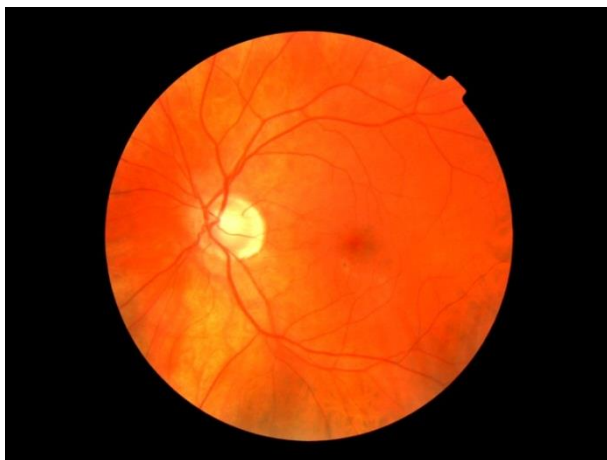
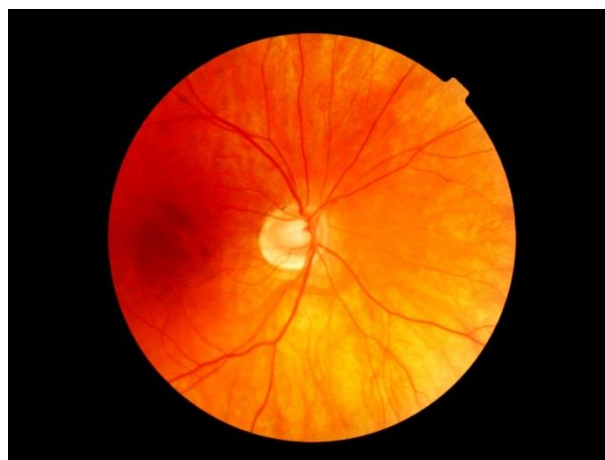
6.4 Zasady działania

Oprogramowanie IDx-DR analizuje dane pochodzące z badania siatkówki i generuje wyniki właściwe dla wskazań do stosowania tego oprogramowania. Aby możliwe było przeprowadzanie analiz, należy najpierw zarejestrować konto licencyjne w firmie IDx.

7 Standardowe użycie

7.1 Wytyczne dotyczące jakości kolorowych obrazów siatkówki

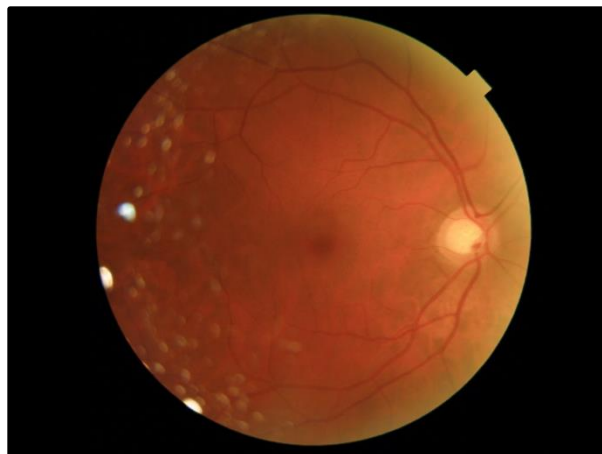
Przykłady odpowiednio wyrównanych, wyostzonych i eksponowanych fotografii z lewego i prawego oka:



Przykłady niedostatecznej jakości kolorowych obrazów siatkówki:



Widoczne rzęsy



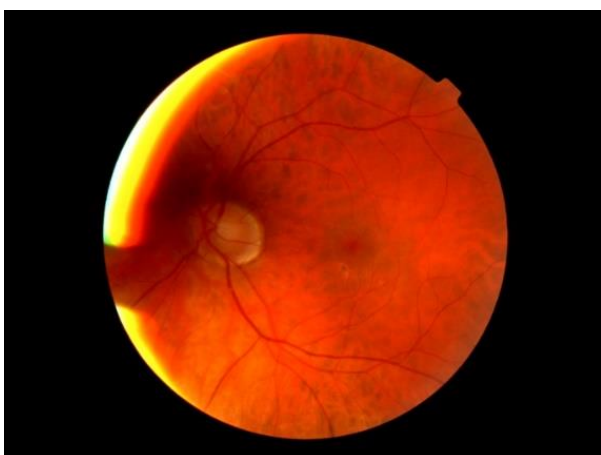
Soczewka kamery wymagała czyszczenia. Sytuację tę można rozpoznać po tym, że na różnych obrazach zanieczyszczenia znajdują się w tych samych miejscach.



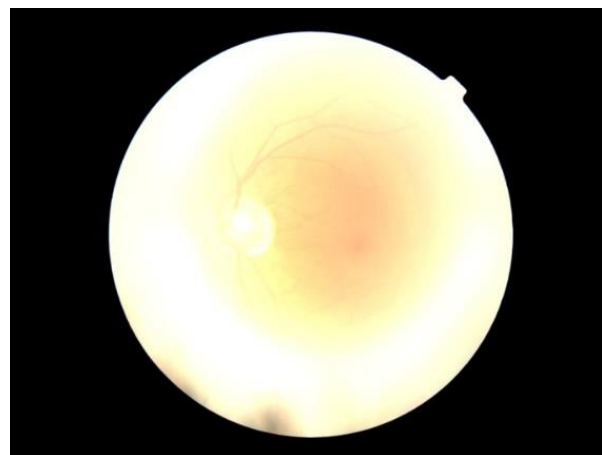
Niski poziom ostrości



Ustawienie lampy błyskowej zbyt niskie



Pacjent nie jest wyśrodkowany



Kamera znajduje się zbyt blisko oka

8 Informacje referencyjne

Specyfikacje obrazu wejściowego

Format pliku obrazu	JPEG, TIFF, PNG, BMP, DICOM
Maksymalna kompresja obrazu	Domyślna lub mniejsza kompresja producenta kamery do wykonywania zdjęć dna oka
Protokół obrazowania	Na oko: – 1 wyśrodkowana tarcza nerwu wzrokowego – 1 wyśrodkowany obraz z dołkiem ludzkiej siatkówki
Format obrazu	Co najmniej 1000 x 1000 pikseli na obraz

Specyfikacje wyników

Format plików	Plik PDF, JPG lub XML
Wartości wyjściowe	– Wykryto retinopatię cukrzycową zagrażającą utratą wzroku – Wykryto umiarkowaną retinopatię cukrzycową – Wykryto łagodną retinopatię cukrzycową¹ – Wynik ujemny – Niewystarczająca jakość badania

Wydajność

Czas przetwarzania danych	Oczekiwany czas 30 sekund z powyższą konfiguracją
Wydajność diagnostyczna wykrywania retinopatii	Ocena kliniczna znanego zbioru danych klinicznych przekroczyła minimalny standard czułości >80% dla vtDR w zestawie obrazów o dostatecznej jakości.
Opublikowana wydajność systemu referencyjnego	Abramoff i wsp., Ophthalmology 2010 Abramoff i wsp., Diabetes Care 2008
Wewnętrzna ocena kliniczna	Testy wydajnościowe na 8384 osobach chorych na cukrzycę z wewnętrznego zbioru danych ze standardem referencyjnym opartym na stopniowaniu przez specjalistów z zakresu siatkówki

¹ Informacje o opcji produktu mildDR zawiera Dodatek A. Ta opcja nie jest dostępna we wszystkich regionach.

8.1 Ocena kliniczna

System IDx-DR jest zaprojektowany do działania przy minimalnych poziomach czułości i swoistości. Wewnętrzna ocena systemu IDx-DR na zbiorze danych walidacyjnych z orzeczonym standardem referencyjnym wykazała, że system IDx-DR miał czułość w kierunku vtDR wynoszącą 100%, czułość w kierunku mtmDR wynoszącą 100% oraz swoistość wobec braku/łagodnej retinopatii wynoszącą 81,4% przy zadanej wysokiej czułości w kierunku mtmDR. Przy wysokiej zadanej swoistości wobec mtmDR system IDx-DR miał czułość w kierunku vtDR wynoszącą 100%, czułość w kierunku mtmDR wynoszącą 96,2% i swoistość wobec braku/łagodnej retinopatii wynoszącą 94,3%.

W ocenie klinicznej opisanej powyżej, stosując wysoką wartość zadaną czułości, system IDx-DR prawidłowo zidentyfikował 261/261 przypadków badań na poziomie wyższym niż łagodna retinopatia cukrzycowa i pominął 0/261 (innymi słowy, nie było przypadku (0 pacjentów), by pacjent miał retinopatię na poziomie wyższym niż łagodny, a system IDx-DR nie wykrył retinopatii). System IDx-DR prawidłowo rozpoznał 116/116 przypadków vtDR, a pominął ją u 0/116 pacjentów.¹

Wydajność może się różnić w zależności od warunków klinicznych. Pełne wyniki i dodatkowa analiza są przechowywane w ewidencji firmy IDx.

¹ Informacje o opcji produktu mildDR zawiera Dodatek A. Ta opcja nie jest dostępna we wszystkich regionach.

8.2 Cukrzycowa choroba oczu i rozpoznana retinopatia cukrzycowa

Działanie oprogramowania IDx-DR koreluje z międzynarodową klasyfikacją retinopatii cukrzycowej (1-2). Wyniki badania IDx-DR wskazują, czy oprogramowanie wykryło objawy „retinopatii cukrzycowej zagrażającej utratą wzroku” (vtDR), retinopatii cukrzycowej na poziomie wyższym niż łagodna bez oznak vtDR, którą nazywamy „umiarkowaną retinopatią cukrzycową” (mDR), czy też brak retinopatii/objawy retinopatii cukrzycowej na poziomie minimalnym¹ (wynik „negatywny”). W nawiązaniu do Międzynarodowej Klasyfikacji Retinopatii Cukrzycowej, vtDR określana jest jako obrzęk plamki, ciężka nieproliferacyjna retinopatia lub retinopatia proliferacyjna, a mDR jest określana jako umiarkowana retinopatia nieproliferacyjna.

Oprogramowanie IDx-DR i definicje zaleceń AAO są zgodne z Międzynarodową Klasyfikacją Retinopatii Cukrzycowej (ICDR). System IDx-DR został zaprojektowany zgodnie z zaleceniami PPP dotyczącymi postępowania u pacjentów z cukrzycą, opracowanymi przez Amerykańską Akademię Okulistyki (AAO) (2017). Zalecenia te mówią o corocznym monitorowaniu osób z cukrzycą, u których ciężka retinopatia nieproliferacyjna (NPDR) nie występuje bądź występuje w stopniu minimalnym lub łagodnym, co system IDx-DR zgłasza jako wynik „negatywny” lub „łagodny”. Zgodnie z algorytmami PPP opracowanymi przez AAO (2017) pacjenci z wykrytą retinopatią mDR mogą wymagać monitorowania częstszego niż coroczne, a pacjenci z wykrytą retinopatią vtDR wymagają niezwłocznego skierowania do właściwego dalszego postępowania. Międzynarodowa klasyfikacja retinopatii cukrzycowej pochodzi z oryginalnego Badania nad wczesnym leczeniem retinopatii cukrzycowej (2) oraz można ją znaleźć w następujących publikacjach:

1. Wilkinson CP, Ferris FL, III, Klein RE, i wsp. Proposed international clinical diabetic retinopathy and diabetic macular edema disease severity scales (Proponowane międzynarodowe, kliniczne skale ciężkości retinopatii cukrzycowej i obrzęku plamki żółtej). *Ophthalmology* 2003;110:1677-1682.
2. Fundus photographic risk factors for progression of diabetic retinopathy (Czynniki ryzyka związane z fotografowaniem dna oka dla progresji retinopatii cukrzycowej). Raport ETDRS numer 12. Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Research Group (Grupa badawcza ds. badania retinopatii cukrzycowej na wczesnym etapie leczenia). *Ophthalmology* 1991;98:823-833.

¹ Informacje o opcji produktu mildDR zawiera Dodatek A. Ta opcja nie jest dostępna we wszystkich regionach.

Dodatek A

9 Opcja wyniku na poziomie łagodnym

W niektórych lokalizacjach dostępna jest opcja do produktu IDx-DR, która uzupełnia go o możliwość generowania wyniku oznaczającego łagodną retinopatię cukrzycową, tj. Mild DR. Gdy ta opcja jest dostępna, a klient jej potrzebuje/zamówi ją, główna instrukcja obsługi systemu IDx zostaje zmieniona i uzupełniona w sposób przedstawiony w niniejszym dodatku.

9.1 Wyniki i definicje

Punkt 6.1 zostaje zmieniony w następujący sposób:

Oprogramowanie IDx-DR generuje jeden z czterech wyników diagnostycznych:

- 1. Wykryto retinopatię cukrzycową zagrażającą utratą wzroku**
Diagnoza retinopatii cukrzycowej zagrażającej utratą wzroku (vtDR) oznacza wysokie ryzyko obrzęku plamki, ciężkiej nieproliferacyjnej retinopatii lub retinopatii proliferacyjnej.
- 2. Wykryto umiarkowaną retinopatię cukrzycową**
Diagnoza umiarkowanej retinopatii cukrzycowej (mDR) oznacza wysokie ryzyko umiarkowanej retinopatii nieproliferacyjnej.
- 3. Wykryto łagodną retinopatię cukrzycową**
Diagnoza łagodnej retinopatii cukrzycowej (mildDR) oznacza wysokie ryzyko łagodnej retinopatii nieproliferacyjnej.
- 4. Wynik ujemny**
Wynik ujemny oznacza niskie ryzyko występowania vtDR lub mDR i wysokie prawdopodobieństwo braku lub minimalnej retinopatii.

Opisy wyników „Niewystarczająca jakość badania” oraz „Niepowodzenie analizy badania” pozostają identyczne z podanymi w punkcie 6.1.

9.2 Ocena kliniczna

Do punktu 8.1 dodaje się nowy akapit:

Na podstawie tego samego walidacyjnego zbioru danych oceniono charakterystykę działania systemu IDx-DR pod względem diagnostyki łagodnej retinopatii cukrzycowej, która jest funkcją potencjalnie stosowaną w niektórych jurysdykcjach. Tam, gdzie ma to zastosowanie, obserwowany odsetek pacjentów

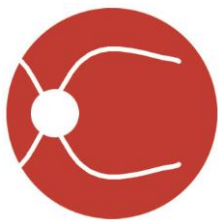
z chorobą łagodną, którzy diagnozowani są jako negatywni, wynosi 6,0%. Obserwowany odsetek pacjentów z chorobą łagodną diagnozowanych jako cierpiący na chorobę łagodną wynosi 21,8% przy zadanej wysokiej czułości w kierunku mtmDR oraz 68,9% przy zadanej wysokiej swoistości wobec mtmDR. Obserwowany odsetek pacjentów z chorobą łagodną diagnozowanych jako cierpiący na mtmDR wynosi 72,2% przy zadanej wysokiej czułości w kierunku mtmDR oraz 25,1% przy zadanej wysokiej swoistości wobec mtmDR. Pacjenci bez retinopatii lub z łagodną retinopatią uzyskali prawidłowy wynik w 2081/2555 badań i zostali „nieprawidłowo określani” jako dodatnie przypadki choroby w 474/2555 przypadków. System IDx-DR prawidłowo rozpoznał 72/331 przypadków łagodnej retinopatii i 1281/2224 przypadki braku choroby, natomiast w 708/2224 przypadki braku choroby zgłosił chorobę łagodną.

9.3 Cukrzycowa choroba oczu i rozpoznana retinopatia cukrzycowa

W punkcie 8.2 pierwszy akapit otrzymuje treść:

Działanie oprogramowania IDx-DR koreluje z międzynarodową klasyfikacją retinopatii cukrzycowej (1-2). Wyniki badania IDx-DR wskazują, czy oprogramowanie wykryło objawy „retinopatii cukrzycowej zagrażającej utratą wzroku” (vtDR), retinopatii cukrzycowej na poziomie wyższym niż łagodna bez oznak vtDR, którą nazywamy „umiarkowaną retinopatią cukrzycową” (mDR), retinopatii cukrzycowej na poziomie łagodnym (mildDR), czy też wykryło brak retinopatii cukrzycowej (wynik „negatywny”). W nawiązaniu do Międzynarodowej Klasyfikacji Retinopatii Cukrzycowej, vtDR określana jest jako obrzęk plamki, ciężka nieproliferacyjna retinopatia lub retinopatia proliferacyjna, mDR jest określana jako umiarkowana retinopatia nieproliferacyjna, a mildDR jest określana jako łagodna retinopatia nieproliferacyjna.

Oprogramowanie IDx-DR i definicje zaleceń AAO są zgodne z Międzynarodową Klasyfikacją Retinopatii Cukrzycowej (ICDR). System IDx-DR został zaprojektowany zgodnie z zaleceniami PPP dotyczącymi postępowania u pacjentów z cukrzycą, opracowanymi przez Amerykańską Akademię Okulistyki (AAO) (2017). Zalecenia te mówią o corocznym monitorowaniu osób z cukrzycą, u których ciężka retinopatia nieproliferacyjna (NPDR) nie występuje bądź występuje w stopniu minimalnym lub łagodnym, co system IDx-DR zgłasza jako wynik „negatywny” lub „łagodny”. Zgodnie z algorytmami PPP opracowanymi przez AAO (2017) pacjenci z wykrytą retinopatią mDR mogą wymagać monitorowania częstszego niż coroczne, a pacjenci z wykrytą retinopatią vtDR wymagają niezwłocznego skierowania do właściwego dalszego postępowania.



IDx Technologies Inc.
2300 Oakdale Blvd, Coralville, IA 52241

IDx-DR Varningar och indikationer

Programversion 2
2019-06-21

ENG-DRV2EU-S00149, Revision B
SV

Anm: Informationen i denna handbok gäller endast IDx-DR-produkten, den markerade versionen. Den gäller inte tidigare versioner. På grund av ständigt pågående produktförbättringar kan specifikationerna i denna handbok komma att ändras utan föregående meddelande.

© 2019 IDx Technologies Inc. Alla rättigheter förbehålles.
Informationen i detta dokument utgör IDx Technologies Inc.'s egendom. Ingen del av denna publikation får reproduceras, lagras i ett hämtningssystem eller överföras i någon form, vare sig i sin helhet eller i delar, med någon som helst elektronisk, mekanisk eller annan metod, inklusive fotokopiering eller inspelning, och oavsett syfte, utan föregående skriftligt medgivande.

Innehåll

1	<i>Tillverkningsinformation</i>	148
2	<i>Indikationer</i>	148
3	<i>Kontraindikationer</i>	148
4	<i>Information om handboken</i>	149
4.1	Revisionshistorik	149
4.2	Syfte	149
4.3	Avsedda användare	149
4.4	Hur man får ett tryckt exemplar av denna handbok	149
4.5	Definitioner	150
4.6	Symbolförklaringar	150
5	<i>Varningar och försiktighetsåtgärder</i>	151
5.1	Förutsättningar.....	151
5.2	Varningar	151
6	<i>Produktinformation</i>	153
6.1	Resultat från enheten samt definitioner	153
6.2	Begränsningar.....	154
6.3	Produktens livstid.....	154
6.4	Driftsprinciper	154
7	<i>Normal användning</i>	155
7.1	Vägledning vad gäller kvaliteten på färgbilder av retina	155
8	<i>Referensinformation</i>	157
8.1	Klinisk utvärdering.....	158
8.2	Ögonsjukdom vid diabetes och retinopati som bör remitteras vidare	159
9	<i>Produktalternativ för lindrig diabetesretinopati</i>	160
9.1	Resultat från enheten samt definitioner	160
9.2	Klinisk utvärdering.....	161
9.3	Ögonsjukdom vid diabetes och retinopati som bör remitteras vidare	161

1 Tillverkningsinformation



Qarad b.v.b.a.
Pas 257
B-2440 Geel, Belgien



IDx Technologies Inc.
2300 Oakdale Blvd
Coralville, IA 52241, USA



2019-06-21

Kontakta IDx på +1 (319) 248-5620 eller skicka e-post till info@eyediagnosis.net vid frågor eller för att få hjälp.

2 Indikationer

IDx-DR är avsedd att användas av läkare för detektion av diabetesretinopati hos vuxna personer med diabetes, genom analys av färgbilder av retina.

3 Kontraindikationer

Exklusionskriterier för IDx-DR:

- Varaktigt synförlust, dimsyn eller glaskroppsglumlingar ("floaters").
- Diagnos på makulaödem, uttalad icke-proliferativ retinopati, proliferativ retinopati, strålningsretinopati eller centralvensockklusion (CRVO) eller grenvensockklusion (BRVO).
- Tidigare genomgången laserbehandling av retina eller injektioner i ögat, eller tidigare genomgången retinakirurgi.
- Patienten har någon kontraindikation mot fotografering med det system för ögonbottenfotografering som används för att erhålla bilder av retina.

4 Information om handboken

4.1 Revisionshistorik

Rev.	Datum	Revisionsbeskrivning
A	2018-08-24	Handboken framställd
B	2019-06-21	Produktalternativ för lindrig diabetesretinopati

4.2 Syfte

Denna handbok innehåller nödvändiga anvisningar för att använda enheten med IDx-DR-programmet i enlighet med dess funktion och avsedda användning.

4.3 Avsedda användare

Denna handbok är avsedd för personer som använder, underhåller eller felsöker enheten.

4.4 Hur man får ett tryckt exemplar av denna handbok

Kontakta IDx på support@eyediagnosis.net för att beställa ett tryckt exemplar av handboken. Ange din organisations namn, fullständiga adress, vilken produkt du behöver en handbok till samt programversion. IDx skickar en tryckt version av handboken med vanlig post.

4.5 Definitioner

vtDR	Synhotande diabetesretinopati ("vision threatening diabetic retinopathy", vtDR) är uttalad icke-proliferativ diabetesretinopati (NPDR), proliferativ diabetesretinopati (PDR) och/eller makulaödem, enligt definitionen i AAO PPP (American Academy of Ophthalmology Preferred Practice Pattern).
mtmDR	Mer än lindrig diabetesretinopati ("more than mild diabetic retinopathy", mtmDR) är måttligt uttalad icke-proliferativ diabetesretinopati, uttalad icke-proliferativ diabetesretinopati (NPDR), proliferativ diabetesretinopati (PDR) och/eller makulaödem, enligt definitionen i AAO PPP.
mDR	Måttligt uttalad diabetesretinopati ("moderate diabetic retinopathy", mDR) indikerar en hög risk för måttligt uttalad icke-proliferativ retinopati.
mildDR	Lindrig diabetesretinopati ("mild diabetic retinopathy", mildDR) indikerar en hög risk för lindrig icke-proliferativ retinopati.
AAO	American Academy of Ophthalmology är en global sammanslutning av ögonläkare och ögonkirurger som fastställer standarder för ögonsjukvård.
PPP	Föredragen praxis ("preferred practice pattern", PPP) är AAO:s vådrekommandationer för patienter med diabetes.
GUI	Grafiskt användargränssnitt ("Graphical User Interface", GUI).

4.6 Symbolförklaringar



Varning – anger en potentiellt farlig situation associerad med användning eller felanvändning av enheten som, om den inte undviks, skulle kunna resultera i allvarlig skada, dödsfall eller en allvarlig annan oönskad reaktion.



Tillverkare



Tillverkningsdatum



Läs handboken före användning

5 Varningar och försiktighetsåtgärder



5.1 Förutsättningar

För att kunna använda IDx-DR på ett säkert sätt och i enlighet med det avsedda ändamålet måste följande förutsättningar vara uppfyllda:

- Du bör känna till hur ögonbottenkameror används.
- Du måste läsa igenom och förstå avsnitten Avsedd användning, Varningar och Anvisningar för användning.



5.2 Varningar

Följande varningar gäller för samtliga aspekter av enheten med IDx-DR-programmet:

- IDx-DR är designat endast för detektion av diabetesretinopati. IDx-DR är inte designat för detektion av andra samtidigt förekommande sjukdomar. Patienterna bör inte förlita sig på IDx-DR för detektion av någon annan sjukdom.
- Personer med diabetes kan ha en ökad risk för glaukom och bör undersökas av en ögonläkare för glaukomscreening i enlighet med vedertagna rekommendationer för patientvård. IDx-DR screenar inte för glaukom.
- Patienterna ska informeras om att IDx-DR inte behandlar retinopati och att deras bilder analyseras i syfte att fastställa huruvida ytterligare undersökning behöver utföras av en ögonläkare. Läkare bör granska IDx-DR-resultaten och ge patienterna råd rörande rekommenderad remittering till ögonläkare för utvärdering och eventuell behandling.
- Om IDx-DR inte kan generera ett screeningresultat för en patient som har dilaterats på farmakologisk väg kan patienten ha synhotande diabetesretinopati eller andra onormala förhållanden, inklusive katarakt. En sådan patient ska undersökas av en ögonläkare för utvärdering.
- Patienter med ett IDx-DR-resultat som tyder på diabetesretinopati ska omedelbart remitteras till ögonläkare för fortsatt screening och

behandling. I fall där IDx-DR-testet inte ger något resultat ska patienten alltid omedelbart testas om eller remitteras till ögonläkare. I fall där IDx-DR-testet inte detekterar förekomst av någon sjukdom som föranleder remittering bör patienten starkt uppmanas att låta testa sig igen vid en lämplig senare tidpunkt.

- Oavsett vad IDx-DR-resultatet visar ska patienterna uppmanas att omedelbart söka ögonläkare om de upplever synförlust, dimsyn, glaskroppsgtrumlingar ("floaters") eller andra symtom på ögonsjukdom som kräver undersökning av en ögonläkare.
- IDx-DR ska inte användas för att screena för diabetes mellitus – IDx-DR är endast avsett för personer som redan har fått diagnosen diabetes mellitus.
- Det är viktigt att du, användaren, är medveten om begränsningarna hos IDx-DR. IDx-DR utför en datoriserad tolkning av bilder av retina. IDx-DR missar retinopati i vissa fall (falskt negativa resultat) och flaggar felaktigt för retinopati i andra fall där det inte föreligger någon sådan (falskt positiva resultat).
- IDx-DR är designad för att bearbeta digitala färgbilder av retina av god kvalitet och skärpa, centrerade på makula och disken. Sänd inte in färgbilder av retina av dålig kvalitet, färgbilder av retina som inte tagits med en digital ögonbottenkamera, svartvita bilder av retina, bilder av andra vävnader eller föremål än retina eller färgbilder som erhållits genom att skanna bilder.
- Användaren är ansvarig för att säkerställa att motsvarande bilder och filnamn för en viss patient är korrekt märkta så att felaktig identitet undviks med avseende på IDx-DR-resultaten.

6 Produktinformation

6.1 Resultat från enheten samt definitioner

IDx-DR-enheten genererar ett av tre resultat vad gäller sjukdomen¹:

1. Synhotande diabetesretinopati detekterad

Resultatet synhotande diabetesretinopati (vtDR) indikerar en hög risk för makulaödem, uttalad icke-proliferativ retinopati eller proliferativ retinopati.

2. Måttligt uttalad diabetesretinopati detekterad

Resultatet måttligt uttalad diabetesretinopati (mDR) indikerar en hög risk för måttligt uttalad icke-proliferativ retinopati.

3. Negativ

Ett negativt resultat indikerar en låg risk för synhotande diabetesretinopati (vtDR) eller måttligt uttalad diabetesretinopati (mDR) och en hög sannolikhet för ingen eller minimal retinopati.

IDx-DR-enheten meddelar också när IDx-DR-analysen inte kunnat genomföras på ett säkert sätt, via ett av följande två meddelanden:

1. Undersökningen av otillräcklig kvalitet

Undersökningar som inte är av tillräcklig kvalitet för att man ska kunna utesluta sjukdom identifieras så att patienterna kan fotograferas igen utan pupildilatation eller fotograferas igen efter administrering av dilaterande ögondroppar. Ett resultat som anger otillräcklig undersökningskvalitet betyder att kvaliteten på bilderna i undersökningen är otillräcklig eller att IDx-DR inte kunnat fastställa att det obligatoriska bildprotokollet (en optisk disk- och en fovea-centrerad bild för både vänster och höger öga) har följts.



Varning! Patienter som får resultatet "Undersökningen av otillräcklig kvalitet" efter att bildprotokollet för IDx-DR har följts och felsökning utförts ska remitteras till en ögonläkare för utredning.

2. Analysen av undersökningen misslyckades

Ett resultat som anger att analysen av undersökningen misslyckats betyder att IDx-DR inte kunnat analysera bilderna i undersökningen.



Varning! Patienter som får resultatet "Analysen av undersökningen misslyckades" efter att bildprotokollet för IDx-DR har följts och felsökning utförts ska remitteras till en ögonläkare för utredning.

¹ För produktalternativ för lindrig diabetesretinopati (mildDR), se bilaga A. Ej tillgänglig i alla regioner.

6.2 Begränsningar

Se Kontraindikationer i avsnitt 3.

6.3 Produktens livstid

IDx kommer att fortsätta att ge support för IDx-DR under minst ett år efter den senaste versionsuppdateringen.

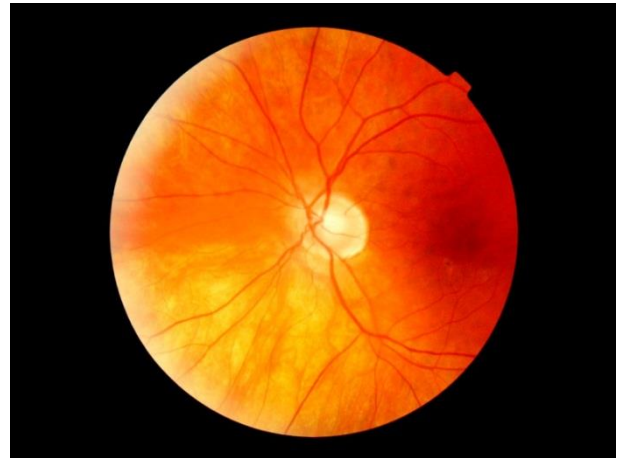
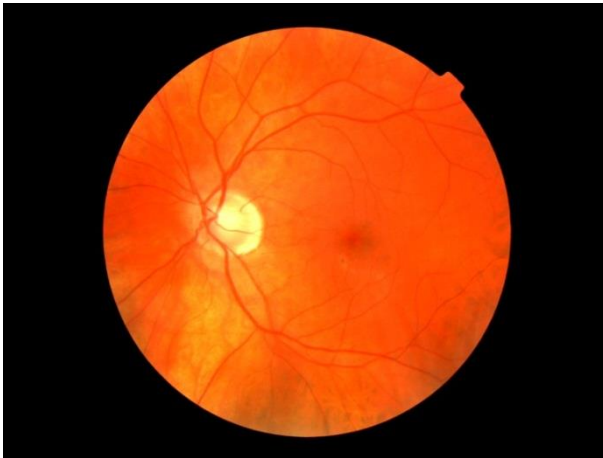
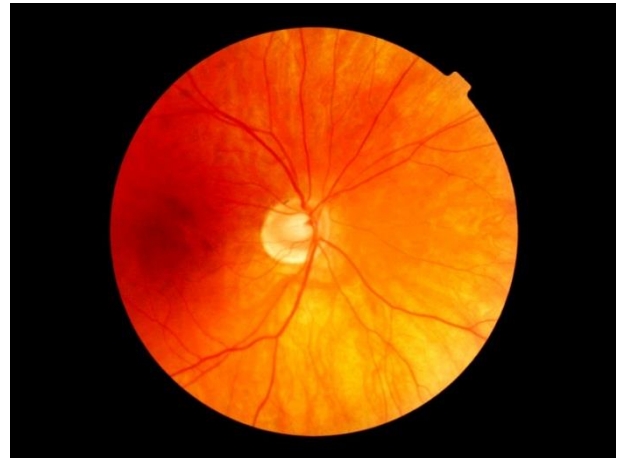
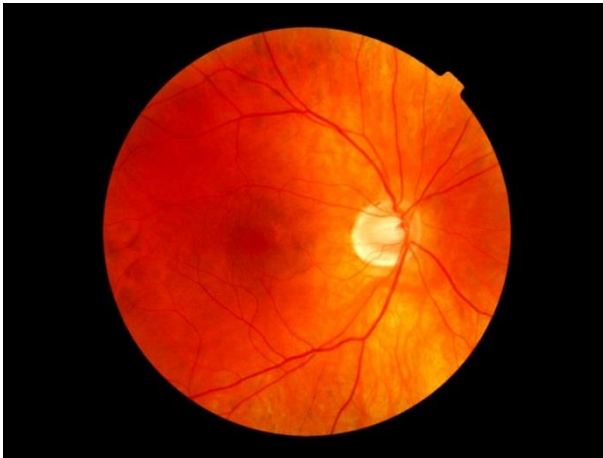
6.4 Driftsprinciper

IDx-DR analyserar undersökningar av retina och ger ett resultat i enlighet med indikationerna. För att en analys ska kunna utföras måste ett licenskonto först ha registrerats hos IDx.

7 Normal användning

7.1 Vägledning vad gäller kvaliteten på färgbilder av retina

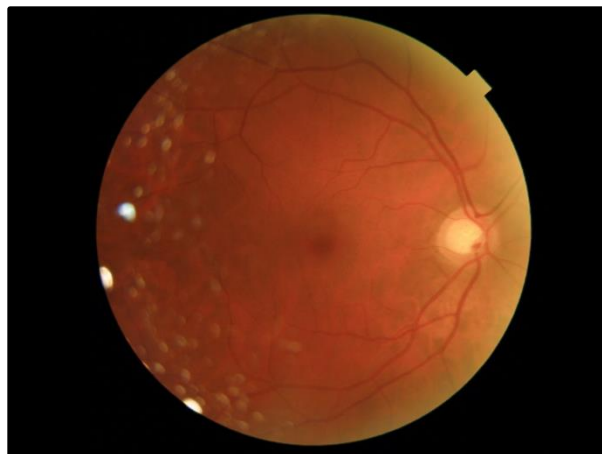
Exempel på korrekt inriktade, fokuserade och exponerade fotografier av vänster och höger öga:



Exempel på färgbilder av retina av otillräcklig kvalitet:



Ögonfransar synliga



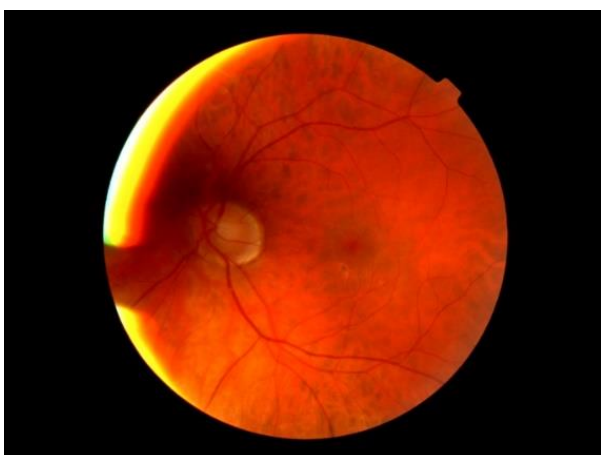
Kameralinsen behövde rengöras. Man kan fastställa att fläcken inte befinner sig i ögat eftersom fläcken finns på samma plats i flera olika bilder.



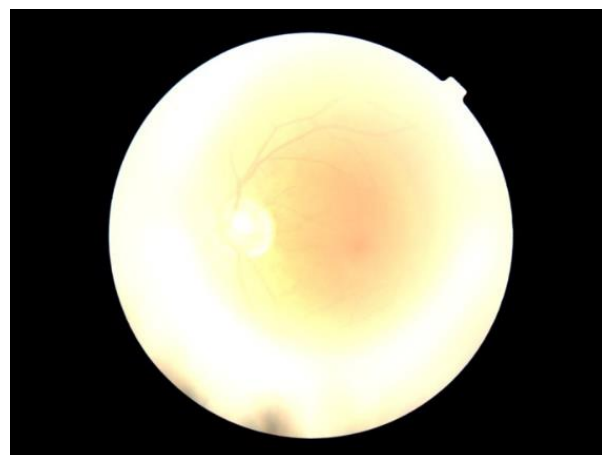
Dålig skärpa



Blixten har för svag inställning



Patienten är inte centrerad



Kameran är för nära ögat

8 Referensinformation

Inkommande bilddata – specifikationer

Bildfilformat	JPEG, TIFF, PNG, BMP, DICOM
Maximal bildkomprimering	Ögonbottenkameratillverkarens standard eller lägre komprimering
Avbildningsprotokoll	Per öga: – 1 bild centrerad på optiska disken – 1 bild centrerad på fovea i human retina
Bildformat	Minst 1 000x1 000 pixlar per bild

Utdata – specifikationer

Filformat	PDF-, JPG- eller XML-fil
Utdata – värden	– Synhotande diabetesretinopati detekterad – Måttligt uttalad diabetesretinopati detekterad – Lindrig diabetesretinopati detekterad¹ – Negativ – Undersökningen av otillräcklig kvalitet

Prestanda

Bearbetningstid	Förväntad tidsåtgång är 30 s med ovanstående konfiguration
Diagnostiska prestanda avseende detektion av retinopati	Vid klinisk utvärdering av ett känt kliniskt dataset överträffades minimistandarden på >80 % sensitivitet för synhotande diabetesretinopati (vtDR) på ett bildset av tillräcklig kvalitet.
Publicerade prestanda för referenssystem	Abramoff et al, Ophthalmology 2010 Abramoff et al, Diabetes Care 2008
Intern klinisk utvärdering	Testning av prestandan på 8 384 personer med diabetes från ett internt dataset med en referensstandard baserad på gradering utförd av experter på retina

¹ För produktalternativ för lindrig diabetesretinopati (mildDR), se bilaga A. Ej tillgänglig i alla regioner.

8.1 Klinisk utvärdering

IDx-DR är designad för att fungera med lägsta möjliga nivåer av sensitivitet och specificitet. I en intern utvärdering av IDx-DR med ett valideringsdataset med en fastställd referensstandard visade resultaten att IDx-DR uppvisade en sensitivitet för synhotande diabetesretinopati (vtDR) på 100 %, en sensitivitet för mer än lindrig diabetesretinopati (mtmDR) på 100 % samt en specificitet för ingen/lindrig på 81,4 % vid en hög inställning för mtmDR-sensitivitet. Vid en hög inställning för mtmDR-specificitet uppvisade IDx-DR en sensitivitet för vtDR på 100 %, en sensitivitet för mtmDR på 96,2 % och en specificitet för ingen/lindrig på 94,3 %.

I den kliniska utvärderingen som beskrivs ovan med användning av den höga sensitivitetsinställningen identifierade IDx-DR korrekt 261/261 fall/undersökningar av mer än lindrig diabetesretinopati och missade 0/261 (med andra ord hade dessa 0 patienter mer än lindrig retinopati men IDx-DR detekterade ingen retinopati). IDx-DR identifierade korrekt 116/116 fall av vtDR och missade 0/116 patienter.¹

Prestandan kan variera beroende på kliniska förhållanden. De fullständiga resultaten och ytterligare analys finns lagrade hos IDx.

¹ För produktalternativ för lindrig diabetesretinopati (mildDR), se bilaga A. Ej tillgänglig i alla regioner.

8.2 Ögonsjukdom vid diabetes och retinopati som bör remitteras vidare

Resultatet som genereras av IDx-DR-enheten är avsett att korrelera med International Classification of Diabetic Retinopathy (1-2) (internationell klassificering av diabetesretinopati). IDx-DR-undersökningsresultaten anger huruvida enheten har detekterat tecken på synhotande diabetesretinopati ("vision threatening diabetic retinopathy", vtDR), mer än lindrig diabetesretinopati utan tecken på vtDR, vilket vi kallar mDR, måttligt uttalad diabetesretinopati ("moderate diabetic retinopathy", mDR) eller ingen/minimal diabetesretinopati¹, vilket genererar ett "negativt" resultat. I enlighet med International Classification of Diabetic Retinopathy (internationell klassificering av diabetesretinopati) definieras vtDR som makulaödem, uttalad icke-proliferativ retinopati eller proliferativ retinopati, och mDR definieras som måttligt uttalad icke-proliferativ retinopati.

IDx-DR-enheten och behandlingsrekommendationerna enligt American Academy of Ophthalmology (AAO) korrelerar med International Classification of Diabetic Retinopathy (ICDR). IDx-DR har utformats i enlighet med AAO PPP-behandlingsrekommendationer för personer med diabetes (2017), vilka rekommenderar årliga kontroller för personer med diabetes som har ingen, minimal eller lindrig NPDR, identifierad av IDx-DR som resultatet "negativt" eller "lindrig". Enligt AAO PPP (2017) rekommenderas att personer med detekterad mDR eventuellt kontrolleras oftare än årligen och personer med detekterad vtDR ska remitteras omedelbart. International Classification of Diabetic Retinopathy har utarbetats på basis av den ursprungliga Early Treatment for Diabetic Retinopathy Study (2) (studie av tidig behandling av diabetesretinopati) och återfinns i följande publikationer:

1. Wilkinson CP, Ferris FL, III, Klein RE, et al. Proposed international clinical diabetic retinopathy and diabetic macular edema disease severity scales. *Ophthalmology* 2003;110:1677-1682.
2. Fundus photographic risk factors for progression of diabetic retinopathy. ETDRS report number 12. Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Research Group. *Ophthalmology* 1991;98:823-833.

¹ För produktalternativ för lindrig diabetesretinopati (mildDR), se bilaga A. Ej tillgänglig i alla regioner.

Bilaga A

9 Produktalternativ för lindrig diabetesretinopati

På vissa platser finns ett IDx-DR-produktalternativ tillgängligt för tillägg av ett ytterligare resultat, lindrig diabetesretinopati. Där detta är tillgängligt eller antingen krävs eller efterfrågas av kunden gäller ändringarna och tilläggen i denna bilaga för huvud-användarhandboken till IDx.

9.1 Resultat från enheten samt definitioner

Avsnitt 6.1 uppdateras med:

IDx-DR-enheten genererar ett av fyra resultat vad gäller sjukdomen:

- 1. Synhotande diabetesretinopati detekterad**
Resultatet synhotande diabetesretinopati (vtDR) indikerar en hög risk för makulaödem, uttalad icke-proliferativ retinopati eller proliferativ retinopati.
- 2. Måttligt uttalad diabetesretinopati detekterad**
Resultatet måttligt uttalad diabetesretinopati (mDR) indikerar en hög risk för måttligt uttalad icke-proliferativ retinopati.
- 3. Lindrig diabetesretinopati detekterad**
Resultatet lindrig diabetesretinopati (mildDR) indikerar en hög risk för lindrig icke-proliferativ retinopati.
- 4. Negativ**
Ett negativt resultat indikerar en låg risk för synhotande diabetesretinopati (vtDR) eller måttligt uttalad diabetesretinopati (mDR) och en hög sannolikhet för ingen eller minimal retinopati.

Beskrivningarna av "Undersökningen av otillräcklig kvalitet" och "Analysen av undersökningen misslyckades" är oförändrade, se avsnitt 6.1.

9.2 Klinisk utvärdering

Ett nytt stycke har lagts till i avsnitt 8.1:

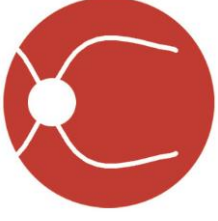
Prestandan för IDx-DR-resultatet lindrig har utvärderats med användning av samma valideringsdataset, vilket kan vara tillämpligt i vissa jurisdiktioner. Där så är tillämpligt är den observerade andelen patienter med lindrig sjukdom som erhåller ett negativt resultat 6,0 %. Den observerade andelen patienter med lindrig sjukdom som erhåller resultatet lindrig är 21,8 % vid den höga mtmDR-inställningen för sensitivitet, och 68,9 % vid den höga mtmDR-inställningen för specificitet. Den observerade andelen patienter med lindrig sjukdom som erhåller resultatet mtmDR är 72,2 % vid den höga mtmDR-inställningen för sensitivitet, och 25,1 % vid den höga mtmDR-inställningen för specificitet. För patienter med ingen eller lindrig retinopati erhöles ett korrekt resultat i 2 081/2 555 undersökningar och "överskattades" som positiva för sjukdomen i 474/2 555 fall. IDx-DR identifierade korrekt 72/331 fall av lindrig sjukdom och identifierade korrekt 1 281/2 224 fall med ingen sjukdom, medan 708/2 224 fall utan sjukdom erhöles resultatet lindrig.

9.3 Ögonsjukdom vid diabetes och retinopati som bör remitteras vidare

I avsnitt 8.2 ersätts det första stycket med:

Resultatet som genereras av IDx-DR-enheten är avsett att korrelera med International Classification of Diabetic Retinopathy (1-2) (internationell klassificering av diabetesretinopati). IDx-DR-undersökningsresultaten anger huruvida enheten har detekterat tecken på synhotande diabetesretinopati ("vision threatening diabetic retinopathy", vtDR), mer än lindrig diabetesretinopati utan tecken på vtDR, vilket vi kallar måttligt uttalad diabetesretinopati ("moderate diabetic retinopathy", mDR), lindrig diabetesretinopati (mildDR) eller ingen diabetesretinopati (negativt resultat). I enlighet med International Classification of Diabetic Retinopathy (internationell klassificering av diabetesretinopati) definieras vtDR som makulaödem, uttalad icke-proliferativ retinopati eller proliferativ retinopati, mDR definieras som måttligt uttalad icke-proliferativ retinopati och mildDR definieras som lindrig icke-proliferativ retinopati.

IDx-DR-enheten och behandlingsrekommendationerna enligt American Academy of Ophthalmology (AAO) korrelerar med International Classification of Diabetic Retinopathy (ICDR). IDx-DR har utformats i enlighet med AAO PPP-behandlingsrekommendationer för personer med diabetes (2017), vilka rekommenderar årliga kontroller för personer med diabetes som har ingen, minimal eller lindrig NPDR, identifierad av IDx-DR som resultatet "negativt" eller "lindrig". Enligt AAO PPP (2017) rekommenderas att personer med detekterad mDR eventuellt kontrolleras oftare än årligen och personer med detekterad vtDR ska remitteras omedelbart.



IDx Technologies Inc.
2300 Oakdale Blvd Coralville IA 52241

IDx-DR Uyarıları ve Endikasyonları

Yazılım Versiyonu 2
2019-06-21

ENG-DRV2EU-S00150, Revizyon B
tr

Not: Bu kılavuzdaki bilgiler sadece işaretli versiyon olan IDx-DR Ürünü için geçerlidir. Daha önceki versiyonlar için geçerli değildir. Devam eden ürün inovasyonu nedeniyle bu kılavuzdaki spesifikasyonlar haber verilmeden değiştirilebilir.

© 2019 IDx Technologies Inc. Tüm hakları saklıdır.
Bu belgede bulunan belgeler IDx Technologies Inc. şirketine özeldir. Bu yayının hiçbir kısmı yazılı bir izin olmadan herhangi bir amaçla hiçbir şekilde, kısmen veya tamamen fotokopi çekme ve kayıt yapma dahil olmak üzere herhangi bir elektronik, mekanik veya diğer şekilde çoğaltılamaz, bir geri alma sisteminde saklanamaz veya iletilemez.

İçindekiler

1	Üretim Bilgisi	164
2	Kullanım Endikasyonu	164
3	Kontrendikasyonlar	164
4	Kılavuz Bilgisi	165
4.1	Revizyon Geçmişi	165
4.2	Amaç	165
4.3	Hedef Kitle	165
4.4	Bu kılavuzun basılı bir kopyasını elde etme	165
4.5	Tanımlar	166
4.6	Sembol Sözlüğü	166
5	Uyarılar ve Önlemler	167
5.1	Ön şartlar	167
5.2	Uyarılar	167
6	Ürün Bilgisi	169
6.1	Cihaz Sonuçları ve Tanımları	169
6.2	Sınırlamalar	170
6.3	Ürün Ömrü	170
6.4	Çalışma Prensipleri	170
7	Standart Kullanım	171
7.1	Renkli retina görüntüsü kalite kılavuzu	171
8	Referans Bilgi	173
8.1	Klinik değerlendirme	174
8.2	Diyabetik Göz Hastalığı ve Sevk Edilebilir Retinopati	175
9	Hafif Sonuçlu Ürün Seçeneği	176
9.1	Cihaz Sonuçları ve Tanımları	176
9.2	Klinik Değerlendirme	177
9.3	Diyabetik Göz Hastalığı ve Sevk Edilebilir Retinopati	177

1 Üretim Bilgisi



Qarad b.v.b.a.
Pas 257
B-2440 Geel, Belçika



IDx Technologies Inc.
2300 Oakdale Blvd
Coralville, IA 52241, Amerika Birleşik Devletleri



2019-06-21

Sorular veya yardım için +1 (319) 248-5620 numarasından veya info@eyediagnosis.net e-posta adresinden IDx ile irtibat kurun.

2 Kullanım Endikasyonu

IDx-DR ürününün diyabetik yetişkin kişilerde retinanın renkli görüntülerini analiz ederek diyabetik retinopatiyi saptamak için sağlık bakımı sağlayıcılar tarafından kullanılması amaçlanmıştır.

3 Kontrendikasyonlar

IDx-DR çalışmaya almama kriterleri:

- Uzun süreli görme kaybı, bulanık görme veya vitreus opasiteleri.
- Maküla ödemi, şiddetli nonproliferatif retinopati, proliferatif retinopati, radyasyon retinopatisi, santral retinal ven oklüzyonu veya retinal ven dal oklüzyonu (SRVO veya RVDO) tanısı.
- Retina için lazer tedavisi veya herhangi bir gözde enfeksiyon öyküsü veya retina cerrahisi öyküsü.
- Hastanın retina görüntüleri elde etmek için kullanılan fundus görüntüleme sistemi ile görüntüleme için kontrendikasyonunun bulunması.

4 Kılavuz Bilgisi

4.1 Revizyon Geçmişi

Rev.	Tarih	Revizyon Tanımı
A	2018-08-24	Kılavuzun Oluşturulması
B	2019-06-21	Hafif Sonuçlu Ürün Seçeneği

4.2 Amaç

Bu kılavuz, işlev ve kullanım amacıyla uyumlu olarak IDx-DR yazılım cihazını kullanmak için gerekli talimatı içerir.

4.3 Hedef Kitle

Bu kılavuzun bu cihazı kullanan, bakımını yapan veya sorunlarını gideren herhangi bir kişi tarafından kullanılması amaçlanmıştır.

4.4 Bu kılavuzun basılı bir kopyasını elde etme

Kılavuzun basılı bir kopyasını istemek için support@eyediagnosis.net adresinden IDx ile irtibat kurun. Lütfen organizasyonunuzun adı ve tam adresini, kılavuzunu istediğiniz ürünü ve yazılım versiyonunu sağlayın. IDx size postayla kılavuzun basılı bir versiyonunu gönderecektir.

4.5 Tanımlar

vtDR	AAO PPP içinde tanımlandığı şekilde görmeyi tehdit eden diyabetik retinopati (görmeyi tehdit eden diyabetik retinopati, vtDR) şiddetli nonproliferatif retinopati (NPDR), proliferatif retinopati (PDR) ve/veya maküla ödemidir.
mtmDR	AAO PPP içinde tanımlandığı şekilde hafiften fazla diyabetik retinopati (hafiften fazla diyabetik retinopati, mtmDR) orta derecede nonproliferatif retinopati, şiddetli nonproliferatif retinopati (NPDR), proliferatif retinopati (PDR) ve/veya maküla ödemidir.
mDR	Orta derecede diyabetik retinopati (orta derecede diyabetik retinopati, mDR) yüksek bir orta derecede nonproliferatif retinopati riskine işaret eder.
mildDR	Hafif diyabetik retinopati (hafif diyabetik retinopati, hafif DR) yüksek bir hafif nonproliferatif retinopati riskine işaret eder.
AAO	Amerikan Oftalmoloji Akademisi global bir göz doktoru ve cerrahı topluluğudur ve göz bakımı standartlarını belirler.
PPP	Tercih edilen uygulama paterni (tercih edilen uygulama paterni, PPP) diyabetli hastalar için AAO takip önerileridir.
GUI	Grafik Kullanıcı Arayüzü (grafik kullanıcı arayüzü, GUI).

4.6 Sembol Sözlüğü



Uyarı - Eğer kaçınılmazsa ciddi yaralanma, ölüm veya başka ciddi olumsuz reaksiyonla sonuçlanabilecek şekilde cihazın kullanımı veya yanlış kullanımıyla ilişkili tehlikeli olabilecek bir duruma işaret eder.



Üretici



Üretim Tarihi



Kullanmadan Önce Kılavuza Başvurun

5 Uyarılar ve Önlemler



5.1 Ön şartlar

IDx-DR ürününü güvenli bir şekilde ve amaca uygun olarak çalıştırmak için şu ön şartlar karşılanmalıdır:

- Fundus kameralarının kullanımına aşina olmanız gerekir.
- Kullanım Amacı, Uyarılar ve Çalıştırma Talimatı kısımlarını okuyup anlamanız gerekir.



5.2 Uyarılar

Aşağıdaki uyarılar IDx-DR yazılım cihazının tüm yönleri için geçerlidir:

- IDx-DR sadece diyabetik retinopatiyi saptamak üzere tasarlanmıştır. IDx-DR ile eş zamanlı hastalıkların saptanması amaçlanmamıştır. Hastalar başka herhangi bir hastalığın saptanması için IDx-DR ürününe güvenmemelidir.
- Diyabeti olan kişiler artmış glokom riski altında olabilir ve glokom taraması için kabul edilmiş hasta takibi önerileriyle uyumlu olarak bir göz hastalıkları uzmanı tarafından muayene edilmelidirler. IDx-DR, glokom taraması yapmaz.
- Hastalar IDx-DR ürününün retinopatiyi tedavi etmediği ve görüntülerinin bir göz hastalıkları uzmanının ek muayenesinin gerekip gerekmediğini belirlemek üzere analiz edildiği konusunda bilgilendirilmelidir. Doktorlar IDx-DR sonuçlarını gözden geçirip öneriyorlarsa hastalara değerlendirme ve olası tedavi için bir göz hastalıkları uzmanına sevk edilmelerinin gerektiğini belirtmelidir.
- IDx-DR farmakolojik olarak dilate edilmiş bir hastada bir tarama sonucu oluşturamıyorsa hastada görmeyi tehdit eden diyabetik retinopati veya katarakt dahil başka anormallikler olabilir. Böyle bir hasta değerlendirme için bir göz hastalıkları uzmanı tarafından görülmelidir.
- Diyabetik retinopatiye işaret eden bir IDx-DR sonucu olan hastalar hemen ek tarama ve tedavi için bir göz hastalıkları uzmanına sevk edilmelidir. IDx-DR testinin sonuç sağlamadığı durumlarda hasta

daima hemen tekrar test edilmeli veya bir göz hastalıkları uzmanına gönderilmelidir. IDx-DR testi sevk edilmesi gereken bir hastalık varlığını saptamazsa hastaya gelecekte uygun bir zamanda tekrar test edilmesi kuvvetle önerilmelidir.

- Eğer görme kaybı, bulanık görme, vitreus opasiteleri veya bir göz hastalıkları uzmanının ilgilenmesini gerektirecek başka bir göz hastalığı belirtisi oluyorsa IDx-DR sonucuna bakılmaksızın hastalara hemen bir göz hastalıkları uzmanına gitmeleri önerilmelidir.
- IDx-DR ürününü diabetes mellitus taraması yapmak için kullanmayın – IDx-DR sadece zaten diabetes mellitus tanısı konmuş hastalarda kullanım içindir.
- Kullanıcı olarak sizin IDx-DR sınırlamalarından haberdar olmanız önemlidir. IDx-DR retina görüntülerinin bilgisayarla yorumlamasını yapar. IDx-DR bazı vakalarda retinopatiyi atlar (yalancı negatifler) ve başkalarında ise retinopati yokken yanlışlıkla varmış gibi belirtir (yalancı pozitifler).
- IDx-DR ürünü iyi kalitede, odaklanmış ve maküla ve disk merkezli renkli dijital retina görüntüleriyle çalışmak üzere tasarlanmıştır. Kalitesi düşük, dijital fundus kamerasıyla çekilmemiş renkli retina görüntüleri, renkli olmayan retina görüntüleri, retina dışında dokular veya nesnelerin görüntüleri veya görüntülerin taranmasıyla elde edilen renkli görüntülerle kullanmayın.
- IDx-DR sonuçları açısından hatalı kimlikten kaçınmak üzere belirli bir hasta için karşılık gelen görüntüler ve dosya adlarının uygun şekilde etiketlenmesinden kullanıcı sorumludur.

6 Ürün Bilgisi

6.1 Cihaz Sonuçları ve Tanımları

IDx-DR cihazı bu üç hastalık sonucundan birini verir¹:

1. Görmeyi tehdit eden diyabetik retinopati saptandı

Görmeyi tehdit eden diyabetik retinopati (vtDR) sonucu, yüksek bir maküla ödemi, şiddetli nonproliferatif retinopati veya proliferatif retinopati riskine işaret eder.

2. Orta derecede diyabetik retinopati saptandı

Orta derecede diyabetik retinopati (mDR) sonucu yüksek bir orta derecede nonproliferatif retinopati riskine işaret eder.

3. Negatif

Negatif bir sonuç düşük bir vtDR veya mDR riskine ve yüksek bir retinopati olmaması veya minimal olması olasılığına işaret eder.

IDx-DR cihazı ayrıca IDx-DR Analizinin güvenli bir şekilde yapılamadığı durumları şu iki sonuçtan birini kullanarak belirtir:

1. İnceleme Kalitesi Yetersiz

Hastalığı ekarte etmek üzere yeterli kalitede olmayan incelemeler hastaların midriyatik damlalar uygulanmadan veya uygulandıktan sonra tekrar görüntülenmesi amacıyla tanımlanır. İnceleme kalitesinin yetersiz olduğunu belirten bir sonuç, incelemedeki görüntülerin kalitesinin yeterli olmadığına veya IDx-DR ürününün gerekli görüntüleme protokolünün (hem sol hem sağ göz için bir optik disk ve bir fovea merkezli görüntü) izlendiğinden emin olamadığına işaret eder.



Uyarı: IDx-DR görüntüleme protokolü izlendikten ve sorunlar giderildikten sonra "İnceleme Kalitesi Yetersiz" sonucu olan hastalar değerlendirme için bir göz hastalıkları uzmanına sevk edilmelidir.

2. İnceleme Analizi Başarısız

İnceleme analizinin başarısız olduğuna işaret eden bir sonuç IDx-DR ürününün incelemedeki görüntüleri analiz edemediği anlamına gelir.



Uyarı: IDx-DR görüntüleme protokolü izlendikten ve sorunlar giderildikten sonra "İnceleme Analizi Başarısız" sonucu olan hastalar değerlendirme için bir göz hastalıkları uzmanına sevk edilmelidir.

¹ Hafif DR ürün seçeneği için bakınız Ek A. Tüm bölgelerde bulunmamaktadır.

6.2 Sınırlamalar

Bölüm 3'teki Kontrendikasyonlara bakınız.

6.3 Ürün Ömrü

IDx, IDx-DR ürününü son versiyon güncellemesinden sonra en az bir yıl desteklemeye devam edecektir.

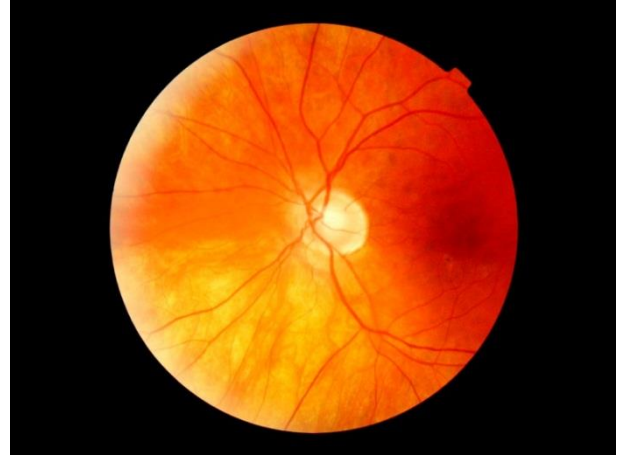
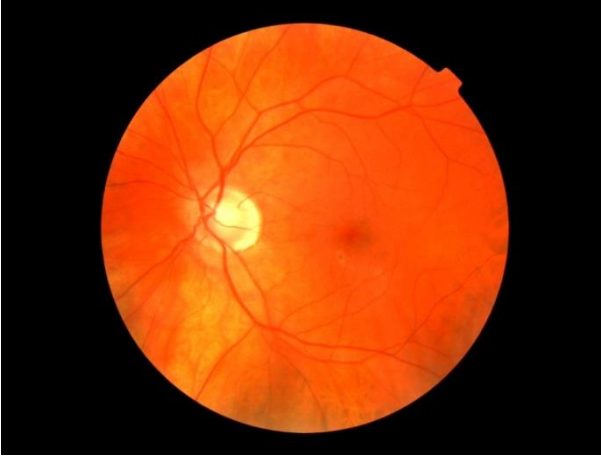
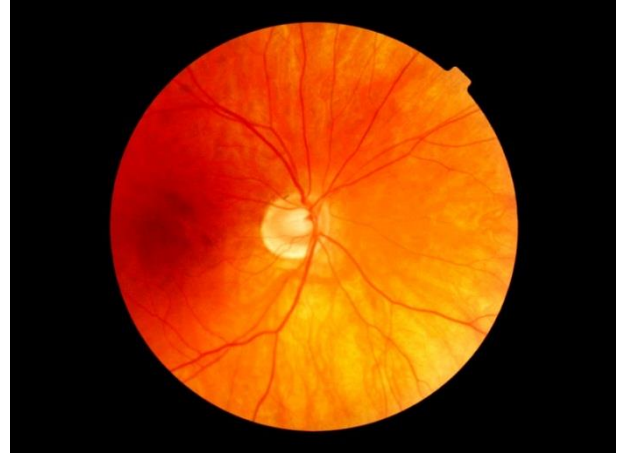
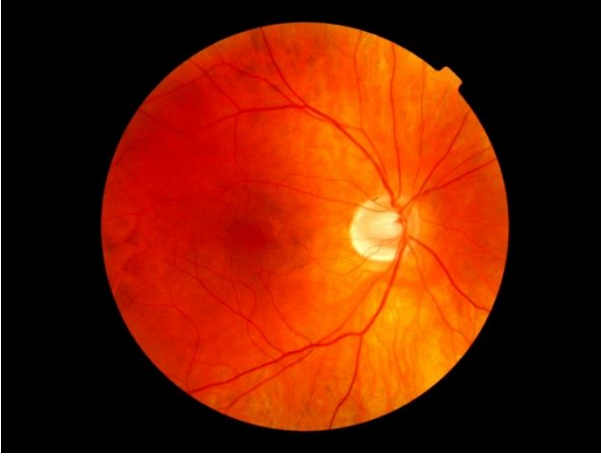
6.4 Çalışma Prensipleri

IDx-DR, retinal incelemeleri analiz eder ve kullanım endikasyonlarıyla tutarlı bir sonuç oluşturur. Bir analiz yapmak için önce IDx ile bir lisanslı hesap kaydı yaptırılmalıdır.

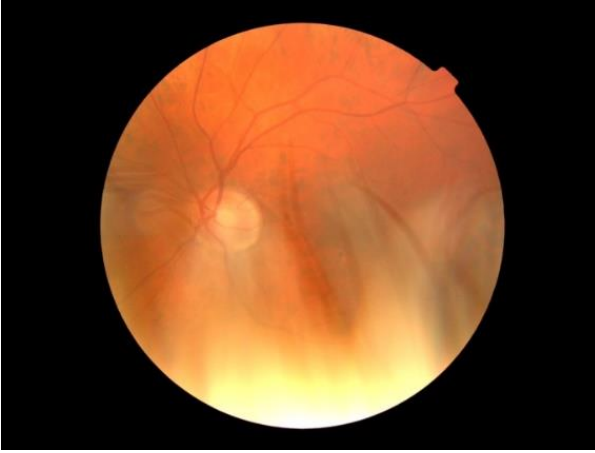
7 Standart Kullanım

7.1 Renkli retina görüntüsü kalite kılavuzu

Sol ve sağ gözden uygun şekilde hizalanmış, odaklanmış ve ekspozür kullanılmış fotoğraf örnekleri:



Yetersiz kalitede renkli retina görüntüsü örnekleri:



Kirpikler görünüyor



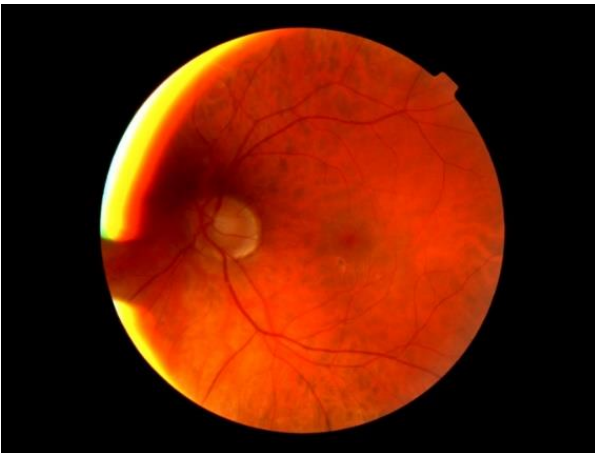
Kamera merceğinin temizlenmesi gerekli. Farklı resimlerde aynı noktada bir leke bulunmasıyla anlarsınız.



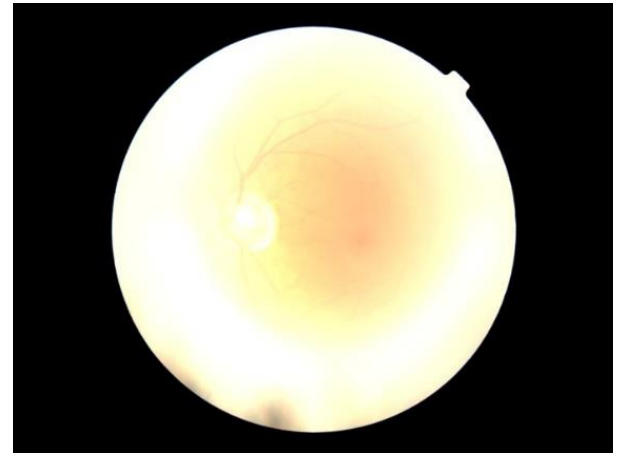
İyi odaklanmamış



Flaş ayarı fazla düşük



Hasta ortalanmamış



Kamera göze fazla yakın

8 Referans Bilgi

Girdi görüntü spesifikasyonları

Görüntü dosyası formatı	JPEG, TIFF, PNG, BMP, DICOM
Maksimum görüntü sıkıştırma	Fundus Kamera Üreticisinin varsayılan sıkıştırması veya altı
Görüntüleme protokolü	Her göz için: – 1 optik disk merkezli görüntü, – 1 fovea merkezli görüntü, insan retinasından
Görüntü formatı	Görüntü başına en az 1000x1000 piksel

Çıktı spesifikasyonları

Dosya formatı	PDF, JPG veya XML dosyası
Sonuç değerleri	– Görmeyi tehdit eden diyabetik retinopati saptandı – Orta derecede diyabetik retinopati saptandı – Hafif diyabetik retinopati saptandı¹ – Negatif – İnceleme kalitesi yetersiz

Performans

İşleme süresi	Beklenen süre yukarıdaki konfigürasyonla 30 s
Retinopati saptama tanısal performansı	Bilinen bir klinik veri setinde klinik değerlendirme, yeterli kalitede görüntü setinde vtDR için minimum standart olan >%80 hassasiyeti geçmiştir.
Yayımlanmış referans sistem performansı	Abramoff et al, Ophthalmology 2010 Abramoff et al, Diabetes Care 2008
Dahili klinik değerlendirme	Dahili bir veri setinden diyabetli 8384 kişide retina uzmanlarının derecelendirmesi temelinde referans standardıyla performans testi

¹ Hafif DR ürün seçeneği için bakınız Ek A. Tüm bölgelerde bulunmamaktadır.

8.1 Klinik deęerlendirme

IDx-DR ürününün minimum hassasiyet ve özgüllük seviyelerinde performans göstermesi tasarlanmıştır. Hakemli bir referans standardıyla bir doğrulama veri setinde IDx-DR dahili deęerlendirmesinin sonuçları yüksek hassasiyet mtmDR ayar noktasında IDx-DR'nin vtDR için hassasiyetinin %100, mtmDR için hassasiyetinin %100, yok/hafif için özgüllüğünün %81,4 olduğunu göstermiştir. Yüksek özgüllük mtmDR ayar noktasında IDx-DR'nin vtDR için hassasiyeti %100, mtmDR için hassasiyeti %96,2 ve yok/hafif için özgüllüğü %94,3 şeklindedir.

Yukarıda tanımlanan klinik deęerlendirmede yüksek hassasiyet ayar noktası kullanılarak IDx-DR hafiften fazla diyabetik retinopati incelemeleri için 261/261 vakayı doğru şekilde tanımlarken 0/261 vakayı atlamıştır (yani bu 0 hastada hafiften fazla retinopati vardı ama IDx-DR retinopatiyi saptamadı). IDx-DR, 116/116 vtDR vakasını doğru tanımlayıp 0/116 hastayı atlamıştır.¹

Performans klinik durumlara göre deęişebilir. Tam sonuçlar ve ek analiz IDx'te dosyalanmıştır.

¹ Hafif DR ürün seçeneęi için bakınız Ek A. Tüm bölgelerde bulunmamaktadır.

8.2 Diyabetik Göz Hastalığı ve Sevk Edilebilir Retinopati

IDx-DR cihazının sonucunun Uluslararası Diyabetik Retinopati Sınıflandırması (1-2) ile korelasyon göstermesi amaçlanmıştır. IDx-DR inceleme sonuçları cihazın “görmeyi tehdit eden diyabetik retinopati” (vtDR), “orta derecede diyabetik retinopati” (mDR) dediğimiz vtDR bulgusu olmadan hafiften fazla diyabetik retinopati veya “negatif” bir sonuç verecek şekilde yok/minimal diyabetik retinopati¹ durumlarının bulgularını saptayıp saptamadığını belirtir. Uluslararası Diyabetik Retinopati Sınıflandırması uyarınca, vtDR maküla ödemi, şiddetli nonproliferatif retinopati veya proliferatif retinopati olarak tanımlanırken mDR orta derecede nonproliferatif retinopati olarak tanımlanır.

IDx-DR cihazı ve AAO Takip Önerileri tanımları Uluslararası Diyabetik Retinopati Sınıflandırması (ICDR) ile uyumludur. IDx-DR, IDx-DR ile "negatif" veya "hafif" sonuç olarak tanımlanan normal, minimal veya hafif NPDR durumu olan diyabetli kişiler için yıllık izleme öneren AAO PPP Diyabetli Hastalar için Takip Önerileri (2017) ile uyumlu olacak şekilde tasarlanmıştır. AAO PPP (2017) mDR saptanan kişiler için yıllıktan daha sık izleme gerekebileceğini ve vtDR saptananlar için hemen sevk gerektiğini önermektedir. Uluslararası Diyabetik Retinopati Sınıflandırması, orijinal Diyabetik Retinopati için Erken Tedavi Çalışmasından (2) köken alır ve şu yayınlarda bulunabilir:

1. Wilkinson CP, Ferris FL, III, Klein RE, et al. Proposed international clinical diabetic retinopathy and diabetic macular edema disease severity scales. Ophthalmology 2003;110:1677-1682.
2. Fundus photographic risk factors for progression of diabetic retinopathy. ETDRS report number 12. Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Research Group. Ophthalmology 1991;98:823-833.

¹ Hafif DR ürün seçeneği için bakınız Ek A. Tüm bölgelerde bulunmamaktadır.

Ek A

9 Hafif Sonuçlu Ürün Seçeneği

Bazı konumlarda, ek bir sonuç olarak Hafif DR eklenmesi için bir IDx-DR ürün seçeneği mevcuttur. Bulunduğunda ve gerektiğinde veya müşteri istediğinde ana IDx kullanıcı kılavuzu için bu ekteki değişiklikler ve eklemeler geçerli hale gelir.

9.1 Cihaz Sonuçları ve Tanımları

Bölüm 6.1 şöyle güncellenmiştir:

IDx-DR cihazı dört hastalık sonucundan birini verir:

- 1. Görmeyi tehdit eden diyabetik retinopati saptandı**
Görmeyi tehdit eden diyabetik retinopati (vtDR) sonucu, yüksek bir maküla ödemi, şiddetli nonproliferatif retinopati veya proliferatif retinopati riskine işaret eder.
- 2. Orta derecede diyabetik retinopati saptandı**
Orta derecede diyabetik retinopati (mDR) sonucu yüksek bir orta derecede nonproliferatif retinopati riskine işaret eder.
- 3. Hafif diyabetik retinopati saptandı**
Hafif diyabetik retinopati (hafif DR) sonucu yüksek bir hafif nonproliferatif retinopati riskine işaret eder.
- 4. Negatif**
Negatif bir sonuç düşük bir vtDR veya mDR riskine ve yüksek bir retinopati olmaması veya minimal olması olasılığına işaret eder.

İnceleme Kalitesi Yetersiz ve İnceleme Analizi Başarısız tanımları Bölüm 6.1 içinde belirtildiği gibidir.

9.2 Klinik Değerlendirme

Bölüm 8.1'e yeni bir paragraf eklenmiştir:

Aynı doğrulama veri seti kullanılarak bazı adli bölgelerde geçerli olabilecek IDx-DR hafif sonucunun performansı değerlendirilmiştir. Geçerli olduğu yerlerde hafif hastalığı olan ama negatif sonuç alan hastaların gözlenen oranı %6,0 şeklindedir. Hafif hastalığı olan ve hafif sonucu alan hastaların gözlenen oranı yüksek hassasiyet mtmDR ayar noktasında %21,8 ve yüksek özgüllük mtmDR ayar noktasında %68,9 şeklindedir. Hafif hastalığı olan ve hafiften fazla diyabetik retinopati sonucu alan hastaların gözlenen oranı yüksek hassasiyet mtmDR ayar noktasında %72,2 ve yüksek özgüllük mtmDR ayar noktasında %25,1 şeklindedir. Retinopatisi olmayan veya hafif olan hastalarda 2081/2555 incelemede doğru sonuç alınmış ve 474/2555 vaka ise hastalık pozitif şeklinde "olduğundan fazla" bulunmuştur. IDx-DR 72/331 hafif vakayı doğru tanımlamış ve 1281/2224 hastalık bulunmayan vakayı doğru tanımlarken hastalık bulunmayan 708/2224 vaka içinse hafif sonucu verilmiştir.

9.3 Diyabetik Göz Hastalığı ve Sevk Edilebilir Retinopati

Bölüm 8.2'de ilk paragrafın yerini şu almaktadır:

IDx-DR cihazının sonucunun Uluslararası Diyabetik Retinopati Sınıflandırması (1-2) ile korelasyon göstermesi amaçlanmıştır. IDx-DR inceleme sonuçları cihazın "görmeyi tehdit eden diyabetik retinopati" (vtDR), "orta derecede diyabetik retinopati" (mDR) dediğimiz vtDR bulgusu olmadan hafiften fazla diyabetik retinopati, hafif diyabetik retinopati (hafif DR) veya diyabetik retinopati yok (negatif) durumlarının bulgularını saptayıp saptamadığını belirtir. Uluslararası Diyabetik Retinopati Sınıflandırması uyarınca, vtDR maküla ödemi, şiddetli nonproliferatif retinopati veya proliferatif retinopati olarak tanımlanırken mDR orta derecede nonproliferatif retinopati olarak tanımlanır ve hafif DR hafif nonproliferatif retinopati olarak tanımlanır.

IDx-DR cihazı ve AAO Takip Önerileri tanımları Uluslararası Diyabetik Retinopati Sınıflandırması (ICDR) ile uyumludur. IDx-DR, IDx-DR ile "negatif" veya "hafif" sonuç olarak tanımlanan normal, minimal veya hafif NPDR durumu olan diyabetli kişiler için yıllık izleme öneren AAO PPP Diyabetli Hastalar için Takip Önerileri (2017) ile uyumlu olacak şekilde tasarlanmıştır. AAO PPP (2017) mDR saptanan kişiler için yıllıktan daha sık izleme gerekebileceğini ve vtDR saptananlar için hemen sevk gerektiğini önermektedir.