

Software RSPlus

Software Manual



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

Tabla de contenidos

1.	Finalidad de uso y utilización del software	4
1.1.	Uso previsto del dispositivo tal y como se presenta en las Instrucciones de uso.....	4
1.2.	Usuario previsto y perfil de usuario	4
1.3.	Entorno de uso previsto	4
1.4.	Tipo de muestra previsto	4
1.5.	Beneficio clínico	4
2.	Instrucciones de instalación	5
2.1.	Requisitos	5
2.2.	Requisitos previos para instalar	5
2.2.1.	Permitir la instalación de fuentes desconocidas.....	5
2.2.2.	Descargar software	5
2.2.3.	Archivos de Google (opcional)	5
2.2.4.	Cierre todas las demás aplicaciones que puedan usar el dispositivo.....	5
2.2.5.	Desinstalar versiones anteriores de la aplicación RSPlus	5
2.3.	Proceso de instalación.....	5
2.4.	Actualización de software	7
2.5.	Configuración opcional.....	7
2.5.1.	Opciones de idioma.....	7
2.5.2.	Modo de solo examen rápido	8
2.5.3.	Opciones de almacenamiento de imágenes	9
2.5.4.	Configuración de inicio de sesión	10
3.	Instrucciones de uso.....	12
3.1.	Permisos	12
3.2.	Guía de uso.....	12
3.2.1.	Modo paciente	12
3.2.2.	Modo rápido	13
3.2.3.	Proceso de examen	13
3.2.4.	Visualización de los resultados de los exámenes.....	14
3.2.5.	Exportación de los resultados de los exámenes	14

3.3.	Ayuda adicional	15
3.4.	Riesgos, advertencias, precauciones, instrucciones	15

1. Finalidad de uso y utilización del software

Este documento cubre el software RSPlus. Este software es un dispositivo de clase I que sigue la Guía MDCG 2021-24 sobre clasificación de dispositivos médicos y las reglas de clasificación del Anexo VIII de la UE MDR de acuerdo con la regla 11, ya que el software no está destinado a tomar decisiones con fines diagnósticos o terapéuticos y no está destinado a monitorear procesos fisiológicos.

- El software está diseñado para ser compatible con la cámara de imágenes de fondo de ojo WFC-01 y para su uso en el entorno médico.
- El software RSPlus está diseñado para ser utilizado como interfaz de usuario entre el dispositivo WFC-01 y el propio usuario.
- Mediante el uso del software RSPlus, el usuario puede ver la imagen de la retina, ver los resultados de los exámenes de los pacientes y exportar imágenes desde el dispositivo.

1.1. Uso previsto del dispositivo tal y como se presenta en las Instrucciones de uso

El software RSPlus está destinado a la obtención de imágenes de la retina para su posterior diagnóstico.

1.2. Usuario previsto y perfil de usuario

Está previsto que este dispositivo sea utilizado por un profesional médico. Esto puede incluir, entre otras, las siguientes profesiones:

- Oftalmólogos
- Médicos Generales
- Personal farmacéutico
- Personal de enfermería

1.3. Entorno de uso previsto

Entorno de práctica de los usuarios previstos.

1.4. Tipo de muestra previsto

El dispositivo se utilizará para tomar imágenes no midriáticas del fondo de ojo de un paciente para su uso por parte de un profesional médico.

1.5. Beneficio clínico

Esto tendrá beneficios clínicos debido a la creación de una solución portátil más fácil de usar para los profesionales médicos que la que está disponible actualmente y, a un costo/calidad significativamente reducido, en comparación con otros equipos. Esto permitirá que el punto de atención pase de la atención terciaria para muchas afecciones a la atención primaria y secundaria, reduciendo la presión sobre los servicios de salud de alto nivel y creando una solución en la que los pacientes puedan acceder a las pruebas de detección en un área más cercana a su hogar, reduciendo los tiempos de viaje y aumentando el acceso de los pacientes a la atención.

2. Instrucciones de instalación

2.1. Requisitos

Para utilizar el software RSPlus, el usuario debe tener acceso a lo siguiente:

- Dispositivo Android compatible con software (tal como se suministra con el dispositivo)
- Un dispositivo WFC-01

Vaya a www.retinascope.eu/download y siga las instrucciones allí. No se requiere capacitación.

2.2. Requisitos previos para instalar

2.2.1. Permitir la instalación de fuentes desconocidas.

Antes de instalar el software, se deben realizar las siguientes acciones:

1. Vaya a la configuración en el teléfono inteligente.
2. Seleccione Seguridad y privacidad
3. Selecciona "instalar aplicaciones desconocidas".
4. Permita que la aplicación "Drive" instale aplicaciones desconocidas usando el control deslizante.

2.2.2. Descargar software

Para acceder al sitio de descarga de software, el usuario debe hacer lo siguiente:

1. Vaya a www.RetinaScope.eu/descargar
2. Siga las instrucciones que aparecen en pantalla

2.2.3. Archivos de Google (opcional)

Dado que la configuración del teléfono puede impedirle ver ciertos archivos, le recomendamos que instale Google Files en el teléfono.

- a. Instale 'Google Files' que indexa todas las imágenes tomadas recientemente (en orden descendente) en la sección de imágenes.
- b. En la 'Aplicación Google Files' -menú > ≡ -> Configuración -> active 'mostrar archivos ocultos'.
- c. Dependiendo de la configuración del teléfono, podría haber un archivo oculto llamado '.nomedia' que impediría indexar / mostrar archivos multimedia de cualquier otra aplicación. Si este es el caso, tienes 2 opciones: encontrar y borrar ese archivo oculto, o forzar a la aplicación de la galería a ignorar los elementos ocultos.

2.2.4. Cierre todas las demás aplicaciones que puedan usar el dispositivo.

Cierre todas las demás aplicaciones que puedan usar el dispositivo.

2.2.5. Desinstalar versiones anteriores de la aplicación RSPlus

Desinstale las versiones anteriores de la aplicación RSPlus a través de las opciones.

2.3. Proceso de instalación

Para instalar el software, el usuario debe acceder a la siguiente dirección a través del navegador web en el teléfono inteligente www.retinascope.eu/download

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

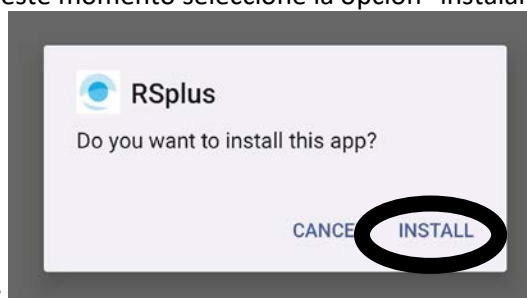
Download

Open

Si ve la página web de descarga con el enlace al paquete de software, seleccione el archivo apk.

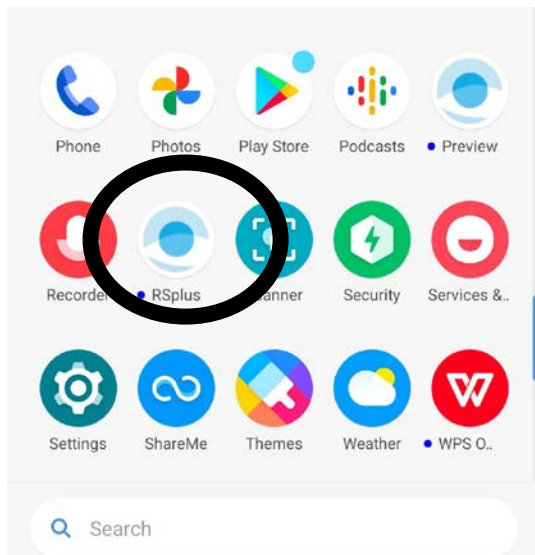
Si ve un mensaje que dice "la instalación desde fuentes desconocidas no está permitida en esta aplicación", consulte la sección 2.2.1 del manual del software y vuelva a intentarlo.

De lo contrario, si el software ha terminado de descargarse, debería aparecer una ventana emergente, en este momento seleccione la opción "instalar" en el dispositivo como se muestra



a continuación:

Cuando se haya completado la instalación y se hayan seguido todos los pasos, debería tener acceso al paquete de software RSPlus y debería aparecer en su biblioteca de aplicaciones como se muestra a continuación:



Si la instalación no se ha realizado correctamente, consulte el inicio de la sección 2.2 y asegúrese de que se siguen todas las especificaciones.

2.4. Actualización de software

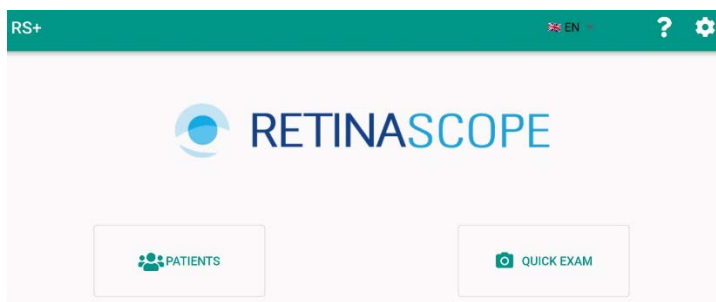
Una vez que haya registrado su dispositivo en www.retinascope.eu recibirá un correo electrónico cuando esté disponible una nueva versión del software. También tiene la opción de volver a consultar en www.retinascope.eu para ver si hay una actualización de software disponible para descargar. El software por sí solo no busca actualizaciones. El fabricante notificará a los usuarios las nuevas versiones, y el usuario es responsable de descargar la última versión.

2.5. Configuración opcional

2.5.1. Opciones de idioma

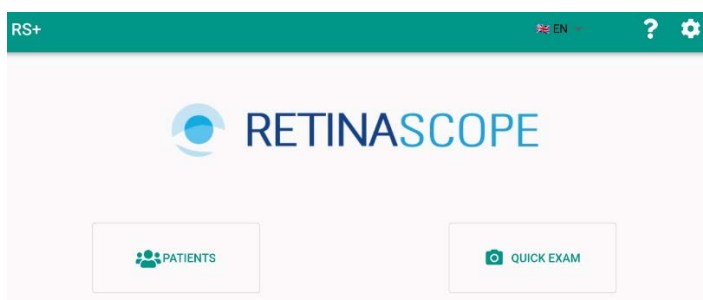
De forma predeterminada, el idioma de la aplicación es el inglés. Si desea cambiarlo a uno de los otros idiomas pre-registrados, consulte esta sección de la guía.

Abra la aplicación de software RSPlus seleccionándola en la pantalla de inicio. De forma predeterminada, se le dará la bienvenida con la página de inicio como se muestra a continuación:

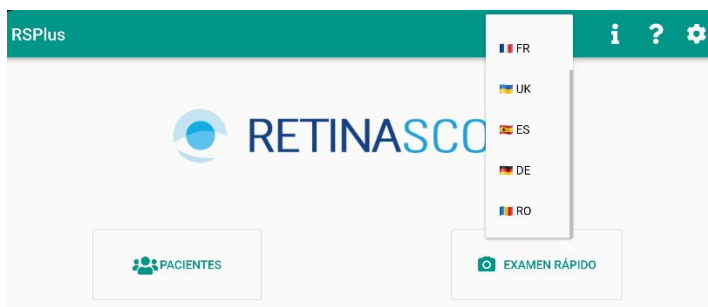


Para cambiar el idioma, seleccione el menú desplegable en la parte superior derecha de la pantalla etiquetado con las letras "EN" que se muestran en el círculo de la imagen a continuación:





Esto expandirá el menú para permitir que se seleccione una de las otras opciones de idioma como se muestra a continuación:



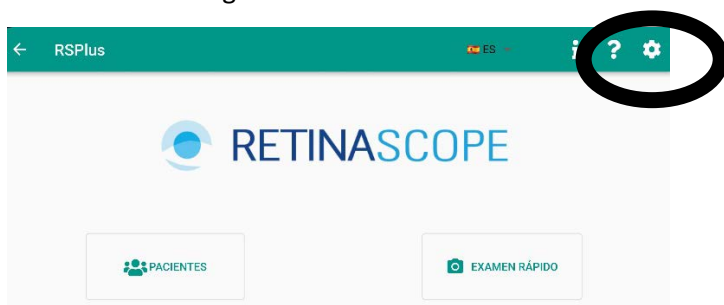
Para cambiar el idioma, seleccione una de las opciones de este menú. Si desea mantener la aplicación en su configuración predeterminada, seleccione "EN" de la lista para mantener el idioma inglés.

Si es necesario cambiar el idioma del idioma establecido actualmente, siga los pasos desde el principio de 2.4.1 con las letras que se muestran en la parte superior derecha que significan el idioma seleccionado actualmente

2.5.2. Modo de solo examen rápido

De forma predeterminada, la aplicación tendrá dos modos de examen, "examen rápido" y "paciente". La aplicación también tiene la opción de eliminar la opción "paciente" para los usuarios que solo buscan examinar rápidamente sin la necesidad de ingresar información del usuario. Si desea habilitar esta opción, siga esta guía. Nota: Dependiendo de la forma en que se haya suministrado su dispositivo, es posible que se implemente un flujo de trabajo diferente en el software de forma predeterminada. Consulte a su proveedor para obtener más información.

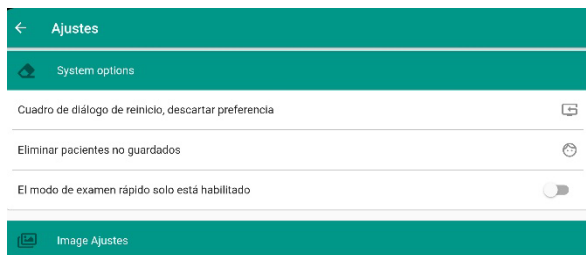
Desde la pantalla de inicio predeterminada, seleccione el engranaje de configuración, como se muestra en la imagen a continuación:



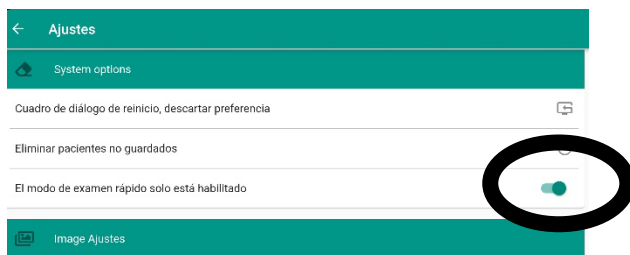
A continuación, tendrá abierto el menú de configuración, como se muestra a continuación:



Desde aquí, desplácese hasta la parte inferior del área de configuración, donde verá en la sección "opciones del sistema" la opción "Solo el modo de examen rápido habilitado" como se muestra a continuación:



Cambie esto a habilitado tocando el punto del lado derecho hasta que quede como se muestra a continuación:



Esto ahora activará el "Modo de examen rápido" y la pantalla de inicio predeterminada se verá como se muestra a continuación:



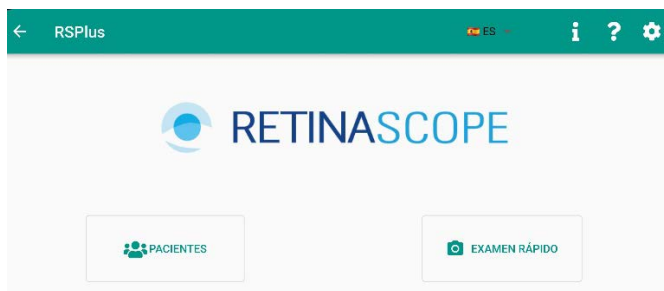
Para desactivar el modo de examen rápido, vuelva a colocar este control deslizante en la posición original.

2.5.3. Opciones de almacenamiento de imágenes

Esta sección explica cómo crear automáticamente las imágenes tomadas en la "carpeta Imágenes" del teléfono, además de las almacenadas en la carpeta estructurada DCIM, para permitir un fácil acceso con la navegación de archivos.

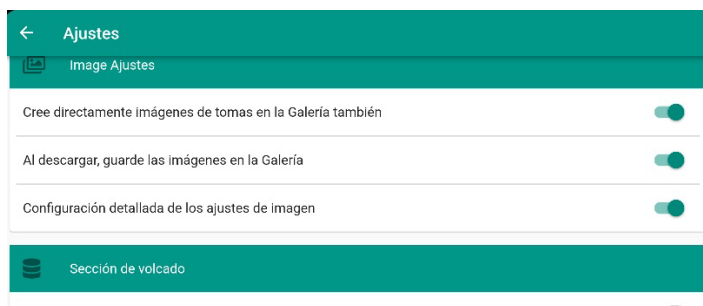
En la pantalla de inicio predeterminada, seleccione el icono de configuración, como se muestra en la imagen a continuación:





Ahora habrás abierto el menú de configuración. Desde esta página, desplácese hacia abajo hasta que vea la subcategoría "Configuración de imagen". Dentro de esta hay dos opciones:

1. "Crear directamente imágenes tomadas en la galería también": Esta configuración creará automáticamente las imágenes en la "carpeta Imágenes" del teléfono, además de la almacenada en la carpeta estructurada DCIM, para permitir un fácil acceso con la navegación de archivos.
2. "Al descargar, guardar imágenes en la galería.": cuando se selecciona el botón de descarga en la sección de detalles del examen (consulte la sección 3.2.4 para obtener más información sobre los detalles del examen), generalmente la imagen se copia de la biblioteca DCIM a la "**carpeta de** descargas". Si esta opción está activada, la imagen se copia de la biblioteca DCIM a la "**Carpeta de imágenes**", para que pueda verla en el rollo de película. Para habilitar cualquiera de las opciones, deslice el punto en la pantalla junto a la opción deseada para que el control deslizante se vuelva verde, como se muestra a continuación:

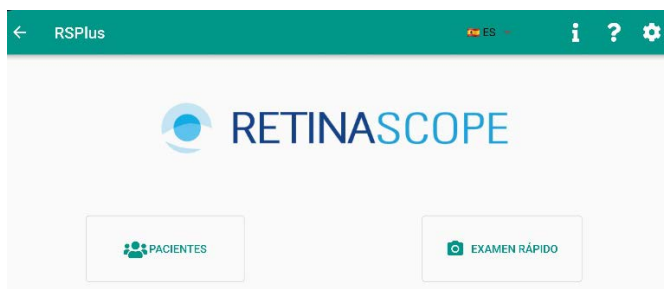


2.5.4. Configuración de inicio de sesión

PRECAUCIÓN: SI SE CONFIGURA UNA CUENTA DE USUARIO, NO TENDRÁ ACCESO A LA APLICACIÓN SIN ESTE INICIO DE SESIÓN

Si desea configurar un inicio de sesión para el software, consulte esta sección de la guía.

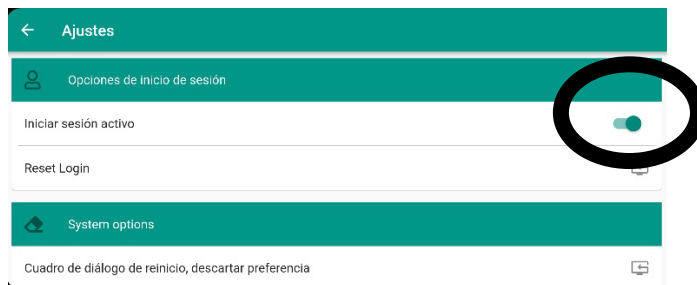
Abra la aplicación de software RSPlus seleccionándola en la pantalla de inicio. De forma predeterminada, se le dará la bienvenida con la página de inicio. Para configurar una cuenta, seleccione el engranaje de configuración en la parte superior derecha de la pantalla, resaltado por el círculo a continuación:



Esto abrirá el menú de configuración, como se muestra a continuación:



En la sección Opciones de inicio de sesión de la configuración, encontrará el control deslizante "Inicio de sesión activo". Cambie esto a habilitado tocando el punto del lado derecho hasta que quede como se muestra a continuación:



Deslice la aplicación fuera de las aplicaciones en segundo plano (o cierre todas las aplicaciones en segundo plano, o reinicie el teléfono).

A continuación, inicie la aplicación de software RSPlus, donde será recibido por una pantalla que le permitirá configurar la información de inicio de sesión como se muestra a continuación:



En el cuadro de texto "Nombre de usuario", introduzca el nombre de usuario de inicio de sesión deseado. En el cuadro de texto "Contraseña", introduzca la contraseña de inicio de sesión deseada. Cuando esto esté completo, toque el cuadro "registrarse" para establecer el nombre de usuario y la contraseña de la aplicación del dispositivo.

Esto reemplazará la pantalla de inicio predeterminada con la página de inicio de sesión como se muestra a continuación, en la que se deberá ingresar el nombre de usuario y la contraseña establecidos por el usuario antes de acceder a la aplicación:

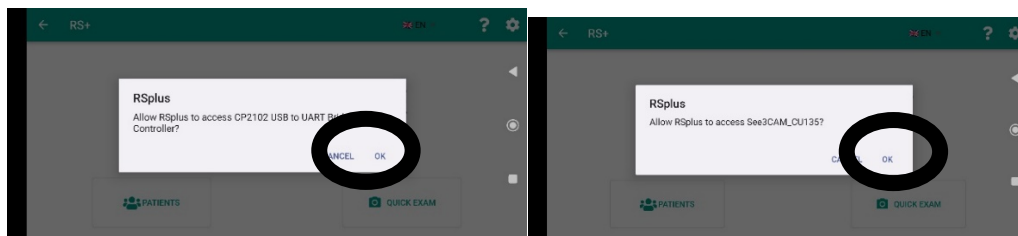


Ahora ha establecido el nombre de usuario y la contraseña para este dispositivo. Si no tiene éxito, inténtelo de nuevo desde el inicio de la versión 2.2.2.

3. Instrucciones de uso

3.1. Permisos

En la conexión inicial del dispositivo, aparecerán las siguientes dos indicaciones que deben aceptarse para permitir la conexión entre el dispositivo móvil y el WFC-01. Estas indicaciones son las que se muestran a continuación, y sin permitir el acceso no será posible la adquisición de imágenes.



3.2. Guía de uso

Al iniciar la aplicación, se le darán dos opciones, dependiendo del tipo de examen que desee realizar dependiendo de la opción seleccionada.

1. Examen del paciente: Siga las instrucciones en 3.2.1 de las instrucciones de uso para realizar un examen específico del paciente junto con los detalles del paciente y el seguimiento del examen.
2. Examen rápido: Siga las instrucciones en 3.2.2 de las instrucciones de uso para realizar un examen rápido sin ingresar los datos del paciente.

3.2.1. Modo paciente

Para un examen del paciente, los detalles del paciente deberán insertarse para que se realice un examen. Estos detalles incluyen lo siguiente:

- Nombre de pila
- Apellido
- Género
- Fecha de nacimiento
- DNI (si corresponde)
- Número de teléfono
- Correo electrónico
- Empresa (si corresponde)
- Número de paciente (si corresponde)

Además de esto, el paciente deberá aceptar la política de GDPR para que se lleve a cabo el examen, lo que debe mostrarse al participante y asegurarse de que se comprenda completamente antes de la aceptación. Cuando se haya completado la información del paciente, seleccione el botón "Nuevo examen" del examen y siga los pasos de la sección 3.2.3 que detalla el proceso de examen.

3.2.2. Modo rápido

Para un examen rápido, el usuario será llevado directamente a un examen y las imágenes adquiridas no se vincularán a ningún dato del paciente. Tenga en cuenta que las imágenes adquiridas aún se pueden exportar desde la aplicación, sin embargo, los datos del paciente no se asociarán con ella. El 'Modo de examen rápido' elimina las imágenes de la carpeta DCIM cuando se reinicia la aplicación, pero no elimina las imágenes que guardó/copió en la Galería cuando la opción 'guardar en la galería' está activa.

3.2.3. Proceso de examen

A continuación se muestra el flujo de trabajo predeterminado para un examen después de seleccionar el tipo de examen:

Configuración del dispositivo

1. Asegúrese de que el dispositivo esté encendido y que la batería esté cargada.
2. Asegúrese de que el teléfono inteligente esté conectado al dispositivo WFC-01.
3. Asegúrese de que la rueda de enfoque en la parte delantera del dispositivo esté en el centro (línea blanca).

Examen del ojo derecho

4. Pida al paciente que con su mano izquierda tape su ojo izquierdo.
5. Sujete el dispositivo con una mano y estabilice la zona frontal con la otra.
6. Mueva lentamente el dispositivo hacia adelante, manteniendo siempre la pupila en el centro de la imagen.
7. Manteniendo la pupila en el centro, coloque la copa del dispositivo en la cuenca del ojo del paciente.
8. Pregúntele al paciente si ve un punto verde, si no lo ve, asegúrese de que el objetivo de fijación esté encendido.
9. Mueva la rueda de enfoque en la parte frontal del dispositivo hacia la derecha y hacia la izquierda hasta que se vea una imagen clara.
 - Cuando la imagen esté enfocada, use el disparador rectangular en la parte frontal del dispositivo o el botón de captura de imagen en la pantalla para capturar una imagen.
10. Si está satisfecho con la calidad de la imagen, seleccione "próximo ojo", de lo contrario, si la imagen no es de la calidad deseada, seleccione "otra imagen" y repita los pasos 4-11 hasta que se tome la imagen deseada y luego seleccione "próximo ojo".

Examen del ojo izquierdo

11. Pida al paciente que con su mano derecha tape su ojo derecho
12. Sujete el dispositivo con una mano y estabilice la zona frontal con la otra.
13. Mueva lentamente el dispositivo hacia adelante manteniendo siempre la pupila en el centro de la imagen.
14. Manteniendo la pupila en el centro, coloque el ocular del dispositivo en la cuenca del ojo del paciente.

15. Pregúntele al paciente si ve un punto verde, si no lo ve, asegúrese de que el objetivo de fijación esté encendido.
16. Mueva la rueda de enfoque en la parte frontal del dispositivo hacia la derecha y hacia la izquierda hasta que se vea una imagen clara.
 - Cuando la imagen esté enfocada, use el disparador rectangular en la parte frontal del dispositivo o el botón de captura de imagen en la pantalla para capturar una imagen.
17. Si está satisfecho con la calidad de la imagen, seleccione "próximo ojo", de lo contrario, si la imagen no es de la calidad deseada, seleccione "otra imagen" y repita los pasos 12-19 hasta que se tome la imagen deseada y luego seleccione "Salir del examen".

El examen ya está completo. Consulte la sección 3.2.4 Resultados del examen para obtener información sobre la visualización y exportación de los resultados del examen.

3.2.4. Visualización de los resultados de los exámenes

Después del examen, al usuario se le presentará una página de detalles del examen con los datos del examen y le dará opciones de entrada al usuario:

- Fecha y hora del examen
- Ubicación (opcional)
- Notas de examen

A continuación, las imágenes adquiridas durante el proceso de examen en 3.2.3.

Si un usuario desea inspeccionar de cerca las imágenes, cada imagen se puede expandir individualmente usando las tres líneas al lado de la imagen y la imagen inspeccionada más de cerca desde este punto, así como se puede agregar una descripción opcional.

3.2.5. Exportación de los resultados de los exámenes

Para exportar cualquier información del examen, ya sea a través de un examen rápido o un examen del paciente, el usuario primero tendrá que navegar a la página de detalles del examen. Esto es automático a través de un examen rápido en el que la página final después de la salida del examen mostrará los detalles del examen.

Si rastrea un examen antiguo a través de la opción de examen del paciente de la página de inicio, navegue de la siguiente manera: Pacientes → seleccione "Nombre del paciente" → Seleccione las tres líneas que se muestran en la esquina superior derecha de la página de detalles del paciente (se muestra a continuación) → seleccione la fecha y la hora del examen deseado.

Esto ahora mostrará los detalles de ese examen específico y puedes:

Solo exportación de imágenes

Para exportar las imágenes de ese examen específico, seleccione "Descargar imágenes" y las imágenes tomadas durante el examen se exportarán individualmente a la biblioteca de imágenes del dispositivo móvil con el etiquetado de la fecha y la hora del examen, pero sin identificadores de paciente.

Exportación de Examen PDF

Para exportar un informe completo del examen en cuestión, incluidas las notas tomadas y la ubicación del examen, utilice la configuración de PDF de exportación del examen. Esto exportará un informe (se proporciona un informe de ejemplo a continuación) a la carpeta de "descargas" del dispositivo móvil, donde el usuario puede procesarlo según sea necesario.

Para exportar las imágenes de examen que se tomaron, ya sea a través de un examen rápido o un examen del paciente, el usuario primero tendrá que navegar a la página de detalles del examen. Esto es automático a través de un examen rápido en el que la página final después de la salida del examen mostrará los detalles del examen.

Si rastrea un examen antiguo a través de la opción de examen del paciente desde la página de inicio, navegue de la siguiente manera: Pacientes → seleccione "Nombre del paciente" → Seleccione las tres líneas que se muestran en la esquina superior derecha de la página de detalles del paciente (se muestra a continuación) → seleccione la fecha y la hora del examen deseado

RetinaScope screening Report

- patient Unsaved

Gender:
ID Number: null

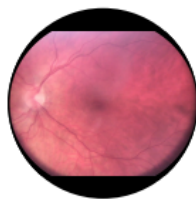
Date
2023/04/20 16:05

Updated
2023/04/20 16:05

Anamnesis:
-

Notes:
-

RIGHT EYE



3.3. Ayuda adicional

Si necesita ayuda adicional, diríjase a la web a:

www.retinascope.eu/contact

y rellene el formulario de contacto y nos pondremos en contacto con usted lo antes posible.

3.4. Riesgos, advertencias, precauciones, instrucciones

Después de llevar a cabo las actividades de gestión de riesgos, existen los siguientes riesgos residuales.



- El software RSPlus está destinado a la obtención de imágenes de la retina para su posterior diagnóstico. El dispositivo no proporciona un diagnóstico. El dispositivo no proporciona mejora de imagen. Un ~~calificador~~ profesional acreditado tendría que interpretar la imagen para determinar si es necesario un examen adicional. El usuario previsto es un profesional médico, esto puede incluir, pero no se limita a: oftalmólogos, médicos generales, personal farmacéutico y personal de enfermería. El software RSPlus está diseñado para crear imágenes de la retina. La población de pacientes prevista consiste en personas que son elegibles para exámenes de retina regulares. El dispositivo

no tiene contraindicaciones. El dispositivo no proporciona soporte vital. No es necesaria ninguna intervención especial en caso de fallo del producto sanitario. Si una brecha fallase de seguridad impidiera el acceso al software, habría una pérdida de disponibilidad para generar una imagen, pero este acceso no autorizado o pérdida de datos no afectaría la seguridad del dispositivo médico.

- El software RSPlus está diseñado para ser compatible con la cámara de imágenes de fondo de ojo WFC-01 para su uso en el entorno médico. Pueden producirse problemas de rendimiento si se utiliza otro tipo de dispositivo. El software RSPlus está diseñado para ser utilizado como interfaz de usuario entre el dispositivo WFC-01 y el usuario. El software no utiliza la mejora de la imagen. Cuando el usuario utiliza la última versión del software según las instrucciones en el sitio web del fabricante, no prevemos problemas que afecten al rendimiento del WFC-01. El software RSPlus utiliza la configuración de imagen predeterminada que minimiza los problemas de rendimiento cuando no se siguen bien las instrucciones, pero es necesario seguir las instrucciones del dispositivo para obtener una imagen clara.
- El software solo es compatible en el teléfono recomendado por el fabricante según el sitio web.
- Si el usuario utiliza el software en un teléfono diferente al que se ha entregado con el hardware, es posible que el software no funcione. El software solo funciona con dispositivos compatibles. La usabilidad solo se ha probado con los teléfonos relacionados. El teléfono inteligente relacionado tiene una pantalla electrónica; La verificación de la usabilidad reveló una legibilidad suficiente (Directrices de usabilidad de Google).
- Es posible que las versiones anteriores del software no den como resultado una calidad de imagen óptima. El usuario registrado recibe un aviso cuando hay una nueva versión de software disponible. La última versión del software está disponible para los usuarios registrados en el sitio web del fabricante. El usuario debe instalar el software él mismo.
- El software RSPlus contiene software que debe ser instalado por el usuario. El usuario no tiene que verificarlo, modificarlo o cambiarlo. Solo los usuarios registrados pueden descargar el software desde el sitio web del fabricante. El registro del usuario es necesario para garantizar la autenticidad de las instrucciones de instalación y el uso del software.
- Permite el acceso a la información a través de un puerto USB (controlado a través de una interfaz estándar, libUSB). El vídeo se controla a través de la interfaz lib UVC (una biblioteca multiplataforma para dispositivos de vídeo USB, integrada sobre libUSB). Los datos almacenados en un archivo de base de datos local están encriptados.
- Es posible que la nueva funcionalidad de hardware requiera un nuevo soporte de software.
- El uso exitoso depende de la utilización de la interfaz de usuario.
- La configuración predeterminada debe proporcionar una buena imagen, pero la precisión del enfoque varía y el éxito de la captura automática depende del parpadeo, el posicionamiento y la sensibilidad. La definición de la imagen y los bordes difuminados varían según los sujetos.
- Se requiere una conexión a Internet. Es posible que el usuario no pueda transferir imágenes cuando no haya conexión a Internet disponible. El dispositivo se instala en un teléfono Android conectado a una cámara WFC-01. Se puede utilizar una conexión a Internet para exportar imágenes.

- La configuración predeterminada debería ser buena, pero el usuario puede optar por un modo alternativo en el menú.
- Muestra una imagen de la retina. El usuario debe tomar otra imagen si la primera no es clara.
- Si una persona no autorizada obtiene acceso al teléfono inteligente con el software RSPlus, puede hacer una imagen pero no manipular la configuración.
- Si una imagen no es clara, un calificador profesional tendría que solicitar una imagen alternativa.
- Debido al cumplimiento de GDPR: Las imágenes se eliminarán a menos que se dé el consentimiento del usuario para almacenar información del paciente después del reinicio. Esto da como resultado la pérdida de imagen si el usuario no almacena la imagen.

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.



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