

Choix de la langue / Elección de idioma /  
Taalkeuze /Wahl der Sprache /Choice of language



Français

Nederlands

Deutsch



# ODYSIGHT

## Guide utilisateur - Application



**Tilak Healthcare SAS**

74 rue du faubourg Saint-Antoine  
75012, PARIS, France  
Tel : +33 (0)7 64 67 29 52  
Fax : +33 (0)1 49 23 01 16  
<http://www.tilakhealthcare.com/>



*OdySight est un dispositif médical selon la  
Directive Européenne 93/42/CEE.*

## **Table des matières**

1. Présentation d'OdySight .....	3
1.1 Désignation du produit.....	3
1.2 Présentation du produit .....	3
1.3 Contre-indications .....	3
1.4 Description du produit .....	3
1.5 Performance du dispositif .....	4
1.6 Sécurité.....	7
2. Conditions d'utilisation d'OdySight.....	7
2.1 Installation d'OdySight .....	7
2.2 Connexion à OdySight .....	7
2.3 Menu et navigation .....	8
2.4 Réalisation des tests.....	8
2.5 Résultats des tests.....	9
2.6 Fermer l'application .....	10
2.7 Mises à jour de l'application .....	10
3. Informations techniques .....	11
3.1 Caractéristiques minimales et appareils compatibles.....	11
3.2 Batterie.....	11
3.3 Propreté de l'écran.....	11
4. Avertissements et précautions.....	12
5. Nous contacter .....	12
6. Informations supplémentaires .....	13
7. Symboles utilisés dans l'étiquette du dispositif et dans le guide utilisateur .....	13

## 1. Présentation d'OdySight

---

### 1.1 Désignation du produit

OdySight® est un logiciel médical destiné au suivi à distance des paramètres visuels : acuité visuelle de près et symptômes tels que métamorphopsies et scotomes. Les résultats des tests de l'auto-évaluation des utilisateurs sont transmis au médecin.

OdySight® ne fournit aucune interprétation des résultats des tests et n'est pas destiné à fournir un diagnostic. OdySight® aide les patients à déterminer s'ils ont besoin de consulter un médecin pour un diagnostic et un traitement.

Indications : OdySight® est destiné aux patients âgés de 18 ans et plus.

### 1.2 Présentation du produit

OdySight est constitué d'une application pour l'utilisateur et d'un tableau de bord pour le médecin et les professionnels de santé.

L'application peut être recommandée aux utilisateurs qui, du point de vue de l'ophtalmologiste ou d'un autre professionnel de santé, nécessiteraient un suivi à distance des paramètres visuels : mesure de l'acuité visuelle de près ou évaluation de métamorphopsies ou de scotomes.

OdySight peut être recommandée aux patients nécessitant un suivi régulier ou rapproché de la vision. Il permet d'assister le médecin dans le suivi de l'acuité visuelle de ses patients entre les consultations programmées.

L'application est disponible uniquement sur prescription d'un professionnel de santé.

OdySight ne fournit aucune interprétation des résultats des tests et n'est pas destinée à fournir un diagnostic. Le diagnostic et le traitement du patient reste sous la responsabilité du médecin.

OdySight ne remplace pas les visites programmées chez l'ophtalmologue.

**Le médecin prescrivant le dispositif doit s'assurer que le patient est apte à utiliser le dispositif.**

OdySight peut être prescrit aux adultes disposant des éléments suivants :

- a) Une acuité visuelle binoculaire corrigée supérieure ou égale à 3/10 (0,5 logMAR ;(20/63))
- b) Un smartphone ou une tablette compatible
- c) Une adresse mail valide et un numéro de téléphone pour créer un compte
- d) la capacité d'utiliser l'application de manière autonome, sans l'aide d'un professionnel de santé
- e) La capacité d'effectuer régulièrement un simple test à domicile

### 1.3 Contre-indications

L'application OdySight est contre-indiquée :

- Aux utilisateurs épileptiques
- Aux patients disposant d'une acuité visuelle binoculaire corrigée inférieure à 3/10 (0.5 logMAR; 20/63)

### 1.4 Description du produit

OdySight est logiciel médical constitué de deux composants : l'application destinée aux patients et le tableau de bord destiné aux professionnels de santé.

L'application OdySight est divisée en plusieurs modules :

- Le module d'Acuité Visuelle de près permettant à l'utilisateur de tester son acuité visuelle ; basé sur l'ETDRS (Early Treatment for Diabetic Retinopathy Study);
- Le module de la Grille d'Amsler permettant d'évaluer les cas de métamorphopsies et scotomes ; basé sur la Grille d'Amsler au format papier ;

- Le module d'authentification permettant aux utilisateurs de se connecter à l'application OdySight en toute sécurité ;
- Le menu permettant de naviguer à travers l'application OdySight ;
- Le module de jeu et DLC (contenu téléchargeable) : faisant référence aux puzzles conçus pour la rétention des utilisateurs.

**NB : le module de jeux ne fait pas partie du dispositif médical OdySight.**

L'application est disponible uniquement sur prescription et sur les smartphones iOS/Android supportés et disponible sur les stores en ligne.

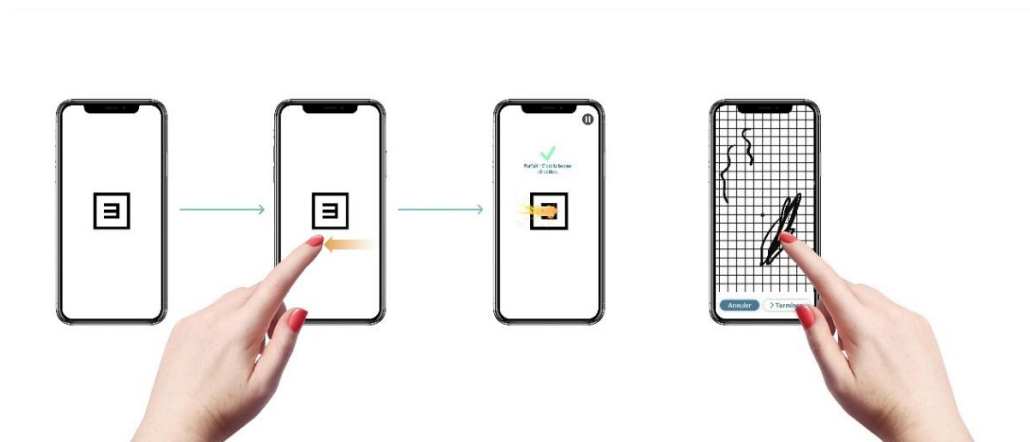
#### Le tableau de bord OdySight

Ce tableau de bord est à destination des professionnels de santé prescrivant OdySight. Le professionnel de santé peut visualiser les résultats des tests de vision faits par les utilisateurs.

- **L'application OdySight**

L'application est constituée de deux parties : une partie composée de tests visuels (acuité visuelle, grille d'Amsler) et une partie jeu (puzzles). Ces tests visent à recueillir les résultats des tests, similaires à ceux obtenus en cabinet médical en utilisant des méthodes standards.

Le test d'acuité visuelle évalue la vision de près, tandis que le test grille d'Amsler évalue l'évolution de scotomes (taches noires) et/ou métamorphopsies (déformations).



*À gauche, le test d'acuité visuelle. À droite, le test grille d'Amsler.*

- **Le tableau de bord OdySight**

Le tableau de bord, destiné à être utilisé par les professionnels de santé, est un site internet sécurisé permettant de visualiser les résultats des tests visuels effectués par leurs patients.

## **1.5 Performance du dispositif**

OdySight permet le suivi à distance des paramètres visuels.

OdySight est un outil destiné à compléter le suivi médical standard.

L'application ne remplace pas les visites et examens médicaux prescrits par le médecin, qui doivent continuer à être effectués.

Si les résultats des tests semblent en indiquer le besoin, OdySight conseillera de contacter le professionnel de santé de référence. Le contact est enregistré et accessible directement depuis l'application.





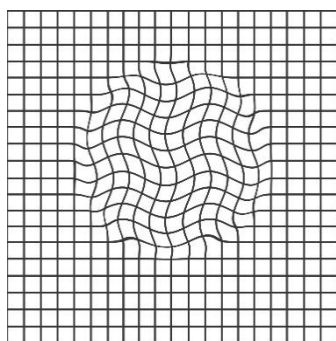
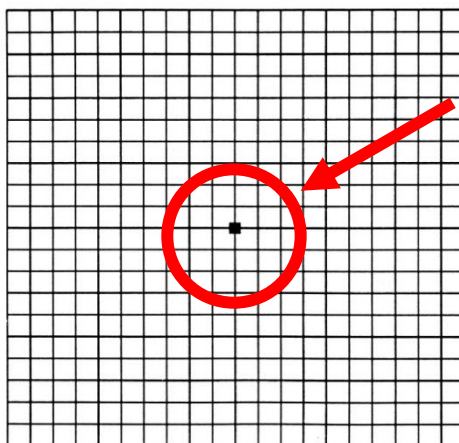
L'acuité visuelle de près, telle qu'elle est calculée dans OdySight, se teste à une distance fixe de 40cm, un œil à la fois, avec les lunettes pour la vision de près.

**IMPORTANT :** Si vos résultats semblent le nécessiter, OdySight vous conseillera de contacter votre médecin. Merci de suivre ces recommandations.

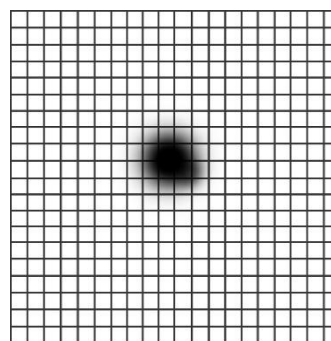
### GRILLE D'AMSLER

La grille d'Amsler a été créée par Marc Amsler, un ophtalmologiste suisse, en 1945. Il s'agit d'un outil d'autosurveillance des maculopathies telles que la DMLA ou l'œdème maculaire.

En fixant le point central de la grille, avec un seul œil ouvert et à distance fixe (environ 40cm), une personne peut voir apparaître des métamorphopsies (lignes qui se déforment) ou des scotomes (taches noires) qui sont les symptômes d'une affection optique en évolution. Dans ce cas, un suivi ophtalmologique est nécessaire.



Lignes déformées



Tâche sombre

**IMPORTANT :** OdySight n'envoie pas de notification vous conseillant de contacter votre médecin comme c'est le cas pour le test d'acuité visuelle. En réalisant le test de la grille d'Amsler sur OdySight, vous remarquerez l'apparition ou la détérioration d'une de ces anomalies, veuillez contactez votre médecin.

## 1.6 Sécurité

Vos données à caractère personnel de santé sont consultables à tout moment par votre ophtalmologiste uniquement grâce à son tableau de bord en ligne à l'accès restreint.

Ces données incluant notamment les résultats de vos tests médicaux sont conservées par un hébergeur agréé de données de santé conforme aux exigences légales et réglementaires en vigueur. La transmission de vos données du serveur vers le tableau de bord est sécurisée et cryptée.

## 2. Conditions d'utilisation d'OdySight

---

### 2.1 Installation d'OdySight

L'application est disponible uniquement sur smartphones et tablettes.

Pour télécharger OdySight, vous devez disposer d'un appareil ayant les caractéristiques minimales requises (*cf section 3.1*) ainsi que d'une connexion à internet.

Si vous utilisez un appareil **Apple** :

1. Lancez l'application App Store
2. Cliquez sur le champ de recherche
3. Tapez OdySight et lancez la recherche
4. Cliquez sur le bouton **télécharger** situé à côté du logo OdySight.

Si vous utilisez un appareil **Android™** :

1. Lancez l'application Play Store
2. Cliquez sur le champ de recherche
3. Tapez OdySight et lancez la recherche
4. Sélectionnez l'application OdySight
5. Cliquez sur le bouton **télécharger**.

L'application OdySight sera alors installée sur votre appareil.


Le téléchargement d'OdySight peut également être fait en cliquant sur le lien contenu dans l'email et le sms reçus lors de votre inscription.

### 2.2 Connexion à OdySight

Une fois l'application installée sur votre smartphone ou tablette, vous devez vous connecter à l'aide de 2 codes distincts :

- La **clef chiffrée**. Cette clé chiffrée vous est envoyée par mail par Tilak Healthcare lorsque votre ophtalmologiste vous prescrit l'application. Il s'agit d'un code temporaire qui n'est utilisé qu'une seule fois lorsque vous vous connectez à OdySight pour la première fois.
- Le **mot de passe personnel**. C'est à vous que revient de choisir ce mot de passe personnel lors de votre première connexion à l'application. Ce code vous sera demandé à chaque connexion.

En entrant votre code personnel, vous pouvez cocher la case *Se souvenir de moi*. De cette manière, l'application enregistre votre code personnel, vous n'aurez donc plus à le taper à chaque connexion.

 L'usage de l'application OdySight étant strictement personnel, nous vous déconseillons de cocher la case *Se souvenir de moi* sur un appareil pouvant être utilisé par d'autres personnes que vous.

Si vous avez perdu votre clef chiffrée ou si celle-ci est refusée par l'application, consultez cette page :

<https://odysight.app/be/patient/faq/installer-odysight/perdu-ma-clef-chiffree/>.



Si vous avez perdu votre mot de passe personnel, consultez cette page :

<https://odysight.app/be/patient/faq/installer-odysight/perdu-mon-code-personnel/>.

## 2.3 Menu et navigation

### La carte

La carte est le menu principal de l'application. C'est à partir de cette page que vous pouvez lancer un test de vue, lancer un puzzle, changer les paramètres, et trouver différentes informations relatives à OdySight. Vous y arriverez directement en lançant l'application. Vous pouvez aussi y être redirigé en cliquant sur le menu « information » représenté par l'icône avec les trois traits, situé en haut à droite de l'écran. Pour revenir sur la carte cliquez sur "Retour à la carte", en dernière position du menu déroulant.

### Menus

OdySight est composé de deux menus accessibles depuis la carte :

- Le menu test visuel : Ce menu vous permet de lancer un test visuel (acuité visuelle ou grille d'Amsler)
- Le menu Information représenté par l'icône avec les trois traits, situé en haut à droite de l'écran. Ce menu vous donnera accès aux différents menus : le menu « aide », « paramètres » et « légal » :
  - Le menu Aide : ce menu vous donnera accès à la liste des questions fréquentes (Questions / Réponses), au guide utilisateur et vous permettra de contacter le service support.
  - Le menu Paramètres : ce menu vous donnera accès à la liste des différentes langues disponibles.
  - Le menu Légal : ce menu vous donnera accès aux conditions d'utilisation et politique de confidentialité ainsi qu'au bouton vous permettant de supprimer votre compte.



## 2.4 Réalisation des tests

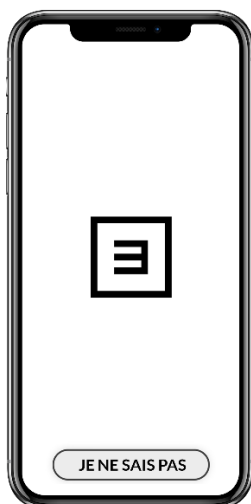
Vous pouvez lancer un test de deux manières :

- Lorsque vous ouvrez l'application pour la première fois de la journée, une fenêtre apparaît pour vous proposer d'effectuer votre test de vue du jour. Vous pouvez accepter ce test, puis suivre les instructions qui s'affichent à l'écran.
- En cliquant sur le Menu Tests visuels, la liste des tests s'affiche. Cliquez sur un test de vue et suivez les instructions qui s'affichent à l'écran.

Pour faire un test visuel dans les meilleures conditions :

1. Assurez-vous que votre smartphone ou tablette est bien connecté à internet.
2. Placez-vous dans une pièce lumineuse, sans source de lumière directement orientée vers votre visage.
3. Posez votre appareil sur un support stable.
4. Soyez sûr que votre appareil est orienté en mode portrait, c'est-à-dire à la verticale, comme dans le schéma ci-dessous.
5. Cliquez sur le Menu tests visuels et choisissez un test visuel.

6. Si vous avez des lunettes pour la vision de près, mettez-les.
7. Placez-vous à environ 40 cm de votre écran (plus ou moins 5 cm).
8. Suivez attentivement les instructions qui s'affichent sur votre écran.




En cas de difficulté ou si vous voyez apparaître un message d'erreur durant votre test, consultez l'article de notre FAQ relatif aux bonnes conditions pour réaliser les tests : <https://odysight.app/patient/faq/faire-un-test-visuel/quelles-conditions-tests/>.

**Le test d'acuité visuelle** se présente sous la forme d'un test court et interactif au cours duquel l'utilisateur doit indiquer l'orientation dans laquelle il voit le symbole « E » en faisant glisser son doigt dans la direction correspondante (haut, bas, gauche ou droite).

**Le test de la grille d'Amsler** est une version digitalisée de la grille d'Amsler papier. En utilisant son doigt comme un crayon, le participant dessine les déformations qu'il voit apparaître.

Une notification vous sera automatiquement envoyée sur votre appareil (smartphone ou tablette) afin de vous rappeler qu'un test d'acuité visuelle est disponible.


Pour désactiver les notifications, vous trouverez le processus sur cette page : <https://odysight.app/patient/faq/reglages-et-personnalisation/desactiver-les-notifications-quotidiennes/>.


 L'application peut être utilisée 90 minutes maximum par connexion.


## 2.5 Résultats des tests

Les résultats sont affichés à la fin de chaque test visuel :

- Les résultats d'acuité visuelle sont exprimés en nombre de lettres. Ce score varie de 10 à 85. Une variation de quelques lettres d'un test à l'autre n'est pas considérée comme significative. Les résultats montrés sont à but informatif uniquement.
- Les résultats de la grille d'Amsler sont présentés sous la forme d'une image. Si vous remarquez des anomalies (lignes déformées ou taches sombres) sur la grille d'Amsler, il est conseillé de contacter votre médecin.

 Dans le cas où une coupure de la connexion internet survient pendant la réalisation du test, les données seront sauvegardées et envoyées dès que la connexion avec internet sera rétablie.

 La couleur des taches de peintures apparaissant dans les tests d'acuité visuelle a un intérêt purement artistique et n'indique pas une bonne ou une mauvaise réponse.

 Les résultats aux tests d'acuité visuelle peuvent différer des résultats obtenus en consultation. OdySight mesure l'acuité visuelle de près, et non l'acuité visuelle de loin comme cela peut être fait en consultation. Par ailleurs, OdySight peut ne pas utiliser le même système d'unité de mesure que votre ophtalmologiste.

Si des variations d'acuité visuelle sont détectées, une notification vous sera envoyée ainsi qu'à votre médecin. Il vous est alors conseillé de prendre contact avec votre médecin pour planifier une consultation.

Il n'y a pas de notifications envoyées par l'application en cas d'anomalies sur la grille d'Amsler. Si vous remarquez une apparition ou une détérioration d'anomalies, il est conseillé de contacter votre médecin pour demander un rendez-vous.

Contactez votre médecin pour toute question au sujet de la grille d'Amsler et de vos résultats de test.

## 2.6 Fermer l'application

La façon de fermer une application varie d'un appareil à l'autre. Voici quelques méthodes pour fermer l'application OdySight.

### Si vous possédez un appareil Apple

Pour fermer OdySight sur un appareil Apple (iPhone ou iPad), suivez ces instructions :

1. Appuyez sur le bouton d'accueil (le bouton rond en-dessous de votre écran) deux fois de suite rapidement. La liste des applications en cours d'utilisation s'affichera, avec la fenêtre OdySight au premier plan. Si votre modèle ne comprend pas de bouton d'accueil, placez votre doigt en bas de votre écran et faites-le glisser du bas vers le haut pour afficher la liste des applications en cours d'utilisation.
2. Faites glisser la fenêtre OdySight du bas vers le haut, jusqu'à ce qu'elle disparaisse.
3. Quand la fenêtre a disparu, l'application est alors fermée.

### Si vous possédez un appareil Android™

Lorsque vous ouvrez OdySight, l'application se met en plein écran. Suivez les instructions suivantes pour sortir du plein écran :

- Placez votre doigt en bas de votre écran et faites-le glisser du bas vers le haut. Vous verrez apparaître les boutons triangle, rond et carré de votre appareil Android™.
- Cliquez sur le carré. La fenêtre de l'application deviendra plus petite, vous verrez votre fond d'écran et les autres applications ouvertes (s'il y en a).

La méthode pour fermer une application varie d'un appareil Android™ à l'autre, mais voici une liste de possibilités pour fermer l'application OdySight :

- Cliquez sur la croix en haut à droite de la fenêtre OdySight.
- Cliquez sur la croix en haut à gauche de la fenêtre OdySight.
- Faites glisser la fenêtre OdySight de gauche à droite jusqu'à ce qu'elle disparaisse.
- Faites glisser la fenêtre OdySight de haut en bas jusqu'à ce qu'elle disparaisse.

Quand la fenêtre a disparu, l'application est alors fermée.

## 2.7 Mises à jour de l'application

Les mises à jour majeures de l'application se font automatiquement dès que votre appareil est connecté à internet. Lors de mises à jour majeures, vous verrez un message apparaître dans OdySight pour vous informer de cette mise à jour.

Si vous le souhaitez, vous pouvez installer les mises à jour mineures. Celles-ci améliorent légèrement l'application. Pour cela, suivez les étapes suivantes :

1. Rendez-vous dans l'App Store (pour les appareils Apple) ou le Play Store (pour les appareils Android™).
2. Tapez OdySight dans la barre de recherche, puis sélectionnez l'application OdySight.
3. Cliquez sur le bouton "Mettre à jour" qui apparaît à côté du logo de l'application. Cela enclenchera le téléchargement de la mise à jour.

Si le bouton "Mettre à jour" n'apparaît pas, cela signifie que votre application est à jour.


### 3. Informations techniques

---

#### 3.1 Caractéristiques minimales et appareils compatibles

Tout appareil répondant aux critères ci-dessous peut télécharger l'application OdySight :

- Système d'exploitation minimal :
  - Android™ 10
  - iOS® 13
- Résolution d'écran supérieure ou égale à :
  - 280 points par pouce (DPI) pour Android™
  - 260 points par pouce (DPI) pour iOS®
- Diagonale d'écran supérieure à 4.7 "
- Présence d'une caméra frontale (située au-dessus de l'écran de l'appareil)
- Présence d'un capteur de luminosité (pour les appareils Android™)

 Si l'un de vos yeux a une acuité visuelle supérieure à 6/10 (+0.2 logMAR ou 20/32), la résolution d'écran doit être au minimum de 320 points par pouce.

En cas de doute, n'hésitez pas à envoyer un mail à l'adresse mail suivante : [supportBE@odysight.app](mailto:supportBE@odysight.app).

#### 3.2 Batterie

Pour réaliser les différents tests, l'écran du téléphone doit émettre une luminosité suffisante. C'est pourquoi le téléphone doit **être convenablement rechargé** afin d'éviter qu'il ne passe en mode « batterie faible ».

Si le taux de recharge du téléphone est de moins de 30%, l'application ne permettra plus à l'utilisateur de lancer de tests et si la batterie descend en dessous de 15% toutes les fonctionnalités de l'application seront bloquées : le téléphone doit alors être rechargé pour pouvoir continuer.

#### 3.3 Propreté de l'écran

Pour la bonne réalisation des tests, il est important que l'écran du téléphone soit intact (pas d'impacts ou rayures profondes) et propre.

## 4. Avertissements et précautions

---

OdySight ne remplace pas les visites en centre et les tests prescrits par un professionnel de santé dans le cadre du suivi de votre vision. Veuillez continuer à vous rendre aux visites prescrites par votre médecin.

OdySight ne fournit ni une interprétation des résultats des tests, ni des recommandations pour le diagnostic ou le traitement. L'application n'est pas destinée à fournir un diagnostic. Le diagnostic reste la responsabilité du médecin.

Toutes les décisions médicales doivent être prises par un professionnel de santé.

Si vous remarquez un changement dans votre vision et si vous en ressentez le besoin, contactez le professionnel de santé qui vous a prescrit OdySight. Son contact est disponible dans l'application.

L'application ne doit être utilisée que par les patients ayant reçu une prescription afin d'assurer la fiabilité des données fournies au professionnel de santé.

Suivez attentivement les instructions de l'application pour tester le bon œil (gauche ou droit). Tester les deux yeux ouverts ou tester le mauvais œil peut entraîner des résultats inexacts transférés à votre médecin.

Suivez attentivement les instructions relatives à la distance à l'écran et de la lumière ambiante avant de lancer un test médical.

Les résultats des tests peuvent différer de ceux obtenus lors d'un rendez-vous médical. Ils doivent être considérés comme une valeur relative.

Les résultats peuvent sensiblement varier d'un appareil à un autre. Veuillez continuer à suivre attentivement les instructions pour réaliser vos tests médicaux dans de bonnes conditions avec votre nouvel appareil.

Les notifications de modification dans l'acuité visuelle d'OdySight ne sont pas destinées à impacter ou à modifier le parcours de soin de patients souffrant d'une maladie chronique oculaire, mais uniquement à aider les professionnels de santé à améliorer le suivi des patients.

Durant vos tests, ne forcez pas votre vue. Lors des tests d'acuité visuelle, un bouton « Je ne sais pas » apparaîtra après quelques secondes, sans action de votre part. Si vous cliquez dessus, la taille du symbole « E » augmentera. Cette action n'aura aucun impact sur vos résultats, n'hésitez pas à l'utiliser.

N'UTILISEZ PAS ce produit dans le but de vous auto-diagnostiquer un problème de vision.

NE LAISSEZ PAS votre smartphone ou votre tablette à la portée d'enfants lorsque vous effectuez vos tests.

Tilak Healthcare n'est pas responsable des données qui peuvent être accidentellement collectées suite à une mauvaise utilisation de l'application ou à un mauvais fonctionnement résultant d'accidents, de modifications ou de négligences.

## 5. Nous contacter

---

Si vous rencontrez des problèmes avec OdySight, consultez cette page de notre site, où figurent les réponses aux questions fréquentes : <https://odysight.app/be/patient/faq/>.

Si vous ne trouvez pas la réponse à votre problème, contactez-nous à l'adresse suivante : [supportBE@odysight.app](mailto:supportBE@odysight.app).

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur est établi.

## 6. Informations supplémentaires

---

Vous trouverez sur cette page une liste de questions fréquentes à propos de l'application, ainsi que leurs réponses : <https://odysight.app/be/patient/faq/>.

## 7. Symboles utilisés dans l'étiquette du dispositif et dans le guide utilisateur

---



Marquage CE de conformité européenne. L'application respecte la Directive de l'Union Européenne relative aux dispositifs médicaux.

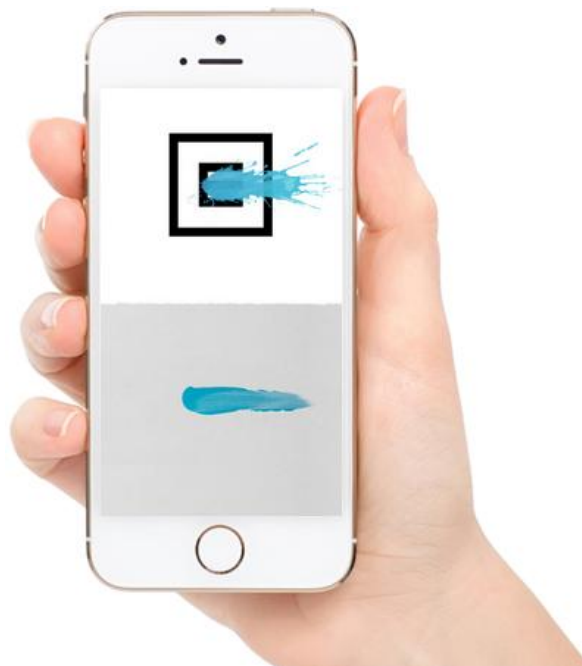


Fabricant



# ODYSIGHT

## Guía del usuario: aplicación



**Tilak Healthcare SAS**

74 rue du Faubourg Saint-Antoine  
75012, PARÍS, Francia  
Tel: +33 (0)7 64 67 29 52  
Fax: +33 (0)1 49 23 01 16  
<http://www.tilakhealthcare.com/>



*OdySight es un dispositivo médico conforme a la  
Directiva Europea 93/42/CEE.*

## Índice

1. Presentación de OdySight .....	3
1.1 Denominación del producto.....	3
1.2 Presentación del producto .....	3
1.3 Contraindicaciones .....	3
1.4 Descripción del producto .....	3
1.5 Rendimiento del dispositivo .....	4
1.6 Seguridad.....	6
2. Condiciones de uso de OdySight .....	7
2.1 Instalación de OdySight.....	7
2.2 Iniciar sesión en OdySight .....	7
2.3 Menú y navegación .....	8
2.4 Realización de las pruebas .....	8
2.5 Resultados de las pruebas .....	9
2.6 Cerrar la aplicación.....	10
2.7 Actualizaciones de la aplicación .....	10
3. Información técnica.....	11
3.1 Características mínimas y dispositivos compatibles .....	11
3.2 Batería .....	11
3.3 Limpieza de la pantalla .....	11
4. Advertencias y precauciones.....	11
5. Contacte con nosotros .....	12
6. Información adicional.....	12
7. Símbolos utilizados en la etiqueta del dispositivo y en la guía del usuario .....	12



## 1. Presentación de OdySight

---

### 1.1 Denominación del producto

OdySight® es un software médico para realizar un seguimiento a distancia de los parámetros visuales: agudeza visual de cerca y síntomas como la metamorfopsia y el escotoma. Los resultados de las pruebas de autoevaluación de los usuarios se envían al médico.

OdySight® no proporciona ninguna interpretación de los resultados de las pruebas y no está destinado a proporcionar un diagnóstico. OdySight® ayuda a los pacientes a determinar si necesitan acudir a un médico para recibir un diagnóstico y tratamiento.

Indicaciones: OdySight® está destinado a pacientes de 18 años o más.

### 1.2 Presentación del producto

OdySight consta de una aplicación para el usuario y un panel de control para el médico y los profesionales de la salud.

La aplicación puede recomendarse a los usuarios que, desde el punto de vista del oftalmólogo u otro profesional de la salud, requieran un seguimiento remoto de los parámetros visuales: medición de la agudeza visual de cerca o evaluación de metamorfopsias o escotomas.

OdySight puede recomendarse a pacientes que requieran un seguimiento regular o cercano de la visión. Permite asistir al médico en el seguimiento de la agudeza visual de sus pacientes entre las consultas programadas.

La aplicación solo está disponible bajo la prescripción de un profesional de la salud.

OdySight no proporciona ninguna interpretación de los resultados de las pruebas y no está destinado a proporcionar un diagnóstico. El diagnóstico y tratamiento del paciente es responsabilidad del médico.

OdySight no sustituye las visitas programadas al oftalmólogo.

**El médico que prescribe el dispositivo debe asegurarse de que el paciente es capaz de utilizar el dispositivo.**

OdySight se puede prescribir a adultos con:

- una agudeza visual binocular igual o superior a 3/10 (0,5 logMAR; [20/63])
- un smartphone o tablet compatible
- una dirección de correo electrónico y un número de teléfono válidos para crear una cuenta
- la capacidad de utilizar la aplicación de forma independiente, sin la ayuda de un profesional de la salud
- la capacidad de realizar una prueba sencilla en casa con regularidad.

### 1.3 Contraindicaciones

La aplicación OdySight está contraindicada para:

- usuarios epilépticos
- pacientes con agudeza visual binocular corregida inferior a 3/10 (0,5 logMAR; 20/63).

### 1.4 Descripción del producto

OdySight es un sistema digital que consta de dos componentes: la aplicación para pacientes y el panel de control para profesionales de la salud.

La aplicación OdySight se divide en varios módulos:

- el módulo de agudeza visual de cerca que permite al usuario probar su agudeza visual; basado en el ETDRS (Early Treatment for Diabetic Retinopathy Study);
- el módulo de la rejilla de Amsler que permite evaluar las metamorfopsias y los escotomas; basado en la rejilla de Amsler en formato papel;

- el módulo de autenticación que permite a los usuarios iniciar sesión en la aplicación OdySight de forma segura;
- el menú para navegar a través de la aplicación OdySight;
- el módulo de juego y DLC (contenido descargable): hace referencia a los rompecabezas diseñados para la retención de los usuarios.

**Nota: el módulo de juegos no forma parte del dispositivo médico OdySight.**

La aplicación solo está disponible con receta médica y en smartphones iOS/Android compatibles y disponibles en tiendas en línea.

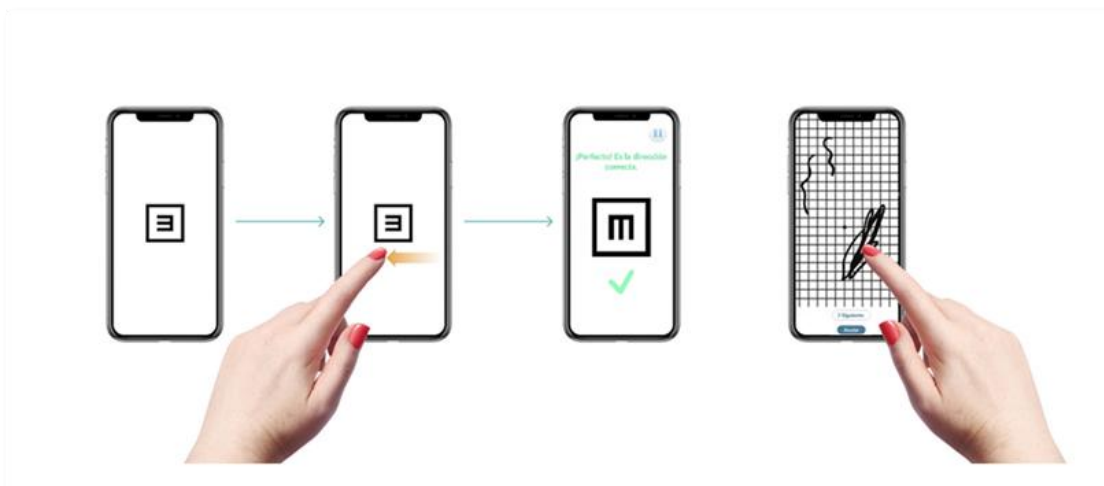
#### El panel de control OdySight

Este panel de control está destinado a los profesionales de la salud que prescriben OdySight. El profesional de la salud puede ver los resultados de las pruebas de visión realizadas por los usuarios.

- **La aplicación OdySight**

La aplicación consta de dos partes: una parte que consiste en pruebas visuales (agudeza visual, rejilla de Amsler) y una parte de juego (rompecabezas). Estas pruebas visuales tienen como objetivo recopilar los resultados de las pruebas, similares a los obtenidos en el consultorio médico utilizando métodos estándar.

La prueba de agudeza visual evalúa la visión de cerca, mientras que el test de rejilla de Amsler evalúa la evolución de escotomas (manchas negras) y/o metamorfopsias (deformaciones).



*A la izquierda, la prueba de agudeza visual. A la derecha, el test de la rejilla de Amsler.*

- **El panel de control OdySight**

El panel de control, destinado a los profesionales de la salud, es una web segura que permite visualizar los resultados de las pruebas visuales efectuadas por sus pacientes.

## **1.5 Rendimiento del dispositivo**

OdySight permite el seguimiento remoto de los parámetros visuales.

OdySight es una herramienta diseñada para complementar su seguimiento médico estándar.

La aplicación no reemplaza las visitas y exámenes médicos prescritos por su médico, que deben continuar realizándose.

Si los resultados de sus pruebas parecen indicar la necesidad, OdySight le aconsejará que se ponga en contacto con su profesional de la salud de referencia. Su contacto se registra y se puede acceder directamente desde la aplicación.

Este plan de investigación clínica se ha diseñado para evaluar la agudeza visual, un componente importante de cualquier examen visual, y se utiliza para establecer y monitorear el estado ocular de un paciente. La agudeza visual es el parámetro visual más utilizado para caracterizar y seguir las enfermedades crónicas oftálmicas.

Las pruebas visuales se compararon y evaluaron con las pruebas estándar realizadas en un centro médico durante un ensayo clínico. El estudio clínico demostró que las pruebas de agudeza visual y la rejilla de Amsler presentes en OdySight presentaban una importante concordancia con las pruebas realizadas en el centro médico (estándares utilizados: la escala ETDRS de agudeza visual de lejos y de cerca y la rejilla de Amsler en formato papel).

El color de las manchas de pintura que aparecen en las pruebas de agudeza visual tiene un interés puramente artístico y no indica una respuesta correcta o incorrecta.

Cada día, OdySight le dice en qué ojo debe realizarse una prueba. De media, una prueba OdySight dura 5 minutos.

Estas pruebas le permiten desbloquear el acceso a los rompecabezas. Estas sesiones de juego son relativamente breves para no cansar la vista.

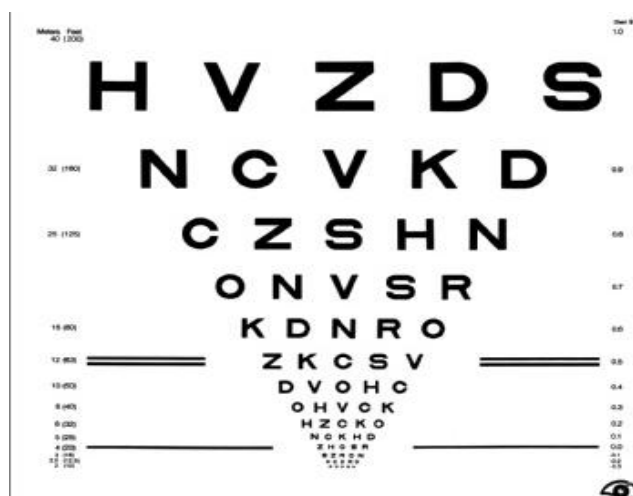
Las notificaciones de pérdida de agudeza visual de OdySight se envían en caso de cambio de agudeza visual. Las notificaciones se envían al paciente y al oftalmólogo para que se pongan en contacto. Estas notificaciones ayudan al oftalmólogo a actuar: ponerse en contacto con el paciente y programar una cita para verificar clínicamente su agudeza visual. Es una herramienta complementaria para el médico con el fin de seguir la agudeza visual del paciente entre las visitas médicas programadas.

**El diagnóstico es responsabilidad del médico prescriptor.**

### PRUEBA DE AGUDEZA VISUAL

La agudeza visual es la capacidad de discernir un carácter lo más fino posible con el máximo contraste. En el seguimiento y diagnóstico de patologías oculares, se realiza esta medición ojo a ojo utilizando una corrección óptica óptima (lentes de corrección).

El estándar internacional para las pruebas de visión es ETDRS. La prueba implementada en OdySight está directamente inspirada en esta referencia.



Por razones de compatibilidad internacional, OdySight utiliza la versión del ETDRS con el «Tumbling E» que ya se utiliza en algunas pruebas de visión.



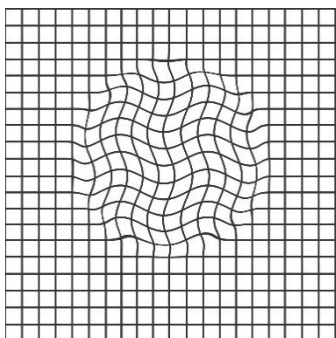
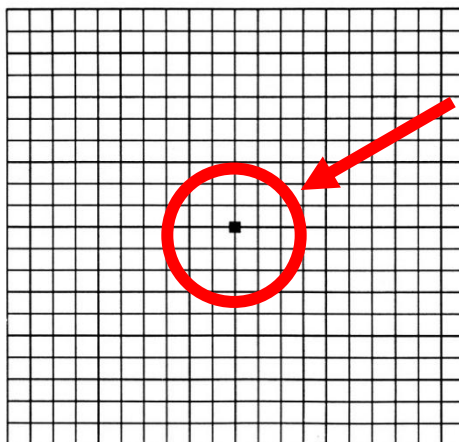
La prueba de agudeza visual de cerca, como se calcula en OdySight, se realiza a una distancia fija de 40 cm, un ojo cada vez, con las gafas para la visión de cerca.

**IMPORTANTE:** Si sus resultados parecen requerirlo, OdySight le aconsejará que se ponga en contacto con su médico. Le aconsejamos que siga sus recomendaciones.

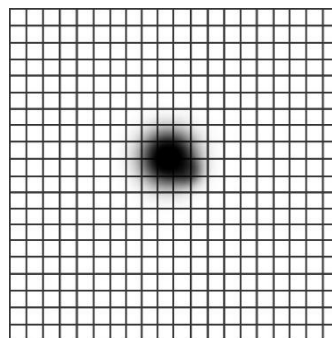
### REJILLA DE AMSLER

La rejilla de Amsler fue creada por Marc Amsler, un oftalmólogo suizo, en 1945. Se trata de una herramienta de autocontrol de las maculopatías como la DMAE o el edema macular.

Al fijar el punto central de la rejilla, con un solo ojo abierto y a distancia fija (unos 40 cm), una persona puede ver aparecer metamorfopsias (líneas que se deforman) o escotomas (manchas negras) que son síntomas de una afección óptica en evolución. En este caso, es necesario un seguimiento oftalmológico.



Líneas deformadas



Mancha oscura

**IMPORTANTE:** OdySight no enviará una notificación aconsejándole ponerse en contacto con su médico, como sí es el caso de la prueba de agudeza visual. Si al realizar el test de la rejilla de Amsler en OdySight, usted nota la aparición o el deterioro de una de estas anomalías, póngase en contacto con su médico.

## 1.6 Seguridad

Solamente su oftalmólogo podrá consultar en cualquier momento sus datos personales de salud, a través de su panel de control en línea con acceso restringido.

Estos datos, incluidos los resultados de sus pruebas médicas, son almacenados por un proveedor de datos sanitarios autorizado, de conformidad con los requisitos legales y reglamentarios vigentes. La transmisión de sus datos desde el servidor al panel de control es segura y está cifrada.

## 2. Condiciones de uso de OdySight

---

### 2.1 Instalación de OdySight

La aplicación solo está disponible para smartphones y tabletas.

Para descargar OdySight, debe tener un dispositivo con las características mínimas requeridas (*consulte la sección 3.1*) y una conexión a internet.

Si utiliza un dispositivo **Apple**:

1. Inicie la aplicación App Store
2. Haga clic en el campo de búsqueda
3. Escriba OdySight y comience la búsqueda
4. Haga clic en el botón **descargar** situado junto al logotipo de OdySight.

Si utiliza un dispositivo **Android™** :

1. Inicie la aplicación Play Store
2. Haga clic en el campo de búsqueda
3. Escriba OdySight y comience la búsqueda
4. Seleccione la aplicación OdySight
5. Haga clic en el botón **descargar**.

La aplicación OdySight se instalará en su dispositivo.


La descarga de OdySight también se puede hacer haciendo clic en el enlace contenido en el correo electrónico y el sms recibidos durante su registro.

### 2.2 Iniciar sesión en OdySight

Una vez instalada la aplicación en su smartphone o tablet, deberá iniciar sesión con dos códigos distintos:

- La **clave cifrada**. Esta clave cifrada se le envía por correo electrónico por Tilak Healthcare cuando su oftalmólogo le prescribe la aplicación. Se trata de un código temporal que solo se utiliza una vez al iniciar sesión en OdySight por primera vez.
- La **contraseña personal**. Usted debe elegir esta contraseña personal cuando inicie sesión por primera vez en la aplicación. Este código se le pedirá cada vez que inicie sesión.

Al introducir su código personal, puede marcar la casilla *Recordar*. De esta manera, la aplicación guardará su código personal, por lo que ya no tendrá que escribirlo cada vez que inicie sesión.

 Dado que el uso de la aplicación OdySight es estrictamente personal, le recomendamos que no marque la casilla *Recordar* en un dispositivo que pueda ser utilizado por otras personas diferentes a usted.

Si ha perdido su clave cifrada o si la aplicación la rechaza, consulte esta página: <https://odysight.app/es/patient/faq/instalar-odysight/he-perdido-mi-codigo-cifrado/>.

Si ha perdido su contraseña personal, consulte esta página:

<https://odysight.app/es/patient/faq/instalar-odysight/he-perdido-mi-codigo-personal/>.

## 2.3 Menú y navegación

### El panel

El panel es el menú principal de la aplicación. Desde esta página puede iniciar una prueba de visión, iniciar un rompecabezas, cambiar la configuración, y encontrar diferentes informaciones relativas a OdySight. Lo encontrará directamente iniciando la aplicación. También puede ser redirigido haciendo clic en el menú de información representado por el icono con los tres trazos, situado en la parte superior derecha de la pantalla. Para volver al panel, haga clic en «Volver al panel», en la última posición del menú desplegable.

### Menús

OdySight se compone de dos menús accesibles desde el panel:

- El menú de prueba visual: Para iniciar una prueba visual:
- El menú Información representado por el icono con los tres trazos, situado en la parte superior derecha de la pantalla. Este menú le dará acceso a los diferentes menús: el menú «Ayuda», «Configuración» y «Legal»:
  - El menú Ayuda: este menú le dará acceso a la lista de preguntas frecuentes (Preguntas y respuestas), a la guía del usuario y le permitirá ponerse en contacto con el servicio de asistencia.
  - El menú Configuración: este menú le dará acceso a la lista de los diferentes idiomas disponibles.
  - El menú Legal: este menú le dará acceso a las condiciones de uso y la política de privacidad, así como al botón que le permite eliminar su cuenta.



## 2.4 Realización de las pruebas

Puede ejecutar una prueba de dos maneras:

- Cuando abra la aplicación por primera vez en el día, aparecerá una ventana que le pedirá que realice su prueba de visión del día. Puede aceptar esta prueba y, a continuación, seguir las instrucciones que aparecen en pantalla.
- Al hacer clic en el Menú Pruebas visuales, se mostrará la lista de pruebas. Haga clic en una prueba de vista y siga las instrucciones que aparecen en pantalla.

Para hacer una prueba visual en las mejores condiciones:

1. Asegúrese de que su smartphone o tablet esté conectado a internet.
2. Diríjase a una habitación luminosa, donde no tenga una fuente de luz orientada directamente hacia la cara.
3. Coloque el dispositivo en un soporte estable.
4. Asegúrese de que su dispositivo esté orientado en modo vertical, como se muestra en el siguiente esquema.
5. Haga clic en el Menú de pruebas visuales y elija una prueba visual.
6. Si tiene gafas para ver de cerca, póngaselas.
7. Sitúese a unos 40 cm de su pantalla (con un margen de error aproximado de 5 cm).
8. Siga atentamente las instrucciones que aparecen en la pantalla.



En caso de experimentar cualquier tipo de problema o de que aparezca en pantalla un mensaje de error, consulte, en nuestra sección de preguntas frecuentes, el artículo sobre cómo realizar las pruebas en las condiciones adecuadas: <https://odysight.app/es/patient/faq/hacer-una-prueba-visual/en-que-condiciones-debo-hacer-mis-pruebas/>.

**La prueba de agudeza visual** es una prueba breve e interactiva en la que el usuario debe indicar la dirección en la que ve el símbolo «E» deslizando el dedo en la dirección correspondiente (arriba, abajo, izquierda o derecha).

**El test de la rejilla de Amsler** es una versión digitalizada de la rejilla de Amsler en papel. Usando su dedo como un lápiz, el participante dibuja las deformidades que ve aparecer.

Recibirá automáticamente en su dispositivo (teléfono móvil o tableta) una notificación recordándole la disponibilidad de un test de agudeza visual.

Para desactivar las notificaciones, siga las instrucciones que aparecen en esta página: <https://odysight.app/es/patient/faq/ajustes-y-personalizacion/desactivar-las-notificaciones-diarias/>.

⚠ La aplicación puede utilizarse durante un máximo de 90 minutos por cada conexión.

## 2.5 Resultados de las pruebas

Los resultados se muestran al final de cada prueba visual:

- Los resultados de agudeza visual se expresan en número de letras. Esta puntuación varía de 10 a 85. Una variación de unas pocas letras de una prueba a otra no se considera significativa. Los resultados mostrados son solo con fines informativos.
- Los resultados de la rejilla de Amsler se presentan en forma de imagen. Si observa alguna anomalía (líneas deformadas o manchas oscuras) en la rejilla de Amsler, es aconsejable que se ponga en contacto con su médico.

⚠ En caso de que se produzca un corte de la conexión a internet durante la realización de la prueba, los datos se guardarán y se enviarán tan pronto como se restablezca la conexión.

⚠ El color de las manchas de pintura que aparecen en las pruebas de agudeza visual tiene un interés puramente artístico y no indica una respuesta correcta o incorrecta.

⚠ Los resultados de las pruebas de agudeza visual pueden diferir de los resultados obtenidos en consulta. OdySight mide la agudeza visual de cerca, no la agudeza visual de lejos como se puede hacer en consulta. Además, es posible que OdySight no utilice el mismo sistema de unidades de medida que su oftalmólogo.

Si se detectan cambios en la agudeza visual, se le enviará una notificación a usted y a su médico. Por lo tanto, es aconsejable que se ponga en contacto con su médico para programar una consulta.

No hay notificaciones enviadas por la aplicación en caso de anomalías en la rejilla de Amsler. Si nota cualquier aparición o deterioro de las anomalías, es aconsejable que se ponga en contacto con su médico para solicitar una cita.

Póngase en contacto con su médico si tiene alguna pregunta sobre la rejilla de Amsler y los resultados de su prueba.

## 2.6 Cerrar la aplicación

La forma de cerrar una aplicación varía de un dispositivo a otro. Estos son algunos métodos para cerrar la aplicación OdySight.

### Si tiene un dispositivo Apple

Para cerrar OdySight en un dispositivo Apple (iPhone o iPad), siga estas instrucciones:

1. Pulse el botón de inicio (el botón redondo debajo de la pantalla) dos veces seguidas rápidamente. Aparecerá la lista de aplicaciones en uso, con la ventana OdySight en primer plano. Si su modelo no incluye un botón de inicio, coloque el dedo en la parte inferior de la pantalla y arrástrelo de abajo hacia arriba para ver la lista de aplicaciones en uso.
2. Arrastre la ventana OdySight de abajo hacia arriba hasta que desaparezca.
3. Cuando la ventana desaparezca, la aplicación se habrá cerrado.

### Si tiene un dispositivo Android™

Al abrir OdySight, la aplicación se pone en pantalla completa. Siga las siguientes instrucciones para salir de la pantalla completa:

- Coloque el dedo en la parte inferior de la pantalla y arrástrelo de abajo hacia arriba. Verá los botones triángulo, redondo y cuadrado en su dispositivo Android™.
- Haga clic en el cuadrado. La ventana de la aplicación se volverá más pequeña, verá su fondo de pantalla y otras aplicaciones abiertas (si las hay).

El método para cerrar una aplicación varía de un dispositivo Android™ a otro, pero aquí hay una lista de posibilidades para cerrar la aplicación OdySight:

- Haga clic en la cruz en la parte superior derecha de la ventana de OdySight.
- Haga clic en la cruz en la parte superior izquierda de la ventana de OdySight.
- Arrastre la ventana OdySight de izquierda a derecha hasta que desaparezca.
- Arrastre la ventana de OdySight hacia arriba y hacia abajo hasta que desaparezca.

Cuando la ventana desaparezca, la aplicación se habrá cerrado.

## 2.7 Actualizaciones de la aplicación

Las actualizaciones importantes de la aplicación se realizan automáticamente tan pronto como su dispositivo está conectado a internet. En las actualizaciones importantes, verá un mensaje en OdySight para informarle sobre esta actualización.

Si lo desea, puede instalar las actualizaciones menores. Estas proporcionan pequeñas mejoras a la aplicación. Para ello, siga los siguientes pasos:

1. Visite la App Store (para dispositivos Apple) o la Play Store (para dispositivos Android™).
2. Escriba OdySight en la barra de búsqueda y, a continuación, seleccione la aplicación OdySight.



3. Haga clic en el botón "Actualizar" que aparece junto al logotipo de la aplicación. Esto iniciará la descarga de la actualización.

Si el botón "Actualizar" no aparece, significa que su aplicación está actualizada.


### 3. Información técnica

---

#### 3.1 Características mínimas y dispositivos compatibles

Cualquier dispositivo que cumpla con los siguientes criterios puede descargar la aplicación OdySight:

- Sistema operativo mínimo:
  - Android™ 10
  - iOS® 13
- Resolución de pantalla igual o superior a:
  - 280 píxeles por pulgada (PPI) para Android™
  - 260 píxeles por pulgada (PPI) para iOS®
- Diagonal de pantalla superior a 4,7 "
- Presencia de una cámara frontal (situada por encima de la pantalla del dispositivo)
- Presencia de un sensor de brillo (para dispositivos Android™)

 Si uno de sus ojos tiene una agudeza visual superior a 6/10 (+0,2 logMAR o 20/32), la resolución de pantalla debe ser de al menos 320 píxeles por pulgada.

En caso de duda, no dude en enviar un correo electrónico a la siguiente dirección:

[supportES@odysight.app](mailto:supportES@odysight.app).

#### 3.2 Batería

Para realizar las diferentes pruebas, la pantalla del teléfono debe emitir suficiente brillo. Por eso, el teléfono debe **cargarse adecuadamente** para evitar que entre en el modo de «batería baja».

Si la carga del teléfono es inferior al 30 %, la aplicación ya no permitirá que el usuario inicie pruebas y si la batería cae por debajo del 15 %, todas las funciones de la aplicación se bloquearán: el teléfono debe recargarse para poder continuar.

#### 3.3 Limpieza de la pantalla

Para la correcta realización de las pruebas, es importante que la pantalla del teléfono esté intacta, sin impactos ni arañazos profundos, y limpia.

### 4. Advertencias y precauciones

---

OdySight no sustituye las visitas al centro ni las pruebas prescritas por un profesional de la salud como parte del seguimiento de su visión. Le rogamos que continúe acudiendo a las visitas prescritas por su médico.

OdySight no proporciona una interpretación de los resultados de las pruebas ni recomendaciones para el diagnóstico o el tratamiento. La aplicación no está destinada a proporcionar un diagnóstico. El diagnóstico es responsabilidad del médico.

Todas las decisiones médicas deben ser tomadas por un profesional de la salud.

Si nota algún cambio en su visión y siente la necesidad de hacerlo, póngase en contacto con el profesional de la salud que le prescribió OdySight. Su contacto está disponible en la aplicación.

La aplicación solo debe ser utilizada por pacientes que hayan recibido una prescripción para garantizar la fiabilidad de los datos suministrados al profesional sanitario.

Siga cuidadosamente las instrucciones de la aplicación para probar el ojo derecho (izquierdo o derecho). Si realiza una prueba de ambos ojos, con los ojos abiertos o en el ojo incorrecto, puede dar lugar a resultados inexactos que se transfieren a su médico.

Siga cuidadosamente las instrucciones sobre la distancia a la pantalla y la luz ambiental antes de realizar una prueba médica.

Los resultados de las pruebas pueden diferir de los obtenidos en una cita médica. Deben considerarse como un valor relativo.

Los resultados pueden variar significativamente de un dispositivo a otro. Siga cuidadosamente las instrucciones para realizar sus pruebas médicas en las condiciones adecuadas con su nuevo dispositivo.

Las notificaciones de disminución de la agudeza visual de OdySight no están destinadas a impactar o cambiar el curso de atención de los pacientes con enfermedad ocular crónica, sino solo para ayudar a los profesionales de la salud a mejorar el seguimiento de los pacientes.

Durante las pruebas, no fuerce la vista. Durante las pruebas de agudeza visual, aparecerá un botón «No lo sé» después de unos segundos, sin ninguna acción por su parte. Si hace clic en él, el tamaño del símbolo «E» aumentará. Esta acción no tendrá ningún impacto en sus resultados, no dude en utilizarlo.

NO UTILICE este producto para auto diagnosticarse un problema de visión.

NO DEJE su smartphone o tablet al alcance de los niños cuando realice las pruebas.

Tilak Healthcare no se hace responsable de los datos que se puedan recopilar accidentalmente como resultado de un mal uso de la aplicación o de un mal funcionamiento resultante de accidentes, modificaciones o negligencias.

## 5. Contacte con nosotros

---

Si tiene problemas con OdySight, visite esta página de nuestro sitio, donde encontrará las respuestas a las preguntas más frecuentes <https://odysight.app/es/patient/faq/>.

Si no encuentra la respuesta a su problema, contáctenos en: [supportES@odysight.app](mailto:supportES@odysight.app).

Todo incidente grave que se produzca en relación con el producto deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario.

## 6. Información adicional

---

En esta página encontrará una lista de preguntas frecuentes sobre la aplicación, así como sus respuestas: <https://odysight.app/es/patient/faq/>.

## 7. Símbolos utilizados en la etiqueta del dispositivo y en la guía del usuario

---



Marcado CE de conformidad europea. La aplicación cumple con la Directiva de la Unión Europea sobre dispositivos médicos

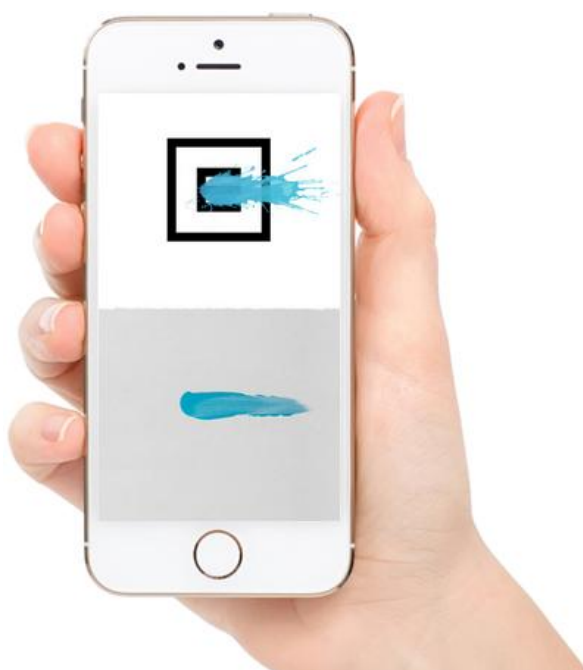


Fabricante



# ODYSIGHT

## Guide utilisateur - Application



**Tilak Healthcare SAS**

74 rue du faubourg Saint-Antoine  
75012, PARIS, France  
Tel : +33 (0)7 64 67 29 52  
Fax : +33 (0)1 49 23 01 16  
<http://www.tilakhealthcare.com/>



*OdySight est un dispositif médical selon la  
Directive Européenne 93/42/CEE.*

## **Table des matières**

1. Présentation d'OdySight .....	3
1.1 Désignation du produit.....	3
1.2 Présentation du produit .....	3
1.3 Contre-indications .....	3
1.4 Description du produit .....	3
1.5 Performance du dispositif .....	4
1.6 Sécurité.....	7
2. Conditions d'utilisation d'OdySight.....	7
2.1 Installation d'OdySight .....	7
2.2 Connexion à OdySight .....	7
2.3 Menu et navigation .....	8
2.4 Réalisation des tests.....	8
2.5 Résultats des tests.....	9
2.6 Fermer l'application .....	10
2.7 Mises à jour de l'application .....	10
3. Informations techniques .....	11
3.1 Caractéristiques minimales et appareils compatibles.....	11
3.2 Batterie.....	11
3.3 Propreté de l'écran.....	11
4. Avertissements et précautions.....	12
5. Nous contacter .....	12
6. Informations supplémentaires .....	13
7. Symboles utilisés dans l'étiquette du dispositif et dans le guide utilisateur .....	13

## 1. Présentation d'OdySight

---

### 1.1 Désignation du produit

OdySight® est un logiciel médical destiné au suivi à distance des paramètres visuels : acuité visuelle de près et symptômes tels que métamorphopsies et scotomes. Les résultats des tests de l'auto-évaluation des utilisateurs sont transmis au médecin.

OdySight® ne fournit aucune interprétation des résultats des tests et n'est pas destiné à fournir un diagnostic. OdySight® aide les patients à déterminer s'ils ont besoin de consulter un médecin pour un diagnostic et un traitement.

Indications : OdySight® est destiné aux patients âgés de 18 ans et plus.

### 1.2 Présentation du produit

OdySight est constitué d'une application pour l'utilisateur et d'un tableau de bord pour le médecin et les professionnels de santé.

L'application peut être recommandée aux utilisateurs qui, du point de vue de l'ophtalmologiste ou d'un autre professionnel de santé, nécessiteraient un suivi à distance des paramètres visuels : mesure de l'acuité visuelle de près ou évaluation de métamorphopsies ou de scotomes.

OdySight peut être recommandée aux patients nécessitant un suivi régulier ou rapproché de la vision. Il permet d'assister le médecin dans le suivi de l'acuité visuelle de ses patients entre les consultations programmées.

L'application est disponible uniquement sur prescription d'un professionnel de santé.

OdySight ne fournit aucune interprétation des résultats des tests et n'est pas destinée à fournir un diagnostic. Le diagnostic et le traitement du patient reste sous la responsabilité du médecin.

OdySight ne remplace pas les visites programmées chez l'ophtalmologue.

**Le médecin prescrivant le dispositif doit s'assurer que le patient est apte à utiliser le dispositif.**

OdySight peut être prescrit aux adultes disposant des éléments suivants :

- a) Une acuité visuelle binoculaire corrigée supérieure ou égale à 3/10 (0,5 logMAR ;(20/63))
- b) Un smartphone ou une tablette compatible
- c) Une adresse mail valide et un numéro de téléphone pour créer un compte
- d) la capacité d'utiliser l'application de manière autonome, sans l'aide d'un professionnel de santé
- e) La capacité d'effectuer régulièrement un simple test à domicile

### 1.3 Contre-indications

L'application OdySight est contre-indiquée :

- Aux utilisateurs épileptiques
- Aux patients disposant d'une acuité visuelle binoculaire corrigée inférieure à 3/10 (0.5 logMAR; 20/63)

### 1.4 Description du produit

OdySight est logiciel médical constitué de deux composants : l'application destinée aux patients et le tableau de bord destiné aux professionnels de santé.

L'application OdySight est divisée en plusieurs modules :

- Le module d'Acuité Visuelle de près permettant à l'utilisateur de tester son acuité visuelle ; basé sur l'ETDRS (Early Treatment for Diabetic Retinopathy Study);
- Le module de la Grille d'Amsler permettant d'évaluer les cas de métamorphopsies et scotomes ; basé sur la Grille d'Amsler au format papier ;

- Le module d'authentification permettant aux utilisateurs de se connecter à l'application OdySight en toute sécurité ;
- Le menu permettant de naviguer à travers l'application OdySight ;
- Le module de jeu et DLC (contenu téléchargeable) : faisant référence aux puzzles conçus pour la rétention des utilisateurs.

**NB : le module de jeux ne fait pas partie du dispositif médical OdySight.**

L'application est disponible uniquement sur prescription et sur les smartphones iOS/Android supportés et disponible sur les stores en ligne.

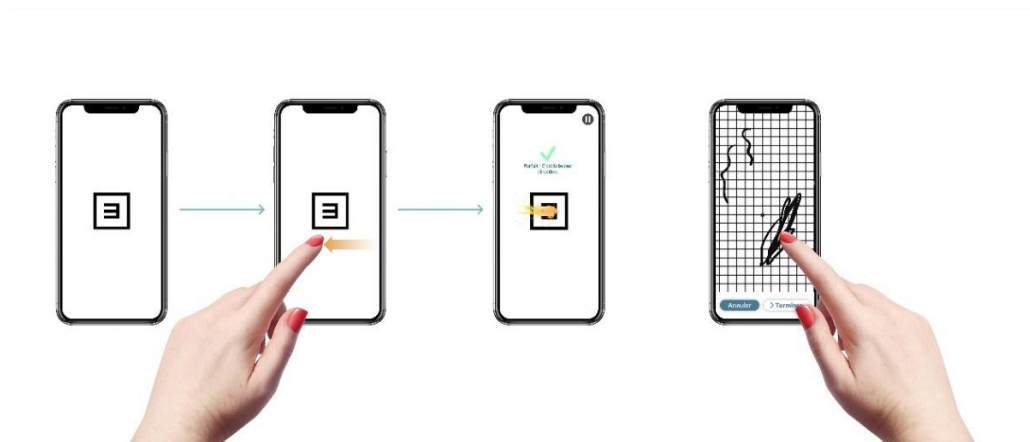
#### Le tableau de bord OdySight

Ce tableau de bord est à destination des professionnels de santé prescrivant OdySight. Le professionnel de santé peut visualiser les résultats des tests de vision faits par les utilisateurs.

- **L'application OdySight**

L'application est constituée de deux parties : une partie composée de tests visuels (acuité visuelle, grille d'Amsler) et une partie jeu (puzzles). Ces tests visent à recueillir les résultats des tests, similaires à ceux obtenus en cabinet médical en utilisant des méthodes standards.

Le test d'acuité visuelle évalue la vision de près, tandis que le test grille d'Amsler évalue l'évolution de scotomes (taches noires) et/ou métamorphopsies (déformations).



*À gauche, le test d'acuité visuelle. À droite, le test grille d'Amsler.*

- **Le tableau de bord OdySight**

Le tableau de bord, destiné à être utilisé par les professionnels de santé, est un site internet sécurisé permettant de visualiser les résultats des tests visuels effectués par leurs patients.

## **1.5 Performance du dispositif**

OdySight permet le suivi à distance des paramètres visuels.

OdySight est un outil destiné à compléter le suivi médical standard.

L'application ne remplace pas les visites et examens médicaux prescrits par le médecin, qui doivent continuer à être effectués.

Si les résultats des tests semblent en indiquer le besoin, OdySight conseillera de contacter le professionnel de santé de référence. Le contact est enregistré et accessible directement depuis l'application.

Ce plan d'investigation clinique a été conçu pour évaluer l'acuité visuelle, une composante importante de tout examen visuel et utilisé pour établir et surveiller l'état oculaire d'un patient. L'acuité visuelle est le paramètre visuel le plus utilisé pour caractériser et suivre les maladies chroniques ophtalmiques.

Les tests visuels ont été comparés et évalués aux tests standards effectués en centre médical lors d'un essai clinique. L'étude clinique a démontré que les tests d'acuité visuelle et la grille d'Amsler présents dans OdySight présentaient une importante concordance avec les tests réalisés en centre médical (standards utilisés – l'échelle ETDRS d'acuité visuelle de loin et de près et la grille d'Amsler au format papier).

La couleur des taches de peintures apparaissant dans les tests d'acuité visuelle a un intérêt purement artistique et n'indique pas une bonne ou une mauvaise réponse.

Chaque jour, OdySight vous indique quel œil doit être testé. En moyenne, un test OdySight dure 5 minutes.

Ces tests vous permettent de débloquent l'accès aux puzzles. Ces sessions de jeux sont relativement courtes afin de ne pas fatiguer vos yeux.

Les notifications OdySight sont envoyées en cas de de changement dans l'acuité visuelle.

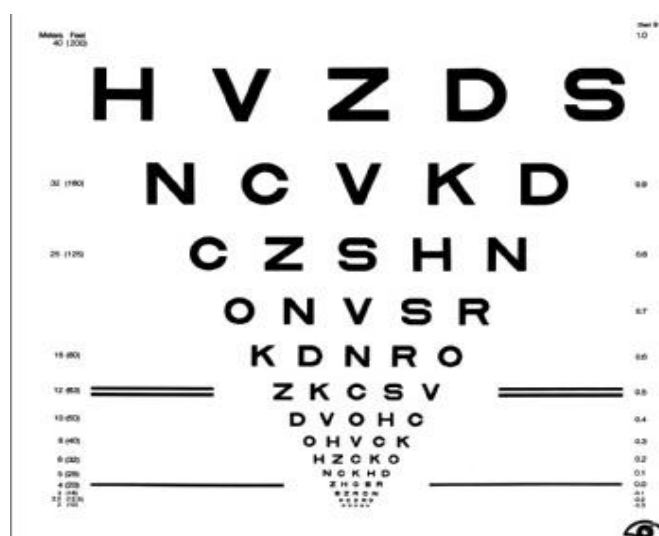
Les notifications sont envoyées au patient ainsi qu'à l'ophtalmologue pour mise en contact. Ces notifications soutiennent et aident l'ophtalmologue à agir : contacter le patient et fixer un rendez-vous pour vérifier cliniquement son acuité visuelle. C'est un outil complémentaire pour le médecin afin de suivre l'acuité visuelle du patient entre les visites médicales programmées.

**Le diagnostic reste la responsabilité du médecin prescripteur.**

## ACUITÉ VISUELLE

L'acuité visuelle est la capacité à discerner un caractère le plus fin possible avec un contraste maximal. Dans le suivi et le diagnostic des pathologies oculaires, on effectue cette mesure œil par œil en utilisant une correction optique optimale (verres de correction).

Le standard international en matière de test de vision est l'ETDRS. Le test mis en place dans OdySight est directement inspiré de cette référence.



Pour des raisons de compatibilité internationale, OdySight utilise la version de l'ETDRS avec le « Tumbling E » qui est déjà utilisé dans certains tests de vision.



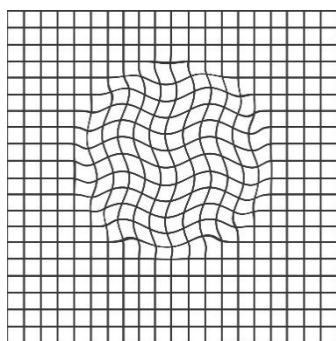
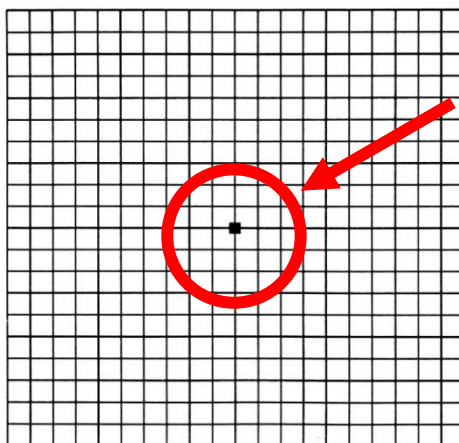
L'acuité visuelle de près, telle qu'elle est calculée dans OdySight, se teste à une distance fixe de 40cm, un œil à la fois, avec les lunettes pour la vision de près.

**IMPORTANT :** Si vos résultats semblent le nécessiter, OdySight vous conseillera de contacter votre médecin. Merci de suivre ces recommandations.

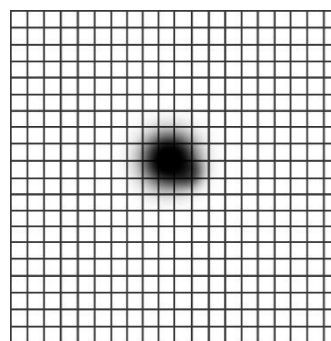
### GRILLE D'AMSLER

La grille d'Amsler a été créée par Marc Amsler, un ophtalmologiste suisse, en 1945. Il s'agit d'un outil d'autosurveillance des maculopathies telles que la DMLA ou l'œdème maculaire.

En fixant le point central de la grille, avec un seul œil ouvert et à distance fixe (environ 40cm), une personne peut voir apparaître des métamorphopsies (lignes qui se déforment) ou des scotomes (taches noires) qui sont les symptômes d'une affection optique en évolution. Dans ce cas, un suivi ophtalmologique est nécessaire.



Lignes déformées



Tâche sombre

**IMPORTANT :** OdySight n'envoie pas de notification vous conseillant de contacter votre médecin comme c'est le cas pour le test d'acuité visuelle. En réalisant le test de la grille d'Amsler sur OdySight, vous remarquerez l'apparition ou la détérioration d'une de ces anomalies, veuillez contactez votre médecin.



## 1.6 Sécurité

Vos données à caractère personnel de santé sont consultables à tout moment par votre ophtalmologiste uniquement grâce à son tableau de bord en ligne à l'accès restreint.

Ces données incluant notamment les résultats de vos tests médicaux sont conservées par un hébergeur agréé de données de santé conforme aux exigences légales et réglementaires en vigueur. La transmission de vos données du serveur vers le tableau de bord est sécurisée et cryptée.

## 2. Conditions d'utilisation d'OdySight

---

### 2.1 Installation d'OdySight

L'application est disponible uniquement sur smartphones et tablettes.

Pour télécharger OdySight, vous devez disposer d'un appareil ayant les caractéristiques minimales requises (cf section 3.1) ainsi que d'une connexion à internet.

Si vous utilisez un appareil **Apple** :

1. Lancez l'application App Store
2. Cliquez sur le champ de recherche
3. Tapez OdySight et lancez la recherche
4. Cliquez sur le bouton **télécharger** situé à côté du logo OdySight.

Si vous utilisez un appareil **Android™** :

1. Lancez l'application Play Store
2. Cliquez sur le champ de recherche
3. Tapez OdySight et lancez la recherche
4. Sélectionnez l'application OdySight
5. Cliquez sur le bouton **télécharger**.

L'application OdySight sera alors installée sur votre appareil.


Le téléchargement d'OdySight peut également être fait en cliquant sur le lien contenu dans l'email et le sms reçus lors de votre inscription.

### 2.2 Connexion à OdySight

Une fois l'application installée sur votre smartphone ou tablette, vous devez vous connecter à l'aide de 2 codes distincts :

- La **clef chiffrée**. Cette clé chiffrée vous est envoyée par mail par Tilak Healthcare lorsque votre ophtalmologiste vous prescrit l'application. Il s'agit d'un code temporaire qui n'est utilisé qu'une seule fois lorsque vous vous connectez à OdySight pour la première fois.
- Le **mot de passe personnel**. C'est à vous que revient de choisir ce mot de passe personnel lors de votre première connexion à l'application. Ce code vous sera demandé à chaque connexion.

En entrant votre code personnel, vous pouvez cocher la case *Se souvenir de moi*. De cette manière, l'application enregistre votre code personnel, vous n'aurez donc plus à le taper à chaque connexion.

 L'usage de l'application OdySight étant strictement personnel, nous vous déconseillons de cocher la case *Se souvenir de moi* sur un appareil pouvant être utilisé par d'autres personnes que vous.

Si vous avez perdu votre clef chiffrée ou si celle-ci est refusée par l'application, consultez cette page :

<https://odysight.app/be/patient/faq/installer-odysight/perdu-ma-clef-chiffree/>.

Si vous avez perdu votre mot de passe personnel, consultez cette page :

<https://odysight.app/be/patient/faq/installer-odysight/perdu-mon-code-personnel/>.

## 2.3 Menu et navigation

### La carte

La carte est le menu principal de l'application. C'est à partir de cette page que vous pouvez lancer un test de vue, lancer un puzzle, changer les paramètres, et trouver différentes informations relatives à OdySight. Vous y arriverez directement en lançant l'application. Vous pouvez aussi y être redirigé en cliquant sur le menu « information » représenté par l'icône avec les trois traits, situé en haut à droite de l'écran. Pour revenir sur la carte cliquez sur "Retour à la carte", en dernière position du menu déroulant.

### Menus

OdySight est composé de deux menus accessibles depuis la carte :

- Le menu test visuel : Ce menu vous permet de lancer un test visuel (acuité visuelle ou grille d'Amsler)
- Le menu Information représenté par l'icône avec les trois traits, situé en haut à droite de l'écran. Ce menu vous donnera accès aux différents menus : le menu « aide », « paramètres » et « légal » :
  - Le menu Aide : ce menu vous donnera accès à la liste des questions fréquentes (Questions / Réponses), au guide utilisateur et vous permettra de contacter le service support.
  - Le menu Paramètres : ce menu vous donnera accès à la liste des différentes langues disponibles.
  - Le menu Légal : ce menu vous donnera accès aux conditions d'utilisation et politique de confidentialité ainsi qu'au bouton vous permettant de supprimer votre compte.



## 2.4 Réalisation des tests

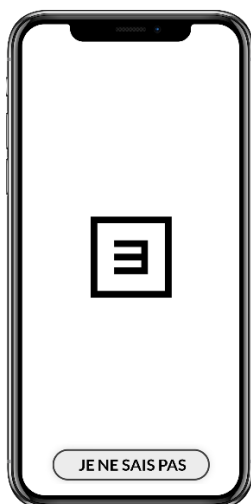
Vous pouvez lancer un test de deux manières :

- Lorsque vous ouvrez l'application pour la première fois de la journée, une fenêtre apparaît pour vous proposer d'effectuer votre test de vue du jour. Vous pouvez accepter ce test, puis suivre les instructions qui s'affichent à l'écran.
- En cliquant sur le Menu Tests visuels, la liste des tests s'affiche. Cliquez sur un test de vue et suivez les instructions qui s'affichent à l'écran.

Pour faire un test visuel dans les meilleures conditions :

1. Assurez-vous que votre smartphone ou tablette est bien connecté à internet.
2. Placez-vous dans une pièce lumineuse, sans source de lumière directement orientée vers votre visage.
3. Posez votre appareil sur un support stable.
4. Soyez sûr que votre appareil est orienté en mode portrait, c'est-à-dire à la verticale, comme dans le schéma ci-dessous.
5. Cliquez sur le Menu tests visuels et choisissez un test visuel.

6. Si vous avez des lunettes pour la vision de près, mettez-les.
7. Placez-vous à environ 40 cm de votre écran (plus ou moins 5 cm).
8. Suivez attentivement les instructions qui s'affichent sur votre écran.



En cas de difficulté ou si vous voyez apparaître un message d'erreur durant votre test, consultez l'article de notre FAQ relatif aux bonnes conditions pour réaliser les tests : <https://odysight.app/patient/faq/faire-un-test-visuel/quelles-conditions-tests/>.

**Le test d'acuité visuelle** se présente sous la forme d'un test court et interactif au cours duquel l'utilisateur doit indiquer l'orientation dans laquelle il voit le symbole « E » en faisant glisser son doigt dans la direction correspondante (haut, bas, gauche ou droite).

**Le test de la grille d'Amsler** est une version digitalisée de la grille d'Amsler papier. En utilisant son doigt comme un crayon, le participant dessine les déformations qu'il voit apparaître.

Une notification vous sera automatiquement envoyée sur votre appareil (smartphone ou tablette) afin de vous rappeler qu'un test d'acuité visuelle est disponible.

Pour désactiver les notifications, vous trouverez le processus sur cette page : <https://odysight.app/patient/faq/reglages-et-personnalisation/desactiver-les-notifications-quotidiennes/>.

⚠ L'application peut être utilisée 90 minutes maximum par connexion.

## 2.5 Résultats des tests

Les résultats sont affichés à la fin de chaque test visuel :

- Les résultats d'acuité visuelle sont exprimés en nombre de lettres. Ce score varie de 10 à 85. Une variation de quelques lettres d'un test à l'autre n'est pas considérée comme significative. Les résultats montrés sont à but informatif uniquement.
- Les résultats de la grille d'Amsler sont présentés sous la forme d'une image. Si vous remarquez des anomalies (lignes déformées ou taches sombres) sur la grille d'Amsler, il est conseillé de contacter votre médecin.

⚠ Dans le cas où une coupure de la connexion internet survient pendant la réalisation du test, les données seront sauvegardées et envoyées dès que la connexion avec internet sera rétablie.

⚠ La couleur des taches de peintures apparaissant dans les tests d'acuité visuelle a un intérêt purement artistique et n'indique pas une bonne ou une mauvaise réponse.

⚠ Les résultats aux tests d'acuité visuelle peuvent différer des résultats obtenus en consultation. OdySight mesure l'acuité visuelle de près, et non l'acuité visuelle de loin comme cela peut être fait en consultation. Par ailleurs, OdySight peut ne pas utiliser le même système d'unité de mesure que votre ophtalmologiste.

Si des variations d'acuité visuelle sont détectées, une notification vous sera envoyée ainsi qu'à votre médecin. Il vous est alors conseillé de prendre contact avec votre médecin pour planifier une consultation.

Il n'y a pas de notifications envoyées par l'application en cas d'anomalies sur la grille d'Amsler. Si vous remarquez une apparition ou une détérioration d'anomalies, il est conseillé de contacter votre médecin pour demander un rendez-vous.

Contactez votre médecin pour toute question au sujet de la grille d'Amsler et de vos résultats de test.

## 2.6 Fermer l'application

La façon de fermer une application varie d'un appareil à l'autre. Voici quelques méthodes pour fermer l'application OdySight.

### Si vous possédez un appareil Apple

Pour fermer OdySight sur un appareil Apple (iPhone ou iPad), suivez ces instructions :

1. Appuyez sur le bouton d'accueil (le bouton rond en-dessous de votre écran) deux fois de suite rapidement. La liste des applications en cours d'utilisation s'affichera, avec la fenêtre OdySight au premier plan. Si votre modèle ne comprend pas de bouton d'accueil, placez votre doigt en bas de votre écran et faites-le glisser du bas vers le haut pour afficher la liste des applications en cours d'utilisation.
2. Faites glisser la fenêtre OdySight du bas vers le haut, jusqu'à ce qu'elle disparaisse.
3. Quand la fenêtre a disparu, l'application est alors fermée.

### Si vous possédez un appareil Android™

Lorsque vous ouvrez OdySight, l'application se met en plein écran. Suivez les instructions suivantes pour sortir du plein écran :

- Placez votre doigt en bas de votre écran et faites-le glisser du bas vers le haut. Vous verrez apparaître les boutons triangle, rond et carré de votre appareil Android™.
- Cliquez sur le carré. La fenêtre de l'application deviendra plus petite, vous verrez votre fond d'écran et les autres applications ouvertes (s'il y en a).

La méthode pour fermer une application varie d'un appareil Android™ à l'autre, mais voici une liste de possibilités pour fermer l'application OdySight :

- Cliquez sur la croix en haut à droite de la fenêtre OdySight.
- Cliquez sur la croix en haut à gauche de la fenêtre OdySight.
- Faites glisser la fenêtre OdySight de gauche à droite jusqu'à ce qu'elle disparaisse.
- Faites glisser la fenêtre OdySight de haut en bas jusqu'à ce qu'elle disparaisse.

Quand la fenêtre a disparu, l'application est alors fermée.

## 2.7 Mises à jour de l'application

Les mises à jour majeures de l'application se font automatiquement dès que votre appareil est connecté à internet. Lors de mises à jour majeures, vous verrez un message apparaître dans OdySight pour vous informer de cette mise à jour.

Si vous le souhaitez, vous pouvez installer les mises à jour mineures. Celles-ci améliorent légèrement l'application. Pour cela, suivez les étapes suivantes :

1. Rendez-vous dans l'App Store (pour les appareils Apple) ou le Play Store (pour les appareils Android™).
2. Tapez OdySight dans la barre de recherche, puis sélectionnez l'application OdySight.
3. Cliquez sur le bouton "Mettre à jour" qui apparaît à côté du logo de l'application. Cela enclenchera le téléchargement de la mise à jour.

Si le bouton "Mettre à jour" n'apparaît pas, cela signifie que votre application est à jour.


### 3. Informations techniques

---

#### 3.1 Caractéristiques minimales et appareils compatibles

Tout appareil répondant aux critères ci-dessous peut télécharger l'application OdySight :

- Système d'exploitation minimal :
  - Android™ 10
  - iOS® 13
- Résolution d'écran supérieure ou égale à :
  - 280 points par pouce (DPI) pour Android™
  - 260 points par pouce (DPI) pour iOS®
- Diagonale d'écran supérieure à 4.7 "
- Présence d'une caméra frontale (située au-dessus de l'écran de l'appareil)
- Présence d'un capteur de luminosité (pour les appareils Android™)

 Si l'un de vos yeux a une acuité visuelle supérieure à 6/10 (+0.2 logMAR ou 20/32), la résolution d'écran doit être au minimum de 320 points par pouce.

En cas de doute, n'hésitez pas à envoyer un mail à l'adresse mail suivante : [supportBE@odysight.app](mailto:supportBE@odysight.app).

#### 3.2 Batterie

Pour réaliser les différents tests, l'écran du téléphone doit émettre une luminosité suffisante. C'est pourquoi le téléphone doit **être convenablement rechargé** afin d'éviter qu'il ne passe en mode « batterie faible ».

Si le taux de recharge du téléphone est de moins de 30%, l'application ne permettra plus à l'utilisateur de lancer de tests et si la batterie descend en dessous de 15% toutes les fonctionnalités de l'application seront bloquées : le téléphone doit alors être rechargé pour pouvoir continuer.

#### 3.3 Propreté de l'écran

Pour la bonne réalisation des tests, il est important que l'écran du téléphone soit intact (pas d'impacts ou rayures profondes) et propre.

## 4. Avertissements et précautions

---

OdySight ne remplace pas les visites en centre et les tests prescrits par un professionnel de santé dans le cadre du suivi de votre vision. Veuillez continuer à vous rendre aux visites prescrites par votre médecin.

OdySight ne fournit ni une interprétation des résultats des tests, ni des recommandations pour le diagnostic ou le traitement. L'application n'est pas destinée à fournir un diagnostic. Le diagnostic reste la responsabilité du médecin.

Toutes les décisions médicales doivent être prises par un professionnel de santé.

Si vous remarquez un changement dans votre vision et si vous en ressentez le besoin, contactez le professionnel de santé qui vous a prescrit OdySight. Son contact est disponible dans l'application.

L'application ne doit être utilisée que par les patients ayant reçu une prescription afin d'assurer la fiabilité des données fournies au professionnel de santé.

Suivez attentivement les instructions de l'application pour tester le bon œil (gauche ou droit). Tester les deux yeux ouverts ou tester le mauvais œil peut entraîner des résultats inexacts transférés à votre médecin.

Suivez attentivement les instructions relatives à la distance à l'écran et de la lumière ambiante avant de lancer un test médical.

Les résultats des tests peuvent différer de ceux obtenus lors d'un rendez-vous médical. Ils doivent être considérés comme une valeur relative.

Les résultats peuvent sensiblement varier d'un appareil à un autre. Veuillez continuer à suivre attentivement les instructions pour réaliser vos tests médicaux dans de bonnes conditions avec votre nouvel appareil.

Les notifications de modification dans l'acuité visuelle d'OdySight ne sont pas destinées à impacter ou à modifier le parcours de soin de patients souffrant d'une maladie chronique oculaire, mais uniquement à aider les professionnels de santé à améliorer le suivi des patients.

Durant vos tests, ne forcez pas votre vue. Lors des tests d'acuité visuelle, un bouton « Je ne sais pas » apparaîtra après quelques secondes, sans action de votre part. Si vous cliquez dessus, la taille du symbole « E » augmentera. Cette action n'aura aucun impact sur vos résultats, n'hésitez pas à l'utiliser.

N'UTILISEZ PAS ce produit dans le but de vous auto-diagnostiquer un problème de vision.

NE LAISSEZ PAS votre smartphone ou votre tablette à la portée d'enfants lorsque vous effectuez vos tests.

Tilak Healthcare n'est pas responsable des données qui peuvent être accidentellement collectées suite à une mauvaise utilisation de l'application ou à un mauvais fonctionnement résultant d'accidents, de modifications ou de négligences.

## 5. Nous contacter

---

Si vous rencontrez des problèmes avec OdySight, consultez cette page de notre site, où figurent les réponses aux questions fréquentes : <https://odysight.app/be/patient/faq/>.

Si vous ne trouvez pas la réponse à votre problème, contactez-nous à l'adresse suivante : [supportBE@odysight.app](mailto:supportBE@odysight.app).

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur est établi.

## 6. Informations supplémentaires

---

Vous trouverez sur cette page une liste de questions fréquentes à propos de l'application, ainsi que leurs réponses : <https://odysight.app/be/patient/faq/>.

## 7. Symboles utilisés dans l'étiquette du dispositif et dans le guide utilisateur

---



Marquage CE de conformité européenne. L'application respecte la Directive de l'Union Européenne relative aux dispositifs médicaux.

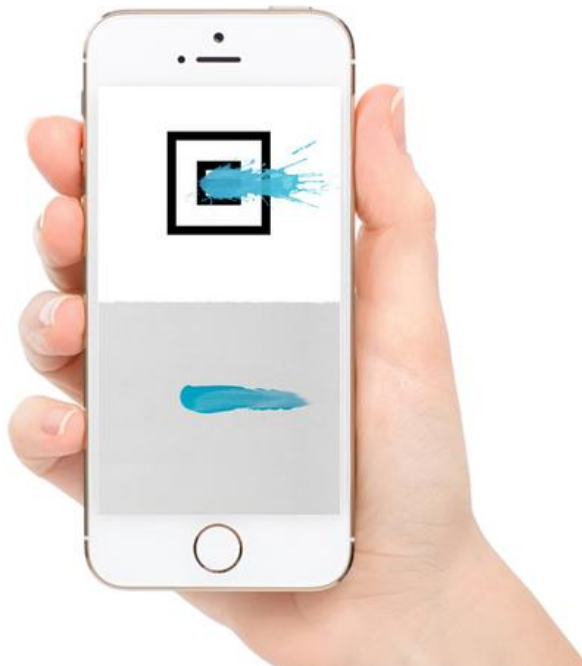


Fabricant



# ODYSIGHT

## Gebruikershandleiding - Applicatie



**Tilak Healthcare SAS**

74 rue du Faubourg Saint-Antoine  
75012, PARIJS, Frankrijk  
Tel: +33 (0)7 64 67 29 52  
Fax: +33 (0)1 49 23 01 16  
<http://www.tilakhealthcare.com/>



*OdySight is een medisch hulpmiddel volgens de  
Europese Richtlijn 93/42/EEG.*



**Inhoudsopgave**

1. Maak kennis met OdySight.....	3
1.1 Productbeschrijving.....	3
1.2 Presentatie product.....	3
1.3 Contra-indicaties .....	3
1.4 Productbeschrijving.....	3
1.5 Prestatie van het hulpmiddel .....	4
1.6 Beveiliging .....	7
2. OdySights voorwaarden voor gebruik.....	7
2.1 OdySight installeren .....	7
2.2 Verbinding maken met OdySight .....	7
2.3 Menu en navigatie.....	8
2.4 Testen uitvoeren .....	9
2.5 Testresultaten .....	10
2.6 De app sluiten.....	10
2.7 Updates van de app.....	11
3. Technische informatie.....	11
3.1 Minimumeisen en compatibele apparaten.....	11
3.2 Batterij.....	11
3.3 Reinheid van het scherm.....	12
4. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.....	12
5. Neem contact op.....	13
6. Meer informatie .....	13
7. Symbolen die worden gebruikt op het etiket van het hulpmiddel en in de gebruikershandleiding	

## 1. Maak kennis met OdySight

---

### 1.1 Productbeschrijving

OdySight® is medische software voor het op afstand bewaken van visuele parameters: gezichtsscherpte van dichtbij en symptomen zoals metamorfose en scotomen. De resultaten van de zelfbeoordelingstesten van gebruikers worden doorgestuurd naar de arts.

OdySight® interpreteert de testresultaten niet en is evenmin bedoeld om diagnoses te stellen. OdySight® helpt patiënten te bepalen of ze een arts moeten raadplegen voor diagnose en behandeling.

Indicaties: OdySight® is bedoeld voor patiënten van 18 jaar en ouder.

### 1.2 Presentatie product

OdySight bestaat uit een applicatie voor de gebruiker en een dashboard voor de arts en zorgprofessionals.

De toepassing kan worden aanbevolen aan gebruikers die, naar de mening van de oogarts of een andere zorgprofessional, controle op afstand van visuele parameters nodig hebben: meting van de gezichtsscherpte of evaluatie van metamorfose of scotomen.

OdySight kan worden aanbevolen voor patiënten die regelmatig of nauwlettend moeten worden gevolgd. Het wordt gebruikt om de arts te helpen bij het controleren van de gezichtsscherpte van zijn/haar patiënten tussen geplande consulten.

De applicatie is alleen verkrijgbaar op voorschrift van een zorgprofessional.

OdySight geeft geen interpretatie van de testresultaten en is niet bedoeld om een diagnose te stellen.

De diagnose en behandeling van de patiënt blijven de verantwoordelijkheid van de arts.

OdySight vervangt geplande bezoeken aan de oogarts niet.

**De arts die het hulpmiddel voorschrijft, moet nagaan of de patiënt in staat is het apparaat te gebruiken.**

OdySight kan worden voorgeschreven aan volwassenen met:

- a) een gecorrigeerde binoculaire gezichtsscherpte groter dan of gelijk aan 3/10 (0,5 logMAR; (20/63))
- b) een compatibele smartphone of tablet
- c) een geldig e-mailadres en telefoonnummer om een account aan te maken
- d) het vermogen de app zelfstandig te gebruiken, zonder hulp van een zorgprofessional
- e) Het vermogen om regelmatig een eenvoudige test thuis uit te voeren

### 1.3 Contra-indicaties

De OdySight-app wordt ontraden:

- voor gebruikers met epilepsie
- voor patiënten met een gecorrigeerde binoculaire gezichtsscherpte van minder dan 3/10 (0.5 logMAR; 20/63)

### 1.4 Productbeschrijving

OdySight is een digitaal systeem dat bestaat uit twee componenten: de patiëntenapp en het dashboard voor zorgprofessionals.

De OdySight-applicatie bestaat uit verschillende modules:

- de module Gezichtsscherpte waarmee de gebruiker zijn/haar gezichtsscherpte kan testen; op basis van de ETDRS (Early Treatment for Diabetic Retinopathy Study);

- de module Amsler-raster voor het evalueren van metamorfopsie en scotomen; gebaseerd op de papieren versie van het Amsler-raster;
- de authenticatiemodule waarmee gebruikers veilig kunnen inloggen op de OdySight-applicatie;
- het menu om door de OdySight-applicatie te navigeren;
- de spelmodule en DLC (downloadbare content): dit zijn puzzels die zijn ontworpen voor bewaring door gebruikers.

**NB: De spelmodule maakt geen deel uit van het medische hulpmiddel OdySight.**

De app is alleen beschikbaar op voorschrift en op ondersteunde iOS/Android smartphones en verkrijgbaar in online appstores.

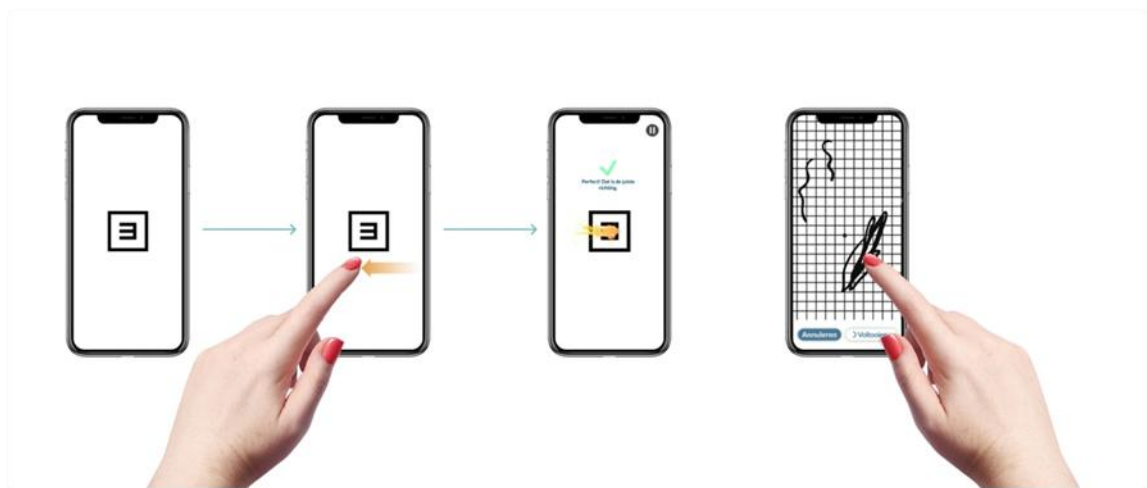
### Het OdySight-dashboard

Dit dashboard is bestemd voor zorgprofessionals die OdySight voorschrijven. De zorgprofessional kan de resultaten zien van de oogtesten die de gebruikers hebben uitgevoerd.

- [De OdySight-app](#)

De applicatie bestaat uit twee delen: een deel bestaande uit oogtesten (gezichtsscherpte, Amsler-raster) en een spelgedeelte (puzzels). Deze oogtesten zijn bedoeld om testresultaten te verzamelen, vergelijkbaar met de resultaten van testen in de praktijk van een arts met behulp van standaardmethoden.

De gezichtsscherptetest controleert het zicht van dichtbij, terwijl de Amsler-rastertest de ontwikkeling van scotomen (zwarte vlekken) en/of metamorfopsie (vervormingen) beoordeelt.



*Links de gezichtsscherptetest. Rechts de Amsler-rastertest.*

- [Het OdySight-dashboard](#)

Het dashboard, bedoeld voor gebruik door zorgprofessionals, is een beveiligde website waarop de resultaten van oogtesten van hun patiënten kunnen worden bekeken.

## **1.5 Prestatie van het hulpmiddel**

OdySight maakt het mogelijk om visuele parameters op afstand te monitoren.

OdySight is een hulpmiddel ter aanvulling op uw standaard medische controles.

De app vervangt niet de door uw arts voorgeschreven medische consulten en onderzoeken, die noodzakelijk blijven.

Als uw testresultaten lijken aan te geven dat dit noodzakelijk is, zal OdySight u adviseren om contact op te nemen met uw vaste zorgverlener. Zijn/haar contactinformatie is geregistreerd en rechtstreeks vanuit de applicatie toegankelijk.

Dit plan voor klinisch onderzoek is ontworpen om de gezichtsscherpte te beoordelen, een belangrijk onderdeel van elk oogonderzoek. Het wordt gebruikt om de toestand van de ogen van een patiënt vast te stellen en te controleren. Gezichtsscherpte is de meest gebruikte visuele parameter voor het karakteriseren en monitoren van chronische oogziekten.

De oogtesten zijn vergeleken en geëvalueerd aan de hand van standaardtesten die tijdens een klinisch onderzoek in een medisch centrum werden uitgevoerd. De klinische studie toonde aan dat de gezichtsscherptetesten en de Amsler-rastertesten in OdySight aanmerkelijk overeenkwamen met de testen uitgevoerd in het medisch centrum (gebruikte normen – de ETDRS-gezichtsscherpteschaal van veraf en dichtbij en de Amsler-rastertest op papier).

De kleur van de verfvlekken in de gezichtsscherptetesten is van puur artistiek belang en duidt niet op een goed of slecht antwoord.

Elke dag vertelt OdySight u welk oog getest moet worden. Gemiddeld duurt een OdySight-test 5 minuten.

Met deze testen kunt u de toegang tot de puzzels vrijspelen. Deze gamesessies zijn relatief kort om uw ogen niet te vermoeien.

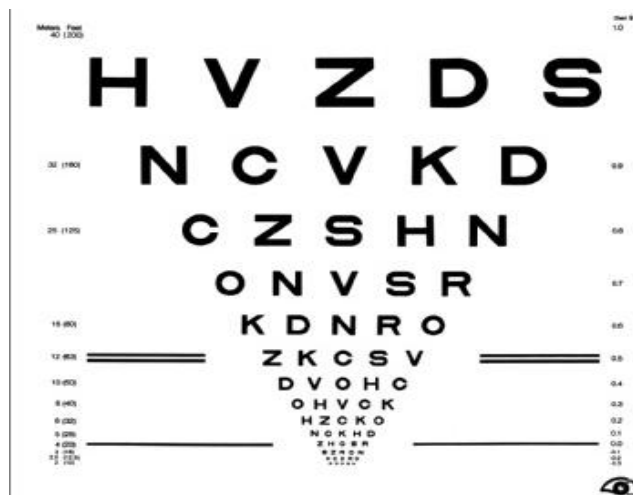
In geval van afname van de gezichtsscherpte verstuurt OdySight meldingen. De meldingen worden verzonden naar de patiënt en de oogarts om contact op te nemen. Deze meldingen ondersteunen en helpen de oogarts om in actie te komen: contact opnemen met de patiënt en een afspraak maken om de gezichtsscherpte klinisch te controleren. Het is een aanvullend hulpmiddel voor de arts om de gezichtsscherpte van de patiënt tussen geplande medische bezoeken te controleren.

**De diagnose blijft de verantwoordelijkheid van de voorschrijvende arts.**

### GEZICHTSSCHERPTETEST

Gezichtsscherpte is het vermogen om het kleinst mogelijke karakter te onderscheiden met maximale contractie. Bij het controleren en diagnosticeren van oogaandoeningen wordt deze meting per oog gedaan met behulp van een optimale oogcorrectie (corrigerende glazen).

De internationale standaard op het gebied van oogtesten is ETDRS. De in OdySight gebruikte test is direct afgeleid van die standaard.



Om redenen van internationale compatibiliteit maakt OdySight gebruik van de versie van de ETDRS met de "Tumbling E" die al wordt gebruikt in sommige oogtesten.



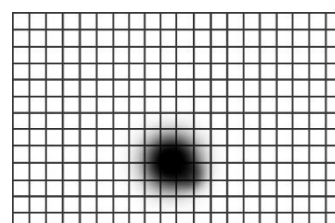
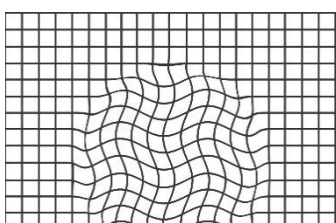
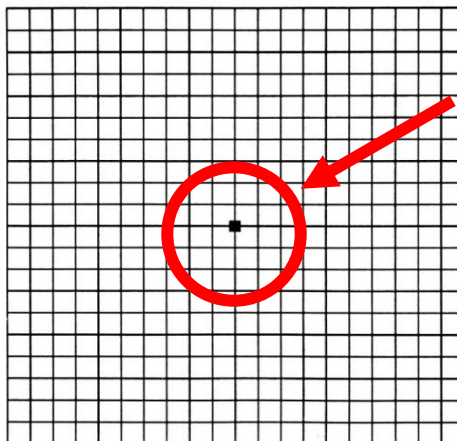
De gezichtsscherpte van dichtbij, zoals berekend in OdySight, wordt getest op een vaste afstand van 40 cm, één oog per keer, met de bril voor bijziendheid.

**BELANGRIJK:** Als dit op basis van uw resultaten noodzakelijk lijkt, zal OdySight u adviseren contact op te nemen met uw arts. Wij raden u sterk aan deze aanbevelingen op te volgen.

### AMSLER-RASTER

Het Amsler-raster is in 1945 bedacht door Marc Amsler, een Zwitserse oogarts. Het is een zelfcontrole-instrument voor aandoeningen aan de macula zoals LMD of macula-oedeem.

Door het centrale punt van het raster vast te stellen, met één oog open en op een vaste afstand (ongeveer 40 cm), kan een persoon metamorfopsieën (lijnen die vervormen) of scotomen (zwarte vlekken) zien die symptomen zijn van een oogaandoening in ontwikkeling. In dat geval is een oogheelkundige controle noodzakelijk.



## Vervormde lijnen

## Donkere vlek

**BELANGRIJK:** OdySight verstuurt geen melding met het advies contact op te nemen met uw arts zoals bij de gezichtsscherptetest. Als u bij het doen van de Amsler-rastertest in OdySight merkt dat een van deze afwijkingen optreedt of verergert, neem dan contact op met uw arts.

### 1.6 Beveiliging

Uw persoonlijke gezondheidsgegevens zijn te allen tijde alleen toegankelijk voor uw oogarts, dankzij het online dashboard met beperkte toegang.

Deze gegevens, die met name bestaan uit de resultaten van uw medische testen, worden bewaard door een erkende aanbieder van hosting van gezondheidsgegevens in overeenstemming met de geldende wettelijke en reglementaire vereisten. De doorgifte van uw gegevens van de server naar het dashboard gebeurt veilig en versleuteld.

## 2. OdySights voorwaarden voor gebruik

---

### 2.1 OdySight installeren

De app is alleen beschikbaar op smartphones en tablets.

Om OdySight te downloaden, moet u beschikken over een apparaat met de minimaal vereiste kenmerken (*zie paragraaf 3.1*) en een internetverbinding.

Als u een **Apple-apparaat** gebruikt:

1. Open de App Store-app
2. Klik op het zoekveld
3. Typ OdySight en bevestig de zoekopdracht
4. Klik op de knop **downloaden** naast het OdySight-logo.

Als u een **Android-apparaat™** gebruikt:

1. Open de Play Store-app
2. Klik op het zoekveld
3. Typ OdySight en bevestig de zoekopdracht
4. Selecteer de OdySight-app
5. Klik op de **downloadknop**.

De OdySight-app wordt op uw apparaat geïnstalleerd.


U kunt de OdySight-app ook downloaden door te klikken op de link in de e-mail die en het sms-bericht dat u heeft ontvangen na uw aanmelding.

### 2.2 Verbinding maken met OdySight

Na het installeren van de app op uw smartphone of tablet moet u inloggen met behulp van 2 afzonderlijke codes:

- De **cijfercode**. Deze cijfercode ontvangt u per e-mail van Tilak Healthcare wanneer uw oogarts de app voorschrijft. Dit is een tijdelijke code die eenmalig wordt gebruikt wanneer u voor het eerst inlogt op OdySight.
- Het **persoonlijke wachtwoord**. U kunt dit persoonlijke wachtwoord zelf kiezen wanneer u voor het eerst inlogt op de app. Deze code wordt iedere keer dat u verbinding maakt gevraagd.

Na het invoeren van uw persoonlijke code kunt u het vakje *Onthoud mij* aanvinken. Op deze manier slaat de app uw persoonlijke code op, zodat u deze niet elke keer hoeft in te typen wanneer u inlogt.

 Aangezien het gebruik van de OdySight-app strikt persoonlijk is, raden we u aan het vakje *Onthoud mij* niet aan te vinken op een apparaat dat ook door anderen kan worden gebruikt.

Als u de cijfercode bent kwijtgeraakt of deze geweigerd wordt door de app, ga dan naar de volgende pagina: <https://odysight.app/be/nl/patient/faq/odysight-installeren/ik-ben-mijn-cijfercode-kwijt/>.

Als u uw persoonlijke wachtwoord bent vergeten, ga dan naar de volgende pagina:

<https://odysight.app/be/nl/patient/faq/odysight-installeren/ik-ben-mijn-persoonlijke-code-kwijt/>.

## 2.3 Menu en navigatie

### De kaart

De kaart is het hoofdmenu van de applicatie. Vanaf deze pagina kunt u een oogtest uitvoeren, een puzzel starten, instellingen wijzigen en verschillende informatie over OdySight vinden. Na het starten van de app komt u hier direct uit. U kunt ook terugkeren naar het hoofdmenu door op het informatiemenu te klikken dat wordt aangegeven door een pictogram met drie streepjes rechtsboven in het scherm. Om terug te keren naar de kaart klikt u op "Terug naar de kaart", de onderste optie in het dropdownmenu.

### Menu's

Vanuit de kaart kunt u de twee menu's van OdySight benaderen:

- Het Oogtestmenu: Met dit menu kunt u een oogtest starten (gezichtsscherpte of een Amsler-raster)
- Het Informatiemenu dat wordt weergegeven door een pictogram met drie streepjes rechtsboven in het scherm. Via dit menu krijgt u toegang tot de verschillende onderdelen: het "Helpmenu", "Instellingen" en "Juridisch":
  - Het Helpmenu: in dit menu krijgt u toegang tot de lijst met veelgestelde vragen (Vragen & Antwoorden), de gebruikershandleiding en kunt u contact opnemen met de klantenservice.
  - Het menu Instellingen: dit menu geeft u toegang tot de lijst met verschillende beschikbare talen.
  - Het menu Juridisch: dit menu geeft u toegang tot de gebruiksvoorwaarden en het privacybeleid, evenals de knop waarmee u uw account kunt verwijderen.



## 2.4 Testen uitvoeren

U kunt op twee manieren een test starten:

- Wanneer u de app de eerste keer op een dag opent, verschijnt er een venster waarin u wordt gevraagd om uw oogtest voor deze dag te doen. U kunt deze test accepteren en vervolgens de instructies op het scherm volgen.
- Door op het menu Oogtesten te klikken, verschijnt de lijst met testen. Klik op een oogtest en volg de instructies op het scherm.

Om een oogtest onder de beste omstandigheden uit te voeren:

1. Ga na of uw smartphone of tablet verbinding heeft met het internet.
2. Ga in een lichte ruimte zitten, zonder een directe lichtbron op uw gezicht.
3. Plaats uw apparaat op een stabiele standaard.
4. Zorg ervoor dat uw apparaat in de portretmodus staat, d.w.z. verticaal, zoals hieronder aangegeven.
5. Klik op het menu Oogtesten en kies een oogtest.
6. Als u een bril hebt voor bijziendheid, zet deze dan op.
7. Ga op ongeveer 40 cm van uw scherm zitten (plus of min 5 cm).
8. Volg zorgvuldig de instructies op uw scherm.



Als er problemen zijn of u een foutmelding krijgt tijdens de test, raadpleeg dan ons FAQ-artikel over de beste omstandigheden tijdens het uitvoeren van tests: <https://odysight.app/be/nl/patient/faq/een-oogtest-doen/onder-welke-omstandigheden-moet-ik-mijn-tests-doen/>.

**De gezichtsscherptetest** is een korte, interactieve test waarbij de gebruiker de richting moet aangeven waarin hij het 'E' symbool ziet door zijn/haar vinger in de overeenkomstige richting (omhoog, omlaag, links of rechts) te schuiven.

**De Amsler-rastertest** is een digitale versie van het Amsler-raster op papier. Met de vinger als potlood tekent de deelnemer de misvormingen die hij ziet verschijnen.

Er wordt dagelijks automatisch een melding verstuurd naar uw apparaat (smartphone of tablet) om u eraan te herinneren dat er een test van uw gezichtsscherpte beschikbaar is.

Om dagelijkse meldingen uit te schakelen, volg de instructies op deze pagina: <https://odysight.app/be/nl/patient/faq/instellingen-en-aanpassingen/dagelijkse-meldingen-uitzetten/>.

 De applicatie kan maximaal 90 minuten per verbinding worden gebruikt.



## 2.5 Testresultaten

De resultaten worden aan het einde van elke oogtest weergegeven:

- De resultaten van de gezichtsscherpte worden uitgedrukt in een aantal letters. Deze score varieert van 10 tot 85. Een variatie van enkele letters tussen testen wordt niet significant geacht. De getoonde resultaten zijn louter ter informatie.
- De resultaten van het Amsler-raster worden gepresenteerd in de vorm van een afbeelding. Als u afwijkingen (vervormde lijnen of donkere vlekken) op het Amsler-raster opmerkt, is het raadzaam om contact op te nemen met uw arts.

⚠ Als de internetverbinding tijdens de test wordt verbroken, worden de gegevens opgeslagen en verzonden zodra de internetverbinding is hersteld.

⚠ De kleur van de verfvlekken in de gezichtsscherptetesten is van puur artistiek belang en duidt niet op een goed of slecht antwoord.

⚠ De resultaten van gezichtsscherptetesten kunnen afwijken van de resultaten van een consult. OdySight meet de gezichtsscherpte van dichtbij, niet de gezichtsscherpte van veraf, zoals tijdens een consult kan worden gedaan. Overigens kan OdySight niet hetzelfde meeteenheidssysteem gebruiken als uw oogarts.

Als er veranderingen in de gezichtsscherpte worden gedetecteerd, wordt er een melding naar u en uw arts gestuurd. U krijgt dan het advies contact op te nemen met uw arts om een afspraak te maken voor een consult.

Er worden geen meldingen verzonden door de app in het geval van afwijkingen op het Amsler-raster. Als u een verschijning of verergering van afwijkingen opmerkt, is het raadzaam om contact op te nemen met uw arts voor een afspraak.

Raadpleeg uw arts als u vragen heeft over het Amsler-raster en uw testresultaten.

## 2.6 De app sluiten

Het sluiten van een app verschilt per apparaat. Hier zijn enkele manieren om de OdySight-app te sluiten.

### Als u een Apple-apparaat hebt

Volg deze instructies om OdySight op een Apple-apparaat (iPhone of iPad) te sluiten:

1. Druk snel twee keer achter elkaar op de HOME-knop (de ronde knop onderaan uw scherm). De lijst met openstaande apps wordt weergegeven, met het OdySight-scherm vooraan. Als uw apparaat geen HOME-knop heeft, veeg dan met uw vinger van onder naar boven over het scherm, waarna de lijst met openstaande apps verschijnt.
2. Veeg het OdySight-venster omhoog totdat het verdwijnt.
3. Wanneer het venster is verdwenen, is de app gesloten.

### Als u een Android™-apparaat hebt

Wanneer u OdySight opent, gaat de app naar het volledige scherm. Volg de onderstaande instructies om het venster van de app te verkleinen:

- Plaats uw vinger onderaan uw scherm en sleep deze omhoog. U ziet de driehoekige, ronde en vierkante knoppen op uw Android™-apparaat.

- Klik op het vierkantje. Het venster van de app wordt kleiner, u ziet uw schermachtergrond en eventuele andere geopende apps.

De methode voor het sluiten van een app verschilt per Android™-apparaat, maar hier is een lijst met manieren om de OdySight-app te sluiten:

- Klik op het kruisje rechtsboven in het OdySight-venster.
- Klik op het kruisje linksboven in het OdySight-venster.
- Sleep het OdySight-venster van links naar rechts totdat het verdwijnt.
- Sleep het OdySight-venster van boven naar beneden totdat het verdwijnt.

Wanneer het venster is verdwenen, is de app gesloten.

## 2.7 Updates van de app

Belangrijke updates van de app worden automatisch uitgevoerd zodra uw apparaat is verbonden met internet. Tijdens belangrijke updates ziet u een bericht in OdySight om u te informeren over de update.

U kunt desgewenst kleine updates installeren. Deze verbeteren de app enigszins. Volg daarvoor de volgende stappen:

1. Ga naar de App Store (voor Apple-apparaten) of de Play Store (voor Android™-apparaten).
2. Typ OdySight in de zoekbalk en selecteer vervolgens de OdySight-app.
3. Klik op de knop 'Bijwerken' naast het logo van de app. Daardoor start de download van de update.

Als de knop 'Bijwerken' niet wordt weergegeven, betekent dit dat uw app up-to-date is.


## 3. Technische informatie

---

### 3.1 Minimumeisen en compatibele apparaten

De OdySight-app kan gedownload worden op elk apparaat dat aan de volgende criteria voldoet:

- Minimaal besturingssysteem:
  - Android™ 10
  - iOS® 13
- Schermresolutie groter dan of gelijk aan :
  - 280 pixels per inch (PPI) voor Android™
  - 260 pixels per inch (PPI) voor iOS®
- Schermdiagonaal groter dan 4,7 inch
- Aanwezigheid van een camera aan de voorzijde (boven het scherm van het apparaat)
- Aanwezigheid van een helderheidssensor (voor Android™-apparaten)

 Als een van uw ogen een gezichtsscherpte heeft groter dan 6/10 (+0.2 logMAR of 20/32), moet de schermresolutie ten minste 320 pixels per inch zijn.

Als u twijfelt, kunt u altijd een e-mail sturen naar het volgende adres: [supportBE@odysight.app](mailto:supportBE@odysight.app).

### 3.2 Batterij

Om de verschillende testen uit te voeren, moet het telefoonscherm voldoende helderheid hebben. Daarom moet de telefoon voldoende **zijn opgeladen** om te voorkomen dat deze overschakelt naar de modus 'energiebesparing'.

Als de telefoon minder dan 30% is opgeladen, zal de app de gebruiker niet meer in staat stellen om testen te starten en als de batterij tot onder 15% daalt, worden alle functies van de app geblokkeerd. De telefoon moet dan eerst worden opgeladen om door te kunnen gaan.

### 3.3 Reinheid van het scherm

Voor de goede uitvoering van de testen is het belangrijk dat het telefoonscherm intact, zonder deuken of diepe krassen, en schoon is.

## 4. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

---

OdySight is geen vervanger voor consulten in de praktijk en testen die zijn voorgeschreven door een zorgverlener als onderdeel van de controle van uw gezichtsvermogen. Blijf naar de afspraken gaan voor consulten die uw arts heeft voorgeschreven.

OdySight geeft geen interpretatie van de testresultaten en geen aanbevelingen voor een diagnose of een behandeling. De app is niet bedoeld voor het stellen van een diagnose. De diagnose blijft de verantwoordelijkheid van de arts.

Alle medische beslissingen moeten worden genomen door een zorgprofessional.

Als u een verandering in uw gezichtsvermogen opmerkt en de behoefte voelt, neem dan contact op met de zorgverlener die OdySight aan u heeft voorgeschreven. Zijn of haar contactgegevens zijn te vinden in de app.

De app mag alleen worden gebruikt door patiënten aan wie deze is voorgeschreven, om de betrouwbaarheid van de aan de zorgprofessional verstrekte gegevens te waarborgen.

Volg zorgvuldig de instructies in de app om het goede oog te testen (links of rechts). Het testen met beide ogen open of het testen van het verkeerde oog kan ertoe leiden dat er onnauwkeurige resultaten worden verstrekt aan uw arts.

Volg zorgvuldig de instructies voor afstand tot het scherm en omgevingslicht voordat u met een medische test begint.

De testresultaten kunnen afwijken van de resultaten tijdens een medisch consult. Ze moeten als een relatieve waarde worden beschouwd.

De resultaten kunnen per apparaat aanzienlijk verschillen. Blijf de instructies zorgvuldig volgen om uw medische testen met uw nieuwe apparaat onder de juiste omstandigheden uit te voeren.

De meldingen van verminderde gezichtsscherpte van OdySight zijn niet bedoeld om het behandelplan van patiënten met chronische oogandoeningen te beïnvloeden of te veranderen, maar alleen om zorgprofessionals te helpen de opvolging van patiënten te verbeteren.

Forceer uw zicht niet tijdens uw testen. Tijdens de gezichtsscherptetesten verschijnt na enkele seconden een knop "Ik weet het niet" als u niets doet. Als u daarop klikt wordt het symbool "E" groter. Deze actie heeft geen invloed op uw resultaten, dus gebruik hem gerust.

GEBRUIK dit product NIET voor zelfdiagnose van gezichtsproblemen.

HOUD uw smartphone of tablet BUITEN bereik van kinderen tijdens het uitvoeren van uw testen.

Tilak Healthcare is niet verantwoordelijk voor gegevens die per ongeluk worden verzameld als gevolg van verkeerd gebruik van de app of storing als gevolg van ongevallen, wijzigingen of nalatigheid.

## 5. Neem contact op

---

Raadpleeg deze pagina op onze website als u problemen ondervindt met OdySight. Hierop vindt u de antwoorden op veelgestelde vragen: <https://odysight.app/be/nl/patient-be/faq/>.

Als u het antwoord op uw probleem niet kunt vinden, neem dan contact met ons op via [supportBE@odysight.app](mailto:supportBE@odysight.app).

Elk ernstige incident in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker is gevestigd.

## 6. Meer informatie

---

Op deze pagina vindu een lijst met veelgestelde vragen over de app en de antwoorden daarop: <https://odysight.app/be/nl/patient-be/faq/>.

## 7. Symbolen die worden gebruikt op het etiket van het hulpmiddel en in de gebruikershandleiding

---



CE-markering van Europese conformiteit. De app voldoet aan de Europese richtlijn betreffende medische hulpmiddelen.

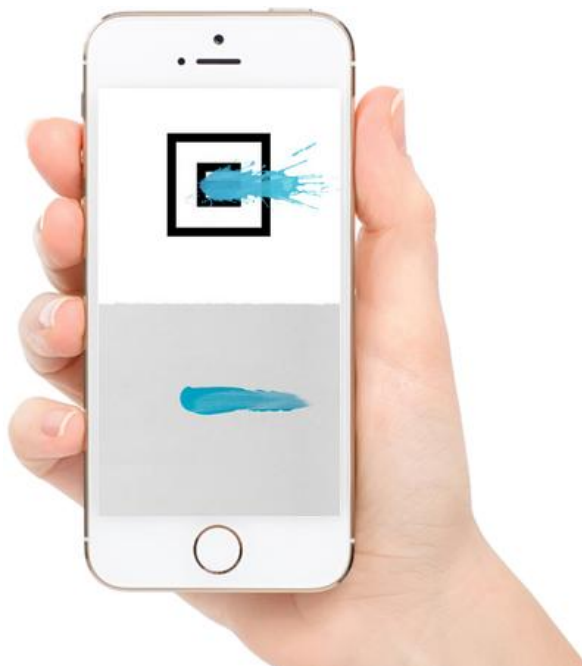


Fabrikant



# ODYSIGHT

## Benutzerhandbuch – App



**Tilak Healthcare SAS**

74 rue du faubourg Saint-Antoine  
75012, PARIS, Frankreich  
Tel.: +33 (0)7 64 67 29 52  
Fax: +33 (0)1 49 23 01 16  
<http://www.tilakhealthcare.com/>



*OdySight ist ein Medizinprodukt gemäß der europäischen Richtlinie 93/42/EWG.*

## Inhaltsverzeichnis

1. Vorstellung von OdySight .....	3
1.1 Produktbezeichnung .....	3
1.2 Vorstellung des Produkts .....	3
1.3 Kontraindikationen.....	3
1.4 Produktbeschreibung .....	3
1.5 Leistung des Geräts .....	4
1.6 Sicherheit.....	7
2. Nutzungsbedingungen von OdySight .....	7
2.1 Installation von OdySight .....	7
2.2 Verbindung zu OdySight.....	7
2.3 Menü und Navigation.....	8
2.4 Durchführung der Tests.....	8
2.5 Testergebnisse.....	9
2.6 App schließen .....	10
2.7 Aktualisierungen der App.....	11
3. Technische Informationen .....	11
3.1 Mindestanforderungen und kompatible Geräte.....	11
3.2 Akku.....	11
3.3 Sauberkeit des Bildschirms.....	12
4. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen .....	12
5. Kontakt .....	12
6. Weitere Informationen .....	13
7. Symbole, die im Geräteetikett und im Benutzerhandbuch verwendet werden.....	13

# 1. Vorstellung von OdySight

---

## 1.1 Produktbezeichnung

OdySight® ist eine medizinische Software für die Fernüberwachung von visuellen Parametern: Nahsicht und Symptome wie Metamorphopsien und Skotome. Die Ergebnisse der Tests zur Selbsteinschätzung der Nutzer werden an den Arzt gesendet.

OdySight® bietet keine Interpretation der Testergebnisse und dient nicht dazu, eine Diagnose zu stellen. OdySight® hilft Patienten festzustellen, ob sie einen Arzt zur Diagnose und Behandlung aufsuchen müssen.

Indikationen: OdySight® ist für Patienten ab 18 Jahren bestimmt.

## 1.2 Vorstellung des Produkts

OdySight besteht aus einer App für den Benutzer und einem Dashboard für den Arzt und das medizinische Fachpersonal.

Die App kann Benutzern empfohlen werden, die aus Sicht des Augenarztes oder anderen Ärzten eine Fernüberwachung der visuellen Parameter erfordern: Messung der Sehschärfe im Nahbereich oder Beurteilung von Metamorphopsien oder Skotomen.

OdySight kann für Patienten empfohlen werden, deren Sehvermögen mehr oder weniger regelmäßig überwacht werden muss. Die App unterstützt den Arzt bei der Überwachung der Sehschärfe seiner Patienten zwischen geplanten Terminen.

Die App ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

OdySight bietet keine Interpretation der Testergebnisse und ist nicht zur Erstellung einer Diagnose bestimmt. Die Diagnose und Behandlung des Patienten bleibt in der Verantwortung des Arztes.

OdySight ist kein Ersatz für geplante Termine beim Augenarzt.

**Der verschreibende Arzt muss sicherstellen, dass der Patient für die Verwendung des Produkts geeignet ist.**

OdySight kann Erwachsenen verschrieben werden, die über Folgendes verfügen:

- a) eine korrigierte beidäugige Sehschärfe größer/gleich 3/10 (0,5 logMAR;(20/63))
- b) ein kompatibles Smartphone oder Tablet
- c) eine gültige E-Mail-Adresse und Telefonnummer, um ein Konto zu erstellen
- d) die Fähigkeit, die App selbstständig zu nutzen, ohne die Hilfe von medizinischem Fachpersonal
- e) die Fähigkeit, regelmäßig einen einfachen Test zu Hause durchzuführen

## 1.3 Kontraindikationen

Die OdySight-App ist kontraindiziert:

- für Anwender, die unter Epilepsie leiden
- für Patienten mit einer korrigierten binokularen Sehschärfe von weniger als 3/10 (0.5 logMAR; 20/63)

## 1.4 Produktbeschreibung

OdySight ist ein digitales System, das aus zwei Komponenten besteht: der Patienten-App und dem Dashboard für die Ärzte.

Die OdySight-App ist in mehrere Module unterteilt:

- das Sehschärfe-Modul, das es dem Benutzer ermöglicht, seine Sehschärfe zu testen, basierend auf der ETDRS (Early Treatment for Diabetic Retinopathy Study);
- das Modul des Amsler-Gitters zur Bewertung von Metamorphopsien und Skotomen; basierend auf dem Amsler-Gitter im Papierformat;

- das Authentifizierungsmodul, über das sich die Benutzer sicher bei der OdySight-App anmelden können;
- das Menü zum Navigieren durch die OdySight-App;
- das Spielemodul und der DLC (herunterladbarer Inhalt): bezieht sich auf Puzzles, die für die Bindung von Benutzern entwickelt wurden.

**NB: Das Spielemodul ist nicht Teil des medizinischen Geräts OdySight.**

Die App ist nur auf Rezept und auf unterstützten iOS/Android-Smartphones und in Online-Shops erhältlich.

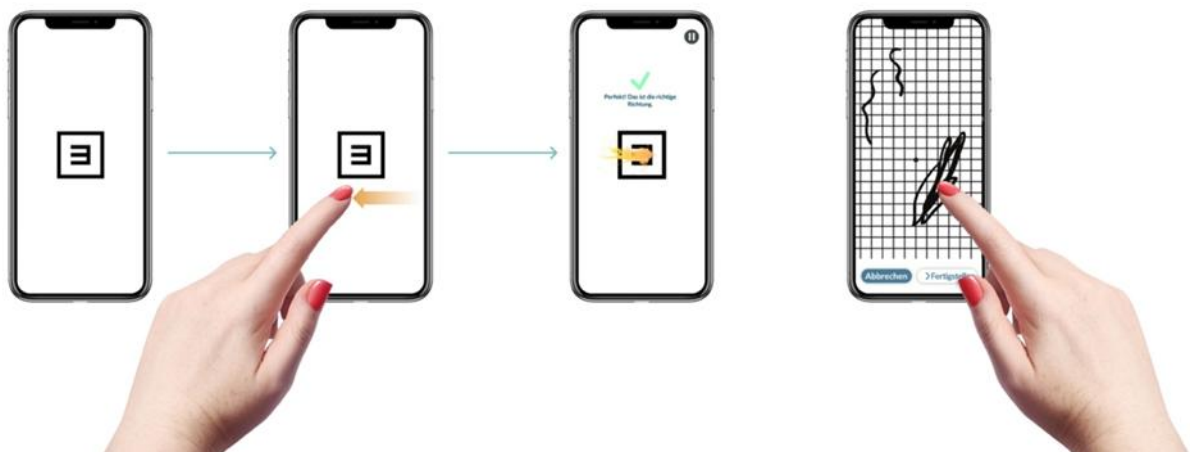
### Das OdySight-Dashboard

Dieses Dashboard richtet sich an die Ärzte, die OdySight verschreiben. Der Arzt kann die Ergebnisse der Sehtests, die von den Benutzern durchgeführt wurden, anzeigen.

- **Die OdySight-App**

Die App besteht aus zwei Teilen: einem Teil, der aus Sehtests (Sehschärfe, Amsler-Gitter) besteht, und einem spielerischen Teil (Puzzles). Diese Sehtests zielen darauf ab, Testergebnisse zu sammeln, die denen ähneln, die in der Arztpraxis mit Standardmethoden erzielt werden.

Der Sehschärfetest beurteilt die Nahsicht, während der Amsler-Gitter-Test den Verlauf von Skotomen (schwarze Flecken) und/oder Metamorphopsien (Verformungen) beurteilt.



*Auf der linken Seite – der Sehtest. Auf der rechten Seite – der Amsler-Gittertest.*

- **Das OdySight-Dashboard**

Das Dashboard, das für Ärzte bestimmt ist, ist eine sichere Website, auf der die Ergebnisse der von ihren Patienten durchgeführten Sehtests angezeigt werden können.

## **1.5 Leistung des Geräts**

OdySight ermöglicht die Fernüberwachung visueller Parameter.

OdySight ist ein Tool zur Ergänzung Ihrer medizinischen Standardüberwachung.

Die App ersetzt nicht die von Ihrem Arzt verordneten Besuche und medizinischen Untersuchungen, die weiterhin durchgeführt werden müssen.

Wenn Ihre Testergebnisse darauf hindeuten, dass dies erforderlich ist, wird OdySight Ihnen empfehlen, sich an Ihren überweisenden Arzt zu wenden. Sein Kontakt ist gespeichert und direkt aus der App zugänglich.

Dieser klinische Untersuchungsplan wurde entwickelt, um die Sehschärfe zu beurteilen, die ein wichtiger Bestandteil jeder Augenuntersuchung ist, und wird verwendet, um den Augenzustand eines



Patienten festzustellen und zu überwachen. Die Sehschärfe ist der am häufigsten verwendete visuelle Parameter zur Charakterisierung und Verfolgung chronischer Augenkrankheiten.

Die Sehtests wurden mit den Standardtests verglichen und bewertet, die während einer klinischen Studie im medizinischen Zentrum durchgeführt wurden. Die klinische Studie ergab, dass die Sehschärfetests und das Amsler-Gitter in OdySight mit den im medizinischen Zentrum durchgeführten Tests (verwendete Standards – die ETDRS-Skala für die Nah- und Fernsicht und das Amsler-Gitter im Papierformat) weitgehend übereinstimmen.

Die Farbe von Farbflecken, die in den Sehschärfetests auftreten, ist von rein künstlerischem Interesse und bedeutet nicht eine richtige oder falsche Antwort.

OdySight zeigt Ihnen jeden Tag an, welches Auge getestet werden soll. Im Durchschnitt dauert ein OdySight-Test 5 Minuten.

Mit diesen Tests können Sie den Zugriff auf die Puzzles freischalten. Diese Spielsitzungen sind relativ kurz, um Ihre Augen nicht zu ermüden.

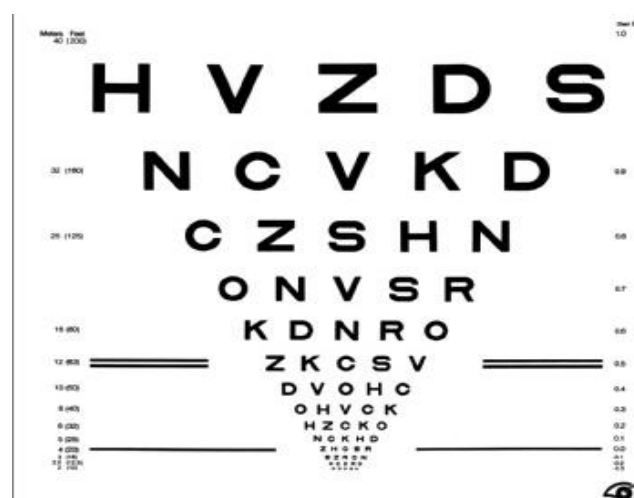
Die Benachrichtigungen über verminderte Sehschärfe von OdySight werden bei verminderter Sehschärfe gesendet. Die Benachrichtigungen werden an den Patienten sowie an den Augenarzt zur Kontaktaufnahme gesendet. Diese Benachrichtigungen unterstützen und helfen dem Augenarzt zu handeln: den Patienten kontaktieren und einen Termin vereinbaren, um seine Sehschärfe klinisch zu überprüfen. Es handelt sich um ein zusätzliches Tool für den Arzt, um die Sehschärfe des Patienten zwischen den geplanten Arztbesuchen zu verfolgen.

**Die Diagnose liegt weiterhin in der Verantwortung des verschreibenden Arztes.**

## SEHTEST

Die Sehschärfe ist die Fähigkeit, ein Zeichen so scharf wie möglich mit maximaler Kontraktion zu erkennen. Bei der Überwachung und Diagnose von Augenerkrankungen wird diese Messung für jedes Auge einzeln mithilfe einer optimalen optischen Korrektur (Korrekturgläser) durchgeführt.

Der internationale Standard für Sehtests ist ETDRS. Der in OdySight implementierte Test ist direkt von diesem Standard inspiriert.



Aus Gründen der internationalen Kompatibilität verwendet OdySight die ETDRS-Version mit dem „E-Haken“, die bereits in einigen Sehtests verwendet wird.



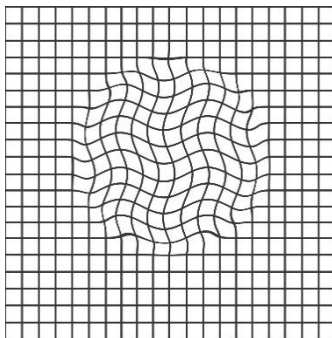
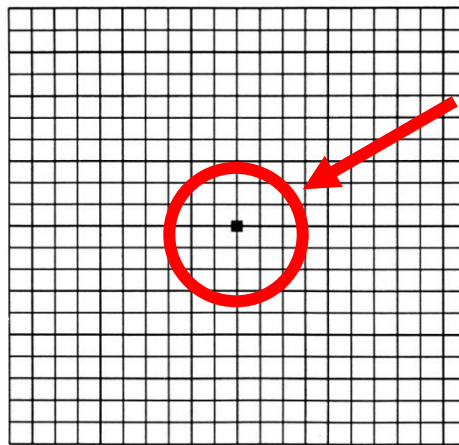
Die Sehschärfe im Nahbereich, wie sie in OdySight berechnet wird, wird in einem festen Abstand von 40 cm mit jeweils einem Auge getestet, wobei die Brille für den Nahbereich aufgesetzt wird.

WICHTIG: Wenn Ihre Ergebnisse dies erfordern, wird OdySight Ihnen empfehlen, Ihren Arzt zu kontaktieren. Bitte befolgen Sie die Empfehlungen.

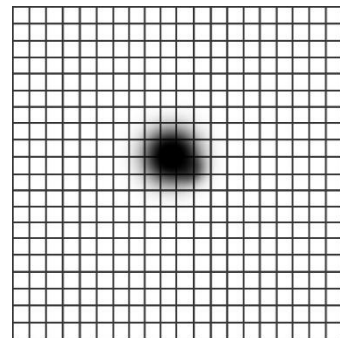
### AMSLER-GITTER

Das Amsler-Gitter wurde 1945 von Marc Amsler, einem Schweizer Augenarzt, erfunden. Es ist ein Werkzeug zur Selbstüberwachung von Makulopathien wie AMD oder Makulaödem.

Wenn man den Mittelpunkt des Gitters mit einem einzigen geöffneten Auge und in einem festen Abstand (etwa 40 cm) fixiert, kann eine Person Metamorphopsien (Linien, die sich verformen) oder Skotome (schwarze Flecken) sehen, die Symptome einer sich entwickelnden Augenerkrankung sind. In diesem Fall ist eine augenärztliche Überwachung erforderlich.



Verzerrte Linien



Dunkler Fleck

WICHTIG: OdySight sendet keine Benachrichtigung, dass Sie sich an Ihren Arzt wenden sollten, wie dies beim Sehschärfetest der Fall ist. Wenn Sie den Amsler-Gitter-Test in OdySight durchführen, und Sie bemerken das Auftreten oder die Verschlechterung einer dieser Anomalien, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Arzt in Verbindung.

## 1.6 Sicherheit

Ihre persönlichen Gesundheitsdaten können nur von Ihrem Augenarzt jederzeit über das Online-Dashboard mit eingeschränktem Zugriff eingesehen werden.

Diese Daten, einschließlich der Ergebnisse Ihrer medizinischen Tests, werden auf einem autorisierten Gesundheitsdaten-Host gespeichert, der die geltenden gesetzlichen und behördlichen Anforderungen erfüllt. Die Übertragung Ihrer Daten vom Server zum Dashboard ist sicher und verschlüsselt.

## 2. Nutzungsbedingungen von OdySight

---

### 2.1 Installation von OdySight

Die App ist nur auf Smartphones und Tablets verfügbar.

Um OdySight herunterzuladen, benötigen Sie ein Gerät mit den Mindestanforderungen (*siehe Abschnitt 3.1*) sowie eine Internetverbindung.

Wenn Sie ein **Apple-Gerät** verwenden:

1. Starten Sie den App Store
2. Klicken Sie auf das Suchfeld
3. Geben Sie OdySight ein und starten Sie die Suche
4. Klicken Sie auf die Schaltfläche **Herunterladen** neben dem OdySight-Logo.

Wenn Sie ein **Android™** -Gerät verwenden:

1. Starten Sie den Play Store
2. Klicken Sie auf das Suchfeld
3. Geben Sie OdySight ein und starten Sie die Suche
4. Wählen Sie die OdySight-App
5. Klicken Sie auf die Schaltfläche **Herunterladen**.

Die OdySight-App wird nun auf Ihrem Gerät installiert.


Der Download von OdySight kann auch durch Klicken auf den Link in der E-Mail und der SMS erfolgen, die Sie bei der Registrierung erhalten haben.

### 2.2 Verbindung zu OdySight

Nachdem Sie die App auf Ihrem Smartphone oder Tablet installiert haben, müssen Sie sich mit 2 separaten Codes anmelden:

- Der **verschlüsselte Schlüssel**. Dieser verschlüsselte Schlüssel wird Ihnen per E-Mail von Tilak Healthcare zugeschickt, wenn Ihr Augenarzt Ihnen die App verschreibt. Dies ist ein temporärer Code, der nur einmal verwendet wird, wenn Sie sich zum ersten Mal bei OdySight anmelden.
- Das **persönliche Passwort**. Es liegt an Ihnen, dieses persönliche Passwort zu wählen, wenn Sie sich zum ersten Mal in der App anmelden. Dieser Code wird bei jeder Anmeldung abgefragt.

Wenn Sie Ihren persönlichen Code eingeben, können Sie das Kontrollkästchen *Angaben speichern* markieren. Auf diese Weise speichert die App Ihren persönlichen Code, sodass Sie ihn nicht bei jeder Anmeldung eingeben müssen.

 Da die Verwendung der OdySight-App rein personenbezogen ist, raten wir Ihnen davon ab, das Kontrollkästchen „An mich erinnern“ auf einem Gerät zu markieren, das von anderen Personen als Ihnen verwendet werden kann.

Wenn Sie Ihren verschlüsselten Schlüssel vergessen haben oder er von der App abgelehnt wird, besuchen Sie die Seite <https://odysight.app/be/de/patient/faq/odysight-installieren/ich-habe-meinen-verschluesselten-code-verloren/>.

Wenn Sie Ihr persönliches Passwort vergessen haben, besuchen Sie die folgende Seite:

<https://odysight.app/be/de/patient/faq/odysight-installieren/ich-habe-meinen-persoenlichen-code-verloren/>.

## 2.3 Menü und Navigation

### Die Karte

Die Karte ist das Hauptmenü der App. Von dieser Seite aus können Sie einen Sehtest starten, ein Puzzle starten, die Einstellungen ändern und verschiedene Informationen zu OdySight anzeigen. Sie erreichen sie direkt, wenn Sie die App starten. Sie können auch weitergeleitet werden, indem Sie auf das Informationsmenü klicken, das durch das Symbol mit den drei Strichen in der oberen rechten Ecke des Bildschirms repräsentiert wird. Um zur Karte zurückzukehren, klicken Sie auf „Zurück zur Karte“ an der letzten Position des Drop-down-Menüs.

### Menüs

OdySight besteht aus zwei Menüs, auf die von der Karte aus zugegriffen werden kann:

- Das Menü „Sehtest“: In diesem Menü können Sie einen Sehtest starten (Sehschärfe oder Amsler-Gitter)
- Das Informationsmenü, das durch das Symbol mit den drei Strichen in der oberen rechten Ecke des Bildschirms repräsentiert wird. Dieses Menü gibt Ihnen Zugriff auf die verschiedenen Menüs: das Menü „Hilfe“, „Einstellungen“ und „Rechtliches“:
  - Das Menü „Hilfe“: In diesem Menü finden Sie die Liste der häufig gestellten Fragen (Fragen und Antworten), das Benutzerhandbuch und können den Support kontaktieren.
  - Das Menü „Einstellungen“: In diesem Menü haben Sie Zugriff auf die Liste der verschiedenen verfügbaren Sprachen.
  - Das Menü „Rechtliches“: In diesem Menü haben Sie Zugriff auf die Nutzungsbedingungen und Datenschutzrichtlinien sowie auf die Schaltfläche, über die Sie Ihr Konto löschen können.



## 2.4 Durchführung der Tests

Sie können einen Test auf zwei Arten starten:

- Wenn Sie die App zum ersten Mal am Tag öffnen, wird ein Fenster angezeigt, in dem Sie aufgefordert werden, den Sehtest des Tages durchzuführen. Sie können diesen Test bestätigen und dann den Anweisungen auf dem Bildschirm folgen.
- Wenn Sie auf das Menü Sehtests klicken, wird die Liste der Tests angezeigt. Klicken Sie auf einen Sehtest und folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm.

So führen Sie unter den besten Bedingungen einen Sehtest durch:

1. Stellen Sie sicher, dass Ihr Smartphone oder Tablet mit dem Internet verbunden ist.

2. Begeben Sie sich in einen hellen Raum, ohne Lichtquelle, die direkt auf Ihr Gesicht gerichtet ist.
3. Stellen Sie Ihr Gerät auf eine stabile Unterlage.
4. Stellen Sie sicher, dass Ihr Gerät im Hochformat ausgerichtet ist, d. h. vertikal, wie in der folgenden Abbildung dargestellt.
5. Klicken Sie auf das Menü „Sehtest“ und wählen Sie einen Sehtest aus.
6. Wenn Sie eine Brille für die Nahsicht haben, setzen Sie sie auf.
7. Platzieren Sie sich etwa 40 cm von Ihrem Bildschirm entfernt (plus oder minus 5 cm).
8. Befolgen Sie die Anweisungen auf Ihrem Bildschirm sorgfältig.



Sollten Sie Probleme haben oder während Ihres Tests eine Fehlermeldung angezeigt bekommen, lesen Sie die FAQ in Bezug auf gute Bedingungen zur Durchführung von Tests: <https://odysight.app/be/de/patient/fag/einen-sehtest-durchfuehren/unter-welchen-bedingungen-sollte-ich-meine-tests-durchfuehren/>.

**Der Sehschärfetest ist ein** kurzer, interaktiver Test, bei dem der Benutzer die Richtung angeben muss, in der er das „E“-Symbol sieht, indem er seinen Finger in die entsprechende Richtung (oben, unten, links oder rechts) bewegt.

**Der Amsler-Gitter-Test** ist eine digitalisierte Version des Amsler-Gitters in Papierform. Indem er seinen Finger wie einen Bleistift nutzt, zeichnet der Teilnehmer die Verformungen, die er sieht.

Sie erhalten automatisch eine Benachrichtigung auf Ihrem Gerät (Smartphone oder Tablet), um Sie daran zu erinnern, dass ein Sehschärfetest verfügbar ist.

Wie Sie Benachrichtigungen deaktivieren können, erfahren Sie auf dieser Seite: <https://odysight.app/be/de/patient/fag/einstellungen-und-anpassungen/taegliche-benachrichtigungen-deaktivieren/>.

 Die App kann maximal 90 Minuten pro Verbindung genutzt werden.

## 2.5 Testergebnisse

Die Ergebnisse werden am Ende jedes Sehtests angezeigt:

- Die Ergebnisse der Sehschärfe werden in der Anzahl von Buchstaben ausgedrückt. Diese Punktzahl variiert von 10 bis 85. Eine Abweichung einiger Buchstaben von einem Test zum anderen wird nicht als signifikant angesehen. Die gezeigten Ergebnisse dienen nur zu Informationszwecken.
- Die Ergebnisse des Amsler-Gitters werden in Form eines Bildes dargestellt. Wenn Sie Anomalien (verzerrte Linien oder dunkle Flecken) auf dem Amsler-Gitter bemerken, wird empfohlen, Ihren Arzt zu kontaktieren.

⚠️ Sollte es während des Tests zu einer Unterbrechung der Internetverbindung kommen, werden die Daten gespeichert und versendet, sobald die Verbindung zum Internet wieder hergestellt ist.

⚠️ Die Farbe der Farbflecken, die in Sehschärfetests auftreten, ist von rein künstlerischem Interesse und bedeutet nicht eine richtige oder falsche Antwort.

⚠️ Die Ergebnisse der Sehschärfetests können von den Ergebnissen in der Praxis abweichen. OdySight misst die Sehschärfe aus der Nähe, nicht die Sehschärfe aus der Ferne, wie dies in der Praxis möglich ist. Darüber hinaus verwendet OdySight möglicherweise nicht das gleiche Maßeinheitensystem wie Ihr Augenarzt.

Wenn Veränderungen der Sehschärfe festgestellt werden, wird eine Benachrichtigung an Sie und Ihren Arzt gesendet. Es wird Ihnen dann empfohlen, sich mit Ihrem Arzt in Verbindung zu setzen, um einen Termin zu vereinbaren.

Es gibt keine Benachrichtigungen, die von der App gesendet werden, wenn Anomalien im Amsler-Gitter auftreten. Wenn Sie ein Auftreten oder eine Verschlechterung von Anomalien bemerken, ist es ratsam, sich mit Ihrem Arzt in Verbindung zu setzen, um einen Termin zu vereinbaren.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Fragen zum Amsler-Gitter und zu Ihren Testergebnissen haben.

## 2.6 App schließen

Die Art und Weise, wie eine App geschlossen wird, variiert von Gerät zu Gerät. Hier sind einige Methoden zum Schließen der OdySight-App.

### Wenn Sie ein Apple-Gerät besitzen

Um OdySight auf einem Apple-Gerät (iPhone oder iPad) zu schließen, befolgen Sie diese Anweisungen:

1. Drücken Sie schnell zweimal hintereinander auf die Home-Schaltfläche (die runde Taste unterhalb Ihres Bildschirm). Die Liste der derzeit verwendeten Apps wird mit dem OdySight-Fenster im Vordergrund angezeigt. Wenn Ihr Modell keine Home-Schaltfläche enthält, platzieren Sie Ihren Finger am unteren Rand des Bildschirms und wischen Sie mit dem Finger von der Unterseite nach oben, um eine Liste der verwendeten Apps anzuzeigen.
2. Wischen Sie das OdySight-Fenster von unten nach oben, bis es verschwindet.
3. Wenn das Fenster verschwunden ist, wird die Anwendung geschlossen.

### Wenn Sie ein Android™-Gerät besitzen

Wenn Sie OdySight öffnen, wird die App im Vollbildmodus angezeigt. Befolgen Sie die folgenden Anweisungen, um den Vollbildmodus zu verlassen:

- Wischen Sie mit dem Finger von der Unterseite des Bildschirms nach oben. Sie sehen dann die dreieckige, runde und viereckige Taste Ihres Android™-Geräts.
- Klicken Sie auf das Quadrat. Das Fenster der App wird kleiner, Sie sehen Ihr Hintergrundbild und gegebenenfalls weitere geöffnete Apps (falls vorhanden).

Die Methode zum Schließen einer App variiert von einem Android™-Gerät zum anderen. Im Folgenden finden Sie eine Liste der Möglichkeiten zum Schließen der OdySight-App :

- Klicken Sie auf das Kreuz oben rechts im OdySight-Fenster.
- Klicken Sie auf das Kreuz oben links im OdySight-Fenster.
- Wischen Sie das OdySight-Fenster von links nach rechts, bis es verschwindet.

- Wischen Sie das OdySight-Fenster von oben nach unten, bis es verschwindet.

Wenn das Fenster verschwunden ist, wird die Anwendung geschlossen.

## 2.7 Aktualisierungen der App

Wichtige Updates der App erfolgen automatisch, sobald Ihr Gerät mit dem Internet verbunden ist. Bei größeren Updates wird in OdySight eine Meldung angezeigt, die Sie über dieses Update informiert.

Wenn Sie möchten, können Sie die kleineren Updates installieren. Diese verbessern die Anwendung geringfügig. Führen Sie dazu die folgenden Schritte aus:

1. Besuchen Sie den App Store (für Apple-Geräte) oder den Play Store (für Android™-Geräte).
2. Geben Sie OdySight in die Suchleiste ein und wählen Sie die OdySight-App aus.
3. Klicken Sie auf die Schaltfläche „Aktualisieren“, die neben dem App-Logo angezeigt wird. Dadurch wird der Download der Aktualisierung ausgelöst.

Wenn die Schaltfläche „Aktualisieren“ nicht angezeigt wird, bedeutet dies, dass Ihre App auf dem neuesten Stand ist.


## 3. Technische Informationen

---

### 3.1 Mindestanforderungen und kompatible Geräte

Jedes Gerät, das die folgenden Kriterien erfüllt, kann die OdySight-App herunterladen:

- Betriebssystem (mindestens):
  - Android™ 10
  - iOS® 13
- Bildschirmauflösung größer oder gleich :
  - 280 Punkte pro Zoll (PPI) für Android™
  - 260 Punkte pro Zoll (PPI) für iOS®
- Bildschirmdiagonale größer als 4,7 Zoll
- Mit einer Frontkamera ausgestattet (über dem Display des Geräts)
- Mit einem Helligkeitssensor ausgestattet (für Android™-Geräte)

 Wenn eines Ihrer Augen eine Sehschärfe von mehr als 6/10 (+0,2 logMAR oder 20/32) aufweist, sollte die Bildschirmauflösung mindestens 320 Punkte pro Zoll betragen.

Im Zweifelsfall senden Sie bitte eine E-Mail an [supportBE@odysight.app](mailto:supportBE@odysight.app).

### 3.2 Akku

Um die verschiedenen Tests durchzuführen, muss der Bildschirm des Telefons eine ausreichende Helligkeit abgeben. Aus diesem Grund muss das Telefon ausreichend aufgeladen **sein**, um zu verhindern, dass es in den Modus „niedriger Akkustand“ wechselt.

Wenn die Ladung des Telefons weniger als 30 % beträgt, wird die App dem Benutzer nicht mehr ermöglichen, Tests durchzuführen, und wenn der Akku unter 15 % fällt, werden alle Funktionen der App blockiert: Das Telefon muss dann aufgeladen werden, um fortfahren zu können.

### 3.3 Sauberkeit des Bildschirms

Für die ordnungsgemäße Durchführung der Tests ist es wichtig, dass der Bildschirm des Telefons intakt ist, keine Stoßstellen oder tiefen Kratzer aufweist und sauber ist.

## 4. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

---

OdySight ersetzt nicht die Besuche im Augenzentrum und die Tests, die von einem Arzt im Rahmen der Überwachung Ihrer Sehkraft vorgeschrieben werden. Gehen Sie bitte weiterhin zu den von Ihrem Arzt verordneten Besuchen.

OdySight bietet weder eine Interpretation der Testergebnisse noch Empfehlungen für die Diagnose oder Behandlung. Die Anwendung ist nicht dazu bestimmt, eine Diagnose zu stellen. Die Diagnose liegt weiterhin in der Verantwortung des Arztes.

Alle medizinischen Entscheidungen müssen von einem Arzt getroffen werden.

Wenn Sie eine Veränderung Ihres Sehvermögens bemerken und die Notwendigkeit verspüren, wenden Sie sich an den Arzt, der Ihnen OdySight verschrieben hat. Sein Kontakt ist in der App zu finden.

Die App sollte nur von Patienten verwendet werden, die ein Rezept erhalten haben, um die Zuverlässigkeit der Daten zu gewährleisten, die dem medizinischen Fachpersonal zur Verfügung gestellt werden.

Befolgen Sie die Anweisungen in der App sorgfältig, um das richtige Auge (links oder rechts) zu testen. Das Testen mit beiden geöffneten Augen oder das Testen des falschen Auges kann zu ungenauen Ergebnissen führen, die an Ihren Arzt übertragen werden.

Befolgen Sie die Anweisungen zum Abstand zum Bildschirm und zum Umgebungslicht sorgfältig, bevor Sie einen medizinischen Test durchführen.

Die Testergebnisse können von den bei einem Arzttermin erhaltenen Ergebnissen abweichen. Sie sind als relativer Wert zu betrachten.

Die Ergebnisse können von Gerät zu Gerät erheblich variieren. Bitte befolgen Sie die Anweisungen weiterhin sorgfältig, um Ihre medizinischen Tests unter optimalen Bedingungen mit Ihrem neuen Gerät durchzuführen.

Die Benachrichtigungen von OdySight über verminderte Sehschärfe sind nicht dazu gedacht, den Behandlungsverlauf von Patienten mit chronischen Augenerkrankungen zu beeinflussen oder zu verändern, sondern sollen dem Arzt lediglich dabei helfen, die Betreuung der Patienten zu unterstützen.

Während Ihrer Tests sollten Sie Ihre Augen nicht überanstrengen. Bei Sehschärfetests wird nach einigen Sekunden eine Schaltfläche „Ich weiß nicht“ angezeigt, ohne dass Sie etwas tun müssen. Wenn Sie darauf klicken, vergrößert sich das Symbol „E“. Diese Aktion hat keinen Einfluss auf Ihre Ergebnisse. Machen Sie also ruhig davon Gebrauch.

Verwenden Sie dieses Produkt NICHT, um ein Sehproblem selbst zu diagnostizieren.

Lassen Sie Ihr Smartphone oder Tablet NICHT in Reichweite von Kindern, wenn Sie Ihre Tests durchführen.

Tilak Healthcare ist nicht verantwortlich für Daten, die versehentlich durch Missbrauch der App oder Fehlfunktionen aufgrund von Unfällen, Änderungen oder Fahrlässigkeit erfasst werden.

## 5. Kontakt

---

Wenn Sie Probleme mit OdySight haben, besuchen Sie diese Seite auf unserer Website, auf der die Antworten auf häufig gestellte Fragen aufgeführt sind: <https://odysight.app/be/de/patients-be/faq/>.



Wenn Sie die Antwort auf Ihr Problem nicht finden können, kontaktieren Sie uns bitte unter [supportBE@odysight.app](mailto:supportBE@odysight.app).

Alle schwerwiegenden Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Produkt sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender niedergelassen ist, mitzuteilen.

## 6. Weitere Informationen

---

Auf dieser Seite finden Sie eine Liste mit häufig gestellten Fragen zur App und deren Antworten:

<https://odysight.app/be/de/patients-be/faq/>.

## 7. Symbole, die im Geräteetikett und im Benutzerhandbuch verwendet werden

---



CE-Kennzeichnung der europäischen Konformität. Die Anwendung entspricht der EU-Richtlinie über Medizinprodukte.



Hersteller



# ODYSIGHT

## Gebruikershandleiding - Applicatie



**Tilak Healthcare SAS**

74 rue du Faubourg Saint-Antoine  
75012, PARIJS, Frankrijk  
Tel: +33 (0)7 64 67 29 52  
Fax: +33 (0)1 49 23 01 16  
<http://www.tilakhealthcare.com/>



*OdySight is een medisch hulpmiddel volgens de  
Europese Richtlijn 93/42/EEG.*

**Inhoudsopgave**

1. Maak kennis met OdySight.....	3
1.1 Productbeschrijving.....	3
1.2 Presentatie product.....	3
1.3 Contra-indicaties .....	3
1.4 Productbeschrijving.....	3
1.5 Prestatie van het hulpmiddel .....	4
1.6 Beveiliging .....	6
2. OdySights voorwaarden voor gebruik.....	7
2.1 OdySight installeren .....	7
2.2 Verbinding maken met OdySight .....	7
2.3 Menu en navigatie.....	7
2.4 Testen uitvoeren .....	8
2.5 Testresultaten .....	9
2.6 De app sluiten.....	10
2.7 Updates van de app.....	10
3. Technische informatie.....	11
3.1 Minimumeisen en compatibele apparaten.....	11
3.2 Batterij.....	11
3.3 Reinheid van het scherm.....	11
4. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.....	11
5. Neem contact op.....	12
6. Meer informatie .....	12
7. Symbolen die worden gebruikt op het etiket van het hulpmiddel en in de gebruikershandleiding	

## 1. Maak kennis met OdySight

---

### 1.1 Productbeschrijving

OdySight® is medische software voor het op afstand bewaken van visuele parameters: gezichtsscherpte van dichtbij en symptomen zoals metamorfose en scotomen. De resultaten van de zelfbeoordelingstesten van gebruikers worden doorgestuurd naar de arts.

OdySight® interpreteert de testresultaten niet en is evenmin bedoeld om diagnoses te stellen. OdySight® helpt patiënten te bepalen of ze een arts moeten raadplegen voor diagnose en behandeling.

Indicaties: OdySight® is bedoeld voor patiënten van 18 jaar en ouder.

### 1.2 Presentatie product

OdySight bestaat uit een applicatie voor de gebruiker en een dashboard voor de arts en zorgprofessionals.

De toepassing kan worden aanbevolen aan gebruikers die, naar de mening van de oogarts of een andere zorgprofessional, controle op afstand van visuele parameters nodig hebben: meting van de gezichtsscherpte of evaluatie van metamorfose of scotomen.

OdySight kan worden aanbevolen voor patiënten die regelmatig of nauwlettend moeten worden gevolgd. Het wordt gebruikt om de arts te helpen bij het controleren van de gezichtsscherpte van zijn/haar patiënten tussen geplande consulten.

De applicatie is alleen verkrijgbaar op voorschrift van een zorgprofessional.

OdySight geeft geen interpretatie van de testresultaten en is niet bedoeld om een diagnose te stellen.

De diagnose en behandeling van de patiënt blijven de verantwoordelijkheid van de arts.

OdySight vervangt geplande bezoeken aan de oogarts niet.

**De arts die het hulpmiddel voorschrijft, moet nagaan of de patiënt in staat is het apparaat te gebruiken.**

OdySight kan worden voorgeschreven aan volwassenen met:

- een gecorrigeerde binoculaire gezichtsscherpte groter dan of gelijk aan 3/10 (0,5 logMAR; (20/63))
- een compatibele smartphone of tablet
- een geldig e-mailadres en telefoonnummer om een account aan te maken
- het vermogen de app zelfstandig te gebruiken, zonder hulp van een zorgprofessional
- Het vermogen om regelmatig een eenvoudige test thuis uit te voeren

### 1.3 Contra-indicaties

De OdySight-app wordt ontraden:

- voor gebruikers met epilepsie
- voor patiënten met een gecorrigeerde binoculaire gezichtsscherpte van minder dan 3/10 (0.5 logMAR; 20/63)

### 1.4 Productbeschrijving

OdySight is een digitaal systeem dat bestaat uit twee componenten: de patiëntenapp en het dashboard voor zorgprofessionals.

De OdySight-applicatie bestaat uit verschillende modules:

- de module Gezichtsscherpte waarmee de gebruiker zijn/haar gezichtsscherpte kan testen; op basis van de ETDRS (Early Treatment for Diabetic Retinopathy Study);
- de module Amsler-raster voor het evalueren van metamorfose en scotomen; gebaseerd op de papieren versie van het Amsler-raster;

- de authenticatiemodule waarmee gebruikers veilig kunnen inloggen op de OdySight-applicatie;
- het menu om door de OdySight-applicatie te navigeren;
- de spelmodule en DLC (downloadbare content): dit zijn puzzels die zijn ontworpen voor bewaring door gebruikers.

**NB: De spelmodule maakt geen deel uit van het medische hulpmiddel OdySight.**

De app is alleen beschikbaar op voorschrift en op ondersteunde iOS/Android smartphones en verkrijgbaar in online appstores.

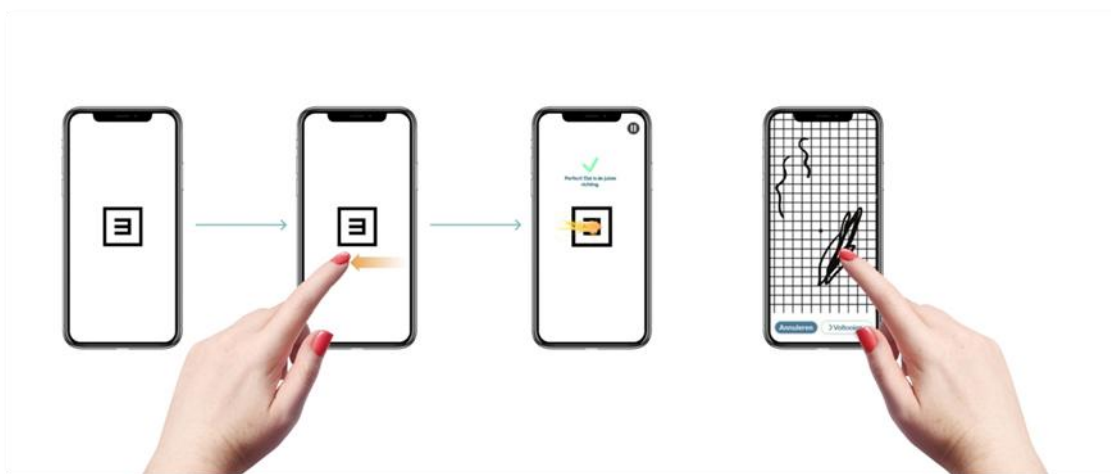
#### Het OdySight-dashboard

Dit dashboard is bestemd voor zorgprofessionals die OdySight voorschrijven. De zorgprofessional kan de resultaten zien van de oogtesten die de gebruikers hebben uitgevoerd.

- **De OdySight-app**

De applicatie bestaat uit twee delen: een deel bestaande uit oogtesten (gezichtsscherpte, Amsler-raster) en een spelgedeelte (puzzels). Deze oogtesten zijn bedoeld om testresultaten te verzamelen, vergelijkbaar met de resultaten van testen in de praktijk van een arts met behulp van standaardmethoden.

De gezichtsscherptetest controleert het zicht van dichtbij, terwijl de Amsler-rastertest de ontwikkeling van scotomen (zwarte vlekken) en/of metamorfopsie (vervormingen) beoordeelt.



*Links de gezichtsscherptetest. Rechts de Amsler-rastertest.*

- **Het OdySight-dashboard**

Het dashboard, bedoeld voor gebruik door zorgprofessionals, is een beveiligde website waarop de resultaten van oogtesten van hun patiënten kunnen worden bekeken.

## **1.5 Prestatie van het hulpmiddel**

OdySight maakt het mogelijk om visuele parameters op afstand te monitoren.

OdySight is een hulpmiddel ter aanvulling op uw standaard medische controles.

De app vervangt niet de door uw arts voorgeschreven medische consulten en onderzoeken, die noodzakelijk blijven.

Als uw testresultaten lijken aan te geven dat dit noodzakelijk is, zal OdySight u adviseren om contact op te nemen met uw vaste zorgverlener. Zijn/haar contactinformatie is geregistreerd en rechtstreeks vanuit de applicatie toegankelijk.

Dit plan voor klinisch onderzoek is ontworpen om de gezichtsscherpte te beoordelen, een belangrijk onderdeel van elk oogonderzoek. Het wordt gebruikt om de toestand van de ogen van een patiënt vast

te stellen en te controleren. Gezichtsscherpte is de meest gebruikte visuele parameter voor het karakteriseren en monitoren van chronische oogziekten.

De oogtesten zijn vergeleken en geëvalueerd aan de hand van standaardtesten die tijdens een klinisch onderzoek in een medisch centrum werden uitgevoerd. De klinische studie toonde aan dat de gezichtsscherptetesten en de Amsler-rastertesten in OdySight aanmerkelijk overeenkwamen met de testen uitgevoerd in het medisch centrum (gebruikte normen – de ETDRS-gezichtsscherpteschaal van veraf en dichtbij en de Amsler-rastertest op papier).

De kleur van de verfvlekken in de gezichtsscherptetesten is van puur artistiek belang en duidt niet op een goed of slecht antwoord.

Elke dag vertelt OdySight u welk oog getest moet worden. Gemiddeld duurt een OdySight-test 5 minuten.

Met deze testen kunt u de toegang tot de puzzels vrijspelen. Deze gamesessies zijn relatief kort om uw ogen niet te vermoeien.

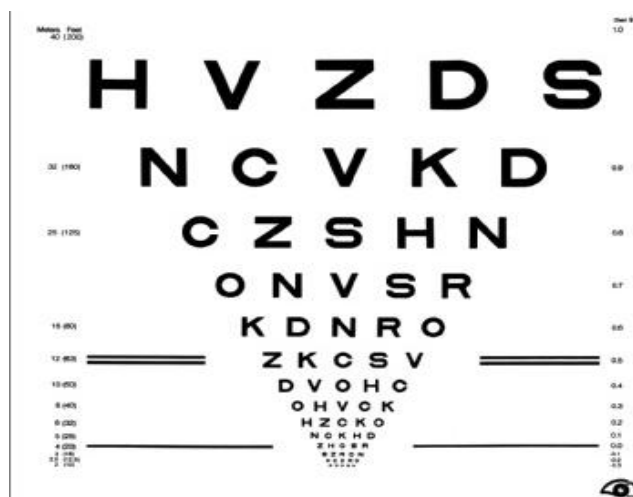
Als de gezichtsscherpte verandert, stuurt OdySight meldingen. Er worden meldingen verzonden naar de patiënt en de contactoogarts. Deze meldingen ondersteunen en helpen de oogarts om in actie te komen: contact opnemen met de patiënt en een afspraak maken om de gezichtsscherpte klinisch te controleren. Het is een aanvullend hulpmiddel voor de arts om de gezichtsscherpte van de patiënt tussen geplande medische bezoeken te controleren.

**De diagnose blijft de verantwoordelijkheid van de voorschrijvende arts.**

### GEZICHTSSCHERPTETEST

Gezichtsscherpte is het vermogen om het kleinste mogelijke karakter te onderscheiden met maximale contractie. Bij het controleren en diagnosticeren van oogaandoeningen wordt deze meting per oog gedaan met behulp van een optimale oogcorrectie (corrigerende glazen).

De internationale standaard op het gebied van oogtesten is ETDRS. De in OdySight gebruikte test is direct afgeleid van die standaard.



Om redenen van internationale compatibiliteit maakt OdySight gebruik van de versie van de ETDRS met de "Tumbling E" die al wordt gebruikt in sommige oogtesten.



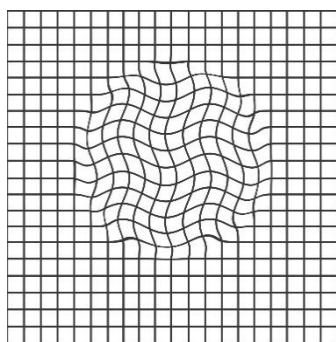
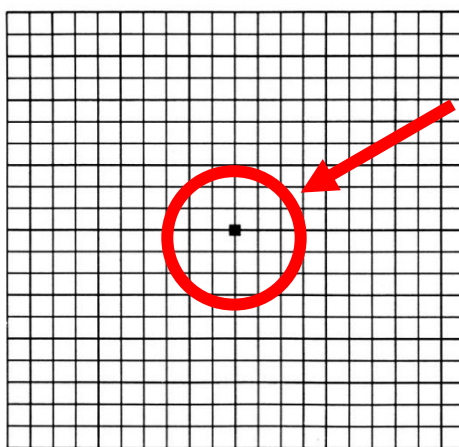
De gezichtsscherpte van dichtbij, zoals berekend in OdySight, wordt getest op een vaste afstand van 40 cm, één oog per keer, met de bril voor bijziendheid.

**BELANGRIJK:** Als dit op basis van uw resultaten noodzakelijk lijkt, zal OdySight u adviseren contact op te nemen met uw arts. Wij raden u sterk aan deze aanbevelingen op te volgen.

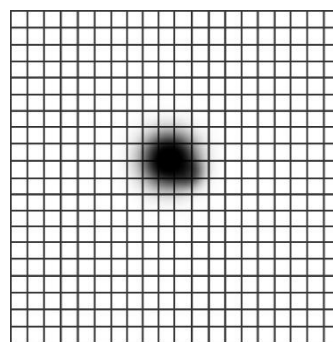
### AMSLER-RASTER

Het Amsler-raster is in 1945 bedacht door Marc Amsler, een Zwitserse oogarts. Het is een zelfcontrole-instrument voor aandoeningen aan de macula zoals LMD of macula-oedeem.

Door het centrale punt van het raster vast te stellen, met één oog open en op een vaste afstand (ongeveer 40 cm), kan een persoon metamorfopsieën (lijnen die vervormen) of scotomen (zwarte vlekken) zien die symptomen zijn van een oogaandoening in ontwikkeling. In dat geval is een oogheelkundige controle noodzakelijk.



Vervormde lijnen



Donkere vlek

**BELANGRIJK:** OdySight stuurt geen melding met het advies contact op te nemen met uw arts zoals bij de gezichtsscherptetest. Als u bij het doen van de Amsler-rastertest in OdySight merkt dat een van deze afwijkingen optreedt of verergert, neem dan contact op met uw arts.

## 1.6 Beveiliging

Uw persoonlijke gezondheidsgegevens zijn te allen tijde alleen toegankelijk voor uw oogarts, dankzij het online dashboard met beperkte toegang.

Deze gegevens, die met name bestaan uit de resultaten van uw medische testen, worden bewaard door een erkende aanbieder van hosting van gezondheidsgegevens in overeenstemming met de geldende wettelijke en reglementaire vereisten. De doorgifte van uw gegevens van de server naar het dashboard gebeurt veilig en versleuteld.

## 2. OdySights voorwaarden voor gebruik

---

### 2.1 OdySight installeren

De app is alleen beschikbaar op smartphones en tablets.

Om OdySight te downloaden, moet u beschikken over een apparaat met de minimaal vereiste kenmerken (zie *paragraaf 3.1*) en een internetverbinding.

Als u een **Apple-apparaat** gebruikt:

1. Open de App Store-app
2. Klik op het zoekveld
3. Typ OdySight en bevestig de zoekopdracht
4. Klik op de knop **downloaden** naast het OdySight-logo.

Als u een **Android-apparaat™** gebruikt:

1. Open de Play Store-app
2. Klik op het zoekveld
3. Typ OdySight en bevestig de zoekopdracht
4. Selecteer de OdySight-app
5. Klik op de **downloadknop**.

De OdySight-app wordt op uw apparaat geïnstalleerd.


U kunt de OdySight-app ook downloaden door te klikken op de link in de e-mail die en het sms-bericht dat u heeft ontvangen na uw aanmelding.

### 2.2 Verbinding maken met OdySight

Na het installeren van de app op uw smartphone of tablet moet u inloggen met behulp van 2 afzonderlijke codes:

- De **cijfercode**. Deze cijfercode ontvangt u per e-mail van Tilak Healthcare wanneer uw oogarts de app voorschrijft. Dit is een tijdelijke code die eenmalig wordt gebruikt wanneer u voor het eerst inlogt op OdySight.
- Het **persoonlijke wachtwoord**. U kunt dit persoonlijke wachtwoord zelf kiezen wanneer u voor het eerst inlogt op de app. Deze code wordt iedere keer dat u verbinding maakt gevraagd.

Na het invoeren van uw persoonlijke code kunt u het vakje *Onthoud mij* aanvinken. Op deze manier slaat de app uw persoonlijke code op, zodat u deze niet elke keer hoeft in te typen wanneer u inlogt.

 Aangezien het gebruik van de OdySight-app strikt persoonlijk is, raden we u aan het vakje *Onthoud mij* niet aan te vinken op een apparaat dat ook door anderen kan worden gebruikt.

Als u de cijfercode bent kwijtgeraakt of deze geweigerd wordt door de app, ga dan naar de volgende pagina: <https://odysight.app/be/nl/patient/faq/odysight-installeren/ik-ben-mijn-cijfercode-kwijt/>

Als u uw persoonlijke wachtwoord bent vergeten, ga dan naar de volgende pagina:

<https://odysight.app/be/nl/patient/faq/odysight-installeren/ik-ben-mijn-persoonlijke-code-kwijt/>

### 2.3 Menu en navigatie

#### De kaart

De kaart is het hoofdmenu van de applicatie. Vanaf deze pagina kunt u een oogtest uitvoeren, een puzzel starten, instellingen wijzigen en verschillende informatie over OdySight vinden. Na het starten van de app komt u hier direct uit. U kunt ook terugkeren naar het hoofdmenu door op het informatiemenu te klikken dat wordt aangegeven door een pictogram met drie streepjes rechtsboven



in het scherm. Om terug te keren naar de kaart klikt u op "Terug naar de kaart", de onderste optie in het dropdownmenu.

### Menu's

Vanuit de kaart kunt u de twee menu's van OdySight benaderen:

- Het Oogtestmenu: Met dit menu kunt u een oogtest starten (gezichtsscherpte of een Amsler-raster)
- Het Informatiemenu dat wordt weergegeven door een pictogram met drie streepjes rechtsboven in het scherm. Via dit menu krijgt u toegang tot de verschillende onderdelen: het "Helpmenu", "Instellingen" en "Juridisch":
  - Het Helpmenu: in dit menu krijgt u toegang tot de lijst met veelgestelde vragen (Vragen & Antwoorden), de gebruikershandleiding en kunt u contact opnemen met de klantenservice.
  - Het menu Instellingen: dit menu geeft u toegang tot de lijst met verschillende beschikbare talen.
  - Het menu Juridisch: dit menu geeft u toegang tot de gebruiksvoorwaarden en het privacybeleid, evenals de knop waarmee u uw account kunt verwijderen.



## 2.4 Testen uitvoeren

U kunt op twee manieren een test starten:

- Wanneer u de app de eerste keer op een dag opent, verschijnt er een venster waarin u wordt gevraagd om uw oogtest voor deze dag te doen. U kunt deze test accepteren en vervolgens de instructies op het scherm volgen.
- Door op het menu Oogtesten te klikken, verschijnt de lijst met testen. Klik op een oogtest en volg de instructies op het scherm.

Om een oogtest onder de beste omstandigheden uit te voeren:

1. Ga na of uw smartphone of tablet verbinding heeft met het internet.
2. Ga in een lichte ruimte zitten, zonder een directe lichtbron op uw gezicht.
3. Plaats uw apparaat op een stabiele standaard.
4. Zorg ervoor dat uw apparaat in de portretmodus staat, d.w.z. verticaal, zoals hieronder aangegeven.
5. Klik op het menu Oogtesten en kies een oogtest.
6. Als u een bril hebt voor bijziendheid, zet deze dan op.
7. Ga op ongeveer 40 cm van uw scherm zitten (plus of min 5 cm).
8. Volg zorgvuldig de instructies op uw scherm.



Als er problemen zijn of u een foutmelding krijgt tijdens de test, raadpleeg dan ons FAQ-artikel over de beste omstandigheden tijdens het uitvoeren van tests: <https://odysight.app/nl/patient-nl/faq/een-oogtest-doen/onder-welke-omstandigheden-moet-ik-mijn-tests-doen/>.

**De gezichtsscherptetest** is een korte, interactieve test waarbij de gebruiker de richting moet aangeven waarin hij het 'E' symbool ziet door zijn/haar vinger in de overeenkomstige richting (omhoog, omlaag, links of rechts) te schuiven.

**De Amsler-rastertest** is een digitale versie van het Amsler-raster op papier. Met de vinger als potlood tekent de deelnemer de misvormingen die hij ziet verschijnen.

Er wordt automatisch een melding naar uw apparaat (smartphone of tablet) verzonden om u eraan te herinneren dat er een gezichtsscherptetest beschikbaar is.

Om meldingen uit te schakelen, volgt u de instructies op deze pagina:

<https://odysight.app/nl/patient-nl/faq/instellingen-en-aanpassingen/dagelijkse-meldingen-uitschakelen/>.

⚠ De applicatie kan maximaal 90 minuten per verbinding worden gebruikt.

## 2.5 Testresultaten

De resultaten worden aan het einde van elke oogtest weergegeven:

- De resultaten van de gezichtsscherpte worden uitgedrukt in een aantal letters. Deze score varieert van 10 tot 85. Een variatie van enkele letters tussen testen wordt niet significant geacht. De getoonde resultaten zijn louter ter informatie.
- De resultaten van het Amsler-raster worden gepresenteerd in de vorm van een afbeelding. Als u afwijkingen (vervormde lijnen of donkere vlekken) op het Amsler-raster opmerkt, is het raadzaam om contact op te nemen met uw arts.

⚠ Als de internetverbinding tijdens de test wordt verbroken, worden de gegevens opgeslagen en verzonden zodra de internetverbinding is hersteld.

⚠ De kleur van de vervlekken in de gezichtsscherptetesten is van puur artistiek belang en duidt niet op een goed of slecht antwoord.

⚠ De resultaten van gezichtsscherptetesten kunnen afwijken van de resultaten van een consult. OdySight meet de gezichtsscherpte van dichtbij, niet de gezichtsscherpte van veraf, zoals tijdens een consult kan worden gedaan. Overigens kan OdySight niet hetzelfde meeteenheidssysteem gebruiken als uw oogarts.

Als er veranderingen in de gezichtsscherpte worden gedetecteerd, wordt er een melding naar u en uw arts gestuurd. U krijgt dan het advies contact op te nemen met uw arts om een afspraak te maken voor een consult.

Er worden geen meldingen verzonden door de app in het geval van afwijkingen op het Amsler-raster. Als u een verschijning of verergering van afwijkingen opmerkt, is het raadzaam om contact op te nemen met uw arts voor een afspraak.

Raadpleeg uw arts als u vragen heeft over het Amsler-raster en uw testresultaten.

## 2.6 De app sluiten

Het sluiten van een app verschilt per apparaat. Hier zijn enkele manieren om de OdySight-app te sluiten.

### Als u een Apple-apparaat hebt

Volg deze instructies om OdySight op een Apple-apparaat (iPhone of iPad) te sluiten:

1. Druk snel twee keer achter elkaar op de HOME-knop (de ronde knop onderaan uw scherm). De lijst met openstaande apps wordt weergegeven, met het OdySight-scherm vooraan. Als uw apparaat geen HOME-knop heeft, veeg dan met uw vinger van onder naar boven over het scherm, waarna de lijst met openstaande apps verschijnt.
2. Veeg het OdySight-venster omhoog totdat het verdwijnt.
3. Wanneer het venster is verdwenen, is de app gesloten.

### Als u een Android™-apparaat hebt

Wanneer u OdySight opent, gaat de app naar het volledige scherm. Volg de onderstaande instructies om het venster van de app te verkleinen:

- Plaats uw vinger onderaan uw scherm en sleep deze omhoog. U ziet de driehoekige, ronde en vierkante knoppen op uw Android™-apparaat.
- Klik op het vierkantje. Het venster van de app wordt kleiner, u ziet uw schermachtergrond en eventuele andere geopende apps.

De methode voor het sluiten van een app verschilt per Android™-apparaat, maar hier is een lijst met manieren om de OdySight-app te sluiten:

- Klik op het kruisje rechtsboven in het OdySight-venster.
- Klik op het kruisje linksboven in het OdySight-venster.
- Sleep het OdySight-venster van links naar rechts totdat het verdwijnt.
- Sleep het OdySight-venster van boven naar beneden totdat het verdwijnt.

Wanneer het venster is verdwenen, is de app gesloten.

## 2.7 Updates van de app

Belangrijke updates van de app worden automatisch uitgevoerd zodra uw apparaat is verbonden met internet. Tijdens belangrijke updates ziet u een bericht in OdySight om u te informeren over de update.

U kunt desgewenst kleine updates installeren. Deze verbeteren de app enigszins. Volg daarvoor de volgende stappen:

1. Ga naar de App Store (voor Apple-apparaten) of de Play Store (voor Android™-apparaten).
2. Typ OdySight in de zoekbalk en selecteer vervolgens de OdySight-app.
3. Klik op de knop 'Bijwerken' naast het logo van de app. Daardoor start de download van de update.

Als de knop 'Bijwerken' niet wordt weergegeven, betekent dit dat uw app up-to-date is.


### 3. Technische informatie

---

#### 3.1 Minimumeisen en compatibele apparaten

De OdySight-app kan gedownload worden op elk apparaat dat aan de volgende criteria voldoet:

- Minimaal besturingssysteem:
  - Android™ 10
  - iOS® 13
- Schermresolutie groter dan of gelijk aan :
  - 280 pixels per inch (PPI) voor Android™
  - 260 pixels per inch (PPI) voor iOS®
- Schermdiagonaal groter dan 4,7 inch
- Aanwezigheid van een camera aan de voorzijde (boven het scherm van het apparaat)
- Aanwezigheid van een helderheidssensor (voor Android™-apparaten)

 Als een van uw ogen een gezichtsscherpte heeft groter dan 6/10 (+0.2 logMAR of 20/32), moet de schermresolutie ten minste 320 pixels per inch zijn.

Als u twijfelt, kunt u altijd een e-mail sturen naar het volgende adres: [supportNL@odysight.app](mailto:supportNL@odysight.app).

#### 3.2 Batterij

Om de verschillende testen uit te voeren, moet het telefoonscherm voldoende helderheid hebben. Daarom moet de telefoon voldoende **zijn opgeladen** om te voorkomen dat deze overschakelt naar de modus 'energiebesparing'.

Als de telefoon minder dan 30% is opgeladen, zal de app de gebruiker niet meer in staat stellen om testen te starten en als de batterij tot onder 15% daalt, worden alle functies van de app geblokkeerd. De telefoon moet dan eerst worden opgeladen om door te kunnen gaan.

#### 3.3 Reinheid van het scherm

Voor de goede uitvoering van de testen is het belangrijk dat het telefoonscherm intact, zonder deuken of diepe krassen, en schoon is.

### 4. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

---

OdySight is geen vervanger voor consulten in de praktijk en testen die zijn voorgeschreven door een zorgverlener als onderdeel van de controle van uw gezichtsvermogen. Blijf naar de afspraken gaan voor consulten die uw arts heeft voorgeschreven.

OdySight geeft geen interpretatie van de testresultaten en geen aanbevelingen voor een diagnose of een behandeling. De app is niet bedoeld voor het stellen van een diagnose. De diagnose blijft de verantwoordelijkheid van de arts.

Alle medische beslissingen moeten worden genomen door een zorgprofessional.

Als u een verandering in uw gezichtsvermogen opmerkt en de behoefte voelt, neem dan contact op met de zorgverlener die OdySight aan u heeft voorgeschreven. Zijn of haar contactgegevens zijn te vinden in de app.

De app mag alleen worden gebruikt door patiënten aan wie deze is voorgeschreven, om de betrouwbaarheid van de aan de zorgprofessional verstrekte gegevens te waarborgen.

Volg zorgvuldig de instructies in de app om het goede oog te testen (links of rechts). Het testen met beide ogen open of het testen van het verkeerde oog kan ertoe leiden dat er onnauwkeurige resultaten worden verstrekt aan uw arts.

Volg zorgvuldig de instructies voor afstand tot het scherm en omgevingslicht voordat u met een medische test begint.

De testresultaten kunnen afwijken van de resultaten tijdens een medisch consult. Ze moeten als een relatieve waarde worden beschouwd.

De resultaten kunnen per apparaat aanzienlijk verschillen. Blijf de instructies zorgvuldig volgen om uw medische testen met uw nieuwe apparaat onder de juiste omstandigheden uit te voeren.

De meldingen van verminderde gezichtsscherpte van OdySight zijn niet bedoeld om het behandelplan van patiënten met chronische oogaandoeningen te beïnvloeden of te veranderen, maar alleen om zorgprofessionals te helpen de opvolging van patiënten te verbeteren.

Forceer uw zicht niet tijdens uw testen. Tijdens de gezichtsscherptetesten verschijnt na enkele seconden een knop "Ik weet het niet" als u niets doet. Als u daarop klikt wordt het symbool "E" groter. Deze actie heeft geen invloed op uw resultaten, dus gebruik hem gerust.

GEBRUIK dit product NIET voor zelfdiagnose van gezichtsproblemen.

HOUD uw smartphone of tablet BUITEN bereik van kinderen tijdens het uitvoeren van uw testen.

Tilak Healthcare is niet verantwoordelijk voor gegevens die per ongeluk worden verzameld als gevolg van verkeerd gebruik van de app of storing als gevolg van ongevallen, wijzigingen of nalatigheid.

## 5. Neem contact op

---

Raadpleeg deze pagina op onze website als u problemen ondervindt met OdySight. Hierop vindt u de antwoorden op veelgestelde vragen: <https://odysight.app/nl/patient/faq/>.

Als u het antwoord op uw probleem niet kunt vinden, neem dan contact met ons op via [supportNL@odysight.app](mailto:supportNL@odysight.app).

Elk ernstige incident in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker is gevestigd.

## 6. Meer informatie

---

Op deze pagina vindt u een lijst met veelgestelde vragen over de app en de antwoorden daarop: <https://odysight.app/nl/patient/faq/>

## 7. Symbolen die worden gebruikt op het etiket van het hulpmiddel en in de gebruikershandleiding

---



CE-markering van Europese conformiteit. De app voldoet aan de Europese richtlijn betreffende medische hulpmiddelen.

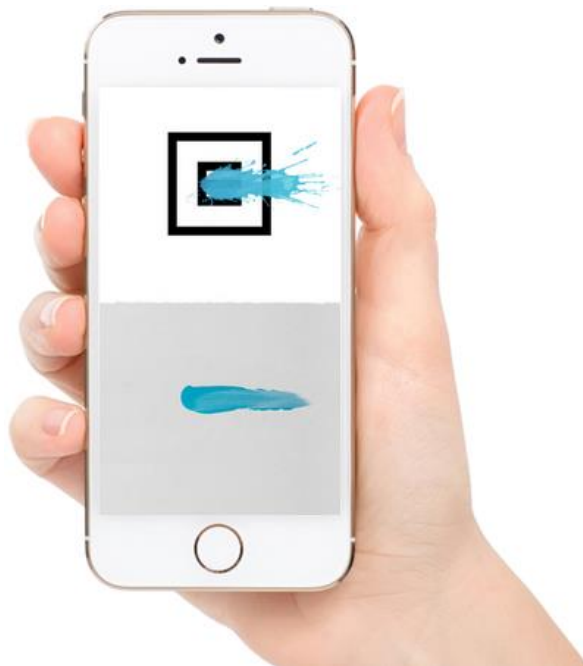


Fabrikant



# ODYSIGHT

## User Guide - App



**Tilak Healthcare SAS**

74 rue du faubourg Saint-Antoine  
75012, PARIS, France  
Tel : +33 (0)7 64 67 29 52  
Fax : +33 (0)1 49 23 01 16  
<http://www.tilakhealthcare.com/>

**Table of content**

1. OdySight presentation.....	3
1.1 Intended use.....	3
1.2 Product presentation .....	3
1.3 Contre-indications .....	3
1.4 Product description .....	3
1.5 Product performance .....	4
1.6 Security.....	6
2. General set up and use.....	6
2.1 Installing OdySight.....	6
2.2 Connect to OdySight.....	7
2.3 Menu and navigation .....	7
2.4 To start a test.....	8
2.5 Test results .....	9
2.6 Close the app.....	9
2.7 Application updates.....	10
3. Technical informations .....	10
3.1 Minimal requirements and compatible devices.....	10
3.2 Battery .....	11
3.3 Screen cleanliness .....	11
4. Warnings and precautions .....	11
5. Contact us.....	12
6. Additional information .....	12
7. Symbols used on the device labelling and user guide.....	12

## 1. OdySight presentation

---

### 1.1 Intended use

OdySight® is a medical software intended for remote monitoring of the visual parameters: near visual acuity and symptoms such as metamorphopsia and scotoma. The test results of user's self-evaluation are transmitted to the physician.

OdySight® doesn't interpret the test results and it is not intended to diagnose but rather to help patients determine if they need to consult a physician for diagnosis and treatment.

Indications: OdySight® is indicated for adult patients aged 18 and over.

### 1.2 Product presentation

OdySight consists of an app for the user and a dashboard for the physician and Healthcare Professionals.

OdySight could be recommended for users that, from the point of view of the ophthalmologist or other healthcare professionals, the user will benefit from remote monitoring of visual parameters: measure of near visual acuity or the evaluation of metamorphopsia and scotomas.

OdySight could be recommended for patients requiring regular, close monitoring of vision. It is to assist the physicians with the patient's visual acuity follow up care between scheduled clinic visits.

The app is prescribed to the patient by a healthcare professional.

OdySight doesn't interpret the test results and is not intended to diagnose. The diagnosis and patient treatment remain the responsibility of the physician.

OdySight does not replace scheduled clinic visits.

**The physician prescribing the device must ensure that the patient is competent to use the device.**

OdySight shall be prescribed to adult users who have:

- a) Binocular visual acuity with habitual correction equal to or better than 3/10 (0,5 logMAR; (20/63))
- b) Access to compatible smartphone or tablet
- c) A valid email address and phone number to create an account
- d) The competence to use the app and complete the test modules remotely, without the guidance of a healthcare professional
- e) The capability to regularly perform a simple self-test at home

### 1.3 Contre-indications

OdySight app is contra-indicated for:

- epileptic users
- binocular visual acuity with habitual correction less than 3/10 (0,5 logMAR; (20/63))

### 1.4 Product description

OdySight is a digital technology system composed of two different components: the OdySight app for users and OdySight dashboard for healthcare professional.

The OdySight app is divided into the following modules:

- the Near Visual Acuity (NVA) module allows the user to test their visual acuity; based on the ETDRS (Early Treatment for Diabetic Retinopathy Study)
- the Amsler Grid (AG) module evaluates metamorphopsia and scotomas; based on the paper Amsler grid
- the authentication module allows users to securely connect to the OdySight application
- the menu module allows for navigation within the OdySight application



- the game and DLC (Downloadable content) modules: related to the puzzles which are designed for the retention of the users

**NB: The game module is not considered as a part of OdySight as a medical device.**

The app is available on prescription only and on supported iOS/Android smartphone and available on online Stores.

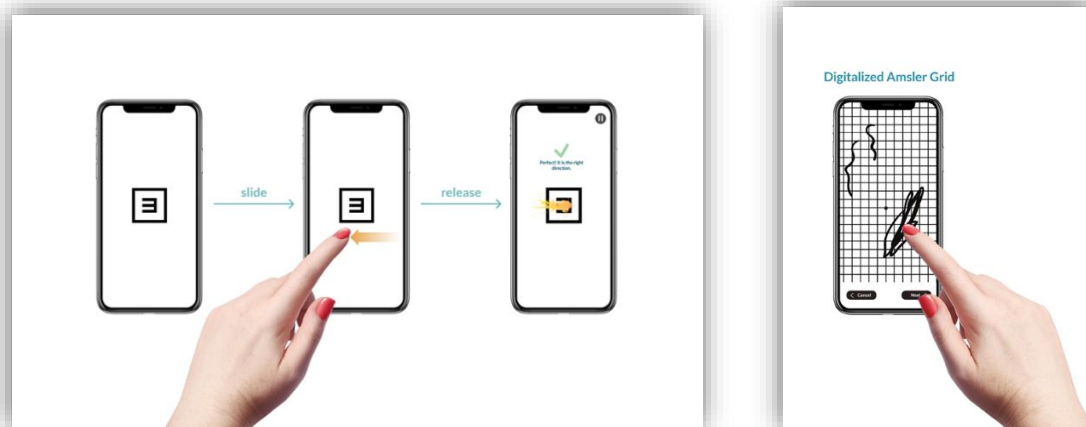
#### The OdySight online dashboard

Intended for the healthcare professional who prescribes the OdySight app to users. The healthcare professional can then view the results from the vision tests performed by users.

- **OdySight app**

The app consists of two parts: vision tests (visual acuity, Amsler grid), and a game (puzzles). The vision tests are intended to collect test results similar to those usually obtained in a medical center using standard methods.

The visual acuity test assesses near vision, while the Amsler grid test assesses the evolution of scotomas (black spots) and / or metamorphopsia (deformation).



*Near visual acuity and Amsler Grid tests in the OdySight app*

- **OdySight Dashboard**

The dashboard, intended for use by healthcare professionals, is a secure website for viewing the results of vision tests taken by their patients.

### **1.5 Product performance**

OdySight allows the remote monitoring of visual parameters.

OdySight is a tool intended to complement your standard medical monitoring.

It does not replace visits and examinations prescribed by your physician, which you should continue to attend.

If the results of your tests seem to indicate the need, OdySight will advise you to contact your referring healthcare professional. Their contact details are recorded and can be accessed from the app.

This clinical investigational plan was designed to evaluate visual acuity, an important component of any eye examination and used to establish and monitor a patient's ocular status. Visual acuity is the most used visual parameter to characterize and follow up chronic eye diseases.

The vision tests have been compared and evaluated during a clinical study to standard tests performed in medical centers. The clinical study demonstrated that the visual acuity tests and the Amsler grid of

OdySight have a significant accordance to the tests carried out in medical centers (gold standards used - the EDTRS Sloan near visual and distance ETDRS charts and paper Amsler Grid).

The color of paint splatters appearing in vision tests (visual acuity) is of purely artistic interest and does not indicate a right or wrong answer.

Every day, OdySight tells you which test has to be done and on which eye. On average, a test takes 5 minutes to be completed.

This test allows you to unlock the fun part of the app. These game sessions are designed to be relatively short and do not tire your eyes.

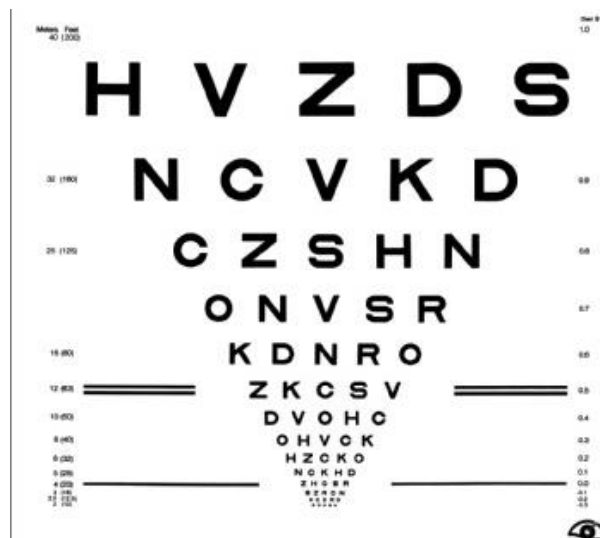
OdySight Visual acuity decrease notifications are sent in case of change of visual acuity. Notifications are sent to the patient and the physician to get in touch. These notifications support and help physician to take actions: to contact patient, to make appointment to check clinically its visual acuity. It is a complementary tool for physician to monitor the patient's visual acuity in-between visits.

**The diagnosis remains the responsibility of the prescribing physician.**

### VISUAL ACUITY TEST

Visual acuity is the ability to discern the thinnest possible character with maximum contrast. In the monitoring and diagnosis of ocular diseases, we carry out this measure eye by eye using optimal optical correction (corrective lenses).

The international standard for vision tests is the ETDRS. The test used in OdySight is directly inspired by this reference.



For reasons of international compatibility, OdySight uses the version of the ETDRS with the "Tumbling E", which is already used in certain sight tests.



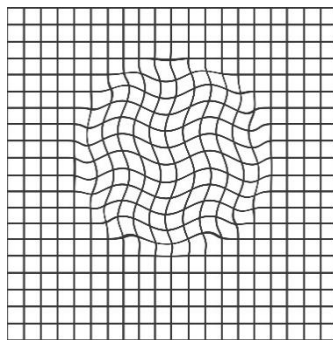
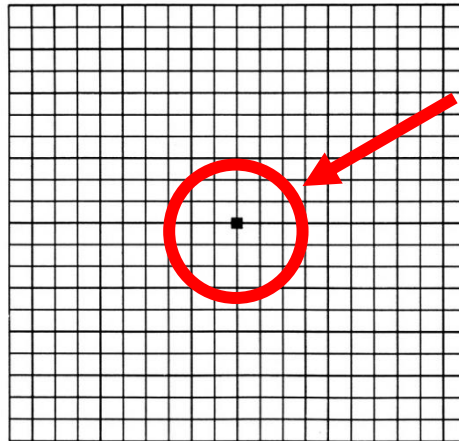
Near visual acuity, as calculated in OdySight, is tested at a set distance of 40 cm, one eye at a time, with glasses for near vision.

**IMPORTANT:** If the results of your tests require it, OdySight will advise you to contact your physician. Please follow this advice.

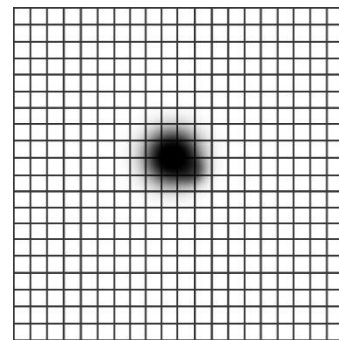
### AMSLER GRID TEST

The Amsler grid was created by Marc Amsler, a Swiss ophthalmologist, in 1945. It is a self-monitoring tool for maculopathies such as AMD and macula edema.

By staring at the center of the grid with one eye open at a set distance (around 40 cm), a person may see metamorphopsia (wavy lines) or scotoma (black patches) appear, which are symptoms of a change to an optical condition. In this case, monitoring by an ophthalmologist is required.



Wavy lines



Dark patch

**IMPORTANT:** OdySight doesn't provide advice to contact your physician as it is the case for the visual acuity test. When taking the Amsler grid test on OdySight, you notice the appearance or deterioration of one of these anomalies, you should contact your physician.

#### 1.6 Security

Personal health data are made available to the physician on a dashboard. Such data including the results of the vision tests are stored in the U.S. The transmission of data by the server to the dashboard is secured and encrypted.

## 2. General set up and use

---

### 2.1 Installing OdySight

The application is only available on smartphones or tablets.

To download OdySight, you will need a device with the minimum technical specification's requirements (cf. section 3.1) and an internet connection.

If you are using an **Apple device**:

1. Go to the App Store
2. Click the search bar
3. Write OdySight and click search
4. Click the **download** button beside the OdySight logo.

If you are using an **Android device**:

1. Go to the Play Store.
2. Click the search bar.
3. Write OdySight and click search.
4. Select the OdySight app.
5. Click the *Download* button.

The OdySight application will then be installed on your device.


Downloading OdySight can also be done by clicking on the link in the email or text message received when registering.

## 2.2 Connect to OdySight

Once the application is installed on your smartphone or tablet, you must log in using two separate codes:

- **A keycode.** This keycode is sent to you by email from Tilak Healthcare when your healthcare professional signs you up for the application and has created your patient account on their Dashboard. This is a temporary code that is used the first time you log into OdySight.
- **A personal password.** You must choose and use your personal password when you first log in to the application. This password will be asked each time you connect.

When you enter your personal password, you can check the remember me box if you don't want to type your password each time you open the app\* then click Connection to access OdySight.

 The use of OdySight is strictly personal. We discourage you from using the remember me box on a device that is not your own.

If you have lost your keycode or yours is not accepted by the application, please consult this page:  
<https://odysight.app/us/patient/faq/installing-odysight/lost-keycode/>.

If you have lost your personal password, please consult this page:  
<https://odysight.app/us/patient/faq/installing-odysight/lost-password/>.

## 2.3 Menu and navigation

### The Map

The map is the main menu in the application. It is from here that you can start a vision test, play the puzzle game, change your settings, or find information about OdySight. You will access it directly starting the application. You can also be redirected clicking on the information menu icon represented by three horizontal lines at the top right of the screen. To return to the map, click on "Return to the map" at the bottom of the menu.

### Menus

OdySight is composed by two menus accessible from the map:

- The vision test menu: This menu will allow you to start a vision test (Visual acuity or Amsler grid).
- The information menu represented by three horizontal lines at the top right of the screen: This menu will grant you access to different menus: the “Help menu”, “Parameters menu” and “Legal menu”.
  - The Help menu: this menu grants you access to frequently asked questions (Questions/ answers), to the user guide and allows you to contact the support service.
  - The Parameters menu: This menu grants you access to the different available languages.
  - The legal menu: This menu grants you access to the terms of use, Privacy Policy and the « Delete my account » button.



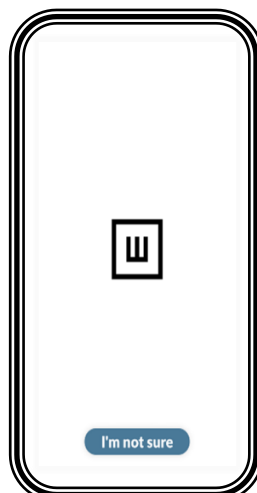
## 2.4 To start a test

You can start a test in two ways:

- When you open the application for the first time each day, a window will appear letting you know you need to take your daily test. You can click accept, then follow the instructions shown on the screen.
- When you click on the Vision test menu, a list of tests will appear. Click on a vision test and follow the instructions shown on the screen.

To take a test in the best possible conditions:

1. Make sure your smartphone or tablet is connected to the internet.
2. Ensure that there is plenty of ambient light, but that none of it is shining directly on your face.
3. Place your device on a stable surface.
4. Make sure your device is in portrait orientation, that is to say vertical, as shown in the picture below.
5. Click on the Vision test menu and choose your vision test.
6. If you wear glasses for nearsightedness, put them on.
7. Make sure you are 40 cm from the screen (plus or minus 5 cm)
8. Follow the instructions that are shown on the screen.




Should you have any issues or see an error message during your test, check the FAQ relating to perform the tests in the right conditions: <https://odysight.app/us/patient/faq/do-a-vision-test/under-what-conditions-should-i-take-my-tests/>.

**The visual acuity test** is presented in the form of a short and interactive test in which the user must indicate the direction of the letter “E” by swiping their finger in the corresponding direction (top, bottom, right or left).

**The Amsler grid test** is a digitalized version of the paper Amsler grid. By using their finger as a pencil, the user can draw any irregularities which they see appear.

A notification will be sent automatically to your device (smartphone or tablet) to remind you that a visual acuity test is available.


To turn off notifications, you will find the instructions on this page: <https://odysight.app/us/patient/faq/settings-and-preferences/deactivate-daily-notifications/>.


 The application can be used for a maximum of 90 minutes per login.


## 2.5 Test results

The results are shown at the end of each visual test:

- The results for the visual acuity test are shown in VA letters. This score varies from 10 to 85. A variation of a few letters from one test to another is considered as not significant. The results shown are for information purposes only.
- The results of the Amsler grid are presented in the form of an image. If you observe anomalies (wavy lines or dark patch) in the Amsler grid, it is advised to contact your physician.

 If the internet connection is interrupted while the test is being carried out, the data will be saved and sent as soon as the connection is restored.

 The color of paint splatters appearing in visual acuity test is of purely artistic interest and does not indicate a right or wrong answer.

 The visual acuity test results may be different from those obtained during an appointment. OdySight measures near vision, not far, as may be done during an appointment. In addition, OdySight may not use the same system of measurement as your ophthalmologist.

If variations of the visual acuity are detected a notification will be sent to you and your physician. You are advised to contact your physician to schedule an appointment for visit in clinic.

There are no notifications of anomalies using the Amsler grid sent by the app. If you see any dots changes, you must contact your physician for visit request.

Please contact your physician for any further questions about Amsler Grid and your test results.

## 2.6 Close the app

The way to close the application depends on your device. Here are several methods for closing the OdySight application.

### If you have an Apple device

To close OdySight on an Apple device (iPhone or iPad), follow these instructions:

1. Click twice on the home button (the round button below your screen) quickly. The list of opened apps will appear, with the OdySight window first. If your device model

doesn't have the home button, put your finger at the bottom of your screen and slide it from bottom to top to display the list of the opened apps.

2. Slide the OdySight window from top to bottom until it disappears.
3. When the window disappears, the app is closed.

### **If you have an Android™ device**

When you open OdySight, the app is put in full screen. Follow these instructions to leave the full screen mode:

- Put your finger at the bottom of the screen and swipe or slide it up. The triangle, round, and square buttons of your Android device will appear.
- Click the square. The window of the app will reduce in size, and you will see your wallpaper as well as the other opened apps (if there are ones).

The method to close an app is not the same on all Android devices, but here is a list of possibilities to close OdySight:

- Click the cross at the top right side of the OdySight window.
- Click the cross at the top left side of the OdySight window.
- Slide the OdySight window from left to right until it disappears.
- Slide the OdySight window from top to bottom until it disappears.

When the window disappears, the app is closed.

## **2.7 Application updates**

Major application updates happen automatically when your device is connected to the internet. When one of these updates is available, you will see a message appear in OdySight letting you know about the update.

You can install the smaller updates if you want. These slightly improve the application. To do so, follow these steps:

1. Go to the App Store (Apple devices) or Play Store (Android™ devices).
2. Type OdySight into the search bar, then select the OdySight application.
3. Click the "Update" button which appears next to the application logo. This will start the update download.

If the "Update" button does not appear, your device is up to date.

## **3. Technical informations**

---

### **3.1 Minimal requirements and compatible devices**

Any device which meets the following criteria may download the app:

- Minimal operating system:
  - Android™ 10
  - iOS® 13
- Screen resolution equal to or higher than:
  - 280 PPI for Android™
  - 260 PPI for iOS®

- Screen diagonal larger than 4.7"
- Presence of a front camera (at the top of the device)
- Presence of a light sensor (for Android™ devices)

⚠ If one of your eyes has a visual acuity greater than 6/10 (+0.2 logMAR or 20/32), the resolution of the screen must be at least 320 ppi.

If you are unsure, feel free to send an email to the following email address:  
[supportUS@odysight.app](mailto:supportUS@odysight.app).

### 3.2 Battery

To take the different tests, the screen of your device must admit sufficient light. This is why the phone should be **properly charged** to avoid it going into "low battery" mode.

If the battery has less than 30% remaining, the application will not let the user start the tests, and if the battery is below 15%, the application will stop entirely; the phone must be recharged to continue.

### 3.3 Screen cleanliness

For the best test performance, it is important that the device's screen is intact and free of any deep scratches or dents and is clean.

## 4. Warnings and precautions

---

OdySight does not replace the patients' healthcare facilities visit and tests prescribed by the healthcare professional as part of monitoring of the vision. Continue follow the visits calendar.

OdySight does not provide an interpretation of test results, diagnose or treatment recommendations. It is not intended to provide a diagnosis. Diagnosis remains the responsibility of the physician.

All medical decisions must be made by a healthcare professional.

If you notice a change in your vision and think there is a need, you need to contact the healthcare professional who prescribed OdySight to you. His contact is available in the application.

The app should be used only by the patient whom the application has been prescribed to ensure the reliability of the data provided to the healthcare professional.

Carefully follow the application instructions to test the correct eye (left or right). Testing both eyes at the same time or testing the wrong eye could lead to inaccurate measurement results being sent to your physician.

Carefully follow the instructions relative to distance to screen and ambient light conditions before starting a medical test.

The test results may differ from those obtained during your medical appointment. They should be considered as relative values.

Test results may differ slightly from one device to another. Please continue to follow the instructions carefully to perform your medical tests in good conditions with your new device.

The OdySight Visual acuity decrease notifications are not intended to have a direct impact or change the clinical care flow for patients suffering from a chronic ocular disease, but it is only intended to help healthcare professionals to improve patient follow-up.

During the tests, the patient must not force their sight. During visual acuity tests, a "I don't know" button will appear after a few seconds without touching the screen. By click it, the size of the "E" will increase. This will not distort test results, feel free to use it.

Do NOT use this product to self-diagnose vision problems.



Do NOT leave the smartphone or tablet within reach of children while performing the tests.

Tilak Healthcare is not liable for data collected by mistake on the device due to misuse or malfunction resulting from abuse, accidents, modifications or negligence.

## 5. Contact us

---

If you have any problems with OdySight, please see our website where you can find a list of frequently asked questions: <https://odysight.app/us/patient/faq/>.

If you don't find an answer to your question, contact us at: [supportUS@odysight.app](mailto:supportUS@odysight.app).

Any serious incident occurring in connection with the device must be brought to the attention of the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user is established.

## 6. Additional information

---

For a list of frequently asked questions about the application and their answers, go to:

<https://odysight.app/us/patient/faq/>.

## 7. Symbols used on the device labelling and user guide

---



Manufacturer