



**VISTA**
V I E W®

Mode d'emploi

Caméra mydriatique portable pour fond de l'œil

Volk VistaView®

Mode d'emploi de la caméra mydriatique portative pour fond de l'œil VistaView

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

volk.com
volk@volk.com

Numéro gratuit États-Unis : +1 (800) 345 8655
Téléphone : +1 (440) 942-6161

Sommaire

1	Description du produit.....	5
1.1	Généralités.....	5
1.2	Symboles importants	5
1.3	Avertissements et mises en garde.....	6
1.4	Contre-indications	8
1.5	Contraintes relatives aux conditions d'utilisation	8
1.6	Contenu de la valise.....	9
2	Prescriptions d'utilisation.....	10
2.1	Déballage du produit.....	10
2.2	Chargement de l'appareil	10
2.3	Installation de l'œilleton	10
2.4	Mise sous tension de l'appareil	11
2.5	Messages de démarrage.....	11
2.6	Configuration de l'application VistaView.....	13
2.7	Sélection d'un(e) patient(e).....	19
2.8	Saisie des images	20
2.9	Analyse des images et ajout de notes	24
2.10	Création d'un rapport.....	25
2.11	Gestion des patients.....	26
2.12	Transmission des fichiers des patients	27
2.13	Transmission sans fil des données des patients...	29
2.14	Transmission filaire sur PC Windows	32
2.15	Transmission filaire sur Mac.....	33
2.16	Rechiffrement des données des patients.....	35
2.17	Désactivation du chiffrement.....	36
2.18	Synchronisation des fichiers pour l'exportation...	37
2.19	Mode télémedecine.....	38
2.20	Mise à jour de l'application	43
2.21	Réinstallation de l'application	44

3	Entretien	45
3.1	Entretien général	45
3.2	Consignes de nettoyage	45
4	Description technique	46
4.1	Caractéristiques techniques.....	46
4.2	Environnement d'exploitation et de stockage	47
4.3	Conditions de transport.....	47
4.4	Durée de vie prévue.....	47
4.5	Mise au rebut de l'appareil.....	47
5	Compatibilité et conformité.....	48
5.1	Compatibilité électromagnétique	48
5.2	Conformité.....	54
5.3	Réglementation CFC	54
6	Dépannage	56
6.1	Erreurs de l'appareil	56
6.2	Qualité de l'image	57
6.3	Messages du système	58
7	Garantie.....	61
7.1	Conditions de la garantie	61
8	Assistance et révision.....	62

1. Description du produit

1.1 Généralités

La Volk Volk VistaView est une caméra mydriatique pour fond de l'œil qui permet de capturer et d'enregistrer des images du fond de l'œil dilaté. L'appareil est capable de prendre des images de grande qualité avec un grand champ de vision à 55°. L'appareil utilise des instruments optiques de précision et de l'électronique embarquée, associés à un smartphone intégré pour prendre des images de la rétine, de la macula et de la papille optique.



La caméra Volk VistaView nécessite la dilatation de l'œil et doit être utilisée par des professionnels formés, uniquement dans un cadre de soins professionnel. Remarque : la caméra Volk VistaView est un appareil fourni sur ordonnance, destiné à être utilisé uniquement sous la surveillance d'un médecin ou d'un praticien agréé.

Le prestataire de soins de santé est responsable de la protection des données médicales des patients et du respect des réglementations locales concernant les données médicales des patients. Les images de la caméra Volk VistaView peuvent contenir des informations permettant d'identifier les patients. Le prestataire de soins de santé est donc responsable de s'assurer que les mesures de protection des données sont en place pour protéger les données médicales des patients.

1.2 Symboles importants

Symbole

Description



L'appareil a été testé et déclaré conforme aux dispositions prévues dans la directive 2017/745 de l'Union européenne relative aux dispositifs médicaux.



Des consignes importantes sont jointes au présent mode d'emploi. Le non-respect de ces consignes pourrait mettre en danger le (la) patient(e) ou l'opérateur (opératrice).



Consulter ce mode d'emploi pour des mises en garde importantes. D'importantes consignes sont fournies en matière d'utilisation et d'entretien.



Une partie de l'appareil qui entre en contact avec les patients dans le cadre d'une utilisation normale.



La consultation du mode d'emploi est obligatoire.



Indique que l'article est un appareil médical.



Indique la date de fabrication de l'appareil médical.



Symbole indiquant que cet appareil est fourni uniquement sur ordonnance. Mise en garde : la loi fédérale restreint la vente de cet appareil par ou sur ordre d'un médecin ou d'un praticien agréé.



Rayonnement de radiofréquences : des interférences électromagnétiques peuvent survenir à proximité de cet équipement.



Ce symbole s'accompagne du nom et de l'adresse du fabricant.



L'appareil doit être mis au rebut selon les règles prévues en veillant à respecter toutes les lois et réglementations en vigueur dans votre pays.



Représentant autorisé de la Communauté européenne accompagné du nom et des coordonnées du représentant autorisé.



Fragile, manipuler avec précaution.



Protéger de la pluie, garder au sec.



Les symboles qui se trouvent sur et dans le smartphone ne sont pas inclus. Veuillez consulter le site Internet du fabricant du smartphone pour connaître son mode d'emploi.

1.3 Avertissements et mises en garde

La caméra Volk VistaView doit être utilisée conformément aux consignes, avertissements et mises en garde présents dans le présent mode d'emploi afin de garantir les résultats les plus efficaces et les plus sûrs. Avant d'utiliser l'appareil, il est impératif de se familiariser avec tous les avertissements, mises en garde et toutes les parties du présent mode d'emploi. Celui-ci contient également des avertissements et mises en garde spécifiques.



L'appareil exige que l'œil du (de la) patient(e) soit dilaté afin de pouvoir procéder à l'imagerie.



La caméra Volk VistaView doit être utilisée uniquement pour prendre des images mydriatiques de la rétine.



L'utilisateur(trice) est responsable de veiller à la création de sauvegardes régulières des données pour éviter leur perte.



L'utilisateur(trice) est responsable de se souvenir du mot de passe du chiffrement des données afin de prévenir leur perte.



La suppression de l'application préinstallée du smartphone Volk VistaView supprimera toutes les données et les images des patients parce que l'application stocke toutes les données dans sa mémoire chiffrée. L'utilisateur(trice) ne doit jamais supprimer ou désinstaller l'application du smartphone de l'appareil VistaView.



L'utilisateur(trice) ne doit pas modifier les paramètres Bluetooth du smartphone. La connexion Bluetooth doit être activée et connectée automatiquement. Elle est nécessaire afin de permettre le bon fonctionnement de l'appareil. Elle doit être activée en permanence. En cas de problème lié aux paramètres Bluetooth, consulter le chapitre 6.1 intitulé Erreurs de l'appareil.



Utiliser uniquement les accessoires et les pièces fournis ou prévus par Volk Optical avec ce produit.



Il est interdit de modifier cet appareil sans autorisation.



Utiliser uniquement la source d'alimentation fournie dans la valise ou une alimentation ITE certifiée. Si vous avez besoin de remplacer l'alimentation, veuillez contacter Volk Optical, Inc. ou votre distributeur local.



Ne pas connecter l'appareil à un PC, un ordinateur portable, une alimentation électrique ou un équipement électrique pendant que l'appareil se trouve à l'intérieur de l'environnement du (de la) patient(e) (soit dans un rayon de 4 pieds ou 1,2 m du (de la) patient(e)).



L'appareil ne peut pas être utilisé pour prendre des images du fond de l'œil s'il est branché à un PC ou une alimentation électrique.



Toutes les interventions de révision et de réparation de cet appareil doivent être effectuées uniquement par Volk Optical, Inc. ou par un centre agréé par Volk Optical, Inc.



Suivre uniquement les consignes de nettoyage du chapitre 3 du présent mode d'emploi. Entretien



L'appareil ne doit pas être stérilisé en autoclave, à l'oxyde d'éthylène (ETO) ou par tout autre moyen de stérilisation qui ne fait pas partie des procédures de nettoyage et de désinfection prévues au Chapitre 3 du présent mode d'emploi. Entretien



Afin d'éviter le risque de contaminations croisées et d'irritation, nettoyer l'ocillon après l'examen de chaque patient en suivant les consignes de nettoyage du chapitre 3 du présent mode d'emploi. Entretien

1.4 Contre-indications

Afin d'éviter une exposition prolongée à la lumière, l'utilisation de l'appareil pour un examen oculaire ne doit pas être prolongée inutilement et le réglage de la luminosité ne doit pas dépasser le niveau nécessaire pour permettre de visualiser clairement les structures ciblées et de réaliser l'imagerie souhaitée.

La caméra Volk VistaView est classée dans le groupe 1 des limites d'exposition à la lumière selon la norme ANSI Z80.36-2016. La caméra Volk VistaView est classée dans le groupe 2 des limites d'exposition à la lumière selon la norme ISO 15004-2:2007.



La lumière émise par cet instrument est potentiellement dangereuse. Elle peut causer des dommages oculaires si la durée d'exposition est supérieure à 7 heures et 7 minutes d'utilisation continue au réglage maximum.

1.5 Contraintes relatives aux conditions d'utilisation

La caméra Volk VistaView est prévue pour une utilisation en intérieur, dans des conditions normales de température et d'humidité, par des professionnels formés et uniquement dans le cadre de soins de santé professionnels.



La caméra Volk VistaView n'est pas adaptée à une utilisation en présence de produits anesthésiques inflammables et/ou d'un mélange d'air, d'oxygène ou de oxyde nitreux, dans les environnements riches en oxygène ou potentiellement explosifs/inflammables.



Éviter de laisser l'ocilleton à la lumière directe du soleil, car cela pourrait causer des brûlures cutanées.



Éviter de laisser la caméra dans un environnement poussiéreux.



Ne pas exposer la caméra à la pluie ou à des environnements très humides.



Ne pas immerger la caméra et ne pas laisser du liquide pénétrer à l'intérieur de la caméra.



Éviter de faire subir des vibrations ou des chocs électriques à la caméra.



Utiliser uniquement des câbles USB-C marqués CE avec cet appareil.



Connecter l'appareil uniquement à des PC, ordinateurs portables et alimentations électriques en dehors de l'environnement du (de la) patient(e) qui sont conformes à la norme de sécurité des matériels de traitement de l'information CEI 60950-1, EN 60950-1 et UL 60950-1 pour garantir la sécurité de la connexion électrique par câble USB-C.

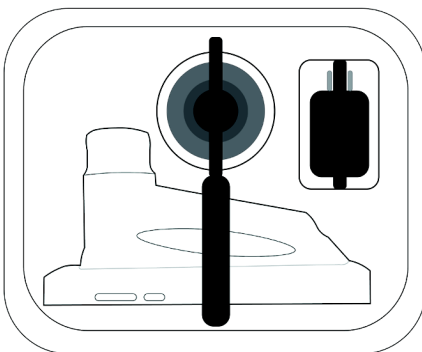


L'utilisation de l'appareil dans un environnement électromagnétique doit respecter les consignes et les directives prévues au chapitre 5 du présent mode d'emploi, intitulé Compatibilité et conformité.

1.6 Contenu de la valise

La valise du produit Volk VistaView comprend les éléments suivants :

- La caméra Volk VistaView
- Un œilleton en silicone
- Un cache-objectif
- Le mode d'emploi de la caméra Volk VistaView
- Le guide de démarrage rapide de la caméra Volk VistaView
- Un chargeur
- Des adaptateurs électriques internationaux
- Un câble USB-C
- La valise de la caméra Volk VistaView



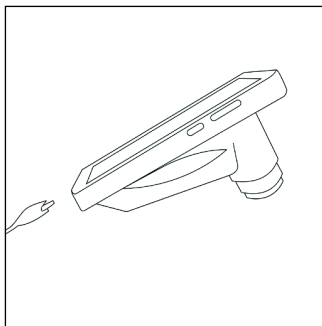
2. Prescriptions d'utilisation

2.1 Déballage du produit

Confirmer que tous les articles achetés sont inclus dans la valise et qu'aucune pièce ne présente de dommages visibles.

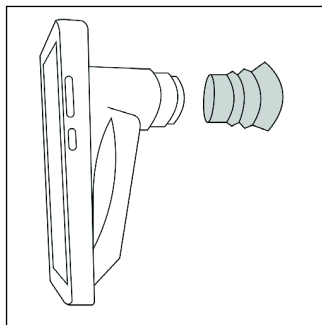
2.2 Chargement de l'appareil

Charger l'appareil au moyen du câble USB-C comme indiqué, en connectant une extrémité au connecteur USB-C de la caméra Volk VistaView et l'autre extrémité au chargeur mural ou à la fiche USB-C d'un ordinateur. Lorsque l'appareil est entièrement chargé, débrancher le chargeur du connecteur USB-C de l'appareil.



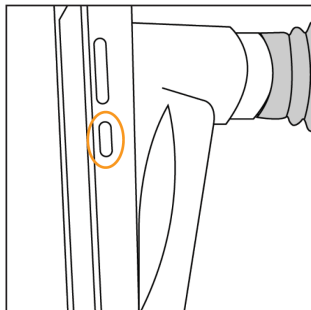
2.3 Installation de l'œilleton

Monter l'œilleton sur l'extrémité de la VistaView comme indiqué. L'utilisation de l'œilleton est facultative. Il permet de bloquer la lumière parasite de la pièce et de stabiliser la caméra pendant l'alignement.



2.4 Mise sous tension de l'appareil

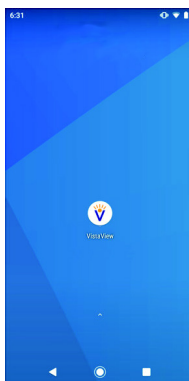
Mettre l'appareil sous tension en appuyant sur le bouton marche-arrêt comme indiqué.



Le mot de passe par défaut est 1234. Pour changer le mot de passe, ouvrir les paramètres du téléphone en faisant glisser un doigt depuis le haut de l'écran, en cliquant sur le bouton de l'engrenage symbolisant les paramètres et en recherchant « Screen lock » (Verrouillage écran).

2.5 Messages de démarrage

Une fois la caméra sous tension, naviguer jusqu'à l'application VistaView installée sur l'appareil. L'écran d'accueil doit être visible tel qu'il est illustré ci-dessous.

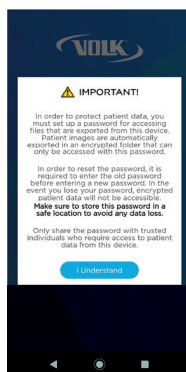


Lors de l'installation, l'application demandera à l'utilisateur(trice) de lire attentivement et de comprendre les Conditions générales de Volk Optical Inc. VistaView®. L'utilisateur(trice) doit faire défiler le texte jusqu'en bas et cocher « **I Understand and Agree** » (Je comprends et j'accepte) avant de poursuivre.

Après avoir accepté les Conditions générales de Volk Optical Inc. VistaView®, l'utilisateur(trice) est informé(e) des avertissements associés au stockage de fichiers chiffrés et des rapports protégés par mot de passe. S'assurer que le mot de passe est conservé en lieu sûr et partager le mot de passe uniquement avec des personnes de confiance. Sélectionner **I Understand** (Je comprends) pour poursuivre.



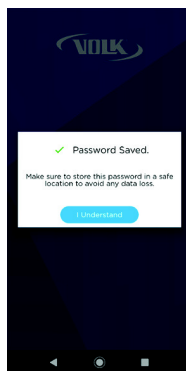
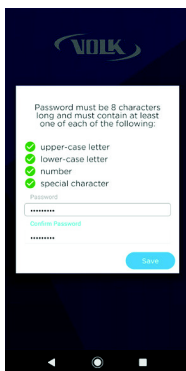
Prrière de noter que l'utilisateur(trice) est responsable de se conformer aux pratiques relatives à l'exportation des données.



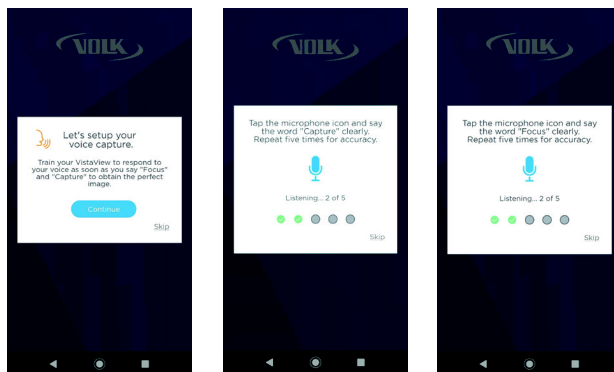
Il est demandé à l'utilisateur(trice) de saisir un mot de passe d'au moins 8 caractères avec au moins une majuscule, une minuscule, un chiffre et un caractère spécial.



Prrière de noter que la conservation du mot de passe en lieu sûr afin d'éviter la perte des données est la responsabilité de l'utilisateur(trice).

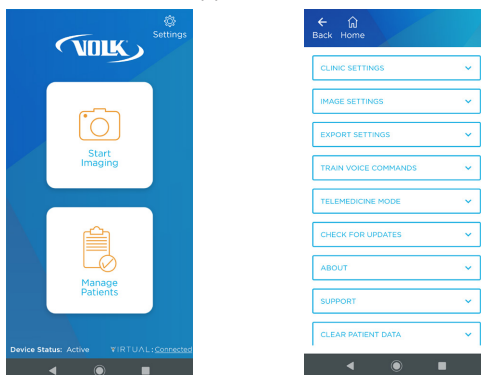


Pour obtenir les meilleurs résultats possibles avec la fonction **Voice Activation** (Activation vocale) de la caméra VistaView, l'utilisateur(trice) peut apprendre à l'appareil à reconnaître sa voix et sa prononciation des mots « Capture » (Saisie) et « Focus » (Mise au point). Appuyer sur **Continue** (Continuer) pour commencer l'apprentissage vocal. Une fois que l'utilisateur est prêt(e), il (elle) doit taper sur l'icône du micro et répéter le mot « Capture » (Saisie) cinq (5) fois, puis répéter le mot « Focus » (Mise au point) cinq (5) fois. L'écran s'actualisera après chaque tentative réussie. Il est également possible de répéter cet apprentissage à tout moment en suivant les étapes du chapitre suivant du présent mode d'emploi, intitulé Paramétrer les commandes vocales.



2.6 Configuration de l'application VistaView

Avant de débiter la séance d'imagerie avec un(e) patient(e), l'utilisateur(trice) doit toujours vérifier que le statut de la caméra est **Active** dans le coin inférieur gauche de l'écran d'accueil. Si le statut de la caméra est Inactive, se reporter aux conseils de dépannage du chapitre 6.1, intitulé Erreurs de l'appareil.



Une fois que l'application a démarré, naviguer jusqu'au menu des paramètres en cliquant sur l'icône **Settings** (Paramètres) dans le coin supérieur droit, comme indiqué. Il est recommandé à l'utilisateur(trice) de modifier ou de mettre à jour uniquement les **Clinic Settings** (Paramètres cliniques), **Image Settings** (Paramètres image), **Export Settings** (Paramètres exportation), **Train Voice Commands** (Apprendre les commandes vocales), **Telemedicine Mode** (Mode télé médecine) et **Test Mode** (Mode test).

Clinic Settings (Paramètres cliniques)

L'utilisateur(trice) peut ajouter et modifier des données relatives aux cliniques à l'onglet **Clinic Settings** (Paramètres cliniques) afin d'organiser les informations et les données obtenues de plusieurs cliniques. Pour ajouter une clinique, cliquer sur **Add Clinic** (Ajouter une clinique) dans les **Clinic Settings** (Paramètres cliniques).

Image Settings (Paramètres image)

L'utilisateur(trice) peut modifier les **Image Settings** (Paramètres image) pour exporter des images comprimées et des images brutes au format **JPEG** or **DICOM**.



Si les fichiers au format DICOM sont nécessaires, choisir le paramètre **DICOM** avant de procéder à l'imagerie. Il est impossible de procéder à une conversion en format DICOM après l'imagerie.

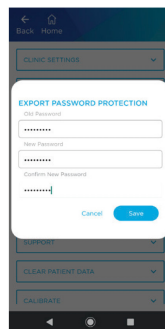
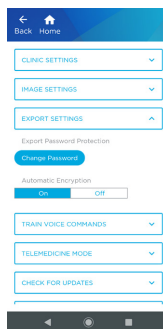
Le paramètre **Raw Image Acquisition** (Acquisition d'images brutes) permet à l'utilisateur(trice) d'exporter les images brutes sous un format négatif numérique (DNG) qui correspond aux images JPEG ou DICOM comprimées. Si l'exportation des images brutes est désactivée, l'utilisateur(trice) risque de perdre la traçabilité des images brutes.

Export Settings (Paramètres exportation)

L'utilisateur(trice) peut modifier les **Export Settings** (Paramètres d'exportation) pour activer ou désactiver le stockage des fichiers chiffrés. Afin de modifier le mot de passe du stockage des fichiers chiffrés et le mot de passe du rapport du patient, cliquer sur **Change Password** (Modifier mot de passe). Saisir l'ancien mot de passe, saisir un nouveau mot de passe et confirmer le nouveau mot de passe.



L'utilisateur(trice) est responsable de se souvenir des mots de passe afin d'éviter leur perte.



Paramètres Train Voice Commands (Apprendre les commandes vocales)

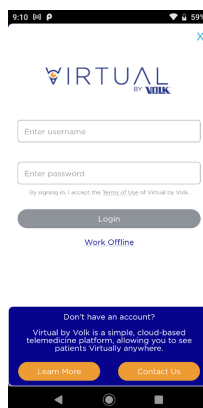
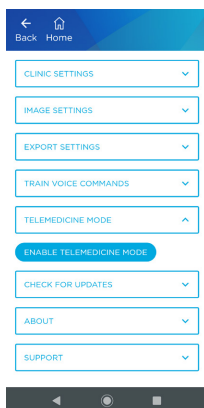
Pour obtenir les meilleurs résultats possibles avec la fonction **Voice Activation** (Activation vocale) de la caméra VistaView, l'utilisateur(trice) peut apprendre à l'appareil à reconnaître sa voix et sa prononciation des mots « Capture » (Saisie) et « Focus » (Mise au point). Pour paramétrer l'appareil, sélectionner **Train Capture** (Apprendre saisie) ou **Train Focus** (Apprendre mise au point) dans Paramétrer les commandes vocales. Après avoir sélectionné Train Capture, répéter le mot « Capture » (Saisie) cinq (5) fois. Après avoir sélectionné Train Focus, répéter le mot « Focus » (Saisie) cinq (5) fois à l'invite.

Telemedicine Mode (Mode télé médecine)

Vous pouvez activer le **Telemedicine Mode** (Mode télé médecine) pour vous connecter à Virtual by Volk. L'utilisateur(trice) peut uniquement **Enable Telemedicine Mode** (Activer le mode télé médecine) au moyen d'identifiants valables, attribués aux utilisateurs de Virtual by Volk.

Le Mode télé médecine permet aux utilisateurs d'accéder aux Patients programmés et de télécharger les images VistaView sur la plateforme Virtual by Volk. Pour en savoir plus, consulter le chapitre 2.19 Mode télé médecine.

Pour activer le Mode télé médecine, cliquer sur le bouton **Enable Telemedicine Mode** (Activer le Mode télé médecine). Une fenêtre de connexion s'affiche, avec les champs Nom d'utilisateur et Mot de passe. Vous pouvez contacter directement Volk au moyen du bouton Contact Us (Nous contacter) pour en savoir plus sur Virtual by Volk.

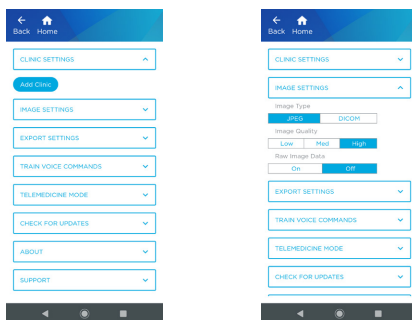


Default Settings (Paramètres par défaut)

Les captures d'écran ci-dessous indiquent les paramètres par défaut pour les **Clinic Settings** (Paramètres cliniques) et les **Image Settings** (Paramètres image).

La caméra a été étalonnée et appairée via Bluetooth par Volk au stade de la fabrication. Il est conseillé à l'utilisateur(trice) de ne pas modifier les paramètres **Calibrate** (Étalonnage) ou **Bluetooth** sauf si le service client de Volk Optical le lui demande.

Consulter le Chapitre 6.1, intitulé Erreurs de l'appareil, pour des conseils de dépannage.



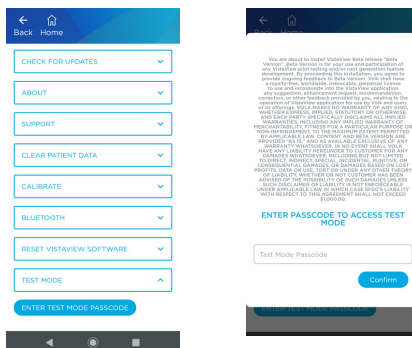
Reset VistaView Software (Réinitialiser le logiciel VistaView)

L'option Reset VistaView Software (Réinitialiser le logiciel VistaView) supprime toutes les données des patients de la mémoire de l'application et du dossier des données exportées. Transmettre les données des patients sur un PC, ainsi qu'en lieu sûr, avant de réaliser la réinitialisation, afin d'éviter de perdre des données importantes.

La fonction Reset VistaView Software (Réinitialisation du logiciel VistaView) permet de réinitialiser tous les paramètres utilisateur, à l'exception des Paramètres Bluetooth et Calibration (Étalonnage). La fonction Reset VistaView Software (Réinitialisation du logiciel VistaView) peut être utilisée pour réinitialiser le mot de passe du stockage des fichiers chiffrés et du rapport du patient en cas de perte ou d'oubli, mais toutes les données seront perdues.

Test Mode (Mode test)

L'option Test Mode (Mode test) permet aux utilisateurs de tester les nouvelles fonctions de l'application avant leur publication. Pour accéder au Test Mode (Mode test), il faut obligatoirement être en possession d'un mot de passe attribué par Volk à certains utilisateurs.



Pour activer le Test Mode (Mode Test), cliquer sur **Enter Test Mode Passcode** (Saisir le mot de passe du mode test) et saisir le mot de passe. Le mode test peut être désactivé à tout moment pour retourner à la version publiée de l'application VistaView. Le mode test est désactivé automatiquement après 30 jours d'utilisation.

Paramètre

Clinic Settings
(Paramètres cliniques)

Image Settings
(Paramètres image)

Export Settings
(Paramètres
exportation)

Train Voice Commands
(Apprendre les
commandes vocales)

Telemedicine Mode
(Mode télémedecine)

Check for Updates
(Rechercher des mises
à jour)

About (À propos de)

Regulatory
(Réglementation)

Support (Assistance)

Clear Patient Data
(Supprimer les données
des patients)

Calibrate (Étalonnage)

Bluetooth

Reset VistaView
Software (Réinitialiser le
logiciel VistaView)

Test Mode (Mode Test)

Fonction

Ajouter et modifier des données relatives aux cliniques afin d'organiser les informations et les données obtenues de plusieurs cliniques.

Ajuster la qualité JPEG, activer l'exportation DICOM et Raw Image Acquisition (Acquisition des images brutes).

Modifier le mot de passe du stockage des fichiers chiffrés et du rapport du patient et désactiver le stockage des données chiffrées.

Apprendre à la caméra à reconnaître la voix de l'utilisateur(trice) lorsqu'il (elle) prononce les mots « Capture » (Saisie) et « Focus » (Mise au point).

Activer la connexion avec Virtual by Volk

Rechercher manuellement les mises à jour de l'application.

Numéro de version de l'application VistaView.

Afficher l'identifiant CFC du module RF inclus dans VistaView. Voir la section 5.3 pour obtenir de plus amples informations.

Ouvrir le mode d'emploi numérique, les Conditions générales, les licences de tiers et les coordonnées du Service client de Volk.

Supprimer toutes les informations et données des patients de l'application.

Étalonner la fenêtre d'imagerie de VistaView

Appairage et connexion de l'appareil.

Réinitialiser toutes les données et tous les paramètres.

Accéder aux fonctions de l'application qui ne sont pas publiées pour un test beta



L'utilisateur(trice) est responsable de veiller à la création de sauvegardes régulières des données pour éviter leur perte, en particulier avant d'utiliser la fonction Reset VistaView Software (Réinitialisation du logiciel VistaView).

2.7 Sélection d'un(e) patient(e)

Sélectionner **Start Imaging** (Lancer l'imagerie) sur l'écran d'accueil. Choisir entre **New Patient** (Nouveau patient) et **Existing Patients** (Patients existants) selon le (la) patient(e) examiné(e). Cliquer sur **Quick Imaging** (Imagerie rapide) pour lancer une séance d'imagerie sans saisir en premier lieu les données du patient (de la patiente).

Pour un(e) nouveau (nouvelle) patient(e), saisir les informations demandées. Les champs obligatoires sont le prénom, le nom, l'identifiant du (de la) patient(e), le genre, la date de naissance et « Imaged by » (Imagerie par) (nom de l'opérateur(trice)/utilisateur(trice)). Chaque patient(e) doit avoir un identifiant patient unique.

The first screenshot shows the main menu with three options: 'New Patient', 'Existing Patients', and 'Quick Imaging'. The second screenshot shows the 'NEW PATIENT' form with fields for 'First Name', 'Last Name', 'E-mail', 'Phone Number', 'Patient ID', 'Gender' (Male, Female, Other), 'Date of Birth', and 'Imaged by'. The third screenshot shows the 'EXISTING PATIENT' screen with a search bar and a list of existing patients.

Name	Last Imaged
Smith Lucy	Jul 02 2020
James Ben	Jun 28 2020
Kim Alice	Jun 23 2020
Lopez Miguel	Jun 18 2020
Li Charles	Jun 19 2020
Patel Naveen	Jun 29 2020
Kapoor Divyanshu	Jun 30 2020

Pour procéder à l'imagerie d'un(e) patient(e) existant(e), le (la) rechercher dans la base de données et le (la) sélectionner.

Une fois toutes les informations saisies, sélectionner **Save and Begin Imaging** (Enregistrer et lancer l'imagerie) pour passer à l'écran d'imagerie.

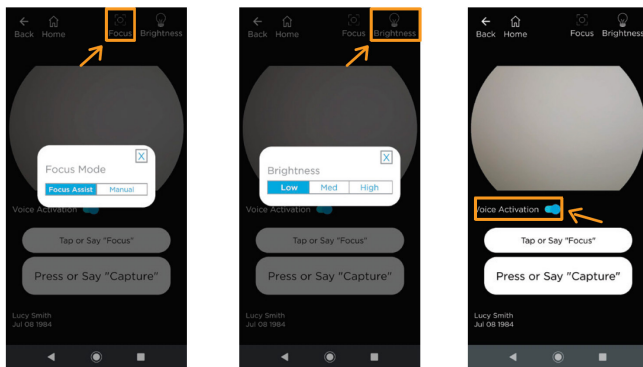
The first screenshot shows the 'NEW PATIENT' form with fields for 'Patient ID', 'Gender' (Male, Female, Other), 'Date of Birth', 'Clinic', 'Imaged by', and 'Dr. Volk'. The second screenshot shows a confirmation dialog box asking 'There is currently no clinic created. Would you like to create one now?' with 'No' and 'Yes' buttons.

Les images saisies par la fonction **Quick Imaging** (Imagerie rapide) peuvent être affectées à un(e) Nouveau (nouvelle) patient(e) ou un(e) Patient(e) existant(e) après la séance d'imagerie.

Remarque : si aucune clinique n'a été paramétrée, la caméra demandera à l'utilisateur(trice) d'ajouter une clinique. Sélectionner **Yes** (Oui) pour paramétrer une clinique avant de continuer ou sélectionner **No** (Non) pour continuer sans clinique. Cocher **Don't Ask Me Again** (Ne plus me demander) si vous ne voulez plus voir ce message. L'utilisateur(trice) pourra ajouter une clinique ultérieurement dans les paramètres cliniques, en passant par l'icône de l'engrenage des paramètres qui se trouve à l'écran d'accueil.

2.8 Saisie des images

À l'écran d'imagerie, sélectionner les paramètres souhaités. Le mode de mise au point et la luminosité peuvent être réglés par l'utilisateur(trice).

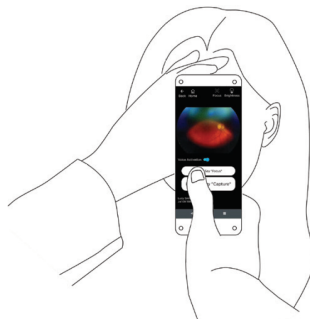
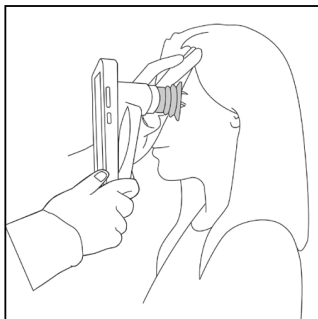


Pour régler le mode de mise au point, sélectionner l'icône  **Focus** (Mise au point), puis sélectionner le mode **Focus Assist** (Mise au point assistée) ou **Manual** (Manuel).

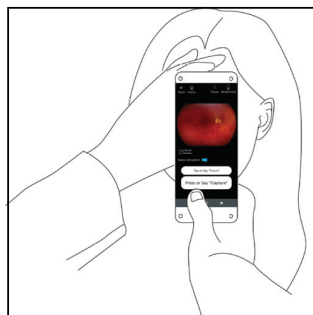
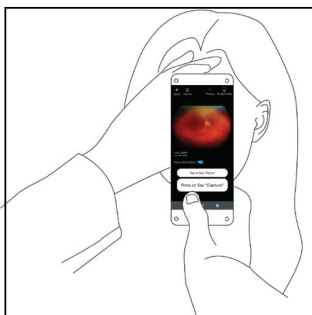
Pour régler la luminosité, sélectionner l'icône  **Brightness** (Luminosité). Commencer avec la luminosité la plus faible et augmenter progressivement selon le besoin.

Le cas échéant, activer la fonction de **Voice Activation** (Saisie vocale) en activant le bouton comme indiqué. Il suffit de prononcer le mot « Focus » (Mise au point) pour procéder à la mise au point et de verrouiller cette mise au point, puis de prononcer le mot « Capture » (Saisie) pour saisir une image une fois que l'alignement est réalisé et que la rétine est entièrement dans le champ de vision. La fonction d'activation vocale donne les meilleurs résultats lorsque l'utilisateur(trice) a appris à la caméra VistaView à reconnaître sa voix en prononçant cinq fois les mots « Capture » (Saisie) et « Focus » (Mise au point) lors de la première utilisation de l'application ou à tout moment dans les paramètres de la caméra VistaView.

Pour prendre des images d'un(e) patient(e), celui-ci (celle-ci) et l'opérateur (opératrice) doivent être assis l'un(e) en face de l'autre. Utiliser votre main dominante pour tenir la caméra VistaView et utiliser votre main non dominante pour la stabiliser en plaçant vos doigts juste derrière l'ocilleton.

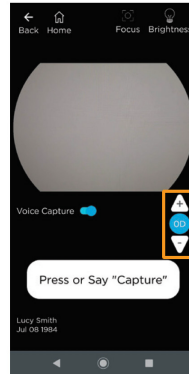
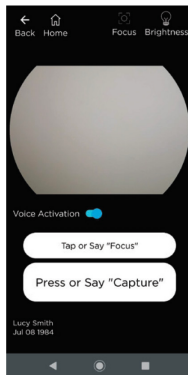


Demander au (à la) patient(e) de regarder par-dessus votre épaule ou de fixer un point à proximité de votre oreille. Approcher de la pupille, en tenant la caméra verticale et en orientation portrait. Lentement, rapprocher la caméra de l'œil tout en conservant la pupille au centre de l'écran. Repérer la rétine, qui est visible sous la forme d'un petit reflet dans la pupille. Si le mode d'aide à la mise au point est activé, **cliquer** sur le bouton « **Focus** » de mise au point sur l'écran ou **prononcer** le mot « **Focus** » (Mise au point) lorsque la papille optique est visible. La bonne mise au point est alors verrouillée pour l'œil. Une fois la mise au point verrouillée, le cas échéant, il est possible de régler à nouveau la position de la caméra. Conserver le reflet de la rétine au centre de l'écran d'affichage et rapprocher lentement la caméra du front du (de la) patient(e).



La distance d'imagerie correcte est atteinte lorsque la rétine remplit entièrement la fenêtre d'imagerie. Ne pas craindre de rapprocher doucement la caméra du (de la) patient(e) pour remplir le champ de vision. L'ocilleton est souple et la caméra ne touchera pas l'œil du (de la) patient(e).

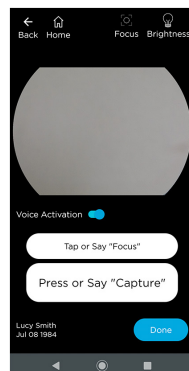
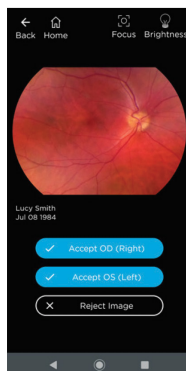
En mode de mise au point manuelle, utiliser les boutons à droite de l'écran pour augmenter ou réduire la mise au point par étapes incrémentielles d'une dioptrie, afin de correspondre au pouvoir réfractif du (de la) patient(e) avant de débiter l'imagerie.



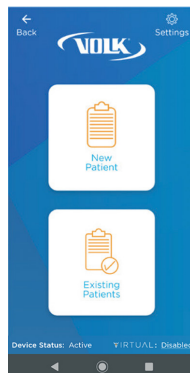
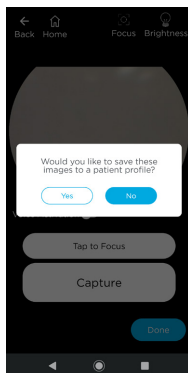
Pour saisir une image, s'assurer que la rétine remplit entièrement le champ de vision et qu'elle est éclairée, sans taches sombres, reflets ou zones ombrées qui apparaissent autour des contours pendant l'aperçu. Appuyer sur le bouton **Capture** (Saisie) à l'écran. La caméra clignote et saisit une image. Si la fonction **Voice Activation** (Activation vocale) est activée, saisir une image en prononçant le mot « Capture » (Saisie).

Remarque : informer le (la) patient(e) qu'il (elle) verra un flash lumineux et qu'il (elle) doit garder les yeux ouverts. Cela lui permettra de se préparer et de tenter d'éviter les mouvements réflexes qui pourraient nuire à la qualité de l'image.

Un aperçu de l'image s'affiche. L'utilisateur(trice) peut agrandir l'image en écartant deux doigts sur l'écran, pour vérifier la qualité de l'image avant de l'accepter et de l'affecter à l'œil OD (droit) ou à l'œil OS (gauche), ou pour rejeter l'image. Toutes les options permettent à l'utilisateur(trice) de retourner à l'écran d'imagerie où il est possible de saisir des images supplémentaires le cas échéant.



Une fois que toutes les images sont saisies, sélectionner **Done** (Terminé) à l'écran, permettant à l'utilisateur(trice) de passer à l'écran d'analyse de l'examen du (de la)(e) patient pour les **New Patients** (Nouveaux patients) ou **Existing Patients** (Patients existants). En cliquant sur **Quick Imaging** (Imagerie rapide), une fenêtre s'affiche demandant à l'utilisateur(trice) s'il (si elle) souhaite affecter les images à un(e) patient(e). En cliquant sur **Yes** (Oui), l'utilisateur(trice) peut affecter les images à un(e) Nouveau (nouvelle) patient(e) ou à un(e) Patient(e) existant(e). En cliquant sur **No** (Non), les images sont enregistrées dans un profil « Unknown Patient » (Patient(e) inconnu(e)).

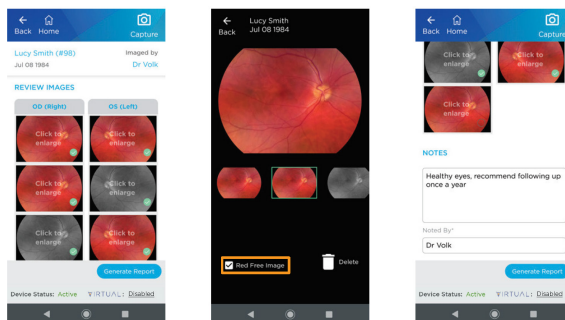


2.9 Analyse des images et ajout de notes

À l'écran d'analyse de l'examen du (de la) patient(e), l'utilisateur(trice) peut taper sur la vignette pour élargir l'image. L'utilisateur(trice) peut également écarter ou rapprocher ses doigts sur l'écran pour agrandir ou réduire l'image.

Cocher la fenêtre « Red free » (Sans rouge) sous l'image permet d'obtenir une version sans rouge de l'image initiale de la rétine, facilitant l'analyse en cas de besoin.

Taper sur l'icône **Delete** (Supprimer) pour supprimer l'image de la caméra, le cas échéant.



À l'écran d'analyse de l'examen du (de la) patient(e), l'utilisateur(trice) peut ajouter des notes facultatives. L'utilisateur(trice) est responsable de l'exactitude de ces notes.



Le contenu des notes de l'examen représente l'avis de la personne qui les a saisies et ne reflète pas l'avis, le point de vue ou les recommandations de Volk Optical, Inc.

L'utilisateur(trice) devra remplir le champ « Noted By » (Noté par) (nom de l'opérateur(trice)/utilisateur(trice)). Puis, sélectionner Generate Report (Créer le rapport) ou Home (Accueil).

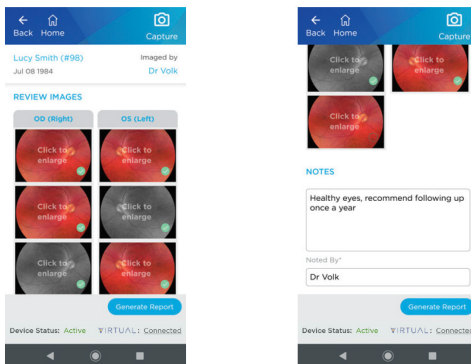


Pour une meilleure traçabilité, il est impossible de modifier ou de supprimer les notes une fois qu'elles ont été enregistrées. Il est possible d'enregistrer des notes supplémentaires.

2.10 Création d'un rapport

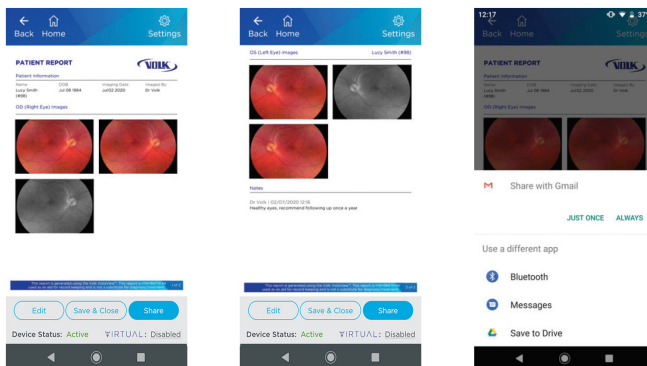
L'utilisateur(trice) peut sélectionner les images à inclure dans un rapport à partir de l'écran d'analyse de l'examen du (de la) patient(e), ajouter des notes facultatives, puis sélectionner **Generate Report** (Créer un rapport).

Ce rapport est simplement enregistré pour mémoire et ne remplacera pas un diagnostic ou un traitement médical.



Pour sélectionner les images à ajouter au rapport, cocher le cercle situé dans l'angle inférieur droit de l'image (coche verte). Après avoir sélectionné les images et appuyé sur Generate Report (Créer un rapport), l'utilisateur(trice) peut étudier le rapport afin de vérifier que toutes informations sont exactes.

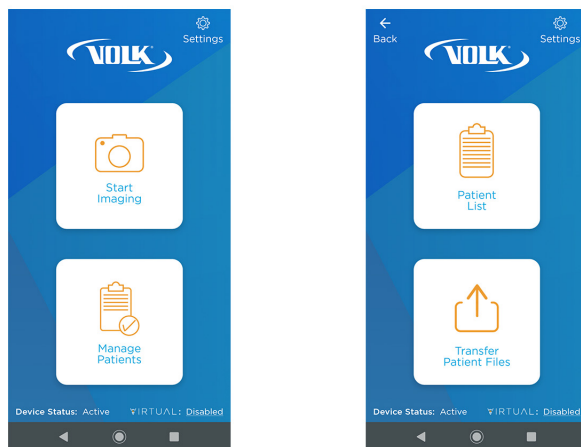
Une fois le rapport créé, l'utilisateur(trice) a trois options : Share (Partager) le rapport via les applications sur la caméra, comme indiqué ci-dessous. Save & Close (Enregistrer et fermer), ce qui permet d'enregistrer le rapport dans la base de données des patients dans l'application logicielle. Edit (Modifier) pour modifier le rapport.



Le rapport ainsi créé contiendra les informations relatives au (à la) patient(e), les images et les notes enregistrées au moment de la création du rapport. Pour modifier les informations relatives au (à la) patient(e), les examens ou les notes, l'utilisateur(trice) devra créer à nouveau le rapport afin de s'assurer qu'il est à jour.

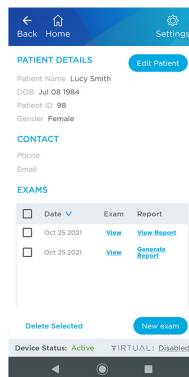
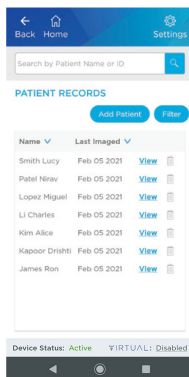
2.11 Gestion des patients

L'utilisateur(trice) peut étudier les patients et les examens ultérieurement, après l'enregistrement de l'examen. À partir de l'écran d'accueil, sélectionner **Manage Patients** (Gestion des patients), puis **Patient List** (Liste des patients). L'utilisateur(trice) peut sélectionner le (la) patient(e) à étudier en faisant une recherche dans la base de données.



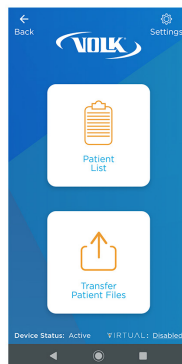
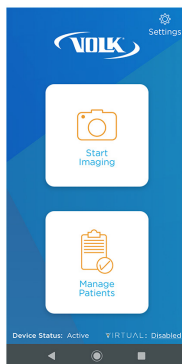
Après la sélection d'un(e) patient(e) par l'utilisateur(trice) en sélectionnant **View** (Afficher), le profil du (de la) patient(e) s'ouvre si des examens antérieurs sont disponibles, ce qui permet de les étudier, et il est possible de modifier les informations relatives au (à la) patient(e). Cliquer sur **Edit Patient** (Modifier patient) pour modifier les informations relatives au (à la) patient(e), y compris le nom, la date de naissance, l'identifiant du (de la) patient(e) et le genre.

Dans la colonne Rapport, l'utilisateur(trice) peut consulter un rapport créé précédemment en sélectionnant **View Report** (Afficher rapport). Si aucun rapport n'a été créé, l'utilisateur(trice) peut sélectionner **Generate Report** (Créer un rapport). L'utilisateur(trice) peut également lancer un **New Exam** (Nouvel examen). Un nouvel examen n'efface pas les données existantes mais ajoute un examen au profil d'un(e) patient(e).



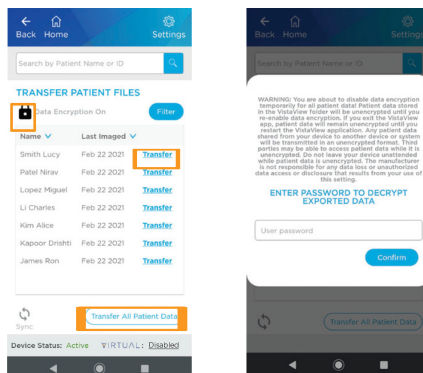
2.12 Transmission des fichiers des patients

Toutes les données des patients sont exportées automatiquement vers un dossier chiffré dans la mémoire de l'appareil, après chaque examen. Ces données peuvent être consultées, transmises et téléchargées sur un PC par une connexion sans fil ou au moyen du câble USB fourni avec la caméra. Toutes les données exportées sont chiffrées par défaut. Pour accéder aux données, sélectionner **Manage Patients** (Gestion des patients), puis **Transfer Patient Files** (Transmission des fichiers des patients).

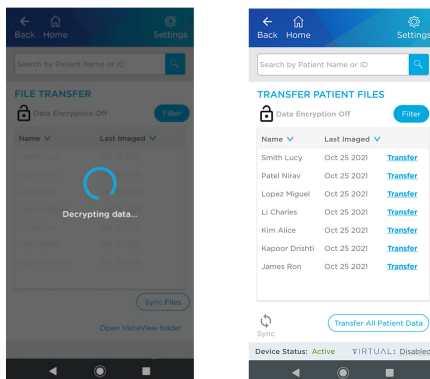


Lorsque l'utilisateur(trice) ouvre l'écran **Transfer Patient Files** (Transmission des fichiers des patients), la mention **Data Encryption On** (Chiffrement des données activé) à côté de l'icône d'un cadenas s'affiche dans l'angle supérieur gauche de l'écran, indiquant que les données exportées sont actuellement chiffrées. Il s'agit d'un paramètre par défaut qui apporte une sécurité supplémentaire pendant le traitement des données des patients. Lorsque le chiffrement des données est activé, l'utilisateur(trice) ne peut pas accéder aux fichiers des patients. Pour transmettre ou partager les fichiers des patients, **l'utilisateur(trice) doit déchiffrer** les données des patients.

L'utilisateur(trice) peut déchiffrer les données exportées en tapant sur l'icône du cadenas, le bouton « Transfer » (Transmission) en regard de chaque patient de la liste ou le bouton « Transfer all patients data » (Transmission des données de tous les patients). Une fenêtre s'affiche, demandant le mot de passe de l'utilisateur(trice) pour déchiffrer les données. Cette fenêtre du mot de passe s'affiche automatiquement si l'appareil est branché sur un PC. L'utilisateur(trice) saisit son mot de passe, puis clique sur **Confirm** (Confirmer) pour déchiffrer les données stockées. Une icône de chargement s'affiche, indiquant que les données sont en cours de déchiffrement.



Une fois les données déchiffrées, l'icône du cadenas se transforme en cadenas ouvert, avec la mention **Data Encryption Off** (Chiffrement des données désactivé). Si l'utilisateur(trice) appuie sur le bouton **Transfer** (Transmission) en regard d'un(e) patient(e) de la liste ou sur le bouton **Transfer All Patient Data** (Transmission des données de tous les patients) en bas à droite il (elle) sera dirigé(e) vers les dossiers des patients contenant leurs données.



2.13 Transmission sans fil des données des patients

Lors du déchiffrement des données exportées conformément au chapitre 2.12 Transmission des fichiers des patients, l'utilisateur(trice) peut accéder aux données et les partager. Lorsque l'utilisateur(trice) clique sur un bouton **Transfer** (Transmission) en regard du nom du (de la) patient(e) dans la liste ou sur le bouton **Transfer All Patients Data** (Transmission des données de tous les patients), le dossier de données correspondant s'ouvre. Cela permet à l'utilisateur(trice) de partager le dossier ou les fichiers du (de la) patient(e).



En fonction de la taille du fichier à partager, il est possible qu'il soit impossible d'envoyer les données par courriel. Il faudra vérifier les conditions relatives à la taille des fichiers du service de messagerie électronique pour obtenir les meilleurs résultats possibles.

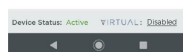
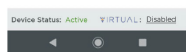
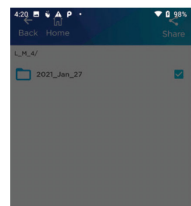
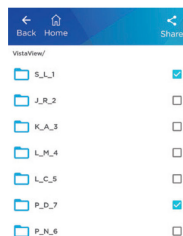
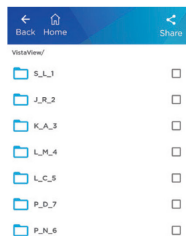
Patients sélectionnés

Pour partager des patients sélectionnés, appuyer sur le bouton **Transfer All Patients Data** (Transmission des données de tous les patients). Cocher la case à côté du dossier de chaque patient pour sélectionner un(e) patient(e). Sélectionner tous les dossiers de patients à partager. Après avoir sélectionné un dossier de patient, une coche s'affiche dans la case à côté de chaque dossier de patient sélectionné.

Une fois la sélection terminée, cliquer sur l'icône **Share** (Partager) en haut à droite. Le menu de partage s'affiche. Sélectionner la méthode privilégiée pour partager les données.



Lorsque le menu de partage s'affiche l'utilisateur(trice) peut sélectionner l'option **Always** (Toujours) pour que la méthode de partage soit le paramètre par défaut. L'utilisateur(trice) peut toujours réinitialiser cette sélection dans les paramètres Android pour activer des options supplémentaires.



Un(e) seul(e) patient(e)

Lors du déchiffrement des données exportées conformément au chapitre 2.12 Transmission des fichiers des patients, l'utilisateur(trice) peut accéder aux données et les partager.

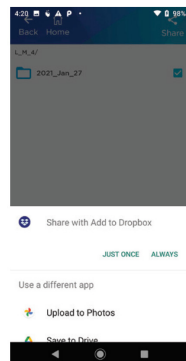
Cliquer sur le bouton « Transfer » (Transmission) à côté d'un(e) patient(e) de la liste. Cela permet à l'utilisateur(trice) de consulter le dossier du (de la) patient(e) associé(e). Pour partager l'intégralité du dossier du (de la) patient(e), cliquer sur la case pour la cocher. Sélectionner l'icône Share (Partager). Le menu de partage s'affiche. Sélectionner les méthodes privilégiées pour partager le dossier du (de la) patient(e). Pour partager un seul examen ou plusieurs fichiers dans le dossier d'examen du (de la) patient(e), sélectionner le dossier du (de la) patient(e). Cela permet à l'utilisateur(trice) de consulter les fichiers du dossier. Cliquer sur la case à côté de chaque fichier à sélectionner pour la cocher. Sélectionner l'icône  Share (Partager). Le menu de partage s'affiche. Sélectionner la méthode privilégiée pour partager le fichier.

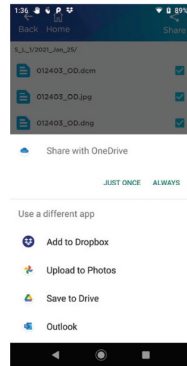
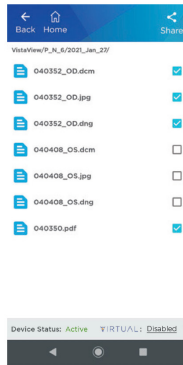


Lorsque le menu de partage s'affiche, si l'utilisateur(trice) sélectionne l'option « Always » (Toujours), cette méthode devient la méthode de partage par défaut et l'utilisateur(trice) doit réinitialiser cette sélection dans les paramètres Android pour que d'autres méthodes puissent s'afficher dans les choix.



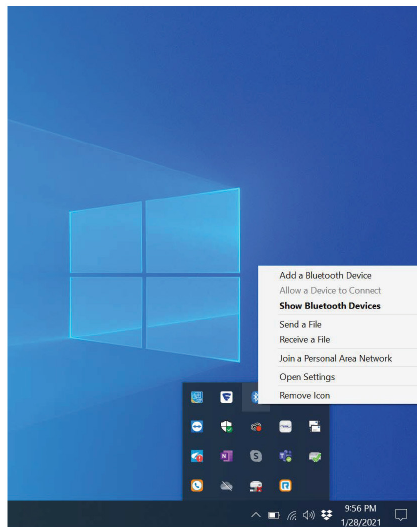
Bien que les données soient déchiffrées, les rapports PDF sont encore protégés par mot de passe. Le mot de passe permettant d'ouvrir les rapports concernant le patient est le même que le mot de passe de déchiffrement.





Transmission Bluetooth vers un PC

Pour la transmission de données vers un PC par Bluetooth, l'utilisateur(trice) doit s'assurer que le PC est en mode de réception de données. Pour activer la réception de données sur un PC, sélectionner l'icône Bluetooth sur le PC et sélectionner « Receive a File » (Recevoir un fichier) avant de lancer un partage depuis la VistaView. L'utilisateur(trice) doit appairer sa VistaView au PC pour partager les données. Les données seront envoyées au PC et enregistrées dans un répertoire spécifié par l'utilisateur(trice).



2.14 Transmission filaire sur PC Windows

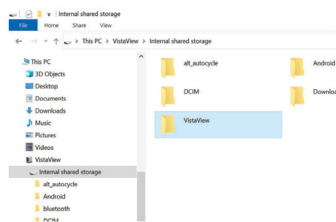
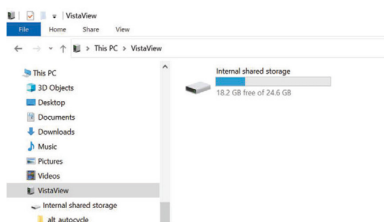
Pour transmettre des fichiers à un PC, s'assurer de **connecter l'appareil à un PC grâce au câble USB-C fourni avec l'appareil** et s'assurer que **l'application VistaView est en service**. Une fois l'appareil connecté, l'application VistaView sur l'appareil affiche l'écran de déchiffrement des données des patients. S'assurer que les données des patients sont déchiffrées conformément au chapitre 2.12, intitulé Transmission des fichiers des patients. Pour transmettre les données des patients, l'utilisateur(trice) doit déchiffrer le dossier VistaView.

Lorsque l'utilisateur(trice) connecte l'appareil, la caméra VistaView est reconnue par le PC comme périphérique de stockage externe. Pour ouvrir les fichiers sur un PC Windows, cliquer sur « This PC » (Ce PC) et sélectionner « VistaView », puis cliquer sur « Internal File Storage » (Stockage sur fichier interne). Puis ouvrir le dossier VistaView parmi les dossiers du stockage sur fichier interne. Les dossiers des patients sont au format suivant : InitialeNom_InitialePrénom_IdentifiantPatient du patient. Les fichiers d'images sont au format suivant : hhhhss_OD ou hhhhss_OS où hh représente l'heure, mm les minutes et ss les secondes. Les fichiers PDF sont au format hhhhss. Copier-coller les dossiers des patients ou les fichiers d'examens sur le PC dans n'importe quel répertoire.

Puis, les dossiers et les fichiers des patients peuvent être transmis à l'emplacement souhaité, tel que Dropbox ou Google Drive.

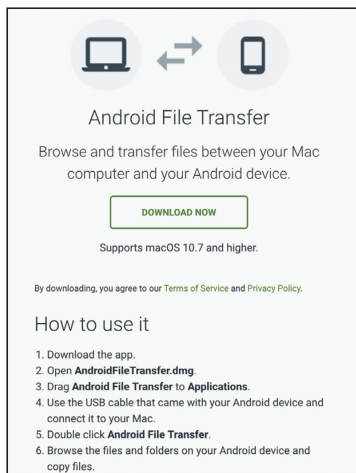


Bien que les données soient déchiffrées, les rapports des patients sont toujours protégés par mot de passe. Le mot de passe permettant d'ouvrir les rapports concernant le (la) patient(e) est le même que le mot de passe de déchiffrement.



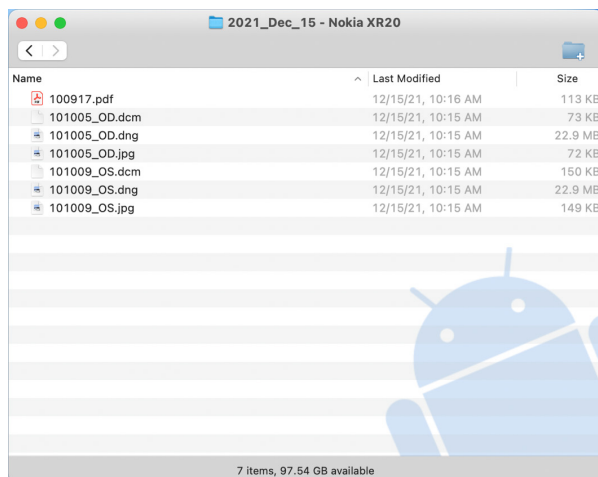
2.15 Transmission filaire sur Mac

Pour transmettre les fichiers sur un Mac, s'assurer de connecter l'appareil à un Mac au moyen du câble USB-C et s'assurer que les données des patients sont déchiffrées conformément au chapitre 2.12, intitulé Transmission des fichiers des patients. L'application « Android File Transfer » (Transmission de fichiers Android) devra être téléchargée sur Mac depuis le site Internet Android (www.android.com/filetransfer/). Cette capture d'écran a été reprise directement dans l'application « Android File Transfer » (Transmission de fichiers Android).



Pour ouvrir les fichiers sur un Mac, ouvrir l'application « Android File Transfer » (Transmission de fichiers Android). Puis ouvrir le dossier VistaView. Les dossiers des patients sont au format suivant : InitialeNom_InitialePrénom_IdentifiantPatient. Les fichiers d'images sont au format suivant : hhhmss_OD ou hhhmss_OS où hh représente l'heure, mm les minutes et ss les secondes. Les fichiers PDF sont au format hhhmss.

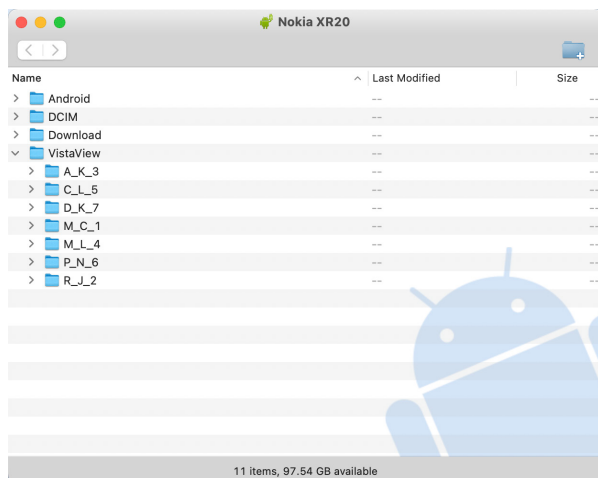
Les dossiers et les fichiers des patients peuvent être transmis à l'emplacement souhaité, tel que Dropbox ou Google Drive.



Les dossiers et les fichiers des patients peuvent être transmis à l'emplacement souhaité, tel que Dropbox ou Google Drive.



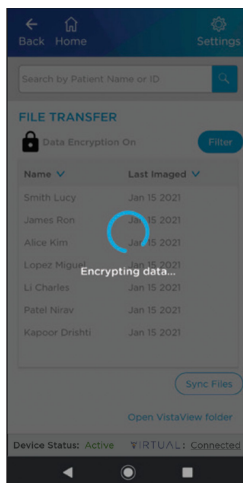
Bien que les données soient déchiffrées, les PDF sont toujours protégés par mot de passe.



2.16 Rechiffrement des données des patients

Après la fin de la transmission des fichiers, les données des patients seront rechiffrées pour assurer la sécurité des fichiers. Il existe quatre méthodes de rechiffrement des données :

1. Le cas échéant, déconnecter l'appareil du PC
2. Cliquer sur l'icône du cadenas à l'écran « File Transfer » (Transmission des données)
3. Lancer une nouvelle séance d'imagerie en cliquant sur « Start Imaging » (Commencer l'imagerie)
4. Relancer l'application



Une fois que les données sont chiffrées par l'une des quatre méthodes indiquées, elles ne pourront plus être consultées. Afin d'accéder aux données pour une nouvelle transmission ou un nouveau partage, l'utilisateur(trice) devra suivre le chapitre 2.12, intitulé Transmission des fichiers des patients.

2.17 Désactivation du chiffrement

Les utilisateurs peuvent désactiver le chiffrement automatique de leurs fichiers dans les paramètres de l'application. Cliquer sur « Settings » (Paramètres) dans l'application VistaView, puis faire défiler jusqu'à **Export Settings** (Paramètres exportation). Dans **Automatic Encryption** (Chiffrement automatique), cliquer sur « Off » (Désactiver).

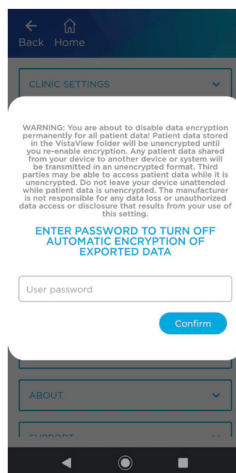
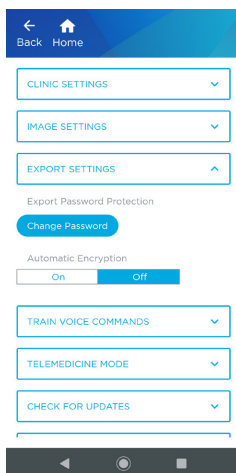
Une fenêtre s'affiche pour avertir l'utilisateur(trice) que les données peuvent être transmises ou partagées sans mot de passe. L'utilisateur(trice) doit saisir son mot de passe, puis cliquer sur **Confirm** (Confirmer) pour désactiver le chiffrement automatique.



Bien que les données soient déchiffrées, les PDF restent protégés par mot de passe tant que **Automatic Encryption** (Chiffrement automatique) est activé.



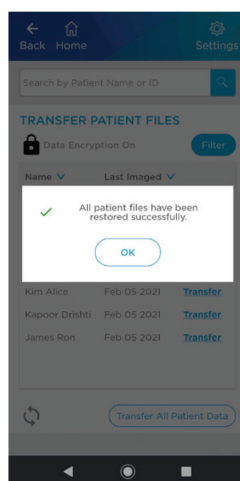
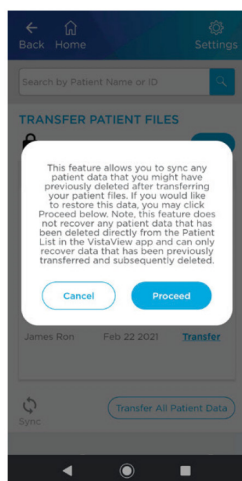
Le fabricant n'est pas responsable de quelconques pertes de données, d'un accès ou d'une communication des données sans autorisation qui résulteraient de la désactivation du chiffrement automatique.



2.18 Synchronisation des fichiers pour l'exportation

Le bouton « Synch » (Synchronisation) à l'écran de Transmission des dossiers des patients s'affiche si les utilisateurs ont supprimé ou perdu des fichiers du dossier VistaView. Le bouton « Synch » (Synchronisation) permet de copier la mémoire de l'application dans le dossier VistaView pour rétablir des fichiers éventuellement perdus. Remarque : pour pouvoir accéder aux données, elles doivent exister dans VistaView.

Il n'est pas nécessaire d'utiliser le bouton « Synch » (Synchronisation), sauf si l'utilisateur(trice) souhaite rétablir les fichiers supprimés dans le dossier VistaView à des fins d'exportation.

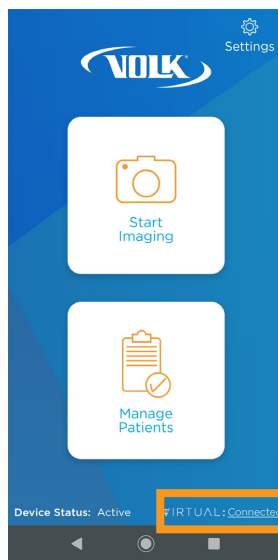
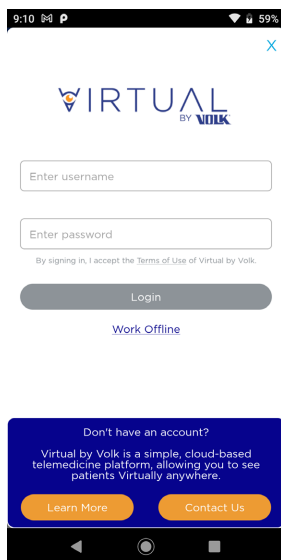


2.19 Mode télémedecine

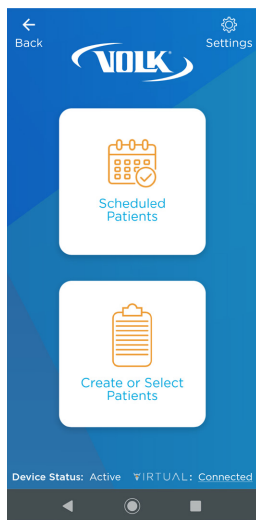
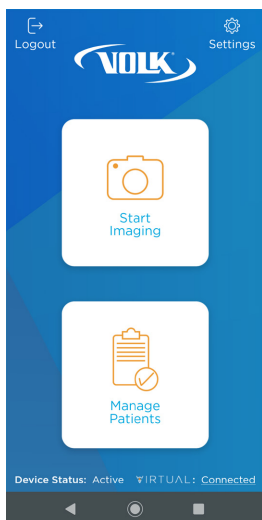
Le Mode télémedecine permet à l'utilisateur(trice) de se connecter à Virtual by Volk. Voir le chapitre 2.6, intitulé Configuration de l'application VistaView, pour des consignes sur l'activation du Mode télémedecine. L'utilisateur(trice) sera invité(e) à se connecter au compte du technicien de la caméra à chaque lancement de l'application VistaView pendant que le Mode télémedecine est encore activé.

Le statut Virtual by Volk est indiqué en bas à droite de l'écran d'accueil. Le statut Virtual peut être « Disabled » (Désactivé), « Connected » (Connecté), « Go Online » (Se connecter) et « Offline » (Hors ligne).

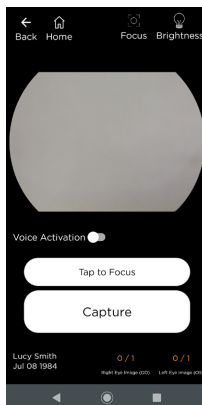
Le statut « Disabled » (Désactivé) indique que le Mode télémedecine est désactivé. Le statut « Connected » (Connecté) signifie que le Mode télémedecine est activé et qu'un technicien de la caméra est connecté. Le statut « Go Online » (Se connecter) indique que le technicien de la caméra a perdu la connexion Internet. Les images peuvent être téléchargées sur Virtual by Volk sans connexion Internet stable. Le statut « Offline » (Hors ligne) signifie que les images seront stockées sur l'appareil jusqu'à ce qu'un technicien de la caméra se connecte et affecte les patients concernés à leur compte. Il est possible de cliquer sur le statut de Virtual, ce qui permet d'atteindre l'écran de connexion de Virtual by Volk.



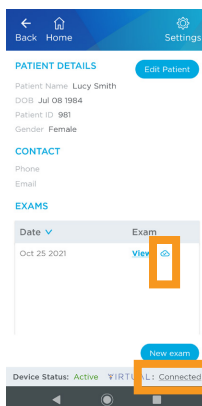
L'utilisateur(trice) peut accéder aux patients programmés via Start Imaging (Lancer l'imagerie) > Scheduled Patients (Patients programmés). Les patients peuvent être programmés par l'administrateur(trice) pour le technicien de la caméra. L'utilisateur(trice) peut également créer de nouveaux patients ou procéder à une imagerie pour des patients existants via Start Imaging (Lancer l'imagerie) > Create (Créer) ou Select Patients (Patients sélectionnés).



Toutes les images saisies dans le Mode télémedecine seront téléchargées sur la plateforme de télémedecine si l'exigence relative au numéro d'image définie par l'administrateur est respectée. L'exigence relative au numéro d'image s'affiche sur l'écran d'imagerie pour les Scheduled Patients (Patients programmés), New Patients (Nouveaux patients) et Existing Patients (Patients existants).



L'utilisateur(trice) peut vérifier le statut de téléchargement de ses images via Manage Patients (Gestion des patients) > View (Afficher). À l'écran Patient Details (Détails des patients), chaque examen correspond à une icône de nuage. Si l'icône est bleue et qu'elle est cochée, les images du (de la) patient(e) ont bien été téléchargées sur Virtual by Volk. Si l'icône est rouge et qu'elle est barrée, les images du (de la) patient(e) n'ont pas été téléchargées sur Virtual by Volk. L'utilisateur(trice) peut cliquer sur l'icône de nuage rouge pour être dirigé(e) vers les paramètres du Wi-Fi.



L'utilisateur(trice) peut choisir de travailler hors ligne si la connexion Internet n'est pas stable. Pour travailler hors ligne, cliquer sur le bouton Work Offline (Travailler hors ligne) à l'écran de connexion initial. Toutes les images saisies en mode hors ligne seront stockées dans l'application VistaView.

Pour affecter les images du mode hors ligne à un profil d'utilisateur Virtual by Volk, établir une connexion Internet stable et se connecter au compte Virtual by Volk de l'utilisateur(trice). L'écran ci-dessous s'affiche avec la liste de tous les patients concernés par le mode hors ligne. Sélectionner un(e) ou plusieurs des patients concernés par le mode hors ligne qui appartient à l'utilisateur de Virtual by Volk et cliquer sur Upload Selected (Télécharger la sélection). Les données et les images du ou des patients seront téléchargées sur le profil de l'utilisateur(trice) de Virtual by Volk et seront supprimées du profil local du mode hors ligne.

Back Home Settings

Search by Patient Name or ID

UPLOAD OFFLINE PATIENTS

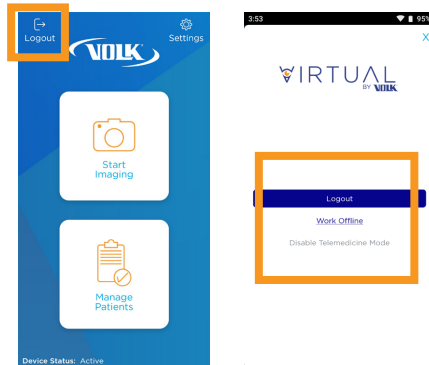
Filter

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

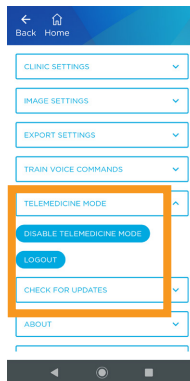
Skip Upload Selected

Device Status: Active VIRTUAL: Connected

L'utilisateur(trice) sera déconnecté(e) automatiquement de son compte Virtual by Volk après 30 minutes d'inactivité. L'utilisateur(trice) peut se déconnecter manuellement en cliquant sur le bouton Logout (Déconnexion) en haut à gauche de l'écran d'accueil ou via Settings (Déconnexion) > Telemedicine Mode (Mode télé-médecine) > Logout (Déconnexion).



L'utilisateur(trice) peut désactiver le mode télé-médecine (Disable Telemedicine Mode) pour quitter le mode télé-médecine et retourner à l'application VistaView habituelle. Pour désactiver le mode télé-médecine, l'utilisateur(trice) peut cliquer sur le statut de Virtual by Volk en bas à droite de l'écran d'accueil et cliquer sur Disable Telemedicine Mode (Désactiver le mode télé-médecine). L'utilisateur peut aussi désactiver le mode télé-médecine via Settings (Paramètres) > Telemedicine Mode (Mode télé-médecine) > Disable Telemedicine Mode (Désactiver le mode télé-médecine).



Le mode télé-médecine ne génère pas de rapport et n'exporte pas de données vers la mémoire de l'appareil. Si l'utilisateur(trice) a besoin de décrypter les images hors mode télé-médecine, il (elle) devra en premier lieu désactiver le mode télé-médecine.

2.20 Mise à jour de l'application

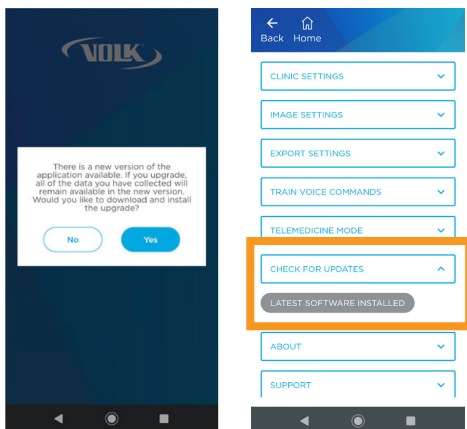
S'assurer que l'application est mise à jour pour obtenir les meilleurs résultats avec la caméra VistaView. La mise à jour de l'application n'effacera pas les données des patients, mais il est recommandé de créer une sauvegarde avant de procéder à la mise à jour.

Pour mettre l'application à jour, l'utilisateur(trice) doit se connecter à un réseau Wi-Fi dans les paramètres de la caméra. Tirer le haut de l'écran d'un doigt et vérifier si l'icône la plus à gauche du Wi-Fi est activée. Elle doit s'afficher en vert. Si le Wi-Fi est désactivé et de couleur grise, sélectionner l'icône pour activer le Wi-Fi.

Sélectionner **Settings** (Paramètres) dans l'application VistaView, puis faire défiler pour sélectionner **Check for Updates** (Rechercher des mises à jour).

S'il n'y a pas de mise à jour, le bouton sera gris et indiquera **Latest Software Installed** (Logiciel le plus récent installé).

S'il y a une mise à jour, le bouton sera bleu et indiquera **Update Available** (Mise à jour disponible). La mise à jour sera téléchargée et installée automatiquement si l'utilisateur(trice) clique sur le bouton bleu et confirme la mise à jour.



L'application sera relancée automatiquement à la fin de l'installation de la mise à jour. La caméra doit avoir le statut Active. Il n'est pas nécessaire de modifier les paramètres Bluetooth ou Calibration (Étalonnage). Si la caméra est en statut Inactive, consulter le Chapitre 6.1, intitulé Erreurs de l'appareil, pour des conseils de dépannage.

2.21 Réinstallation de l'application

En cas de désinstallation accidentelle de l'application VistaView sur la caméra, rechercher l'application Files (Fichiers). Le dossier Download (Téléchargement) de la caméra VistaView s'ouvre. Ouvrir le dossier de VistaView. S'il contient un fichier intitulé **VistaView.apk**, installer l'application.

Si un fichier intitulé **VistaView.apk** n'est pas disponible ici, contacter Volk pour de l'aide.

3. Entretien

3.1 Entretien général



La caméra mydriatique pour fond de l'œil VistaView est un dispositif médical qui doit être manipulé avec précaution. Il faut le nettoyer uniquement à la main, sans immersion. Ne pas immerger dans des produits de nettoyage liquides. Ne pas stériliser en autoclave, à l'oxyde d'éthylène (ETO) ou par tout autre moyen de stérilisation. Toujours débrancher les connexions électriques avant de procéder au nettoyage.



Ne pas tenter de réaliser de quelconques travaux d'entretien pendant l'utilisation de la caméra sur un(e) patient(e).



Éviter de toucher les surfaces optiques, sauf pour les nettoyer.



Ne pas forcer des objets à l'intérieur du connecteur USB-C exposé. Utiliser de l'air comprimé uniquement pour éliminer la poussière des parties renforcées et inaccessibles de la caméra.



Si la caméra présente une panne ou un dysfonctionnement, ne pas tenter de la réparer ou de la modifier. Contacter Volk Optical pour une assistance en envoyant un courriel à volk@volk.com. Seul Volk Optical est autorisé à réparer ou modifier la caméra.

3.2 Consignes de nettoyage

Pour nettoyer l'extérieur de la caméra, essuyer la surface à l'aide d'un chiffon en coton absorbant propre, non pelucheux, humidifié d'une solution d'eau et de détergent (2 % de détergent en volume). Pour éviter que des liquides pénètrent à l'intérieur de la caméra, ne pas pulvériser de solution d'eau et de détergent sur l'appareil. Éviter de toucher le connecteur USB-C et la lentille optique. S'assurer que les surfaces sont soigneusement essuyées à la main, à l'aide d'un chiffon en coton propre et non pelucheux.

La lentille optique peut être nettoyée à l'aide du nettoyant de précision pour lentilles optiques de Volk (Volk Precision Optical Lens Cleaner). Ne pas utiliser de chiffon de nettoyage en fibres synthétiques (par ex. un microfibre) sur les surfaces optiques.

Nettoyer l'ocilleton avant chaque utilisation sur un(e) nouveau (nouvelle) patient(e). L'ocilleton peut être nettoyé à l'aide d'un chiffon en coton absorbant et non pelucheux imbibé d'une solution d'éthanol à 70 %.

4. Description technique

4.1 Caractéristiques techniques

Paramètre	Description
Modèle d'appareil	Volk VistaView
Modalité d'imagerie	Mydriatique
Taille minimum de la pupille	4 mm
Champ de vue	Statique : 55° horizontal, 42° vertical
Poids	560 grammes
Mise au point	Mise au point automatique, manuelle
Correction dioptrique	Valeur dioptrique entre -15 et +15
Source lumineuse	LED blanche
Résolution de l'image	31 pixels/degrés
Format d'image	JPEG, DNG, DICOM
Dimensions	88 x 202 x 103 mm
Type de connecteur	USB-C
Puissance nominale de l'appareil	5 V (CC), 2 A
Capacité de la batterie	4630 mAh
Logiciel	Application du smartphone VistaView
Système d'exploitation	Système d'exploitation Android
Smartphone compatible	Nokia XR20
Alimentation électrique de commutation	Entrée : 100-240 V (CA), 50/60 Hz Sortie : 5 V (CC), 2 A

4.2 Environnement d'exploitation et de stockage

Température	Entre +10 °C et +35 °C
Humidité relative	Entre 30 % et 80 %
Pression atmosphérique	Entre 800 hPa et 1060 hPa

4.3 Conditions de transport

Température	Entre -20 °C et +50 °C
Humidité relative	Entre 10 % et 90 %
Pression atmosphérique	Entre 500 hPa et 1060 hPa

4.4 Durée de vie prévue

La durée de vie prévue de la caméra est de 2 ans.

4.5 Mise au rebut de l'appareil

Le non-respect de la réglementation relative à la mise au rebut de ce produit peut avoir des conséquences graves sur la santé humaine et sur l'environnement. Ne pas jeter la caméra Volk VistaView avec les déchets municipaux non triés. Avant de mettre ce produit au rebut, supprimer toutes les données des patients et suivre la procédure conforme aux lois et réglementations de votre pays.

5. Compatibilité et conformité

5.1 Compatibilité électromagnétique

La caméra mydriatique pour fond de l'œil Volk VistaView nécessite de prendre des précautions spécifiques concernant la compatibilité électromagnétique (EMC). Elle doit être installée et mise en service conformément aux informations EMC fournies dans le présent chapitre.



Les équipements de communication RF portatifs (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés à une distance d'au moins 30 cm de n'importe quelle partie de la caméra mydriatique pour fond de l'œil Volk VistaView, y compris les câbles prévus par le fabricant. Sinon, les performances de cet équipement pourraient se dégrader.



Un risque d'augmentation des émissions ou de réduction de l'immunité peut survenir en cas de branchement de câbles supplémentaires.



Il faut éviter d'utiliser cet appareil à côté ou en le superposant à d'autres équipements, car il risquerait de présenter des dysfonctionnements. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et d'autres équipements devront être surveillés afin de vérifier qu'ils fonctionnent normalement.



L'utilisation d'accessoires, transducteurs et câbles autres que ceux qui sont prévus ou fournis par le fabricant de cet appareil pourrait générer des émissions électromagnétiques accrues ou une immunité électromagnétique réduite de cet appareil, entraînant son dysfonctionnement.

Conseils et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques

La caméra mydriatique pour fond de l'œil Volk VistaView est prévue pour être utilisée dans les conditions électromagnétiques indiquées ci-dessous. Le (la) client(e) ou l'utilisateur(trice) de la caméra mydriatique pour fond de l'œil Volk VistaView doit s'assurer de son utilisation dans ces conditions.

Test d'émissions

Conformité

Environnement électromagnétique - Conseils

Émissions RF CISPR 11

Groupe 1

La caméra mydriatique pour fond de l'œil Volk VistaView utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Ainsi, ses émissions RF sont très faibles et sont peu susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques à proximité.

Émissions RF CISPR 11

Classe A

Émissions de courant harmonique
CEI 61000-3-2

Classe A

Oscillations de tension
CEI 61000-3-3

Conforme

La caméra mydriatique pour fond de l'œil Volk VistaView convient à une utilisation dans tous les établissements, autres que les habitations, et peut être utilisée dans les habitations et les lieux connectés directement au réseau d'alimentation basse tension qui alimentent les bâtiments destinés à accueillir des habitations, sous réserve de tenir compte de l'avertissement suivant :

 Cet équipement/ce système est destiné à être utilisé uniquement par des professionnels de santé. Cet équipement/ce système peut causer un brouillage radioélectrique ou perturber le fonctionnement d'équipements se trouvant à proximité. Il peut s'avérer nécessaire de prendre des mesures d'adaptation, comme la réorientation ou le changement d'emplacement de la caméra Volk VistaView, voire l'installation d'un écran de protection.

Conseils et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

La caméra mydriatique pour fond de l'œil Volk VistaView est prévue pour être utilisée dans les conditions électromagnétiques indiquées ci-dessous. Le (la) client(e) ou l'utilisateur(trice) de la caméra mydriatique pour fond de l'œil Volk VistaView doit s'assurer de son utilisation dans ces conditions.

Test d'immunité

Niveau de test CEI 60601

Conformité

Environnement électromagnétique - Conseils

Décharge électrostatique (DES)
CEI 61000-4-2

±8 kV contact
±15 kV air

±+8 kV contact
+15 kV air

Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'une matière synthétique, l'humidité relative doit être au moins de 30 %.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Conformité	Environnement électromagnétique - Conseils
Rafale/transitoire électrique rapide CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique	L'alimentation du réseau d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Ondes de choc CEI 61000-4-5	± 1 kV ligne(s) à ligne ± 2 kV ligne(s) à la terre	± 1 kV ligne(s) à ligne ± 2 kV ligne(s) à la terre	La qualité du réseau d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique CEI 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % U_T ; 1 cycle 70 % U_T ; 25/30 cycles h Monophasé : à 0° 0 % U_T ; 250/300 cycles	0 % UT ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % U_T ; 1 cycle 70 % U_T ; 25/30 cycles h Monophasé : à 0° 0 % U_T ; 250/300 cycles	La qualité du réseau d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique. Si l'utilisateur(trice) de la caméra mydriatique pour fond de l'œil Volk VistaView a besoin d'un fonctionnement en continu pendant les interruptions d'alimentation, il est recommandé d'alimenter la caméra au moyen d'un système d'alimentation sans interruption ou d'une batterie.
Champ magnétique de la fréquence industrielle (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être à des niveaux propres à un emplacement type dans un environnement commercial ou hospitalier classique.

REMARQUE : U_T est la tension de l'alimentation CA avant l'application du niveau de test.

Test d'immunité

Niveau de test CEI 60601

Conformité

Environnement électromagnétique - Conseils

Perturbations
conduites aux
fréquences
radioélectriques
CEI 61000-4-6

3 Vrms
0,15 MHz –
80 MHz
6 Vrms dans
les bandes
ISM et radio
amateur entre
0,15 MHz et
80 MHz
80 % AM à
1 kHz

3 Vrms
0,15 MHz –
80 MHz
6 Vrms dans
les bandes
ISM et radio
amateur entre
0,15 MHz et
80 MHz
80 % AM à
1 kHz

Les équipements de communications RF portatifs et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance des pièces de la caméra ophtalmique Volk VistaView, y compris les câbles, inférieure à la distance d'éloignement recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.

Perturbations
rayonnées aux
fréquences
radioélectriques
CEI 61000-4-3

3 V/m
Entre 80 MHz
et 2,7 GHz

3 V/m
Entre 80 MHz
et 2,7 GHz

Distance d'éloignement recommandée
 $d = [3,5/3] \sqrt{P}$
 Entre 80 MHz et 800 MHz
 $d = [7/3] \sqrt{P}$
 Entre 800 MHz et 2,7 GHz
 où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon les indications du fabricant de l'émetteur et d est la distance d'éloignement recommandée en mètres (m).

Les intensités de champ issues des émetteurs RF fixes, telles qu'elles sont déterminées par relevé électromagnétique du site, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence. Des interférences peuvent survenir à proximité d'un équipement comportant le symbole suivant : 

REMARQUE : à 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

REMARQUE : ces indications ne sont pas universelles. L'absorption et la réflexion des structures, des objets et des individus influent sur la propagation électromagnétique.

Les intensités de champ issues d'émetteurs fixes, par exemple les stations de base pour téléphones (cellulaires/sans fil) et radios mobiles terrestres, radio amateur, réseau de radio AM et FM et de télévision, ne peuvent être anticipées de manière théorique avec précision. Afin d'évaluer l'environnement électromagnétique généré par les émetteurs RF fixes, un relevé électromagnétique du site doit être établi. Si l'intensité de champ mesurée à l'emplacement d'utilisation de la caméra mydriatique du fond de l'œil Volk VistaView dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, la caméra doit être surveillée afin d'en vérifier le bon fonctionnement. En cas de dysfonctionnement, des mesures supplémentaires peuvent se révéler nécessaires, notamment une réorientation ou un déplacement de la caméra mydriatique pour fond de l'œil Volk VistaView.

Test d'immunité

Immunité aux champs créés par les équipements de communications RF sans fil se trouvant à proximité

Niveau de test CEI 60601 et conformité

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

Environnement électromagnétique - Conseils

Les équipements de communications RF portatifs et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance des pièces de la caméra ophtalmique Volk VistaView, y compris les câbles, inférieure à la distance d'éloignement recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.

Distance d'éloignement recommandée

$E = [6/d] \sqrt{P}$ $d = [6/E] \sqrt{P}$
 où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon les indications du fabricant de l'émetteur, d est la distance d'éloignement recommandée en mètres (m) et E est l'intensité de champ en V/m.

Les intensités de champ issues des émetteurs RF fixes, telles qu'elles sont déterminées par relevé électromagnétique du site, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence. Des interférences peuvent survenir à proximité d'un équipement comportant le symbole suivant : 

REMARQUE : ces indications ne sont pas universelles. L'absorption et la réflexion des structures, des objets et des individus influent sur la propagation électromagnétique.

Distances d'éloignement recommandées

Le présent chapitre concerne les distances d'éloignement recommandées entre les équipements de communication RF mobiles et portables, ainsi que les équipements de communication RF sans fil, et la caméra mydriatique pour fond de l'œil Volk VistaView. La caméra mydriatique pour fond de l'œil Volk VistaView est prévue pour être utilisée dans des conditions électromagnétiques où les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le (la) client(e) ou l'utilisateur(trice) de la caméra mydriatique pour fond de l'œil Volk VistaView peut éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portatifs et mobiles (émetteurs) et la caméra mydriatique pour fond de l'œil Volk VistaView conformément aux recommandations ci-dessous, dans le respect de la puissance de sortie maximale des équipements de communication.

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur (W)

Distance d'éloignement en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)

	Entre 80 MHz et 800 MHz $d = [3,5/3] \sqrt{P}$	Entre 800 MHz et 2,7 GHz $d = [7/3] \sqrt{P}$	710, 745, 780, 5240, 5500, 5785 MHz $d = [6/9] \sqrt{P}$	385, 450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450 MHz $d = [6/28] \sqrt{P}$
0,01	0,117	0,233	0,067	0,021
0,1	0,369	0,738	0,211	0,070
1	1,170	2,333	0,667	0,214
10	3,689	7,379	2,108	0,700
100	11,667	23,333	6,670	2,143

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie nominale maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance d'éloignement d recommandée en mètres (m) peut être estimée grâce à l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, où p est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon les indications du fabricant de l'émetteur

REMARQUE : à 80 MHz et 800 MHz, la distance d'éloignement pour la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

REMARQUE : ces indications ne sont pas universelles. L'absorption et la réflexion des structures, des objets et des individus influent sur la propagation électromagnétique.

5.2 Conformité

La caméra Volk VistaView est conforme aux normes suivantes

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

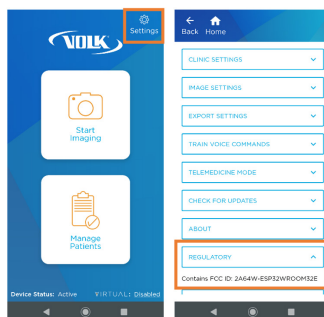
La classification conformément à la FDA est la Classe II, avec exemption de la procédure d'autorisation 510(k).
La directive 2017/745 de l'Union européenne relative aux dispositifs médicaux est de Classe I.

Cette déclaration sera rendue invalide si des modifications sont apportées à la caméra Volk VistaView sans l'autorisation du fabricant.

Tout incident grave survenant avec cet appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État Membre dans lequel est ou sont établi(s) l'utilisateur(trice) et/ou le (la) patient(e).

5.3 Réglementation CFC

Cliquez sur « **Regulatory** » (Réglementation) dans les paramètres de l'application VistaView pour afficher l'identifiant CFC du module RF dans VistaView.



L'ID CFC du module RF dans VistaView est également indiqué sur l'étiquette de l'emballage.

AVERTISSEMENT : La Commission fédérale des communications (CFC) alerte que toute modification du module radio de cet appareil, non expressément approuvée par Volk Optical Inc., pourrait entraîner l'annulation du droit de l'utilisateur à utiliser cet équipement.

Remarque : Cet équipement a été testé et déclaré conforme aux limites applicables aux appareils numériques de classe A, conformément à la partie 15 de la réglementation CFC. Ces limites visent à assurer une protection raisonnable contre les interférences nuisibles lorsque l'équipement est utilisé dans un environnement commercial. Cet équipement génère, utilise et peut émettre des radiofréquences et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément au manuel d'instructions, peut provoquer des interférences nuisibles aux communications radio. L'utilisation de cet équipement dans une zone résidentielle peut provoquer des interférences nuisibles, auquel cas l'utilisateur sera tenu de les corriger à ses frais.

6. Dépannage

6.1 Erreurs de l'appareil

La liste suivante répertorie les erreurs que l'utilisateur(trice) peut rencontrer pendant l'utilisation de la caméra, accompagnées des solutions recommandées.

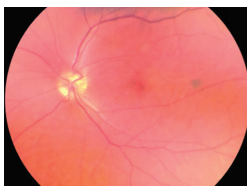
Erreur	Cause	Conseil de dépannage
Statut de la caméra : Inactive	L'appareil est branché sur une source d'alimentation externe via le connecteur USB-C	Débrancher la caméra de la connexion USB-C et attendre 30 secondes que son statut devienne Active.
	Échec de la connexion Bluetooth	Rechercher Settings (Paramètres) > Bluetooth > Seek Devices (Rechercher des appareils) et connecter la caméra qui s'affiche dans les connexions avec le nom « Fundus I » et une adresse MAC à 12 caractères.
	La connexion Bluetooth est désactivée	Rechercher Phone Settings (Paramètres téléphone) > Connected Devices (Appareils connectés) > Connection Preferences (Préférences de connexion) > Bluetooth. S'assurer que le bouton est activé.
Image petite ou déformée lors des prises de vue et de l'analyse des images	La caméra n'est pas étalonnée <i>Remarque : la caméra a été étalonnée par Volk Optical avant son expédition. L'utilisateur(trice) doit utiliser cette fonction uniquement si Volk Optical le lui demande.</i>	Rechercher le menu Settings (Paramètres) à l'écran et sélectionner la fonction Calibrate (Étalonner). Une fois que l'appareil passe en mode caméra, pointer l'appareil vers une surface blanche quelconque et appuyer sur Calibrate (Étalonnage). Une fois que l'étalonnage est terminé, l'utilisateur(trice) peut vérifier que la visualisation sur l'écran de l'appareil est acceptable.

Si les solutions ci-dessus ne fonctionnent pas, contacter Volk Optical en envoyant un courriel à volk@volk.com et nous vous apporterons notre assistance avec grand plaisir;

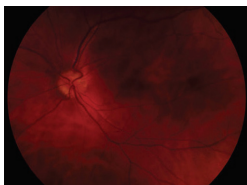
6.2 Qualité de l'image

Qualité de l'image

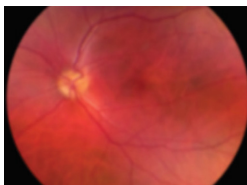
Problème et correction



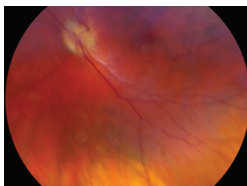
L'image est trop claire : corriger ce défaut en modifiant les paramètres de  **Brightness** (Luminosité). Réduire le niveau de luminosité à l'écran d'imagerie pour réduire la luminosité des images.



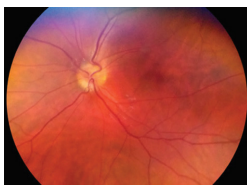
L'image est trop sombre : corriger ce défaut en modifiant les paramètres de  **Brightness** (Luminosité). Augmenter le niveau de luminosité à l'écran d'imagerie pour réduire la luminosité des images.



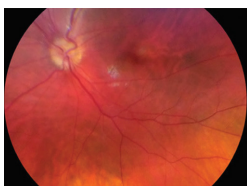
L'image n'est pas nette : en cas d'utilisation de la mise au point automatique, cliquer sur le bouton « Focus » (Mise au point) lorsque la papille optique est visible pour déclencher et verrouiller la mise au point avant de saisir l'image. Si le mode de mise au point automatique ne fonctionne pas, passer en mode de mise au point manuelle. Régler la valeur dioptrique jusqu'à ce que l'image soit nette.



L'image est floue : cela peut résulter des mouvements des yeux du (de la) patient(e). demander au (à la) patient(e) de fixer un point au-dessus de votre épaule ou sur votre oreille pour l'aider à stabiliser son regard. Stabiliser l'appareil pendant la saisie des clichés.



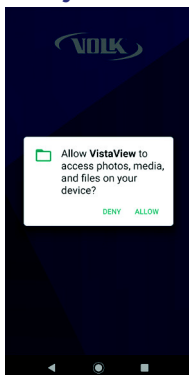
Reflet sur l'image : s'il y a un reflet en haut de l'image, la distance d'imagerie est trop grande. Réduire la distance de travail pour éliminer le reflet. S'il y a un reflet en bas de l'image, il faut s'éloigner de l'œil.



La macula n'est pas centrée : demander au (à la) patient(e) de fixer un point au-dessus de votre épaule ou sur votre oreille pour l'aider à stabiliser son regard. Ajuster l'angle de l'appareil afin que sa face soit parallèle au (à la) patient(e). Si le problème persiste, suivre les étapes de l'étalonnage du présent mode d'emploi.

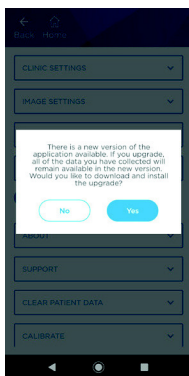
6.3 Messages du système

Message du système

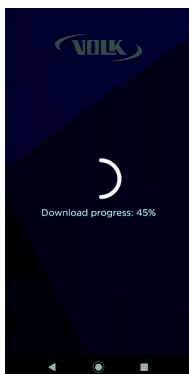


Interprétation

Lors de la première utilisation de l'appareil, l'application demandera à l'utilisateur(trice) l'autorisation de prendre des photos. Appuyer sur **Allow** (Autoriser) afin de pouvoir utiliser l'appareil aux fins prévues.

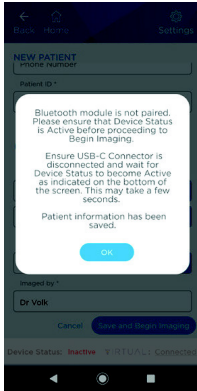


L'appareil a trouvé une nouvelle version du logiciel VistaView pour sa mise à jour. La mise à jour de l'application n'effacera pas les données des patients, mais il est recommandé de créer une sauvegarde avant de procéder à la mise à jour. Un message demande à l'utilisateur(trice) s'il (si elle) souhaite procéder à la mise à jour. Consulter le Chapitre 2.20, intitulé Mise à jour de l'application.



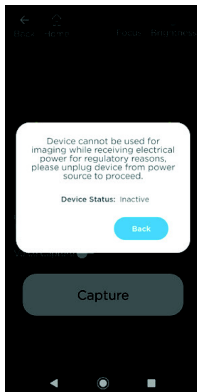
Si l'utilisateur(trice) a sélectionné Yes (Oui) pour continuer et procéder à la mise à jour, l'écran affiche l'avancement du téléchargement.

Message du système

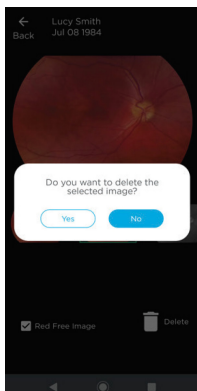


Interprétation

Lorsque la caméra est Inactive, le mode d'imagerie n'est pas accessible. L'utilisateur(trice) verra le message « Bluetooth module is not paired (Le module Bluetooth n'est pas appairé). Please ensure that Device Status is Active before proceeding to Begin Imaging. (S'assurer que la caméra est Active avant de passer à Lancer l'imagerie). S'assurer que le câble USB-C est déconnecté et attendre que « Device Status » (Statut caméra) devienne « Active » (l'indication s'affiche en bas de l'écran). Cela peut prendre quelques secondes. Patient information has been saved. (Les informations des patients ont été enregistrées.) » Se connecter au Bluetooth ou débrancher la caméra pour effectuer l'imagerie.

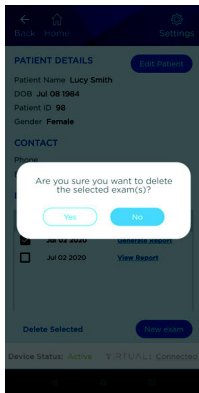


Lorsque la caméra est branchée, le mode d'imagerie n'est pas accessible. L'utilisateur(trice) verra le message « Device cannot be used for imaging while receiving electrical power for regulatory reasons. (Pour des raisons réglementaires, il est impossible d'utiliser la caméra pour effectuer l'imagerie pendant qu'elle est branchée sur le secteur.) Please unplug device from power source to proceed. (Débrancher l'appareil de sa source d'alimentation avant de continuer.) » L'utilisateur(trice) doit débrancher la caméra pour effectuer l'imagerie.



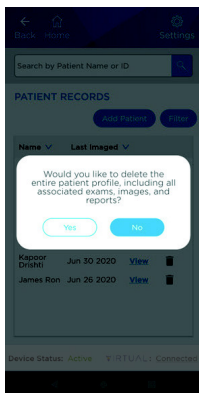
Lorsque l'utilisateur(trice) tente de supprimer une image, le message « Do you want to delete the selected image? (Souhaitez-vous supprimer l'image sélectionnée ?) » s'affiche. L'utilisateur(trice) est invité(e) à choisir entre « No » (Non) pour annuler la suppression et « Yes » (Oui) pour supprimer l'image.

Message du système



Interprétation

Si l'utilisateur(trice) tente de supprimer un examen d'un(e) patient(e), le message « Are you sure you want to delete selected exam(s)? (Êtes-vous sûr(e) de vouloir supprimer l'examen (les examens) sélectionné(s) ?) » s'affiche dans la base de données concernant un(e) seul(e) patient(e). Choisir « No » (Non) pour éviter la suppression. Choisir « Yes » (Oui) pour supprimer toutes les informations associées à cette étude précise.



Si l'utilisateur(trice) tente de supprimer un(e) patient(e), le message « Would you like to delete the entire patient profile, including all associated exams, images, and reports? (Souhaitez-vous supprimer l'intégralité du profil du (de la) patient(e), y compris tous les examens associés, les images et les rapports ?) » s'affiche, en cas de confirmation de la suppression d'un(e) patient(e) dans la base de données des patients. Choisir « Non » (Non) pour éviter la suppression. Choisir « Yes » (Oui) pour supprimer toutes les informations associées à ce (cette) patient(e) précis(e).

7. Garantie

La garantie standard de Volk Optical pour la caméra Volk VistaView est d'un an. La garantie prend en charge la fixation de l'objectif externe, l'application Android et l'appareil Android.

7.1 Conditions de la garantie

Volk fournit une garantie limitée contre les défauts de fabrication pour la caméra VistaView d'une durée d'un (1) an à compter de la date de livraison de la VistaView au (à la) client(e). L'obligation de Volk et le recours unique et exclusif du (de la) client(e) dans le cadre des présentes seront limités au remplacement ou à la réparation de la caméra VistaView défectueuse, selon le choix de Volk. Le (la) client(e) ne doit pas retourner un article sans l'autorisation écrite de Volk. Volk aura le droit d'inspecter les marchandises installées chez le (la) client(e). Si le (la) client(e) n'envoie pas une notification écrite rapide (délai de 30 jours) après avoir constaté un quelconque défaut supposé, il sera considéré que la caméra VistaView a été acceptée dans l'état où elle a été livrée. Le (la) client(e) renoncera ainsi à tous ses droits à une demande à ce titre.

Nonobstant les garanties et recours suscités, Volk n'aura aucune obligation dans le cadre des présentes si la caméra VistaView présente un défaut suite à un démontage ou une modification des marchandises, une révision ou une réparation non autorisée, un usage abusif ou erroné du matériel ou du logiciel VistaView par le (la) client(e), ou une association avec un logiciel, un matériel ou des systèmes non autorisés, un stockage inapproprié, des accidents, une contamination, une falsification, une configuration erronée, un usage inapproprié ou une application erronée après sa livraison au (à la) client(e), ou le non-respect par le (la) client(e) du mode d'emploi ou des autres documents fournis avec la caméra VistaView, y compris mais sans exclusivité le non-respect des consignes recommandées de nettoyage et/ou des avertissements contenus dans le Mode d'emploi ou le non-respect des Conditions générales de vente de Volk ou des Conditions générales de VistaView, qui se trouvent sur le site www.volk.com.

Le (la) client(e) sera responsable de retourner les produits pour une intervention sous garantie à Volk Optical, 7893 Enterprise Drive, Mentor, Ohio 44060 - États-Unis. Si la caméra VistaView ne peut pas prétendre à une intervention sous garantie, le (la) client(e) sera seul(e) responsable de tous les frais d'expédition et de traitement.

Les réparations sous garantie comprendront tous les frais de main d'œuvre, les réglages et les pièces de rechange. Les pièces de rechange peuvent être reconditionnées ou contenir des matériaux reconditionnés. Le service de garantie ne sera pas fourni sans justificatif d'achat du produit directement à Volk Optical, à un distributeur Volk agréé ou une plateforme de commerce électronique autorisée par Volk. En cas de rappel de produit pendant la période de garantie, la caméra VistaView sera remplacée sans frais pour le client. Toutes les réparations relatives à des problèmes qui ne sont pas pris en charge par la garantie suscitée pourront être réalisées à l'appréciation de Volk, pour un coût que déterminera Volk.

VOLK NE DONNE AUCUNE AUTRE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, CONCERNANT LE MATÉRIEL OU LE LOGICIEL, Y COMPRIS SANS EXCLUSIVITÉ, DES GARANTIES IMPLICITES DE QUALITÉ MARCHANDE, D'ABSENCE DE CONTREFAÇON ET D'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER, ET TOUTES CES GARANTIES SONT EXPRESSÉMENT EXCLUES PAR LES PRÉSENTES

8. Assistance et révision

Pour toute nouvelle commande, contacter Volk Optical sur son site Internet www.volk.com ou en appelant les numéros indiqués à la fin du présent chapitre. Il est également possible de commander directement en s'adressant à un distributeur Volk Optical agréé dans votre région. Consulter le site volk.com de Volk Optical pour les coordonnées des distributeurs agréés.

Pour les interventions d'entretien et de réparation, contacter le distributeur Volk Optical agréé chez lequel le produit a été acheté, envoyer un courriel à rma.support@volk.com ou appeler l'un des numéros indiqués à la fin du présent chapitre.

Pour toute question concernant l'installation, l'utilisation ou le dépannage de l'appareil, contacter notre équipe du Service client à volk@volk.com ou appeler l'un des numéros indiqués à la fin du présent chapitre.

Numéro gratuit États-Unis :
+1 (800) 345 8655
Téléphone : +1 (440) 942-6161
Fax : +1 (440) 942-2257

Email : volk@volk.com
Site Internet : www.volk.com



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, Ohio 44060
États-Unis

EC

REP

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



Volk Optical Inc.

7893 Enterprise Drive
Mentor, Ohio 44060
États-Unis

Numéro gratuit États-Unis : +1 (800) 345 8655
Téléphone : +1 (440) 942-6161
Fax : +1 (440) 942-2257

Email : volk@volk.com
Site Internet : www.volk.com

Copyright © 2021 Volk Optical Inc.
IM-119
Révision : B
Date de publication : 4 août 2022
(FR) Français (French)