

RSPlus Software

Software-Handbuch



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

Inhaltsverzeichnis

1.	Verwendungszweck und Nutzung der Software	4
1.1.	Bestimmungsgemäße Verwendung des Geräts, wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben.....	4
1.2.	Beabsichtigter Benutzer und Benutzerprofil.....	4
1.3.	Verwendungszweck.....	4
1.4.	Vorgesehener Probenotyp	4
1.5.	Klinischer Nutzen.....	4
2.	Einbauanleitung	5
2.1.	Anforderungen	5
2.2.	Voraussetzungen für die Installation	5
2.2.1.	Erlauben Sie die Installation unbekannter Quellen.	5
2.2.2.	Software herunterladen.....	5
2.2.3.	Google Files (optional)	5
2.2.4.	Schließen Sie alle anderen Apps, die das Gerät verwenden können.	5
2.2.5.	Deinstallieren Sie frühere Versionen der RSPlus-App	5
2.3.	Installationsprozess.....	6
2.4.	Software-Aktualisierung.....	7
2.5.	Optionale Einrichtung	7
2.5.1.	Sprachoptionen.....	7
2.5.2.	Modus nur für schnelle Untersuchungen	8
2.5.3.	Optionen zum Speichern von Bildern	10
2.5.4.	Einrichtung der Anmeldung	10
3.	Gebrauchsanweisung	12
3.1.	Erlaubnisse	12
3.2.	Anleitung verwenden	12
3.2.1.	Patienten-Modus	12
3.2.2.	Schnellmodus	13
3.2.3.	Ablauf der Prüfung	13
3.2.4.	Einsicht in Prüfungsergebnisse	14
3.2.5.	Exportieren von Prüfungsergebnissen	14
3.3.	Zusätzliche Hilfe	15

3.4. Risiken, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen, Anweisungen.....	16
--	----

1. Verwendungszweck und Nutzung der

Software

In diesem Dokument wird die RSPlus-Software behandelt. Bei dieser Software handelt es sich um ein Produkt der Klasse I gemäß der MDCG 2021-24 Guidance on classification of medical devices und den Einstufungsregeln nach Anhang VIII der EU-MDR gemäß Regel 11, da die Software nicht dazu bestimmt ist, Entscheidungen zu Diagnose- oder therapeutischen Zwecken zu treffen und physiologische Prozesse nicht zu überwachen.

- Die Software ist so konzipiert, dass sie mit der Fundus-Bildgebungskamera Nun+ WFC-01 für den Einsatz im medizinischen Umfeld kompatibel ist.
- Die RSPlus-Software ist so konzipiert, dass sie als Benutzerschnittstelle zwischen dem Nun+ WFC-01-Gerät und dem Benutzer verwendet werden kann.
- Mit der RSPlus-Software kann der Benutzer das Netzhautbild anzeigen, Untersuchungsergebnisse von Patienten anzeigen und Bilder vom Gerät an den vom Benutzer gewählten Ort exportieren.

1.1. Bestimmungsgemäße Verwendung des Geräts, wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben

Die RSPlus-Software ist dafür gedacht, Bilder der Netzhaut für eine spätere Diagnose zu erstellen.

1.2. Beabsichtigter Benutzer und Benutzerprofil

Es ist vorgesehen, dass dieses Gerät von medizinischem Fachpersonal verwendet wird. Dies kann unter anderem die folgenden Berufe umfassen:

- Augenärzte
- Hausärzte
- Pharmazeutisches Personal
- Pflegepersonal

1.3. Verwendungszweck

Arbeitsumgebung der beabsichtigten Benutzer.

1.4. Vorgesehener Probentyp

Das Gerät wird verwendet, um nicht-mydriatische Bilder eines Patientenfundus für die Verwendung durch einen Arzt aufzunehmen.

1.5. Klinischer Nutzen

Dies wird klinische Vorteile haben, da eine einfachere Handheld-Lösung für medizinisches Fachpersonal geschaffen wird als die, die derzeit verfügbar ist, und das zu einem deutlich geringeren Kosten-/Qualitätsverhältnis im Vergleich zu vergleichbaren Geräten. Dies wird es ermöglichen, dass der Point-of-Care von der tertiären Versorgung für viele Erkrankungen in die Primär-/Sekundärversorgung übergeht, wodurch der Druck auf hochrangige Gesundheitsdienste verringert und eine Lösung geschaffen wird, bei der Patienten in einem näher am Wohnort gelegenen Gebiet auf das Screening zugreifen können, wodurch die Reisezeiten verkürzt und der Zugang der Patienten zur Versorgung verbessert wird.

2. Einbauanleitung

2.1. Anforderungen

Um die RSPlus-Software erfolgreich nutzen zu können, muss der Benutzer Zugriff auf Folgendes haben:

- Software-kompatibles Android-Gerät (wie im Lieferumfang des Geräts enthalten)
- Ein Nun+ WFC-01 Gerät

Gehen Sie zu www.retinascope.eu/download und folgen Sie den dortigen Anweisungen. Es ist keine Schulung erforderlich.

2.2. Voraussetzungen für die Installation

2.2.1. Erlauben Sie die Installation unbekannter Quellen.

Vor der Installation der Software müssen die folgenden Aktionen ausgeführt werden:

1. Navigieren Sie auf dem Smartphone zu den Einstellungen.
2. Wählen Sie Sicherheit und Datenschutz
3. Wählen Sie "Unbekannte Apps installieren".
4. Erlauben Sie der Anwendung "Drive", unbekannte Anwendungen mit dem Schieberegler zu installieren.

2.2.2. Software herunterladen

Um auf die Software-Download-Site zuzugreifen, muss der Benutzer die folgenden Schritte ausführen:

1. Navigieren Sie zu www.RetinaScope.eu/Download
2. Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm

2.2.3. Google Files (optional)

Da die Einstellungen des Telefons verhindern können, dass Sie bestimmte Dateien sehen, empfehlen wir Ihnen, Google Files auf dem Telefon zu installieren.

- a. Installieren Sie "Google Files", das alle kürzlich aufgenommenen Bilder (in absteigender Reihenfolge) im Bilderbereich indiziert.
- b. Schalten Sie im Menü "Google Files App" -> ☰ -> Einstellungen -> "Versteckte Dateien anzeigen" ein.
- c. Abhängig von den Einstellungen des Telefons kann es eine versteckte Datei namens ".nomedia" geben, die verhindert, dass Mediendateien von anderen Apps indiziert/angezeigt werden. Wenn dies der Fall ist, haben Sie 2 Möglichkeiten: Sie suchen und löschen diese versteckte Datei oder zwingen die Galerie-App, versteckte Elemente zu ignorieren.

2.2.4. Schließen Sie alle anderen Apps, die das Gerät verwenden können.

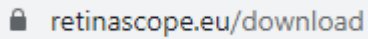
Schließen Sie alle anderen Apps, die das Gerät verwenden können.

2.2.5. Deinstallieren Sie frühere Versionen der RSPlus-App

Deinstallieren Sie frühere Versionen der RSPlus-App über die Optionen des Telefons.

2.3. Installationsprozess

Um die Software zu installieren, sollte der Nutzer über den Webbrowser auf dem Smartphone zu folgender Adresse navigieren www.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	

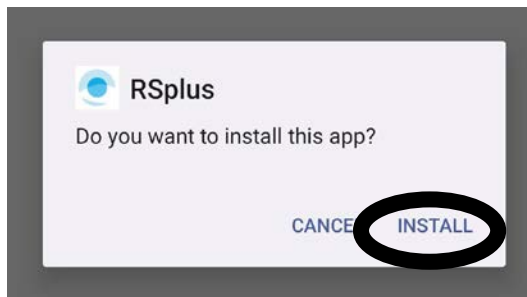
RSPLUS SOFTWARE INSTRUCTIONS FOR USE PDF

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

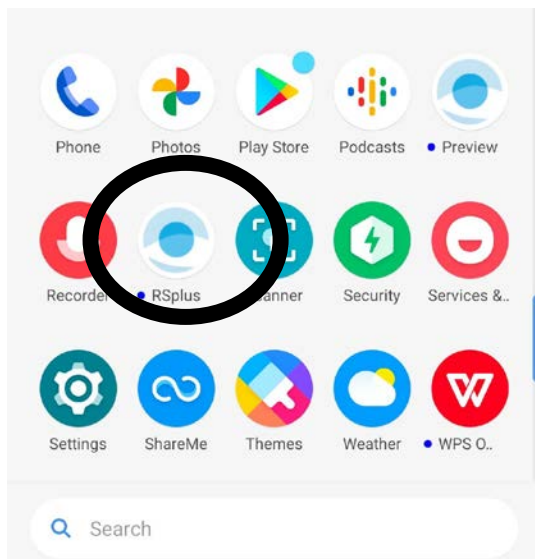
Wenn Sie die Download-Webseite mit dem Link zum Softwarepaket sehen, wählen Sie bitte die APK-Datei aus.

Wenn Sie die Meldung "Installation aus unbekannten Quellen ist in dieser Anwendung nicht erlaubt" sehen, lesen Sie bitte Abschnitt 2.2.1 des Software-Handbuchs und versuchen Sie es erneut.

Andernfalls, wenn die Software den Download abgeschlossen hat, sollte ein Pop-up angezeigt werden, wählen Sie zu diesem Zeitpunkt die Option "Installieren" auf dem Gerät aus, wie unten gezeigt:



Wenn die Installation abgeschlossen ist und alle Schritte ausgeführt wurden, sollten Sie nun Zugriff auf das RSPlus-Softwarepaket haben und es sollte in Ihrer App-Bibliothek angezeigt werden, wie unten gezeigt:



Wenn die Installation nicht erfolgreich war, dann lesen Sie bitte zurück zum Anfang von Abschnitt 2.2 und stellen Sie sicher, dass alle Spezifikationen eingehalten werden.

2.4. Software-Aktualisierung

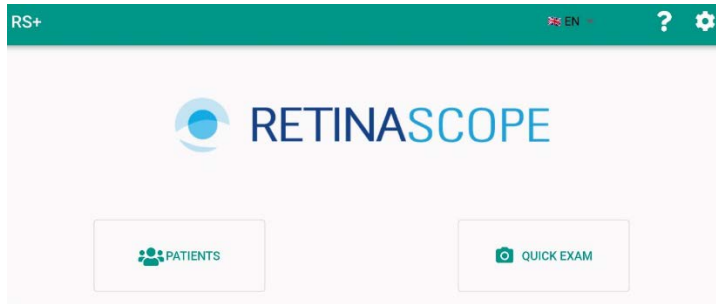
Sobald Sie Ihr Gerät bei www.retinascope.eu registriert haben, erhalten Sie eine E-Mail, sobald eine neue Softwareversion verfügbar ist. Oder schauen Sie www.retinascope.eu vorbei, um zu sehen, ob ein Software-Update zum Download verfügbar ist. Die Software sucht nicht nach Updates. Der Hersteller benachrichtigt die Benutzer über neue Versionen, und der Benutzer ist für das Herunterladen der neuesten Version verantwortlich.

2.5. Optionale Einrichtung

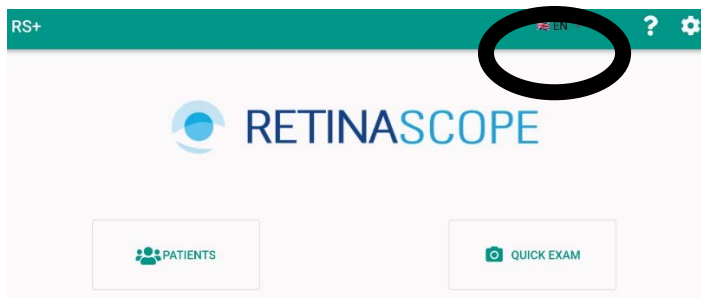
2.5.1. Sprachoptionen

Standardmäßig ist die Anwendungssprache auf Englisch eingestellt. Wenn Sie dies in eine der anderen vorregistrierten Sprachen ändern möchten, lesen Sie diesen Abschnitt des Leitfadens.

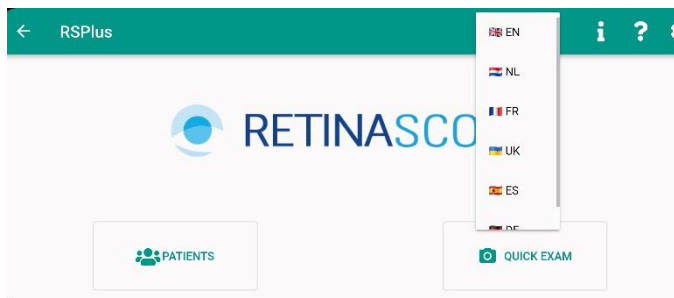
Öffnen Sie die RSPlus-Softwareanwendung, indem Sie sie auf dem Startbildschirm auswählen. Standardmäßig werden Sie mit der Startseite begrüßt, wie unten gezeigt:



Um die Sprache zu ändern, wählen Sie bitte das Dropdown-Menü oben rechts auf dem Bildschirm aus, das mit den Buchstaben "EN" gekennzeichnet ist, die durch den Kreis in der Abbildung unten angezeigt werden:



Dadurch wird das Menü erweitert, sodass eine der anderen Sprachoptionen ausgewählt werden kann, wie unten gezeigt:



Um die Sprache zu ändern, wählen Sie bitte eine der Optionen aus diesem Menü aus. Wenn Sie die Standardeinstellung der Anwendung beibehalten möchten, wählen Sie bitte "EN" aus der Liste aus, um die Sprache auf Englisch zu belassen.

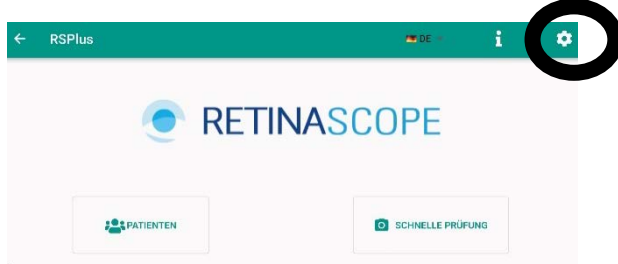
Wenn die Sprache von der aktuell eingestellten Sprache geändert werden muss, befolgen Sie bitte die Schritte vom Anfang von 2.4.1 mit den oben rechts angezeigten Buchstaben, die die aktuell ausgewählte Sprache angeben

2.5.2. Modus nur für schnelle Untersuchungen

Standardmäßig verfügt die Anwendung über zwei Untersuchungsmodi: "Schnelluntersuchung" und "Patient". Die Anwendung bietet auch die Möglichkeit, die Option "Patient" für Benutzer zu entfernen, die nur schnell untersuchen möchten, ohne Benutzerinformationen eingeben zu müssen. Wenn Sie diese Option aktivieren möchten, folgen Sie bitte dieser Anleitung.

Hinweis: Je nachdem, wie Ihr Gerät bereitgestellt wurde, kann standardmäßig ein anderer Workflow in der Software implementiert sein. Bitte wenden Sie sich für weitere Informationen an Ihren Lieferanten.

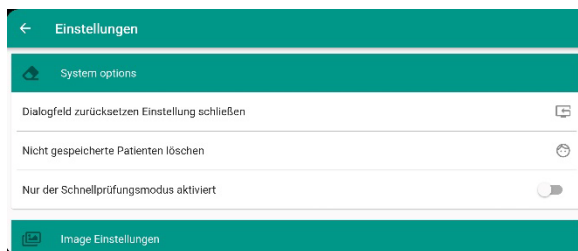
Auf dem Standard-Startbildschirm wählen Sie bitte das Einstellungszahnrad aus, wie in der Abbildung unten gezeigt:



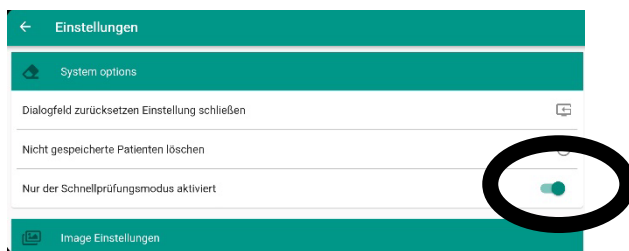
Sie haben dann das Einstellungs Menü geöffnet, wie unten gezeigt:



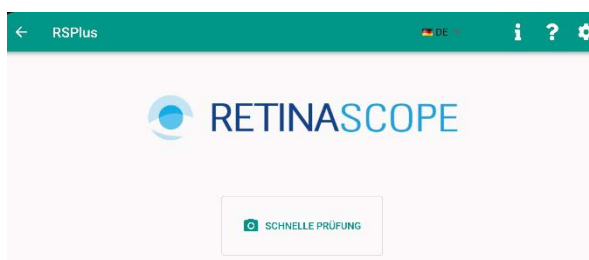
Scrollen Sie von hier aus zum Ende des Einstellungsbereichs, wo Sie im Abschnitt "Systemoptionen" die Option "Nur Schnellprüfungsmodus aktiviert" sehen, wie unten gezeigt:



Schalten Sie dies auf aktiviert, indem Sie auf den Punkt auf der rechten Seite tippen, bis es wie unten gezeigt aussieht:



Dadurch wird nun der "Schnellprüfungsmodus" aktiviert und der Standard-Startbildschirm sieht nun wie folgt aus:

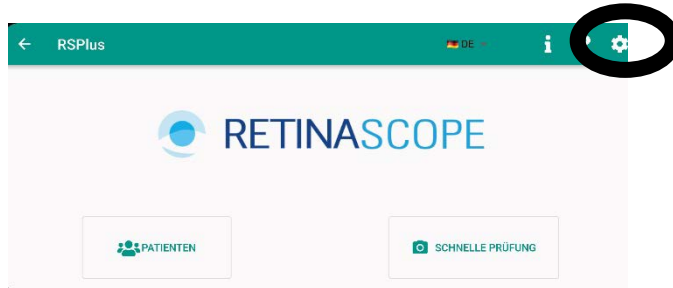


Um den Schnellprüfungsmodus zu deaktivieren, setzen Sie diesen Schieberegler wieder in die ursprüngliche Position.

2.5.3. Optionen zum Speichern von Bildern

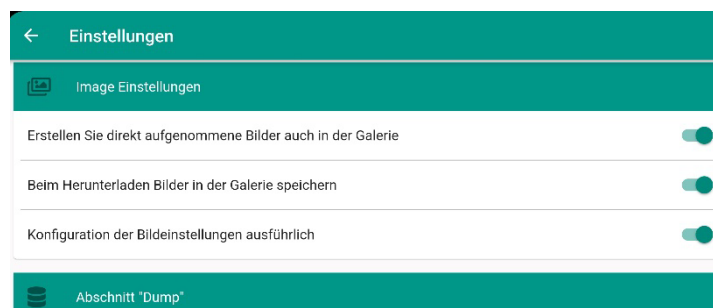
In diesem Abschnitt wird erläutert, wie die aufgenommenen Bilder automatisch im "Bilderordner" des Telefons erstellt werden, zusätzlich zu den im strukturierten DCIM-Ordner gespeicherten Bildern, um einen einfachen Zugriff mit Dateinavigation zu ermöglichen.

Wählen Sie auf dem Standard-Startbildschirm das Einstellungssymbol aus, wie in der Abbildung unten gezeigt:



Sie haben nun das Einstellungs Menü geöffnet. Scrollen Sie auf dieser Seite nach unten, bis Sie die Unterkategorie "Bildeinstellungen" sehen. Dabei gibt es zwei Möglichkeiten:

1. "Aufgenommene Bilder auch direkt in der Galerie erstellen": Mit dieser Einstellung werden die Bilder automatisch im "Bilderordner" des Telefons zusätzlich zu den im strukturierten DCIM-Ordner gespeicherten Bildern erstellt, um einen einfachen Zugriff mit der Dateinavigation zu ermöglichen.
2. "Beim Herunterladen, Bilder in Galerie speichern.": Wenn der Download-Button im Abschnitt "Prüfungsdetails" ausgewählt wird (weitere Informationen zu den Prüfungsdetails finden Sie in Abschnitt 3.2.4), wird das Bild in der Regel aus der DCIM-Bibliothek in den "Download-Ordner" kopiert. Wenn diese Option aktiviert ist, wird das Bild aus der DCIM-Bibliothek in den "**Bildordner**" kopiert, so dass Sie es in der Filmrolle sehen können. Um eine der beiden Optionen zu aktivieren, schieben Sie bitte den Punkt auf dem Bildschirm neben die gewünschte Option, um den Schieberegler grün zu machen, wie unten gezeigt:



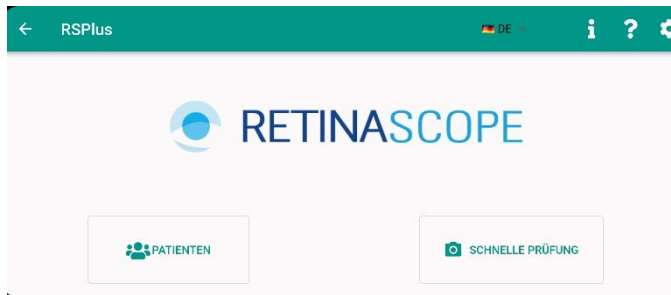
2.5.4. Einrichtung der Anmeldung

ACHTUNG: WENN EIN BENUTZERKONTO EINGERICHTET IST, HABEN SIE OHNE DIESEN LOGIN KEINEN ZUGRIFF AUF DIE ANWENDUNG

Wenn Sie eine Anmeldung für die Software einrichten möchten, lesen Sie diesen Abschnitt der Anleitung.

Öffnen Sie die RSPlus-Softwareanwendung, indem Sie sie auf dem Startbildschirm auswählen. Standardmäßig werden Sie mit der Startseite begrüßt. Um ein Konto einzurichten, wählen Sie

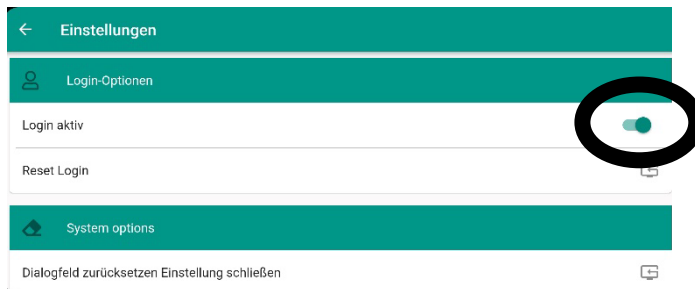
das Zahnrad für die Einstellungen oben rechts auf dem Bildschirm aus, wie durch den Kreis unten hervorgehoben:



Dadurch wird das Einstellungs Menü geöffnet, wie unten gezeigt:



Im Abschnitt "Anmeldeoptionen" der Einstellungen finden Sie den Schieberegler "Anmeldung aktiv". Schalten Sie dies auf aktiviert, indem Sie auf den Punkt auf der rechten Seite tippen, bis es wie unten gezeigt aussieht:



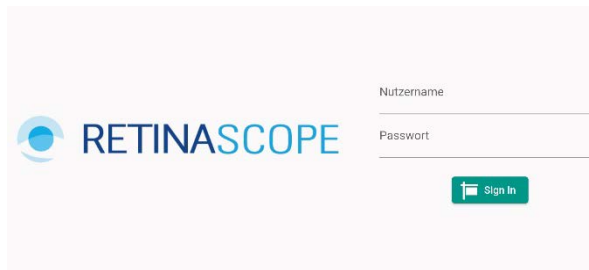
Wischen Sie die App aus den Hintergrundanwendungen heraus (oder schließen Sie alle Hintergrundanwendungen, oder starten Sie das Telefon neu).

Starten Sie anschließend die RSPlus-Softwareanwendung, wo Sie von einem Bildschirm begrüßt werden, auf dem Sie die Anmeldeinformationen wie gezeigt einrichten können:



Geben Sie in das Textfeld mit der Bezeichnung "Benutzername" den gewünschten Anmeldenamen ein. Geben Sie bitte in das Textfeld mit der Bezeichnung "Passwort" das gewünschte Anmeldepasswort ein. Wenn dies abgeschlossen ist, tippen Sie bitte auf das Feld "Anmelden", um den Benutzernamen und das Passwort der Geräteanwendung festzulegen.

Dadurch wird der Standard-Startbildschirm durch die Anmeldeseite ersetzt, wie unten gezeigt, auf der der vom Benutzer festgelegte Benutzername und das Passwort eingegeben werden müssen, bevor auf die Anwendung zugegriffen werden kann:

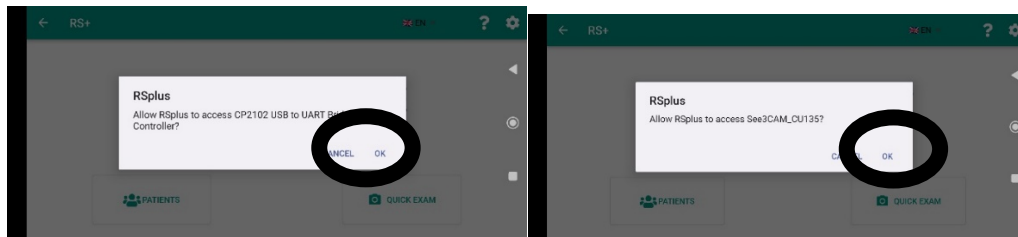


Sie haben nun den Benutzernamen und das Passwort für dieses Gerät festgelegt. Wenn dies nicht erfolgreich ist, versuchen Sie es bitte ab dem Start von 2.2.2 erneut.

3. Gebrauchsanweisung

3.1. Erlaubnisse

Bei der ersten Verbindung des Geräts werden die folgenden zwei Eingabeaufforderungen angezeigt, die akzeptiert werden müssen, um die Verbindung zwischen dem Mobilgerät und dem Nun+ WFC-01 zu ermöglichen. Diese Eingabeaufforderungen sind wie unten gezeigt, und ohne das Zulassen des Zugriffs ist die Bilderfassung nicht möglich.



3.2. Anleitung verwenden

Beim Start der Anwendung erhalten Sie zwei Optionen, abhängig von der Art der Prüfung, die Sie durchführen möchten, abhängig von der ausgewählten Option.

1. Patientenuntersuchung: Bitte befolgen Sie die Anweisungen in 3.2.1 der Gebrauchsanweisung zur Durchführung einer bestimmten Patientenuntersuchung zusammen mit den Patientendaten und der Untersuchungsverfolgung.
2. Schnelluntersuchung: Bitte befolgen Sie die Anweisungen in 3.2.2 der Gebrauchsanweisung zur Durchführung einer Schnelluntersuchung ohne Eingabe von Patientendaten.

3.2.1. Patienten-Modus

Für eine Patientenuntersuchung müssen Patientendaten eingegeben werden, damit eine Untersuchung stattfinden kann. Zu diesen Details gehören die folgenden:

- Vorname
- Familienname
- Geschlecht
- Geburtsdatum
- ID-Nummer (falls zutreffend)

- Telefonnummer
- E-Mail
- Firma (falls zutreffend)
- Patientennummer (falls zutreffend)

Darüber hinaus muss der Patient die DSGVO-Richtlinie akzeptieren, damit die Untersuchung stattfinden kann, die dem Teilnehmer gezeigt werden sollte und bei der vor der Annahme sichergestellt werden sollte, dass sie vollständig verstanden wird. Wenn die Patienteninformation ausgefüllt ist, wählen Sie bitte die Schaltfläche "Neue Prüfung" der Untersuchung und befolgen Sie die Schritte in Abschnitt 3.2.3, in dem der Untersuchungsablauf beschrieben wird.

3.2.2.Schnellmodus

Für eine schnelle Untersuchung wird der Benutzer direkt zu einer Untersuchung geführt und die aufgenommenen Bilder werden nicht mit Patientendaten verknüpft. Bitte beachten Sie, dass die aufgenommenen Bilder weiterhin aus der Anwendung exportiert werden können, jedoch keine Patientendaten damit verknüpft werden. Der "Schnelluntersuchungsmodus" entfernt Bilder aus dem DCIM-Ordner, wenn die App neu gestartet wird, aber er entfernt nicht die Bilder, die Sie in der Galerie gespeichert/kopiert haben, wenn die Option "In Galerie speichern" aktiv ist.

3.2.3.Ablauf der Prüfung

Im Folgenden finden Sie den Standardablauf für eine Prüfung nach Auswahl des Prüfungstyps:

Einrichtung des Geräts

1. Bitte stellen Sie sicher, dass das Gerät eingeschaltet und der Akku geladen ist.
2. Stellen Sie sicher, dass das Smartphone an das WFC-01-Gerät angeschlossen ist.
3. Stellen Sie sicher, dass sich das Fokusrad an der Vorderseite des Geräts in der Mitte befindet (weiße Linie).

Untersuchung des rechten Auges

4. Bitten Sie den Patienten, die Hand über das linke Auge zu halten.
5. Halten Sie das Gerät mit einer Hand fest und stabilisieren Sie mit der anderen Hand den vorderen Bereich.
6. Bewegen Sie das Gerät langsam nach vorne, wobei Sie die Pupille immer in der Mitte des Bildes halten.
7. Halten Sie die Pupille in der Mitte und platzieren Sie die Augenmuschel des Geräts auf der Augenhöhle des Patienten.
8. Fragen Sie den Patienten, ob er einen grünen Punkt sieht, wenn nicht, stellen Sie sicher, dass das Fixationsziel aktiviert ist.
9. Bewegen Sie das Fokusrad an der Vorderseite des Geräts nach rechts und links, bis ein klares Bild zu sehen ist.
10. Wenn das Bild scharf gestellt ist, verwenden Sie den rechteckigen Auslöser an der Vorderseite des Geräts oder die Bildaufnahmetaste auf dem Bildschirm, um ein Bild aufzunehmen.
11. Wenn Sie mit der Bildqualität zufrieden sind, wählen Sie "nächstes Auge", andernfalls wählen Sie bitte "noch ein Bild" aus, wenn das Bild nicht die gewünschte Qualität hat, und wiederholen Sie die Schritte 4-11, bis das gewünschte Bild aufgenommen wurde, und wählen Sie dann "Nächstes Auge".

Untersuchung des linken Auges

12. Bitten Sie den Patienten, die Hand über das rechte Auge zu halten.
13. Halten Sie das Gerät mit einer Hand fest und stabilisieren Sie mit der anderen Hand den vorderen Bereich.
14. Bewegen Sie das Gerät langsam nach vorne, während Sie die Pupille immer in der Mitte des Bildes halten.
15. Halten Sie die Pupille in der Mitte und platzieren Sie die Augenmuschel des Geräts auf der Augenhöhle des Patienten.
16. Fragen Sie den Patienten, ob er einen grünen Punkt sieht, wenn nicht, stellen Sie sicher, dass das Fixationsziel aktiviert ist.
17. Bewegen Sie das Fokusrad an der Vorderseite des Geräts nach rechts und links, bis ein klares Bild zu sehen ist.
18. Wenn das Bild scharf gestellt ist, verwenden Sie den rechteckigen Auslöser an der Vorderseite des Geräts oder die Bildaufnahmetaste auf dem Bildschirm, um ein Bild aufzunehmen.
19. Wenn Sie mit der Bildqualität zufrieden sind, wählen Sie "Nächstes Auge", andernfalls wählen Sie bitte "noch ein Bild" aus, wenn das Bild nicht die gewünschte Qualität hat, und wiederholen Sie die Schritte 12-19, bis das gewünschte Bild aufgenommen wurde, und wählen Sie dann "Untersuchung beenden".

Die Prüfung ist nun abgeschlossen. Informationen zur Einsichtnahme und zum Export der Prüfungsergebnisse finden Sie in Abschnitt 3.2.4 Prüfungsergebnisse.

3.2.4.Einsicht in Prüfungsergebnisse

Im Anschluss an die Prüfung wird dem Nutzer eine Prüfungsdetailseite mit Daten aus der Prüfung und Eingabemöglichkeiten für den Nutzer angezeigt:

- Prüfung Datum und Uhrzeit
- Standort (optional)
- Prüfungsnotizen

Gefolgt von den Bildern, die während des Prüfungsprozesses in 3.2.3 aufgenommen wurden.

Möchte ein Benutzer die Bilder aus der Nähe betrachten, kann jedes Bild anhand der drei Zeilen neben dem Bild individuell erweitert und das von dieser Stelle aus näher betrachtete Bild sowie eine optionale Beschreibung hinzugefügt werden.

3.2.5.Exportieren von Prüfungsergebnissen

Um Untersuchungsinformationen zu exportieren, entweder über die Schnelluntersuchung oder die Patientenuntersuchung, muss der Benutzer zunächst zur Seite mit den Untersuchungsdetails navigieren. Dies geschieht automatisch durch eine Schnellprüfung, bei der auf der letzten Seite nach dem Verlassen der Prüfung die Prüfungsdetails angezeigt werden.

Wenn Sie eine ältere Untersuchung über die Option Patientenuntersuchung von der Startseite aus verfolgen möchten, navigieren Sie wie folgt: Patienten →wählen Sie "Patientenname" → Wählen Sie die drei Zeilen aus, die in der oberen rechten Ecke der Patientendetailseite angezeigt werden (siehe unten) →Wählen Sie Datum und Uhrzeit der gewünschten Untersuchung aus.

Daraufhin werden nun Details zu dieser speziellen Prüfung angezeigt, und Sie können entweder:

Nur Bilder exportieren

Um die Bilder von dieser bestimmten Untersuchung zu exportieren, wählen Sie "Bilder herunterladen" und die während der Untersuchung aufgenommenen Bilder werden einzeln in die Bildbibliothek des Mobilgeräts exportiert, mit Beschriftung von Datum und Uhrzeit der Untersuchung, aber ohne Patienten Identifikatoren.

Exportieren von Prüfungs-PDF

Um einen vollständigen Bericht über die betreffende Prüfung zu exportieren, einschließlich aller angefertigten Notizen und des Prüfungsortes, verwenden Sie bitte die Einstellung Prüfungs-PDF exportieren. Dadurch wird ein Bericht (Beispielbericht unten aufgeführt) in den Ordner "Downloads" des Mobilgeräts exportiert, wo der Benutzer ihn bei Bedarf bearbeiten kann.

Um die Untersuchungsbilder zu exportieren, die entweder im Rahmen der Schnelluntersuchung oder der Patientenuntersuchung aufgenommen wurden, muss der Benutzer zunächst zur Seite mit den Untersuchungsdetails navigieren. Dies geschieht automatisch durch eine Schnellprüfung, bei der auf der letzten Seite nach dem Verlassen der Prüfung die Prüfungsdetails angezeigt werden.

Wenn Sie eine ältere Untersuchung über die Option Patientenuntersuchung von der Startseite aus verfolgen, navigieren Sie wie folgt: Patienten → wählen Sie "Patientenname" → Wählen Sie die drei Zeilen, die in der oberen rechten Ecke der Patientendetailseite angezeigt werden (siehe unten) → Wählen Sie Datum und Uhrzeit der gewünschten Untersuchung

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. Zusätzliche Hilfe

Wenn Sie weitere Hilfe benötigen, navigieren Sie bitte über den Webbrowser zu:

www.retinascope.eu/contact

und füllen Sie das Kontaktformular aus und wir werden uns so schnell wie möglich bei Ihnen melden.



3.4. Risiken, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen, Anweisungen

Nach der Durchführung von Risikomanagementaktivitäten ergeben sich folgende Restrisiken.

- Die RSPlus-Software ist dafür gedacht, Bilder der Netzhaut für eine spätere Diagnose zu erstellen. Das Gerät stellt keine Diagnose. Das Gerät bietet keine Bildverbesserung. Ein professioneller Bewerter müsste das Bild interpretieren, um festzustellen, ob eine weitere Untersuchung erforderlich ist. Der vorgesehene Benutzer ist eine medizinische Fachkraft, dies kann unter anderem Folgendes umfassen: Augenärzte, Allgemeinmediziner, pharmazeutisches Personal und Pflegepersonal. Die RSPlus-Software ist dazu gedacht, Bilder der Netzhaut zu erstellen. Die vorgesehene Patientenpopulation besteht aus Personen, die für ein regelmäßiges Netzhautscreening in Frage kommen. Das Gerät hat keine Kontraindikationen. Das Gerät erhält oder unterstützt das Leben nicht. Im Falle eines Ausfalls des Medizinprodukts ist kein besonderer Eingriff notwendig. Wenn eine Sicherheitsverletzung den Zugriff auf die Software verhindern würde, würde es zu einem Verlust der Verfügbarkeit zum Generieren eines Bildes kommen, aber dieser unbefugte Zugriff oder Datenverlust würde die Sicherheit des Medizinprodukts nicht beeinträchtigen.
- Die RSPlus-Software ist so konzipiert, dass sie mit der Funduskamera Nun+ WFC-01 für den Einsatz im medizinischen Umfeld kompatibel ist. Leistungsprobleme können auftreten, wenn ältere Hardware verwendet wird. Die RSPlus-Software ist so konzipiert, dass sie als Benutzerschnittstelle zwischen dem Nun+ WFC-01-Gerät und dem Benutzer verwendet werden kann. Die Software verwendet keine Bildverbesserung. Wenn der Benutzer die neueste Version der Software verwendet, wie auf der Website des Herstellers angegeben, sehen wir keine Probleme voraus, die die Leistung des Nun+ WFC-01 beeinträchtigen. Die RSPlus-Software verwendet Standard-Bildeinstellungen, die Leistungsprobleme minimieren, wenn die Anweisungen nicht gut befolgt werden, aber die Anweisungen auf dem Gerät befolgt werden müssen, um ein klares Bild zu erhalten.
-
- Die Software ist nur mit dem Telefon kompatibel, das vom Hersteller gemäß der Website empfohlen wird.
- Wenn der Benutzer die Software auf einem anderen Telefon verwendet als dem, das mit der Hardware geliefert wurde, funktioniert die Software möglicherweise nicht. Die Software funktioniert nur mit kompatiblen Geräten. Die Benutzerfreundlichkeit wurde nur mit den entsprechenden Telefonen getestet. Das zugehörige Smartphone verfügt über ein elektronisches Display; Die Usability-Überprüfung ergab eine ausreichende Lesbarkeit (Google Usability Guidelines).
- Alte Versionen der Software führen möglicherweise nicht zu einer optimalen Bildqualität. Der registrierte Benutzer erhält eine Benachrichtigung, wenn eine neue Softwareversion verfügbar ist. Die jeweils aktuelle Softwareversion steht für registrierte Nutzer auf der Website des Herstellers zur Verfügung. Der Benutzer muss die Software selbst installieren.
-
- Die RSPlus-Software enthält Software, die vom Benutzer installiert werden soll. Der Benutzer muss es nicht überprüfen, ändern oder austauschen. Nur registrierte Nutzer

können die Software von der Website des Herstellers herunterladen. Eine Benutzerregistrierung ist erforderlich, um authentische Installationsanweisungen und die Verwendung der Software zu gewährleisten.

- Es ermöglicht den Zugriff auf Informationen über einen USB-Anschluss (gesteuert über eine Standardschnittstelle, libUSB). Die Videosteuerung erfolgt über die lib UVC-Schnittstelle (eine plattformübergreifende Bibliothek für USB-Videogeräte, die auf libUSB aufbaut). Die Daten, die in einer lokalen DB-Datei gespeichert sind, werden verschlüsselt.
-
- Neue Hardwarefunktionen erfordern möglicherweise neue Softwareunterstützung.
- Die erfolgreiche Nutzung hängt von der Usability der Benutzeroberfläche ab.
-
- Die Standardeinstellungen sollten ein gutes Bild liefern, aber die Fokuspräzision variiert und der Erfolg der automatischen Aufnahme wird durch Flimmern, Positionierung und Empfindlichkeit bestimmt. Bildschärfe und verblasste Ränder variieren je nach Motiv.
- Eine Internetverbindung ist erforderlich. Der Benutzer kann möglicherweise keine Bilder übertragen, wenn keine Internetverbindung verfügbar ist. Das Gerät ist auf einem Android-Telefon installiert, das mit einer Nun+ WFC-01-Kamera verbunden ist. Für den Export von Bildern kann eine Internetverbindung verwendet werden.
-
- Die Standardeinstellungen sollten gut sein, aber der Benutzer kann sich im Menü für einen alternativen Modus entscheiden.
- Es zeigt ein Netzhautbild an. Der Benutzer sollte ein anderes Bild aufnehmen, wenn das erste Bild nicht klar ist.
- Wenn sich eine unbefugte Person Zugriff auf das Smartphone mit der RSPlus-Software verschafft, kann sie ein Bild machen, aber die Einstellungen nicht manipulieren.
- Wenn ein Bild nicht klar ist, müsste ein professioneller Bewerter ein alternatives Bild anfordern.
- Aufgrund der Einhaltung der DSGVO: Bilder werden entfernt, es sei denn, der Benutzer stimmt der Speicherung von Patienteninformationen nach dem Neustart zu. Dies führt zu Bildverlust, wenn der Benutzer das Bild nicht speichert.

Jedes schwerwiegende Vorkommnis, das im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.



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

