**Příloha č. 1 - Specifikace a Ceník Služeb analýzy snímků očního pozadí**

**ke Smlouvě o poskytování služeb**

1. **Specifikace a podmínky poskytnutí Služeb analýzy snímků očního pozadí:**

**Účel použití**

* RetCAD je určen k vytváření reprodukovatelných hodnot abnormalit pro barevné snímky fundu, poskytuje podporu pro kvantitativní a kvalitativní hodnocení sítnice.
* RetCAD poskytuje kvantitativní podporu pro diagnostiku a výběr pacientů pro následná vyšetření.
* RetCAD lze použít pro diagnostiku, hodnocení a dokumentaci diabetické retinopatie z barevných snímků fundu.
* RetCAD neposkytuje rozhodnutí o léčbě.

**Indikace pro tvrzení o použití**

* RetCAD lze použít k získání klinických informací souvisejících s diabetickou retinopatií od subjektů, které obdržely barevný snímek fundu.
* Barevný snímek fundu musí splňovat tyto požadavky:
	+ Obrázek by měl mít dobrou kvalitu.
	+ Obraz by měl mít úhlové rozlišení mezi 30 a 45 stupni.
	+ Obrázek by měl obsahovat makulu a/nebo hlavu optického nervu.
	+ Obrázek by neměl obsahovat artefakty z kamery ani by neměl mít výpadky v datech.
	+ Obraz by neměl být silně otáčen.
	+ Obrázek by měl být poskytnut ve standardizovaném formátu obrázkového souboru, jako je DICOM, PNG, TIF, JPEG nebo BMP.
	+ Snímek by měl mít rozlišení alespoň 1024 x 1024 pixelů.

**Zamýšlení uživatelé**

* RetCAD je softwarový produkt určený k použití poskytovateli oční péče a dalšímu vyškolenému personálu, např. praktičtí lékaři, specialisté, optici, optometristé a oftalmologové, kteří se zabývají očním screeningem.

Prostředí pro zamýšlené použití

* RetCAD musí být používán v prostředí se zavedenými zásadami ochrany osobních údajů.
* RetCAD je nutné nainstalovat na přístroj, který splňuje minimální systémové požadavky a potřeby musí být v prostředí, kde je možné získávat údaje, které mají být zpracovány.
* Uživatel musí zavést náležitá bezpečnostní opatření, aby systém, na kterém je RetCAD nainstalován, chránil před neoprávněným přístupem.
* RetCAD nekontroluje přístup uživatelů.
* RetCAD ve zde nabízené konfiguraci vyžaduje pro provoz internetové připojení.

Nároky na populaci pacientů

* RetCAD byl validován na bělošské, hispánské, asijské a afroamerické populaci.
* RetCAD by měl být používán pouze u dospělé populace.

Nároky na klinický přínos

* RetCAD je softwarový produkt, který napomáhá při interpretaci barevných snímků fundu, které mohou obsahovat abnormality související s diabetickou retinopatií.
* Zamýšlené klinické přínosy pro pacienty jsou:
	+ rychlé vyhodnocení barevných snímků fundu, které umožní včasnější sledování v případě potřeby,
	+ konzistentní, objektivní měření výstupu.

Software umožňuje uživatelům:

* konzistentní měření výstupu, které je vždy k dispozici,
* umožnění vyhodnocení snímku pomocí druhého čtení,
* sledování progrese onemocnění v čase s kvantitativními měřeními.

Tvrzení o výkonu

RetCAD identifikuje oblasti zájmu:

* segmentace zorného pole,
* vymezení abnormálních oblastí v rámci barevného snímku fundu.

RetCAD poskytuje kvantitativní měření, včetně:

* skóre kvality obrazu ukazující kvalitu obrazu vstupní barvy snímku fundu,
* DR skóre mezi 0-100, které souvisí se závažností DR,
* RetCAD analyzuje barevný snímek fundu během méně než 60 sekund.

Tvrzení o souladu s předpisy

* RetCAD je výrobek třídy IIa CE (0344) (Evropa) schválený (v souladu platné předpisy a normy).
* RetCAD odpovídá platným předpisům o bezpečnosti, zabezpečení a ochraně osobních údajů.

**Kontraindikace**

Kritéria pro vyloučení RetCAD

* Pacienti s anamnézou očních onemocnění nebo s vlastními hlášenými vizuálními příznaky; včetně ztráty zraku, kterou nelze korigovat (např. očními brýlemi), rozmazaného vidění nebo zákalů, jsou vyloučeni.
* Pacienti s diagnózou makulárního edému, více než mírné diabetické retinopatie, střední nebo horší věkem podmíněné makulární degenerace nebo glaukomu jsou vyloučeni.
* Pacienti s anamnézou laserové léčby sítnice nebo injekcí do kteréhokoli oka nebo jakékoli operace sítnice v anamnéze jsou vyloučeni.
* Pacienti s přecitlivělostí na světlo.
* Pacienti, kteří podstoupili fotodynamickou terapii (PDT), typ fototerapie používaná k vyvolání buněčné smrti pro léčbu onemocnění, včetně věkem podmíněná makulární degenerace, jsou vyloučeni.
* Pacienti, kteří užívají léky způsobující fotosenzitivitu.

Upozornění RetCAD

* RetCAD je určen k detekci diabetické retinopatie. RetCAD není určen k detekci souběžných onemocnění, očních nebo jiných systémových onemocnění.
* Pacienti by se neměli spoléhat na RetCAD pro detekci jakéhokoli jiného onemocnění.
* Pacienti s výstupem RetCAD indikujícím diabetickou retinopatii mají být okamžitě předáni k dalšímu vyšetření poskytovateli péče o oči a léčbě, která je v souladu s doporučeními odborné společnosti. V případech, kdy test RetCAD nepřináší žádný výsledek, by měl být pacient vždy okamžitě znovu vyšetřen nebo odeslán k poskytovateli oční péče. V případech, kdy test RetCAD nezjistí přítomnost referovaného onemocnění, by měl být pacient důrazně vyzván k opakovanému testování na vhodném místě v budoucnu.
* Pacienti by měli být informováni, že RetCAD neléčí diabetickou retinopatii a že jejich snímky jsou analyzovány, aby se zjistilo, zda je nutné další vyšetření ze strany poskytovatele oční péče. Lékaři by měli přezkoumat výsledky RetCAD a doporučit pacientům odeslání k poskytovateli oční péče k vyšetření a potenciální léčbě.
* Pokud systém RetCAD není schopen vygenerovat u pacienta výsledek testu kvůli špatné kvalitě snímků, může být takový pacient ihned po farmakologické dilataci znovu testován. Pokud dilatace není možná nebo pokud systém RetCAD stále nepřináší výsledek testu, měl by být takový pacient odeslán k poskytovateli oční péče k vyšetření, protože pacient může mít vidění ohrožující diabetickou retinopatii nebo jiné abnormality včetně šedého zákalu.
* Uživatel je odpovědný za to, že snímky předložené systému RetCAD pro pacienta jsou správné a odpovídají tomuto pacientovi, aby nedošlo k záměně identity s ohledem na výsledky RetCAD.
* Pacienti by měli být poučeni, aby se okamžitě hlásili očnímu lékaři, pokud se u něj objeví ztráta zraku, rozmazané vidění, plovoucí zákalky nebo jiné příznaky, protože tyto příznaky vyžadují okamžitou pozornost očního lékaře pečujícího o pacienta.
* Nepoužívejte RetCAD k vyšetření na diabetes mellitus. RetCAD – DR je určen pouze pro použití u lidí, u nichž již byl diabetes mellitus diagnostikován.
* Uživatel by si měl být vědom toho, že systém RetCAD má omezení pro detekční peformanci. RetCAD provádí počítačovou interpretaci snímků sítnice. RetCAD v některých případech diabetickou retinopatii neidentfikuje (falešně negativní) nebo v jiných případech chybně označí diabetickou retinopatii, kde žádná není (falešně pozitivní).
* Produkt RetCAD je navržen tak, aby pracoval s kvalitními, zaostřenými, digitálními barevnými snímky sítnice fovey a disku, zpracovanými fundus kamerou za použití fotografie s bílým bleskem. Nepředkládejte barevné snímky sítnice, které jsou nekvalitní, snímky sítnice, které nejsou barevné, snímky jiných tkání nebo objekty jiné než sítnice, nebo barevné snímky, které byly získány skenováním snímků.
1. **Lhůta pro poskytnutí Služeb analýzy snímků očního pozadí:**
* Připsání kreditů na účet Objednatele proběhne do dvou dnů od objednání na info@videris.cz.
* RetCAD analyzuje barevný snímek fundu během méně než 60 sekund.
1. **Místo poskytnutí Služeb analýzy snímků očního pozadí:**

RetCAD analyzuje barevný snímek fundu online přes funkční připojení internetu pro uživatele v rámci České republiky.

1. **Ceník Služeb analýzy snímků očního pozadí:**

Cena jedné analýzy (4 snímky oka) pomocí RetCAD:

* 1 – 1.200 provedená analýza zdarma
* Od 1.201 provedené analýzy 130 Kč bez DPH, 157 Kč vč. DPH 21 %.