

Istruzioni per l'uso dell'App CASC

Versione: 2.5.0 Data: 28.01.2023

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



Basis-UDI-DI: 426240484CASCAPP93

L'applicazione CASC è un dispositivo medico di Classe 1 in conformità al Regolamento UE 2017/745. Codice EMDN: V92

Simboli e loro spiegazione:



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

Descrizione del prodotto

Uso previsto

L'App CASC è un software per dispositivi medici destinato all'uso umano e soddisfa i seguenti scopi medici specifici in combinazione con un dispositivo diagnostico in vitro autonomo (striscia reattiva):

Studio di un processo o di una condizione fisiologica

A tal fine, l'app CASC analizza la rappresentazione cromatica delle aree di test della striscia reattiva dopo che questa è stata utilizzata per lo scopo previsto. L'app CASC utilizza i valori cromatici di riferimento del produttore della striscia reattiva per visualizzare i valori misurati dalla striscia reattiva nell'app (di seguito denominati risultati del test).

L'applicazione CASC fornisce informazioni sui possibili adattamenti della dieta e/o dello stile di vita correlati all'analizzato.

Inoltre, vengono fornite informazioni sulla sostanza analizzata stessa.

Queste informazioni sono di carattere generale e non rappresentano una raccomandazione di azione basata su un valore misurato.

I risultati dell'app CASC sono utilizzati solo per aiutare la lettura della striscia reattiva: una discrepanza tra il valore letto dall'utente e quello determinato dall'app indica un errore nella lettura. L'utente può ripetere il test o consultare un medico. Il risultato decisivo della misurazione è quello del test sottostante, non quello dell'app.

I risultati non sono intesi come base per decisioni diagnostiche o terapeutiche e non costituiscono essi stessi una raccomandazione diagnostica o terapeutica. Inoltre, non sono destinati al monitoraggio di processi o parametri fisiologici.

Caratterizzazione del profilo dell'utente

Gli utenti tipici del software sono profani. Si può presumere che abbiano già esperienza con un'applicazione mobile, con gli smartphone in generale e con l'uso di test rapidi. L'esperienza con i test rapidi è stata analizzata di recente dal gruppo di utenti laici nell'ambito del progetto

Pandemia di Corona. A seconda del test da eseguire e dell'esperienza dell'utente, l'utilizzo del software richiede dai 4 ai 15 minuti per ogni applicazione.

Caratterizzazione della popolazione di pazienti

Non ci sono restrizioni per quanto riguarda la popolazione di pazienti. Devono essere rispettate le restrizioni del rispettivo test, se presenti.

Condizioni ambientali

Il software è compatibile con i dispositivi Apple che supportano il sistema operativo iOS 11 e successivi, nonché con gli smartphone che supportano il sistema operativo Android 9 e successivi. Un elenco dei dispositivi compatibili è disponibile alla voce "Hardware". Si utilizza tipicamente in ambiente domestico. L'ideale è che si tenga conto della luce naturale e che si evitino le ombre sul test.

Il software può essere utilizzato in ambiente domestico.

Esclusioni

Il software non è adatto al monitoraggio delle condizioni fisiologiche. Non è nemmeno adatto a diagnosticare malattie o condizioni che ne derivano. I risultati non sono intesi come base per decisioni diagnostiche o terapeutiche e non costituiscono essi stessi una raccomandazione diagnostica o terapeutica.

I risultati dell'app non sostituiscono il risultato del test rapido.

Informazioni sulla sicurezza

Il software serve solo come ausilio alla lettura durante la registrazione dei risultati. Nessuna decisione diagnostica o terapeutica deve essere presa sulla base della presentazione dei risultati nel software. Le raccomandazioni contenute nel software si riferiscono esclusivamente a consigli generali per uno stile di vita sano (ad esempio, sufficiente esercizio fisico, dieta equilibrata o sonno sufficiente). In caso di discrepanze tra i risultati ottenuti a occhio e quelli visualizzati dal software, valgono i risultati ottenuti a occhio. In caso di dubbi, è necessario consultare un medico. Per un'interpretazione diagnostica, tutti i risultati devono essere accuratamente controllati da un medico qualificato.

Controindicazioni

Non esistono controindicazioni note per l'applicazione CASC.

È necessario osservare le rispettive controindicazioni del test rapido, se presenti.

Avvertenze e rischi residui

Le istruzioni per l'uso devono essere controllate accuratamente prima di eseguire il test, al fine di ridurre o evitare errori di applicazione durante l'uso. In caso di domande o dubbi, contattare l'assistenza. È necessario prestare particolare attenzione a posizionare correttamente il test sulla superficie di prova e a evitare un'eccessiva ombreggiatura sulla superficie di prova.

della superficie del test. Il test deve essere fotografato con una leggera angolazione per evitare che la luce venga riflessa nella fotocamera.

Lingua

Il software è fornito in tedesco.

Requisiti di sistema

Hardware

I seguenti smartphone sono compatibili con l'applicazione 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 Galaxy S6, Xiaomi Mi Mix 2, Xiaomi Mi Mix 2S, Xiaomi Mi Mix 2, Xiaomi Mi Mix 2, 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

Lo smartphone deve supportare la versione operativa iOS 11 (o superiore) o Android 9 (o superiore) per poter scaricare l'app CASC.

Misure di sicurezza informatica

Gli utenti proteggono i propri dati nel loro profilo. L'accesso è legato al proprio indirizzo e-mail. Il profilo è protetto da una password unica. I dati dei clienti sono pseudonimizzati, a meno che il riferimento personale non sia assolutamente necessario per il risultato. La separazione dei dati dei clienti è garantita da una gestione del sistema basata su software, ad esempio archiviando i dati in cartelle separate. Ogni utente ha una propria cartella alla quale ha accesso solo lui. I dati dei risultati possono essere cancellati dall'utente in qualsiasi momento. L'account viene cancellato immediatamente su richiesta dell'utente.

Installazione

L'applicazione CASC può essere installata dai relativi app store utilizzando gli smartphone sopra citati. Per iniziare, l'utente effettua il login con una password unica, che viene inviata al suo indirizzo e-mail. Con questa password, l'utente ottiene l'accesso all'applicazione. Se l'utente si disconnette, deve ripetere la procedura con lo stesso indirizzo e-mail per accedere ai propri dati. Gli utenti possono visualizzare solo i propri dati.

Sicurezza e manutenzione

I nuovi sviluppi o le nuove funzionalità vengono sottoposti a un processo dettagliato prima di essere pubblicati. In primo luogo, c'è il linting, una revisione formale e automatizzata del codice scritto dallo sviluppatore. Lo sviluppatore invia quindi una richiesta di pull (principio del doppio controllo), che deve essere confermata da un altro sviluppatore. Esistono AQ manuali per il front-end. In primo luogo il QA delle funzionalità, che verifica il funzionamento dei nuovi sviluppi realizzati, e poi il QA di rilascio, che testa l'intera applicazione prima del rilascio. Qui un L'elenco QA viene elaborato. Ci sono altri test automatizzati per il backend (test di unità, test di integrazione). Un rilascio è scaglionato in 7 giorni. In questo modo è possibile riconoscere tempestivamente eventuali errori prima che tutti gli utenti utilizzino l'ultima versione. In caso di malfunzionamenti, gli utenti possono [contattare il nostro team di assistenza all'indirizzo \[hallo@getcasc.com\]\(mailto:hallo@getcasc.com\)](#) in qualsiasi momento.

La procedura di test è riportata nelle istruzioni per l'uso allegate e nel video tutorial dell'applicazione.

Non è necessario utilizzare l'applicazione per ottenere il risultato del test. Gli utenti possono anche leggere il test a occhio come di consueto.