

VOLK®



VIVA

Gebrauchsanleitung

Handgeführte nicht-mydratische Funduskamera

Volk Viva

Gebrauchsanweisungen für die handgeführte nicht-mydriatische Funduskamera

Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060 USA

volk.com
volk@volk.com

Gebührenfrei in den USA: +1 (800) 345-8655
Telefon: +1 (440) 942-6161

Inhaltsverzeichnis

1	Produktbeschreibung	5
1.1	Allgemeine Informationen	5
1.1.1	Bestimmungsgemäße Verwendung	5
1.1.2	Indikationen für die Anwendung	5
1.2	Wichtige Symbole	6
1.3	Warnungen und Vorsichtshinweise	8
1.4	Gegenanzeigen für die Anwendung	9
1.5	Anforderungen an die Verwendungsumgebung	10
1.6	Packungsinhalt	11
2	Bedienungsanleitung	12
2.1	Auspacken des Produkts	12
2.2	Aufladen des Geräts	12
2.3	Verwendung des Geräts	12
2.4	Konfigurieren der Viva-Software	13
2.5	Sicherheitseinstellungen bei der Verwendung mit Smartphone	15
2.6	Einstellungen der Viva-Software	16
2.6.1	Virtuelle Verbindung	17
2.6.2	Datenverschlüsselung	18
2.6.3	Löschen von Daten	19
2.6.4	ePA-Verbindung	20
2.6.5	Einstellungen für die Bildgebung	20
2.6.6	Support	21
2.6.7	Tutorials	21
2.6.8	Gebrauchsanweisungen	21
2.6.9	Auf Updates prüfen	21
2.6.10	Erweiterte Werkzeug	22
2.6.11	App auf Werkseinstellungen zurücksetzen	23
2.7	Anlegen und Auswählen von Patienten	23
2.8	Einstellungen für die Bildgebung	25

2.9	Bildaufnahme.....	27
2.10	Bilder überprüfen.....	30
2.11	Patientenverwaltung.....	32
2.12	Patientendaten teilen.....	33
2.13	DICOM.....	37
2.14	Virtual by Volk.....	39
2.15	Updates für die App.....	41
3	Wartung.....	43
3.1	Allgemeine Wartung.....	43
3.2	Anweisungen zur Gerätereinigung.....	43
4	Technische Beschreibung	44
4.1	Spezifikationen.....	44
4.2	Betriebs- und Lagerumgebung	45
4.3	Transportumgebung	45
4.4	Erwartete Nutzungsdauer.....	45
4.5	Geräteentsorgung	45
5	Elektromagnetische Verträglichkeit.....	46
5.1	Allgemeine Informationen.....	46
5.2	Informationen zu Emissionen und Störfestigkeit.....	46
5.3	Compliance.....	52
6	Fehlermeldungen und Tipps zur Fehlerbehebung.....	53
7	Garantie	54
7.1	Garantiebedingungen.....	54
8	Support und Wartung	56
9	Revisionsverlauf.....	57

1. Produktbeschreibung

1.1 Allgemeine Informationen

Das Viva-Gerät ist als hochwertige, kostengünstige, tragbare und benutzerfreundliche Funduskamera konzipiert, die es medizinischem Fachpersonal ermöglicht, Aufnahmen des Augenhintergrundes der allgemeinen Bevölkerung zu erstellen und zu verwalten. Das Gerät wird mit der Hand geführt und ist nicht-mydriatisch, was die verwendete Technologie für viele Anwender und Patienten zugänglich macht.

R_x only

Die Volk Viva erfordert keine Pupillenerweiterung und darf nur von geschultem medizinischem Fachpersonal in professionellen medizinischen Einrichtungen verwendet werden. Bei der Volk Viva handelt es sich um ein rezeptpflichtiges Gerät, das nur unter der Aufsicht eines Arztes oder einer anderen dazu befugten Person verwendet werden darf.

Der Gesundheitsdienstleister ist für den Schutz der Gesundheitsdaten der Patienten und für die Einhaltung der örtlichen Vorschriften in Bezug auf die Gesundheitsdaten der Patienten verantwortlich. Die Bilder auf der Volk Viva können personenbezogene Daten des Patienten enthalten, und der Anbieter der Gesundheitsdienstleistung muss sicherstellen, dass die Daten zum Schutz der Gesundheit des Patienten sicher aufbewahrt werden. Der Gesundheitsdienstleister muss ebenfalls sicherstellen, dass die Gesundheitsdaten des Patienten sicher aufbewahrt werden.

1.1.1 Bestimmungsgemäße Verwendung

Bei dem Viva-Gerät handelt es sich um eine Augenkamera, mit der Bilder des Auges und der Umgebung aufgenommen und gespeichert werden können.

1.1.2 Anwendungsgebiete

Die Volk Viva ist für den Einsatz durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal vorgesehen. Sie ermöglicht die Aufnahme hochauflösender, nicht-mydriatischer, digitaler Bilder der Netzhaut. Das Gerät dient der Visualisierung, Dokumentation und Analyse des Augenhintergrundes, einschließlich des Sehnervenkopfs, der Makula und der peripheren Netzhaut.

Für den ordnungsgemäßen Betrieb und die Wartung der Volk Viva muss das medizinische Fachpersonal die Anweisungen und Richtlinien des Herstellers befolgen.

1.2 Wichtige Symbole

Symbol

Beschreibung



Das Gerät wurde getestet und entspricht den Bestimmungen der EU-Verordnung über Medizinprodukte 2017/745.



Die Aufforderung zum Lesen der beiliegenden Benutzerdokumentation weist darauf hin, dass wichtige Bedienungshinweise in dieser Benutzer- und Wartungsanleitung enthalten sind. Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann zu einer Gefährdung des Patienten oder des Betreibers führen.



Vorsicht. In den Gebrauchsanweisungen finden Sie wichtige Warnhinweise. Der Anwender wird auf wichtige Bedienungs- und Wartungshinweise aufmerksam gemacht.



Anwendungsteil des Typs BF: Ein Anwendungsteil ist ein Teil eines Produkts, das bei normaler Anwendung zwangsläufig mit dem Patienten in Berührung kommt.



Beachten Sie unbedingt die Gebrauchsanleitung



Dieses Symbol wird durch den Namen und die Adresse des Herstellers ergänzt.



Einzelheiten zur Entsorgung

Die Entsorgungsart ist in der europäischen Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) 2012/19/EU festgelegt.



Vorsicht zerbrechlich



Trocken aufbewahren



Zeigt an, dass das Produkt ein medizinisches Gerät ist.



Symbol für ein verschreibungspflichtiges Produkt. Vorsicht: Das Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Geräts auf Ärzte oder andere zugelassene medizinische Fachkräfte bzw. auf deren Anordnung.



Radiofrequenzstrahlung: In der Nähe dieses Geräts kann es zu Störaussendungen kommen.



Zeigt das Herstellungsdatum des medizinischen Geräts an.



Hauptbevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft mit Namen und Kontaktangaben.

Symbole, die sich auf und in dem Smartphone befinden, sind nicht enthalten.
Anweisungen zur Verwendung des Smartphones finden Sie auf der Website des Smartphone-Herstellers.

1.3 Warnungen und Vorsichtshinweise

Die Volk Viva ist für Patienten und Ärzte sicher, wenn es entsprechend den Anweisungen, Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen verwendet wird. **Machen Sie sich vor der Benutzung des Gerätes mit allen Warn- und Vorsichtshinweisen sowie mit den Abschnitten dieser Gebrauchsanleitung vertraut, die sich auf die Benutzung des Gerätes beziehen.** Ebenfalls in der Gebrauchsanleitung sind auch spezifische Warnungen und Vorsichtshinweise zu finden.



Das Zurücksetzen des Smartphones auf die Werkseinstellungen löscht die Viva-Anwendung und die zugehörigen Kalibrierdaten. Das Gerät wird dadurch unbrauchbar.



Sie dürfen nur das Zubehör und die Teile verwenden, die von Volk Optical zur Verfügung gestellte oder aufgelistet wurden.



Schließen Sie das Gerät im Patientebereich (innerhalb eines Radius von 1,20 m um den Patienten) nicht an Computer, Laptops, Netzteile oder andere elektrische Geräte als das kompatible Smartphone an.



Mit dem an einen Computer oder ein Netzteil angeschlossenen Gerät können keine Bilder aufgenommen werden.



Am Gerät sind keine Änderungen erlaubt.



Alle Wartungs- und Reparaturarbeiten an diesem Gerät müssen von Volk Optical Inc. oder einer von Volk Optical Inc. autorisierten Stelle durchgeführt werden.



Das Gerät darf nicht sterilisiert werden.



Befolgen Sie ausschließlich die Anweisungen zur Reinigung, die im Abschnitt „Wartung“ dieses Dokuments aufgeführt sind.



Zur Vermeidung von Kreuzkontamination und Irritationen die Augenmuschel nach jeder Patientenuntersuchung gemäß den Reinigungsanweisungen im Abschnitt „Pflege“ dieses Dokuments reinigen.



Durch das Löschen der vorinstallierten Volk Viva Smartphone App werden alle Daten und Bilder der Patienten endgültig entfernt, da die App alle Daten in einem verschlüsselten Speicher in der App ablegt. Der Anwender sollte die Smartphone-Anwendung niemals von der Viva löschen oder deinstallieren.



Vor jedem Gebrauch ist das Gerät sorgfältig zu überprüfen.



Bein Anzeichen von Schäden darf das Gerät nicht verwendet werden.



Medizinische Fachkräfte sollten Patienten auf unerwünschte Hautreaktionen an den Kontaktstellen mit dem Gerät untersuchen, wie z. B. Rötungen (Erythem), Schwellungen (Ödem), Reizungen, Sensibilisierung (verzögerte Typ-IV-Überempfindlichkeit), allergische Reaktionen, Immunreaktion oder andere unerwünschte Reaktionen.



Der Anwender ist dafür verantwortlich, regelmäßige Datensicherungen durchzuführen, um Datenverluste zu vermeiden.



Dieses Produkt enthält eine Chemikalie, die im US-Bundesstaat Kalifornien als krebserregend, geburtsschädigend bzw. fortpflanzungsschädigend klassifiziert ist.



Das Produktetikett darf nicht vom Gerät entfernt werden.

1.4 Gegenanzeigen für die Anwendung

Eine längere intensive Lichtexposition kann die Netzhaut schädigen. Daher sollte die Anwendungsdauer bei Augenuntersuchungen möglichst kurzgehalten und die Helligkeit nicht höher als für eine klare Darstellung der Zielstrukturen nötig eingestellt werden.

Die Volk Viva ist gemäß der Norm ANSI Z80.36-2016 als Gruppe 1 eingestuft.
Die Volk Viva ist gemäß der Norm ISO 15004-2:2007 als Gruppe 2 eingestuft.



VORSICHT – Das von diesem Instrument ausgestrahlte Licht kann zu einer Gefährdung führen. Je länger die Expositionsdauer und je höher die Anzahl der Impulse, desto größer ist das Risiko der Augenschädigung. Die Lichtexposition bei maximaler Ausgangsleistung überschreitet die in den Sicherheitsrichtlinien festgelegten Grenzwerte:

Im Retina-Modus

- 30.303 Bilder

Im Externen Modus

- 9 Stunden, 15 Minuten Expositionsdauer oder 50 Bilder



VORSICHT – Nehmen Sie nicht mehr als 50 Bilder pro Patient und Tag auf.



VORSICHT – Die folgenden Zustände können die Bildgebung erschweren oder verhindern: Katarakt, Hornhauttrübung und Nystagmus.

1.5 Anforderungen an die Verwendungsumgebung

Die Volk Viva ist ausschließlich für den Einsatz durch geschultes medizinisches Fachpersonal in professionellen Gesundheitseinrichtungen vorgesehen.



Die Volk Viva ist nicht für den Einsatz in Gegenwart von entzündlichen Anästhetika oder Mischungen mit Luft, Sauerstoff oder Lachgas, in sauerstoffangereicherten Umgebungen, oder in anderen potenziell explosiven Umgebungen geeignet.



Tauchen Sie das Gerät nicht in Flüssigkeit ein und lassen Sie keine Flüssigkeit ins Geräteinnere eindringen.



Setzen Sie das Gerät keinem Regen oder Umgebungen mit hoher Luftfeuchtigkeit aus.



Benutzen Sie das Gerät nicht in staubigen Umgebungen.



Schützen Sie das Gerät vor Vibration und Erschütterung.



Vermeiden Sie es, die Augenmuschel direktem Sonnenlicht auszusetzen, da dies zu Hautverbrennungen führen kann.



Um die Sicherheit der elektrischen USB-Verbindung zu gewährleisten, schließen Sie das Gerät nur an Computer, Laptops und Netzteile außerhalb der Patientenumgebung an, die die Sicherheitsnorm für IT-Geräte IEC 60950-1, EN 60950-1, UL 60950-1 erfüllen.



Das Gerät muss in der in diesem Dokument angegebenen elektromagnetischen Umgebung betrieben werden.

1.6 Packungsinhalt

Das Produktpaket der Volk Viva beinhaltet die folgenden Artikel.

- Das Volk Viva-Gerät
- Tasche und Schultergurt für die Volk Viva
- USB-Kabel
- Augenmuschel
- Objektivdeckel
- Schnellstartanleitung für die Volk Viva



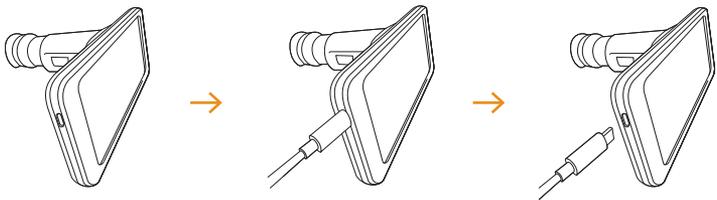
2. Bedienungsanleitung

2.1 Auspacken des Produkts

Stellen Sie sicher, dass alle gekauften Artikel in der Verpackung sind und dass keine sichtbaren Schäden an den Teilen vorhanden sind.

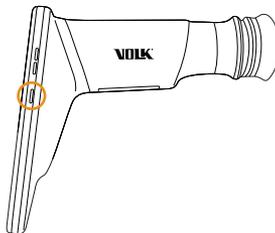
2.2 Aufladen des Geräts

Laden Sie das Gerät mit dem USB-Kabel wie in der Abbildung gezeigt auf, indem Sie das eine Ende des Kabels mit dem USB-Anschluss der Volk Viva und das andere Ende mit einem nach IEC 60950-1, EN 60950-1 oder UL 60950-1 zertifizierten Netzteil verbinden, bis das Gerät vollständig aufgeladen ist. Trennen Sie dann das Ladegerät vom USB-Anschluss des Geräts.



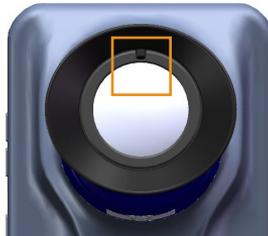
2.3 Verwendung des Geräts

Schalten Sie das Gerät ein, indem Sie den Netzschalter wie in der Abbildung gezeigt drücken.



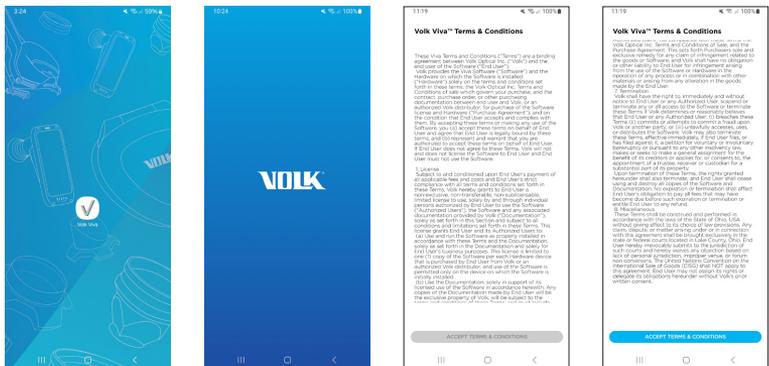
Zur Vermeidung von Kreuzkontamination und Irritationen die Augenmuschel nach jeder Patientenuntersuchung gemäß den Reinigungsanweisungen im Abschnitt „Pflege“ dieses Dokuments reinigen.

Stellen Sie beim Einsetzen der Augenmuschel nach der Reinigung sicher, dass die Kerbe in der Augenmuschel mit dem Schlitz am Ende der Viva Kamera übereinstimmt. Ziehen Sie die Augenmuschel vorsichtig über den schwarzen Ring und achten Sie dabei darauf, dass Sie nicht mit der Oberfläche der Linse in Berührung kommen.



2.4 Konfigurieren der Viva-Software

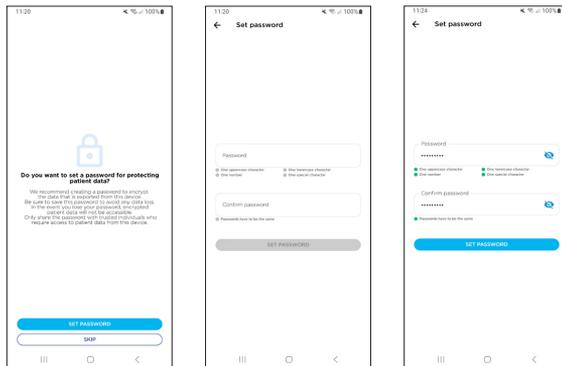
Nach dem Einschalten des Geräts öffnet sich die Viva-App automatisch. Die Viva-App kann jederzeit über den Startbildschirm des Smartphones geöffnet werden, indem Sie dort auf das Viva-Symbol klicken. Bei der ersten Nutzung der App müssen die Nutzungsbedingungen der Volk Viva gelesen und akzeptiert werden.



Das Gerät fordert Sie auf, ein Passwort festzulegen, das zur Entschlüsselung der exportierten Daten bei Übertragung aus dem Gerät verwendet wird. Wenn der Anwender ein Passwort festlegt, werden alle exportierten Daten standardmäßig verschlüsselt. Das vom Anwender gewählte Passwort muss einen Großbuchstaben, einen Kleinbuchstaben, eine Zahl und ein Sonderzeichen enthalten.



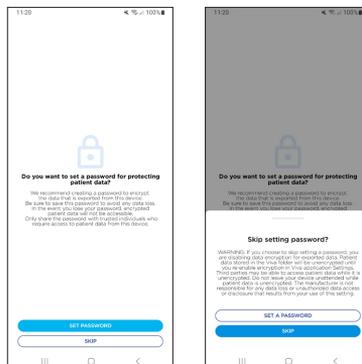
WARNUNG: Wenn der Anwender ein Passwort erstellt, werden die Patientendaten verschlüsselt in den Viva-Ordner exportiert. Der Anwender muss das Passwort eingeben, um die Daten vor der Übertragung vom Viva-Gerät zu entschlüsseln. Sie müssen das für das Gerät festgelegte Passwort speichern, um Datenverluste zu vermeiden. Beim Verlust des Passworts sind die verschlüsselten Daten nicht mehr zugänglich.



Dieser Schritt kann nach Ermessen des Anwenders übersprungen werden. Wenn der Anwender kein Passwort festlegt, sind alle exportierten Daten unverschlüsselt und standardmäßig zugänglich.



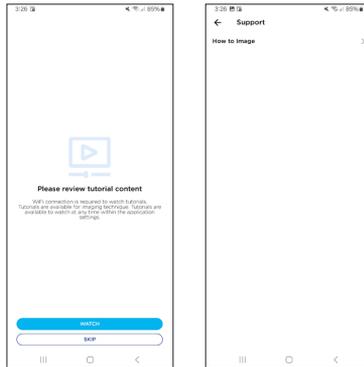
WARNUNG: Wenn kein Passwort festgelegt wird, werden die Patientendaten unverschlüsselt in den Viva-Ordner exportiert. Der Hersteller haftet nicht für Datenverlust oder unbefugten Datenzugriff oder -weitergabe, die aus der Verwendung dieser Einstellung resultieren.



Der Anwender wird dann aufgefordert, die digitale Maske einzustellen. Zielen Sie mit dem Gerät auf ein weißes Blatt Papier. Verwenden Sie die Pfeile auf dem Bildschirm, um die Maske nach oben/unten/links/rechts zu verschieben. Wenn die internen Komponenten korrekt maskiert sind, klicken Sie auf die Schaltfläche „**Save Calibration**“ (Kalibrierung speichern).

Vor der ersten Verwendung sollte sich der Anwender die verfügbaren Tutorials anschauen.

Diese Videos können jederzeit über die Befehlsübersicht im Menü **Settings** (Einstellungen) des Geräts abgerufen werden.



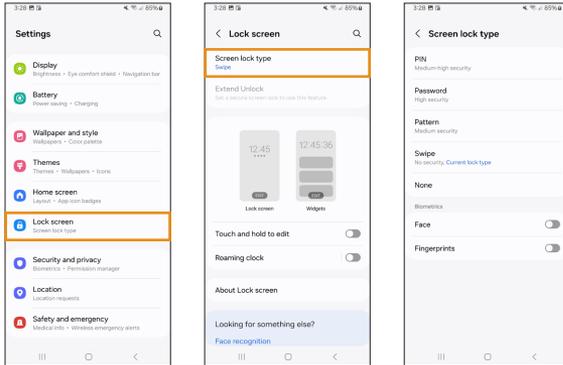
Nachdem Sie sich die optionalen Tutorials angeschaut haben, wird die Software auf dem Startbildschirm angezeigt.

2.5 Sicherheitseinstellungen bei der Verwendung mit Smartphone



WARNUNG: Es wird empfohlen, dass der Anwender auch eine Bildschirmsperre für das Smartphone selbst einrichtet. So wird am besten sichergestellt, dass alle auf dem Gerät gespeicherten Daten für Unbefugte unzugänglich sind.

So wird eine Bildschirmsperre festgelegt. Von der Volk Viva App navigieren Sie zum Startbildschirm Ihres Smartphones. Öffnen Sie dann **Settings** (Einstellungen) und wählen sie „**Lock screen**“ (Bildschirm sperren) gefolgt von „**Screen lock type**“ (Art der Bildschirmsperre).



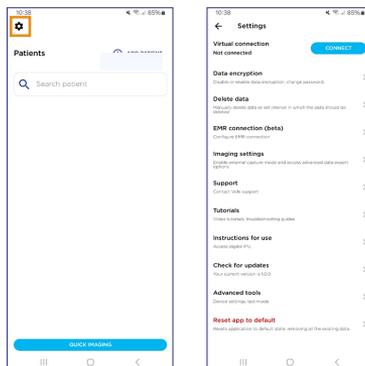
Zu den verfügbaren Optionen für die Bildschirmsperre gehören PIN, Passwort, Muster und Face ID. Die Fingerabdrucksperrung ist mit dem Volk Viva Gerät nicht kompatibel.



WARNUNG: Sollte die Sicherheitssperre verloren oder vergessen werden, wird das Gerät unbrauchbar.

2.6 Einstellungen der Viva-Software

Die Einstellungen der Viva-Software können vom Startbildschirm aus aufgerufen werden. Klicken Sie dazu auf das Zahnradsymbol in der linken oberen Ecke. Vergewissern Sie sich vor der ersten Verwendung, dass alle Einstellungen wie gewünscht konfiguriert sind.



Einstellung

Virtual connection

(Virtuelle Verbindung)

Data encryption

(Verschlüsselung der Daten)

Delete data

(Daten löschen)

EMR connection

(ePA-Verbindung)

Imaging settings

(Einstellungen für die Bildgebung)

Support (Support)

Tutorials (Tutorials)

Instructions for Use

(Gebrauchsanleitung)

Check for updates

(Nach Updates suchen)

Advanced tools

(Erweiterte Tools)

Reset app to default

(App auf Standard zurücksetzen)

Beschreibung

Verbindung zu Virtual by Volk
(Telemedizinische Software)

Datenverschlüsselung deaktivieren oder aktivieren und Passwort ändern

Daten manuell löschen oder einen Zeitraum festlegen, in dem die Daten automatisch gelöscht werden

ePA-Verbindung konfigurieren

Aktivieren Sie den externen Erfassungsmodus und greifen Sie auf erweiterte Datenexportoptionen zu

Kontakt zum Volk Support

So erhalten Sie Zugriff auf Tutorial-Videos und Anleitungen zur Fehlerbehebung

Zugang zur digitalen Gebrauchsanleitung

Nach App-Updates suchen

Anzeige der Firmware-Version und der Kalibrierung des Geräts sowie Installation des Testmodus. Nur auf Anraten des Volk Optical Kundendienstes zu verwenden.

Setzt die Anwendung auf den Standardzustand zurück, wobei alle vorhandenen Daten gelöscht werden.

2.6.1 Virtuelle Verbindung

Der Anwender kann sich mit gültigen Zugangsdaten, die an Virtual by Volk-Benutzer vergeben werden, mit Virtual by Volk verbinden. Die virtuelle Verbindung ermöglicht den Zugriff auf terminierte Patienten und das Hochladen von Viva-Aufnahmen auf die Virtual by Volk-Plattform. Nach 30-minütiger Inaktivität muss sich der Anwender erneut anmelden. Weitere Einzelheiten finden Sie in Abschnitt 2.14.

2.6.2 Datenverschlüsselung

Der Anwender kann die Datenverschlüsselung aktivieren oder deaktivieren. Um die Datenverschlüsselung für exportierte Daten zu deaktivieren, muss das aktuelle Passwort eingegeben werden. Um die Verschlüsselung für exportierte Daten zu aktivieren, muss ein neues Passwort festgelegt werden.



WARNUNG: Wenn die Verschlüsselung aktiviert ist, werden die Patientendaten in einem verschlüsselten Format in den Viva-Ordner exportiert. Der Anwender muss sein Passwort eingeben, um die Daten vor der Übertragung vom Viva-Gerät zu entschlüsseln. Sie müssen das für das Gerät festgelegte Passwort speichern, um Datenverluste zu vermeiden. Beim Verlust des Passworts sind die verschlüsselten Daten nicht mehr zugänglich.

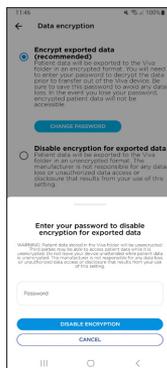
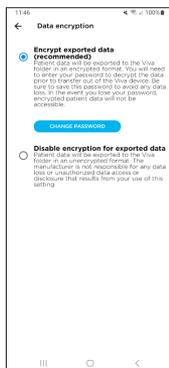


WARNUNG: Wenn die Verschlüsselung deaktiviert ist, werden die Patientendaten in unverschlüsseltem Format in den Viva-Ordner exportiert. Der Hersteller haftet nicht für Datenverlust oder unbefugten Datenzugriff oder -weitergabe, die aus der Verwendung dieser Einstellung resultieren.

Das Passwort für die Datenverschlüsselung kann geändert werden, indem das aktuelle Passwort eingegeben und ein neues Passwort festgelegt wird. Das vom Anwender gewählte Passwort muss einen Großbuchstaben, einen Kleinbuchstaben, eine Zahl und ein Sonderzeichen enthalten.



WARNUNG: Sie müssen das für das Gerät festgelegte Passwort speichern, um Datenverluste zu vermeiden. Beim Verlust des Passworts sind die verschlüsselten Daten nicht mehr zugänglich.



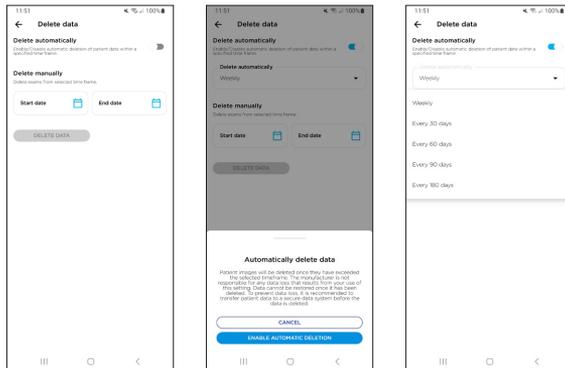
Wenn die Datenverschlüsselung aktiviert ist, werden alle Berichte im PDF-Format mit einem Passwort geschützt. Wenn die Datenverschlüsselung deaktiviert ist, sind alle Berichte im PDF-Format ohne Passwort zugänglich.



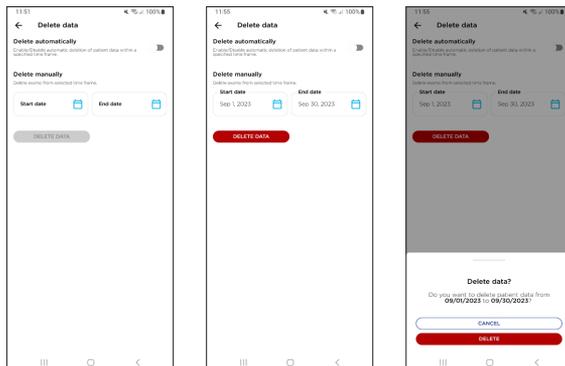
WARNUNG: Der Hersteller haftet nicht für Datenverlust oder unbefugten Datenzugriff oder -weitergabe, die aus der Verwendung dieser Einstellung resultieren.

2.6.3 Löschen von Daten

Das Viva-Gerät ist in der Lage, Daten zur Optimierung des Speicherplatzes auf dem Gerät automatisch zu löschen. Daten können nach Erreichen eines bestimmten Ablaufdatums gelöscht werden, indem Sie **„Delete automatically“** (automatisch löschen) > **„enable automatic deletion“** (automatische Löschung aktivieren) > **„Selecting an interval“** (ein Intervall auswählen). Die Daten können automatisch nach 7 Tagen, 30 Tagen, 60 Tagen, 90 Tagen oder 180 Tagen gelöscht werden.



Der Anwender kann Daten aus einem ausgewählten Zeitraum manuell in einem Schritt löschen, indem er ein **„start date“** (Startdatum) > ein **„end date“** (Enddatum) > **„delete data“** (Daten löschen) > **„delete“** (Löschen) auswählt.

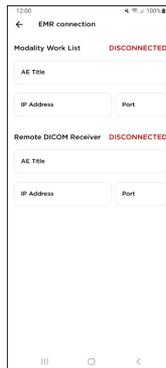




WARNUNG: Der Hersteller haftet nicht für Datenverluste, die durch die Verwendung dieser Einstellung entstehen. Einmal gelöschte Daten können nicht wiederhergestellt werden. Es wird empfohlen, Patientendaten vor der Löschung auf ein sicheres Datensystem zu übertragen, um Datenverluste zu vermeiden.

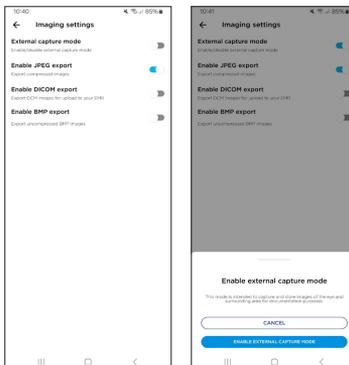
2.6.4 ePA-Verbindung

Der Anwender kann eine Verbindung zu seinem DICOM-kompatiblen elektronischen Patientendatensystem (ePA) aufbauen, indem er den AE-Titel, die IP-Adresse und die Port-Informationen für seine modale Arbeitsliste und seinen DICOM-Funkempfänger eingibt. Die Konfiguration mit einer DICOM-kompatiblen ePA ermöglicht, auf terminierte Patienten zuzugreifen und Viva-Bilder in die ePA hochzuladen. Die Konfiguration wird nur einmal durchgeführt. Weitere Einzelheiten finden Sie in Abschnitt 2.13.



2.6.5 Einstellungen für die Bildgebung

Der Anwender kann den „**External capture mode**“ (externen Erfassungsmodus) aktivieren. Die Bilder, die auf diese Weise erzeugt werden, dienen ausschließlich der Erfassung und Speicherung von Bildern des Auges und seiner Umgebung zu dokumentarischen Zwecken.



Die Viva-Kamera exportiert standardmäßig Bilder im JPEG-Format. Der Anwender kann aber auch den DICOM- und/oder BMP-Export aktivieren. Wenn der DICOM-Export aktiviert ist, erzeugt das Gerät ein .dcm-Bild, ohne eine direkte Verbindung mit der ePA des Anwenders herzustellen (siehe Abschnitt 2.6.4, um zu erfahren, wie man eine direkte Verbindung mit einer ePA herstellt). Das dadurch gewonnene Bild kann dann manuell in die ePA des Anwenders hochgeladen werden.

Wenn der BMP-Export aktiviert ist, erzeugt das Gerät für jedes komprimierte JPEG-Bild auch ein .bmp-Bild.

2.6.6 Support

Der Anwender kann den Kundendienst von Volk Optical per E-Mail über das Gerät selbst oder per Telefon über ein separates Gerät kontaktieren.

2.6.7 Tutorials

So erhalten Sie Zugriff auf Tutorial-Videos und Anleitungen zur Fehlerbehebung.

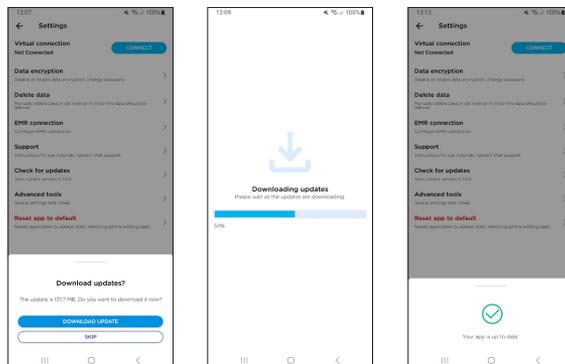
2.6.8 Gebrauchsanleitung

So erhalten Sie Zugriff auf die digitalen Gebrauchsanleitungen. Die digitale Gebrauchsanleitung kann auch auf der Website von Volk abgerufen werden.

2.6.9 Auf Updates prüfen

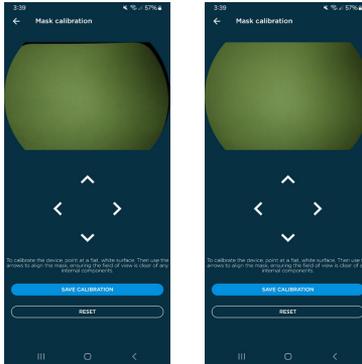
Die aktuelle Softwareversion ist unter dem Untermenü „**Check for updates**“ (Nach Updates suchen) aufgeführt. Klicken Sie auf „**Check for updates**“ (Nach Updates suchen), um auf verfügbare Updates für die App zuzugreifen. Es ist jedoch notwendig, eine Verbindung zu einem WLAN-Netzwerk herzustellen.

Wenn ein Update verfügbar ist, kann der Anwender es entweder sofort herunterladen oder sich für eine spätere Installation entscheiden. Wenn der Anwender sich für den sofortigen Download entscheidet, wird eine Ladeanzeige eingeblendet. Diese zeigt den Downloadstatus an. Sobald das Update heruntergeladen wurde, wird es automatisch installiert. Wenn keine Updates verfügbar sind, zeigt die App an, dass sie auf dem neuesten Stand ist.



2.6.10 Erweiterte Werkzeuge

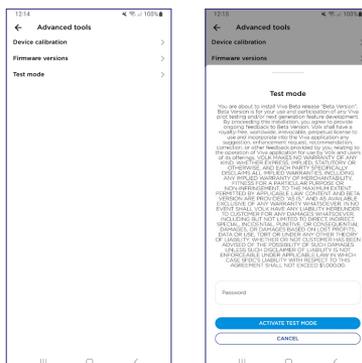
Um die digitale Maske anzupassen, klicken Sie auf „**Mask calibration**“ (Maskenkalibrierung). Zielen Sie mit dem Gerät auf ein weißes Blatt Papier. Verwenden Sie die Pfeile auf dem Bildschirm, um die Maske nach oben/ unten/links/rechts zu verschieben. Wenn die internen Komponenten korrekt maskiert sind, klicken Sie auf die Schaltfläche „**Save Calibration**“ (Kalibrierung speichern).



In der Herstellungsphase wird das Gerät mit Hilfe von Herstellungswerkzeugen kalibriert. Der Anwender sollte keine Änderungen an den Kalibrierungseinstellungen vornehmen, es sei denn, er wird vom Kundendienst von Volk Optical dazu aufgefordert. Für den Zugriff auf diese Kalibrierungsoptionen ist ein Passcode erforderlich, der vom Kundendienst von Volk Optical zur Verfügung gestellt wird.

Die aktuellen Firmware-Versionen sind im Menü „**Firmware versions**“ (Versionen der Firmware) aufgeführt.

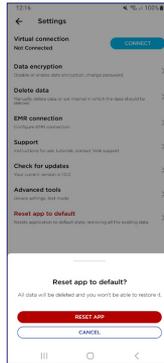
Der Testmodus kann installiert werden, nachdem der Anwender geschult und mit einem Zugangscode ausgestattet wurde, den Volk an ausgewählte Anwender vergibt. Im Testmodus können die Anwender auf neue Features der Anwendung zugreifen, bevor sie freigegeben werden. Zum Aktivieren geben Sie den Passcode für den Testmodus ein und klicken auf „**Activate Test Mode**“ (Testmodus aktivieren). Der Testmodus kann jederzeit deaktiviert werden, um zur freigegebenen Version der Viva App zurückzukehren. Nach 30 Tagen Nutzung wird der Testmodus automatisch deaktiviert.



2.6.11 App auf Werkseinstellungen zurücksetzen

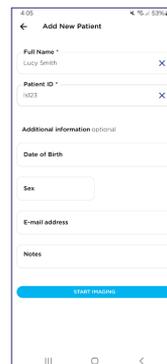
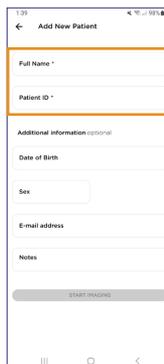
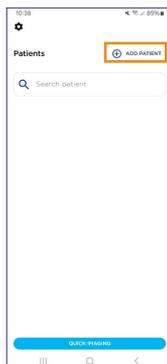
Beim Zurücksetzen der App auf die Standardeinstellungen werden alle Patientendaten aus dem Speicher der App und aus dem exportierten Ordner entfernt. Deshalb müssen Sie vor dem Zurücksetzen auf die Standardeinstellungen alle Patientendaten an einen zweiten Speicherort übertragen, um Datenverluste zu vermeiden.

Durch Zurücksetzen der App auf die Standardeinstellungen werden auch alle Anwendereinstellungen zurückgesetzt. Dies kann verwendet werden, um das Passwort für die Datenverschlüsselung zurückzusetzen, falls es verloren oder vergessen wurde. Dabei gehen jedoch auch alle aktuellen Daten verloren.

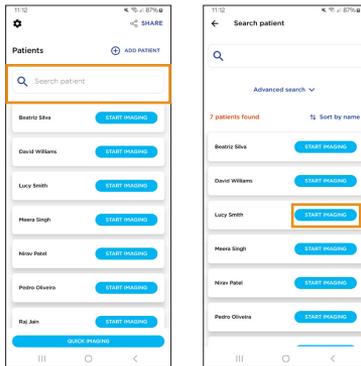


2.7 Anlegen und Auswählen von Patienten

Um einen Patienten anzulegen, wählen Sie „**Add Patient**“ (Patient hinzufügen). Wenn Sie einen neuen Patienten anlegen, geben Sie die erforderlichen Patienteninformationen ein. Die Pflichtfelder sind „**Full Name**“ (vollständiger Name des Patienten) und „**Patient ID**“ (ID des Patienten). Jeder Patient muss eine eindeutige Patienten-ID haben. Klicken Sie unten im neuen Patientenformular auf „**Start Imaging**“ (Bildgebung starten), nachdem Sie die Pflichtfelder ausgefüllt haben, um mit der Bildgebung zu beginnen.



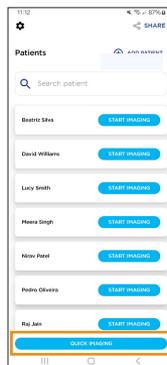
Wenn Sie ein Bild von einem vorhandenen Patienten erstellen möchten, durchsuchen und/oder filtern Sie die Patientendatenbank und wählen Sie neben dem Namen des Patienten die Option „**Start Imaging**“ (Bildgebung starten) aus.



Für den Start einer Bildgebungssitzung ohne vorherige Eingabe von Patientendaten kann „**Quick Imaging**“ (Schnelle Bildgebung) ausgewählt werden. Bilder, die mit dieser Funktion aufgenommen wurden, können nach Ende der Sitzung einem neuen oder bestehenden Patienten zugeordnet werden. „Quick Imaging“-Sitzungen, die keinem neuen oder bestehenden Patienten zugeordnet sind, werden unter einem anonymen Patientenprofil gespeichert.



WARNUNG: Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, sicherzustellen, dass die Rückverfolgbarkeit von Patientendaten durch die Verwendung der Funktion „Quick Imaging“ nicht verloren geht.



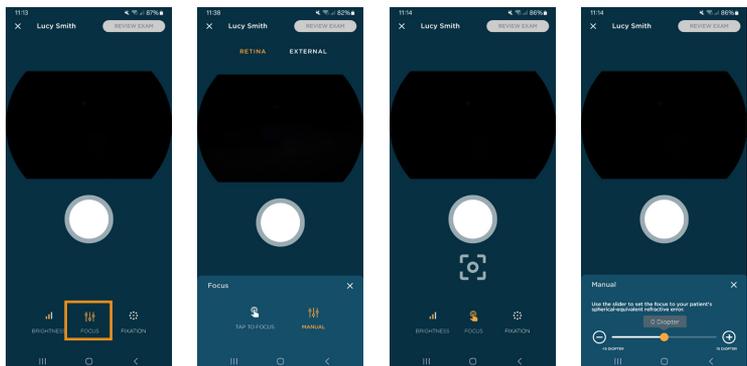
2.8 Einstellungen für die Bildgebung

Wählen Sie **„Start Imaging“** (Bildgebung starten) oder **„Quick Imaging“** (Schnelle Bildgebung), um die Bildgebungs-Sitzung zu starten. Auf dem Bildschirm „Imaging“ (Bildgebung) sollen die gewünschten Einstellungen auswählen. Helligkeit, Fokus und Fixierung sind vom Anwender einstellbar.

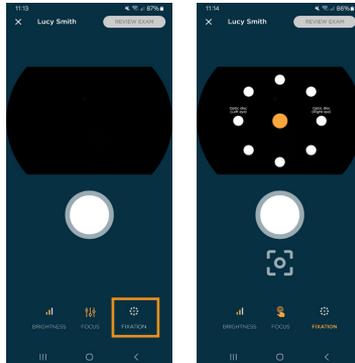
Wählen Sie das Symbol **„Brightness“** (Helligkeit) aus, um die Helligkeit der aufgenommenen Bilder entsprechend anzupassen. Wenn die aufgenommenen Bilder zu hell sind, reduzieren Sie die Helligkeit. Wenn die aufgenommenen Bilder zu dunkel sind, erhöhen Sie die Helligkeit.



Der Fokusmodus wird über das Symbol **„Focus“** (Fokus) eingestellt. Um im Modus **„Tap to Focus“** (Zum Fokussieren tippen) zu fokussieren, tippen Sie auf die Bildvorschau oder die Auslösetaste für den Autofokus. Im **„Manual“** (manuellen) Fokussierungsmodus wählen Sie den sphärischen Äquivalenzwert des Refraktionsfehlers am Schieberegler. Das Gerät stellt die dem eingegebenen Refraktionsfehler entsprechende Fokussierung ein.



Das Gerät verfügt über 9 Fixierungsziele, die die Abbildung verschiedener Bereiche der Netzhaut ermöglichen, indem die Fixierung des Patienten entsprechend eingestellt wird. Wählen Sie die gewünschte Fixierung aus dem Menü „**Fixation**“ (Fixierung) aus. Standardmäßig befindet sich das Fixierungsziel in der Mitte des Bildschirms, sodass ein makula-zentriertes Bild erstellt werden kann.

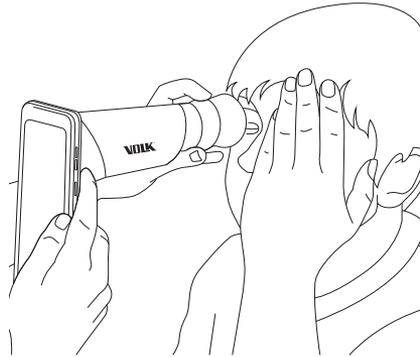


Der Anwender kann Bilder des Auges und der Umgebung im sogenannten „**External Capture**“-Modus (Externer Erfassungsmodus) aufnehmen und speichern. Anweisungen zur Aktivierung des „External capture“-Modus (externer Erfassungsmodus) finden Sie im Abschnitt 2.6.5. Sobald dieser Modus aktiviert ist, wählen Sie den gewünschten Modus oberhalb der Bildvorschau aus. Im „**Retina**“-Modus wird das Auge während der Ausrichtung mit Infrarotlicht beleuchtet. Für die Bildaufnahme wird das Auge kurz mit weißem Licht geblitzt. Im „**External**“-Modus (externer Modus) verwendet das Gerät weißes Licht, um die Kamera auszurichten, und einen kurzen Blitz aus weißem Licht, um das Bild aufzunehmen. Für den externen Modus gibt es kein Fixierungsziel.

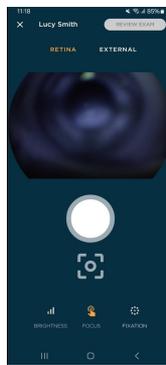
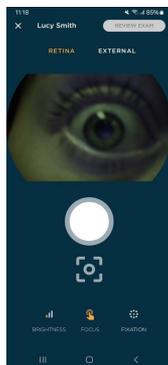


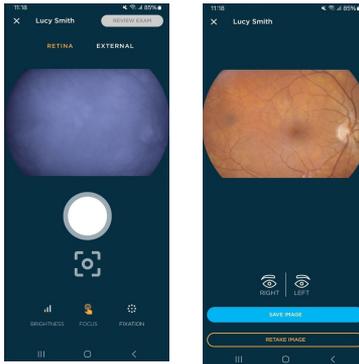
2.9 Bildaufnahme

Um Retinafotos (Netzhautbilder) aufzunehmen, sollten Patient und die Person, die die Untersuchung durchführt, einander gegenüber sitzen. Halten Sie die Viva mit Ihrer dominierenden Hand und stabilisieren Sie das Gerät mit der nicht dominierenden Hand, indem Sie Daumen und Zeigefinger auf den grauen Griff hinter der Augenmuschel legen. Mit den anderen Fingern sollen Sie das Gesicht des Patienten stabilisieren.



Bitte Sie den Patienten, das nicht untersuchte Auge abzudecken und den Blick auf das rote Licht im Gerät zu richten. Nähern Sie sich der Pupille, indem Sie das Gerät senkrecht und im rechten Winkel zum Auge des Patienten halten. Bewegen Sie das Gerät langsam näher an das Auge heran und halten Sie dabei die Pupille in der Mitte des Bildschirms. Lokalisieren Sie die Retina (Netzhaut), die als kleine violette Reflexion in der Pupille zu sehen ist. Drücken Sie das Gerät so weit nach innen, bis die Netzhaut das gesamte Gesichtsfeld ausfüllt. Wenn Sie den Modus „**Tap to Focus**“ (Zum Fokussieren tippen) verwenden, tippen Sie auf die Retina-Vorschau (Netzhaut-Vorschau) oder die Autofokus-Auslösetaste, um das Gerät zu fokussieren. Die Augenmuschel ist flexibel und Sie können das Gerät vorsichtig an den Patienten heranführen, um das Sichtfeld auszufüllen.





Nachdem die korrekte Ausrichtung erreicht wurde, drücken Sie die Taste „**Capture**“ (Aufnahmetaste) auf dem Bildschirm. Die Bilder können auch durch Drücken der „Volume“-Tasten (Lautstärketasten) an der Seite des Geräts aufgenommen werden. Wenn diese Tasten gedrückt werden, wird die Kamera blinken und ein Bild aufnehmen.



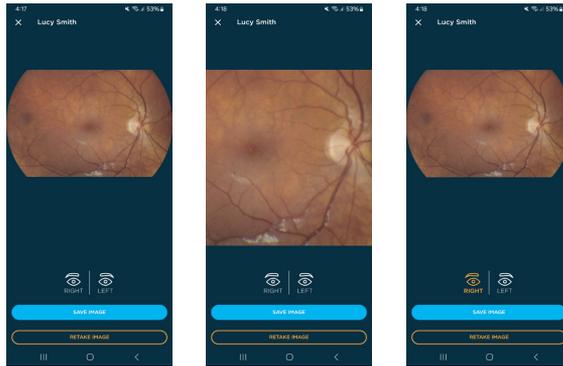
TIPP: Weisen Sie den Anwender darauf hin, dass er einen kurzen hellen Lichtblitz sehen wird und dabei die Augen offen halten soll. So können Sie ihn auf die Prozedur vorbereiten, sodass der Anwender versucht, reflexartige Bewegungen zu vermeiden, die das Bild beeinträchtigen könnten.

Um externe Bilder aufzunehmen, sollen Sie auf „**External**“-Modus (externer Modus) umschalten. Halten Sie das Gerät so, wie Sie es beim Aufnehmen von Retina-Bildern tun würden, jedoch mit einem größeren Abstand. Bitten Sie den Patienten, über Ihre Schulter zu schauen oder einen Punkt in der Nähe Ihres Ohrs zu fixieren. Fokussieren Sie das Gerät auf die Hornhaut des Patientenauges und nehmen Sie dann das Bild auf.

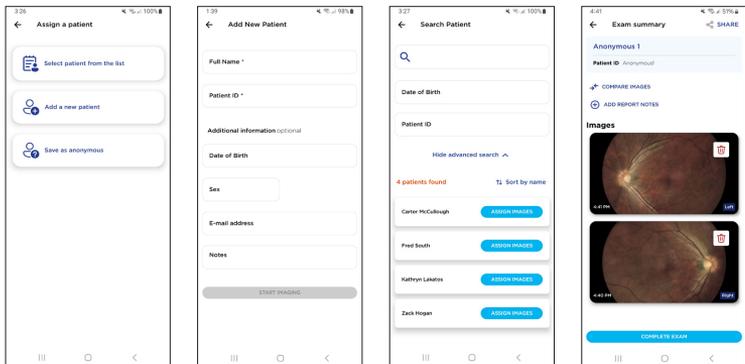


TIPP: Die besten Ergebnisse erzielen Sie, wenn Sie externe Bilder in einem schwach beleuchteten Raum aufnehmen und Sonnenlicht vermeiden.

Für die Modi „**Retina**“ (Netzhaut) und „**External**“ (Extern) wird ein Vorschau-Bild generiert. Der Anwender kann in das Bild hineinzoomen, um die Qualität zu überprüfen, bevor er das Bild akzeptiert oder ablehnt. Das Bild muss dann vor dem Speichern einem rechten oder linken Auge zugewiesen werden. Mit allen Optionen kehrt der Anwender zum Bildschirm für die Bildbearbeitung zurück, auf dem weitere Bilder aufgenommen werden können, falls gewünscht.

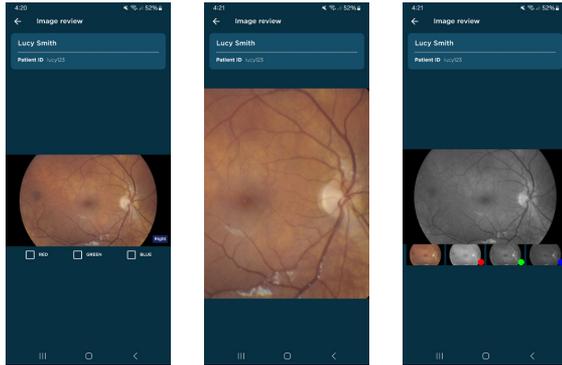


Nach der Aufnahme aller Bilder wählen Sie auf dem Bildgebungsbildschirm „**Review Exam**“ (Untersuchung überprüfen) aus. Nach Abschluss der Bildgebung mit „**Quick Imaging**“ (Schnellbildgebung) wird der Anwender aufgefordert, die Bilder einem neuen Patienten, einem bestehenden Patienten oder einem anonymen Patienten zuzuordnen. Um Aufnahmen einem bestehenden Patienten zuzuordnen, wählen Sie „**Select patient from the list**“ (Patient aus Liste auswählen) > „find patient from the application database“ (Patient in der Anwendungsdatenbank suchen) > „Assign images“ (Aufnahmen zuordnen). Wenn Sie einem neuen Patienten Bilder zugeordnet werden sollen, wählen Sie „**Add a new patient**“ (Neuen Patienten hinzufügen) aus und geben Sie dann die Informationen des Patienten ein. Wenn Bilder in einem anonymen Patientenprofil gespeichert werden, werden der Name und die ID des Patienten automatisch generiert. Die Patienteninformationen können dem Profil jederzeit nach der Untersuchung hinzugefügt werden (siehe Abschnitt 2.11).

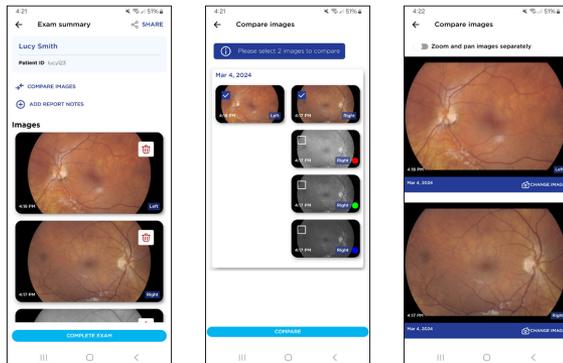


2.10 Bilder überprüfen

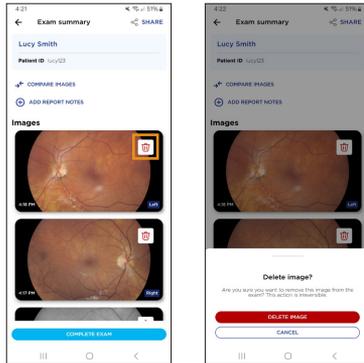
Auf dem Bildschirm „**Exam summary**“ (Untersuchungszusammenfassung) kann der Anwender alle während der Untersuchung aufgenommenen Bilder überprüfen. Tippen Sie auf ein beliebiges Bild, um es für eine detailliertere Überprüfung zu vergrößern oder um dem Bild Filter hinzuzufügen. Wählen Sie „Red“ (Rot), „Green“ (Grün) oder „Blue“ (Blau), um eine Kopie des Bildes mit roten, grünen oder blauen Kanälen hinzuzufügen.



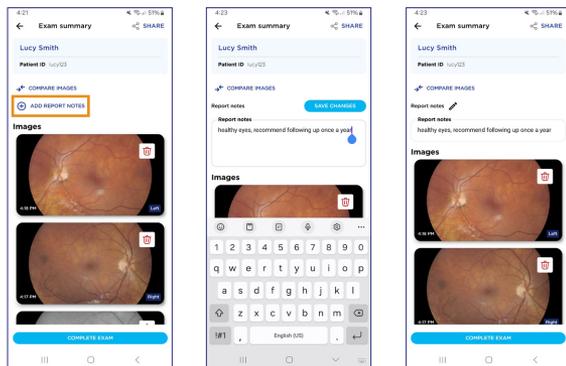
Der Anwender kann die Option „Compare Images“ (Bilder vergleichen) wählen, um zwei Bilder gleichzeitig zu überprüfen. Klicken Sie auf „**Compare Images**“ (Bilder Vergleichen) und wählen Sie dann zwei Bilder von denjenigen, die für die Untersuchung gemacht wurden, aus. Der Anwender hat die Möglichkeit, die Bilder zu vergrößern und zu verschieben, sowohl gemeinsam als auch jedes Bild für sich.



Bilder können aus der Untersuchung gelöscht werden, indem Sie auf das Mülleimer-Symbol über dem Bild klicken und „**Delete**“ (Löschen) wählen.



Berichtsnotizen können der Untersuchung hinzugefügt werden, indem Sie **„Add Report Notes“** (Berichtsnotizen) hinzufügen wählen. Diese Notizen werden während der Patientenuntersuchung auf dem jeweiligen Gerät gespeichert und dem PDF-Untersuchungsbericht hinzugefügt.



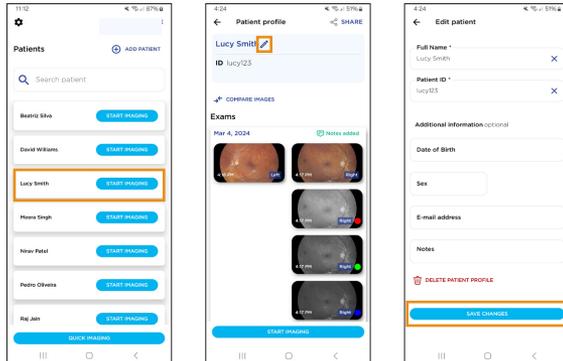
WARNUNG: Der Inhalt der Untersuchungsnotizen gibt die Meinung der Person wieder, die die Notizen eingegeben hat, und spiegelt nicht die Meinungen, Ansichten oder Empfehlungen von Volk Optical Inc. wider.

Sie können innerhalb derselben Untersuchung weitere Bilder aufnehmen, indem Sie auf die Schaltfläche **„Back“** (Zurück) oben links klicken. Bilder und/oder Berichte können von hier aus geteilt werden. Klicken Sie dazu auf das **„Share“**-Symbol (Symbol Teilen) oben rechts. Weitere Details hierzu finden Sie in Abschnitt 2.12.

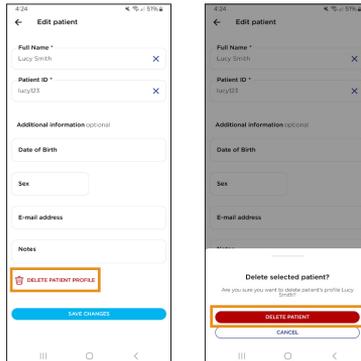
Wählen Sie **„Complete Exam“** (Untersuchung abschließen), um die Untersuchung zu speichern und abzuschließen, wenn alle Bilder aufgenommen, überprüft und mit Notizen versehen wurden.

2.11 Patientenverwaltung

Der Anwender kann jederzeit auf frühere Untersuchungen zugreifen, indem er den Patienten aus der Liste „Existing Patients“ (Vorhandene Patienten) auswählt. Dadurch wird das „**Patient Profile**“ (Patientenprofil) geöffnet. Patienteninformationen können bearbeitet und/oder hinzugefügt werden. Klicken Sie dazu auf das Stiftsymbol neben dem Namen des Patienten. Mit diesem Tool können Sie einem Patienten nach der Untersuchung Bilder anonym zuordnen.

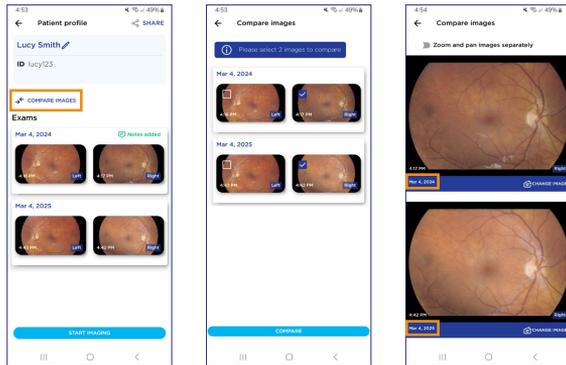


Vom Menü „**Edit Patient**“ (Patienten bearbeiten) kann auch das Patientenprofil gelöscht werden. Bei der Löschung des Patientenprofils werden auch die dazugehörigen Untersuchungen gelöscht.

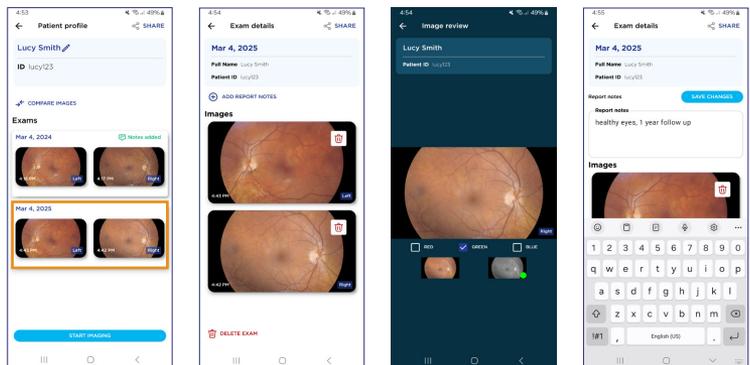


WARNUNG: Der Hersteller haftet nicht für Datenverluste, die durch die Verwendung dieser Einstellung entstehen. Einmal gelöschte Daten können nicht wiederhergestellt werden. Es wird empfohlen, Patientendaten vor der Löschung auf ein sicheres Datensystem zu übertragen, um Datenverluste zu vermeiden.

Im „Patient Profile“ (Patientenprofil) können Sie die Funktion „Compare Images“ (Bilder vergleichen) verwenden, um Bilder von verschiedenen Untersuchungen zu überprüfen. Wählen Sie zwei Bilder zum Vergleich aus und klicken Sie dann auf „Compare“ (Vergleichen). Die zu vergleichenden Bilder können durch Auswahl von „Change Image“ (Bild ändern) geändert werden.



Klicken Sie auf eine einzelne Untersuchung, um sie für eine tiefer gehende Überprüfung zu erweitern. In der Ansicht „Exam Details“ (Untersuchungsdetails) kann der Anwender gefilterte Bilder hinzufügen, eine detaillierte Überprüfung der Bilder durchführen, Bilder löschen und Berichtsnutzen hinzufügen/bearbeiten.



2.12 Patientendaten teilen

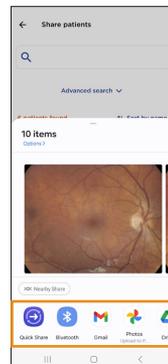
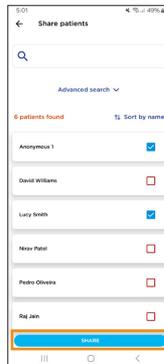
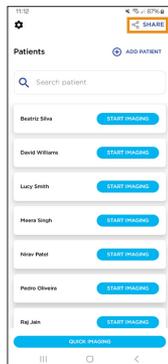
Alle mit dem Viva-Gerät aufgenommenen Bilder werden nach jeder Untersuchung in den Speicher des Smartphones exportiert. Der Standarddateityp für Bilder im JPEG-Format. Anweisungen zur Aktivierung von DICOM- und/oder BMP-Bilddateien finden Sie in Abschnitt 2.6.5. Bilder und Berichte können drahtlos (d. h. über Bluetooth, Übertragung in eine Dateiablageanwendung auf dem Gerät) oder durch Anschluss an einen Computer über das mitgelieferte USB-Kabel abgerufen, übertragen und heruntergeladen werden.

Wenn der Anwender bei der Einrichtung der App ein Passwort festgelegt hat (siehe Abschnitt 2.4), werden die Patientendaten in diesem Ordner verschlüsselt. Wenn der Anwender kein Passwort festgelegt hat, liegen die Patientendaten in diesem Ordner unverschlüsselt vor. Diese Einstellung kann jederzeit geändert werden, einschließlich der Änderung des Passworts oder des Ein- und Ausschaltens der Verschlüsselung (siehe Abschnitt 2.6.2).

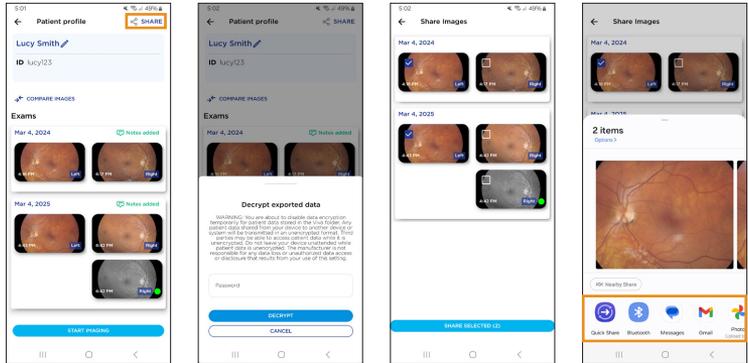
Um die Daten im Viva-Ordner zu entschlüsseln, müssen Sie das Passwort in der Anwendung eingeben, indem Sie auf dem Startbildschirm, im Patientenprofil oder auf dem Bildschirm „Exam Details“ (Untersuchungsdetails) auf **„Share“** (Teilen) klicken oder das Gerät an einen PC anschließen. Die Bilder und Berichte können dann aus dem Gerätespeicher kopiert werden.



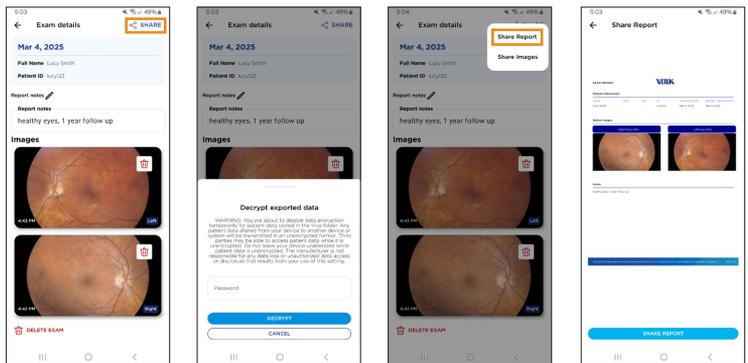
Um Daten für mehrere Patienten drahtlos zu teilen, wählen Sie auf dem Startbildschirm **„Share“** (Teilen) aus. Wählen Sie die zu exportierenden Patienten aus und wählen Sie **„Share“** (Teilen). Falls die Verschlüsselung aktiviert ist, geben Sie Ihr Passwort ein. Wählen Sie dann eine beliebige Anzahl von Patienten aus und klicken Sie auf **„Share Selected“** (Ausgewählte teilen). Wenn Sie Patientendaten für mehrere Patienten teilen, werden alle ihre Bilder und Berichte gemeinsam geteilt.

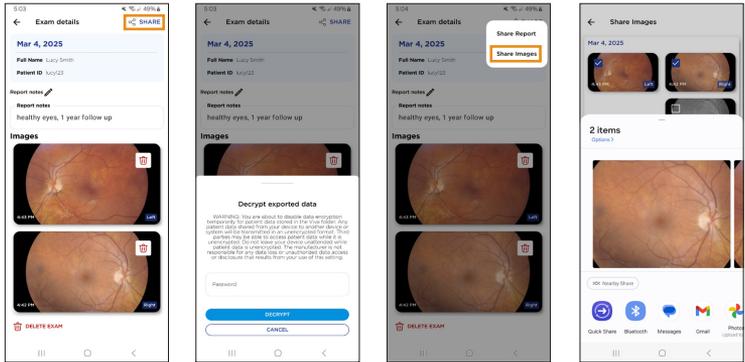


Um Bilder für einzelne Patienten zu teilen, öffnen Sie deren Patientenprofil und wählen Sie oben rechts „Share“ (Teilen) aus.



Um Bilder und Berichte für bestimmte Untersuchungen zu teilen, öffnen Sie die den Bildschirm „Exam details“ (Untersuchungsdetails). Wählen Sie dann „Share“ (Teilen) oben rechts aus. In diesem Bildschirm haben Sie die Möglichkeit, Berichte oder Bilder zu teilen. Wählen Sie „Share Report“ (Bericht teilen) aus, um einen PDF-Bericht mit ausgewählten Bildern und Untersuchungsnotizen zu erstellen. Wählen Sie „Share Images“ (Bilder teilen), um nur Bilder zu exportieren. Dieser Arbeitsablauf kann unmittelbar nach der Untersuchung auf dem Bildschirm „Exam review“ (Untersuchungsübersicht) durchgeführt werden.

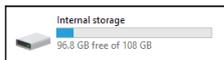
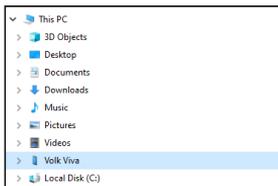




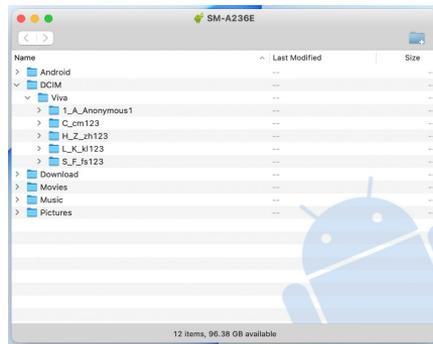
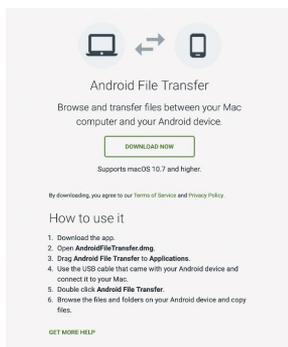
Wenn die Datenverschlüsselung aktiviert ist, werden die Patientendaten nach der kabellosen Übertragung automatisch wieder verschlüsselt.

Verbinden Sie das Viva-Gerät über USB-C (Kabel im Lieferumfang enthalten) mit Ihrem PC, um die Datenübertragung per Kabel abzuschließen. Wenn die Verschlüsselung aktiviert ist, geben Sie in der Viva-App Ihr Passwort ein, um die exportierten Daten zu entschlüsseln.

Wenn das Gerät an einen PC angeschlossen ist, wird die Volk Viva als externes Speichergerät erkannt. Um Dateien auf einem Windows-PC zu öffnen, navigieren Sie zu **„This PC“** (Dieser PC) > **„Volk Viva“** > **„Internal File Storage“** (Interner Speicher) > **„DCIM“** > **„Viva“**. Patientenordner werden nach dem Schema Nachname_Vorname_PatientenID benannt. Die Bilddateien sind mit einem Zeitstempel versehen, der JahrMonatTag und StundeMinuteSekunde (JJJJMMDD_hhmmss) sowie ein Suffix für OD, OS und/oder extern enthält. Kopieren Sie den/die Ordner und fügen Sie ihn/sie auf Ihrem PC oder einem anderen Speicherort wie beispielsweise Dropbox oder Google Drive ein.



Um Dateien auf einem Mac PC zu öffnen, müssen Sie zunächst die App „Android File Transfer“ von der Android-Website installieren. Nach der Installation sollten Sie diese App öffnen und Ihr Viva-Gerät an den Mac PC anschließen. Kopieren Sie den Viva-Ordner und die Patientendaten mit der „Android File Transfer“-App auf Ihren Mac.



Bei aktivierter Datenverschlüsselung werden Patientendaten automatisch neu verschlüsselt, wenn das Gerät vom USB-Port getrennt wird.

2.13 DICOM

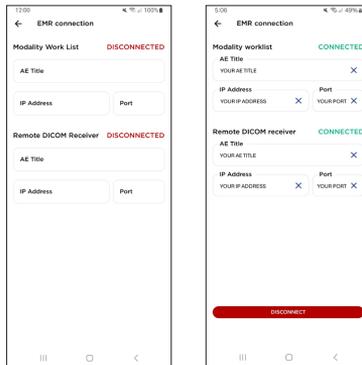
Viva kann mittels Kommunikation mit dem Remote-PACS-Server (Picture Archiving and Communication System) Ihrer ePA in DICOM-kompatible elektronische Patientenakten (ePA) integriert werden. Über einen Modality Worklist Server können Sie eine Liste von Patienten, die in Ihrer ePA terminiert sind, direkt in Viva ziehen. Außerdem können Patientenbilder über einen DICOM-Funkempfänger in die ePA hochgeladen werden. Der Modality Worklist Server und der DICOM-Funkempfänger, der von Ihrer ePA gehostet wird, können mit Viva durch Eingabe des AE-Titels, der IP-Adresse und der Port-Nummer für jedes System kommunizieren.



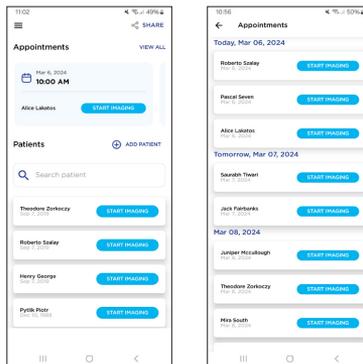
HINWEIS: Die Viva muss mit einem Drahtlosnetzwerk verbunden sein, das von der ePA erkannt wird. Bitte wenden Sie sich an Ihre IT-Abteilung, um die Systemmeldeinformationen für Ihre ePA und andere Kommunikationsanforderungen zu ermitteln, die die Verwendung dieser Funktion beeinträchtigen können.

Die ePA-Konfigurationsseite finden Sie unter „Settings“ (Einstellungen) > „EMR Connection“ (ePA-Verbindung).

Der Status der Viva-App ändert sich von „**Disconnected**“ (getrennt) zu „**Connected**“ (verbunden), wenn die Verbindung zu einem System erfolgreich hergestellt werden konnte.



Nach der Konfiguration des Modality Worklist Server und des DICOM-Funkempfängers werden Ihre terminierten Patienten im Abschnitt „**Appointments**“ (Termine) angezeigt. Um alle Ihre Patienten mit Terminen anzuzeigen, wählen Sie „**View All**“ (Alle anzeigen).



Wählen Sie den Patienten im Menü Appointments (Termine) aus, um mit der Bildgebung zu beginnen. Nachdem die Patientenbilder erfasst und überprüft wurden, werden die Bilder automatisch an den DICOM-Funkempfänger gesendet, sobald die Schaltfläche „**Complete Exam**“ (Untersuchung abschließen) ausgewählt wird. Es erscheint ein Popup, das bestätigt, wie viele Bilder an die ePA gesendet wurden.

Häufig gestellte Fragen:

F: Wie lauten der AE-Titel, die IP-Adresse und die Port-Nummer für meine ePA?

A: Diese Informationen erhalten Sie von Ihrer IT-Abteilung.

F: Kann ich nur den Modality Worklist Server verbinden oder muss ich auch den DICOM-Funkempfänger verbinden?

A: Für die Nutzung der ePA-Integrationsfunktion müssen beide miteinander verbunden sein.

F: Ich habe die richtigen Zugangsdaten eingegeben und die Viva zeigt zwar „Connected“ (Verbunden) an, aber meine ePA funktioniert immer noch nicht.

A: Bitte setzen Sie sich mit Ihrer IT-Abteilung in Verbindung, um sicherzustellen, dass keine anderen Einschränkungen in Ihrem Netzwerk vorhanden sind, die die Funktionalität der ePA-Funktion beeinträchtigen könnten.

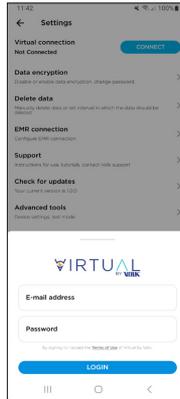
2.14 Virtual by Volk

Die Viva-App kann in die Cloud-basierte Telemedizinplattform **Virtual by Volk** von Volk integriert werden. Diese Plattform ermöglicht es, terminierte Patienten direkt in der Viva abzurufen, und die Bilder werden automatisch in die virtuelle Plattform hochgeladen, damit sie vom medizinischen Fachpersonal eingesehen werden können.



HINWEIS: Virtual by Volk ist ein separater, kostenpflichtiger Dienst und benötigt eine Netzwerkverbindung, um zusammen mit der Viva-Kamera genutzt zu werden.

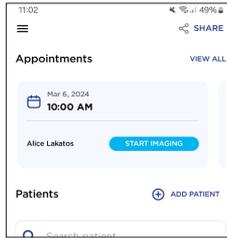
Um auf Virtual zuzugreifen, gehen Sie zu „Settings“ (Einstellungen) > „**Virtual Connection**“ (Virtuelle Verbindung) > > Tippen Sie dann auf die Schaltfläche „**Connect**“ (Verbinden), um sich anzumelden. Der Anwender muss sich jedes Mal mit seinen Anmeldedaten für Kameratechniker anmelden, wenn er die Viva App im Virtual by Volk Modus verwenden möchte.



Der Status von Virtual by Volk wird auf der Seite Einstellungen unterhalb der virtuellen Verbindung angezeigt. Der virtuelle Status kann der folgende sein **„Not Connected“** (Nicht verbunden), **„Connected“** (Verbunden), and **„Working Offline“** (Offline arbeiten). Der Status **„Not Connected“** (Nicht verbunden) bedeutet, dass Virtual by Volk nicht in Betrieb ist oder dass sich ein Kameratechniker nicht angemeldet hat. Der Status **„Connected“** (Verbunden) bedeutet, dass Virtual by Volk aktiviert ist und ein Kameratechniker angemeldet ist. Ein durchgestrichenes WLAN-Symbol wird neben dem Status „Connected“ angezeigt, wenn der Anwender die Internetverbindung verloren hat. Ohne eine stabile Internetverbindung können keine Bilder auf Virtual by Volk hochgeladen werden. Der Status **„Offline“** bedeutet, dass die Bilder lokal auf dem Gerät gespeichert werden, bis sich ein Kameratechniker anmeldet und diese Patienten ihrem Konto zuordnet.

Der Anwender kann auch den Status **„Work Offline“** (Offline arbeiten), wenn keine stabile Internetverbindung vorhanden ist. Um offline zu arbeiten, klicken Sie auf die Schaltfläche „Work Offline“ (Offline arbeiten) auf dem ersten Bildschirm mit der Aufforderung zum Anmelden. Alle Bilder, die im Offline-Modus aufgenommen werden, werden lokal in der Viva-App gespeichert. Zum Zuweisen von Bildern zu einem Virtual by Volk-Anwenderprofil im Offline-Modus stellen Sie eine stabile Internetverbindung her und loggen sich in das Konto des Technikers ein. Der Anwender wird dann aufgefordert, die Patienten im Offline-Modus dem Konto des Technikers zuzuordnen. Die Patienteninformationen und Bilder werden in das Virtual by Volk-Profil des Anwenders hochgeladen und aus dem lokalen Profil im Offline Mode (Offline Modus) entfernt.

Terminierte Patienten werden unter der Registerkarte „Appointments“ (Termine) im oberen Teil des Hauptmenüs angezeigt. Um alle Ihre Patienten anzuzeigen, wählen Sie **„View All“** (Alle anzeigen). Patienten können vom Administrator für den Kameratechniker terminiert werden. Der Anwender kann im Virtual by Volk-Modus auch neue Patienten anlegen oder Bilder von vorhandenen Patienten aufnehmen.



Alle Bilder, die aufgenommen werden, während der Anwender mit Virtual by People verbunden ist, werden auf die Virtual Plattform hochgeladen, sobald die vom Administrator festgelegte Anzahl von Bildern erreicht ist. Die erforderliche Bildanzahl wird auf dem Bildschirm angezeigt.



Der Anwender wird nach 30 Minuten Inaktivität automatisch von seinem Virtual by Volk-Konto abgemeldet. Der Anwender kann sich manuell abmelden, indem er auf die Seite „Settings“ (Einstellungen) geht und auf „**Disconnect**“ (Trennen) tippt.

Virtual by Volk erstellt keine Berichte und exportiert keine Daten in den Gerätespeicher. Wenn der Anwender Bilder entschlüsseln muss, die nicht von Virtual erfasst wurden, muss er zunächst die Verbindung zu Virtual trennen.

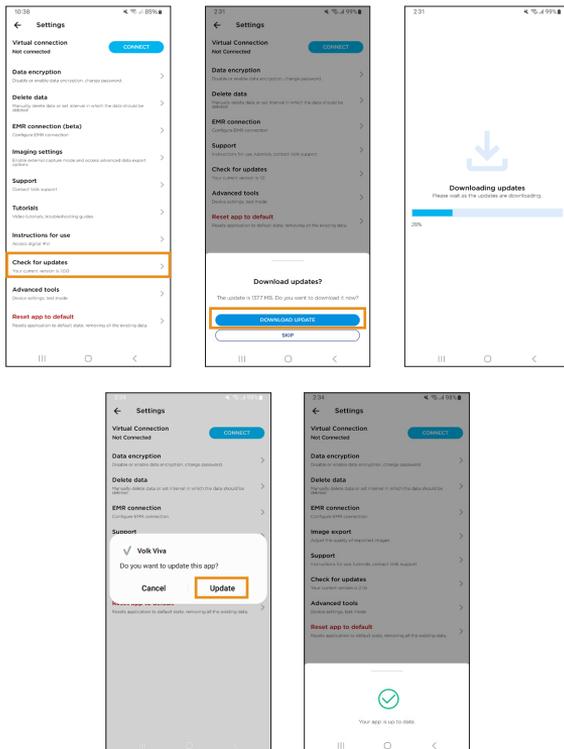
2.15 Updates für die App

Stellen Sie in regelmäßigen Abständen eine Verbindung zu einem WLAN-Netzwerk her und starten Sie die Viva-App neu, um sicherzustellen, dass sie auf dem neuesten Stand ist, einschließlich der neuesten Version dieser Gebrauchsanleitung. Mit Aktualisierung der App werden keine Patientendaten gelöscht, es wird jedoch empfohlen, vor der Aktualisierung ein Backup zu erstellen.

Stellen Sie sicher, dass das Gerät mit einem WLAN-Netzwerk verbunden ist, damit Updates heruntergeladen und installiert werden können. Verwenden Sie das Menü Einstellungen auf dem Smartphone, um eine Verbindung zu einem Netzwerk herzustellen.

Wenn ein Update verfügbar ist, das Gerät mit einem WLAN-Netzwerk verbunden ist und Sie die App neu starten, werden Sie aufgefordert, ein verfügbares Update herunterzuladen und zu installieren. Sie haben die Möglichkeit, das Update zu überspringen oder herunterzuladen. Wenn Sie sich fürs Herunterladen entscheiden, wird die App das Update automatisch herunterladen und installieren. Die App wird automatisch neu gestartet, sobald die Installation des Updates abgeschlossen ist.

Sie haben jederzeit die Möglichkeit, nach Updates zu suchen oder übersprungene Updates zu installieren, indem Sie „**Settings**“ (Einstellungen) > „**Check for updates**“ (Nach Updates suchen) öffnen.



3. Wartung

3.1 Allgemeine Wartung

Bei der Volk Viva-Kamera handelt es sich um ein medizinisches Gerät, das mit Vorsicht behandelt werden sollte. Dieses Gerät darf nur manuell gereinigt werden, ohne in Flüssigkeiten eingetaucht zu werden. Tauchen Sie das Gerät nicht in Reinigungsflüssigkeiten ein und nehmen Sie keine Autoklavierung vor. Das Gerät darf nicht desinfiziert oder sterilisiert werden. Vor der Reinigung müssen immer alle elektrischen Verbindungen getrennt werden.

Berühren Sie die optische Linsenoberfläche nicht, es sei denn, dies ist zur Reinigung erforderlich.

Stecken Sie keine Gegenstände in den freiliegenden USB-Stecker.

Versuchen Sie nicht, das Gerät zu reparieren oder zu modifizieren, wenn es nicht mehr funktioniert oder nicht mehr wie vorgesehen arbeitet. Nur Volk Optical ist befugt, Reparaturen oder Änderungen am Gerät vorzunehmen. Zur Fehlerbehebung kontaktieren Sie bitte volk@volk.com.

Versuchen Sie nicht, das Gerät zu warten oder zu reparieren, während ein Patient damit untersucht wird.

Zeigt das Gerät deutliche Anzeichen von Überhitzung, darf es nicht weiter verwendet werden. Schalten Sie das Gerät in solchen Fällen aus und lassen Sie es abkühlen.

3.2 Anweisungen zur Gerätereinigung

Zur Reinigung der nichtoptischen Kunststoffflächen und der nicht elektrischen Komponenten des Geräts wischen Sie die Außenfläche des Gehäuses mit einem sauberen, saugfähigen, fusselfreien Baumwolltuch ab, das mit einer Lösung aus Wasser und Reinigungsmittel (2 Volumenprozent Spülmittel) oder mit einer Lösung aus Wasser und Isopropylalkohol (70 Volumenprozent IPA) angefeuchtet ist. Es ist darauf zu achten, die Oberflächen sorgfältig mit einem sauberen, fusselfreien Baumwolltuch zu trocknen.

Verwenden Sie zur Desinfektion der Silikon-Augenmuschel ein Alkoholtuch (70 % Alkohol) oder tauchen Sie die Augenmuschel in eine Lösung aus Glutaraldehyd, Wasserstoffperoxid oder Peressigsäure-Lösung ein. Spülen Sie den Augenmuschel unter fließendem Wasser aus. Trocknen Sie die Augenmuschel vor dem Gebrauch mit einem sauberen Tuch ab.

Reinigungstücher aus synthetischen Fasern (z. B. Mikrofasern) dürfen für das Reinigen der optischen Oberflächen der Linsen nicht verwendet werden. Kosmetische Verunreinigungen (z. B. Fingerabdrücke) können mit einem Brillenputztuch entfernt werden.

Die wiederholte Aufbereitung der Silikon-Augenmuschel hat bei Einhaltung der Anweisungen minimale Auswirkungen auf ihre Beschaffenheit. Alle Teile oder Komponenten des medizinischen Geräts, die Anzeichen einer Beschädigung oder erheblichen Abnutzung aufweisen, dürfen nicht mehr verwendet werden.

4. Technische Beschreibungen

4.1 Spezifikationen

Parameter	Beschreibung
Gerätename	Volk Viva
Modalität der Bildgebung	Nicht-Mydriatisch
Minimalgröße der Pupille	3 mm
Sichtfeld	45°
Einstellung der Schärfe	Autofokus, manueller Fokus
Dioptrienkorrektur	-15 bis +15 Dioptrien
Lichtquelle	Infrarot-LED Weißes Licht LED 9x rote LEDs
Kamera-Auflösung	16 MP
Bildgröße	1920x1080 Pixel (2,07 MP)
Bildformat	BMP, DICOM
Abmessungen	7,25" x 3,25" x 8,75"
Gewicht	600 Gramm
Schnittstelle	USB-C
Batteriekapazität	Li-Po 5000 mAh
Aufladen	25 W: max. 9 V, 2,77 A
Software	Volk Viva Smartphone-App
Betriebssystem	Android-Betriebssystem

4.2 Betriebs- und Lagerumgebung

Temperatur	+10 °C bis +35 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	30 % bis 80 %
Atmosphärischer Druck	800 hPa bis 1060 hPa



Das Gerät ist für die Verwendung in geschlossenen Räumen konzipiert. Lagern oder verwenden Sie das Gerät nicht unter anderen als den vorgeschriebenen Umgebungsbedingungen.



Dieses Gerät erfüllt nicht die Anforderungen für die Lagerung nach ISO 15004-01. Lagern Sie das Gerät nicht an Orten, an denen die Temperatur über +35 °C steigen oder unter +10 °C sinken kann.



Benutzen Sie das Gerät nicht in staubigen Umgebungen.



Setzen Sie das Gerät keinen Vibrationen und Stößen aus.

4.3 Transportumgebung

Temperatur	-30 °C bis +40 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	10 % bis 90 %
Atmosphärischer Druck	600 hPa bis 1060 hPa

4.4 Erwartete Nutzungsdauer

Die erwartete Nutzungsdauer des Geräts beträgt 1 Jahr.

4.5 Geräteentsorgung

Die unrechtmäßige Entsorgung dieses Geräts kann negative Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt haben. Die Volk Viva dürfen Sie nicht als unsortierten Siedlungsabfall entsorgen. Befolgen Sie bei der Entsorgung dieses Produkts das Verfahren, das den in Ihrem Gebiet geltenden Gesetzen und Vorschriften entspricht.

5. Elektromagnetische Verträglichkeit

5.1 Allgemeine Informationen

Medizinische elektrische Systeme erfordern besondere Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf EMV. Sie müssen gemäß den mitgelieferten EMV-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden.



Tragbare HF-Kommunikationseinrichtungen (einschließlich Zubehör wie Antennenkabel und externe Antennen) dürfen nicht in einer Entfernung von weniger als 30 cm von Teilen der Volk Viva verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller spezifizierten Leitungen. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung des Geräts kommen.



Der Anschluss zusätzlicher Kabel kann zu einer Erhöhung der Emissionen oder zu einer Verringerung der Störfestigkeit führen.



Dieses Gerät wurde nicht auf Kompatibilität mit anderen potenziellen Hochfrequenzsendern getestet, wie z. B. Röntgenapparaten, Metalldetektoren, Elektrochirurgiegeräten, Diathermiegeräten, 5G-Mobiltelefonen, NFC, WPT oder elektronischen Artikelsicherungssystemen (EAS). Bei Anwesenheit solcher Störquellen in der Verwendungsumgebung ist Vorsicht geboten.



Um Fehlfunktionen zu vermeiden, sollte dieses Gerät nicht in der Nähe oder auf anderen Geräten betrieben werden. Wenn ein solcher Einsatz erforderlich ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.

5.2 Emissionen und Informationen

Die Volk Viva ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender der Volk Viva sollte sich vergewissern, dass die Kamera ausschließlich in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Emissionsprüfung

RF-Emissionen CISPR 11

Compliance

Gruppe 1

Elektromagnetisch Umwelt - Leitfaden

Die Volk Viva nutzt HF-Energie ausschließlich für ihre internen Funktionen. Daher sind die dabei erzeugten HF-Emissionen sehr gering, sodass es sehr unwahrscheinlich ist, dass sie Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe verursachen.

RF-Emissionen CISPR 11

Klasse B

Harmonische Emissionen
IEC 61000-3-2

Klasse A

Spannungsschwankungen
IEC 61000-3-3

Erfüllt

Die Volk Viva ist für den Einsatz in allen Einrichtungen mit Ausnahme von Wohngebäuden geeignet und kann in Wohngebäuden und in Gebäuden, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das für die Versorgung von Gebäuden, die zu Wohnzwecken genutzt werden, verwendet werden, sofern die folgenden Warnhinweise beachtet werden: Warnung: Dieses Gerät/System ist nur für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt. Dieses Gerät/System kann Funkstörungen verursachen oder den Betrieb von in der Nähe befindlichen Geräten beeinträchtigen. Es kann erforderlich sein, Gegenmaßnahmen zu ergreifen, wie z. B. die Neuausrichtung oder den Standortwechsel der Volk Viva oder die Abschirmung des Geländes.

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

Die Volk Viva ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender der Volk Viva sollte sich vergewissern, dass die Kamera ausschließlich in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Prüfung der Störfestigkeit

Elektrostatische
Entladung (ESD)
IEC 61000-4-2

IEC 60601 Test Level

+8 kV Kontakt
+15 kV Luft

Compliance

+8 kV Kontakt
+15 kV Luft

Elektromagnetisch Umwelt - Leitfaden

Die Böden sollten aus Holz, Beton oder mit keramischen Fliesen ausgelegt sein. Die relative Luftfeuchtigkeit sollte mindestens 30 % betragen, wenn der Boden aus synthetischem Material besteht.

Prüfung der Störfestigkeit

IEC 60601 Test Level

Compliance

Elektromagnetisch Umwelt – Leitfaden

Schnelle elektrische Transienten/Bursts IEC 61000-4-4	+2kV für Stromversorgungsleitungen	+2kV für Stromversorgungsleitungen	Die Qualität der Netzspannung sollte der in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung üblichen Qualität entsprechen
Überspannung IEC 61000-4-5	+1kV-Leitung(en) zur Leitung (2)	+1kV-Leitung(en) zur Leitung (2)	Die Qualität der Netzspannung sollte der in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung üblichen Qualität entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen auf den Eingangsleitungen der Stromversorgung IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 Zyklus bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % UT; 1 Zyklus und 70 % UT; 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0° 0 % UT; 250/300 Zyklen	0 % UT; 0,5 Zyklus bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % UT; 1 Zyklus und 70 % UT; 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0° 0 % UT; 250/300 Zyklen	Die Qualität der Netzspannung sollte der in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung üblichen Qualität entsprechen. Es wird empfohlen, die Volk Viva mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu betreiben, wenn der Anwender die Funktion des Geräts auch bei Stromausfall aufrechterhalten möchte.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die Magnetfelder der Netzfrequenz sollten die Werte eines typischen Standortes in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung widerspiegeln.

HINWEIS: U_T ist die Wechselstrom-Netzspannung vor Anwendung des Testpegels.

Prüfung der Störfestigkeit

IEC 60601 Test Level

Compliance

Elektromagnetisch Umwelt – Leitfaden

Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6

3 Vrms
0,15 MHz –
80 MHz

3 Vrms
0,15 MHz –
80 MHz

Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher als der empfohlene Trennungsabstand, der sich aus der Gleichung für die Frequenz des Senders ergibt, an irgendeinem Teil der Volk Viva, einschließlich der Kabel, verwendet werden.

6 Vrms in ISM- und Amateurfunkbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz
80 % AM bei
1 kHz

6 Vrms in ISM- und Amateurfunkbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz
80 % AM bei
1 kHz

Empfohlener Trennungsabstand:

Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3

10 V/m
80 MHz bis
2,7 GHz

10 V/m
80 MHz bis
2,7 GHz

$d = [3,5/10] \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz

$d = [7/10] \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz

wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und d der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m) ist. Die Feldstärken von stationären HF-Sendern, wie sie durch eine elektromagnetische Standorterkundung ermittelt werden, sollten a) in jedem Frequenzbereich unter dem Konformitätsgrenzwert liegen. b) Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind: 

HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

HINWEIS 2 Diese Leitlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

Die Feldstärken von stationären Sendern wie Basisstationen für Funktelefone und Mobilfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Eine elektromagnetische Standortuntersuchung sollte in Betracht gezogen werden, um die elektromagnetische Umgebung durch stationäre HF-Sender zu bewerten. Wenn die gemessene Feldstärke am Einsatzort der Volk Viva den oben genannten HF-Konformitätsgrenzwert übersteigt, sollte die Volk Viva beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktioniert.

Im Falle von Abweichungen können zusätzliche Maßnahmen notwendig werden, wie die Neuausrichtung oder Verlegung der Volk Viva.

Prüfung der Störfestigkeit

STÖRFESTIGKEIT gegen Nahfelder von kabellosen HF-Kommunikationsgeräten

IEC 60601 Tests Level und Compliance

MHz	Modulation	Feldstärke
385	18 Hz	27 V/m
450	18 Hz	28 V/m
710	217 Hz	9 V/m
745	217 Hz	9 V/m
780	217 Hz	9 V/m
810	18 Hz	28 V/m
870	18 Hz	28 V/m
930	18 Hz	28 V/m
1720	217 Hz	28 V/m
1845	217 Hz	28 V/m
1970	217 Hz	28 V/m
2450	217 Hz	28 V/m
5240	217 Hz	9 V/m
5500	217 Hz	9 V/m
5785	217 Hz	9 V/m
0,1342	2,1 kHz	65 A/m
13,56	50 kHz	7,5 A/m
0,030	CW	8 A/m

Elektromagnetisch Umwelt - Leitfaden

Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher als der empfohlene Trennungsabstand, der sich aus der Gleichung für die Frequenz des Senders ergibt, an irgendeinem Teil der Volk Viva, einschließlich der Kabel, verwendet werden.

Empfohlener Trennungsabstand:

$$E = [6/d] \sqrt{P}$$

$$d = [6/E] \sqrt{P}$$

wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach den Angaben des Senderherstellers, d der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m) und E die Feldstärke in V/m ist. Die durch eine elektromagnetische Standorterkundung ermittelten Feldstärken von stationären HF-Sendern sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Konformitätsgrenzwert liegen. In der Nähe von mit diesem Symbol gekennzeichneten Geräten können Störungen auftreten:



HINWEIS: Diese Leitlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

Empfohlene Trennungsabstände

Die Volk Viva ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung zur Kontrolle der abgestrahlten HF-Störungen vorgesehen. Der Kunde oder Anwender der Volk Viva kann zur Vermeidung von Störaussendungen beitragen, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und der Volk Viva einhält, wie unten empfohlen, in Abhängigkeit von der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte.

Maximale Nennausgangsleistung des Senders (W)

Trennungsabstand je nach Frequenz des Senders (m)

	80 MHz bis 800 MHz $d = [3,5/10] \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,7 GHz $d = [7/10] \sqrt{P}$	710, 745, 780, 5240, 5500, 5785 MHz $d = [6/9] \sqrt{P}$	385, 450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450 MHz $d = [6/28] \sqrt{P}$
0,01	0,035	0,070	0,067	0,021
0,1	0,110	0,221	0,211	0,070
1	0,350	0,700	0,667	0,214
10	1,107	2,213	2,108	0,700
100	3,500	7,000	6,670	2,143

Für Sender, deren maximale Ausgangsleistung oben nicht angegeben ist, kann der empfohlene Trennungsabstand d in Metern (m) geschätzt werden, indem die für die Frequenz des Senders geltende Gleichung verwendet wird, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W), wie vom Senderhersteller angegeben, bedeutet.

HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich.

HINWEIS 2 Diese Leitlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

5.3 Compliance

Die Volk Viva entspricht den folgenden Normen

- IEC 60601-1:2005+A1:2012+AMD2:2020
- IEC 60601-1-2:2014+A1:2020
- ISO 10940:2009
- ISO 15004-2:2007
- ANSI Z80.36:2016

Die US-FDA-Klassifizierung schließt Klasse II und 510(k) aus.

Die EU-Verordnung 2017/745 für Medizinische Geräte sieht eine Klassifizierung der Klasse I vor.

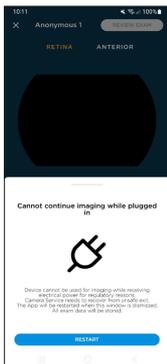
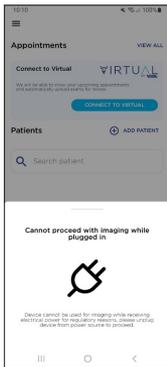
Diese Erklärung wird ungültig, wenn Änderungen an der Volk Viva ohne Autorisierung des Herstellers vorgenommen werden.

JEDER SCHWERWIEGENDE VORFALL, DER IM ZUSAMMENHANG MIT DEM GERÄT AUFGETRETEN IST, MUSS DEM HERSTELLER UND DER ZUSTÄNDIGEN BEHÖRDE DES MITGLIEDSTAATS GEMELDET WERDEN, IN DEM DER ANWENDER UND/ODER PATIENT NIEDERGELASSEN IST.

6. Fehlermeldungen und Tipps zur Fehlerbehebung

Im Folgenden finden Sie eine Liste von System- und Fehlermeldungen, die bei der Verwendung des Geräts auftreten können:

Systemnachricht



Erklärung

Das Gerät kann nicht für die Aufnahme von Bildern verwendet werden, wenn es an ein Ladegerät oder einen PC angeschlossen ist. Stellen Sie sicher, dass der USB-C-Anschluss aus dem entsprechenden Port getrennt ist, bevor Sie mit der Bildgebung fortfahren.

Das Gerät kann nicht für die Aufnahme von Bildern verwendet werden, während es an den USB-Ladeport eines PCs angeschlossen ist. Die Kamera muss neu gestartet werden, und der USB-C-Anschluss muss vom Port getrennt werden, bevor die Bildgebung fortgesetzt werden kann.

Systemnachricht



Erklärung

Für die Nutzung der gewünschten Funktion ist eine Internetverbindung erforderlich. Um eine Verbindung zu Ihrem WLAN-Netzwerk herzustellen, verwenden Sie die Internet-Eingabeaufforderung in der App.

Die internen Komponenten sind bei der Bildgebung sichtbar. Kalibrieren Sie die Maske neu, indem Sie die Anweisungen in Abschnitt 2.6.10 befolgen.

7. Garantie

Volk Optical gewährt für die Volk Viva standardmäßig eine 1-jährige Garantie.

7.1 Garantiebedingungen

Für die Volk Viva gewährt Volk eine begrenzte Garantie gegen Herstellungsfehler für einen Zeitraum von einem (1) Jahr ab dem Datum der Lieferung der Viva an den Kunden. Die Verpflichtung von Volk und das einzige und ausschließliche Rechtsmittel des Kunden beschränken sich nach Wahl von Volk auf den Ersatz oder die Reparatur des fehlerhaften Viva-Geräts. Der Kunde darf Waren nur mit der schriftlichen Genehmigung von Volk zurücksenden. Volk ist berechtigt, die Ware am Standort des Kunden zu prüfen. Unterlässt es der Kunde, einen angeblichen Mangel unverzüglich (30 Tage) nach dessen Entdeckung schriftlich anzuzeigen, so gilt dies als Annahme der Viva als geliefert und als Verzicht des Kunden auf alle diesbezüglichen Ansprüche.

Ohne Einschränkung der oben genannten Garantien und Gewährleistungen übernimmt Volk keine Haftung, wenn die Viva durch den Kunden auseinander gebaut oder geändert wurde, durch unsachgemäße Wartung oder Reparatur, durch unsachgemäßen Gebrauch oder Missbrauch der Viva-Hardware oder -Software oder durch Kombination mit unsachgemäßer Software, unsachgemäßer Hardware oder unsachgemäßen Systemen oder durch unsachgemäße Lagerung, unsachgemäßer Konfiguration, unsachgemäßer Verwendung oder falscher Anwendung nach der Lieferung an den Kunden oder der Nichtbeachtung der Gebrauchsanleitung und anderer Dokumente durch den Kunden, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Nichtbeachtung der empfohlenen Reinigungsanweisungen und/oder Warnhinweise in der Gebrauchsanleitung, oder der Verletzung der Verkaufsbedingungen von Volk oder der Allgemeinen Geschäftsbedingungen von Viva, die unter www.volk.com abrufbar sind.

Der Kunde ist für die Rücksendung von Produkten zur Garantieabwicklung an Volk Optical, 7893 Enterprise Drive, Mentor, Ohio 44060 - USA verantwortlich. Sollte die Viva nicht für eine Garantieleistung in Frage kommen, trägt der Kunde sämtliche Versand- und Bearbeitungskosten.

Die Garantiereparaturen umfassen alle Arbeiten, Einstellungen und Ersatzteile. Ersatzteile können wiederaufgearbeitet oder aus wiederaufgearbeiteten Materialien hergestellt sein. Die Garantieleistung ist ausgeschlossen, wenn das Produkt nicht nachweislich direkt bei Volk Optical, einem autorisierten Volk Vertriebspartner oder einer von Volk autorisierten E-Commerce Plattform erworben wurde. Im Falle eines Produktrückrufs während der Garantiezeit wird die Viva kostenlos ersetzt. Reparaturen, die nicht unter die vorstehende Garantie fallen, können nach alleinigem Ermessen von Volk zu einem von Volk festzulegenden Preis durchgeführt werden.

VOLK ÜBERNIMMT KEINERLEI GARANTIE, WEDER AUSDRÜCKLICH NOCH STILLSCHWIEGEND, BEZÜGLICH DER HARDWARE ODER SOFTWARE, EINSCHLIESSLICH, ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF KONKLUDENTE GARANTIEEN DER MARKTGÄNGIGKEIT, DER NICHTVERLETZUNG VON RECHTEN DRITTER UND DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK, DIE HIERMIT AUSDRÜCKLICH AUSGESCHLOSSEN WERDEN.

8. Support und Wartung

Bestellungen können bei einem autorisierten Volk Optical Vertriebspartner in Ihrer Region aufgegeben werden. Kontaktinformationen für autorisierte Vertriebspartner erhalten Sie direkt von Volk Optical.

Für Service und Reparaturen wenden Sie sich an den autorisierten Volk Optical-Vertriebspartner, bei dem Sie das Gerät erworben haben, oder kontaktieren Sie uns unter rma.support@volk.com oder den am Ende dieses Abschnitts aufgeführten Nummern.

Bei Fragen zur Installation, Bedienung oder Fehlerbehebung, oder wenn Sie eine gedruckte Version dieser Gebrauchsanleitung benötigen, wenden Sie sich bitte an unser Customer Care Team unter volk@volk.com oder unter den am Ende dieses Abschnitts angegebenen Telefonnummern.

Gebührenfrei innerhalb der Vereinigten Staaten: +1 (800) 345-8655
Telefon: +1 (440) 942-6161
Fax: +1 (440) 942-2257
E-Mail: volk@volk.com
Website: www.volk.com



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, Ohio 44060
USA



Rudolf Riester GmbH
Bruckstraße 31
72417 Jungingen, Deutschland
E-Mail: info@riester.de
Telefon: +49 74 77 / 92 70-0
Fax: +49 74 77 / 92 70-70

9. Revisionsverlauf

Revision	Datum der Veröffentlichung	Beschreibung	Revision aus Sicherheitsgründen notwendig?
B	4. April 2024	Erstveröffentlichung	Nein
C	12. April 2024	Aktualisierung der Anweisungen für den externen Aufnahmemodus und die Optionen für den Export von Dateitypen	Nein
D	19. Juni 2024	Keine Änderung des Inhalts, nur Aktualisierung des Designs	Nein
E	23. August 2024	Aktualisierungen für die Registrierung in der Europäischen Union, Aktualisierung der Namenskonvention für Patientenordner	Nein



Volk Optical Inc.

7893 Enterprise Drive
Mentor, Ohio 44060
USA

Telefon: 440-942-6161
Gebührenfrei innerhalb der Vereinigten Staaten: 1-800-345-8655
Fax: 440-942-2257

E-Mail: volk@volk.com
Website: www.volk.com

Urheberrecht © 2024 Volk Optical Inc. IM-124
Revision: E
Datum dieser Ausgabe: 23. August 2024