

Logiciel RSPlus

Manuel du logiciel



Manufacturer
RetinaScope Solutions
Manuscriptstraat 12-14
1321 NN Almere
The Netherlands
Tel.: +31(0)20-6186322
W: www.retinascope.eu



Distributor
IDCP B.V.
Manuscriptstraat 12-14
1321 NN Almere
The Netherlands
Tel: +31(0)20-6186322
e-mail: info@idcp.nl
W: www.idcp.eu



Importer for the UK:
IDCP Scotland Limited
Suite 1F
Ingram House
227 Ingram Street
Glasgow, G1 1DA
United Kingdom



Follow
instructions
for use



Complies with
the
requirements
of EU MDR
2017/745.



RSP lus01



This is a
medical
device

Table des matières

1.	But d'utilisation et utilisation du logiciel.....	3
1.1.	Utilisation prévue de l'appareil telle que présentée dans le mode d'emploi	3
1.2.	Utilisateur prévu et profil d'utilisateur.....	3
1.3.	Environnement d'utilisation prévu.....	3
1.4.	Type d'échantillon prévu.....	3
1.5.	Bénéfice clinique	3
2.	Instructions d'installation.....	4
2.1.	Exigences	4
2.2.	Prérequis pour installer.....	4
2.2.1.	Autoriser l'installation de sources inconnues.	4
2.2.2.	Télécharger des logiciels	4
2.3.	Processus d'installation.....	4
2.4.	Mise à jour logicielle.....	6
2.5.	Configuration facultative.....	6
2.5.1.	Options de langue	6
2.5.2.	Mode examen rapide uniquement	7
2.5.3.	Options de stockage d'images	8
2.5.4.	Configuration de la connexion	9
3.	Instructions d'utilisation.....	11
3.1.	Autorisations	11
3.2.	Guide d'utilisation	11
3.2.1.	Mode patient	11
3.2.2.	Mode rapide.....	12
3.2.3.	Processus d'examen	12
3.2.4.	Affichage des résultats de l'examen	13
3.2.5.	Exporter les résultats de l'examen.....	13
3.3.	Aide supplémentaire	14
3.4.	Risques, avertissements, précautions, instructions.....	14

1. But d'utilisation et utilisation du logiciel

Ce document couvre le logiciel RSPlus . Ce logiciel est un appareil de classe I selon le guide MDCG 2021-24 sur la classification des dispositifs médicaux et les règles de classification de l'annexe VIII du MDR de l'UE selon la règle 11, car le logiciel n'est pas destiné à prendre des décisions à des fins diagnostiques ou thérapeutiques et n'est pas destiné à surveiller processus physiologiques.

- Le logiciel est conçu pour être compatible avec la caméra d'imagerie du fond d'œil Nun+ WFC-01 pour une utilisation dans l'environnement médical.
- RSPlus est conçu pour être utilisé comme interface utilisateur entre l'appareil Nun+ WFC-01 et l'utilisateur.
- En utilisant le logiciel RSPlus , l'utilisateur peut visualiser l'image rétinienne, visualiser les résultats d'examen des patients et exporter les images de l'appareil vers l'emplacement choisi par l'utilisateur.

1.1. Utilisation prévue de l'appareil telle que présentée dans le mode d'emploi

Le logiciel RSPlus est destiné à réaliser des images de la rétine pour un diagnostic ultérieur.

1.2. Utilisateur prévu et profil d'utilisateur

Cet appareil est destiné à être utilisé par un professionnel de la santé. Cela peut inclure, sans toutefois s'y limiter, les professions suivantes :

- Ophtalmologistes
- Les médecins généralistes
- Personnel pharmaceutique
- Personnel infirmier

1.3. Environnement d'utilisation prévu

Environnement de pratique des utilisateurs prévus.

1.4. Type d'échantillon prévu

L'appareil sera utilisé pour prendre des images non mydriatiques du fond d'œil d'un patient destinées à être utilisées par un professionnel de la santé.

1.5. Bénéfice clinique

Cela présentera des avantages cliniques en raison de la création d'une solution portable plus facile à utiliser pour les professionnels de la santé que celle actuellement disponible, à un coût/qualité considérablement réduit par rapport à un équipement comparable. Cela permettra au point de service de passer des soins tertiaires pour de nombreuses pathologies aux soins primaires/secondaires, réduisant ainsi la pression sur les services de santé de haut niveau et créant une solution permettant aux patients d'accéder au dépistage dans une zone plus proche de leur domicile, réduisant ainsi les temps de déplacement et accroître l'accès des patients aux soins.

2. instructions d'installation

2.1. Exigences

Afin d'utiliser avec succès le logiciel RSPlus, l'utilisateur doit avoir accès aux éléments suivants :

- Appareil Android compatible avec le logiciel (tel que fourni avec l'appareil)
- Une bonne connexion internet

Allez sur www.retinascope.eu/download et suivez les instructions qui s'y trouvent. Aucune formation n'est requise.

2.2. Prérequis pour installer

2.2.1. Autoriser l'installation de sources inconnues.

Avant l'installation du logiciel, les actions suivantes doivent être effectuées :

1. Accédez aux paramètres du smartphone.
2. Sélectionnez Sécurité et confidentialité
3. Sélectionnez « installer des applications inconnues ».
4. Autorisez l'application « Drive » à installer des applications inconnues à l'aide du curseur.

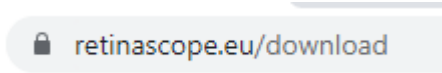
2.2.2. Télécharger des logiciels

Pour accéder au site de téléchargement de logiciels, l'utilisateur doit procéder comme suit :

1. Accédez à www.RetinaScope.eu/download
2. Suivez les instructions à l'écran

2.3. Processus d'installation

Pour installer le logiciel, l'utilisateur doit accéder à l'adresse suivante via le navigateur Web du smartphone www.retinascope.eu/download



Download

RS PLUS ANDROID SOFTWARE INSTALL (.APK FILE)



RS Plus Android software install (.apk file)

Size: 236.53 MB
Date added: 2023-11-02

[Download](#)

RSPLUS SOFTWARE INSTRUCTIONS FOR USE PDF



RSPlus software instructions for use

Size: 611.98 KB
Date added: 2023-11-02

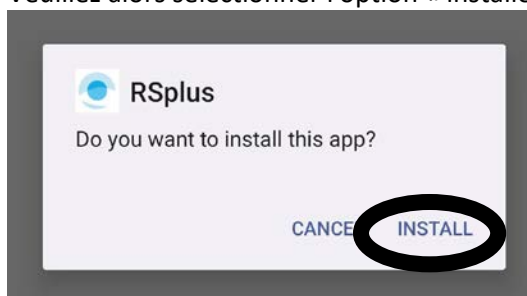
[Download](#)

[Open](#)

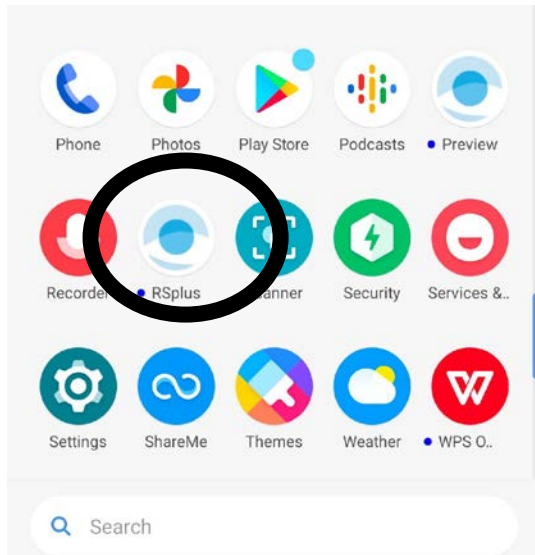
Si vous voyez la page Web de téléchargement avec le lien vers le progiciel, veuillez sélectionner le fichier apk.

Si vous voyez un message indiquant « l'installation à partir de sources inconnues n'est pas autorisée sur cette application », veuillez vous référer à la section 2.2.1 du manuel du logiciel et réessayer.

Sinon, si le téléchargement du logiciel est terminé, une fenêtre contextuelle devrait apparaître. Veuillez alors sélectionner l'option « installer » sur l'appareil, comme indiqué ci-dessous :



Une fois l'installation terminée et toutes les étapes suivies, vous devriez maintenant avoir accès au progiciel RSPlus et il devrait apparaître dans votre bibliothèque d'applications comme indiqué ci-dessous :



Si l'installation n'a pas réussi, veuillez vous référer au début de la section 2.2 et vous assurer que toutes les spécifications sont respectées.

2.4. Mise à jour logicielle

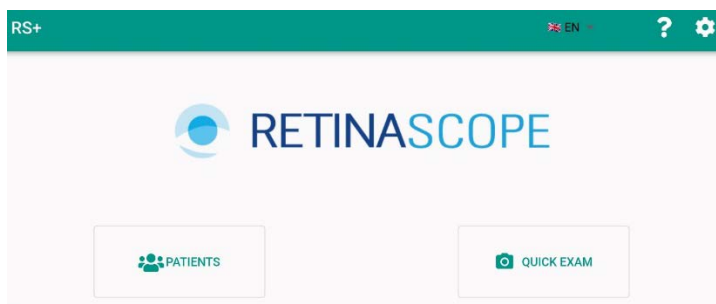
Une fois que vous avez enregistré votre appareil sur www.retinascope.eu, vous recevrez un e-mail dès qu'une nouvelle version du logiciel sera disponible. Ou revenez sur www.retinascope.eu pour voir si une mise à jour logicielle est disponible en téléchargement. Le logiciel ne vérifie pas les mises à jour. Le fabricant informera les utilisateurs des nouvelles versions et l'utilisateur est responsable du téléchargement de la dernière version.

2.5. Configuration facultative

2.5.1. Options de langue

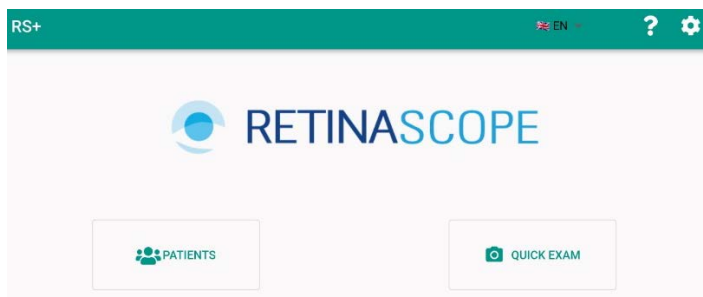
Par défaut, la langue de l'application sera définie sur l'anglais. Si vous souhaitez changer cela pour l'une des autres langues préenregistrées, reportez-vous à cette section du guide.

Ouvrez l'application logicielle RSPlus en la sélectionnant sur l'écran d'accueil. Par défaut, vous serez accueilli avec la page d'accueil comme indiqué ci-dessous :

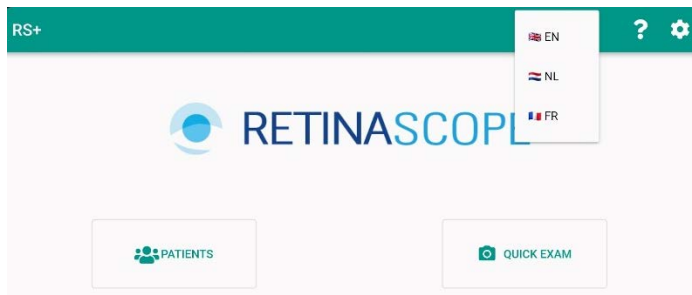


Pour changer la langue, veuillez sélectionner le menu déroulant en haut à droite de l'écran portant les lettres « EN » indiquées par le cercle dans l'image ci-dessous :





Cela élargira ensuite le menu pour permettre de sélectionner l'une des autres options de langue, comme indiqué ci-dessous :



Pour changer de langue, veuillez sélectionner l'une des options de ce menu. Si vous souhaitez conserver l'application à ses paramètres par défaut, veuillez sélectionner « EN » dans la liste pour conserver la langue anglaise.

Si la langue doit être modifiée par rapport à la langue actuellement définie, veuillez suivre les étapes du début de 2.4.1 avec les lettres affichées en haut à droite signifiant la langue actuellement sélectionnée.

2.5.2.Mode examen rapide uniquement

Par défaut, l'application aura deux modes d'examen, « examen rapide » et « patient ». L'application a également la possibilité de supprimer l'option « patient » pour les utilisateurs souhaitant uniquement examiner rapidement sans avoir besoin de saisir des informations utilisateur. Si vous souhaitez activer cette option, veuillez suivre ce guide. Remarque : En fonction de la manière dont votre appareil a été fourni, un flux de travail différent peut être implémenté par défaut dans le logiciel. Veuillez vous référer à votre fournisseur pour plus d'informations.

À partir de l'écran d'accueil par défaut, veuillez sélectionner le rouage des paramètres, comme indiqué dans l'image ci-dessous :



Vous aurez alors ouvert le menu des paramètres, comme indiqué ci-dessous :



À partir de là, faites défiler vers le bas de la zone des paramètres où vous verrez sous la section « Options du système » l'option « Mode examen rapide uniquement activé », comme indiqué ci-dessous :



Activez cette option en appuyant sur le point de droite jusqu'à ce qu'il apparaisse comme indiqué ci-dessous :



Cela activera désormais le « Mode examen rapide » et l'écran d'accueil par défaut ressemblera désormais à celui illustré ci-dessous :

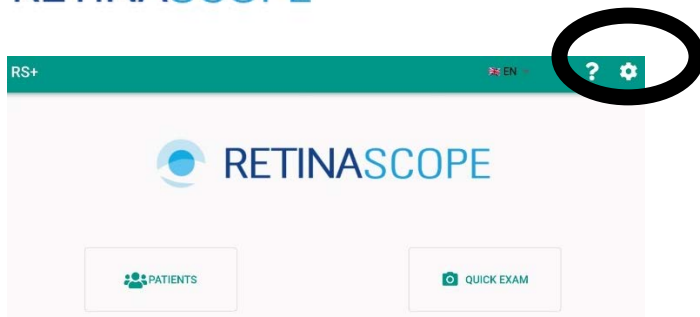


Pour désactiver le mode Examen rapide, remettez ce curseur à sa position d'origine.

2.5.3.Options de stockage d'images

Si vous souhaitez exporter automatiquement les images vers la « galerie » du téléphone, veuillez suivre les étapes suivantes :

Depuis l'écran d'accueil par défaut, sélectionnez l'icône des paramètres, comme indiqué dans l'image ci-dessous :



Vous aurez maintenant ouvert le menu des paramètres. À partir de cette page, faites défiler vers le bas jusqu'à ce que vous voyiez la sous-catégorie « Paramètres d'image ». Dans ce cadre, il existe deux options :

1. « Créer également directement des photos prises dans la galerie » : ce paramètre créera automatiquement les images dans le « dossier Images » du téléphone en plus de celle stockée dans le dossier structuré DCIM, pour permettre un accès facile avec la navigation dans les fichiers.
2. "Lors du téléchargement, enregistrez les images dans la galerie." : lorsque le bouton de téléchargement est sélectionné dans la section des détails de l'examen (reportez-vous à la section 3.2.4 pour plus d'informations sur les détails de l'examen), l'image est généralement copiée de la bibliothèque DCIM vers le dossier "Télécharger" . **dossier** ". Si cette option est activée, l'image est copiée de la bibliothèque DCIM vers le " **Dossier d'images** ", afin que vous puissiez la voir dans la pellicule. Pour activer l'une ou l'autre option, veuillez faire glisser le point sur l'écran à côté de l'option souhaitée pour rendre le curseur vert, comme indiqué ci-dessous :

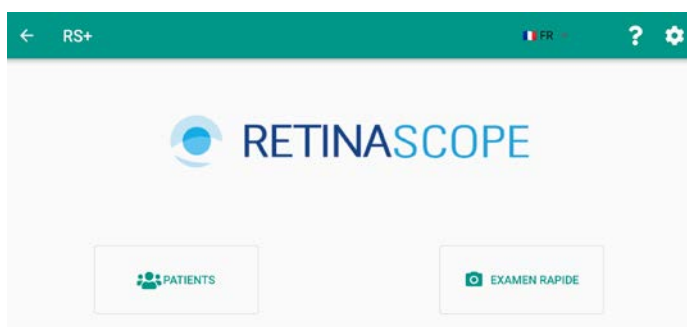


2.5.4. Configuration de la connexion

ATTENTION : SI UN COMPTE UTILISATEUR EST CRÉÉ, VOUS N'AUREZ PAS ACCÈS À L'APPLICATION SANS CE CONNEXION

Si vous souhaitez configurer une connexion pour le logiciel, reportez-vous à cette section du guide.

Ouvrez l'application logicielle RSPlus en la sélectionnant sur l'écran d'accueil. Par défaut, vous serez accueilli avec la page d'accueil. Pour créer un compte, sélectionnez le rouage des paramètres en haut à droite de l'écran, mis en évidence par le cercle ci-dessous :



Cela ouvrira le menu des paramètres, comme indiqué ci-dessous :

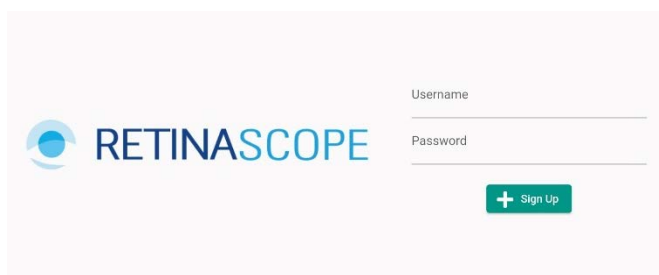


Dans la section Options de connexion des paramètres, vous trouverez le curseur « Connexion active ». Activez cette option en appuyant sur le point de droite jusqu'à ce qu'il apparaisse comme indiqué ci-dessous :



Faites glisser l'application hors des applications en arrière-plan (ou fermez toutes les applications en arrière-plan ou redémarrez le téléphone).

Ensuite, lancez l'application logicielle RSPlus où vous serez accueilli par un écran vous permettant de configurer les informations de connexion comme indiqué :



Dans la zone de texte intitulée « Nom d'utilisateur », insérez le nom d'utilisateur de connexion souhaité. Dans la zone de texte intitulée « Mot de passe », veuillez insérer le mot de passe de connexion souhaité. Une fois cette opération terminée, veuillez appuyer sur la case « s'inscrire » pour définir le nom d'utilisateur et le mot de passe de l'application de l'appareil.

Cela remplacera l'écran d'accueil par défaut par la page de connexion, comme indiqué ci-dessous, dans laquelle le nom d'utilisateur et le mot de passe définis par l'utilisateur devront être saisis avant d'accéder à l'application :

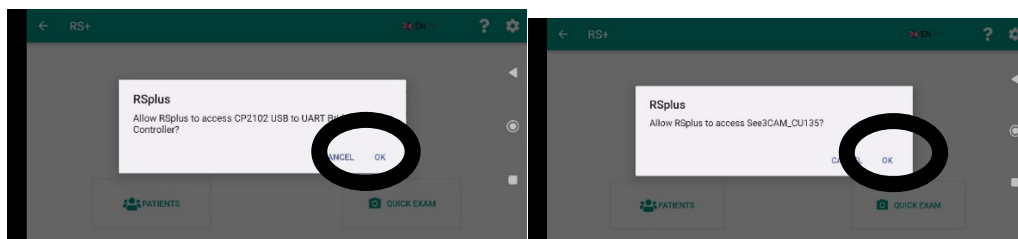


Vous avez maintenant défini le nom d'utilisateur et le mot de passe pour cet appareil. En cas d'échec, veuillez réessayer depuis le début de la version 2.2.2.

3. Instructions d'utilisation

3.1. Autorisations

Lors de la connexion initiale de l'appareil, les deux invites suivantes apparaîtront et doivent être acceptées afin de permettre la connexion entre l'appareil mobile et le Nun+ WFC-01. Ces invites sont présentées ci-dessous et sans autoriser l'accès, l'acquisition d'images ne sera pas possible.



3.2. Guide d'utilisation

Au lancement de l'application, deux options vous seront proposées, selon le type d'examen que vous souhaitez effectuer et en fonction de l'option sélectionnée.

1. Examen du patient : veuillez suivre les instructions de la section 3.2.1 du mode d'emploi pour effectuer un examen de patient spécifique ainsi que les détails du patient et le suivi de l'examen.
2. Examen rapide : veuillez suivre les instructions de la section 3.2.2 du mode d'emploi pour effectuer un examen rapide sans saisir les détails du patient.

3.2.1.Mode patient

Pour un examen patient, les détails du patient devront être insérés pour qu'un examen ait lieu. Ces détails incluent les éléments suivants :

- Prénom
- Nom de famille
- Genre
- Date de naissance
- Numéro d'identification (le cas échéant)
- Numéro de téléphone
- E-mail

- Entreprise (le cas échéant)
- Numéro du patient (le cas échéant)

De plus, le patient devra accepter la politique RGPD pour que l'examen ait lieu, qui devra être montrée au participant et s'assurer qu'elle est parfaitement comprise avant l'acceptation. Une fois les informations sur le patient complétées, veuillez sélectionner le bouton « Nouvel examen » et suivre les étapes de la section 3.2.3 détaillant le processus d'examen.

3.2.2.Mode rapide

Pour un examen rapide, l'utilisateur sera dirigé directement vers un examen et les images acquises ne seront liées à aucune donnée patient. Veuillez noter que les images acquises peuvent toujours être exportées depuis l'application, cependant les données du patient n'y seront pas associées. Le « Mode examen rapide » supprime les images du dossier DCIM au redémarrage de l'application, mais ne supprime pas les images que vous avez enregistrées/copiées dans la Galerie lorsque l'option « Enregistrer dans la galerie » est active.

3.2.3.Processus d' examen

Voici le flux de travail par défaut pour un examen après la sélection du type d'examen :

Configuration de l'appareil

1. Veuillez vous assurer que l'appareil est allumé et que la batterie est chargée.
2. Assurez-vous que le smartphone est branché sur l'appareil WFC-01.
3. Assurez-vous que la molette de mise au point à l'avant de l'appareil est au centre (ligne blanche).

Examen de l'oeil droit

4. Demandez au patient de placer la main sur l'œil gauche.
5. Tenez l'appareil d'une main et stabilisez la zone avant de l'autre main.
6. Avancez lentement l'appareil en gardant toujours la pupille au centre de l'image.
7. En gardant la pupille au centre, placez l'ocillon de l'appareil sur l'orbite du patient.
8. Demandez au patient s'il voit un point vert. Si ce n'est pas le cas, assurez-vous que la cible de fixation est allumée.
9. Déplacez la molette de mise au point située à l'avant de l'appareil vers la droite et la gauche jusqu'à ce qu'une image claire apparaisse.
10. Lorsque l'image est nette, utilisez la gâchette rectangulaire située à l'avant de l'appareil ou le bouton de capture d'image sur l'écran pour capturer une image.
11. Si vous êtes satisfait de la qualité de l'image, sélectionnez « œil suivant », sinon si l'image n'est pas de la qualité souhaitée, sélectionnez « une autre photo » et répétez les étapes 4 à 11 jusqu'à ce que l'image souhaitée soit prise, puis sélectionnez « œil suivant ».

Examen de l'oeil gauche

12. Demandez au patient de placer la main sur l'œil droit.
13. Tenez l'appareil d'une main et stabilisez la zone avant de l'autre main.
14. Avancez lentement l'appareil tout en gardant toujours la pupille au centre de l'image.
15. En gardant la pupille au centre, placez l'ocillon de l'appareil sur l'orbite du patient.
16. Demandez au patient s'il voit un point vert. Si ce n'est pas le cas, assurez-vous que la cible de fixation est allumée.
17. Déplacez la molette de mise au point située à l'avant de l'appareil vers la droite et la gauche jusqu'à ce qu'une image claire apparaisse.

18. Lorsque l'image est nette, utilisez la gâchette rectangulaire située à l'avant de l'appareil ou le bouton de capture d'image sur l'écran pour capturer une image.
19. Si vous êtes satisfait de la qualité de l'image, sélectionnez « œil suivant », sinon si l'image n'est pas de la qualité souhaitée, sélectionnez « une autre photo » et répétez les étapes 12 à 19 jusqu'à ce que l'image souhaitée soit prise, puis sélectionnez « Quitter l'examen ».

L'examen est maintenant terminé. Veuillez vous référer à la section 3.2.4 Résultats de l'examen pour plus d'informations sur la visualisation et l'exportation des résultats de l'examen.

3.2.4. Affichage des résultats de l'examen

Après l'examen, l'utilisateur se verra présenter une page de détails de l'examen contenant les données de l'examen et offrant à l'utilisateur les options de saisie :

- Date et heure de l'examen
- Localisation optionnelle)
- Notes d'examen

Suivi des images acquises lors du processus d'examen en 3.2.3.

Si un utilisateur souhaite inspecter de près les images, chaque image peut être agrandie individuellement à l'aide des trois lignes à côté de l'image et l'image inspectée de plus près à partir de ce point ainsi qu'une description facultative peuvent être ajoutées.

3.2.5. Exporter les résultats de l'examen

Pour exporter des informations d'examen, que ce soit via un examen rapide ou un examen du patient, l'utilisateur devra d'abord accéder à la page des détails de l'examen. Ceci est automatique grâce à un examen rapide dans lequel la dernière page après la sortie de l'examen affichera les détails de l'examen.

Si vous suivez un examen plus ancien via l'option d'examen du patient sur la page d'accueil, naviguez comme suit : Patients → sélectionner « Nom du patient » → Sélectionnez les trois lignes affichées dans le coin supérieur droit de la page de détails du patient (illustré ci-dessous)  sélectionner la date et l'heure. de l'examen souhaité.

Les détails de cet examen spécifique s'afficheront désormais et vous pourrez soit :

Exporter des images uniquement

Pour exporter les images de cet examen spécifique, sélectionnez « Télécharger des images » et les photos prises pendant l'examen seront exportées individuellement vers la bibliothèque d'images de l'appareil mobile avec l'étiquetage de la date et de l'heure de l'examen, mais sans identifiants du patient.

Exportation du PDF de l'examen

Pour exporter un rapport complet de l'examen en question, y compris les notes prises et le lieu de l'examen, veuillez utiliser le paramètre PDF d'exportation de l'examen. Cela exportera un rapport (exemple de rapport fourni ci-dessous) vers le dossier « téléchargements » des appareils mobiles où l'utilisateur pourra le traiter si nécessaire.

Pour exporter les images d'examen prises, soit par examen rapide, soit par examen du patient, l'utilisateur devra d'abord accéder à la page des détails de l'examen. Ceci est automatique

grâce à un examen rapide dans lequel la dernière page après la sortie de l'examen affichera les détails de l'examen.

Si vous recherchez un examen plus ancien via l'option d'examen du patient sur la page d'accueil, naviguez comme suit : Patients → sélectionner « Nom du patient »
→ Sélectionnez les trois lignes affichées dans le coin supérieur droit de la page de détails du patient (illustré ci-dessous) ☐☐☒ sélectionner la date et l'heure. de l'examen souhaité

RetinaScope screening Report

- patient Unsaved

Gender:

ID Number: null

Date

2023/04/20 16:05

Updated

2023/04/20 16:05

Anamnesis:

-

Notes:

-

RIGHT EYE



3.3. Aide supplémentaire

Si vous avez besoin d'aide supplémentaire, veuillez naviguer via un navigateur Web pour :

www.retinascope.eu/contact

et remplissez le formulaire de contact et nous vous répondrons dans les plus brefs délais.

3.4. Risques, avertissements, précautions, instructions

Après avoir mené des activités de gestion des risques, il existe les risques résiduels suivants.

- Le logiciel RSPlus est destiné à réaliser des images de la rétine pour un diagnostic ultérieur. L'appareil ne fournit pas de diagnostic. L'appareil ne permet pas d'amélioration de l'image. Un évaluateur professionnel devra interpréter l'image pour déterminer si un examen plus approfondi est nécessaire. L'utilisateur prévu est un professionnel de la santé, cela peut inclure, sans toutefois s'y limiter : les ophtalmologistes, les médecins généralistes, le personnel pharmaceutique et le personnel infirmier. Le logiciel RSPlus est destiné à réaliser des images de la rétine. La population de patients visée est constituée de personnes éligibles à un dépistage régulier de la rétine. L'appareil n'a pas de contre-indications. L'appareil ne supporte pas la vie. Aucune intervention particulière n'est nécessaire en cas de défaillance du dispositif médical. Si une faille de sécurité empêchait l'accès au logiciel, il y aurait perte

de disponibilité pour générer une image, mais cet accès non autorisé ou cette perte de données n'affecterait pas la sécurité du dispositif médical.

- Le logiciel RSPlus est conçu pour être compatible avec la caméra d'imagerie du fond d'œil Nun+ WFC-01 pour une utilisation dans l'environnement médical. Des problèmes de performances peuvent survenir si du matériel existant est utilisé. Le logiciel RSPlus est conçu pour être utilisé comme interface utilisateur entre l'appareil Nun+ WFC-01 et l'utilisateur. Le logiciel n'utilise pas d'amélioration d'image. Lorsque l'utilisateur utilise la dernière version du logiciel comme indiqué sur le site Web du fabricant, nous ne prévoyons pas de problèmes affectant les performances du Nun+ WFC-01. Le logiciel RSPlus utilise des paramètres d'image par défaut qui minimisent les problèmes de performances lorsque les instructions ne sont pas bien suivies, mais les instructions sur l'appareil doivent être suivies pour obtenir une image claire.
- Le logiciel n'est compatible que sur le téléphone recommandé par le fabricant selon le site Web.
- Si l'utilisateur utilise le logiciel sur un téléphone différent de celui fourni avec le matériel, le logiciel risque de ne pas fonctionner. Le logiciel ne fonctionne qu'avec les appareils compatibles. La convivialité n'a été testée qu'avec les téléphones concernés. Le téléphone intelligent associé dispose d'un affichage électronique ; la vérification de la convivialité a révélé une lisibilité suffisante (Google Usability Guidelines).
- Les anciennes versions du logiciel peuvent ne pas offrir une qualité d'image optimale. L'utilisateur enregistré reçoit une notification lorsqu'une nouvelle version du logiciel est disponible. La dernière version du logiciel est disponible pour les utilisateurs enregistrés sur le site Internet du fabricant. L'utilisateur doit installer lui-même le logiciel.
- Le logiciel RSPlus contient un logiciel qui doit être installé par l'utilisateur. L'utilisateur n'a pas à le vérifier, le modifier ou l'échanger. Seuls les utilisateurs enregistrés peuvent télécharger le logiciel depuis le site Web du fabricant. L'enregistrement de l'utilisateur est requis pour garantir l'authenticité des instructions d'installation et de l'utilisation du logiciel.
- Il permet d'accéder aux informations via un port USB (contrôlé via une interface standard, libUSB). La vidéo est contrôlée via l'interface lib UVC (une bibliothèque multiplateforme pour les périphériques vidéo USB, construite sur libUSB). Les données stockées dans un fichier de base de données local sont cryptées.
- Les nouvelles fonctionnalités matérielles peuvent nécessiter une nouvelle prise en charge logicielle.
- Une utilisation réussie dépend de la convivialité de l'interface utilisateur.
- Les paramètres par défaut devraient fournir une bonne image, mais la précision de la mise au point varie et le succès de la capture automatique dépend du scintillement, du positionnement et de la sensibilité. La définition de l'image et les bordures estompées varient selon les sujets.
- Une connexion Internet est requise. L'utilisateur peut ne pas être en mesure de transférer des images lorsqu'aucune connexion Internet n'est disponible. L'appareil est installé sur un téléphone Android connecté à une caméra Nun+ WFC-01. Une connexion Internet peut être utilisée pour exporter des images.
- Les paramètres par défaut devraient être bons, mais l'utilisateur peut opter pour un mode alternatif dans le menu.
- Il affiche une image rétinienne. L'utilisateur doit prendre une autre image si la première n'est pas claire.

- Si une personne non autorisée accède au smartphone équipé du logiciel RSPlus, elle peut prendre une photo mais ne peut pas manipuler les paramètres.
- Si une image n'est pas claire, un évaluateur professionnel devra demander une image alternative.
- En raison de la conformité GDPR : les images seront supprimées sauf si le consentement de l'utilisateur est donné pour le stockage des informations sur le patient après le redémarrage. Cela entraîne une perte d'image si l'utilisateur ne stocke pas l'image.

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.



Manufacturer
RetinaScope Solutions
Manuscriptstraat 12-14
1321 NN Almere
The Netherlands
Tel.: +31(0)20-6186322
W: www.retinascope.eu



Distributor
IDCP B.V.
Manuscriptstraat 12-14
1321 NN Almere
The Netherlands
Tel: +31(0)20-6186322
e-mail: info@idcp.nl
W: www.idcp.eu



Importer for the UK:
IDCP Scotland Limited
Suite 1F
Ingram House
227 Ingram Street
Glasgow, G1 1DA
United Kingdom



Follow
instructions
for use



Complies with
the
requirements
of EU MDR
2017/745.



This is a
medical
device