

**VOLK®**



**VIVA**

## **Instrucciones de uso**

**Cámara de mano no midriática de fondo de ojo**

Volk Viva  
Instrucciones de uso de la cámara de mano no midriática de fondo de ojo

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

volk.com  
volk@volk.com

Línea telefónica gratuita en EE. UU.: +1 (800) 345-8655  
Teléfono: +1 (440) 942-6161

# Contenido

---

<b>1</b>	<b>Descripción del producto</b> .....	<b>5</b>
1.1	General.....	5
1.1.1	Uso previsto .....	5
1.1.2	Indicaciones de uso.....	5
1.2	Símbolos importantes .....	6
1.3	Advertencias y precauciones.....	8
1.4	Contraindicaciones de uso.....	9
1.5	Requisitos ambientales de uso .....	10
1.6	Contenido del paquete .....	11
<b>2</b>	<b>Manual de instrucciones</b> .....	<b>12</b>
2.1	Desenvolver el producto .....	12
2.2	Cargar el dispositivo .....	12
2.3	Utilizar el dispositivo .....	12
2.4	Configuración del software Viva .....	13
2.5	Ajustes de seguridad del teléfono .....	15
2.6	Ajustes del software Viva .....	16
2.6.1	Conexión Virtual .....	17
2.6.2	Cifrado de datos .....	18
2.6.3	Borrado de datos .....	19
2.6.4	Conexión EMR.....	20
2.6.5	Ajustes de imagen .....	20
2.6.6	Asistencia .....	21
2.6.7	Tutoriales .....	21
2.6.8	Instrucciones de uso.....	21
2.6.9	Buscar actualizaciones .....	21
2.6.10	Herramientas avanzadas.....	22
2.6.11	Restablecer la aplicación por defecto.....	23
2.7	Crear y seleccionar pacientes.....	23
2.8	Ajustes de imagen.....	25
2.9	Capturar imágenes.....	27

2.10	Revisar imágenes.....	30
2.11	Gestión de pacientes.....	32
2.12	Compartir datos del paciente.....	33
2.13	DICOM.....	37
2.14	Virtual de Volk.....	39
2.15	Actualizaciones de la aplicación.....	41
<b>3</b>	<b>Mantenimiento.....</b>	<b>43</b>
3.1	Mantenimiento general.....	43
3.2	Instrucciones de limpieza.....	43
<b>4</b>	<b>Descripción técnica.....</b>	<b>44</b>
4.1	Especificaciones.....	44
4.2	Entorno de manejo y almacenaje.....	45
4.3	Entorno de transporte.....	45
4.4	Vida útil esperada.....	45
4.5	Desechar el dispositivo.....	45
<b>5</b>	<b>Compatibilidad electromagnética.....</b>	<b>46</b>
5.1	General.....	46
5.2	Información sobre emisiones e inmunidad.....	46
5.3	Cumplimiento.....	52
<b>6</b>	<b>Mensajes de error y consejos para resolver problemas</b>	<b>53</b>
<b>7</b>	<b>Garantía.....</b>	<b>54</b>
7.1	Términos de la garantía.....	54
<b>8</b>	<b>Servicio técnico y mantenimiento.....</b>	<b>56</b>
<b>9</b>	<b>Historial de revisiones.....</b>	<b>57</b>

# 1. Descripción del producto

---

## 1.1 General

El dispositivo Viva está diseñado para ser una cámara de fondo de ojo de alta calidad, asequible, portátil y fácil de usar que permita a los trabajadores sanitarios capturar y gestionar imágenes de la población general. El dispositivo es de mano y no midriático, por lo que hace accesible la tecnología a muchos usuarios y pacientes.

**Rx** only

Volk Viva no necesita que la pupila esté dilatada y su uso está dirigido únicamente a profesionales médicos cualificados en ambientes profesionales sanitarios. Volk Viva es un dispositivo prescriptivo diseñado para utilizarse únicamente bajo la supervisión de un médico o profesional autorizado.

El proveedor de servicios médicos tiene la responsabilidad de proteger la información sanitaria del paciente y cumplir con las normativas locales relacionadas con la información de la salud del paciente. Las imágenes en el Volk Viva pueden contener información identificativa del paciente; es responsabilidad del proveedor de servicios médicos asegurar que se lleva a cabo la salvaguarda de los datos personales para proteger la información sobre la salud del paciente.

### 1.1.1 Uso previsto

El dispositivo Viva es una cámara oftalmológica diseñada para capturar y almacenar imágenes del ojo y las zonas de alrededor.

### 1.1.2 Indicaciones de uso

El uso de Volk Viva está dirigido a profesionales sanitarios cualificados para capturar imágenes digitales no midriáticas de la retina en alta resolución. El dispositivo está diseñado para asistir en la visualización, documentación y análisis del fondo del ojo, incluyendo la cabeza del nervio óptico, la mácula y la retina periférica.

Los profesionales sanitarios deben seguir las instrucciones y directrices del fabricante para un correcto funcionamiento y mantenimiento de Volk Viva.

# 1.2 Símbolos importantes

## Símbolo

## Descripción



El dispositivo se ha testado y cumple con las disposiciones del Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios.



La lectura de la documentación del usuario adjunta indica que en este manual de instrucciones y mantenimiento se incluyen directrices de funcionamiento importantes. No seguir estas instrucciones podría poner en riesgo al paciente o al operario.



Precaución. Consulte las instrucciones de uso para obtener advertencias informativas importantes. El usuario queda advertido de las importantes instrucciones de uso y mantenimiento.



Pieza aplicada de tipo BF: la pieza aplicada es una parte de un dispositivo que durante un uso normal entra necesariamente en contacto físico con el paciente.



Es obligatorio consultar las instrucciones de uso.



Este símbolo va acompañado del nombre y la dirección del fabricante.



Especificaciones de eliminación  
La Directiva europea sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) 2012/19/UE indica las especificaciones a la hora de eliminar los residuos.



Frágil, tratar con cuidado.



Mantener seco.



Indica que el objeto es un dispositivo médico.



Símbolo de dispositivo médico. Precaución: Las restricciones de la ley federal limitan la venta de este dispositivo a un médico o profesional cualificado.



Radiación de radiofrecuencia: puede darse una interferencia electromagnética en los alrededores del equipo.



Indica la fecha en la que se fabricó el dispositivo.



Representante autorizado en la Comunidad Europea, acompañado del nombre y los datos de contacto del representante autorizado.

No se incluyen los símbolos que aparecen en el teléfono inteligente. Visite el sitio web del fabricante del teléfono para ver las instrucciones de uso del teléfono.

# 1.3 Advertencias y precauciones

Volk Viva es seguro para pacientes y profesionales clínicos cuando se utiliza siguiendo las instrucciones, advertencias y precauciones presentadas en estas instrucciones de uso. **Antes de utilizar el dispositivo, debe familiarizarse con todas las advertencias, precauciones y secciones de estas instrucciones de uso relacionadas con la utilización del dispositivo.** A lo largo de este documento también aparecen advertencias y precauciones específicas.



Restablecer el teléfono inteligente a los valores de fábrica borrará la aplicación de Viva y los datos asociados de calibración, lo que provocará que el dispositivo quede inservible.



Utilice únicamente los accesorios y piezas para este producto que ofrece o especifica Volk Optical.



No conecte el dispositivo a ordenadores, portátiles, fuentes de alimentación o equipos eléctricos que no sean el teléfono inteligente compatible mientras el dispositivo esté alrededor del paciente (a menos de 1,21 metros [4 pies] del paciente).



El dispositivo no puede utilizarse para capturar imágenes mientras esté conectado a un ordenador o una fuente de alimentación.



No está permitido hacer ninguna modificación en el dispositivo.



Todos los servicios de mantenimiento y reparación de este equipo debe realizarlos Volk Optical Inc. o un centro aprobado por Volk Optical Inc.



El dispositivo no está diseñado para esterilizarse.



Únicamente siga las instrucciones de limpieza de la sección de mantenimiento de este documento.



Para evitar el riesgo de contaminación cruzada e irritación, limpie la copa ocular tras examinar a cada paciente siguiendo las instrucciones de limpieza que aparecen en la sección de mantenimiento de este documento.



Borrar la aplicación preinstalada de Volk Viva en el teléfono inteligente eliminará todos los datos e imágenes de pacientes, ya que la aplicación almacena todos los datos en la memoria cifrada de la aplicación. El usuario nunca debe borrar o desinstalar la aplicación Viva del teléfono inteligente.



Revise el dispositivo antes de cada uso.



No utilice el dispositivo si hay indicios de daño.



Los sanitarios deben asesorar a los pacientes sobre las reacciones adversas en la piel con la que el dispositivo entra en contacto, como rojez (eritema), hinchazón (edema), irritación, sensibilización (hipersensibilidad retardada de tipo IV), alergia, respuesta inmune u otras reacciones.



Es responsabilidad del usuario asegurarse de que se estén creando copias de seguridad regulares de los datos para evitar su pérdida.



Este producto contiene un químico reconocido en el estado de California como causante de cáncer, defectos de nacimiento u otros daños reproductivos.



No retire del dispositivo la etiqueta del producto.

## 1.4 Contraindicaciones de uso

Como la exposición prolongada a una luz intensa puede dañar la retina, no debe alargarse innecesariamente el uso del dispositivo en el examen ocular y, además, el ajuste del brillo no debe exceder lo imprescindible para ofrecer una visión clara de las estructuras deseadas.

Volk Viva está clasificado como dispositivo de Grupo 1 según el estándar ANSI Z80.36-2016. Volk Viva está clasificado como de Grupo 2 según el estándar ISO 15004-2:2007.



**PRECAUCIÓN:** La luz que emite este dispositivo es potencialmente peligrosa. Cuanto mayor sea la duración de la exposición y mayor el número de pulsos, mayor será el riesgo de daño ocular. La exposición a la luz de este instrumento cuando funciona a máxima potencia excedería las recomendaciones de seguridad tras:

### Modo retina

- 30 303 imágenes

### Modo externo

- 9 horas, 15 minutos de iluminación o 50 imágenes



**PRECAUCIÓN:** No capture más de 50 imágenes al día por paciente.

**PRECAUCIÓN:** Condiciones como catarata, opacidad corneal y nistagmo pueden complicar o impedir la toma de imágenes.

## 1.5 Requisitos ambientales de uso

El Volk Viva está concebido para utilizarse exclusivamente por profesionales médicos en un ambiente sanitario profesional.



Volk Viva no debe utilizarse en presencia de anestésicos inflamables o mezclados con aire, oxígeno u óxido nitroso; en entornos enriquecidos con oxígeno; o en cualquier otro ambiente potencialmente explosivo.



No sumerja el dispositivo ni permita que entre líquido en su interior.



No exponga el dispositivo a la lluvia ni a ambientes muy húmedos.



Evite utilizar el dispositivo en un ambiente con polvo.



Evite someter el dispositivo a vibraciones o golpes.



Evite dejar la copa ocular en la luz directa, ya que puede existir riesgo de quemadura en la piel.



Conecte el dispositivo únicamente a ordenadores, portátiles y fuentes de alimentación fuera del rango del paciente que hayan pasado los estándares de seguridad para equipos de tecnologías de la información IEC 60950-1, EN 60950-1 o UL 60950-1 para garantizar la seguridad de la conexión eléctrica del USB.



El dispositivo debe utilizarse en el entorno electromagnético indicado en este documento.

## 1.6 Contenido del paquete

El paquete del producto Volk Viva incluye los objetos siguientes:

- Dispositivo Volk Viva
- Estuche de Volk Viva y cinta para el hombro
- Cable USB
- Copa ocular
- Tapa de la lente
- Guía de inicio rápido de Volk Viva



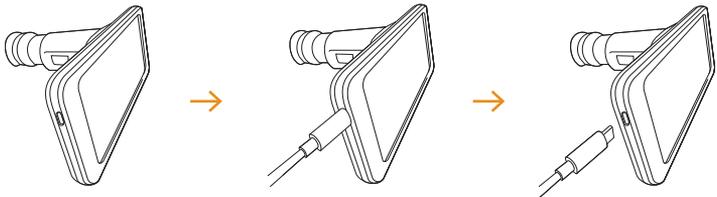
# 2. Manual de instrucciones

## 2.1 Desenvolver el producto

Confirme que todos los objetos adquiridos estén incluidos en el estuche empaquetado y que no hay ningún daño visible en las piezas.

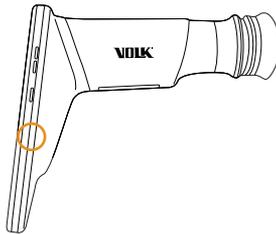
## 2.2 Cargar el dispositivo

Cargue el dispositivo con el cable USB tal y como se muestra, conectando un extremo del conector USB en el Volk Viva y el otro extremo en una fuente de alimentación certificada IEC 60950-1, EN 60950-1 o UL 60950-1 hasta que el dispositivo esté completamente cargado. Después, desconecte el cargador del conector USB del dispositivo.



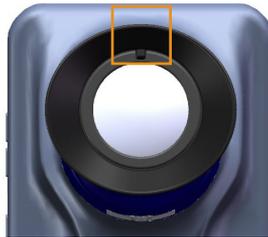
## 2.3 Utilizar el dispositivo

Encienda el dispositivo presionando el botón de alimentación como se muestra.



Para evitar el riesgo de contaminación cruzada e irritación, limpie la copa ocular tras examinar a cada paciente siguiendo las instrucciones de limpieza que aparecen en la sección de mantenimiento de este documento.

Para reinstalar la copa ocular después de limpiarla, busque la hendidura en el interior de la copa y hágala coincidir con la ranura en el extremo de la cámara Viva. Extienda delicadamente la copa ocular sobre el aro negro, con cuidado de no tocar la superficie de la lente.



## 2.4 Configuración del software Viva

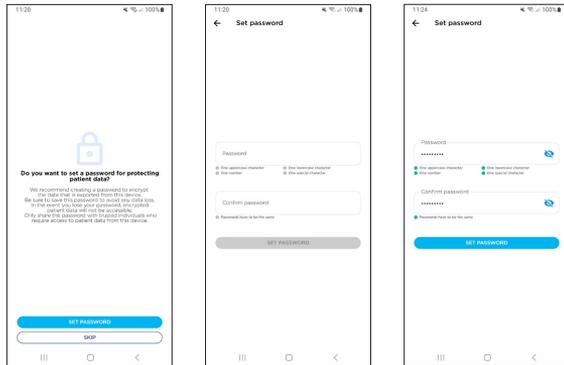
Una vez encendido el dispositivo se abrirá automáticamente la aplicación de Viva. La aplicación de Viva puede abrirse en cualquier momento tocando el icono de Viva en la pantalla de inicio del teléfono inteligente. Al usarse por primera vez deben revisarse y aceptarse los términos de uso de Viva.



El dispositivo pedirá la creación de una contraseña que se utilizará para descifrar los datos exportados al transferirlos fuera del dispositivo. Si el usuario crea una contraseña, todos los datos exportados se cifrarán por defecto. La contraseña debe incluir un carácter en mayúscula, un carácter en minúscula, un número y un carácter especial.



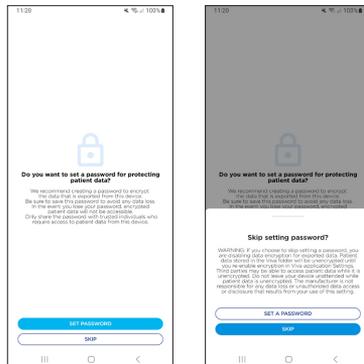
ATENCIÓN: Si el usuario crea una contraseña, los datos de los pacientes se exportarán a la carpeta de Viva en un formato cifrado. El usuario tendrá que introducir la contraseña para descifrar los datos antes de transferirlos fuera del dispositivo Viva. Asegúrese de guardar la contraseña para evitar cualquier pérdida de datos. En caso de que se pierda la contraseña, no se podrá acceder a los datos cifrados.



Este paso puede saltarse a discreción del usuario. Si el usuario se salta la creación de la contraseña, todos los datos exportados no estarán cifrados y serán accesibles por defecto.

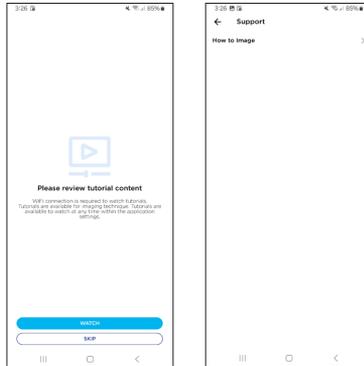


ATENCIÓN: Si el usuario se salta la creación de la contraseña, los datos de los pacientes se exportarán a la carpeta de Viva en un formato no cifrado. El fabricante no se hace responsable de ninguna pérdida, acceso o revelación de datos no autorizados como resultado del uso de esta configuración.



El dispositivo pedirá al usuario ajustar la máscara digital. Apunte el dispositivo hacia una hoja de papel en blanco. Utilice las flechas de la pantalla para mover la máscara arriba/abajo/a la izquierda/a la derecha. Cuando los componentes internos estén correctamente cubiertos, toque **Save Calibration** (Guardar calibración).

Hay una serie de tutoriales disponibles para ver antes del primer uso. Estos vídeos se pueden ver en cualquier momento en el dispositivo en el menú **Settings** (Ajustes).



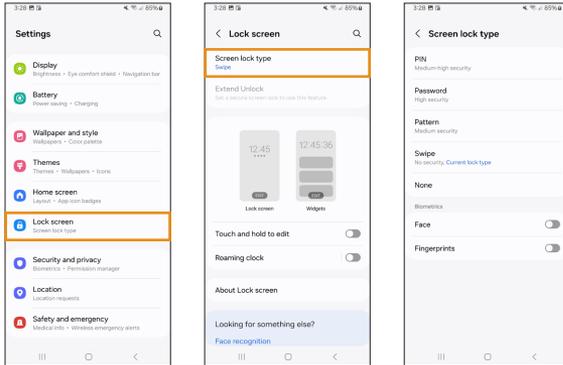
Después de ver los tutoriales opcionales, el software volverá a la pantalla de inicio.

## 2.5 Ajustes de seguridad del teléfono



**ATENCIÓN:** Se recomienda que el usuario también añada un bloqueo de seguridad al propio teléfono inteligente. Esta es la mejor manera de asegurar que usuarios no autorizados no puedan acceder a todos los datos almacenados en el dispositivo.

Para establecer un bloqueo de seguridad: salga de la aplicación de Volk Viva y vaya a la pantalla de inicio del teléfono. Abra **Settings** (Ajustes) y seleccione **Lock screen** (Bloqueo de pantalla) seguido de **Screen lock type** (Tipo de bloqueo de pantalla).



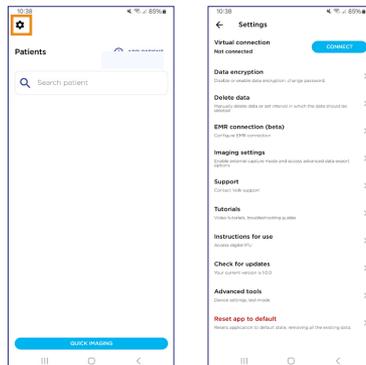
Las opciones disponibles de bloqueo de pantalla incluyen PIN, contraseña, patrón y reconocimiento facial. El bloqueo de huella dactilar no es compatible con el dispositivo Volk Viva.



ATENCIÓN: En caso de que la contraseña de seguridad se olvide o se pierda, el dispositivo quedará inservible.

## 2.6 Ajustes del software Viva

Se puede acceder al software Viva desde la pantalla de inicio, tocando el icono con forma de engranaje en la esquina superior izquierda. Antes del primer uso, asegúrese de que cada ajuste está configurado como desea.



## Ajustes

**Virtual connection**  
(Conexión virtual)

**Data encryption**  
(Cifrado de datos)

**Delete data**  
(Borrado de datos)

**EMR connection** (Conexión EMR)

**Imaging settings** (Ajustes de imagen)

**Support** (Asistencia)

**Tutorials** (Tutoriales)

**Instructions for Use**  
(Instrucciones de uso)

**Check for updates**  
(Comprobación de actualizaciones)

**Advanced tools**  
(Herramientas avanzadas)

**Reset app to default**  
(Restablecimiento de la aplicación por defecto)

## Descripción

Conectarse a Virtual de Volk  
(software de telemedicina)

Activar o desactivar el cifrado de datos y cambiar la contraseña

Borrar manualmente los datos o establecer un intervalo en el que los datos se borren automáticamente

Configurar la conexión EMR

Activar el modo de captura externa y acceder a las opciones avanzadas de exportación de datos

Contactar el servicio técnico de Volk

Acceder a los tutoriales en vídeo y las guías de resolución de problemas

Acceder a las instrucciones de uso digitales

Buscar actualizaciones de la aplicación

Acceder a la versión de firmware, la calibración del dispositivo e instalar el Modo de prueba. Solo debe utilizarse cuando lo recomiende el servicio de atención al cliente de Volk Optical

Restablecer la aplicación por defecto eliminando todos los datos existentes

### 2.6.1 Conexión Virtual

El usuario puede conectarse a Virtual de Volk con las credenciales válidas proporcionadas a los usuarios de Virtual de Volk. La conexión en Virtual permite a los usuarios acceder a la programación de pacientes y cargar las imágenes Viva a la plataforma de Virtual de Volk. El usuario deberá volver a iniciar sesión tras 30 minutos de inactividad. Consulte la sección 2.14 para más información.

## 2.6.2 Cifrado de datos

El usuario puede activar o desactivar el cifrado de datos. Para desactivar el cifrado de los datos exportados debe introducirse la contraseña actual. Para activar el cifrado de los datos exportados debe crearse una nueva contraseña.



**ATENCIÓN:** Si el cifrado está activado, los datos del paciente se exportarán a la carpeta de Viva en un formato cifrado. El usuario tendrá que introducir la contraseña para descifrar los datos antes de transferirlos fuera del dispositivo Viva. Asegúrese de guardar la contraseña para evitar cualquier pérdida de datos. En caso de que se pierda la contraseña, no se podrá acceder a los datos cifrados.

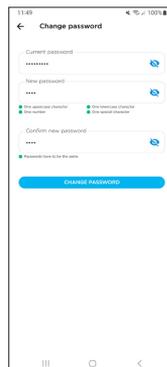
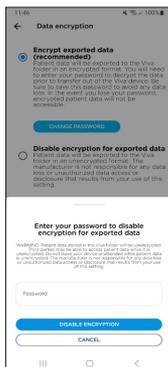
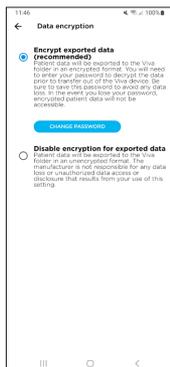


**ATENCIÓN:** Si el cifrado está desactivado, los datos del paciente se exportarán a la carpeta de Viva en un formato no cifrado. El fabricante no se hace responsable de ninguna pérdida, acceso o revelación de datos no autorizados como resultado del uso de esta configuración.

La contraseña para el cifrado de datos puede cambiarse al introducir la contraseña actual y crear una contraseña nueva. Las contraseñas deben incluir un carácter en mayúscula, un carácter en minúscula, un número y un carácter especial.



**ATENCIÓN:** Asegúrese de guardar la contraseña para evitar cualquier pérdida de datos. En caso de que se pierda la contraseña, no se podrá acceder a los datos cifrados.



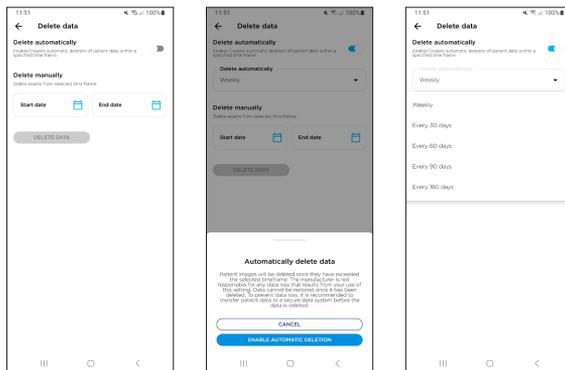
Si el cifrado de datos está activado, todos los informes en PDF estarán protegidos con contraseña. Si el cifrado de datos está desactivado, se podrá acceder a todos los informes en PDF sin contraseña.



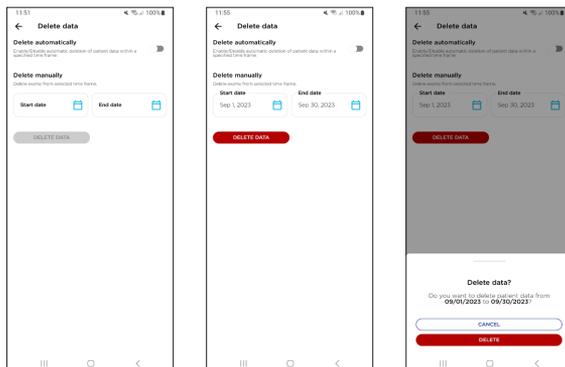
**ATENCIÓN:** El fabricante no se hace responsable de ninguna pérdida, acceso o revelación de datos no autorizados como resultado del uso de esta configuración.

## 2.6.3 Borrado de datos

El dispositivo Viva puede borrar datos automáticamente para optimizar el almacenamiento del dispositivo. Se pueden borrar los datos cuando se alcance una fecha de caducidad determinada al seleccionar **Delete automatically** (Borrado automático) > **Enable automatic deletion** (Activar borrado automático) > **Selecting an interval** (Seleccionar un intervalo). Los datos se pueden borrar automáticamente a los 7 días, 30 días, 60 días, 90 días o 180 días.



El usuario puede borrar manualmente de manera masiva los datos de un intervalo de tiempo seleccionando **Start date** (Fecha de inicio) > **End date** (Fecha de fin) > **Delete data** (Borrar datos) > **Delete** (Borrar).

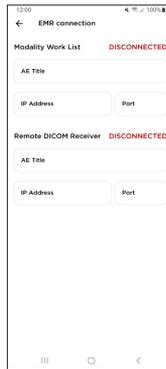




ATENCIÓN: El fabricante no se hace responsable de ninguna pérdida de datos como resultado del uso de este ajuste. Una vez borrados, los datos no se pueden recuperar. Para evitar la pérdida de datos, es recomendable transferir los datos del paciente a un sistema seguro antes de que se borren.

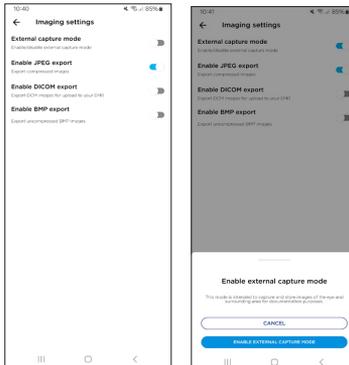
## 2.6.4 Conexión EMR

El usuario puede conectarse a su sistema de historia clínica electrónica (EMR, por sus siglas en inglés) compatible con DICOM a través de la información de su título de EA (AE, por sus siglas en inglés), dirección IP y puerto para su modalidad de lista de trabajo y receptor DICOM remoto. Configurar una EMR compatible con DICOM permite a los usuarios acceder a su programación de pacientes y cargar las imágenes de Viva automáticamente en la EMR. Solo es necesario hacer la configuración una vez. Consulte la sección 2.13 para más información.



## 2.6.5 Ajustes de imagen

El usuario puede activar **External capture mode** (Modo de captura externo). Estas imágenes pretenden capturar y almacenar imágenes del ojo y la zona de alrededor solo con fines documentales.



La cámara Viva exporta imágenes en JPEG por defecto. El usuario deberá activar la exportación a DICOM o BMP. Si la exportación a DICOM está activada, el dispositivo generará una imagen .dmc sin conexión directa con la EMR del usuario (consulte la sección 2.6.4 con las instrucciones para conectar directamente con una EMR). Esta imagen puede subirse manualmente al EMR del usuario.

Si está activada la exportación BMP, el dispositivo generará una imagen .bmp por cada imagen comprimida en JPEG.

## 2.6.6 Asistencia

El usuario puede contactar con el servicio de atención al cliente de Volk Optical a través del correo electrónico del dispositivo o por teléfono desde un dispositivo diferente.

## 2.6.7 Tutoriales

Acceso a tutoriales en vídeo y guías de resolución de problemas.

## 2.6.8 Instrucciones de uso

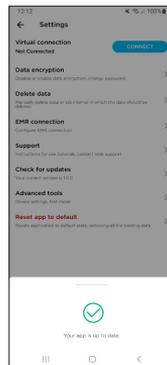
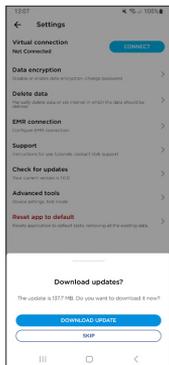
Acceso a las instrucciones de uso digitales. También se puede acceder a las instrucciones de uso digitales en el sitio web de Volk.

## 2.6.9 Buscar actualizaciones

La versión actual del software aparece en Buscar actualizaciones.

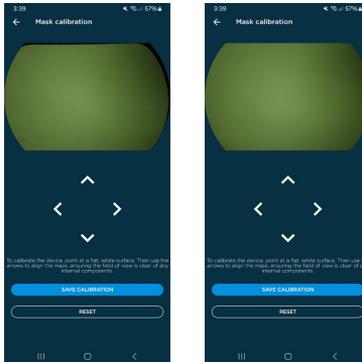
Toque en **Check for updates** (Buscar actualizaciones) para acceder a las actualizaciones disponibles para la aplicación. Es necesario tener conexión wifi.

Si hay una actualización disponible, el usuario puede descargarla en el momento o esperar para instalarla más tarde. Si el usuario elige descargarla en el momento, aparecerá un indicador de carga que mostrará el estado de la descarga. Una vez que la actualización se haya descargado se instalará automáticamente. Si no hay actualizaciones disponibles la aplicación indicará que está actualizada.



## 2.6.10 Herramientas avanzadas

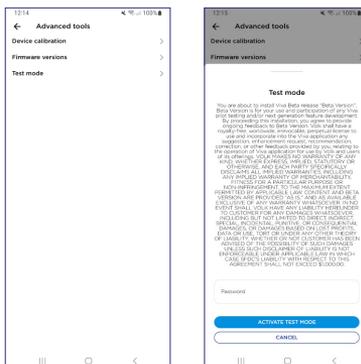
Para ajustar la máscara digital, toque en **Mask calibration** (Calibrar máscara). Apunte el dispositivo hacia una hoja de papel en blanco. Utilice las flechas de la pantalla para mover la máscara arriba/abajo/a la izquierda/a la derecha. Cuando los componentes internos estén correctamente cubiertos, toque **Save Calibration** (Guardar calibración).



Durante la fabricación se calibra el dispositivo utilizando herramientas de fabricación. Se recomienda al usuario no cambiar los ajustes de calibración a menos que el servicio de atención al cliente de Volk Optical indique cómo hacerlo. Para acceder a las opciones de calibración es necesaria una contraseña que proporciona el servicio de atención al cliente de Volk Optical.

Las versiones actuales de firmware aparecen listadas en el menú **Firmware versions** (Versiones de firmware).

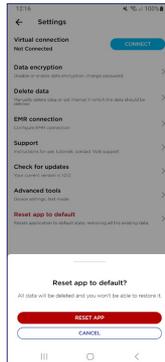
Se puede instalar el modo de prueba después de las instrucciones y acceder con el código de acceso que proporciona Volk a los usuarios seleccionados. El modo de prueba permite a los usuarios acceder a las nuevas funciones de la aplicación antes de lanzarlas. Para activarlo, introduzca la contraseña del modo de prueba y toque **Activate Test Mode** (Activar modo de prueba). El modo de prueba puede desactivarse en cualquier momento y volver a la versión actual de la aplicación de Viva. El modo de prueba se desactiva automáticamente a los 30 días de uso.



## 2.6.11 Restablecer la aplicación por defecto

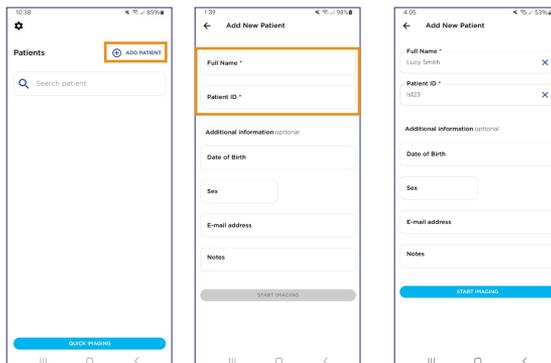
Restablecer la aplicación por defecto borra todos los datos de los pacientes de la memoria de la aplicación y de la carpeta exportada. Antes de poner en marcha el restablecimiento de fábrica, transfiera todos los datos de los pacientes a una ubicación secundaria para evitar perderlos.

Al restablecer la aplicación a los parámetros por defecto se restablecen todos los ajustes de usuario y se puede utilizar para restablecer la contraseña de cifrado en caso de que se haya perdido u olvidado. No obstante, se perderán todos los datos existentes.

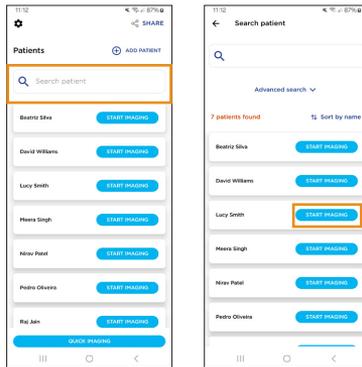


## 2.7 Crear y seleccionar pacientes

Para crear un paciente, seleccione **Add Patient** (Añadir paciente). Introduzca toda la información necesaria cuando cree un paciente nuevo. Los campos obligatorios son el nombre completo y la identificación del paciente. Cada paciente debe tener una identificación diferente. Una vez que se hayan rellenado los campos obligatorios, seleccione **Start Imaging** (Capturar imágenes) debajo del paciente para empezar a tomar imágenes.



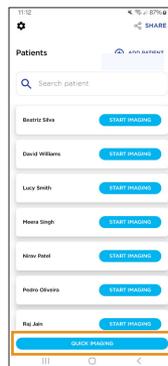
Para tomar imágenes de un paciente existente, busque o filtre al paciente en la base de datos y seleccione **Start Imaging** (Capturar imágenes) al lado del nombre del paciente.



Para empezar la sesión de toma de imágenes sin introducir al principio los datos del paciente se debe seleccionar **Quick Imaging** (Captura rápida). Las imágenes tomadas al utilizar esta función pueden asignarse a un paciente existente o a uno nuevo tras la sesión. Las sesiones de captura rápida de imágenes que no se asignen a un paciente nuevo o existente se almacenarán en un perfil de paciente anónimo.



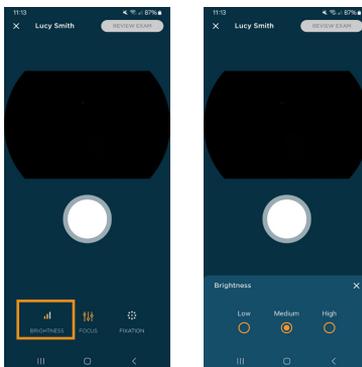
**ATENCIÓN:** Es responsabilidad del usuario garantizar que la trazabilidad de la información del paciente no se pierda al utilizar la función de Captura rápida.



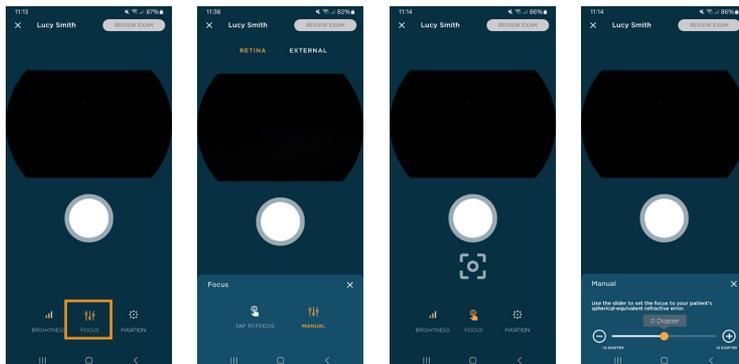
## 2.8 Ajustes de imagen

Seleccione **Start Imaging** (Capturar imágenes) o **Quick Imaging** (Captura rápida) para empezar a tomar imágenes. Seleccione los ajustes deseados en la pantalla de captura. El usuario puede ajustar el nivel de brillo, el enfoque y la fijación.

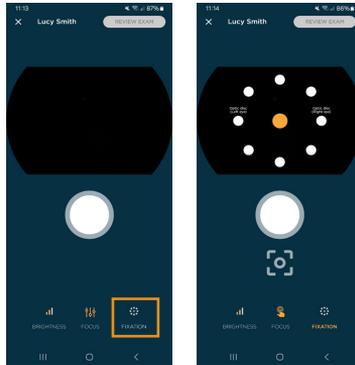
Para ajustar el nivel de brillo, seleccione el icono **Brightness** (Brillo). Reduzca el nivel de brillo si las imágenes tomadas son demasiado brillantes. Aumente el nivel de brillo si las imágenes tomadas son demasiado oscuras.



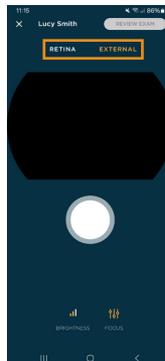
Para ajustar el modo de enfoque, seleccione el icono **Focus** (Enfoque). En el modo **Tap to Focus** (Tocar para enfocar), toque en la vista previa de la imagen o en el botón de disparo del foco automático para enfocar. En el modo **Manual focus** (Enfoque manual), seleccione el error de refracción esférico equivalente del paciente en el control deslizante. El dispositivo establecerá la posición de enfoque en correspondencia con la información del error de refracción.



El dispositivo incluye 9 objetivos de fijación que permiten tomar imágenes de diferentes áreas de la retina ajustando la fijación del paciente. Seleccione el objetivo de fijación deseado en el menú **Fixation** (Fijación). Por defecto, el objetivo de fijación es el centro de la pantalla para obtener una foto centrada de la mácula.

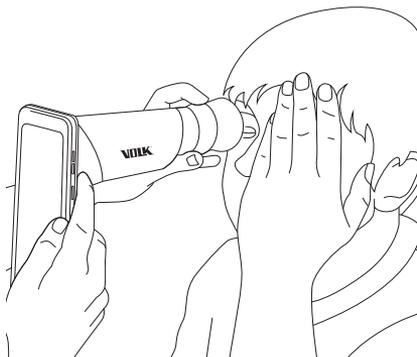


El usuario puede capturar y almacenar imágenes del ojo y las zonas de alrededor utilizando el modo **External capture** (Captura externa). Dirijase a la sección 2.6.5 para leer las instrucciones sobre cómo activar el modo de Captura externa. Una vez que este modo esté activado, seleccione el modo deseado encima de la previsualización de la imagen. Para el modo **Retina**, el ojo estará iluminado con luz infrarroja durante la alineación y habrá un breve destello de luz blanca para capturar la imagen. En el modo **External** (Externo), el dispositivo utiliza luz blanca para alinear y luego usa un breve destello de luz blanca para capturar la imagen. No hay un objetivo de fijación en el modo Externo.

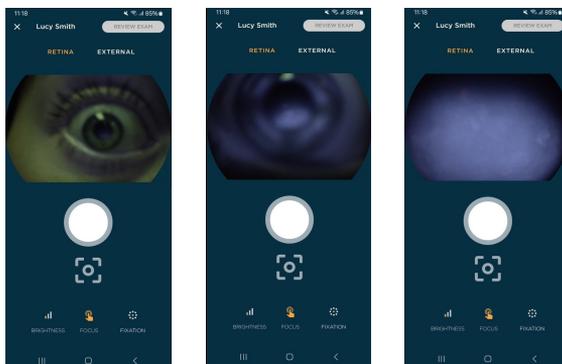


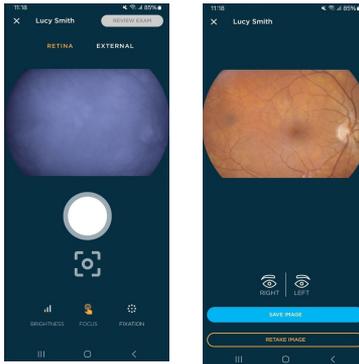
## 2.9 Capturar imágenes

Para tomar fotos de la retina, el paciente y el médico deben estar sentados uno frente al otro. Utilice la mano dominante para sujetar el Viva y la mano no dominante para estabilizar el dispositivo, colocando los dedos pulgar e índice en el agarre posterior de la copa ocular. Utilice el resto de dedos para estabilizarlo contra la cara del paciente.



Pida al paciente que se cubra el otro ojo y que se fije en la luz roja del interior del dispositivo. Acerque la pupila, manteniendo el dispositivo en vertical y perpendicular al ojo del paciente. Acerque lentamente el dispositivo al ojo mientras mantiene la pupila en el centro de la pantalla. Localice la retina; puede verse como un reflejo púrpura dentro de la pupila. Empuje el dispositivo hasta que la retina ocupe todo el campo de visión. Si utiliza el modo **Tap to Focus** (Tocar para enfocar), toque en la vista previa de la retina o el enfoque automático con el botón de disparo para enfocar el dispositivo. No tenga miedo de empujar con cuidado el dispositivo hacia el paciente para ocupar todo el campo de visión; la copa ocular es flexible.





Una vez que consiga alinearlos correctamente, pulse el botón **Capture** (Capturar) en la pantalla. Las imágenes también se pueden tomar presionando los botones de volumen en el lateral del dispositivo. La cámara emitirá un destello y capturará una imagen.



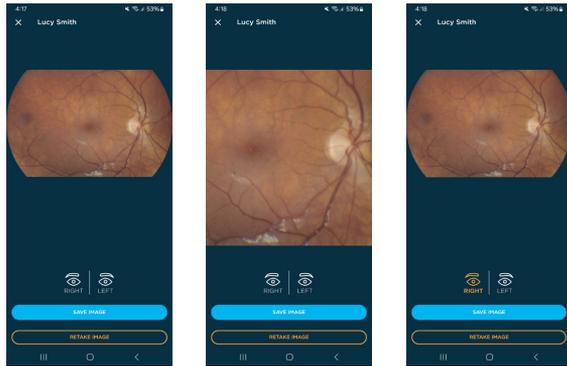
**CONSEJO:** Informe al usuario de que verá un breve destello luminoso brillante y que mantenga el ojo abierto. Esto le ayudará a prepararse y evitará movimientos reflejos que puedan comprometer la imagen.

Para capturar imágenes externas, cambie al modo **External** (Externo). Sujete el dispositivo como si quisiera obtener imágenes de la retina, pero con una distancia de trabajo mayor. Pida al paciente que mire por encima de su hombro o que fije la mirada en un punto cercano a su oreja. Enfoque el dispositivo en la córnea y luego capture la imagen.

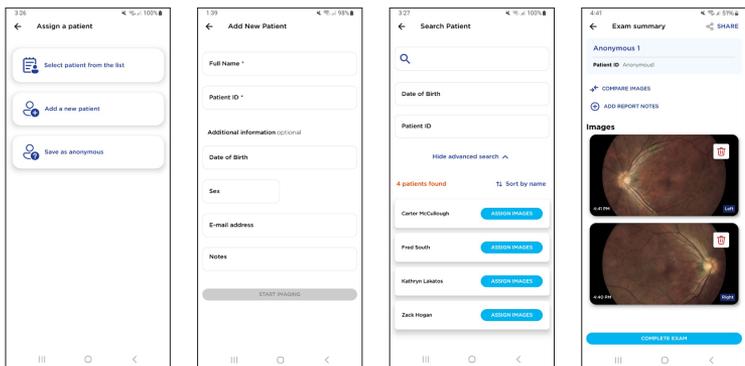


**CONSEJO:** Para obtener mejores resultados, capture imágenes externas en una habitación poco iluminada evitando la luz solar.

Tanto en el modo **Retina** como **External** (Externo) aparecerá una vista previa de la imagen. El usuario puede hacer zoom en la imagen para verificar la calidad antes de aceptar o rechazar la imagen. La imagen debe asignarse al ojo derecho o izquierdo antes de guardarse. Todas las opciones traen de vuelta al usuario a la pantalla de toma de imágenes en la que se pueden capturar más imágenes si se desea.

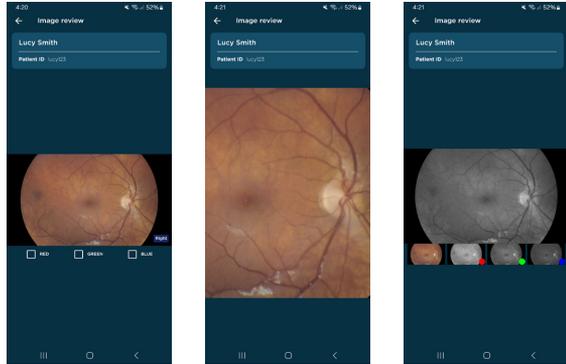


Una vez que se hayan capturado todas las imágenes, seleccione **Review Exam** (Revisar examen) en la pantalla de toma de imágenes. Si se ha completado la toma de imágenes utilizando **Quick Imaging** (Captura rápida), se pedirá al usuario que asigne las imágenes bien a un paciente nuevo, existente o anónimo. Para asignar imágenes a un paciente existente, elija **Select patient from the list** (Seleccionar un paciente de la lista) > encuentre al paciente en la base de datos de la aplicación > seleccione **Assign images** (Asignar imágenes). Para asignar imágenes a un paciente nuevo, seleccione **Add a new patient** (Añadir un paciente nuevo) y luego introduzca los datos del paciente. El nombre del paciente y la identificación se generarán automáticamente si las imágenes se guardan en el perfil de un paciente anónimo. La información del paciente puede añadirse al perfil en cualquier momento tras el examen (véase la sección 2.11).

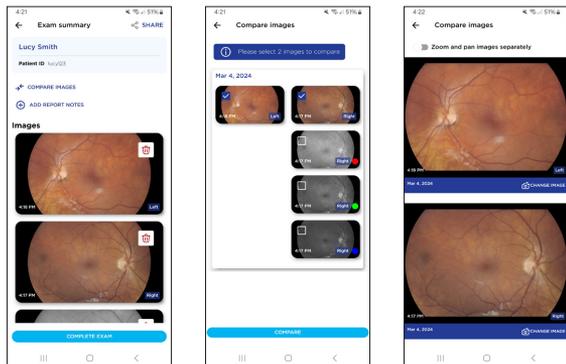


## 2.10 Revisar imágenes

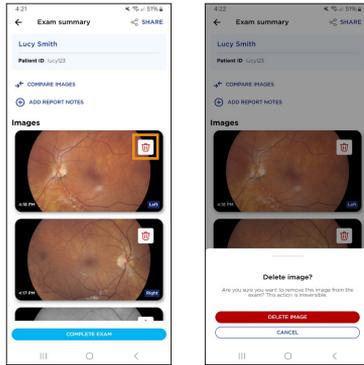
En la pantalla **Exam summary** (Resumen del examen), el usuario puede revisar todas las imágenes tomadas durante el examen. Toque cualquier imagen para obtener una revisión ampliada o añadir filtros. Seleccione rojo, verde o azul para hacer una copia de la imagen solo con los canales rojos, verdes o azules.



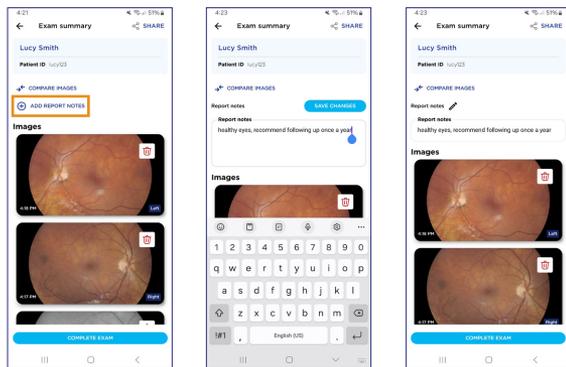
El usuario puede seleccionar **Comparar imágenes** para revisar dos imágenes a la vez. Toque **Compare Images** (Comparar imágenes) y luego seleccione las dos imágenes del examen. El usuario tiene la opción de ampliar las imágenes y desplazarse por ellas a la vez o por separado.



Las imágenes pueden borrarse del examen al tocar el icono de la papelera situado sobre la imagen y seleccionando **Delete** (Borrar).



Se pueden añadir notas al informe del examen seleccionando **Add Report Notes** (Añadir notas al informe). Estas notas se conservarán en el examen del paciente en el dispositivo y se añadirán al informe del examen en PDF.



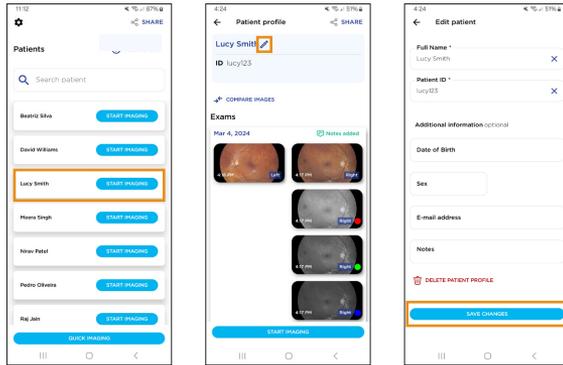
**ATENCIÓN:** El contenido de las notas del examen representa la opinión de la persona que las introduce y no refleja la opinión, la visión ni las recomendaciones de Volk Optical Inc.

Puede capturar imágenes adicionales durante el mismo examen al seleccionar el botón de Atrás en la esquina superior izquierda. Las imágenes o informes pueden compartirse desde aquí utilizando el icono **Share** (Compartir) en la esquina superior derecha. Diríjase a la sección 2.12 para más información.

Una vez que se hayan tomado, revisado y añadido notas a todas las imágenes, seleccione **Complete Exam** (Completar examen) para guardar y cerrar el examen.

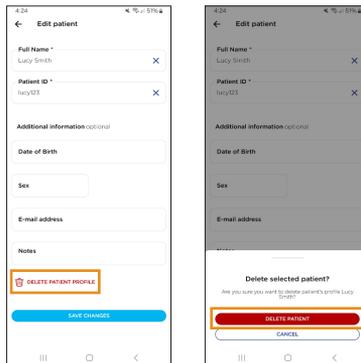
## 2.11 Gestión de pacientes

El usuario puede revisar los exámenes anteriores en cualquier momento al seleccionar al paciente en la lista de pacientes existentes. Así se abrirá **Patient Profile** (Perfil del paciente). La información del paciente puede modificarse o ampliarse al seleccionar el icono del lápiz junto al nombre de la persona. Esta herramienta puede utilizarse para asignar imágenes anónimas a un paciente tras el examen.



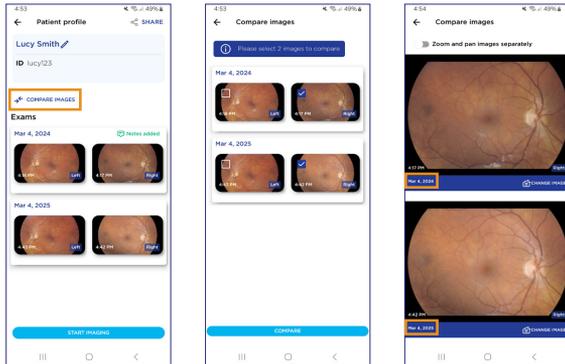
Desde el menú **Edit Patient** (Editar paciente) se puede borrar el perfil del paciente.

Todos los exámenes asociados se borrarán si se elimina el perfil del paciente.

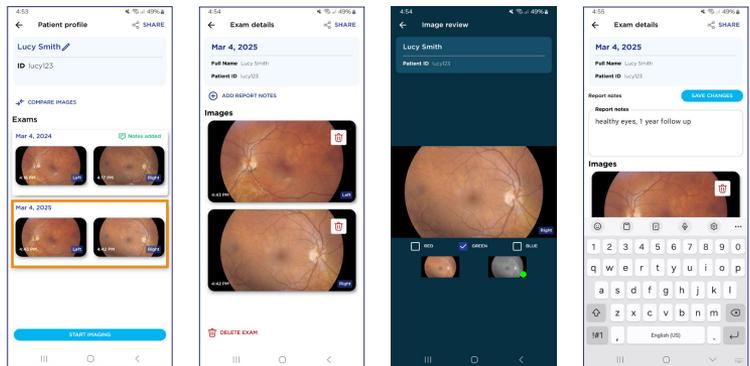


**ATENCIÓN:** El fabricante no se hace responsable de ninguna pérdida de datos como resultado del uso de este ajuste. Una vez borrados, los datos no se pueden recuperar. Para evitar la pérdida de datos, es recomendable transferir los datos del paciente a un sistema seguro antes de que se borren.

Desde **Patient Profile** (Perfil del paciente) puede utilizar la función **Compare Images** (Comparar imágenes) para revisar las imágenes de diferentes exámenes. Seleccione dos imágenes para comparar y seleccione **Compare** (Comparar). Se puede cambiar la comparación de imágenes al seleccionar **Change Image** (Cambiar imagen).



Toque en un examen individual para ampliarlo y revisarlo en profundidad. Desde la vista **Exam Details** (Información del examen), el usuario puede añadir imágenes filtradas, llevar a cabo una revisión en detalle de las imágenes, borrar imágenes y añadir o editar las notas del informe.



## 2.12 Compartir datos del paciente

Todas las imágenes capturadas con el dispositivo Viva se exportan a la memoria del teléfono inteligente tras cada examen. El formato por defecto de las imágenes es JPEG. Diríjase a la sección 2.6.5 para encontrar las instrucciones sobre cómo activar los archivos de imagen DICOM o BMP. Se puede acceder, transferir y descargar las imágenes y los informes de manera

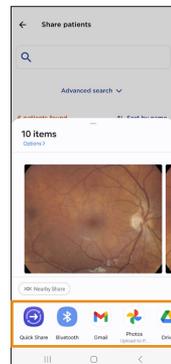
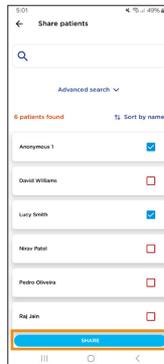
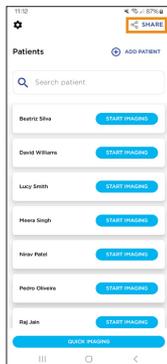
inalámbrica (como, por ejemplo, por Bluetooth o subiéndolos a una aplicación de almacenamiento de archivos en el dispositivo) o a través de conexión USB con un ordenador con el cable que viene con el dispositivo.

Si el usuario ha seleccionado una contraseña durante la configuración de la aplicación (véase la sección 2.4), los datos del paciente en esta carpeta estarán cifrados. Si el usuario no ha seleccionado una contraseña, los datos del paciente en esta carpeta no estarán cifrados. Este ajuste puede modificarse en cualquier momento, incluyendo el cambio de contraseña o activar y desactivar el cifrado (véase la sección 2.6.2).

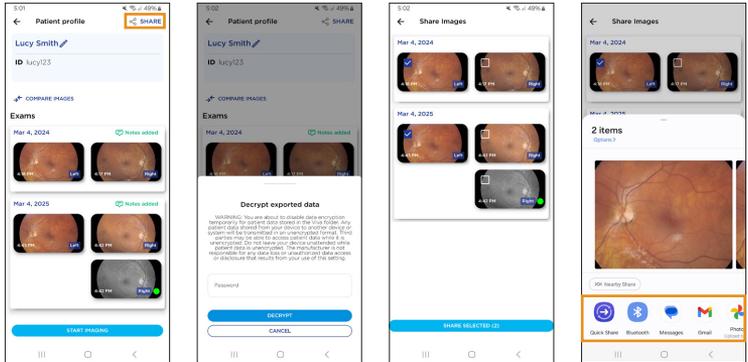
Para descifrar los datos en la carpeta de Viva, debe introducir la contraseña en la aplicación al tocar **Share** (Compartir) en la pantalla de Inicio, Perfil del paciente o Información del examen o conectar el dispositivo a un ordenador. Las imágenes e informes pueden copiarse fuera de la memoria del dispositivo.



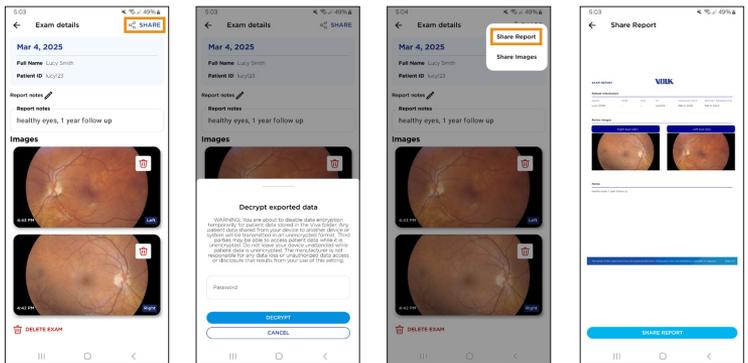
Para compartir varios pacientes de forma inalámbrica, seleccione **Share** (Compartir) en la pantalla de inicio. Seleccione los pacientes que desea exportar y seleccione Compartir. Si el cifrado está activado, introduzca la contraseña. Después, seleccione los pacientes y toque **Share Selected** (Compartir selección). Cuando selecciona varios pacientes, se comparten todas sus imágenes e informes.

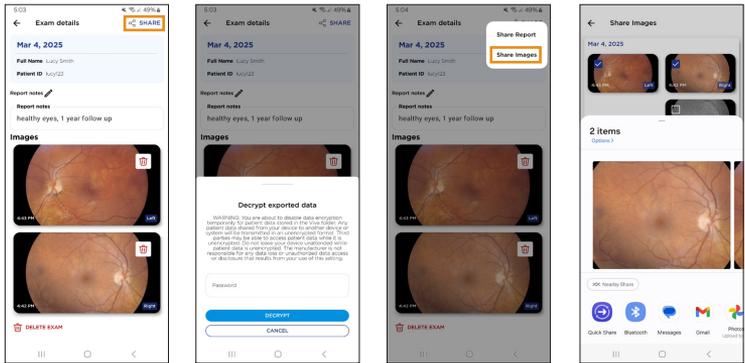


Para compartir imágenes de un paciente individual, abra **Patient Profile** (Perfil del paciente) y luego seleccione **Share** (Compartir) arriba a la derecha.



Para compartir imágenes e informes de exámenes específicos, abra **Exam details** (Información del examen). Seleccione **Share** (Compartir) arriba a la derecha. Tiene la opción Compartir informe o Compartir imágenes. Seleccione **Share Report** (Compartir informe) para generar un informe en PDF con las imágenes seleccionadas y las notas del examen. Seleccione **Share Images** (Compartir imágenes) para exportar solo las imágenes. Este flujo de trabajo puede llevarse a cabo justo al finalizar el examen o en la pantalla Revisar examen.

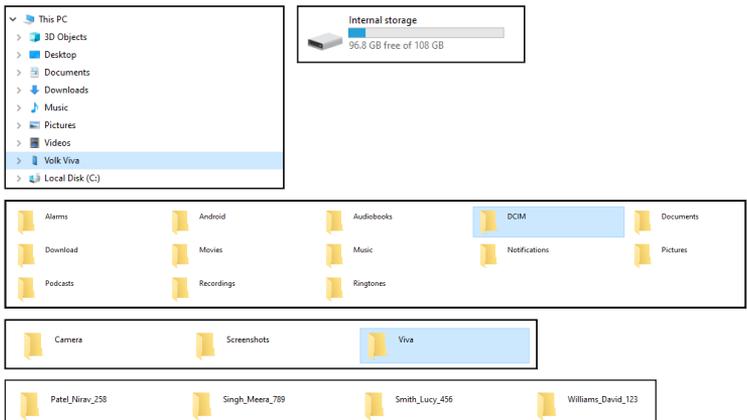




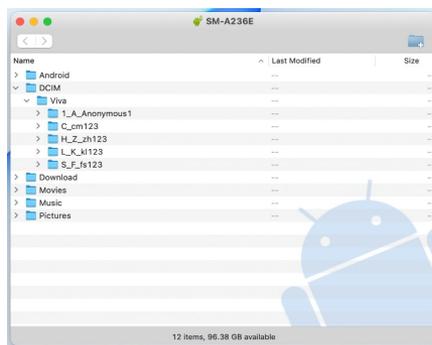
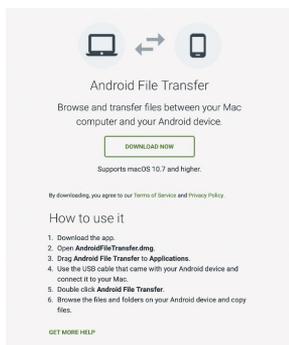
Si el cifrado de datos está activado, los datos del paciente se volverán a cifrar automáticamente tras la transferencia inalámbrica.

Para transferir archivos con cable conecte el dispositivo Viva a través de un USB-C (el cable que viene con el dispositivo) a su ordenador. Si el cifrado está activado, introduzca su contraseña en la aplicación Viva para descifrar los datos exportados.

Cuando el dispositivo esté conectado al ordenador, reconocerá a Volk Viva como un dispositivo de almacenamiento externo. Para abrir los archivos en un ordenador con Windows abra **Este equipo > Volk Viva > Almacenamiento de archivos interno > DCIM > Viva**. Los archivos de los pacientes están nombrados con el nombre del paciente: Apellido\_PrimerNombre\_Identificacióndelpaciente. Los archivos de imagen están etiquetados con una marca de tiempo que incluye AñoMesDía y HoraMinutoSegundo (AAAAMDD\_hhmmss) y sufijos para OD, OS o externo. Copie y pegue las carpetas a su ordenador en la ubicación que desee, como Dropbox o Google Drive.



Para abrir los archivos en un ordenador Mac primero debe instalar la aplicación para transferir archivos de Android desde el sitio web de Android. Una vez instalada, abra la aplicación y conecte su dispositivo Viva al ordenador Mac. Utilice la aplicación para transferir archivos de Android para copiar la carpeta de Viva y los datos de los pacientes en su Mac.



Si el cifrado de datos está activado, los datos de los pacientes se volverán a cifrar automáticamente cuando desconecte el dispositivo del USB.

## 2.13 DICOM

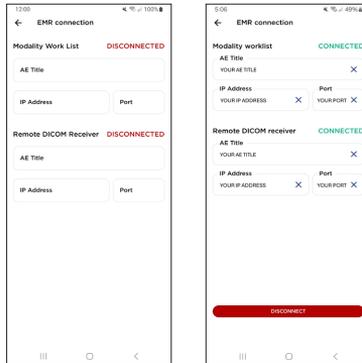
Viva es capaz de integrarse con la historia clínica electrónica (EMR, por sus siglas en inglés) compatible con DICOM a través de la comunicación con el servidor remoto del sistema de comunicación y archivo de imágenes (PACS, por sus siglas en inglés) de su EMR. Esto le permite añadir la lista de pacientes programados en su EMR directamente en Viva a través del servidor de lista de trabajo de modalidades. Además, las imágenes de los pacientes se pueden cargar en la EMR a través de un receptor remoto de DICOM. El servidor de lista de trabajo de modalidades y el receptor remoto de DICOM alojado en su EMR pueden comunicarse con Viva si se introduce el título EA, la dirección IP y el número de puerto de cada sistema.



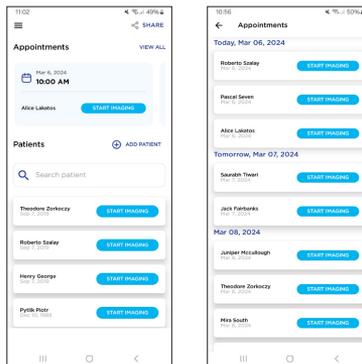
NOTA: Viva debe estar conectado a una red inalámbrica que pueda ser detectada por la EMR. Consulte con su Departamento de Informática para identificar las credenciales del sistema de su EMR y otros requisitos de comunicación que puedan afectar al uso de esta función.

La página de configuración de la EMR puede encontrarse accediendo a **Settings** (Ajustes) > **EMR Connection** (Conexión EMR).

Cuando la aplicación de Viva se conecte correctamente al sistema, cambiará el estado de **Disconnected** (Desconectado) a **Connected** (Conectado).



Una vez que tanto el servidor de lista de trabajo de modalidades como el receptor remoto DICOM estén configurados, la lista de sus pacientes programados aparecerá en la sección **Appointments** (Citas). Para ver todos los pacientes programados, seleccione **View All** (Ver todo).



Seleccione el paciente del menú de citas para empezar con las imágenes. Después de tomar y revisar las imágenes del paciente, las imágenes se enviarán automáticamente de manera remota al receptor DICOM cuando seleccione el botón **Complete Exam** (Finalizar examen). Una ventana emergente aparecerá para confirmar cuántas imágenes se han enviado a la EMR.

## Preguntas frecuentes:

**P:** ¿Qué es el título EA, la dirección IP y el número de puerto de mi EMR?

**R:** Póngase en contacto con su Departamento de Informática para que le facilite esa información.

**P:** ¿Puedo conectar solo el servidor de lista de trabajo de modalidades o también tengo que conectar el receptor remoto DICOM?

**R:** Es necesario conectar ambos para poder utilizar la función de integración en EMR.

**P:** He introducido las credenciales correctamente y Viva pone que está conectado, pero no funciona mi EMR.

**R:** Póngase en contacto con su Departamento de Informática para confirmar que no haya otras restricciones en su red que puedan afectar a la operatividad de esta función de la EMR.

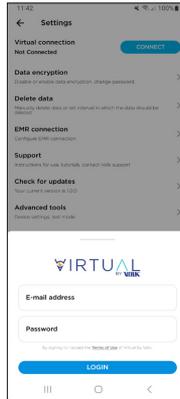
## 2.14 Virtual de Volk

La aplicación de Viva es capaz de integrarse en la plataforma de telemedicina basada en la nube conocida como **Virtual de Volk**. Esta plataforma permite organizar pacientes para que se puedan ver directamente en Viva y que las imágenes se carguen de manera automática en la plataforma Virtual para las consultas de los profesionales sanitarios.



NOTA: Virtual de Volk es un servicio de pago aparte y necesita conexión a una red para poder utilizarse con la cámara Viva.

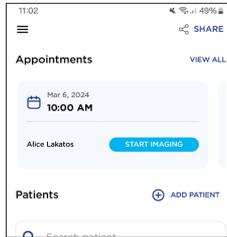
Para acceder a Virtual, vaya a **Settings** (Ajustes) > **Virtual Connection** (Conexión Virtual) > y luego pulse el botón **Connect** (Conectar) para iniciar sesión. El usuario debe iniciar sesión utilizando sus credenciales de técnico de cámara cada vez que se vaya a utilizar la aplicación de Viva en el modo Virtual de Volk.



El estado de Virtual de Volk está indicado en la página de configuración, debajo de **Virtual Connection** (Conexión de Virtual). El estado de Virtual puede ser **Not Connected** (Desconectado), **Connected** (Conectado) y **Working Offline** (Trabajar sin conexión). El estado **Desconectado** significa que Virtual de Volk no se está utilizando o no se ha iniciado sesión. El estado **Conectado** significa que Virtual de Volk está activo y que un técnico de cámara está conectado actualmente. Un indicador wifi con una barra atravesada aparecerá cerca del estado de Conectado si el usuario ha perdido la conexión a Internet. Las imágenes no se pueden subir a Virtual de Volk si no hay una conexión estable a Internet. El estado **Offline** (Sin conexión) significa que las imágenes se almacenarán de manera local en el dispositivo hasta que un técnico de cámara inicie sesión y las asigne a la cuenta del paciente.

El usuario puede elegir **Trabajar sin conexión** si no hay una conexión estable a Internet. Para trabajar sin conexión, pulse el botón correspondiente en la pantalla de inicio de sesión. Todas las imágenes tomadas en el modo Sin conexión se almacenarán de manera local en la aplicación de Viva. Para asignar las imágenes del modo Sin conexión al perfil de un usuario en Virtual de Volk, establezca una conexión estable a Internet e inicie sesión en la cuenta del técnico. Se pedirá al usuario que asigne los pacientes del modo Sin conexión a la cuenta del técnico. La información e imágenes del paciente se cargarán en el perfil del usuario de Virtual de Volk y se eliminarán del perfil local del modo Sin conexión.

Los pacientes programados aparecerán debajo de la pestaña de citas en la parte superior del menú principal. Para ver a todos los pacientes seleccione **View All** (Ver todo). El administrador puede programar a los pacientes para el técnico de cámara. El usuario también puede crear nuevos pacientes o tomar imágenes para los pacientes ya existentes en el modo Virtual de Volk.



Todas las imágenes que se capturen mientras esté conectado Virtual de Volk se cargarán en la plataforma de Virtual si cumplen con el requisito de número de imagen definido por el administrador. El requisito de número de imagen aparece en la pantalla de toma de imágenes.



El usuario se desconectará automáticamente de su cuenta de Virtual de Volk a los 30 minutos de inactividad. El usuario puede cerrar sesión manualmente accediendo a la página de ajustes y pulsando **Disconnect** (Desconectar).

Virtual de Volk no generará informes ni exportará datos a la memoria del dispositivo. Si el usuario necesita descifrar imágenes no capturadas por Virtual, tendrá que desconectarse primero de Virtual.

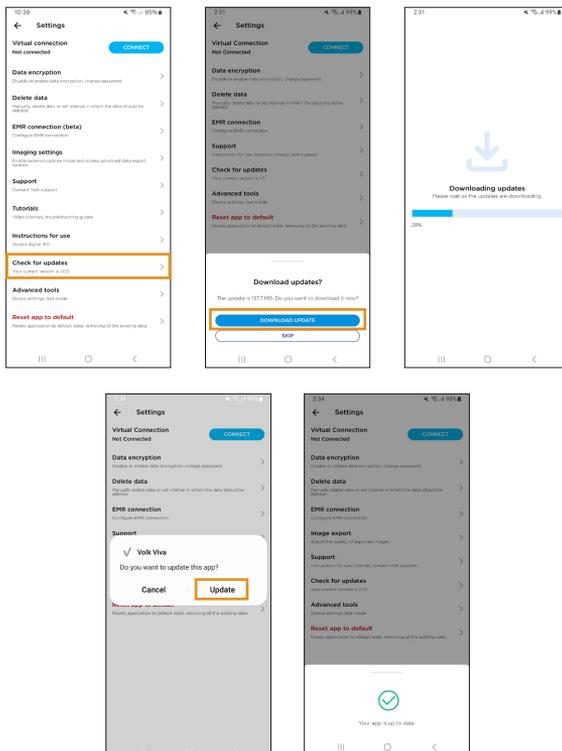
## 2.15 Actualizaciones de la aplicación

Para tener una mejor experiencia, conéctese regularmente a una red Wi-Fi y reinicie la aplicación Viva para asegurarse de que esté actualizada, incluida la versión más reciente de este manual del usuario. Actualizar la aplicación no borrará los datos de los pacientes, pero es recomendable crear una copia de seguridad antes de actualizarla.

El dispositivo debe estar conectado a una red wifi para descargar e instalar las actualizaciones. Utilice el menú de ajustes del teléfono inteligente para conectarse a una red.

Si hay alguna actualización disponible, el dispositivo está conectado a una red Wi-Fi y usted inicia la aplicación nuevamente, recibirá un mensaje para descargar e instalar una actualización disponible. Tiene la opción de saltarla o descargarla. Si elige descargarla, la aplicación descargará e instalará automáticamente la actualización. La aplicación se abrirá de nuevo automáticamente cuando se haya terminado de instalar la actualización.

Tiene la opción de comprobar si hay actualizaciones o instalar cualquier actualización que se haya saltado abriendo **Settings (Ajustes) > Check for Updates (Buscar actualizaciones)**.



# 3. Mantenimiento

## 3.1 Mantenimiento general

La cámara Volk Viva es un dispositivo médico que debe tratarse con cuidado. Este instrumento solo debe limpiarse de manera manual y sin sumergirlo. No lo meta en el autoclave ni lo sumerja en líquidos de limpieza. No desinfecte ni esterilice el dispositivo. Desconecte siempre todas las conexiones eléctricas antes de limpiarlo.

Evite tocar la superficie de la lente óptica salvo cuando sea necesario limpiarla.

No fuerce objetos dentro del conector USB descubierto.

Si el dispositivo deja de ser funcional o deja de funcionar como debería, no intente repararlo o hacer cambios en él. Solo Volk Optical está autorizado a reparar o modificar el dispositivo. Póngase en contacto con [volk@volk.com](mailto:volk@volk.com) para resolver problemas.

No intente llevar a cabo ningún tipo de mantenimiento mientras el dispositivo está siendo utilizado en un paciente.

Si el dispositivo muestra signos relevantes de sobrecalentamiento no siga utilizándolo. Apague el dispositivo y deje que se enfríe.

## 3.2 Instrucciones de limpieza

Para limpiar las superficies plásticas no ópticas y los elementos no eléctricos del dispositivo, limpie la superficie externa de la carcasa con un paño de algodón limpio y absorbente que no suelte pelusa humedecido con una solución de agua/detergente (2 % del volumen en detergente) o con una solución de agua con alcohol isopropílico (70 % del volumen de IPA). Asegúrese de que seca las superficies a mano con cuidado utilizando un paño de algodón limpio que no suelte pelusa.

Para desinfectar la copa ocular de silicona, utilice una toallita con alcohol (70 % de alcohol) o sumerja la copa ocular en una solución de glutaraldehído, peróxido de hidrógeno o ácido peracético. Aclare la copa ocular con agua corriente. Seque la copa ocular con un paño limpio después de utilizarla.

No utilice paños de limpieza de fibra sintética (como la microfibra) en las superficies ópticas. Las imperfecciones estéticas (como las huellas de los dedos) pueden quitarse con una toallita para lentes.

Repetir este proceso en la copa ocular de silicona apenas tiene impacto en su composición si se siguen las instrucciones. Es importante dejar de utilizar cualquier pieza o componente del dispositivo médico que muestre indicios de daño, desgaste o deterioro significativo.

# 4. Descripciones técnicas

## 4.1 Especificaciones

Parámetro	Descripción
Nombre del dispositivo	Volk Viva
Modalidad de captura de imágenes	No midriática
Tamaño mínimo de la pupila	3 mm
Campo de visión	45°
Ajuste del enfoque	Enfoque automático, enfoque manual
Corrección de dioptrías	-15 a +15 dioptrías
Fuente de luz	LED infrarroja Luz LED blanca 9x LED rojos
Resolución de la cámara	16 MP
Tamaño de la imagen	1920 × 1080 píxeles (2,07 MP)
Formato de la imagen	BMP, DICOM
Dimensiones	7,25" × 3,25" × 8,75"
Peso	600 gramos
Interfaz	USB-C
Capacidad de la batería	Li-Po 5000 mAh
Carga	25 W: máx. 9 V, 2,77 A
Software	Aplicación para el teléfono de Volk Viva
Sistema operativo	Android OS

## 4.2 Entorno de manejo y almacenaje

Temperatura	+10 °C a +35 °C
Humedad relativa	30 % a 80 %
Presión atmosférica	800 hPa a 1060 hPa



El dispositivo está diseñado para utilizarse en interiores. No almacene ni utilice el dispositivo en unas condiciones ambientales que no sean las prescritas.



Este instrumento no cumple con los requisitos ISO 15004-01 de almacenaje. No almacene este instrumento en condiciones en las que la temperatura pueda superar los +35 °C o caer por debajo de los +10 °C.



Evite utilizar el dispositivo en un ambiente con polvo.



Evite someter al dispositivo a vibraciones y golpes.

## 4.3 Entorno de transporte

Temperatura	-30 °C a +40 °C
Humedad relativa	10 % a 90 %
Presión atmosférica	600 hPa a 1060 hPa

## 4.4 Vida útil esperada

La vida útil esperada del dispositivo es de 1 año.

## 4.5 Desechar el dispositivo

Desechar este producto de forma ilegal puede tener un impacto negativo en la salud humana y en el medioambiente. No se deshaga de Volk Viva como si fuese un residuo urbano. Cuando deseche este producto, siga las instrucciones de acuerdo con las leyes y normativas vigentes en su zona.

# 5. Compatibilidad electromagnética

---

## 5.1 General

Los sistemas eléctricos médicos requieren precauciones especiales en lo relacionado con la compatibilidad electromagnética (EMC, por sus siglas en inglés) y han de instalarse y ponerse en marcha conforme a la información sobre la EMC proporcionada.



Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles (incluidos los periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte de Volk Viva, incluyendo los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría tener lugar una degradación del rendimiento de este equipo.



Si se conectan cables adicionales puede producirse un riesgo de aumento de emisiones o disminución de la inmunidad.



No se ha comprobado la compatibilidad de este dispositivo con todos los demás posibles emisores de radiofrecuencia, como rayos X, detectores de metales, equipos electroquirúrgicos, equipos de diatermia, dispositivos celulares 5G, NFC, WPT o dispositivos de vigilancia electrónica de artículos (EAS, por sus siglas en inglés). Debe utilizarse con precaución si dichos emisores están presentes en el entorno de utilización.



Se debe evitar el uso este equipo de manera adyacente o apilado con otros equipos porque podría causar un funcionamiento inadecuado. Si es necesario utilizarlo de esta manera, se debe observar el dispositivo y los equipos adyacentes para comprobar que están funcionando con normalidad.

## 5.2 Emisiones e información

Volk Viva está preparado para utilizarse en un entorno con las condiciones electromagnéticas especificadas a continuación. El cliente o el usuario de Volk Viva debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

## Test de emisiones

Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11

## Cumplimiento

Grupo 1

## Entorno electromagnético - Guía

Volk Viva utiliza energía de radiofrecuencia solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.

Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11

Clase B

Emisiones armónicas IEC 61000-3-2

Clase A

Fluctuaciones de voltaje IEC 61000-3-3

Cumple

Volk Viva se puede usar en cualquier establecimiento no doméstico y puede utilizarse en instalaciones domésticas y en aquellas conectadas a la red eléctrica pública de bajo voltaje que alimenta los edificios utilizados con fines domésticos teniendo en cuenta las siguientes advertencias. Atención: Este sistema/equipo solo deben utilizarlo profesionales sanitarios. Este sistema/equipo puede causar interferencias de radio o alterar el funcionamiento de equipos cercanos. Puede ser necesario tomar medidas atenuantes como reorientar o recolocar el Volk Viva o proteger la ubicación.

## Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

Volk Viva debe utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de Volk Viva debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

## Test de inmunidad

Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2

## IEC 60601 Test de nivel

+8 kV contacto  
+15 kV aire

## Cumplimiento

+8 kV contacto  
+15 kV aire

## Entorno electromagnético - Guía

Los suelos deben ser de madera, asfalto o azulejo cerámico. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo de un 30 %.

Test de inmunidad	IEC 60601 Test de nivel	Cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
<p>Transitorio eléctrico rápido/ráfagas IEC 61000-4-4</p>	<p>+2kV para líneas de alimentación eléctrica</p>	<p>+2kV para líneas de alimentación eléctrica</p>	<p>La calidad de la red eléctrica debe ser la habitual en un entorno comercial u hospitalario.</p>
<p>Sobretensión IEC 61000-4-5</p>	<p>+1kV líneas a la línea (2)</p>	<p>+1kV líneas a la línea (2)</p>	<p>La calidad de la red eléctrica debe ser la habitual en un entorno comercial u hospitalario.</p>
<p>Caidas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11</p>	<p>0 % UT; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°</p> <p>0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos Fase única: a 0°</p> <p>0 % UT; 250/300 ciclos</p>	<p>0 % UT; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°</p> <p>0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos Fase única: a 0°</p> <p>0 % UT; 250/300 ciclos</p>	<p>La calidad de la red eléctrica debe ser la habitual en un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario de Volk Viva necesita un funcionamiento continuo cuando hay cortes en la red eléctrica es recomendable que se conecte Volk Viva a una fuente de alimentación ininterrumpida o a una batería.</p>
<p>Frecuencia eléctrica (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m</p>	<p>30 A/m</p>	<p>La frecuencia eléctrica de los campos magnéticos debe estar en los niveles habituales de un entorno comercial u hospitalario.</p>

NOTA:  $U_T$  es la tensión de la red de corriente alterna antes de la aplicación del test de nivel.

## Test de inmunidad

## IEC 60601 Test de nivel

## Cumplimiento

## Entorno electromagnético - Guía

Radiofrecuencia  
conducida  
IEC 61000-4-6

3 Vrms  
0,15 MHz -  
80 MHz

3 Vrms  
0,15 MHz -  
80 MHz

Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencias portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna parte del Volk Viva, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.

6 Vrms en ISM y  
frecuencias de  
radioaficionados  
entre 0,15 MHz y  
80 MHz  
80 % AM a 1 kHz

6 Vrms en ISM y  
frecuencias de  
radioaficionados  
entre 0,15 MHz y  
80 MHz  
80 % AM a 1 kHz

Distancia de separación  
recomendada:

Radiofrecuencia  
radiada  
IEC 61000-4-3

10 V/m  
80 MHz hasta  
2,7 GHz

10 V/m  
80 MHz hasta  
2,7 GHz

$d = [3.5/10] \sqrt{P}$  80 MHz hasta  
800 MHz  
 $d = [7/10] \sqrt{P}$  800 MHz hasta  
2,7 GHz

Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de radiofrecuencia fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del lugar, a) deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada gama de frecuencias, b) pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica la frecuencia de mayor rango.

NOTA 2: Estas directrices pueden no ser válidas para todas las situaciones. La absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas afecta a la propagación electromagnética.

Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de los radiotéfonos (celulares/inalámbricos) y las radios móviles terrestres, la radio de aficionados, las emisiones de radio en AM y FM y las emisiones de televisión no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Se debe considerar un examen electromagnético del lugar para evaluar el entorno electromagnético por los transmisores fijos de radiofrecuencia. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza Volk Viva supera el nivel de cumplimiento de radiofrecuencia aplicable anteriormente, se debe observar el dispositivo Volk Viva para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, será necesario tomar medias adicionales como reorientar o cambiar de sitio el Volk Viva.

## Test de inmunidad

INMUNIDAD a los campos cercanos de las radiofrecuencias de equipos de comunicación inalámbricos

## IEC 60601 Test de nivel y cumplimiento

MHz	Modulación	Campo de intensidad
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

## Entorno electromagnético - Guía

Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna parte del Volk Viva, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.

Distancia de separación recomendada:

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

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

Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor, d es la distancia de separación recomendada en metros (m) y E es la intensidad de campo en V/m. Las intensidades de campo de los transmisores fijos de radiofrecuencia, determinadas mediante un estudio electromagnético del emplazamiento, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada gama de frecuencias. Puede haber interferencias en los alrededores del equipo señalado con el siguiente símbolo: 

NOTA: Estas directrices pueden no ser válidas para todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

## Distancias de separación recomendadas

El Volk Viva está diseñado para utilizarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de radiofrecuencias radiadas estén controladas. El cliente o el usuario del Volk Viva puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles (transmisores) y el Volk Viva, como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida máxima del transmisor (W)	Distancia de separación conforme a la frecuencia del transmisor (m)			
	80 MHz hasta 800 MHz $d = [3.5/10] \sqrt{P}$	800 MHz hasta 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

Para los transmisores con una potencia de salida máxima no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada  $d$  en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde  $P$  es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación para la gama de frecuencias más alta.

NOTA 2: Estas directrices pueden no ser válidas para todas las situaciones. La absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas afecta a la propagación electromagnética.

## 5.3 Cumplimiento

Volk Viva cumple con los siguientes estándares:

- 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

La clasificación de la FDA (EE. UU.) es de Clase II y exento de 510(k).

La clasificación del Reglamento Europeo sobre dispositivos médicos 2017/745 es de Clase I.

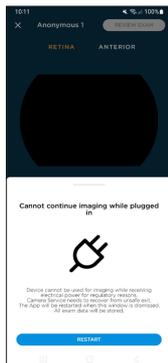
Esta declaración no será válida si se realizan cambios en Volk Viva sin la autorización del fabricante.

CUALQUIER INCIDENTE GRAVE RELACIONADO CON EL DISPOSITIVO QUE TENGA LUGAR DEBE INFORMARSE AL FABRICANTE Y A LA AUTORIDAD COMPETENTE EN EL LUGAR EN EL QUE ESTÉ ESTABLECIDO EL USUARIO O EL PACIENTE.

# 6. Mensajes de error y consejos para resolver problemas

A continuación, se muestra una lista con los mensajes del sistema y de error con los que se puede encontrar el usuario mientras utiliza el dispositivo:

## Mensaje del sistema



## Interpretación

No se puede utilizar el dispositivo para capturar imágenes mientras está conectado al cargador o al ordenador. Asegúrese de que el conector USB-C está desconectado antes de empezar a capturar imágenes.

No se puede utilizar el dispositivo para capturar imágenes mientras está conectado al cargador o al ordenador. Se debe reiniciar la cámara y desconectar el USB-C antes de continuar capturando imágenes.

## Mensaje del sistema



## Interpretación

El uso de la función solicitada necesita conexión a Internet. Utilice el aviso de la aplicación de Internet para conectarse a su red wifi.

Los componentes internos son visibles cuando se capturan imágenes. Recalibre la máscara siguiendo las instrucciones de la sección 2.6.10.

# 7. Garantía

Volk Optical ofrece 1 año de garantía de serie con el Volk Viva.

## 7.1 Términos de la garantía

Volk ofrece una garantía limitada contra los defectos de fabricación de Viva durante el período de un (1) año desde la fecha de entrega del dispositivo Viva al cliente. La obligación de Volk y el único recurso exclusivo del cliente en virtud del presente documento se limitarán, bajo el criterio de Volk, a la sustitución o reparación de la unidad Viva defectuosa. El cliente no debe devolver la mercancía salvo autorización por escrito de Volk. Volk debe tener derecho a inspeccionar la mercancía en la instalación del cliente. La falta de notificación inmediata por escrito (30 días) por parte del cliente tras descubrir cualquier presunto defecto constituirá la aceptación del dispositivo Viva tal y como se entregó, y la renuncia por parte del cliente a cualquier reclamación al respecto.

Sin perjuicio de las garantías y recursos anteriores, Volk no tendrá ninguna obligación en virtud del presente documento si el dispositivo Viva resulta defectuoso como resultado del desmontaje o modificación de los productos por parte del cliente, servicio o reparación no autorizados, uso indebido o abuso del hardware o software Viva, o la combinación con software, hardware o sistemas no autorizados, o almacenamiento inadecuado, accidentes, contaminación, adulteración, configuración incorrecta, uso indebido o aplicación incorrecta después de su entrega al cliente, o el hecho de que el cliente no utilice Viva de acuerdo con las instrucciones de uso y cualquier otra documentación proporcionada, incluyendo, entre otros, el hecho de no seguir las instrucciones de limpieza recomendadas o las advertencias contenidas en las instrucciones de uso, o el incumplimiento por parte del cliente de cualquiera de los Términos y condiciones de venta de Volk o de los Términos y condiciones de Viva que se pueden encontrar en [www.volk.com](http://www.volk.com).

El cliente será responsable de devolver los productos al servicio de garantía a Volk Optical, 7893 Enterprise Drive, Mentor, Ohio 44060 - USA. En el supuesto de que el dispositivo Viva no sea apto para el servicio de garantía, el cliente es el único responsable de todos los costes de envío y gestión.

Las reparaciones de la garantía incluirán mano de obra, ajustes y recambios de piezas. Las piezas de recambio pueden ser refabricadas o contener materiales refabricados. El servicio de garantía no se ofrecerá sin la prueba de que el producto se compró directamente a Volk Optical, un distribuidor autorizado de Volk o una plataforma de venta en línea autorizada por Volk. En caso de que haya una retirada de producto durante el período de la garantía, se sustituirá el dispositivo Viva sin coste para el cliente. Cualquier reparación de averías que no estén cubiertas por la garantía mencionada anteriormente se llevará a cabo bajo la discreción de Volk y al coste que Volk determine.

**VOLK NO OFRECE NINGUNA OTRA GARANTÍA, EXPRESA O IMPLÍCITA, EN RELACIÓN CON EL HARDWARE O EL SOFTWARE, INCLUIDAS, ENTRE OTRAS, LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDAD, NO INFRACCIÓN E IDONEIDAD PARA UN FIN DETERMINADO, QUEDANDO TODAS ELLAS EXPRESAMENTE EXCLUIDAS.**

# 8. Servicio técnico y mantenimiento

---

Los pedidos deben hacerse al distribuidor autorizado de Volk Optical de su región. La información de contacto de los distribuidores autorizados se puede obtener directamente de Volk Optical.

Para reparaciones y mantenimiento, póngase en contacto con el distribuidor autorizado de Volk Optical al que le compró el dispositivo o contacte con nosotros a través de [rma.support@volk.com](mailto:rma.support@volk.com) o los números de teléfono que aparecen listados al final de esta sección.

Si tiene alguna pregunta sobre cómo configurar, usar o solucionar problemas de su dispositivo, o para solicitar instrucciones de uso en formato impreso sin costo adicional, póngase en contacto con nuestro equipo de atención al cliente a través de [volk@volk.com](mailto:volk@volk.com) o los números de teléfono que aparecen listados al final de esta sección.

Línea gratuita dentro de Estados Unidos: +1 (800) 345-8655

Teléfono: +1 (440) 942-6161

Fax: +1 (440) 942-2257

Correo electrónico: [volk@volk.com](mailto:volk@volk.com)

Sitio web: [www.volk.com](http://www.volk.com)



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



Rudolf Riester GmbH  
Bruckstraße 31  
72417 Jungingen, Germany  
Correo electrónico:  
[info@riester.de](mailto:info@riester.de)  
Teléfono: +49 74 77 / 92 70-0  
Fax: +49 74 77 / 92 70-70

# 9. Historial de revisiones

Revisión	Fecha de publicación	Descripción	Revisión necesaria por razones de seguridad?
B	4 de abril de 2024	Versión inicial	No
C	12 de abril de 2024	Actualización de las instrucciones relacionadas con el modo de captura externa y las opciones de tipo de archivo de exportación	No
D	19 de junio de 2024	Sin cambios en el contenido, solo actualización del diseño	No
E	23 de agosto de 2024	Actualizaciones para el registro en la Unión Europea, actualización de la convención de nomenclatura de la carpeta del paciente	No



Volk Optical Inc.

7893 Enterprise Drive  
Mentor, Ohio 44060  
USA

Teléfono: 440-942-6161  
Línea gratuita dentro de Estados Unidos: 1-800-345-8655  
Fax: 440-942-2257

Correo electrónico: [volk@volk.com](mailto:volk@volk.com)  
Sitio web: [www.volk.com](http://www.volk.com)

Copyright © 2024 Volk Optical Inc. IM-124  
Revisión: E  
Fecha de expedición: 23 de agosto de 2024