



 **VISTA**
V I E W®

Instrucciones de uso

Cámara midriática portátil para el fondo de ojo

Volk VistaView®

Instrucciones de uso de la cámara midriática portátil para el fondo de ojo VistaView

Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060 EE.UU.

volk.com
volk@volk.com

Llamada gratuita desde EE.UU.: +1 (800) 345-8655
Teléfono: +1 (440) 942-6161

Contenido

1	Descripción del producto	5
1.1	Información general	5
1.2	Símbolos importantes	5
1.3	Advertencias y precauciones	6
1.4	Contraindicaciones de uso	8
1.5	Requisitos del entorno de uso	8
1.6	Contenido del embalaje	9
2	Instrucciones de funcionamiento.....	10
2.1	Desembalando el producto.....	10
2.2	Carga del dispositivo.....	10
2.3	Colocación de los oculares.....	10
2.4	Alimentación eléctrica del dispositivo	11
2.5	Mensajes de inicio	11
2.6	Configuración de la app VistaView	13
2.7	Selección de pacientes.....	19
2.8	Captura de imágenes	20
2.9	Revisión de imágenes y adición de notas.....	24
2.10	Creación de informes	25
2.11	Gestión de pacientes.....	26
2.12	Transferencia de archivos de pacientes	27
2.13	Transferencia inalámbrica de datos de pacientes	29
2.14	Transferencia por cable a un PC con Windows....	32
2.15	Transferencia por cable a un PC Mac	33
2.16	Re-encryptado de datos de pacientes.....	35
2.17	Desactivación del encryptado.....	36
2.18	Sincronización de archivos para exportación	37
2.19	Modo telemedicina.....	38
2.20	Actualización de la app.....	43
2.21	Reinstalación de la app	44

3	Mantenimiento.....	45
3.1	Mantenimiento general.....	45
3.2	Instrucciones de limpieza.....	45
4	Descripción técnica.....	46
4.1	Especificaciones	46
4.2	Entornos de funcionamiento y almacenamiento..	47
4.3	Entorno de transporte	47
4.4	Vida útil esperada	47
4.5	Eliminación del dispositivo	47
5	Compatibilidad y conformidad.....	48
5.1	Compatibilidad electromagnética.....	48
5.2	Conformidad.....	54
5.3	Normativa FCC.....	54
6	Resolución de problemas	56
6.1	Errores del dispositivo	56
6.2	Calidad de las imágenes	57
6.3	Mensajes del sistema.....	58
7	Garantía.....	61
7.1	Términos de la garantía	61
8	Soporte y servicio.....	62

1. Descripción del producto

1.1 Información general

La Volk VistaView es una cámara midriática para el fondo de ojo destinada a obtener y almacenar imágenes del fondo de ojo dilatado. Este dispositivo es capaz de tomar imágenes de alta calidad con un amplio campo de visión de 55°. El dispositivo emplea una óptica de precisión y una electrónica de a bordo acopladas a un smartphone integrado para capturar imágenes de la retina, la mácula y el disco óptico.



La Volk VistaView requiere que el ojo esté dilatado, y está concebida para que la manejen profesionales debidamente formados y exclusivamente en entornos profesionales de atención médica. Nota: La Volk VistaView es un dispositivo para graduación que únicamente está concebido para utilizarse bajo la supervisión de un médico o un profesional autorizado.

Será responsabilidad del profesional de la salud proteger la información referente a la salud del paciente y cumplir con la normativa local referente a dicha información. Las imágenes registradas en la cámara Volk VistaView podrían contener información con la que se identifique a los pacientes, por lo que será responsabilidad del profesional de la salud garantizar que exista un sistema de protección de datos personales implementado con el fin de proteger la información referente a la salud del paciente.

Símbolo



1.2 Símbolos importantes

Descripción

El dispositivo ha pasado por las correspondientes pruebas y es conforme con las provisiones establecidas en la Normativa de la UE sobre dispositivos médicos 2017/745.

En estas instrucciones de uso (IFU, Instructions For Use) se incluyen instrucciones de funcionamiento importantes. El incumplimiento de estas instrucciones podría poner en riesgo la salud del operario o del paciente.

Consulte estas IFU para obtener información importante sobre precaución. El usuario encontrará instrucciones importantes de funcionamiento y mantenimiento.

Pieza que forma parte del dispositivo que, durante su uso normal, entra en contacto físico con el paciente.

Es obligatorio consultar las IFU.

Indica que el artículo es un dispositivo médico.

Indica la fecha en la que se ha fabricado el dispositivo médico.



Símbolo de dispositivo sometido a prescripción. Precaución: las leyes federales de los EE.UU. restringen la venta de este dispositivo a un facultativo o profesional autorizado, o a una persona bajo su mando.



Radiación por radiofrecuencia: pueden producirse interferencias electromagnéticas en las proximidades del equipo.



El símbolo va acompañado del nombre y dirección del fabricante.



Elimine el dispositivo de forma adecuada y asegúrese de cumplir con todas las leyes y normativas aplicables en su región.



Representante autorizado de la Comunidad Europea, acompañado del nombre e información de contacto de dicho representante autorizado.



Frágil, manejar con cuidado.



Mantener siempre en estado seco.



No se incluyen los símbolos que aparecen en el smartphone. Visite la página web del fabricante del smartphone para consultar sus instrucciones de utilización.

1.3 Advertencias y precauciones

La Volk VistaView deberá utilizarse de acuerdo con las instrucciones, advertencias e indicaciones de precaución que se muestran en estas IFU para poder obtener unos resultados eficaces y seguros. Antes de utilizar este dispositivo, deberá familiarizarse con las advertencias, indicaciones de precaución y con todas las secciones de estas IFU. También encontrará advertencias e indicaciones de precaución específicas a lo largo de estas IFU.



El dispositivo requiere que la pupila del paciente esté dilatada para la toma de imágenes.



El dispositivo Volk VistaView solamente está concebido para obtener imágenes midriáticas de la retina.



Será responsabilidad del usuario asegurarse de crear copias de seguridad de los datos de forma regular para evitar la pérdida de dichos datos.



Será responsabilidad del usuario realizar un seguimiento de la contraseña para el encriptado de los datos para evitar la pérdida de estos.



Si se elimina la aplicación para smartphone Volk VistaView preinstalada, se borrarán todos los datos e imágenes de los pacientes, puesto que la aplicación almacena todos esos datos en una memoria encriptada incluida en ella. El usuario no deberá borrar ni desinstalar la aplicación para smartphone de la cámara VistaView.



El usuario no deberá cambiar los ajustes del Bluetooth del smartphone. La conexión por Bluetooth deberá estar activada y conectarse a automáticamente. Es necesario para que el dispositivo funcione correctamente, y siempre debe estar conectada. Si tiene algún problema con los ajustes del Bluetooth, consulte la sección 6.1 Errores del dispositivo.



Utilice exclusivamente los accesorios y las piezas suministrados con este producto por Volk Optical.



No se permite modificar este equipo sin autorización.



Utilice exclusivamente la fuente de alimentación incluida en el embalaje original o bien una fuente de alimentación ITE. Si necesitase una fuente de alimentación de repuesto, póngase en contacto con Volk Optical Inc. o con su distribuidor local.



No conecte el dispositivo a ordenadores, portátiles, fuentes de alimentación o equipos eléctricos mientras esté dentro del entorno del paciente (a aproximadamente 1,2 metros de distancia del paciente).



No se puede utilizar el dispositivo para capturar imágenes del fondo de ojo enchufado a un ordenador o a una fuente de alimentación.



Todas las operaciones de puesta a punto y reparación de este equipo deberán ser realizadas exclusivamente por Volk Optical Inc. o por un centro autorizado por Volk Optical Inc.



Siga exclusivamente las instrucciones de limpieza indicadas en estas instrucciones de uso, en la sección 3. Mantenimiento.



El dispositivo no está pensado para esterilizarse utilizando un autoclave, gas de EtO o cualquier otro medio de esterilización aparte de los procedimientos de limpieza y desinfección indicados en estas instrucciones de uso, en la sección 3. Mantenimiento.



Para evitar el riesgo de contaminación cruzada y de irritación, limpie el ocular después de examinar a cada paciente siguiendo las instrucciones de limpieza proporcionadas en estas instrucciones de uso, en la sección 3. Mantenimiento.

1.4 Contraindicaciones de uso

Con el fin de evitar una exposición prolongada a una luz, no debe alargarse de forma innecesaria el uso del dispositivo de examen ocular, y el ajuste del brillo no deberá sobrepasar el estrictamente necesario para ofrecer una visualización y una obtención clara de las imágenes de las estructuras objetivo.

La cámara Volk VistaView está clasificada como Grupo 1 referente a los límites de exposición a la luz según la norma ANSI Z80.36-2016. La cámara Volk VistaView está clasificada dentro del Grupo 2 referente a los límites de exposición a la luz según la norma ISO 15004- 2:2007.



La luz emitida por el instrumento es potencialmente peligrosa, ya que puede producir daños oculares si la exposición se prolonga durante más de 7 horas y 7 minutos con un uso continuo y con los ajustes al máximo.

1.5 Requisitos del entorno de uso

La Volk VistaView está concebida para utilizarse en interiores con unas condiciones de temperatura y humedad normales por profesionales formados, y solamente en entornos profesionales de atención médica.



La Volk VistaView no es apta para uso en presencia de anestésicos inflamables y/o mezclas de aire, oxígeno u óxido nítrico; en ambientes ricos en oxígeno; o en cualquier otro ambiente potencialmente explosivo/inflamable.



Evite exponer el ocular a la incidencia directa de la luz solar, ya que podrían producirse quemaduras en la piel.



Evite utilizar el dispositivo en entornos polvorientos.



No exponga el dispositivo a vibraciones o a ambientes muy húmedos.



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



Evite exponer el dispositivo a vibraciones o a descargas eléctricas.



Utilice únicamente cables USB-C con marcado CE en este dispositivo.



Conecte el dispositivo únicamente a ordenadores, portátiles y fuentes de energía que estén fuera del entorno del paciente y que cumplan con las normas de seguridad para equipos de tecnología de la información IEC 60950-1, EN 60950-1, y UL 60950-1 con el fin de garantizar la seguridad de la conexión eléctrica por USB-C.

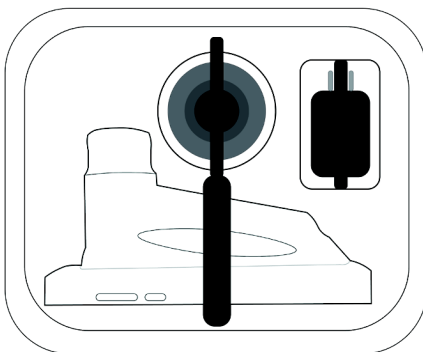


Si se utiliza dentro de un entorno electromagnético, el dispositivo deberá usarse de acuerdo con las instrucciones y directrices que se indican más adelante en la Sección 5. Compatibilidad y conformidad.

1.6 Contenido del embalaje

El embalaje original de la cámara Volk VistaView incluye los siguientes artículos.

- Dispositivo Volk VistaView
- Ocular de silicona
- Tapa de la lente
- Instrucciones de uso de la Volk VistaView
- Guía de inicio rápido de la Volk VistaView
- Cargador
- Adaptadores de enchufe internacionales
- Cable USB-C
- Maletín para la Volk VistaView



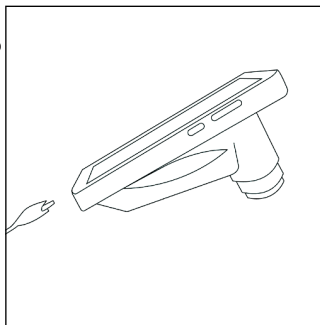
2. Instrucciones de funcionamiento

2.1 Desempaquetando el producto

Confirme que todos los artículos adquiridos estén incluidos en el maletín de transporte, y que no existan daños visibles en ninguna de sus piezas.

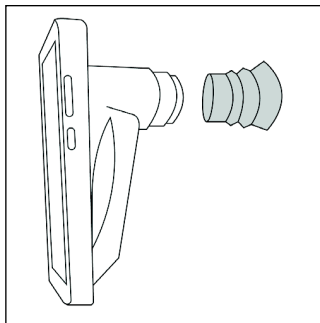
2.2 Carga del dispositivo

Cargue el dispositivo con el cable USB-C tal y como se indica, conectando un extremo del conector USB-C a la cámara Volk VistaView y el otro extremo al cargador de pared o al puerto USB-C del ordenador. Cuando el dispositivo esté completamente cargado, desconecte el cargador del conector USB-C del dispositivo.



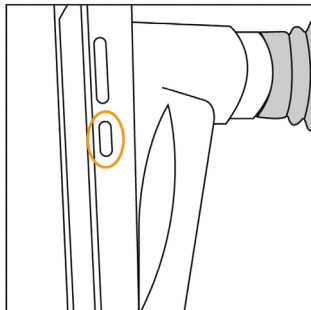
2.3 Colocación de los oculares

Coloque el ocular sobre el extremo de la VistaView tal y como se muestra. El uso del ocular es opcional: su misión es la de bloquear el paso de la luz lateral, estabilizando el dispositivo durante su orientación.



2.4 Alimentación eléctrica del dispositivo

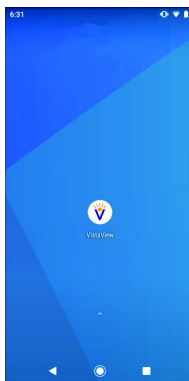
Encienda el dispositivo pulsando el botón de encendido tal y como se indica.



La contraseña por defecto es 1234. Para modificar la contraseña, navegue hasta los ajustes del teléfono deslizándose desde la parte superior de la pantalla hasta la parte inferior, haciendo clic en el botón giratorio de ajustes y buscando «screen lock» (bloqueo de pantalla).

2.5 Mensajes de inicio

Una vez encendido el dispositivo, navegue hasta la aplicación VistaView instalada en él. La pantalla de inicio deberá aparecer tal y como se muestra a continuación.

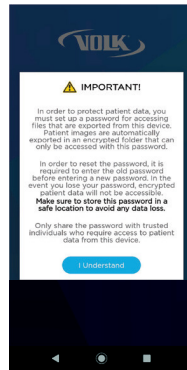


En el momento de la configuración, la aplicación pedirá al usuario que lea detenidamente y comprenda los Términos y condiciones de la VistaView® de Volk Optical Inc. El usuario deberá desplazarse hasta el botón **I Understand and Agree** (Entiendo y acepto) antes de proceder.

Una vez aceptados los Términos y condiciones de la VistaView® de Volk Optical Inc., se informa al usuario sobre las advertencias relacionadas con el almacenamiento de contraseñas encriptadas y los informes protegidos mediante contraseña. Asegúrese de guardar la contraseña en una ubicación segura, y compártala únicamente con personas de confianza. Seleccione **I Understand** (Entiendo) para continuar.



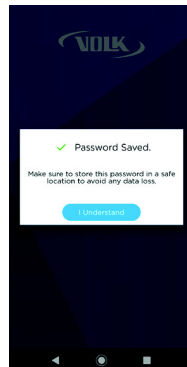
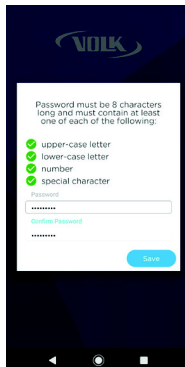
Tenga en cuenta que será responsabilidad del usuario exportar datos de conformidad con las prácticas establecidas.



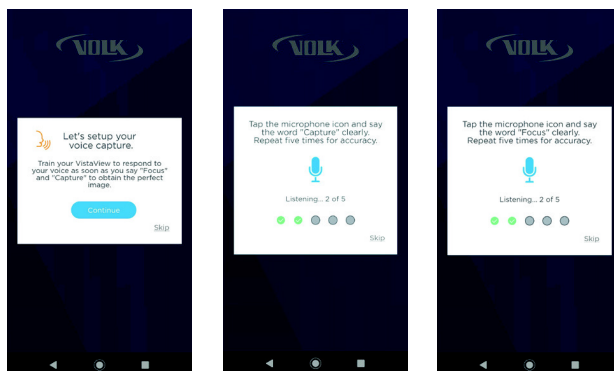
Se pedirá al usuario que introduzca una contraseña de al menos 8 caracteres, siendo al menos uno de ellos: una letra mayúscula, una letra minúscula, un número y un carácter especial.



Tenga en cuenta que será responsabilidad del usuario guardar la contraseña en una ubicación segura para evitar la pérdida de datos.

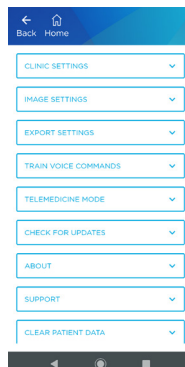
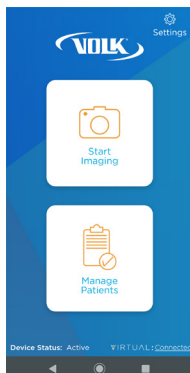


Para obtener los mejores resultados utilizando la función **Voice Activation** (Activación por voz) en la VistaView, el usuario podrá entrenar al dispositivo para que sea capaz de reconocer su voz y su pronunciación de la palabra «Capture» (Capturar) y «Focus» (Enfocar). Pulse **Continue** (Continuar) para comenzar con el entrenamiento. Cuando esté listo, pulse el icono del micrófono y repita la palabra «Capture» cinco (5) veces, y a continuación repita la palabra «Focus» otras cinco (5) veces. La pantalla se actualizará cada vez que el entrenamiento se realice correctamente. Puede repetir este entrenamiento en cualquier momento siguiendo los pasos que se indican en los Ajustes de los comandos de entrenamiento mediante voz que se muestran en la siguiente sección de estas IFU.



2.6 Configuración de la app VistaView

Antes de comenzar una sesión de toma de imágenes con un paciente, el usuario deberá comprobar siempre que el estado del dispositivo indique **Active** (Activo) en la esquina inferior izquierda de la pantalla inicial. Si el dispositivo está en estado inactivo, consulte los consejos para la resolución de problemas de la sección 6.1 Errores del dispositivo.



Una vez se ha iniciado la aplicación, navegue por el menú de ajustes seleccionando el icono **Settings** (Ajustes) en la esquina superior derecha, tal y como se muestra. Se recomienda que el usuario modifique o actualice únicamente los parámetros **Clinic Settings** (Ajustes clínicos), **Image Settings** (Ajustes de la imagen), **Export Settings** (Ajustes de exportación) **Train Voice Commands** (comandos de entrenamiento mediante voz), **Telemedicine Mode** (Modo telemedicina), y **Test Mode** (Modo de prueba).

Ajustes clínicos

El usuario puede añadir y editar información clínica en **Clinic Settings** (Ajustes clínicos) para organizar la información y los datos obtenidos a partir de varios ensayos clínicos. Para añadir un ensayo clínico, seleccione **Add Clinic** (Añadir ensayo clínico) dentro de los **Clinic Settings** (Ajustes clínicos).

Ajustes de la imagen

El usuario puede modificar **Image Settings** (Ajustes de la imagen) para exportar imágenes comprimidas e imágenes sin procesar en formato **JPEG** o **DICOM**.



Si necesita imágenes DICOM, seleccione el ajuste **DICOM** antes de obtener las imágenes. Una vez tomadas, las imágenes no pueden ser convertidas en formato DICOM.

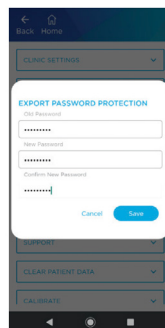
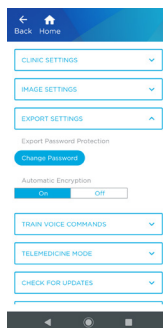
El ajuste **Raw Image Acquisition** (Adquisición de imágenes sin procesar) permite al usuario exportar automáticamente las imágenes sin procesar a un formato digital (DNG) correspondiente a las imágenes comprimidas JPEG o DICOM. Si la exportación de imágenes está Off (desactivada), el usuario se arriesgará a perder la trazabilidad de la imagen sin procesar.

Ajustes de exportación

El usuario puede modificar **Export Settings** (Ajustes de exportación) para activar o desactivar el almacenamiento de archivos encriptados. Para cambiar la contraseña para el almacenamiento de datos encriptados y la contraseña de generación de informes sobre el paciente, seleccione **Change Password** (Cambiar contraseña). Introduzca la antigua contraseña, teclee una contraseña nueva y confírmela.



Será responsabilidad del usuario realizar un seguimiento de las contraseñas para evitar la pérdida de datos.



Ajustes de los comandos de entrenamiento mediante voz

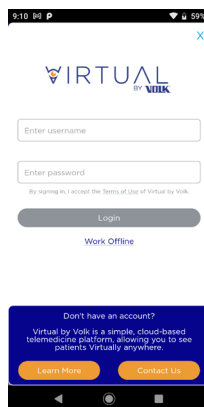
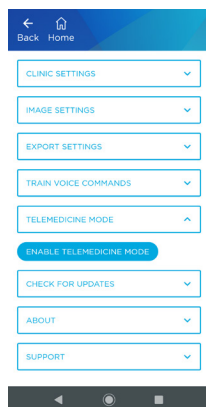
Para obtener los mejores resultados utilizando la función **Voice Activation** (Activación por voz) en la VistaView, el usuario podrá entrenar al dispositivo para que sea capaz de reconocer su voz y su pronunciación de la palabra «Capture» (Capturar) y «Focus» (Enfocar). Para entrenar a su dispositivo, seleccione **Train Capture** (Entrenar captura) o **Train Focus** (Entrenar enfoque) en el menú Comandos de entrenamiento mediante voz. Si se ha seleccionado Entrenar captura, repita la palabra «Capture» cinco (5) veces, y si se ha seleccionado Entrenar enfoque, repita la palabra «Focus» otras cinco (5) veces cuando se le indique.

Modo telemedicina

El usuario podrá activar el **Telemedicine Mode** (Modo telemedicina) para conectarse a Virtual by Volk. El usuario solamente podrá **Enable Telemedicine Mode** (Activar el modo telemedicina) introduciendo unas credenciales de inicio de sesión válidas proporcionadas a los usuarios de Virtual by Volk.

El Modo telemedicina permite a los usuarios acceder a pacientes que tienen cita programada y subir imágenes de la VistaView a la plataforma Virtual by Volk. Consulte la sección 2.19 Modo telemedicina para conocer más detalles.

Para activar el Modo telemedicina, haga clic en el botón **Enable Telemedicine Mode**. Aparecerá un recuadro de inicio de sesión con los campos nombre de usuario y contraseña. Puede ponerse en contacto directamente con Volk mediante el botón Contacte con nosotros para obtener más información sobre Virtual by Volk.

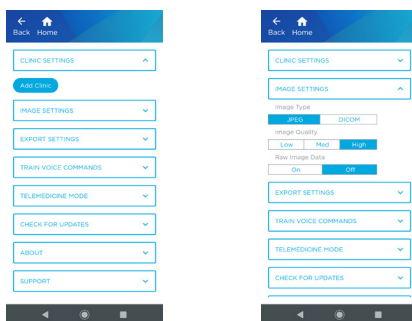


Ajustes por defecto

Las siguientes capturas de pantalla indican los valores por defecto de los **Clinic Settings** (Ajustes clínicos) y de los **Image Settings** (Ajustes de la imagen).

El dispositivo ha sido calibrado y emparejado por Volk mediante Bluetooth durante su fabricación. Se recomienda que el usuario no modifique los ajustes **Calibrate** (Calibrar) ni **Bluetooth** a menos que el servicio de atención al cliente de Volk Optical le indique lo contrario.

Diríjase a la sección 6.1 Errores del dispositivo para consultar consejos para la resolución de problemas.



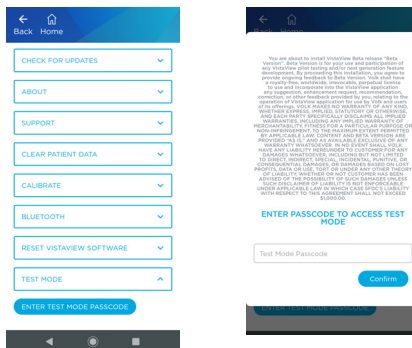
Restablecimiento del software VistaView

La opción Restablecimiento del software VistaView elimina todos los datos de los pacientes de la memoria de la aplicación y de la carpeta de datos exportados. Transfiera los datos de los pacientes a un PC y a una ubicación segura antes de ejecutar el Restablecimiento, para evitar la pérdida de datos importantes.

Restablecimiento del software VistaView restablece todos los ajustes del usuario, excepto los de Bluetooth y Calibración. Restablecimiento del software VistaView puede utilizarse para restablecer la contraseña para el almacenamiento de datos encriptados y para la generación de informes sobre el paciente en caso de haberla perdido u olvidado, si bien supondrá la pérdida de todos los datos.

Modo de prueba

La opción Modo de prueba permite a los usuarios probar nuevas funciones de la aplicación antes de que se publiquen. Solamente se podrá acceder al Modo de prueba con una contraseña que Volk proporcionará a determinados usuarios.



Para habilitar el Modo de prueba, haga clic en **Enter Test Mode Passcode** (Introduzca el código de acceso para el Modo de prueba) e introduzca la contraseña. EL Modo de prueba se puede deshabilitar en cualquier momento para volver a la versión oficial de la app VistaView. El Modo de prueba se deshabilita automáticamente al cabo de 30 días de uso.

Ajuste

Ajustes clínicos

Ajustes de la imagen

Ajustes de exportación

Comandos de entrenamiento mediante voz

Modo telemedicina

Comprobación de actualizaciones

Acerca de

Normativa

Soporte técnico

Borrar datos del paciente

Calibración

Bluetooth

Restablecimiento del software VistaView

Modo de prueba

Función

Añada y edite información clínica para organizar la información y los datos obtenidos a partir de varios ensayos clínicos.

Ajuste de la calidad de la imagen JPG, habilitación de la exportación de imágenes DICOM y habilitación de la adquisición de imágenes sin procesar.

Cambie la contraseña para el almacenamiento de datos encriptados y para la generación de informes sobre el paciente y desconecte el almacenamiento de datos encriptados.

Entrene a su dispositivo para que reconozca la voz del usuario cuando diga las palabras «Capture» (Capturar) y «Focus» (Enfocar).

Habilite la conexión a Virtual by Volk.

Comprobación manual de actualizaciones de la aplicación.

Número de versión de la aplicación VistaView

Consulte el ID de la FCC del módulo RF incluido en VistaView. Consulte la Sección 5.3 para obtener información adicional.

Abra las instrucciones de uso en formato digital, Términos y condiciones, Licencias de terceros y la información de contacto de atención al cliente Volk.

Eliminación de todas las imágenes y la información sobre el paciente de la aplicación.

Calibración de la ventana de toma de imágenes de la VistaView.

Emparejamiento y conexión con el dispositivo.

Restablecimiento de todos los datos y ajustes

Acceso a funciones de la app que aún no han sido publicadas para la realización de pruebas beta

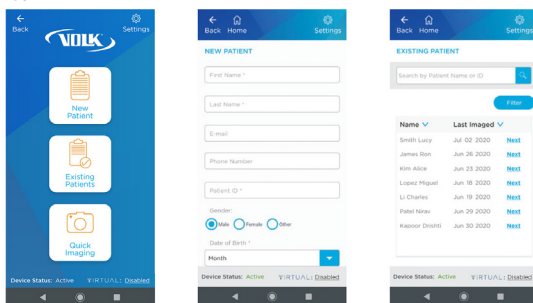


Será responsabilidad del usuario asegurarse de crear copias de seguridad de los datos de forma regular para evitar la pérdida de dichos datos, especialmente antes de restablecer el software VistaView.

2.7 Selección de pacientes

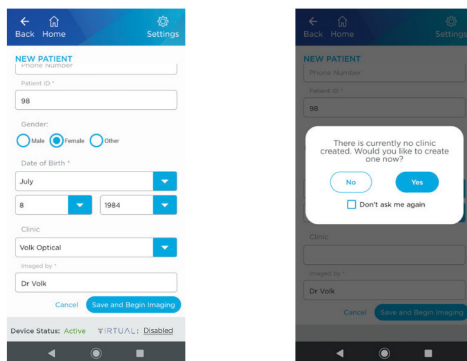
Seleccione **Start Imaging** (Empezar a tomar imágenes) en la pantalla principal. Seleccione **New Patient** (Nuevo paciente) o **Existing Patients** (Pacientes existentes) según el paciente al que vaya a examinar. Seleccione **Quick Imaging** (Toma de imágenes rápida) para comenzar una sesión de toma de imágenes sin tener que introducir antes los datos del paciente.

Si va a tomar imágenes de un nuevo paciente, introduzca la información del paciente solicitada. Los campos obligatorios son: Nombre, Apellidos, ID de paciente, Género, Fecha de nacimiento e «imagen tomada por» (nombre del operario/usuario). Cada paciente deberá tener una única ID de paciente.



Cuando tome imágenes de un paciente existente, busque la base de datos del paciente y seleccione el paciente del que va a tomar las imágenes.

Una vez introducidos todos los detalles, seleccione **Save and Begin Imaging** (Guardar y empezar a tomar imágenes) para acceder a la pantalla de toma de imágenes.

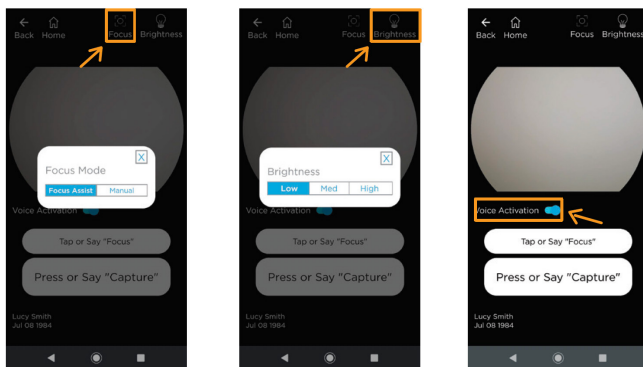


Las imágenes capturadas utilizando **Quick Imaging** se pueden asignar a un paciente nuevo o a uno ya existente después de su captura.

Nota: Si no se ajustado ningún ensayo clínico, el dispositivo pedirá al usuario que añada uno. Seleccione **Yes** (Sí) para configurar un ensayo clínico antes de proceder o seleccione **No** para continuar sin ningún ensayo clínico. Seleccione **Don't Ask Me Again** (No volver a preguntar) si no desea volver a ver este mensaje. El usuario aún podrá añadir un ensayo clínico accediendo a los ajustes clínicos a través del icono del botón giratorio de ajustes de la pantalla inicial.

2.8 Captura de imágenes

En la pantalla de toma de imágenes, seleccione los ajustes deseados. El modo de enfoque y el brillo puede ajustarlos el usuario.

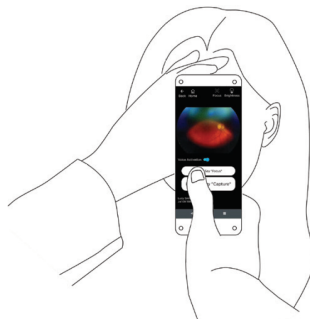
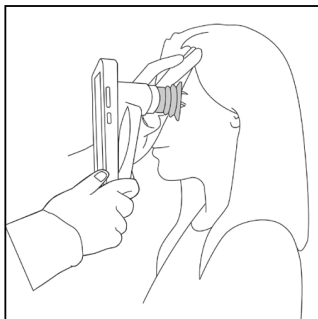


Para ajustar el modo de enfoque, seleccione el icono  **Focus** (Enfoque) y, a continuación, seleccione **Focus Assist** (Ayuda para el enfoque) o el modo **Manual**.

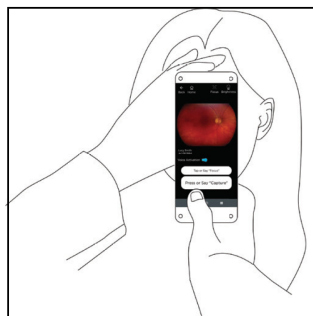
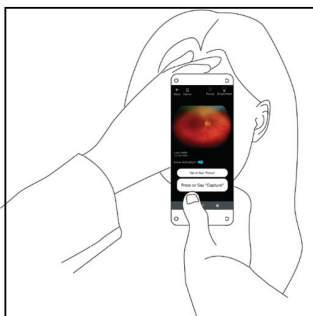
Para ajustar el brillo, seleccione el icono  **Brightness** (Brillo). Comience con el valor de brillo más bajo y vaya aumentándolo a medida que lo necesite.

Si fuera necesario, active la función **Voice Activation** (Activación mediante voz) mediante el botón de conmutación tal y como se indica. Simplemente pronuncie la palabra «Focus» para enfocar y bloquear el enfoque, y pronuncie la palabra «Capture» para capturar una imagen una vez alineada y centrada en el campo de visión. La función de activación mediante voz funciona de forma óptima cuando el usuario entrena previamente a la VistaView para que reconozca su voz pronunciando «Capture» y «Focus» cinco veces al utilizar la aplicación por primera vez o en cualquier momento a través de los ajustes de la cámara.

Para tomar una imagen de un paciente, tanto el paciente como el examinador deberán estar sentados uno frente al otro. Utilice su mano dominante para sujetar la cámara VistaView, y utilice la otra mano para estabilizar el dispositivo colocando los dedos detrás del ocular.

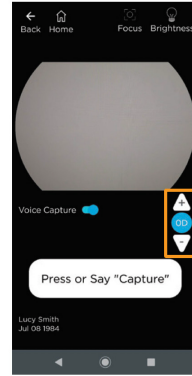
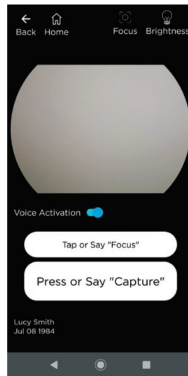


Pídale al paciente que mire por encima de su hombro o que se fije en un punto a la altura de su oreja. Aproxímese a la pupila, manteniendo el dispositivo en posición vertical a modo de retrato. Mueva lentamente el dispositivo acercándolo al ojo, siempre manteniendo la pupila centrada en la pantalla. Localice la retina, que puede aparecer en forma de pequeño reflejo dentro de la pupila. Si está activada la ayuda para el enfoque, toque el botón **Tap or Say “Focus”** («Pulsar o hablar para enfocar») en la pantalla, o bien diga «Focus» (Enfocar) cuando vea el disco óptico. En ese momento, se bloqueará el enfoque adecuado para el ojo. Una vez bloqueado el enfoque del ojo, si es necesario podrá reajustar la posición de la cámara. Mantenga el reflejo de la retina en el centro de la pantalla y siga aproximando lentamente el dispositivo a la frente del paciente.



La distancia correcta para la toma de imágenes se alcanza cuando la retina ocupa completamente la ventana de toma de imágenes. No tenga miedo de apretar suavemente el dispositivo más cerca del paciente para llenar el campo de visión: el ocular es flexible y el dispositivo no entrará en contacto con el ojo del paciente.

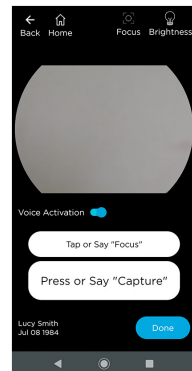
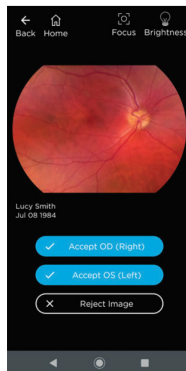
Si está utilizando el enfoque manual, use los botones que hay en la parte derecha de la pantalla para aumentar o disminuir el enfoque con incrementos de una dioptría para alcanzar un poder refractivo igual al del paciente antes de tomar las imágenes.



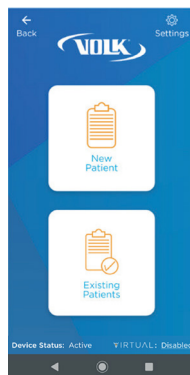
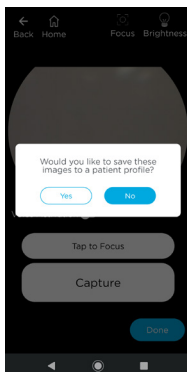
Para capturar una imagen, asegúrese de que la retina llene completamente el campo de visión y que esté iluminado sin puntos oscuros, reflejos ni con aparición de zonas de sombra en los límites de la imagen durante la previsualización. Pulse el botón **Capture** (Capturar) en pantalla. El dispositivo destellará y capturará una imagen. Si la **Voice Activation** (Activación mediante voz) está activada, tome una imagen pronunciando la palabra «Capture».

Nota: Informe al paciente de que verá un destello de luz brillante y deberá mantener los ojos abiertos. Eso le ayudará a estar preparado y a tratar de evitar movimientos reflejos que puedan comprometer la captura de la imagen.

Aparecerá una previsualización de la imagen. El usuario puede ampliar la imagen separando dos dedos para comprobar la calidad de la imagen antes de aceptarla y asignarla al OD (ojo derecho), al OS (ojo izquierdo) o rechazarla. Todas las opciones llevarán al usuario a la pantalla de toma de imágenes, donde podrá seguir capturando imágenes si así lo desea.



Una vez capturadas todas las imágenes, seleccione **Done** (Hecho) en la pantalla, que conducirá al usuario a la pantalla de revisión del examen de **New Patients** (Nuevos pacientes) o **Existing Patients** (Pacientes existentes). Seleccionando Hecho para **Quick Imaging** (Toma de imágenes rápida), aparecerá un mensaje emergente que preguntará al usuario si desea asignar las imágenes a un paciente. Haciendo clic en **Yes** (Sí) el usuario podrá asignar las imágenes a un paciente nuevo o a uno ya existente. Haciendo clic en **No** las imágenes se guardarán en una carpeta llamada «Unknown Patient» (Paciente desconocido).

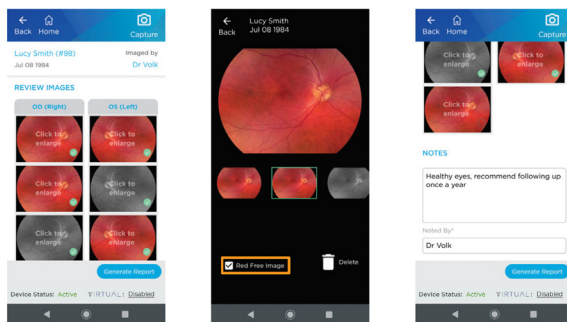


2.9 Revisión de imágenes y adición de notas

En la pantalla de revisión del examen del paciente, el usuario podrá ampliar la imagen tocando en la miniatura. El usuario podrá también separar o juntar los dedos para ampliar o reducir la imagen.

Al marcar el recuadro que no tiene color rojo debajo de la imagen se añadirá una versión sin color rojo de la imagen original de la retina para facilitar el análisis en caso necesario.

Toque el icono **Delete** (Borrar) para eliminar la imagen del dispositivo.



En la pantalla de revisión del examen del paciente, el usuario podrá incluir notas adicionales. El usuario será responsable de la exactitud de las notas añadidas.



El contenido de las notas relativas al examen representa la opinión de la persona que las ha añadido, pero no refleja las opiniones, puntos de vista o recomendaciones de Volk Optical Inc.

El usuario deberá incluir «Noted By» (Anotado por) (nombre del operario/usuario) en caso de añadir alguna nota. A continuación, seleccione Generate Report (Generar informe) o Home (Inicio).

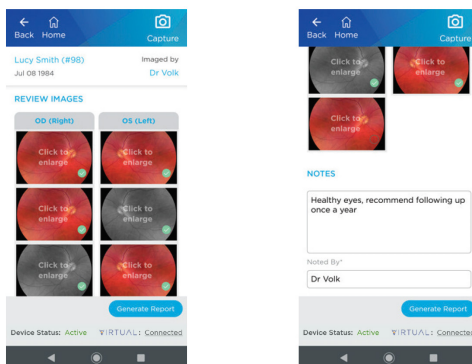


Para mejorar la trazabilidad, no se pueden editar ni eliminar las notas de los informes una vez guardado. Pueden añadirse notas adicionales.

2.10 Creación de informes

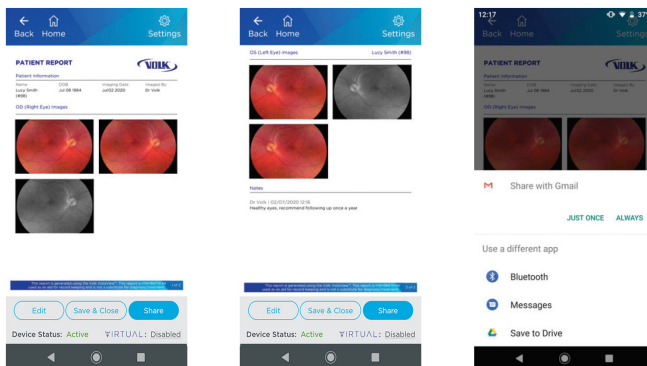
El usuario puede seleccionar las imágenes que desea incluir en un informe a partir de la pantalla de revisión del examen del paciente, añadir notas adicionales y, finalmente, seleccionar **Generate Report** (Generar Informe).

Este informe se utilizará como ayuda a la hora de mantener un registro, pero no sustituirá a ningún diagnóstico médico ni a ningún tratamiento.



Para seleccionar las imágenes que se van a incluir en el informe, seleccione el círculo que hay en la esquina inferior izquierda de la imagen añadiendo una marca de comprobación verde. Una vez seleccionadas las imágenes, pulsando **Generate Report** (Generar informe) el usuario podrá revisar el informe para verificar que toda la información es exacta.

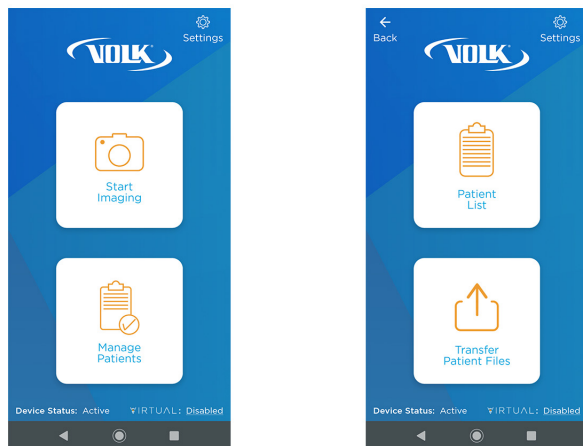
Tras generar un informe, el usuario tiene tres opciones: Compartir (Share) el informe a través de aplicaciones del dispositivo, como se indica a continuación; Guardar y cerrar (Save & Close), que almacena el informe en la base de datos del paciente dentro de la aplicación del software; o Edit (Editar), que permite la edición del informe.



El informe generado contendrá información relativa al paciente, imágenes y notas del momento de la generación del informe. Para realizar cualquier cambio en la información del paciente, examen o nota, el usuario deberá volver a generar el informe para garantizar que esté actualizado.

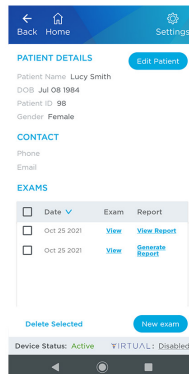
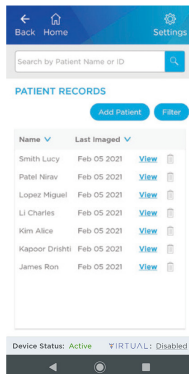
2.11 Gestión de pacientes

El usuario puede revisar tanto los pacientes como las imágenes posteriormente a la grabación del examen. Desde la pantalla de inicio, seleccione **Manage Patients** (Gestionar pacientes) y, a continuación, **Patient List** (Lista de pacientes). El usuario tiene la opción de seleccionar el paciente que desea revisar buscando en la base de datos.



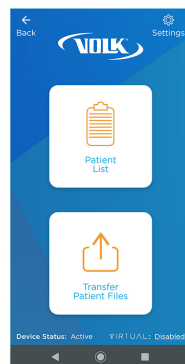
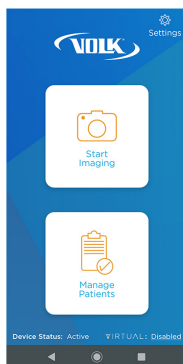
Después de seleccionar un paciente con el comando **View** (Ver), se abrirá el perfil del paciente, donde estarán disponibles exámenes anteriores para su revisión y donde el usuario podrá editar la información del paciente. Haga clic en **Edit Patient** (Editar paciente) para modificar la información de un paciente, incluyendo su Nombre, Fecha de nacimiento, ID del paciente y Género.

En la columna Informe, el usuario puede consultar informes generados anteriormente seleccionando **View Report** (Ver informe). Si no se ha generado un informe, el usuario podrá seleccionar **Generate Report** (Generar informe). El usuario también podrá iniciar un **New Exam** (Nuevo examen). Un nuevo examen no sobrescribirá datos ya existentes, sino que añadirá un examen a un paciente.



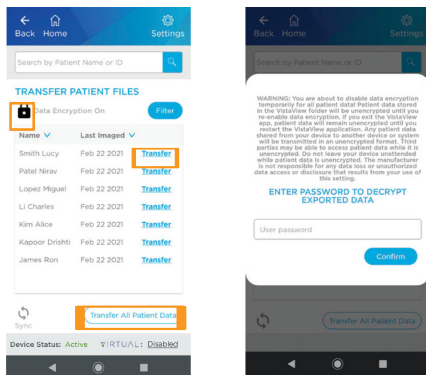
2.12 Transferencia de archivos de pacientes

Todos los datos del paciente se exportan automáticamente a un archivo encriptado en la memoria del dispositivo después de cada examen. Se puede acceder a estos datos y se pueden transferir o descargar de forma inalámbrica o mediante una conexión a un ordenador a través del cable USB suministrado con el dispositivo. Los datos exportados son encriptados por defecto. Para acceder a los datos, seleccione **Manage Patients** (Gestionar pacientes) y, a continuación, **Transfer Patient Files** (Transferir archivos del paciente).

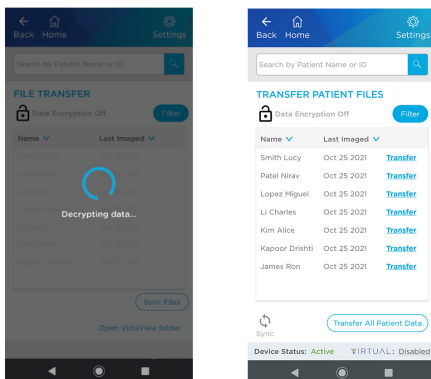


Al acceder a la pantalla **Transfer Patient Files** (Transferir archivos del paciente), el usuario podrá ver las palabras **Data Encryption On** (Encriptado de datos activado) junto a un icono con un candado en la esquina superior izquierda indicando que los datos exportados están actualmente encriptados. Este es el ajuste por defecto, que añade protección adicional a la hora de manejar los datos de los pacientes. Si está activado el encriptado de datos, el usuario no podrá acceder a los archivos del paciente. Para transferir o compartir datos del paciente, **el usuario deberá desencriptar** dichos datos.

El usuario podrá descryptar los datos exportados pulsando el icono del candado, el botón de transferencia que hay junto a cada paciente de la lista o el botón de transferencia de los datos de todos los pacientes. Aparecerá un mensaje pidiéndole al contraseña de usuario para descryptar los datos. Este mensaje emergente también aparecerá automáticamente si se conecta el dispositivo a un PC. El usuario introducirá su contraseña y seleccionará **Confirm** (Confirmar) para descryptar los datos almacenados. Aparecerá un icono de carga indicando que se están descryptando los datos.



Una vez descryptados correctamente los datos, el icono del candado cerrado se convertirá en un candado abierto, etiquetado con las palabras **Data Encryption Off** (Encriptado de datos desactivado). Si el usuario pulsa el botón **Transfer** (Transferir) que hay junto a cualquiera de los pacientes de la lista, o el botón **Transfer All Patient Data** (Transferir todos los datos del paciente), será redirigido automáticamente a las carpetas que contienen los datos de los pacientes.



2.13 Transferencia inalámbrica de datos de pacientes

Si los datos exportados están descriptados tal y como se indica en la sección 2.12 Transferir archivos del paciente, el usuario podrá acceder a los datos y compartirlos. Cuando el usuario hace clic en un botón **Transfer** junto al nombre de un paciente de la lista, o hace clic en **Transfer All Patient Data** (Transferir todos los datos del paciente), se abre la carpeta con los datos asociados. El del usuario podrá así compartir la carpeta o los archivos del paciente.



Dependiendo del tamaño del archivo que desee compartir, es posible que no pueda enviar datos a través del correo electrónico. Asegúrese de comprobar el tamaño máximo de los correos electrónicos que le permite enviar y recibir su proveedor del servicio para lograr los mejores resultados posibles.

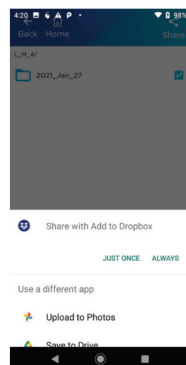
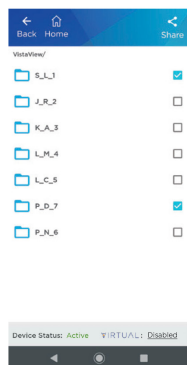
Pacientes seleccionados

Para compartir determinados pacientes, pulse el botón **Transfer All Patient Data** (Transferir todos los datos del paciente). Seleccione la casilla a la derecha la carpeta de cada paciente para seleccionar un paciente. Seleccione todas las carpetas de pacientes que desee compartir. Cuando seleccione las carpetas de los pacientes, aparecerá una marca de selección en la casilla que hay junto a la carpeta del correspondiente paciente.

Cuando haya terminado la selección de carpetas de los pacientes, pulse el icono **Share** (Compartir) que hay en la esquina superior derecha. Dicho menú aparecerá en pantalla. Seleccione el método deseado para compartir los datos.



Cuando aparezca el menú emergente para compartir los datos, el usuario podrá seleccionar la opción «Always» (siempre) para establecer ese método por defecto. El usuario podrá restablecer esta selección en cualquier momento en los ajustes de Android, permitiendo la selección de opciones adicionales.



Paciente individual

Si los datos exportados están descriptados tal y como se indica en la sección 2.12 Transferir archivos del paciente, el usuario podrá acceder a los datos y compartirlos.

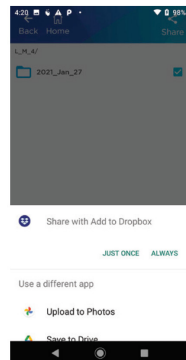
Pulse el botón de transferencia junto a cualquiera de los pacientes de la lista. De esta manera el usuario podrá ver la carpeta asociada a dicho paciente. Para compartir la carpeta completa, seleccione la casilla: aparecerá una marca de selección. Seleccione el icono Share (Compartir). Dicho menú aparecerá en pantalla. Seleccione el método deseado para compartir la carpeta del paciente. Para compartir un examen o varios archivos de la carpeta del examen del paciente, seleccione la carpeta del paciente. De esta manera el usuario podrá ver los archivos que hay en la carpeta. Pulse en una de las casillas que hay junto a cada archivo para seleccionar uno: aparecerá una marca de selección en la casilla. Pulse el icono Share (Compartir). Dicho menú aparecerá en pantalla. Seleccione el método deseado para compartir el archivo.

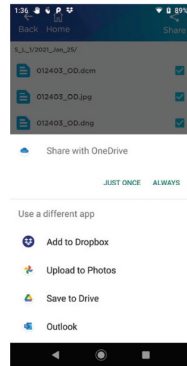
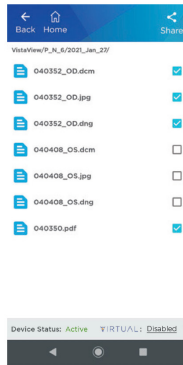


Cuando el menú Compartir aparece en pantalla, si el usuario selecciona «Always» (siempre) el método quedará definido como el método por defecto para compartir archivos, y el usuario deberá restablecer esta selección en los ajustes de Android para poder elegir otros métodos adicionales.



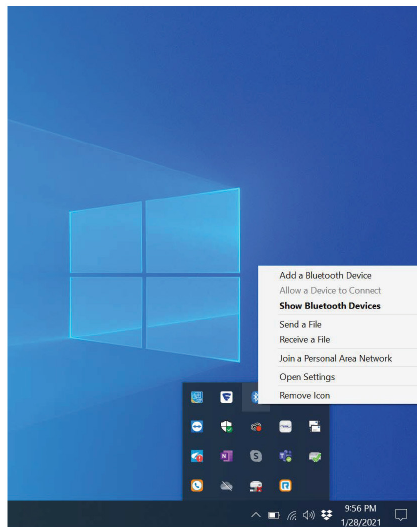
Aunque los datos no estén encriptados, los informes en PDF seguirán estando protegidos mediante contraseña. Su contraseña para abrir informes de los pacientes será la misma que la de descriptado.





Transferencia a un PC mediante Bluetooth

Cuando transfiera los datos a un PC mediante Bluetooth, el usuario deberá asegurarse de que su PC esté en modo de recepción de datos. Para permitir la recepción de datos en un PC, seleccione el icono Bluetooth del PC y seleccione «Receive a file» (recibir un archivo) antes de empezar a compartir datos desde la VistaView. El usuario deberá emparejar su VistaView con el PC para poder compartir datos. Los datos se enviarán al PC y se guardarán en un directorio especificado por el usuario.



2.14 Transferencia por cable a un PC con Windows

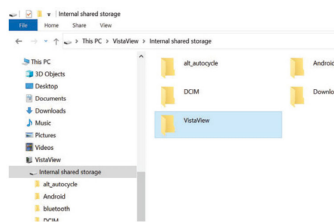
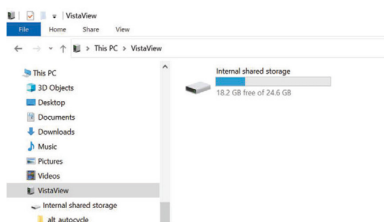
Para transferir archivos a un PC, asegúrese de **conectar el dispositivo a un PC a través del cable USB-C suministrado con él** y asegúrese de que **su aplicación VistaView esté funcionando**. Al conectar el dispositivo, la aplicación VistaView del dispositivo mostrará la pantalla de descryptado de los datos del paciente. Asegúrese de que los datos del paciente se descrypten siguiendo las indicaciones de la sección 2.12 Transferencia de archivos de pacientes. Para transferir los datos de un paciente, el usuario deberá descryptar la carpeta VistaView.

Cuando el usuario conecte el dispositivo, el PC identificará la VistaView como un dispositivo de almacenamiento externo. Para abrir archivos en un PC con Windows, vaya a «this PC» (Mi PC) y seleccione «VistaView»; a continuación seleccione «Internal File Storage» (Almacenamiento interno de archivos). Seguidamente abra la carpeta VistaView que aparecerá en el almacenamiento interno de archivos. Las carpetas de los pacientes se nombran como sigue: InicialApellido_InicialNombre_IDPaciente. Las imágenes estarán etiquetadas como hhhmss_OD o hhhmss_OS, donde hh es la hora, mm los minutos y ss los segundos. Los archivos PDF están etiquetados hhhmss. Copie y pegue las carpetas de los pacientes o los archivos de los exámenes en cualquier directorio de su PC.

A continuación, podrá compartir las carpetas de los pacientes en la ubicación que desee, por ejemplo en Dropbox o Google Drive.

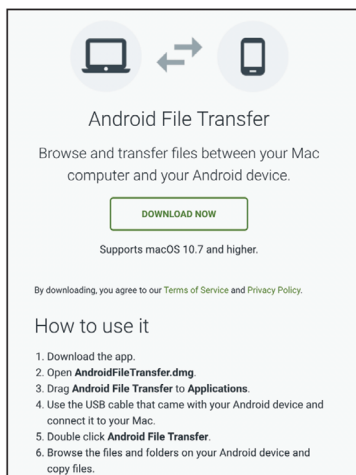


Aunque los datos no estén encriptados, los informes sobre los pacientes seguirán estando protegidos mediante contraseña. Su contraseña para abrir informes de los pacientes será la misma que la de descryptado.



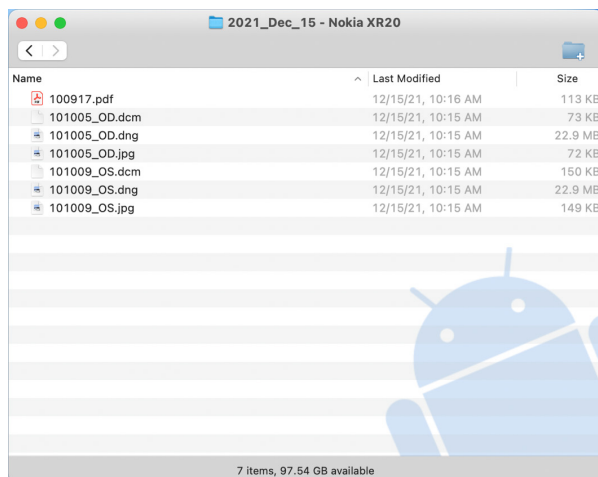
2.15 Transferencia por cable a un Mac

Para transferir archivos a un Mac, asegúrese de conectar el dispositivo a través de un cable USB-C a un Mac y de que los datos del paciente estén descriptados según se indica en la sección 2.12 Transferencia de archivos de pacientes. Deberá descargar la aplicación «Android File Transfer» (Transferencia de archivos Android) en su Mac desde la página web de Android (www.android.com/filetransfer/). Esta captura de pantalla se ha tomado directamente de la aplicación «Transferencia de archivos Android» (Transferencia de archivos Android).



Para abrir archivos en un Mac, abra la aplicación Android File Transfer. A continuación abra la carpeta VistaView. Las carpetas de los pacientes se nombran como sigue: InicialApellido_InicialNombre_IDPaciente. Las imágenes estarán etiquetadas como hhmmss_OD o hhmmss_OS, donde hh es la hora, mm los minutos y ss los segundos. Los archivos PDF están etiquetados hhmmss.

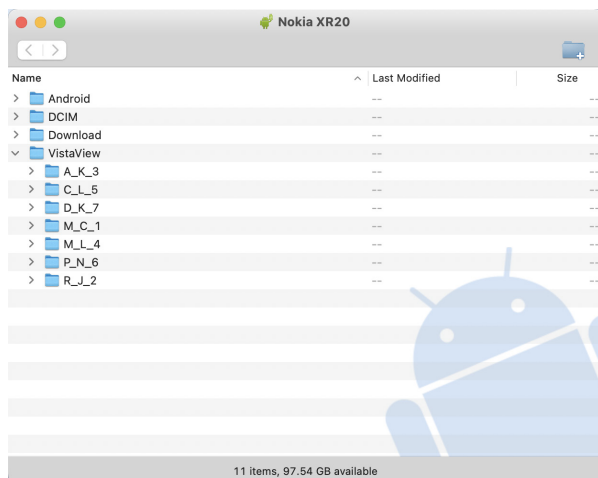
Podrá compartir las carpetas y los archivos de los pacientes en la ubicación que desee, por ejemplo en Dropbox o Google Drive.



Podrá compartir las carpetas y los archivos de los pacientes en la ubicación que desee, por ejemplo en Dropbox o Google Drive.



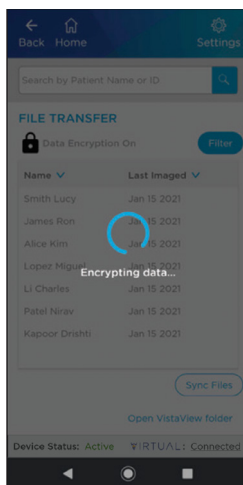
Aunque los datos no estén encriptados, los archivos PDF seguirán estando protegidos mediante contraseña.



2.16 Re-encryptado de datos de pacientes

Una vez completada la transferencia de archivos, los datos del paciente se volverán a encriptar para garantizar su seguridad. Existen cuatro formas para volver a encriptar los datos:

1. Desenchufe el dispositivo del PC si procede.
2. Pulse el icono del candado en la pantalla de Transferencia de archivos
3. Inicie una nueva sesión de toma de imágenes haciendo clic en «Start imaging» (iniciar toma de imágenes)
4. Vuelva a lanzar la aplicación



Una vez los datos estén nuevamente encriptados de una de las cuatro maneras indicadas, no podrá acceder a ellos. Para acceder a los datos y volver a transferirlos o compartirlos, el usuario deberá seguir las indicaciones de la sección 2.12 Transferencia de archivos de pacientes.

2.17 Desactivación del encriptado

Los usuarios podrán desactivar la encriptación automática de sus archivos a través de los ajustes de la aplicación móvil. Seleccione «Settings» (Ajustes) en la app VistaView y acceda a **Export Settings** (Ajustes de exportación). En el apartado **Automatic Encryption** (Encriptado automático) seleccione «Off».

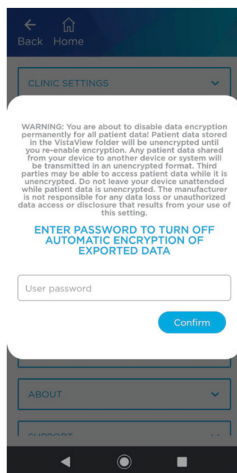
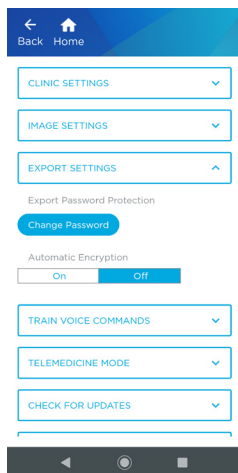
Aparecerá un mensaje emergente advirtiéndolo al usuario de que se pueden exportar o compartir los datos sin necesidad de contraseña. El usuario deberá introducir su contraseña y hacer clic en **Confirm** (Confirmar) para desactivar el encriptado automático.



Aunque los datos estén desencriptados, los PDF siguen estando protegidos por contraseña mientras la **Automatic Encryption** (Encriptación automática) esté deshabilitada.



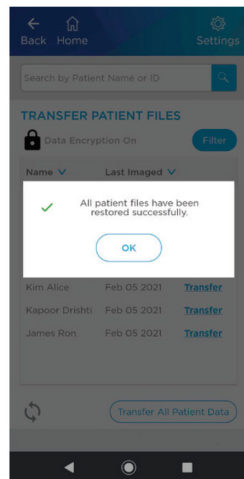
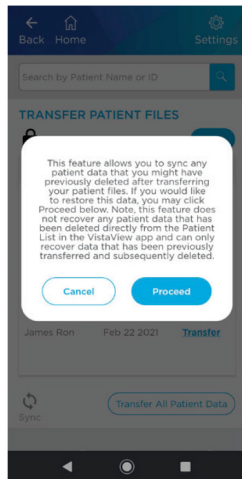
El fabricante no se hace responsable de la pérdida de datos o de ningún acceso o publicación no autorizada de los datos como resultado de la desactivación del encriptado automático.



2.18 Sincronización de archivos para exportación

El botón de sincronización de la pantalla Transferencia de archivos de pacientes está disponible para aquellos usuarios que hayan eliminado o perdido algún archivo de la carpeta VistaView. El botón Sync duplicará la memoria de la aplicación de la carpeta VistaView para restaurar los archivos que se hayan perdido. Tenga en cuenta que los datos deberán seguir existiendo en VistaView para poder ser accesibles.

No será necesario usar el botón de sincronización a menos que el usuario desee restablecer archivos eliminados en la carpeta VistaView para exportarlos.

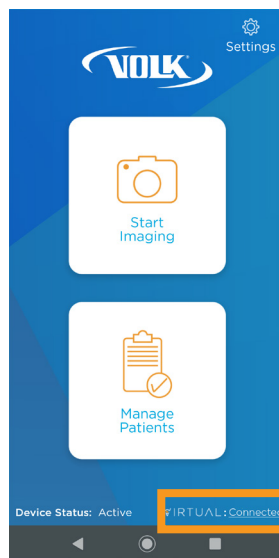
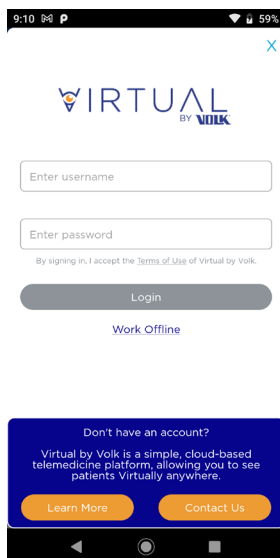


2.19 Modo telemedicina

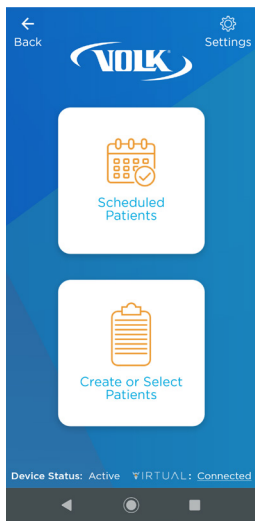
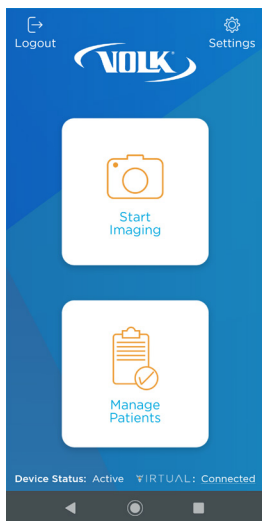
El Modo telemedicina permitirá al usuario conectarse a Virtual by Volk. Consulte la sección 2.6 Configuración de la app VistaView para acceder a las instrucciones sobre cómo habilitar el Modo telemedicina. Se pedirá al usuario que inicie sesión en la cuenta para técnicos de la cámara cada vez que se inicie la app VistaView siempre que esté habilitado el Modo telemedicina.

El estado de Virtual by Volk se indica en la esquina inferior derecha de la pantalla inicial. Dicho estado puede ser «Disabled» (Deshabilitado), «Connected» (Conectado), «Go Online» (Conectarse en línea) y «Offline» (Fuera de línea).

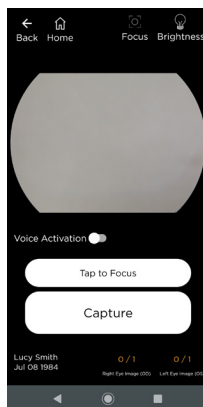
El estado «Disabled» indica que el Modo telemedicina está inhabilitado. El estado «Connected» indica que el Modo telemedicina está habilitado y que hay un técnico de la cámara con una sesión abierta. El estado «Go Online» indica que el técnico de la cámara ha perdido la conexión a internet. Las imágenes no se pueden subir a Virtual by Volk sin una conexión a internet estable. El estado «Offline» indica que las imágenes se almacenarán localmente en el dispositivo hasta que un técnico de la cámara inicie sesión y asigne dichos pacientes a su cuenta. Puede seleccionar el estado «Virtual» haciendo clic, y accederá a la pantalla de inicio de sesión en Virtual by Volk.



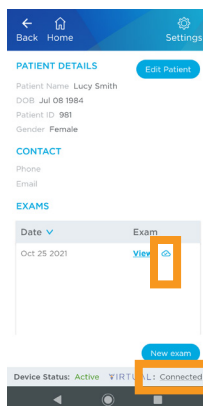
El usuario podrá acceder a pacientes que tienen cita programada mediante Start Imaging (Empezar a tomar imágenes) > Scheduled Patients (Pacientes que tienen cita programada). El administrador puede concertar citas de los pacientes con el técnico de la cámara. El usuario también puede crear Nuevos Pacientes o tomar imágenes de Pacientes Existentes mediante Start Imaging (Empezar a tomar imágenes) > Create or Select Patients (Creación o selección de pacientes).



Se subirán todas las imágenes capturadas en Modo telemedicina a la plataforma Telemedicina si se cumple con el número de imágenes requerido definido por el administrador. El número requerido de imágenes se muestra en la pantalla de toma de imágenes para pacientes programados (Scheduled), nuevos (New) y existentes (Existing).

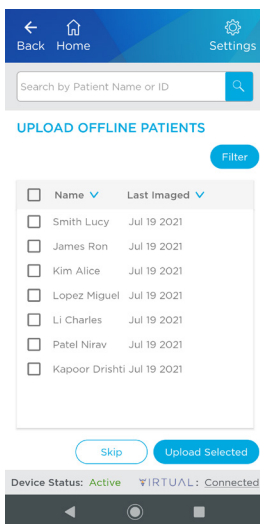


El usuario podrá comprobar el estado de las actualizaciones de sus imágenes mediante Manage Patients (Gestionar pacientes) > View (Ver). En la pantalla de detalles del paciente, cada examen tendrá un icono con una nube. Si el icono es de color azul con una marca de comprobación, las imágenes del paciente se han subido correctamente a Virtual by Volk. Si el icono es de color rojo con una barra oblicua atravesándolo, las imágenes del paciente no se han podido subir correctamente a Virtual by Volk. Puede hacer clic en el icono con la nube de color rojo para que el usuario acceda a los ajustes WiFi.

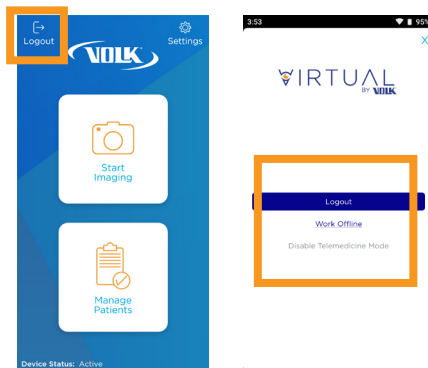


El usuario podrá seleccionar si desea trabajar fuera de línea en caso de que no haya una conexión a internet estable. Para trabajar fuera de línea, haga clic en el botón Work Offline (trabajar fuera de línea) en la pantalla inicial de inicio de sesión. Todas las imágenes capturadas en Modo Offline se almacenarán localmente en la app VistaView.

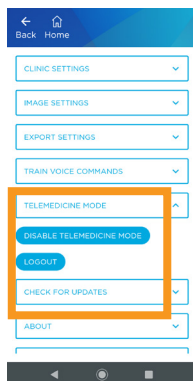
Para asignar imágenes en Modo Offline a un perfil de usuario de Virtual by Volk, establezca una conexión a internet estable e inicie sesión en la cuenta de usuario de Virtual by Volk. La siguiente pantalla aparecerá con todos los pacientes listados en Modo Offline. Seleccione cualquier paciente en Modo Offline pertenecientes al usuario de Virtual by Volk y haga clic en Upload Selected (Subir pacientes seleccionados). La información y las imágenes del paciente se subirán al perfil de Virtual by Volk del usuario y se eliminarán del perfil local del Modo Offline.



El usuario finalizará sesión automáticamente en su cuenta Virtual by Volk al cabo de 30 minutos de inactividad. El usuario podrá finalizar sesión manualmente a través del botón Logout (Cierre de sesión) en la esquina superior izquierda de la pantalla inicial o mediante Settings (Ajustes) > Telemedicine Mode (Modo telemedicina) > Logout (Cierre de sesión).



El usuario podrá deshabilitar el Modo telemedicina para salir de dicho modo y entrar en la app VistaView normal. Para inhabilitar el Modo telemedicina, el usuario podrá hacer clic en el estado de Virtual por Volk en la esquina inferior derecha de la pantalla de inicio y en Disable Telemedicine Mode (inhabilitar el Modo telemedicina). De forma alternativa, el usuario puede deshabilitar el Modo telemedicina mediante Settings (Ajustes) > Telemedicine Mode (Modo telemedicina) > Disable Telemedicine Mode (Inhabilitar Modo telemedicina).



El Modo telemedicina no generará ningún informe ni exportará ningún dato a la memoria del dispositivo. Si el usuario necesita descryptar imágenes que no estén en modo telemedicina, en primer lugar tendrá que deshabilitar el Modo telemedicina.

2.20 Actualización de la app

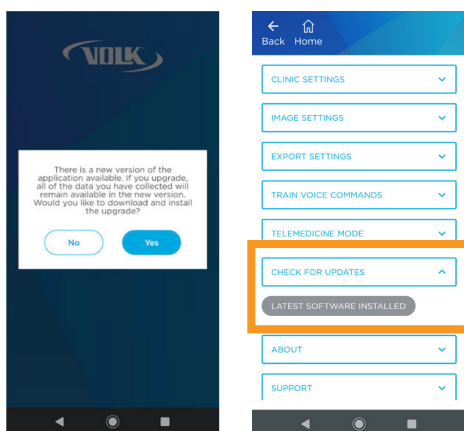
Asegúrese de que la app esté actualizada para tener una experiencia VistaView óptima. Al actualizar la app no se borrará ningún dato de paciente, si bien se recomienda que haga una copia de seguridad antes de la actualización.

Para actualizar la aplicación, el usuario deberá estar conectado a una red Wi-Fi a través de los ajustes del dispositivo. Deslice la parte superior de la pantalla hacia abajo y compruebe si el icono que está más a la izquierda indica que está conectado a una red Wi-Fi, señalado de color verde. Si no está conectado a una red Wi-Fi y aparece de color gris, seleccione el icono para conectarse a una red Wi-Fi.

Seleccione **Settings** (Ajustes) en la app VistaView, y desplácese hacia abajo para seleccionar **Check for updates** (Comprobar actualizaciones).

Si no hay ninguna actualización disponible, el botón tendrá color gris y pondrá **Latest Software Installed** (Está instalada la última versión del software).

Si hay una actualización disponible, el botón tendrá color azul y pondrá **Update Available** (Hay una actualización disponible). La actualización se descargará e instalará automáticamente si el usuario hace clic en el botón azul y confirma dicha actualización.



La app se abrirá de forma automática una vez se haya terminado de instalar la actualización. El estado del dispositivo deberá ser Active (Activado). No es necesario ajustar el Bluetooth ni la calibración. Si el estado del dispositivo es Inactivo, dirijase a la sección 6.1 Errores del dispositivo para obtener consejos para la resolución de problemas.

2.21 Reinstalación de la app

Si, de forma accidental, se desinstala la app VistaView del dispositivo, navegue hasta acceder a la app Archivos. Se abrirá la carpeta Download (Descargas) de su VistaView. Navegue hasta la carpeta VistaView. Si hay un archivo llamado **VistaView.apk**, instale la app.

Si no está disponible un archivo llamado **VistaView.apk**, dirijase a Volk para obtener ayuda.

3. Mantenimiento

3.1 Mantenimiento general



La cámara midriática para el fondo de ojo VistaView es un dispositivo médico, y debe manejarse con cuidado. Para este instrumento, solamente deberán emplearse métodos de limpieza sin inmersión. No lo sumerja en fluidos de limpieza. No lo esterilice utilizando un autoclave, gas de EtO ni ningún otro medio de esterilización. Desconecte siempre cualquier toma eléctrica antes de la limpieza.



No intente realizar ningún tipo de mantenimiento mientras el dispositivo se esté utilizando con un paciente.



Evite el contacto con las superficies ópticas excepto cuando sea necesaria la limpieza.



No introduzca objetos en el conector USB-C expuesto. Utilice aire comprimido únicamente para limpiar el polvo de las zonas más recónditas e inaccesibles del dispositivo.



Si el dispositivo deja de funcionar o no lo hace como debería, no intente repararlo ni hacer ninguna modificación en él. Contacte con Volk Optical en volk@volk.com para obtener ayuda. Solo Volk Optical tiene autorización para realizar reparaciones o modificaciones en el dispositivo.

3.2 Instrucciones de limpieza

Para limpiar el exterior del dispositivo, pase un paño limpio de algodón, absorbente que no deje pelusas sobre la superficie humedecido con una solución de agua/detergente (con un 2% en volumen de detergente). Para evitar que los fluidos penetren en el dispositivo, no lo pulverice con solución de agua/detergente. Evite su contacto con el conector USB-C y con la lente óptica. Asegúrese de secar cuidadosamente a mano las superficies empleando un paño limpio de algodón que no deje pelusas.

Los componentes de la lente óptica se pueden limpiar usando el limpiador de lentes ópticas de precisión Volk. No utilice paños limpiadores para lentes ópticas de fibra sintética (microfibra) para las superficies ópticas.

Limpie el ocular antes de utilizarlo con cada nuevo paciente. Se puede limpiar el ocular empleando un paño limpio y absorbente de algodón que no deje pelusas con una solución de etanol al 70%.

4. Descripción técnica

4.1 Especificaciones

Parámetro	Descripción
Modelo del dispositivo	Volk VistaView
Modalidad de toma de imágenes	Midriática
Tamaño mínimo de la pupila	4 mm
Campo de visión	Estático: 55° en horizontal, 42° en vertical
Peso	560 gramos
Ajuste del enfoque	Enfoque automático, enfoque manual
Corrección de las dioptrías	-15 a +15 dioptrías
Fuente de luz	Luz LED blanca
Resolución de la imagen	31 píxeles/grado
Formato de imagen	JPEG, DNG, DICOM
Dimensiones	88 x 202 x 103 mm
Tipo de conector	USB-C
Potencia nominal del dispositivo	5 V (CC), 2 A
Capacidad de la batería	4630 mAh
Software	Aplicación para smartphone VistaView
Sistema operativo	Android OS
Smartphone compatible	Nokia XR20
Fuente de alimentación conmutada	Entrada: 100-240 V (CA), 50/60 Hz Salida: 5 V (CC), 2 A

4.2 Entornos de funcionamiento y almacenamiento

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

4.3 Entorno de transporte

Temperatura	-20°C hasta +50°C
Humedad relativa	10% hasta 90%,
Presión atmosférica	500 hPa hasta 1060 hPa

4.4 Vida útil esperada

La vida útil esperada del dispositivo es de 2 años.

4.5 Eliminacióndeldispositivo

La eliminación de forma ilegal de este dispositivo podría causar un impacto negativo sobre la salud humana y el medioambiente. No elimine la cámara Volk VistaView como si se tratase de un residuo municipal sin clasificar. Cuando elimine este producto, elimine todos los datos de los pacientes y siga el procedimiento que dictan las leyes y normativas aplicables en su región.

5. Compatibilidad y conformidad

5.1 Compatibilidad electromagnética

La cámara midriática para fondo de ojos Volk VistaView requiere unas precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (EMC), y debe instalarse y ponerse en funcionamiento según la información sobre EMC que se proporciona en la siguiente sección.



El equipo portátil de comunicaciones por RF (incluyendo los periféricos, como los cables de antena y las antenas exteriores) deberán utilizarse a no menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte de la cámara Volk VistaView, incluyendo los cables especificados por el fabricante. En caso contrario, podría verse afectado el rendimiento del equipo.



Podría producirse un aumento en las emisiones o una disminución de la inmunidad electromagnética si se conectan cables adicionales.



Debe evitarse el uso de este dispositivo en las proximidades de o apilado sobre otros equipos, ya que podría dar como resultado un funcionamiento incorrecto. Si fuera necesario su uso en tales condiciones, tanto este como el otro equipo deberán ser monitorizados para comprobar que funcionen correctamente.



El uso de accesorios, transductores y cables diferentes a los especificados o suministrados por el fabricante del equipo podría generar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo, provocando un funcionamiento incorrecto.

Directrices y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas

La cámara midriática para el fondo de ojo Volk VistaView está destinada al uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de la cámara midriática para el fondo de ojo Volk VistaView deberá asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Test de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - Directrices
Emisiones por RF CISPR 11	Grupo 1	La cámara midriática para el fondo de ojo Volk VistaView utiliza energía por RF solamente para funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no se espera que puedan causar ninguna interferencia en equipos electrónicos próximos.
Emisiones por RF CISPR 11	Clase A	La cámara midriática para el fondo de ojo Volk VistaView es apta para uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y aquellos directamente relacionados con la red pública de suministro de baja tensión que abastece a edificios con fines domésticos, siempre que se respete la siguiente advertencia:  Este equipo/sistema está concebido para uso exclusivo de profesionales de la salud. Este equipo/sistema podría causar radiointerferencias y afectar al funcionamiento de equipos cercanos. Podría ser necesario adoptar medidas paliativas, como una reorientación o reubicación de la Volk VistaView o un apantallamiento del lugar de ubicación.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión IEC 61000-3-3	Conforme	

Directrices y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética

La cámara midriática para el fondo de ojo Volk VistaView está destinada al uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de la cámara midriática para el fondo de ojo Volk VistaView deberá asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Test de inmunidad	IEC 60601 Nivel de ensayo	Conformidad	Entorno electromagnético - Directrices
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV en contacto ±15 kV en aire	+8 kV en contacto +15 kV en aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa deberá ser de al menos un 30%.

Test de inmunidad	IEC 60601 Nivel de ensayo	Conformidad	Entorno electromagnético - Directrices
Transitorios eléctricos rápidos/en ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico	El suministro de la red eléctrica deberá ser el de cualquier entorno comercial u hospitalario.
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV de línea(s) a línea ± 2 kV de línea(s) a tierra	± 1 kV de línea(s) a línea ± 2 kV de línea(s) a tierra	La calidad del suministro de la red eléctrica deberá ser la de cualquier entorno comercial u hospitalario.
Bajadas de tensión, interrupciones breves y variaciones de la tensión en las líneas de entrada del suministro eléctrico IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % U_T ; 1 ciclo 70 % U_T ; 25/30 ciclos h Una fase: a 0° 0 % U_T ; 250/300 ciclos	0 % U_T ; 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % U_T ; 1 ciclo 70 % U_T ; 25/30 ciclos h Una fase: a 0° 0 % U_T ; 250/300 ciclos	La calidad del suministro de la red eléctrica deberá ser la de cualquier entorno comercial u hospitalario. Si el usuario de la cámara midriática para el fondo de ojo Volk VistaView necesita que funcione de forma continuada mientras se producen interrupciones en la red de suministro eléctrico, se recomienda conectar la cámara midriática para el fondo de ojo Volk VistaView a una fuente de energía ininterrumpida o a una batería.
Campo magnético a frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia de red deberán estar a los niveles característicos de cualquier localización dentro de un entorno comercial u hospitalario.

NOTA: U_T es la tensión de red alterna previa a la aplicación del nivel de ensayo.

Test de inmunidad	IEC 60601 Nivel de ensayo	Conformidad	Entorno electromagnético - Directrices
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vrms en bandas de radio ISM y radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	3 Vrms 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vrms en bandas de radio ISM y radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	El equipo de comunicaciones de RF móvil y portátil deberá mantenerse alejado de cualquier parte de la cámara oftálmica Volk VistaView, incluyendo cables, según la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	Distancia de separación recomendada: $d = [3,5/3] \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = [7/3] \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). La intensidad de campo de los transmisores de RF fijos, como determinará una inspección electromagnética del lugar, deberá ser inferior al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. Podrían producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo: 

NOTA: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el mayor rango de frecuencia.

NOTA: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética está afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

La intensidad de campo de los transmisores fijos, como estaciones base de radio, teléfonos (móviles/inalámbricos), radios móviles terrestres, radioaficionados, difusión por radio AM/FM y TV no puede predecirse con exactitud de forma teórica. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, habrá que recurrir a una inspección electromagnética del lugar. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se usa la cámara midriática para el fondo de ojo Volk VistaView sobrepasa el nivel de cumplimiento aplicable a RF anteriormente indicado, la cámara deberá monitorizarse para comprobar que funcione correctamente. Si se detecta un comportamiento anómalo, podría ser necesario adoptar medidas adicionales como la reorientación o reubicación de la cámara midriática para fondo de ojo VistaView.

Test de inmunidad

Inmunidad frente a los campos de proximidad procedentes de los equipos inalámbricos de comunicaciones por RF

Nivel de ensayo y conformidad IEC 60601

MHz	Modulación	Intensidad de campo
385	18Hz	27 V/m
450	18Hz	28 V/m
710	217Hz	9 V/m
745	217Hz	28 V/m
780	217Hz	28 V/m
810	18Hz	28 V/m
870	18Hz	28 V/m
930	18Hz	28 V/m
1720	217Hz	28 V/m
1845	217Hz	28 V/m
1970	217Hz	28 V/m
2450	217Hz	28 V/m
5240	217Hz	9 V/m
5500	217Hz	9 V/m
5785	217Hz	9 V/m

Entorno electromagnético - Directrices

El equipo de comunicaciones de RF móvil y portátil deberá mantenerse alejado de cualquier parte de la cámara oftálmica Volk VistaView, incluyendo cables, según la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.

Distancia de separación recomendada:

$E = [6/d] \sqrt{P}$ $d = [6/E] \sqrt{P}$
 donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor, d es la distancia de separación recomendada en metros (m) y E es la intensidad de campo en V/m.

La intensidad de campo de los transmisores de RF fijos, como determinará una inspección electromagnética del lugar, deberá ser inferior al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. Podrían producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo: 

NOTA: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética está afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

Distancias de separación recomendadas

Esta sección cubre las distancias de separación recomendadas para los equipos de comunicaciones por RF móviles y portátiles, además de los equipos inalámbricos de comunicaciones por RF y la cámara midriática para el fondo de ojo Volk VistaView. La cámara midriática para el fondo de ojo Volk VistaView está destinada al uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiada estén controladas. El cliente o el usuario de la cámara midriática para el fondo de ojo Volk VistaView puede evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles (transmisores) y la cámara midriática para el fondo de ojo Volk VistaView tal y como se recomienda a continuación, según la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Régimen de potencia máxima del transmisor (W)

Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)

	80 MHz a 800 MHz $d = [3.5/3] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 GHz $d = [7/3] \sqrt{P}$	710, 745, 780, 5240, 5500, 5785MHz $d = [6/9] \sqrt{P}$	385, 450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450MHz $d = [6/28] \sqrt{P}$
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

Para transmisores con un índice de salida de energía que no figure en la tabla anterior, se puede estimar la distancia de separación recomendada en metros (m) a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es el índice de salida de energía máximo del transmisor en vatios (W) según los datos del fabricante del transmisor.

NOTA: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación correspondiente al rango de mayor frecuencia.

NOTA: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética está afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

5.2 Conformidad

La cámara Volk VistaView cumple las siguientes normas

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

Su clasificación según la FDA es Clase II, y no requiere clasificación 510(k).

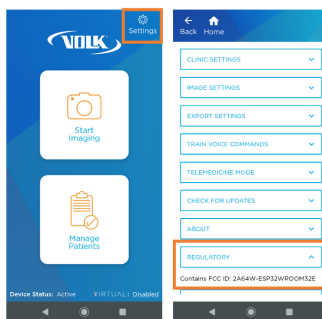
Su clasificación según el Reglamento de la UE sobre los productos sanitarios 2017/745 es Clase I.

Esta declaración perderá su validez si se realiza algún cambio en la Volk VistaView sin la previa autorización del fabricante.

Cualquier incidente grave relacionado con este dispositivo deberá ser comunicado inmediatamente al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

5.3 Normativa FCC

Para ver el ID de la FCC del módulo RF en VistaView, haga clic en **Regulatory** (Normativa) en los Ajustes de la aplicación VistaView.



El ID de la FCC para el módulo de RF dentro de VistaView también aparece en la etiqueta del paquete en la caja de VistaView.

ADVERTENCIA: La Comisión Federal de Comunicaciones advierte que los cambios o modificaciones del módulo de radio de este dispositivo no aprobados expresamente por Volk Optical Inc. podrían anular la autoridad del usuario para utilizar el equipo.

Nota: Este equipo ha sido probado y cumple con los límites establecidos para los dispositivos digitales de Clase A, de conformidad con la parte 15 de la normativa de la FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales cuando el equipo se utiliza en un entorno comercial. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con el manual de instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales en las comunicaciones por radio. El funcionamiento de este equipo en un área residencial puede causar interferencias perjudiciales, en cuyo caso el usuario deberá corregir la interferencia a su propio cargo.

6. Resolución de problemas

6.1 Errores del dispositivo

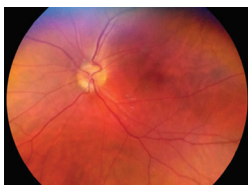
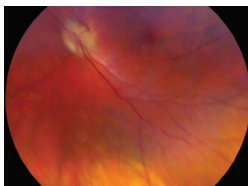
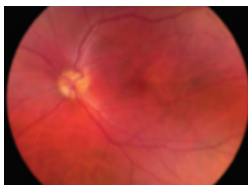
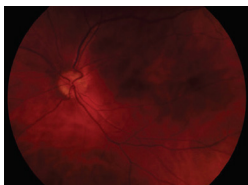
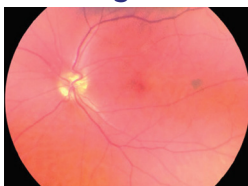
A continuación se muestra un listado de los errores con los que podría encontrarse el usuario durante el uso del dispositivo y las soluciones recomendadas para su subsanación.

Error	Causa	Consejo para la resolución del problema
Estado del dispositivo: Desactivado	Dispositivo conectado a una fuente de alimentación externa por USB-C.	Desenchufe el dispositivo de la conexión USB-C y espere 30 segundos hasta que el estado del dispositivo pase a Activado.
	Error de conexión del Bluetooth	Navegue hasta Settings (Ajustes) > Bluetooth > Seek Devices (Buscar dispositivos) y conecte el equipo al dispositivo que aparece en las conexiones con el nombre de «Fundus I» mostrando una dirección MAC de 12 dígitos.
	Conexión por Bluetooth apagada	Navegue hasta Phone Settings (Ajustes del teléfono) > Connected Devices (Dispositivos conectados) > Connection Preferences (Preferencias de conexión) > Bluetooth. Asegúrese de que el botón de conmutación esté en posición Encendido
Imagen pequeña o distorsionada durante la captura y revisión de las imágenes	El dispositivo no está calibrado <i>Nota: El dispositivo ya ha sido calibrado por Volk Optical antes de su envío. El usuario utilizará esta función únicamente a requerimiento de Volk Optical.</i>	Navegue hasta llegar al menú de ajustes en pantalla y seleccione la función Calibrate (Calibrar). Una vez el dispositivo está en modo cámara, apunte con él hacia una superficie plana y pulse Calibrate (Calibrar). Una vez finalizada correctamente la calibración, el usuario podrá verificar si la visualización en pantalla es aceptable.

Si las anteriores soluciones no funcionan, contacte con Volk Optical en volk@volk.com y estaremos encantados de ayudarle.

6.2 Calidad de las imágenes

Calidad de las imágenes



Problema y corrección

La imagen es demasiado brillante: Corrija este hecho cambiando los ajustes de  **Brillo**. Reduzca el nivel de brillo en la pantalla de toma de imágenes para disminuir el brillo de la imagen.

La imagen es demasiado oscura: Corrija este hecho cambiando los ajustes de  **Brillo**. Reduzca el nivel de brillo en la pantalla de toma de imágenes para aumentar el brillo de la imagen.

La imagen no está enfocada: Si está utilizando el modo de ayuda para el enfoque, pulse el botón de enfoque cuando el disco óptico sea visible para accionar y bloquear el enfoque antes de capturar la imagen. Si no funciona el modo de ayuda para el enfoque, pase a modo de enfoque manual. Ajuste el valor de las dioptrías hasta que la imagen sea clara.

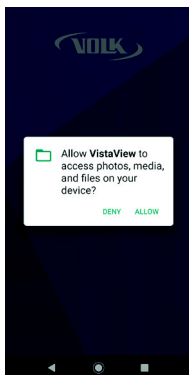
La imagen es borrosa: Puede deberse a los movimientos del ojo del paciente. Pida al paciente que fije la mirada en un punto por encima de su hombro o en su oreja para que permanezca quieta. Sujete firmemente el dispositivo cuando capture la imagen.

Reflejos en la imagen: Si aparece un reflejo en la parte superior de la imagen, se deberá a que la distancia para la toma de imágenes es demasiado lejana. Reduzca la distancia de trabajo para que desaparezca el reflejo. Si aparece un reflejo en la parte inferior de la imagen, aléjese del ojo.

La mácula no está centrada: Pida al paciente que fije la mirada en un punto por encima de su hombro o en su oreja para que permanezca quieta. Ajuste el ángulo del dispositivo de manera que la cara delantera del mismo esté paralela al paciente. Si continúa el problema, siga los pasos de calibración indicados en estas IFU.

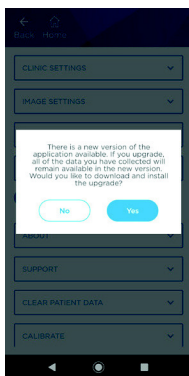
6.3 Mensajes del sistema

Mensaje del sistema

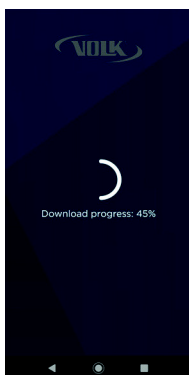


Interpretación

Quando utilice este dispositivo por primera vez, la aplicación le pedirá al usuario que conceda permiso para la toma de imágenes. Pulse **Allow** (Permitir) para utilizar el dispositivo con el fin previsto.

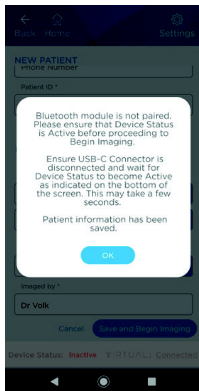


El dispositivo ha encontrado una nueva versión del software VistaView disponible. Al actualizar la app no se borrará ningún dato de paciente, si bien se recomienda que haga una copia de seguridad antes de la actualización. Se le preguntará al usuario si desea continuar con la actualización. Consulte la sección 2.20 Actualización de la app.



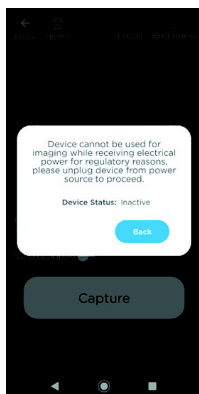
Si el usuario ha seleccionado que desea continuar con la actualización de la aplicación, en pantalla aparecerá el progreso de la descarga.

Mensaje del sistema

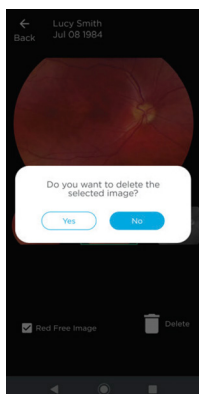


Interpretación

Cuando el dispositivo está Inactivo (Desactivado), no se puede acceder al modo de toma de imágenes. El usuario recibirá ver el mensaje «El módulo Bluetooth no está emparejado. Asegúrese de que el Estado del dispositivo sea Activado antes de proceder a Empezar a tomar imágenes. Asegúrese de que el conector USB-C esté desconectado y espere a que el estado del dispositivo (Device Status) pase a activo según se indica en la parte inferior de la pantalla. Esto podría tardar algunos segundos. Se ha guardado la información del paciente». Conéctese al Bluetooth o desconecte el dispositivo para tomar imágenes.

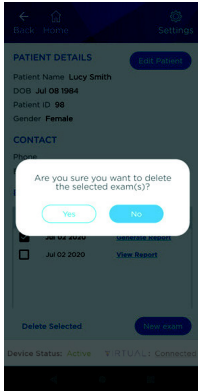


Mientras el dispositivo esté conectado, no se podrá acceder al modo de toma de imágenes. El usuario recibirá el mensaje «El dispositivo no puede usarse para tomar imágenes mientras recibe corriente por cuestiones de normativa. Desenchufe el dispositivo de la fuente de alimentación para proceder». El usuario deberá desenchufar el dispositivo para poder tomar imágenes.



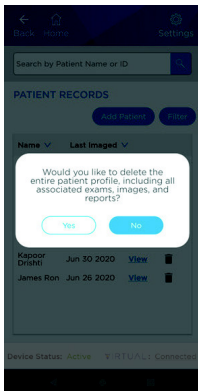
Si el usuario intenta eliminar una imagen, aparecerá el mensaje «¿Desea eliminar la imagen seleccionada?» Se le pedirá que elija entre No para cancelar la eliminación y Yes (Sí) para borrarla.

Mensaje del sistema



Interpretación

Al intentar eliminar un examen de un cliente, el usuario recibirá el mensaje «Are you sure you want to delete the selected exam(s)?» (¿Está seguro de que desea eliminar el(los) examen(es) seleccionado(s)?) dentro de la base de datos de un paciente individual. Seleccionando No no se eliminarán los datos. Seleccionando Yes (Sí) se borrará toda la información asociada a ese estudio concreto.



Si el usuario intenta eliminar un paciente, recibirá el mensaje «“Would you like to delete the entire patient profile, including all associated exams, images, and reports?”» (¿Desea eliminar el perfil completo del paciente, incluyendo todos los exámenes. Imágenes e informes asociados a él?) si confirma la eliminación de un paciente de la base de datos de pacientes. Seleccionando No no se eliminarán los datos. Seleccionando Yes (Sí) se borrará toda la información asociada a ese paciente concreto.

7. Garantía

Volk Optical ofrece por sistema una garantía de 1 año para la Volk VistaView. Esta garantía cubre los accesorios externos para la lente, la aplicación Android y el dispositivo Android.

7.1 Términos de la garantía

Volk ofrece una garantía limitada frente a defectos de fabricación para la cámara VistaView durante un periodo de un (1) año a partir de la fecha de entrega de la VistaView al cliente. La obligación de Volk y el único recurso del que dispone el cliente al respecto, se limitará, a discreción de Volk, a la sustitución o reparación de las piezas defectuosas de la unidad VistaView. El cliente no devolverá ninguna mercancía si no recibe la autorización por escrito de Volk. Volk tendrá derecho a inspeccionar la mercancía en las instalaciones del cliente. Si el cliente no informa sobre la detección de ningún supuesto defecto por escrito de forma inmediata (durante los primeros 30 días), supondrá la aceptación de la VistaView en el estado en que se le ha entregado, y por tanto la renuncia a cualquier reclamación al respecto.

Sin perjuicio de las anteriores garantías y recursos, Volk no tendrá ninguna obligación si la cámara VistaView presenta algún defecto como resultado de su desmontaje o modificación por parte del cliente, así como una puesta a punto o reparación no autorizada, un uso indebido o un trato inadecuado del hardware o el software VistaView, una combinación con un software, hardware o sistema no autorizado, un almacenamiento inadecuado, accidentes, contaminación, adulteración, configuración inadecuada, uso incorrecto o mala aplicación después de su entrega al cliente, un uso de la VistaView por parte del cliente sin respetar las instrucciones de uso o cualquier tipo de documentación proporcionada con la cámara, incluyendo aunque no limitándose al seguimiento de las instrucciones de limpieza recomendadas y/o las advertencias incluidas en las instrucciones de uso o el incumplimiento por parte del cliente de alguno de los términos y condiciones de venta de la cámara, que pueden encontrarse en www.volk.com.

El cliente será responsable de devolver los productos para recibir el servicio asociado a la garantía a Volk Optical, 7893 Enterprise Drive, Mentor, Ohio 44060 - EE.UU. En caso de que la VistaView no esté sujeta a los términos de la garantía, el cliente será el único responsable de la totalidad de los costes de envío y manipulación.

Las reparaciones bajo garantía incluyen la mano de obra, ajustes y piezas de sustitución. Las piezas de sustitución podrán ser piezas remanufacturadas o contener materiales remanufacturados. El servicio de garantía se hará efectivo previa evidencia de que el producto ha sido adquirido directamente a Volk Optical, a un distribuidor autorizado Volk o a una plataforma de e-commerce autorizada por Volk. En el caso de que se solicite la devolución de un producto durante el periodo de garantía, se sustituirá la cámara VistaView sin coste alguno para el cliente. La reparación de cualquier problema que no esté cubierta por la garantía antes descrita solamente podrá llevarse a cabo a plena discreción de Volk y con un coste que será determinado por Volk.

VOLK NO OTORGA NINGUNA GARANTÍA, EXPLÍCITA O IMPLÍCITA, RESPECTO AL HARDWARE O EL SOFTWARE, INCLUYENDO SIN LIMITACIÓN GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZACIÓN, NO INCUMPLIMIENTO Y APTITUD PARA UN PROPÓSITO PARTICULAR, Y POR LA PRESENTE DICHAS GARANTÍAS QUEDAN EXPLÍCITAMENTE EXCLUIDAS.

8. Soporte y servicio

Podrá realizar pedidos directamente a Volk Optical a través de la página web www.volk.com o llamando a los números de teléfono que se indican al final de esta sección. También podrá realizar sus pedidos directamente a través del distribuidor autorizado Volk Optical en su región. La información de contacto de su distribuidor autorizado está disponible directamente en Volk Optical, en la página volk.com.

Para operaciones de servicio y reparación, contacte con el distribuidor autorizado Volk Optical donde adquirió su equipo o bien dirijase a rma.support@volk.com o a los números de teléfono que se indican al final de esta sección.

Si tiene alguna pregunta acerca de cómo configurar, utilizar o solucionar cualquier problema con su dispositivo, contacte con nuestro Equipo de atención al cliente en volk@volk.com o a través de los números de teléfono que se indican al final de esta sección.

Llamada gratuita desde EE.UU.:
+1 (800) 345-8655
Teléfono: +1 (440) 942-6161
Fax: +1 (440) 942-2257

Email: volk@volk.com
Página web: www.volk.com

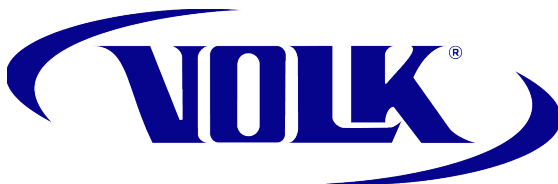


Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, Ohio 44060
EE.UU.

EC

REP

Rudolf Riester GmbH
Bruckstraße 31
72417 Jungingen, Alemania
Email: info@riester.de
Teléfono: +49 74 77 / 92 70-0
Fax: +49 74 77 / 92 70-70



Volk Optical Inc.

7893 Enterprise Drive
Mentor, Ohio 44060
EE.UU.

Llamada gratuita desde EE.UU.: +1 (800) 345-8655
Teléfono: +1 (440) 942-6161
Fax: +1 (440) 942-2257

Email: volk@volk.com
Página web: www.volk.com