

Програмне забезпечення RSPlus

Інструкція з програмного забезпечення



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

Зміст

1.	Мета використання та використання програмного забезпечення	4
1.1.	Використання пристрою за призначенням представлено в Інструкції з використання	4
1.2.	Передбачуваний користувач і профіль користувача	4
1.3.	Передбачуване середовище використання	4
1.4.	Передбачуваний тип зразка	4
1.5.	Клінічна користь	4
2.	Інструкції з інсталяції	5
2.1.	Вимоги	5
2.2.	Передумови для встановлення	5
2.2.1.	Дозволити інсталяцію з невідомих джерел.	5
2.2.2.	Завантажити програмне забезпечення	5
2.2.3.	Google Files (необов'язково)	5
2.2.4.	Закрийте всі інші програми, які можуть використовувати пристрій.	5
2.2.5.	Видаліть попередні версії програми RSplus	5
2.3.	Процес встановлення	6
2.4.	Оновлення програмного забезпечення	7
2.5.	Необов'язкове налаштування	7
2.5.1.	Мовні опції	7
2.5.2.	Режим лише швидкого обстеження	8
2.5.3.	Варіанти зберігання зображень	10
2.5.4.	Налаштування входу в систему	10
3.	Інструкція по застосуванню	12
3.1.	Дозволи	12
3.2.	Посібник з використання	12
3.2.1.	Режим пацієнта	12
3.2.2.	Швидкий режим	13
3.2.3.	Процес обстеження	13
3.2.4.	Перегляд результатів обстеження	14
3.2.5.	Експорт результатів обстеження	14
3.3.	Додаткова допомога	15

3.4.	Ризики, попередження, запобіжні заходи, інструкції	15
------	--	----

1. Мета використання та використання програмного забезпечення

Цей документ стосується програмного забезпечення RSPlus. Це програмне забезпечення є пристроєм класу I, який відповідає Керівництву щодо класифікації медичних виробів MDCG 2021-24 та правилам класифікації MDR Додатку VIII ЄС відповідно до правила 11, оскільки програмне забезпечення не призначене для прийняття рішень з діагностичною або терапевтичною метою та не призначене для моніторингу фізіологічних процесів.

- Програмне забезпечення розроблено таким чином, щоб бути сумісним з камерою для візуалізації очного дна RSPlus для використання в медичному середовищі.
- Програмне забезпечення RSPlus призначене для використання в якості інтерфейсу користувача між пристроєм RSPlus і користувачем.
- За допомогою програмного забезпечення RSPlus користувач може переглядати зображення сітківки ока, переглядати результати обстежень пацієнтів та експортувати зображення з пристрою у вибране користувачем місце.

1.1. Використання пристрою за призначенням представлено в Інструкції з використання

Програмне забезпечення RSPlus призначене для створення зображень сітківки ока для подальшої діагностики.

1.2. Передбачуваний користувач і профіль користувача

Передбачається, що цей пристрій використовується медичним працівником. Це може включати, але не обмежуватися наступними професіями:

- Лікарі-офтальмологи
- Лікарі загальної практики
- Фармацевтичний персонал
- Середній медичний персонал

1.3. Передбачуване середовище використання

Практичне середовище передбачуваних користувачів.

1.4. Передбачуваний тип зразка

Пристрій буде використовуватися для отримання немідріатичних зображень очного дна пацієнта для використання медичним працівником.

1.5. Клінічна користь

Це матиме клінічні переваги завдяки створенню простішого у використанні портативного рішення для медичних працівників, ніж те, що доступне зараз за значно зниженою ціною/якістю порівняно з аналогічним обладнанням. Це дозволить перейти від третинної медичної допомоги при багатьох станах до первинної/вторинної медичної допомоги, зменшивши тиск на медичні послуги високого рівня та створивши рішення, де пацієнти можуть отримати доступ до скринінгу в районі, розташованому ближче до дому, скоротивши час у дорозі та збільшивши доступ пацієнтів до медичної допомоги.

2. Інструкції з інсталяції

2.1. Вимоги

Для успішного використання Програмного забезпечення RSPlus користувач повинен мати доступ до наступного:

- Сумісний із програмним забезпеченням пристрій Android.
- Пристрій RSPlus

Перейдіть по www.retinascope.eu/download та дотримуйтесь інструкцій там. Ніякої підготовки не потрібно.

2.2. Передумови для встановлення

2.2.1. Дозволити інсталяцію з невідомих джерел.

Перед встановленням програмного забезпечення необхідно виконати такі дії:

- А. Перейдіть до налаштувань на смартфоні.
- Б. Виберіть Безпека та конфіденційність
- В. Виберіть «Встановити невідомі програми».
- Г. Дозвольте додатку «Диск» встановити невідомі додатки за допомогою повзунка.

2.2.2. Завантажити програмне забезпечення

Щоб отримати доступ до сайту завантаження програмного забезпечення, користувач повинен зробити наступне:

- А. Перейдіть до розділу <http://www.retinascope.eu/www.RetinaScope.eu/download>
- Б. Дотримуйтесь інструкцій на екрані

2.2.3. Google Files (необов'язково)

Оскільки налаштування телефону можуть перешкоджати перегляду певних файлів, ми рекомендуємо встановити на телефон Google Files.

- А. Встановіть "Google Files", який індексує всі нещодавно зроблені фотографії (у порядку спадання) у розділі зображень.
- Б. У меню "Google Files" -> ≡ -> Налаштуваннях -> увімкніть "показувати приховані файли".
- В. Залежно від налаштувань телефону, може бути прихований файл під назвою «.nomedia», який заборонятиме індексувати/показувати медіафайли з будь-якої іншої програми. Якщо це так, у вас є 2 варіанти: ви знаходите та стираєте цей прихований файл або змушуєте програму галереї ігнорувати приховані елементи.

2.2.4. Закрийте всі інші програми, які можуть використовувати пристрій.

Закрийте всі інші програми, які можуть використовувати пристрій.

2.2.5. Видаліть попередні версії програми RSplus

Видаліть попередні версії програми RSplus за допомогою параметрів.

2.3. Процес встановлення

Щоб встановити програмне забезпечення, користувач повинен перейти за наступною адресою через веб-браузер на смартфоні www.retinascope.eu/download

 retinascope.eu/download

Download

RS PLUS ANDROID SOFTWARE INSTALL (.APK FILE)

	RS Plus Android software install (.apk file)	Download 
	Size: 236.53 MB	
	Date added: 2023-11-02	

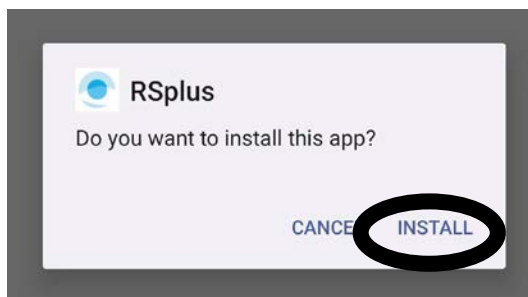
RSPLUS SOFTWARE INSTRUCTIONS FOR USE PDF

	RSPlus software instructions for use	Download 
	Size: 611.98 KB	
	Date added: 2023-11-02	Open 

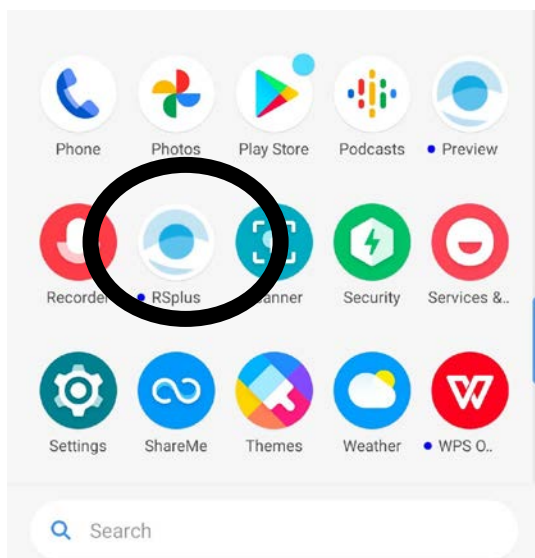
Якщо ви бачите веб-сторінку завантаження з посиланням на пакет програмного забезпечення, будь ласка, виберіть арк-файл.

Якщо ви бачите повідомлення «У цій програмі заборонено встановлення з невідомих джерел», зверніться до розділу 2.2.1 посібника з програмного забезпечення та повторіть спробу.

В іншому випадку, якщо завантаження програмного забезпечення закінчилося, має з'явитися спливаюче вікно, наразі виберіть опцію «встановити» на пристрої, як показано нижче:



Після завершення інсталяції та виконання всіх кроків у вас повинен бути доступ до програмного пакету RSPlus, і він повинен з'явитися у вашій бібліотеці додатків, як показано нижче:



Якщо встановлення не вдалося, будь ласка, поверніться до початку розділу 2.2 і переконайтеся, що всі специфікації дотримані.

2.4. Оновлення програмного забезпечення

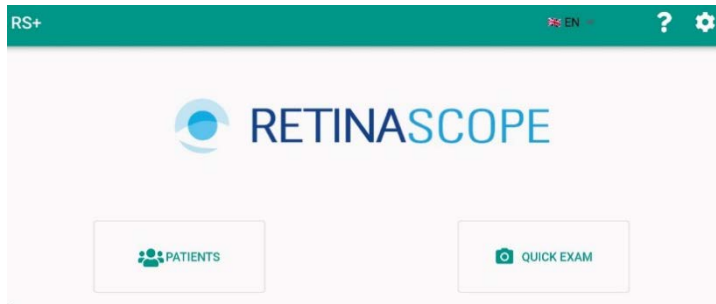
Після того, як ви зареєструєте свій пристрій на www.retinascope.eu ви отримаєте електронний лист, як тільки з'явиться нова версія програмного забезпечення. Або перевірте www.retinascope.eu чи доступне для завантаження оновлення програмного забезпечення. Програмне забезпечення не перевіряє наявність оновлень. Виробник повідомить користувачів про нові версії, а користувач несе відповідальність за завантаження останньої версії.

2.5. Необов'язкове налаштування

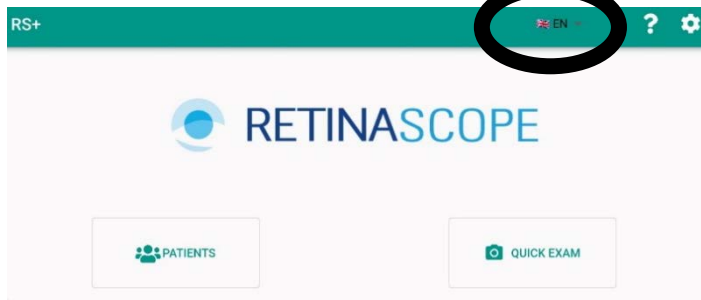
2.5.1. Мовні опції

За замовчуванням буде встановлено мову програми на англійську. Якщо ви бажаєте змінити цю мову на одну з інших попередньо зареєстрованих мов, зверніться до цього розділу посібника.

Відкрийте програму RSPlus, вибравши її на головному екрані. За замовчуванням вас зустріне домашня сторінка, як показано нижче:



Щоб змінити мову, будь ласка, виберіть випадаюче меню у верхньому правому куті екрана, позначене літерами "EN", показане кружечком на зображенні нижче:



Після цього меню буде розширено, щоб дозволити вибрати один з інших мовних параметрів, як показано нижче:



Щоб змінити мову, будь ласка, виберіть одну з опцій у цьому меню. Якщо ви бажаєте зберегти програму в налаштуваннях за замовчуванням, будь ласка, виберіть "EN" зі списку, щоб зберегти мову як англійську.

Якщо потрібно змінити мову з поточної встановленої мови, будь ласка, дотримуйтесь кроків з початку 2.4.1 з літерами, показаними у верхньому правому куті, що означають поточну вибрану мову

2.5.2. Режим лише швидкого обстеження

За замовчуванням у додатку буде два режими обстеження, «швидкий огляд» і «пацієнт». У додатку також є можливість видалити опцію «пацієнт» для користувачів, які лише хочуть швидко обстежити без необхідності введення інформації користувача. Якщо ви бажаєте увімкнути цю опцію, дотримуйтесь цієї інструкції. Примітка: Залежно від способу постачання вашого пристрою, за замовчуванням у програмному забезпеченні може бути реалізовано різний робочий процес. Будь ласка, зверніться до свого постачальника для отримання додаткової інформації.

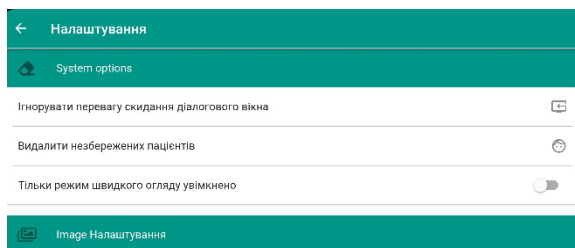
На головному екрані за замовчуванням виберіть гвинтик налаштувань, як показано на зображенні нижче:



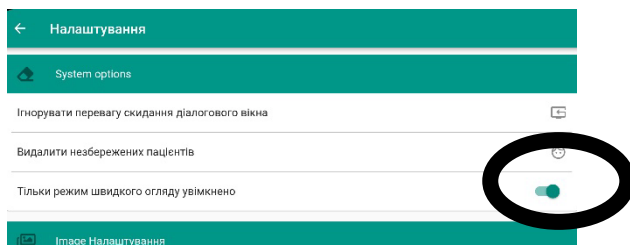
Після цього вам відкриється меню налаштувань, як показано нижче:



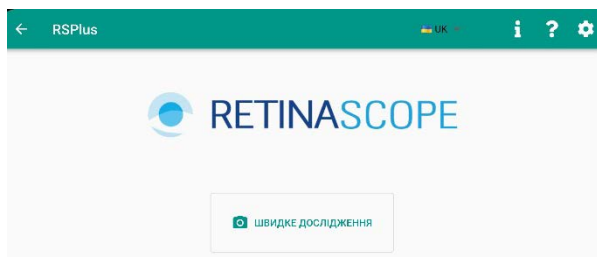
Звідси прокрутіть до нижньої частини області налаштувань, де ви побачите під розділом «Системні параметри» опцію «Увімкнено лише режим швидкого обстеження», як показано нижче:



Увімкніть цю функцію, торкаючись правої точки, доки вона не стане такою, як показано нижче:



Тепер це включити «Режим швидкого обстеження», і головний екран за замовчуванням тепер виглядатиме, як показано нижче:

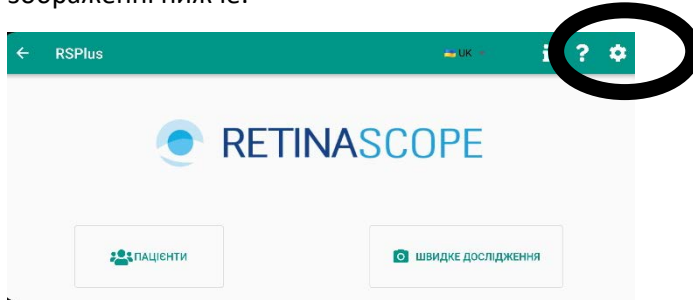


Щоб вимкнути режим швидкого обстеження, поверніть цей повзунок у вихідне положення.

2.5.3. Варіанти зберігання зображень

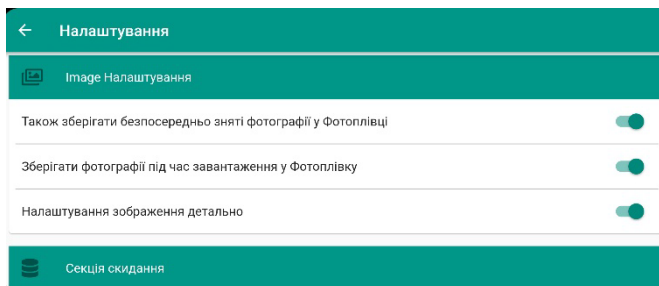
У цьому розділі пояснюється, як автоматично створювати зняті фотографії в папці «Зображення» телефону на додаток до тих, що зберігаються в структурованій папці DCIM, щоб забезпечити легкий доступ до файлів навігації.

На головному екрані за замовчуванням виберіть піктограму налаштувань, як показано на зображенні нижче:



Тепер вам відкриється меню налаштувань. На цій сторінці прокрутіть униз, доки не побачите підкатегорію "Налаштування зображення". У цьому випадку є два варіанти:

- А. "Також безпосередньо створювати знімки в галереї": цей параметр автоматично створить зображення в папці "Зображення" телефону на додаток до того, що зберігається в структурованій папці DCIM, щоб забезпечити легкий доступ до навігації файлами.
- Б. "При завантаженні зберегти зображення в галереї": коли кнопка завантаження вибрана в розділі деталей обстеження (див. розділ 3.2.4 для отримання додаткової інформації про деталі обстеження), зазвичай зображення копіюється з бібліотеки DCIM в "Папку завантаження". Якщо ця опція включена, картина копіюється з бібліотеки DCIM в «Папку з зображеннями», тому ви можете переглядати її в кіногалереї. Щоб увімкнути будь-яку опцію, посуньте точку на екрані поруч із потрібною опцією, щоб зробити повзунок зеленим, як показано нижче:



2.5.4. Налаштування входу в систему

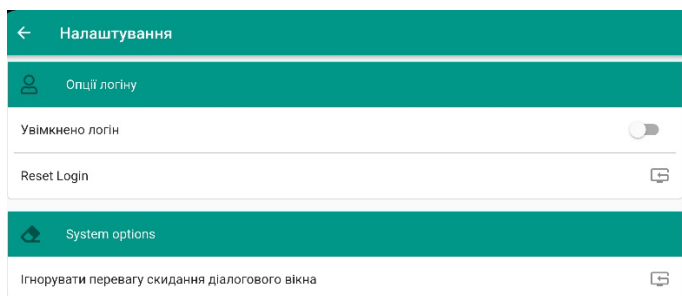
УВАГА: ЯКЩО НАЛАШТОВАНО ОБЛІКОВИЙ ЗАПИС КОРИСТУВАЧА, ВИ НЕ МАТИМЕТЕ ДОСТУПУ ДО ПРОГРАМИ БЕЗ ЦЬОГО ВХОДУ

Якщо ви бажаєте налаштувати вхід до системи, зверніться до цього розділу посібника.

Відкрийте програму RSPlus, вибравши її на головному екрані. За замовчуванням вас зустріне домашня сторінка. Щоб налаштувати обліковий запис, виберіть шестірню налаштувань у верхньому правому куті екрана, як це виділено кружечком нижче:



Відкриється меню налаштувань, як показано нижче:



Під розділом «Параметри входу» налаштувань ви знайдете повзунок «Вхід активний». Увімкніть цю функцію, торкаючись правої точки, доки вона не стане такою, як показано нижче:



Проведіть пальцем по додатку з фонових програм (або закрийте всі фонові програми, або перезавантажте телефон).

Після цього запустіть програму RSPlus, де вас зустріне екран, що дозволяє налаштувати інформацію для входу, як показано:



У текстове поле з написом "Ім'я користувача" вставте бажане ім'я користувача для входу. У текстове поле з написом "Пароль" вставте бажаний пароль для входу. Коли це буде завершено, торкніться поля «zareєstrуватися», щоб встановити ім'я користувача та пароль програми пристрою.

Це замінить головний екран за замовчуванням на сторінку входу, як показано нижче, на якій потрібно буде ввести встановлені користувачем ім'я користувача та пароль перед доступом до програми:

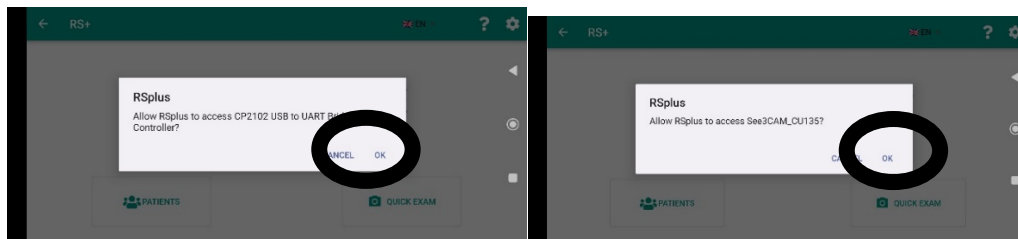


Тепер ви встановили ім'я користувача та пароль для цього пристрою. Якщо це не вдалося, будь ласка, спробуйте ще раз з початку версії 2.2.2.

3. Інструкція по застосуванню

3.1. Дозволи

При першому підключенні пристрою з'являться наступні два запити, які потрібно прийняти, щоб дозволити з'єднання між мобільним пристроєм і RSPlus. Ці підказки наведені нижче, і без дозволу доступу отримання зображень буде неможливим.



3.2. Посібник з використання

Після запуску програми вам буде запропоновано два варіанти, залежно від типу обстеження, який ви хочете провести, залежить від обраного варіанту.

- А. Обстеження пацієнта: Будь ласка, дотримуйтесь інструкцій у пункті 3.2.1 інструкції щодо використання під час проведення конкретного обстеження пацієнта разом із відомостями про пацієнта та відстеженням обстеження.
- Б. Швидке обстеження: Будь ласка, дотримуйтесь інструкцій у пункті 3.2.2 інструкції з використання щодо проведення швидкого обстеження без введення даних пацієнта.

3.2.1. Режим пацієнта

Під час обстеження пацієнта необхідно буде вставити дані пацієнта, щоб обстеження відбулося. До таких відомостей можна віднести наступне:

- Ім'я
- Прізвище
- Стать
- Дата народження
- Ідентифікаційний номер (якщо є)
- Контактний телефон
- Електронна пошта

- Компанія (якщо застосовується)
- Номер пацієнта (якщо застосовується)

Крім того, пацієнт повинен буде прийняти політику GDPR для проведення обстеження, яку слід показати учаснику та переконатися, що вона повністю зрозуміла перед прийняттям. Після того, як інформація про пацієнта буде заповнена, будь ласка, виберіть кнопку «Новий обстеження» та дотримуйтесь кроків у розділі 3.2.3 з детальним описом процесу обстеження.

3.2.2. Швидкий режим

Для швидкого огляду користувач буде доставлений безпосередньо до огляду, а отримані зображення не будуть пов'язані з будь-якими даними пацієнта. Зверніть увагу, що отримані зображення все ще можна експортувати з програми, однак дані пацієнта не будуть пов'язані з нею. «Режим швидкого обстеження» видаляє зображення з папки DCIM під час перезапуску програми, але не видаляє зображення, які ви зберегли/скопіювали в Галереї, коли активна опція «зберегти в галереї».

3.2.3. Процес обстеження

Нижче наведено робочий процес за замовчуванням для обстеження після вибору типу обстеження:

Налаштування пристрою

- А. Переконайтеся, що пристрій увімкнено, а акумулятор заряджений.
- Б. Переконайтеся, що смартфон підключено до пристрою WFC-01.
- В. Переконайтеся, що коліщатко фокусування на передній панелі пристрою знаходиться в центрі (біла лінія).

Обстеження правого ока

- Г. Попросіть пацієнта потримати руку над лівим оком.
- Д. Однією рукою тримайте пристрій, а іншою рукою фіксуйте передню частину.
- Е. Повільно переміщайте пристрій вперед, завжди тримаючи зіницю в центрі зображення.
- Ж. Утримуючи зіницю в центрі, помістіть наочник приладу на очницю пацієнта.
- З. Запитайте пацієнта, якщо він бачить зелену точку, якщо ні, переконайтеся, що мішень фіксації увімкнена.
- И. Рухайте коліщатко фокусування на передній панелі пристрою вправо та вліво, доки не буде видно чітке зображення.
- К. Коли зображення у фокусі, використовуйте прямокутний тригер на передній панелі пристрою або кнопку захоплення зображення на екрані, щоб зробити знімок.
- Л. Якщо ви задоволені якістю зображення, виберіть «наступне око», в іншому випадку, якщо зображення не бажаної якості, виберіть «інше зображення» та повторюйте кроки 4-11, доки не буде зроблено бажане зображення, а потім виберіть «наступне око».

Обстеження лівого ока

- М. Попросіть пацієнта потримати руку над правим оком.
- Н. Однією рукою тримайте пристрій, а іншою рукою фіксуйте передню частину.
- О. Повільно переміщайте пристрій вперед, завжди утримуючи зіницю в центрі зображення.

- П. Утримуючи зіницю в центрі, помістіть наочник приладу на очну ямку пацієнта.
- Р. Запитайте пацієнта, якщо він бачить зелену точку, якщо ні, переконайтеся, що мішень фіксації увімкнена.
- С. Рухайте коліщатко фокусування на передній панелі пристрою вправо та вліво, доки не буде видно чітке зображення.
- Т. Коли зображення у фокусі, використовуйте прямокутний тригер на передній панелі пристрою або кнопку захоплення зображення на екрані, щоб зробити знімок.
- У. Якщо ви задоволені якістю зображення, виберіть «наступне око», в іншому випадку, якщо зображення не бажаної якості, виберіть «інше зображення» та повторюйте кроки 12-19, доки не буде зроблено бажане зображення, а потім виберіть «Вийти з обстеження».

На цьому обстеженні завершено. Будь ласка, зверніться до розділу 3.2.4 Результати обстеження для отримання інформації про перегляд та експорт результатів обстеження.

3.2.4. Перегляд результатів обстеження

Після перевірки користувачу буде представлена сторінка з деталями обстеження з даними обстеження та можливістю введення даних:

- Дата і час обстеження
- Місцезнаходження (необов'язково)
- Екзаменаційні конспекти

Далі йдуть зображення, отримані в процесі обстеження в 3.2.3.

Якщо користувач бажає закрити огляд зображень, кожне зображення може бути окремо розгорнуте за допомогою трьох ліній поруч із зображенням, і зображення буде розглянуто ближче з цієї точки, а також може бути додано необов'язковий опис.

3.2.5. Експорт результатів обстеження

Щоб експортувати будь-яку інформацію про обстеження за допомогою швидкого огляду або огляду пацієнта, користувачеві спочатку потрібно буде перейти на сторінку з деталями обстеження. Це відбувається автоматично за допомогою швидкого обстеження, в якому на останній сторінці після виходу з екзамену відображатимуться деталі обстеження.

Якщо ви відстежуєте обстеження старшого віку за допомогою опції обстеження пацієнта на головній сторінці, перейдіть наступним чином: Пацієнти → виберіть «Ім'я пацієнта» → виберіть три рядки, показані у верхньому правому куті сторінки з інформацією про пацієнта (показано нижче) → виберіть дату та час бажаного обстеження.

Тепер ви побачите деталі цього конкретного обстеження, і ви зможете:

Експорт лише зображень

Щоб експортувати зображення з цього конкретного обстеження, виберіть «Завантажити зображення», і фотографії, зроблені під час обстеження, будуть індивідуально експортовані в бібліотеку зображень мобільного пристрою з позначкою дати та часу обстеження, але без ідентифікаторів пацієнта.

Експорт екзаменаційного PDF

Щоб експортувати повний звіт про екзамен, включаючи всі зроблені нотатки та місце проведення обстеження, використовуйте налаштування експорту екзамену у форматі

PDF. Це експортує звіт (приклад звіту наведено нижче) до папки "завантаження" мобільних пристроїв, де користувач може обробити його за потреби.

Щоб експортувати зображення обстеження, які були зроблені за допомогою швидкого огляду або огляду пацієнта, користувачеві спочатку потрібно перейти на сторінку з деталями обстеження. Це відбувається автоматично за допомогою швидкого обстеження, в якому на останній сторінці після виходу з екзамєну відображатимуться деталі обстеження.

Якщо ви відстежуєте обстеження старшого віку за допомогою опції обстеження пацієнта на головній сторінці, перейдіть наступним чином: Пацієнти → виберіть «Ім'я пацієнта» → виберіть три рядки, показані у верхньому правому куті сторінки з інформацією про пацієнта (показано нижче) → виберіть дату та час бажаного обстеження

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. Додаткова допомога

Якщо вам потрібна додаткова допомога, будь ласка, перейдіть через веб-браузер за адресою:

www.retinascope.eu/contact

і заповніть контактну форму, і ми зв'яжемося з вами якомога швидше.

3.4. Ризики, попередження, запобіжні заходи, інструкції

Після проведення заходів з управління ризиками виділяють наступні залишкові ризики.

- Програмне забезпечення RSPlus призначене для створення зображень сітківки ока для подальшої діагностики. Прилад не забезпечує діагностику. У пристрої не передбачено покращення зображення. Професійному грейдеру доведеться інтерпретувати зображення, щоб визначити, чи потрібне подальше обстеження. Передбачуваним користувачем є медичний працівник, який може включати, але не обмежуватися: офтальмологами, лікарями загальної практики,

фармацевтичним персоналом та медичним персоналом. Програмне забезпечення RSPlus призначене для отримання зображень сітківки ока. Передбачувана популяція пацієнтів складається з людей, які мають право на регулярне обстеження сітківки. Прилад не має протипоказань. Пристрій не підтримує і не підтримує термін служби. Ніякого спеціального втручання в разі виходу з ладу медичного виробу не потрібно. Якщо порушення безпеки завадить доступу до програмного забезпечення, призведе до втрати доступності для створення зображення, але цей несанкціонований доступ або втрата даних не вплине на безпеку медичного пристрою.

- Програмне забезпечення RSPlus розроблено таким чином, щоб бути сумісним з камерою для візуалізації очного дна RSPlus для використання в медичному середовищі. Проблеми з продуктивністю можуть виникнути, якщо використовується застаріле обладнання. Програмне забезпечення RSPlus призначене для використання в якості інтерфейсу користувача між пристроєм RSPlus і користувачем. У програмному забезпеченні не використовується покращення зображення. Коли користувач використовує останню версію програмного забезпечення відповідно до інструкцій на веб-сайті виробника, ми не передбачаємо проблем, які впливають на продуктивність RSPlus. Програмне забезпечення RSPlus використовує налаштування зображень за замовчуванням, які мінімізують проблеми з продуктивністю, коли інструкції не дотримуються належним чином, але для отримання чіткого зображення потрібно дотримуватися інструкцій на пристрої.
- Програмне забезпечення сумісне лише з телефоном, рекомендованим виробником відповідно до веб-сайту.
- Якщо користувач використовує програмне забезпечення на телефоні, відмінному від того, що було доставлено з обладнанням, то програмне забезпечення може не працювати. Програмне забезпечення працює лише із сумісними пристроями. Зручність використання була перевірена лише на відповідних телефонах. Відповідний смартфон має електронний дисплей; Перевірка юзабіліті показала достатню розбірливість (Google Usability Guidelines).
- Старі версії програмного забезпечення можуть не забезпечувати оптимальну якість зображення. Зареєстрований користувач отримує сповіщення про появу нового випуску програмного забезпечення. Остання версія програмного забезпечення доступна для зареєстрованих користувачів на сайті розробника. Користувачеві необхідно самостійно встановити програмне забезпечення.
- Програмне забезпечення RSPlus містить програмне забезпечення, яке повинно бути встановлено користувачем. Користувачеві не потрібно його перевіряти, модифікувати або обмінювати. Завантажити програмне забезпечення з сайту виробника можуть тільки зареєстровані користувачі. Реєстрація користувача необхідна для забезпечення автентичних інструкцій зі встановлення та використання програмного забезпечення.
- Він дозволяє отримати доступ до інформації через USB-порт (управляється через стандартний інтерфейс, libUSB). Керування відео здійснюється за допомогою інтерфейсу lib UVC (кросплатформна бібліотека для відеопристроїв USB, побудована на основі libUSB). Дані, що зберігаються в локальному файлі бази даних, шифруються.

- Нова функціональність апаратного забезпечення може вимагати нової програмної підтримки.
- Успішне використання залежить від зручності використання призначеного для користувача інтерфейсу.
- Налаштування за замовчуванням повинні забезпечувати якісне зображення, але точність фокусування може бути різною, а успіх автоматичної зйомки визначається мерехтінням, позиціонуванням і чутливістю. Чіткість зображення та бляклі межі різняться для різних об'єктів.
- Потрібне підключення до Інтернету. Користувач може бути не в змозі передавати зображення за відсутності підключення до Інтернету. Пристрій встановлюється на телефон Android, підключений до камери RSPlus. Для експорту зображень можна використовувати підключення до Інтернету.
- Налаштування за замовчуванням повинні добре працювати, але користувач може вибрати альтернативний режим в меню.
- На екрані відображається зображення сітківки ока. Користувачеві слід зробити інше зображення, якщо перше зображення незрозуміле.
- Якщо стороння особа отримує доступ до смартфона з програмним забезпеченням RSPlus на ньому, він може зробити знімок, але не маніпулювати налаштуваннями.
- Якщо зображення не чітке, то професійному грейдеру доведеться запросити альтернативне зображення.
- У зв'язку з відповідністю GPPR: зображення будуть видалені, якщо користувач не дасть згоди на зберігання інформації про пацієнта після перезапуску. Це призводить до втрати зображення, якщо користувач не зберігає зображення.

Про будь-який серйозний інцидент, що стався у зв'язку з пристроєм, слід повідомляти виробнику та компетентному органу держави-члена, в якій зареєстровано користувача та/або пацієнта.



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