

Instrucciones de uso CASC App

Versión: 2.5.0 Fecha: 28.01.2023

Mobile Healthcare Solutions GmbH, % HIP, Röntgenstraße 24, 22335 Hamburgo Correo electrónico: info@getcasc.com Página web: www.getcasc.com



Basis-UDI-DI: 426240484CASCAPP93

La aplicación CASC es un producto sanitario de clase 1 de conformidad con el Reglamento UE 2017/745. Código EMDN: V92

Símbolos y su explicación:



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

Descripción del producto

Uso previsto

La aplicación CASC es un software de dispositivo médico destinado al uso humano y cumple la siguiente finalidad médica específica en combinación con un dispositivo autónomo de diagnóstico in vitro (tira reactiva):

Investigación de un proceso o estado fisiológico

Para ello, la aplicación CASC analiza la representación del color de las zonas de prueba de la tira reactiva después de haberla utilizado para el fin previsto. La app CASC utiliza los valores de color de referencia del fabricante de la tira reactiva para mostrar los valores medidos por la tira reactiva en la app (en lo sucesivo, resultados de la prueba).

La app CASC ofrece información sobre posibles ajustes dietéticos y/o de estilo de vida relacionados con el analito.

Además, se facilita información sobre la propia sustancia analizada.

Esta información es de carácter general y no constituye una recomendación de actuación basada en un valor medido.

Los resultados de la app CASC solo se utilizan como apoyo al leer la tira reactiva: una discrepancia entre el valor leído por el usuario y el valor determinado por la app indica un error en la lectura. El usuario puede repetir la prueba o consultar a un médico. El resultado decisivo de la medición es el de la prueba subyacente, no el de la app.

Los resultados no pretenden servir de base para la toma de decisiones diagnósticas o terapéuticas y no constituyen por sí mismos una recomendación diagnóstica o terapéutica. Además, no están destinados a la monitorización de procesos o parámetros fisiológicos.

Caracterización del perfil del usuario

Los usuarios típicos del software son legos en la materia. Cabe suponer que ya tienen experiencia con una aplicación móvil, con los teléfonos inteligentes en general y con el uso de pruebas rápidas. La experiencia con las pruebas rápidas fue analizada recientemente por el grupo de usuarios legos como parte del Corona pandemia. Dependiendo de la prueba que se vaya a realizar y de la experiencia del usuario, el software tarda entre cuatro y quince minutos en utilizarse por aplicación.

Caracterización de la población de pacientes

No existen restricciones en cuanto a la población de pacientes. Deben respetarse las restricciones de la prueba correspondiente, si las hubiera.

Condiciones ambientales

El software es compatible con dispositivos Apple que admitan el sistema operativo iOS 11 o superior, así como con smartphones que admitan el sistema operativo Android 9 o superior. Encontrará una lista de dispositivos compatibles en "Hardware". Se suele utilizar en el entorno doméstico. Lo ideal es tener en cuenta la luz natural y evitar las sombras en la prueba.

El software puede utilizarse en el entorno doméstico.

Exclusiones

El software no es adecuado para controlar las condiciones fisiológicas. Tampoco es adecuado para diagnosticar enfermedades o afecciones derivadas de las mismas. Los resultados no están pensados como base para tomar decisiones diagnósticas o terapéuticas y no constituyen por sí mismos una recomendación diagnóstica o terapéutica.

Los resultados de la app no sustituyen al resultado de la prueba rápida.

Información sobre seguridad

El software sólo sirve como ayuda de lectura al registrar los resultados. No debe tomarse ninguna decisión diagnóstica o terapéutica basándose en la presentación de los resultados en el software. Las recomendaciones del software se refieren exclusivamente a consejos generales para llevar un estilo de vida saludable (por ejemplo, hacer suficiente ejercicio, seguir una dieta equilibrada o dormir lo suficiente). Si hay discrepancias entre los resultados obtenidos a ojo y los que muestra el software, se aplican los resultados obtenidos a ojo. Si algo no está claro, debe consultarse a un médico. Para una interpretación diagnóstica, todos los resultados deben ser revisados minuciosamente por un médico cualificado.

Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones para la aplicación CASC.

Deben observarse las respectivas contraindicaciones de la prueba rápida, si las hubiera.

Advertencias y riesgos residuales

Las instrucciones de uso deben comprobarse minuciosamente antes de realizar la prueba para reducir o evitar errores de aplicación durante el uso. Si tiene alguna pregunta o duda, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica. Debe prestarse especial atención a la correcta colocación de la prueba sobre la superficie de prueba y a evitar sombras excesivas en la superficie de prueba.

de la superficie de la prueba. La prueba debe fotografiarse ligeramente inclinada para evitar que la luz se refleje en la cámara.

Idioma

El software se suministra en alemán.

Requisitos del sistema

Hardware

Los siguientes smartphones son compatibles con la aplicación CASC:

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

El smartphone debe ser compatible con la versión operativa iOS 11 (o superior) o Android 9 (o superior) para poder descargar la aplicación CASC.

Medidas de seguridad informática

Los usuarios protegen sus datos en su perfil. El acceso está vinculado a su dirección de correo electrónico. El perfil está protegido por una contraseña de un solo uso. Los datos de los clientes se seudonimizan a menos que la referencia personal sea absolutamente necesaria para el resultado. La separación de los datos de los clientes se garantiza mediante la gestión del sistema basada en software, por ejemplo, almacenando los datos en carpetas separadas. Cada usuario tiene su propia carpeta a la que sólo él tiene acceso. El usuario puede eliminar los datos de los resultados en cualquier momento. La cuenta se borrará inmediatamente a petición del usuario.

Instalación

La aplicación CASC puede instalarse desde las tiendas de aplicaciones correspondientes utilizando los smartphones mencionados. Para empezar, el usuario inicia sesión con una contraseña de un solo uso, que se envía a su dirección de correo electrónico. Con esta contraseña, el usuario obtiene acceso a la aplicación. Si el usuario cierra la sesión, debe repetir el proceso con la misma dirección de correo electrónico para acceder a sus datos. Los usuarios sólo pueden ver sus propios datos.

Seguridad y mantenimiento

Los nuevos desarrollos o funcionalidades pasan por un proceso detallado antes de ser publicados. En primer lugar, se realiza un linting, una revisión formal y automatizada del código que ha escrito el desarrollador. A continuación, el desarrollador envía una pull request (principio de doble control), que debe ser confirmada por otro desarrollador. Hay controles de calidad manuales para el front-end. En primer lugar, el control de calidad de las características, que comprueba el funcionamiento de los nuevos desarrollos que se han creado, y después el control de calidad de la versión, que prueba toda la aplicación antes de su publicación. Aquí hay una

Se procesa la lista de control de calidad. Hay más pruebas automatizadas para el backend (pruebas unitarias, pruebas de integración). Las versiones se publican escalonadamente a lo largo de 7 días. De este modo, los posibles errores se detectan en una fase temprana, antes de que todos los usuarios utilicen la última versión. No obstante, si se produce algún fallo, los usuarios pueden [ponerse en contacto con](#) nuestro equipo de asistencia en hallo@getcasc.com en cualquier momento.

El procedimiento de prueba se puede encontrar en las instrucciones de uso adjuntas, así como en el tutorial de vídeo de la aplicación.

No es necesario utilizar la aplicación para obtener el resultado de la prueba. Los usuarios también pueden leer la prueba a ojo como de costumbre.