

Choix de la langue / Choice of language / Elección de idioma

→ [FR Guide utilisateur en français](#)

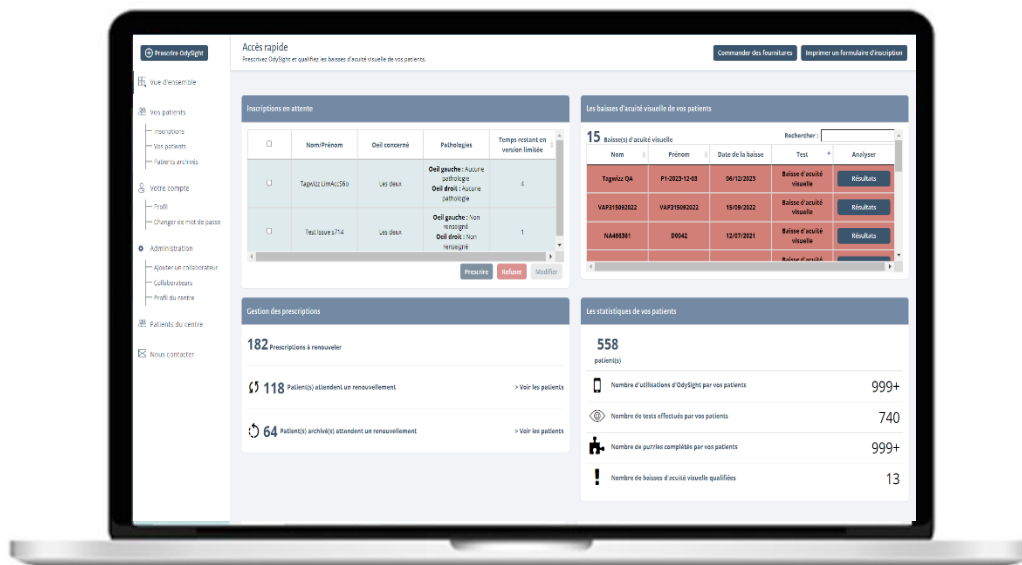
→ [EU User guide in english](#)

→ [ES Guía del usuario en español](#)



ODYSIGHT

Guide utilisateur – Tableau de bord



Tilak Healthcare SAS
7 Impasse Charles Petit
75011 PARIS, France
<http://www.tilakhealthcare.com/>



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

Table des matières

Présentation d’OdySight	3
Désignation du produit.....	3
Présentation du produit	3
Contre-indications	4
Description du produit	4
Performance du dispositif.....	5
Securité.....	7
Conditions d’utilisation d’OdySight.....	7
Création du compte de votre centre.....	7
Création d’un compte professionnel de santé.....	7
Droits d’utilisateurs	8
Accéder à votre compte OdySight	9
Naviguer dans le tableau de bord	9
La page d’accueil.....	9
Le menu de navigation	10
La barre de navigation	10
La liste des patients	10
La liste des patients archivés	11
La page de résultats	12
Modifier la langue.....	12
Page profil utilisateur	12
Comment prescrire OdySight	13
Visualiser les résultats.....	13
Les notifications de baisses d’acuité visuelle.....	13
Identifier les baisses d’acuité visuelle	13
Qualifier une baisse d’acuité visuelle.....	13
Se déconnecter du tableau de bord	14
Mise à jour du tableau de bord.....	14
Informations techniques	14
Matériel informatique.....	14
Sécurité informatique	14
Avertissements et précautions	15
Nous contacter	15

Symboles utilisés dans l'étiquette du dispositif et dans le guide utilisateur 16

Présentation d'OdySight

Désignation du produit

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



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

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

Présentation du produit

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

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

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

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

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

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

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

OdySight peut être prescrit aux adultes disposant des éléments suivants :

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

Contre-indications

L'application OdySight est contre-indiquée :

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

Description du produit

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

L'application OdySight est divisée en plusieurs modules :

- Le module d'Acuité Visuelle de près permettant à l'utilisateur de tester son acuité visuelle ; basé sur l'ETDRS (Early Treatment for Diabetic Retinopathy Study);
- Le module de la Grille d'Amsler permettant d'évaluer les métamorphopsies et les scotomes ; basé sur la Grille d'Amsler au format papier ;
- Le module d'authentification permettant aux utilisateurs de se connecter à l'application OdySight en toute sécurité ;
- Le menu permettant de naviguer à travers l'application OdySight ;
- Le module de jeu et DLC (contenu téléchargeable) : faisant référence aux puzzles conçus pour la rétention des utilisateurs.

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

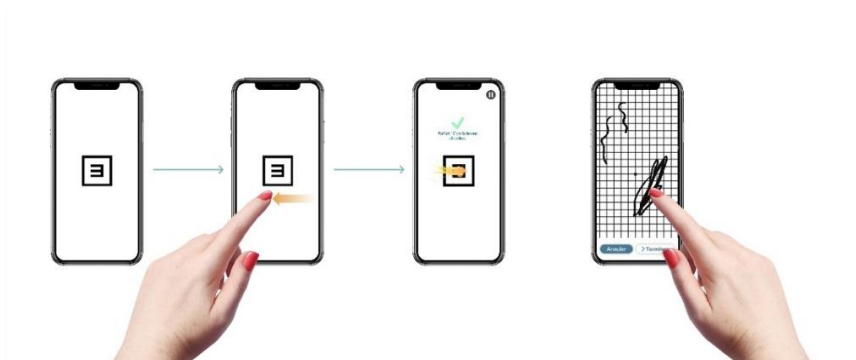


L'application est disponible uniquement sur prescription et sur les smartphones iOS/Android supportés et répondant aux caractéristiques techniques minimales requises (cf section 3 .1).

- L'application OdySight

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

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



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

- Le tableau de bord OdySight

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

Performance du dispositif

OdySight permet le suivi à distance des paramètres visuels.

OdySight est un outil destiné à améliorer le suivi médical standard de vos patients.



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

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

L'acuité visuelle est le paramètre visuel le plus utilisé pour caractériser et suivre les maladies chroniques ophtalmiques.

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

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

Si les résultats des tests semblent en indiquer le besoin, OdySight conseillera à vos patients de vous contacter directement depuis leur application.

Les tests permettent aux patients de débloquent l'accès aux puzzles. Les sessions de jeux sont relativement courtes afin de ne pas fatiguer leurs yeux.

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

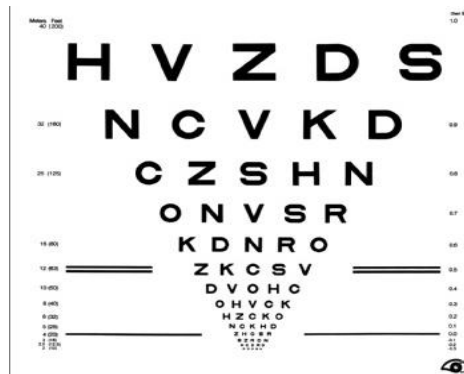


Le diagnostic reste la responsabilité du médecin prescripteur.

TEST D'ACUITÉ VISUELLE

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

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



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

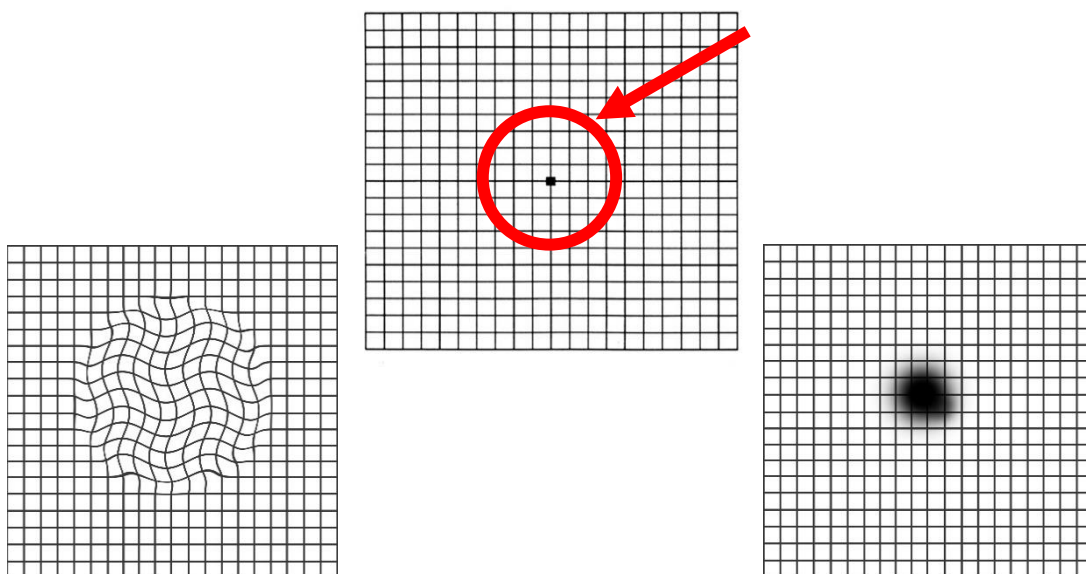


L'acuité visuelle de près, telle qu'elle est calculée dans OdySight, se teste à une distance fixe de 40 ±5 cm, un œil à la fois, avec les lunettes pour la vision de près.

GRILLE D'AMSLER

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

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



Lignes déformées

Tâche sombre



La grille d'Amsler n'envoie pas de notification au patient lui conseillant de contacter son médecin comme cela peut être le cas pour le test d'acuité visuelle. En comparant les différents résultats obtenus, si vous remarquez l'apparition ou la détérioration d'une de ces anomalies, veuillez contactez votre patient.

Sécurité

Les données de santé des patients sont consultables à tout moment par l'ophtalmologiste uniquement grâce au tableau de bord en ligne, dont l'accès est sécurisé et restreint.

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

Conditions d'utilisation d'OdySight

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

Création du compte de votre centre

Pour créer le compte de votre centre, vous devez compléter le formulaire dédié et cliquer sur le bouton confirmer.

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

Création d'un compte professionnel de santé

La création de compte sur le tableau de bord peut se faire de 2 façons.

1. Soit un utilisateur crée son compte lui-même et doit créer son centre.

Un utilisateur peut procéder seul à la création d'un compte depuis la page de création de compte. Après l'écran de bienvenue, l'utilisateur est invité à créer un centre ainsi qu'à choisir son rôle (cf. section 2.3 Droits d'utilisateurs) puis à renseigner et valider son email à travers un lien de vérification envoyé automatiquement. L'étape suivante consiste à remplir les informations du profil. Uniquement pour les médecins exerçant en France, il suffit que l'utilisateur renseigne son numéro RPPS et son numéro AM pour que ses informations soient récupérées automatiquement via l'Annuaire Santé. Une fois les informations du profil renseignées, l'utilisateur est invité à renseigner puis à vérifier son numéro de téléphone grâce à la réception d'un code par SMS avant de configurer son mot de passe. Le compte est finalement créé lorsque qu'il aura cliqué sur le bouton confirmer.

2. Soit il est invité à rejoindre un centre existant par un utilisateur existant. Dans ce cas il reçoit une invitation par email et doit créer son compte sans avoir à créer de centre.

Pour inviter un collaborateur à rejoindre son centre, un utilisateur doit se rendre dans le menu « Administration » et sélectionner « ajouter un collaborateur ». Il lui suffit ensuite de compléter le formulaire d'ajout de collaborateur avec l'adresse mail du collaborateur, son rôle ainsi que ses permissions administratives et de cliquer sur le bouton « confirmer ».

Une fois le formulaire complété, le collaborateur ajouté reçoit un mail automatique l'invitant à rejoindre le centre existant et contenant le lien d'inscription. En cliquant sur ce lien, il sera conduit vers un formulaire de création de compte. Le compte est créé puis rattaché au centre existant.



Seul un administrateur peut inviter un collaborateur à rejoindre son centre.



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

Droits d'utilisateurs

Chaque compte professionnel de santé se voit assigner un rôle lors de sa création. Ce rôle aura un impact sur les fonctionnalités du tableau de bord auxquelles l'utilisateur aura accès. Une partie du tableau de bord et des actions possibles ne seront pas accessibles à des utilisateurs ayant des droits restreints. Le détail des droits utilisateurs est disponible dans notre FAQ à l'adresse suivante <https://www.odysight.fr/faq/>

Lors de la création d'un collaborateur, 4 rôles peuvent être choisis, chacun avec des droits d'accès différents. Les utilisateurs d'un même centre sont rattachés entre eux.

Médecin :

Le médecin est un des médecins du centre. Il a tous les droits : prescrire OdySight, qualifier les baisses d'acuité visuelle, accéder aux profils patients et aux résultats des tests.

Les médecins peuvent être liés au personnel médical (autres médecins et orthoptistes) et non médical (IT et secrétaires).

Orthoptiste :

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

Secrétaire :

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

Equipe Technique (IT) :

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

Deux droits supplémentaires peuvent être assignées à chaque collaborateur :

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

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

Accéder à votre compte OdySight

Le tableau de bord OdySight est accessible à l'adresse suivante :

<https://dashboard.tilakhealthcare.com/dashboard/fr/login>

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

Rendez-vous sur le tableau de bord

Dans les champs de connexion, indiquez votre adresse email ainsi que votre mot de passe personnel (défini lors de la création de votre compte).

Un code temporaire d'une validité d'une heure vous est envoyé par mail ou par sms (selon les réglages définis dans votre compte). Indiquez ce code dans le champ prévu à cet effet puis cliquez sur le bouton « Valider » pour accéder à votre tableau de bord.

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



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

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

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

Vous aurez ensuite accès à votre tableau de bord.

Vous pouvez également accéder à votre tableau de bord en utilisant la fonctionnalité ProSanté Connect. En cliquant sur le logo de Pro Santé Connect, vous serez redirigé vers leur portail de connexion. Une fois l'authentification sur leur service terminée, vous serez redirigé vers le tableau de bord OdySight.

Naviguer dans le tableau de bord

La page d'accueil

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

- Prescrire OdySight à un patient

- Voir la liste de vos patients présentant une baisse d'acuité visuelle
- Gérer le renouvellement des prescriptions
- Consulter leurs résultats et qualifier les baisses d'acuité visuelle
- Accéder au menu de navigation
- Accéder à la barre de navigation
- Voir les statistiques d'utilisation de l'application par vos patients

Le menu de navigation

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

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

La barre de navigation

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

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

La liste des patients

Pour accéder à la liste des patients, cliquez sur l'onglet « Patients suivis » dans le menu de navigation du même nom.

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

En cliquant sur l'icône d'un patient, vous serez redirigé vers son profil. Depuis cette page, vous pourrez éditer les informations du patient ou le contacter par SMS afin de lui demander de faire un nouveau test ou toute autre instruction que vous jugerez utile.

Vous avez la possibilité d'utiliser la fonction tri selon l'action que vous souhaitez effectuer : renouveler, relancer ou archiver. Il suffit pour cela de cliquer sur l'intitulé de la colonne correspondant.

Vous pouvez également naviguer dans les rubriques :

- Patients à relancer : liste de l'ensemble de vos patients qui ont reçu une prescription OdySight mais qui n'ont pas encore téléchargé l'application.
- Patients à renouveler : liste de l'ensemble de vos patients actifs et inactifs dont la prescription a pris fin.
- Patients archivables : liste de l'ensemble de vos patients inactifs.

À partir de ces rubriques, vous pouvez :

- Consulter les résultats d'un patient en cliquant sur « Résultats » (*pour plus de détails, voir la section « La page de résultats »*).
- Qualifier la baisse d'acuité visuelle présentée par un patient, en cliquant sur sa ligne pour afficher un formulaire de qualification des baisses d'acuité visuelle.
- Modifier les informations d'un patient en cliquant sur sa ligne.
- Relancer un ou des patient(s) inactif (s) (par email) en cochant sur la ou les cases des patient(s) concerné(s) et en cliquant sur le bouton « Relancer ». Cette fonction n'est disponible que si le patient n'a jamais téléchargé l'application.
- Renouveler la prescription d'un ou plusieurs patients (valable 1 an) en cliquant sur le bouton « Renouveler » via la sélection multiple
- Archiver un ou plusieurs patients, en cliquant sur « Archiver » via la sélection multiple. Cette fonction n'est disponible que si le patient ne présente pas de baisse d'acuité visuelle.

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

La liste des patients archivés

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

À partir de cette liste, vous pouvez :

- Consulter les résultats d'un patient, en cliquant sur « Résultats » (*pour plus de détails, voir la section « La page de résultats »*).
- Modifier les informations d'un patient en cliquant sur sa ligne.
- Envoyer un email de relance à un patient en cliquant sur le bouton « Relancer ». Cette fonction n'est disponible que si le patient n'a jamais fait de test visuel.

- Supprimer le profil d'un patient, en cliquant sur « Supprimer ». Cette fonction n'est disponible que si le patient n'a jamais téléchargé OdySight, ou n'a jamais utilisé sa clef chiffrée (code d'activation du compte OdySight patient).
- Renouveler un patient dans la liste "Patients archivés à renouveler" en cochant la case puis en cliquant sur "Renouveler". Le renouvellement multiple peut se faire grâce à la fonction de cochage puis en cliquant sur "Renouveler".
- Désarchiver un patient en cliquant sur "Désarchiver".

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

La page de résultats

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

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

Modifier la langue

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

Page profil utilisateur

La page profil permet de consulter et modifier les informations de l'utilisateur.

Modification des informations :

- Les champs, Adresse email, N° portable, N° de téléphone communiqué aux patients et mode de réception du code de connexion peuvent être modifiés par l'utilisateur afin de définir ses préférences de contact.
- L'unité de mesure définie lors de la création d'un compte est le **Monoyer**. L'utilisateur peut sélectionner l'unité de mesure qu'il souhaite utiliser depuis son profil parmi une liste de quatre unités de mesure :
 - Décimal
 - LogMar
 - Monoyer
 - Sneller

L'unité de mesure sélectionnée est automatiquement mise à jour et appliquée à l'ensemble du son tableau de bord de l'utilisateur.

Les champs profession, spécialités, nom d'exercice, prénom d'exercice et numéro RPPS ne sont pas modifiable après saisie validée du numéro RPPS valide. Pour modifier ces informations, la modification doit être faite sur le site de l'Annuaire santé.

Comment prescrire OdySight

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

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

Visualiser les résultats

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

Pour visualiser les résultats de vos patients :

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

Les notifications de baisses d'acuité visuelle

Identifier les baisses d'acuité visuelle

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

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



Si un patient présente une baisse d'acuité visuelle, aucune nouvelle baisse pour le même œil ne peut être déclenchée pendant au moins 6 jours, pour tenir compte de la première baisse observée.

Qualifier une baisse d'acuité visuelle

Pour qualifier la baisse d'acuité visuelle :

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

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

Se déconnecter du tableau de bord

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

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

Mise à jour du tableau de bord

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

Informations techniques

Matériel informatique

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

Sécurité informatique

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

Voici quelques précautions à prendre pour des raisons de sécurité :

- Ne constituez pas votre mot de passe avec des informations personnelles (date de naissance, nom, surnom...).

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



Votre compte sera automatiquement déconnecté du tableau de bord au bout de 2 heures d'inactivité après vous être connecté grâce à votre email et mot de passe.



Votre compte sera automatiquement déconnecté du tableau de bord au bout de 30 minutes d'inactivité après vous être connecté grâce à Pro Santé Connect.



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

Avertissements et précautions

OdySight ne remplace pas les visites en centre et les tests prescrits par un professionnel de santé dans le cadre du suivi de la vision du patient.

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

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

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

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

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

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

Nous contacter

Si vous rencontrez des problèmes avec OdySight, consulter notre FAQ à l'adresse suivante : <https://www.odysight.fr/faq/>

Si vous ne trouvez pas la réponse à votre problème, contactez-nous à l'adresse suivante : supportFR@odysight.app ou par téléphone au +331 89 71 13 36.



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

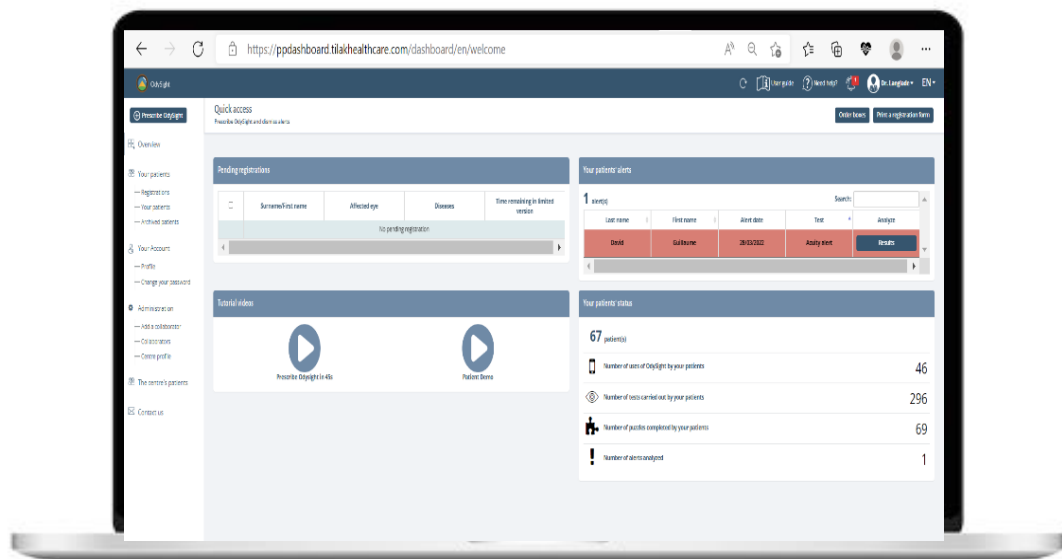
Symboles utilisés dans l'étiquette du dispositif et dans le guide utilisateur

	Marquage CE de conformité européenne. L'application respecte la Directive de l'Union Européenne relative aux dispositifs médicaux
	Fabricant
	Consulter les instructions d'utilisation
	Précaution/ avertissement
	Pour votre information



ODYSIGHT

User Guide – Dashboard



Tilak Healthcare SAS
7 Impasse Charles Petit
75011 PARIS, France
<http://www.tilakhealthcare.com/>

CE marking for European compliance. The application complies with the European Union Directive on medical devices.

<i>OdySight presentation</i>	3
Intended use	3
Product presentation	3
Contre-indications	3
Product description	4
Product performance	5
Security	7
<i>General set up and use</i>	7
Creating your Center account	7
Creating a collaborator account	7
User permissions	8
Access your OdySight Account	9
Navigation	10
Home Page	10
Navigation Menu	10
Navigation bar	10
Patient List.....	10
Archived Patients	12
Results Page	12
User Profile Page.....	12
How to prescribe OdySight	13
View Results	13
Visual Acuity Decreases notifications	13
Identifying decreases in Visual Acuity	13
Qualify a decrease in Visual Acuity.....	14
Log out of the Dashboard	14
Updating the Dashboard	14
<i>Technical information</i>	14
Hardware	14
Security	14
<i>Warnings and precautions</i>	15
<i>Contact us</i>	16
<i>Symbols used on the device labelling and user guide</i>	16

OdySight presentation

Intended use

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

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

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

Product presentation

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

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

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

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

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

OdySight does not replace scheduled clinic visits.

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

OdySight shall be prescribed to adult users who have:

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

Contre-indications

OdySight app is contra-indicated for:

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

Product description

OdySight is a digital system made up of two components: a patient-facing application and a dashboard designed for healthcare professionals.

The OdySight application comprises several modules:

- the Near Visual Acuity module, enabling users to test their near vision; based on the ETDRS (Early Treatment Diabetic Retinopathy Study);
- the Amsler Grid module, allowing users to assess metamorphopsia and scotomas; based on the standard paper version of the Amsler Grid;
- the Authentication module, allowing users to log in securely to the OdySight application;
- the navigation menu, which allows users to move through the OdySight application;
- the game and DLC (downloadable content) module, referring to puzzles designed to support user engagement and retention.

Note: the game module is not part of the OdySight medical device.

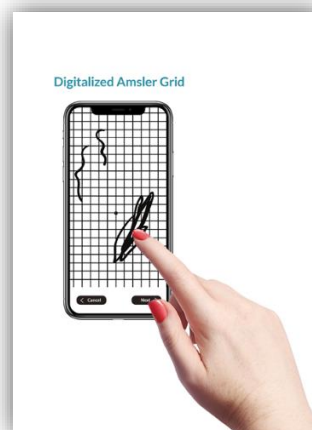
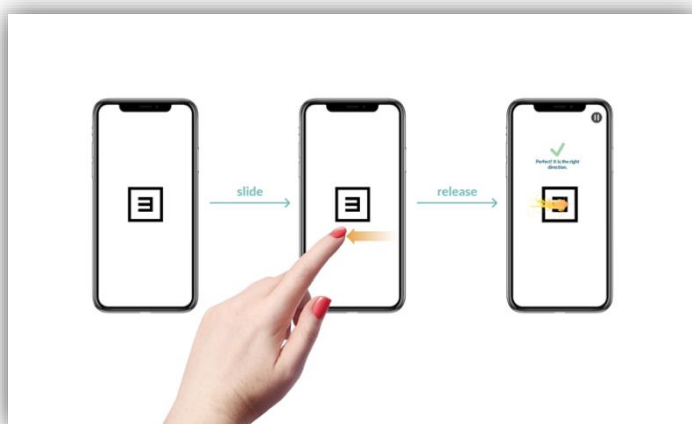


The application is available by prescription only and can be used on supported iOS/Android smartphones that meet the minimum technical requirements (see section 3.1).

- OdySight app

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

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



Near visual acuity and Amsler Grid tests in the OdySight app

- OdySight Dashboard

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

Product performance

OdySight allows the remote monitoring of visual parameters.

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



The application does not replace prescribed medical visits or examinations, which patients must continue to undergo.

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

The visual tests available in OdySight have been evaluated and compared with standard tests performed in medical centers during a clinical trial. The clinical study demonstrated that the visual acuity tests and the Amsler Grid provided in OdySight showed a strong concordance with tests performed in medical settings (standard methods used – the ETDRS scale for distance and near visual acuity, and the paper-based Amsler Grid).

Each day, OdySight informs patients which eye needs to be tested. On average, an OdySight test takes 5 minutes to complete.

If the test results suggest the need for further attention, OdySight will advise patients to contact you directly through the application.

The tests allow patients to unlock access to puzzles. Game sessions are relatively short so as not to cause eye strain.

OdySight visual acuity alerts are sent in the event of a decrease in visual acuity. These notifications are delivered both to the patient and to the ophthalmologist to facilitate follow-up. They support and assist the ophthalmologist in taking action: contacting the patient and scheduling an appointment to clinically verify visual acuity. OdySight is a complementary tool for physicians, enabling them to monitor their patients' visual acuity between scheduled medical visits.

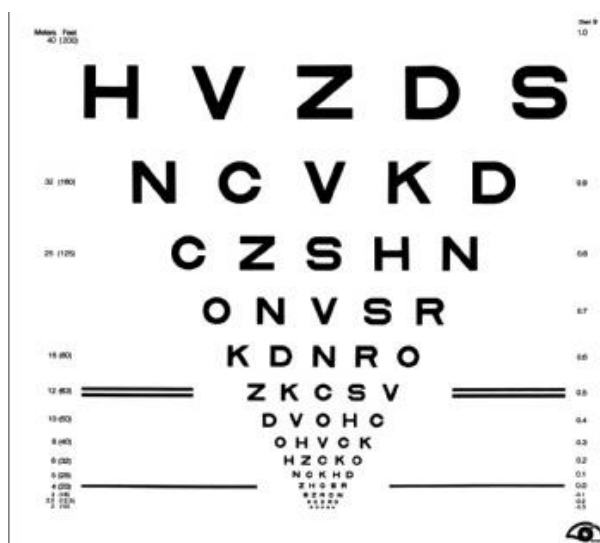


The diagnosis remains the responsibility of the prescribing physician.

VISUAL ACUITY TEST

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

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



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



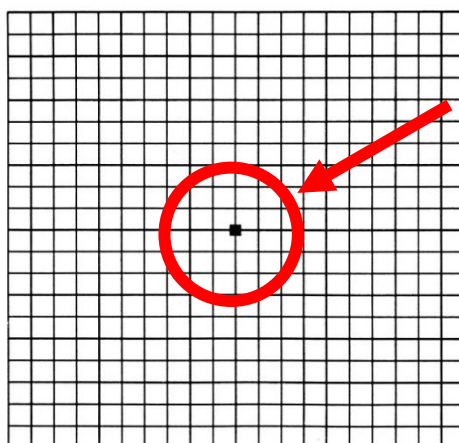
Near visual acuity, as calculated in OdySight, is tested at a set distance of 40 cm, one eye at a time, with glasses for near vision.

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

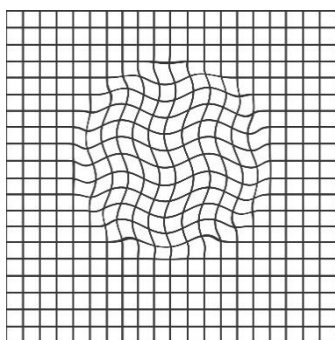
AMSLER GRID TEST

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

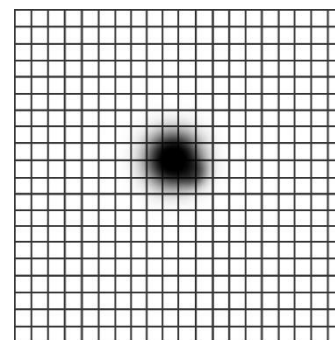
By staring at the center of the grid with one eye open at a set distance (around 40 cm), a person may see metamorphopsia (wavy lines) or scotoma (black patches) appear, which are symptoms of a change to an optical condition. In this case, monitoring by an ophthalmologist is required



OdySight Dashboard v2



Distorted lines



Dark spot



The Amsler Grid does not send notifications advising patients to contact their physician, as may be the case with the visual acuity test. By comparing the different results obtained, if you notice the appearance or worsening of any such anomalies, please contact your patient.

Security

Patients' health data can be accessed at any time by the ophthalmologist through the online dashboard, which access is both secure and restricted.

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

General set up and use

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

Creating your Center account



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

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

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

Creating a collaborator account

Account creation on the dashboard can be carried out in two ways.

1. First option: a user creates their own account and must then create their center. Alternatively, a user may create an account independently from the account creation page. After the welcome screen, the user is invited to create a center and select their role (see section 2.3 "User Rights"). They must then enter and validate their email address via an automatically generated verification link. The next step is to complete the profile information. For physicians practicing in France only, it is sufficient for the user to enter their RPPS number and AM number so that their information is automatically retrieved via the Annuaire Santé (Health Directory). Once the profile information has been entered, the user is prompted to provide and verify their phone number by entering an SMS verification code before setting their password. The account is finally created once the user has clicked the "Confirm" button.
 2. Alternatively, the user may be prompted to join an existing center by an existing user. In this case, the user receives an invitation by email and must create their account without having to set up a new center.
To invite a collaborator to join their center, a user must go to the "Administration" menu and select "Add collaborator." The user then simply completes the collaborator addition form with the collaborator's email address, role, and administrative permissions, and clicks the "Confirm" button.
Once the form has been completed, the added staff member receives an automated email inviting them to join the existing center. The email includes a registration link. By clicking this link, they will be redirected to an account registration form. Once completed, their account will be created and linked to the existing center.
-  Only an administrator can invite a staff member to join their center.
-  If any required fields (marked with an asterisk *) are incorrectly filled during the registration process, an error message will be displayed.

User permissions

Each healthcare professional account is assigned a role at the time of creation. . This role determines which features of the dashboard the user can access. Some sections and actions may be restricted depending on the user's access rights. A detailed explanation of user permissions is available in our FAQ at: <https://www.odysight.fr/en/espace-pro/>

When adding a new team member, four different roles can be assigned — each with specific access levels. All users within a center are connected under the same structure.

Physician:

The physician is one of the medical doctors in the center. They have full rights: They can prescribe OdySight, monitor and evaluate any decrease in near visual acuity, and access both patient profiles and test results.

Physicians can be linked to both medical (other physicians and orthoptists) and non-medical staff (IT and administrative staff).

Orthoptist:

Orthoptists must be affiliated with a doctor and can only access patient profiles and view test results. They cannot prescribe OdySight or diagnose visual acuity loss.

Secretary:

Secretaries only have access to patient profiles. They cannot prescribe the application, assess visual acuity loss or view patient test results. Like medical staff, they must be affiliated with a doctor.

Technical team (IT):

Technical teams can only modify centre information and invite new employees. They cannot prescribe the application or access patient profiles.

Two additional rights can be assigned to each employee:

- The 'administrator' right allows them to modify centre information and invite other employees.
- The 'access to all patients' right allows them to view the profiles of all patients at the centre, regardless of their assigned doctor.

Access your OdySight Account

The OdySight dashboard is accessible at the following address:

<https://dashboard.tilakhealthcare.com/dashboard/en/login>

To access the OdySight dashboard, follow these steps:

- Go to the dashboard login page.
- Enter your email address and the personal password you created during account setup in the corresponding login fields.
- A temporary code valid for one hour will be sent to you by email or SMS, depending on your account settings. Enter this code in the designated field and click "Validate" to access your dashboard.

You may check the box "Remember this device as a trusted device" to avoid entering a temporary code during future logins.



This is a two-factor authentication process (i.e., with two codes), designed to ensure the security of medical data.

If you lose your password, follow the steps below:

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

You will now be able to access your Dashboard.

For physicians based in France, the dashboard is also accessible via the ProSanté Connect authentication service. By clicking the ProSanté Connect logo, you will be redirected to their secure login portal. Once authentication is completed, you will automatically return to the OdySight dashboard.

Navigation

Home Page

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

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

Navigation Menu

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

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

Navigation bar

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

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

Patient List

To access the patient list, click on the "Monitored Patients" tab in the navigation panel bearing the same title.

- Patients showing a decrease in visual acuity appear in red and are listed at the top.
- Active patients are shown in green and are second on the list. A patient is considered active if they have completed at least one visual test in the last thirty days.
- Inactive patients are displayed in gray. A patient is considered inactive if they have never downloaded the app, or if they have not completed a visual test in the last 30 days.

Clicking on a patient's icon will redirect you to their profile page. From there, you can edit the patient's information or contact them by SMS — to remind them to take a new test or to provide any other instruction you deem appropriate.

You can sort the patient list based on the action you wish to perform: renew, follow up, or archive. Simply click on the corresponding column header.

You may also navigate through the following tabs:

- Patients to follow up: a list of all patients who received an OdySight prescription but have not yet downloaded the app.
- Patients requiring renewal: a list of all active or inactive patients whose prescription has expired.
- Archivable patients: a list of all your inactive patients.

From these sections, you can:

- View a patient's results by clicking on 'Results' (for more details, see the section 'The results page').
- Assess a patient's visual acuity loss by clicking on their line to display a visual acuity loss assessment form.
- Modify a patient's information by clicking on their line.
- Reach out to inactive patients (by email) by checking the box(es) for the patient(s) concerned and clicking on the 'Reach out' button. This function is only available if the patient has never downloaded the application.
- Renew the prescription for one or more patients (valid for 1 year) by clicking on the 'Renew' button via multiple selection.
- Archive one or more patients by clicking on 'Archive' via multiple selection. This function is only available if the patient does not have reduced visual acuity.
- For any renewal, archiving or follow-up action, a confirmation message will be displayed to allow you to confirm your choice.

Archived Patients

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

From this list, you can:

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

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

Results Page

The results page is where you can view a patient's visual acuity chart for each eye, along with any drawings made on the Amsler grids. To access this page, click on "Monitored patients" in the navigation menu, then click the "Results" button next to the patient's name. From this page, you can:

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

User Profile Page

The user profile page allows you to view and edit your personal information.

Editing information:

You may update the following fields to define your contact preferences: email address, mobile number, phone number displayed to patients, and preferred method of receiving the login code.

The default unit of measurement when an account is created is **Monoyer**. Users can choose their preferred unit of measurement from their profile by selecting one of the four available options:

- Decimal
- LogMar
- Monoyer

- Sneller

Once selected, the unit is automatically updated and applied across the user's entire dashboard.

Only for physicians based in France, the following fields become non-editable once a valid RPPS number has been entered and confirmed: medical title, specialties, professional first name, professional last name, and RPPS number. To edit any of this information, updates must be made directly via the Annuaire Santé website.

How to prescribe OdySight

The OdySight prescription form is available from two dashboard pages:

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

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

View Results

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

To see patient results:

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

Visual Acuity Decreases notifications

Identifying decreases in Visual Acuity

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

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



If a patient shows a decrease in visual acuity, no additional alert for the same eye can be triggered for at least 6 days, allowing time for the initial decline to be addressed.

Qualify a decrease in Visual Acuity

To qualify a decrease in Visual Acuity:

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

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

Log out of the Dashboard

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

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

Updating the Dashboard

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

Technical information

Hardware

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

Security

The results of the medical tests are stored by a certified health data hosting provider, in compliance with the requirements of European Regulation 2016/679 on data protection.

Here are some precautions to take for safety reasons:

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



Your account will be automatically logged out of the dashboard after 2 hours of inactivity, if you logged in using your email and password.



Only for physicians based in France, if you logged in using ProSanté Connect, your session will automatically expire after 30 minutes of inactivity.



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

Warnings and precautions

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

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

All medical decisions must be made by a healthcare professional.

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

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

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

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

Do NOT use this product to diagnose vision problems.

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

Contact us






If you have any problems with OdySight, please see our FAQ at <https://www.odysight.fr/en/espace-pro>

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



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

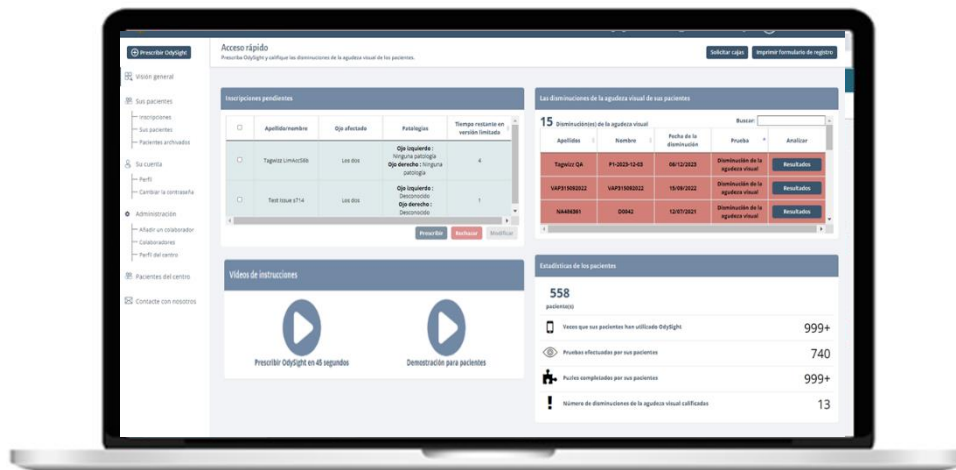
Symbols used on the device labelling and user guide

	CE marking for European compliance. The application complies with the European Union Directive on medical devices.
	Fabricant
	Consult the instructions for use
	Caution/warning
	For your information



ODYSIGHT

Guía del usuario – Panel de control



Tilak Healthcare SAS
7 Impasse Charles Petit
75011 PARIS, France
<http://www.tilakhealthcare.com/>



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

<i>Presentación de OdySight</i>	3
Denominación del producto	3
Presentación del producto	3
Contraindicaciones	4
Descripción del producto	4
Rendimiento del dispositivo	5
Seguridad	7
<i>Condiciones de uso de OdySight</i>	8
Crear una cuenta de su centro	8
Crear una cuenta de profesional sanitario	8
Derechos de los usuarios	9
Acceder a su cuenta de OdySight	9
Navegar por el panel de control	10
Página de inicio	10
El menú de navegación	10
La barra de navegación	11
La lista de pacientes	11
Lista de pacientes archivados	12
La página de resultados	13
Cambiar el idioma.....	13
Página perfil usuario	13
Cómo prescribir OdySight	14
Visualizar los resultados	14
Notificaciones de disminución de agudeza visual	14
Identificar las disminuciones de agudeza visual.....	14
Analizar una pérdida de agudeza visual.....	14
Desconectarse del panel de control	15
Actualización del panel de control	15
<i>Información técnica</i>	15
Material informático	15
Seguridad informática	15
<i>Advertencias y precauciones</i>	16
<i>Contacte con nosotros</i>	16
<i>Información adicional</i>	17

Símbolos utilizados en la etiqueta del dispositivo y en la guía del usuario 17

Presentación de OdySight

Denominación del producto

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

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

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

Presentación del producto

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

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

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

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

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

OdySight no sustituye las visitas programadas al oftalmólogo.

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

OdySight se puede prescribir a adultos con:

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

e) la capacidad de realizar una prueba sencilla en casa con regularidad

Contraindicaciones

La aplicación OdySight está contraindicada para:

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

Descripción del producto

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

La aplicación OdySight se divide en varios módulos:

- el módulo de agudeza visual de cerca que permite al usuario probar su agudeza visual; basado en el ETDRS (Early Treatment for Diabetic Retinopathy Study);
- el módulo de la rejilla de Amsler que permite evaluar las metamorfopsias y las escotomas; basado en la rejilla de Amsler en formato papel;
- el módulo de autenticación que permite a los usuarios iniciar sesión en la aplicación OdySight de forma segura;
- el menú para navegar a través de la aplicación OdySight;
- el módulo de juego y DLC (contenido descargable): hace referencia a los rompecabezas diseñados para la retención de los usuarios.

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

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

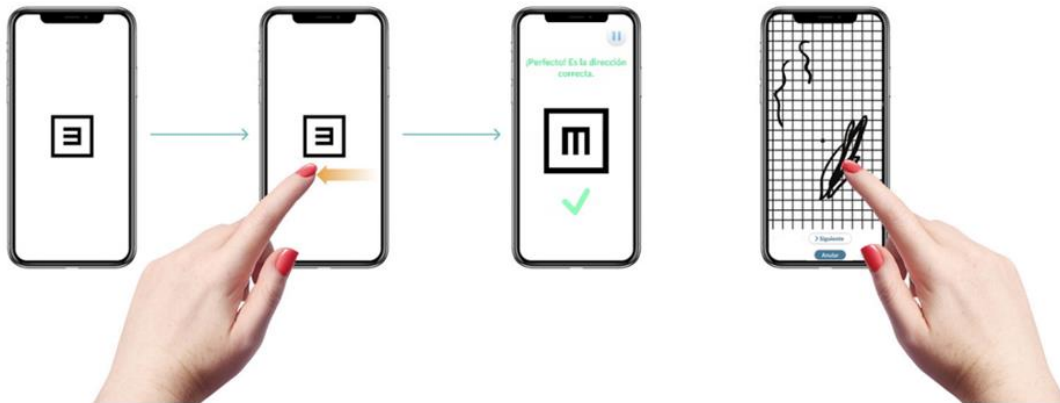
El panel de control OdySight

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

- La aplicación OdySight

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

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



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

- El panel de control OdySight

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

Rendimiento del dispositivo

OdySight permite el seguimiento remoto de los parámetros visuales.

OdySight es una herramienta diseñada para mejorar el seguimiento médico estándar de sus pacientes.



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

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

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

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

Cada día, OdySight indica a sus pacientes qué ojo debe examinarse. De media, una prueba OdySight dura 5 minutos.

Si los resultados de las pruebas indican que es necesario, OdySight aconsejará a sus pacientes que se ponga en contacto con usted desde su aplicación.

Las pruebas permiten a los pacientes desbloquear el acceso a los rompecabezas. Las sesiones de juego son relativamente cortas para no cansar los ojos.

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

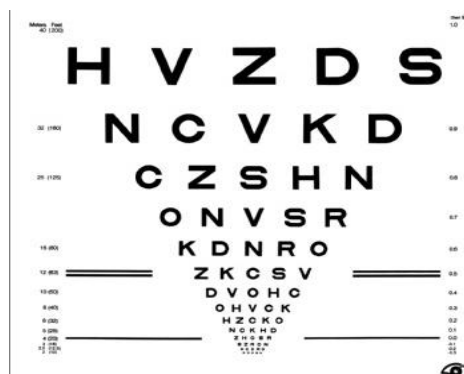


El diagnóstico es responsabilidad del médico prescriptor.

PRUEBA DE AGUDEZA VISUAL

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

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



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



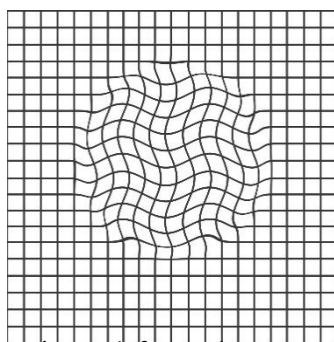
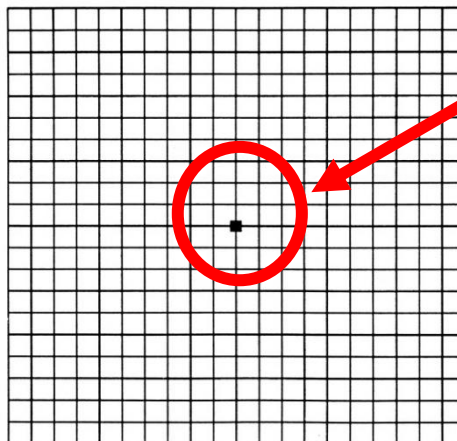
La prueba de agudeza visual de cerca, como se calcula en OdySight, se realiza a una distancia fija de 40 cm, un ojo cada vez, con las gafas para la visión de cerca.

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

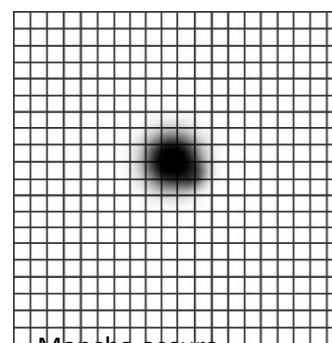
REJILLA DE AMSLER

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

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



Líneas deformadas



Mancha oscura



La rejilla de Amsler no enviará una notificación al paciente aconsejándole ponerse en contacto con su médico, como sí es el caso de la prueba de agudeza visual. Al comparar los diferentes resultados obtenidos, si observa la aparición o el deterioro de cualquiera de estas anomalías, póngase en contacto con su paciente.

Seguridad

Solamente el oftalmólogo podrá consultar en cualquier momento los datos de salud, a través del panel de control en línea con acceso seguro y restringido. Estos datos, incluidos los resultados de las pruebas médicas, son almacenados por un proveedor de datos sanitarios autorizado, de conformidad con los requisitos legales y reglamentarios vigentes. La transmisión de los datos desde el servidor al panel de control es segura y está cifrada.

Condiciones de uso de OdySight

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

Crear una cuenta de su centro

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

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

Crear una cuenta de profesional sanitario

La creación de una cuenta en el panel de control se puede realizar de dos maneras.

1. Bien un usuario crea su cuenta él mismo y debe crear su centro.
Un usuario puede crear una cuenta por sí mismo desde la página de creación de cuentas. Tras la pantalla de bienvenida, se invita al usuario a crear un centro y a elegir su función (véase la sección 2.3 Derechos de los usuarios) y, a continuación, a introducir y confirmar su correo electrónico a través de un enlace de verificación enviado automáticamente. El siguiente paso consiste en rellenar la información del perfil. Solo para los médicos que ejercen en Francia, basta con que el usuario introduzca su número RPPS (Directorio compartido de profesionales sanitarios) y su número AM (Seguro de salud) para que su información se recupere automáticamente a través del Directorio de Salud. Una vez rellenada la información del perfil, se solicitará al usuario que introduzca y verifique su número de teléfono mediante un código recibido por SMS antes de configurar su contraseña. La cuenta se crea por último al hacer clic en el botón confirmar.
2. Bien es invitado a unirse a un centro existente por un usuario existente. En este caso, recibe una invitación por correo electrónico y debe crear su cuenta sin tener que crear un centro. Para invitar a un colaborador a unirse a su centro, un usuario debe ir al menú «Administración» y seleccionar «Añadir un colaborador». A continuación, solo tiene que rellenar el formulario para añadir un colaborador con la dirección de correo electrónico de este, su función y sus permisos administrativos, y hacer clic en el botón «Confirmar». Una vez completado el formulario, el colaborador añadido recibe un correo electrónico automático en el que se le invita a unirse al centro existente y se incluye el enlace de registro. Al hacer clic en este enlace, se accede a un formulario para crear una cuenta. Se crea la cuenta y se vincula al centro existente.



Solo un administrador puede invitar a un colaborador a unirse a su centro.



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

Derechos de los usuarios

A cada cuenta profesional de salud se le asigna una función en el momento de su creación. Esta función afectará a las características del panel de control a las que tendrá acceso el usuario. Una parte del panel de control y algunas acciones posibles no estarán disponibles para los usuarios con derechos restringidos. Los detalles de los derechos de los usuarios están disponibles en nuestras preguntas frecuentes, en la siguiente dirección <https://www.odysight.fr/es/faq/>

Al crear un colaborador, se pueden elegir 4 roles, cada uno con diferentes derechos de acceso. Los usuarios de un mismo centro están conectados entre sí.

Médico:

el médico es uno de los doctores del centro. Dispone de todos los derechos: prescribir OdySight, calificar las disminuciones de agudeza visual, acceder a los perfiles de pacientes y a los resultados de las pruebas.

Los médicos pueden estar vinculados al personal médico (otros médicos y ortoptistas) y no médico (técnicos informáticos y secretarios).

Ortoptista:

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

Secretario:

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

Equipo técnico (TI):

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

Se pueden asignar dos derechos adicionales a cada colaborador:

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

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

Acceder a su cuenta de OdySight

Puede acceder al panel de control OdySight en la siguiente dirección:
<https://dashboard.tilakhealthcare.com/dashboard/fr/login>

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

- vaya al panel de control.

- En los campos de inicio de sesión, introduzca su dirección de correo electrónico y su contraseña personal (definida al crear su cuenta).
- Se le enviará un código temporal válido durante una hora por correo electrónico o SMS (según la configuración definida en su cuenta). Introduzca este código en el campo correspondiente y haga clic en el botón «Validar» para acceder a su panel de control.

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



Este inicio de sesión de doble autenticación (es decir, con dos códigos) se ha establecido para proteger los datos médicos.

Si ha perdido su contraseña personal, siga estos pasos:

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

A continuación, tendrá acceso a su panel de control.

Solo para médicos que ejercen en Francia, también puede acceder a su panel de control utilizando la función ProSanté Connect. Al hacer clic en el logotipo de Pro Santé Connect, se le redirigirá a su portal de conexión. Una vez completada la autenticación en su servicio, se le redirigirá al panel de control de OdySight.

Navegar por el panel de control

Página de inicio

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

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

El menú de navegación

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

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

La barra de navegación

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

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

La lista de pacientes

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

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

Al hacer clic en el icono de un paciente, accederá a su perfil. Desde esta página, podrá editar la información del paciente o ponerse en contacto con él por SMS para pedirle que se haga una nueva prueba o darle cualquier otra instrucción que considere útil.

Si lo desea, puede filtrar los resultados según el tipo de acción que desee llevar cabo: renovación, envío de recordatorios o archivado. Para ello, basta con hacer clic en el título de la columna correspondiente.

También puede navegar por las secciones:

- Pacientes a los que reenviar el correo electrónico de conexión: lista de todos sus pacientes a los que se les ha prescrito OdySight, pero que aún no se han descargado la aplicación.
- Pacientes por renovar: lista de todos sus pacientes activos e inactivos cuya prescripción ha caducado.
- Pacientes a archivar: lista de todos sus pacientes inactivos.

Desde esta sección, puede:

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

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

Lista de pacientes archivados

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

A partir de esta lista, puede:

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

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

La página de resultados

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

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

Cambiar el idioma

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

Página perfil usuario

La página de perfil permite consultar y modificar la información del usuario.

Modificación de la información:

Los campos «Dirección de correo electrónico», «N.º de móvil», «N.º de teléfono facilitado a los pacientes» y «Modo de recepción del código de conexión» pueden ser modificados por el usuario para definir sus preferencias de contacto.

La unidad de medida definida al crear una cuenta es el **Monoyer**. El usuario podrá seleccionar la unidad de medida que desee utilizar desde su perfil entre una lista de cuatro unidades de medida:

- Decimal
- LogMar
- Monoyer
- Sneller

La unidad de medida seleccionada se actualizará automáticamente y se aplicará a todo su panel de control.

Solo para los médicos que ejercen en Francia, los campos profesión, especialidades, nombre de la consulta, apellido de la consulta y número RPPS no se pueden modificar una vez validado el número RPPS válido. Para modificar esta información, la modificación debe realizarse en el sitio web del Directorio de salud.

Cómo prescribir OdySight

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

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

Visualizar los resultados

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

Para ver los resultados de sus pacientes:

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

Notificaciones de disminución de agudeza visual

Identificar las disminuciones de agudeza visual

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

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



Si un paciente experimenta una disminución de la agudeza visual, no podrá desencadenarse ningún otro descenso en el mismo ojo durante al menos 6 días, para tener en cuenta el primer descenso observado.

Analizar una pérdida de agudeza visual

Para analizar la disminución de la agudeza visual:

1. Vaya a la página de resultados del paciente. Consulte sus últimas pruebas visuales para comprobar si la disminución de la agudeza visual le parece significativa.

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

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

Desconectarse del panel de control

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

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

Actualización del panel de control

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

Información técnica

Material informático

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

Seguridad informática

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

Le indicamos algunas precauciones a adoptar por motivos de seguridad:

- No configure su contraseña con información personal (fecha de nacimiento, nombre, apodo...).
- No utilice secuencias obvias (qwerty, 1234...).
- No añada los caracteres especiales al final, no empiece con mayúscula (Randomword0? => ran?Dom0word).

- Nunca revele su contraseña.
- Si cree que su contraseña está en riesgo, cámbiela.
- Desconéctese manualmente del panel de control si ya no lo necesita.



Su cuenta se desconectará automáticamente del panel de control tras dos horas de inactividad después de haber iniciado sesión con su correo electrónico y contraseña.



Solo para médicos que ejercen en Francia, su cuenta se desconectará automáticamente del panel de control tras treinta minutos de inactividad después de haber iniciado sesión a través de Pro Santé Connect.

Advertencias y precauciones

OdySight no sustituye las visitas al centro ni las pruebas prescritas por un profesional de la salud como parte del seguimiento de la visión del paciente.

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

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

Si los pacientes notan un cambio en su visión y sienten la necesidad de hacerlo, deben ponerse en contacto con el profesional de la salud que les prescribió OdySight. Su contacto está disponible en la aplicación.

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

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

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

NO utilice este producto para diagnosticar un problema de visión.

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

Contacte con nosotros

Si tiene problemas con OdySight, dispone de nuestras preguntas frecuentes en <https://www.odysight.fr/es/faq/>

Si no encuentra la respuesta a su problema, contáctenos en: supportES@odysight.app








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

Información adicional

En esta página encontrará una lista de preguntas frecuentes sobre la aplicación, así como sus respuestas: <https://www.odysight.fr/es/centre-daide/>

Símbolos utilizados en la etiqueta del dispositivo y en la guía del usuario

	<p>Marcado CE de conformidad europea. La aplicación cumple con la Directiva de la Unión Europea sobre dispositivos médicos.</p>
	<p>Fabricante</p>
	<p>Consulte las instrucciones de uso.</p>
	<p>Precaución/advertencia</p>
	<p>Para su información</p>