

Mode d'emploi de l'application CASC

Version : 2.5.0 Date : 28.01.2023

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



Basis-UDI-DI: 426240484CASCAPP93

L'application CASC est un dispositif médical de classe 1 selon le règlement UE 2017/745.
Code EMDN : V92

les symboles et leur explication :



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

Description du produit

Destination

L'application CASC est un logiciel en tant que dispositif médical destiné aux êtres humains qui, en combinaison avec un dispositif de diagnostic in vitro autonome (bandelettes réactives), répond à l'objectif médical spécifique suivant :

Étude d'un processus ou d'un état physiologique

L'application CASC analyse à cet effet la couleur des zones de test de la bandelette réactive après que celle-ci a été utilisée conformément à sa destination. L'application CASC utilise les valeurs de couleur de référence du fabricant de la bandelette de test pour refléter les valeurs mesurées par la bandelette de test dans l'application (ci-après dénommées résultats de test).

L'application CASC fournit des informations sur les ajustements possibles de l'alimentation et/ou du mode de vie qui ont un lien avec l'analyte.

Des informations sur l'analyte lui-même sont également fournies.

Ces informations sont de nature générale et ne constituent pas une recommandation d'action basée sur une valeur mesurée.

Les résultats de l'application CASC servent uniquement d'aide à la lecture de la bandelette : une divergence entre la valeur lue par l'utilisateur et la valeur calculée par l'application indique une erreur de lecture. L'utilisateur peut soit refaire le test, soit consulter un médecin. Le résultat de mesure déterminant est celui du test sous-jacent, et non celui de l'appli.

Les résultats ne sont pas destinés à servir de base à des décisions diagnostiques ou thérapeutiques et ne constituent pas non plus eux-mêmes une recommandation diagnostique ou thérapeutique. Ils ne sont pas non plus destinés à la surveillance de processus ou de paramètres physiologiques.

Caractérisation du profil de l'utilisateur

Les utilisateurs typiques du logiciel sont des non-spécialistes. On peut supposer qu'ils ont déjà de l'expérience aussi bien dans l'utilisation d'une application mobile, des smartphones en général que dans l'utilisation de tests rapides. L'expérience avec les tests rapides a récemment été démontrée par le groupe d'utilisateurs profanes dans le cadre de la

pandémie de Corona. La durée d'utilisation du logiciel est d'environ quatre à quinze minutes par application, selon le test à effectuer et l'expérience de l'utilisateur.

Caractérisation de la population de patients

Il n'y a pas de restrictions concernant la population de patients. Il convient de tenir compte des restrictions du test concerné, si elles existent.

Condition d'environnement

Le logiciel est compatible avec les appareils Apple qui supportent le système d'exploitation iOS 11 et plus, ainsi qu'avec les smartphones qui supportent le système d'exploitation Android 9 et plus. Une liste des appareils compatibles se trouve sous la rubrique "Matériel". L'utilisation se fait typiquement dans l'environnement domestique. Idéalement, il faut aussi veiller à la lumière naturelle et à éviter les ombres sur le test.

L'utilisation du logiciel peut se faire dans l'environnement domestique.

Exclusions

Le logiciel n'est pas conçu pour la surveillance d'états physiologiques. Il ne sert pas non plus à diagnostiquer des maladies ou des états qui en résultent. Les résultats ne sont pas destinés à servir de base à des décisions diagnostiques ou thérapeutiques et ne constituent pas non plus eux-mêmes une recommandation diagnostique ou thérapeutique.

Les résultats de l'application ne remplacent pas les résultats du test rapide.

Informations sur la sécurité

Le logiciel sert uniquement d'aide à la lecture lors de la saisie des résultats. Aucune décision diagnostique ou thérapeutique ne doit être prise sur la base de la présentation des résultats dans le logiciel. Les recommandations contenues dans le logiciel se réfèrent exclusivement à des conseils généraux pour un mode de vie sain (p. ex. exercice physique suffisant, alimentation équilibrée ou sommeil suffisant). S'il y a des divergences entre les résultats obtenus par l'analyse oculaire et la représentation du logiciel, ce sont les résultats obtenus par l'analyse oculaire qui s'appliquent. En cas de doute, il convient de consulter un médecin. Pour une interprétation diagnostique, tous les résultats doivent être vérifiés de manière approfondie par un médecin qualifié.

Contre-indications

Il n'y a pas de contre-indications connues pour l'application CASC.

Il faut tenir compte des contre-indications respectives du test rapide, s'il y en a.

Avertissements et risques résiduels

Le mode d'emploi doit être vérifié minutieusement avant d'effectuer le test afin de réduire ou d'éviter les erreurs d'utilisation lors de l'utilisation. En cas de questions ou d'incertitudes, il convient de contacter le support. Il faut notamment veiller à placer correctement le test sur la surface de test et à éviter les ombres excessives sur les

de la surface de test. Le test doit être photographié avec un léger angle afin d'éviter le retour de la lumière dans l'appareil.

Langue

Le logiciel est fourni en langue allemande.

Configuration requise

Matériel informatique

Les smartphones suivants sont compatibles avec l'application 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.

Logiciel

Le smartphone doit prendre en charge la version opérationnelle iOS 11 (ou supérieure) ou Android 9 (ou supérieure) pour pouvoir télécharger l'application CASC.

Mesures de sécurité informatique

Les utilisateurs protègent leurs données dans leur profil. L'accès est lié à leur adresse e-mail. Le profil est protégé par un mot de passe à usage unique. Les données des clients sont pseudonymisées dans la mesure où la référence à la personne n'est pas absolument nécessaire pour le résultat. La séparation des données est assurée pour les données clients par une gestion logicielle du système, par exemple par le stockage des données dans des dossiers séparés. Chaque utilisateur a son propre dossier auquel il est le seul à avoir accès. Les données de résultats peuvent être supprimées à tout moment par l'utilisateur. Le compte est immédiatement supprimé à la demande de l'utilisateur.

Installation

Les smartphones susmentionnés permettent d'installer l'application CASC à partir des app stores correspondants. Pour commencer, l'utilisateur se connecte à l'aide d'un mot de passe à usage unique qui est envoyé à son adresse e-mail. Avec ce mot de passe, l'utilisateur a accès à l'application. Si l'utilisateur se déconnecte, il doit répéter l'opération avec la même adresse e-mail pour avoir accès à ses données. Les utilisateurs ne peuvent consulter que leurs propres données.

Sécurité et entretien

Les nouveaux développements ou fonctionnalités suivent un processus détaillé avant d'être publiés. Il y a d'abord un linting, une vérification formelle et automatisée du code que le développeur a écrit. Ensuite, il soumet une pull-request (principe du double contrôle) qui doit être confirmée par un autre développeur. Il existe des QA manuels pour le front-end. Tout d'abord le Feature QA, qui vérifie le fonctionnement des nouveaux développements construits, puis le Release QA, qui teste l'ensemble de l'application avant une mise en production. Ici, une Liste de contrôle qualité traitée. Pour le backend, il existe encore d'autres tests automatisés (test unitaire, test d'intégration). Une release est échelonnée sur sept jours. Ainsi, les éventuelles erreurs sont détectées à temps, avant que tous les utilisateurs n'utilisent la dernière version. En cas de dysfonctionnement, les utilisateurs peuvent à tout moment s'[adresser](#) à notre support à l'[adresse](mailto:hallo@getcasc.com) hallo@getcasc.com.

Pour réaliser le test, il faut se référer d'une part au mode d'emploi fourni et d'autre part au tutoriel vidéo qui se trouve dans l'application.

Il n'est pas nécessaire d'utiliser l'application pour obtenir un résultat du test. Les utilisateurs peuvent également lire le test à l'œil nu, comme d'habitude.