



**VISTA**
V I E W®

Käyttöohjeet

Kädessä pidettävä mydriaattinen silmänpohjakamera

Volk VistaView®

Kädessä pidettävän mydriaattisen VistaView-silmänpohjakameran käyttöohjeet

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

volk.com
volk@volk.com

Maksuton puhelinnumero Yhdysvalloissa: +1 (800) 345 8655
Puhelin: +1 (440) 942 6161

Sisällysluettelo

1	Tuotteen kuvaus.....	5
1.1	Yleistä.....	5
1.2	Tärkeät symbolit.....	5
1.3	Varoitukset ja huomautukset	6
1.4	Käytön vasta-aiheet.....	8
1.5	Käyttöympäristöön liittyvät vaatimukset.....	8
1.6	Pakkauksen sisältö.....	9
2	Käyttöohjeet	10
2.1	Tuotteen purkaminen pakkauksesta.....	10
2.2	Laitteen lataaminen.....	10
2.3	Silmäkupin asentaminen.....	10
2.4	Laitteen käynnistäminen.....	11
2.5	Käynnistysviestit.....	11
2.6	VistaView-sovelluksen käyttöönotto	13
2.7	Potilaan valitseminen.....	19
2.8	Kuvien ottaminen.....	20
2.9	Kuvien tarkasteleminen ja huomioiden lisääminen	24
2.10	Raportin luominen	25
2.11	Potilaiden hallinnoiminen.....	26
2.12	Potilastiedostojen siirtäminen.....	27
2.13	Potilastietojen langaton siirtäminen.....	29
2.14	Langallinen siirtäminen Windows-pöytätietokoneelle.....	32
2.15	Langallinen siirtäminen Mac-tietokoneelle	33
2.16	Potilastietojen uudelleensalaaminen.....	35
2.17	Salauksen poistaminen käytöstä	36
2.18	Tiedostojen synkronointi vientiä varten.....	37
2.19	Telelääketiedetilä	38
2.20	Sovelluksen päivittäminen	43
2.21	Sovelluksen uudelleenasetaminen	44

3	Kunnossapito	45
3.1	Yleinen kunnossapito	45
3.2	Puhdistusohjeet.....	45
4	Tekninen kuvaus.....	46
4.1	Tekniset tiedot.....	46
4.2	Käyttö- ja säilytysympäristöt	47
4.3	Kuljetusympäristö	47
4.4	Odotettu käyttöikä.....	47
4.5	Laitteen hävittäminen	47
5	Yhteensopivuus ja vaatimustenmukaisuus	48
5.1	Sähkömagneettinen yhteensopivuus.....	48
5.2	Vaatimustenmukaisuus	54
5.3	Yhdysvaltain telehallintovirasto FCC:n määräykset	54
6	Vianmääritys.....	56
6.1	Laittevirheet	56
6.2	Kuvan laatu.....	57
6.3	Järjestelmän viestit.....	58
7	Takuu.....	61
7.1	Takuuehdot	61
8	Tuki ja huolto	62

1. Tuotekuvaus

1.1 Yleistä

Volk VistaView on mydriaattinen silmänpohjakamera, joka on tarkoitettu kuvien ottamiseksi ja tallentamiseksi laajentuneen silmän silmänpohjasta. Laite pystyy ottamaan korkealaatuisia kuvia suurella 55 asteen näkökentällä. Laite käyttää tarkkuusoptiikkaa ja sisäänrakennettua elektroniikkaa yhdistettynä integroituun älypuhelimien kuvien ottamiseksi verkkokalvosta, makulasta ja näköhermon nystystä.



Volk VistaView vaatii silmän laajentamista, ja se on tarkoitettu vain koulutettujen ammattilaisten käyttöön ammattilaistason terveydenhuoltoympäristöissä. Huomio: Volk VistaView on laite, jota saa myydä vain henkilöille, joilla on lääkemääräysoikeus, ja joka on tarkoitettu käytettäväksi vain laillistetun lääkärin valvonnassa.

Terveydenhuoltopalveluiden tarjoajan vastuulla on suojata potilaiden terveystietoja ja noudattaa paikallisia potilaiden terveystietoja koskevia määräyksiä. Volk VistaView -laitteessa olevat kuvat voivat sisältää potilastietoja, joista potilaan voi tunnistaa. Terveydenhuoltopalveluiden tarjoajan vastuulla on varmistaa, että tietoturvatoinenpiteitä toteutetaan potilaiden terveystietojen suojaamiseksi.

Symboli

1.2 Tärkeät symbolit

Kuvaus

Laite on testattu, ja se on lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 määräysten mukainen.

Tärkeät käyttöohjeet sisältyvät näihin käyttöohjeisiin. Näiden ohjeiden noudattamatta jättäminen voi asettaa potilaan tai käyttäjän vaaraan.

Katso näistä käyttöohjeista tärkeitä varoittavia tietoja. Käyttäjälle kerrotaan tärkeistä käyttö- ja kunnossapito-ohjeista.

Laitteen osa, joka normaalikäytössä joutuu fyysiseen kosketukseen potilaan kanssa.

Pakollista lukea nämä käyttöohjeet.

Ilmaisee, että tuote on lääketieteellinen laite.

Ilmaisee lääkinnällisen laitteen valmistuspäivän.





Symboli laitteelle, jota saa myydä vain henkilöille, joilla on lääkemääräysoikeus. Huomautus: Yhdysvaltojen liittovaltion laki rajoittaa, että tätä laitetta saa myydä vain laillistetut lääkärit tai heidän määräyksestään.



Radiotaajuussäteily: laitteen läheisyydessä saattaa esiintyä sähkömagneettisia häiriöitä.



Symbolin mukana on valmistajan nimi ja osoite.



Hävitä laite asianmukaisella tavalla ja varmista, että noudatat kaikkia alueellasi sovellettavia lakeja ja määräyksiä.



Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä sekä valtuutetun edustajan nimi ja yhteystiedot.



Särkyvä, käsittele varoen.



Pidä kuivana.



Älypuhelimessa olevat symbolit eivät sisälly. Vieraile älypuhelimien valmistajan verkkosivustolla saadaksesi älypuhelimien käyttöohjeet.

1.3 Varoitukset ja huomautukset

Volk VistaView -laitetta tulee käyttää näissä käyttöohjeissa olevien ohjeiden, varoitusten ja varoituslausekkeiden mukaisesti tehokkaimpien ja turvallisimpien tulosten saavuttamiseksi. Ennen kuin käytät laitetta, sinun on tutustuttava näiden käyttöohjeiden kaikkiin varoituksiin, huomautuksiin ja osiin. Näissä käyttöohjeissa on myös erityisiä varoituksia ja huomautuksia.



Laitte vaatii potilaan silmän laajentamisen kuvantamista varten.



Volk VistaView -laite on tarkoitettu käytettäväksi vain verkkokalvon mydriaattiseen kuvantamiseen.



Käyttäjän vastuulla on varmistaa, että hän luo säännöllisesti varmuuskopioita tiedoista tietojen katoamisen estämiseksi.



Käyttäjän vastuulla on pitää kirjaa tietojen salaussalasanasta tietojen katoamisen estämiseksi.



Eσίαςennetun Volk VistaView -älypuhelinsovelluksen poistaminen poistaa kaikki potilastiedot ja kuvat, koska sovellus tallentaa kaikki tiedot salattuun sovellusmuistiin. Käyttäjä ei saa koskaan poistaa älypuhelinsovellusta VistaView-laitteesta.



Käyttäjä ei saa muuttaa älypuhelimien Bluetooth-asetuksia. Bluetooth-yhteys on muodostettava automaattisesti, ja sen on oltava aktiivinen. Tämä on tarpeen, jotta laite toimisi kunnolla, joten Bluetooth on oltava aina yhdistettynä. Jos Bluetooth-asetuksissa on ongelmia, katso osa "6.1 Laitevirheet".



Käytä tämän tuotteen kanssa vain Volk Opticalin toimittamia tai määrittelemiä lisävarusteita ja osia.



Laitteen luvaton muuttaminen ei ole sallittua.



Käytä vain myyntipakkauksessa olevaa virtälähdettä tai sertifioitua ITE-virtälähdettä. Jos tarvitset korvaavan virtälähteen, ota yhteyttä Volk Optical Inc:iin tai paikalliseen jälleenmyyjään.



Älä liitä laitetta tietokoneisiin, kannettaviin tietokoneisiin, virtälähteisiin tai sähkölaitteisiin, kun laite on potilasympäristössä (enintään 122 cm:n etäisyydellä potilaasta).



Laitteella ei voi ottaa kuvia silmänpohjasta, kun laite on kytketty tietokoneeseen tai virtälähteeseen.



Kaikki tämän laitteen huollot ja korjaukset saa suorittaa vain Volk Optical Inc. tai Volk Optical Inc:n hyväksymä keskus.



Nouda vain puhdistusohjeita, jotka ovat näiden käyttöohjeiden osassa "3. Kunnossapito".



Laitetta ei ole tarkoitettu steriloitavaksi autoklaavilla, etyleenioksidikaasulla tai millään muulla sterilointikeinolla kuin puhdistusmenetelmillä, joita käsitellään näiden käyttöohjeiden osassa "3. Kunnossapito".



Ristikontaminaation ja ärsytyksen välttämiseksi puhdista silmäkuppi jokaisen potilastutkimuksen jälkeen noudattaen puhdistusohjeita, jotka ovat näiden käyttöohjeiden osassa "3. Kunnossapito".

1.4 Käytön vasta-aiheet

Pitkäaikaisen valolle altistumisen välttämiseksi laitteen käyttöä silmätutkimuksessa ei pitäisi tarpeettomasti pidentää, eikä kirkkausasetus saa ylittää sitä, mikä on tarpeen kohderakenteiden selkeäksi visualisoimiseksi ja kuvantamiseksi.

Volk VistaView on luokiteltu valolle altistumisen rajojen ryhmään 1 standardin ANSI Z80.36-2016 perusteella. Volk VistaView on luokiteltu valolle altistumisen ryhmään 2 standardin ISO 15004-2:2007 perusteella.



Tämän laitteen lähettämä valo voi olla vaarallista, koska se voi aiheuttaa silmävaurioita, jos altistumisaika ylittää 7 tuntia ja 7 minuuttia jatkuvassa käytössä maksimiasetuksella.

1.5 Käyttöympäristöön liittyvät vaatimukset

Volk VistaView on tarkoitettu vain koulutettujen ammattilaisten käytettäväksi ammattilaistason terveydenhuoltoympäristöissä normaaleissa lämpötila- ja kosteusolosuhteissa.



Volk VistaView ei sovellu käytettäväksi syttyvien puudutusaineiden ja/tai ilman ja hapen tai ilman ja typpioksidin seoksen läsnä ollessa, hapella rikastetuissa ympäristöissä tai missä tahansa muussa mahdollisesti räjähdysalttiissa/syttyvässä ympäristössä.



Vältä jättämästä silmäkuppia suoraan auringonpaisteeseen, sillä se voi aiheuttaa palovamman.



Vältä laitteen käyttöä pölyisessä ympäristössä.



Älä altista laitetta sateelle tai ympäristöille, joissa on korkea kosteuspitoisuus.



Älä upota laitetta nesteeseen tai anna nesteen päästä laitteen sisälle.



Vältä altistamista laitetta värinälle tai sähköiskuille.



Käytä tämän laitteen kanssa vain CE-merkittyjä USB-C-kaapeleita.



Liitä laite vain potilasympäristön ulkopuolella oleviin tietokoneisiin, kannettaviin tietokoneisiin ja virtalähteisiin, jotka ovat läpäisseet tietotekniikan laitteiden turvallisuusstandardit IEC 60950-1, EN 60950-1 ja UL 60950-1 USB-C-sähköliitännän turvallisuuden varmistamiseksi.

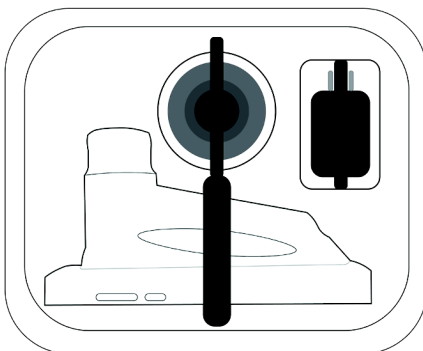


Jos laitetta käytetään sähkömagneettisessa ympäristössä, sitä on käytettävä osassa "5. Yhteensopivuus ja vaatimustenmukaisuus" olevien ohjeiden mukaan.

1.6 Pakkauksen sisältö

Volk VistaView -tuotepaketti sisältää seuraavat tuotteet:

- Volk VistaView -laite
- Silikoninen silmäkuppi
- Linssin suojus
- Volk VistaView -laitteen käyttöohjeet
- Volk VistaView -laitteen käynnistyksen pikaopas
- Laturi
- Kansainväliset pistokesovittimet
- USB-C-kaapeli
- Volk VistaView -kotelo



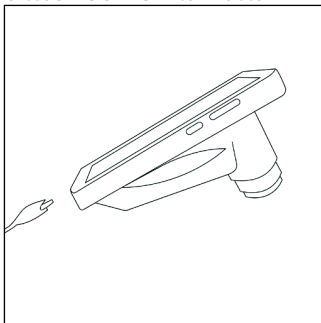
2. Käyttöohjeet

2.1 Tuotteen purkaminen pakkauksesta

Varmista, että kaikki ostetut tuotteet sisältyvät pakattuun koteloon ja että missään osassa ei ole näkyviä vaurioita.

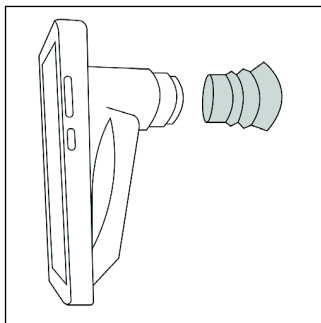
2.2 Laitteen lataaminen

Lataa laite USB-C-kaapelilla kuvan osoittamalla tavalla yhdistämällä toinen pää Volk VistaView -laitteen USB-C-liitäntään ja toinen pää seinälaturiin tai tietokoneen USB-C-liitäntään. Kun laite on ladattu täyteen, irrota laturi laitteen USB-C-liitännästä.



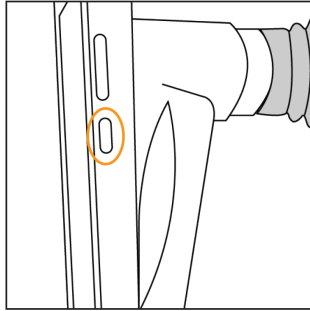
2.3 Silmäkupin asentaminen

Kiinnitä silmäkuppi VistaView-laitteen päähän kuvan osoittamalla tavalla. Silmäkupin käyttö on valinnaista. Silmäkuppi auttaa estämään hajanaista valoa huoneessa ja vakauttaa laitetta kohdistuksen aikana.



2.4 Laitteen käynnistäminen

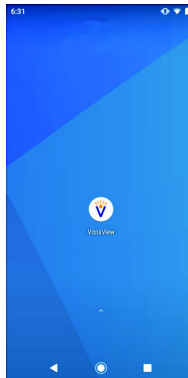
Käynnistä laite painamalla virtapainiketta kuvan mukaisesti.



Oletussalasana on 1234. Voit vaihtaa salasanan siirtymällä puhelimen asetuksiin pyyhkäisemällä alas näytön yläreunasta, napsauttamalla asetusten rataspainiketta ja hakemalla Screen lock (Näytön lukitus) -kohtaa.

2.5 Käynnistysviestit

Kun laite on päällä, siirry laitteeseen asennettuun VistaView-sovellukseen. Aloitusnäyttö näkyy näytöllä alla olevan kuvan mukaisesti.

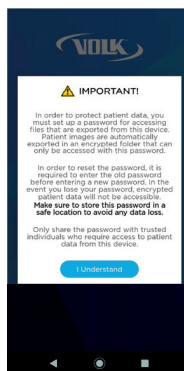


Asennuksen aikana sovellus pyytää käyttäjää lukemaan huolellisesti ja ymmärtämään Volk Optical Inc:n VistaView® -silmänpohjakameran käyttöehdot. Käyttäjän on vieritettävä alas ja valittava **I Understand and Agree** (Ymmärrän ja hyväksyn) ennen jatkamista.

Kun käyttäjä on hyväksynyt Volk Optical Inc:n VistaView®-silmänpohjakameran käyttöehdot, hänelle ilmoitetaan varoituksista, jotka liittyvät salattuun tiedostojen tallennukseen ja salasanaa suojattuun raporttiin. Varmista, että salasana on tallennettu turvalliseen paikkaan, ja jaa salasana vain luotettuihin henkilöiden kanssa. Jatka valitsemalla **I understand** (Ymmärrän).



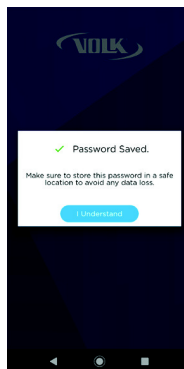
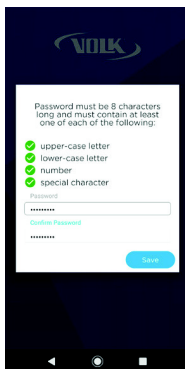
Huomaa, että on käyttäjän vastuulla käyttää tietojen vientiä käytäntöjensä mukaisesti.



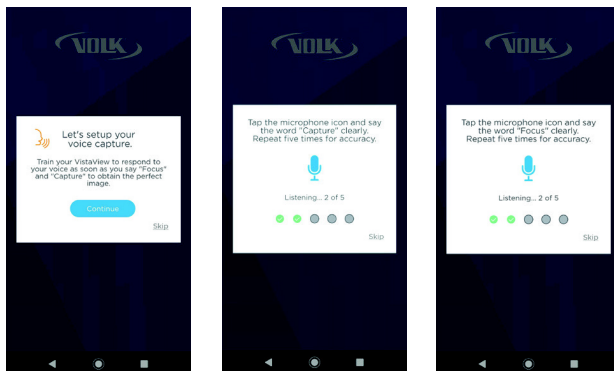
Käyttäjää kehoitetaan syöttämään vähintään kahdeksan merkkiä pitkä salasana, jossa on vähintään yksi seuraavista: iso kirjain, pieni kirjain, numero ja erikoismerkki.



Huomaa, että on käyttäjän vastuulla säilyttää salasana turallisessa paikassa tietojen menettämisen välttämiseksi.

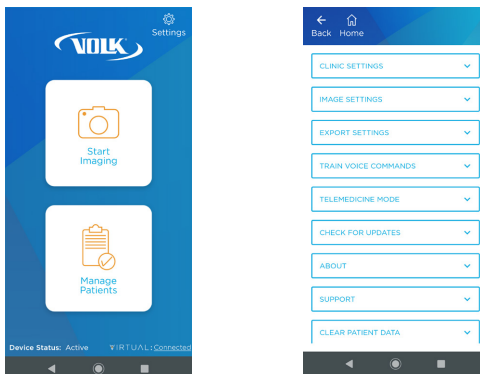


Parhaan tuloksen saavuttamiseksi käyttäjä voi VistaView-laitteen **Voice Activation** (Ääniaktivointi) -ominaisuutta käyttäessään opettaa laitteen tunnistamaan äänensä ja sen, kun hän ääntää sanat "Capture" (Ota kuva) ja "Focus" (Tarkenna). Aloita harjoittelu painamalla **Continue** (Jatka). Kun olet valmis, napauta mikrofoni kuvaketta ja toista sana "Capture" (Ota kuva) viisi (5) kertaa, minkä jälkeen toista sana "Focus" (Tarkenna) viisi (5) kertaa. Näyttö päivittyy jokaisen onnistuneen opetusyrityksen jälkeen. Voit toistaa tämän harjoituksen milloin tahansa noudattamalla näiden käyttöohjeiden seuraavassa osassa olevia ohjeita.



2.6 VistaView-sovelluksen käyttöönotto

Ennen kuin käyttäjä aloittaa kuvantamisistunnon potilaan kanssa, hänen on aina tarkistettava aloitusnäytön vasemmasta alakulmasta, että Device Status (Laitteen tila) -kohta on **Active** (Aktiivinen). Jos Device Status (Laitteen tila) -kohta on "Inactive" (Ei-aktiivinen), katso vianmääritysvinkkejä osasta "6.1 Laittevirheet".



Kun sovellus on käynnistynyt, siirry asetusvalikkoon valitsemalla **Settings** (Asetukset) -rataskuvake oikeasta yläkulmasta kuvan osoittamalla tavalla. On suositeltavaa, että käyttäjä muuttaa tai päivittää vain seuraavia kohtia: **Clinic Settings** (Klinikka-asetukset), **Image Settings** (Kuva-asetukset), **Export Settings** (Vientiasetukset), **Train Voice Commands** (Opeta äänikomentoja), **Telemedicine Mode** (Telelääketiedetila) ja **Test Mode** (Testitila).

Clinic Settings (Klinikka-asetukset)

Käyttäjää voi lisätä ja muokata klinikan tietoja **Clinic Settings** (Klinikka-asetukset) -kohdassa järjestääkseen useilta klinikoilta saatuja tietoja. Voit lisätä klinikan valitsemalla **Clinic Settings** (Klinikka-asetukset) -kohdasta **Add a clinic** (Lisää klinikka).

Image Settings (Kuva-asetukset)

Käyttäjää voi muuttaa **Image Settings** (Kuva-asetukset) -kohtaa viedäkseen joko **JPEG**- tai **DICOM**-muodossa pakattuja kuvia ja raakakuvia.



Jos DICOM-tiedostoja tarvitaan, valitse **DICOM**-asetus ennen kuvantamista. Kuvia ei voi muuntaa DICOM-muotoon kuvantamisen jälkeen.

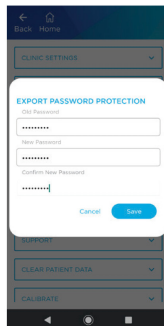
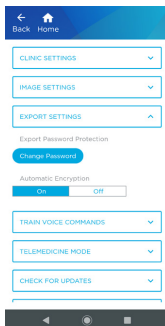
Raw Image Acquisition (Raakakuvien hankkiminen) -asetuksen avulla käyttäjä voi viedä raakakuvia automaattisesti digitaalisen negatiivin muotoon (DNG), joka vastaa pakattuja JPEG- tai DICOM-kuvia. Jos raakakuvien vienti on pois päältä, käyttäjä saattaa menettää raakakuvan jäljitettävyyden.

Export Settings (Vientiasetukset)

Käyttäjää voi muuttaa **Export Settings** (Vientiasetukset) -kohtaa ottaakseen käyttöön tai poistaakseen käytöstä salatun tiedostojen tallennuksen. Voit vaihtaa salasanan salatun tiedostojen tallennuksen salasanana ja potilasraportin salasanana valitsemalla **Change Password** (Vaihda salasana). Syötä vanha salasana, kirjoita uusi salasana ja vahvista uusi salasana.



Käyttäjän vastuulla on pitää kirjaa salasanoista tietojen menettämisen välttämiseksi.



Train Voice Commands Settings (Opeta äänikomentoja -asetukset)

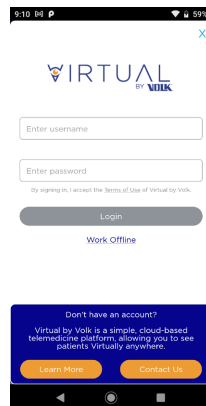
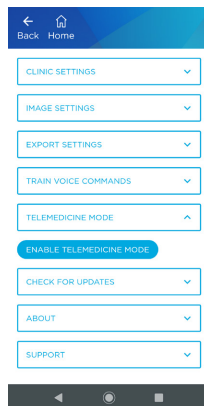
Parhaan tuloksen saavuttamiseksi käyttäjä voi VistaView-laitteen **Voice Activation** (Ääniaktiivointi) -ominaisuutta käyttäessään opettaa laitteen tunnistamaan äänensä ja sen, kun hän ääntää sanat "Capture" (Ota kuva) ja "Focus" (Tarkenna). Opeta laitetta valitsemalla Train Voice Commands (Opeta äänikomentoja) -kohdasta **Train Capture** (Opeta "Ota kuva") tai **Train Focus** (Opeta "Tarkenna"). Jos "Train Capture" (Opeta "Ota kuva") on valittuna, toista sana "Capture" (Ota kuva) viisi (5) kertaa, jos "Train Focus" (Opeta "Tarkenna") on valittuna, toista sana "Focus" (Tarkenna) viisi (5) kertaa pyydettyäessä.

Telemedicine Mode (Telelääketiedetila)

Käyttäjä voi kytkeä **Telemedicine Mode** (Telelääketiedetila) -tilan päälle muodostaakseen yhteyden Virtual by Volk -alustalle. Käyttäjä voi valita **Enable Telemedicine Mode** (Ota telelääketiedetila käyttöön) -kohdan vain kelvollisilla Virtual by Volk -alustan käyttäjille annetuilla kirjautumistiedoilla.

Telemedicine Mode (Telelääketiedetila) -kohdan avulla käyttäjät voivat siirtyä Scheduled Patients (Aikataulutetut potilaat) -kohtaan ja ladata VistaView-kuvia Virtual by Volk -alustalle. Katso lisätietoja osasta "2.19 Telelääketiedetila".

Ota telelääketiedetila käyttöön napsauttamalla **Enable Telemedicine Mode** (Ota telelääketiedetila käyttöön) -painiketta. Näkyviin tulee kirjautumisikkuna, jossa on käyttäjätunnus- ja salasananäköt. Jos haluat lisätietoja Virtual by Volk -alustasta, voit ottaa yhteyttä suoraan Volkiin Contact Us (Ota yhteyttä meihin) -painikkeella.

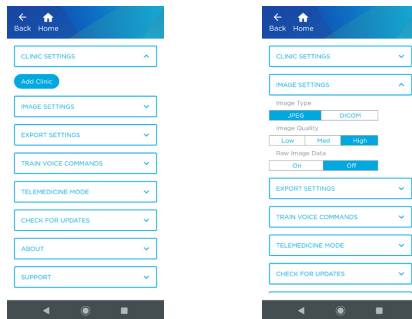


Oletusasetukset

Alla olevissa kuvakaappauksissa näkyvät kohtien **Clinic Settings** (Klinikka-asetukset) ja **Image Settings** (Kuva-asetukset) oletusasetukset.

Laite on kalibroitu ja pariliitetty Bluetoothiin kautta Volkin suorittaman valmistuksen aikana. Käyttäjää kehoitetaan olemaan muuttamatta **Calibrate** (Kalibroi)- tai **Bluetooth**-asetuksia, ellei Volk Opticalin asiakaspalvelu kehota tekemään niin.

Katso vianmääritysvinkkejä osasta "6.1 Laitevirheet".



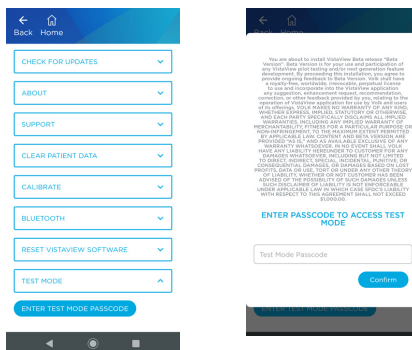
Reset VistaView Software (Nollaa VistaView-ohjelmisto)

Reset VistaView Software (Nollaa VistaView-ohjelmisto) -vaihtoehto poistaa kaikki potilastiedot sovelluksen muistista ja viedystä tietokansista. Siirrä potilastiedot pöytätietokoneelle sekä turvalliseen paikkaan ennen nollauksen suorittamista tärkeiden tietojen katoamisen välttämiseksi.

Reset VistaView Software (Nollaa VistaView-ohjelmisto) -vaihtoehto nollaa kaikki käyttäjäasetukset, lukuun ottamatta Bluetooth- ja Calibrate (Kalibroi) -asetuksia. Reset VistaView Software (Nollaa VistaView-ohjelmisto) -vaihtoehtoon avulla voidaan nollata salatun tiedostojen tallennuksen ja potilasraportin salasana, jos ne katoavat tai unohtuvat, mutta se johtaa kaikkien tietojen menetykseen.

Test Mode (Testitila)

Test Mode (Testitila) -vaihtoehdon avulla käyttäjät voivat testata sovelluksen uusia ominaisuuksia ennen niiden julkaisemista. Test Mode (Testitila) -kohtaan pääsee vain salasanalla, jonka Volk antaa valituille käyttäjille.



Ota testitila käyttöön napsauttamalla **Enter Test Mode Passcode** (Anna testitilan salasana) ja syöttämällä salasana. Testitila voidaan poistaa käytöstä milloin tahansa julkaistun VistaView-sovellusversioon palaamiseksi. Testitila poistetaan automaattisesti käytöstä 30 päivän käytön jälkeen.

Asetus

Clinic Settings
(Klinikka-asetukset)

Image Settings
(Kuva-asetukset)

Export Settings
(Vientiasetukset)

Train Voice Commands
(Opeta äänikomentoja)

Telemedicine Mode
(Telelääketiedetila)

Check for Updates
(Tarkista päivitykset)

About (Tietoja)

Regulatory
(Määräyksiin liittyvää)

Support (Tuki)

Clear Patient
Data (Tyhjennä
potilastiedot)

Calibrate (Kalibroi)

Bluetooth

Reset VistaView
Software (Nollaa
VistaView-ohjelmisto)

Test Mode (Testitila)

Toiminto

Lisää ja muokkaa klinikan tietoja
klinikka-asetuksissa useilta klinikoilta
saatujen tietojen järjestämiseksi.

Säädä JPEG-kuvan laatua, ota käyttöön
DICOM-vienti ja ota käyttöön "Raw
Image Acquisition" (Raakakuvien
hankinta).

Vaihda salatun tietojen tallennuksen ja
potilasraportin salasana ja kytke salattu
tietojen tallennus pois päältä.

Opeta laite tunnistamaan käyttäjän
ääni, kun hän sanoo "Capture" (Ota
kuva) ja "Focus" (Tarkenna).

Ota käyttöön yhteys Virtual by Volk
-alustalle.

Tarkista sovelluspäivitykset
manuaalisesti.

VistaView-sovelluksen versionumero.

Näytä VistaView-laitteeseen kuuluvan
radiotaajuusmoduulin FCC-tunnus.
Katso lisätietoja osasta 5.3.

Avaa digitaaliset käyttöohjeet,
käyttöehdot, kolmannen osapuolen
lisenssit ja Volkin asiakaspalvelun
yhteystiedot.

Poista kaikki potilastiedot ja kuvat
sovelluksesta.

Kalibroi VistaView-kvantamisikkuna.

Pariliittäminen ja yhdistäminen
laitteeseen.

Nollaa kaikki tiedot ja asetukset.

Käytä julkaisemattomia
sovellusominaisuuksia betatestausta
varten.

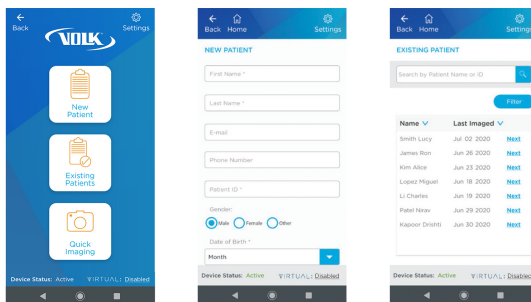
Käyttäjän vastuulla on varmistaa, että hän luo säännöllisesti
varmuuskopioita tiedoista tietojen katoamisen estämiseksi erityisesti
ennen Reset VistaView Software (Nollaa VistaView-ohjelmisto)
-vaihtoehdon käyttöä.



2.7 Potilaan valitseminen

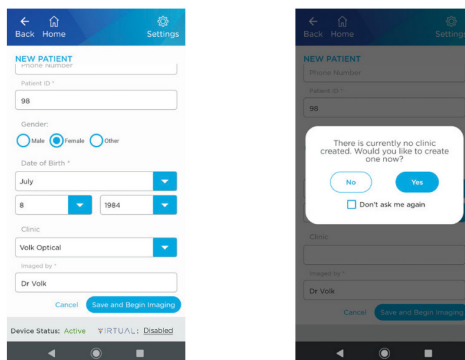
Valitse aloitusnäytöltä **Start Imaging** (Aloita kuvantaminen). Valitse **New Patient** (Uusi potilas) tai **Existing Patients** (Olemassa olevat potilaat) tutkittavan potilaan mukaan. Valitse **Quick Imaging** (Nopea kuvantaminen), jos haluat aloittaa kuvantamisistunnon syöttämättä ensin potilastietoja.

Kun kuvannat uutta potilasta, syötä pyydetty potilastiedot. Pakolliset kentät ovat First Name (Etunimi), Last Name (Sukunimi), Patient ID (Potilastunnus), Gender (Sukupuoli), Date of Birth (Syntymäaika) ja Imaged By (Kuvantaja). Jokaisella potilaalla tulee olla yksilöllinen potilastunnus.



Kun kuvannat olemassa olevaa potilasta, hae potilastietokannasta ja valitse kuvannettava potilas.

Kun kaikki tiedot on syötetty, siirry kuvantamisnäytölle valitsemalla **Save and Begin Imaging** (Tallenna ja aloita kuvantaminen).

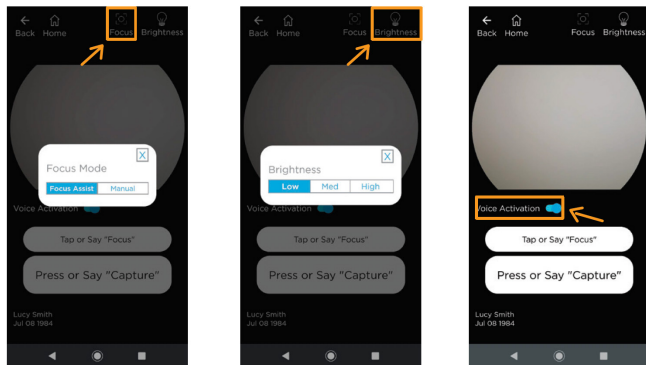


Quick Imaging (Nopea kuvantaminen) -toiminnolla otetut kuvat voidaan määrittää uudelle tai olemassa olevalle potilaalle kuvantamisistunnon jälkeen.

Huomio: Jos klinikkaa ei ole määritetty, laite kehottaa käyttäjää lisäämään klinikan. Valitse **Yes** (Kyllä), jos haluat määrittää klinikan ennen jatkamista, tai valitse **No** (Ei), jos haluat jatkaa ilman klinikkaa. Valitse **Don't Ask Me Again** (Älä kysy tätä uudelleen), jos et halua nähdä tätä viestiä uudelleen. Käyttäjä voi silti lisätä klinikan siirtymällä klinikka-asetuksiin aloitusnäytön asetusten rataskuvakkeen kautta.

2.8 Kuvien ottaminen

Valitse kuvantamisnäytöllä haluamasi asetukset. Focus Mode (Tarkennustila) ja Brightness (Kirkkaus) -asetus ovat käyttäjän säädettävissä.

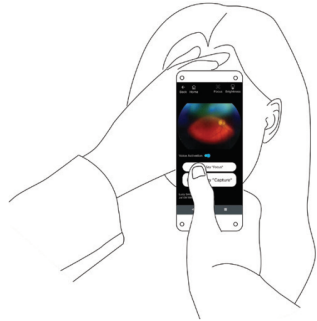
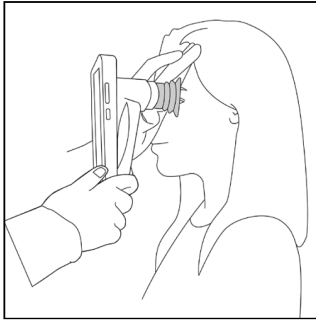


Säädä tarkennustilaa valitsemalla  **Focus** (Tarkenna) -kuvake ja sitten **Focus Assist** (Tarkennusapu) tai **Manual** (Manuaalinen) -tila.

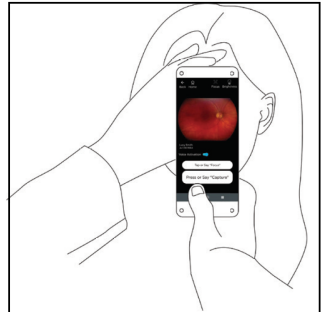
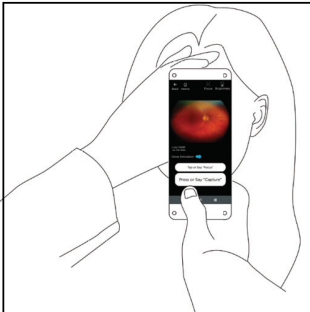
Säädä kirkkautta valitsemalla  **Brightness** (Kirkkaus) -kuvake. Aloita pienimmällä kirkkaudella ja lisää sitä tarpeen mukaan.

Ota tarvittaessa **Voice Activation** (Ääniaktivointi) -ominaisuus käyttöön aktivoimalla vaihtopainike kuvan mukaisesti. Sano "Focus" (Tarkenna) tarkentaaksesi ja lukitaksesi tarkennuksen. Sano "Capture" (Ota kuva) ottaaksesi kuvan, kun verkkokalvo näkyy kokonaan näkökentässä. Voice activation (Ääniaktivointi) -ominaisuus toimii parhaiten, kun käyttäjä opettaa VistaView -laitteen tunnistamaan äänensä sanomalla "Capture" (Ota kuva) ja "Focus" (Tarkenna) viisi kertaa sovelluksen ensimmäisen käytön aikana tai milloin tahansa VistaView-asetusten kautta.

Potilaan kuvantamiseksi potilaan ja tutkijan tulee istua vastakkain. Käytä hallitsevaa kättäsi pitääaksesi VistaView -laitetta ja käytä ei-hallitsevaa kättäsi vakauttamaan laite asettamalla sormesi aivan silmäkupin taakse.

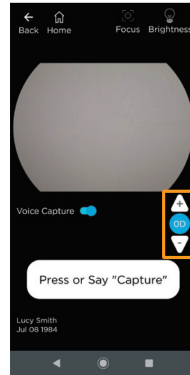
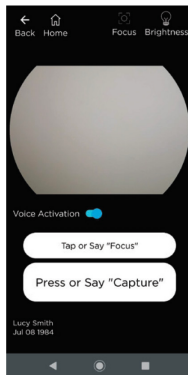


Pyydä potilasta katsomaan olkapääsi yli tai korvasi lähellä olevaa kohtaa. Lähesty pupillia pitäen laite pystysuorassa. Siirrä laitetta hitaasti lähemmäs silmää ja pidä pupilli näytön keskellä. Paikanna verkkokalvo, joka voidaan nähdä pienenä heijastuksena pupillissa. Jos tarkennusapu on käytössä, **napauta näytöllä Focus** (Tarkenna) **-painiketta tai sano "Focus"** (Tarkenna), kun näet optisen levyn. Oikeanlainen tarkennus lukitaan sitten silmälle. Kun tarkennus on lukittu, voit tarvittaessa säätää kameran asentoa uudelleen. Pidä verkkokalvon heijastus näytön keskellä ja siirrä laitetta hitaasti lähemmäs potilaan otsaa.



Oikea kuvantamisetäisyys on saavutettu, kun verkkokalvo täyttää kuvantamisikkunan kokonaan. Älä pelkää työntää laitetta varovasti lähemmäs potilasta täyttääksesi näkökentän – silmäkuppi on joustava, eikä laite kosketa potilaan silmää.

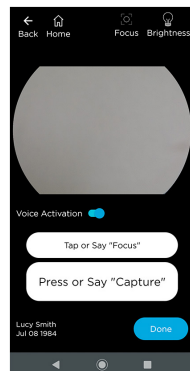
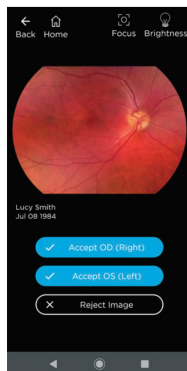
Jos käytät manuaalista tarkennusta, käytä näytön oikeassa reunassa olevia painikkeita lisätäksesi tai pienentääksesi tarkennusta yhden dioptrian lisäyksin/pienennyksin potilaan taittovoiman mukaan ennen kuvantamisen aloittamista.



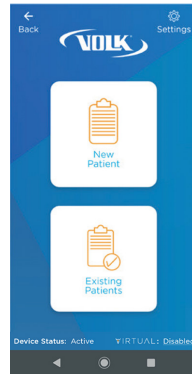
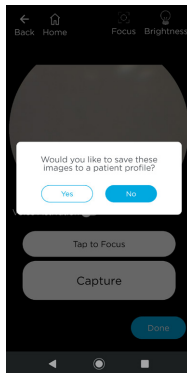
Ota kuva varmistaen, että verkkokalvo täyttää koko näkökentän ja että se on valaistu niin, ettei esikatselun aikana näy tummia pisteitä, heijastuksia tai varjostettuja alueita rajojen kohdalla. Paina **Capture** (Ota kuva) -painiketta näytöllä. Laite vilkkuu ja ottaa kuvan. Joa **Voice Activation** (Ääniaktivointi) on päällä, ota kuva sanomalla "Capture" (Ota kuva).

Huomio: Kerro potilaalle, että hän näkee kirkkaan valon välähdyksen, ja pyydä häntä pitämään silmät auki. Tämä auttaa valmistamaan häntä ja yrittämään välttää refleksiliikkeitä, jotka voivat vaarantaa kuvan.

Kuvan esikatselu tulee näkyviin. Käyttäjä voi lähentää kuvaa levittämällä kahta sormea laadun varmistamiseksi ennen kuvan hyväksymistä ja sen määrittämistä OD (oikealle) silmälle tai OS (vasemmalle) silmälle tai kuvan hylkäämistä. Kaikki vaihtoehdot palauttavat käyttäjän kuvantamisnäytölle, jolla voidaan haluttaessa ottaa lisää kuvia.



Kun kaikki kuvat on otettu, valitse **Done** (Valmis) näytöltä, jolloin siirryt tutkimuksen **New Patient** (Uusi potilas)- tai **Existing Patients** (Olemassa olevat potilaat) -tarkastelunäytölle. Valitsemalla "Done" (Valmis) **Quick Imaging** (Nopea kuvantaminen) -kohdasta esiin tulee ponnahdusikkuna, jossa käyttäjältä: "Would you like to save the images to a patient profile?" (Haluatko tallentaa kuvat tiettyyn potilasprofiiliin?). Napsauttamalla **Yes** (Kyllä) käyttäjä voi määrittää kuvat New Patient- (Uusi potilas)- kohtaan tai Existing Patients- (Olemassa olevat potilaat) -kohtaan. Napsauttamalla **No** (Ei) kuvat tallennetaan Unknown Patient (Tuntematon potilas) -profiiliin.

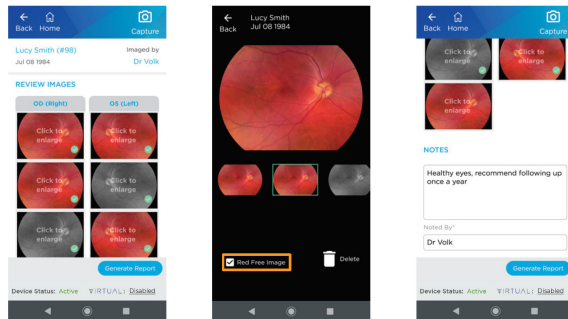


2.9 Kuvien tarkastelu ja huomioiden lisääminen

Potilastutkimuksen tarkastelunäytöllä käyttäjä voi suurentaa kuvaa napauttamalla pikkukuvaa. Käyttäjä voi myös levittää ja kaventaa sormiaan lähentääkseen tai loitontaakseen kuvaa.

Kun valitset kuvan alla olevan Red Free Image (Punainen tyhjä kuva) -ruudun, voit lisätä punaisen tyhjän version alkuperäisestä verkkokalvokuvasta analysoinnin helpottamiseksi tarvittaessa.

Napauta **Delete** (Poista) -kuvaketta poistaaksesi kuvan laitteesta tarvittaessa.



Potilastutkimuksen tarkastelunäytöllä käyttäjä voi lisätä valinnaisia huomioita. Käyttäjä on vastuussa huomioiden oikeellisuudesta.



Tutkimushuomioiden sisältö edustaa huomiot kirjoittaneen henkilön mielipidettä, eikä se heijasta Volk Optical Inc:n mielipiteitä, näkemyksiä tai suosituksia.

Käyttäjän on täytettävä Noted by (Huomion tekijä) -kohta, jos huomioita lisätään. Valitse sitten "Generate Report" (Luo raportti) tai "Home" (Etusivu).

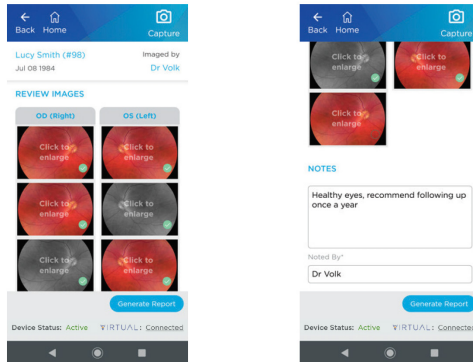


Jäljitettävyyden parantamiseksi raporttihuomioita ei voi muokata tai poistaa sen jälkeen, kun ne on tallennettu. Lisähuomioita voidaan lisätä.

2.10 Raportin luominen

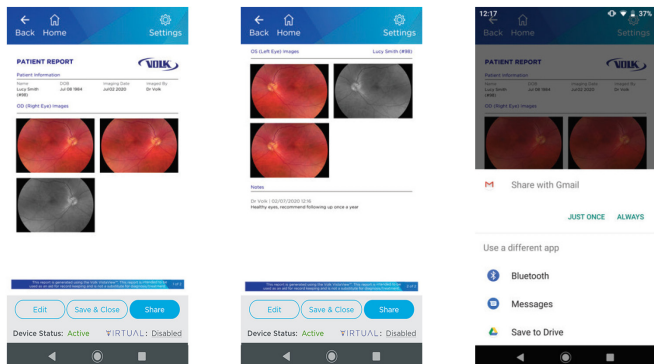
Käyttäjä voi valita raporttiin sisällytettävät kuvat potilastutkimuksen tarkistusnäytöltä, lisätä valinnaisia huomautuksia ja valita sitten **Generate Report** (Luo raportti).

Tämä raportti on tarkoitettu käytettäväksi tietojen rekisteröinnin apuvälineenä, eikä se korvaa lääketieteellistä diagnoosia tai hoitoa.



Jos haluat valita raporttiin lisättävät kuvat, valitse ympyrä kuvan oikeasta alakulmasta lisätäksesi vihreän valintamerkin. Kun käyttäjä on valinnut kuvat ja painanut Generate Report (Luo raportti) -kohtaa, hän voi tarkistaa raportin varmistaakseen, että kaikki tiedot ovat oikein.

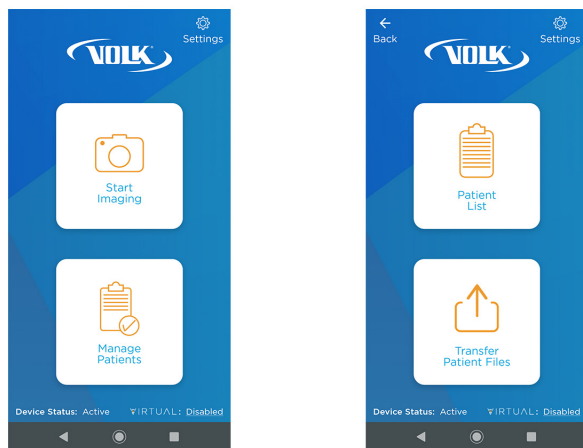
Kun raportti on luotu, käyttäjällä on kolme vaihtoehtoa: painaa Share (Jaa) -painiketta jakaakseen raportin laitteen sovellusten kautta alla olevan kuvan mukaisesti, painaa Save & Close (Tallenna & sulje) -painiketta tallentaakseen raportin potilastietokantaan ohjelmistosovelluksen sisällä tai painaa Edit (Muokkaa) -painiketta muokatakseen raporttia.



Luotu raportti sisältää potilastietoja, kuvia ja huomioita raportin luomishetkestä. Kaikki muutokset potilastietoihin, tutkimuksiin tai huomioihin edellyttävät, että käyttäjä luo raportin uudelleen sen varmistamiseksi, että raportti on ajan tasalla.

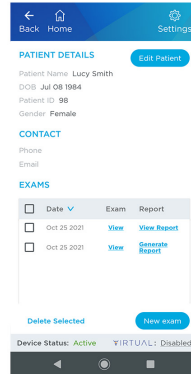
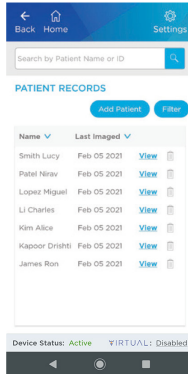
2.11 Potilaiden hallinnoiminen

Käyttäjä voi tarkastella potilaita ja kuvia myöhemmin tutkimuksen tallentamisen jälkeen. Valitse aloitusnäytöltä **Manage Patients** (Hallinnoi potilaita) ja sen jälkeen **Patient List** (Potilasluettelo). Käyttäjä voi valita tarkasteltavan potilaan hakemalla tietokannasta.



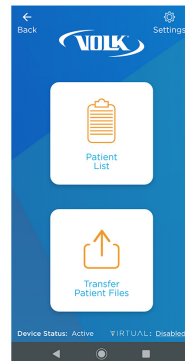
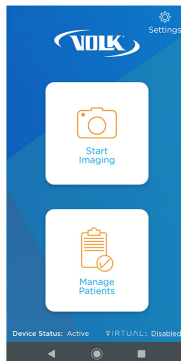
Kun käyttäjä on valinnut potilaan valitsemalla **View** (Näytä), avautuu potilasprofiili, jossa aikaisemmat tutkimukset ovat tarkasteltavissa ja potilastietoja voidaan muokata. Napsauta **Edit Patient** (Muokkaa potilasta) muuttaaksesi potilastietoja, kuten nimeä, syntymäaikaa, potilastunnusta ja sukupuolta.

Report (Raportti) -sarakeessa käyttäjä voi tarkastella aiemmin luotua raporttia valitsemalla **View Report** (Näytä raportti). Jos raporttia ei ole luotu, käyttäjä voi valita **Generate Report** (Luo raportti). Käyttäjä voi myös valita **New Exam** (Uusi tutkimus) aloittaakseen sellaisen. Uusi tutkimus ei korvaa olemassa olevia tietoja, vaan lisää tutkimuksen potilaalle.



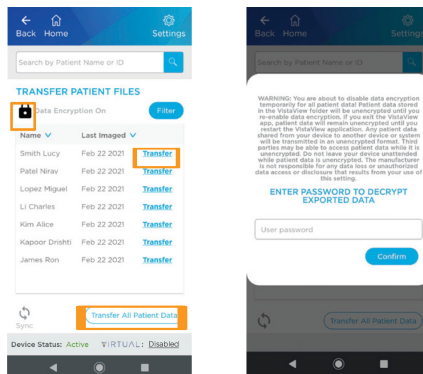
2.12 Potilastiedostojen siirtäminen

Kaikki potilastiedot viedään automaattisesti laitteen muistissa olevaan salattuun kansioon jokaisen tutkimuksen jälkeen. Näihin tietoihin voidaan siirtyä ja niitä voidaan siirtää ja ladata langattoman tai fyysisen yhteyden kautta tietokoneeseen laitteen mukana toimitetulla USB-kaapelilla. Kaikki viedyt tiedot salataan oletusarvoisesti. Siirtyäksesi tietoihin valitse **Manage Patients** (Hallinnoi potilaita) ja sitten **Transfer Patient Files** (Siirrä potilastiedostoja).

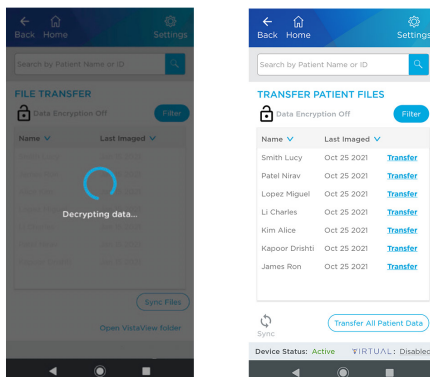


Kun käyttäjä on **Transfer Patient Files** (Siirrä potilastiedostoja) -näytöllä, hän näkee vasemmassa yläkulmassa olevan lukkokuvakkeen vieressä sanat **Data Encryption On** (Tietojen salaus päällä), mikä osoittaa, että viedyt tiedot ovat tällä hetkellä salatut. Tämä on oletusasetus lisäturvallisuuden lisäämiseksi potilastietojen käsittelyssä. Kun tietojen salaus on päällä, käyttäjä ei pääse potilastiedostoihin. Jos käyttäjä haluaa siirtää tai jakaa potilastiedostoja, **hänen on purettava potilastietojen salaus**.

Käyttäjä voi purkaa vietyjen tietojen salauksen napauttamalla lukkokuvaketta, kunkin luettelossa olevan potilaan vieressä olevaa Transfer (Siirrä)-painiketta tai Transfer All Patient Data (Siirrä kaikki potilastiedot) -painiketta. Näkyviin tulee ponnahtusikkuna, jossa lukee "Enter password to decrypt the exported data" (Anna salasana vietyjen tietojen salauksen purkamiseksi). Tämä salasanaan liittyvä ponnahtusikkuna tulee näkyviin automaattisesti, jos laite on kytketty pöytätielokoneeseen. Käyttäjä syöttää salasansa ja valitsee sitten **Confirm** (Vahvista) tallennettujen tietojen salauksen purkamiseksi. Näkyviin tulee latauskuvake, jonka vieressä lukee "Decrypting data..." (Salausta puretaan...).



Kun tietojen salausta on purettu onnistuneesti, lukkokuvake avautuu, ja sen vieressä lukee **Data Encryption Off** (Tietojen salausta pois päältä). Jos käyttäjä painaa luettelossa olevan potilaan vieressä olevaa **Transfer** (Siirrä) -painiketta tai oikeassa alakulmassa olevaa **Transfer All Patient Data** (Siirrä kaikki potilastiedot) -painiketta, hänet ohjataan potilaskansioihin, jotka sisältävät kyseisten potilaiden tiedot.



2.13 Potilastietojen langaton siirtäminen

Kun vietyjen tietojen salaus puretaan osassa ”2.12 Potilastiedostojen siirtäminen” olevien ohjeiden mukaisesti, käyttäjä pääsee tietoihin ja voi jakaa niitä. Kun käyttäjä napsauttaa luettelossa olevan potilaan nimen vieressä olevaa **Transfer** (Siirrä) -painiketta tai **Transfer All Patient Data** (Siirrä kaikki potilastiedot) -painiketta, kyseisiin potilasiin liittyvät tietokansiot avautuvat. Tämän avulla käyttäjä voi jakaa potilaskansion tai -tiedostoja.



Riippuen sen tiedoston koosta, jota yrität jakaa, et ehkä voi jakaa tietoja sähköpostitse. Varmista, että tarkistat haluamasi sähköpostipalvelun tiedostokokovaatimukset parhaiden tulosten saavuttamiseksi.

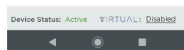
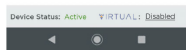
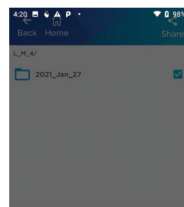
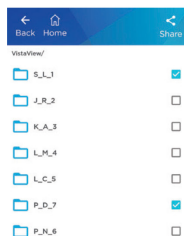
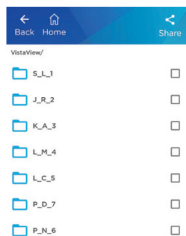
Valitut potilaat

Voit jakaa valitut potilaat painamalla **Transfer All Patient Data** (Siirrä kaikki potilastiedot) -painiketta. Valitse potilas merkitsemällä potilaskansion vieressä oleva valintaruutu. Valitse kaikki potilaskansiot, jotka haluat jakaa. Kun valitset potilaskansioita, kunkin valitun potilaskansion vieressä olevaan valintaruutuun tulee valintamerkki.

Kun olet valinnut potilaskansion, paina **Share** (Jaa) -kuvaketta oikeassa yläkulmassa. Jakovalikko avautuu. Valitse haluamasi tietojen jakamisenetelmä.



Kun jakamisvalikko avautuu, käyttäjä voi valita Always (Aina) -vaihtoehdon asettaakseen jakamistavan oletusasetukseksi. Käyttäjä voi aina nollata tämän valinnan Android-asetuksissa lisävalintojen sallimiseksi.



Yksittäinen potilas

Kun vietyjen tietojen salaus puretaan osassa "2.12 Potilastiedostojen siirtäminen" olevien ohjeiden mukaisesti, käyttäjä pääsee tietoihin ja voi jakaa niitä.

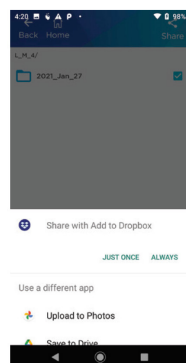
Napauta luettelossa olevan potilaan vieressä olevaa Transfer (Siirrä) -painiketta. Näin käyttäjä voi nähdä kyseiseen potilaaseen liittyvän potilaskansion. Jos haluat jakaa koko potilaskansion, merkitse valintaruutu, ja valintamerkki tulee näkyviin. Valitse Share (Jaa) -kuvake. Jakovalikko avautuu. Valitse haluamasi potilaskansion jakamismenetelmät. Jos haluat jakaa yhden tutkimuksen tai useita tiedostoja potilastutkimuskansiosta, valitse potilaskansio. Tämä antaa käyttäjälle mahdollisuuden nähdä kansiossa olevat tiedostot. Valitse tiedosto painamalla kunkin tiedoston vieressä olevaa valintaruutua, jolloin valintamerkki ilmestyy ruutuun. Paina  Share (Jaa) -kuvaketta. Jakovalikko avautuu. Valitse haluamasi tiedoston jakamismenetelmä.

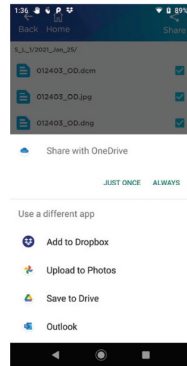
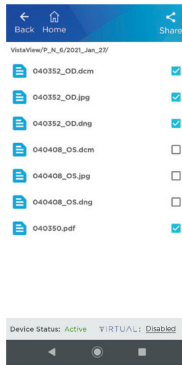


Kun jakamisvalikko avautuu, ja käyttäjä valitsee "Always" (Aina), kyseisestä menetelmästä tulee oletusarvoinen jakamismenetelmä. Käyttäjän on nollattava tämä valinta Android-asetuksissa, jotta lisämenetelmiä voi näkyä vaihtoehtona.



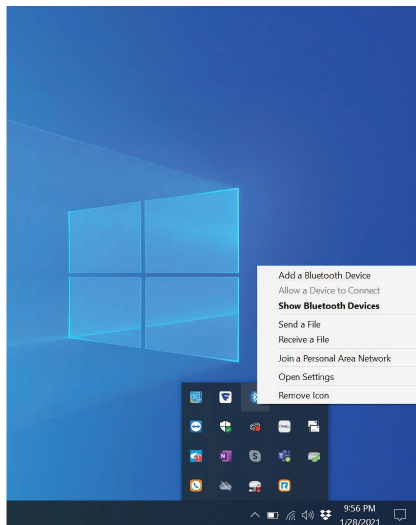
Vaikka tietojen salaus on purettu, PDF-raportit ovat yhä salasanalla suojattuja. Potilasraporttien avaamisen salasanasi on sama kuin salauksen purkamisen salasanasi.





Bluetoothilla siirtäminen pöytätietokoneelle

Kun käyttäjä siirtää tietoja pöytätietokoneelle Bluetoothin kautta, hänen on varmistettava, että hänen pöytätietokoneensa on tietojen vastaanottotilassa. Ota tietojen vastaanottaminen käyttöön pöytätietokoneellasi valitsemalla pöytätietokoneesi Bluetooth-kuvake ja valitsemalla sitten "Receive a File" (Vastaanota tiedosto) ennen jakamisen aloittamista VistaView-laitteelta. Käyttäjän on yhdistettävä VistaView pöytätietokoneeseen voidakseen jakaa tietoja. Tiedot lähetetään pöytätietokoneelle ja tallennetaan käyttäjän määrittelemään hakemistoon.



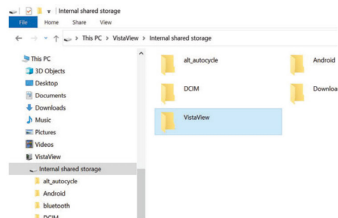
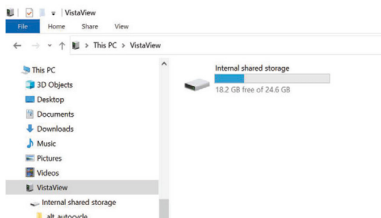
2.14 Langallinen siirtäminen Windows-pöytätietokoneelle

Jos haluat siirtää tiedostoja pöytätietokoneelle, **kytke laite pöytätietokoneeseen laitteen mukana toimitettavalla USB-C-kaapelilla** ja varmista, että **VistaView-sovelluksesi on käynnissä**. Kun laite yhdistetään, laitteen VistaView-sovellus näyttää potilastietojen salauksen purkunäytön. Varmista, että potilastietojen salaus on purettu osan "2.12 Potilastiedostojen siirtäminen" mukaisesti. Potilastietojen siirtämistä varten käyttäjän on purettava VistaView-kansion salaus.

Kun käyttäjä yhdistää laitteen, pöytätietokone tunnistaa VistaView-laitteen ulkoiseksi tallennuslaitteeksi. Voit avata tiedostoja Windows-tietokoneella siirtymällä kohtaan "This PC" (Tämä tietokone) ja valitsemalla "VistaView" ja valitsemalla sitten "Internal Shared Storage" (Sisäinen jaettu tallennustila). Avaa sitten VistaView-kansio sisäisestä jaetusta tallennustilasta. Potilaskansiot nimetään seuraavasti potilaan tiedoilla: LastInitial_FirstInitial_PatientID. Kuvatiedostot merkitään seuraavasti: hmmmss_OD tai hmmmss_OS, jossa hh on tunti, mm on minuutti ja ss on sekunti. PDF-tiedostot merkitään seuraavasti: hmmmss. Kopioi ja liitä potilaskansiot tai tutkimustiedostot pöytätietokoneellesi mihin tahansa sijaintiin. Tämän jälkeen potilaskansiot ja tutkimustiedostot voidaan jakaa haluttuun paikkaan, kuten Dropboxiin tai Google Driveen.

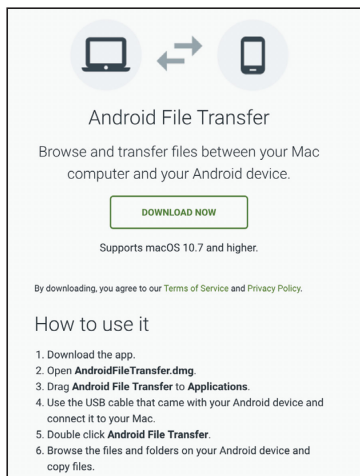


Vaikka tietojen salaus puretaan, potilasraportit ovat aina salasanaa suojattuja. Potilasraporttien avaamisen salasanasasi on sama kuin salauksen purkamisen salasanasasi.



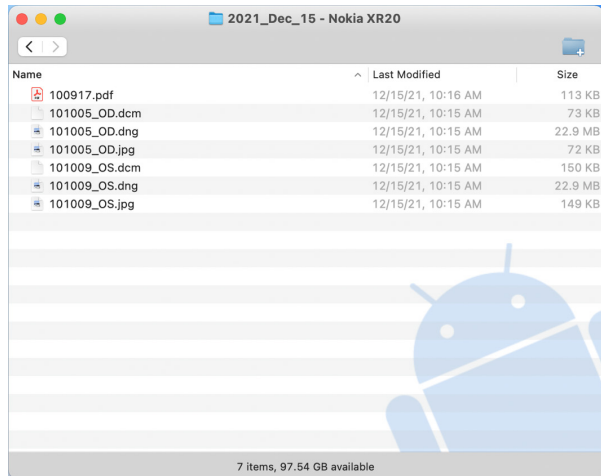
2.15 Langallinen siirtäminen Mac-tietokoneelle

Jos haluat siirtää tiedostoja Mac-tietokoneelle, liitä laite USB-C-kaapelilla Mac-tietokoneeseen ja varmista, että potilastietojen salaus puretaan osan "2.12 Potilastiedostojen siirtäminen" mukaisesti. Android File Transfer -sovellus on ladattava Mac-tietokoneelle Androidin verkkosivustolta (www.android.com/filetransfer/). Tämä kuvakaappaus on otettu suoraan Android File Transfer -sovelluksesta.



Avaa tiedostoja Mac-tietokoneella avaamalla Android File Transfer -sovellus. Avaa sitten VistaView-kansio. Potilaskansiot nimetään seuraavasti: LastInitial_FirstInitial_PatientID. Kuvatiedostot merkitään seuraavasti: hmmmss_OD tai hmmmss_OS, jossa hh on tunti, mm on minuutti ja ss on sekunti. PDF-tiedostot merkitään seuraavasti: hmmmss.

Tämän jälkeen potilaskansiot ja -tiedostot voidaan jakaa haluttuun paikkaan, kuten Dropboxiin tai Google Driveen.



Tämän jälkeen potilaskansiot ja -tiedostot voidaan jakaa haluttuun paikkaan, kuten Dropboxiin tai Google Driveen.



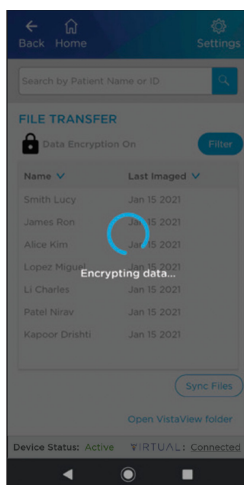
Vaikka tietojen salaus puretaan, PDF-tiedostot ovat aina salasanailla suojattuja.



2.16 Potilastietojen uudelleensalaaminen

Kun tiedostojen siirto on valmis, potilastiedot salataan uudelleen tiedostojen turvallisuuden varmistamiseksi. Tiedot voidaan salata uudelleen seuraavalla neljällä tavalla:

1. Irrota laite tarvittaessa pöytätietokoneesta.
2. Napauta lukkokuvaiketta File Transfer (Tiedostojen siirto) -näytöllä.
3. Aloita uusi kuvantamisistunto napsauttamalla Start Imaging (Aloita kuvantaminen).
4. Käynnistä sovellus uudelleen.



Kun tiedot on salattu uudelleen jollakin neljästä yllä luetellusta tavasta, tietoihin ei enää pääse. Päästäkseen uudelleen tietoihin siirtämistä tai jakamista varten käyttäjän on toimittava osan ”2.12 Potilastiedostojen siirtäminen” mukaisesti.

2.17 Salauksen poistaminen käytöstä

Käyttäjät voivat poistaa tiedostojen automaattisen salauksen käytöstä sovellusasetusten kautta. Valitse VistaView-sovelluksessa "Settings" (Asetukset) ja vieritä sitten **Export Settings-** (Vientiasetukset) -kohtaan. Valitse **Automatic Encryption** (Automaattinen salaus) -kohdasta "Off".

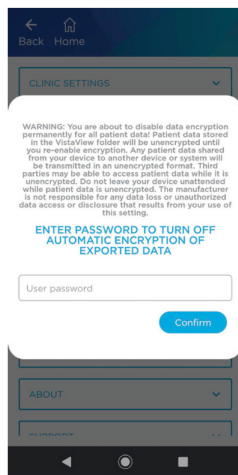
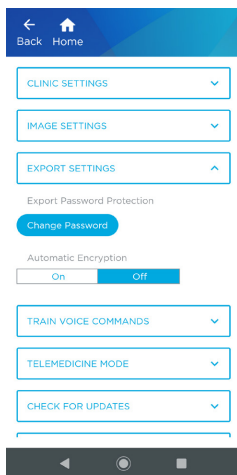
Näkyviin tulee ponnahdusikkuna, joka varoittaa käyttäjää siitä, että tietoja voidaan viedä tai jakaa ilman salasanaa. Käyttäjän tulee syöttää salasana ja napsauttaa **Confirm** (Vahvista) kytkeäkseen automaattisen salauksen pois päältä.



Vaikka tietojen salaus puretaan, PDF-tiedostot ovat yhä salasanalla suojattuja, kun **Automatic Encryption** (Automaattinen salaus) -kohta on pois päältä.



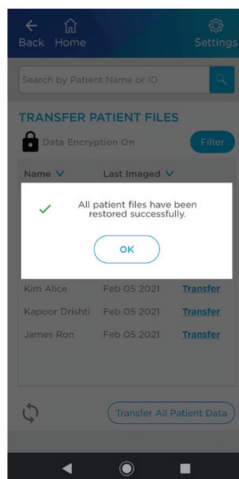
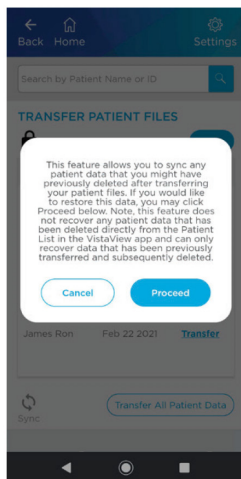
Valmistaja ei ole vastuussa mistään tietojen katoamisesta tai luvottomasta tietojen käytöstä tai paljastamisesta, joka johtuu automaattisen salauksen käytöstä poistamisesta.



2.18 Tietojen synkronointi vientiä varten

Transfer Patient Files (Siirrä potilastiedostoja) -näytön Sync (Synkronoi) -painike on käytettävissä käyttäjille, jotka ovat poistaneet tai kadottaneet tiedostoja VistaView-kansiosta. Sync (Synkronoi) -painike kopioi sovellusmuistin VistaView-kansiossa kadonneiden tiedostojen palauttamiseksi. Huomaa, että tietojen on silti oltava VistaView-laitteessa, jotta ne ovat käytettävissä.

Sync (Synkronoi) -painiketta ei tarvitse käyttää, ellei käyttäjä halua palauttaa poistettuja tiedostoja takaisin VistaView-kansioon vientiä varten.

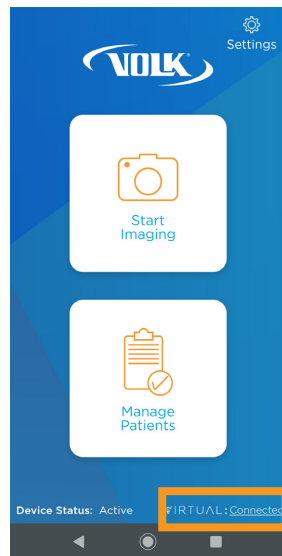
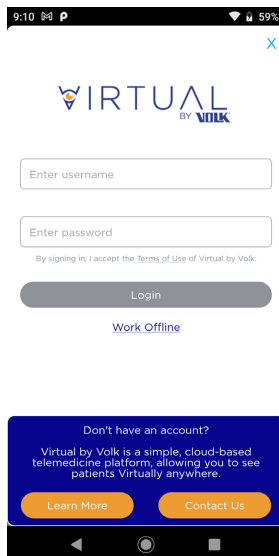


2.19 Telelääketiedetila

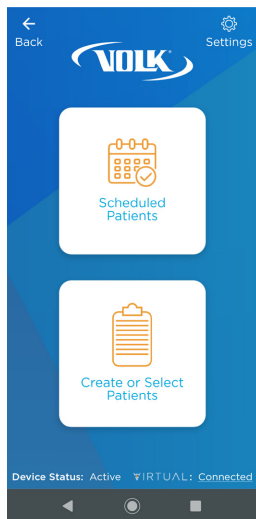
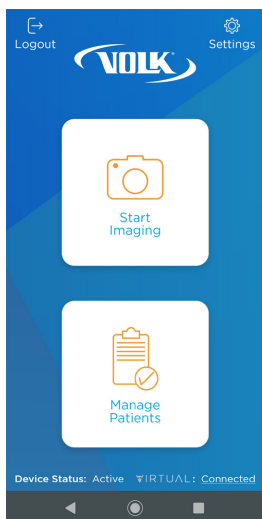
Telemedicine Mode (Telelääketiedetila) -tilan avulla käyttäjä voi muodostaa yhteyden Virtual by Volk -alustalle. Katso osa "2.6 VistaView-sovelluksen käyttöönotto" saadaksesi ohjeet telelääketiedetilan käyttöön ottamisesta. Käyttäjää kehoitetaan kirjautumaan sisään kamerateknikon tililleen aina, kun VistaView-sovellus käynnistetään, kun telelääketiedetila on edelleen käytössä.

Virtual by Volk -alustan tila näkyy aloitusnäytön oikeassa alakulmassa. Tila voi olla Disabled (Pois käytöstä), Connected (Yhdistetty), Go Online (Siirry online-tilaan) ja Offline.

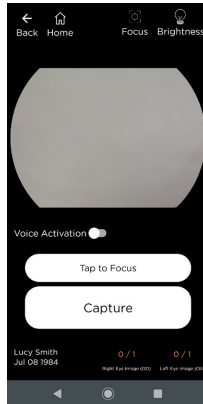
Disabled (Pois käytöstä) -tila tarkoittaa, että telelääketiedetila on poistettu käytöstä. Connected (Yhdistetty) -tila tarkoittaa, että telelääketiedetila on käytössä ja kamerateknikko on kirjautunut sisään. Go online (Siirry online-tilaan) -tila tarkoittaa, että kamerateknikon internetyhteys on katkennut. Kuvia ei voi ladata Virtual by Volk -alustalle ilman vakaata internetyhteyttä. Offline-tila tarkoittaa, että kuvat tallennetaan paikallisesti laitteelle, kunnes kamerateknikko kirjautuu sisään ja määrittää kyseiset potilaat omalle tililleen. Oikeassa alakulmassa olevaa Virtual (Virtuaalinen) -tilaa voi napsauttaa, ja se johtaa Virtual by Volk -alustan kirjautumisnäytölle.



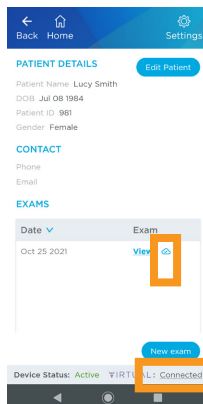
Käyttäjä voi siirtyä Scheduled Patients (Aikataulutetut potilaat) -kohtaan valitsemalla Start Imaging (Aloita kuvantaminen) > Scheduled Patients (Aikataulutetut potilaat). Järjestelmänvalvoja voi aikatauluttaa potilaat kamerateknikolle. Käyttäjä voi myös luoda uusia potilaita tai kuvata olemassa olevia potilaita valitsemalla Start Imaging (Aloita kuvantaminen) > Create or Select Patients (Luo tai valitse potilaita).



Kaikki telelääketiedetilassa otetut kuvat ladataan Telemedicine (Telelääketiede) -alustalle, jos järjestelmänvalvojan määrittämä kuvien määrää koskeva vaatimus täyttyy. Kuvien määrää koskeva vaatimus näkyy Scheduled Patients (Aikataulutetut potilaat)-, New Patient (Uusi potilas)- ja Existing Patients (Olemassa olevat potilaat) -kuvantamisnäytöille.

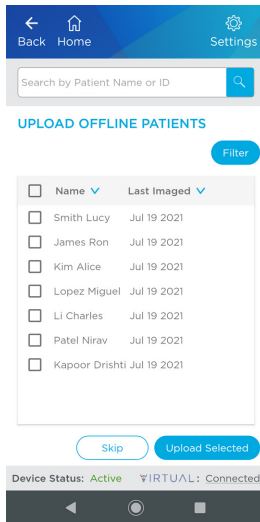


Käyttäjä voi tarkistaa kuviensa lataustilan valitsemalla Manage Patients (Hallinnoi potilaita) > View (Näytä). Patient Details (Potilaan tiedot) -näytöllä jokaisessa tutkimuksessa on pilvikuvake. Jos kuvake on sininen ja siinä on valintamerkki, potilaan kuvat on ladattu Virtual by Volk -alustalle. Jos kuvake on punainen ja sen yli kulkee vinoviiva, potilaan kuvia ei ole ladattu Virtual by Volk -alustalle. Punaista pilvikuvaketta napsauttamalla käyttäjä ohjataan WiFi-asetuksiin.

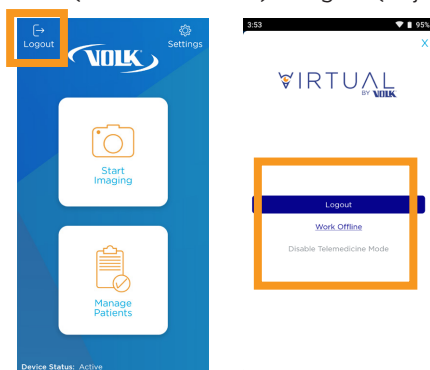


Käyttäjä voi halutessaan työskennellä offline-tilassa, jos internetyhteys ei ole vakaa. Jos haluat työskennellä offline-tilassa, napsauta Work Offline (Työskentele offline-tilassa) -painiketta sisäänkirjautumisnäytöllä. Kaikki Offline-tilassa otetut kuvat tallennetaan paikallisesti VistaView-sovellukseen.

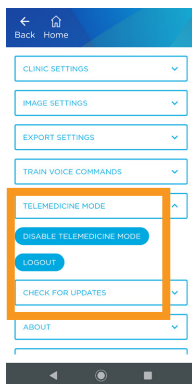
Voit määrittää Offline-tilan kuvia Virtual by Volk -käyttäjäprofiiliin luomalla vakaan internetyhteyden ja kirjautumalla sisään käyttäjän Virtual by Volk -tilille. Alla oleva näyttö tulee näkyviin, ja kaikki Offline-tilan potilaat luetellaan. Valitse kaikki Offline-tilan potilaat, jotka kuuluvat Virtual by Volk -käyttäjälle, ja napsauta "Upload Selected" (Lataa valitut). Potilastiedot ja kuvat ladataan käyttäjän Virtual by Volk -profiiliin ja poistetaan Offline-tilan paikallisesta profiilista.



Käyttäjä kirjataan automaattisesti ulos Virtual by Volk -tililtään 30 minuutin käyttämättömyyden jälkeen. Käyttäjä voi kirjautua ulos manuaalisesti aloitusnäytön vasemmassa yläkulmassa olevan Logout-painikkeen kautta tai valitsemalla Settings (Asetukset) > Telemedicine Mode (Telelääketiedetila) > Logout (Kirjaudu ulos).



Käyttäjä voi valita "Disable Telemedicine Mode" (Poista telelääketiedetila käytöstä) poistuaan telelääketiedetilasta ja siirtyäkseen tavalliseen VistaView-sovellukseen. Poistaakseen telelääketiedetilan pois käytöstä käyttäjä voi napsauttaa Virtual by Volk -tilaa aloitusnäytön oikeasta alakulmasta ja napsauttaa Disable Telemedicine Mode (Poista telelääketiedetila käytöstä) -kohtaa. Vaihtoehtoisesti käyttäjä voi poistaa telelääketiedetilan käytöstä valitsemalla Settings (Asetukset) > Telemedicine Mode (Telelääketiedetila) > Disable Telemedicine Mode (Poista telelääketiedetila käytöstä).



Telelääketiedetila ei enää luo raportteja tai vie tietoja laitteen muistiin. Jos käyttäjän on purettava muiden kuin telelääketiedetilan kuvien salaus, hänen on ensin poistettava telelääketiedetila käytöstä.

2.20 Sovelluksen päivittäminen

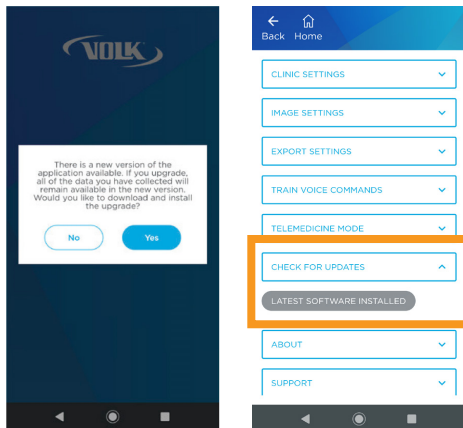
Varmista, että sovellus on ajan tasalla parhaan VistaView-kokemuksen saamiseksi. Sovelluksen päivittäminen ei poista potilastietoja, mutta on suositeltavaa luoda varmuuskopio ennen päivittämistä.

Sovelluksen päivittäminen edellyttää, että käyttäjä muodostaa yhteyden WiFi-verkkoon laiteasetusten kautta. Pyyhkäise alas näytön yläreunasta ja tarkista, onko vasemmanpuoleinen WiFi-kuvake päällä. Jos on, se osoitetaan vihreällä värillä. Jos WiFi-kuvake on pois päältä ja harmaa, kytke WiFi päälle valitsemalla kuvake.

Valitse **Settings** (Asetukset) VistaView-sovelluksessa ja vieritä sitten alas valitaksesi **Check for Updates** (Tarkista päivitykset).

Jos päivitystä ei ole saatavilla, painike on harmaa ja siinä lukee **Latest Software Installed** (Viimeisin ohjelmisto asennettu).

Jos päivitys on saatavilla, painike on sininen ja siinä lukee **Update Available** (Päivitys saatavilla). Päivitys ladataan ja asennetaan automaattisesti, jos käyttäjä napsauttaa sinistä painiketta ja vahvistaa päivityksen.



Sovellus käynnistyy automaattisesti uudelleen, kun päivitys on asennettu. Device Status (Laitteen tila) -kohdan tulee olla "Active" (Aktiivinen). Bluetooth- tai Calibrate (Kalibroi) -asetuksia ei tarvitse säätää. Jos Device Status (Laitteen tila) -kohta on "Inactive" (Ei-aktiivinen), katso vianmääritysvinkkejä osasta "6.1 Laittevirheet".

2.21 Sovelluksen uudelleenasetaminen

Jos VistaView-sovellus on vahingossa poistettu laitteesta, siirry Android File Transfer -sovellukseen. VistaView-laitteen latauskansio avautuu. Siirry VistaView-kansioon. Jos kansiossa on tiedosto nimeltä **VistaView.apk**, asenna sovellus.

Jos tiedostoa nimeltä **VistaView.apk** ei ole siellä, pyydä apua Volkilta.

3. Kunnossapito

3.1 Yleinen kunnossapito



Mydriaattinen VistaView-silmänpohjakamera on lääketieteellinen laite, jota tulee käsitellä varoen. Tässä instrumentissa tulee käyttää vain manuaalista ei-upotuspuhdistusta. Älä upota puhdistusnesteisiin. Älä steriloi autoklaavissa, etyleenioksidikaasulla tai muilla sterilointimenetelmillä. Irrota aina kaikki sähköliitännät ennen puhdistamista.



Älä yritä suorittaa mitään kunnossapitotoimenpiteitä, kun laitetta käytetään potilaalle.



Vältä koskettamasta optisia pintoja paitsi silloin, kun se on tarpeen puhdistusta varten.



Älä työnnä esineitä väkisin esillä olevan USB-C-liitännän sisään. Käytä vain paineilmaa pölyn puhdistamiseen laitteen syvennyksissä olevilta ja luoksepääsemättömiltä alueilta.



Jos laite ei toimi tai lakkaa toimimasta tarkoitetulla tavalla, älä yritä korjata laitetta tai tehdä siihen muutoksia. Ota tukea saadaksesi yhteyttä Volk Opticaliin osoitteeseen volk@volk.com. Vain Volk Optical on valtuutettu korjaamaan tai tekemään muutoksia laitteeseen.

3.2 Puhdistusohjeet

Puhdista laitteen ulkopuoli pyyhkimällä pinta puhtaalla, imukykyisellä puuvillaliinalla, josta ei irtoa kuituja ja joka on kostutettu vesi-pesuaineliuoksella (2 tilavuusprosenttia pesuainetta). Älä suihkuta laitetta vesi-pesuaineliuoksella, jotta laitteeseen ei pääse nesteitä. Vältä koskemasta USB-C-liitäntään ja optiseen linssiin. Varmista, että pinnat kuivataan huolellisesti käsin puhtaalla puuvillaliinalla, josta ei irtoa kuituja.

Optinen linssiosa voidaan puhdistaa Volk Precision Optical Lens Cleaner -puhdistusaineella. Älä käytä synteettisestä kuidusta valmistettuja (esim. mikrokuidusta) linssien puhdistusliinoja optisilla pinnoilla.

Puhdista silmäkuppi ennen jokaista käyttöä uudella potilaalla. Silmäkuppi voidaan puhdistaa puhtaalla, imukykyisellä puuvillaliinalla, josta ei irtoa kuituja ja jossa on 70-prosenttista etanoliliuosta.

4. Tekninen kuvaus

4.1 Tekniset tiedot

Parametri

Laitemalli

Kuvantamistapa

Pupillin vähimmäiskoko

Näkökenttä

Paino

Tarkennuksen säätö

Dioptrian korjaus

Valonlähde

Kuvan resoluutio

Kuvamuoto

Mitat

Liitäntätyyppi

Laitteen teholuokitus

Akkukapasiteetti

Ohjelmisto

Käyttöjärjestelmä

Yhteensopiva älypuhelin

Kytkevävirtalähde

Kuvaus

Volk VistaView

Mydriaattinen

4 mm

Staattinen: 55° vaakasuorassa,
42° pystysuorassa

560 g

Automaattinen tarkennus, manuaalinen
tarkennus

-15 - +15 dioptriaa

Valkoinen LED-valo

31 pikseliä/astetta

JPEG, DNG, DICOM

88 x 202 x 103 mm

USB-C

5 V (DC), 2 A

4 630 mAh

VistaView-älypuhelinsovellus

Android

Nokia XR20

Tulo: 100-240 V (AC), 50/60 Hz

Lähtö: 5 V (DC), 2 A

4.2 Käyttö- ja säilytysympäristöt

Lämpötila	+10 °C – +35 °C
Suhteellinen kosteus:	30–80 %
Ilmanpaine	800–1 060 hPa

4.3 Kuljetusympäristö

Lämpötila	–20 °C – +50 °C
Suhteellinen kosteus:	10–90 %
Ilmanpaine	500–1 060 hPa

4.4 Odotettu käyttöikä

Laitteen oletettu käyttöikä on kaksi vuotta.

4.5 Laitteen hävittäminen

Tämän tuotteen laittomalla hävittämisellä voi olla kielteisiä vaikutuksia ihmisten terveyteen ja ympäristöön. Älä hävitä Volk VistaView -laitetta lajittelemattoman yhdyskuntajätteen mukana. Kun hävität tämän tuotteen, poista kaikki potilastiedot ja noudata alueellasi sovellettavien lakien ja määräysten mukaista menettelyä.

5. Yhteensopivuus ja vaatimustenmukaisuus

5.1 Elektromagneettinen yhteensopivuus

Mydriaattinen Volk VistaView -silmänpohjakamera vaatii erityisiä sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskevia varotoimia, ja se on asennettava ja otettava käyttöön seuraavassa osassa annettujen EMC-tietojen mukaisesti.



Kannettavaa korkeataajuuksista viestintälaitetta (mukaan lukien oheislaitteita, kuten antennikaapeleita ja ulkoisia antennieja) ei saa käyttää lähempänä kuin 30 cm:n päässä mydriaattisen Volk VistaView -silmänpohjakameran osista, mukaan lukien valmistajan määrittelemät kaapelit. Muuten tämän laitteen suorituskyky saattaa heikentyä.



Jos lisäkaapeleita liitetään, seurauksena voi olla lisääntyneiden päästöjen tai heikentyneen häiriönsiedon vaara.



Tämän laitteen käyttöä muiden laitteiden vierellä tai päällekkäin niiden kanssa tulee välttää, koska se voi johtaa virheelliseen toimintaan. Jos tällainen käyttö on välttämätöntä, tätä ja muita laitteita tulisi tarkkailla sen varmistamiseksi, että ne toimivat normaalisti.



Muiden kuin tämän laitteen valmistajan määrittelemien tai toimittamien lisätarvikkeiden, muuntajien ja kaapeleiden käyttö voi lisätä laitteen sähkömagneettisia päästöjä tai vähentää laitteen sähkömagneettista häiriönsietoa ja johtaa vääranlaiseseen toimintaan.

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – Sähkömagneettinen säteily

Mydriaattinen Volk VistaView -silmänpohjakamera on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai mydriaattisen Volk VistaView -silmänpohjakameran käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.

Päästötesti	Vaativuuden mukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – Ohjeet
RF-päästöt: CISPR 11	Ryhmä 1	Mydriaattinen Volk VistaView -silmanpohjakamera käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäiseen toimintaansa. Siksi laitteen radiotaajuuspäästöt ovat hyvin vähäisiä, eivätkä ne todennäköisesti häiritse lähistöllä olevia sähkölaitteita.
RF-päästöt: CISPR 11	Luokka A	Mydriaattinen Volk VistaView -silmanpohjakamera soveltuu käytettäväksi kaikissa tiloissa paitsi kotitalouksissa ja sellaisissa tiloissa, jotka on liitetty suoraan julkiseen pienjänniteverkkoon, josta syötetään virtaa kotitalouskäyttöön käytettäviin rakennuksiin, edellyttäen, että seuraava varoitus otetaan huomioon:  Tämä laite/järjestelmä on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön. Tämä laite/järjestelmä voi aiheuttaa radiohäiriöitä tai häiritä lähellä olevien laitteiden toimintaa. Voi olla tarpeen ryhtyä lieventäviin toimenpiteisiin, kuten Volk VistaView -laitteen suuntaaminen tai sijoittaminen uudelleen tai paikan suojaaminen.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitevaihtelut IEC 61000-3-3	Vaativuuden mukainen	

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – Sähkömagneettinen häiriönsieto

Mydriaattinen Volk VistaView -silmanpohjakamera on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai mydriaattisen Volk VistaView -silmanpohjakameran käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriönsieto-testi

IEC 60601 Testin taso

Vaativuuden mukaisuus

Sähkömagneettinen ympäristö – Ohjeet

Sähköstaattinen purkaus (ESD)
IEC 61000-4-2

±8 kV kontakti
±15 kV ilma

+8 kV kontakti
+15 kV ilma

Lattian tulisi olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattia on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 Testin taso	Vaativuustasomukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – Ohjeet
Transienttipurske/-purske IEC 61000-4-4	± 2 kV virransyöttö- johdoille	± 2 kV virransyöttöjo- hdoille	Verkkovirran on oltava normaalia kaupalliseen ympäristöön tai sairaalaympäristöön tarkoitettua laatua.
Ylijänniteaalto IEC 61000-4-5	± 1 kV johdo(i) sta johtoon ± 2 kV johdo(i) sta maahan	± 1 kV johdo(i) sta johtoon ± 2 kV johdo(i) sta maahan	Verkkovirran on oltava normaalia kaupalliseen ympäristöön tai sairaalaympäristöön tarkoitettua laatua.
Jännitekuopat, lyhyet katkokset ja jännitteen vaihtelut verkkovirran syöttölinjoissa IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 sykli 0°:ssa, 45°:ssa, 90°:ssa, 135°:ssa, 180°:ssa, 225°:ssa, 270°:ssa ja 315°:ssa 0 % U_T ; 1 sykli 70 % U_T ; 25/30 sykleille h Yksivaihe: 0°:ssa 0 % U_T ; 250/300 sykli	0 % UT; 0,5 sykli 0°:ssa, 45°:ssa, 90°:ssa, 135°:ssa, 180°:ssa, 225°:ssa, 270°:ssa ja 315°:ssa 0 % U_T ; 1 sykli 70 % U_T ; 25/30 sykleille h Yksivaihe: 0°:ssa 0 % U_T ; 250/300 sykli	Verkkovirran on oltava normaalia kaupalliseen ympäristöön tai sairaalaympäristöön tarkoitettua laatua. Jos mydriaattisen Volk VistaView -silmänpohjakameran käyttäjä vaatii, ettei toiminta keskeydy sähkökatkojen aikana, on suositeltavaa ottaa mydriaattisen Volk VistaView -silmänpohjakameran virta katkottomasta teholahteesta tai akkua käyttäen.
Tehotaajuus (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Verkkotaajuuden magneettikenttien on oltava tyypillisen kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön tyypillisen sijainnin tavanomaisella tasolla.

HUOMIO: U_T on AC-verkkojännite ennen testitason soveltamista.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 Testin taso	Vaativuuden mukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – Ohjeet
Johdettu radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 VRMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 VRMS 0,15 MHz – 80 MHz:n ISM- ja amatööri- radioalueilla 80 % AM 1 kHz:ssä	3 VRMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 VRMS 0,15 MHz – 80 MHz:n ISM- ja amatööri- radioalueilla 80 % AM 1 kHz:ssä	Kannettavia ja liikuteltavia radiotaajuusviestintä- laitteita ei tulisi käyttää lähempänä mitään Volk VistaView -verkkokalvokameran osaa, mukaan lukien kaapelit, kuin suositelluksi erotusetäisyydeksi on laskettu lähettimen taajuuteen sovellettavaa yhtälöä käyttäen.
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	Suosittelun erotusetäisyys $d = [3,5/3] \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = [7/3] \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,7 GHz Jossa P on valmistajan ilmoittama lähettimen suurin lähtöteho watteina (W) ja d on suositeltu erotusetäisyys metreinä (m). Kiinteiden radiotaajuutta käyttävien lähettimien kentänvoimakkuuksien (tutkitun sähkömagneettisen kentän mukaan määritettyinä) on oltava pienempiä kuin kunkin taajuusalueen vastaavuustaso. Seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä saattaa esiintyä häiriötä: 

HUOMIO: 80 MHz ja 800 MHz:n taajuuksilla sovelletaan korkeampaa taajuutta.

HUOMIO: Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Imeytyminen ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä vaikuttaa sähkömagneettisten aaltojen etenemiseen.

Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelinten (matkapuhelinten / langattomien puhelinten), maaradioiden, amatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähetysten sekä televisiolähetysten tukiasemien kentän voimakkuutta ei voi ennustaa teoreettisesti tarkkaan. Sähkömagneettisen alueen mittaamista on harkittava sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi kiinteiden RF-lähettimien takia. Jos mitattu kentän voimakkuus tiloissa, joissa mydriaattista Volk VistaView -silmänpohjakameraa käytetään, ylittää edellä mainitun sovellettavan radiotaajuutta koskevan vaatimustenmukaisuuden, mydriaattista Volk VistaView -silmänpohjakameraa on seurattava sen normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos havaitaan epänormaalia toimintaa, on harkittava lisätoimia, kuten mydriaattisen Volk VistaView -silmänpohjakameran sijoittamista tai suuntaamista uudelleen.

Häiriönsieto- testi

Häiriönsieto
läheisyyskentille,
jotka aiheutuvat
radiotaajutta
käyttävästä
langattomasta
viestintälaitteesta

IEC 60601: testitaso ja vaatimustenmukaisuus

MHz	Modulaatio	Kentänvoi- makkuus
385	18 Hz	27 V/m
450	18 Hz	28 V/m
710	217 Hz	9 V/m
745	217 Hz	28 V/m
780	217 Hz	28 V/m
810	18 Hz	28 V/m
870	18 Hz	28 V/m
930	18 Hz	28 V/m
1 720	217 Hz	28 V/m
1 845	217 Hz	28 V/m
1 970	217 Hz	28 V/m
2 450	217 Hz	28 V/m
5 240	217 Hz	9 V/m
5 500	217 Hz	9 V/m
5 785	217 Hz	9 V/m

Sähkömagneettinen ympäristö – Ohjeet

Kannettavia ja liikuteltavia radiotaajuusviestintälaitteita ei tulisi käyttää lähempänä mitään Volk VistaView -verkkokalvokameran osaa, mukaan lukien kaapelit, kuin suositelluksi erotusetäisyydeksi on laskettu lähettimen taajuuteen sovellettavaa yhtälöä käyttäen.

Suosittelut erotusetäisyys
 $E = [6/d] \sqrt{P}$ $d = [6/E]$
 $\sqrt{P}$ Jossa P on valmistajan ilmoittama lähettimen suurin lähtöteho watteina (W) ja d on suositeltu etäisyys metreinä (m) ja E on kentänvoimakkuus voltteina metriä kohti V/m.

Kiinteiden radiotaajutta käyttävien lähettimien kentänvoimakkuuksien (tutkitun sähkömagneettisen kentän mukaan määritettyinä) on oltava pienempiä kuin kunkin taajuualueen vastaavuustaso. Seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä saattaa esiintyä häiriöitä: 

HUOMIO: Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Imeytyminen ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä vaikuttaa sähkömagneettisten aaltojen etenemiseen.

Suosittelut erotusetaisyudet

Tässä osiossa käsitellään radiotaajuutta käyttävien kannettavien ja liikuteltavien laitteiden ja langattomien viestintälaitteiden suositeltuja etäisyyksiä mydriaattisesta Volk VistaView -silmänpohjakamerasta. Mydriaattinen Volk VistaView -silmänpohjakamera on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jonka säteileviä radiotaajuushäiriöitä valvotaan. Asiakas tai mydriaattisen Volk VistaView -silmänpohjakameran käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettisia häiriöitä säilyttämällä alla suositellut vähimmäisetäisyydet kannettavien ja liikuteltavien radiotaajuutta käyttävien laitteiden viestintälaitteiden (lähettimien) ja mydriaattisen Volk VistaView -silmänpohjakameran välillä viestintälaitteen enimmäisantotehon mukaan.

Lähettimen nimellinen maksimilähtöte- ho (W)

Erotusetaisyys lähettimen taajuuden (m) mukaisesti

	80 MHz – 800 MHz $d = [3,5/3] \sqrt{P}$	800 MHz – 2,7 GHz $d = [7/3] \sqrt{P}$	710, 745, 780, 5 240, 5 500, 5 785 MHz $d = [6/9] \sqrt{P}$	385, 450, 810, 870, 930, 1 720, 1 845, 1 970, 2 450 MHz $d = [6/28] \sqrt{P}$
0,01	0,117	0,233	0,067	0,021
0,1	0,369	0,738	0,211	0,070
1	1,170	2,333	0,667	0,214
10	3,689	7,379	2,108	0,700
100	11,667	23,333	6,670	2,143

Jos lähettimen suurinta lähtötehoa ei ole mainittu edellä, suositeltu erotusetaisyys d metreinä (m) voidaan arvioida lähettimen taajuuteen sovellettavalla yhtälöllä, jossa P on valmistajan ilmoittama lähettimen suurin lähtöteho watteina (W).

HUOMIO: 80 MHz ja 800 MHz:n taajuuksilla noudatetaan korkeampien taajuuksien erotusetaisyyttä.

HUOMIO: Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Imeytyminen ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä vaikuttaa sähkömagneettisten aaltojen etenemiseen.

5.2 Vaatimustenmukaisuus

Volk VistaView on seuraavien standardien mukainen:

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

FDA:n luokitus on luokka II ja 510(k)-vapautettu.

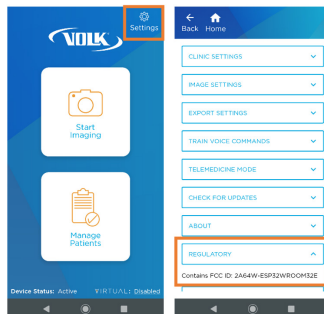
Lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 mukainen luokitus on luokka I.

Tämä lausunto mitätöityy, jos Volk VistaView -laitteeseen tehdään muutoksia ilman valmistajan lupaa.

Kaikista tämän laitteen käyttöä koskevista vakavista tapauksista on ilmoitettava valmistajalle ja käyttömaan toimivaltaiselle viranomaiselle.

5.3 VYhdysvaltain telehallintovirasto FCC:n määräykset

Jos haluat nähdä VistaView-laitteeseen kuuluvan radiotaajuusmoduulin FCC-tunnuksen, napsauta VistaView-sovelluksen asetusten kohtaa **Regulatory** (Määräykseen liittyvää).



VistaView-laitteessa olevan radiotaajuusmoduulin FCC-tunnus löytyy myös VistaView-pakkauksen etiketistä.

VAROITUS: Yhdysvaltain telehallintovirasto FCC varoittaa, että tässä laitteessa olevaan radiomoduuliin tehtävät muutokset tai muokkaukset, joita Volk Optical Inc. ei ole erikseen hyväksynyt, saattavat kumota käyttäjän oikeuden käyttää laitetta.

Huomio: Tämä laite on testattu, ja sen on todettu noudattavan A-luokan digitaaliselle laitteelle FCC:n sääntöjen osassa 15 määritettyjä rajoituksia. Nämä rajoitukset on suunniteltu tarjoamaan kohtuulliseksi katsottava suoja haitallisilta häiriöiltä silloin, kun laitetta käytetään kaupallisessa ympäristössä. Tämä laite tuottaa, käyttää ja voi säteillä radiotaajuusenergiaa ja, jos sitä ei ole asennettu tai sitä ei käytetä ohjekirjan mukaisesti, saattaa aiheuttaa haitallisia häiriöitä radioviestinnälle. Tämän laitteen käyttäminen asuinalueella aiheuttaa todennäköisesti haitallisia häiriöitä, missä tapauksessa käyttäjän on korjattava häiriöt omalla kustannuksellaan.

6. Vianmääritys

6.1 Laitevirheet

Seuraavassa on luettelo virheistä, joita käyttäjä voi kohdata käyttäessään laitetta, ja suositellut ratkaisut niiden korjaamiseksi.

Virhe

Device Status
(Laitteen tila): Inactive
(Ei-aktiivinen)

Pieni tai vinossa oleva
kuva kuvia otettaessa
ja tarkasteltaessa

Syy

Laite liitetty ulkoiseen
virtalähteeseen USB-C-
liitännän kautta

Virhe Bluetooth-
yhteydessä

Bluetooth-yhteys pois
päältä

Laitetta ei ole kalibroitu
*Huomio: Volk Optical
on jo kalibroinut laitteen
ennen toimitusta.
Käyttäjän tulee käyttää
tätä toimintoa vain
Volk Opticalin ohjeiden
mukaisesti.*

Vianmääritysvinkki

Irrota laite USB-C-liitännästä ja
odota 30 sekuntia, jotta Device
Status (Laitteen tila) -kohta
muuttuu "Active" (Aktiivinen)
-tilaksi.

Siirry kohtaan Navigate to
Settings (Navigoi asetuksiin)
> Bluetooth > Seek Devices
(Etsi laitteita) ja muodosta
yhteys laitteeseen, joka näkyy
yhteyksissä nimeltä "Fundus
I" 12-numeroisella MAC-
osoitteella.

Siirry kohtaan Phone
Settings (Puhelinasetukset) >
Connected Devices (Yhdistetyt
laitteet) > Connection
Preferences (Yhteysasetukset)
> Bluetooth. Varmista, että
vaihtokeytkin on On-asennossa.

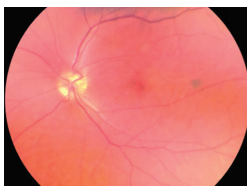
Siirry näytöllä olevaan
asetusvalikkoon ja valitse
Calibrate (Kalibroi) -toiminto.
Kun laite siirtyy kameratilaan,
osoita laitteella mitä tahansa
tasaista valkoista pintaa ja
paina Calibrate (Kalibroi)
-painiketta. Kun kalibrointi
on suoritettu onnistuneesti,
käyttäjä voi varmistaa, että
visualisointi laitteen näytöllä on
hyväksyttävä.

Jos yllä olevat ratkaisut eivät toimi, ota yhteyttä Volk Opticaliin osoitteeseen
volk@volk.com, niin autamme sinua mielellämme.

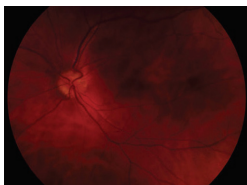
6.2 Kuvan laatu

Kuvan laatu

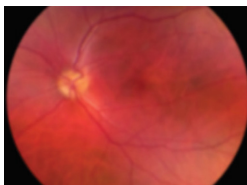
Ongelma ja korjaus



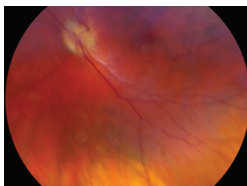
Kuva on liian kirkas: Korjaa tämä muuttamalla  **Brightness** (Kirkkaus) -asetuksia. Pienennä kuvantamisnäytöllä näkyvää kirkkaustasoa vähentääksesi kuvan kirkkautta.



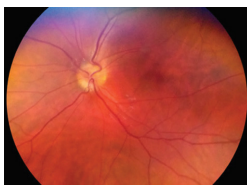
Kuva on liian tumma: Korjaa tämä muuttamalla  **Brightness** (Kirkkaus) -asetuksia. Suurennä kuvantamisnäytöllä näkyvää kirkkaustasoa lisätäksesi kuvan kirkkautta.



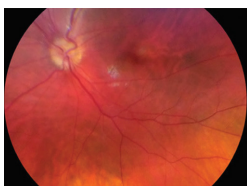
Kuva ei ole tarkennettu: Jos käytät Focus Assist (Tarkennusapu) -tilaa, napauta Focus (Tarkenna) -painiketta, kun optinen levy on näkyvissä, laukaistaksesi ja lukitaksesi tarkennuksen ennen kuvan ottamista. Jos Focus Assist (Tarkennusapu) -tila ei toimi, vaihda tarkennus Manual (Manuaalinen) -tilaan. Säädä dioptriaa, kunnes kuva on selkeä.



Kuva on epäselvä: Tämä voi johtua potilaan silmänliikkeistä. Pyydä potilasta katsomaan olkapääsi yli tai korvasi lähellä olevaa kohtaa, jotta hänen katseensa pysyy vakaana. Pidä laitetta tukevasti ottaessasi kuvaa.



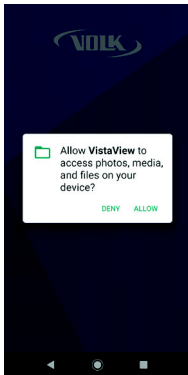
Kuvassa on häikäisyä: Jos kuvan yläosassa on häikäisyä, kuvausetaisyys on liian kaukana. Lyhennä työskentelyetäisyyttä häikäisyn poistamiseksi. Jos kuvan alareunassa on häikäisyä, siirry kauemmas silmästä.



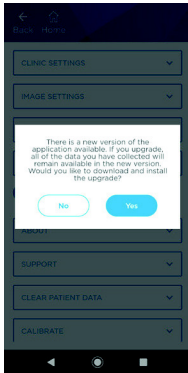
Makula ei ole keskitetty: Pyydä potilasta katsomaan olkapääsi yli tai korvasi lähellä olevaa kohtaa, jotta hänen katseensa pysyy vakaana. Säädä laitteen kulma siten, että laitteen etupuoli on yhdensuuntainen potilaan kanssa. Jos ongelma jatkuu, noudata näiden käyttöohjeiden kalibrointivaiheita.

6.3 Järjestelmäviestit

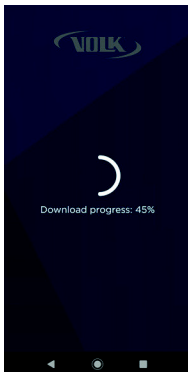
Järjestelmäviesti Tulkinta



Kun käytät laitetta ensimmäisen kerran, sovellus pyytää käyttäjältä lupaa kuvien ottamiseen. Paina **Allow** (Salli) käyttääksesi laitetta sen aiottuun tarkoitukseen.

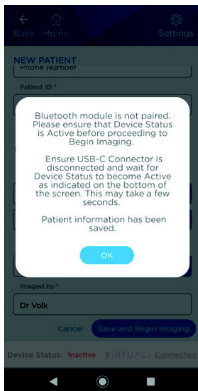


Laite on löytänyt VistaView-ohjelmiston uuden version päivitettäväksi. Sovelluksen päivittäminen ei poista potilastietoja, mutta on suositeltavaa luoda varmuuskopio ennen päivittämistä. Käyttäjältä kysytään, haluaako hän jatkaa päivittämistä. Katso osa "2.20 Sovelluksen päivittäminen".

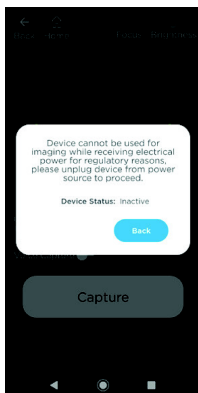


Jos käyttäjä valitsi "Yes" (Kyllä) jatkaakseen sovelluksen päivittämistä, näytöllä näkyy latauksen edistyminen.

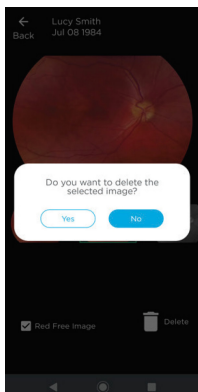
Järjestelmäviesti Tulkinta



Kun laitteen tila on "Inactive" (Ei-aktiivinen), kuvantamistilaa ei voi käyttää. Käyttäjä näkee tekstin "Bluetooth module is not paired. Please ensure that Device Status is Active before proceeding to Begin Imaging. Ensure USB-C Connector is disconnected and wait for Device Status to become Active as indicated on the bottom of the screen. This may take a few seconds. Patient information has been saved." (Bluetooth-moduulia ei ole pariliitetty. Varmista, että Device Status (Laitteen tila) -kohta on "Active" (Aktiivinen), ennen kuin valitset "Begin Imaging" (Aloita kuvantaminen). Varmista, että USB-C-liitin on irrotettu ja odota, että Device Status (Laitteen tila) -kohta muuttuu Active (Aktiivinen) -tilaksi näytön alaosassa. Siihen saattaa mennä muutama sekunti. Potilastiedot on tallennettu). Yhdistä Bluetoothiin tai irrota laite virtalähteestä kuvantaaksesi.

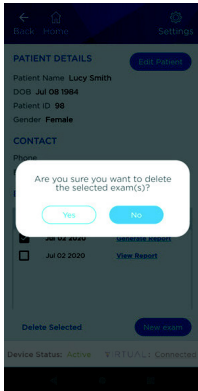


Kun laite on kytketty virtalähteeseen, kuvantamistila ei ole käytettävissä. Käyttäjä näkee tekstin "Device cannot be used for imaging while receiving electrical power for regulatory reasons. Please unplug device from power source to proceed." (Laitetta ei voi sääntelyyn liittyvistä syistä käyttää kuvantamiseen, kun se vastaanottaa sähkövirtaa. Irrota laite virtalähteestä jatkaaksesi). Käyttäjän on irrotettava laite virtalähteestä kuvantaakseen.

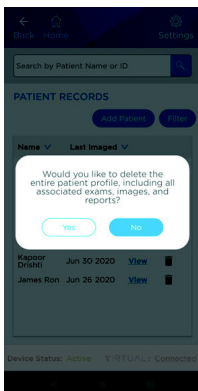


Kun käyttäjä yrittää poistaa kuvan, hän näkee tekstin "Do you want to delete the selected image? (Haluatko poistaa valitun kuvan?)" Käyttäjää kehoitetaan valitsemaan joko "No" (Ei), jos hän haluaa peruuttaa poiston, tai "Yes" (Kyllä), jos hän haluaa poistaa kuvan.

Järjestelmäviesti Tulkinta



Kun käyttäjä yrittää poistaa potilastutkimuksen, hän näkee tekstin "Are you sure you want to delete the selected exam(s)?" (Haluatko varmasti poistaa valitut tutkimukset?) yksittäisen potilastietokannan sisällä. Jos hän valitsee "No" (Ei), potilastutkimusta ei poisteta. Jos hän valitsee "Yes" (Kyllä), kaikki kyseiseen tutkimukseen liittyvät tiedot poistetaan.



Kun käyttäjä yrittää poistaa potilasta, hän näkee tekstin "Would you like to delete the entire patient profile, including all associated exams, images, and reports?" (Haluatko poistaa koko potilasprofiilin, mukaan lukien kaikki siihen liittyvät tutkimukset, kuvat ja raportit?), jos potilaan poistaminen potilastietokannasta vahvistetaan. Jos hän valitsee "No" (Ei), potilasprofiilia ei poisteta. Jos hän valitsee "Yes" (Kyllä), kaikki kyseiseen potilaaseen liittyvät tiedot poistetaan.

7. Takuu

Volk Optical tarjoaa yhden vuoden takuun vakiona Volk VistaView -silmänpohjakameralle. Takuu kattaa ulkoisen linssin kiinnityksen, Android-sovelluksen ja Android-laitteen.

7.1 Takuuehdot

Volk myöntää VistaView-laitteelle rajoitetun takuun valmistusvirheiden osalta yhden (1) vuoden ajaksi siitä päivämäärästä lähtien, kun VistaView toimitetaan asiakkaalle. Volkin velvollisuus ja asiakkaan ainoa tässä tarkoitettu ainoa oikeussuojakeino rajoittuvat Volkin valinnan mukaan viallisen VistaView-yksikön vaihtamiseen tai korjaamiseen. Asiakas ei saa palauttaa tuotteita ilman Volkin kirjallista lupaa. Volkillä on oikeus tarkastaa tuotteet asiakkaan toimipaikassa. Jos asiakas ei anna nopeasti (30 päivässä) kirjallista ilmoitusta väitetyn vian havaitsemisen jälkeen, se merkitsee, että VistaView on hyväksytty sellaisena kuin se oli toimitettaessa ja että asiakas luopuu kaikista laitteeseen liittyvistä vaatimuksista.

Huolimatta edellä mainituista takuista ja oikeussuojakeinoista Volkillä ei ole tämän sopimuksen mukaisia velvollisuuksia, jos VistaView tulee vialliseksi asiakkaan suorittaman tuotteen purkamisen tai muuttamisen, luvattoman huollon tai korjauksen, VistaView-laitteiston tai ohjelmiston väärinkäytön tai yhdistämisen luvattomaan ohjelmistoon, laitteistoon tai järjestelmiin tai vääränlaisen säilytyksen seurauksena tai onnettomuuksien tai saastumisen seurauksena tai asiakkaan suorittaman väärentämisen, vääränlaisen konfiguroinnin, vääränlaisen käytön tai väärinkäytön seurauksena sen jälkeen, kun laite on toimitettu asiakkaalle, tai jos asiakas ei ole käyttänyt VistaView-laitetta käyttöohjeiden ja muiden toimitettujen asiakirjojen mukaisesti, mukaan lukien, mutta ei niihin rajoittuen, käyttöohjeiden sisältämien suositeltujen puhdistusohjeiden ja/tai varoitusten mukaisesti tai jos että asiakas rikkoo Volkin myyntiehtoja tai VistaView-laitteen käyttöehtoja, jotka löytyvät osoitteesta www.volk.com.

Asiakas on vastuussa tuotteiden palauttamisesta takuuhuoltoa varten osoitteeseen Volk Optical, 7893 Enterprise Drive, Mentor, Ohio 44060, USA. Jos VistaView ei ole oikeutettu takuuhuoltoon, asiakas on yksin vastuussa kaikista toimitus- ja käsittelykuluista.

Takuukorjaukset sisältävät kaiken työn, säädöt ja varaosat. Varaosat voivat olla uudelleenvalmistettuja tai ne voivat sisältää uudelleenvalmistettuja materiaaleja. Takuupalvelua ei tarjota ilman todisteita siitä, että tuote ostettiin suoraan Volk Opticalilta, valtuutetulta Volkin jälleenmyyjältä tai Volkin valtuuttamalta verkkokauppalustalta. Jos tuote vedetään takaisin takuuajana, VistaView vaihdetaan asiakkaalle ilman kustannuksia. Kaikki korjaukset vioista, joita yllä oleva takuu ei kata, voidaan suorittaa Volkin yksinomaisen harkinnan mukaan Volkin määräämällä hinnalla.

VOLK EI ANNA MITÄÄN MUITA LAITTEISTOON TAI OHJELMISTOON LIITTYVIÄ NIMENOMAISIA TAI IMPLISIITTISIÄ TAKUITA, MUKAAN LUKIEN, MUTTA NIIHIN RAJOITTUMATTA, IMPLISIITTISIÄ TAKUITA SOVELTUVUUDESTA KAUPANKÄYNTIIN, LOUKKAAMATTOMUUDESTA JA SOVELTUVUUDESTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN, JA KAIKKI SELLAISET TAKUUT POISSULJETAAN TÄTEN NIMENOMAISESTI.

8. Tuki ja huolto

Uusia tilauksia voi tehdä suoraan Volk Opticalilta verkkosivustoltamme www.volk.com tai soittamalla meille tämän osan lopussa lueteltuihin numeroihin. Voit myös tilata suoraan alueesi valtuutetun Volk Optical -jälleenmyyjän kautta. Valtuutetun jälleenmyyjän yhteystiedot ovat saatavilla suoraan Volk Opticalilta osoitteesta www.volk.com.

Ota huoltoon ja korjauksiin liittyen yhteyttä valtuutettuun Volk Optical -jälleenmyyjään, jolta ostit laitteen, tai osoitteeseen support@volk.com tai tämän osan lopussa lueteltuihin numeroihin.

Jos sinulla on kysyttävää laitteen asennuksesta, käytöstä tai vianmäärityksestä, ota yhteyttä asiakaspalvelutiimiimme osoitteeseen volk@volk.com tai tämän osan lopussa lueteltuihin numeroihin.

Maksuton puhelinnumero Yhdysvalloissa:
+1 (800) 345 8655
Puhelin: +1 (440) 942 6161
Faksi: +1 (440) 942 2257

Sähköposti: volk@volk.com
Verkkosivusto: www.volk.com



Rudolf Riester GmbH
Bruckstraße 31
72417 Jungingen, Saksa
Sähköposti: info@riester.de
Puhelin: +49 747 792 700
Faksi: +49 747 792 7070



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



Volk Optical Inc.

7893 Enterprise Drive
Mentor, Ohio 44060
USA

Maksuton puhelinnumero Yhdysvalloissa: +1 (800) 345 8655
Puhelin: +1 (440) 942 6161
Faksi: +1 (440) 942 2257

Sähköposti: volk@volk.com
Verkkosivusto: www.volk.com

Tekijänoikeudet © 2021 Volk Optical Inc.

IM-119

Versio: B

Julkaisupäivä: 4.8.2022

(FI) Suomi (Finnish)