

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



Français

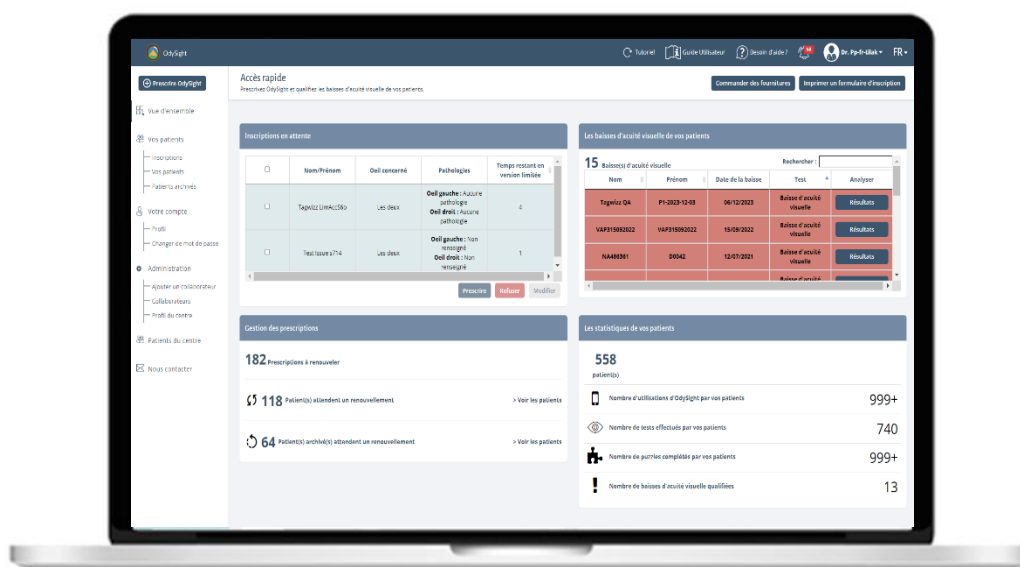
Nederlands

Deutsch



ODYSIGHT

Guide utilisateur – Tableau de bord



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	4
1.5 Performance du dispositif	4
1.6 Sécurité.....	6
2. Conditions d'utilisation d'OdySight.....	6
2.1 Création du compte de votre centre.....	7
2.2 Création d'un compte professionnel de santé	7
2.3 Droits d'utilisateurs	7
2.4 Accéder à votre compte OdySight.....	8
2.5 Naviguer dans le tableau de bord	8
2.5.1 La page d'accueil	8
2.5.2 Le menu de navigation	8
2.5.3 La barre de navigation.....	9
2.5.4 La liste des patients	9
2.5.5 La liste des patients archivés.....	10
2.5.6 La page de résultats.....	10
2.5.7 Modifier la langue	10
2.6 Comment prescrire OdySight	11
2.7 Visualiser les résultats	11
2.8 Les notifications de baisses d'acuité visuelle	11
2.8.1 Identifier les baisses d'acuité visuelle	11
2.8.2 Qualifier une baisse d'acuité visuelle.....	11
2.9 Se déconnecter du tableau de bord	11
2.10 Mise à jour du tableau de bord	12
3. Informations techniques	12
3.1 Matériel informatique	12
3.2 Sécurité informatique.....	12
4. Avertissements et précautions.....	12
5. Nous contacter	13
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

Créé en 2018 dans le cadre de la loi de financement de la sécurité sociale, l'Article 51 est un dispositif réservé aux innovations contribuant à améliorer le parcours de soin des patients et l'efficacité du système de santé.

Cette expérimentation, soutenue par le ministère des Solidarités et de la Santé a pour objectif de démontrer l'impact d'OdySight dans le suivi de patients atteints de pathologies rétinienne. Cette expérimentation prévoit une rémunération des médecins prescrivant l'application.

Le cahier des charges de l'expérimentation Article 51 intitulée « Favoriser l'accès aux soins ophtalmologiques avec OdySight, application médicale de télésurveillance permettant l'auto-évaluation des paramètres visuels » est disponible sur :

https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/20220119_cdc_odysight.pdf.

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 un système digital 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 métamorphopsies et les 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.

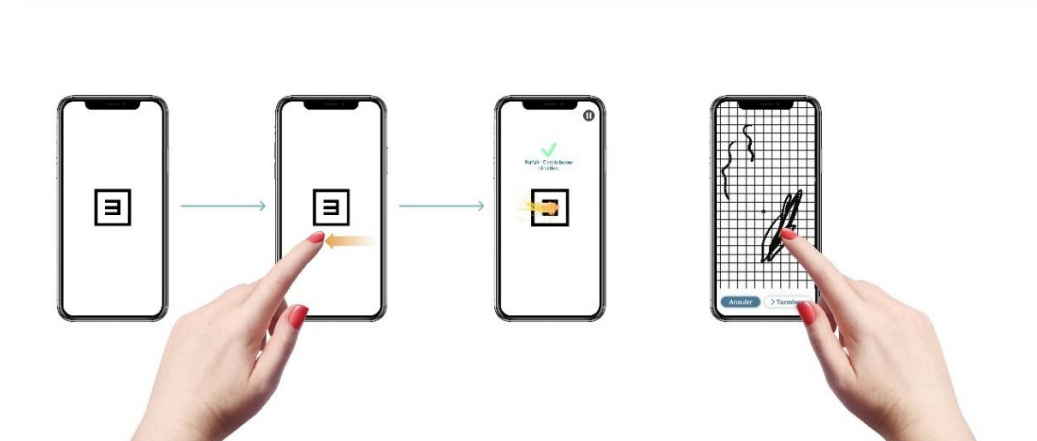
Le tableau de bord OdySight

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 visuels 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 améliorer le suivi médical standard de vos patients.

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

Si les résultats des tests semblent en indiquer le besoin, OdySight vous conseillera de contacter votre patient.

Ce plan d'investigation clinique a été conçu pour évaluer l'acuité visuelle, une composante importante de tout examen visuel et utilisée 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).

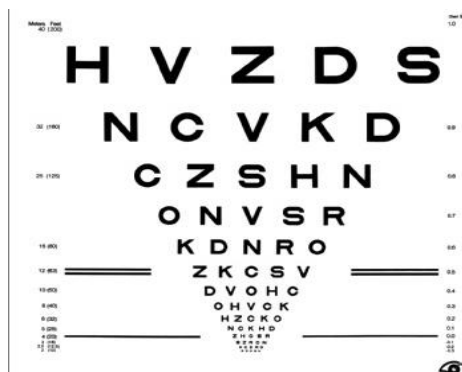
Les notifications de baisses d'acuité visuelle OdySight sont envoyées en cas de baisse d'acuité visuelle. Les notifications sont envoyées au patient ainsi qu'à l'ophtalmologue pour mise en contact. Ces notifications soutiennent et aident l'ophtalmologue à agir : contacter le patient et fixer un rendez-vous 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.

TEST D'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.



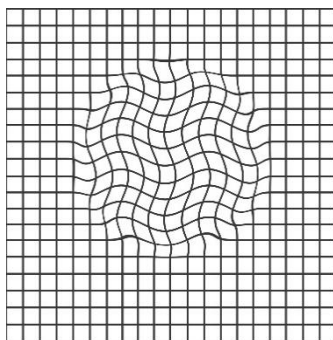
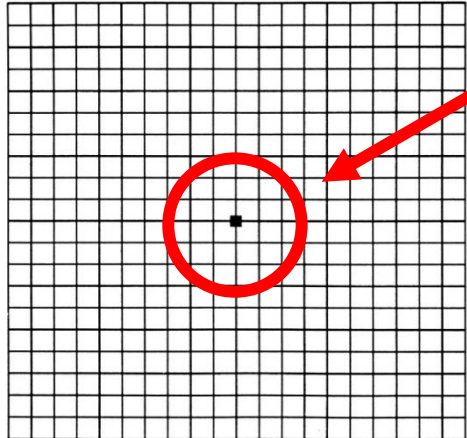
L'acuité visuelle de près, telle qu'elle est calculée dans OdySight, se teste à une distance fixe de 40 cm, un œil à la fois, avec les lunettes pour la vision de près.

IMPORTANT : Si les résultats de vos patients semblent le nécessiter, OdySight vous conseillera de contacter votre patient.

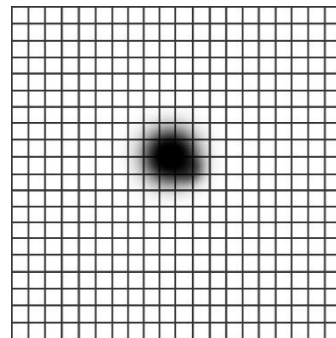
GRILLE D'AMSLER

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 au patient lui conseillant de contacter son médecin comme c'est le cas pour le test d'acuité visuelle. En comparant les différents résultats obtenus, si vous remarquez l'apparition ou la détérioration d'une de ces anomalies, veuillez contactez votre patient.

1.6 Sécurité

Les données à caractère personnel de santé sont consultables à tout moment par l'ophtalmologiste uniquement grâce au tableau de bord en ligne, à l'accès restreint.

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

2. Conditions d'utilisation d'OdySight

Le tableau de bord vous permet de prescrire OdySight et de suivre l'évolution des paramètres visuels de vos patients obtenus lors de leurs tests visuels effectués avec l'application.

2.1 Création du compte de votre centre

Pour créer le compte de votre centre, vous devez compléter le formulaire de création de compte de celui-ci et cliquer sur le bouton confirmer.

Une fois que ce formulaire a été soumis, vous recevrez un mail automatique contenant un lien d'activation. Cliquer sur le lien d'activation pour confirmer la création de votre compte. Votre compte sera alors créé et vous pourrez accéder à votre tableau de bord.

2.2 Création d'un compte professionnel de santé

Pour créer un compte en tant que professionnel de santé, vous devez aller dans le menu « Administration » et sélectionner « ajouter un professionnel de santé ». Complétez ensuite le formulaire de création d'un utilisateur et cliquez sur le bouton « confirmer ».

Une fois le formulaire complété, le professionnel de santé reçoit un mail automatique l'invitant à joindre le centre sur le tableau de bord OdySight et contenant le lien d'inscription. En cliquant sur ce lien, il sera conduit vers un formulaire de création de compte. Le compte est créé lorsque qu'il aura cliqué sur le bouton confirmer.

 Seul un administrateur peut créer un compte de professionnel de santé.

 Lors de la complétion du formulaire, une erreur de saisie des champs obligatoires (identifiés par le symbole *) vous sera indiquée par un message.

2.3 Droits d'utilisateurs

Lors de la création d'un compte professionnel de santé, vous devez définir son rôle. Ce rôle aura un impact sur leur utilisation du tableau de bord, qui lui attribuera alors des droits spécifiques. Une partie du tableau de bord et des actions possibles ne seront pas accessibles à des utilisateurs ayant des droits restreints. Le détail des droits utilisateurs est disponible dans notre FAQ à l'adresse suivante (et rajouter l'adresse).

Lorsque vous créez le compte d'un de vos collaborateurs, 4 principaux rôles peuvent être choisis, chacun avec des droits d'accès différents.

Médecin :

Le médecin est un des médecins du centre qui utilise OdySight. Il a tous les droits :

Prescrire OdySight, qualifier les baisses d'acuité visuelle, accéder aux profils patients et aux résultats des tests.

Les médecins peuvent être liés au personnel médical et non médical (IT)

Orthoptiste :

Les orthoptistes doivent être reliés à un médecin et peuvent uniquement accéder aux profils des patients et consulter les résultats des tests. Ils ne peuvent pas prescrire OdySight ou qualifier la baisse d'acuité visuelle.

Secrétaire :

Les secrétaires ont accès uniquement aux profils patients. Ils ne peuvent pas prescrire l'application, qualifier les baisses d'acuité visuelle ni consulter les résultats des tests des patients. Tout comme le personnel médical, ils doivent être liés à un médecin.

Equipe Technique (IT) :

Les équipes techniques peuvent uniquement modifier les informations du centre et inviter de nouveaux collaborateurs. Ils ne peuvent pas prescrire l'application ou accéder aux profils des patients.

Deux droits supplémentaires peuvent être assignées à chaque collaborateur :

Le droit « administrateur » permet de modifier les informations du centre et d'inviter d'autres collaborateurs.

Le droit « accès à tous les patients » permet de visualiser le profil de tous les patients du centre, quel que soit leur médecin attitré.

2.4 Accéder à votre compte OdySight

Lorsque vous vous connectez au tableau de bord, deux codes vous sont demandés :

- Un **mot de passe personnel**, que vous définissez lors de la création de votre compte.
- Un **code temporaire**, automatiquement envoyé par email ou par SMS pour confirmer votre identité. Un nouveau code temporaire vous sera envoyé à chaque connexion, utilisable pendant une heure.

Pour accéder au tableau de bord OdySight, suivez ces étapes :

1. Rendez-vous sur : <https://dashboard.tilakhealthcare.com/dashboard/fr/login>
2. Dans les champs de connexion, indiquez votre adresse email ainsi que votre mot de passe personnel.
3. Un code temporaire vous est envoyé par mail. Indiquez ce code dans le champ prévu à cet effet puis cliquez sur le bouton « Valider » pour accéder à votre tableau de bord.

Vous pouvez cocher la case « Faire de cet appareil un appareil de confiance » pour ne plus avoir à entrer de code temporaire lors de vos prochaines connexions.

 Attention, cette connexion à double authentification (c'est-à-dire avec deux codes) est faite pour protéger les données médicales.

Si vous avez perdu votre mot de passe personnel, suivez les étapes suivantes :

1. Allez sur la page de connexion du tableau de bord et cliquez sur « Mot de passe oublié ? ».
2. Indiquez votre adresse mail dans le champ dédié. Un message vous confirmera l'envoi d'un email de réinitialisation du mot de passe.
3. Consultez votre boîte mail puis cliquez sur le lien de réinitialisation.
4. Choisissez un nouveau mot de passe (*pour plus d'informations, consultez la section 4.2 « Sécurité informatique »*) et tapez-le deux fois.
5. Cliquez sur « Sauvegarder ».

Vous aurez ensuite accès à votre tableau de bord.

2.5 Naviguer dans le tableau de bord

2.5.1 La page d'accueil

La page d'accueil est la première page qui s'affiche lorsque vous vous connectez au tableau de bord.

Depuis cette page, vous pouvez :

- Prescrire OdySight à un patient
- Voir la liste de vos patients présentant une baisse d'acuité visuelle
- Gérer le renouvellement des prescriptions
- Consulter leurs résultats et qualifier les baisses d'acuité visuelle
- Accéder au menu de navigation
- Accéder à la barre de navigation

Voir les statistiques d'utilisation de l'application par vos patients

2.5.2 Le menu de navigation

Le menu de navigation se situe sur la gauche du tableau de bord. À partir de ce menu, vous pouvez accéder à :

- Un formulaire de prescription (bouton « Prescrire OdySight »)
- La page d'accueil (bouton « Vue d'ensemble »)
- La liste des inscriptions en attente
- La liste de vos patients prescrits à OdySight (bouton « vos Patients »)
- La liste de vos patients archivés (bouton « Patients archivés »)
- Les paramètres de votre compte (boutons « Profil » et « Changer de mot de passe »)
- Un sous-menu « Administration » permettant de gérer le fonctionnement de vos équipes (boutons « Ajouter un collaborateur », « Collaborateurs » et « Profil du centre »).
- Un formulaire et le numéro pour contacter le service d'aide OdySight (bouton « Nous contacter »)

2.5.3 La barre de navigation

La barre de navigation se situe tout en haut de votre tableau de bord. Elle comprend :

- Lancer le tutoriel (flèche à gauche)
- Le guide utilisateur (livre)
- Un lien vers une page « Questions et Réponses » où figurent les réponses aux questions fréquentes à propos du tableau de bord
- Un bouton pour afficher les notifications de vos patients présentant une baisse d'acuité visuelle (la cloche)
- Un bouton pour accéder aux paramètres de votre profil et pour vous déconnecter du tableau de bord
- Un menu déroulant pour choisir la langue d'affichage du tableau de bord.

2.5.4 La liste des patients

Pour accéder à la liste des patients, cliquez sur « Vos patients » dans le menu de navigation.

- Les patients présentant une baisse d'acuité visuelle apparaissent en rouge et en premier dans la liste.
- Les patients actifs sont en vert et en seconde position dans la liste. Un patient est considéré comme actif s'il a fait au moins un test visuel lors des trente derniers jours.
- Les patients inactifs sont en gris et apparaissent en dernier. Un patient est considéré comme inactif s'il n'a jamais téléchargé l'application, ou s'il n'a pas fait de test visuel durant les 30 derniers jours.

Vous avez la possibilité d'utiliser la fonction trie selon l'action que vous souhaitez effectuer : renouveler, relancer ou archiver.

Vous pouvez également naviguer dans les rubriques :

- Patients à relancer : liste de l'ensemble de vos patients qui ont eu la prescription OdySight mais qui n'ont pas encore téléchargé l'application.
- Patients à renouveler : liste de l'ensemble de vos patients actifs et inactifs arrivant à la fin de leur prescription.
- Patients archivables : liste de l'ensemble de vos patients inactifs.

À partir de ces rubriques, vous pouvez :

- Consulter les résultats d'un patient en cliquant sur « Résultats » (*pour plus de détails, voir la section « La page de résultats »*).
- Qualifier la baisse d'acuité visuelle présentée par un patient, en cliquant sur sa ligne pour afficher un formulaire de qualification des baisses d'acuité visuelle.
- Modifier les informations d'un patient en cliquant sur sa ligne.

- Relancer un ou des patient(s) inactif (s) (par email) en cochant sur la ou les cases des patient(s) concerné(s) et en cliquant sur le bouton « Relancer ». Cette fonction n'est disponible que si le patient n'a jamais téléchargé l'application.
- Renouveler la prescription d'un ou plusieurs patients (valable 1 an) en cliquant sur le bouton « Renouveler » via la sélection multiple
- Archiver un ou plusieurs patients, en cliquant sur « Archiver » via la sélection multiple. Cette fonction n'est disponible que si le patient ne présente pas de baisse d'acuité visuelle.

Pour toute action de renouvellement, archivage ou relance, un message de confirmation sera affiché afin de vous permettre de confirmer votre choix.

2.5.5 La liste des patients archivés

Pour accéder à la liste des patients archivés, cliquez sur « Patients archivés » dans le menu de navigation. Cette liste contient l'ensemble des patients ayant été archivés manuellement (depuis le profil du patient ou la rubrique « Patients archivables») ou automatiquement au bout de 180 jours si le patient n'a jamais téléchargé l'application et/ou utilisé l'application.

À partir de cette liste, vous pouvez :

- Consulter les résultats d'un patient, en cliquant sur « Résultats » (*pour plus de détails, voir la section « La page de résultats »*).
- Modifier les informations d'un patient en cliquant sur sa ligne.
- Envoyer un email de relance à un patient en cliquant sur le bouton « Relancer ». Cette fonction n'est disponible que si le patient n'a jamais fait de test visuel.
- Supprimer le profil d'un patient, en cliquant sur « Supprimer ». Cette fonction n'est disponible que si le patient n'a jamais téléchargé OdySight, ou n'a jamais utilisé sa clef chiffrée (code d'activation du compte OdySight patient).
- Renouveler un patient dans la liste "Patients archivés à renouveler" en cochant la case puis en cliquant sur "Renouveler". Le renouvellement multiple peut se faire grâce à la fonction de cochage puis en cliquant sur "Renouveler".
- Désarchiver un patient en cliquant sur "Désarchiver".

Les données personnelles et médicales d'un patient archivé sont automatiquement supprimées après deux ans d'inactivité.

2.5.6 La page de résultats

La page de résultats est l'endroit où vous pouvez voir la courbe d'acuité visuelle d'un patient pour chaque œil, ainsi que les dessins réalisés sur les grilles d'Amsler. Pour y accéder, cliquez sur « Vos Patients » dans le menu de navigation, puis cliquer sur « Résultats ».

À partir de cette page, vous pouvez :

- Qualifier une baisse d'acuité visuelle
- Consulter les résultats d'acuité visuelle
- Consulter l'historique des grilles d'Amsler

2.5.7 Modifier la langue

Vous trouverez dans le coin supérieur droit de votre tableau de bord un bouton vous permettant de modifier la langue. Cliquez sur l'acronyme de la langue actuelle pour faire apparaître le menu déroulant puis sélectionnez la langue que vous souhaitez utiliser.

2.6 Comment prescrire OdySight

Le formulaire de prescription OdySight est disponible depuis le menu de navigation. Vous devrez cliquer sur :« Prescrire OdySight », pour afficher le formulaire.

Pour prescrire OdySight, remplissez le formulaire avec les informations requises sur votre patient. Cliquez sur « Créer » pour confirmer la prescription. Votre patient recevra automatiquement un email et un SMS contenant toutes les informations nécessaires à l'utilisation d'OdySight ainsi qu'un code d'activation personnel. La procédure de prescription est alors terminée.

2.7 Visualiser les résultats

Les données médicales de vos patients sont consultables à tout moment sur votre tableau de bord en ligne, à l'accès restreint.

Pour visualiser les résultats de vos patients :

1. Dans le menu de navigation, cliquez sur "Patients". La liste de tous les patients à qui vous avez prescrit OdySight s'affichera (à l'exception des patients archivés).
2. Allez à la ligne du patient de votre choix. Dans la colonne "Actions", cliquez sur "Résultats". Vous serez alors redirigé vers la page de résultats de votre patient.

2.8 Les notifications de baisses d'acuité visuelle

2.8.1 Identifier les baisses d'acuité visuelle

Une baisse d'acuité visuelle significative est notifiée lorsqu'un changement est observé dans les résultats d'acuité visuelle d'un patient. Le patient et le médecin en sont informés de la façon suivante :

1. Le patient reçoit un email et un SMS l'invitant à contacter son médecin. Une notification s'affiche également dans son application, lui demandant de confirmer s'il a bien contacté son médecin.
2. Le médecin reçoit une notification sur son tableau de bord et une mention de la baisse d'acuité visuelle dans l'email récapitulatif bi-hebdomadaire. De plus, le profil du patient apparaît sur la page d'accueil du tableau de bord, dans la liste des patients présentant une baisse d'acuité visuelle (en rouge).

2.8.2 Qualifier une baisse d'acuité visuelle

Pour qualifier la baisse d'acuité visuelle :

1. Allez sur la page de résultats du patient. Consultez ses derniers tests visuels afin de vérifier si la baisse d'acuité visuelle vous paraît significative.
2. Si nécessaire, échangez avec votre patient par téléphone. Assurez-vous que la baisse d'acuité visuelle soit significative. Proposez au patient un rendez-vous si nécessaire.
3. Puis, rendez-vous sur votre tableau de bord et cliquez sur le nom du patient. Un formulaire de qualification de baisse d'acuité visuelle s'affichera.
4. Répondez au formulaire de qualification afin de confirmer la pertinence de la baisse d'acuité visuelle ainsi que les éventuels traitements appliqués.
5. Cliquez ensuite sur le bouton « Confirmer » pour confirmer vos réponses au formulaire de qualification et qualifier définitivement la baisse d'acuité visuelle.

Une fois la baisse d'acuité visuelle qualifiée, votre patient repassera au statut actif sur votre tableau de bord (son profil ne sera plus affiché en rouge, mais en vert).

2.9 Se déconnecter du tableau de bord

Lorsque vous avez fini d'utiliser le tableau de bord, il est important que vous vous déconnectiez afin de protéger les données médicales. Pour cela :

1. Dans la barre située tout en haut du tableau de bord, cliquez sur l'icône représentant un médecin.
2. Un menu s'affiche, comprenant le bouton « "Se déconnecter" ». Cliquez dessus pour vous déconnecter.

2.10 Mise à jour du tableau de bord

Les mises à jour du tableau de bord se font automatiquement. Elles ne requièrent aucune intervention de votre part.

3. Informations techniques

3.1 Matériel informatique

Le tableau de bord s'utilise sur un navigateur web (Chrome, Firefox et Edge) et est disponible sur tout appareil (ordinateur, tablette ou smartphone) disposant d'un navigateur web. Cet appareil peut être sous n'importe quel système d'exploitation (Windows, MacOS, Linux, iOS, Android, etc....). L'utilisation du tableau de bord requiert une connexion internet.

3.2 Sécurité informatique

Les résultats des tests médicaux sont conservés via un hébergeur agréé de données de santé conforme aux exigences du Règlement européen 2016/679 sur la protection des données.

Voici quelques précautions à prendre pour des raisons de sécurités :

- Ne constituez pas votre mot de passe avec des informations personnelles (date de naissance, nom, surnom...).
- N'utilisez pas de suites évidentes (azerty, 1234, ...).
- Ne mettez pas les caractères spéciaux à la fin, ne commencez pas avec la majuscule (Randomword0? => ran?Dom0word).
- Ne divulguez jamais votre mot de passe.
- Si vous pensez que votre mot de passe est compromis, changez-le !
- Déconnectez-vous manuellement du tableau de bord si vous n'en avez plus l'utilité.

 Votre compte sera automatiquement déconnecté du tableau de bord au bout de 12 heures d'inactivité.

 Lorsque vous quittez la pièce où vous utilisez votre ordinateur, veillez à verrouiller ou à éteindre votre ordinateur afin de le protéger des accès non autorisés.

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 la vision du patient.

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 les patients remarquent un changement dans leur vision et qu'ils en ressentent le besoin, ils doivent contacter le professionnel de santé qui leur 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.

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

Les notifications de baisse d'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 la santé à améliorer le suivi des patients.

Ne PAS utiliser ce produit pour diagnostiquer un problème de vision.

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

5. Nous contacter

Si vous rencontrez des problèmes avec OdySight, consulter notre FAQ à l'adresse suivante :

<https://faq.tilakhealthcare.com/fr/support>.

Si vous ne trouvez pas la réponse à votre problème, contactez-nous à l'adresse suivante :

supportFR@odysight.app ou par téléphone au 01 89 71 13 36.

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 du tableau de bord, ainsi que leurs réponses : <https://faq.tilakhealthcare.com/fr/support>.

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.

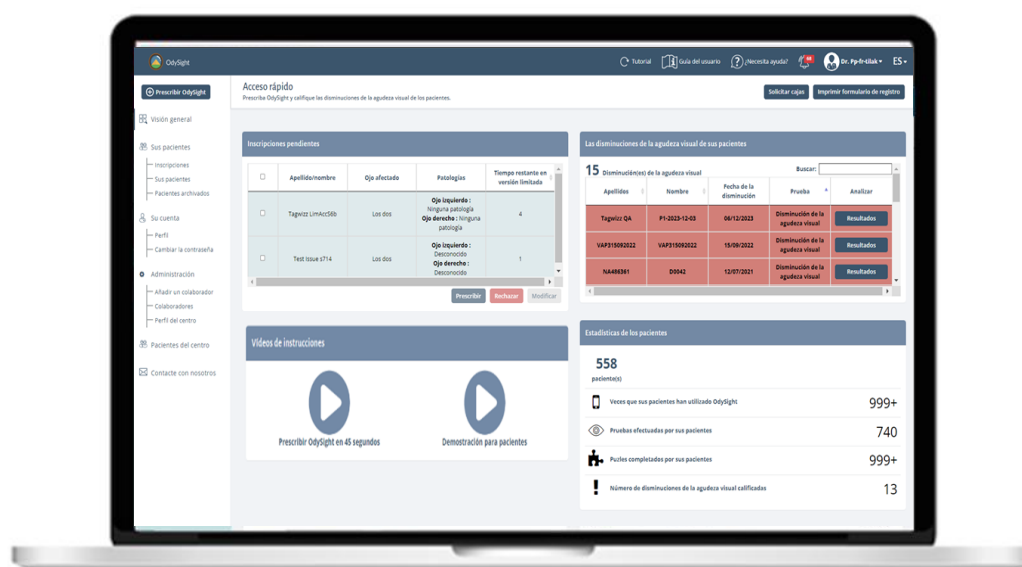


Fabricant



ODYSIGHT

Guía del usuario – Panel de control



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	6
2.1 Crear una cuenta de su centro	6
2.2 Crear una cuenta de profesional sanitario	7
2.3 Derechos de los usuarios.....	7
2.4 Acceder a su cuenta de OdySight	8
2.5 Navegar por el panel de control.....	8
2.5.1 Página de inicio.....	8
2.5.2 El menú de navegación.....	8
2.5.3 La barra de navegación	9
2.5.4 La lista de pacientes	9
2.5.5 Lista de pacientes archivados.....	10
2.5.6 La página de resultados.....	10
2.5.7 Cambiar el idioma.....	10
2.6 Cómo prescribir OdySight.....	10
2.7 Visualizar los resultados	11
2.8 Notificaciones de disminución de agudeza visual.....	11
2.8.1 Identificar las disminuciones de agudeza visual.....	11
2.8.2 Analizar una pérdida de agudeza visual	11
2.9 Desconectarse del panel de control.....	11
2.10 Actualización del panel de control	11
3. Información técnica.....	12
3.1 Material informático	12
3.2 Seguridad informática	12
4. Advertencias y precauciones.....	12
5. Contacte con nosotros	13
6. Información adicional.....	13
7. Símbolos utilizados en la etiqueta del dispositivo y en la guía del usuario	13

1. Presentación de OdySight

1.1 Denominación del producto

OdySight® es un software médico para el seguimiento a distancia de parámetros visuales: la agudeza visual de cerca y síntomas como metamorfopsias y escotomas. Los resultados de las pruebas se transmiten 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 al médico para obtener 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:

- a) una agudeza visual binocular igual o superior a 3/10 (0,5 logMAR; (20/63))
- b) un smartphone o tablet compatible
- c) una dirección de correo electrónico y un número de teléfono válidos para crear una cuenta
- d) la capacidad de utilizar la aplicación de forma independiente, sin la ayuda de un profesional de la salud
- e) 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 las 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.

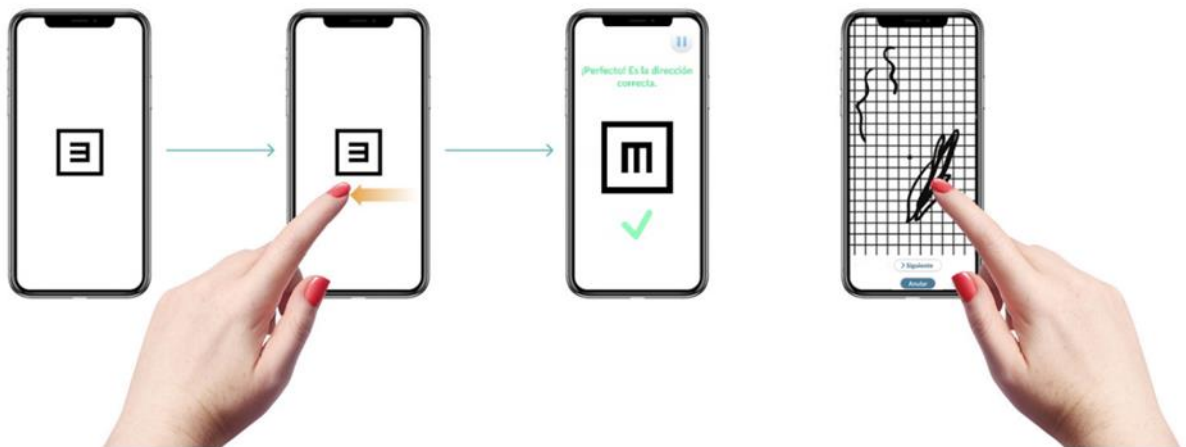
El panel de control OdySight

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 mejorar el seguimiento médico estándar de sus pacientes.

La aplicación no reemplaza las visitas y exámenes prescritos, que deben seguir siendo realizados por sus pacientes.

Si los resultados de las pruebas indican que es necesario, OdySight le aconsejará que se ponga en contacto con su paciente.

Este plan de investigación clínica ha sido 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).

Las notificaciones de pérdida de agudeza visual de OdySight se envían en caso de pérdida 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.

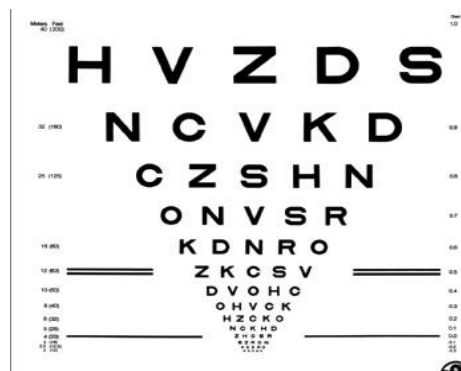
Es una herramienta complementaria para el médico con el fin de seguir la agudeza visual del paciente entre las visitas médicas programadas.

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.



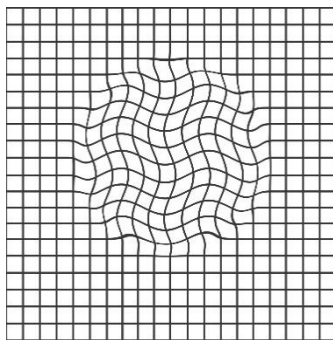
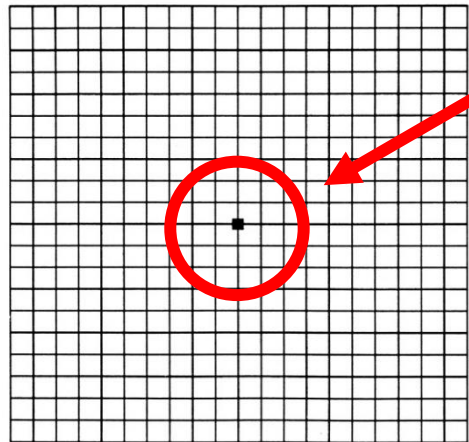
La prueba de agudeza visual de cerca, como se calcula en OdySight, se realiza a una distancia fija de 40 cm, un ojo cada vez, con las gafas para la visión de cerca.

IMPORTANTE: Si los resultados de sus pacientes lo requieren, OdySight le aconsejará que se ponga en contacto con su paciente.

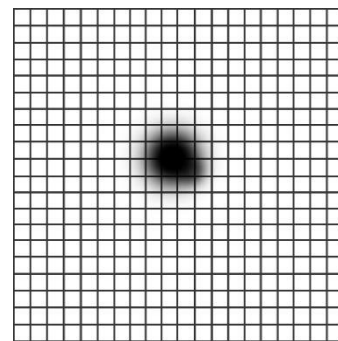
REJILLA DE AMSLER

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 envía una notificación al paciente aconsejándole que se ponga en contacto con su médico, como es el caso de la prueba de agudeza visual. Al comparar los diferentes resultados obtenidos, si observa la aparición o el deterioro de cualquiera de estas anomalías, póngase en contacto con su paciente.

1.6 Seguridad

Solamente el oftalmólogo podrá consultar en cualquier momento los datos personales, a través del panel de control en línea con acceso restringido.

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

2. Condiciones de uso de OdySight

El panel de control le permite prescribir OdySight y realizar un seguimiento de la evolución de los parámetros visuales de sus pacientes obtenidos durante sus pruebas visuales realizadas con la aplicación.

2.1 Crear una cuenta de su centro

Para crear la cuenta de su centro, debe completar el formulario de creación de cuenta de su centro y hacer clic en el botón confirmar.

Una vez que haya enviado este formulario, recibirá un correo electrónico automático con un enlace de activación. Haga clic en el enlace de activación para confirmar la creación de su cuenta. A continuación, se creará su cuenta y podrá acceder a su panel de control.

2.2 Crear una cuenta de profesional sanitario

Para crear una cuenta como profesional de la salud, debe ir al menú «Administración» y seleccionar «Añadir un profesional sanitario». A continuación, complete el formulario de creación de usuario y haga clic en el botón «Confirmar».

Una vez completado el formulario, el profesional de la salud recibe un correo electrónico automático invitándolo a unirse al centro en el panel de OdySight y que contiene el enlace de registro. Al hacer clic en este enlace, se le llevará a un formulario de creación de cuenta. La cuenta se crea cuando haga clic en el botón confirmar.

 Solo un administrador puede crear una cuenta de profesional sanitario

 En caso de que se introduzcan datos erróneos en los campos obligatorios (marcados con un asterisco) al rellenar el formulario, aparecerá en pantalla un mensaje de error. `

2.3 Derechos de los usuarios

Al crear una cuenta de profesional sanitario, deberá definir su función. Esta función repercutirá en su utilización del panel de control, que le atribuirá derechos específicos. Parte del panel de control y las posibles acciones no estarán disponibles para usuarios con derechos restringidos. Los detalles de los derechos de usuario están disponibles en nuestras preguntas frecuentes en la siguiente dirección (añadir la dirección).

Al crear la cuenta de uno de sus colaboradores, se pueden elegir 4 roles principales, cada uno con diferentes derechos de acceso.

Médico:

El médico es uno de los médicos del centro que utiliza OdySight. Dispone de todos los derechos:

Prescribir OdySight, calificar las disminuciones de agudeza visual, acceder a los perfiles de pacientes y a los resultados de las pruebas.

Los médicos pueden estar relacionados con el personal médico y no médico (TI)

Ortoptista:

Los ortoptistas deben estar vinculados a un médico y solo pueden acceder a los perfiles de los pacientes y ver los resultados de las pruebas. No pueden prescribir OdySight o calificar la disminución de la agudeza visual.

Secretario:

Los secretarios solo tienen acceso a los perfiles de los pacientes. No pueden prescribir la aplicación, calificar las disminuciones de agudeza visual ni consultar los resultados de las pruebas de los pacientes. Al igual que el personal médico, deben estar vinculados a un médico.

Equipo técnico (TI):

Los equipos técnicos solo pueden editar la información del centro e invitar a nuevos colaboradores. No pueden prescribir la aplicación ni acceder a los perfiles de los pacientes.

Se pueden asignar dos derechos adicionales a cada colaborador:

El derecho de "administrador" permite modificar la información del centro e invitar a otros colaboradores.

El derecho de "acceso a todos los pacientes" permite visualizar el perfil de todos los pacientes del centro, independientemente del médico asignado.

2.4 Acceder a su cuenta de OdySight

Al iniciar sesión en el panel de control, se le solicitarán dos códigos:

- Una **contraseña personal**, que usted establece al crear su cuenta.
- Un **código temporal**, enviado automáticamente por correo electrónico o SMS para confirmar su identidad. Se le enviará un nuevo código temporal cada vez que inicie sesión, que podrá utilizar durante una hora.

Para acceder al panel de control de OdySight, siga estos pasos:

1. Visite: <https://dashboard.tilakhealthcare.com/dashboard/es/login>
2. En los campos de inicio de sesión, introduzca su dirección de correo electrónico y su contraseña personal.
3. Se le enviará un código temporal por correo electrónico. Introduzca este código en el campo correspondiente y haga clic en el botón «Aceptar» para acceder a su panel de control.

Puede marcar la casilla «Marcar este dispositivo como mi dispositivo de confianza» para no tener que introducir un código temporal la próxima vez que se conecte.

 Atención, esta conexión de doble autenticación (es decir, con dos códigos) está hecha para proteger los datos médicos.

Si ha perdido su contraseña personal, siga estos pasos:

1. Vaya a la página de inicio de sesión del panel y haga clic en «¿Ha olvidado la contraseña?».
2. Introduzca su dirección de correo electrónico en el campo específico. Un mensaje le confirmará el envío de un correo electrónico de restablecimiento de contraseña.
3. Consulte su buzón de correo electrónico y haga clic en el enlace de restablecimiento.
4. Elija una nueva contraseña (*para más información, consulte la sección 4.2 «Seguridad informática»*) y escríbala dos veces.
5. Haga clic en «Guardar».

A continuación, tendrá acceso a su panel de control.

2.5 Navegar por el panel de control

2.5.1 Página de inicio

La página de inicio es la primera página que aparece al iniciar sesión en el panel de control. Desde esta página puede:

- Prescribir OdySight a un paciente.
- Ver la lista de sus pacientes con pérdida de agudeza visual.
- Consultar sus resultados y calificar las disminuciones de agudeza visual.
- Acceder al menú de navegación.
- Acceder a la barra de navegación.
- Ver las estadísticas de uso de la aplicación por parte de sus pacientes.

2.5.2 El menú de navegación

El menú de navegación se encuentra a la izquierda del panel de control. Desde este menú puede acceder a:

- La página de inicio (botón «Vista general»)
- Un formulario de prescripción (botón «Prescribir OdySight»)
- La lista de sus pacientes prescritos a OdySight (botón «sus Pacientes»)

- La lista de sus pacientes archivados (botón «Pacientes archivados»)
- La configuración de su cuenta (botones «Perfil» y «Cambiar la contraseña»)
- Un submenú «Administración» que permite gestionar el funcionamiento de sus equipos (botones «Añadir un colaborador», «Colaboradores» y «Perfil del centro»).
- Un formulario para ponerse en contacto con el servicio de asistencia de OdySight (botón «Contacte con nosotros»)

2.5.3 La barra de navegación

La barra de navegación se encuentra en la parte superior de su panel de control. Incluye:

- Lanzar el tutorial (flecha hacia la izquierda)
- Guía del usuario (libro)
- Un enlace a una página de preguntas y respuestas con las respuestas a las preguntas más frecuentes sobre el panel de control (botón (?))
- Un botón para mostrar las notificaciones de sus pacientes con disminución de la agudeza visual (la campana)
- Un botón para acceder a la configuración de tu perfil y cerrar sesión en el panel de control
- Un menú desplegable para elegir el idioma de visualización del panel.

2.5.4 La lista de pacientes

Para acceder a la lista de pacientes, haga clic en «Mis pacientes» en el menú de navegación.

- Los pacientes con disminución de la agudeza visual aparecen en rojo y en primer lugar en la lista.
- Los pacientes activos aparecen en verde y en segundo lugar en la lista. Se considera que un paciente está activo si ha realizado al menos una prueba visual en los últimos 30 días.
- Los pacientes inactivos aparecen en gris y figuran en último lugar. Un paciente se considera inactivo si nunca ha descargado la aplicación, o si no ha realizado una prueba visual en los últimos 30 días.

Si lo desea, puede filtrar los resultados según el tipo de acción que desee llevar cabo: envío de recordatorios o archivado.

También puede navegar por las secciones:

- Pacientes a los que es necesario reenviar el correo electrónico de conexión: lista de todos sus pacientes a los que se les ha prescrito OdySight, pero que aún no han descargado la aplicación.
- Pacientes a archivar: lista de todos sus pacientes inactivos.

Desde esta sección, puede:

- Consultar los resultados de un paciente haciendo clic en «Resultados» (*para obtener más detalles, consulte la sección «La página de resultados»*).
- Analizar la disminución de la agudeza visual presentada por un paciente, haciendo clic en su línea para mostrar un formulario de valoración de la disminución de la agudeza visual.
- Modificar la información de un paciente haciendo clic en su línea.
- Enviar un recordatorio a uno o varios de sus pacientes inactivos (por correo electrónico) marcando las casillas correspondientes a dichos pacientes y haciendo clic en el botón «Enviar un recordatorio». Esta función está disponible únicamente si el paciente ya ha descargado previamente la aplicación.
- Archivar los datos de uno o varios pacientes haciendo clic en el botón «Archivar» a través de la opción de selección múltiple. Esta función solo está disponible si el paciente no presenta una disminución de la agudeza visual.

A la hora de realizar cualquier acción de envío de recordatorios o archivado, aparecerá en pantalla un mensaje pidiéndole que confirme dicha acción.

2.5.5 Lista de pacientes archivados

Para acceder a la lista de pacientes archivados, haga clic en «Pacientes archivados» en el menú de navegación. Esta lista contiene todos los pacientes que se han archivado tanto manualmente (desde el perfil del paciente o desde la sección «Pacientes archivables»), como automáticamente, en el caso de que el paciente no haya descargado o utilizado la aplicación transcurridos 180 días.

A partir de esta lista, puede:

- Consultar los resultados de un paciente, haciendo clic en «Resultados» (*para obtener más detalles, consulte la sección «La página de resultados»*).
- Modificar la información de un paciente, haciendo clic en su línea.
- Enviar un correo electrónico de recordatorio a un paciente, haciendo clic en el botón «Enviar un recordatorio». Esta función solo está disponible si el paciente no ha realizado ninguna prueba visual previamente.
- Eliminar el perfil de un paciente, haciendo clic en «Eliminar». Esta función solo está disponible si el paciente no ha descargado OdySight o no ha utilizado su clave cifrada (código de activación de la cuenta de paciente de OdySight) previamente.
- Desarchivar un paciente, haciendo clic en «Desarchivar».

Todos los datos personales y médicos de los pacientes archivados se eliminan automáticamente después de dos años de inactividad.

2.5.6 La página de resultados

La página de resultados es donde puede ver la curva de agudeza visual de un paciente para cada ojo, así como los dibujos realizados en las rejillas de Amsler. Para acceder, haga clic en «Sus pacientes» en el menú de navegación y luego haga clic en «Resultados».

Desde esta página puede:

- Analizar una pérdida de agudeza visual
- Consultar los resultados de agudeza visual
- Consultar el historial de las rejillas de Amsler

2.5.7 Cambiar el idioma

En la esquina superior derecha de su panel de control encontrará un botón que le permite cambiar el idioma. Haga clic en el acrónimo del idioma actual para que aparezca el menú desplegable y seleccione el idioma que desea utilizar.

2.6 Cómo prescribir OdySight

El formulario de prescripción OdySight está disponible en el menú de navegación. Tendrá que hacer clic en «Prescribir OdySight» para ver el formulario.

Para prescribir OdySight, complete el formulario con la información requerida sobre su paciente. Haga clic en «Crear» para confirmar la prescripción. Su paciente recibirá automáticamente un correo electrónico y un SMS con toda la información necesaria para usar OdySight, así como un código de activación personal. El proceso de prescripción habrá finalizado.

2.7 Visualizar los resultados

Los datos médicos de sus pacientes se pueden consultar en cualquier momento en su panel de control en línea, de acceso restringido.

Para ver los resultados de sus pacientes:

1. En el menú de navegación, haga clic en «Pacientes». Se mostrará una lista de todos los pacientes a los que haya prescrito OdySight (excepto los pacientes archivados).
2. Vaya a la línea del paciente de su elección. En la columna «Acciones», haga clic en «Resultados». A continuación, se le redirigirá a la página de resultados de su paciente.

2.8 Notificaciones de disminución de agudeza visual

2.8.1 Identificar las disminuciones de agudeza visual

Se notifica una disminución significativa de la agudeza visual cuando se observa un cambio en los resultados de agudeza visual de un paciente. Se informa al paciente y al médico de la siguiente manera:

1. El paciente recibe un correo electrónico y un SMS invitándole a ponerse en contacto con su médico. También se muestra una notificación en su aplicación, pidiéndole que confirme si ha contactado con su médico.
2. El médico recibe una notificación en su panel de control y una mención de la disminución de la agudeza visual en el correo electrónico de resumen bisemanal. Además, el perfil del paciente aparece en la página de inicio del panel de control, en la lista de pacientes con disminución de la agudeza visual (en rojo).

2.8.2 Analizar una pérdida de agudeza visual

Para analizar la disminución de la agudeza visual:

1. Vaya a la página de resultados del paciente. Consulte sus últimas pruebas visuales para comprobar si la disminución de la agudeza visual le parece significativa.
2. Si es necesario, hable con su paciente por teléfono. Asegúrese de que la disminución de la agudeza visual sea significativa. Ofrezca al paciente una cita si es necesario.
3. A continuación, vaya a su panel de control y haga clic en el nombre del paciente. Aparecerá un formulario de valoración de disminución de agudeza visual.
4. Complete el formulario de calificación para confirmar la relevancia de la disminución de la agudeza visual y los posibles tratamientos aplicados.
5. A continuación, haga clic en el botón «Confirmar» para confirmar sus respuestas al formulario de calificación y analizar definitivamente la disminución de la agudeza visual.

Una vez que se haya analizado la disminución de la agudeza visual, su paciente volverá al estado activo en su panel de control (su perfil ya no se mostrará en rojo, sino en verde).

2.9 Desconectarse del panel de control

Cuando haya terminado de usar el panel de control, es importante que cierre la sesión para proteger los datos médicos. Para ello:

1. En la barra situada en la parte superior del panel, haga clic en el icono del médico.
2. Aparecerá un menú con el botón «Cerrar sesión». Haga clic en él para desconectarse.

2.10 Actualización del panel de control

Las actualizaciones del panel de control se realizan automáticamente. No requieren ninguna acción por su parte.

3. Información técnica

3.1 Material informático

El panel de control se utiliza en un navegador web (Chrome, Firefox y Edge) y está disponible en cualquier dispositivo (ordenador, tableta o smartphone) que disponga de un navegador web. Este dispositivo puede estar en cualquier sistema operativo (Windows, MacOS, Linux, iOS, Android, etc.). El uso del panel de control requiere una conexión a internet.

3.2 Seguridad informática

Los resultados de las pruebas médicas se conservan a través de un host de datos sanitarios autorizado que cumple con los requisitos del Reglamento Europeo de Protección de Datos 2016/679.

Le indicamos algunas precauciones a adoptar por motivos de seguridad:

- No configure su contraseña con información personal (fecha de nacimiento, nombre, apodo...).
- No utilice secuencias obvias (qwerty, 1234...).
- No añada los caracteres especiales al final, no empiece con mayúscula (Randomword0? => ran?Dom0word).
- Nunca revele su contraseña.
- Si cree que su contraseña está en riesgo, cámbiela.
- Desconéctese manualmente del panel de control si ya no lo necesita.

 Su cuenta se desconectará automáticamente del panel de control después de 12 horas de inactividad.

 Cuando salga de la habitación en la que está utilizando el ordenador, asegúrese de bloquear o apagar el ordenador para protegerlo de accesos no autorizados.

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 la visión del paciente.

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 los pacientes notan un cambio en su visión y sienten la necesidad de hacerlo, deben ponerse en contacto con el profesional de la salud que les 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.

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

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.

NO utilice este producto para diagnosticar un problema de visión.

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

5. Contacte con nosotros

Si tiene problemas con OdySight, dispone de nuestras preguntas frecuentes en <https://faq.tilakhealthcare.com/es/support>.

Si no encuentra la respuesta a su problema, contáctenos en: 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://faq.tilakhealthcare.com/es/support>.

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.

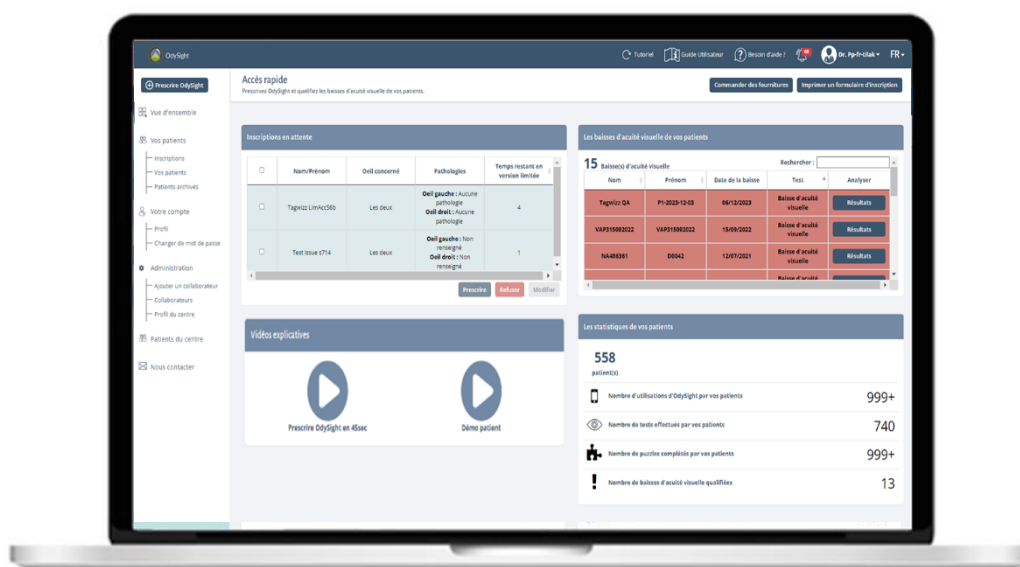


Fabricante



ODYSIGHT

Guide utilisateur – Tableau de bord



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.....	6
2. Conditions d'utilisation d'OdySight.....	6
2.1 Création du compte de votre centre.....	6
2.2 Création d'un compte professionnel de santé	7
2.3 Droits d'utilisateurs	7
2.4 Accéder à votre compte OdySight.....	8
2.5 Naviguer dans le tableau de bord	8
2.5.1 La page d'accueil	8
2.5.2 Le menu de navigation	8
2.5.3 La barre de navigation.....	9
2.5.4 La liste des patients	9
2.5.5 La liste des patients archivés.....	10
2.5.6 La page de résultats.....	10
2.5.7 Modifier la langue	10
2.6 Comment prescrire OdySight	10
2.7 Visualiser les résultats	10
2.8 Les notifications de baisses d'acuité visuelle	11
2.8.1 Identifier les baisses d'acuité visuelle	11
2.8.2 Qualifier une baisse d'acuité visuelle.....	11
2.9 Se déconnecter du tableau de bord	11
2.10 Mise à jour du tableau de bord	11
3. Informations techniques	11
3.1 Matériel informatique	11
3.2 Sécurité informatique.....	12
4. Avertissements et précautions.....	12
5. Nous contacter	13
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 compatibles
- 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 un système digital 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 métamorphopsies et les 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.

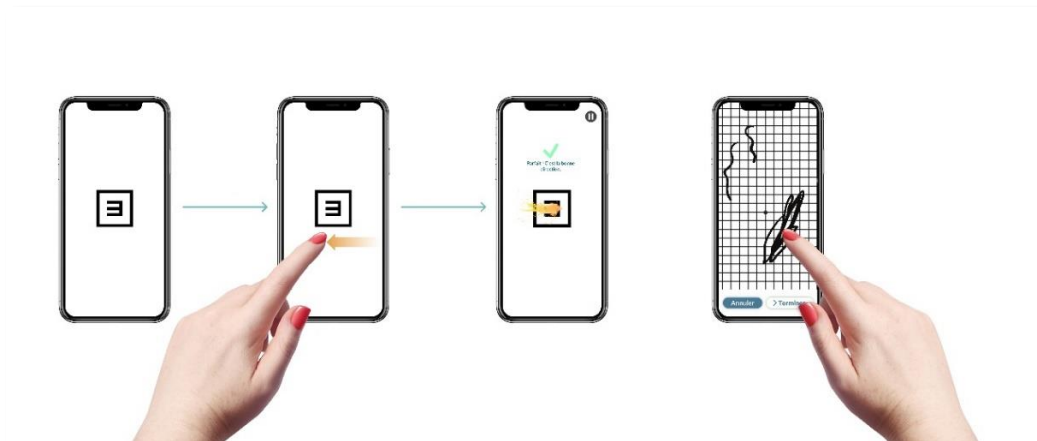
Le tableau de bord OdySight

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 visuels 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 améliorer le suivi médical standard de vos patients.

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

Si les résultats des tests semblent en indiquer le besoin, OdySight vous conseillera de contacter votre patient.

Ce plan d'investigation clinique a été conçu pour évaluer l'acuité visuelle, une composante importante de tout examen visuel et utilisée 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 présentait 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).

Les notifications de baisses d'acuité visuelle OdySight sont envoyées en cas de baisse d'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.

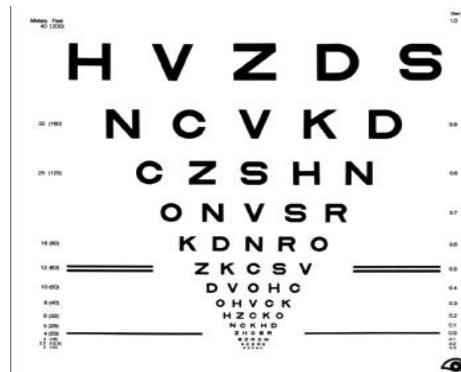
C'est un outil complémentaire pour le médecin afin de suivre l'acuité visuelle du patient entre les visites médicales programmées.

Le diagnostic reste la responsabilité du médecin prescripteur.

TEST D'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.



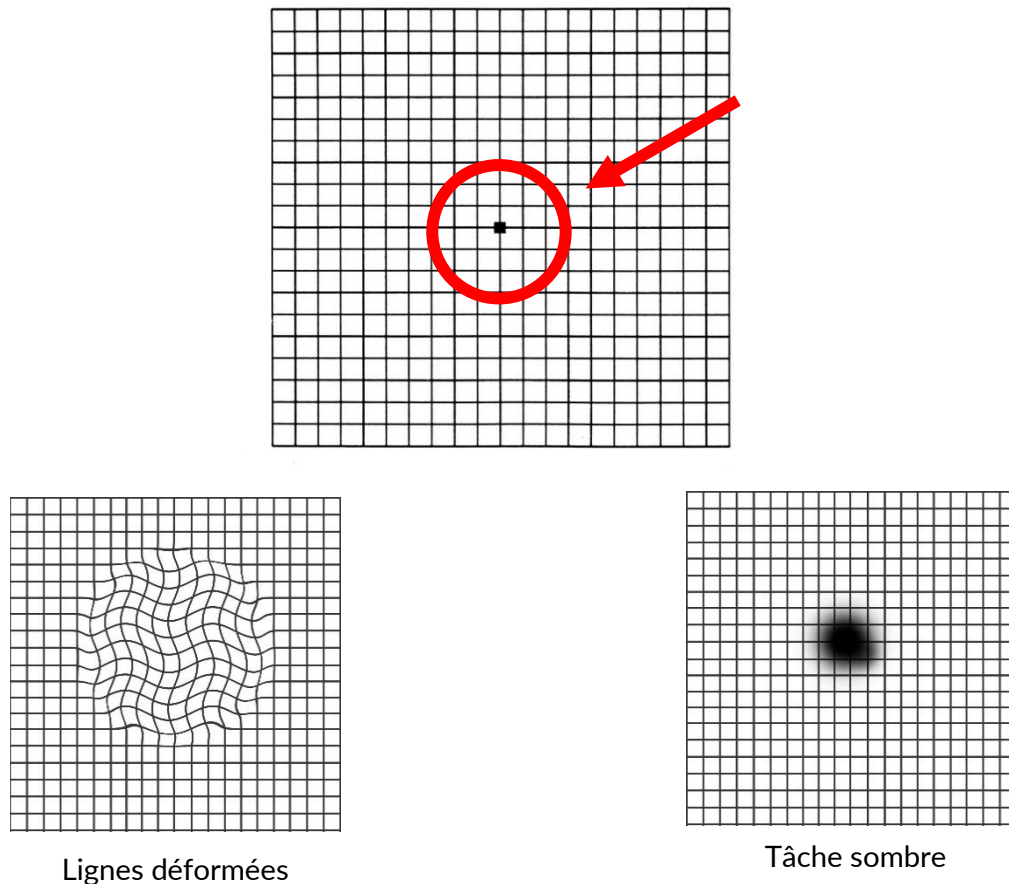
L'acuité visuelle de près, telle qu'elle est calculée dans OdySight, se teste à une distance fixe de 40 cm, un œil à la fois, avec les lunettes pour la vision de près.

IMPORTANT : Si les résultats de vos patients semblent le nécessiter, OdySight vous conseillera de contacter votre patient.

GRILLE D'AMSLER

La grille d'Amsler a été créée par Marc Amsler, un ophtalmologue 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.



IMPORTANT : OdySight n'envoie pas de notification au patient lui conseillant de contacter son médecin comme c'est le cas pour le test d'acuité visuelle. En comparant les différents résultats obtenus, si vous remarquez l'apparition ou la détérioration d'une de ces anomalies, veuillez contactez votre patient.

1.6 Sécurité

Les données à caractère personnel de santé sont consultables à tout moment par l'ophtalmologiste uniquement grâce au tableau de bord en ligne, à l'accès restreint.

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

2. Conditions d'utilisation d'OdySight

Le tableau de bord vous permet de prescrire OdySight et de suivre l'évolution des paramètres visuels de vos patients obtenus lors de leurs tests visuels effectués avec l'application.

2.1 Création du compte de votre centre

Pour créer le compte de votre centre, vous devez compléter le formulaire de création de compte de celui-ci et cliquer sur le bouton confirmer.

Une fois que ce formulaire a été soumis, vous recevrez un mail automatique contenant un lien d'activation. Cliquer sur le lien d'activation pour confirmer la création de votre compte. Votre compte sera alors créé et vous pourrez accéder à votre tableau de bord.

2.2 Création d'un compte professionnel de santé

Pour créer un compte en tant que professionnel de santé, vous devez aller dans le menu « Administration » et sélectionner « ajouter un professionnel de santé ». Complétez ensuite le formulaire de création d'un utilisateur et cliquez sur le bouton « confirmer ».

Une fois le formulaire complété, le professionnel de santé reçoit un mail automatique l'invitant à joindre le centre sur le tableau de bord OdySight et contenant le lien d'inscription. En cliquant sur ce lien, il sera conduit vers un formulaire de création de compte. Le compte est créé lorsque qu'il aura cliqué sur le bouton confirmer.

 Seul un administrateur peut créer un compte de professionnel de santé.

 Lors de la complétion du formulaire, une erreur de saisie des champs obligatoires (identifiés par le symbole *) vous sera indiquée par un message.

2.3 Droits d'utilisateurs

Lors de la création d'un compte professionnel de santé, vous devez définir son rôle. Ce rôle aura un impact sur leur utilisation du tableau de bord, qui lui attribuera alors des droits spécifiques. Une partie du tableau de bord et des actions possibles ne seront pas accessibles à des utilisateurs ayant des droits restreints. Le détail des droits utilisateurs est disponible dans notre FAQ à l'adresse suivante (et rajouter l'adresse).

Lorsque vous créez le compte d'un de vos collaborateurs, 4 principaux rôles peuvent être choisis, chacun avec des droits d'accès différents.

Médecin :

Le médecin est un des médecins du centre qui utilise OdySight. Il a tous les droits :

Prescrire OdySight, qualifier les baisses d'acuité visuelle, accéder aux profils patients et aux résultats des tests.

Les médecins peuvent être liés au personnel médical et non médical (IT)

Orthoptiste :

Les orthoptistes doivent être reliés à un médecin et peuvent uniquement accéder aux profils des patients et consulter les résultats des tests. Ils ne peuvent pas prescrire OdySight ou qualifier la baisse d'acuité visuelle.

Secrétaire :

Les secrétaires ont accès uniquement aux profils patients. Ils ne peuvent pas prescrire l'application, qualifier les baisses d'acuité visuelle ni consulter les résultats des tests des patients. Tout comme le personnel médical, ils doivent être liés à un médecin.

Equipe Technique (IT) :

Les équipes techniques peuvent uniquement modifier les informations du centre et inviter de nouveaux collaborateurs. Ils ne peuvent pas prescrire l'application ou accéder aux profils des patients.

Deux droits supplémentaires peuvent être assignées à chaque collaborateur :

Le droit « administrateur » permet de modifier les informations du centre et d'inviter d'autres collaborateurs.

Le droit « accès à tous les patients » permet de visualiser le profil de tous les patients du centre, quel que soit leur médecin attribué.

2.4 Accéder à votre compte OdySight

Lorsque vous vous connectez au tableau de bord, deux codes vous sont demandés :

- Un **mot de passe personnel**, que vous définissez lors de la création de votre compte.
- Un **code temporaire**, automatiquement envoyé par email ou par SMS pour confirmer votre identité. Un nouveau code temporaire vous sera envoyé à chaque connexion, utilisable pendant une heure.

Pour accéder au tableau de bord OdySight, suivez ces étapes :

1. Rendez-vous sur : <https://dashboard.tilakhealthcare.com/dashboard/be/login>
2. Dans les champs de connexion, indiquez votre adresse email ainsi que votre mot de passe personnel.
3. Un code temporaire vous est envoyé par mail. Indiquez ce code dans le champ prévu à cet effet puis cliquez sur le bouton « Valider » pour accéder à votre tableau de bord.

Vous pouvez cocher la case « Faire de cet appareil un appareil de confiance » pour ne plus avoir à entrer de code temporaire lors de vos prochaines connexions.

 Attention, cette connexion à double authentification (c'est-à-dire avec deux codes) est faite pour protéger les données médicales.

Si vous avez perdu votre mot de passe personnel, suivez les étapes suivantes :

1. Allez sur la page de connexion du tableau de bord et cliquez sur « Mot de passe oublié ? ».
2. Indiquez votre adresse mail dans le champ dédié. Un message vous confirmera l'envoi d'un email de réinitialisation du mot de passe.
3. Consultez votre boîte mail puis cliquez sur le lien de réinitialisation.
4. Choisissez un nouveau mot de passe (*pour plus d'informations, consultez la section 4.2 « Sécurité informatique »*) et tapez-le deux fois.
5. Cliquez sur « Sauvegarder ».

Vous aurez ensuite accès à votre tableau de bord.

2.5 Naviguer dans le tableau de bord

2.5.1 La page d'accueil

La page d'accueil est la première page qui s'affiche lorsque vous vous connectez au tableau de bord. Depuis cette page, vous pouvez :

- Prescrire OdySight à un patient
- Voir la liste de vos patients présentant une baisse d'acuité visuelle
- Consulter leurs résultats et qualifier les baisses d'acuité visuelle
- Accéder au menu de navigation
- Accéder à la barre de navigation
- Voir les statistiques d'utilisation de l'application par vos patients

2.5.2 Le menu de navigation

Le menu de navigation se situe sur la gauche du tableau de bord. À partir de ce menu, vous pouvez accéder à :

- La page d'accueil (bouton « Vue d'ensemble »)
- Un formulaire de prescription (bouton « Prescrire OdySight »)
- La liste de vos patients prescrits à OdySight (bouton « vos Patients »)
- La liste de vos patients archivés (bouton « Patients archivés »)
- Les paramètres de votre compte (boutons « Profil » et « Changer de mot de passe »)

- Un sous-menu « Administration » permettant de gérer le fonctionnement de vos équipes (boutons « Ajouter un collaborateur », « Collaborateurs » et « Profil du centre »).
- Un formulaire pour contacter le service d'aide OdySight (bouton « Nous contacter »)

2.5.3 La barre de navigation

La barre de navigation se situe tout en haut de votre tableau de bord. Elle comprend :

- Lancer le tutoriel (flèche à gauche)
- Le guide utilisateur (livre)
- Un lien vers une page « Questions et Réponses » où figurent les réponses aux questions fréquentes à propos du tableau de bord
- Un bouton pour afficher les notifications de vos patients présentant une baisse d'acuité visuelle (la cloche)
- Un bouton pour accéder aux paramètres de votre profil et pour vous déconnecter du tableau de bord
- Un menu déroulant pour choisir la langue d'affichage du tableau de bord.

2.5.4 La liste des patients

Pour accéder à la liste des patients, cliquez sur « Vos patients » dans le menu de navigation.

- Les patients présentant une baisse d'acuité visuelle apparaissent en rouge et en premier dans la liste.
- Les patients actifs sont en vert et en seconde position dans la liste. Un patient est considéré comme actif s'il a fait au moins un test visuel lors des trente derniers jours.
- Les patients inactifs sont en gris et apparaissent en dernier. Un patient est considéré comme inactif s'il n'a jamais téléchargé l'application, ou s'il n'a pas fait de test visuel durant les 30 derniers jours.

Vous avez la possibilité d'utiliser la fonction trie selon l'action que vous souhaitez effectuer relancer ou archiver.

Vous pouvez également naviguer dans les rubriques :

- Patients à relancer : liste de l'ensemble de vos patients qui ont eu la prescription OdySight mais qui n'ont pas encore téléchargé l'application.
- Patients archivables : liste de l'ensemble de vos patients inactifs.

À partir de ces rubriques, vous pouvez :

- Consulter les résultats d'un patient en cliquant sur « Résultats » (*pour plus de détails, voir la section « La page de résultats »*).
- Qualifier la baisse d'acuité visuelle présentée par un patient, en cliquant sur sa ligne pour afficher un formulaire de qualification des baisses d'acuité visuelle.
- Modifier les informations d'un patient en cliquant sur sa ligne.
- Relancer un ou des patient(s) inactif (s) (par email) en cochant sur la ou les cases des patient(s) concerné(s) et en cliquant sur le bouton « Relancer ». Cette fonction n'est disponible que si le patient n'a jamais téléchargé l'application.
- Archiver un ou plusieurs patients, en cliquant sur « Archiver » via la sélection multiple. Cette fonction n'est disponible que si le patient ne présente pas de baisse d'acuité visuelle.

Pour toute action d'archivage ou relance, un message de confirmation sera affiché afin de vous permettre de confirmer votre choix.

2.5.5 La liste des patients archivés

Pour accéder à la liste des patients archivés, cliquez sur « Patients archivés » dans le menu de navigation. Cette liste contient l'ensemble des patients ayant été archivés manuellement (depuis le profil du patient ou la rubrique « Patients archivables ») ou automatiquement au bout de 180 jours si le patient n'a jamais téléchargé l'application et/ou utilisé l'application.

À partir de cette liste, vous pouvez :

- Consulter les résultats d'un patient, en cliquant sur « Résultats » (*pour plus de détails, voir la section « La page de résultats »*).
- Modifier les informations d'un patient en cliquant sur sa ligne.
- Envoyer un email de relance à un patient en cliquant sur le bouton « Relancer ». Cette fonction n'est disponible que si le patient n'a jamais fait de test visuel.
- Supprimer le profil d'un patient, en cliquant sur « Supprimer ». Cette fonction n'est disponible que si le patient n'a jamais téléchargé OdySight, ou n'a jamais utilisé sa clef chiffrée (code d'activation du compte OdySight patient).
- Désarchiver un patient en cliquant sur "Désarchiver".

Les données personnelles et médicales d'un patient archivé sont automatiquement supprimées après deux ans d'inactivité.

2.5.6 La page de résultats

La page de résultats est l'endroit où vous pouvez voir la courbe d'acuité visuelle d'un patient pour chaque œil, ainsi que les dessins réalisés sur les grilles d'Amsler. Pour y accéder, cliquez sur « Vos Patients » dans le menu de navigation, puis cliquez sur « Résultats ».

À partir de cette page, vous pouvez :

- Qualifier une baisse d'acuité visuelle
- Consulter les résultats d'acuité visuelle
- Consulter l'historique des grilles d'Amsler

2.5.7 Modifier la langue

Vous trouverez dans le coin supérieur droit de votre tableau de bord un bouton vous permettant de modifier la langue. Cliquez sur l'acronyme de la langue actuelle pour faire apparaître le menu déroulant puis sélectionnez la langue que vous souhaitez utiliser.

2.6 Comment prescrire OdySight

Le formulaire de prescription OdySight est disponible depuis le menu de navigation. Vous devrez cliquer sur : « Prescrire OdySight », pour afficher le formulaire.

Pour prescrire OdySight, remplissez le formulaire avec les informations requises sur votre patient. Cliquez sur « Créer » pour confirmer la prescription. Votre patient recevra automatiquement un email et un SMS contenant toutes les informations nécessaires à l'utilisation d'OdySight ainsi qu'un code d'activation personnel. La procédure de prescription est alors terminée.

2.7 Visualiser les résultats

Les données médicales de vos patients sont consultables à tout moment sur votre tableau de bord en ligne, à l'accès restreint.

Pour visualiser les résultats de vos patients :

1. Dans le menu de navigation, cliquez sur "Patients". La liste de tous les patients à qui vous avez prescrit OdySight s'affichera (à l'exception des patients archivés).
2. Allez à la ligne du patient de votre choix. Dans la colonne "Actions", cliquez sur "Résultats". Vous serez alors redirigé vers la page de résultats de votre patient.

2.8 Les notifications de baisses d'acuité visuelle

2.8.1 Identifier les baisses d'acuité visuelle

Une baisse d'acuité visuelle significative est notifiée lorsqu'un changement est observé dans les résultats d'acuité visuelle d'un patient. Le patient et le médecin en sont informés de la façon suivante :

1. Le patient reçoit un email et un SMS l'invitant à contacter son médecin. Une notification s'affiche également dans son application, lui demandant de confirmer s'il a bien contacté son médecin.
2. Le médecin reçoit une notification sur son tableau de bord et une mention de la baisse d'acuité visuelle dans l'email récapitulatif bi-hebdomadaire. De plus, le profil du patient apparaît sur la page d'accueil du tableau de bord, dans la liste des patients présentant une baisse d'acuité visuelle (en rouge).

2.8.2 Qualifier une baisse d'acuité visuelle

Pour qualifier la baisse d'acuité visuelle :

1. Allez sur la page de résultats du patient. Consultez ses derniers tests visuels afin de vérifier si la baisse d'acuité visuelle vous paraît significative.
2. Si nécessaire, échangez avec votre patient par téléphone. Assurez-vous que la baisse d'acuité visuelle soit significative. Proposez au patient un rendez-vous si nécessaire.
3. Puis, rendez-vous sur votre tableau de bord et cliquez sur le nom du patient. Un formulaire de qualification de baisse d'acuité visuelle s'affichera.
4. Répondez au formulaire de qualification afin de confirmer la pertinence de la baisse d'acuité visuelle ainsi que les éventuels traitements appliqués.
5. Cliquez ensuite sur le bouton « Confirmer » pour confirmer vos réponses au formulaire de qualification et qualifier définitivement la baisse d'acuité visuelle.

Une fois la baisse d'acuité visuelle qualifiée, votre patient repassera au statut actif sur votre tableau de bord (son profil ne sera plus affiché en rouge, mais en vert).

2.9 Se déconnecter du tableau de bord

Lorsque vous avez fini d'utiliser le tableau de bord, il est important que vous vous déconnectiez afin de protéger les données médicales. Pour cela :

1. Dans la barre située tout en haut du tableau de bord, cliquez sur l'icône représentant un médecin.
2. Un menu s'affiche, comprenant le bouton « "Se déconnecter" ». Cliquez dessus pour vous déconnecter.

2.10 Mise à jour du tableau de bord

Les mises à jour du tableau de bord se font automatiquement. Elles ne requièrent aucune intervention de votre part.

3. Informations techniques

3.1 Matériel informatique

Le tableau de bord s'utilise sur un navigateur web (Chrome, Firefox et Edge) et est disponible sur tout appareil (ordinateur, tablette ou smartphone) disposant d'un navigateur web. Cet appareil peut être sous

n'importe quel système d'exploitation (Windows, MacOS, Linux, iOS, Android, etc....). L'utilisation du tableau de bord requiert une connexion internet.

3.2 Sécurité informatique

Les résultats des tests médicaux sont conservés via un hébergeur agréé de données de santé conforme aux exigences du Règlement européen 2016/679 sur la protection des données.

Voici quelques précautions à prendre pour des raisons de sécurités :

- Ne constituez pas votre mot de passe avec des informations personnelles (date de naissance, nom, surnom...).
- N'utilisez pas de suites évidentes (azerty, 1234, ...).
- Ne mettez pas les caractères spéciaux à la fin, ne commencez pas avec la majuscule (Randomword0? => ran?Dom0word).
- Ne divulguez jamais votre mot de passe.
- Si vous pensez que votre mot de passe est compromis, changez-le !
- Déconnectez-vous manuellement du tableau de bord si vous n'en avez plus l'utilité.

 Votre compte sera automatiquement déconnecté du tableau de bord au bout de 12 heures d'inactivité.

 Lorsque vous quittez la pièce où vous utilisez votre ordinateur, veillez à verrouiller ou à éteindre votre ordinateur afin de le protéger des accès non autorisés.

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 la vision du patient.

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 les patients remarquent un changement dans leur vision et qu'ils en ressentent le besoin, ils doivent contacter le professionnel de santé qui leur 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.

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

Les notifications de baisse d'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 la santé à améliorer le suivi des patients.

Ne PAS utiliser ce produit pour diagnostiquer un problème de vision.

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

5. Nous contacter

Si vous rencontrez des problèmes avec OdySight, notre FAQ à l'adresse suivante :

<https://faq.tilakhealthcare.com/fr/support>.

Si vous ne trouvez pas la réponse à votre problème, contactez-nous à l'adresse suivante :

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://faq.tilakhealthcare.com/fr/support>.

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.

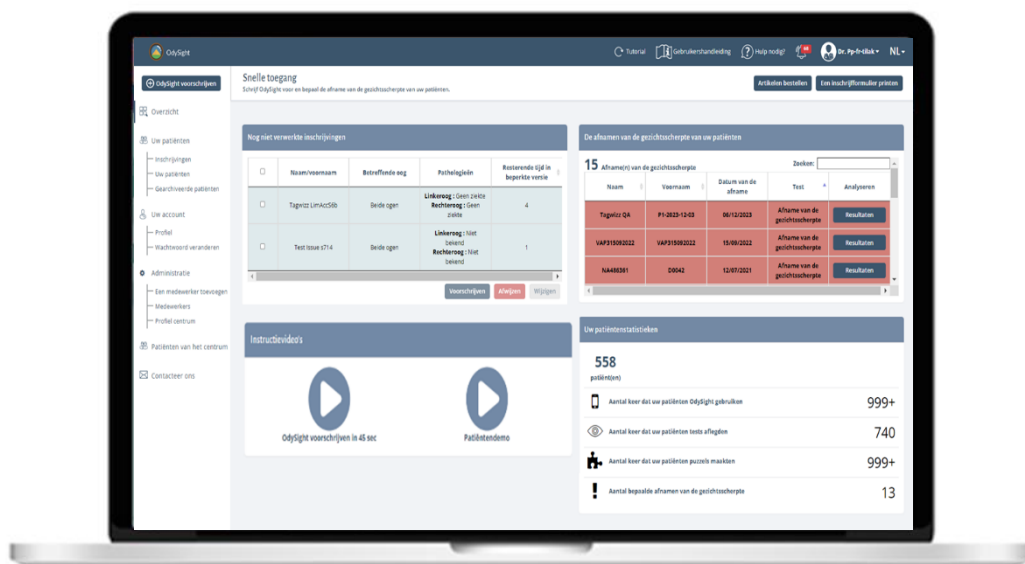


Fabricant



ODYSIGHT

Gebruikershandleiding – Dashboard



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. Presentatie van 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.....	6
2.1 Aanmaken van het account voor uw praktijk	6
2.2 Aanmaken van een account voor zorgprofessionals.....	7
2.3 Gebruikersrechten.....	7
2.4 Toegang tot uw OdySight-account	8
2.5 Navigeren in het dashboard	8
2.5.1 De startpagina	8
2.5.2 Het navigatiemenu	8
2.5.3 De navigatiebalk	9
2.5.4 De patiëntenlijst	9
2.5.5 De lijst met gearhiveerde patiënten.....	10
2.5.6 De resultatenpagina	10
2.5.7 De taal wijzigen	10
2.6 Hoe OdySight voor te schrijven.....	10
2.7 De resultaten bekijken	11
2.8 Meldingen van afname van de gezichtsscherpte	11
2.8.1 De afname van de gezichtsscherpte vaststellen	11
2.8.2 Een afname van de gezichtsscherpte kwalificeren	11
2.9 Uitloggen van het dashboard	11
2.10 Het dashboard updaten	11
3. Technische informatie.....	12
3.1 Computerapparatuur	12
3.2 Computerbeveiliging	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	13

1. Presentatie van OdySight

1.1 Productbeschrijving

OdySight® is medische software voor het op afstand monitoren van visuele parameters: bijziendheid en symptomen zoals metamorfopsie en scotomen. De resultaten van de testen worden doorgestuurd naar de arts.

OdySight® geeft geen interpretatie van de testresultaten en is niet bedoeld om een diagnose 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 metamorfopsie 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.

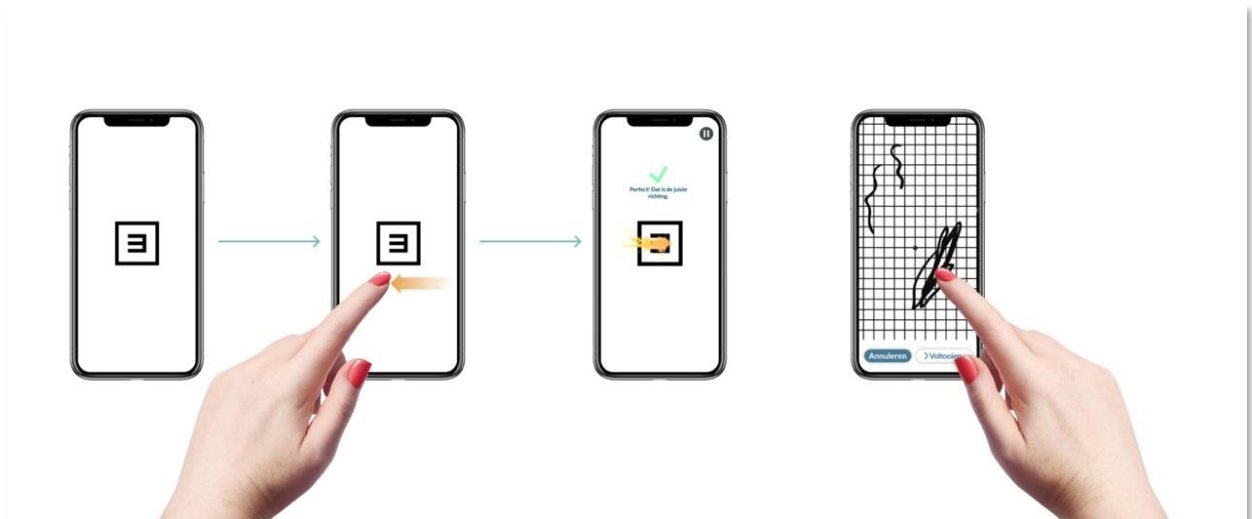
Het OdySight-dashboard

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 verbetering van de standaard medische controles van uw patiënten.

De app vervangt niet voorgeschreven consulten en onderzoeken, die nog steeds noodzakelijk blijven.

Wanneer de testresultaten lijken aan te geven dat dit noodzakelijk is, adviseert OdySight u contact op te nemen met de patiënt.

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).

In geval van afname van de gezichtsscherpte stuurt 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.

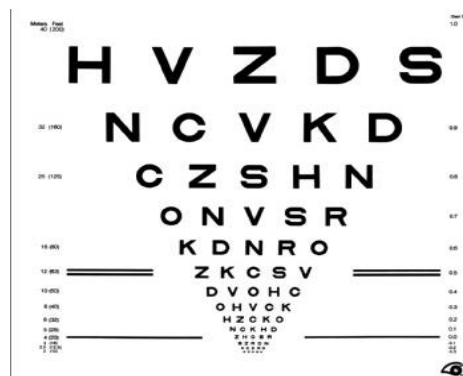
Het is een aanvullend hulpmiddel voor de arts om de gezichtsscherpte van de patiënt tussen geplande medische bezoeken te controleren.

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.



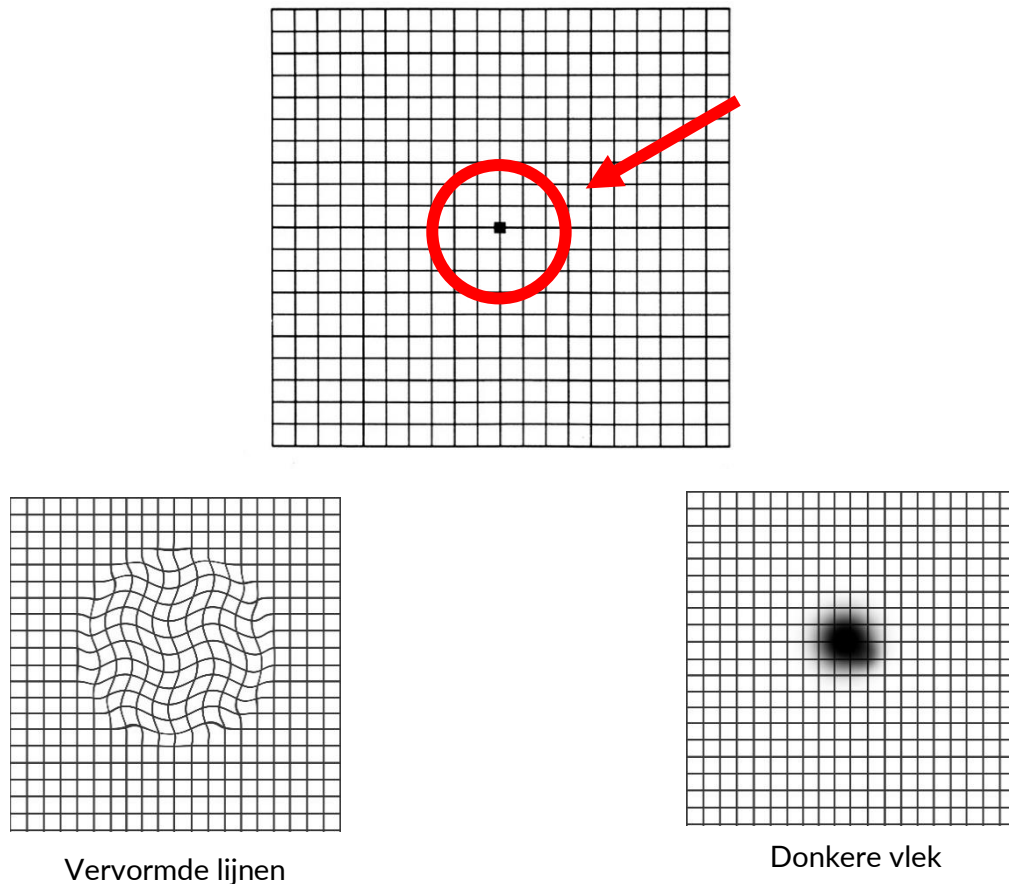
De gezichtsscherpte van dichtbij, zoals berekend in OdySight, wordt getest op een vaste afstand van 40 cm, één oog per keer, met de bril voor bijziendheid.

BELANGRIJK: Als dit op basis van de resultaten van uw patiënten noodzakelijk lijkt, zal OdySight u adviseren contact op te nemen met hen.

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 metamorfoopsieën (lijnen die vervormen) of scotomen (zwarte vlekken) zien die symptomen zijn van een oogaandoening in ontwikkeling. In dat geval is een oogheelkundige controle noodzakelijk.



BELANGRIJK: OdySight stuurt geen melding naar de patiënt met het advies om contact op te nemen met de arts, zoals het geval is bij de gezichtsscherptetest. Als u bij het vergelijken van de verschillende verkregen resultaten het verschijnen of verslechteren van een van deze afwijkingen opmerkt, neem dan contact op met uw patiënt.

1.6 Beveiliging

De medische persoonsgegevens zijn te allen tijde alleen toegankelijk voor de oogarts, dankzij het online dashboard met beperkte toegang.

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

2. OdySights voorwaarden voor gebruik

Door middel van het dashboard kunt u OdySight voorschrijven en de ontwikkeling van de visuele parameters van uw patiënten monitoren die verkregen zijn uit de oogtesten die zij uitvoeren met de app.

2.1 Aanmaken van het account voor uw praktijk

Voor het aanmaken van het account voor uw praktijk moet u het daarvoor bestemde formulier invullen en klikken op de bevestigingsknop.

Na indiening van dit formulier ontvangt u een automatisch e-mailbericht met een activeringslink. Klik op de activeringslink om het aanmaken van uw account te bevestigen. Uw account wordt vervolgens aangemaakt en u krijgt toegang tot het dashboard.

2.2 Aanmaken van een account voor zorgprofessionals

Voor het aanmaken van een account voor een zorgprofessional moet u het menu "Administratie" kiezen en vervolgens "een zorgprofessional toevoegen" selecteren. Vul het formulier voor het aanmaken van een account in en klik op de knop "bevestigen".

Na het invullen van het formulier ontvangt de zorgprofessional een automatisch e-mailbericht dat hem uitnodigt om via het account van de praktijk gebruik te gaan maken van het dashboard van OdySight met de aanmeldingslink. Door op deze link te klikken, wordt de medewerker naar een formulier voor het aanmaken van een account geleid. Het account wordt aangemaakt als hij/zij op de bevestigingsknop heeft geklikt.

 Alleen een beheerder kan een account voor een zorgprofessional aanmaken.

 Wanneer u bij het invullen van het formulier een fout maakt bij de invoer van de verplichte velden (aangegeven met het symbool *), wordt dat aangegeven met een melding.

2.3 Gebruikersrechten

Wanneer u een account voor een zorgprofessional aanmaakt, moet u zijn/haar rol definiëren. Deze rol heeft gevolgen voor hun gebruik van het dashboard, dat hun vervolgens specifieke rechten toekent. Een deel van het dashboard en de mogelijke acties is niet toegankelijk voor gebruikers met beperkte rechten. Details over gebruikersrechten zijn beschikbaar in onze FAQ op het volgende adres (en voeg het adres toe).

Wanneer u een account aanmaakt voor een van uw medewerkers, kunnen 4 functies worden gekozen, elk met verschillende toegangsrechten.

Arts:

De arts werkt bij de praktijk die gebruikmaakt van OdySight. Hij/zij heeft alle rechten: OdySight voorschrijven, vermindering van de gezichtsscherpte kwalificeren, toegang tot patiëntprofielen en testresultaten.

Een arts kan zijn gekoppeld aan medisch en niet-medisch (IT) personeel

Orthoptist:

Een orthoptist moet aan een arts zijn gekoppeld en heeft alleen toegang tot patiëntprofielen en testresultaten. Ze mogen OdySight niet voorschrijven noch de afname van de gezichtsscherpte kwalificeren.

Managementondersteuning:

Managementassistenten hebben alleen toegang tot patiëntprofielen. Ze mogen de app niet voorschrijven noch de afname van de gezichtsscherpte kwalificeren of de testresultaten van patiënten bekijken. Net als medisch personeel moeten ze aan een arts zijn gekoppeld.

Technische medewerkers (IT):

Technische medewerkers kunnen alleen de informatie van de praktijk wijzigen en nieuwe medewerkers uitnodigen. Ze mogen de app niet voorschrijven noch de profielen van patiënten bekijken.

Elke medewerker kan twee extra rechten worden toegekend:

Met 'beheerdersrechten' kunnen de gegevens van de praktijk worden gewijzigd en andere werknemers worden uitgenodigd.

Met 'toegangsrechten tot alle patiënten' kan het profiel van alle patiënten in de praktijk worden bekeken, los van de behandelende arts.

2.4 Toegang tot uw OdySight-account

Bij het inloggen op het dashboard worden u twee codes gevraagd:

- Een persoonlijk **wachtwoord**, dat u instelt wanneer u uw account aanmaakt.
- Een tijdelijke **code**, automatisch per e-mail of sms verzonden om uw identiteit te bevestigen. Elke keer dat u inlogt, ontvangt u een nieuwe tijdelijke code, die een uur geldig is.

Ga als volgt te werk om toegang te krijgen tot het OdySight-dashboard:

1. Ga naar: <https://dashboard.tilakhealthcare.com/dashboard/nl/login>
2. Voer in de inlogvelden uw e-mailadres en uw persoonlijke wachtwoord in.
3. Een tijdelijke code wordt u per e-mail toegestuurd. Voer deze code in het daarvoor bestemde veld in en klik op de knop "Bevestigen" om toegang te krijgen tot uw dashboard.

U kunt het vakje "Van dit apparaat een vertrouwd apparaat maken" aanvinken, zodat u bij een volgende keer inloggen geen tijdelijke code meer hoeft in te voeren.



Wees voorzichtig, deze dubbele authenticatieverbinding (d.w.z. met twee codes) is gemaakt om medische gegevens te beschermen.

Als u uw persoonlijke wachtwoord bent kwijtgeraakt, gaat u als volgt te werk:

1. Ga naar de inlogpagina van het dashboard en klik op "Wachtwoord vergeten?"
2. Voer uw e-mailadres in het daarvoor bestemde veld in. U krijgt een melding dat een e-mail naar u is gestuurd voor het resetten van uw wachtwoord.
3. Controleer uw inbox en klik op de resetlink.
4. Kies een nieuw wachtwoord (zie paragraaf 4.2 "IT-beveiliging" voor meer informatie) en typ het twee keer.
5. Klik op "Opslaan".

U heeft dan toegang tot uw dashboard.

2.5 Navigeren in het dashboard

2.5.1 De startpagina

De startpagina is de eerste pagina die u ziet wanneer u inlogt op het dashboard. Vanaf deze pagina kunt u:

- OdySight voorschrijven aan een patiënt
- Een lijst bekijken van uw patiënten met een verminderde gezichtsscherpte
- Beheer van herhaalrecepten
- Raadpleeg de resultaten en kwalificeer de verslechtering van de gezichtsscherpte.
- Naar het navigatiemenu gaan
- Naar de navigatiebalk gaan
- De gebruiksstatistieken van uw patiënten voor de app bekijken

2.5.2 Het navigatiemenu

Het navigatiemenu bevindt zich aan de linkerkant van het dashboard. Vanuit dit menu heeft u toegang tot:

- De startpagina (knop "Overzicht")
- Een voorschrijfformulier (knop "OdySight voorschrijven")
- De lijst met patiënten aan wie u OdySight heeft voorgeschreven (knop "Uw patiënten")
- De lijst met uw gearchiveerde patiënten (knop "Gearchiveerde patiënten")

- Uw accountinstellingen (knoppen 'Profiel' en 'Wachtwoord wijzigen')
- Een submenu "Administratie" om het functioneren van uw medewerkers te beheren (knoppen "Medewerker toevoegen", "Medewerkers" en "Praktijkprofiel").
- Een formulier om contact op te nemen met de helpdesk van OdySight (knop "Neem contact op")

2.5.3 De navigatiebalk

De navigatiebalk bevindt zich bovenaan uw dashboard. Deze omvat:

- De tutorial starten (pijl naar links)
- De gebruikershandleiding (boek)
- Een link naar een pagina 'Vragen en antwoorden' met antwoorden op veelgestelde vragen over het dashboard
- Een knop om meldingen van uw patiënten met een verminderde gezichtsscherpte weer te geven (de bel)
- Een knop om toegang te krijgen tot uw profielinstellingen en uit te loggen uit het dashboard
- Een dropdownmenu om de weergavetaal van het dashboard te kiezen.

2.5.4 De patiëntenlijst

Voor toegang tot de lijst met patiënten, klikt u op 'Uw patiënten' in het navigatiemenu.

- Patiënten met verminderde gezichtsscherpte verschijnen in het rood en bovenaan de lijst.
- Actieve patiënten staan in het groen in het tweede deel van de lijst. Een patiënt wordt als actief beschouwd als hij/zij de afgelopen dertig dagen minstens één oogtest heeft gedaan.
- Inactieve patiënten zijn grijs weergegeven en verschijnen als laatste. Een patiënt wordt als inactief beschouwd als hij/zij de app nog nooit heeft gedownload of als hij/zij de afgelopen 30 dagen geen oogtest heeft gedaan.

U kunt de filterfunctie gebruiken volgens de handeling die u wilt ondernemen: opnieuw starten of archiveren.

U kunt ook browsen naar de rubrieken:

- Te mailen patiënten: lijst met uw patiënten die een OdySight-recept hebben ontvangen, maar de applicatie nog niet hebben gedownload.
- Inactieve patiënten: lijst met uw inactieve patiënten.

Vanuit deze secties kunt u:

- De testresultaten van patiënten bekijken door op 'Resultaten' te klikken (*voor meer informatie, zie het onderdeel 'Testresultaten'*).
- De afname van de gezichtsscherpte van een patiënt kwalificeren door op zijn/haar regel te klikken om een formulier weer te geven voor de kwalificatie van afname van de gezichtsscherpte.
- De gegevens van patiënten wijzigen door op hun regel te klikken.
- Stuur één of meer inactieve patiënt(en) een herinnering (per e-mail) door de vakjes van de betreffende patiënt(en) aan te vinken en op de knop 'Herinnering versturen' te klikken. Deze functie is alleen beschikbaar als de patiënt de applicatie nog nooit heeft gedownload.
- Archiveer één of meer patiënten door via meervoudige selectie op 'Archiveren' te klikken. Deze functie is alleen beschikbaar als de patiënt geen afname van de gezichtsscherpte vertoont.

Van elke handeling - archivering of een herinnering versturen - wordt een bevestigingsbericht weergegeven zodat u uw keuze kunt bevestigen.

2.5.5 De lijst met gearchiveerde patiënten.

Voor toegang tot de lijst met gearchiveerde patiënten, klikt u op 'Gearchiveerde patiënten' in het navigatiemenu. Op deze lijst staan alle patiënten die handmatig zijn gearchiveerd (vanuit het patiëntprofiel of de sectie 'Archiveerbare patiënten') of automatisch zijn gearchiveerd na 180 dagen als de patiënt de toepassing nooit heeft gedownload en/of gebruikt.

In deze lijst kunt u:

- De testresultaten van patiënten bekijken door op 'Testresultaten' te klikken (*voor meer informatie, zie het onderdeel 'Testresultaten'*).
- De gegevens van patiënten wijzigen door op hun regel te klikken.
- Een activatiemail naar patiënten versturen door op de knop 'Reactiveren' te klikken. Deze functie is alleen beschikbaar als de patiënt nog nooit een oogtest heeft uitgevoerd.
- Een patiëntprofiel verwijderen door op 'Verwijderen' te klikken. Deze functie is alleen beschikbaar als de patiënt OdySight nooit heeft gedownload of zijn/haar keycode (activeringscode voor het patiëntaccount van OdySight) nooit heeft gebruikt.
- Dearchiveer een patiënt door op 'Dearchiveren' te klikken.

De persoonlijke en medische gegevens van een gearchiveerde patiënt worden na twee jaar inactiviteit automatisch verwijderd.

2.5.6 De resultatenpagina

Op de resultatenpagina kunt u de curve van de gezichtsscherpte van een patiënt voor elk oog zien, evenals de tekeningen die op de Amsler-rasters zijn gemaakt. Om deze te openen, klikt u op "Uw patiënten" in het navigatiemenu en vervolgens op "Resultaten".

Vanaf deze pagina kunt u:

- Een afname van de gezichtsscherpte kwalificeren
- De resultaten van de gezichtsscherpte raadplegen
- De ontwikkeling van de Amsler-rasters raadplegen

2.5.7 De taal wijzigen

Rechts bovenaan het dashboard vindt u een knop waarmee u de taal kunt wijzigen. Klik op de afkorting van de huidige taal om het dropdownmenu weer te geven en selecteer vervolgens de taal die u wilt gebruiken.

2.6 Hoe OdySight voor te schrijven

Het formulier voor het voorschrijven van OdySight is beschikbaar via het navigatiemenu. U moet op "OdySight voorschrijven" klikken om het formulier weer te geven.

Vul het formulier in met de vereiste informatie over uw patiënt om OdySight voor te schrijven. Klik op "Aanmaken" om het voorschrift te bevestigen. Uw patiënt ontvangt automatisch een e-mail en sms met alle informatie die nodig is om OdySight te gebruiken, evenals een persoonlijke activeringscode. Vervolgens wordt de voorgeschreven procedure afgerond.

2.7 De resultaten bekijken

De medische gegevens van uw patiënten zijn altijd toegankelijk op het online dashboard, met beperkte toegang.

De resultaten van uw patiënten bekijken:

1. Klik in het navigatiemenu op "Patiënten". Er wordt een lijst weergegeven van alle patiënten aan wie u OdySight hebt voorgeschreven (behalve gearchiveerde patiënten).
2. Ga naar de regel van de patiënt van uw keuze. Klik in de kolom "Acties" op "Resultaten". U wordt dan doorgestuurd naar de resultatenpagina van uw patiënt.

2.8 Meldingen van afname van de gezichtsscherpte

2.8.1 De afname van de gezichtsscherpte vaststellen

Een significante afname van de gezichtsscherpte wordt gemeld wanneer een verandering wordt waargenomen in de resultaten van de gezichtsscherpte van een patiënt. De patiënt en de arts worden als volgt geïnformeerd:

1. De patiënt ontvangt een e-mail en sms met de uitnodiging om contact op te nemen met zijn/haar arts. Er wordt ook een melding weergegeven in zijn/haar app, waarin wordt gevraagd om te bevestigen of contact is opgenomen met de arts.
2. De arts ontvangt een melding op zijn/haar dashboard en een vermelding van de afname van de gezichtsscherpte in de tweewekelijkse samenvattende e-mail. Daarnaast verschijnt het patiëntprofiel op de startpagina van het dashboard, in de lijst van patiënten met verminderde gezichtsscherpte (in rood).

2.8.2 Een afname van de gezichtsscherpte kwalificeren

Om een afname van de gezichtsscherpte te kwalificeren:

1. Ga naar de pagina met patiëntresultaten. Raadpleeg de laatste oogtesten om te zien of de afname van de gezichtsscherpte voor u significant lijkt.
2. Overleg zo nodig telefonisch met uw patiënt. Ga na of de afname van de gezichtsscherpte significant is. Stel zo nodig de patiënt voor op consult te komen.
3. Ga vervolgens naar uw dashboard en klik op de naam van de patiënt. Er wordt een formulier voor de kwalificatie voor vermindering van de gezichtsscherpte weergegeven.
4. Vul het kwalificatieformulier in om de relevantie van de afname van de gezichtsscherpte en de eventuele behandelingen te bevestigen.
5. Klik vervolgens op de knop "Bevestigen" om uw antwoorden op het kwalificatieformulier te bevestigen en de afname van de gezichtsscherpte definitief te kwalificeren.

Zodra de afname van de gezichtsscherpte is gekwalificeerd, krijgt uw patiënt weer een actieve status op uw dashboard (zijn/haar profiel wordt niet langer in het rood maar in het groen weergegeven).

2.9 Uitloggen van het dashboard

Wanneer u klaar bent met het gebruiken van het dashboard is het belangrijk dat u uitlogt om de medische gegevens te beschermen. Dit doet u als volgt:

1. Klik in de balk bovenaan het dashboard op het pictogram van de arts.
2. Er verschijnt een menu met onder andere de knop "Afmelden". Klik erop om uit te loggen.

2.10 Het dashboard updaten

Dashboardupdates worden automatisch uitgevoerd. U hoeft daarvoor niets te doen.

3. Technische informatie

3.1 Computerapparatuur

Het dashboard wordt gebruikt in een internetbrowser (Chrome, Firefox en Edge) en is beschikbaar op elk apparaat (computer, tablet of smartphone) met een internetbrowser. Het maakt niet uit welk besturingssysteem dit apparaat heeft (Windows, MacOS, Linux, iOS, Android, enz.). Voor het gebruik van het dashboard is een internetverbinding nodig.

3.2 Computerbeveiliging

De resultaten van de medische testen worden opgeslagen via een erkende aanbieder van hosting van gezondheidsgegevens die voldoet aan de vereisten van de Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming 2016/679.

Enkele voorzorgsmaatregelen met het oog op de veiligheid:

- Gebruik voor uw wachtwoord geen persoonlijke gegevens (geboortedatum, naam, bijnaam...).
- Gebruik geen voor de hand liggende reeksen (querty, 1234...).
- Plaats geen speciale tekens aan het einde, begin niet met een hoofdletter (Randomword0? => ran?Dom0word).
- Geef uw wachtwoord nooit aan anderen.
- Verander het wachtwoord als u denkt dat het in handen van anderen is gekomen!
- Log handmatig uit bij het dashboard als u het niet meer nodig hebt.

 Uw account wordt na 12 uur inactiviteit automatisch uitgelogd van het dashboard.

 Wanneer u de ruimte verlaat waar u uw computer gebruikt, moet u uw computer vergrendelen of uitschakelen om deze te beschermen tegen onbevoegde toegang.

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 het gezichtsvermogen van uw patiënt.

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 patiënten een verandering in hun gezichtsvermogen opmerken en daaraan behoefte hebben, moeten ze contact opnemen met de zorgverlener die OdySight aan hen 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.

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

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.

Gebruik dit product NIET voor diagnose van gezichtsproblemen.

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

Als u problemen ondervindt met OdySight, vindt u hier de antwoorden op veelgestelde vragen:

<https://faq.tilakhealthcare.com/nl/support>.

Als u het antwoord op uw probleem niet kunt vinden, neem dan contact met ons op via

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://faq.tilakhealthcare.com/nl/support>

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.

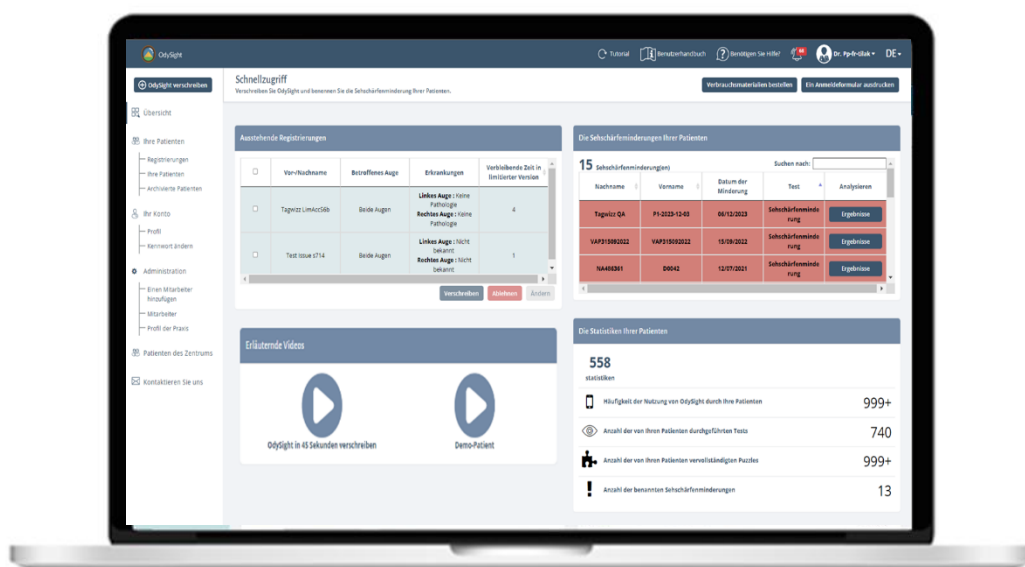


Fabrikant



ODYSIGHT

Benutzerhandbuch – Dashboard



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.....	6
2. Nutzungsbedingungen von OdySight	6
2.1 Erstellen eines Kontos für Ihr Patientenzentrum	6
2.2 Erstellen eines Kontos für medizinisches Fachpersonal.....	7
2.3 Benutzerrechte.....	7
2.4 Zugriff auf Ihr Konto OdySight.....	7
2.5 Navigieren im Dashboard	8
2.5.1 Die Startseite	8
2.5.2 Das Navigationsmenü.....	8
2.5.3 Die Navigationsleiste	9
2.5.4 Die Liste der Patienten	9
2.5.5 Liste der archivierten Patienten	10
2.5.6 Die Seite der Ergebnisse	10
2.5.7 die Sprache ändern.....	10
2.6 So wird OdySight verschrieben	10
2.7 Ergebnisse anzeigen	10
2.8 Benachrichtigungen über verminderte Sehschärfe	11
2.8.1 Verminderte Sehschärfe erkennen	11
2.8.2 Eine Verringerung der Sehschärfe einstufen.....	11
2.9 Vom Dashboard abmelden.....	11
2.10 Aktualisierung des Dashboards	11
3. Technische Informationen	11
3.1 Hardware	11
3.2 IT-Sicherheit	12
4. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	12
5. Kontakt	13
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: Sehschärfe im Nahbereich und Symptome wie Metamorphopsien und Skotome. Die Testergebnisse werden an den Arzt weitergeleitet.

OdySight® bietet keine Interpretation der Testergebnisse und ist nicht zur Erstellung einer Diagnose bestimmt. 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.

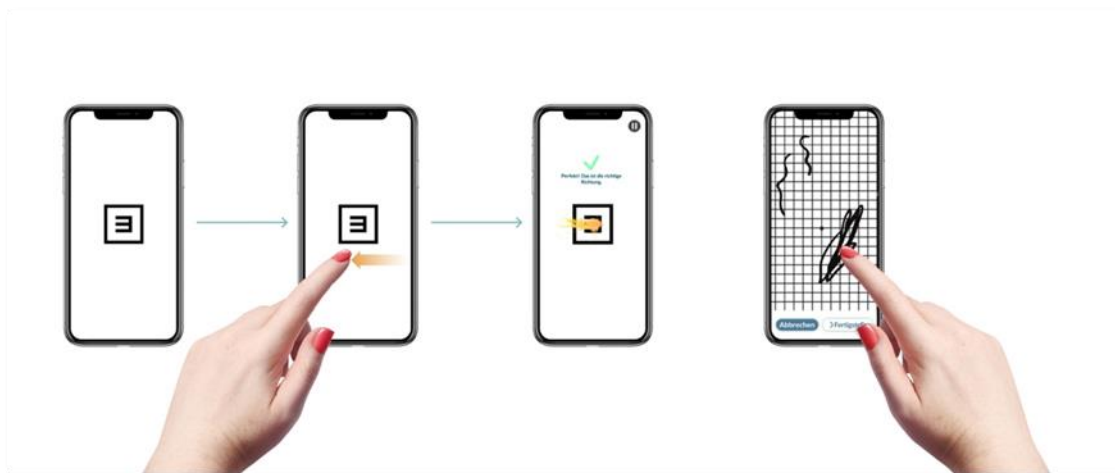
Das OdySight-Dashboard

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 Verbesserung der medizinischen Standardüberwachung Ihrer Patienten.

Die Anwendung ersetzt nicht die vorgeschriebenen Besuche und Untersuchungen, die weiterhin von Ihren Patienten durchgeführt werden müssen.

Wenn die Testergebnisse darauf hindeuten, dass dies erforderlich ist, empfiehlt OdySight, Ihre Patienten zu kontaktieren.

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 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: Kontaktieren Sie den Patienten und vereinbaren Sie einen Termin, um seine Sehschärfe klinisch zu überprüfen.

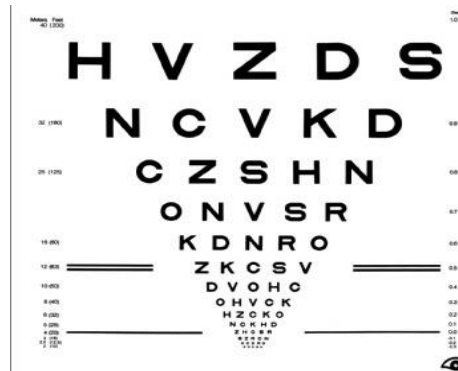
Es handelt sich um ein zusätzliches Tool für den Arzt, um die Sehschärfe des Patienten zwischen den geplanten Arztbesuchen zu verfolgen.

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.

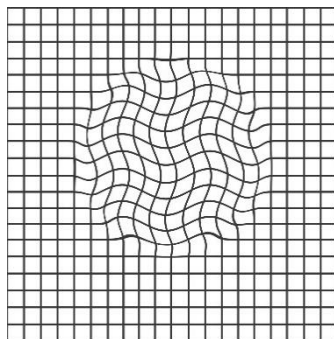
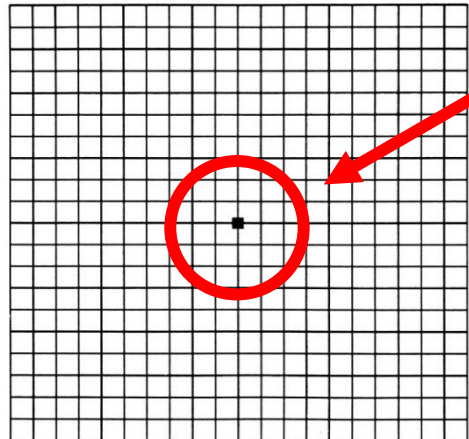
WICHTIG: Wenn die Ergebnisse Ihrer Patienten dies erfordern, wird OdySight Ihnen raten, Ihren Patienten zu kontaktieren.

AMSLER-GITTER

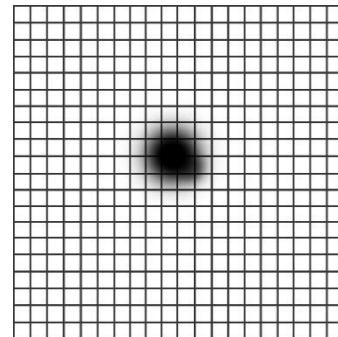
Das Amsler-Gitter wurde 1945 von Marc Amsler, einem Schweizer Augenarzt, erfunden. Es ist ein Werkzeug zur Selbstüberwachung von Makulopathien wie AMD oder Makulaödem.

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 dem Patienten keine Benachrichtigung, dass er sich an seinen Arzt wenden sollte, wie dies beim Sehschärfetest der Fall ist. Wenn Sie beim Vergleich der verschiedenen Ergebnisse feststellen, dass eine dieser Anomalien auftritt oder sich verschlechtert, kontaktieren Sie bitte Ihren Patienten.

1.6 Sicherheit

Die personenbezogenen Gesundheitsdaten sind vom Augenarzt jederzeit nur über das Online-Dashboard mit eingeschränktem Zugang einsehbar.

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

2. Nutzungsbedingungen von OdySight

Das Dashboard ermöglicht es Ihnen, OdySight zu verschreiben und den Fortschritt der visuellen Parameter Ihrer Patienten zu verfolgen, die während ihrer Sehtests mit der App erhalten wurden.

2.1 Erstellen eines Kontos für Ihr Patientenzentrum

Um das Konto Ihres Patientenzentrums zu erstellen, müssen Sie das Formular zur Erstellung eines Kontos ausfüllen und auf die Schaltfläche „Bestätigen“ klicken.

Sobald dieses Formular übermittelt wurde, erhalten Sie eine automatische E-Mail mit einem Aktivierungslink. Klicken Sie auf den Aktivierungslink, um die Erstellung Ihres Kontos zu bestätigen. Ihr Konto wird dann erstellt und Sie können auf Ihr Dashboard zugreifen.

2.2 Erstellen eines Kontos für medizinisches Fachpersonal

Um ein Konto als medizinisches Fachpersonal zu erstellen, müssen Sie in das Menü „Verwaltung“ gehen und „Medizinisches Fachpersonal hinzufügen“ auswählen. Füllen Sie dann das Formular zur Erstellung eines Benutzers aus und klicken Sie auf die Schaltfläche „Bestätigen“.

Nach dem Ausfüllen des Formulars erhält der Arzt eine automatische E-Mail, in der er aufgefordert wird, das Zentrum auf dem OdySight-Dashboard aufzurufen. Der Link zur Anmeldung ist ebenfalls enthalten. Wenn er auf diesen Link klickt, wird er zu einem Kontoerstellungsfeld weitergeleitet. Das Konto wird erstellt, nachdem er auf die Schaltfläche „Bestätigen“ geklickt hat.

 Nur ein Administrator kann ein Konto für medizinisches Fachpersonal erstellen.

 Wenn Sie das Formular ausgefüllt haben, zeigt Ihnen eine Fehlermeldung an, ob Sie Pflichtfelder (gekennzeichnet mit *) vergessen haben.

2.3 Benutzerrechte

Bei der Erstellung eines Kontos für medizinisches Fachpersonal müssen Sie dessen Rolle definieren. Diese Rolle wirkt sich auf die Nutzung des Dashboards aus, das ihm dann bestimmte Rechte zuweist. Ein Teil des Dashboards und mögliche Aktionen sind für Benutzer mit eingeschränkten Rechten nicht zugänglich. Die Details zu den Benutzerrechten finden Sie in unseren FAQ unter der folgenden Adresse (und fügen Sie die Adresse hinzu).

Wenn Sie ein Konto für einen Ihrer Mitarbeiter erstellen, können 4 Hauptrollen ausgewählt werden, jede mit unterschiedlichen Zugriffsrechten.

Arzt:

Der Arzt ist einer der Ärzte in der Einrichtung, die OdySight nutzen. Er hat alle Rechte:

OdySight verschreiben, Sehschwächen einstufen, auf Patientenprofile und Testergebnisse zugreifen.

Ärzte können sowohl mit medizinischem als auch nicht-medizinischem Personal (IT) verknüpft werden

Orthoptist:

Orthoptisten müssen mit einem Arzt verknüpft werden und können nur auf die Profile der Patienten zugreifen und die Testergebnisse einsehen. Sie können OdySight nicht verschreiben oder Verringerung der Sehschärfe einstufen

Arzthelfer:

Arzthelfer haben nur Zugriff auf Patientenprofile. Sie können die Anwendung nicht verschreiben, die Verringerung der Sehschärfe nicht einstufen oder die Testergebnisse der Patienten einsehen. Genau wie medizinisches Personal müssen sie mit einem Arzt verknüpft sein.

Technik-Team (IT) :

Technische Teams können nur die Informationen im Patientenzentrum ändern und neue Mitarbeiter einladen. Die IT-Mitarbeiter können die Anwendung nicht verschreiben oder auf Patientenprofile zugreifen.

Jedem Mitarbeiter können zwei zusätzliche Rechte zugewiesen werden:

Mit dem Recht „Administrator“ können Sie die Informationen der Einrichtung ändern und andere Mitarbeiter einladen.

Das Recht „Zugriff auf alle Patienten“ ermöglicht, dass die Profile aller Patienten der Einrichtung eingesehen werden können, unabhängig von ihrem zugewiesenen Arzt.

2.4 Zugriff auf Ihr Konto OdySight

Wenn Sie sich im Dashboard anmelden, werden Sie nach zwei Codes gefragt:

- Ein **persönliches Passwort**, das Sie bei der Erstellung Ihres Kontos festlegen.
- Ein **temporärer Code**, der automatisch per E-Mail oder SMS gesendet wird, um Ihre Identität zu bestätigen. Bei jeder Anmeldung erhalten Sie einen neuen temporären Code, der eine Stunde lang gültig ist.

Führen Sie die folgenden Schritte aus, um auf das OdySight-Dashboard zuzugreifen:

1. Besuchen Sie: <https://dashboard.tilakhealthcare.com/dashboard/de/login>
2. Geben Sie in den Anmeldefeldern Ihre E-Mail-Adresse und Ihr persönliches Passwort ein.
3. Ein temporärer Code wird Ihnen per E-Mail zugesendet. Geben Sie diesen Code in das dafür vorgesehene Feld ein und klicken Sie auf die Schaltfläche „Bestätigen“, um auf Ihr Dashboard zuzugreifen.

Sie können das Kontrollkästchen „Dieses Gerät als vertrauenswürdig einstufen“ ankreuzen, damit Sie keinen temporären Code mehr eingeben müssen, wenn Sie sich das nächste Mal anmelden.



Bitte beachten Sie, dass diese doppelte Authentifizierung (d. h. mit zwei Codes) zum Schutz medizinischer Daten erfolgt.

Wenn Sie Ihr persönliches Passwort vergessen haben, führen Sie die folgenden Schritte aus:

1. Gehen Sie auf die Anmeldeseite des Dashboards und klicken Sie auf „Passwort vergessen?“.
2. Geben Sie Ihre E-Mail-Adresse in das entsprechende Feld ein. Eine Nachricht bestätigt Ihnen, dass Ihnen eine E-Mail zum Zurücksetzen des Passworts zugesendet wurde.
3. Überprüfen Sie Ihr Postfach und klicken Sie dann auf den Link zum Zurücksetzen.
4. Wählen Sie ein neues Passwort (*weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 4.2 „IT-Sicherheit“*) und geben Sie es zweimal ein.
5. Klicken Sie auf „Speichern“.

Sie haben dann Zugriff auf Ihr Dashboard.

2.5 Navigieren im Dashboard

2.5.1 Die Startseite

Die Startseite ist die erste Seite, die angezeigt wird, wenn Sie sich im Dashboard anmelden. Von dieser Seite aus können Sie:

- OdySight einem Patienten verschreiben
- die Liste Ihrer Patienten mit verminderter Sehschärfe ansehen
- auf ihre Ergebnisse zugreifen und die Abnahme der Sehschärfe einstufen
- auf das Navigationsmenü zugreifen
- auf die Navigationsleiste zugreifen

Statistiken zur Nutzung der Anwendung durch Ihre Patienten anzeigen.

2.5.2 Das Navigationsmenü

Das Navigationsmenü befindet sich auf der linken Seite des Dashboards. Von diesem Menü aus können Sie auf Folgendes zugreifen:

- die Startseite (Schaltfläche „Übersicht“)
- ein Rezeptformular (Schaltfläche „OdySight verschreiben“)
- die Liste Ihrer Patienten, denen OdySight verschrieben wurde (Schaltfläche „Ihre Patienten“)
- die Liste Ihrer archivierten Patienten (Schaltfläche „archivierte Patienten“)
- Ihre Kontoeinstellungen (Schaltflächen „Profil“ und „Passwort ändern“)
- ein Untermenü „Verwaltung“, um die Arbeitsweise Ihrer Teams zu verwalten (Schaltflächen „Mitarbeiter hinzufügen“, „Mitarbeiter“ und „Profil des Patientenzentrums“).

- ein Formular zur Kontaktaufnahme mit dem Helpdesk von OdySight (Schaltfläche „Kontakt“)

2.5.3 Die Navigationsleiste

Die Navigationsleiste befindet sich ganz oben auf Ihrem Dashboard. Sie umfasst:

- Tutorial starten (Pfeil nach links)
- das Benutzerhandbuch (Buch)
- einen Link zu einer Seite „Fragen und Antworten“ mit Antworten auf häufig gestellte Fragen zum Dashboard
- eine Schaltfläche, um die Benachrichtigungen Ihrer Patienten mit verminderter Sehschärfe anzuzeigen (die Glocke)
- eine Schaltfläche, um auf Ihre Profileinstellungen zuzugreifen und sich vom Dashboard abzumelden
- ein Drop-down-Menü, um die Anzeigesprache des Dashboards auszuwählen.

2.5.4 Die Liste der Patienten

Um auf die Patientenliste zuzugreifen, klicken Sie im Navigationsmenü auf „Ihre Patienten“.

- Patienten mit verminderter Sehschärfe erscheinen rot und ganz oben in der Liste.
- Aktive Patienten sind grün und an zweiter Stelle in der Liste. Ein Patient gilt als aktiv, wenn er in den letzten 30 Tagen mindestens einen Sehtest durchgeführt hat.
- Inaktive Patienten werden in Grau angezeigt und erscheinen an letzter Stelle. Ein Patient gilt als inaktiv, wenn er die App noch nie heruntergeladen oder in den letzten 30 Tagen keinen Sehtest durchgeführt hat.

Sie haben die Möglichkeit, die Funktion nach der Aktion zu sortieren, die Sie ausführen möchten: erneuern, neu aktivieren oder archivieren.

Sie können auch in den folgenden Rubriken navigieren:

- Patienten neu aktivieren: Gesamtliste Ihrer Patienten, die OdySight verschrieben bekommen haben, die aber die App noch nicht heruntergeladen haben.
- Patienten archivieren: Gesamtliste Ihrer inaktiven Patienten.

Ausgehend von diesen Rubriken können Sie:

- die Ergebnisse eines Patienten einsehen, indem Sie auf „Ergebnisse“ klicken (*weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „Die Ergebnisseite“*).
- die Verringerung der Sehschärfe einstufen, die ein Patient aufweist, indem Sie auf seine Zeile klicken, um ein Formular zur Einstufung der Verringerung der Sehschärfe anzuzeigen.
- die Informationen eines Patienten ändern, indem Sie auf seine Zeile klicken.
- inaktive Patienten (per E-Mail) durch Ankreuzen des Kontrollkästchens für den jeweiligen Patienten und Klicken auf die Schaltfläche „Neu aktivieren“ erneut aktivieren. Diese Funktion ist nur verfügbar, wenn der Patient die App noch nie heruntergeladen hat.
- einen oder mehrere Patienten archivieren, indem Sie die Schaltfläche „Archivieren“ auswählen. Diese Funktion ist nur verfügbar, wenn der Patient keine verminderte Sehschärfe aufweist.

Bei allen Archivierungs-, oder Aktivierungsaktionen wird eine Bestätigungsnachricht angezeigt, damit Sie Ihre Auswahl bestätigen können.

2.5.5 Liste der archivierten Patienten

Um auf die Liste der archivierten Patienten zuzugreifen, klicken Sie im Navigationsmenü auf „Archivierte Patienten“. Diese Liste enthält alle Patienten, die archiviert wurden, entweder manuell (über das Patientenprofil oder die Rubrik „Patienten archivieren“) oder automatisch nach 180 Tagen, wenn der Patient die App nicht heruntergeladen und/oder jemals verwendet hat.

Mit dieser Liste können Sie:

- die Ergebnisse eines Patienten einsehen, indem Sie auf „Ergebnisse“ klicken (*weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „Die Ergebnisseite“*).
- die Informationen eines Patienten ändern, indem Sie auf seine Zeile klicken.
- eine Erinnerungs-E-Mail an einen Patienten senden, indem Sie auf die Schaltfläche „Neu aktivieren“ klicken. Diese Funktion ist nur verfügbar, wenn der Patient noch nie einen Sehtest durchgeführt hat.
- das Profil eines Patienten löschen, indem Sie auf „Löschen“ klicken. Diese Funktion ist nur verfügbar, wenn der Patient OdySight noch nie heruntergeladen oder seinen verschlüsselten Code noch nie verwendet hat (Aktivierungscode des OdySight-Kontos des Patienten).
- einen Patienten dearchivieren, indem Sie auf „Dearchivieren“ klicken.

Die persönlichen und medizinischen Daten eines archivierten Patienten werden nach zwei Jahren Inaktivität automatisch gelöscht.

2.5.6 Die Seite der Ergebnisse

Auf der Seite der Ergebnisse sehen Sie die Sehschärfekurve eines Patienten für jedes Auge sowie die Zeichnungen auf den Amsler-Gittern. Um darauf zuzugreifen, klicken Sie im Navigationsmenü auf „Ihre Patienten“ und dann auf „Ergebnisse“.

Von dieser Seite aus können Sie:

- Eine Verringerung der Sehschärfe einstufen
- die Ergebnisse der Sehschärfe einsehen
- den Verlauf der Amsler-Gitter einsehen

2.5.7 die Sprache ändern

In der oberen rechten Ecke Ihres Dashboards finden Sie eine Schaltfläche, über die Sie die Sprache ändern können. Klicken Sie auf das Akronym der aktuellen Sprache, um das Drop-down-Menü aufzurufen, und wählen Sie dann die Sprache aus, die Sie verwenden möchten.

2.6 So wird OdySight verschrieben

Das OdySight-Verschreibungsformular ist vom Navigationsmenü aus verfügbar. Sie müssen auf „OdySight verschreiben“ klicken, um das Formular anzuzeigen.

Um OdySight zu verschreiben, füllen Sie das Formular mit den erforderlichen Informationen über Ihren Patienten aus. Klicken Sie auf „Erstellen“, um die Verschreibung zu bestätigen. Ihr Patient erhält automatisch eine E-Mail und eine SMS mit allen Informationen, die für die Nutzung von OdySight erforderlich sind, sowie einen persönlichen Aktivierungscode. Der Verschreibungsprozess ist somit abgeschlossen.

2.7 Ergebnisse anzeigen

Die medizinischen Daten Ihrer Patienten können jederzeit auf Ihrem Online-Dashboard mit eingeschränktem Zugriff eingesehen werden.

So zeigen Sie die Ergebnisse Ihrer Patienten an:

1. Klicken Sie im Navigationsmenü auf „Patienten“. Die Liste aller Patienten, denen Sie OdySight verschrieben haben, wird angezeigt (ausgenommen die archivierten Patienten).
2. Gehen Sie zur Zeile des gewünschten Patienten. Klicken Sie in der Spalte „Aktionen“ auf „Ergebnisse“. Sie werden dann auf die Seite der Ergebnisse Ihres Patienten weitergeleitet.

2.8 Benachrichtigungen über verminderte Sehschärfe

2.8.1 Verminderte Sehschärfe erkennen

Eine signifikante Abnahme der Sehschärfe wird gemeldet, wenn eine Änderung der Ergebnisse der Sehschärfe eines Patienten beobachtet wird. Der Patient und der Arzt werden wie folgt darüber informiert:

1. Der Patient erhält eine E-Mail und eine SMS, in der er aufgefordert wird, sich mit seinem Arzt in Verbindung zu setzen. In seiner App wird auch eine Benachrichtigung angezeigt, in der er aufgefordert wird, zu bestätigen, ob er seinen Arzt tatsächlich kontaktiert hat.
2. Der Arzt erhält eine Benachrichtigung auf seinem Dashboard und eine Erwähnung der verminderten Sehschärfe in der zweiwöchentlichen zusammenfassenden E-Mail. Außerdem erscheint das Profil des Patienten auf der Startseite des Dashboards in der Liste der Patienten mit verminderter Sehschärfe (rot).

2.8.2 Eine Verringerung der Sehschärfe einstufen

Um die Verringerung der Sehschärfe einstufen:

1. Gehen Sie auf die Seite der Ergebnisse des Patienten. Schauen Sie sich seine letzten Sehtests an, um zu überprüfen, ob die Verringerung der Sehschärfe für Sie signifikant scheint.
2. Tauschen Sie sich bei Bedarf telefonisch mit Ihrem Patienten aus. Stellen Sie sicher, dass die Verringerung der Sehschärfe signifikant ist. Bieten Sie dem Patienten bei Bedarf einen Termin an.
3. Gehen Sie dann zu Ihrem Dashboard und klicken Sie auf den Namen des Patienten. Es wird ein Einstufungsformular für die Verringerung der Sehschwäche angezeigt.
4. Beantworten Sie das Einstufungsformular, um die Relevanz der verminderten Sehschärfe sowie mögliche Behandlungen zu bestätigen.
5. Klicken Sie dann auf die Schaltfläche „Bestätigen“, um Ihre Antworten im Einstufungsformular zu bestätigen und die Verringerung der Sehschärfe endgültig einzustufen.

Sobald die Verringerung der Sehschärfe eingestuft ist, wird Ihr Patient auf Ihrem Dashboard wieder in den aktiven Status versetzt (sein Profil wird nicht mehr in rot, sondern in grün angezeigt).

2.9 Vom Dashboard abmelden

Wenn Sie die Nutzung des Dashboards beendet haben ist es wichtig, dass Sie sich abmelden, um die medizinischen Daten zu schützen. Dazu gehen Sie wie folgt vor:

1. Klicken Sie in der Leiste am oberen Rand des Dashboards auf das Symbol, das einen Arzt darstellt.
2. Es erscheint ein Menü mit der Schaltfläche „Abmelden“. Klicken Sie darauf, um sich abzumelden.

2.10 Aktualisierung des Dashboards

Die Aktualisierungen des Dashboards erfolgen automatisch. Sie erfordern kein Eingreifen Ihrerseits.

3. Technische Informationen

3.1 Hardware

Das Dashboard kann in einem Webbrowser (Chrome, Firefox und Edge) verwendet werden und ist auf jedem Gerät (Computer, Tablet oder Smartphone) mit einem Webbrowser verfügbar. Dieses Gerät kann mit jedem Betriebssystem (Windows, MacOS, Linux, iOS, Android, usw. ...) ausgestattet sein. Die Nutzung des Dashboards erfordert eine Internetverbindung.

3.2 IT-Sicherheit

Die medizinischen Testergebnisse werden über einen autorisierten Gesundheitsdaten-Host gespeichert, der die Anforderungen der Europäischen Datenschutzverordnung 2016/679 erfüllt.

Im Folgenden finden Sie einige Vorsichtsmaßnahmen, die aus Sicherheitsgründen zu treffen sind:

- Erstellen Sie Ihr Passwort nicht mit persönlichen Informationen (Geburtsdatum, Name, Spitzname usw.).
- Verwenden Sie keine offensichtlichen Reihenfolgen (Qwertz, 1234, ...).
- Stellen Sie die Sonderzeichen nicht ans Ende, beginnen Sie nicht mit dem Großbuchstaben (Randomword0? => ran?Dom0word).
- Geben Sie niemals Ihr Passwort preis.
- Wenn Sie der Meinung sind, dass Ihr Passwort gefährdet ist, ändern Sie es!
- Melden Sie sich manuell vom Dashboard ab, wenn Sie es nicht mehr benötigen.

 Nach 12 Stunden Inaktivität werden Sie automatisch vom Dashboard abgemeldet.

 Wenn Sie den Raum verlassen, in dem Sie Ihren Computer nutzen, vergewissern Sie sich, dass Sie Ihren Computer sperren oder ausschalten, um ihn vor unbefugtem Zugriff zu schützen.

4. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

OdySight ersetzt nicht die Besuche im Augenzentrum und die Tests, die von einem Arzt im Rahmen der Überwachung der Parameter der Sehkraft der Patienten vorgeschrieben werden.

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 Patienten eine Veränderung ihres Sehvermögens bemerken und das Bedürfnis verspüren, sollten sie sich an den Arzt wenden, 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.

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

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.

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

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

5. Kontakt

Wenn Sie Probleme mit OdySight haben, finden Sie unseren FAQ unter <https://faq.tilakhealthcare.com/de/support>.

Wenn Sie die Antwort auf Ihr Problem nicht finden können, kontaktieren Sie uns bitte unter 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://faq.tilakhealthcare.com/de/support>.

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



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

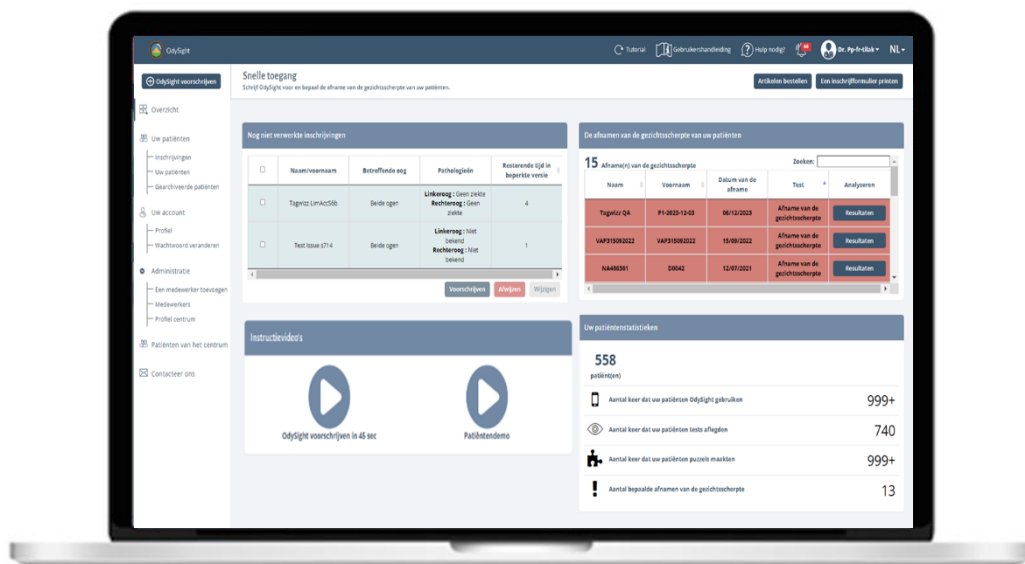


Hersteller



ODYSIGHT

Gebruikershandleiding – Dashboard



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. Presentatie van 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.....	6
2.1 Aanmaken van het account voor uw praktijk	6
2.2 Aanmaken van een account voor zorgprofessionals.....	7
2.3 Gebruikersrechten.....	7
2.4 Toegang tot uw OdySight-account	8
2.5 Navigeren in het dashboard	8
2.5.1 De startpagina	8
2.5.2 Het navigatiemenu	8
2.5.3 De navigatiebalk	9
2.5.4 De patiëntenlijst	9
2.5.5 De lijst met gearhiveerde patiënten.....	10
2.5.6 De resultatenpagina	10
2.5.7 De taal wijzigen	10
2.6 Hoe OdySight voor te schrijven.....	10
2.7 De resultaten bekijken	11
2.8 Meldingen van afname van de gezichtsscherpte	11
2.8.1 De afname van de gezichtsscherpte vaststellen	11
2.8.2 Een afname van de gezichtsscherpte kwalificeren	11
2.9 Uitloggen van het dashboard	11
2.10 Het dashboard updaten	11
3. Technische informatie.....	12
3.1 Computerapparatuur	12
3.2 Computerbeveiliging	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	13

1. Presentatie van OdySight

1.1 Productbeschrijving

OdySight® is medische software voor het op afstand monitoren van visuele parameters: bijziendheid en symptomen zoals metamorfopsie en scotomen. De resultaten van de testen worden doorgestuurd naar de arts.

OdySight® geeft geen interpretatie van de testresultaten en is niet bedoeld om een diagnose 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 metamorfopsie 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.

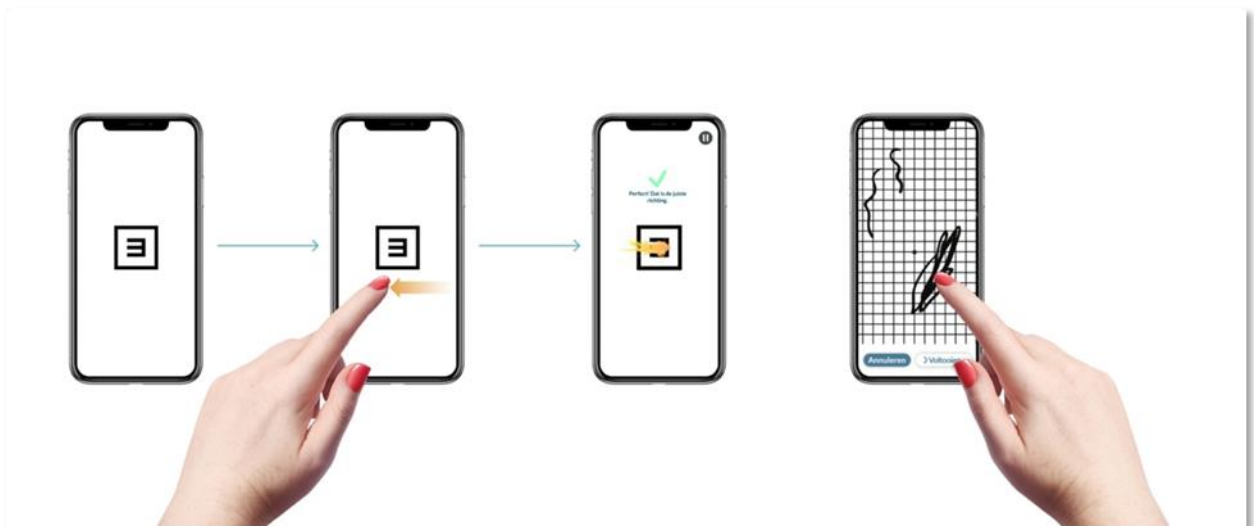
Het OdySight-dashboard

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 verbetering van de standaard medische controles van uw patiënten.

De app vervangt niet voorgeschreven consulten en onderzoeken, die nog steeds noodzakelijk blijven.

Wanneer de testresultaten lijken aan te geven dat dit noodzakelijk is, adviseert OdySight u contact op te nemen met de patiënt.

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).

In geval van afname van de gezichtsscherpte stuurt 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.

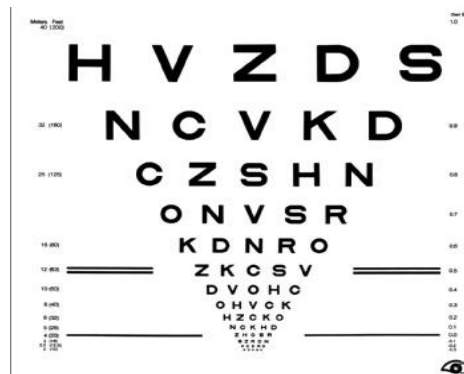
Het is een aanvullend hulpmiddel voor de arts om de gezichtsscherpte van de patiënt tussen geplande medische bezoeken te controleren.

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.



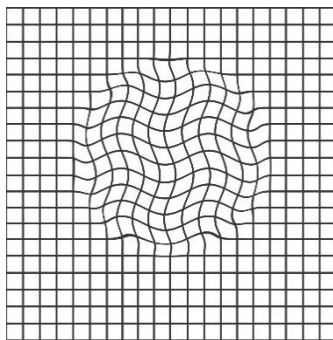
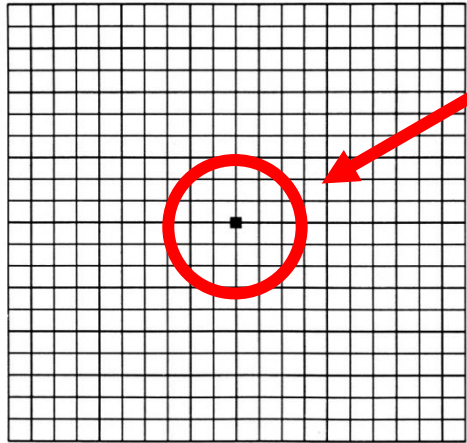
De gezichtsscherpte van dichtbij, zoals berekend in OdySight, wordt getest op een vaste afstand van 40 cm, één oog per keer, met de bril voor bijziendheid.

BELANGRIJK: Als dit op basis van de resultaten van uw patiënten noodzakelijk lijkt, zal OdySight u adviseren contact op te nemen met hen.

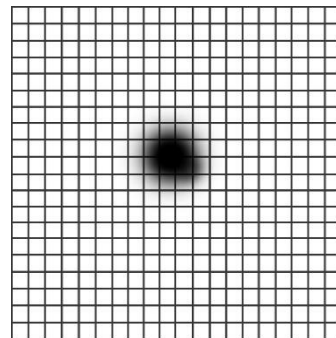
AMSLER-RASTER

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 metamoropsieën (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 naar de patiënt met het advies om contact op te nemen met de arts, zoals het geval is bij de gezichtsscherptetest. Als u bij het vergelijken van de verschillende verkregen resultaten het verschijnen of verslechteren van een van deze afwijkingen opmerkt, neem dan contact op met uw patiënt.

1.6 Beveiliging

De medische persoonsgegevens zijn te allen tijde alleen toegankelijk voor de oogarts, dankzij het online dashboard met beperkte toegang.

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

2. OdySights voorwaarden voor gebruik

Door middel van het dashboard kunt u OdySight voorschrijven en de ontwikkeling van de visuele parameters van uw patiënten monitoren die verkregen zijn uit de oogtesten die zij uitvoeren met de app.

2.1 Aanmaken van het account voor uw praktijk

Voor het aanmaken van het account voor uw praktijk moet u het daarvoor bestemde formulier invullen en klikken op de bevestigingsknop.

Na indiening van dit formulier ontvangt u een automatisch e-mailbericht met een activeringslink. Klik op de activeringslink om het aanmaken van uw account te bevestigen. Uw account wordt vervolgens aangemaakt en u krijgt toegang tot het dashboard.

2.2 Aanmaken van een account voor zorgprofessionals

Voor het aanmaken van een account voor een zorgprofessional moet u het menu "Administratie" kiezen en vervolgens "een zorgprofessional toevoegen" selecteren. Vul het formulier voor het aanmaken van een account in en klik op de knop "bevestigen".

Na het invullen van het formulier ontvangt de zorgprofessional een automatisch e-mailbericht dat hem uitnodigt om via het account van de praktijk gebruik te gaan maken van het dashboard van OdySight met de aanmeldingslink. Door op deze link te klikken, wordt de medewerker naar een formulier voor het aanmaken van een account geleid. Het account wordt aangemaakt als hij/zij op de bevestigingsknop heeft geklikt.

 Alleen een beheerder kan een account voor een zorgprofessional aanmaken.

 Wanneer u bij het invullen van het formulier een fout maakt bij de invoer van de verplichte velden (aangegeven met het symbool *), wordt dat aangegeven met een melding.

2.3 Gebruikersrechten

Wanneer u een account voor een zorgprofessional aanmaakt, moet u zijn/haar rol definiëren. Deze rol heeft gevolgen voor hun gebruik van het dashboard, dat hun vervolgens specifieke rechten toekent. Een deel van het dashboard en de mogelijke acties is niet toegankelijk voor gebruikers met beperkte rechten. Details over gebruikersrechten zijn beschikbaar in onze FAQ op het volgende adres (en voeg het adres toe).

Wanneer u een account aanmaakt voor een van uw medewerkers, kunnen 4 functies worden gekozen, elk met verschillende toegangsrechten.

Arts:

De arts werkt bij de praktijk die gebruikmaakt van OdySight. Hij/zij heeft alle rechten: OdySight voorschrijven, vermindering van de gezichtsscherpte kwalificeren, toegang tot patiëntprofielen en testresultaten.

Een arts kan zijn gekoppeld aan medisch en niet-medisch (IT) personeel

Orthoptist:

Een orthoptist moet aan een arts zijn gekoppeld en heeft alleen toegang tot patiëntprofielen en testresultaten. Ze mogen OdySight niet voorschrijven noch de afname van de gezichtsscherpte kwalificeren.

Managementondersteuning:

Managementassistenten hebben alleen toegang tot patiëntprofielen. Ze mogen de app niet voorschrijven noch de afname van de gezichtsscherpte kwalificeren of de testresultaten van patiënten bekijken. Net als medisch personeel moeten ze aan een arts zijn gekoppeld.

Technische medewerkers (IT):

Technische medewerkers kunnen alleen de informatie van de praktijk wijzigen en nieuwe medewerkers uitnodigen. Ze mogen de app niet voorschrijven noch de profielen van patiënten bekijken.

Elke medewerker kan twee extra rechten worden toegekend:

Met 'beheerdersrechten' kunnen de gegevens van de praktijk worden gewijzigd en andere werknemers worden uitgenodigd.

Met 'toegangsrechten tot alle patiënten' kan het profiel van alle patiënten in de praktijk worden bekeken, los van de behandelende arts.

2.4 Toegang tot uw OdySight-account

Bij het inloggen op het dashboard worden u twee codes gevraagd:

- Een persoonlijk **wachtwoord**, dat u instelt wanneer u uw account aanmaakt.
- Een tijdelijke **code**, automatisch per e-mail of sms verzonden om uw identiteit te bevestigen. Elke keer dat u inlogt, ontvangt u een nieuwe tijdelijke code, die een uur geldig is.

Ga als volgt te werk om toegang te krijgen tot het OdySight-dashboard:

1. Ga naar: <https://dashboard.tilakhealthcare.com/dashboard/nl/login>
2. Voer in de inlogvelden uw e-mailadres en uw persoonlijke wachtwoord in.
3. Een tijdelijke code wordt u per e-mail toegestuurd. Voer deze code in het daarvoor bestemde veld in en klik op de knop "Bevestigen" om toegang te krijgen tot uw dashboard.

U kunt het vakje "Van dit apparaat een vertrouwd apparaat maken" aanvinken, zodat u bij een volgende keer inloggen geen tijdelijke code meer hoeft in te voeren.



Wees voorzichtig, deze dubbele authenticatieverbinding (d.w.z. met twee codes) is gemaakt om medische gegevens te beschermen.

Als u uw persoonlijke wachtwoord bent kwijtgeraakt, gaat u als volgt te werk:

1. Ga naar de inlogpagina van het dashboard en klik op "Wachtwoord vergeten?"
2. Voer uw e-mailadres in het daarvoor bestemde veld in. U krijgt een melding dat een e-mail naar u is gestuurd voor het resetten van uw wachtwoord.
3. Controleer uw inbox en klik op de resetlink.
4. Kies een nieuw wachtwoord (zie paragraaf 4.2 "IT-beveiliging" voor meer informatie) en typ het twee keer.
5. Klik op "Opslaan".

U heeft dan toegang tot uw dashboard.

2.5 Navigeren in het dashboard

2.5.1 De startpagina

De startpagina is de eerste pagina die u ziet wanneer u inlogt op het dashboard. Vanaf deze pagina kunt u:

- OdySight voorschrijven aan een patiënt
- Een lijst bekijken van uw patiënten met een verminderde gezichtsscherpte
- Raadpleeg de resultaten en kwalificeer de verslechtering van de gezichtsscherpte.
- Naar het navigatiemenu gaan
- Naar de navigatiebalk gaan
- De gebruiksstatistieken van uw patiënten voor de app bekijken

2.5.2 Het navigatiemenu

Het navigatiemenu bevindt zich aan de linkerkant van het dashboard. Vanuit dit menu heeft u toegang tot:

- De startpagina (knop "Overzicht")
- Een voorschrijfformulier (knop "OdySight voorschrijven")
- De lijst met patiënten aan wie u OdySight heeft voorgeschreven (knop "Uw patiënten")
- De lijst met uw gearchiveerde patiënten (knop "Gearchiveerde patiënten")
- Uw accountinstellingen (knoppen 'Profiel' en 'Wachtwoord wijzigen')

- Een submenu "Administratie" om het functioneren van uw medewerkers te beheren (knoppen "Medewerker toevoegen", "Medewerkers" en "Praktijkprofiel").
- Een formulier om contact op te nemen met de helpdesk van OdySight (knop "Neem contact op")

2.5.3 De navigatiebalk

De navigatiebalk bevindt zich bovenaan uw dashboard. Deze omvat:

- De tutorial starten (pijl naar links)
- De gebruikershandleiding (boek)
- Een link naar een pagina 'Vragen en antwoorden' met antwoorden op veelgestelde vragen over het dashboard
- Een knop om meldingen van uw patiënten met een verminderde gezichtsscherpte weer te geven (de bel)
- Een knop om toegang te krijgen tot uw profielinstellingen en uit te loggen uit het dashboard
- Een dropdownmenu om de weergavetaal van het dashboard te kiezen.

2.5.4 De patiëntenlijst

Voor toegang tot de lijst met patiënten, klikt u op 'Uw patiënten' in het navigatiemenu.

- Patiënten met verminderde gezichtsscherpte verschijnen in het rood en bovenaan de lijst.
- Actieve patiënten staan in het groen in het tweede deel van de lijst. Een patiënt wordt als actief beschouwd als hij/zij de afgelopen dertig dagen minstens één oogtest heeft gedaan.
- Inactieve patiënten zijn grijs weergegeven en verschijnen als laatste. Een patiënt wordt als inactief beschouwd als hij/zij de app nog nooit heeft gedownload of als hij/zij de afgelopen 30 dagen geen oogtest heeft gedaan.

U kunt de filterfunctie gebruiken volgens de handeling die u wilt ondernemen: vernieuwen, opnieuw starten of archiveren.

U kunt ook browsen naar de rubrieken:

- Te mailen patiënten: lijst met uw patiënten die een OdySight-recept hebben ontvangen, maar de applicatie nog niet hebben gedownload.
- Inactieve patiënten: lijst met uw inactieve patiënten.

Vanuit deze secties kunt u:

- De testresultaten van patiënten bekijken door op 'Resultaten' te klikken (*voor meer informatie, zie het onderdeel 'Testresultaten'*).
- De afname van de gezichtsscherpte van een patiënt kwalificeren door op zijn/haar regel te klikken om een formulier weer te geven voor de kwalificatie van afname van de gezichtsscherpte.
- De gegevens van patiënten wijzigen door op hun regel te klikken.
- Stuur één of meer inactieve patiënt(en) een herinnering (per e-mail) door de vakjes van de betreffende patiënt(en) aan te vinken en op de knop 'Herinnering versturen' te klikken. Deze functie is alleen beschikbaar als de patiënt de applicatie nog nooit heeft gedownload.
- Archiveer één of meer patiënten door via meervoudige selectie op 'Archiveren' te klikken. Deze functie is alleen beschikbaar als de patiënt geen afname van de gezichtsscherpte vertoont.

Van elke handeling - archivering of een herinnering versturen - wordt een bevestigingsbericht weergegeven zodat u uw keuze kunt bevestigen.

2.5.5 De lijst met gearchiveerde patiënten.

Voor toegang tot de lijst met gearchiveerde patiënten, klikt u op 'Gearchiveerde patiënten' in het navigatiemenu. Op deze lijst staan alle patiënten die handmatig zijn gearchiveerd (vanuit het patiëntprofiel of de sectie 'Archiveerbare patiënten') of automatisch zijn gearchiveerd na 180 dagen als de patiënt de toepassing nooit heeft gedownload en/of gebruikt.

In deze lijst kunt u:

- De testresultaten van patiënten bekijken door op 'Testresultaten' te klikken (*voor meer informatie, zie het onderdeel 'Testresultaten'*).
- De gegevens van patiënten wijzigen door op hun regel te klikken.
- Een activatiemail naar patiënten versturen door op de knop 'Reactiveren' te klikken. Deze functie is alleen beschikbaar als de patiënt nog nooit een oogtest heeft uitgevoerd.
- Een patiëntprofiel verwijderen door op 'Verwijderen' te klikken. Deze functie is alleen beschikbaar als de patiënt OdySight nooit heeft gedownload of zijn/haar keycode (activeringscode voor het patiëntaccount van OdySight) nooit heeft gebruikt.
- Dearchiveer een patiënt door op 'Dearchiveren' te klikken.

De persoonlijke en medische gegevens van een gearchiveerde patiënt worden na twee jaar inactiviteit automatisch verwijderd.

2.5.6 De resultatenpagina

Op de resultatenpagina kunt u de curve van de gezichtsscherpte van een patiënt voor elk oog zien, evenals de tekeningen die op de Amsler-rasters zijn gemaakt. Om deze te openen, klikt u op "Uw patiënten" in het navigatiemenu en vervolgens op "Resultaten".

Vanaf deze pagina kunt u:

- Een afname van de gezichtsscherpte kwalificeren
- De resultaten van de gezichtsscherpte raadplegen
- De ontwikkeling van de Amsler-rasters raadplegen

2.5.7 De taal wijzigen

Rechts bovenaan het dashboard vindt u een knop waarmee u de taal kunt wijzigen. Klik op de afkorting van de huidige taal om het dropdownmenu weer te geven en selecteer vervolgens de taal die u wilt gebruiken.

2.6 Hoe OdySight voor te schrijven

Het formulier voor het voorschrijven van OdySight is beschikbaar via het navigatiemenu. U moet op "OdySight voorschrijven" klikken om het formulier weer te geven.

Vul het formulier in met de vereiste informatie over uw patiënt om OdySight voor te schrijven. Klik op "Aanmaken" om het voorschrift te bevestigen. Uw patiënt ontvangt automatisch een e-mail en sms met

alle informatie die nodig is om OdySight te gebruiken, evenals een persoonlijke activeringscode. Vervolgens wordt de voorgeschreven procedure afgerond.

2.7 De resultaten bekijken

De medische gegevens van uw patiënten zijn altijd toegankelijk op het online dashboard, met beperkte toegang.

De resultaten van uw patiënten bekijken:

1. Klik in het navigatiemenu op "Patiënten". Er wordt een lijst weergegeven van alle patiënten aan wie u OdySight hebt voorgeschreven (behalve gearchiveerde patiënten).
2. Ga naar de regel van de patiënt van uw keuze. Klik in de kolom "Acties" op "Resultaten". U wordt dan doorgestuurd naar de resultatenpagina van uw patiënt.

2.8 Meldingen van afname van de gezichtsscherpte

2.8.1 De afname van de gezichtsscherpte vaststellen

Een significante afname van de gezichtsscherpte wordt gemeld wanneer een verandering wordt waargenomen in de resultaten van de gezichtsscherpte van een patiënt. De patiënt en de arts worden als volgt geïnformeerd:

1. De patiënt ontvangt een e-mail en sms met de uitnodiging om contact op te nemen met zijn/haar arts. Er wordt ook een melding weergegeven in zijn/haar app, waarin wordt gevraagd om te bevestigen of contact is opgenomen met de arts.
2. De arts ontvangt een melding op zijn/haar dashboard en een vermelding van de afname van de gezichtsscherpte in de tweewekelijkse samenvattende e-mail. Daarnaast verschijnt het patiëntprofiel op de startpagina van het dashboard, in de lijst van patiënten met verminderde gezichtsscherpte (in rood).

2.8.2 Een afname van de gezichtsscherpte kwalificeren

Om een afname van de gezichtsscherpte te kwalificeren:

1. Ga naar de pagina met patiëntresultaten. Raadpleeg de laatste oogtesten om te zien of de afname van de gezichtsscherpte voor u significant lijkt.
2. Overleg zo nodig telefonisch met uw patiënt. Ga na of de afname van de gezichtsscherpte significant is. Stel zo nodig de patiënt voor op consult te komen.
3. Ga vervolgens naar uw dashboard en klik op de naam van de patiënt. Er wordt een formulier voor de kwalificatie voor vermindering van de gezichtsscherpte weergegeven.
4. Vul het kwalificatieformulier in om de relevantie van de afname van de gezichtsscherpte en de eventuele behandelingen te bevestigen.
5. Klik vervolgens op de knop "Bevestigen" om uw antwoorden op het kwalificatieformulier te bevestigen en de afname van de gezichtsscherpte definitief te kwalificeren.

Zodra de afname van de gezichtsscherpte is gekwalificeerd, krijgt uw patiënt weer een actieve status op uw dashboard (zijn/haar profiel wordt niet langer in het rood maar in het groen weergegeven).

2.9 Uitloggen van het dashboard

Wanneer u klaar bent met het gebruiken van het dashboard is het belangrijk dat u uitlogt om de medische gegevens te beschermen. Dit doet u als volgt:

1. Klik in de balk bovenaan het dashboard op het pictogram van de arts.
2. Er verschijnt een menu met onder andere de knop "Afmelden". Klik erop om uit te loggen.

2.10 Het dashboard updaten

Dashboardupdates worden automatisch uitgevoerd. U hoeft daarvoor niets te doen.

3. Technische informatie

3.1 Computerapparatuur

Het dashboard wordt gebruikt in een internetbrowser (Chrome, Firefox en Edge) en is beschikbaar op elk apparaat (computer, tablet of smartphone) met een internetbrowser. Het maakt niet uit welk besturingssysteem dit apparaat heeft (Windows, MacOS, Linux, iOS, Android, enz.). Voor het gebruik van het dashboard is een internetverbinding nodig.

3.2 Computerbeveiliging

De resultaten van de medische testen worden opgeslagen via een erkende aanbieder van hosting van gezondheidsgegevens die voldoet aan de vereisten van de Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming 2016/679.

Enkele voorzorgsmaatregelen met het oog op de veiligheid:

- Gebruik voor uw wachtwoord geen persoonlijke gegevens (geboortedatum, naam, bijnaam...).
- Gebruik geen voor de hand liggende reeksen (querty, 1234...).
- Plaats geen speciale tekens aan het einde, begin niet met een hoofdletter (Randomword0? => ran?Dom0word).
- Geef uw wachtwoord nooit aan anderen.
- Verander het wachtwoord als u denkt dat het in handen van anderen is gekomen!
- Log handmatig uit bij het dashboard als u het niet meer nodig hebt.

 Uw account wordt na 12 uur inactiviteit automatisch uitgelogd van het dashboard.

 Wanneer u de ruimte verlaat waar u uw computer gebruikt, moet u uw computer vergrendelen of uitschakelen om deze te beschermen tegen onbevoegde toegang.

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 het gezichtsvermogen van uw patiënt.

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 patiënten een verandering in hun gezichtsvermogen opmerken en daaraan behoefte hebben, moeten ze contact opnemen met de zorgverlener die OdySight aan hen 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.

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

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.

Gebruik dit product NIET voor diagnose van gezichtsproblemen.

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

Als u problemen ondervindt met OdySight, vindt u hier de antwoorden op veelgestelde vragen:
<https://faq.tilakhealthcare.com/nl/support>.

Als u het antwoord op uw probleem niet kunt vinden, neem dan contact met ons op via
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 vindu een lijst met veelgestelde vragen over de app en de antwoorden daarop:
<https://faq.tilakhealthcare.com/nl/support>.

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.

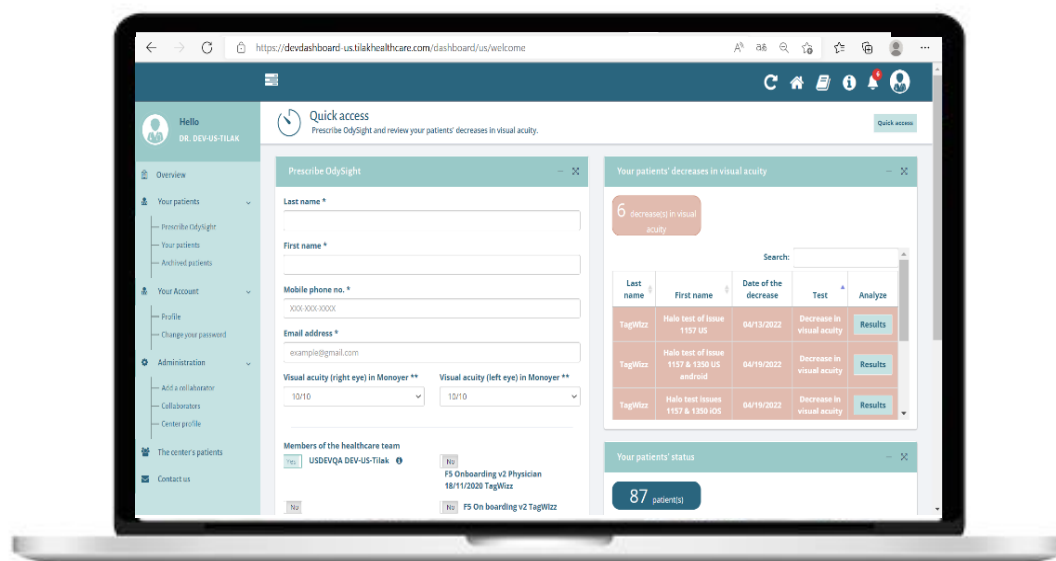


Fabrikant



ODYSIGHT

User Guide - Dashboard



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/>

"Rx only" OdySight is software as a medical device (SaMD) that is 510(k) exempted according to FDA Enforcement Policy for Remote Ophthalmic Assessment and Monitoring Devices During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency, April 2020

Table of contents

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 Creating your Center account	6
2.2 Creating a collaborator account.....	6
2.3 User rights	7
2.4 Access your OdySight Account.....	7
2.5 Navigation	7
2.5.1 Home Page.....	7
2.5.2 Navigation Menu	8
2.5.3 Navigation bar	8
2.5.4 Patient List	8
2.5.5 Archived Patients.....	8
2.5.6 Results Page.....	9
2.6 How to prescribe OdySight	9
2.7 View Results.....	9
2.8 Visual Acuity Decreases notifications	9
2.8.1 Identifying decreases in Visual Acuity	9
2.8.2 Qualify a decrease in Visual Acuity.....	9
2.9 Log out of the Dashboard	10
2.10 Updating the Dashboard.....	10
3. Technical information	10
3.1 Hardware	10
3.2 Security	10
4. Warnings and precautions	10
5. Contact us.....	11
6. Additional information.....	11
7. Symbols used on the device labelling and user guide	11

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 physician, the user will benefit from remote monitoring of visual parameters: 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 a compatible smartphone and/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 user

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.

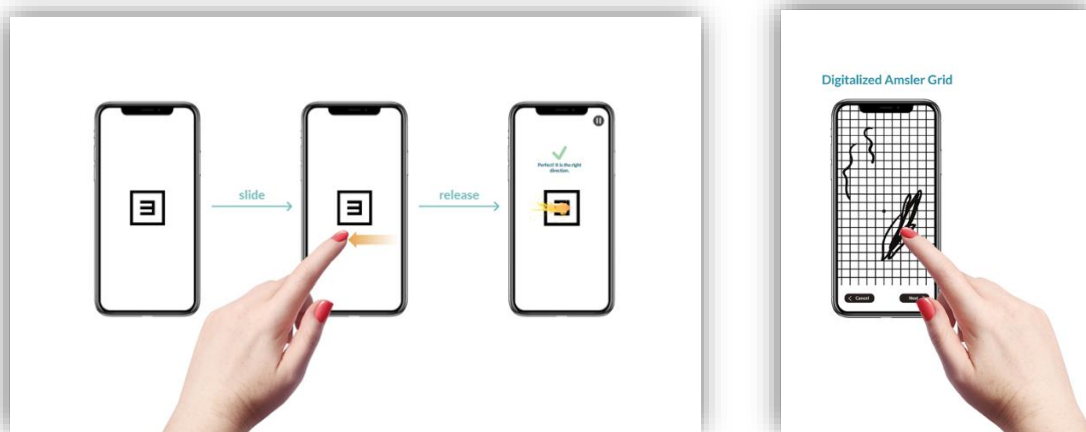
The OdySight online dashboard

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 the standard medical monitoring of your patients.

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

If the results of the medical tests seem to indicate the need, OdySight will advise you to contact your patient.

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).

OdySight Visual acuity decrease notifications are sent in case of drops of visual acuity. Notifications are sent to the patient and to 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.

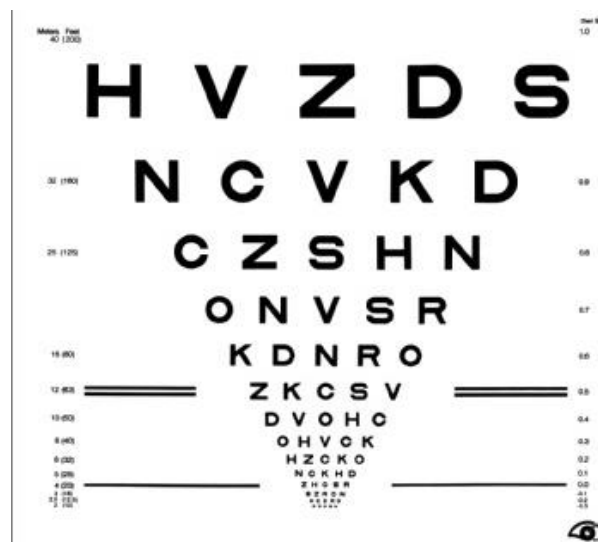
It is a complementary tool for physician to monitor the patient's visual acuity in-between visits. It is not intended to change the current workflow and scheduled medical visits.

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:



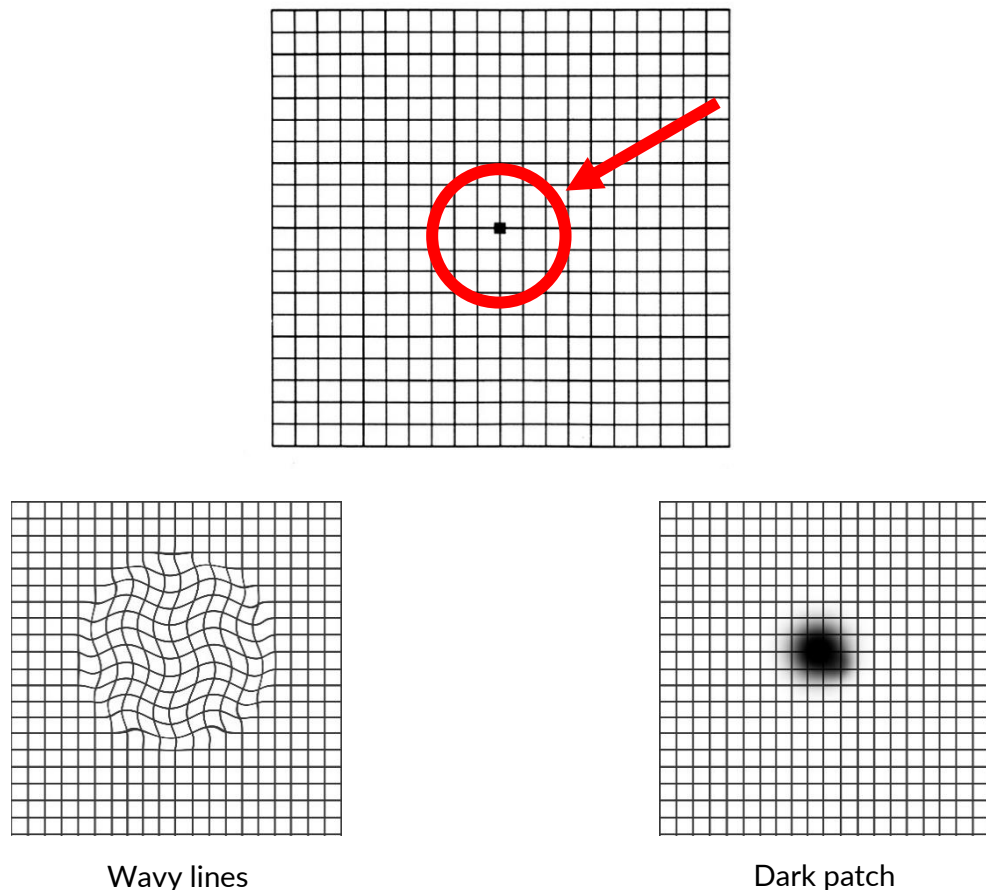
Near visual acuity, as calculated in OdySight, is tested at a set distance of 40 cm, one eye at a time, with glasses for near vision.

IMPORTANT: If the results of your patient's tests require it, OdySight will advise you to contact your patient.

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



IMPORTANT: OdySight does not send a notification to the patient advising him to contact his doctor as it is the case for the visual acuity test. When comparing the different results obtained, if you notice the appearance or deterioration of one of these anomalies, please contact your patient.

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

The dashboard allows you to prescribe OdySight and to follow the evolution of your patients' visual parameters obtained during their vision tests performed with the application.

2.1 Creating your Center account

To create a Center account, you must fill out a center creation form and then click on the confirmation button.

Once the form is submitted, you will be redirected to an account creation form. Fill it in and click on the confirmation button.

Once the form is submitted you will receive an automatic email containing an activation link. Click on the activation link to confirm the creation of your account. Once this action is completed, your account will be created, and you will be able to access your dashboard.

2.2 Creating a collaborator account

To create a collaborator account, you must go to the Administration menu and select Add a collaborator. Then, you must fill out a user creation form and click on the confirmation button.

Once the form is submitted, the healthcare professional will receive an automatic email inviting them to join your OdySight Center and containing an inscription link. Clicking on the inscription link will lead them to an account creation form. They will then have to fill it in and click on the confirmation button to create their account.

 Healthcare professionals can't be created by non-administrator users

2.3 User rights

When you create a collaborator account, you must define their role. This role will have an impact on their use of the dashboard and will grant them specific rights. Parts of the dashboard and actions might not be available for users depending to their restricted rights. Details of user rights are available in the FAQ.

2.4 Access your OdySight Account

When you connect to the dashboard, you will be asked for two codes:

- A **personal password**, which you set when creating the account
- A **temporary code** automatically sent by email or SMS to confirm your identity. A new temporary code will be sent to you at each connection, usable for one hour.

To access your OdySight Dashboard:

1. Go to: <https://dashboard-us.tilakhealthcare.com/dashboard/us/login>
2. In the login fields, enter your email address and your personal password.
3. A temporary code is sent to you. Enter this code in the field provided and then click on the "Validate" button to access your dashboard.

You can check the "Make this device my trusted computer" box to avoid having to enter the temporary code the next time you log in.

 Attention, this dual authentication connection (i.e. with two codes) is used to protect medical data.

If you lose your password, follow the steps below:

1. Go to the login page of the dashboard and click on "Forgot your password?"
2. Fill in your email address in the dedicated field. A message will confirm that a password reset email will be sent to you.
3. Check your mailbox and click on the reset link.
4. Choose a new password (*for more information, see section 3.2 "Security"*) and type it twice.
5. Click "Save".

You will now be able to access your Dashboard.

2.5 Navigation

2.5.1 Home Page

The home page is the first page that appears when you log in to the dashboard. From this page you can:

- Prescribe OdySight to a patient
- See your patients presenting a decrease in Visual Acuity.
- Check their test results, and qualify Visual Acuity decreases
- Access the Navigation menu
- Access the Navigation bar
- See patient statistics

2.5.2 Navigation Menu

The navigation menu is located on the left side of the dashboard. From this menu you can access:

- The Home page (Dashboard)
- The Prescription form (Add a Patient)
- OdySight patient list (Patients)
- Archived Patient list (Archived Patients)
- Your account settings (Profile and Change Password)
- The Administration menu (Add and update Healthcare Professionals)
- OdySight customer service (Contact us)

2.5.3 Navigation bar

The navigation bar is located at the very top of your dashboard. It includes:

- A button to return to the home page (the house)
- The User Guide (the book)
- A link to a Questions and Answers page with answers to frequently asked questions about the dashboard (the "i")
- A button to display the notifications of your patients presenting a decrease in Visual Acuity (the bell)
- A button to access your profile settings and to log out of the dashboard.

2.5.4 Patient List

To access the list of patients, click on "Patients" in the navigation menu.

- Patients presenting a decrease in Visual Acuity are shown in red and at the top of the list.
- Active patients are colored green and in second position on the list. A patient is considered active if they have done at least one vision test in the last 30 days.
- Inactive patients are in dark blue and appear last. A patient is considered inactive if they have never downloaded the application or have not done vision test with in the last 30 days.

From this list, you can:

- View a patient's results by clicking on "Results" (*see "The Results Page" section for more details*).
- Remove a patient's decrease in Visual Acuity by clicking on their line to display a decrease in Visual Acuity removal form.
- Modify patient information by clicking on "Profile".
- Archive a patient by clicking on "Archive". This function is only available if the patient presents no current decreases in Visual Acuity.

2.5.5 Archived Patients

To access the list of archived patients, click on "Archived Patients" in the navigation menu. This list contains all patients that have been archived manually (from the patient profile) or automatically (after 90 days of inactivity).

From this list, you can:

- View a patient's results by clicking on "Results" (*see "The Results Page" section for more details*).
- Modify a patient's information by clicking on their profile
- Send a follow-up email to a patient by clicking on the "Restart" button. This function is only available if the patient has never taken a vision test.
- Delete a patient's profile by clicking on "Delete". This function is only available if the patient has never downloaded OdySight or has never used their encrypted key (activation code for the OdySight patient account).

The personal and medical data of an archived patient is automatically deleted after two years of inactivity.

2.5.6 Results Page

The results page is where you can see your patient's visual acuity curve for each eye, as well as your patient's drawings on the Amsler grids. To access it, click on "Patients" in the navigation menu, then click on the patient's profile of your choice, either by clicking on his line (if the patient doesn't have any decreases in Visual Acuity) or by clicking on "Results".

From this page, you can:

- Qualify a decrease in Visual Acuity
- Consult visual acuity test results
- Consult Amsler grid results
- See previous Amsler grid drawings

2.6 How to prescribe OdySight

The OdySight prescription form is available from two dashboard pages:

- From the home page: click on "prescribe OdySight"
- From the navigation menu (on the left): click on "Add a patient" to be taken to the page where you can fill out the patient's information to prescribe OdySight

To prescribe OdySight, fill out one of these two forms with the required information about your patient. Then click "Create". Your patient will automatically receive an e-mail and a text message containing all the information required to use OdySight. The prescription procedure is then complete.

2.7 View Results

Your patients' medical data can be consulted at any time on your online dashboard, with restricted access.

To see patient results:

1. In the navigation menu, click "Patients". The list of all patients to whom you have prescribed OdySight will be displayed (except for archived patients).
2. Go to the patient line of your choice. In the "Actions" column, click on "Results". You will then be redirected to your patient's results page.

2.8 Visual Acuity Decreases notifications

2.8.1 Identifying decreases in Visual Acuity

OdySight notices you about a significant decrease in Visual Acuity when a change is observed in a patient's visual acuity results. The patient and the physician are informed as follows:

1. The patients receive an email and a text message asking them to contact their physician. A notification is also displayed in the application, asking them to confirm whether they have contacted their physician.
2. The physician receives a notification on their dashboard and a mention of the patient presenting a decrease in Visual Acuity in the bi-weekly summary email. In addition, the patient's profile appears on the home page of the dashboard, in the list of patients presenting a decrease in Visual Acuity (in red).

2.8.2 Qualify a decrease in Visual Acuity

To qualify a decrease in Visual Acuity:

1. Go to the patient results page. Check the patient's most recent vision tests to see if the decrease in Visual Acuity seems to be significant.

2. If necessary, speak with your patient by phone. Make sure the decrease in visual acuity is significant. Offer the patient an appointment if necessary.
3. Then, go to your dashboard and click on the patient's name. A decrease in Visual Acuity Qualification Form will be displayed.
4. Answer the decrease in Visual Acuity Qualification Form to confirm the relevance of the decrease in visual acuity as well as any possible treatments.
5. Finally click on the "Confirm" button to definitively qualify the patient's decrease in Visual Acuity.

Once the decrease in Visual Acuity is qualified, your patient will revert to active status on your dashboard (their profile will no longer be displayed in red, but in green).

2.9 Log out of the Dashboard

When you have finished using the dashboard, it is important that you log out to protect medical data. To do so:

1. In the bar at the very top of the dashboard, click on the icon representing a physician.
2. A menu will be displayed, including the "Logout" button. Click it to log out.

2.10 Updating the Dashboard

Updates to the Dashboard will happen automatically, there is nothing specific that you need to do.

3. Technical information

3.1 Hardware

The dashboard is used on a web browser (Chrome, Firefox and Edge) and is available on any device (computer, tablet, or smartphone) with these web browsers. This device can be on any operating system (Windows, MacOS, Linux, iOS, Android, etc.). The use of the dashboard requires an internet connection.

3.2 Security

Vision test results are stored in the U.S.

Here are some precautions to take for safety reasons:

- Do not create your password with personal information (date of birth, name, nickname, etc.).
- Do not use obvious sequences (qwerty, 1234, etc.).
- Don't put special characters at the end; don't start with uppercase (Randomword0? => ran?Dom0word).
- Never give out your password.
- If you think your account has been compromised, change your password!
- Disconnect from the dashboard manually when you are not using it.



You will automatically be logged out from your dashboard after 12 hours of inactivity.



When you leave the room where you use your computer, be sure to lock or turn off your computer to protect it from unauthorized access.

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.

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 the patients notice a change in their vision and think there is a need, they need to contact the healthcare professional who prescribed OdySight. Their contact information is available in the app.

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.

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

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.

Do NOT use this product to diagnose vision problems.

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 FAQ at <https://odysight.app/faq>.

If you don't find an answer to your question, contact us at: 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/faq>.

7. Symbols used on the device labelling and user guide



Consult instruction for use/ User Guide



Manufacturer