



 **VISTA**
V I E W®

Gebrauchsanleitung

Mydriatische Fundus-Handkamera

Volk VistaView®

Gebrauchsanleitung für die mydriatische VistaView Fundus-Handkamera

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

volk.com
volk@volk.com

Gebührenfreie Telefonnummer in den USA: +1 (800) 345-8655
Tel.: +1 (440) 942-6161

Inhalt

1	Produktbeschreibung	5
1.1	Allgemeine Informationen.....	5
1.2	Wichtige Symbole.....	5
1.3	Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	6
1.4	Kontraindikationen bei Nutzung	8
1.5	Anforderungen an die Nutzungsumgebung.....	8
1.6	Verpackungsinhalt	9
2	Betriebsanleitung	10
2.1	Produkt auspacken.....	10
2.2	Gerät aufladen	10
2.3	Augenmuschel anbringen.....	10
2.4	Gerät einschalten.....	11
2.5	Meldungen beim Start	11
2.6	VistaView-App einrichten.....	13
2.7	Patienten auswählen.....	19
2.8	Bilder aufnehmen	20
2.9	Bilder prüfen und Notizen hinzufügen	24
2.10	Bericht erstellen	25
2.11	Patienten verwalten	26
2.12	Patientenakten übertragen.....	27
2.13	Drahtlose Übertragung von Patientendaten.....	29
2.14	Kabelübertragung an Windows-PC	32
2.15	Kabelübertragung an Mac	33
2.16	Neuverschlüsselung von Patientendaten	35
2.17	Verschlüsselung deaktivieren.....	36
2.18	Daten zum Exportieren synchronisieren.....	37
2.19	Telemedizin-Modus.....	38
2.20	Die App aktualisieren	43
2.21	Die App neu installieren	44

3	Wartung	45
3.1	Allgemeine Wartung	45
3.2	Reinigungshinweise.....	45
4	Technische Beschreibung	46
4.1	Spezifikationen	46
4.2	Betriebs- und Lagerbedingungen.....	47
4.3	Transportbedingungen	47
4.4	Erwartete Nutzungsdauer.....	47
4.5	Entsorgung des Geräts.....	47
5	Verträglichkeit und Konformität.....	48
5.1	Elektromagnetische Konformität	48
5.2	Konformität	54
5.3	FCC-Bestimmungen.....	54
6	Fehlerbehebung.....	56
6.1	Gerätefehler	56
6.2	Bildqualität	57
6.3	Systemmeldungen.....	58
7	Garantie.....	61
7.1	Garantiebedingungen	61
8	Support und Wartung	62

1. Produktbeschreibung

1.1 Allgemeine Informationen

Die Volk VistaView ist eine mydiatische Fundus-Handkamera, die zum Aufnehmen und Speichern von Bildern des Fundus der erweiterten Pupille dient. Mit dem Gerät lassen sich hochwertige Bilder mit einem großen 55°-Sichtfeld aufnehmen. Bei diesem Gerät kommen Präzisionsoptik und integrierte Elektronik zum Einsatz; darüber hinaus verfügt das Gerät über ein eingebautes Smartphone, um Aufnahmen der Netzhaut, der Makula und des Sehnervenkopfs zu machen.



Damit die Volk VistaView eingesetzt werden kann, muss das Auge erweitert werden. Die Kamera ist ausschließlich zur Nutzung durch qualifizierte Spezialisten in professionellen medizinischen Umgebungen vorgesehen. Bitte beachten: Die Volk VistaView ist ein verschreibungspflichtiges Gerät, das ausschließlich unter Beaufsichtigung eines Arztes oder eines zugelassenen Spezialisten verwendet werden darf.

Es liegt in der Verantwortung des Gesundheitsdienstleisters, die Gesundheitsinformationen des Patienten zu schützen und die regionalen Bestimmungen im Hinblick auf Gesundheitsinformationen des Patienten einzuhalten. Die mit der Volk VistaView gemachten Aufnahmen können identifizierbare Patienteninformationen enthalten, und es liegt in der Verantwortung des Gesundheitsdienstleisters, sicherzustellen, dass Datenschutzmaßnahmen getroffen werden, um die Gesundheitsinformationen des Patienten zu schützen.

1.2 Wichtige Symbole

Symbol

Beschreibung



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



In dieser Gebrauchsanleitung (GA) finden Sie wichtige Anweisungen zur Nutzung des Geräts. Durch eine Nichtbeachtung dieser Anweisungen ergeben sich Risiken für den Patienten oder den Bediener.



In dieser Gebrauchsanleitung sind wichtige Sicherheitsinformationen enthalten. Der Benutzer wird auf die wichtigen Bedienungs- und Wartungsanweisungen hingewiesen.



Ein Teil des Geräts, das den Patienten bei normalem Einsatz physisch berührt.



Diese GA muss unbedingt konsultiert werden.



Gibt an, dass es sich bei dem Artikel um ein Medizinprodukt handelt.



Gibt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.



Symbol für ein verschreibungspflichtiges Gerät. Achtung: Laut Bundesgesetz darf dieses Gerät ausschließlich von einem Arzt oder einem zugelassenen Spezialisten oder auf Anordnung eines Arztes oder eines zugelassenen Spezialisten verkauft werden.



Hochfrequenzstrahlung: In der Nähe des Geräts kann es zu elektromagnetischen Störungen kommen.



Neben dem Symbol stehen der Name und die Adresse des Herstellers.



Das Gerät ist ordnungsgemäß zu entsorgen; es ist sicherzustellen, dass alle in Ihrer Region geltenden Gesetze und Bestimmungen beachtet werden.



Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft zusammen mit dem Namen und den Kontaktdaten des bevollmächtigten Vertreters.



Zerbrechlich, mit Vorsicht handhaben.



Trocken halten.



Symbole auf/in dem Smartphone sind nicht enthalten. Anweisungen zur Nutzung des Smartphones finden Sie auf der Website des Smartphone-Herstellers.

1.3 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die Volk VistaView sollte entsprechend den Anweisungen, Warnhinweisen und Angaben zu den Vorsichtsmaßnahmen in dieser GA verwendet werden, damit der Einsatz so effektiv und sicher wie möglich verläuft. Bevor Sie das Gerät verwenden, müssen Sie sich mit allen Warnhinweisen, Vorsichtsmaßnahmen sowie mit allen Abschnitten dieser GA vertraut machen. Konkrete Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen sind auch an verschiedenen Stellen dieser GA zu finden.



Damit das Gerät funktioniert, muss das Auge des Patienten zu Bildgebungszwecken erweitert sein.



Das Volk VistaView Gerät ist ausschließlich zu mydriatischer Bildgebung der Netzhaut vorgesehen.



Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, sicherzustellen, dass Daten regelmäßig gesichert werden, um Datenverlust zu vermeiden.



Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, das Passwort für die Datenverschlüsselung sorgfältig aufzubewahren, um Datenverlust zu vermeiden.



Durch das Löschen der vorinstallierten Volk VistaView Smartphone App werden alle Patientendaten und -aufnahmen gelöscht, da alle Daten durch die App im verschlüsselten App-Speicher abgelegt werden. Der Benutzer sollte die Smartphone App niemals von der VistaView löschen bzw. deinstallieren.



Der Benutzer sollte die Bluetooth-Einstellungen am Smartphone nicht verändern. Die Bluetooth-Verbindung sollte aktiv sein und automatisch eine Verbindung herstellen. Dies ist erforderlich, um sicherzustellen, dass das Gerät ordnungsgemäß funktioniert. Die Verbindung muss zu jedem Zeitpunkt bestehen bleiben. Falls es ein Problem mit Bluetooth-Einstellungen gibt, sollte Abschnitt 6.1 (Gerätefehler) zu Rate gezogen werden.



Es dürfen ausschließlich Zubehör und Teile verwendet werden, die von Volk Optical für dieses Produkt bereitgestellt oder vorgeschrieben werden.



Es dürfen an diesem Gerät keine unerlaubten Änderungen vorgenommen werden.



Es darf ausschließlich das dem Produkt beiliegende Netzteil oder ein zertifiziertes Netzteil der ITE-Klasse verwendet werden. Falls Sie ein Ersatz-Netzteil benötigen, kontaktieren Sie bitte Volk Optical Inc. oder Ihren regionalen Händler.



Das Gerät darf nicht an Computer, Laptops, Stromversorgungsquellen oder andere elektrische Geräte angeschlossen werden, solange sich das Gerät in der Patientenumgebung (innerhalb von 1,2 Metern vom Patienten entfernt) befindet.



Das Gerät kann nicht für Aufnahmen des Augenhintergrunds verwendet werden, solange es an einen Computer oder eine Stromversorgungsquelle angeschlossen ist.



Jegliche Instandsetzung und Reparaturen dieses Geräts müssen durch Volk Optical Inc. oder durch ein von Volk Optical Inc. zugelassenes Zentrum durchgeführt werden.



Es sind ausschließlich Reinigungshinweise in Abschnitt 3 dieser GA anwendbar. Wartung



Das Gerät ist nicht für eine Sterilisierung durch Autoklavieren, ETO-Begasung oder sonstige Sterilisierungsmittel vorgesehen, die über die in Abschnitt 3 dieser GA aufgeführten Reinigungs- und Sanitärverfahren hinausgehen. Wartung



Um das Risiko einer Kreuzkontamination und Reizung zu vermeiden, muss die Augenmuschel nach jeder Patientenuntersuchung gereinigt werden. Dabei sind die Reinigungshinweise in Abschnitt 3 dieser GA zu befolgen. Wartung

1.4 Kontraindikationen bei Nutzung

Um eine längere Einwirkung von Licht zu vermeiden, sollte die Verwendung des Geräts zur Augenuntersuchung nicht unnötig in die Länge gezogen werden, und die Helligkeitseinstellung sollte nur so stark sein wie nötig, um eine klare Visualisierung und Bildgebung der zu untersuchenden Strukturen zu erreichen.

Die Volk VistaView wird gemäß Norm ANSI Z80.36-2016 als Gruppe 1 der Lichtexpositions-Grenzwerte eingestuft. Die Volk VistaView wird gemäß Norm ISO 15004-2:2007: als Gruppe 2 der Lichtexpositions-Grenzwerte eingestuft.



Das von diesem Instrument abgestrahlte Licht ist potenziell gefährlich, da es Augenschäden verursachen kann, wenn das Auge dem Licht bei maximaler Einstellung über 7 Stunden und 7 Minuten lang ausgesetzt wird.

1.5 Anforderungen an die Nutzungsumgebung

Die Volk VistaView ist ausschließlich zur Nutzung im Innenbereich durch ausgebildete Spezialisten in professionellen medizinischen Umgebungen bei normaler Temperatur und Feuchtigkeit vorgesehen.



Die Volk VistaView eignet sich nicht zur Nutzung in Anwesenheit entflammbarer Anästhetika und/oder eines Gemischs aus Luft, Sauerstoff oder Distickstoffmonoxid, in mit Sauerstoff angereicherten Umgebungen oder in sonstigen potenziell explosionsgefährlichen/brennbaren Umgebungen.



Die Augenmuschel sollte keiner direkten Sonneneinstrahlung ausgesetzt werden, da dabei das Risiko einer Hautverbrennung besteht.



Das Gerät sollte nicht in einer staubigen Umgebung verwendet werden.



Vermeiden Sie es, das Gerät Regen oder Umgebungen mit hohem Feuchtigkeitsgehalt auszusetzen.



Tauchen Sie das Gerät nicht in Flüssigkeiten und lassen Sie nicht zu, dass Flüssigkeit ins Innere des Geräts eindringt.



Darüber hinaus darf das Gerät keinen Vibrationen oder Stromschlägen ausgesetzt werden.



Mit diesem Gerät dürfen ausschließlich USB-C Kabel mit CE-Markierung verwendet werden.



Das Gerät darf ausschließlich an Computer, Laptops und Netzteile außerhalb der Patientenumgebung angeschlossen werden, die Sicherheitsnormen für Einrichtungen der Informationstechnik IEC 60950-1, EN 60950-1 und UL 60950-1 entsprechen, um die Sicherheit des elektrischen USB-C-Anschlusses zu gewährleisten.

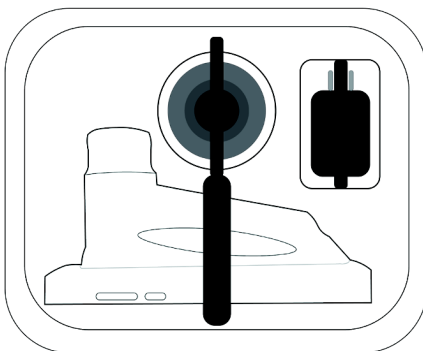


Kommt das Gerät in einer elektromagnetischen Umgebung zum Einsatz, muss das Gerät gemäß den Anweisungen und Richtlinien in Abschnitt 5. Verträglichkeit und Konformität.

1.6 Verpackungsinhalt

Der Volk VistaView-Verpackungsinhalt setzt sich folgendermaßen zusammen:

- Volk VistaView Gerät
- Augenmuschel aus Silikon
- Objektivdeckel
- Volk VistaView GA
- Volk VistaView Schnellstartanleitung
- Ladegerät
- Internationale Steckeradapter
- USB-C Kabel
- Volk VistaView Koffer



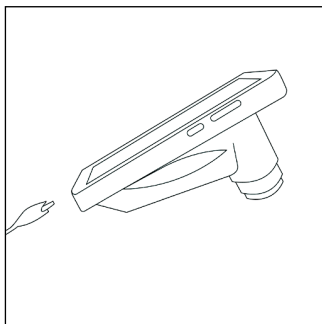
2. Betriebsanleitung

2.1 Produkt auspacken

Stellen Sie sicher, dass alle erworbenen Artikel im Koffer enthalten sind und dass keine Teile sichtbare Beschädigungen aufweisen.

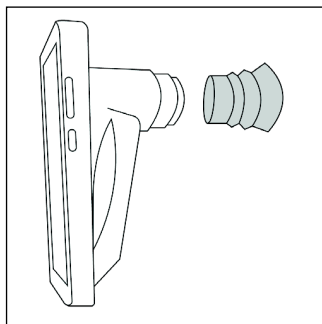
2.2 Gerät aufladen

Laden Sie das Gerät mithilfe des USB-C Kabels wie dargestellt auf. Verbinden Sie dazu ein Ende mit dem Volk VistaView-Anschluss und das andere Ende mit der Wandsteckdose oder dem USB-C am Computer. Wenn das Gerät vollständig geladen ist, trennen Sie das Aufladegerät vom USB-C-Anschluss am Gerät.



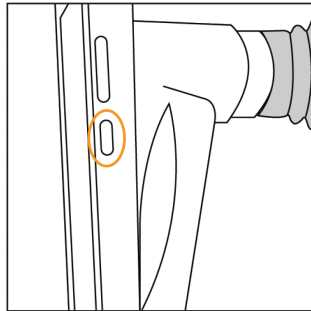
2.3 Augenmuschel anbringen

Bringen Sie die Augenmuschel am Ende der VistaView an, wie dargestellt. Die Verwendung der Augenmuschel ist optional; sie hilft dabei, das Raumlicht fernzuhalten und das Gerät beim Ausrichten zu stabilisieren.



2.4 Gerät einschalten

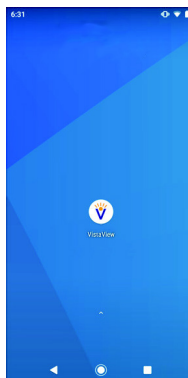
Schalten Sie das Gerät ein, indem Sie die AN-Taste wie dargestellt drücken.



Das Standard-Passwort ist 1234. Um das Passwort zu ändern, navigieren Sie zu den Einstellungen des Mobiltelefons. Fahren Sie mit dem Finger über den Bildschirm von oben nach unten, tippen Sie auf das Einstellungs-Symbol (Zahnrad) und finden Sie „Screen lock“ („Bildschirmsperre“).

2.5 Meldungen beim Start

Sobald das Gerät an ist, navigieren Sie zu der auf dem Gerät installierten VistaView-App. Es wird der Startbildschirm angezeigt, wie dargestellt.

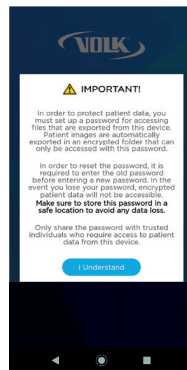


Nach der Einrichtung wird der Benutzer von der App gebeten, die allgemeinen Geschäftsbedingungen von Volk Optical Inc. VistaView® zu lesen und zu verstehen. Der Benutzer muss nach unten scrollen und **I Understand and Agree** (Ich verstehe und erkläre mich einverstanden) auswählen, um fortfahren zu können.

Nachdem der Benutzer sich mit den allgemeinen Geschäftsbedingungen von Volk Optical Inc. VistaView® einverstanden erklärt hat, werden ihm Warnungen angezeigt, die sich auf verschlüsselte Datenspeicherung und passwortgeschützte Berichte beziehen. Vergewissern Sie sich, dass das Passwort an einem sicheren Ort aufbewahrt wird, und geben Sie es nur an Personen weiter, denen Sie vertrauen. Wählen Sie **I Understand** (Ich verstehe), um fortzufahren.



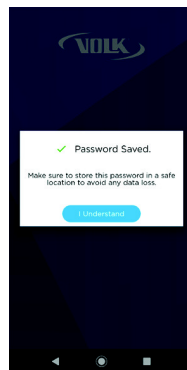
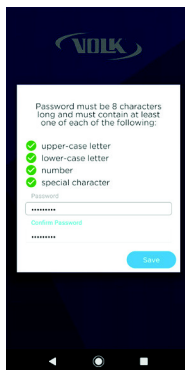
Beachten Sie bitte, dass es in der Verantwortung des Benutzers liegt, beim Nutzen von Datenexporten die Richtlinien seiner Praxis einzuhalten.



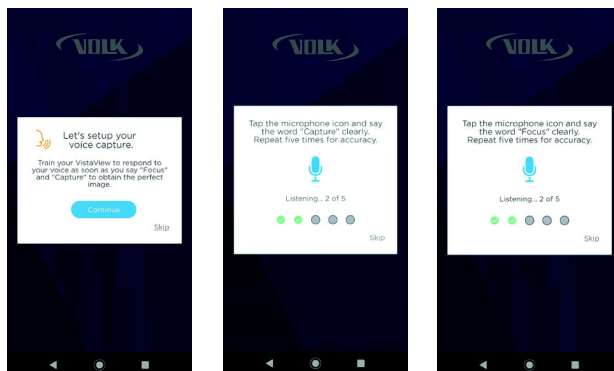
Der Benutzer wird aufgefordert, ein Passwort einzugeben, das mindestens 8 Zeichen lang ist und mindestens einen Großbuchstaben, einen Kleinbuchstaben, eine Zahl und ein Sonderzeichen enthält.



Beachten Sie bitte, dass es in der Verantwortung des Benutzers liegt, das Passwort an einem sicheren Ort aufzubewahren, um Datenverlust zu vermeiden.

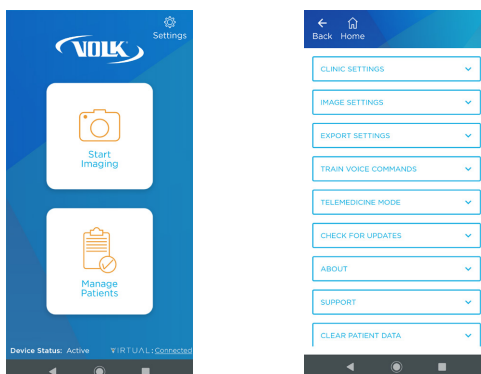


Um die bestmöglichen Ergebnisse bei der Benutzung der **Voice Activation-Funktion** (Sprachaktivierungsfunktion) der VistaView zu erzielen, kann der Benutzer das Gerät „trainieren“, seine Stimme und Aussprache der Wörter „Capture“ und „Focus“ zu erkennen. Drücken Sie **Continue** (Fortfahren), um mit dem Training zu beginnen. Wenn Sie fertig sind, tippen Sie auf das Mikrofonsymbol und wiederholen Sie das Wort „Capture“ fünf (5) mal. Anschließend wiederholen Sie das Wort „Focus“ fünf (5) mal. Die Bildschirmanzeige wird nach jedem erfolgreichen Trainingsversuch aktualisiert. Sie können dieses Training jederzeit wiederholen, indem Sie die Schritte unter Train Voice Commands Settings (Einstellungen zum Einüben von Sprachbefehlen) im nächsten Abschnitt dieses GA wiederholen.



2.6 VistaView-App einrichten

Bevor der Benutzer mit einem Patienten einen Bildgebungsvorgang beginnt, muss der Benutzer stets sicherstellen, dass der Gerätestatus in der linken unteren Ecke des Startbildschirms auf **Active** (Aktiv) steht. Falls der Gerätestatus auf Inactive (Inaktiv) steht, lesen Sie bitte die Fehlerbehebungs-Tipps in Abschnitt 6.1 (Gerätefehler).



Sobald die App gestartet wurde, navigieren Sie zum Einstellungs-Menü, indem Sie das **Settings-Symbol** (Einstellungs-Symbol) in der rechten oberen Ecke auswählen, wie dargestellt. Es wird empfohlen, nur folgende Einstellungen zu ändern bzw. zu aktualisieren: **Clinic Settings** (Klinikeinstellungen), **Image Settings** (Bildgebungseinstellungen), **Export Settings** (Exporteinstellungen), **Train Voice Commands** (Einstellungen zum Einüben von Sprachbefehlen), **Telemedicine Mode** (Telemedizin-Modus) und **Test Mode** (Testmodus).

Klinikeinstellungen

Der Benutzer kann Klinikinformationen unter **Clinic Settings** (Klinikeinstellungen) hinzufügen und bearbeiten, um von verschiedenen Kliniken stammende Informationen und Daten zu organisieren. Um eine Klinik hinzuzufügen, wählen Sie **Add Clinic** (Klinik hinzufügen) unter **Clinic Settings** (Klinikeinstellungen).

Bildgebungseinstellungen

Der Benutzer kann die **Image Settings** (Bildgebungseinstellungen) ändern, um entweder **JPEG**- oder **DICOM**-komprimierte Bilder und RAW-Bilder zu exportieren.



Falls DICOM-Dateien benötigt werden, wählen Sie die Einstellung **DICOM**, bevor Sie mit der Bildgebung beginnen. Nach der Bildgebung können Bilder nicht ins DICOM-Format konvertiert werden.

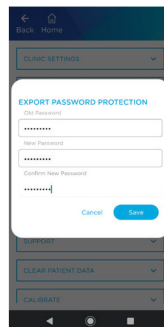
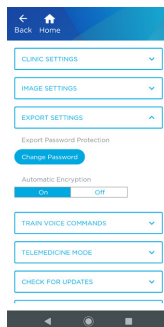
Mit der Einstellung **Raw Image Acquisition** (Erstellung von RAW-Bildern) kann der Benutzer die RAW-Bilder automatisch ins Digital Negative-Format (DNG) konvertieren, das komprimierten JPEG- oder DICOM-Bildern entspricht. Ist der Export von RAW-Bildern deaktiviert (Off), läuft der Benutzer die Gefahr, die Nachverfolgbarkeit von RAW-Bildern zu verlieren.

Exporteinstellungen

Der Benutzer kann die **Export Settings** (Exporteinstellungen) ändern, um die verschlüsselte Datenspeicherung zu aktivieren oder zu deaktivieren. Um das Passwort für die passwortverschlüsselte Datenspeicherung sowie das Passwort für den Patientenbericht zu ändern, wählen Sie **Change Password** (Passwort ändern). Geben Sie das alte Passwort sowie ein neues Passwort ein und bestätigen Sie das neue Passwort.



Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, die Übersicht über Passwörter zu behalten, um Datenverlust zu vermeiden.



Einstellungen zum Einüben von Sprachbefehlen

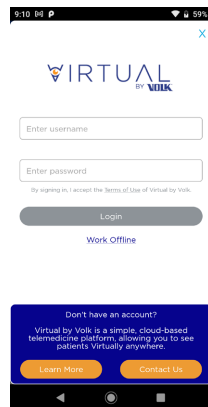
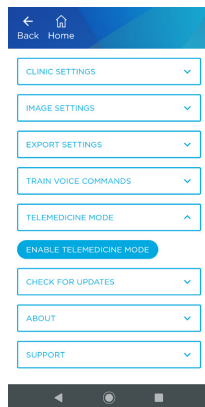
Um die bestmöglichen Ergebnisse bei der Benutzung der **Voice Activation-Funktion** (Sprachaktivierungs-Funktion) der VistaView zu erzielen, kann der Benutzer das Gerät „trainieren“, seine Stimme und Aussprache der Wörter „Capture“ und „Focus“ zu erkennen. Um das Gerät zu trainieren, wählen Sie **Train Capture** (Aufnehmen einüben) oder **Train Focus** (Fokussieren einüben) unter Train Voice Commands (Einüben von Sprachbefehlen). Ist „Train Capture“ ausgewählt, wiederholen Sie das Wort „Capture“ fünf (5) mal, und ist „Train Focus“ ausgewählt, wiederholen Sie das Wort „Focus“ fünf (5) mal, wenn Sie dazu aufgefordert werden.

Telemedizin-Modus

Der Benutzer kann den **Telemedizin-Modus** aktivieren, um eine Verbindung zu Virtual by Volk aufzubauen. Der Benutzer kann die Option **Enable Telemedicine Mode** (Telemedizin-Modus aktivieren) nur dann auswählen, wenn er von Virtual by Volk gültige Login-Daten erhalten hat.

Im Telemedizin-Modus können Benutzer auf Scheduled Patients (Geplante Patienten) zugreifen und VistaView Bilder auf die Virtual by Volk Plattform hochladen. Weitere Informationen zum Telemedizin-Modus finden Sie in Abschnitt 2.19.

Um den Telemedizin-Modus zu aktivieren, klicken Sie auf die Schaltfläche **Enable Telemedicine Mode** (Telemedizin-Modus). Es erscheint ein Login-Fenster mit den Feldern Benutzername und Passwort. Sie können sich direkt an Volk wenden, um mehr über Virtual by Volk zu erfahren. Bitte nutzen Sie dazu die Kontakt-Schaltfläche.

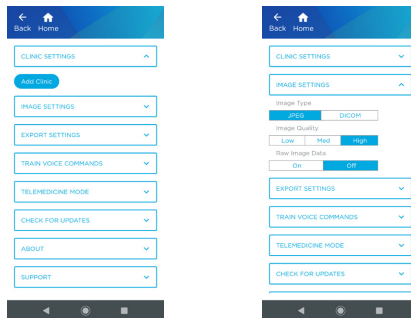


Standard-Einstellungen

Auf den unten stehenden Screenshots sind die Standard-Einstellungen für **Clinic Settings** (Klinikeinstellungen) und **Image Settings** (Bildeinstellungen) abgebildet.

Das Gerät wurde von Volk bei der Herstellung kalibriert und über Bluetooth gekoppelt. Es wird empfohlen, an den **Calibrate-** (Kalibrierungs-) oder **Bluetooth**-Änderungen keine Änderungen vorzunehmen, sofern Sie vom Kundendienst von Volk Optical keine anderweitigen Anweisungen erhalten.

Fehlerbehebungs-Tipps finden Sie in Abschnitt 6.1 (Gerätefehler).



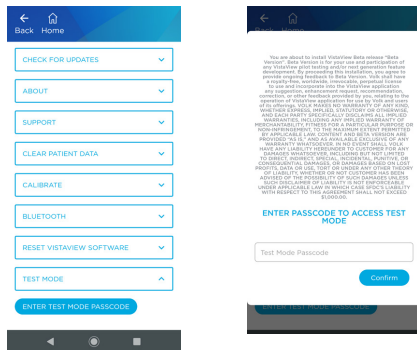
VistaView-Software zurücksetzen

Mit der Option Reset VistaView Software (VistaView-Software zurücksetzen) löschen Sie alle Patientendaten aus dem App-Speicher und aus dem exportierten Datenordner. Um zu verhindern, dass wichtige Daten verloren gehen, übertragen Sie Patientendaten auf einen PC sowie an einen sicheren Ort, bevor Sie das Gerät zurücksetzen.

Beim Zurücksetzen der VistaView-Software werden alle Benutzereinstellungen außer Bluetooth und Kalibrierungseinstellungen zurückgesetzt. Mit der Option Reset VistaView Software lassen sich die verschlüsselte Datenspeicherung sowie das Passwort für den Patientenbericht zurücksetzen, sollten Sie es verlieren oder vergessen; dabei gehen jedoch alle Daten verloren.

Testmodus

Mit der Option Test Mode können Benutzer neue App-Features testen, bevor diese veröffentlicht werden. Auf den Testmodus kann man ausschließlich mit einem Passwort zugreifen, das Volk an ausgewählte Benutzer vergibt.



Um den Testmodus zu aktivieren, klicken Sie auf **Enter Test Mode Passcode** (Passwort für Testmodus eingeben) und geben Sie das Passwort ein. Testmodus kann jederzeit deaktiviert werden, woraufhin der Benutzer zur aktuellen Version der VistaView-App zurückkehrt. Testmodus wird nach 30 Tagen Nutzung automatisch deaktiviert.

Einstellung

Funktion

Klinikeinstellungen	Klinikinformationen hinzufügen und bearbeiten, um von verschiedenen Kliniken stammende Informationen und Daten zu organisieren.
Bildgebungseinstellungen	JPEG-Qualität anpassen, DICOM-Export aktivieren und die Erstellung von RAW-Bildern aktivieren.
Exporteinstellungen	Passwort für die Speicherung verschlüsselter Daten und für Patientenberichte ändern und Speicherung verschlüsselter Daten deaktivieren.
Einüben von Sprachbefehlen	Gerät trainieren, die Stimme des Benutzers zu erkennen, wenn dieser „Capture“ und „Focus“ sagt.
Telemedizin-Modus	Verbindung zu Virtual by Volk aktivieren.
Auf Updates prüfen	Manuell auf App-Updates prüfen.
Weitere Informationen	Versionsnummer der VistaView-App.
Behördliche Bestimmungen	FCC-ID für das in VistaView enthaltene RF-Modul anzeigen. Siehe Abschnitt 5.3 für zusätzliche Informationen.
Support	Digitale GA, allgemeine Geschäftsbedingungen, Lizenzen von Drittparteien sowie die Kontaktinformationen des Volk-Kundendienstes öffnen.
Patientendaten entfernen	Alle Patienteninformationen und -bilder aus der App löschen.
Kalibrieren	Das VistaView-Bildgebungsfenster kalibrieren.
Bluetooth	Gerät koppeln und anschließen.
VistaView-Software zurücksetzen	Alle Daten und Einstellungen zurücksetzen.
Testmodus	Auf unveröffentlichte App-Features zugreifen, die in der Betaphase sind

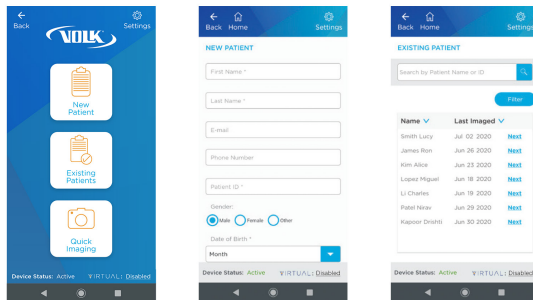


Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, Daten regelmäßig zu sichern, um Datenverlust zu vermeiden – insbesondere bevor die Reset VistaView-Software verwendet wird.

2.7 Patienten auswählen

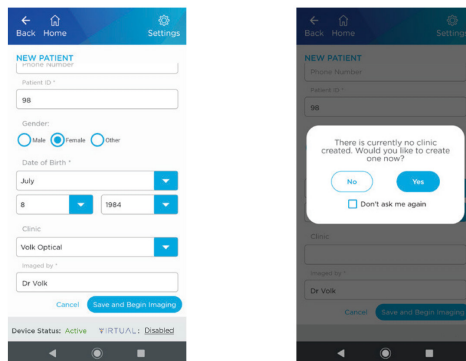
Wählen Sie **Start Imaging** (Bildgebung starten) auf dem Startbildschirm. Wählen Sie zwischen **New Patient** (Neuer Patient) und **Existing Patients** (Vorhandene Patienten), je nach dem zu untersuchenden Patienten. Wählen Sie **Quick Imaging** (Schnelle Bildgebung), um einen Bildgebungsvorgang zu starten, ohne zuerst die Patientendaten einzugeben.

Muss die Bildgebung bei einem neuen Patienten durchgeführt werden, geben Sie die erforderlichen Patienteninformationen ein. Die obligatorischen Felder sind Vorname, Nachname, Patienten-ID, Geschlecht, Geburtsdatum und „Bildgebung durchgeführt von“ (Name des Bedieners/ Benutzers). Jeder Patient sollte seine eigene Patienten-ID haben.



Während der Bildgebung bei einem vorhandenen Patienten durchsuchen Sie die Patienten-Datenbank und wählen Sie den Patienten, bei dem die Bildgebung durchgeführt werden soll.

Sobald Sie alle Details eingegeben haben, wählen Sie **Save and Begin Imaging** (Speichern und Bildgebung starten), um zum Bildgebungsfenster zu wechseln.

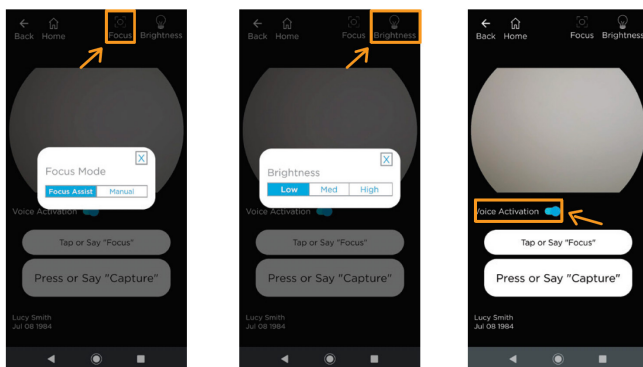


Bilder, die bei **Quick Imaging** (schneller Bildgebung) aufgenommen werden, können nach dem Bildgebungsvorgang einem Neuen oder Vorhandenen Patienten zugewiesen werden.

Bitte beachten: Falls keine Klinik eingestellt wurde, wird der Benutzer vom Gerät aufgefordert, eine Klinik hinzuzufügen. Wählen Sie **Yes** (Ja), um eine Klinik einzustellen, bevor Sie fortfahren, oder wählen Sie **No** (Nein), wenn Sie ohne Klinik fortfahren möchten. Setzen Sie ein Häkchen bei **Don't Ask Me Again** (Diese Frage nicht mehr stellen), falls Sie diese Meldung nicht mehr sehen möchten. Der Benutzer kann immer noch eine Klinik hinzufügen, indem er auf die Klinikeinstellungen über das Zahnradsymbol (Einstellungen) auf dem Startbildschirm zugreift.

2.8 Bilder aufnehmen

Auf dem Bildgebungsbildschirm wählen Sie die gewünschten Einstellungen. Der Fokus-Modus und die Helligkeit lassen sich einstellen.

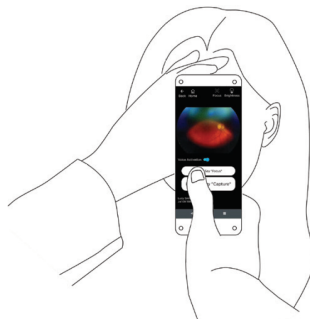
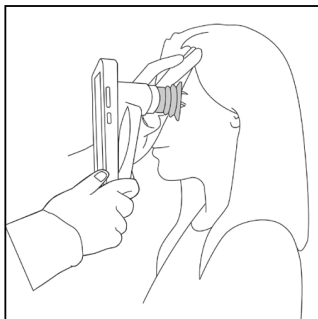


Um den Fokus-Modus einzustellen, wählen Sie das  **Fokus-Symbol** und anschließend **Focus Assist** oder den **Manual** (Manuellen) Modus.

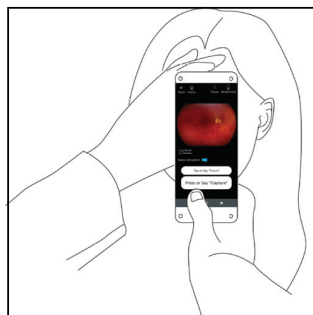
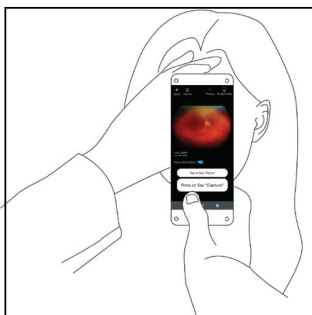
Um die Helligkeit einzustellen, tippen Sie auf das  **Helligkeitssymbol**. Beginnen Sie mit der niedrigsten Helligkeit und erhöhen Sie diese nach Bedarf.

Falls erforderlich, schalten Sie die **Voice Activation-Funktion** (Sprachaktivierungs-Funktion) ein, indem Sie die Umschaltfläche wie dargestellt aktivieren. Sagen Sie einfach das Wort „Focus“, um das Bild zu fokussieren und den Fokus zu fixieren. Sagen Sie das Wort „Capture“, um ein Bild aufzunehmen, sobald die Kamera gerichtet ist und die Netzhaut komplett sichtbar ist. Das Sprachaktivierungs-Feature funktioniert am besten, wenn der Benutzer seiner VistaView beibringt, seine Stimme zu erkennen. Hierzu muss er bei der erstmaligen Nutzung der Anwendung (oder jederzeit über die VistaView-Einstellungen) die Wörter „Capture“ und „Focus“ fünf Mal aufsagen.

Um einen Patienten zu fotografieren, sollten sich der Patient und der untersuchende Spezialist gegenüber sitzen. Halten Sie die VistaView mit Ihrer dominanten Hand und nutzen Sie die andere Hand, um das Gerät zu stabilisieren, indem Sie die Finger direkt hinter die Augenmuschel platzieren.

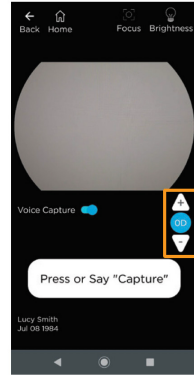
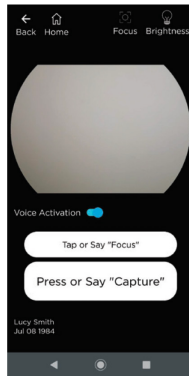


Bitten Sie den Patienten, über Ihre Schulter zu schauen oder seinen Blick an einem Punkt neben Ihrem Ohr zu fixieren. Nähern Sie sich der Pupille und halten Sie das Gerät dabei in senkrechter Position im Hochformat. Bewegen Sie das Gerät langsam näher auf das Auge zu; die Pupille muss dabei in der Mitte des Bildschirms bleiben. Finden Sie die Netzhaut, die Sie als eine kleine Reflexion in der Pupille identifizieren können. Ist Focus Assist aktiviert, tippen Sie auf die Schaltfläche **Tap or Say "Focus"** (Tippen oder „Focus“ sagen) auf dem Bildschirm oder sagen Sie „Focus“, wenn Sie den Sehnervenkopf sehen können. Daraufhin wird der richtige Fokus für das Auge fixiert. Wenn der Fokus fixiert ist, können Sie die Position der Kamera bei Bedarf anpassen. Behalten Sie die Netzhautreflexion in der Mitte des Bildschirms und bewegen Sie das Gerät langsam in Richtung der Stirn des Patienten.



Die richtige Bildgebungsentfernung ist erreicht, wenn die Netzhaut das Bildgebungsfenster komplett ausfüllt. Haben Sie keine Angst, das Gerät sanft in Richtung des Patienten zu bewegen, um das Sichtfeld zu füllen – die Augenmuskulatur ist flexibel und das Gerät wird das Auge des Patienten nicht berühren.

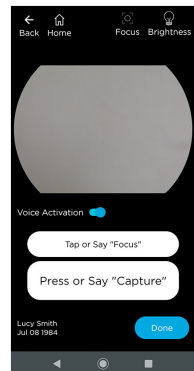
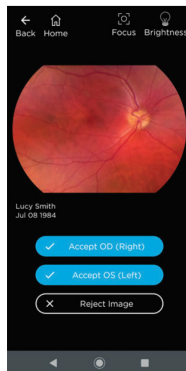
Wenn Sie manuellen Fokus benutzen, verwenden Sie die Schaltflächen auf der rechten Seite des Bildschirms, um den Fokus in 1-Dioptrie-Schritten zu erhöhen oder zu reduzieren. So passen Sie das Gerät auf die Brechkraft des Patienten an, bevor Sie mit der Bildgebung beginnen.



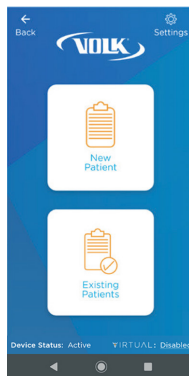
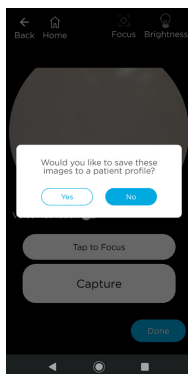
Um ein Bild aufzunehmen, vergewissern Sie sich, dass die Netzhaut das komplette Sichtfeld ausfüllt und beleuchtet ist; es dürfen während der Vorschau keine dunklen Stellen, Reflexionen oder schattierten Bereiche in der Nähe der Grenzen zu sehen sein. Drücken Sie die **Capture-Taste** (Aufnahme-Taste) auf dem Bildschirm. Das Gerät blinkt und nimmt ein Bild auf. Ist die **Voice Activation-Funktion** (Sprachaktivierungs-Funktion) an, nehmen Sie ein Bild auf, indem Sie das Wort „Capture“ sagen.

Bitte beachten: Informieren Sie den Patienten darüber, dass er einen hellen Lichtblitz sehen wird und seine Augen offen halten soll. So kann er sich entsprechend vorbereiten und versuchen, Reflexbewegungen zu unterdrücken, die das Bild gefährden könnten.

Es erscheint eine Bildvorschau. Der Benutzer kann das Bild durch das Auseinanderspreizen von zwei Fingern vergrößern, um die Qualität zu prüfen, bevor er das Bild akzeptiert und es dem OD (dem rechten) Auge oder dem OS (dem linken) Auge zuweist, oder er kann das Bild verwerfen. Bei jeder Option besteht die Möglichkeit, zum Bildgebungsfenster zurückzukehren, wo bei Bedarf mehr Bilder aufgenommen werden können.



Nachdem Sie alle Bilder aufgenommen haben, wählen Sie **Done** (Fertig) auf dem Bildschirm; so gelangt der Benutzer zum Untersuchungs-Übersichtsfenster für **New Patients** (Neue Patienten) oder **Existing Patients** (Bestehende Patienten). Beim Auswählen von **Done** (Fertig) für **Quick Imaging** (Schnelle Bildgebung) erscheint ein Pop-Up-Fenster, in dem der Benutzer gefragt wird, ob er einem Patienten Bilder zuweisen möchte. Indem der Benutzer auf **Yes** (Ja) klickt, kann er Bilder einem Neuen oder Bestehenden Patienten zuweisen. Klickt er auf **No** (Nein), werden die Bilder unter einem „Unbekannten Profil“ („Unknown Profile“) gespeichert.

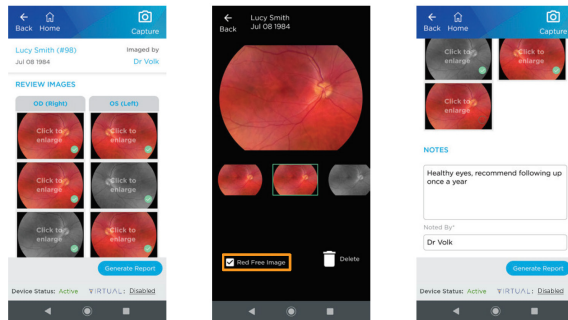


2.9 Bilder prüfen und Notizen hinzufügen

Im Übersichtsfenster der Patientenuntersuchung kann der Benutzer auf das Vorschaubild klicken, um das Bild zu vergrößern. Der Benutzer kann das Bild durch das Auseinanderspreizen und Zusammenführen von zwei Fingern vergrößern und verkleinern.

Wenn der Benutzer die Rotfrei-Option unter dem Bild markiert, wird eine Version des Originalbildes der Netzhaut ohne die rote Farbe hinzugefügt, um die Analyse zu erleichtern, falls erforderlich.

Tippen Sie auf das **Löschsymbol**, um das Bild aus dem Gerät zu entfernen.



Im Übersichtsfenster der Patientenuntersuchung hat der Benutzer die Möglichkeit, Notizen hinzuzufügen. Der Benutzer ist selbst für die Richtigkeit seiner Notizen verantwortlich.



Der Inhalt von Untersuchungsnotizen stellt die Meinung der Person dar, die diese eingegeben hat, und spiegelt nicht die Meinungen, Ansichten oder Empfehlungen von Volk Optical Inc. wider.

Wird eine Notiz hinzugefügt, muss der Benutzer das Feld „Verfasser“ (Name des Bedieners/Benutzers) ausfüllen. Wählen Sie anschließend Generate Report (Bericht erstellen) oder Home (Startbildschirm).

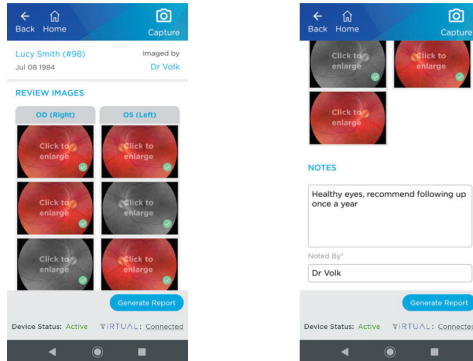


Um die Verfolgbarkeit zu verbessern, können Berichtsnotizen nicht bearbeitet oder gelöscht werden, nachdem sie gespeichert wurden. Zusätzliche Notizen können hinzugefügt werden.

2.10 Bericht erstellen

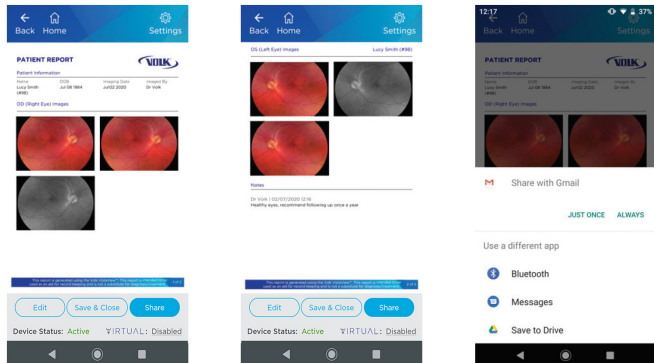
Sie können im Übersichtsfenster der Patientenuntersuchung die Bilder auswählen, die in einem Bericht enthalten sein sollen, und darüber hinaus Notizen hinzufügen. Klicken Sie daraufhin auf **Generate Report** (Bericht erstellen).

Dieser Bericht soll als Hilfsmittel zum Führen von Aufzeichnungen dienen und stellt keinen Ersatz für eine medizinische Diagnose oder Behandlung dar.



Um die Bilder hinzuzufügen, die im Bericht enthalten sein sollen, wählen Sie den Kreis in der rechten unteren Ecke des Bildes, um einen grünen Haken zu setzen. Wenn Sie die Bilder ausgewählt und auf **Generate Report** (Bericht erstellen) gedrückt haben, kann der Benutzer den Bericht prüfen, um sicherzustellen, dass alle Informationen korrekt sind.

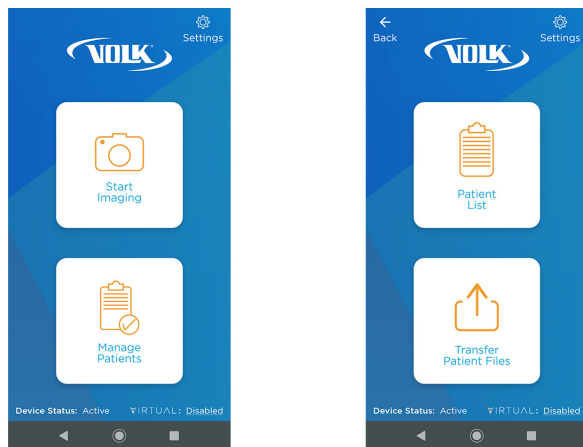
Nachdem ein Bericht erstellt wurde, hat der Benutzer drei Optionen: Den Bericht über die Apps am Gerät wie unten dargestellt teilen (Share); speichern und schließen (Save & Close), womit der Bericht in der Patientendatenbank in der Software-Anwendung abgelegt wird; oder bearbeiten (Edit), um den Bericht zu bearbeiten.



Der erstellte Bericht enthält Patienteninformationen, Bilder und Notizen aus der Zeit der Berichterstellung. Bei jeglichen Änderungen an den Patienteninformationen, Untersuchungen oder Notizen muss der Benutzer den Bericht neu erstellen, um sicherzugehen, dass der Bericht aktuell bleibt.

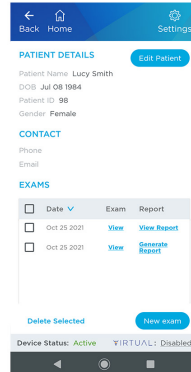
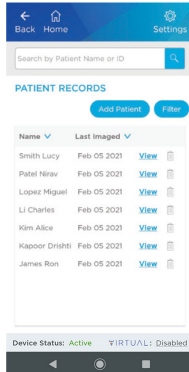
2.11 Patienten verwalten

Der Benutzer kann Patienten und Bilder zu einem späteren Zeitpunkt prüfen, nachdem die Untersuchung gespeichert wurde. Vom Startbildschirm aus wählen Sie **Manage Patients** (Patienten verwalten) und anschließend **Patient List** (Patientenliste). Der Benutzer hat die Möglichkeit, den zu prüfenden Patienten auszuwählen, indem er die Datenbank durchsucht.



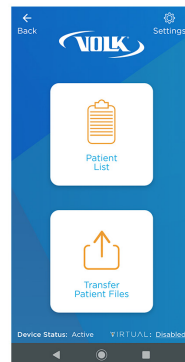
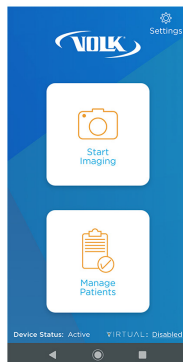
Nachdem der Benutzer einen Patienten über die Option **View** (Anzeigen) auswählt, öffnet sich das Patientenprofil, wo frühere Untersuchungen zur Prüfung verfügbar sind und wo Patientendaten bearbeitet werden können. Klicken Sie auf **Edit Patient** (Patienten bearbeiten), um Patienteninformationen, u.a. Name, Geburtsdatum, Patienten-ID und Geschlecht, zu ändern.

In der Spalte Report (Bericht) kann der Benutzer einen in der Vergangenheit erstellten Bericht anzeigen lassen, indem er **View Report** (Bericht anzeigen) auswählt. Ist noch kein Bericht erstellt worden, hat der Benutzer die Option **Generate Report** (Bericht erstellen). Darüber hinaus kann der Benutzer eine **New Exam** (Neue Untersuchung) starten. Eine neue Untersuchung überschreibt nicht die bereits vorhandenen Daten, sondern fügt bei einem Patienten eine Untersuchung hinzu.



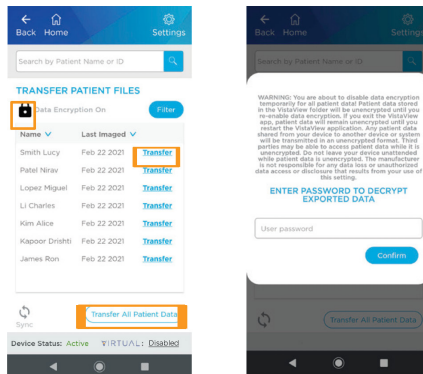
2.12 Patientenakten übertragen

Alle Patientendaten werden nach jeder Untersuchung automatisch in einen verschlüsselten Ordner im Speicher des Geräts exportiert. Diese Daten können eingesehen, übertragen und heruntergeladen werden. Dies geschieht entweder drahtlos oder über eine Verbindung zu einem Computer über das USB-Kabel, das dem Gerät beiliegt. Alle exportierten Daten werden standardmäßig verschlüsselt. Um auf diese Daten zugreifen zu können, wählen Sie **Manage Patients** (Patienten verwalten) und anschließend **Transfer Patient Files** (Patientenakten übertragen).

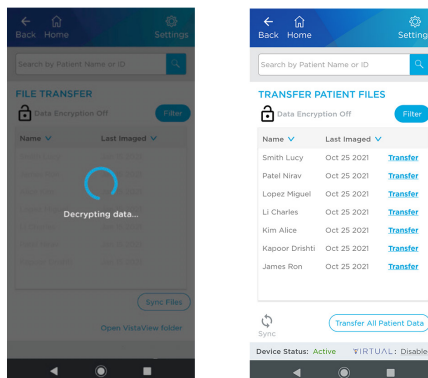


Wenn der Benutzer sich im **Fenster Transfer Patient Files** (Fenster zur Übertragung von Patientenakten) befindet, sieht der Benutzer die Wörter **Data Encryption On** neben dem Schlosssymbol in der linken oberen Ecke. Das bedeutet, dass die exportierten Daten derzeit verschlüsselt sind. Das ist die Standardeinstellung, um die Handhabung von Patientendaten noch sicherer zu machen. Wenn die Datenverschlüsselung aktiviert ist, wird der Benutzer nicht imstande sein, auf Patientenakten zuzugreifen. Um Patientenakten übertragen oder teilen zu können, **muss der Benutzer die Patientendaten entschlüsseln**.

Der Benutzer kann die exportierten Daten entschlüsseln, indem er auf das Schlosssymbol, die Übertragungs-Schaltfläche neben einem gelisteten Patienten oder die Schaltfläche zur Übertragung aller Patientendaten tippt. Es erscheint ein Pop-Up-Fenster, in dem der Benutzer aufgefordert wird, das Passwort zum Entschlüsseln der Daten einzugeben. Dieses Passwort-Pop-Up wird auch dann automatisch angezeigt, wenn das Gerät an einen PC angeschlossen wird. Der Benutzer gibt sein Passwort ein und wählt anschließend **Confirm** (Bestätigen), um die gespeicherten Daten zu entschlüsseln. Es erscheint ein Ladesymbol, mit dem angezeigt wird, dass Daten entschlüsselt werden.



Wenn Daten erfolgreich entschlüsselt wurden, wird das Schlosssymbol entsperrt, und es wird die Meldung „Data Encryption Off“ (Datenverschlüsselung aufgehoben) angezeigt. Wenn der Benutzer auf **Transfer** (Übertragung) neben einem gelisteten Patienten oder die Schaltfläche **Transfer All Patient Data** (Alle Patientendaten übertragen) in der rechten unteren Ecke drückt, wird er zu den Patientenordnern mit deren Daten weitergeleitet.



2.13 Drahtlose Übertragung von Patientendaten

Werden die exportierten Daten laut Anweisungen in Abschnitt 2.12 (Patientenakten übertragen) entschlüsselt, kann der Benutzer auf die Daten zugreifen und diese teilen. Klickt der Benutzer auf die Schaltfläche **Transfer** (Übertragen) neben dem Namen eines Patienten auf der Liste oder klickt er auf **Transfer All Patient Data** (Alle Patientendaten übertragen), öffnet sich der jeweilige Datenordner. So kann der Benutzer Patientenordner oder -dateien teilen.



Je nach Größe der Datei, die Sie teilen möchten, werden Sie Ihre Daten per E-Mail möglicherweise nicht teilen können. Informieren Sie sich bitte über die Dateigrößen-Beschränkungen Ihres E-Mail-Anbieters, um die optimalen Ergebnisse zu erreichen.

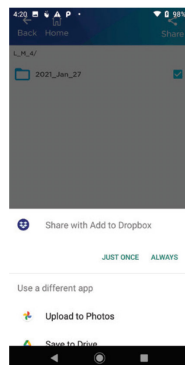
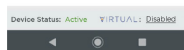
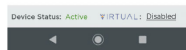
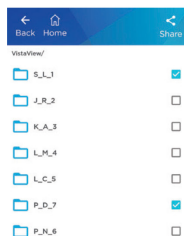
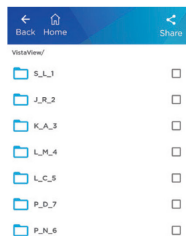
Ausgewählte Patienten

Um ausgewählte Patienten zu teilen, drücken Sie bitte auf die Schaltfläche **Transfer All Patient Data**. Wählen Sie das Kontrollkästchen neben jedem Patientenordner, um einen Patienten auszuwählen. Wählen Sie alle Patientenordner, die Sie teilen möchten. Wenn Sie Patientenordner auswählen, erscheint im Kontrollkästchen ein Häkchen neben jedem ausgewählten Patientenordner.

Wenn Sie mit dem Auswählen Ihres Patientenordners fertig sind, drücken Sie auf das **Teilen**-Symbol in der rechten oberen Ecke. Es erscheint ein Teilen-Menü. Wählen Sie die bevorzugte Methode zum Teilen der Daten.



Wenn das Teilen-Menü erscheint, kann der Benutzer die Option „Always“ („Immer“) auswählen, um eine bestimmte Methode des Teilens als Standard-Einstellung auszuwählen. Der Benutzer kann diese Auswahl in den Android-Einstellungen jederzeit aufheben, um zusätzliche Optionen zu ermöglichen.



Einzelner Patient

Werden die exportierten Daten entschlüsselt laut Anweisungen in Abschnitt 2.12 (Patientenakten übertragen) verschlüsselt, kann der Benutzer auf die Daten zugreifen und diese teilen.

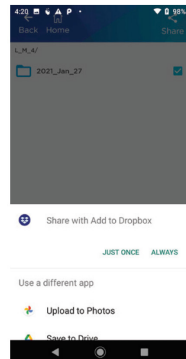
Tippen Sie auf die Übertragungs-Schaltfläche neben dem jeweiligen Patienten auf der Liste. So kann der Benutzer den entsprechenden Patientenordner sehen. Um den gesamten Patientenordner zu teilen, wählen Sie das Kontrollkästchen. Es erscheint ein Häkchen. Wählen Sie das Teilen-Symbol. Es erscheint ein Teilen-Menü. Wählen Sie die bevorzugten Methoden zum Teilen des Patientenordners. Um eine oder mehrere Akten im Untersuchungsordner des Patienten teilen zu können, wählen Sie den Patientenordner. So kann der Benutzer die Dateien im Ordner sehen. Drücken Sie auf ein Kontrollkästchen neben jeder Datei, um eine Datei auszuwählen; im Feld erscheint ein Häkchen. Drücken Sie auf das  Teilen-Symbol. Es erscheint ein Teilen-Menü. Wählen Sie die bevorzugte Methode zur Übertragung der Akte.

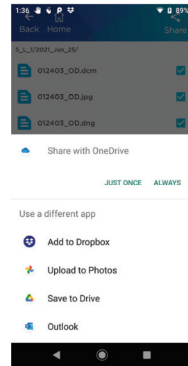
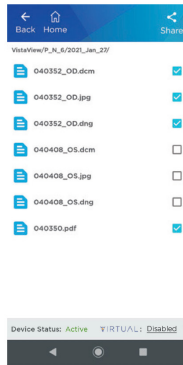


Wenn das Teilen-Menü angezeigt wird und der Benutzer „Always“ („Immer“) auswählt, wird diese Methode zur Standardmethode zum Teilen und der Benutzer muss diese Auswahl in den Android-Einstellungen aufheben, damit ihm weitere Methoden zur Auswahl angezeigt werden.



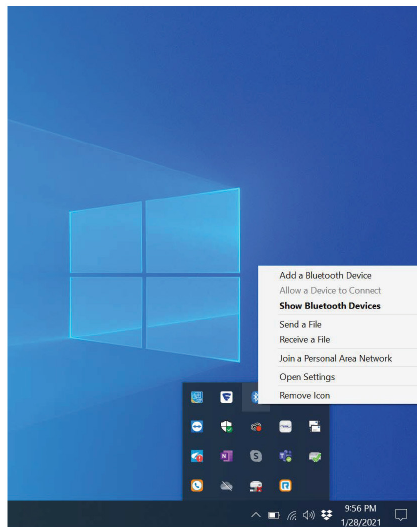
Obwohl die Daten entschlüsselt sind, sind die PDF-Berichte nach wie vor passwortgeschützt. Ihr Passwort zum Öffnen von Patientenberichten entspricht Ihrem Entschlüsselungspasswort.





Bluetooth-Übertragung an einen PC

Beim Übertragen der Daten an einen PC über Bluetooth muss der Benutzer sicherstellen, dass sich sein PC im Datenempfangsmodus befindet. Um auf einem PC Datenempfang zu aktivieren, wählen Sie am PC das Bluetooth-Symbol und anschließend „Receive a File“ („Eine Datei empfangen“), bevor Sie mit dem Teilen aus der VistaView beginnen. Der Benutzer muss seine VistaView mit dem PC koppeln, um die Daten teilen zu können. Die Daten werden an den PC gesendet und in einem vom Benutzer ausgewählten Verzeichnis gespeichert.



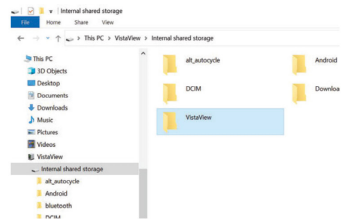
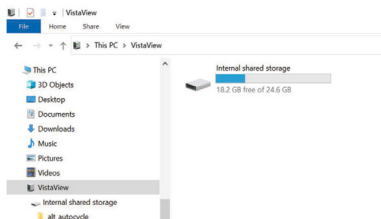
2.14 Kabelübertragung an Windows-PC

Um Akten an einen PC zu übertragen, **verbinden Sie das Gerät über das mitgelieferte USB-C Kabel mit einem PC** und vergewissern Sie sich, dass **Ihre VistaView-Anwendung ausgeführt wird**. Nachdem Sie das Gerät angeschlossen haben, wird in der VistaView-Anwendung am Gerät das Entschlüsselungsfenster mit den Patientendaten angezeigt. Vergewissern Sie sich, dass Patientendaten entsprechend Abschnitt 2.12 (Patientenakten übertragen) entschlüsselt sind. Um Patientendaten zu übertragen, muss der Benutzer den VistaView-Ordner entschlüsseln.

Wenn der Benutzer das Gerät anschließt, wird die VistaView vom PC als externes Speichergerät erkannt. Um Akten auf einem Windows-PC zu öffnen, öffnen Sie „Dieser PC“ und wählen Sie „VistaView“ und anschließend „Internal File Storage“. Öffnen Sie den VistaView-Ordner unter den Ordnern im internen Dateispeicher. Patientenordner werden folgenderweise benannt: AnfangsbuchstabeDesNachnamens_AnfangsbuchstabeDesVornamens_PatientenID Bilddateien sind im folgenden Format beschriftet: hhmmss_OD oder hhmmss_OS, wobei hh Stunden, mm Minuten und ss Sekunden sind. PDF-Dateien werden als hhmmss beschriftet. Kopieren Sie die Patientenordner oder Untersuchungsakten in jedes beliebige Verzeichnis auf Ihrem PC. Danach können Patientenordner und -akten am gewünschten Speicherort abgelegt werden, z. B. Dropbox oder Google Drive.

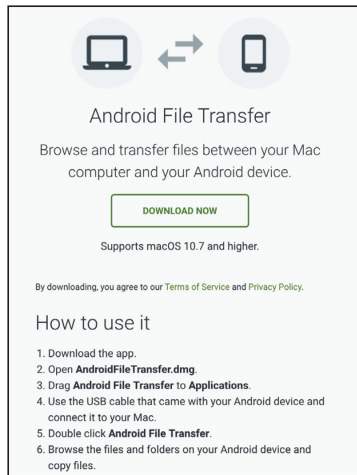


Obwohl die Daten entschlüsselt sind, sind die Patientenberichte immer passwortgeschützt. Ihr Passwort zum Öffnen von Patientenberichten entspricht Ihrem Entschlüsselungspasswort.



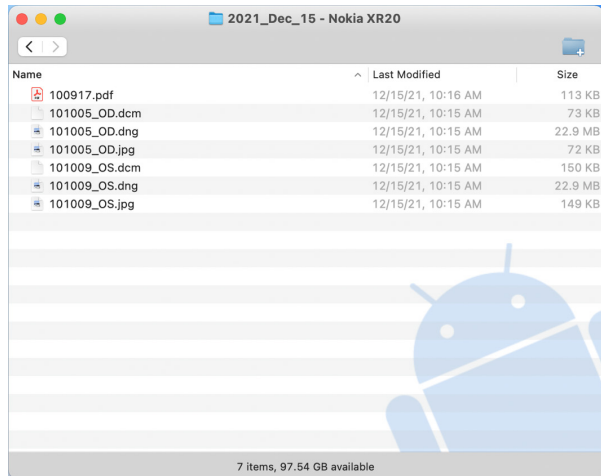
2.15 Kabelübertragung an Mac

Um Dateien an einen Mac zu übertragen, schließen Sie das Gerät über ein USB-C Kabel an einen Mac an und vergewissern Sie sich, dass Patientendaten entsprechend Abschnitt 2.12 (Patientenakten übertragen) entschlüsselt sind. Die Anwendung „Android File Transfer“ muss auf den Mac-Computer von der Android-Website heruntergeladen werden (www.android.com/filetransfer/). Dieser Screenshot wurde direkt von der Anwendung „Android File Transfer“ erstellt.



Um Dateien auf einem Mac zu öffnen, öffnen Sie die Anwendung zum Übertragen von Android-Dateien. Öffnen Sie anschließend den VistaView-Ordner. Patientenordner werden folgenderweise benannt: AnfangsbuchstabeDesNachnamens_AnfangsbuchstabeDesVornamens_PatientenID Bilddateien sind im folgenden Format beschriftet: hhmmss_OD oder hhmmss_OS, wobei hh Stunden, mm Minuten und ss Sekunden sind. PDF-Dateien werden als hhmmss beschriftet.

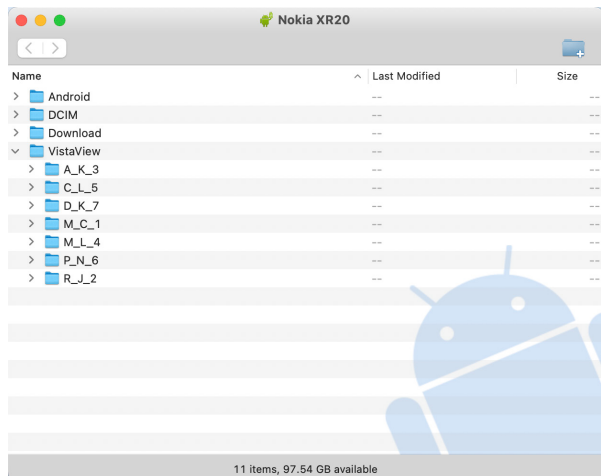
Die Patientenordner und -akten können am gewünschten Speicherort abgelegt werden, z. B. Dropbox oder Google Drive.



Die Patientenordner und -akten können am gewünschten Speicherort abgelegt werden, z. B. Dropbox oder Google Drive.



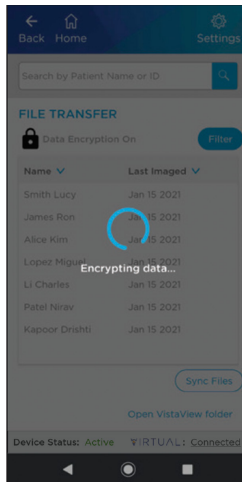
Obwohl die Daten entschlüsselt sind, sind die PDFs immer passwortgeschützt.



2.16 Neuverschlüsselung von Patientendaten

Nachdem die Dateiübertragung abgeschlossen ist, werden Patientendaten neu verschlüsselt, um die Sicherheit der Dateien zu gewährleisten. Es gibt vier Methoden zum erneuten Verschlüsseln von Daten:

1. Trennen Sie ggf. die Verbindung zwischen dem Gerät und dem PC
2. Tippen Sie auf das Schlosssymbol im Fenster zur Dateiübertragung
3. Starten Sie einen neuen Bildgebungsvorgang, indem Sie auf „Start Imaging“ (Bildgebung starten) klicken
4. Starten Sie die Anwendung neu



Sobald die Daten auf eine der oben aufgeführten Weisen neu verschlüsselt wurden, werden Sie auf die Daten nicht mehr zugreifen können. Um auf die Daten wieder zugreifen zu können, um diese zu übertragen bzw. zu teilen, muss der Benutzer die Schritte in Abschnitt 2.12 (Patientenakten übertragen) befolgen.

2.17 Verschlüsselung deaktivieren

Benutzer können die automatische Verschlüsselung ihrer Dateien in den App-Einstellungen deaktivieren. Wählen Sie **Settings** (Einstellungen) in der VistaView-App und scrollen Sie daraufhin zu **Export Settings** (Exporteinstellungen). Wählen Sie „Off“ („Aus“) unter **Automatic Encryption** (Automatische Verschlüsselung).

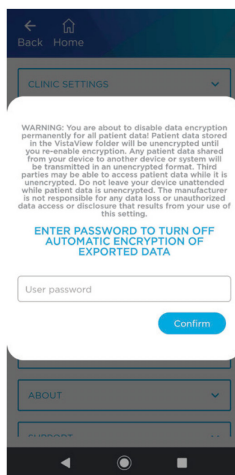
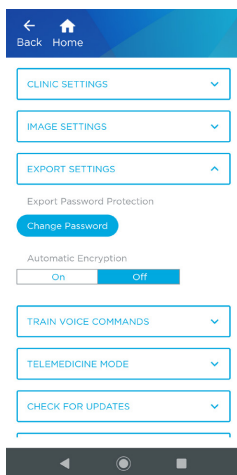
Es erscheint ein Pop-Up-Fenster, in dem der Benutzer gewarnt wird, dass Daten ohne Passwort exportiert und geteilt werden können. Der Benutzer sollte sein Passwort eingeben und anschließend auf **Confirm** (Bestätigen) klicken, um die automatische Verschlüsselung auszuschalten.



Obwohl die Daten entschlüsselt sind, sind die PDFs immer noch geschützt, solange **Automatic Encryption** (Automatische Verschlüsselung) deaktiviert ist.



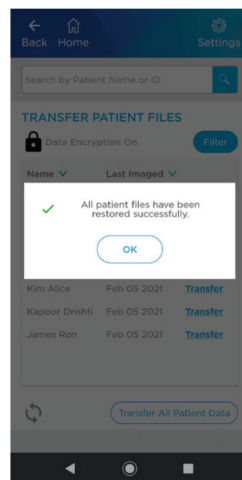
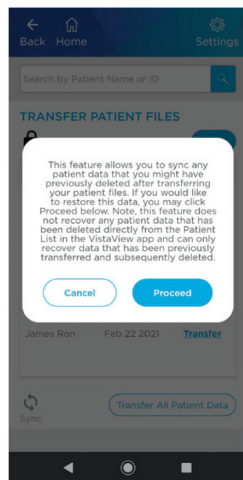
Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für jeglichen Datenverlust oder für jegliche(n) unerlaubte(n) Datenzugriff oder -offenlegung infolge der Deaktivierung der automatischen Verschlüsselung.



2.18 Daten zum Exportieren synchronisieren

Benutzern, die Akten aus dem VistaView-Ordner gelöscht oder verloren haben, steht die Schaltfläche zum Synchronisieren im Fenster zur Übertragung von Patientenakten zur Verfügung. Mit der Schaltfläche zum Synchronisieren wird der Speicher der Anwendung im VistaView-Ordner dupliziert, um jegliche verlorenen Dateien wiederherzustellen. Bitte beachten Sie, dass Daten in VistaView vorhanden sein müssen, damit darauf zugegriffen werden kann.

Die Schaltfläche zum Synchronisieren muss nicht verwendet werden, es sei denn, der Benutzer möchte gelöschte Dateien im VistaView-Ordner zum Exportieren wiederherstellen.

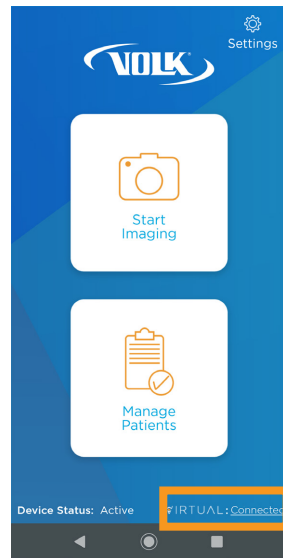
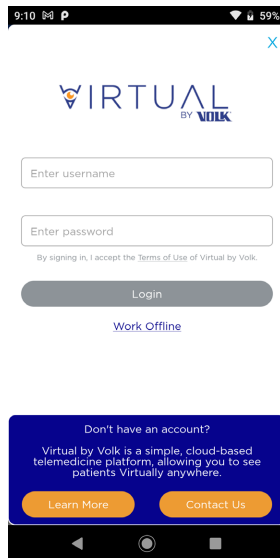


2.19 Telemedizin-Modus

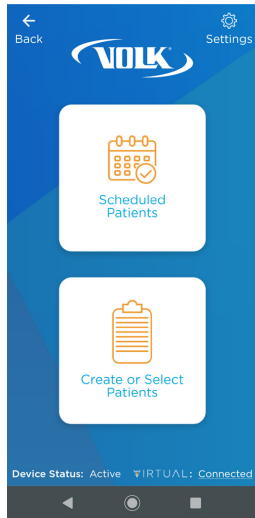
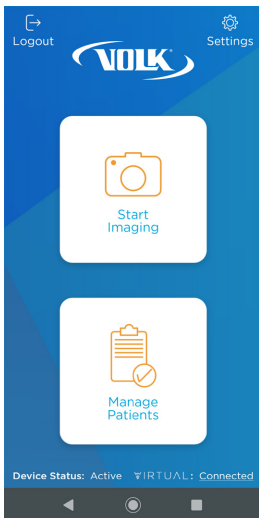
Mithilfe des Telemedizin-Modus kann der Benutzer eine Verbindung zu Virtual by Volk wiederherstellen. Anweisungen zum Aktivieren des Telemedizin-Modus finden Sie in Abschnitt 2.6 (VistaView-App) einrichten. Jedes Mal, wenn die VistaView-App bei aktiviertem Telemedizin-Modus gestartet wird, wird der Benutzer aufgefordert, sich mit seinem Kameratechniker-Konto anzumelden.

Der Virtual by Volk Status wird in der rechten unteren Ecke des Startbildschirms angezeigt. Der virtuelle Status kann „Disabled“ (Deaktiviert), „Connected“ (Verbunden), „Go Online“ (Online gehen) und „Offline“ sein.

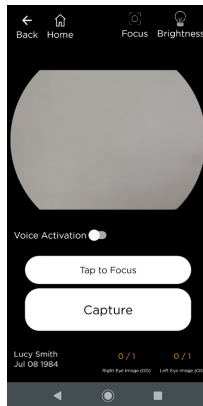
Der „Disabled“-Status bedeutet, dass der Telemedizin-Modus deaktiviert ist. Der „Connected“-Status bedeutet, dass der Telemedizin-Modus aktiviert ist und ein Kameratechniker derzeit eingeloggt ist. Der Status „Go Online“ bedeutet, dass der Kameratechniker die Internetverbindung verloren hat. Ohne stabile Internetverbindung können bei Virtual by Volk keine Bilder hochgeladen werden. Der „Offline“-Status bedeutet, dass die Bilder so lange im Gerät lokal gespeichert werden, bis sich ein Kameratechniker einloggt und diese Patienten seinem Konto zuweist. Der Virtual-Status lässt sich anklicken und führt zum Virtual by Volk-Login-Fenster.



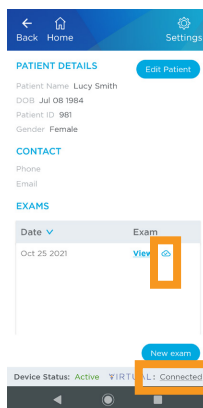
Der Benutzer kann auf die Geplanten Patienten über Start Imaging > Scheduled Patients zugreifen. Patienten können vom Administrator für den Kameratechniker geplant werden. Der Benutzer kann darüber hinaus Neue Patienten erstellen oder bei Bestehenden Patienten Bildgebung durchführen, und zwar über Start Imaging > Create or Select Patients (Patienten erstellen oder auswählen).



Alle im Telemedizin-Modus erfassten Bilder werden auf die Telemedizin-Plattform hochgeladen, wenn die vom Administrator festgelegten Anforderung an die Bilderanzahl erfüllt wird. Die Anforderung an die Bilderanzahl wird im Bildgebungsfenster für Geplante, Neue und Bestehende Patienten angezeigt.



Der Benutzer kann den Upload-Status seiner Bilder unter Manage Patients > View prüfen. Im Fenster mit den Patientenangaben ist jede Untersuchung mit einem Wölkchensymbol versehen. Ist das Symbol blau und hat ein Häkchen, wurden die Bilder des Patienten erfolgreich auf Virtual by Volk hochgeladen. Ist das Symbol rot und durchgestrichen, ist das Hochladen der Bilder des Patienten auf Virtual by Volk fehlgeschlagen. Das rote Wölkchensymbol lässt sich anklicken, und der Benutzer wird zu den WLAN-Einstellungen weitergeleitet.



Der Benutzer kann entscheiden, offline zu arbeiten, falls er keine stabile Internetverbindung hat. Um offline arbeiten zu können, klicken Sie auf die Schaltfläche Work Offline (Offline arbeiten) im ersten Login-Fenster. Alle im Offline-Modus erfassten Bilder werden lokal in der VistaView-App abgelegt.

Um Offline-Modus-Bilder einem Virtual by Volk-Benutzerprofil zuzuweisen, stellen Sie eine stabile Internetverbindung her und loggen Sie sich in das Virtual by Volk-Konto des Benutzers ein. Es erscheint der unten stehende Bildschirm, in dem alle Offline-Modus-Patienten aufgelistet sind. Wählen Sie Offline-Modus-Patienten des Virtual by Volk-Benutzers und klicken Sie auf „Upload Selected“ (Ausgewählter Upload). Die Patienteninformationen und -bilder werden auf das Virtual by Volk-Profil des Patienten hochgeladen und aus dem lokalen Offline-Modus-Profil entfernt.

Back Home Settings

Search by Patient Name or ID

UPLOAD OFFLINE PATIENTS

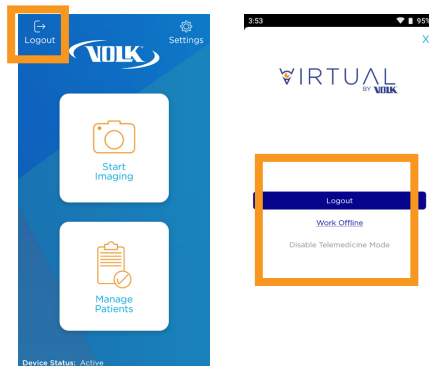
Filter

☐	Name	Last Imaged
☐	Smith Lucy	Jul 19 2021
☐	James Ron	Jul 19 2021
☐	Kim Alice	Jul 19 2021
☐	Lopez Miguel	Jul 19 2021
☐	Li Charles	Jul 19 2021
☐	Patel Nirav	Jul 19 2021
☐	Kapoor Drishti	Jul 19 2021

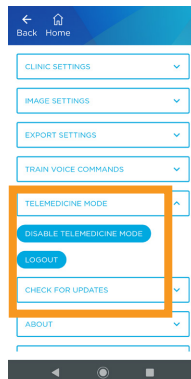
Skip Upload Selected

Device Status: Active VIRTUAL: Connected

Der Benutzer wird aus seinem Virtual by Volk Konto nach 30 Minuten Inaktivität automatisch ausgeloggt. Der Benutzer kann sich über die Schaltfläche „Logout“ in der linken oberen Ecke des Startbildschirms oder unter Settings > Telemedicine Mode > Logout manuell ausloggen.



Der Benutzer kann den Telemedizin-Modus deaktivieren (Option „Disable Telemedicine Mode“), um den Telemedizin-Modus zu verlassen und die normale VistaView-App zu öffnen. Um den Telemedizin-Modus zu deaktivieren, kann der Benutzer auf den Virtual by Volk-Status in der rechten unteren Ecke des Startbildschirms und anschließend auf Disable Telemedicine Mode klicken. Alternativ kann der Benutzer den Telemedizin-Modus unter Settings > Telemedicine Mode > Disable Telemedicine Mode deaktivieren.



Im Telemedizin-Modus werden keine Berichte erzeugt und keine Daten in den Gerätespeicher exportiert. Muss der Benutzer Bilder außerhalb des Telemedizin-Modus entschlüsseln, muss er zuerst den Telemedizin-Modus deaktivieren.

2.20 Die App aktualisieren

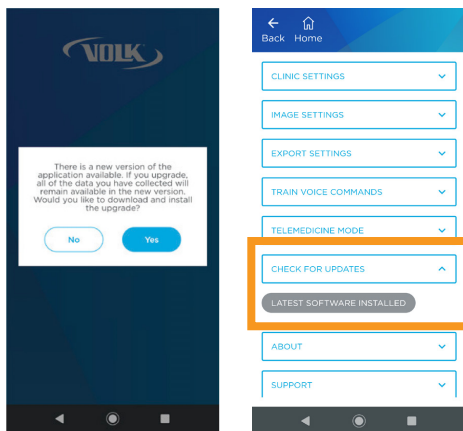
Vergewissern Sie sich, dass Sie die neueste Version der App haben, damit VistaView einwandfrei funktionieren kann. Beim Aktualisieren der App werden keine Patientendaten gelöscht, aber es wird empfohlen, eine Sicherheitskopie der Daten zu erstellen.

Um die App zu aktualisieren, muss der Benutzer über die Geräteeinstellungen mit einem Wi-Fi-Netzwerk verbunden sein. Fahren Sie mit dem Finger über den Bildschirm von oben nach unten und prüfen Sie, ob das grün markierte Wi-Fi-Symbol ganz links an ist. Falls Wi-Fi aus und ausgegraut ist, wählen Sie das Symbol, um Wi-Fi zu aktivieren.

Wählen Sie **Settings** (Einstellungen) in der VistaView App und scrollen Sie daraufhin nach unten, um **Check for Updates** (Auf Updates prüfen) zu wählen.

Ist kein Update verfügbar, ist die Schaltfläche ausgegraut, und es ist die Meldung **Latest Software Installed** (Software aktuell) zu sehen.

Ist ein Update verfügbar, erscheint die Schaltfläche in blau, und es ist die Meldung **Update Available** (Update verfügbar) zu sehen. Das Update wird automatisch heruntergeladen und installiert, wenn der Benutzer auf die blaue Schaltfläche klickt und das Upgrade bestätigt.



Die App startet automatisch neu, wenn das Update installiert wurde. Der Gerätestatus sollte auf Active (Aktiv) stehen. Bluetooth- oder Kalibrierungseinstellungen müssen nicht angepasst werden. Falls der Gerätestatus auf Inactive steht, finden Sie Fehlerbehebungs-Tipps in Abschnitt 6.1 (Gerätefehler).

2.21 Die App neu installieren

Wird die VistaView-App versehentlich vom Gerät entfernt, öffnen Sie die Dateien-App. Es öffnet sich der Download-Ordner der VistaView. Navigieren Sie zum VistaView-Ordner. Befindet sich dort eine Datei mit dem Namen **VistaView.apk**, installieren Sie die App.

Ist keine Datei mit dem Namen **VistaView.apk** verfügbar, kontaktieren Sie bitte Volk, um Unterstützung zu erhalten.

3. Wartung

3.1 Allgemeine Wartung



Die mydriatische Funduskamera VistaView stellt ein Medizinprodukt dar, das einen vorsichtigen Umgang erfordert. Dieses Instrument darf ausschließlich von Hand gereinigt werden; von Tauchreinigung ist abzusehen. Das Instrument darf nicht in Reinigungsflüssigkeiten getaucht werden. Sehen Sie von jeglichem Sterilisieren des Geräts durch Autoklavieren, ETO-Begasung oder sonstige Sterilisierungsmittel ab. Vor der Reinigung sind alle elektrischen Anschlüsse zu entfernen.



Es darf am Gerät keinerlei Wartung durchgeführt werden, während es bei einem Patienten eingesetzt wird.



Die optischen Oberflächen dürfen nicht berührt werden, sofern dies nicht zu Reinigungszwecken erforderlich ist.



Es dürfen keine Gegenstände ins Innere des USB-C-Anschlusses geschoben werden. Zum Entfernen von Staub aus vertieften und nicht zugänglichen Bereichen des Geräts darf ausschließlich Druckluft verwendet werden.



Sollte das Gerät aufhören, (bestimmungsgemäß) zu funktionieren, versuchen Sie nicht, es zu reparieren oder Änderungen daran vorzunehmen. Wenden Sie sich an Volk Optical, um Unterstützung zu erhalten. Schreiben Sie uns an volk@volk.com. Nur Volk Optical ist berechtigt, das Gerät zu reparieren oder Änderungen daran vorzunehmen.

3.2 Reinigungshinweise

Um das Gehäuse des Geräts zu reinigen, wischen Sie die Oberfläche mit einem sauberen, absorbierenden, fusselfreien Baumwolltuch, das mit einer Lösung aus Wasser und Reinigungsmittel angefeuchtet ist (Reinigungsmittel sollte 2 % des Volumens betragen). Um zu verhindern, dass Flüssigkeiten in das Gerät eindringen, darf das Gerät nicht mit einer Lösung aus Wasser und Reinigungsmittel besprüht werden. Der USB-C-Anschluss und die optische Linse dürfen nicht berührt werden. Vergewissern Sie sich, dass Oberflächen vorsichtig mithilfe eines sauberen, fusselfreien Baumwolltuchs getrocknet werden.

Die Komponente „optische Linse“ kann mithilfe des Volk Precision Optical Lens Cleaner Reinigungsmittels gereinigt werden. Bei optischen Oberflächen dürfen keine aus Kunstfasern bestehenden Reinigungstücher (z.B. Mikrofaser) verwendet werden.

Die Augenmuschel muss vor jedem neuen Patienten gereinigt werden. Die Augenmuschel kann mithilfe eines sauberen, absorbierenden, fusselfreien Baumwolltuchs mit einer 70 %-igen Ethanollösung gereinigt werden.

4. Technische Beschreibung

4.1 Spezifikationen

Parameter	Beschreibung
Gerätemodel	Volk VistaView
Bildgebungsverfahren	Mydriatisch
Minimale Pupillengröße	4 mm
Sichtfeld	Statisch: 55° horizontal, 42° vertikal
Gewicht	560 Gramm
Fokusanpassung	Autofokus, manueller Fokus
Dioptrienausgleich	-15 bis +15 Dioptrien
Lichtquelle	Weißlicht-LED
Bildauflösung	31 Pixel/Grad
Bildformat	JPEG, DNG, DICOM
Abmessungen	88 x 202 x 103 mm
Anschlusstyp	USB-C
Geräteleistung	5 V (DC), 2 A
Batteriekapazität	4630 mAh
Software	VistaView Smartphone App
Betriebssystem	Android-Betriebssystem
Kompatibles Smartphone	Nokia XR20
Schaltnetzteil	Eingang: 100-240 V (AC), 50/60 Hz Ausgang: 5 V (DC), 2 A

4.2 Betriebs- und Lagerbedingungen

Temperatur	+10 °C bis +35 °C
Relative Feuchtigkeit	30 % bis 80 %
Atmosphärendruck	800 hPa bis 1060 hPa

4.3 Transportbedingungen

Temperatur	-20 °C bis +50 °C
Relative Feuchtigkeit	10 % bis 90 %
Atmosphärendruck	500 hPa bis 1060 hPa

4.4 Erwartete Nutzungsdauer

Die erwartete Nutzungsdauer des Geräts beträgt 2 Jahre.

4.5 Entsorgung des Geräts

Wird das Gerät in einer unrechtmäßigen Weise entsorgt, kann sich das negativ auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt auswirken. Die Volk VistaView darf nicht als unsortierter Siedlungsabfall entsorgt werden. Beim Entsorgen dieses Produkts löschen Sie alle Patientendaten und befolgen Sie das Verfahren, das mit den an Ihrem Ort geltenden Gesetzen und Regelungen konform ist.

5. Verträglichkeit und Konformität

5.1 Elektromagnetische Verträglichkeit

Für den Betrieb der mydriatischen Volk VistaView Funduskamera müssen spezielle Vorkehrungen im Hinblick auf die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) getroffen werden. Das Gerät muss gemäß den im nachfolgenden Abschnitt aufgeführten EMV-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden.



Mobile HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Zubehör wie z.B. Antennenkabel und externer Antennen) sollten von jeglichen Teilen der mydriatischen Volk VistaView Funduskamera auf einer Entfernung von mindestens 30 cm gehalten werden, einschließlich jeglicher vom Hersteller benannten Kabel. Ansonsten könnte die Funktion dieses Geräts beeinträchtigt werden.



Werden zusätzliche Kabel angeschlossen, kann dies zu erhöhten Emissionen und verminderter Störfestigkeit führen.



Dieses Gerät sollte nicht in unmittelbarer Nähe anderer Geräte oder mit anderen Geräten gestapelt verwendet werden, da dies in unsachgemäßem Betrieb resultieren könnte. Falls es sich nicht vermeiden lässt, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte unter Kontrolle behalten werden, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren.



Werden Zubehörteile, Wandler und Kabel verwendet, die nicht vom Hersteller dieses Geräts vorgeschrieben oder bereitgestellt wurden, könnte dies zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder zu reduzierter elektromagnetischer Störfestigkeit dieses Geräts führen und in unsachgemäßem Betrieb resultieren.

Anleitung und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen

Die mydriatische Volk VistaView Funduskamera ist zur Verwendung in der unten aufgeführten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. die Person, die die mydriatische Volk VistaView Funduskamera verwendet, sollte sicherstellen, dass die Kamera in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Emissionstest

HF-Emissionen CISPR 11

Konformität

Gruppe 1

Elektromagnetische Umgebung - Anleitung

Die HF-Energie kommt in der mydriatischen Volk VistaView Funduskamera ausschließlich für interne Prozesse zum Einsatz. Daher sind ihre HF-Emissionen sehr gering; es ist also unwahrscheinlich, dass die Kamera Störungen bei sich in ihrer Nähe befindenden elektronischen Geräten auslöst.

HF-Emissionen CISPR 11

Klasse A

Oberwellenemissionen
IEC 61000-3-2

Klasse A

Spannungsschwankungen
IEC 61000-3-3

Konform

Die mydriatische Volk VistaView Funduskamera kann in allen Einrichtungen zum Einsatz kommen, außer häuslicher Umgebungen. Darüber hinaus kann sie auch in häuslichen Umgebungen verwendet werden sowie in Umgebungen, die an das öffentliche Niederspannungsversorgungsnetz angeschlossen sind, mit dem Wohngebäude versorgt werden. Hierbei muss jedoch die folgende Warnung beachtet werden:
 Dieses Gerät/System darf ausschließlich von Mitarbeitern des Gesundheitssektors verwendet werden. Dieses Gerät/System kann Funkstörungen verursachen oder den Betrieb sich in ihrer Nähe befindender Geräte beeinträchtigen. Es müssen ggf. Abhilfemaßnahmen getroffen werden, z.B. Neuausrichtung, Positionieren der Volk VistaView an einer anderen Stelle oder Abschirmen der Stelle.

Anleitung und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Die mydriatische Volk VistaView Funduskamera ist zur Verwendung in der unten aufgeführten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. die Person, die die mydriatische Volk VistaView Funduskamera verwendet, sollte sicherstellen, dass die Kamera in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitstest

Elektrostatische
Entladung
IEC 61000-4-2

IEC 60601 Prüfpegel

±8 kV Kontakt
±15 kV Luft

Konformität

+8 kV Kontakt
+15 kV Luft

Elektromagnetische Umgebung - Anleitung

Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Falls Fußböden mit Kunststoff bedeckt sind, sollte die relative Feuchtigkeit mindestens 30 % sein.

Störfestigkeitstest	IEC 60601 Prüfpegel	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen	Die Höhe der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoß IEC 61000-4-5	± 1 kV Leitung(en) zu Leitung ± 2 kV Leitung(en) zu Erde	± 1 kV Leitung(en) zu Leitung ± 2 kV Leitung(en) zu Erde	Die Höhe der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen bei Spannungsversorgungseingangsleitungen IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 Zyklus Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % U_T ; 1 Zyklus 70 % U_T ; 25/30 Zyklus Std Einphasig: bei 0° 0 % U_T ; 250/300 Zyklen	0 % U_T ; 0,5 Zyklus Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % U_T ; 1 Zyklus 70 % U_T ; 25/30 Zyklus Std Einphasig: bei 0° 0 % U_T ; 250/300 Zyklen	Die Höhe der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Falls der Benutzer der mydriatischen Volk VistaView Funduskamera imstande sein will, die Kamera während eines Stromausfalls verwenden zu können, sollte die mydriatische Volk VistaView Funduskamera von einer unterbrechungsfreien Stromversorgungsquelle oder über einen Akku versorgt werden.
Netzfrequenz (50/60 Hz) magnetisches Feld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Netzfrequente Magnetfelder sollten auf einem Niveau sein, das einem typischen Ort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entspricht.

BITTE BEACHTEN: U_T stellt die AC-Netzspannung vor der Anwendung des Testpegels dar.

Störfestigkeit- stest

IEC 60601 Prüfpegel

Konformität

Elektromagnetische Umgebung - Anleitung

Geleitete HF
IEC 61000-4-6

3 Veff
0,15 MHz –
80 MHz
6 Veff bei
ISM- und
Amateurfunk-
bändern
zwischen
0,15 MHz und
80 MHz
80 % AM bei
1 kHz

3 Veff
0,15 MHz –
80 MHz
6 Veff bei
ISM- und
Amateurfunk-
bändern
zwischen
0,15 MHz und
80 MHz
80 % AM bei
1 kHz

Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht zu nah an jeglichen Teilen der ophthalmischen Volk VistaView Kamera (einschließlich Kabel) verwendet werden. Der auf der Basis der auf die Frequenz des Senders anwendbaren Gleichung empfohlene Trennungsabstand sollte nicht überschritten werden.

Gestrahlte HF
IEC 61000-4-3

3 V/m
80 MHz bis
2,7 GHz

3 V/m
80 MHz bis
2,7 GHz

Empfohlener Trennungsabstand
 $d = [3,5/3] \sqrt{P}$
80 MHz bis 800 MHz
 $d = [7/3] \sqrt{P}$
800 MHz bis 2,7 GHz
wo P laut Angaben des Herstellers des Senders die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) und d der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m) ist.

Feldstärken von stationären HF-Sendern (ermittelt im Rahmen einer elektromagnetischen Standortanalyse) sollten geringer sein als der Konformitätspegel in jedem Frequenzbereich. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, kann es zu Störungen kommen: 

BITTE BEACHTEN: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

BITTE BEACHTEN: Diese Richtlinien gelten eventuell nicht in jeder Situation. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflexionen von Strukturen, Gegenständen und Menschen beeinträchtigt.

Feldstärken von stationären Sendern wie z.B. Basisstationen für Funktelefone (Mobiltelefone/schnurlose Telefone) und beweglichem Landfunk, MW- und UKW-Radiosendungen und TV-Sendungen können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Zum Beurteilen der elektromagnetischen Umgebung aufgrund stationärer HF-Sender sollte eine elektromagnetische Standortanalyse in Erwägung gezogen werden. Falls die gemessene Feldstärke am Ort, an dem die mydriatische Volk VistaView Funduskamera verwendet wird, über den geltenden oben aufgeführten HF-Konformitätspegel hinausgeht, sollte die mydriatische Volk VistaView Funduskamera unter Kontrolle behalten werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktioniert. Sollten beim Betrieb Anomalien auftreten, können ggf. zusätzliche Maßnahmen erforderlich werden, wie z.B. Neuausrichtung oder Positionierung der mydriatischen Volk VistaView Funduskamera an einem anderen Ort.

Störfestigkeitstest

Störfestigkeit gegen nahe gelegene Felder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten

IEC 60601 Testpegel und Konformität

MHz	Modulation	Feldstärke
385	18 Hz	27 V/m
450	18 Hz	28 V/m
710	217 Hz	9 V/m
745	217 Hz	28 V/m
780	217 Hz	28 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

Elektromagnetische Umgebung - Anleitung

Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht zu nah an jeglichen Teilen der ophthalmischen Volk VistaView Kamera (einschließlich Kabel) verwendet werden. Der auf der Basis der auf die Frequenz des Senders anwendbaren Gleichung empfohlene Trennungsabstand sollte nicht überschritten werden.

Empfohlener Trennungsabstand $E = [6/d] \sqrt{P}$ $d = [6/E] \sqrt{P}$, wo P laut Angaben des Herstellers des Senders die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W), d der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m) und E die Feldstärke in V/m ist.

Feldstärken von stationären HF-Sendern (ermittelt im Rahmen einer elektromagnetischen Standortanalyse) sollten geringer sein als der Konformitätspegel in jedem Frequenzbereich. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, kann es zu Störungen kommen: 

BITTE BEACHTEN: Diese Richtlinien gelten eventuell nicht in jeder Situation. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflexionen von Strukturen, Gegenständen und Menschen beeinträchtigt.

Empfohlener Trennungsabstände

In diesem Bereich geht es um die empfohlenen Trennungsabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten oder drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten und der mydriatischen Volk VistaView Funduskamera. Die mydriatische Volk VistaView Funduskamera ist zur Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der gestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Benutzer der mydriatischen Volk VistaView Funduskamera kann dabei helfen, elektromagnetische Strahlungen zu verhindern, indem er auf den unten empfohlenen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und der mydriatischen Volk VistaView Funduskamera achtet, und zwar gemäß der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte.

Verwandte maximale Ausgangsleistung des Senders (W)

Trennungsabstand gemäß der Frequenz des Senders (m)

	80 MHz bis 800 MHz $d = [3.5/3] \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,7 GHz $d = [7/3] \sqrt{P}$	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	0,117	0,233	0,067	0,021
0,1	0,369	0,738	0,211	0,070
1	1,170	2,333	0,667	0,214
10	3,689	7,379	2,108	0,700
100	11,667	23,333	6,670	2,143

Bei Sendern mit einer maximalen Ausgangsleistung, die nicht oben aufgeführt ist, kann der empfohlene Trennungsabstand d in Metern (m) geschätzt werden. Hierzu ist die auf die Frequenz des Senders anwendbare Gleichung erforderlich, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) laut Angaben des Herstellers des Senders darstellt.

BITTE BEACHTEN: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich.

BITTE BEACHTEN: Diese Richtlinien gelten eventuell nicht in jeder Situation. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflexionen von Strukturen, Gegenständen und Menschen beeinträchtigt.

5.2 Konformität

Die Volk VistaView erfüllt die Vorgaben folgender Normen

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

FDA-Klassifizierung: Klasse II und von 510(k) befreit.

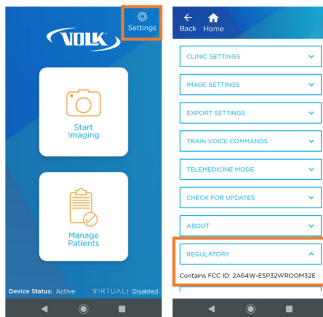
Klassifizierung laut EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte: Klasse I.

Diese Erklärung verliert ihre Gültigkeit, sollten an der Volk VistaView ohne Genehmigung des Herstellers Änderungen vorgenommen werden.

Jegliche ernsthafte Zwischenfälle im Zusammenhang mit dem Gerät sollten dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Benutzer und/oder der Patient ansässig ist bzw. sind, gemeldet werden.

5.3 FCC-Bestimmungen

Um die FCC-ID für das RF-Modul in VistaView anzuzeigen, klicken Sie in den Einstellungen der VistaView-App auf „**Regulatory**“ (Behördliche Bestimmungen).



Die FCC-ID für das RF-Modul in VistaView ist auch auf dem Verpackungsetikett der VistaView-Box aufgeführt.

WARNUNG: Die Federal Communications Commission warnt davor, dass Änderungen oder Modifikationen des Funkmoduls in diesem Gerät, die nicht ausdrücklich von Volk Optical Inc. genehmigt wurden, zum Erlöschen der Betriebserlaubnis für das Gerät führen können.

Bitte beachten: Dieses Gerät wurde getestet und entspricht den Grenzwerten für ein digitales Gerät der Klasse A gemäß Teil 15 der FCC-Bestimmungen. Diese Grenzwerte sollen einen angemessenen Schutz vor schädlichen Störungen bieten, wenn das Gerät in einer gewerblichen Umgebung betrieben wird. Dieses Gerät erzeugt, verwendet und strahlt möglicherweise Hochfrequenzenergie aus und kann, wenn es nicht gemäß der Bedienungsanleitung installiert und verwendet wird, zu Störungen des Funkverkehrs führen. Der Betrieb dieses Geräts in einem Wohngebiet kann zu schädlichen Störungen führen, in welchem Fall der Benutzer verpflichtet ist, die Störungen auf eigene Kosten zu beheben.

6. Fehlerbehebung

6.1 Gerätefehler

Unten finden Sie eine Liste von Fehlern, die beim Benutzen des Geräts auftreten können, sowie die empfohlenen Lösungen zu ihrer Behebung.

Fehler	Ursache	Tipp zur Fehlerbehebung
Gerätestatus: Inaktiv	Gerät an eine externe Stromquelle über USB-C angeschlossen	Lösen Sie die USB-C Verbindung zum Gerät und warten Sie 30 Sekunden, bis sich der Gerätestatus auf Aktiv ändert.
	Bluetooth-Verbindung kann nicht hergestellt werden	Navigieren Sie zu Settings (Einstellungen) > Bluetooth > Seek Devices (Nach Geräten suchen) und stellen Sie eine Verbindung zu dem unter den Verbindungen gelisteten Gerät mit dem Namen „Fundus I“ mit der aus 12 Ziffern bestehenden MAC-Adresse her.
	Bluetooth-Verbindung deaktiviert	Navigieren Sie zu Phone Settings (Telefoneinstellungen) > Connected Devices (Verbundene Geräte) > Connection Preferences (Verbindungseinstellungen) > Bluetooth. Vergewissern Sie sich, dass die Umschaltfläche auf An steht.
Kleines oder schiefes Bild beim Aufnehmen und Prüfen von Bildern	Gerät ist nicht kalibriert	Navigieren Sie zum Einstellungs Menü auf dem Bildschirm und wählen Sie die Kalibrierungsfunktion (Calibrate). Sobald das Gerät im Kamera-Modus ist, richten Sie das Gerät auf eine beliebige weiße flache Oberfläche und wählen Sie „Calibrate“. Sobald die Kalibrierung erfolgreich abgeschlossen ist, kann der Benutzer bestätigen, dass die Visualisierung am Gerätebildschirm akzeptabel ist.
	<i>Bitte beachten: Das Gerät wurde von Volk Optical bereits vor dem Versand kalibriert. Der Benutzer sollte diese Funktion nur in Anspruch nehmen, falls er dazu von Volk Optical angewiesen wurde.</i>	

Sollten die oben aufgeführten Lösungen nicht funktionieren, kontaktieren Sie Volk Optical unter volk@volk.com. Wir helfen Ihnen gerne weiter.

6.2 Bildqualität

Bildqualität

Problem und Korrektur

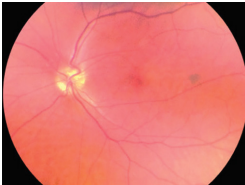


Bild ist zu hell: Um das Problem zu beheben, ändern Sie die  **Helligkeits-**Einstellungen. Reduzieren Sie den Helligkeitswert, den Sie auf dem Bildgebungsbildschirm finden, um die Bildhelligkeit zu reduzieren.

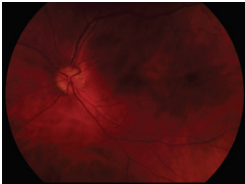


Bild ist zu dunkel: Um das Problem zu beheben, ändern Sie die  **Helligkeits-**Einstellungen. Erhöhen Sie den Helligkeitswert, den Sie auf dem Bildgebungsbildschirm finden, um die Bildhelligkeit zu erhöhen.

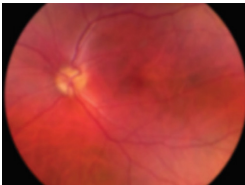


Bild ist unscharf: Falls Sie den Focus Assist-Modus benutzen, tippen Sie auf die Fokus-Schaltfläche, wenn der Sehnervenkopf sichtbar ist, um das Fokussieren zu starten und den Fokus zu fixieren, bevor das Bild erfasst wird. Falls der Focus Assist-Modus nicht funktioniert, wählen Sie den manuellen Fokus. Passen Sie den Dioptrienwert an, bis das Bild scharf ist.

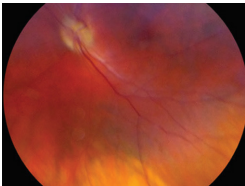
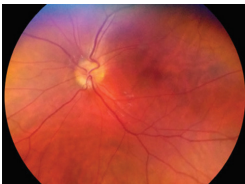
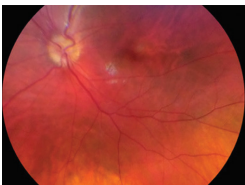


Bild ist verschwommen: Dies kann daran liegen, dass der Patient seine Augen bewegt hat. Bitten Sie den Patienten, seinen Blick an einem Punkt über Ihrer Schulter oder an Ihrem Ohr zu fixieren, um zu verhindern, dass sich seine Augen bewegen. Halten Sie das Gerät beim Aufnehmen von Bildern stabil.



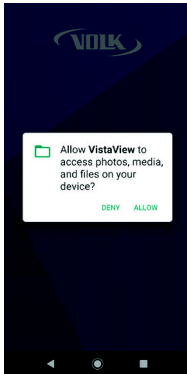
Reflexblendung auf dem Bild: Sollte es im oberen Teil des Bildes zu einer Reflexblendung kommen, ist die Bildgebungsentfernung zu groß. Verkürzen Sie die Arbeitsentfernung, um eine Reflexblendung zu vermeiden. Sollte es im unteren Teil des Bildes zu einer Reflexblendung kommen, rücken Sie etwas weiter vom Auge weg.



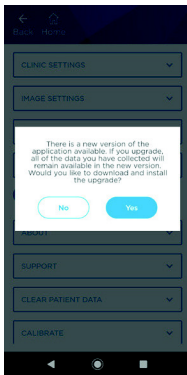
Makula nicht zentriert: Bitten Sie den Patienten, seinen Blick an einem Punkt über Ihrer Schulter oder an Ihrem Ohr zu fixieren, um zu verhindern, dass sich seine Augen bewegen. Passen Sie den Winkel des Geräts an, so dass die Vorderseite des Geräts parallel zum Patienten ist. Sollte das Problem weiterhin bestehen, befolgen Sie die Kalibrierungsschritte in dieser GA.

6.3 Systemmeldungen

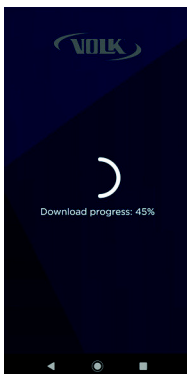
Systemmeldung Interpretation



Wenn der Benutzer das Gerät zum ersten Mal in Betrieb nimmt, wird er von der App aufgefordert, seine Zustimmung zum Aufnehmen von Bildern zu geben. Drücken Sie auf **Allow** (Erlauben), um das Gerät für seinen beabsichtigten Zweck zu nutzen.

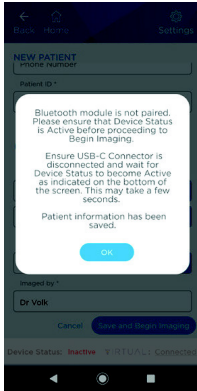


Das Gerät hat eine neue Version der VistaView-Software festgestellt, die heruntergeladen werden kann. Beim Aktualisieren der App werden keine Patientendaten gelöscht, aber es wird empfohlen, eine Sicherheitskopie der Daten zu erstellen. Der Benutzer wird gefragt, ob er mit dem Aktualisieren fortfahren möchte. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 2.20 (Die App aktualisieren).

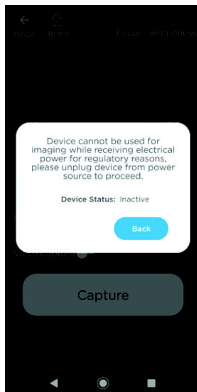


Falls der Benutzer die Frage, ob er mit der Aktualisierung fortfahren möchte, mit ja beantwortet hat, wird auf dem Bildschirm der Download-Prozess dargestellt.

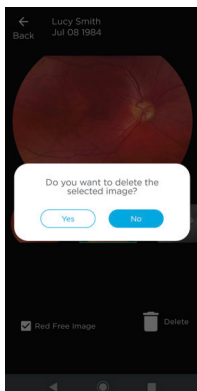
Systemmeldung Interpretation



Wenn das Gerät inaktiv ist, ist der Bildgebungsmodus nicht verfügbar. Der Benutzer sieht die Meldung „Bluetooth-Modul nicht gekoppelt. Vergewissern Sie sich bitte, dass der Gerätestatus auf Active steht, bevor „Begin Imaging“ (Bildgebung starten) auswählen. Vergewissern Sie sich, dass der USB-C-Anschluss nicht angeschlossen ist, und warten Sie, bis der Gerätestatus auf „Active“ steht, wie unten im Fenster angezeigt. Dies kann einige Sekunden dauern. Patienteninformationen wurden gespeichert.“ Stellen Sie eine Bluetooth-Verbindung her oder trennen Sie das Gerät von der Stromversorgung, um mit der Bildgebung zu beginnen.

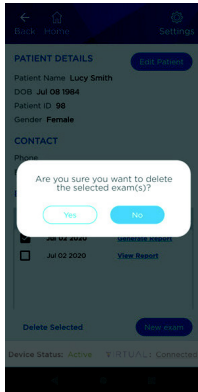


Solange das Gerät angeschlossen ist, ist der Bildgebungsmodus nicht verfügbar. Der Benutzer sieht „Aus aufsichtsrechtlichen Gründen kann das Gerät nicht zur Bildgebung verwendet werden, solange es mit Strom versorgt wird. Trennen Sie das Gerät bitte von der Stromquelle, um fortzufahren.“ Der Benutzer muss das Gerät von der Stromversorgung trennen, um die Bildgebung zu ermöglichen.

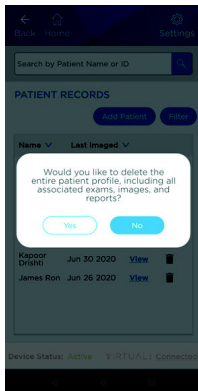


Wenn der Benutzer versucht, ein Bild zu löschen, sieht der Benutzer die Meldung „Möchten Sie das ausgewählte Bild löschen?“ Der Benutzer wird aufgefordert, zwischen No (Nein) zum Abbrechen des Löschvorgangs und Yes (Ja) zum Löschen des Bildes zu wählen.

Systemmeldung Interpretation



Beim Versuch, eine Patientenuntersuchung zu löschen, sieht der Benutzer die Meldung „Sind Sie sicher, dass Sie die ausgewählte(n) Untersuchung(en) löschen möchten?“ innerhalb einer einzelnen Patientendatenbank. Wählen Sie No (Nein), um die Löschung zu verhindern. Wählen Sie Yes (Ja), um alle Informationen im Zusammenhang mit dieser konkreten Studie zu löschen.



Wenn der Benutzer versucht, einen Patienten zu löschen, erscheint die Meldung „Möchten Sie das gesamte Patientenprofil, einschließlich aller verwandten Untersuchungen, Bilder und Berichte, löschen?“, wenn er die Löschung eines Patienten aus der Patientendatenbank bestätigt. Wählen Sie No, um die Löschung zu verhindern. Wählen Sie Yes, um alle Informationen im Zusammenhang mit diesem konkreten Patienten zu löschen.

7. Garantie

Volk Optical bietet 1 Jahr Garantie auf alle Volk VistaView Geräte. Die Garantie gilt für den externen Linsenaufsatz, die Android-App und das Android-Gerät.

7.1 Garantiebedingungen

Volk bietet auf die VistaView eine eingeschränkte Garantie bei Herstellungsdefekten. Die Garantiefrist beträgt ein (1) Jahr ab Tag der Lieferung der VistaView an den Kunden. Die Verpflichtung von Volk sowie der alleinige ausschließliche Rechtsbehelf des Kunden im Rahmen dieses Vertrages beschränken sich (nach Ermessen von Volk) auf den Ersatz oder die Reparatur der defekten VistaView-Einheit. Der Kunde ist nicht berechtigt, Waren zurückzusenden, sofern er von Volk dazu nicht in schriftlicher Form autorisiert wurde. Volk hat das Recht, die Waren beim Kunden vor Ort zu prüfen. Sollte es der Kunde versäumen, Volk innerhalb von 30 Tagen nach Entdeckung jeglicher potenziellen Defekte in schriftlicher Form zu informieren, bedeutet das, dass der Kunde die VistaView im gelieferten Zustand akzeptiert und dass er auf jegliche Ansprüche im Hinblick darauf verzichtet.

Ungeachtet der oben aufgeführten Garantien und Rechtsbehelfe übernimmt Volk im Rahmen dieses Vertrages keine Verantwortung, sollte die VistaView Mängel entwickeln infolge von: jeglicher Demontage oder Änderung der Waren, jeglicher unautorisierten Instandsetzung oder Reparatur, jeglicher unsachgemäßen oder missbräuchlichen Verwendung der VistaView Hardware oder Software oder jeglicher Verwendung in Kombination mit unautorisierter/n Software, Hardware oder Systemen oder aufgrund von unsachgemäßer Lagerung, Unfällen, Verseuchung, Verschlechterung, unsachgemäßer Konfiguration, Missbrauch oder falscher Anwendung nach der Lieferung an den Kunden oder nachdem der Kunde es versäumt, die VistaView entsprechend der Gebrauchsanleitung und jeglicher sonstiger bereitgestellter Dokumentation zu nutzen – einschließlich (jedoch nicht beschränkt auf) jeglicher Nichtbeachtung der empfohlenen Reinigungshinweise und/oder Warnungen in der Gebrauchsanleitung oder Verletzung jeglicher allgemeinen Verkaufsbedingungen von Volk oder jeglicher für VistaView geltenden allgemeinen Geschäftsbedingungen durch den Kunden, die unter folgender Adresse nachgelesen werden können: www.volk.com.

Der Kunde muss die Produkte zwecks Garantieservice an die folgende Adresse zurücksenden: Volk Optical, 7893 Enterprise Drive, Mentor, Ohio 44060 - USA. Sollte Ihre VistaView nicht unter die Garantie fallen, tragen Sie alle Versand- und Bearbeitungskosten.

Die Garantiereparatur umfasst jegliche Arbeiten, Anpassungen und Ersatzteile. Ersatzteile können neu wiederaufbereitet werden oder wiederaufbereitete Materialien enthalten. Garantiedienste können nur bereitgestellt werden, wenn nachgewiesen werden kann, dass das Produkt direkt bei Volk Optical, bei einem autorisierten Volk-Händler oder auf einer von Volk autorisierten E-Commerce-Plattform erworben wurde. Bei einer Rückrufaktion im Laufe der Garantiefrist wird die VistaView dem Kunden kostenlos ersetzt. Reparaturen bei Problemen, die nicht unter die oben aufgeführte Garantie fallen, werden von Volk nach eigenem Ermessen durchgeführt, wobei die entsprechenden Kosten von Volk bestimmt werden.

VOLK BIETET KEINE SONSTIGEN GARANTIEEN, WEDER AUSDRÜCKLICH NOCH STILLSCHWEIGEND, IM HINBLICK AUF DIE HARDWARE ODER DIE SOFTWARE, EINSCHLIESSLICH (OHNE EINSCHRÄNKUNG) JEDLICHER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEEN DER MARKTGÄNGIGKEIT, NICHTVERLETZUNG UND EIGNUNG ZU EINEM BESTIMMTEN ZWECK, UND ALLE DERARTIGEN GARANTIEEN WERDEN HIERMIT AUSDRÜCKLICH AUSGESCHLOSSEN.

8. Support und Wartung

Neue Bestellungen können direkt bei Volk Optical über unsere Website www.volk.com eingereicht werden. Alternativ rufen Sie uns einfach unter den am Ende dieses Abschnitts aufgeführten Nummern an. Darüber hinaus können Sie das Produkt direkt bei einem autorisierten Volk Optical Händler in Ihrer Gegend bestellen. Die Kontaktdaten autorisierter Händler erhalten Sie direkt von Volk Optical unter volk.com.

Bei Wartungs- und Reparaturanfragen kontaktieren Sie den autorisierten Volk Optical Händler, bei dem Sie das Gerät erworben haben. Alternativ schreiben Sie uns auf rma.support@volk.com oder rufen Sie uns unter den am Ende dieses Abschnitts aufgeführten Nummern an.

Sollten Sie Fragen zur Einrichtung oder Nutzung Ihres Geräts oder zur Fehlerbehebung haben, kontaktieren Sie unseren Kundendienst unter volk@volk.com oder rufen Sie uns unter den am Ende dieses Abschnitts aufgeführten Nummern an.

Gebührenfreie Telefonnummer in den USA:
+1 (800) 345-8655
Tel.: +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
Tel.: +49 74 77 / 92 70-0
Fax: +49 74 77 / 92 70-70



Volk Optical Inc.

7893 Enterprise Drive
Mentor, Ohio 44060
USA

Gebührenfreie Telefonnummer in den USA: +1 (800) 345-8655

Tel.: +1 (440) 942-6161

Fax: +1 (440) 942-2257

E-Mail: volk@volk.com

Website: www.volk.com

Copyright © 2021 Volk Optical Inc.

IM-119

Version: B

Veröffentlicht am: 4. August 2022

(DE) Deutsch (German)