

Gebrauchsanweisung CASC App

Version: 2.5.0 Date: 28.01.2023

Mobile Healthcare Solutions GmbH, % HIP, Röntgenstraße 24, 22335 Hamburg Email:
info@getcasc.com Website: www.getcasc.com



Basis-UDI-DI: 426240484CASCAPP93

Die CASC App ist ein Medizinprodukt der Klasse 1 gemäß der Verordnung EU 2017/745.
EMDN Code: V92

Symbole und deren Erläuterung:



In vitro diagnostic device
In-Vitro-Diagnostikum



List number
Katalognummer



Read the instructions before use
Beachten Sie die Gebrauchsanweisung



CE marking
CE-Kennzeichnung



Lot number
Chargenbezeichnung



Legal manufacturer
Hersteller

Produktbeschreibung

Zweckbestimmung

Die CASC App ist eine Software als Medizinprodukt, die für Menschen bestimmt ist und in Kombination mit einem eigenständigen In-vitro-Diagnostikum (Teststreifen) den folgenden spezifischen medizinischen Zweck erfüllt:

Untersuchung eines physiologischen Vorgangs oder Zustands

Die CASC App analysiert für diesen Zweck die farbliche Darstellung der Testflächen des Teststreifens, nachdem dieser im Rahmen seiner Zweckbestimmung verwendet wurde. Die CASC App gibt unter Zuhilfenahme der Referenzfarbwerte des Teststreifenherstellers die vom Teststreifen gemessenen Werte in der App wider (im Folgenden als Testergebnisse bezeichnet).

Die CASC App stellt Informationen zu möglichen Anpassungen der Ernährung und/oder des Lebensstils bereit, die einen Zusammenhang zum Analyten haben.

Es werden darüber hinaus Informationen zum Analyten selbst bereitgestellt.

Diese Informationen sind allgemeiner Natur und keine Handlungsempfehlung auf Grundlage eines Messwertes.

Die Ergebnisse der CASC App dienen ausschließlich als Unterstützung beim Ablesen des Teststreifens: Eine Diskrepanz zwischen dem vom Anwender abgelesenen Wert und dem von der App ermittelten Wert deutet auf einen Fehler beim Ablesen hin. Der Anwender kann den Test entweder wiederholen oder einen Arzt konsultieren. Das ausschlaggebende Messergebnis ist das des zugrundeliegenden Tests, nicht das der App.

Die Ergebnisse sind nicht als Grundlage für diagnostische oder therapeutische Entscheidungen vorgesehen und stellen selbst ebenfalls keine diagnostische oder therapeutische Empfehlung dar. Sie sind darüber hinaus nicht für die Überwachung von physiologischen Prozessen oder Parametern vorgesehen.

Charakterisierung des Nutzerprofils

Die typischen Nutzer der Software sind Laien. Es ist davon auszugehen, dass diese sowohl im Umgang mit einer mobilen App, mit Smartphones im Allgemeinen sowie mit der Anwendung von Schnelltests bereits Erfahrung haben. Die Erfahrung mit Schnelltests hat die Nutzergruppe der Laien kürzlich im Rahmen der Corona-Pandemie erlangt. Die Nutzungsdauer der Software beträgt je nach durchzuführenden Test und Erfahrung des Nutzers etwa vier bis 15 Minuten pro Anwendung.

Charakterisierung der Patientenpopulation

Es gibt keine Einschränkungen hinsichtlich der Patientenpopulation. Es sind die Einschränkungen des jeweiligen Tests zu beachten, falls solche vorliegen.

Umgebungsbedingung

Die Software ist kompatibel mit Apple Geräten, die das Betriebssystem iOS 11 und höher unterstützen, sowie mit Smartphones, die das Betriebssystem Android 9 und höher unterstützen. Eine Auflistung der kompatiblen Geräte findet sich unter dem Punkt "Hardware". Die Nutzung findet typischerweise in der häuslichen Umgebung statt. Idealerweise ist auch natürliches Licht und die Vermeidung von Schattenbildung auf dem Test zu achten.

Die Anwendung der Software kann im häuslichen Umfeld stattfinden.

Ausschlüsse

Die Software ist nicht für die Überwachung von physiologischen Zuständen geeignet. Ebenso wenig für die Diagnose von Krankheiten oder daraus resultierenden Zuständen. Die Ergebnisse sind nicht als Grundlage für diagnostische oder therapeutische Entscheidungen vorgesehen und stellen selbst ebenfalls keine diagnostische oder therapeutische Empfehlung dar.

Die Ergebnisse der App ersetzen nicht das Ergebnis des Schnelltests.

Informationen zur Sicherheit

Die Software dient lediglich als Auslesehilfe bei der Erfassung von Ergebnissen. Aufgrund der Darstellung von Ergebnissen in der Software darf keine diagnostische oder therapeutische Entscheidung getroffen werden. Empfehlungen innerhalb der Software beziehen sich ausschließlich auf allgemeine Tipps für einen gesunden Lebensstil (z.B. ausreichende Bewegung, ausgewogene Ernährung oder ausreichend Schlaf). Sollte es Abweichungen in den Ergebnissen mit der Auswertung über das Auge und der Darstellung der Software geben, gelten die Ergebnisse, die über das Auge erkannt worden sind. Bei Unklarheiten sollte ein Arzt konsultiert werden. Für eine diagnostische Interpretation müssen alle Ergebnisse von einem qualifizierten Arzt gründlich überprüft werden.

Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen für die CASC App bekannt.

Es sind die jeweiligen Kontraindikationen des Schnelltests zu beachten, sofern es welche gibt.

Warnungen und Restrisiken

Die Gebrauchsanweisung ist vor der Testdurchführung gründlich zu überprüfen, um Anwendungsfehler in der Nutzung zu reduzieren bzw. zu vermeiden. Bei Fragen oder Unklarheiten ist der Support zu kontaktieren. Es ist insbesondere darauf zu achten, den Test korrekt auf der Testfläche zu platzieren und übermäßige Schattenbildung auf

der Testfläche zu vermeiden. Der Test sollte in einem leichten Winkel fotografiert werden, um den Rückwurf des Lichtes in die Kamera zu vermeiden.

Sprache

Die Software wird in deutscher Sprache bereitgestellt.

Systemanforderungen

Hardware

Folgende Smartphones sind mit der CASC App kompatibel:

Samsung Galaxy S10, Samsung Galaxy S9, Samsung Galaxy S8, Samsung Galaxy Note 9, Samsung Galaxy Note 8, Google Pixel 3, Google Pixel 3 XL, Google Pixel 2, Google Pixel 2 XL, OnePlus 6T, OnePlus 6, Huawei Mate 20 Pro, Huawei P30 Pro, LG G7 ThinQ, LG V40 ThinQ, Sony Xperia XZ3, Xiaomi Mi 9, Xiaomi Mi Mix 3, Nokia 9 PureView, Oppo R17 Pro, Vivo NEX S, Essential PH-1, Razer Phone 2, Asus Zenfone 5Z, LG V30, LG V30+, Moto Z3, Moto Z3 Play, OnePlus 5T, OnePlus 5, OnePlus 3T, OnePlus 3, Samsung Galaxy S7, Samsung Galaxy S7 edge, Samsung Galaxy S7 Active, Samsung Galaxy S6, Samsung Galaxy S6 edge, Samsung Galaxy S6 edge+, Samsung Galaxy S6 Active, Samsung Galaxy Note 5, Google Pixel, Google Pixel XL, Nexus 6P, Nexus 5X, Huawei Mate 9, Huawei Mate 9 Pro, Huawei P10, Huawei P10 Plus, LG V20, LG G6, LG G6+, LG G6 Pro, Sony Xperia XZ2, Sony Xperia XZ2 Compact, Sony Xperia XZ2 Premium, Xiaomi Mi 6, Xiaomi Mi Mix 2, Xiaomi Mi Mix 2S, Nokia 8, Oppo R11, Vivo X20, Vivo X20 Plus, Essential PH-1, Razer Phone, Asus Zenfone 4 Pro, Asus Zenfone 4, LG V30S ThinQ, LG V35 ThinQ, LG V40 ThinQ, Moto Z2 Force, Moto Z2 Play, OnePlus 3T, OnePlus 5T, OnePlus 6, Samsung Galaxy S8, Samsung Galaxy S8+, Samsung Galaxy Note 8, Google Pixel 2, Google Pixel 2 XL, Huawei Mate 10, Huawei Mate 10 Pro, Huawei Mate 10 Porsche Design, Huawei P20, Huawei P20 Pro, LG G7 ThinQ, LG V30, LG V30+, Sony Xperia XZ Premium, Sony Xperia XZ1, Sony Xperia XZ1 Compact, Xiaomi Mi 8, Xiaomi Mi Mix 2S, Nokia 8 Sirocco, Oppo Find X, Vivo NEX S, Vivo NEX A, Essential PH-1, Razer Phone 2, Asus Zenfone 5Z, LG V40 ThinQ, Moto Z3, Moto Z3 Play, OnePlus 6T, Samsung Galaxy S9, Samsung Galaxy S9+, Samsung Galaxy Note 9, iPhone X, iPhone 8, iPhone 8 Plus, iPhone 7, iPhone 7 Plus, iPhone 6s, iPhone 6s Plus, iPhone 6, iPhone 6 Plus, iPhone SE, iPhone 5s.

Software

Das Smartphone muss die Betriebsversion iOS 11 (oder höher) oder Android 9 (oder höher) unterstützen, um die CASC App herunterladen zu können.

Maßnahmen zur IT-Sicherheit

User schützen ihre Daten in ihrem Profil. Der Zugriff ist an ihre E-Mail-Adresse gekoppelt. Das Profil ist über ein One-Time-Passwort geschützt. Kundendaten werden pseudonymisiert, soweit der Personenbezug für das Ergebnis nicht zwingend erforderlich ist. Die Trennung der Daten wird bei den Kundendaten durch eine softwaretechnische Systemverwaltung sichergestellt, z.B. durch die Speicherung der Daten in getrennten Ordnern. Jeder Nutzer hat seinen eigenen Ordner, auf den nur er Zugriff hat. Ergebnisdaten können jederzeit vom Nutzer gelöscht werden. Der Account wird auf Wunsch des Nutzers sofort gelöscht.

Installation

Mit den oben genannten Smartphones lässt sich die CASC App aus den entsprechenden App Stores installieren. Zu Beginn loggt sich der Nutzer über ein One-Time-Passwort ein, welches an seine E-Mail-Adresse gesandt wird. Mit diesem Passwort erhält der Nutzer Zugriff auf die App. Loggt sich der Nutzer aus, muss er den Vorgang mit derselben Mail-Adresse wiederholen, um Zugriff auf seine Daten zu erhalten. Nutzer können nur die eigenen Daten einsehen.

Sicherheit und Wartung

Neue Entwicklungen oder Features durchlaufen einen detaillierten Prozess, bevor diese veröffentlicht werden. Zunächst gibt es ein Linting, eine formelle und automatisierte Prüfung des Codes, den der Entwickler geschrieben hat. Anschließend stellt er einen Pull-Request (4-Augen-Prinzip), der von einem anderen Entwickler bestätigt werden muss. Es gibt für das Frontend manuelle QAs. Zunächst das Feature QA, welches gebaute Neuentwicklungen auf ihre Funktion prüft und dann noch das Release QA, welches die gesamte App vor einem Release testet. Hier wird eine QA-Liste abgearbeitet. Für das Backend gibt es noch weitere automatisierte Tests (Unit Testing, Integration Testing). Ein Release wird über 7 Tage gestaffelt. Sodass eventuelle Fehler frühzeitig erkannt werden, bevor sämtliche Nutzer die neueste Version nutzen. Sollte es dennoch zu Fehlfunktionalitäten kommen, können sich Nutzer jederzeit an unseren Support unter hallo@getcasc.com wenden.

Die Testdurchführung ist zum einen der beiliegenden Gebrauchsanweisung zu entnehmen, und zum anderen dem Video-Tutorial, welches sich in der App findet.

Die App muss nicht genutzt werden, um ein Ergebnis des Tests zu erhalten. Nutzer können den Test auch wie gewohnt mit dem Auge auslesen.