

Best in show
**AMERICAN ACADEMY
OF OPHTHALMOLOGY**
The Eye M.D. Association



D-EYE™ SMARTPHONE-BASED RETINAL SCREENING SYSTEM



D-EYE



INTRODUCING THE ONLY PORTABLE OPHTHALMOSCOPE CAPABLE OF RECORDING HIGH-DEFINITION IMAGES AND VIDEO OF THE RETINA

The innovative D-EYE Portable Retinal Imaging System easily attaches to a smartphone (Apple or Samsung), creating a ophthalmic camera capable of recording high-definition video and still images of the interior of the eye for health screening and evaluation.

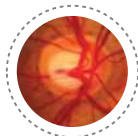
A VALUABLE, MOBILE ACQUISITION TOOL

D-EYE can be used to conduct routine eye examinations and retinal screenings anywhere in order to allow clinician to:

- See the optic nerve head without dilating drops
- Look for neurological disorders associated with the eye
- Record images of children and infants without dilation drops
- Use to examine bed-ridden patients
- Use in emergency room evaluations
- Review before and after treatment images with patients, and parents or guardians



USED TO RECORD IMAGES AND VIDEO OF



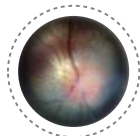
GLAUCOMA



MACULAR HOLE



ASTROCYTIC
HAMARTOMA



OPTIC GLIOMA



UNDILATED
CHILD

D-EYE FEATURES

- Field of view of up to 20 degrees
- Portable - requires no external power or lighting
- Prescreen anywhere and share with other specialists immediately via the web
- Non-invasive, convenient and ergonomic
- Eliminates corneal glare
- Provides high-definition images
- Record multiple images or videos
- Built-in patient information file
- Optional private and secure cloud-based storage system
- iOS and Android based applications



CERTIFICATION AND PRIVACY

The D-EYE organization fulfills the Quality Management Requirements of ISO 13485, FDA GMP and HIPAA Patient Privacy Standards.

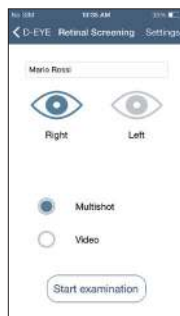
Required product safety and certifications will be completed where required for global acceptance in the medical community.

Current registrations: U.S. Food and Drug Administration - PJZ Ophthalmic camera regulation number 886.1120 class 2 510(K) exempt; CE - Medical Device Directive 93/42/CEE class I
D-EYE may be classified as an ISO 15004-2, group 2, device with some smartphones.

APP APPLE iOS AND ANDROID

D-EYE is easy to learn and simple to use. Download the smartphone app, affix the mounting bumper and fundus lens, set up patient/exam file, focus the phone's camera and begin recording. It's that easy, that simple.

Download the D-EYE app:





D•EYE

D-EYE App Guide

App Version	
iPhone	1.1.12
Android	1.1.0

Description

The portable D-EYE retinal and eye examiner attaches to a smartphone to record high-resolution images and video of the interior of the eye for ophthalmic and clinical assessment. The innovative fundus lens system allows regular screenings of the eye providing specific information about noticeable eye diseases, and it also can be used as a pre-screening recording device for further evaluation of specific medical conditions.

The low-cost D-EYE system will enable sharing the images and related data via the HIPAA-compliant D-EYE ImageVault™ cloud service (available late 2015) for diagnosis by various medical specialists, facilitating wide-spread screening anywhere, even in developing countries, bringing critical eye screening services to people in the most remote locations.

WARNINGS

- For safety reasons the D-EYE App does not work on jailbreak Apple smartphone.
- Install 1.1.9 and later versions for Apple devices with iOS 9.
- The supported smartphones are Samsung S4 and S5 and iPhone 5/5S and 6.

D-EYE Srl

Via Niccolò Tommaseo 77
35131 Padova, (PD), Italy
Tel. +39 049 781 1860
www.d-eyecare.com
info@d-eyecare.com

The final design, including color, may differ from printed images.

© Copyright 2015. D-EYE Srl. All Rights Reserved.

D-EYE, D-EYE Vet and the D-EYE Portable Retinal Imaging System are trademarks of D-EYE Srl.

SIGN IN AND LOGIN

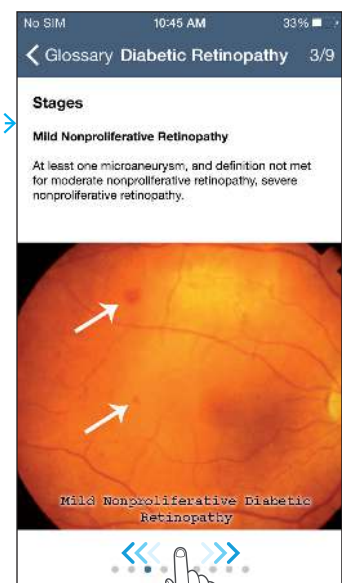
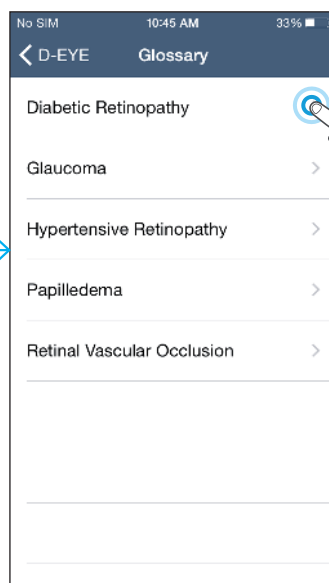
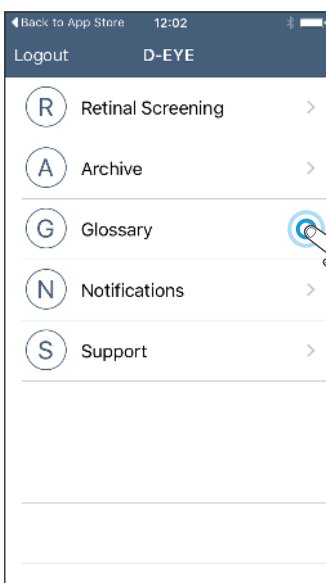
D-EYE is easy to learn and simple to use. Download the smartphone app, affix the mounting bumper and fundus lens, set up patient/exam file, focus the phone's camera and begin recording. It's that easy, that simple. You can download the D-EYE app for your smartphone from either the Apple Store or Google Play Store. It can be found by searching for D-EYE. Once downloaded, you can launch the D-EYE app and register.



- 1 READ THE DISCLAIMER CAREFULLY. You must accept and confirm the rules and the restrictions of the disclaimer to access the D-EYE login page.
- 2 Log into the D-EYE app. If you have not registered, click on Signup in the upper left.
- 3 Provide a user name and password for your account and click Signup to get the D-EYE app. The password can be reset, but previously acquired data will be lost.

GLOSSARY

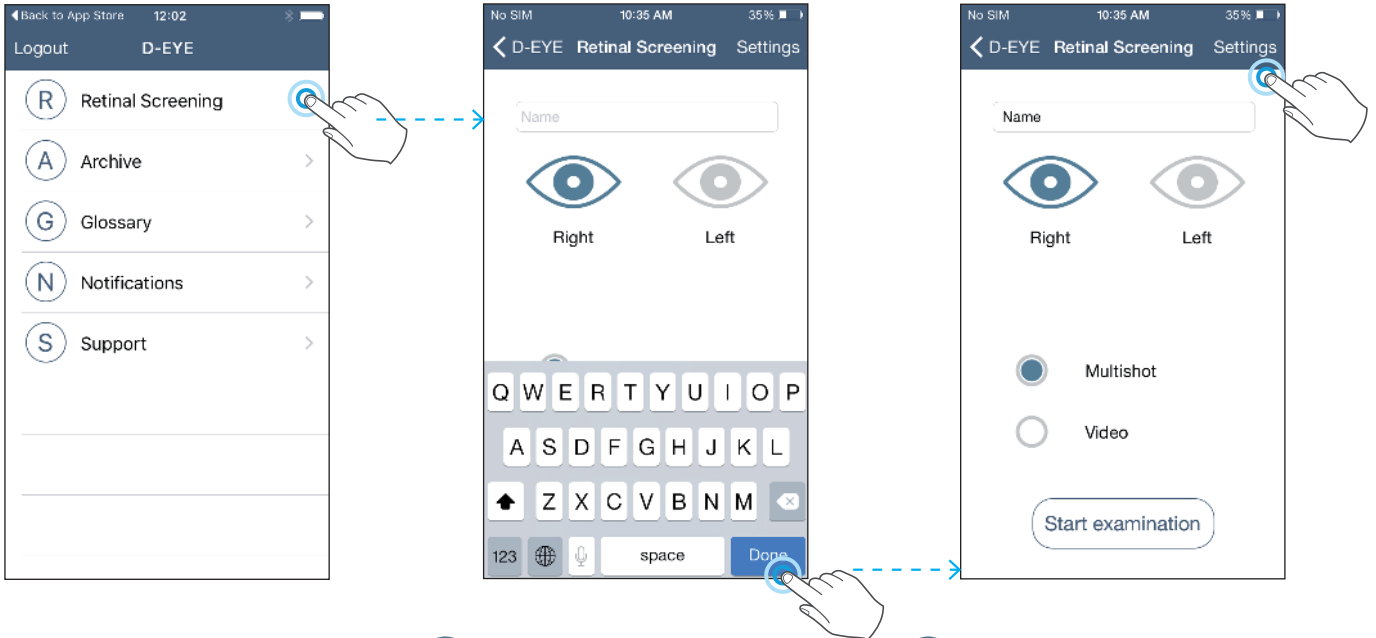
For health professionals who may not be familiar with all diseases and conditions of the eye, the app contains a pathology glossary, with images, to assist in evaluating the photos and video recorded by the D-EYE.



- 4 A pathology glossary is available in the app.
- 5 Select a pathology for more information.
- 6 Swipe left and right to scroll through pages.

RETINA SCREENING

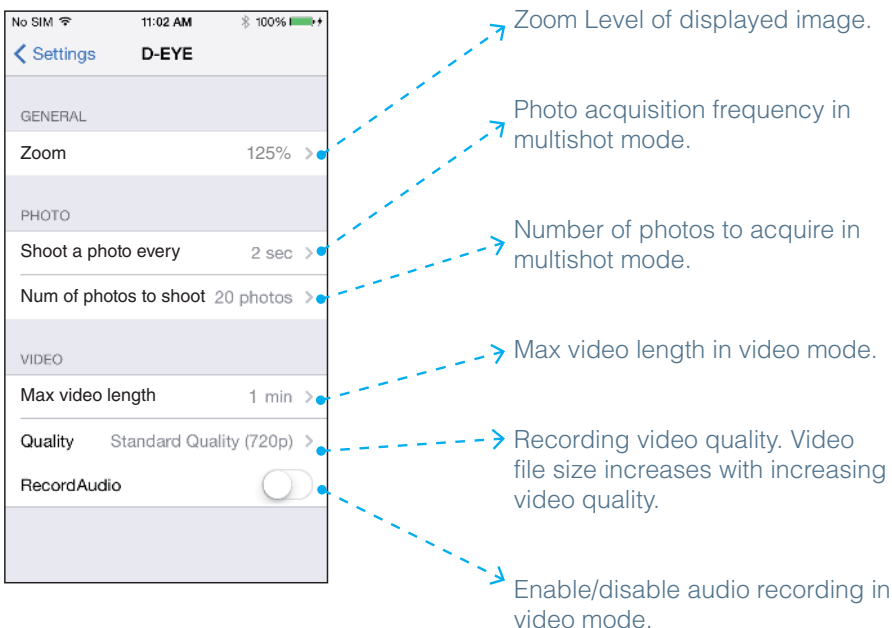
Verify that the mounting bumper and D-EYE lens are firmly attached to the phone and start the examination. To begin, click on “Retinal Screening” and set up the parameters for the examination.



- 7 Select Retinal Screening.
- 8 Using the touch-screen keypad, enter the patient's name or an identification code.
- 9 Check the settings by clicking on “Settings” in the upper right corner of the screen, and change as needed.

Retina Screening - SETTINGS

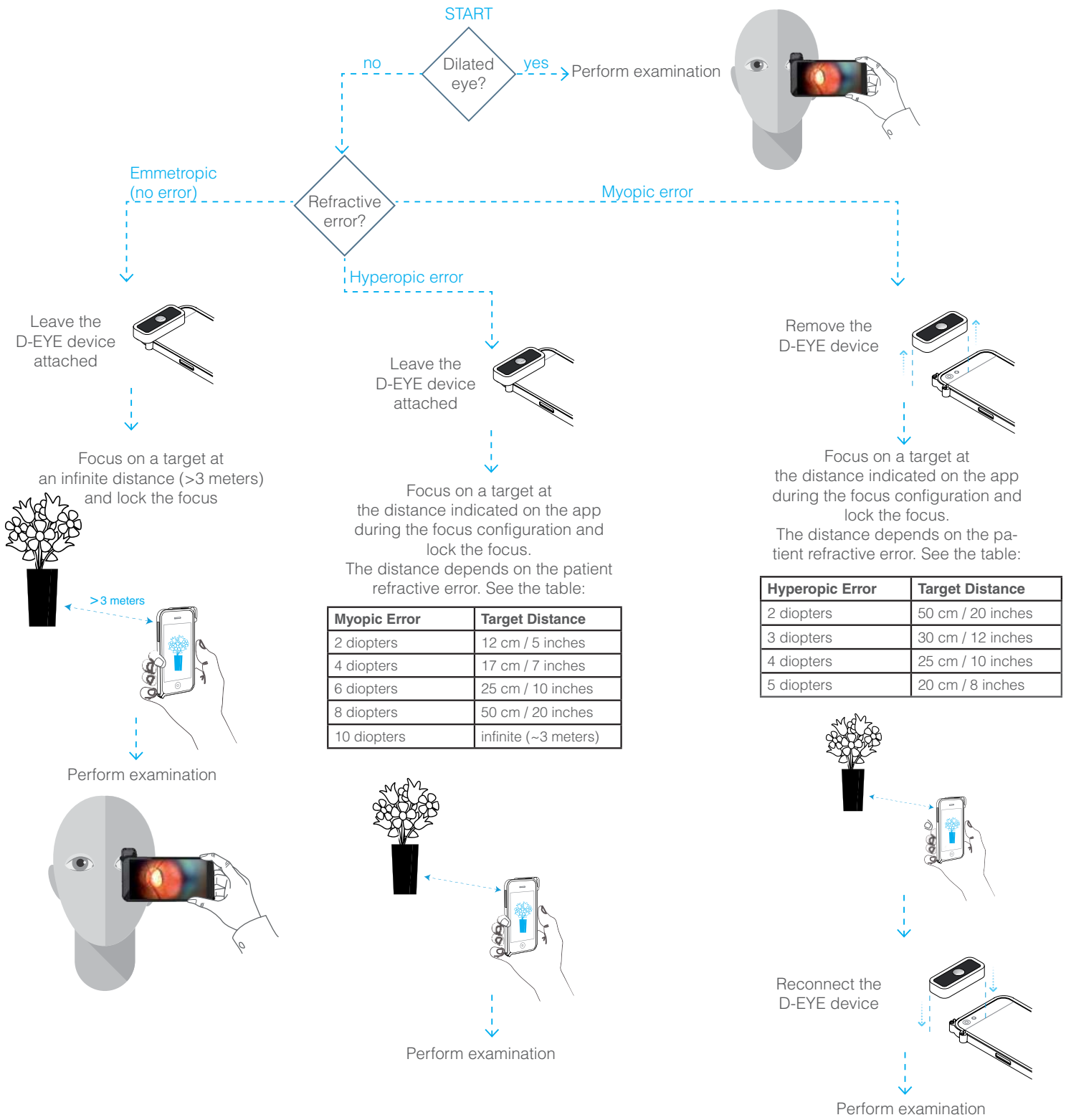
The D-EYE smartphone app allows you to manage various settings for the acquisition of images and video.



Once you have adjusted the settings for the examination, click “Settings” in the upper left corner to return to the “Retinal Screening” page to begin the exam.

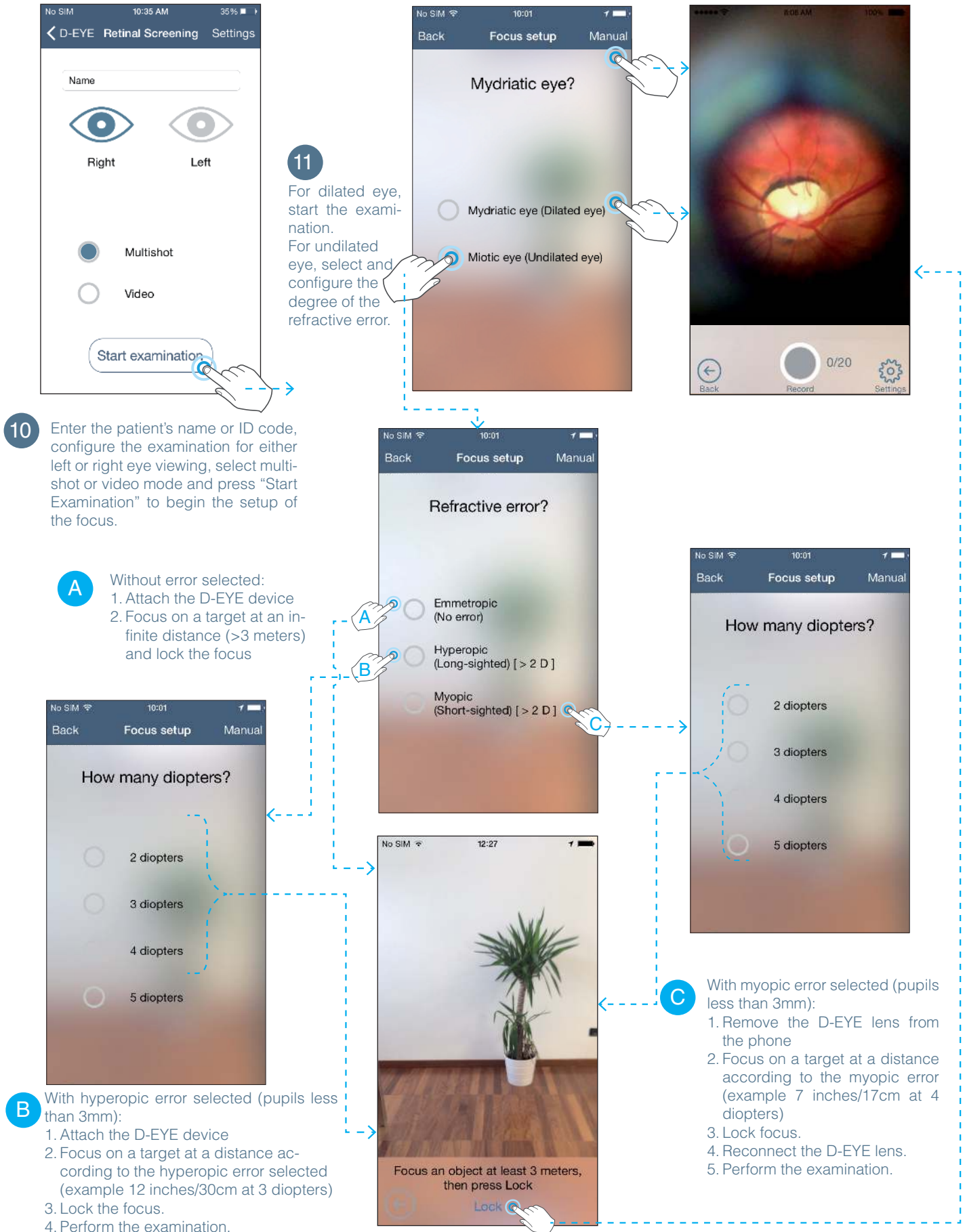
FOCUS PROCESS

This application requires some information of the patient in order to configure the focus optimally.



HOW TO CONFIGURE FOCUS

You can set the camera focus step-by-step before starting the examination, by following the guide on the screen of the smartphone. The app asks some questions about dilation and refractive error, and then indicates on how to set the focus. If you are an advanced user, you can use the manual configuration of the focus.



10 Enter the patient's name or ID code, configure the examination for either left or right eye viewing, select multi-shot or video mode and press "Start Examination" to begin the setup of the focus.

A Without error selected:

1. Attach the D-EYE device
2. Focus on a target at an infinite distance (>3 meters) and lock the focus

B With hyperopic error selected (pupils less than 3mm):

1. Attach the D-EYE device
2. Focus on a target at a distance according to the hyperopic error selected (example 12 inches/30cm at 3 diopters)
3. Lock the focus.
4. Perform the examination.

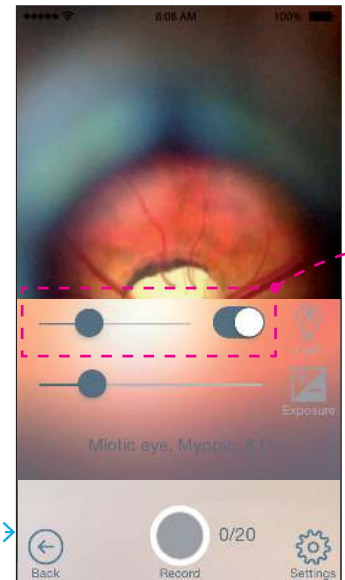
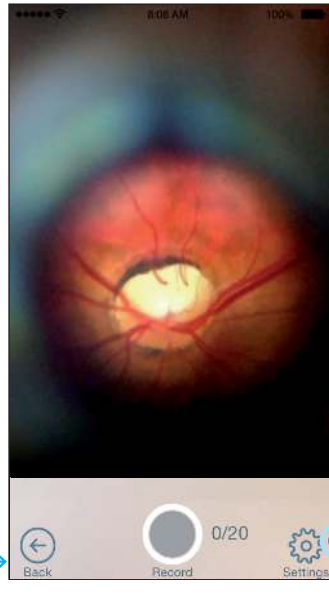
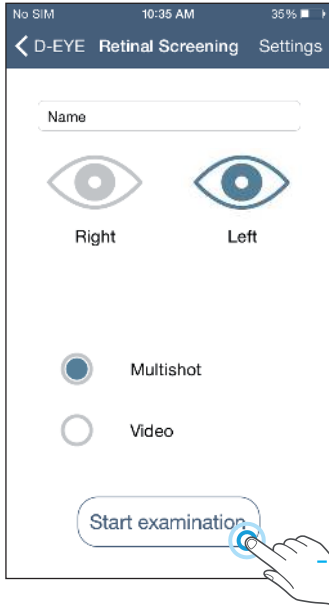
C With myopic error selected (pupils less than 3mm):




1. Remove the D-EYE lens from the phone
2. Focus on a target at a distance according to the myopic error (example 7 inches/17cm at 4 diopters)
3. Lock focus.
4. Reconnect the D-EYE lens.
5. Perform the examination.

11 For dilated eye, start the examination. For undilated eye, select and configure the degree of the refractive error.


Retina Screening - MULTISHOT

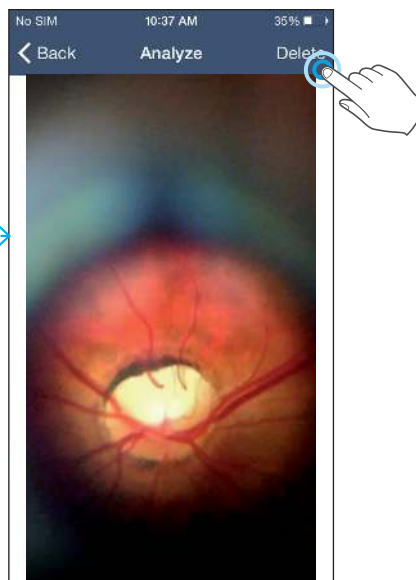
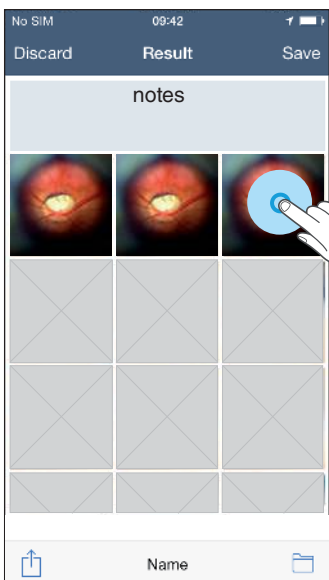
The application allows you to record the examination either as a series of still images (Multishot mode) or a full motion video. In Multishot mode, the camera will take a sequence of still shot images. You can control the number of images taken and the time between shots in the "Settings" section of the app. For Android device, there are not the sliders for the light because there's no need to adjust them.



- 12** After entering the patient's name or ID code, select "Multishot" mode and the eye you are about to examine, right or left.
- 13** Before performing the examination configure the settings of LED clicking on the  icon.
- 14** Click on the slider and the button near the  icon to adjust the intensity of the LED or to turn it off. Click on the slider near the  icon to adjust the exposure for the contrast.

Click on the gray circle to start recording and wait for the acquisition of a sequence of images. Adjustments of light and exposure are stored for the next examination.

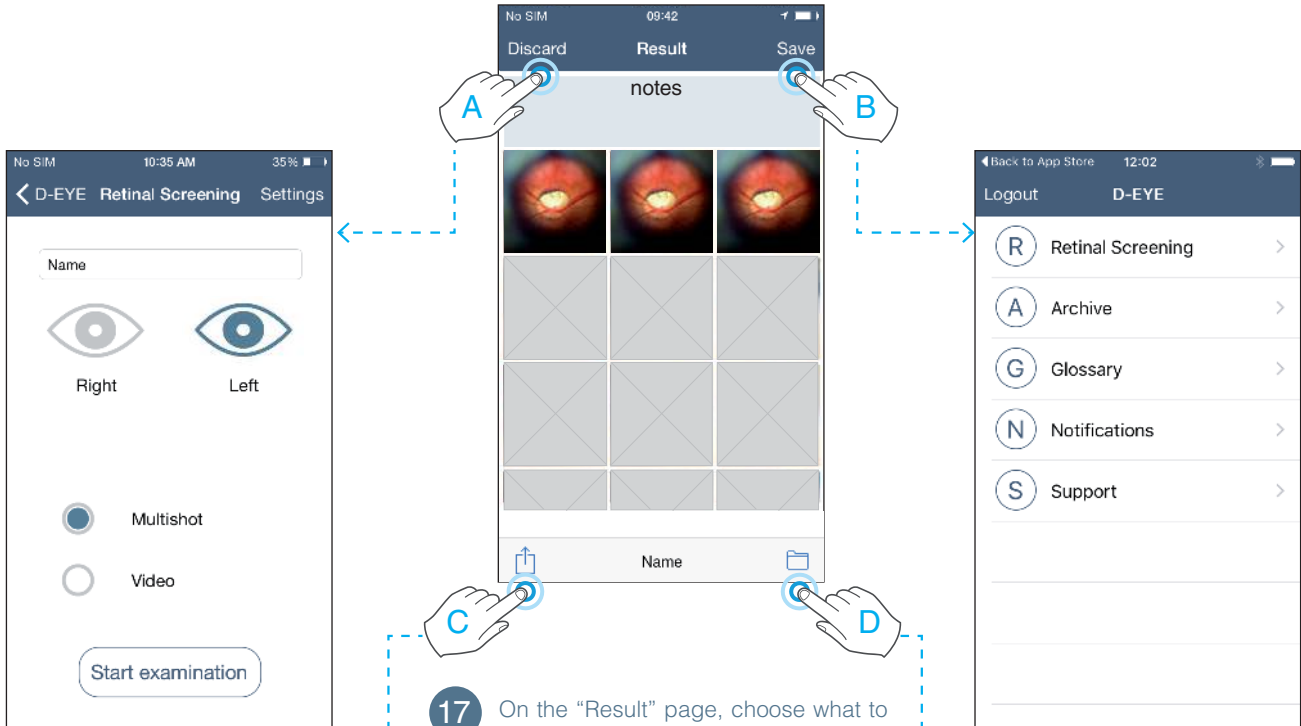
If you choose the manual configuration of the focus, the  icon appears that allows you to set the focus manually.



- 15** When the Multishot photo sequence is complete, you will see the "Result" page and the multiple images that were taken during the exam. To view an enlarged image of a photo, press on the image until the larger version appears on the screen.
- 16** Pressing on the thumbnail image brings up the larger image on the "Analyze" page, allowing you to evaluate the image and delete any that are not suitable for diagnosis.



Retina Screening - MULTISHOT

Next, you can choose what to do with the examination result. The D-EYE app allows you to share your examination with the patient, other doctors and within your healthcare or hospital system. Images and video can be shared without Personal Health Information (PHI) via email or the phone's camera roll. Coming later in 2015, you will be able to upload images and video (with PHI) to the D-EYE ImageVault™, a secure HIPAA-compliant cloud service, to store the examination into the Patient Health Record.



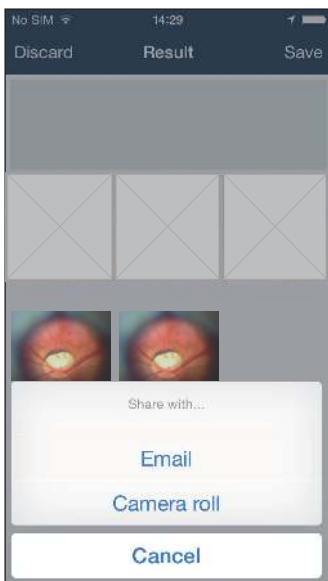
A Restart the examination.

17 On the "Result" page, choose what to do with the examination result:

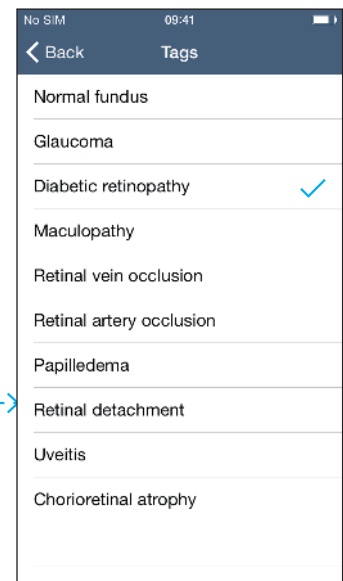
- A)** Clicking on "discard", restarts the examination.
- B)** Clicking on "save", archives the examination.
- C)** Clicking on the share icon  , the pictures will be sent by email, or saved in the phone's camera roll photo gallery.
- D)** Clicking on the file icon in the lower right of the screen  allows you to associate a pathology with the exam.

On the top it's possible to add some notes about the examination.

B The exam was saved in the archive. From here you can access the archive with your password or you can perform a new exam.



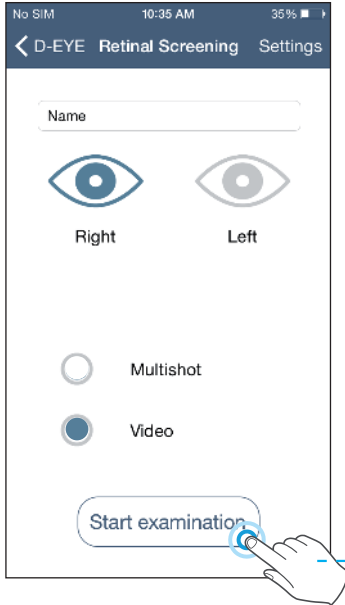
C You can easily share your examination with the patient, other doctors and within your healthcare or hospital system. With the D-EYE app, images and video can be shared (without PHI) via email or the phone's camera roll.



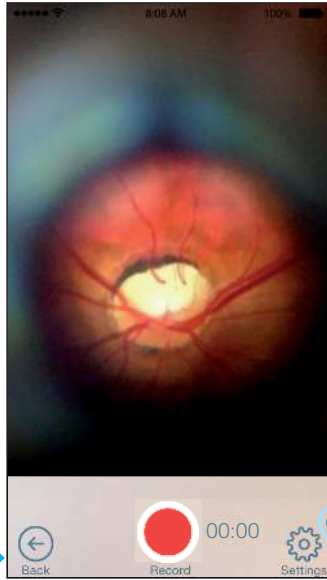
D Tag a pathology to the image(s). Associating a pathology with the exam helps to locate the exam results in the archive, and to classify the exam for discussion with other physicians.


Retina Screening - VIDEO

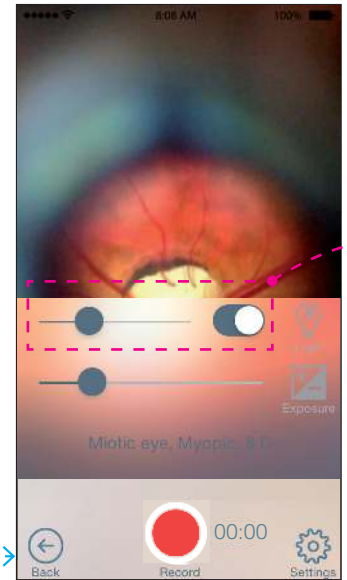
In addition to Multishot mode, the D-EYE app allows you to record the retina examination in full motion video. The video mode is helpful for obtaining a complete panoramic view of the posterior of the eye, as you are able to move the phone up and down, and side-to-side to capture a full view. Through post-exam editing, you can select the very best frames for archiving (and reducing the video file size). For Android device, there are not the sliders for the light because there's no need to adjust them.





18 Enter the patient's name or ID code, configure the examination for either left or right eye viewing, and select "Video" mode.

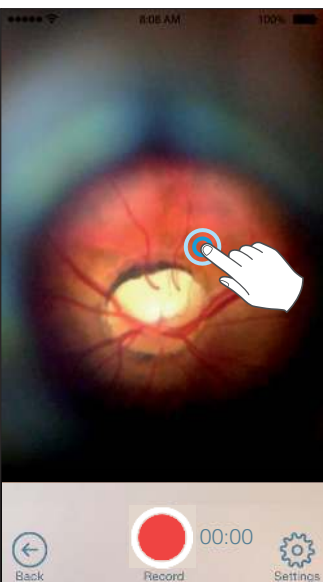


19 Before performing the examination configure the settings of LED clicking on the  icon.

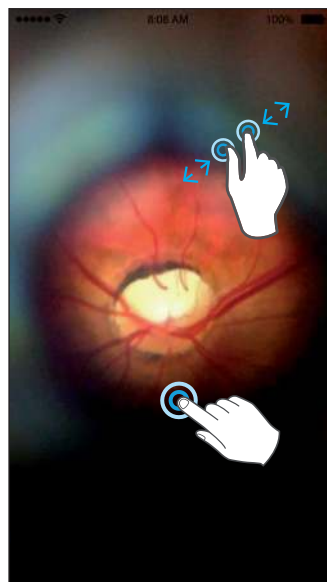


20 Click on the slider and the button near the  icon to adjust the intensity of the LED or to turn it off. Click on the slider near the  icon to adjust the exposure for the contrast.

Quick Review of the Image




21 Before starting with recording, tap the screen for a quick review of the image.



22 With the still image you can zoom in with a double tap or a pinch. With a single tap you can close the quick review and come back to the examination.

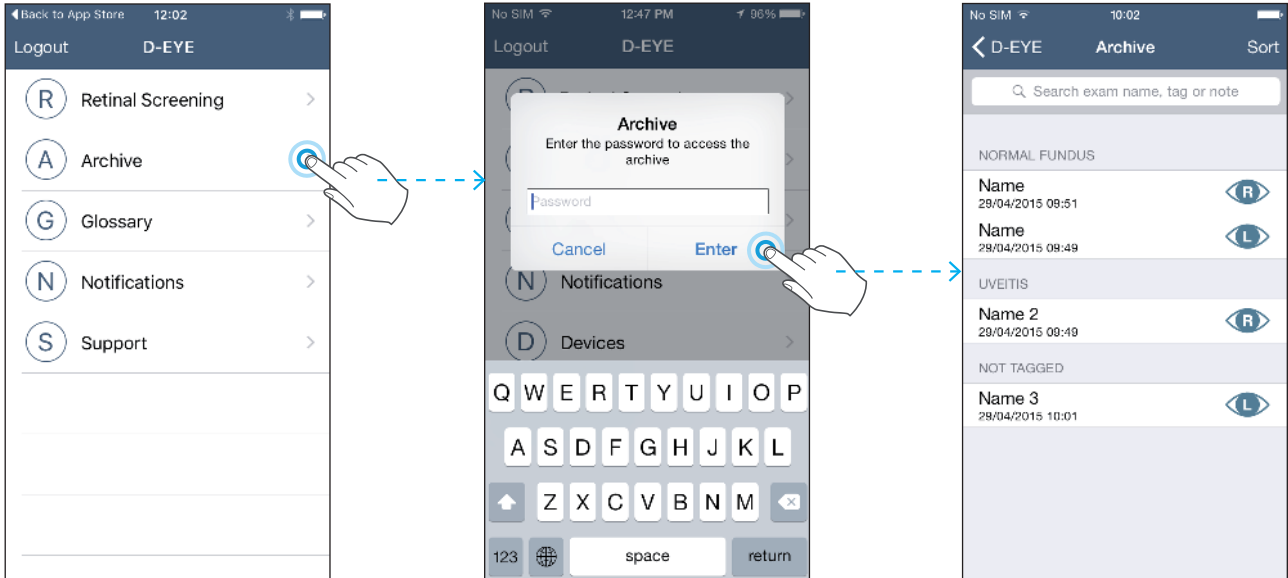
Click on the red circle to start recording. The red circle will turn to a red square when the recording begins. To stop the recording, just press the red square. Adjustments of light and exposure are stored for the next examination.

If you choose the manual configuration of the focus, the  icon appears that allows you to set the focus manually.



ARCHIVE

Access the archive at any time to view saved examinations. Saving exams is useful in comparing images of similar pathologies and tracking the progression of a patient's disease or condition over time.



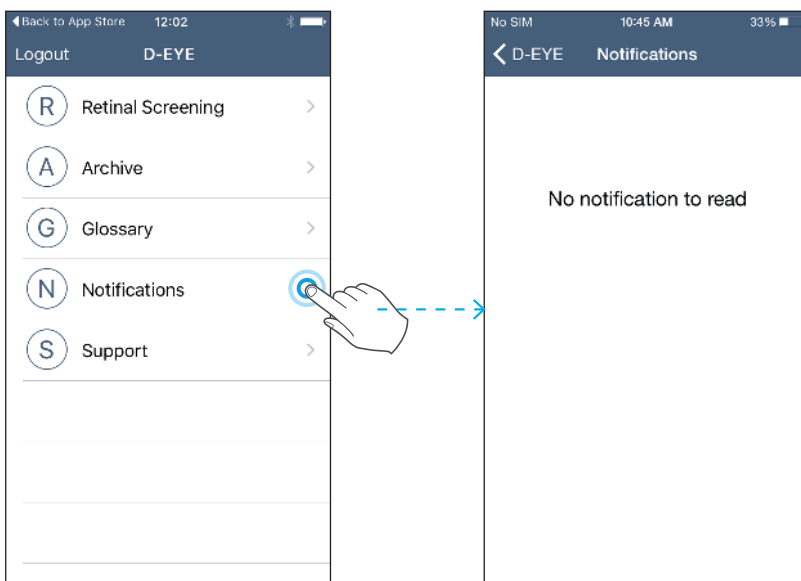
23 Examination data are encrypted in the smartphone. Without a password, the user cannot access the data. To view past, saved exams, click on "Archive" on the home screen.

24 Enter your password to access the archive.

25 Encrypted data of individual exams are sorted by pathology tag, date, patient name and note.

NOTIFICATIONS

The app is always in touch with you.

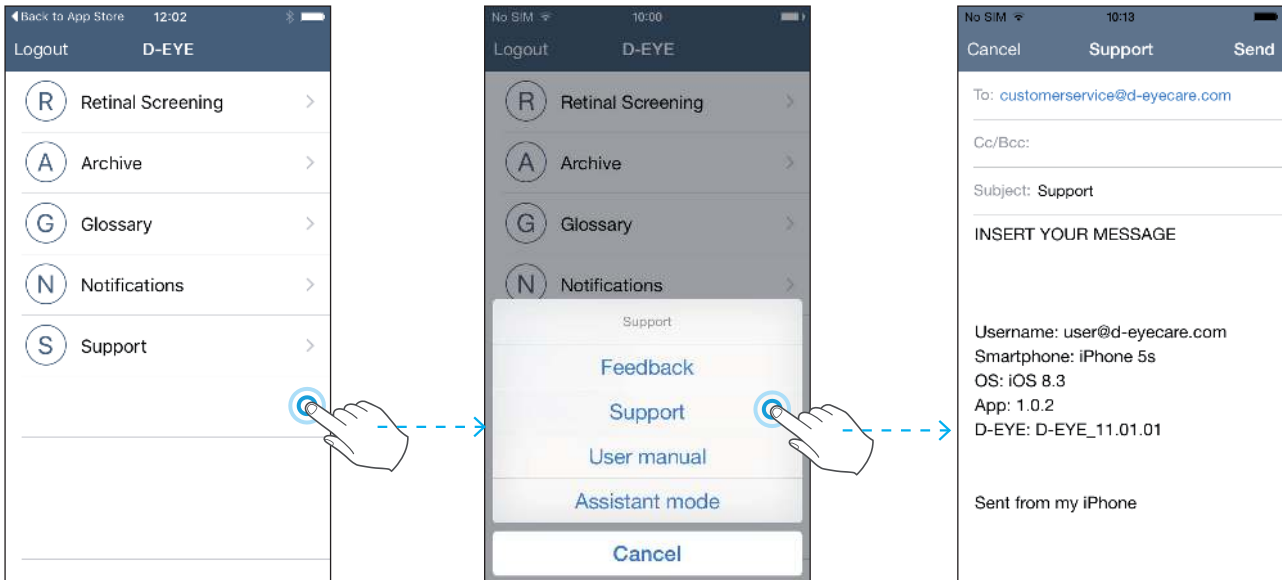


26 You can access the notifications available for you.

27 Read the notifications.

SUPPORT

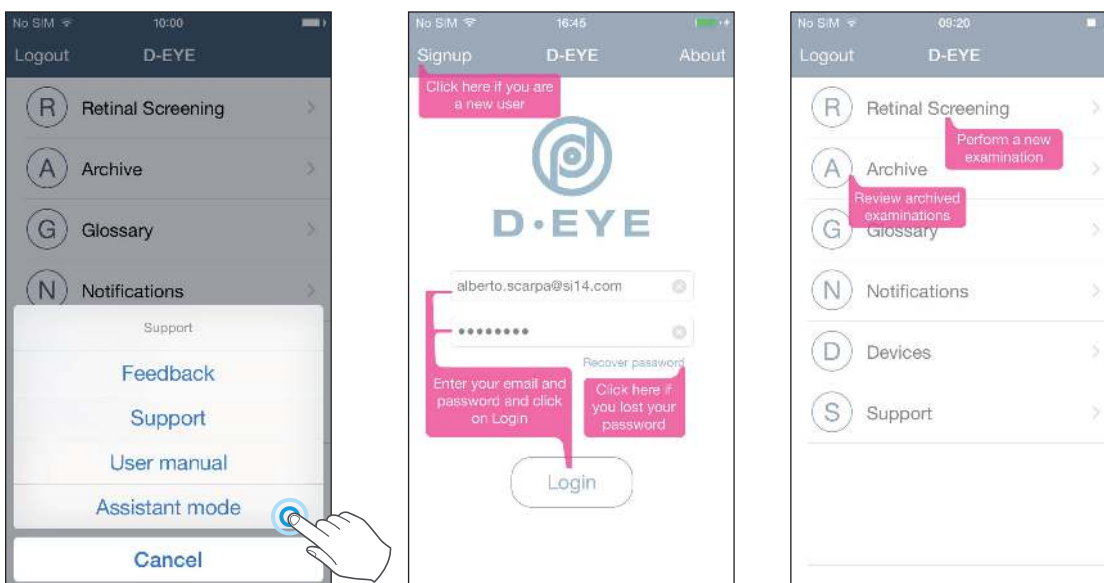
Learn about D-EYE products, view online manuals, get the latest downloads, and more. Get service, support, and professional advice from the D-EYE team.



- 28** Clicking Support will open an email to customerservice@d-eyecare.com in which you can report your feedback or ask for assistance.
- 29** By selecting Support you open an email to us at customerservice@d-eyecare.com to send us:
- Feedback on reactions to the product (device + app);
 - Support, Technical Issues and troubleshooting requests;
 - or download the User manual.

SUPPORT / Assistance Mode

At the first launch of the D-EYE App, the assistance mode is active. It's possible to re-activate the assistance mode from the support menu.



- 30** Select "Assistant mode" on the support screen.



CAUTION

Read *“User Guide Annex I”* (p.153)

Leggi *“User Guide Annex I”*

Lire *“User Guide Annex I”*

Leer *“User Guide Annex I”*

Lesen *“User Guide Annex I”*

Ler *“User Guide Annex I”*



D•EYE

SDE1312W10001

English

Italiano

Français

Español

Deutsch

Português

Русский

中国

日本人

Pilipino

한국의

D-EYE User Guide



**Errata corrigé de "D-EYE User
Guide REF:SDE1312W10001"**



*U.S. Food and Drug Administration
- PJZ Product Code substitutes
HKI on "Disclaimer" pages number:
7, 31, 43, 55, 67, 79, 91, 103, 115,
127, 139*

The final design, including color, may differ from printed images.

Copyright © 2015 D-EYE Srl. All Rights Reserved.
Printed in Italy

ACTIVATION CODE



•English	06
•Italiano	30
•Français	42
•Español	54
•Deutsch	66
•Português	78
•Русский	90
•中国	102
•日本人	114
•Pilipino	126
•한국의	138

• Disclaimer	07
• Mechanical Installation	08
• Light conditions for the exam	18
• Tips	19
• App Installation	20
• Focus	23
• Safety Information	24
• Security, Confidentiality	26
• Warranty	27
• Symbols List EN980	29

WARNING! USE OF THIS APP WITHOUT THE D-EYE INSTALLED IS STRICTLY PROHIBITED! THIS APPLICATION IS NOT INTENDED TO BE USED AS A STAND ALONE SOFTWARE. SERIOUS INJURY MAY OCCUR ALSO IF YOU USE A SMARTPHONE WITHOUT THE D-EYE DEVICE TOGETHER WITH APPLICATION. The product is to be used by a licensed healthcare practitioner or a licensed trained operator. The acquisition of the images must be always and only with the device hardware installed as instructed. Incorrect use of the application (no device connected or connected incorrectly) can cause damage to the device and to the people involved. Required product safety and certifications will be completed for global acceptance in the medical community. Current registrations:

- U.S. Food and Drug Administration : HKI Ophthalmic camera class II 510(K) exempt;
- Medical Device Directive 93/42/CEE class I.

D-EYE with some smartphones could be a ISO 15004-2 group 2 device.

CAUTION - The light emitted from this instrument is potentially hazardous. The longer the duration of exposure, the greater the risk of ocular damage. Exposure of light from this instrument when operated at maximum intensity will exceed the safety guideline after 3 min.

The range of focus adjustment for compensation of patient's refractive error is: -10 D to +8 D.

The D-EYE organization fulfils the Quality Management Requirements of ISO 13485, FDA GMP and HIPAA Patient Privacy Standards.

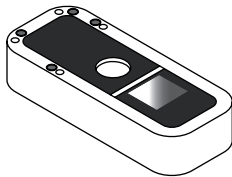
Complaints and reportable events may be provide to D-EYE by app/website section or by email to support@d-eyecare.com, or by mail to *D-EYE Srl via Niccolò Tommaseo 77 35131 Padua Italy*. Please contact us should you like to receive more information about the product and our current research programs.

EN

Upper side

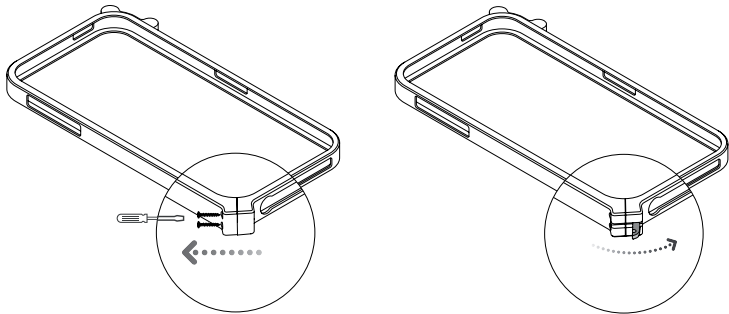


Bottom side



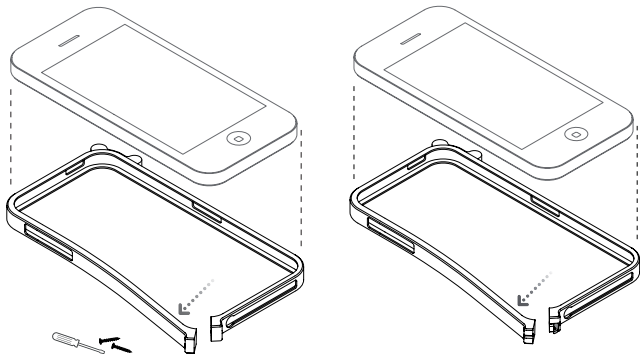
1

Remove the D-EYE device from the box.



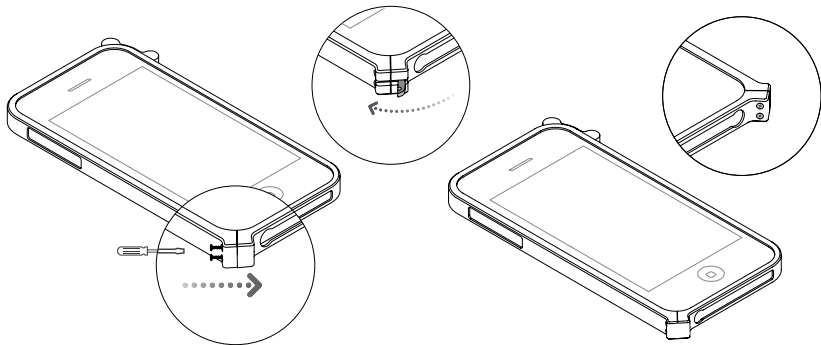
2

Take your smartphone bumper and open the screws or the clip.



3

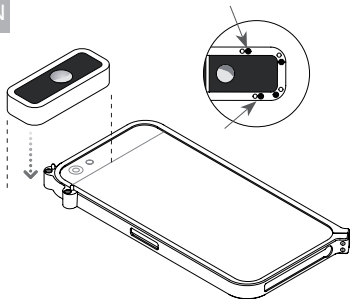
Open the bumper and insert your smartphone, taking care to match the openings on the bumper with the battery connection and buttons of the phone.



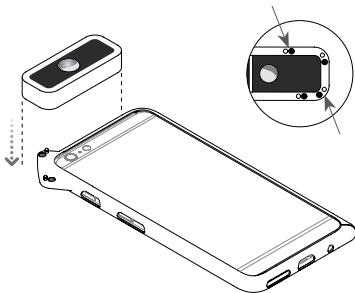
4

Press the bumper on the smartphone and close the screws or the clip.

EN



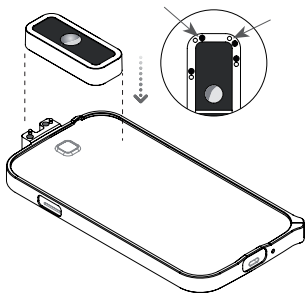
iPhone 5/5S



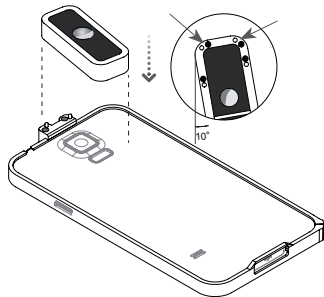
iPhone 6

5

Place the bottom side of the D-EYE device in contact with the smartphone. A magnetic system will help correctly position the device on the smartphone. Look at the possible attached sheet to see the mechanical installation for the other smartphones.

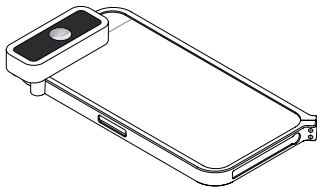


Samsung Galaxy S4

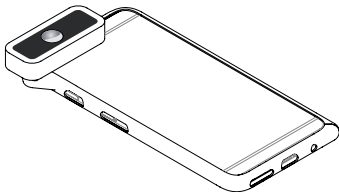


Samsung Galaxy S5

EN



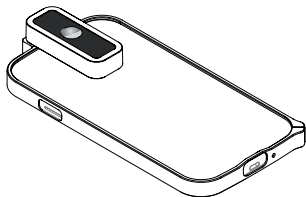
iPhone 5/5S



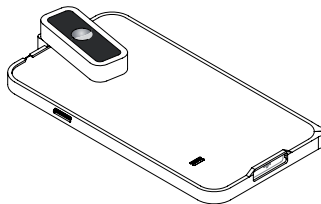
iPhone 6

6

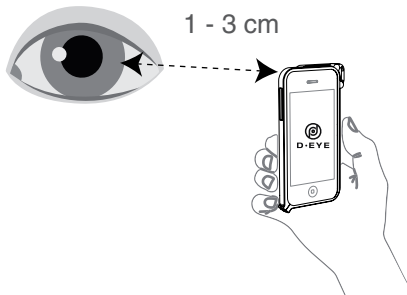
The transparent circle on the bottom side of the D-EYE device should be aligned with the camera of the smartphone. The center of the transparent window should be aligned with the LED of the smartphone.



Samsung Galaxy S4

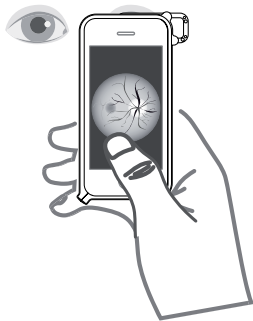


Samsung Galaxy S5



7

Start the D-EYE App. Position the smartphone near the patient's face (1-3 cm) with the D-EYE device facing the patient and the smartphone display facing the screener.



8

Start the examination of the *fundus oculi*.

EN

Exam is best conducted in dim light conditions. Panoramic retinal examinations (till the equator) can be performed only with dilated pupil. The optic nerve head and the posterior pole can be assessed through undilated pupil, with diameter not smaller than ~3 mm.

To assure that the patient's nose is not in the way of the camera, for iPhone models we suggest keeping the smartphone vertical for the right eye and horizontal for the left eye.

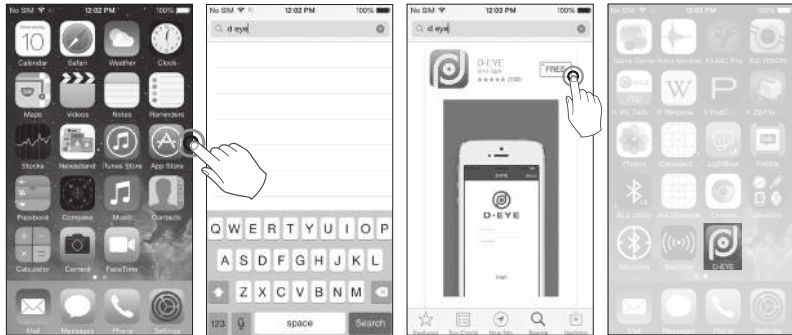
Acquisition is conducted similarly to direct ophthalmoscopy by placing the D-EYE at a distance of 1-3 cm from the patient's eye: the shorter the distance from the eye, the wider the observed field of view.

A video showing the correct acquisition procedure is available at: <http://www.d-eyecare.com>

For most eyes, suggested light intensity (option available for iPhone users only) is between 2/4 and 4/4 according to the size of the pupil and retinal pigmentation.

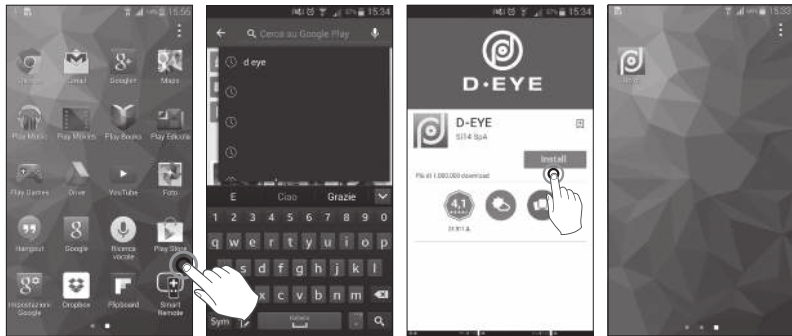
Tips: To visualize the optic nerve head, ask the patient to look straight ahead and approach with the phone slightly tilted toward the patient's nose. To visualize the macula, approach the eye straight on, toward the posterior pole, or ask the patient to look directly at the light from the D-EYE. To visualize the peripheral retina, tilt the smartphone toward the retinal quadrant to be examined and/or ask the patient to look in that direction (i.e. to examine the temporal retinal quadrant, slightly tilt the light beam temporally and ask the patient to look temporally).

We suggest selecting “video” retinal screening instead of “multishots” during the learning curve of the procedure.



9

Open the App Store and search for the D-EYE app. Install the application on your iPhone. Download the App Guide on <http://www.d-eyecare.com/documentation>.





10

Open the Play Store and search for the D-EYE app. Install the application on your Android phone. Download the App Guide on <http://www.d-eyecare.com/documentation>.



11


READ THE DISCLAIMER CAREFULLY. You must accept and confirm the rules and the restrictions of the disclaimer to access the login or signup D-EYE page.

- **Dilated eye:** point the smartphone at the patient's face and move the D-EYE near the eye, aiming at the red eye reflection. The autofocus will automatically compensate for the refractive error of the eye. Once the smartphone correctly focuses the retina, tap the  icon to lock in the correct focus. Perform the retinal examination.
- **Undilated eye with no refractive error:** for emmetropic undilated eyes. Keep the autofocus active, focus on a target at an infinite distance (~3 meters), Lock the focus with a tap on the  icon, Perform the examination.

▪ **Undilated eye (pupil's diameter smaller than 3 mm) with hyperopic error:**

1. Keep autofocus active.
2. Focus on a target at a distance according to the following table:


Hyperopic Error	Target Distance
2 diopters	50 cm / 20 inches
3 diopters	30 cm / 12 inches
4 diopters	25 cm / 10 inches
5 diopters	20 cm / 8 inches

3. Lock focus with a click on .
4. Perform examination.

▪ **Undilated eye (pupil's diameter smaller than 3 mm) with myopic error:**

1. Remove the D-EYE device.
2. Keep autofocus active.
3. Focus on a target at a distance according to the following table:

Myopic Error	Target Distance
2 diopters	12 cm / 5 inches
4 diopters	17 cm / 7 inches
6 diopters	25 cm / 10 inches
8 diopters	50 cm / 20 inches
10 diopters	infinite (~3 meters)

4. Lock focus with a click on .
5. Reconnect the D-EYE device.
6. Perform examination.

- **General Warning:** Failure to follow these instructions could result in injuries or damage to D-EYE or to people involved in using the D-EYE.
- **Handling and Transportation:** D-EYE is made of fragile components. Do not drop, disassemble, burn, or paint. Do not use if damaged. The upper and bottom face are made of glass. These parts can be damaged by a drop or a strong shock. Do not use a damaged D-EYE and do not touch the glass faces. Put D-EYE in its packaging after using.
- **Smartphone Compatibility:** D-EYE is designed and tested with compliant smartphones. Using the D-EYE with non-compliant smartphones could damage the D-EYE product, the smartphone and the people who are being screened; moreover D-EYE analysis results may not be valid or reliable.
- **Cleaning:** Clean the D-EYE metal ring and bumper with a soft cloth soaked in alcohol or mild cleaner/disinfecting solution. Clean the lenses with a clean optical grade cloth. Do not use any solvent-based cleaners on the lenses. Do not immerse D-EYE in any solution.
- **Disinfecting:** Do not sterilize the D-EYE.

- **Water:** Do not expose the D-EYE to water or rain. Avoid using and storing in moist places. Do not spill liquid or food on the D-EYE. Allow the D-EYE to air-dry; do not use heat sources.
- **Choking Hazard:** Some D-EYE accessories may present a choking hazard to small children. Keep these accessories away from small children.
- **Temperature Range:** The D-EYE is designed to operate from -20°C to +45°C. Operating D-EYE outside of this temperature range could damage the device. Avoid using the D-EYE during rapidly changing temperature or humidity conditions to prevent condensation over or inside lenses.
- **Magnets:** D-EYE uses 4 magnets to attach the device to the smartphone. Do not put magnets close to magnet-field-sensitive items such as credit and bank cards, pacemakers, defibrillators, electric and electronic systems, display screens, notebook, mechanical watches, or speakers. The magnet has a protective covering. Dropping or striking on hard surfaces could irreversibly damage the magnet. The covering contains nickel; avoid prolonged contact with skin.






1. Integrity, and Availability. Any password used for the D-EYE application is for individual use only. Users are responsible for the security of the password.
2. The security features of the D-EYE application enable users to meet obligations to ensure the confidentiality, integrity, and availability of patients' health information. Protecting patient data is solely the responsibility of the user. Users must verify patient identity before storing or sending patient records. D-EYE also recommends enabling a passcode in iOS to further protect the iPhone.
3. Managing data backup is the user's responsibility. D-EYE is not responsible for data backup, restoration or archiving.
4. Examination data are encrypted in the smartphone. Without a password, the user cannot access data. The password can be reset, but previously acquired data will be lost.

1. D-EYE Srl warrants the D-EYE to be free of original defects in material and workmanship and to perform in accordance with the manufacturer's specifications for a period of one year from the date of purchase. THIS WARRANTY APPLIES ONLY TO THE ORIGINAL CONSUMER PURCHASER OF THIS PRODUCT.
2. If this instrument is found to be defective or at variance with the manufacturer's specifications during the warranty period, D-EYE will repair or replace the instrument or component with a product of like kind or quality, which may be new or reconditioned with no charge to the purchaser for parts or labor. The repaired or replaced product will be warranted for 90 days from the date of return shipment or for the balance of the original warranty, whichever is longer.
3. This warranty only applies to D-EYE systems purchased new from D-EYE or its authorized distributors or representatives.
4. The purchaser must return the D-EYE system directly to D-EYE or an authorized distributor or representative and bear the cost of shipping. For repair or replacement on a D-EYE product the purchaser must obtain a Return Material Authorization (RMA) number from D-EYE support by submitting a repair request via email writing to support@d-eyecare.com.
5. This warranty does not cover breakage or failure due to tampering, misuse, neglect, accidents, modification or shipping.

EN

6. D-EYE SHALL NOT BE LIABLE TO YOU OR OTHER PERSONS FOR CLAIMS, LOSSES, COSTS, EXPENSES, DAMAGES WHATSOEVER DERIVING FROM MISUSE OF THE PRODUCT. D-EYE WILL, IN NO WAY, BE HELD RESPONSIBLE FOR ANY DAMAGES RESULTING FROM AN INCORRECT USE OF THE DEVICE EVEN IF D-EYE HAS WARNED ABOUT SUCH POSSIBILITIES.

7. This warranty is void if the instrument is not used in accordance with the manufacturer's recommendations or if repaired or serviced by anyone other than D-EYE or a D-EYE authorized representative. No other express or implied warranty is given.

Symbols	Title	Description
	CE marking of Conformity	Indicates the CE marking of Conformity as defined in EU directive 93/42/EEC, Annex XII
	Manufacturer	Indicates the medical device Manufacturer as defined in EU directive 93/42/EEC.
	Serial Number	This symbol shall be accompanied by the manufacturer's serial number.
	Catalogue Number	This symbol shall be accompanied by the catalogue number.
	Caution	Consult accompanying documents.

• Disclaimer	31
• Installazione Meccanica	32
• Installazione Applicazione	32
• Condizioni di luce per l'esame	33
• Suggerimenti	34
• Focus	35
• Informazioni sulla sicurezza	36
• Sicurezza, Riservatezza	38
• Condizioni di garanzia	39
• Simbologia prodotto EN980	41

ATTENZIONE! L'UTILIZZO DI QUESTA APPLICAZIONE SENZA "D-EYE" INSTALLATO E SEVERAMENTE VIETATO! QUESTA APPLICAZIONE NON È STATA PROGETTATA PER ESSERE UTILIZZATA COME SOFTWARE STAND ALONE. SI POSSONO VERIFICARE LESIONI GRAVI NEL CASO D'UTILIZZO DEL PRODOTTO SU UNO SMARTPHONE SENZA L'AUSILIO DELL'APPLICAZIONE APPOSITO.

Il prodotto deve essere utilizzato da un medico specialista o da un operatore qualificato autorizzato.

L'acquisizione delle immagini deve avvenire sempre e solo con il dispositivo hardware installato come da istruzioni. L'utilizzo scorretto dell'applicazione (senza dispositivo collegato o montato in maniera non conforme) può provocare danni al dispositivo e alle persone coinvolte. Le richieste di sicurezza del prodotto e le certificazioni saranno completati per l'accettazione della comunità medica globale. Le certificazioni attualmente processate sono:

- U.S. Food and Drug Administration: HKI Ophthalmic camera class II 510(K) exempt;
- Medical Device Directive 93/42/CEE class I.

D-EYE con alcuni smartphone potrebbe essere un dispositivo ISO 15004-2 di gruppo 2.

ATTENZIONE - La luce emessa da questo strumento è potenzialmente pericolosa. Più lunga è la durata dell'esposizione, maggiore è il rischio di danno oculare. L'esposizione di luce azionata alla massima intensità non deve superare i 3 min. La gamma di regolazione del fuoco per la compensazione di errore di rifrazione del paziente è: -10 D a +8 D.

D-EYE soddisfa i requisiti di gestione della qualità ISO 13485 e FDA GMP e HIPAA Patient Privacy Standards. Per qualsiasi lamenta rivolgersi a D-EYE da dalla sezione app del sito o via email a support@d-eyecare.com o per posta al *D-EYE Srl via Tommaseo 77 35131 Padova Italia*. Vari test clinici sono in corso. Per favore, contattaci se desideri ricevere più informazioni sul prodotto e sui nostri programmi di ricerca."

1. Rimuovere il dispositivo D-EYE dalla confezione (vedi illustrazione a pag. 8).
2. Prendere la custodia e svitare le viti di bloccaggio o aprire la clip (pag. 9).
3. Aprire la custodia e inserire il proprio smartphone (pag. 10).
4. Chiudere la custodia sullo smartphone e avvitare le viti o chiudere la clip (pag. 11).
5. Posizionare il lato inferiore del dispositivo D-EYE in contatto con lo smartphone. Un sistema magnetico contribuirà a posizionare correttamente il dispositivo sullo smartphone. Visualizza il possibile foglio in allegato per l'installazione meccanica di altri smartphone (pag. 12).
6. Il cerchio trasparente sul lato inferiore del dispositivo D-EYE deve essere allineato con la fotocamera dello smartphone. Il centro della finestra trasparente deve essere allineato con il LED dello smartphone (pag. 14).
7. Avviare l'applicazione D-EYE. Posizionare lo smartphone vicino al viso del paziente (1-3 cm) con il dispositivo D-EYE rivolto verso il paziente e il display dello smartphone rivolto verso l'analizzatore (pag. 16).
8. Iniziare l'esaminazione del fundus oculi (pag. 17).

INSTALLAZIONE APP, LOGIN E REGISTRAZIONE

9. Aprire l'App Store e cercare l'app D-EYE. Installare l'applicazione sul proprio iPhone. Scarica la guida dell'applicazione su <http://www.d-eyecare.com/documentation> (pag. 20).
10. Aprire il playstore e cercare l'app D-EYE. Installare l'applicazione sul proprio Android smartphone (pag. 21).
11. LEGGERE ATTENTAMENTE IL DISCLAIMER. Per accedere all'app bisogna accettare le condizioni di utilizzo (pag. 22).

È meglio effettuare l'esame in condizioni di luce scarsa. Gli esami panoramici della retina (fino all'equatore) possono essere eseguite solo con pupilla dilatata. La testa del nervo ottico e il polo posteriore possono essere valutati attraverso la pupilla non dilatata, con un diametro non inferiore a ~ 3 mm.

A causa del naso, per alcuni modelli di iPhone si consiglia di tenere lo smartphone in verticale per l'occhio destro e orizzontale per l'occhio sinistro.

L'acquisizione è condotta in maniera analoga a una normale oftalmoscopia posizionando il D-EYE ad una distanza fra 1 e 3 cm dall'occhio del paziente. Minore è la distanza dall'occhio, più largo è il campo di osservazione.

Un video che mostra la procedura di acquisizione corretta è disponibile all'indirizzo:

<http://www.d-eyecare.com>

Per la maggior parte degli occhi, suggeriamo un'intensità di luce (opzione disponibile solo per gli utenti di iPhone) compresa tra 2/4 e 4/4 in base alle dimensioni della pupilla e alla pigmentazione della retina.



IT

Suggerimenti: per visualizzare la testa del nervo ottico, chiedere al paziente di guardare dritto davanti a sé e avvicinarsi all'oftalmoscopio con il naso leggermente inclinato.


Per visualizzare la macula, avvicinare lo sguardo dritto verso il polo posteriore o chiedere al paziente di fissare la luce.

Per visualizzare la retina periferica, inclinare lo smartphone verso il quadrante della retina da esaminare e/o chiedere al paziente di guardare in quella direzione (cioè di esaminare il quadrante della retina temporale, inclinare leggermente il fascio di luce temporalmente e/o chiedere al paziente di guardare temporalmente).

Si consiglia di selezionare “video” per lo screening della retina, invece di “multishots”, durante la curva di apprendimento della procedura.


- **Occhio dilatato:** puntare lo smartphone verso il viso del paziente e avvicinare lo smartphone all'occhio. L'autofocus  compensa automaticamente l'errore di rifrazione dell'occhio.
- **Occhio non dilatato senza errori di rifrazione:** per gli occhi non dilatati emmetropici, si prega di: tenere attivo l'autofocus. Mettere a fuoco un bersaglio a una distanza infinita (~ 3 metri). Mettere a fuoco bloccando con un tap sull'icona . Eseguire l'esame.
- **Occhio non dilatato** (il diametro della pupilla è più piccolo di 3 mm) **con errore di ipermetropia:**
 1. Tenere autofocus attivo.
 2. Mettere a fuoco un bersaglio a una certa distanza seconda la seguente tabella:

Errore Ipermetropia	Distanza bersaglio
2 diottrie	50 cm / 20 pollici
3 diottrie	30 cm / 12 pollici
4 diottrie	25 cm / 10 pollici
5 diottrie	20 cm / 8 pollici

3. Blocco del focus facendo click su .
4. Eseguire l'esame.

- **Occhio non dilatato** (il diametro della pupilla è più piccolo di 3 mm) **con errore di miopia:**
 1. Rimuovi il dispositivo D-EYE.
 2. Tenere autofocus attivo.
 3. Mettere a fuoco un bersaglio a una certa distanza seconda la seguente tabella:

Errore Miopia	Distanza bersaglio
2 diottrie	12 cm / 5 pollici
4 diottrie	17 cm / 7 pollici
6 diottrie	25 cm / 10 pollici
8 diottrie	50 cm / 20 pollici
10 diottrie	infinito (~3 metri)

4. Blocco del focus facendo click su .
5. Riconnetti il dispositivo D-EYE.
6. Eseguire l'esame.

- **Avvertenze Generali:** La mancata osservanza di queste istruzioni può provocare lesioni o danni al D-EYE o alle persone coinvolte nell'utilizzo del dispositivo D-EYE.
- **Manipolazione e Trasporto:** D-EYE è costituito da componenti fragili. Non far cadere, smontare, incendiare o verniciare. Non usare se danneggiato. La faccia superiore e inferiore sono in vetro. Queste parti possono essere danneggiate da una goccia o da una scossa forte. Non utilizzare un dispositivo D-EYE danneggiato e non toccare le superfici di vetro.
- **Compatibilità con Smartphone:** il dispositivo D-EYE è stato progettato e testato con gli smartphone compatibili. Utilizzando il dispositivo D-EYE con gli smartphone non conformi potrebbe danneggiare il prodotto D-EYE, lo smartphone e le persone che vengono coinvolte; inoltre i risultati delle analisi D-EYE potrebbero non essere valide o affidabili.
- **Pulizia:** Pulire l'anello metallico e la custodia D-EYE con un panno morbido imbevuto di alcol o di un detergente neutro/soluzione disinfettante. Pulire le lenti con un panno ottico pulito. Non utilizzare detergenti a base di solventi sulle lenti. Non immergere D-EYE in qualsiasi soluzione.
- **Sterilizzazione:** Non sterilizzare il dispositivo D-EYE.

- **Acqua:** non esporre il dispositivo D-EYE all'acqua o alla pioggia. Evitare l'uso e la conservazione in luoghi umidi. Non versare liquidi o cibo su D-EYE. Lasciare asciugare il dispositivo D-EYE all'aria; tenerlo lontano da fonti di calore.
- **Pericolo di Soffocamento:** alcuni componenti del dispositivo D-EYE possono presentare un rischio di soffocamento per i bambini piccoli. Mantenere questi componenti lontano dalla portata dei bambini piccoli.
- **Intervallo di Temperatura:** Il D-EYE è progettato per operare da -20 °C a + 45 °C. Il funzionamento di D-EYE al di fuori di questo intervallo di temperatura, potrebbe danneggiare il dispositivo. Evitare di utilizzare il D-EYE in rapido cambiamento delle condizioni di temperatura o umidità per evitare la condensa sopra o dentro le lenti.
- **Magneti:** il D-EYE utilizza 4 magneti per collegare il dispositivo allo smartphone. Non mettere i magneti vicino a oggetti sensibili al campo magnetico come carte di credito, pacemaker, defibrillatori, sistemi elettrici ed elettronici, schermi, notebook, orologi meccanici, o autoparlanti. Il magnete ha un rivestimento protettivo. La caduta o gli urti possono danneggiare il magnete in modo irreversibile. Il rivestimento contiene nichel; evitare il contatto prolungato con la pelle.


1. Integrità e Disponibilità. Qualsiasi password utilizzata per l'applicazione D-EYE è solo per uso individuale. Gli utenti sono responsabili per la sicurezza della propria password.
2. Le caratteristiche di sicurezza dell'applicazione D-EYE consentono agli utenti di adempiere agli obblighi di riservatezza, di integrità e di disponibilità delle informazioni sanitarie dei pazienti. La protezione dei dati dei pazienti è esclusiva responsabilità degli utenti. Gli utenti devono verificare l'identità del paziente prima di riportarla o inviare i dati dei pazienti. D-EYE raccomanda inoltre di utilizzare un ulteriore codice del sistema operativo per proteggere ulteriormente l'iPhone.
3. La gestione dei backup è responsabilità dell'utente. D-EYE non è responsabile per il backup dei dati, ripristino e archiviazione.
4. I dati d'esame sono criptati nello smartphone. Senza la password l'utente non può accedere ai dati. La password può essere reimpostata, ma i dati precedentemente acquisiti verranno persi.

1. Con la presente garanzia, D-EYE Srl garantisce il D-EYE da eventuali difetti di materiale o di fabbricazione per la durata di un anno a partire dalla data originale di acquisto. QUESTA GARANZIA SI APPLICA SOLO ALL'ACQUIRENTE ORIGINALE DI QUESTO PRODOTTO.
2. Qualora nel corso del periodo di garanzia di riscontrassero difetti di materiali o di fabbricazione, D-EYE provvederà a riparare o sostituire il prodotto o i suoi componenti difettosi nei termini ed alle condizioni sotto riportare, senza alcun addebito per i costi di manodopera o delle parti di ricambio. Il prodotto riparato o sostituito sarà garantito per 90 giorni dalla data di spedizione di ritorno o per il saldo della garanzia originale, a seconda di quale è più lungo.
3. Questa garanzia si applica solo ai sistemi D-EYE acquistati nuovi da D-EYE o dai suoi distributori o rappresentanti autorizzati.
4. L'acquirente deve restituire il sistema D-EYE direttamente a D-EYE o a un distributore autorizzato o a un rappresentante e sostenere le spese di spedizione. Per la riparazione o la sostituzione di un prodotto D-EYE, l'acquirente deve ottenere un Return Material Authorization (RMA) dall'assistenza D-EYE, oppure presentando una richiesta di riparazione via email scrivendo a support@d-eyecare.com.
5. Questa garanzia non copre rotture o guasti derivanti da manomissioni, uso improprio, negligenza, incidenti, modifiche o spedizione.

IT

6. D-EYE NON SARÀ RITENUTA RESPONSABILE VERSO L'ACQUIRENTE O TERZE PARTI PER RECLAMI, PERDITE, COSTI, SPESE, DANNI DI NESSUN TIPO DERIVANTI, E NON, DA UN UTILIZZO NON APPROPRIATO DEL DISPOSITIVO. D-EYE SARÀ, IN NESSUN MODO, RITENUTA RESPONSABILE DI DANNI PROCURATI DA UN UTILIZZO SCORRETTO DEL DISPOSITIVO ANCHE SE È STATA D-EYE STESSA AD AVVISARE DI QUESTE POSSIBILITÀ.

7. Questa garanzia è nulla se lo strumento non viene utilizzato in conformità con le raccomandazioni del produttore o se viene fatta riparazione o manutenzione da soggetti diversi da D-EYE o da un rappresentante D-EYE autorizzato. Nessun'altra garanzia esplicita o implicita viene data.

Simboli	Titolo	Descrizione
	Marcatura CE	Indica la marcatura di conformità CE ai sensi della direttiva europea 93/42/CEE, Allegato XII.
	Fabbricante	Indica il produttore del dispositivo medico ai sensi della direttiva 93/42/CEE definita dall'UE.
	Numero seriale	Questo simbolo è accompagnato dal numero di serie del fabbricante.
	Numero di catalogo	Questo simbolo è accompagnato dal numero di serie del catalogo.
	Attenzione	Consultare la documentazione allegata.

• Limitation de responsabilité	43
• Installation mécanique	44
• Installation de l'application	44
• Conditions de lumière pour l'examen	45
• Suggestion	46
• Foyer	47
• Informations de sécurité	48
• Sécurité, Confidentialité	50
• Garantie	51
• Légende des symboles EN980	53

ATTENTION! L'UTILISATION DE CETTE APPLICATION SANS L'"D-EYE" INSTALLÉ EST SÉVÈREMENT INTERDITE! CETTE APPLICATION N'EST PAS CONÇU POUR ÊTRE UTILISÉ COMME SOFTWARE AUTONOME. ÉGALEMENT, DES GRAVES BLESSURES POURRAIENT SE VÉRIFIER EN UTILISANT LE DISPOSITIF "D-EYE" SUR UN SMARTPHONE SANS L'APPLICATION INSTALLÉ.

Le produit doit être utilisé d'un spécialiste ou d'un opérateur spécialisé autorisé. L'acquisition des images doit toujours et uniquement avoir lieu au moyen du dispositif hardware installé selon les instructions. L'utilisation incorrecte de l'application (sans le dispositif relié ou relié d'une manière incorrecte) peut nuire le dispositif et les personnes impliqués. Les demandes de sécurité du produit et les certifications seront complétées pour l'acceptation globale dans la communauté médicale. Les certifications actuellement élaborés sont:

- U.S. Food and Drug Administration : HKI Ophthalmic camera class II 510(K) exempt;
- Medical Device Directive 93/42/CEE class I.

Avec quelques smartphones le D-EYE pourrait être un dispositif ISO 15004-2 du groupe 2.

ATTENTION – La lumière dégagée de cet instrument est potentiellement dangereuse. Plus prolongée est l'exposition, plus haut est le risque d'un dégât oculaire. L'exposition à la lumière de cet instrument, pratiquée à intensité majeure, ne doit être plus prolongée de 3 minutes. La gamme de réglage du foyer pour la compensation de l'erreur de réfraction du patient est: -10 D jusqu'à +8 D.

D-EYE répond aux exigences du système de contrôle de la qualité ISO 13485, FDA GMP et HIPAA Patient Privacy Standards. Vous pouvez adresser vos plaintes à D-EYE au moyen de la section de l'application/site internet ou par courriel à support@d-eyecare.com, ou par poste à *D-EYE Srl via Tommaseo 77 35131 Padua Italien*.

Des plusieurs tests cliniques sont en cours. Contactez-nous, s'il vous plaît, si souhaitez autres informations sur le produit et sur notre projet de recherche en cours.

1. Enlevez le dispositif D-EYE de l'emballage (voir l'illustration à la page 8).
2. Prenez le boîtier de Votre smartphone et ouvrez les vis ou le clip (page 9).
3. Ouvrez le boîtier et insérez Votre smartphone (page 10).
4. Fermez le boîtier du smartphone et les vis ou le clip (page 11).
5. Positionnez le côté inférieur du dispositif D-EYE en contact avec le smartphone. Un système magnétique Vous aidera à positionner le dispositif sur le smartphone de manière correcte. Pour l'installation mécanique des autres types de smartphones, consultez la notice d'information contenue dans l'annexe (page 12).
6. Le cercle transparent sur le côté inférieur du dispositif D-EYE doit être aligné avec l'appareil photo du Smartphones. Le centre de la fenêtre transparente doit être aligné avec le DEL du smartphone (page 14).
7. Commencez l'application D-EYE. Positionnez le Smartphone près du visage du patient (1-3 cm), avec le dispositif D-EYE tourné vers le patient et l'écran du smartphone à l'égard de l'analyste (page 16).
8. Commencez l'examen du fundus oculis (page 17).

INSTALLATION DE L'APPLICATION, IDENTIFICATION ET ENREGISTREMENT

9. Ouvrez l'App Store et cherchez l'application D-EYE. Installez l'application sur Votre iPhone. Téléchargez les instructions pour l'application sur <http://www.d-eyecare.com/documentation> (page 20).
10. Ouvrez le Play Store et cherchez l'application D-EYE. Installez l'application sur Votre smartphone android. Téléchargez les instruction pour l'application sur <http://www.d-eyecare.com/documentation> (page 21).
11. 3. LISEZ ATTENTIVEMENT LA LIMITATION DE RESPONSABILITÉ. Vous devez accepter et observer les règles et les limitations de la limitation de responsabilité avant de vous enregistrer ou identifier sur le site internet de D-EYE (page 22).

Il vaut mieux réaliser l'examen en présence des conditions de lumière atténuée. Les examens panoramiques de la rétine (jusqu'à l'équateur) peuvent être réalisés seulement avec la prunelle dilatée. La tête du nerf optique et le pôle postérieur peuvent être évalué en travers de la prunelle pas dilatée, avec un diamètre pas inférieur de ~3 mm.


Pour s'assurer que le nez du patient n'empêche pas l'appareil, nous conseillons à tenir l'iPhone verticalement pour l'oeil droit et horizontalement pour l'oeil gauche.


L'acquisition des images vient fait à la manière analogue à une ophtalmoscopie normale, en positionnant le D-EYE à une distance de 1-3 cm de l'oeil du patient: Moindre à la distance, plus ample est le camp d'observation.

Un video qui montre la procédure de l'acquisition correcte est disponible sur <http://www.d-eyecare.com>. Pour la majorité des yeux on conseille une intensité de lumière (une option seulement pour les utilisateurs d'un iPhone) entre 2/4 et 4/4, suivant la dimension de la prunelle et la pigmentation de la rétine.

Suggestions: Pour voir la tête du nerf optique, demandez au patient à regarder tout droit et à s'approcher vers l'ophtalmoscope avec le nez légèrement incliné. Pour voir la macula, approchez l'oeil de manière tout droit vers le pôle postérieur, ou demandez au patient à regarder directement dans le feu du D-EYE. Pour voir la rétine périphérique, inclinez le smartphone vers le quadrant de la rétine à examiner et/ou demandez au patient à regarder dans cette direction (enfin, pour examiner le quadrant temporaire de la rétine, penchez le rayon de feu de manière légèrement temporaire et demandez au patient de regarder de manière temporaire).

Nous conseillons à choisir "Video" pour l'examen analytique de la rétine, au lieu de "Multishots" pendant la courbe d'instruction de la procédure.


▪ **Oeil dilaté:** Pointez le smartphone sur le visage du patient et bougez le D-EYE près de l'oeil, visant à "l'effet yeux rouges". L'autofocus compensera automatiquement l'erreur de réfraction. Quand le smartphone est correctement adapté à la rétine, tapez le symbole  pour bloquer le foyer correct. Effectuez l'examen de la rétine.

▪ **Oeil pas dilaté sans erreur de réfraction:** pour des yeux emmétropes pas dilaté. Tenir actif l'autofocus, mettez au feu un objet à distance infinie (~3 metres) et bloquez avec un déclic sur . Effectuer l'examen.

▪ **Oeil pas dilaté** (le diamètre de la prunelle est plus petit de 3 mm) **avec erreur hyperope:**

1. Tenir actif l'autofocus.
2. Mettre à feu un objet à une certaine distance selon le tableau suivant


Erreur hyperope	Distance objet
2 dioptries	50 cm / 20 pollici
3 dioptries	30 cm / 12 pollici
4 dioptries	25 cm / 10 pollici
5 dioptries	20 cm / 8 pollici

3. Bloquer le foyer avec un déclic sur .
4. Effectuer l'examen.

▪ **Oeil pas dilaté** (diamètre de la prunelle mineur de 3 mm) **avec miopie:**

1. Enlever le dispositif D-EYE.
2. Tenir actif l'autofocus.
3. Mettere à feu un objet à une certaine distance selon le tableau suivant:

Myopie	Distanza bersaglio
2 dioptries	12 cm / 5 pouces
4 dioptries	17 cm / 7 pouces
6 dioptries	25 cm / 10 pouces
8 dioptries	50 cm / 20 pouces
10 dioptries	Infinite (~3 metres)

4. Bloquer le foyer avec un déclic sur .
5. Reconnecter le dispositif D-EYE.
6. Effectuer l'examen.

- **Avis général:** L'observation manquante de ces instructions peut aboutir à des blessures et peut causer des dégâts au D-EYE et aux personnes impliquées.
- **Manipulation et transport:** Le D-EYE est composé de éléments fragils. Ne pas laisser tomber, démonter, brûler ou vernir. Ne plus utiliser, si abîmé. Les faces supérieures et inférieures sont fait de verres. Ces pièces peuvent tomber ou être abîmés en cas de secousse forte. Ne plus utiliser le D-EYE abîmé et ne pas toucher les faces de verre. Après l'utilisation, mettez le D-EYE dans la cuve.
- **Compatibilité avec des smartphones:** D-EYE a été conçu et éprouvé avec des smartphones conformes. L'utilisation du D-EYE avec des smartphones pas conformes peut endommager le produit D-EYE, le smartphone et les personnes examinés; et puis les résultats de l'analyse D-EYE pourraient être nuls ou infedèls.
- **Nettoyage:** Nettoyez l'anneau de métal et la boîte D-EYE avec un drap mou, imprégné avec alcool ou avec une solution nettoyant/désinfectante. Nettoyez les lentilles avec une lingette lunettes propre. N'utilisez pas des nettoyeurs sur la base de solvant sur les lentilles. Ne pas immerger le D-EYE dans quelconque solution solvante.
- **Désinfection:** Ne pas stériliser le D-EYE.

- **Eau:** N'exposez pas le D-EYE au contact avec l'eau ou à la pluie. Évitez l'utilisation et la conservation dans des lieux humides. Ne pas renverser des liquides ou des aliments. Faire sécher le D-EYE à l'air; ne pas utiliser des sources de chaleur.
- **Danger d'étouffement:** Quelques-uns des accessoires du D-EYE peuvent constituer un danger d'étouffement pour des enfants. Conservez ces accessoires hors de la portée des enfants.
- **Intervalle de température:** Le D-EYE a été conçu pour opérer entre -20°C et +45°C. Laisser opérer le D-EYE hors ces intervalles de température peut endommager le dispositif. Evitez d'utiliser le D-EYE en cas des conditions des vites changements de température ou d'humidité pour empêcher la condensation sur ou dans les lentilles.
- **Aimants:** Le D-EYE utilise 4 aimants pour connecter le dispositif avec le smartphone. Ne mettre pas des aimants près des objets comme cartes de crédit ou bancaires, stimulateurs cardiaques, défibrillateurs, systèmes électriques ou électroniques, surfaces d'écran, ultraportables, horloges mécaniques, ou haut-parleurs. L'aimant a un revêtement de protection. Des chutes ou des chocs peuvent endommager l'aimant de manière irréversible. Le revêtement de protection contient de nickel; éviter le contact prolongé avec la peau.

1. L'intégrité et disponibilité de tous les mots de passe utilisés pour l'application D-EYE est seulement pour l'utilisation individuelle. L'utilisateur est responsable pour la sécurité de la mot de passe.
2. Les caractéristiques de sécurité de l'application D-EYE permettent aux usagers à accomplir des obligations de confidentialité, intégrité et disponibilité des informations sanitaires du patient. La protection des données du patient est de la responsabilité seule de l'utilisateur. Les usagers doivent s'assurer de l'identité du patient avant de mémoriser ou d'envoyer le dossiers des patients. D-EYE conseille aussi d'installer un code de passe dans iOS pour protéger ultérieurement le smarphone.
3. La gestion de la sauvegarde est de la responsabilité de l'utilisateur. D-EYE n'est pas responsable pour la sauvegarde des données, la restauration et l'archivation.
4. Les données de l'examen sont chiffrées dans le smartphone. L'utilisateur ne peut pas accéder aux données sans le mot de passe. Le mot de passe pourrait être rétabli, mais les données acquirit précédemment seront perdues.






1. Avec la garantie présente, D-EYE Srl garantit des éventuels pannes matériels ou de fabrication du D-EYE pour la durée d'une année à partir de la date de l'achat. CETTE GARANTIE EST APPLICABLE SEULEMENT À L'ACHETEUR ORIGINAL DE CE PRODUIT.
2. Si pendant la durée de la garantie on devrait relever des pannes matériels ou de fabrication, D-EYE pourvera à la réparation ou la substitution du produit ou des pièces défectueux sans aucun débit des frais pour le main-d'oeuvre ou pour les pièces de rechange. Pour le produit réparé ou remplacé verra garanti pour 90 jours à partir de la date de l'envoi de retour ou pour le solde de la garantie originale, selon quels de deux soit plus long.
3. Cette garantie est applicable seulement aux systèmes D-EYE achetés nouveaux chez D-EYE ou chez des distributeurs autorisés.
4. L'acheteur doit renvoyer le système D-EYE directement à D-EYE ou au distributeur ou représentants autorisé et doit suffire aux frais d'exposition. Pour la réparation ou la substitution d'un produit D-EYE, l'acheteur doit obtenir une numero de Return Material Authorization (RMA) de l'assistance D-EYE, envoyant une demande de réparation par courielle à support@d-eyecare.com.

FR

5. Cette garantie ne couvre pas des ruptures ou des pannes dérivantes de altération, utilisation incorrecte, négligence, accidents ou expédition.

6. D-EYE NE SARA PAS RÉSPONSABLE VERS L'ACHANT OU DES PERONNES TIERS POUR QUELCONQUE PRÉTENTION, PERTES, FRAIS, DÉPENSES, PANNES, DÉRIVANTS D'UTILISATION INCORRECTE. D-EYE NE SARA IN AUCUNE MANIÈRE RESPONSIBLE POUR QUELCONQUE DÔMMAGE DÉRIVANTE D'UTILISATION INCORRECTE DU DISPOSITIF, MÊME SI D-EYE A AVVERTIT DE CETTE POSSIBILITÉ.

7. Cette garantie est nulle, si l'instrument n'est pas été utilisé en conformité avec les recommandations du producteur ou a été réparé par des individus différents de D-EYE ou des représentants autorisés de D-EYE. On ne donne aucune autre garantie explicite ou implicite.

Symboles	Titre	Description
	Marquage CE	Marquage CE suivante directive UE 93/42/EEC, annexe XII
	Producteur	Indique le producteur du dispositif médical suivant directive UE 93/42/EEC.
	Numéro de série	Cette symbole s'accompagne au numéro de série du producteur.
	Numéro de catalogue	Cette symbole s'accompagne au numéro de catalogue du producteur.
	Attention	Consulter la documentation incluse.

• Disclaimer	55
• Instalación mecánica	56
• Instalación de la aplicación	56
• Condiciones de luz para el examen	57
• Consejos	58
• Enfoque	59
• Información de seguridad	60
• Seguridad, Confidencialidad	62
• Condiciones de garantía	63
• Simbología del producto EN980	65

ATENCIÓN! EL USO DE ESTA APLICACIÓN SIN EL D-EYE INSTALADO ESTÁ ESTRICTAMENTE PROHIBIDO! ESTA APLICACIÓN NO ESTÁ DISEÑADA PARA SER UTILIZADA COMO UN SOFTWARE INDEPENDIENTE. SI EL PRODUCTO SE UTILIZA EN UN SMARTPHONE SIN LA APLICACIÓN ESPECIAL INSTALADA, PODRÍA CAUSAR GRAVES DAÑOS.

El producto debe ser utilizado por un médico o por un operador cualificado autorizado. La adquisición de las imágenes debe hacerse siempre y sólo con el dispositivo de hardware instalado según las instrucciones. El uso incorrecto de la aplicación (sin dispositivo conectado o montado de forma incorrecta) puede causar daños en el aparato y en las personas involucradas. Las solicitudes de seguridad y certificaciones de los productos deberán ser completadas con la aprobación de la Organización Mundial de la Salud. Las certificaciones actualmente procesadas son:

- U.S. Food and Drug Administration: HKI Ophthalmic camera class II 510(K) exempt;
- Medical Device Directive 93/42/CEE class I.

D-EYE en algunos teléfonos inteligentes que cumplan los requisitos, podría considerarse un dispositivo ISO 15004-2 de grupo 2. Precaución - La luz emitida por este instrumento es potencialmente peligrosa. Cuanto más prolongada sea la exposición, mayor será el riesgo de daño ocular. La exposición a la luz funcionando a intensidad máxima no debe superar los 3 min. El rango de ajuste del enfoque para la compensación de error de refracción del paciente es: -10-8 D D. D-EYE cumple con los requisitos de calidad ISO 13485 y la FDA GMP y con las normas de Privacidad del Paciente HIPAA. Para cualquier queja sobre D-EYE, póngase en contacto con nosotros a través de la sección de aplicaciones de la página web, escribiendo un correo electrónico a support@d-eyecare.com o directamente a *D-EYE Srl* través *Tommaseo 77 35131 Padova, Italia*. Varios ensayos clínicos están en marcha. Por favor, póngase en contacto con nosotros si desea recibir más información acerca de nuestros programas de investigación o de nuestro producto.

1. Retire el D-EYE de la caja (vea la ilustración de la pág. 8).
2. Desenrosque los tornillos o el clip de seguridad de la carcasa protectora (pág. 9).
3. Abra la carcasa e introduzca su smartphone (pág. 10).
4. Cierre la tapa y apriete los tornillos o el clip para asegurar el teléfono (pág. 11).
5. Coloque la parte inferior del dispositivo D-EYE en contacto con el teléfono inteligente. Un sistema magnético ayudará a colocar correctamente el dispositivo. Vea el folio ilustrativo adjuntado a la instalación mecánica para otros teléfonos inteligentes (pág. 12).
6. El círculo transparente en la parte inferior del D-EYE debe estar alineado con la cámara del smartphone. El centro de la ventana transparente debe estar alineado con el LED del teléfono (pág. 14).
7. Inicie la aplicación D-EYE. Coloque el teléfono inteligente cerca de la cara del paciente (1-3 cm) con el dispositivo D-EYE frente al paciente y la pantalla del teléfono inteligente frente al analizador (pág. 16).
8. Comience el examen del fondo del ojo (pág. 17).

INSTALAR LA APP, LOGIN Y REGISTRO

9. Abra App Store y busque la aplicación D-EYE. Instale la aplicación en su iPhone. (pág. 20).
10. Abra Playstore y busque la aplicación D-EYE. Instale la aplicación en su teléfono inteligente Android. Descargue la guía de la aplicación en <http://www.d-eyecare.com/documentation> (pág. 21).
11. LEA EL AVISO. Para acceder a la aplicación deberá aceptar los términos de uso (pág. 22).

La mejor condición para llevar a cabo el examen es una luz tenue. Los exámenes panorámicos de la retina (hasta el ecuador) sólo se pueden realizar con la pupila dilatada. La cabeza del nervio óptico y el polo posterior pueden ser evaluados a través de la pupila no dilatada, con un diámetro no inferior a 3 mm.

Debido al contacto con la nariz, para algunos modelos del iPhone se recomienda sostener el teléfono inteligente en vertical para el ojo derecho y horizontal para el izquierdo.

La captura se lleva a cabo de un modo parecido a un examen oftalmológico normal, situando el D-EYE a una distancia entre 1 y 3 cm del ojo del paciente. Cuanto menor sea la distancia al ojo, más amplio será el campo de observación.

Un video que muestra el procedimiento de captura apropiado está disponible en:
<http://www.d-eyecare.com>

Para la mayoría de casos, sugerimos utilizar una intensidad de luz (sólo disponible para los usuarios de iPhone) entre 2/4 y 4/4, dependiendo del tamaño de la pupila y la pigmentación de la retina.



ES

Sugerencias: Para ver la cabeza del nervio óptico, pida al paciente que mire hacia adelante y acérquese al oftalmoscopio con la nariz ligeramente inclinada.

Para ver la mácula, acérquese todavía más y mire directamente al polo posterior o pida al paciente que mire fijamente a la luz.

Para visualizar la retina periférica, incline el teléfono inteligente hacia el cuadrante de la retina que quiera examinar y/o pida al paciente que mire en esa dirección (es decir, para examinar el cuadrante temporal de la retina, incline ligeramente el haz de luz temporalmente y/o pida al paciente mirar en sentido temporal).


Se recomienda seleccionar “Video” para la proyección de la retina, en lugar de “Multishot”, durante el proceso de aprendizaje del procedimiento.

- **Ojo dilatado:** Encuadre con su smartphone la cara del paciente y acérquelo a su ojo. El enfoque automático  compensa automáticamente el error de refracción del ojo.
- **Ojo no dilatado sin errores refractivos:** para ojos no dilatados emetrópicos, por favor, mantenga el enfoque automático activo. Enfoque un blanco a una distancia infinita (~ 3 metros). Bloquee el enfoque tocando el icono  en la pantalla. Lleve a cabo el examen.

- **Ojo no dilatado** (el diámetro de la pupila es inferior a 3 mm) **con un error de hipermetropía:**

1. Mantenga el enfoque automático activo.
2. Enfoque un blanco a una distancia determinada en función de la siguiente tabla:


Error hipermetropía	Distancia blanco
2 dioptrías	50 cm / 20 pulgadas
3 dioptrías	30 cm / 12 pulgadas
4 dioptrías	25 cm / 10 pulgadas
5 dioptrías	20 cm / 8 pulgadas

3. Bloquee el enfoque haciendo clic en .
4. Ejecute la prueba.

- **Ojo no dilatado** (el diámetro de la pupila inferior a 3 mm) **con un error de miopía:**

1. Retire el dispositivo D-EYE.
2. Mantenga el enfoque automático activo.
3. Enfoque un blanco a una distancia determinada en función de la siguiente tabla:

Error Miopía	Distancia blanco
2 dioptrías	12 cm / 5 pulgadas
4 dioptrías	17 cm / 7 pulgadas
6 dioptrías	25 cm / 10 pulgadas
8 dioptrías	50 cm / 20 pulgadas
10 dioptrías	infinito (~3 metros)

4. Bloquee el enfoque haciendo clic en .
5. Vuelva a conectar el dispositivo D-EYE.
6. Ejecute la prueba.

- **Advertencia general:** El incumplimiento de estas instrucciones puede causar lesiones o daños al D-EYE o a personas involucradas en el uso del dispositivo D-EYE.
- **Manipulación y Transporte:** D-EYE consta de componentes frágiles. No lo deje caer, lo desmonte, lo queme o lo pinte. No lo utilice si está dañado. Las superficies superior e inferior están hechas de cristal. Estas piezas pueden ser dañadas por una caída o un golpe fuerte. No utilice un dispositivo D-EYE dañado y no toque las superficies de vidrio.
- **Compatibilidad con Smartphone:** La unidad D-EYE ha sido diseñada y probada con los teléfonos inteligentes compatibles. Utilizar el dispositivo D-EYE con los teléfonos inteligentes no compatibles puede dañar el producto D-EYE, el smartphone y a las personas que lo estén utilizando; además, los resultados del análisis del D-EYE podrían no ser válidos o fiables.
- **Limpieza:** Limpie el anillo de metal y la carcasa del D-EYE con un paño suave humedecido con alcohol o una solución de detergente / desinfectante suave. Limpie el objetivo con un paño óptico limpio. No utilice limpiadores a base de disolventes en el objetivo. No sumerja D-EYE en ninguna solución.
- **Esterilización:** No esterilizar el dispositivo D-EYE.

- **Agua:** No exponga el dispositivo D-EYE al agua o a la lluvia. Evite el uso y almacenamiento en lugares húmedos. No derrame alimentos ni líquidos sobre D-EYE. Deje secar el equipo D-EYE al aire; manténgalo alejado de fuentes de calor.
- **Peligro de asfixia:** Partes de la máquina D-EYE pueden presentar un peligro de asfixia para los niños pequeños. Mantenga estas partes fuera del alcance de los niños.
- **Rango de temperatura:** El D-EYE está diseñado para ser utilizado entre -20 °C y + 45 °C. El funcionamiento de D-EYE fuera de este rango de temperatura puede dañar el dispositivo. Evite el uso del D-EYE en ambientes con bruscos cambios de temperatura o humedad para evitar la condensación sobre o en las lentes.
- **Imanes:** El D-EYE utiliza imanes para conectar el dispositivo a su teléfono inteligente. No coloque imanes cerca de objetos sensibles a los campos magnéticos, como tarjetas de crédito, marcapasos, desfibriladores, sistemas eléctricos y electrónicos, pantallas, ordenadores portátiles, relojes mecánicos o altavoces. El imán tiene una capa protectora. La caída o choque puede dañar irreversiblemente el imán. La protección contiene níquel; evite el contacto prolongado con la piel.






1. Integridad y acceso. Las contraseñas utilizadas para la aplicación D-EYE son solo para uso individual. Los usuarios son responsables de la seguridad de su contraseña.
2. Las características de seguridad de la aplicación D-EYE permiten a los usuarios cumplir con las obligaciones de confidencialidad, integridad y accesibilidad al historial sanitario de los pacientes. La protección de los datos de los pacientes es responsabilidad exclusiva del usuario. Los usuarios deben verificar la identidad del paciente antes de guardarla o enviar los datos del mismo. D-EYE recomienda utilizar otro código del sistema operativo para proteger aún más el iPhone.
3. La gestión de la copia de seguridad es responsabilidad del usuario. D-EYE no es responsable de la copia de seguridad de datos, recuperación y archivo.
4. Los datos del examen se cifran en el smartphone. Sin la contraseña, el usuario no está autorizado a acceder a los datos. La contraseña se puede restablecer, pero se perderán los datos recopilados anteriormente.

1. Con esta garantía, D-EYE Srl garantiza D-EYE contra defectos de fabricación o de mano de obra durante el período de un año a partir de la fecha original de compra. ESTA GARANTÍA SE APLICA SOLAMENTE al comprador original de este producto.
2. Si, durante el período de garantía, el producto resultase defectuoso debido a defectos de fabricación o mano de obra, D-EYE reparará o reemplazará el producto o sus piezas defectuosas según los términos y condiciones bajo informe sin cargo alguno. El dispositivo será reparado o sustituido con una garantía de 90 días a partir de la fecha de envío de la devolución, o el resto de la garantía original, el que sea más largo.
3. Esta garantía se aplica sólo a los sistemas D-EYE nuevos adquiridos directamente a D-EYE o sus distribuidores o representantes autorizados.
4. El comprador deberá enviar el sistema D-EYE directamente a D-EYE o a un distribuidor autorizado o representante y correrá con los gastos de envío. Para la reparación o sustitución de un producto D-EYE, el comprador debe obtener un número de autorización de devolución (RMA) por parte de D-EYE, o mediante la presentación de una solicitud de reparación mandando un correo electrónico a support@d-eyecare.com.
5. Esta garantía no cubre la rotura o fallo debido a la manipulación del producto, al mal uso del mismo, negligencia, accidente, modificación, o daños durante el envío.

ES

6. D-EYE NO SE HACE RESPONSABLE ANTE EL COMPRADOR O TERCEROS ANTE CUALQUIER RECLAMACIÓN, PÉRDIDA, COSTE ADICIONAL, GASTO, DAÑOS Y PERJUICIOS DE CUALQUIER TIPO QUE PUEDAN SURGIR DEBIDO AL USO INADECUADO DEL DISPOSITIVO. D-EYE NO SERÁ, EN NINGÚN CASO, RESPONSABLE DE LOS DAÑOS CAUSADOS POR UN FUNCIONAMIENTO INCORRECTO DEL DISPOSITIVO, INCLUSO SIENDO D-EYE QUIEN ADVIERTA Y PONGA EJEMPLOS DEL MAL USO DEL MISMO.

7. Esta garantía no es válida si el equipo no se utiliza de acuerdo con las recomendaciones del fabricante o si la reparación o mantenimiento es realizada por alguien que no sea D-EYE o por un representante autorizado D-EYE. No se da ninguna otra garantía explícita o implícita.

Símbolo	Nombre	Descripción
	Marca CE	Indica la marca CE conforme a la directiva europea 93/42/CEE, Doc. adjunto XII.
	Fabricante	Indica el productor del dispositivo médico siguiendo la directiva 93/42/CEE definida por la UE.
	Número de serie	Este símbolo acompaña al número de serie del fabricante.
	Número de catálogo	Este símbolo acompaña al número de serie del catálogo
	Atención	Consultar la documentación adjunta.

• Disclaimer	67
• Mechanische Installation	68
• Installation der Anwendung	68
• Lichtbedingungen für die Untersuchung	69
• Hinweise	70
• Fokus	71
• Sicherheitsinformationen	72
• Sicherheit, Vertraulichkeit	74
• Garantie	75
• Legende Symbole EN980	77

VORSICHT! DIE BENUTZUNG DIESER ANWENDUNG OHNE DAS INSTALLIERTE "D-EYE" IST STRENG VERBOTEN! DIESE ANWENDUNG IST NICHT DAFÜR GEEIGNET, ALS FÜR SICH STEHENDE SOFTWARE VERWENDET ZU WERDEN. ES KANN EBENFALL ZU ERNSTEN VERLETZUNGEN KOMMEN, WENN SIE EIN SMARTPHONE OHNE DAS "D-EYE"-GERÄT ZUSAMMEN MIT DER ANWENDUNG VERWENDEN.

Das Produkt sollte von einem Facharzt oder von einer autorisierten Fachkraft verwendet werden. Die Aufnahme der Bilder muss stets und ausschliesslich mit der installierten Gerätesoftware und wie vorgeschrieben vorgenommen werden. Die nicht korrekte Benutzung der Anwendung (kein Gerät angeschlossen oder nicht korrekt angeschlossen) kann dem Gerät und den beteiligten Personen Schaden zufügen. Die erforderliche Produktsicherheit und die Zertifizierungen werden vervollständigt werden, um eine allgemeine Akzeptanz in der Medizinergemeinschaft zu erreichen. Derzeitige Registrierungen:

- U.S. Food and Drug Administration : HKI Ophthalmic camera class II 510(K) exempt;
- Medical Device Directive 93/42/CEE class I.

D-EYE kann mit einigen Smartphones ein ISO 15004-2-Gerät der Gruppe 2 sein.

VORSICHT – Das von diesem Instrument ausgehende Licht ist potentiell gefährlich. Je länger man ihm ausgesetzt ist, umso höher ist das Risiko einer Beschädigung des Auges. Die Aussetzung gegenüber dem Licht dieses Instrument, wenn dieses mit maximaler Intensität arbeitet, wird innerhalb von 3 Minuten die Sicherheitsrichtlinien überschreiten. Die Reichweite der Bildschärferegulierung für die Kompensierung des Refraktionsfehlers des Patienten ist: -10 D bis +8 D. D-EYE erfüllt die Anforderungen des Qualitätsmanagements ISO 13485, FDA GMP und HIPAA Patient Privacy Standards. Beschwerden und berichtenswerte Vorkommnisse können Sie D-EYE über die Anwendungs-/Websites-Sektion oder per Mail unter support@d-eyecare.com, oder per Post an *D-EYE Srl via Tommaseo 77 35131 Padua Italien* richten. Bitten melden Sie sich bei uns, sollten Sie weitere Informationen über das Produkt und unser laufendes Forschungsprojekt.

1. Nehmen Sie das D-EYE-Gerät aus der Verpackung. (siehe Abbildung auf Seite 8)
 2. Nehmen Sie das Gehäuse Ihres Smartphones und öffnen Sie die Schrauben oder den Clip auf. (Seite 9)
 3. Öffnen Sie das Gehäuse und setzen Sie Ihr Smartphone ein. (Seite 10)
 4. Schliessen Sie das Gehäuse des Smartphone und drehen Sie die Schrauben oder den Clip zu. (Seite 11)
 5. Die Unterseite des D-EYE-Geräts in Kontakt mit dem Smartphone positionieren. Ein Magnetsystem wird Ihnen helfen, das Gerät korrekt auf dem Smartphone zu positionieren. Für die mechanische Installation von anderen Smartphones, schauen Sie auf das sich eventuell im Anhang befindliche Beiblatt. (Seite 12)
 6. Der durchscheinende Kreis auf der Unterseite des D-EYE-Geräts sollte auf gleicher Linie mit der Kamera des Smartphones liegen. Das Zentrum des durchscheinenden Fensters sollte auf gleicher Linie mit der Leuchtdiode des Smartphones liegen. (Seite 13)
 7. Starten sie die D-EYE-Anwendung. Positionieren Sie das Smartphone nah am Gesicht des Patienten (1-3 cm), wobei das D-EYE-Gerät dem Patienten gegenüber liegt und der Display des Smartphones gegenüber dem Analysator ist. (Seite 16)
 8. Beginnen Sie die Untersuchung des fundus oculi. (Seite 17)
- ANWENDUNGSINSTALLATION, LOGIN UND SIGNUP*
9. Öffnen Sie den App Store und suchen sie nach der D-EYE-Anwendung. Installieren Sie die Anwendung auf Ihrem iPhone. Laden Sie die Anleitung für die Anwendung auf <http://www.d-eyecare.com/documentation> herunter. (Seite 20)
 10. Öffnen Sie den Play Store und suchen sie nach der D-EYE-Anwendung. Installieren Sie die Anwendung auf Ihrem Android-Smartphone. Laden Sie die Anleitung für die Anwendung auf <http://www.d-eyecare.com/documentation> herunter. (Seite 21)
 11. **LESEN SIE DEN DISCLAIMER SORGFÄLTIG.** Sie müssen die Regeln und Beschränkungen des Disclaimers akzeptieren und sie befolgen, um sich auf der D-EYE-Seite einzuloggen oder zu registrieren. (Seite 22)

Die Untersuchung wird am besten bei gedämpftem Licht durchgeführt. Umfassende Netzhautuntersuchen (bis zum Äquator) können bei geweiteter Pupille durchgeführt werden. Der Sehnervkopf und der hintere Pol können durch die nicht erweiterte Pupille hindurch abgeschätzt werden, mit einem nicht weniger als ~3 mm betragenden Durchmesser,

Um sicherzustellen, dass die Nase des Patienten der Kamera nicht im Weg ist, raten wir für iPhone-Modelle für das rechte Auge vertikal und für das linke Auge horizontal zu halten.

Die Aufnahme wird auf ähnliche Weise wie eine normale Augenspiegelung, wobei das D-EYE auf einen Abstand von 1-3 cm vom Auge des Patienten gebracht wird: Je weniger der Abstand ist, umso weiter ist das Beobachtungsfeld.



Ein Video, das die korrekte Aufnahme-prozedur zeigt, ist auf <http://www.d-eyecare.com> verfügbar.

Für die meisten Augen wird nur zu einer Lichtintensität (eine Option nur für iPhone-Benutzer) zwischen 2/4 und 4/4 geraten, je nach Größe der Pupille und der Netzhautpigmentierung .

DE

Hinweise: Um den Sehnervkopf zu sehen, bitte Sie den Patienten, geradeaus zu gucken und nähern sich mit leicht in Richtung der Nase des Patienten gebeugtem Smartphone. Um die Makula zu sehen, nähern sie sich dem Auge auf gerader Linie, Richtung hinterer Pol, oder bitten Sie den Patienten, direkt in das Licht des D-EYE zu gucken. Um die periphere Netzhaut zu sehen, neigen Sie das Smartphone in die Richtung des Quadranten der Netzhaut, der untersucht werden soll und/oder bitten Sie den Patienten, in diese Richtung zu blicken (bzw. um den temporären Quadranten der Netzhaut zu untersuchen , neigen Sie den Lichtstrahl leicht temporär und bitten Sie den Patienten temporär zu blicken).

Wir raten, während der Lernkurve der Prozedur für das Screening der Netzhaut "Video" statt "Multishots" auszuwählen.

- **Erweitertes Auge:** Richten Sie das Smartphone auf das Gesicht des Patienten und bewegen Sie das D-EYE in der Nähe des Auges, wobei Sie auf den Rote-Augen-Reflex abzielen. Der Autofokus wird automatisch den Refraktionsfehler des Auges kompensieren. Wenn das Smartphone korrekt auf die Netzhaut eingestellt ist, tippen Sie auf das  Symbol um den korrekten Fokus zu blockieren. Führen Sie die Netzhautuntersuchung durch.
- **Nicht erweitertes Auge ohne Refraktionsfehler:** für emmetrop nicht erweiterte Augen. Halten Sie den Autofokus aktiv, fokussieren sie ein Ziel in unendlichem Abstand (~3 Meter), blockieren Sie den Fokus mit Druck auf das  Symbol, führen Sie die Untersuchung durch.

▪ **Nicht erweitertes Auge** (Pupillendurchmesser kleiner als 3 mm) **mit hyperopem Fehler:**

1. Autofokus halten.
2. Ein Ziel mit dem Abstand gemäß der folgenden Tabelle fokussieren:


Hyperoper Fehler	Abstand Ziel
2 Dioptrien	50 cm / 20 Zoll
3 Dioptrien	30 cm / 12 Zoll
4 Dioptrien	25 cm / 10 Zoll
5 Dioptrien	20 cm / 8 Zoll

3. Fokus mit einem Klick auf  blockieren.
4. Untersuchung durchführen.

▪ **Nicht erweitertes Auge** (Pupillendurchmesser kleiner als 3 mm) **mit Myopie:**

1. Das D-EYE-Gerät abnehmen.
2. Autofokus aktiv halten.
3. Ein Ziel mit dem Abstand gemäß der folgenden Tabelle fokussieren:

Myopie	Abstand Ziel
2 Dioptrien	12 cm / 5 Zoll
4 Dioptrien	17 cm / 7 Zoll
6 Dioptrien	25 cm / 10 Zoll
8 Dioptrien	50 cm / 20 Zoll
10 Dioptrien	Unendlich (~3 Meter)

4. Fokus mit einem Klick auf  blockieren.
5. Das D-EYE-Gerät wieder anschliessen.
6. Untersuchung durchführen.






- **Allgemeine Warnung:** Die Nichtbefolgung dieser Anweisungen kann Verletzungen nach sich ziehen oder dem D-EYE oder den benutzenden Personen Schaden zufügen.
- **Handhabung und Transport:** D-EYE besteht aus zerbrechlichen Einzelteilen. Nicht fallen lassen, auseinander nehmen, verbrennen, oder bemalen. Nach Beschädigung nicht mehr benutzen. Die Unter- und Oberseite sind aus Glas gemacht. Diese Teile können durch Herunterfallen oder einen starken Stoß beschädigt werden. Das beschädigte D-EYE nicht mehr benutzen und die Glasseiten nicht anfassen. Legen Sie das D-EYE nach der Benutzung in seinen Behälter.
- **Kompatibilität mit Smartphones:** D-EYE wurde mit konformen Smartphones entworfen und getestet. Die Benutzung des D-EYE mit nicht-konformen Smartphones kann das D-EYE-Produkt beschädigen, sowie das Smartphone sowie die Menschen, die damit untersucht werden; zudem könnten die Ergebnisse der D-EYE-Analyse nicht gültig oder nicht zuverlässig sein.
- **Reinigung:** Reinigen Sie den Metallring und das Gehäuse des D-EYE mit einem weichen in Alkohol oder milder Reinigungs-/Desinfektionslösung getränktem Tuch. Reinigen Sie die Linsen mit einem sauberen Brillenreinigungstuch. Keine mit Lösungsmittel versetzte Reinigungsmittel auf den Linsen benutzen. Das D-EYE in keine Art von Lösungsmittel eintauchen.
- **Desinfektion:** Das D-EYE nicht steril machen.

- **Wasser:** Das D-EYE nicht dem Kontakt mit Wasser oder Regen aussetzen. Vermeiden Sie die Benutzung und die Aufbewahrung an feuchten Orten. Keine Flüssigkeit oder Nahrungsmittel auf das D-EYE verschütten. Lassen Sie das D-EYE an der Luft trocknen; keine Hitzequellen benutzen.
- **Verschluckungsgefahr:** Einige Teile des D-EYE-Zubehörs können eine Verschluckungsgefahr für kleine Kinder darstellen. Bewahren Sie diesen Zubehör außerhalb der Reichweite von kleinen Kindern auf.
- **Temperaturbereich:** Das D-EYE wurde für das Arbeiten von -20°C bis $+45^{\circ}\text{C}$ entworfen. Das Arbeiten mit dem D-EYE außerhalb dieses Temperaturbereiches kann das Gerät beschädigen. Vermeiden Sie eine Benutzung des D-EYE bei schnell wechselnden Temperaturen oder Feuchtigkeit, um eine Kondensierung über oder innerhalb der Linsen zu vermeiden.
- **Magnete:** D-EYE benutzt 4 Magnete, um das Gerät an das Smartphone anzuschließen. Lassen Sie keine Magneten in der Nähe von magnetfeldsensiblen Gegenständen wie Kredit- und Bankkarten, Herzschrittmacher, Defibrillatoren, elektrischen und elektronischen Systemen, Display-Oberflächen, Notebooks, mechanischen Uhren, oder Lautsprecher. Der Magnet hat einen Schutzbezug. Herunterfallen oder das Schlagen auf harte Oberflächen können den Magnet irreversibel beschädigen. Der Schutzbezug enthält Nickel; längeren Kontakt mit der Haut vermeiden.

1. Integrität und Verfügbarkeit jeder Art von für die D-EYE-Anwendung verwendetem Passwort ist nur für die individuelle Benutzung gedacht. Benutzer sind für die Sicherheit des Passworts verantwortlich.
2. Die Sicherheitsmerkmale der D-EYE-Anwendung erlauben es den Benutzern, Verpflichtungen einzugehen, um die Vertraulichkeit, Integrität und Verfügbarkeit der Gesundheitsinformationen des Patienten, sicher zu stellen. Der Schutz der Patientendaten ist alleinige Verantwortung des Benutzers. Die Benutzer müssen die Identität des Patienten überprüfen, bevor Sie Patientenakten speichern oder versenden. D-EYE empfiehlt auch, einen Passcode in iOS einzurichten, um das iPhone noch mehr zu schützen.
3. Für die Verwaltung des Backups ist der Benutzer verantwortlich. D-EYE ist nicht verantwortlich weder für das Backup von Daten, noch die Wiederherstellung, noch die Archivierung.
4. Die Daten der Untersuchung sind im Smartphone verschlüsselt. Ohne Passwort kann der Benutzer nicht auf die Daten zugreifen. Das Passwort kann neu eingestellt werden, doch die bisher aufgenommenen Daten gehen dabei verloren.

1. D-EYE Srl gibt Garantie dafür, dass D-EYE keine Material - und Herstellungsdefekte hat, und dass es unter Befolgung der Hinweise des Herstellers für ein Jahr ab dem Kaufdatum funktioniert. DIESE GARANTIE IST NUR AUF DEN URSPRÜNGLICHEN KÄUFER DIESES PRODUKTS ANWENDBAR.
2. Wenn bei diesem Instrument während der Garantiezeit Material – und Herstellungsdefekte gefunden werden sollten, wird D-EYE das Instrument reparieren oder das Instrument oder Einzelteile mit einem Produkt der gleichen Art oder Qualität austauschen, ohne dass dem Käufer Kosten für die Reparatur oder die Einzelteile entstehen. Das reparierte oder ausgetauschte Produkt wird eine Garantie von 90 Tagen ab dem Rückverschickungsdatum oder für die restliche Zeit der ursprünglichen Garantie, je nachdem welcher Zeitraum länger ist.
3. Diese Garantie ist nur auf von D-EYE oder autorisierten Zwischenhändler oder Vertretern neu erstandene D-EYE-Systeme anwendbar.
4. Der Käufer muss das D-EYE-System direkt an D-EYE oder den autorisierten Zwischenhändler oder Vertreter zurückgeben und für die Verschickungskosten aufkommen. Für Reparatur oder Umtausch eines D-EYE-Produkts muss der Käufer eine Return Material Authorization (RMA)-Nummer von der D-EYE-Assistenz erhalten, indem er eine Reparaturanfrage via Email support@d-eyecare.com richtet.

5. Diese Garantie deckt keine Bruchschäden oder Defekt durch Aufbrechen, falsche Benutzung, Nachlässigkeit, Unfälle, Veränderungen oder Verschickung.
6. D-EYE IST GEGENÜBER IHNEN ODER ANDEREN PERSONEN NICHT HAFTBAR FÜR JEDLICHE ANSPRÜCHE, VERLUSTE, KOSTEN, AUFWÄNDE, SchÄDEN, DIE VON FALSCHER BENUTZUNG DIESES PRODUKTS HERVORGERUFEN WERDEN. D-EYE WIRD IN KEINER ART UND WEISE VERANTWORTUNG FÜR JEDLICHEN SCHADEN ÜBERNEHMEN, DIE AUF EINE INKORREKTE BENUTZUNG DES GERÄTS ZURÜCKZUFÜHREN SIND, AUCH WENN D-EYE VOR DIESER MÖGLICHKEIT GEWARNT HAT.
7. Diese Garantie ist nichtig, falls das Instrument nicht unter Beachtung der Anraten des Herstellers benutzt wurde oder von anderen Stellen als D-EYE oder von D-EYE autorisierten Vertretern repariert wurde. Es wird keine weitere explizite oder implizite Garantie gegeben.

Symbole	Titel	Beschreibung
	CE-Kennzeichnung	CE-Kennzeichnung laut der EU-Direktive 93/42/EEC, Anhang XII
	Hersteller	Angabe des Herstellers des medizinischen Geräts nach EU-Direktive 93/42/EEC.
	Seriennummer	This symbol shall be accompanied by the manufacturer's serial number.
	Katalognummer	Dieses Symbol kommt zusammen mit der Seriennummer des Herstellers.
	Vorsicht	Gebrauchsanweisung zu Rate ziehen.

• Aviso legal	79
• Instalação Mecânica	80
• Instalação Aplicação	80
• Condições da luz para o exame	81
• Sugestões	82
• Focus	83
• Informações sobre a segurança	85
• Segurança, Descrição	87
• Condições de garantia	88
• Simbologia produto EN980	89

ATENÇÃO! A UTILIZAÇÃO DESTA APLICAÇÃO SEM “D-EYE” INSTALADO É ESTRITAMENTE PROIBIDA! ESTA APLICAÇÃO NÃO FOI PROJETADA PARA SER UTILIZADA COMO SOFTWARE STAND ALONE. PODEM VERIFICAR-SE LESÕES GRAVES EM CASO DE UTILIZAÇÃO DO PRODUTO EM UM SMARTPHONE SEM O AUXÍLIO DA APLICAÇÃO.

O produto deve ser utilizado por um médico especialista o por um operador qualificado autorizado. A aquisição das imagens deve acontecer apenas com o dispositivo hardware instalado como por instruções. A utilização incorreta da aplicação (sem o dispositivo ligado ou montado de maneira não conforme) pode provocar danos ao dispositivo e as pessoas envolvidas. Os pedidos de segurança do produto e as certificações serão completados para a aceitação da comunidade médica global. As certificações atualmente processadas são:

- U.S. Food and Drug Administration: HKI Ophthalmic camera class II 510(K) exempt;
- Medical Device Directive 93/42/CEE class I.

D-EYE com alguns smartphone poderia ser um dispositivo ISO 15004-2 de grupo 2.

ATENÇÃO – A luz emitida por este instrumento é potencialmente perigosa. Quanto maior a exposição, maior é o risco de dano ocular. A exposição de luz acionada à máxima intensidade não deve exceder os 3 min. A gama de regulação do fogo para a compensação de erro de refração do paciente é: -10 D a +8 D.

D-EYE satisfaz os requisitos de gestão da qualidade ISO 13485 e FDA GMP e HIPAA Patient Privacy Standards.

Para qualquer reclamação dirigir-se a D-EYE da seção app do site ou por e-mail a support@d-eyecare.com ou por correio a *D-EYE Srl via Tommaseo 77 35131 Padova Italia*. Vários testes clínicos estão em curso. Por favor, entre em contato conosco se quiser receber mais informações sobre o produto e os nossos programas de pesquisa.

1. Remover o dispositivo D-EYE da confeitão (veja a ilustração na pág. 8).
2. Tomar o estojo e desaparafusar os parafusos ou o clipe de bloqueio (pág. 9).
3. Abrir o estojo e inserir o seu próprio smartphone (pág. 10).
4. Fechar o estojo sobre o smartphone e parafusar os parafusos ou o clipe (pág. 11).
5. Posicionar o lado inferior do dispositivo D-EYE em contato com o smartphone. Um sistema magnético contribuirá para posicionar corretamente o dispositivo no smartphone. Visualizar a possível folha em anexo para a instalação mecânica de outros smartphones (pág.12).
6. O círculo transparente no lado inferior do dispositivo D-EYE deve ser alinhado com a câmara do smartphone. O centro da janela transparente deve ser alinhado com o LED do smartphone (pág. 14).
7. Iniciar a aplicação D-EYE. Posicionar o smartphone perto do rosto do paciente (1-3 cm) com o dispositivo D-EYE dirigido para o paciente e o display do smartphone dirigido para o analisador (pág. 16).
8. Começar o exame do fundus oculi (pág. 17).

INSTALAÇÃO APP, LOGIN E SIGNUP

9. Abrir o App Store e procurar a app D-EYE. Instalar a aplicação no seu próprio iPhone (pág. 20).
10. Abrir o playstore e procurar a app D-EYE. Instalar a aplicação no seu próprio Android smartphone. Descarregar o guia da aplicação em <http://www.d-eyecare.com/documentation> (pág.21).
11. LER COM ATENÇÃO O AVISO LEGAL. Para aceder à app é preciso aceitar as condições de utilização (pág.22).

É melhor efetuar o exame em condições de pouca luz. Os exames panorâmicos da retina (até o equador) podem ser executados somente com a pupila dilatada. A cabeça do nervo ótico e o polo posterior podem ser avaliados através a pupila não dilatada, com um diâmetro não inferior a ~ 3 mm. Por causa do nariz, para alguns modelos de iPhone aconselha-se a ter o smartphone na posição vertical para o olho direito e horizontal para o olho esquerdo.

A aquisição é conduzida de maneira análoga a uma normal oftalmoscopia posicionando o D-EYE a uma distância entre 1 e 3 cm do olho do paciente.

Minor é a distância do olho, mais largo é o campo de observação.

Um vídeo que mostra o processo de aquisição correta está disponível no endereço: <http://www.d-eyecare.com>
Para a maioria dos olhos, sugerimos uma intensidade de luz (opção disponível somente para os utentes de iPhone) entre 2/4 e 4/4 segundo as dimensões da pupila e a pigmentação da retina.



PT

Sugestões: para visualizar a cabeça do nervo ótico, pedir ao paciente para olhar para a sua frente e aproximar-se ao oftalmoscópio com o nariz ligeiramente inclinado.

Para visualizar a mácula, aproximar o olhar diretamente para o polo posterior ou pedir ao paciente para fixar a luz.

Para visualizar a retina periférica, inclinar o smartphone para o quadrante da retina a ser examinado e/ou pedir ao paciente para olhar para aquela direção (ou seja, para examinar o quadrante da retina temporal, inclinar ligeiramente o feixe de luz temporariamente e/ou pedir ao paciente para olhar temporariamente).


Aconselha-se a selecionar “vídeo” para o screening da retina, em vez de “multishots”, durante a curva de aprendizagem do processo.

- **Olho dilatado:** apontar o smartphone para o rosto do paciente e aproximar o smartphone para o olho. O autofocus  compensa automaticamente o erro de refração do olho.
- **Olho não dilatado sem erros de refração:** para os olhos não dilatados emetropes, manter ativo o autofocus. Focar um alvo a uma distância infinita (~ 3 metros). Focar bloqueando com um tap no ícone . Realizar o exame.

- **Olho não dilatado** (o diâmetro da pupila é menor de 3 mm) **com erro de hipermetropia:**

1. Manter autofocus ativo.
2. Focar um alvo a uma certa distância segundo a seguinte tabela:

Erro Hipermetropia	Distância alvo
2 dioptrias	50 cm / 20 polegadas
3 dioptrias	30 cm / 12 polegadas
4 dioptrias	25 cm / 10 polegadas
5 dioptrias	20 cm / 8 polegadas


3. Bloqueio do focus fazendo click em .
4. Realizar o exame.

- **Olho não dilatado** (o diâmetro da pupila é menor de 3 mm) **com erro de miopia:**

1. Remover o dispositivo D-EYE.
2. Manter autofocus ativo.
3. Focar um alvo a uma certa distância segundo a seguinte

tabela:

Erro Miopia	Distância alvo
2 dioptrias	12 cm / 5 polegadas
4 dioptrias	17 cm / 7 polegadas
6 dioptrias	25 cm / 10 polegadas
8 dioptrias	50 cm / 20 polegadas
10 dioptrias	Infinito (~3 metros)

4. Bloqueio do focus fazendo click em .
5. Reconectar o dispositivo D-EYE.
6. Realizar o exame.

- **Instruções gerais:** a falta de observância destas instruções pode provocar lesões ou danos ao D-EYE ou às pessoas envolvidas na utilização do dispositivo D-EYE.
- **Manipulação e Transporte:** D-EYE é constituído por componentes frágeis. Não deixe cair, desmontar, incendiar ou pintar. Não utilize se danificado. A face superior e inferior são de vidro. Estas partes podem ser prejudicadas por uma gota ou um choque forte. Não utilize um D-EYE danificado e não toque as superfícies de vidro.
- **Compatibilidade com Smartphones:** o dispositivo D-EYE foi projetado e testado com os smartphones compatíveis. A utilização do dispositivo D-EYE com os smartphones não conformes poderia prejudicar o produto D-EYE, o smartphone e as pessoas envolvidas; além disso os resultados das análises D-EYE poderiam ser inválidas ou não confiáveis.
- **Limpeza:** limpar o anel de metal e o estojo D-EYE com um pano macio embebido em álcool ou em detergente neutro/solução desinfetante. Limpar as lentes com um pano ótico limpo. Não utilize detergentes à base de solventes nas lentes. Não imirja D-EYE em nenhuma solução.
- **Esterilização:** não esterilize o dispositivo D-EYE.

- **Água:** não exponha o dispositivo D-EYE a água ou a chuva. Evitar a utilização e a conservação em lugares úmidos. Não derrame líquidos ou comida sobre o D-EYE. Deixar secar o dispositivo D-EYE ao ar; mantê-lo longe de fontes de calor.
- **Risco de asfixia:** alguns componentes do dispositivo D-EYE podem apresentar um risco de asfixia para crianças pequenas. Manter estes componentes longe do alcance das crianças.
- **Faixa de temperatura:** o D-EYE foi projetado para operar de -20°C até $+45^{\circ}\text{C}$. O funcionamento do D-EYE fora desta faixa de temperatura, poderia prejudicar o dispositivo. Evitar de utilizar o D-EYE em rápida mudança das condições de temperatura ou umidade para evitar a condensação sobre ou dentro as lentes.
- **Ímãs:** o D-EYE utiliza 4 ímãs para ligar o dispositivo ao smartphone. Não coloque os ímãs perto de objetos sensíveis ao campo magnético como cartões de crédito, marcapasso, desfibriladores, sistemas elétricos e eletrônicos, telas, notebooks, relógios mecânicos ou alto-falantes. O ímã tem um revestimento protetor. A queda e os choques podem prejudicar o ímã irreversivelmente. O revestimento contém níquel, evitar o contato prolongado com a pele.






1. Integridade e Disponibilidade. Qualquer password utilizada para a aplicação D-EYE é apenas para uso individual. Os utentes são responsáveis pela segurança da sua própria password.
2. As características de segurança da aplicação D-EYE permitem aos utentes de cumprir as obrigações de discrição, integridade e disponibilidade das informações sanitárias dos pacientes. A proteção dos dados dos pacientes é exclusiva responsabilidade dos utentes. Os utentes têm que verificar a identidade do paciente antes que armazenar ou enviar os dados dos pacientes. Também D-EYE recomenda utilizar um código de acesso no sistema operativo para proteger ainda mais o iPhone.
3. A gestão dos backups é responsabilidade do utente. D-EYE não é responsável pelo backup dos dados, recuperação e arquivamento.
4. Os dados do exame estão criptografados no smartphone. Sem a password o utente não pode aceder aos dados. A password pode ser restabelecida, mas os dados previamente adquiridos serão perdidos.

1. Com a presente garantia, D-EYE garante o D-EYE de eventuais defeitos de material ou fabricação durante o período de um ano a partir da data da compra. ESTA GARANTIA APLICA-SE APENAS AO COMPRADOR ORIGINAL DESTE PRODUTO.
2. Se durante o período de garantia se encontrassem defeitos de material ou fabricação, D-EYE reparará ou substituirá o produto ou sus componentes defeituosos nos termos e nas condições abaixo, sem nenhum ônus para os custos de mão-de-obra ou das partes de substituição. O produto reparado ou substituído será garantido por 90 dias a partir da data de remessa de devolução ou pelo saldo da garantia original, o que for maior.
3. Esta garantia aplica-se apenas aos sistemas D-EYE comprados novos de D-EYE ou de seus distribuidores ou representantes autorizados.
4. O comprador tem que retornar o sistema D-EYE diretamente a D-EYE ou a um distribuidor autorizado ou a um representante e suportar os custos de remessa. Para a reparação ou a substituição de um produto D-EYE, o comprador tem que obter uma Autorização de Devolução de Mercadoria (ADM) da assistência D-EYE, ou apresentar um pedido de reparação por e-mail escrevendo a support@d-eyecare.com.
5. Esta garantia não cobre quebras ou falhas derivadas por alforrias, abuso, negligência, acidentes, modificações ou remessa.

PT

6. D-EYE NÃO SERÁ RESPONSÁVEL POR O COMPRADOR OU TERCEIROS POR REIVINDICAÇÕES, PERDAS, CUSTOS, DESPESAS, DANOS DE QUALQUER TIPO DERIVANTES, E NÃO, POR UMA UTILIZAÇÃO NÃO APROPRIADA DO DISPOSITIVO. D-EYE NÃO SERÁ, DE NENHUMA MANEIRA, RESPONSÁVEL POR DANOS FEITOS POR UMA UTILIZAÇÃO INCORRETA DO DISPOSITIVO MESMO SE FOI A PRÓPRIA D-EYE QUE AVISOU PARA ESSAS POSSIBILIDADES.

7. Esta garantia é nula se o instrumento não é utilizado em conformidade com as recomendações do produtor ou se é feita reparação ou manutenção por sujeitos diferentes de D-EYE ou de um representante D-EYE autorizado. Nenhuma outra garantia explícita ou implícita é dada.

Símbolos	Título	Descrição
	Marcação CE	Indica a marcação CE de conformidade ao abrigo da diretiva europeia 93/42/CEE, anexo XII
	Fabricante	Indica o produtor do dispositivo médico ao abrigo da diretiva 93/42/CEE definida pela UE
	Número de série	Este símbolo é acompanhado pelo número de série do fabricante.
	Número de catálogo	Este símbolo é acompanhado pelo número de série do catálogo.
	Atenção	Consultar a documentação em anexo.

RU

• Disclaimer	91
• Механическая установка	92
• Установка приложения	92
• Условия света для осмотра	93
• Совета	94
• Фокус	95
• Информация по безопасности	96
• Безопасность, секретность	98
• Гарантийные условия	99
• Список символов EN980	101

ОСТОРОЖНО! Использование этого приложения без «D-EYE» строго запрещено! Это приложение не может быть использовано в качестве «Software stand alone». Если вы используете продукт на одном смартфоном без приложения, может произойти серьезные травмы.

Продукт должен быть использован специалистом или квалифицированным уполномоченным оператором. Приобретение изображений должно быть всегда и только с устройством «hardware», установленного в соответствии с инструкциями. Неправильное использование приложений (без устройства подключен или подключен неправильно) может причинить ущерба к устройству людей.

Запросы о безопасности и сертификации будут завершены к принятию медицинского сообщества в целом. Текущие сертификации:

- U.S. Food and Drug Administration: HKI Ophthalmic camera class II 510(K) exempt;
- Medical Device Directive 93/42/CEE class I.

D-EYE с некоторыми смартфонами мог бы быть устройством ISO 15004-3 группа 2.

ОСТОРОЖНО- Свет излучаемый этого устройства является потенциально опасным. Больше продолжительность воздействия, тем больше риск повреждения глазной. Подвержение света от этого инструмента, когда используется в максимальной интенсивности будет превышать директиву безопасности после 3 минут. Диапазон центра подстройка к компенсация преламляющий ошибки пациента: -10Д к +8Д. D-EYE удовлетворяет требованиям менеджмента качества ISO 13485 и FDA GMP и HIPFF Patient Privacy Standards. Жалуетесь и подлежащий регистрации случай может быть обеспечивают к D-EYE секции приложения/сайта в Интернете или электрой почтой к support@d-eyecare.com, или почтой к D-EYE Srl via Tommaseo 77 35131 Padua Italy. Пожалуйста войдите в контакт с нами, если вы хотите получать больше информации относительно продукта и наших текущих исследовательских программ.

1. Удалите D-EYE от коробки. (Смотреть иллюстрация страница 8)
2. Берите футляр смартфона и откройте винты или клип. (страница 9)
3. Откройте футляр и вставьте свой смартфон. (страница 10)
4. Закройте футляр на смартфоне и закройте винты или клип. (страница 11)
5. Разместите сторону основания D-EYE в контакте с смартфоном. Магнитная система поможет правильно расположить устройство на смартфоне. Смотрите на возможный приданный лист, чтобы видеть механическую установку для других смартфонов. (страница 12)
6. Прозрачный круг на староне основания устройства D-EYE должен быть выровнен к камере смартфона. Центр прозрачного окна должен быть выровнен с LED смартфона. (страница 14)
7. Начните D-EYE приложение. Поместите смартфон около лица пациента (1-3 сантиметр) с устройством D-EYE, которым должен быть обращён к пациенту и дисплей смартфона обращён к анализатору. (страница 16)
8. Начните рассмотрение глазного дна (fundus oculi). (страница 17)

УСТАНОВКА ПРИЛОЖЕНИЯ, ЛОГИН И РЕГИСТРАЦИЯ

9. Откройте APP STORE и ищите приложение D-EYE. Установите приложение на вашем I-PHONE. (страница 20)
10. Откройте PLAY STORE и ищите приложение D-EYE. Установите приложение на вашем ANDROID смартфоном. Скачайте APP- инструкцию на <http://www.d-eyecare.com/documentation>. (страница 21)
11. Внимательно прочитайте DISCLAIMER. Вы должны принять правила и ограничения DISCLAIMER, чтобы выполнить логин или зарегистрироваться страницу D-EYE. (страница 22)

Осмотр лучше проводится в тусклых легких условия. Панорамные экспертизы сетчатки (до экватора) могут быть выполнены только с расширенным зрачком. Оптическая голова нерва и следующий полюс могут быть оценены через неросширенного зрачка, с диаметром не меньший чем 3 мм.

Из-за нос, для некоторых моделей I-PHONE рекомендуется держать смартфон вертикальным для правого глаза и горизонтальным для левого глаза. Приобретение проводится аналогично с нормальной офтальмоскопией, позиционирования D-EYE на расстояние от глаза, это наиболее широкое поле зрения.

Видео, показывающее правильную процедуру приобретения можно получить на <http://www.d-eyecare.com>. Для большинства глаз, мы предполагают интенсивность света (только для пользователей I-PHONE) между 2/4 и 4/4, в зависимости от размера зрачка и пигментации сетчатки.

RU

Совета: чтобы визуализировать оптическую голову нерва, попросить пациента смотреть прямо перед собой и подходить с телефоном к носу слегка наклоненной пациента.

Чтобы визуализировать пятно, приблизить к глазу прямо на заднем полюсе или попросить пациента истравить свет.


Чтобы визуализировать нижнюю сетчатки, наклонать смартфон в квадранте сетчатки, которая должна быть рассмотрена и/или попросить пациента смотреть этом направлении (т.е. изучить временный квадрант сетчатки, слегка наклонать световой луч временно и/или попросить пациента смотреть временно).

Мы предлагаем выбирать «видео» для скрининг сетчатки, вместо «мультишот», в течение узнающей кривой процедуры.

- **Расширившийся глаз:** Расширившийся глаз: направьте смартфон в лицо пациента и переместите D-EYE около глаз, стремясь красному отражению. Автофокус автоматически компенсирует рефракции глаза.
- **Не расширен глаз без рефракции:** для человека с нормальным зрением. Держите автофокус активным, фокус на цели на бесконечном расстоянии (~3 метра), захватите фокус с сигналом на APC изображении, выполните экспертизу.


- **Не расширен глаз с ошибкой дальности зрения** (диаметр зрачка самым маленьким из 3 мм):
 1. Держать автофокус активным.
 2. Навести на резкость целью на определенном расстоянии в соответствии со следующей таблицей:

ошибка дальности зрения	Расстояние до цели
2 диоптрий	50 см / 20 дюйма
3 диоптрий	30 см / 12 дюйма
4 диоптрий	25 см / 10 дюйма
5 диоптрий	20 см / 8 дюйма

3. Зафиксировать фокус, нажав .
4. Выполнить обследование.

- **Не расширен глаз с ошибкой близорукости** (диаметр зрачка самым маленьким из 3 мм):
 1. Извлеките устройство D-EYE.
 2. Держать автофокус активным.
 3. Навести на резкость целью на определенном расстоянии в соответствии со следующей таблицей:

Близорукие Ошибка	расстояние до цели
2 диоптрий	12 см / 5 дюймов
4 диоптрий	17 см / 7 дюймов
6 диоптрий	25 см / 10 дюймов
8 диоптрий	50 см / 20 дюймов
10 диоптрий	бесконечно (~ 3 м)

4. Зафиксировать фокус, нажав .
5. Подключите устройство D-EYE.
6. Выполнить обследование.

RU

- **Общие предупреждения:** Несоблюдение этих инструкций может причинить травмы или ущерб к D-EYE или людей, вовлеченных в использовании устройства D-EYE.
- **Обработка и транспортировка:** D-EYE состоит из хрупких деталей. Не бросать, разбирать, поджигать и красить. Не используйте это если повреждено. Верхняя и нижняя поверхность сделаны из стекла. Эти детали могут быть повреждены из-за падения или сильного удара. Не используйте устройство D-EYE поврежден и не прикасайтесь к стеклянным поверхностям.
- **Совместимость со смартфонами:** устройство D-EYE было разработано и протестировано с совместимыми смартфонами. Использовать устройство D-EYE со несовместимыми смартфонами мог бы причинить продукта D-EYE, смартфона и людей, которые вовлечены; также результаты анализа D-EYE не могут быть действительными и надежными.
- **Уборка:** Чистить механическое кольцо и футляр D-EYE с мягкой тканью, смоченной в спирте или в слабом растворе моющего средства / дезинфицирующего средства. Чистить линзов с чистой, оптической тканью. Не используйте чистящие средства с растворителем на линзы. Не опускайте D-EYE в любом растворителе.






- **Вода:** Не подвергайте устройство D-EYE воду или дождь. Избегать использования и хранения во влажных местах. Не проливайте жидкости или еду на D-EYE. Дайте высохнуть устройству D-EYE в воздух; держать устройство далеко от источников тепла.
- **Стерилизация:** Не стерилизуйте D-EYE.
- **Опасность удушения:** некоторые детали устройства D-EYE могут представлять опасность удушения для маленьких детей. Держать эти детали далеко от предела детей.
- **Диапазон температур:** D-EYE предназначен для работы от -20 до +45. Операция D-EYE наружная старона этого температурного диапазона мог бы причинить устройство. Избегать использования D-EYE во время быстро изменения температуры или влажности, чтобы избежать конденсам на и внутри линзы.
- **Магнита:** D-EYE использует 4 магнита для подключения устройства к смартфону. Не размещайте магниты близко к объектам, чувствительных к магнитному полю, как кредитные карты, кардиостимулятор, дефибрилляторы, электрических и электронных системы, экранов, ноутбук механических часов, или громкоговорителей. Падение или удар могут причинить магнит необратимо. Покрытие содержит никель; избегать продлённый контакт с кожей.

1. Целостность и доступность. любой пароль, которая используется для приложения D-EYE только для индивидуально применения. Пользователи несут ответственность за безопасностью своего пароля.
2. Элементы безопасности приложений D-EYE позволяем пользователям выполнять обязанностям по секретности, целостности и доступности информации о состоянии здоровья пациентов. Защита данных пациентов исключительную ответственность пользователей. Пользователи должны проверить личность пациентов до ей хранения или отправить данных пациентов. D-EYE также рекомендуется использовать другой код операционного система для защиты IPHONE.
3. Упрабление копировании ответственностью пользователи. D-EYE не несет ответственности за копирование, восстановление и архивирование.
4. Данные экспертизы зашифрованы в смартфон. Без пароля пользователь не может принять данные. Пароль может быть сброшен, но данные будут потеряны.

1. С этой гарантией, D-EYE Srl гарантирует D-EYE от каких-либо дефектов материала или дефектов изготовления на один год с даты первоначальной покупки. ГАРАНТИЯ РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ ТОЛЬКО НА ПЕРВОНАЧАЛЬНОГО ПОКУПАТЕЛЯ ЭТОГО ПРОДУКТА.
2. Если в течение гарантийного периода обнаружат дефекты материала или изготовления, D-EYE отремонтирует или заменит продукт или его дефектные детали, без взимания платы за затрат за труд или запчасти. Затем продукт будет продлен на 90 дней с момента его возвращения или на остаток первоначального гарантийного срока, в зависимости от того самым длинным.
3. Эта гарантия распространяется только на систему D-EYE, которые были приобретены из D-EYE или его дистрибьюторы или уполномоченных представителей.
4. Покупатель должен вернуть систему D-EYE к D-EYE или авторизованному дистрибьютору или представителю и должен нести расходы по доставке. Для ремонта или замены продукта D-EYE, покупатель должен получить один Return Material Authorization (RMA) от помощи D-EYE, или отправить запрос на ремонт по почте, написав support@D-EYE-com.

RU

5. Эта гарантия не распространяется на полошки или сбоя, в результате манипуляций, неправильной эксплуатации, несчастного случая, модификации или судоходства.
6. D-EYE не будет нести ответственность перед покупателем или любой третьей стороной за неправомерного использования устройства, претензий, убытков, затрат, расходов. D-EYE не будет нести ответственность за повреждения, вызванные неправомерного использования устройства, даже если D-EYE предупреждены об этой возможности.
7. Эта гарантия не применяется, если инструмент не используется правильно, или если слелал ремонт или техкническое общуживание кем-то, чем D-EYE или уполномоченным представителем. Никакая другая неявная или явная гарантия не дается.

символы	Название	описание
	Маркировка CE	Указывает маркировку CE в соответствии с Европейской директивой 93/42/CEE, приложение XII.
	Производитель	Указывает производитель медицинского устройство в соответствии с Европейской директивой 93/42/CEE, определены ЕС.
	Серийный номер	Этот символ сопровождается серийному номеру производителя.
	Номер каталога	Этот символ сопровождается номеру каталога.
	Внимание	Смотреть документацию.

CN	· 放	103
	· 机械安装	104
	· 用程序安装	104
	· 光照条件下的考	105
	· 技巧	106
	· 焦点	107
	· 安全信息	108
	· 安全性,保密性	110
	· 保	111
	· 符号列表EN980	113

警告! 个用程序的使用有得到D-EYE安装的格禁止! 个用程序是不打算作一个立的件。重可能OCCUR此外,如果你使用智能手机的无D-眼装置与用。

品是用于通一个授医从业或可的受的操作者。此次收的像必始只有安装的指示设备硬件。不正确地使用用程序(无接或接装置)可引起设备坏和参与的人。需要的品的安全性和完成在医学界的全球可。目前注:

- 美国食品和药物管理局:HKI眼科相机类II510(K)豁免;
- 医设备指令93/42/CEE类I.

D-EYE的一些智能手机可能是一个ISO15004-2第2设备。

注意 - 从个仪器发出的光是潜在的危险。曝光的持间越长,就越眼害的风险。以最大强度工作从本器曝光超安全方3分钟后。

于患者的折射差补焦点整的范是:-10 D 8 D.

D-EYE 织符合ISO13485,FDA的GMP和HIPAA病人私准的量管理要求。

投和告的事件可以通用程序/网站的部分或通电子邮件提供 D-EYE

support@d-eyecare.com,或通 Tommaseo7735131帕多瓦意大利邮件D-EYE温泉。与我联系,你希望收到有品和我目前的研究目的更多信息。

1. 从包装盒中取出D-EYE设备。(见插 第8页)
2. 把你的智能手机的情况下,打螺 或子。(第9页)
3. 打 保险杠和插入您的智能手机。(第10页)
4. 按智能手机上的保险杠和 的螺 子。(第11页)
5. D-EYE设备的底 与所述智能接触。磁系统 有助于正确地在智能手机上的设备位置。看可能附页看到机械安 装的其他智能手机。(第12页)
6. 在D-EYE设备的底 上的透明圈 与智能手机的照相机 准。透明窗口的中心 与智能电 的LED 准。(第14页)
7. 启动D-EYE 用。定位靠近患者面部 (1-3厘米) 与面向患者和智能电 示器所面 的 D-EYE设备的智能手机。(第16页)
8. 启动眼底的 查。(第17页)

用程序安装,登 和注

9. 打 App Store和搜索D-EYE 用程序。安装在您的iPhone 用程序。下 用指南[http://www.d-eyecare.com/ documentation](http://www.d-eyecare.com/documentation)。(第20页)。
10. 打 Play商店并搜索D-EYE 用程序。安装在你的Android手机 用程序。下 用指南[http://www.d-eyecare. com/documentation](http://www.d-eyecare.com/documentation)。(第21页)。
11. 仔 免 声明。你必 接受并符合 和免 登 或注 D-EYE页的限制。(第22页)。

考是在昏暗的光条件下最好行。全景视网膜考（直到赤道）只能用散大瞳孔行。视神经头和后极可以通未散瞳的瞳孔行估，以直不大于~3个毫米。

为了确保病人的鼻子不在像机的方式，于iPhone机型我建议保持智能手机垂直用于右眼和水平用于左眼。

距离越短从眼睛中，视更的察视野：采集是通D-EYE在1-3厘米的距离从病人的眼睛同样地行直接眼。

视示正确的采集程序，：<http://www.d-eyecare.com>

于大多数的眼睛，建议光强度（适用于iPhone用户）是根据学生和视网膜色素沉着的大小之间的2/4和4/4。

温馨提示：为了形象化的视神经头，患者与患者的鼻子微微斜手机直行和方法看。以可视化的黄斑，接近眼睛直上，向着后极部，或要求患者直视从D-EYE的光。以可视化的周边视网膜，斜的视网膜象限的智能手机行查和/或要求病人看那个方向（即查间视网膜象限，微微起的光束间，并要求病人看间）。


我建程序的学曲期间“视”视网膜查，而不是“多”。

- 散瞳：點的智能手機，在患者的面部和移動D-眼睛靠近眼睛，瞄準紅眼反映。自動聚焦將會自動補償眼睛的屈光不正。一旦智能手機上正確聚焦在視網膜上，輕點自動對焦圖標正確對焦鎖定。進行眼底檢查。
- 未散瞳的眼睛，沒有屈光不正：為正視眼未散瞳。保持自動對焦活性，著眼於一個目標在無限遠距離（~3米），鎖定的焦點與自動聚焦圖標的抽頭，執行檢查。
- 未散瞳的眼睛（瞳孔直 小于3毫米），視的：
 1. 保持自动 焦活跃。
 2. 重点目的距离根据下表：
- 未散瞳的眼睛（瞳孔的直 小于3毫米），与近视的：
 1. 删除D-EYE设备。
 2. 保持自动 焦活跃。
 3. 重点目的距离根据下表：

视	目 距离
2 屈光度	50 cm / 20 英寸
3 屈光度	30 cm / 12 英寸
4 屈光度	25 cm / 10 英寸
5 屈光度	20 cm / 8 英寸

近视	目 距离
2 屈光度	12 cm / 5 英寸
4 屈光度	17 cm / 7 英寸
6 屈光度	25 cm / 10 英寸
8 屈光度	50 cm / 20 英寸
10 屈光度	无大 (~3米)

3. 定重点与点 
4. 行查。

4. 定重点与点 
5. 重新 接D-EYE设备。
6. 行查。

- 一般警告:如果不遵守 些 明,可能会 致受 或 坏D-EYE或人参与使用D-EYE。
- 搬运和运输:D-EYE由脆弱的 件。不要跌落,拆卸, 或油漆。如果 坏, 勿使用。上部和底面被由玻璃制成。 些 部件可以通 降低或强烈震动而 坏。不要使用 坏的D-EYE,不碰玻璃面。把D-EYE在其包装使用后。
- 智能手机的兼容性:D-EYE的设 与兼容的智能手机 行 。使用D-EYE使用不兼容的智能手机可能会 坏D-EYE 品,智能手机, 是被 的人;而且D-EYE分析 果可能是无效的或可靠的。
- 清洁:清洁D-EYE金属 和保险杠用 布浸泡在酒精或中性清洁 /消毒液。用干 的 光学 布 头。不要在 片上使用 任何溶 型清洗。不要沉浸在D-EYE的任何解决方案。
- 消毒:不要消毒D-EYE。

- 水：D-EYE不要暴露在水或雨水。避免使用和存放在潮 的地方。勿 液体或食物上的D-EYE。D-EYE空气干燥；不使用 源。
- 窒息的危险：一些D-EYE的配件可能存在窒息的危险小的孩子。保持 些配件 离儿童。
- 温度范：D-EYE被设 从-20°C至+45°C下操作。操作D-EYE此温度范 之外可能会 坏设备。避免在快速变化的温 度和 度条件下使用D-EYE防止 露超 或 部的片。
- 磁体：D-EYE使用4磁铁到设备 接到智能手机。不要把磁铁靠近磁铁磁 敏感的物品，如信用卡和银行卡，心 起搏器，去纤器，电力电子系统，示屏，笔 本电，机械手表，或 声器。磁体具有保护性覆盖物。在 硬的表面跌落 或撞 可能会不可逆 地破坏磁铁。覆盖包含 ；避免长 间接触皮。

1. 完整性和可用性用于D-EYE 用程序的任何密 用于个人使用。用户 密 的安全性。
2. 在D-EYE 用程序的安全功能使用户能够 足承担的义务,以保 机密性,完整性和可用性病人的健康信息。保护患者 据是否只在用户的 任。用户存 或发送病人的 之前,必 确 患者身份。D-EYE 建 启用密 在iOS中,以 一步保护iPhone。
3. 管理备份是用户的 任。D-EYE不 据备份,恢复和 。
4. 据 行加密的智能手机。有密 的用户无法 的 据。密 可以被复位,但是之前所采集的 据 失。

1. D-EYE Srl公司 股 的D-EYE是免 的材料和工艺方面的缺陷原 的,并按照制造商的 格,期限一年,自 之日起行。本担保只适用于 品的原 者。
2. 如果 仪器被发 是在保修期 有缺陷或变异与制造商的 格,D-EYE 修复或相同种类和 量的 品,可能是新的或修理, 有充到 家更 仪器或元件任何部件或 务。在 修或更 品的保修期 90天,从退运之日或在原保修的平衡,以长者 准。
3. 本保修 适用于由D-EYE或其授 的分 商或代表 新的D-EYE系统。
4. 者必 直接返回了D-EYE系统D-EYE或授 分 商或代理商,并承担运输成本。于 修或更 上D-EYE 品的 者必 提交 电子邮件 面 修要求,以 得D-EYE支持退 授 (RMA)号 support@d-eyecare.com。
5. 此保修不包括 坏或故障而篡改, 用,疏忽,意外,篡改或运输。

6. D-EYE概不，您或其他人的索，失，成本，用，失 从 品的 用派生。D-EYE会，在 法，承担 任是由不正确使用的设备采 的任何 失，即使D-EYE已经警告 种可能性。

7. 本担保是无效的，如果仪器不使用按照制造商的建，或者修复或任何其他比D-EYE或D-EYE服务的授 代表。有任何其他明示或暗示的保 出。

符号	号	描述
	CE符合性志	表示CE符合性志在盟指令定93/42/EEC附件XII
	生厂家	指示医设备制造商在盟指令93/42/EEC定。
	号	此志附有生厂家的序列号。
	目号	此志附有品号。
	慎重	参考随附文件。

• 免責事項	115
• 機械装置	116
• アプリのインストール	116
• 受験のための光の条件	117
• ヒント	118
• 焦点	119
• 安全に関する情報	120
• セキュリティ、機密性	122
• 保証	123
• 記号リストEN980	125

警告!インストールD-EYEせずに、このアプリケーションの使用は厳しく禁止されて!本アプリケーションは、スタンドアロンのソフトウェアとして使用することはできません。は、アプリケーションと一緒にD-EYEのデバイスなしでスマートフォンを使用している場合は、重度の人身傷害が発生することがあります。

製品は、ライセンスを取得し、医療従事者やライセンスを受け訓練を受けたオペレータが使用される。画像の取得は、指示通りにインストールされているデバイスのハードウェアで常にだけでなければなりません。アプリケーション(正しく接続または接続されていないデバイス)を誤って使用すると、デバイスへと関係者への損傷を引き起こす可能性があります。必要な製品の安全性や認証は医学界の世界的な受け入れのために完成する予定。現在の登録:

- 米国食品医薬品局 (FDA) :HKI眼科カメラクラスII510 (K) を免除。
- 医療機器指令93/42 / CEEクラスI

いくつかのスマートフォンとD-EYEは、ISO15004から2グループ2デバイスである可能性があります。

注意 - この機器から放射された光は、潜在的に危険である。眼の損傷のリスクも大きく、曝露時間より長い。この楽器からの光の露出は、時3分後の安全指針を超える最大強度で運転。

患者の屈折異常の補償のためのフォーカス調整の範囲は-10 D8にD.

D-EYE組織はISO 13485、FDA GMPやHIPAA患者のプライバシー基準の品質管理の要件を満たしています。

不満との報告イベントはにアプリ/ Webサイトのセクションによってまたは電子メールによってD-EYEに提供することができる

support@d-eyecare.com、またはTommaseo77 35131パドヴァイタリア経由D-EYEスパにメールで。私たちはあなたが製品と私たちの現在の研究プログラムの詳細情報を受信したいとすべきご連絡ください。

1. 箱からD-EYEデバイスを削除します。(8ページの図を参照)
 2. スマートフォンのケースを取り、ネジまたはクリップを開く。(8ページ)
 3. バンパーを開き、あなたのスマートフォンを挿入します。(10ページ)
 4. スマートフォン上のバンパーを押し、ネジまたはクリップを閉じます。(11ページ)
 5. スマートフォンに接触してD-EYE装置の底面側に配置します。磁気システムが正常に役立つスマートフォンにデバイスを配置します。他のスマートフォンのための機械的なインストールを見ることが取り付けられたシートを見てください。(12ページ)
 6. D-EYE装置の底面側の透明円はスマートフォンのカメラで整列する必要があります。透明窓の中心は、スマートフォンのLEDと整合する必要があります。(14ページ)
 7. D-EYEアプリを起動。患者とスクリーナーに直面して、スマートフォンのディスプレイに直面して、D-EYEデバイスと患者の顔(1-3 cm)の近くでスマートフォンの位置を決めます。(16ページ)
 8. 眼底の検査を開始します。(17ページ)
- アプリケーションのインストール、ログインとサインアップ
9. App Storeのを開き、D-EYEのアプリを検索してください。あなたのiPhone上でアプリケーションをインストールします。<http://www.d-eyecare.com/documentation>にアプリガイドをダウンロードしてください。(20ページ)。
 10. プレイストアを開き、D-EYEのアプリを検索してください。あなたのAndroid携帯電話上のアプリケーションをインストールします。<http://www.d-eyecare.com/documentation>にアプリガイドをダウンロードしてください。(21ページ)。
 11. よくお免責事項をお読みください。あなたが受け入れ、ルールや、ログインまたはサインアップD-EYEページにアクセスするには免責事項の制限を適合しなければなりません。(22ページ)。

試験は、最高の薄暗い光条件下で行われる。(赤道まで)パノラマ網膜の検査のみを拡張した瞳で行うことができる。視神経頭及び後極は、～3ミリメートルよりも小さくない直径を有する、非拡張瞳を評価することができる。

患者の鼻は、我々は、左眼用のスマートフォン右眼用の垂直および水平に保つことをお勧めiPhoneモデルのために、カメラの邪魔にならないことを保証する。

短い距離を眼から、ビューの広い観測されたフィールドを：取得は、患者の眼中1～センチ距離でD-EYEを配置することによって、直接検眼鏡と同様に実施される。


<http://www.d-eyecare.com>：正しい取得手順を示すビデオが入手できます。


最も目のため、(のみのiPhoneユーザーのために利用可能なオプション)光強度瞳孔と網膜色素沈着の大きさに応じて2/4の間及び4/4をあることを示唆した。

ヒント：、視神経頭を視覚少し患者の鼻に向かって傾い電話で直進し、アプローチを見て患者に依頼する。、黄斑を可視化後極に向かって、まっすぐに目に接近、またはD-EYEからの光を直接見に患者に依頼する。網膜象限に向けてスマートフォンを傾け、周辺網膜を視覚化するために検査される、および/またはその方向に見て患者に尋ねる(すなわち、わずかに一時的に光ビームを傾け、時間的な網膜象限を検討し、時間的に見て患者に依頼する)。

私たちは、手続きの学習曲線の間、代わりに「マルチショット」の「ビデオ」網膜スクリーニングを選択することをお勧めします。

- 拡張型心筋目：患者の顔でスマートフォンをポイントして、赤目反射を目指して、目の近くにD-アイを移動します。オートフォーカスは、自動的に眼の屈折誤差を補正します。スマートフォンが正しく網膜に焦点を当てていたら、正しい焦点にロックするオートフォーカスアイコンをタップします。網膜の検査を行う。
- 無屈折異常との非拡張目：正視非拡張目のため。検査を行う、オートフォーカスアイコンをタップしてフォーカスロック、無限遠（～3メートル）で目標に焦点を当て、アクティブオートフォーカスにしてください。
- 非拡張目遠視のエラーで（瞳孔の直径よりも小さい3ミリメートル）：
 1. アクティブオートフォーカスにしてください。
 2. 次の表に従って距離でターゲットに焦点を当てる：

遠視エラー	ターゲットの距離
2 ジオプター	50 cm / 20 インチ
3 ジオプター	30 cm / 12 インチ
4 ジオプター	25 cm / 10 インチ
5 ジオプター	20 cm / 8 インチ
 3. 上のクリックでロック焦点
 4. 検査を行う。 
- 非拡張目近視のエラーで（瞳孔の直径よりも小さい3ミリメートル）：
 1. D-EYEデバイスを削除します。
 2. アクティブオートフォーカスにしてください。
 3. 次の表に従って距離でターゲットに焦点を当てる：

Errore Miopia	ターゲットの距離
2 ジオプター	12 cm / 5 インチ
4 ジオプター	17 cm / 7 インチ
6 ジオプター	25 cm / 10 インチ
8 ジオプター	50 cm / 20 インチ
10 ジオプター	無限（～3メートル）
 4. 上のクリックでロック焦点 
 5. D-EYEデバイスを再接続します。6. 検査を行う。

- 一般的な警告：D-EYEへの傷害や損傷またはD-EYEを使用して、関係者に可能性があり、これらの指示に従わない。
- 取扱い及び交通：D-EYEは脆弱なコンポーネントで構成されている。火傷、または塗料、落とし分解しないでください。損傷を受けた場合は、使用しないでください。上部および底面はガラスで作られている。これらの部品は、落としたり、強い衝撃によって損傷することができます。破損したD-EYEを使用しないでくださいとガラス面には触れないでください。使用した後、その包装にD-EYEを入れてください。
- スマートフォン互換性：D-EYEは設計されており、対応のスマートフォンでテストされています。D-EYE製品、スマートフォンおよびスクリーニングされている人々を損傷する恐れが非標準のスマートフォンとD-EYEを使用した。さらにD-EYE分析結果が有効か信頼できない可能性がある。
- クリーニング：アルコールまたは溶液消毒中性洗剤/に浸した柔らかい布でD-EYEの金属リングとバンパーを清掃してください。きれいな光学グレードの布でレンズを清掃してください。レンズ上の任意の溶剤系クリーナーは使用しないでください。任意の溶液中のD-EYEを浸けないでください。
- 消毒：D-EYEを殺菌しないでください。






- 水は水や雨にD-EYEを公開しないでください。使用し、湿った場所をで保管は避けてください。D-EYEに液体や食品をこぼさないでください。空気乾燥にD-EYEを許可する。熱源を使用しません。
- 窒息の危険性：一部のD-EYEのアクセサリーは、小さな子供たちに窒息の危険性を提示することができる。小さな子供から離れてこれらの付属品を保管してください。
- 温度範囲は：D-EYEは、 -20°C ～ $+45^{\circ}\text{C}$ の動作するように設計されています。この温度範囲外のD-EYEを動作させると、デバイスを損傷する恐れがあります。の上またはレンズ内部の結露を防止するために、急速に変化する温度や湿度の条件の間にD-EYEを使用しないでください。
- マグネット：D-EYEはスマートフォンにデバイスを接続するために4磁石を使用しています。そのようなクレジットカードや銀行カード、ペースメーカー、除細動器、電気・電子システム、ディスプレイスクリーン、ノートブック、機械式時計、スピーカーなど、磁石場に敏感なアイテムの近くに磁石を入れないでください。磁石は保護カバーを持っています。硬い表面上に落としたりぶつけると、不可逆的に磁石を損傷する恐れがあります。カバーはニッケルが含まれています。皮膚に長時間接触を避ける。

1. 完全性、可用性、D-EYEの用途に使用される任意のパスワードは、個人的な使用のみを目的としています。ユーザーは、パスワードのセキュリティを担当している。
2. D-EYEアプリケーションのセキュリティ機能は、患者の健康情報の機密性、完全性、可用性を確保する義務を満たすためにユーザーを有効。患者データを保護することは、単にユーザーの責任です。ユーザーが保存または患者記録を送信する前に患者の身元を確認する必要があります。D-EYEもさらにiPhoneを保護するためのiOSにパスコードを有効にすることをお勧め。
3. 管理バックアップは、ユーザーの責任である。D-EYEは、データのバックアップ、復元、およびアーカイブのための責任を負いません。
4. 検査データは、スマートフォンで暗号化されます。パスワードがないとユーザーがデータにアクセスできません。パスワードをリセットすることができたが、以前に取得したデータは失われます。

1. D-EYEスパワラントはD-EYEは、材料および製造上の元の欠陥がないことすると、購入日から1年間、製造業者の仕様に従って実行する。本保証は、本製品の当初の消費者購入者に適用されます。
2. この機器は、保証期間中、欠陥か、製造元の仕様に分散であることが判明した場合、D-EYEは修理または新規または購入者に無償で再生部品が使用されますような種類や品質の製品と機器またはコンポーネントを交換します部品や労働のため。修理または交換された製品は、リターン出荷日からか、いずれか長い方の保証のバランス、90日間の保証されます。
3. この保証は、D-EYEまたは販売特約店または代理人からの新しい購入D-EYEシステムに適用されます。
4. 購入者は、D-EYEまたは正規販売代理店または担当者に直接D-EYEのシステムを戻すと配送の費用を負担しなければならない。D-EYE製品に修理または交換のために購入者は、電子メールの書き込みを經由して修理依頼へを提出することによってD-EYEサポートから返品許可 (RMA) 番号を取得する必要があります support@d-eyecare.com。
5. この保証が原因改ざん、誤用、怠慢、事故、修正または出荷に破損や故障をカバーしていない。
6. D-EYEはあなたまたは製品の誤用から生じる一切の請求、損失、費用、経費、損害賠償の他の人に責任を負わ

ないものとします。D-EYEがそのような可能性について警告した場合であってもD-EYEは、決して、デバイスの不適切な使用によって調達したいかなる損害についても責任を負いません。

7. 修理またはD-EYEまたはD-EYE以外の者によってサービス担当者に許可した場合、機器はメーカーの推奨に従って使用されているかどうか、この保証は無効となります。他の明示的または黙示的保証は与えられていない。

記号	タイトル	説明
	CE適合のマーキング	EU指令で定義された適合CEマーキングを示し 93/42/ EEC、附属書XII
	メーカー	EU指令93/42/ EECに定義されている医療機器 メーカーを示します。
	シリアルナンバー	このシンボルは、製造番号を添付しなければ ならない。
	カタログナンバー	このシンボルは、カタログ番号を添付しなければ ならない。
	注意	ドキュメントに伴う相談ください。

PH

• Pagtatatuwa	127
• Pag-install ng Mechanical	128
• Pag-install ng app	128
• Banayad na mga kondisyon para sa pagsusulit	129
• Mga Tip	130
• Pokus	131
• Impormasyon sa Kaligtasan	132
• Seguridad, Pagka-kumpidensyal	134
• Garantiya	135
• Mga Simbolo Listahan EN 980	137

BABALA! PAGGAMIT NG APP ITO NANG WALANG MGA D-EYE-INSTALL AY MAHIGPIT NA IPINAGBABA-WAL! APLIKASYON NA ITO AY HINDI SINADYA NA GINAGAMIT BILANG HUMINTO NAG-IISA SOFTWARE. SERYOSONG PINSALA MAAARING MANGYARI DIN NA GAMITIN MO ISANG SMARTPHONE WALANG MGA D-EYE DEVICE KASAMA APPLICATION. Ang produkto ay upang magamit sa pamamagitan ng isang lisensiyadong healthcare practitioner o isang lisensiyadong sinanay operator. Ang pagkuha ng mga larawan ay dapat na palaging at lamang sa pamamagitan ng naka-install bilang itinagubilin aparato ng hardware. Maling paggamit ng mga application (walang device na nakakonekta o konektado nang hindi tama) ay maaaring magdulot ng pinsala sa aparato at sa mga tao na kasangkot. Mga kinakailangang kaligtasan ng produkto at certification ay makukumpleto para sa pandaigdigang pagtanggap sa komunidad medikal. Kasalukuyang pagpaparehistro: - US Pagkain at Drug Administration: klase HKI optalmiko camera II 510 (K) exempt; - Medikal Device I. Directive 93/42 / CEE klase.

D-EYE na may ilang mga smartphone ay maaaring maging isang ISO 15004-2 group 2 device. Mag-ingat - Ang liwanag ibinubuga mula sa instrumento na ito ay potensyal na mapanganib. Ang mas mahaba ang tagal ng pagkakatantad, mas malaki ang panganib ng pinsala ng mga mata. Exposure ng liwanag mula sa instrumento na ito kapag pinatatakbo sa maximum intensity ay lalampas sa kaligtasan guideline pagkatapos ng 3 min. Ang hanay ng mga pagsasaayos ng focus para sa kompensasyon ng reopraktibo error pasyente ay: -10 D sa 8 D. D-EYE samahan nagagampanan ang Kinakailangan sa Pamamahala ng Marka ng ISO 13485, FDA GMP at HIPAA Pamantayan Pasyente sa Privacy. Complains at reportable kaganapang ito ay maaaring magbigay sa D-EYE sa pamamagitan ng app seksyon / website o sa pamamagitan ng e-mail sa support@d-eyecare.com, o sa pamamagitan ng mail sa D-EYE Srl sa pamamagitan ng Tommaseo 77 35131 Padua Italya. Mangyaring makipag-ugnay sa amin dapat mong makatanggap ng higit pang impormasyon tungkol sa produkto at ang aming kasalukuyang mga programa ng pananaliksik.

1. Alisin ang aparato D-mata mula sa kahon. (tingnan ang larawan sa pahina 8)
2. Dalhin ang iyong smartphone bumper at buksan ang turnilyo o ang clip. (pahina 9)
3. Buksan ang bumper at ipasok ang iyong smartphone. (Pahina 10)
4. Pindutin ang bumper sa smartphone at isara ang turnilyo o ang clip. (pahina 11)
5. Iilagay sa ibaba bahagi ng aparato D-EYE sa contact na may mga smartphone. Isang magnetic sistema ay tutulong tama iposisyon ang aparato sa smartphone. Tumingin sa posibleng naka-attach sheet upang makita ang mga yaring-makina sa pag-install para sa iba pang mga smartphone. (pahina 12)
6. Ang mga transparent na bilog sa ilalim gilid ng aparato D-EYE ay dapat na nakahanay gamit ang camera ng smartphone. Ang sentro ng transparent window ay dapat na nakahanay ang mga LED ng smartphone. (pahina 14)
7. Simulan ang D-EYE App. Iposisyon ang smartphone malapit sa mukha ng pasyente (1-3 cm) na may D-EYE device nakaharap sa pasyente at ang display smartphone nakaharap sa Screener. (pahina 16)
8. Simulan ang pagsusuri ng fundus oculi. (pahina 17)

APP NG PAG-INSTALL, LOGIN AT REGISTER

9. Buksan ang App Store at hanapin ang D-EYE app. I-install ang application sa iyong iPhone. I-download ang Gabay sa App sa <http://www.d-eyecare.com/documentation>. (pahina 20).
10. Buksan ang Play Store at hanapin ang D-EYE app. I-install ang application sa iyong Android phone. I-download ang Gabay sa App sa <http://www.d-eyecare.com/documentation>. (pahina 21).
11. **BASAHIN NG MABUTI ANG MGA PAGLILINAW.** Kailangan mong tanggapin at conforms ang mga patakaran at mga paghihigpit ng disclaimer upang ma-access ang login o pag-signup pahina D-EYE. (pahina 22).

Exam ay pinakamahusay na isinasagawa sa dim light kondisyon. Panoramic retinal eksaminasyon (hanggang sa equator) maisasagawa lamang sa dilad mag-aaral. Ang mata magpalakas ng loob ulo at ang buntot poste maaaring tasahin sa pamamagitan ng undilated mag-aaral, na may diameter hindi mas maliit kaysa sa ~ 3 mm.

Upang tiyakin na ilong ng pasyente ay wala sa paraan ng camera, para sa mga modelo ng iPhone iminumungkahi namin ang pagpapanatiling ang smartphone vertical para sa tamang mata at pahalang para sa kaliwang mata.

Pagkuha ay isinasagawa katulad ng direktang ophthalmoscopy sa pamamagitan ng paglalagay ng D-EYE sa layo ng 1-3 cm mula sa mata ng pasyente: ang mas maikli ang distansya mula sa mata, ang mas malawak na ang inobserbahang field ng pagtingin.

Isang video na nagpapakita ng tamang pamamaraan sa pagkuha ay makukuha sa: <http://www.d-eyecare.com>
Para sa karamihan ng mga mata, na iminumungkahi liwanag intensity (Ang pagpipiliang magagamit para sa mga gumagamit ng iPhone lamang) ay nasa pagitan ng 4/2 at 4/4 ayon sa laki ng mag-aaral at retinal pigmentation.


Mga Tip: Upang maisalarawan ang mata palakasin ang loob ulo, tanungin ang pasyente upang tumingin tuwid magpatuloy at diskarte sa telepono bahagyang tagilid patungo sa ilong ng pasyente. Upang maisalarawan ang macula, lumapit ang mata ng diretso sa, patungo sa puwit pol, o tanungin ang pasyente upang direktang tingnan ang ilaw mula sa D-EYE. Upang maisalarawan ang paligid retina, ikiling ang smartphone patungo sa retinal kuwadrante upang iksaminin at / o tanungin ang pasyente upang tumingin sa direksyong iyon (ibig sabihin na suriin ang buhay na ito lamang retinal kuwadrante, bahagyang ikiling ang liwanag beam temporally at hilingin ang pasyente upang tumingin temporally).

Iminumungkahi namin ang pagpili sa “video” retinal screening sa halip na “multi-shot” sa panahon ng pag-aaral curve ng pamamaraan.

- **Dilat mata:** ituro ang smartphone sa mukha ng pasyente at ilipat ang D-EYE malapit sa mata, pagpuntirya sa pulang panganganinag mata. Autofocus ay awtomatikong bumawi para sa reopraktibo error ng mata. Sa sandaling tama tumutuon ang smartphone ang retina, i-tap ang icon ng autofocus upang i-lock ito sa tamang focus. Magsagawa ng retinal pagsusuri.
- **Undilated mata na walang reopraktibo error:** para emmetropic undilated mga mata. Panatilihin ang autofocus aktibo, tumuon sa isang target sa isang walang-katapusang distansya (~ 3 metro), I-lock ang focus sa isang tap sa icon autofocus, Magsagawa ng pagsusuri.

- **Undilated mata** (diameter mag-aaral ay mas maliit kaysa sa 3 mm) **na may hyperopic error:**
 1. Panatilihing aktibo autofocus.
 2. Tumutok isang target sa layo ayon sa mga sumusunod na talahanayan:

Hyperopic Error	Target Distance
2 diopters	50 cm / 20 inches
3 diopters	30 cm / 12 inches
4 diopters	25 cm / 10 inches
5 diopters	20 cm / 8 inches

3. I-lock ang focus sa isang pag-click sa 
4. Magsagawa ng pagsusuri.

- **Undilated mata** (diameter mag-aaral ay mas maliit kaysa sa 3 mm) **na may hindi makakita sa malayo error:**
 1. Alisin ang aparato D-EYE.
 2. Panatilihing aktibo autofocus.
 3. Tumuon isang target sa layo ayon sa mga sumusunod na talahanayan:

Myopic Error	Target Distance
2 diopters	12 cm / 5 inches
4 diopters	17 cm / 7 inches
6 diopters	25 cm / 10 inches
8 diopters	50 cm / 20 inches
10 diopters	infinite (~3 meters)

4. I-lock ang focus sa isang pag-click sa
5. Muling kumonekta sa aparato D-EYE.
6. Magsagawa ng pagsusuri.

- **Pangkalahatang Babala:** Ang pagkabigong sundin ang mga tagubiling ito ay maaaring magresulta sa pinsala o pinsala sa D-EYE o sa mga taong sangkot sa paggamit ng D-EYE.
- **Pangangasiwa at Transportasyon:** D-EYE ay gawa sa babasagin bahagi. Huwag i-drop, kalasin, magsunog, o pintura. Huwag gamitin kung napinsala. Ang nasa itaas at ibaba ng mukha ay gawa sa salamin. Ang mga bahagi ay maaaring napinsala sa pamamagitan ng isang drop o isang malakas na shock. Huwag gumamit ng isang sira ang D-mata at huwag pindutin ang mga mukha sa salamin. Ilagay ang D-EYE sa packaging nito pagkatapos na gamitin.
- **Smartphone sa Kakayahan:** D-EYE ay dinisenyo at nasubok na may sumusunod sa mga smartphone. Gamit ang D-EYE sa mga di-sang-ayon smartphone maaaring makapinsala sa produkto D-mata, ang smartphone at ang mga tao na ini-screen; higit sa rito resulta sa pagtatasa D-EYE ay maaaring hindi wasto o maaasahan.
- **Paglilinis:** Linisin ang D-EYE buklod at bumper na may malambot na tela babad na babad sa alak o banayad na mas malinis / disinfecting solution. Linisin ang lens gamit ang isang malinis na optical grado tela. Huwag gumamit ng anumang cleaners may kakayahang makabayad ng utang-na batay sa mga lenses. Huwag isawsaw D-EYE sa anumang solusyon.
- **Disinfecting:** Huwag pakuluin ang D-EYE.

- **Tubig:** Huwag ilantad ang D-EYE sa tubig o ulan. Iwasan ang paggamit at pag-iimbak sa basa-basa lugar. Huwag Spill likido o pagkain sa D-EYE. Payagan ang D-EYE sa mga naka-dry; huwag gumamit ng init pinagmulan.
- **Maneobrang Heimlich Hazard:** Ang ilang D-EYE accessory maaaring ipakita ng mga Maneobrang Heimlich panganib sa mga maliliit na bata. Panatilihin ang mga accessory ang layo mula sa mga maliliit na bata.
- **Saklaw ng Temperatura:** Ang D-EYE ay dinisenyo upang gumana mula sa -20°C sa $+45^{\circ}\text{C}$. Operating D-mata sa labas ng hanay ng temperatura ay maaaring makapinsala sa device. Iwasan ang paggamit ng mga D-EYE sa panahon ng mabilis na pagbabago ng temperatura o halumigmig kundisyon upang maiwasan ang paghalay sa ibabaw o sa loob ng lens.
- **Magneto sa:** D-EYE ay gumagamit ng 4 magneto upang i-attach ang aparato sa smartphone. Huwag ilagay magneto malapit sa magneto na patlang-sensitive mga item tulad ng credit at bank card, pacemakers, defibrillators, electric at electronic na system, display screen, notebook, sa makina relo, o speakers. The magneto ay may proteksiyon pantakip. -Drop o nakamamanghang sa hard surface maaaring irreversibly makapinsala sa magneto. Pantakip ay naglalaman ng magnikelado; maiwasan ang matagal na contact na may balat.






1. Integridad, at Availability. Ang anumang password na ginamit para sa D-EYE application ay para sa mga indibidwal na paggamit lamang. Ang mga gumagamit ay responsable para sa seguridad ng password.
2. Ang tampok sa seguridad ng D-EYE application paganahin ang mga user upang matugunan ang mga obligasyon upang matiyak ang pagiging kompidensiyal, integridad, at availability ng impormasyon sa kalusugan ng mga pasyente ! Pagprotekta sa pasyente data ay tanging responsibilidad ng user. Dapat i-verify ang mga user pasyente pagkakakilanlan bago ang pag-iimbak o pagpapadala ng pasyente talaan. Inirerekomenda ng din D-EYE pagpapagana ng passcode sa iOS upang higit pang maprotektahan ang iPhone.
3. Pamahalaan ang backup ay nasa responsibilidad ng gumagamit. D-EYE ay hindi mananagot para sa backup ng data, ibalik at archive.
4. Examination data ay naka-encrypt sa smartphone. Nang walang mga password ay hindi maaaring ma-access ang user data. Ma-reset ang Password ngunit nakakuha dati data ay mawawala.

1. D-EYE Srl ginagarantiya ang D-EYE sa libre sa mga orihinal na mga depekto sa materyal at pagkakagawa at isagawa alinsunod sa mga pagtutukoy ng gumagawa sa loob ng isang taon mula sa petsa ng pagbili. GARANTIYA NA ITO ay nalalapat lamang sa ORIHINAL CONSUMER tagapamily NG PRODUKTONG ITO.
2. Kung instrumento na ito ay natuklasang may sala o sa pag-iiba sa mga pagtutukoy ng gumagawa sa panahon ng warranty, D-EYE ay kumpunihin o palitan ang instrumento o bahagi ng isang produkto ng tulad ng uri o kalidad, na maaaring bago o reconditioned na walang bayad sa tagapamily para sa mga bahagi o paggawa. Ang repaired o papalitan produkto ay warranted para sa 90 araw mula sa petsa ng pagbalik padala o para sa balanse ng orihinal na warranty, alinman ang mas matagal.
3. Nalalapat lamang ang warranty na ito upang D-EYE sistema ng binili bagong mula D-EYE o nito awtorisadong tagapamahagi o mga kinatawan.
4. Tagapamily ay dapat ibalik ang D-EYE sistema nang direkta sa D-EYE o isang awtorisadong tagapamahagi o kinatawan at madala ang gastos ng pagpapadala. Para sa mga pagkukumpuni o pagpapalit sa isang produkto D-EYE dapat na magkaroon ang mga mamimili ng Return Materyal Authorization (RMA) numero mula D-EYE ng suporta o sa pamamagitan ng pagsusumite ng kahilingan sa pagkukumpuni sa pamamagitan ng email pagsulat sa support@d-eyecare.com.
5. Warranty na ito ay hindi masakop ang pagbasag o pagkabigo dahil sa pakikialam, maling paggamit, kapabayaan, aksidente, pagbabago o pagpapadala.

PH

6. D-EYE AY WALANG PANANAGUTAN SA IYO O SA IBA PANG TAO PARA PAGHAHABOL, PAGKAWALA, GASTOS, GASTOS, PINSALA KAHIT ANO PA MAN PANGGAGALING MULA SA MALING PAGGAMIT NG MGA PRODUKTO. D-EYE AY, SA ANUMANG PARAAN, AY GAGANAPIN RESPONSABLE PARA SA ANUMANG PINSALA PROCURED SA PAMAMAGITAN NG MALING PAGGAMIT NG MGA APARATO KAHIT NA D-EYE AY BINIGYAN NG BABALA TUNGKOL SA MGA NATURANG MGA POSIBILIDAD.

7. Warranty na ito ay walang bisa kung ang instrumento ay hindi ginagamit alinsunod sa mga rekomendasyon ng gumagawa o kung repaired o serviced ng sinuman bukod sa D-EYE o isang D-EYE awtorisadong kinatawan. Walang ibang express o ipinahiwatig na warranty ay ibinigay.

Mga Simbolo	pamagat	paglalarawan
	CE pagmamarka ng Pagsunod	Ipinapahiwatig ng CE pagmamarka ng Pagsunod gaya ng nilinaw sa EU direktiba 93/42 / EEC, Annex XII
	Tagagawa	Ipinapahiwatig ng Manufacturer medikal na aparato gaya ng nilinaw sa EU direktiba 93/42 / EEC.
	Serial Number	Simbolo na ito ay maaaring sinamahan ng serial number ng gumagawa.
	Catalogue Numero	Simbolo na ito ay dapat na sinamahan ng mga numero ng catalog.
	Ingat	Kumonsulta kasamang mga dokumento.

KR	• 면책 조항	139
	• 기계 설치	140
	• 앱 설치	140
	• 시험 햇빛 조건	141
	• 팁	142
	• 초점	143
	• 안전 정보	144
	• 보안, 기밀 유지	146
	• 보증	147
	• 기호 목록 EN 980	149

경고! 설치 D-EYE없이 응용 프로그램의 사용은 엄격하게 금지됩니다! 이 응용 프로그램은 독립형 소프트웨어로 사용할 수 없습니다. 당신이 응용 프로그램과 함께 D-EYE 장치없이 스마트 폰을 사용하는 경우 심각한 상해가 발생할 수 있습니다.

이 제품은 허가 된 의료 개업의 또는 면허 훈련 된 작동에 의해 사용됩니다. 이미지의 인수 지침에 따라 설치 한 장치 하드웨어와 항상 만해야 합니다. 응용 프로그램 (잘못 연결되거나 연결되지 장치)를 잘못 사용하면 장치와 관련된 사람들에 손상을 줄 수 있습니다. 필수 제품 안전 및 인증은 의료 사회에서 글로벌 인수 완료됩니다. 현재 등록 :

- 미국 식품의 약국 (FDA) : HKI 안과 카메라 클래스 II 510 (K) 면제;
- 의료 기기 지침 93 / 42 / CEE 클래스 I.

일부 스마트 폰과 D-EYE는 ISO 15004-2 그룹이 장치가 될 수 있다.

주의 -이 약기에서 방출되는 빛은 잠재적으로 위험합니다. 안구 손상의 위험이 큰, 노출 기간이 길수록. 이 약기에서 빛의 노출시 3 분 후 안전 가이드 라인을 초과하는 최대 강도에서 작동.

환자의 굴절 이상 보상을 위한 초점 조정의 범위는 -10 D +8에 D.

D-EYE 조직은 ISO 13485, FDA GMP 및 HIPAA 환자 개인 정보 보호 기준의 품질 관리 요구 사항을 충족합니다.

불평과보고 이벤트에 응용 프로그램 / 웹 사이트 섹션 또는 이메일로 D-EYE에게 제공 할 수 있다

support@d-eyecare.com, 또는 Tommaso 77 35131 파도바 이탈리아를 통해 D-EYE 스파에 우편으로. 우리가 당신의 제품 및 우리의 현재 연구 프로그램에 대한 자세한 정보를 받기 원해야 연락을 주시기 바랍니다.

KR

1. 상자에서 D-EYE 장치를 제거합니다. (8 페이지의 그림 참조)
 2. 스마트 폰의 경우를 타고 나사 또는 클립을 엽니다. (9 페이지)
 3. 범퍼를 열고 스마트 폰을 삽입합니다. (10 페이지)
 4. 스마트 폰의 범퍼를 누르고 나사 또는 클립을 닫습니다. (11 페이지)
 5. 스마트 폰과 접촉하는 D-EYE 장치의 바닥면. 자기 시스템이 제대로 도움이 스마트 폰의 장치를 배치합니다. 다른 스마트 폰 기계적 설치를 볼 수 별지 봐. (12 페이지)
 6. D-EYE 장치의 바닥면에 투명한 원은 폰의 카메라로 정렬되어야한다. 투명 윈도우의 중심은 스마트 폰의 LED로 정렬되어야합니다. (14 페이지)
 7. D-EYE 앱을 시작합니다. 환자 및 스크리너 대향 폰 디스플레이 대향 D-EYE 장치와 환자의 얼굴 (1-3 CM) 근처 폰을 위치. (16 페이지)
 8. 안저 항진증의 시험을 시작합니다. (17 페이지)
- APP 설치, 로그인 및 회원 가입
9. 앱 스토어와 D-EYE 앱을 검색합니다. 당신의 아이폰에 응용 프로그램을 설치합니다. <http://www.d-eyecare.com/documentation>에 앱 가이드를 다운로드합니다. (20 페이지).
 10. 플레이 스토어와 D-EYE 앱을 검색합니다. 당신의 안드로이드 전화에 응용 프로그램을 설치합니다. <http://www.d-eyecare.com/documentation>에 앱 가이드를 다운로드합니다. (21 페이지).
- 주의 깊게 부인을 읽어주십시오. 당신은 동의하고 규칙과 로그인 또는 가입 D-EYE 페이지에 액세스 할 수11. 있는 면책 조항의 제한 사항을 준수해야합니다. (22 페이지).

시험은 가장 어두운 조명 조건에서 실시된다. (적도까지) 파노라마 망막 검사는 동공을 수행 할 수 있습니다. 시신경 및 극부 ~ 3mm가보다 작은 직경이 없으며, 동공을 통해 평가 될 수있다.

환자의 코 우리는 좌측 눈 폰 우측 눈의 수직 및 수평 유지 제안 아이폰 모델의 경우, 카메라의 방향에 있지 않은 것을 보장한다.

짧은 거리에서 눈보기의 더 넓은 관측 필드 : 취득은 환자의 눈에서 1-3cm의 거리 D-EYE 배치함으로써 직접 검안경 마찬가지로 수행된다.

<http://www.d-eyecare.com> : 올바른 인수 절차를 보여주는 비디오에서 확인할 수있다
가장 눈 (만 아이폰 사용자를위한 옵션을 사용할 수) 빛의 강도 동공과 망막 색소의 크기에 따라 2/4 내지 4/4 인을 제안했다.

팁 : 시신경 유두를 시각화 약간 비강으로 기울어 검안경을 똑바로보고 접근하는 환자를 요청합니다. 황반을 시각화하기 위해, 바로 극부쪽으로 눈을 접근 또는 빛을 해결하기 위해 환자를 부탁드립니다. 망막 사분면을 향해 스마트 폰을 기울 주변 망막을 시각화하기 위해 검사 및 / 또는 그 방향으로 보는 환자에게 (즉 약간 일시적으로 광선을 기울 시간적 망막 사분면을 검사 및 / 또는보고 환자를 물어 시간적으로).

우리는 절차의 학습 곡선 중 “multishots”대신 “비디오”망막 검사를 선택하는 것이 좋습니다.

- 확장 성 눈 : 환자의 얼굴에서 스마트 폰을 가리키고 붉은 눈의 반사를 목표로, 눈 근처 D-눈을 이동합니다. 오토 포커스가 자동으로 눈의 굴절 이상을 보상합니다. 스마트 폰이 제대로 망막에 초점을 맞추고되면, 정확한 초점 잠금 자동 초점 아이콘을 누릅니다. 망막 검사를 수행합니다.
- 하지 아니 굴절 이상으로 눈을 팽창 : 정시되지 팽창 눈. 시험을 수행, 자동 초점 아이콘을 탭으로 포커스를 맞추고, 무한 거리 (~ 3m)에서 목표에 초점을 활성 자동 초점을 유지합니다.

▪ 원시 오류가 팽창하지 눈 (3mm보다 작은 동공의 직경):

1. 활성 자동 초점을 유지합니다.
2. 다음에 따라 거리에서 대상을 초점 테이블 :

원시 오류	대상의 거리
2 디옵터	50 cm / 20 인치
3 디옵터	30 cm / 12 인치
4 디옵터	25 cm / 10 인치
5 디옵터	20 cm / 8 인치

- 3.에 클릭 한 번으로 잠금 중점을두고 있습니다 .
4. 검사를 수행합니다.



▪ 근시 오류가 팽창하지 눈 (3mm보다 작은 동공의 직경):

1. D-EYE 장치를 제거합니다.
2. 활성 자동 초점을 유지합니다.
3. 다음 표에 따라 거리에서 대상을 초점 :

근시 오류	대상의 거리
2 디옵터	12 cm / 5 인치
4 디옵터	17 cm / 7 인치
6 디옵터	25 cm / 10 인치
8 디옵터	50 cm / 20 인치
10 디옵터	무한의 (~3 m)

4. 에 클릭 한 번으로 잠금 중점을두고 있습니다 .
5. D-EYE 장치를 다시 연결합니다.
6. 검사를 수행합니다.



KR

- 물 : 물이나 비에 D-EYE를 노출시키지 마십시오. 사용 및 습기에 보관하지 마십시오
장소. D-EYE의 액체 또는 음식을 옆 지르지 마십시오.D-EYE는 공기 건조 할 수 있도록 허용; 열원을 사용하지 마십시오.
- 질식 위험 : 일부 D-EYE 액세서리, 어린이가 삼킬 경우 질식의 위험을 제시 할 수있다.
작은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 이러한 액세서리를 보관하십시오.
- 온도 범위는 : D-EYE는 $-20^{\circ}\text{C} \sim +45^{\circ}\text{C}$ 까지에서 동작하도록 설계되어 있습니다. 운영
이 범위를 벗어난 온도에서 D-EYE는 장치를 손상시킬 수 있습니다. 시 D-EYE를 사용하지 마십시오
빠르게 이상 또는 내부에 수분이 응결을 방지하기 위해 온도 나 습도 조건을 변경
렌즈.
- 자석 : D-EYE는 스마트 폰에 장치를 연결하는 4 자석을 사용합니다. 넣지 마십시오
신용 및 은행 카드, 페이스 메이커 등의 자석 필드에 민감한 항목에 가까운 자석,
전기 제세 동기, 전자 시스템, 디스플레이 스크린, 노트북, 기계식 시계,
또는 speakers.The 자석은 보호 덮개가 있습니다. 떨어 뜨리거나 딱딱한 표면에 눈에 띄는 수
비가 역적 자석에 치명적인 손상을 줄 수 있습니다.커버는 니켈을 포함, 피부의 장기간의 접촉을 피할 것.

- 일반 경고 : 이러한 지침을 따르지 않으면 부상 또는 손상 될 수 있습니다
D-EYE 또는 D-EYE 활용에 관련된 사람들.
- 취급 및 교통 : D-EYE는 깨지기 쉬운 구성 요소로 이루어집니다. 분해, 떨어 뜨리지 마십시오,
굽거나 페인트. 손상된 경우 사용하지 마십시오. 상부 및 바닥면은 유리로 제조된다.
이 부분은 드롭 또는 강한 충격에 의해 손상 될 수 있습니다. 손상된 D-EYE를 사용하지 마십시오
유리의 얼굴을 만지지 마십시오. 사용 후에는 포장에 D-EYE를 넣습니다.
- 스마트 폰 호환성 : D-EYE 설계 및 호환 스마트 폰으로 시험한다.
D-EYE 제품을 손상시킬 수 비 호환 스마트 폰과 D-EYE를 사용하여,
스마트 폰 및 상영되고있는 사람; 또한 D-EYE 분석 결과가되지 않을
유효하거나 신뢰할 수.
- 청소 : 부드러운 천으로 닦아 D-EYE 금속 링과 범퍼는 알코올이나 가벼운 배어
청소기 / 소독 솔루션입니다. 깨끗한 광학 학년 천으로 렌즈를 청소합니다. 를 사용하지 마십시오
렌즈에 청소기를 솔벤트 기반. 모든 솔루션에 D-EYE 담그지 마십시오.
- 소독 : D-EYE를 소독하지 마십시오.

KR

1. 무결성, 가용성 D-EYE 응용 프로그램에 사용되는 모든 암호는 개인으로만 사용됩니다. 사용자는 암호의 보안에 대한 책임이 있습니다.
2. D-EYE 응용 프로그램의 보안 기능은 환자의 건강 정보의 기밀성, 무결성, 가용성을 보장하기 위해 의무를 이행할 수 있도록. 환자 데이터를 보호하는 것은 전적으로 사용자의 책임입니다. 사용자는 저장 또는 환자 기록을 전송하기 전에 환자의 신원을 확인해야 합니다. D-EYE는 더 아이폰을 보호하기 위해 아이폰 OS에 암호를 가능하게 하는 것이 좋습니다.
3. 관리 백업은 사용자의 책임입니다. D-EYE는 데이터 백업, 복구 및 아카이브에 대해 책임을 지지 않습니다.
4. 시험 데이터는 스마트 폰에 암호화됩니다. 암호없이 사용자에게 데이터에 액세스할 수 있다. 비밀번호가 재설정될 수 있지만, 이전에 수집된 데이터는 손실됩니다.

1. D-EYE 스파 보증은 D-EYE는 재료와 제작 상에 원래의 결함이 없어야하고 구매 일로부터 1년 동안 제조업체의 사양에 따라 수행 할 수 있습니다. 이 보증은이 제품의 원 구매 소비자의 제품에 적용됩니다.
2. 이 약기는 보증 기간 동안 결함 또는 제조업체의 사양에 저촉 것으로 밝혀지면, D-EYE 수리하거나 새로운 또는 구매자에게 무료로 수리 된 것일 수 있습니다 같은 종류 또는 품질의 제품과 기기 또는 구성 요소를 대체합니다 부품 또는 노동. 수리 또는 교체 된 제품은 반환 선적 일로부터 이상 해당되는 원래 보증의 균형, 90 일 동안 보증됩니다.
3. 이 보증은 D-EYE 또는 공식 대리점 또는 대표자로부터 새로운 구입 D-EYE 시스템에 적용됩니다.
4. 구매자는 D-EYE 또는 공인 대리점 또는 담당자에게 직접 D-EYE 시스템을 반납 및 배송 비용을 부담해야 합니다. D-EYE 제품의 수리 또는 교체 구매자는 이메일 쓰기를 통해 수리 요청을 제출하여 D-EYE 지원에서 반환 승인 (RMA) 번호를 받아야 합니다 support@d-eyecare.com.
5. 이 보증은 조작, 오용, 부주의, 사고, 수정 또는 배송 파손 또는 실패를 포함하지 않습니다.

KR

6. D-EYE 당신 또는 제품의 오용에서 파생하는 어떠한 청구, 손실, 비용, 비용, 손해에 대해 다른 사람에게 책임을지지 않습니다. D-EYE는 가능성에 대해 경고했다하더라도 D-EYE는 어떠한 방식으로, 장치의 잘못된 사용에 의해 조달 된 모든 손해에 대해 책임을지지 않습니다.

7. 수리 또는 D-EYE 또는 D-EYE 아닌 다른 사람에 의해 서비스 담당자에게 권한을 부여받은 경우 장비가 제조업체의 권장 사항에 따라 사용 또는하지 않을 경우이 보증은 무효입니다. 다른 명시 적 또는 묵시적 보증을 제공하지 않습니다.

기호	이름	기술
	CE 적합성 마킹	EU 지침에 정의 된 CE 마킹을 나타냅니다 93 / 42 / EEC 부속서 XII
	제조업 자	EU 지침 93 / 42 / EEC에 정의 된 의료 기기 제조업체를 나타냅니다.
	일련 번호	이 기호는 제조업체의 일련 번호가 첨부되어야한다.
	카탈로그 번호	이 기호는 제품 번호 첨부되어야한다.
	주의	함께 제공된 문서를 참조하십시오.

The final design, including color, may differ from printed images.

Copyright © 2015 D-EYE Srl . All Rights Reserved.

Printed in Italy



D-EYE Srl

Via Niccolò Tommaseo 77

35131 Padova, (PD), Italy

Tel. +39 049 781 1860

www.d-eyecare.com



SDE1312W10002

English

Italiano

Français

Español

Deutsch

Português

Русский

中国

日本人

Pilipino

한국의

D-EYE User Guide Annex I

The final design, including color, may differ from printed images.

Copyright © 2016 D-EYE Srl. All Rights Reserved.
Printed in Italy



D-EYE INTENDED USE

FOR THE ACQUISITION OF IMAGES OF THE EYE AND RETINA

MODELS AND COMPATIBLE SMARTPHONES

DEI0100W1S1400	iPhone 5/5S/SE
DEI0200W1S1400	iPhone 6/6S
DEI0300W1S1400	iPhone 6+/6S+
DES0100W1S1400	Samsung S4
DES0200W1S1400	Samsung S5

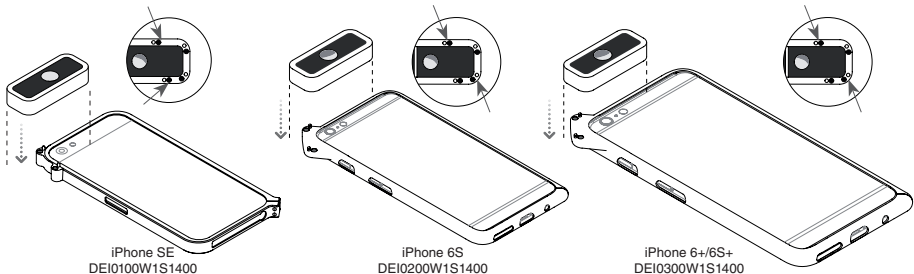


U.S. Food and Drug Administration - PJZ Ophthalmic camera
regulation number 886.1120 class 2 510(K) exempt.



D-EYE Srl Headquarter
Via Niccolò Tommaseo 77
35131 Padova, (PD), Italy
Tel. +39 049 781 1860
Fax. +39 049 781 1890
www.d-eyecare.com

EN



1

Place the bottom side of the D-EYE device in contact with the smartphone.
A magnetic system will help correctly position the device on the smartphone.

DESTINAZIONE D'USO

PER L'ACQUISIZIONE DI IMMAGINI DELL'OCCHIO E DELLA RETINA

MODELLI E SMARTPHONE COMPATIBILI

DEI0100W1S1400	iPhone 5/5S/SE
DEI0200W1S1400	iPhone 6/6S
DEI0300W1S1400	iPhone 6+/6S+
DES0100W1S1400	Samsung S4
DES0200W1S1400	Samsung S5

INSTALLAZIONE MECCANICA

1. Posizionare il lato inferiore del dispositivo D-EYE in contatto con lo smartphone. Un sistema magnetico contribuirà a posizionare correttamente il dispositivo sullo smartphone (pag. 4).

D-EYE UTILISATION PRÉVUE

POUR L'ACQUISITION D'IMAGES DE L'OEIL ET DE LA RÉTINE

MODÈLES ET SMARTPHONES COMPATIBLES

DEI0100W1S1400	iPhone 5/5S/SE
DEI0200W1S1400	iPhone 6/6S
DEI0300W1S1400	iPhone 6+/6S+
DES0100W1S1400	Samsung S4
DES0200W1S1400	Samsung S5

INSTALLATION MÉCANIQUE

1. Positionnez le côté inférieur du dispositif D-EYE en contact avec le smartphone. Un système magnétique Vous aidera à positionner le dispositif sur le smartphone de manière correcte (page 4).

D-EYE USO PREVISTO

PARA LA ADQUISICIÓN DE IMÁGENES DEL OJO Y DE LA RETINA

MODELOS Y TELÉFONOS INTELIGENTES COMPATIBLES

DEI0100W1S1400	iPhone 5/5S/SE
DEI0200W1S1400	iPhone 6/6S
DEI0300W1S1400	iPhone 6+/6S+
DES0100W1S1400	Samsung S4
DES0200W1S1400	Samsung S5

INSTALACIÓN MECÁNICA

1. Coloque la parte inferior del dispositivo D-EYE en contacto con el teléfono inteligente. Un sistema magnético ayudará a colocar correctamente el dispositivo (pág. 4).

D-EYE VERWENDUNGSZWECK

FÜR DIE ERFASSUNG DER BILDER DES AUGES UND DER NETZHAUT

MODELLE UND KOMPATIBLE SMARTPHONES

DEI0100W1S1400	iPhone 5/5S/SE
DEI0200W1S1400	iPhone 6/6S
DEI0300W1S1400	iPhone 6+/6S+
DES0100W1S1400	Samsung S4
DES0200W1S1400	Samsung S5

MECHANISCHE INSTALLATION

1. Die Unterseite des D-EYE-Geräts in Kontakt mit dem Smartphone positionieren. Ein Magnetsystem wird Ihnen helfen, das Gerät korrekt auf dem Smartphone zu positionieren (Seite 4).

D-EYE UTILIZAÇÃO PRETENDIDA PARA A OBTENÇÃO DE IMAGENS DO OLHO E DA RETINA

MODELOS E SMARTPHONES COMPATÍVEIS

DEI0100W1S1400	iPhone 5/5S/SE
DEI0200W1S1400	iPhone 6/6S
DEI0300W1S1400	iPhone 6+/6S+
DES0100W1S1400	Samsung S4
DES0200W1S1400	Samsung S5

INSTALAÇÃO MECÂNICA

1. Posicionar o lado inferior do dispositivo D-EYE em contato com o smartphone. Um sistema magnético contribuirá para posicionar corretamente o dispositivo no smartphone (pág. 4).

D-EYE ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ
ДЛЯ ПРИОБРЕТЕНИЯ ИЗОБРАЖЕНИЙ ГЛАЗА И СЕТЧАТКИ

МОДЕЛИ И ПОДДЕРЖИВАЮТСЯ СМАРТФОНЫ

DEI0100W1S1400	iPhone 5/5S/SE
DEI0200W1S1400	iPhone 6/6S
DEI0300W1S1400	iPhone 6+/6S+
DES0100W1S1400	Samsung S4
DES0200W1S1400	Samsung S5

МЕХАНИЧЕСКАЯ УСТАНОВКА

1. Разместите сторону основания D-EYE в контакте с смартфоном. Магнитная система поможет правильно расположить устройство на смартфоне (страница 4).

D-EYE 有可能的使用

为与视网膜的采集眼图像的

模型和兼容的智能手机

DEI0100W1S1400	iPhone 5/5S/SE
DEI0200W1S1400	iPhone 6/6S
DEI0300W1S1400	iPhone 6+/6S+
DES0100W1S1400	Samsung S4
DES0200W1S1400	Samsung S5

机械安装

1. 放置的D-EYE设备的底侧与所述智能接触。磁系统将帮助正确智能手机上的定位设备（第4页）。

D-EYE 使用目的

眼および網膜の画像の取得のための

MODELS AND COMPATIBLE SMARTPHONES

DEI0100W1S1400	iPhone 5/5S/SE
DEI0200W1S1400	iPhone 6/6S
DEI0300W1S1400	iPhone 6+/6S+
DES0100W1S1400	Samsung S4
DES0200W1S1400	Samsung S5

モデルと互換性のあるスマートフォン

1. スマートフォンと接触してD-EYEデバイスの下側に配置してください。磁気システムが正常に役立つスマートフォンにデバイスを配置します (4ページ)。

D-EYE NILAYONG PAGGAMIT

PARA SA PAGKUHA NG MGA LARAWAN NG MGA MATA AT NG RETINA.

MODELO AT MGA KATUGMANG SMARTPHONE

DEI0100W1S1400	iPhone 5/5S/SE
DEI0200W1S1400	iPhone 6/6S
DEI0300W1S1400	iPhone 6+/6S+
DES0100W1S1400	Samsung S4
DES0200W1S1400	Samsung S5

MECHANICAL INSTALLATION

1. Ilagay ang ilalim na bahagi ng D-EYE aparato sa contact na may mga smartphone. Isang magnetic sistema ay makakatulong sa tama iposisyon ang aparato sa smartphone (pahina 4).

D-EYE 사용 목적

눈과 망막의 이미지 획득을 위한

모델과 호환 스마트 폰

DEI0100W1S1400	iPhone 5/5S/SE
DEI0200W1S1400	iPhone 6/6S
DEI0300W1S1400	iPhone 6+/6S+
DES0100W1S1400	Samsung S4
DES0200W1S1400	Samsung S5

기계 설치

1. 스마트 폰과 접촉 D-EYE 장치의 바닥면을 놓습니다. 자기 시스템이 제대로 도움이 스마트 폰의 장치를 배치합니다 (4 페이지).

The final design, including color, may differ from printed images.

Copyright © 2016 D-EYE Srl . All Rights Reserved.
Printed in Italy



D-EYE Srl

Via Niccolò Tommaseo 77

35131 Padova, (PD), Italy

Tel. +39 049 781 1860

www.d-eyecare.com