



**VISTA**
V I E W®

Istruzioni per l'uso

Telecamera midriatica manuale per fundus

Volk VistaView®

Istruzioni per l'uso di VistaView Telecamera midriatica manuale per fundus

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

volk.com
volk@volk.com

Numero verde USA: +1 (800) 345-8655
Telefono: +1 (440) 942-6161

Indice

1	Descrizione del prodotto	5
1.1	Generale.....	5
1.2	Simboli importanti	5
1.3	Avvertenze e avvisi.....	6
1.4	Controindicazioni d'uso	8
1.5	Requisiti dell'ambiente d'uso.....	8
1.6	Contenuto della confezione	9
2	Istruzioni operative	10
2.1	Apertura della confezione.....	10
2.2	Carica del dispositivo	10
2.3	Installazione dell'oculare	10
2.4	Accensione del dispositivo	11
2.5	Messaggi di avvio.....	11
2.6	Configurazione dell'app VistaView	13
2.7	Selezione di un paziente.....	19
2.8	Cattura delle immagini.....	20
2.9	Revisione delle immagini e aggiunta di note.....	24
2.10	Creazione di un report.....	25
2.11	Gestione dei pazienti.....	26
2.12	Trasferimento dei file dei pazienti	27
2.13	Trasferimento wireless dei dati del paziente.....	29
2.14	Trasferimento cablato a Windows PC.....	32
2.15	Trasferimento cablato a Mac	33
2.16	Nuova codifica dei dati del paziente	35
2.17	Disabilita codifica	36
2.18	Sincronizzazione file per esportazione.....	37
2.19	Modalità Telemedicina	38
2.20	Aggiornamento dell'app	43
2.21	Reinstallazione dell'app.....	44

3	Manutenzione	45
3.1	Manutenzione generale	45
3.2	Istruzioni per la pulizia	45
4	Descrizione tecnica.....	46
4.1	Specifiche.....	46
4.2	Ambiente operativo e di conservazione	47
4.3	Ambiente di trasporto	47
4.4	Durata prevista del servizio	47
4.5	Smaltimento del dispositivo.....	47
5	Compatibilità e conformità	48
5.1	Compatibilità elettromagnetica	48
5.2	Conformità.....	54
5.3	Regolamenti FCC	54
6	Ricerca e risoluzione dei problemi.....	56
6.1	Errori del dispositivo.....	56
6.2	Qualità dell'immagine.....	57
6.3	Messaggi di sistema	58
7	Garanzia.....	61
7.1	Termini della garanzia.....	61
8	Supporto e assistenza	62

1. Descrizione del prodotto

1.1 Generale

Volk VistaView è una telecamera midriatica per fundus concepita per catturare e memorizzare immagini del fundus dell'occhio dilatato. Il dispositivo è in grado di scattare immagini di qualità elevata con campo visivo di 55°. Il dispositivo utilizza ottica di precisione ed elettronica on-board unite a uno smartphone integrato per catturare le immagini di retina, macula e disco ottico.



Volk VistaView richiede che l'occhio sia dilatato ed è concepito per essere utilizzato solo da professionisti formati in ambienti sanitari professionali. Nota: Volk VistaView è un dispositivo su prescrizione concepito per essere utilizzato solo con la supervisione di un medico o di un professionista dotato di licenza.

È responsabilità del professionista sanitario proteggere le informazioni sanitarie del paziente e conformarsi con i regolamenti locali per quanto riguarda le informazioni sanitarie del paziente. Le immagini del Volk VistaView potrebbero contenere informazioni che fanno identificare il paziente ed è responsabilità del professionista sanitario assicurare che le misure di protezione dei dati siano implementate in modo da proteggere le informazioni sanitarie del paziente.

1.2 Simboli importanti

Simbolo

Descrizione



Il dispositivo è stato testato ed è conforme alle clausole contenute nel Regolamento in relazione ai dispositivi medici UE 2017/745.



Importanti istruzioni operative sono incluse nelle istruzioni per l'uso (IFU). La mancata osservanza di queste istruzioni può comportare un rischio per il paziente o per l'operatore.



Consultare queste Istruzioni per l'uso per informazioni importanti sulla sicurezza. All'operatore vengono date impostazioni istruzioni per funzionamento e manutenzione.



Una parte del dispositivo che nell'uso normale viene a contatto fisico con il paziente.



Obbligatorio fare riferimento a queste IFU.



Indica che questo è un dispositivo medico.



Indica la data di fabbricazione di questo dispositivo medico.



Simbolo per dispositivo su prescrizione. Attenzione: La legge federale limita la vendita di questo dispositivo da parte di, o su prescrizione di, un medico o un professionista dotato di licenza.



Radiazioni in radiofrequenza: Si può verificare un'interferenza elettromagnetica nelle vicinanze dell'apparecchiatura.



Il simbolo è accompagnato dal nome e dall'indirizzo del fabbricante.



Smaltire il dispositivo in maniera corretta e assicurare la conformità a tutte le leggi e a tutti i regolamenti applicabili all'area di utilizzo.



Rappresentante autorizzato nella Comunità europea accompagnato dal nome e dalle informazioni di contatto del rappresentante autorizzato.



Fragile, maneggiare con cura.



Mantenere all'asciutto.



I simboli presenti sullo smartphone e nello stesso non sono inclusi. Visitare il sito web del fabbricante dello smartphone per le istruzioni sull'utilizzo dello smartphone.

1.3 Avvertenze e avvisi

Volk VistaView deve essere utilizzato secondo istruzioni, avvisi e dichiarazioni di avvertenza presenti in queste Istruzioni per l'uso per ottenere i risultati più efficaci e sicuri. Prima di utilizzare il dispositivo, si deve acquisire familiarità con tutte le avvertenze, tutti gli avvisi e con le sezioni di queste Istruzioni per l'uso. Anche avvertenze e avvisi specifici si trovano in queste Istruzioni per l'uso.



Il dispositivo richiede la dilatazione dell'occhio del paziente per acquisire le immagini.



Il dispositivo Volk VistaView è concepito solo per essere utilizzato nell'acquisizione di immagini midriatiche della retina.



È responsabilità dell'operatore assicurarsi di creare backup regolari dei dati per evitare la perdita di dati.



È responsabilità dell'operatore tenere traccia della password di codifica dei dati per evitare la perdita di dati.



Cancellare l'applicazione per smartphone Volk VistaView provoca la cancellazione di tutti i dati e tutte le immagini del paziente perché l'applicazione memorizza tutti i dati nella memoria crittografata dell'applicazione. L'operatore non deve mai cancellare né disinstallare l'applicazione dello smartphone per VistaView.



L'operatore non deve modificare le impostazioni Bluetooth dello smartphone. Il collegamento Bluetooth deve essere attivo e collegato automaticamente. Ciò è necessario perché il dispositivo funzioni correttamente e deve essere sempre collegato. In caso di problemi con le impostazioni Bluetooth, fare riferimento alla Sezione 6.1 Errori del dispositivo.



Utilizzare solo gli accessori e le parti forniti o specificati da Volk Optical per questo prodotto.



Non è consentita alcuna modifica non autorizzata del dispositivo.



Utilizzare solo l'alimentazione in dotazione con questa confezione o un'alimentazione certificata ITE. Se si ha bisogno di alimentazione di ricambio, contattare Volk Optical o il distributore locale.



Non collegare il dispositivo a computer fissi, computer portatili, alimentazioni o apparecchiature elettriche mentre il dispositivo è all'interno dell'ambiente del paziente (entro 1,20 m dal paziente).



Il dispositivo non può essere utilizzato per catturare immagini del fundus mentre è collegato a un computer o all'alimentazione.



Tutte le operazioni di manutenzione e le riparazioni di questa apparecchiatura devono essere eseguite solo da Volk Optical Inc o da un centro approvato da Volk Optical Inc.



Utilizzare solo le istruzioni per la pulizia indicate in queste istruzioni per l'uso nella Sezione 3. Manutenzione.



Il dispositivo non è concepito per essere sterilizzato in autoclave, gas ETO o qualsiasi altro strumento di sterilizzazione oltre alle procedure di pulizia e disinfezione discusse in queste istruzioni per l'uso nella Sezione 3. Manutenzione.



Per evitare il rischio di contaminazione indiretta e irritazioni, pulire l'oculare dopo ogni esame sul paziente utilizzando le istruzioni per la pulizia indicate in queste istruzioni per l'uso nella Sezione 3. Manutenzione.

1.4 Controindicazioni d'uso

Per evitare un'esposizione eccessiva alla luce, l'uso del dispositivo per l'esame oculare non deve essere prolungato senza necessità e l'impostazione di luminosità non deve superare quella necessaria ad avere una visualizzazione e immagini chiare delle strutture target.

Volk VistaView è classificato secondo i limiti di esposizione del Gruppo 1 sulla base dello standard ANSI Z80.36-2016. Volk VistaView è classificato secondo i limiti di esposizione del Gruppo 2 sulla base dello standard ISO 15004-2:2007.



La luce emessa da questo strumento è potenzialmente pericolosa perché può provocare danni oculari se la durata dell'esposizione supera le 7 ore e 7 minuti di utilizzo continuo con l'impostazione massima.

1.5 Requisiti dell'ambiente d'uso

Volk VistaView è concepito per essere utilizzato solo all'interno con condizioni di temperatura e umidità normali da professionisti formati in ambienti sanitari professionali.



Volk VistaView non è idoneo per l'uso in presenza di anestetici infiammabili e/o di una miscela di aria, ossigeno o azoto; in ambienti ricchi di ossigeno o in qualsiasi altro ambiente potenzialmente esplosivo/infiammabile.



Evitare di lasciare l'oculare alla luce solare diretta, poiché potrebbe esserci un rischio di ustioni alla pelle.



Evitare di utilizzare il dispositivo in un ambiente pieno di polvere.



Non esporre il dispositivo alla pioggia o in ambienti con umidità elevata.



Non immergere il dispositivo in liquido né lasciare che alcun liquido entri nella parte interna del dispositivo.



Evitare di sottoporre il dispositivo a vibrazioni o scosse elettriche.



Con questo dispositivo utilizzare cavi USB-C con contrassegno CE.



Collegare il dispositivo solo a computer fissi, computer portatili e alimentazioni al di fuori dell'ambiente del paziente che abbiano superato gli standard di sicurezza per apparecchiature informatiche IEC 60950-1, EN 60950-1 e UL 60950-1 in modo da assicurare la sicurezza del collegamento elettrico USB-C.

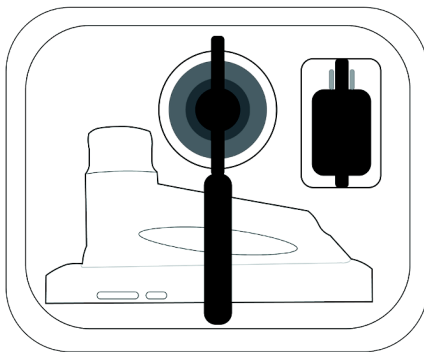


Se utilizzato entro un ambiente elettromagnetico, il dispositivo deve essere utilizzato secondo le istruzioni e le linee guida descritte nella Sezione 5. Compatibilità e conformità.

1.6 Contenuto della confezione

La confezione del dispositivo Volk VistaView include gli articoli che seguono.

- Dispositivo Volk VistaView
- Oculare in silicone
- Copertura lente
- Istruzioni per l'uso Volk VistaView
- Guida rapida all'avvio Volk VistaView
- Caricatore
- Adattatori internazionali per la spina
- Cavo USB-C
- Custodia Volk VistaView



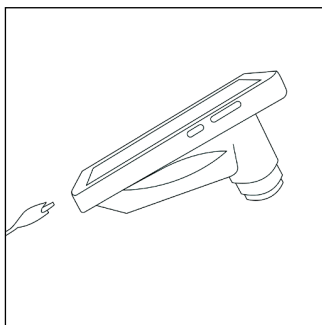
2. Istruzioni operative

2.1 Apertura della confezione

Confermare che tutti gli articoli acquistati siano inclusi nella confezione e che non vi siano danni visibili ad alcuna delle parti.

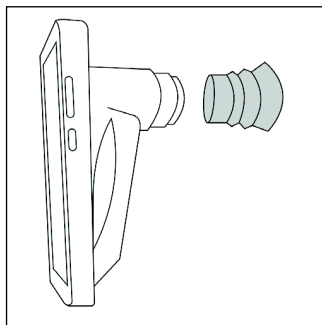
2.2 Carica del dispositivo

Caricare il dispositivo con il cavo USB-C come mostrato, collegando un'estremità del connettore USB-C al Volk VistaView e l'altra estremità al caricatore a parete o all'USB-C del computer. Quando il dispositivo è completamente carico, scollegare il caricatore dal connettore USB-C del dispositivo.



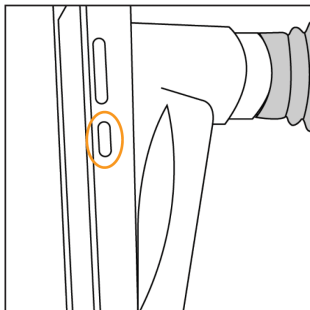
2.3 Installazione dell'oculare

Montare l'oculare sull'estremità del VistaView, come mostrato. L'uso dell'oculare è opzionale poiché aiuta a bloccare la luce parassita nell'ambiente e stabilizza il dispositivo durante l'allineamento.



2.4 Accensione del dispositivo

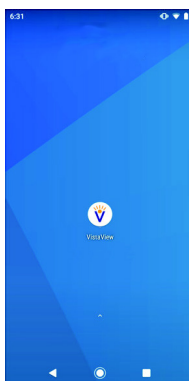
Accendere il dispositivo premendo il pulsante di accensione come mostrato.



La password predefinita è 1234. Per modificare la password, navigare fino alle impostazioni sul telefono scorrendo verso il basso dalla parte alta dello schermo, facendo clic sul pulsante con la rotella delle impostazioni e cercando il “blocco schermo”.

2.5 Messaggi di avvio

Quando il dispositivo è acceso, navigare fino all'applicazione VistaView installata sul dispositivo. La schermata iniziale deve essere visibile sullo schermo, come mostrato sotto.

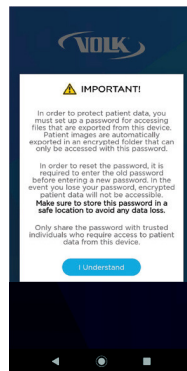


Al momento della configurazione l'applicazione richiede all'operatore di leggere e comprendere con attenzione i Termini e le condizioni di VistaView® di Volk Optical Inc. L'operatore deve scorrere fino in fondo e selezionare **I Understand and Agree** (Comprendo e accetto) prima di continuare.

Dopo aver accettato i Termini e le condizioni di VistaView® di Volk Optical Inc., l'operatore viene informato delle avvertenze associate ai file in memoria codificati e al report protetto da password. Assicurarsi che la password sia conservata in una posizione sicura e condividere la password solo con persone fidate. Selezionare **I Understand** (Comprendo) per continuare.



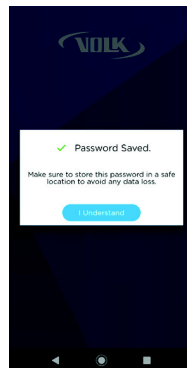
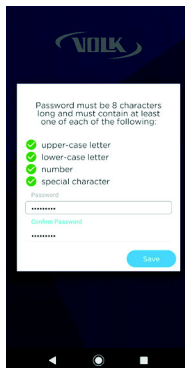
Notare che è responsabilità dell'operatore utilizzare l'esportazione dei dati in un modo che sia conforme con le sue pratiche.



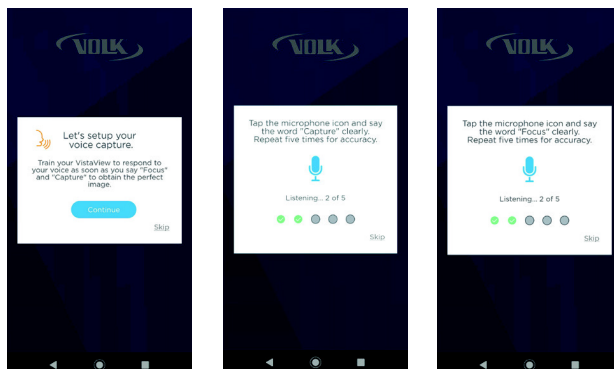
All'operatore viene richiesto di inserire una password di almeno 8 caratteri con almeno uno tra questi: lettera maiuscola, lettera minuscola, numero e carattere speciale.



Notare che è responsabilità dell'operatore conservare la password in una posizione sicura per evitare la perdita di dati.

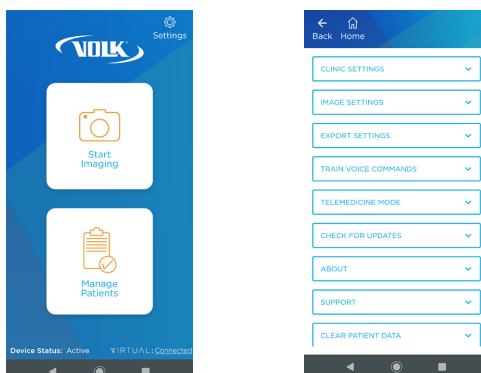


Per risultati ottimali quando si utilizza la funzione di **Voice Activation** (Attivazione vocale) di VistaView, l'operatore può insegnare al dispositivo il riconoscimento della propria voce e della pronuncia della parola "Capture" e "Focus". Premere **Continue** (Continua) per avviare la formazione. Quando si è pronti, toccare l'icona del microfono e ripetere la parola "Capture" cinque (5) volte, poi ripetere la parola "Focus" cinque (5) volte. La schermata si aggiorna dopo ogni tentativo di formazione riuscito. Si può anche ripetere questa formazione in qualsiasi momento seguendo le fasi presentate in Impostazioni comandi vocali per la formazione della sezione successiva di queste Istruzioni per l'uso.



2.6 Impostazione dell'app VistaView

Prima di avviare una sessione di cattura di immagini con un paziente, l'operatore deve sempre verificare che lo stato del dispositivo sia impostato su **Active** (Attivo) nell'angolo in basso a destra della schermata iniziale. Se lo stato del dispositivo non è attivo, fare riferimento ai suggerimenti per la ricerca e la risoluzione dei problemi nella Sezione 6.1 Errori del dispositivo.



Quando l'applicazione si avvia, navigare fino al menu delle impostazioni selezionando l'icona **Settings** (Impostazioni) nell'angolo in alto a destra, come mostrato. Si raccomanda che l'operatore carichi o aggiorni solo le seguenti cose: **Clinic Settings** (Impostazioni cliniche), **Image Settings** (Impostazioni dell'immagine), **Export Settings** (Impostazioni esportazione), **Train Voice Commands** (Comandi vocali formazione), **Telemedicine Mode** (Modalità Telemedicina) e **Test Mode** (Modalità Test).

Impostazioni cliniche

L'operatore può aggiungere e modificare le informazioni cliniche in **Clinic Settings** (Impostazioni cliniche) per organizzare le informazioni e i dati ottenuti da più studi medici. Per aggiungere uno studio medico, selezionare **Add Clinic** (Aggiungi studio medico) in **Clinic Settings** (Impostazioni cliniche).

Impostazioni dell'immagine

L'operatore può modificare **Image Settings** (Impostazioni dell'immagine) per esportare immagini compresse e immagini non elaborate **JPEG** o **DICOM**.



Se sono necessari i file DICOM, scegliere l'impostazione **DICOM** prima di catturare le immagini. Le immagini non possono essere convertite in DICOM dopo la cattura.

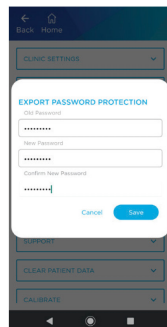
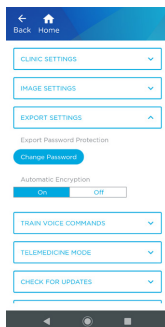
L'impostazione **Raw Image Acquisition** (Acquisizione immagine non elaborata) consente all'operatore di esportare automaticamente le immagini non elaborate in un formato negativo digitale (DN) che corrisponde alle immagini compresse JPEG o DICOM. Se l'esportazione dell'immagine non elaborata è disattivata, l'operatore rischia di perdere la tracciabilità dell'immagine non elaborata.

Impostazioni esportazione

L'operatore può modificare le **Export Settings** (Impostazioni esportazione) per abilitare o disabilitare la memorizzazione codificata dei file. Per cambiare la password per la memorizzazione codificata dei file mediante password e la password del report paziente, selezionare **Change Password** (Cambia password). Immettere la vecchia password, inserire una nuova password e confermare la nuova.



È responsabilità dell'operatore tenere traccia delle password per evitare la perdita di dati.



Impostazioni comandi vocali formazione

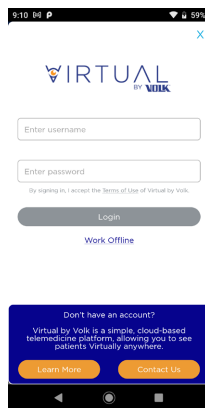
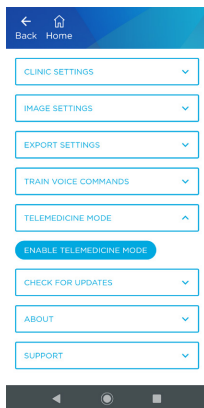
Per risultati ottimali quando si utilizza la funzione di **Voice Activation** (Attivazione vocale) di VistaView, l'operatore può insegnare al dispositivo il riconoscimento della propria voce e della pronuncia della parola "Capture" e "Focus". Per formare il dispositivo, selezionare **Train Capture** (Cattura formazione) o **Train Focus** (Focus formazione) in comandi vocali per la formazione. Se si seleziona **Train Capture** (Cattura formazione), ripetere la parola "Capture" cinque (5) volte, se si seleziona Train Focus (Focus formazione), ripetere la parola "Focus" cinque (5) volte quando viene richiesto.

Modalità Telemedicina

L'operatore può attivare **Telemedicine Mode** (Modalità Telemedicina) per collegarsi a Virtual by Volk. L'operatore può scegliere **Enable Telemedicine Mode** (Abilita modalità Telemedicina) solo con credenziali di accesso valide concesse agli operatori Virtual by Volk.

La Modalità Telemedicina consente agli operatori di accedere ai pazienti in programma e caricare le immagini VistaView sulla piattaforma Virtual by Volk. Fare riferimento alla Sezione 2.19 Modalità Telemedicina per maggiori dettagli.

Per abilitare la Modalità Telemedicina, fare clic sul pulsante **Enable Telemedicine Mode** (Abilita modalità Telemedicina). Compare una finestra di accesso con i campi nomi utente e password. È possibile contattare Volk direttamente usando il pulsante Contact Us (Contattaci) per saperne di più su Virtual by Volk.

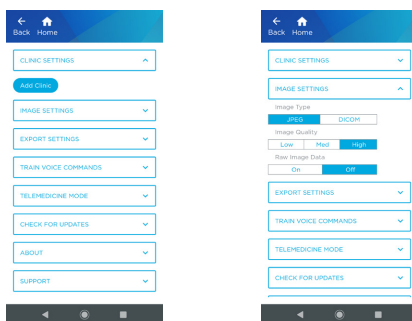


Impostazioni predefinite

Le schermate che seguono indicano le impostazioni predefinite per **Clinic Settings** (Impostazioni cliniche) e **Image Settings** (Impostazioni dell'immagine).

Il dispositivo è stato calibrato e accoppiato da Volk mediante Bluetooth durante la fabbricazione. All'operatore è consigliato di non modificare le impostazioni **Calibrate** (Calibrazione) o **Bluetooth** a meno che non sia indicato di farlo dall'assistenza clienti di Volk Optical.

Fare riferimento alla Sezione 6.1 Errori del dispositivo per i suggerimenti sulla ricerca e la risoluzione dei problemi.



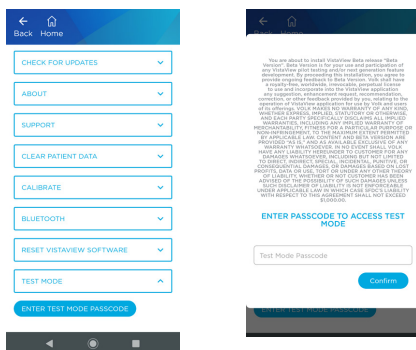
Reimpostazione del software VistaView

L'opzione Reimpostazione del software VistaView cancella i dati di tutti i pazienti dalla memoria dell'applicazione e dalla cartella con i dati esportati. Trasferire i dati del paziente anche su un PC e in una posizione sicura prima di eseguire la reimpostazione per evitare la perdita di dati importanti.

La reimpostazione del software VistaView reimposta tutte le impostazioni dell'operatore, tranne le impostazioni di calibrazione e Bluetooth. La reimpostazione del software VistaView può essere utilizzata per reimpostare la password per la memorizzazione codificata dei file e del report paziente se viene persa o dimenticata, ma questo comporta la perdita dei dati.

Modalità Test

L'opzione Modalità Test consente agli operatori di testare le nuove funzioni dell'applicazione prima che siano emesse. Alla Modalità Test è possibile accedere solo con una password concessa da Volk a operatori selezionati.



Per abilitare la Modalità Test, fare clic su **Enter Test Mode Passcode** (Inserisce Passcode Modalità Test) e inserire la password. La Modalità Test può essere disabilitata in qualsiasi momento per tornare alla versione approvata dell'app VistaView. La Modalità Test è disabilitata dopo 30 giorni di utilizzo.

Impostazione

Funzione

Impostazioni cliniche

Aggiungere e modificare le informazioni cliniche per organizzare le informazioni e i dati ottenuti da più studi medici.

Impostazioni dell'immagine

Regolare la qualità JPEG, abilitare l'esportazione DICOM e abilitare l'acquisizione dell'immagine non elaborata.

Impostazioni esportazione

Modificare la password per la memorizzazione codificata dei file e del report paziente e disattivare la memorizzazione dei dati codificati.

Comandi vocali per la formazione

Formare il dispositivo nel riconoscimento della voce dell'operatore quando dice "Capture" e "Focus".

Modalità Telemedicina

Abilitare la connessione a Virtual by Volk.

Controllare gli aggiornamenti disponibili

Controllare manualmente per gli aggiornamenti dell'applicazione.

Chi siamo

Numero di versione applicazione VistaView.

Aspetto normativo

Visualizzare l'ID FCC per il modulo RF incluso in VistaView. Consultare la sezione 5.3 per ulteriori informazioni.

Assistenza

Aprire Istruzioni per l'uso online, Termini e condizioni, Licenze di terze parti e informazioni di contatto dell'assistenza clienti Volk.

Cancellare i dati del paziente

Cancellare tutte le informazioni sul paziente e le immagini dall'applicazione.

Calibrare

Calibrare la finestra di cattura delle immagini VistaView.

Bluetooth

Accoppiamento e collegamento al dispositivo.

Reimpostazione del software VistaView

Reimpostare tutti i dati e tutte le impostazioni.

Modalità Test

Accedere alle funzioni non pubblicate dell'app per il test beta.

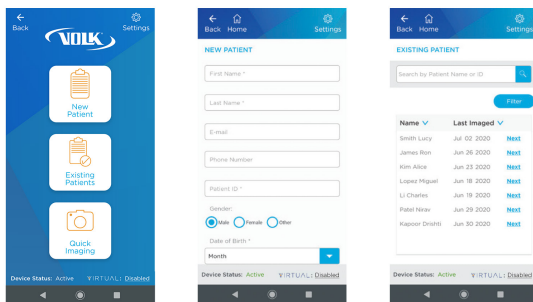


È responsabilità dell'operatore assicurarsi di creare backup regolari dei dati per evitare la perdita di dati., soprattutto prima della reimpostazione del software VistaView.

2.7 Selezione di un paziente

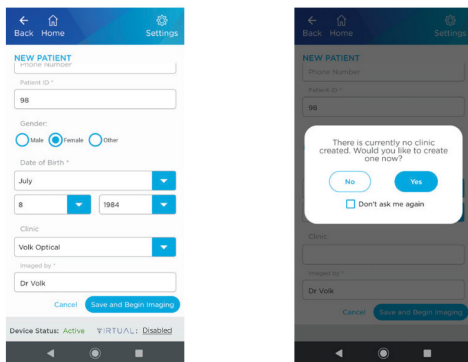
Selezionare **Start Imaging** (Avvio cattura immagini) nella schermata iniziale. Scegliere tra **New Patient** (Nuovo paziente) e **Existing Patients** (Pazienti esistenti) a seconda del paziente che viene esaminato. Scegliere **Quick Imaging** (Cattura rapida immagini) per avviare la sessione di cattura delle immagini senza immettere prima di dati del paziente.

Quando si tratta un nuovo paziente, immettere le informazioni richieste sul paziente. I campi obbligatori sono Nome, Cognome, ID paziente, Genere, Data di nascita e "Immagini catturate da" (nome dell'operatore/utente). Ciascun paziente deve avere un ID paziente unico.



Quando si catturano immagini di un paziente esistente, cercare nel database dei pazienti e selezionare il paziente da trattare.

Quando i dettagli sono stati immessi, selezionare **Save and Begin Imaging** (Salva e avvia la cattura delle immagini) per passare alla schermata di cattura delle immagini.

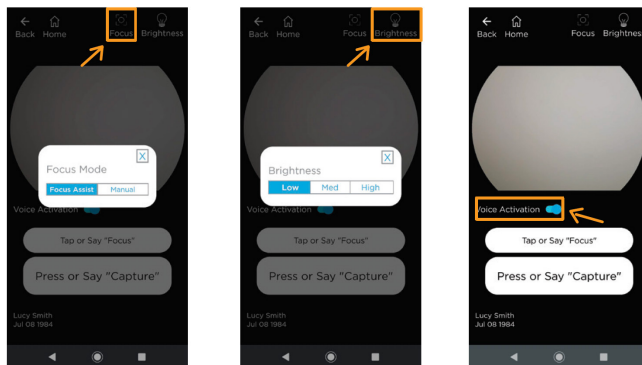


Le immagini catturate usando **Quick Imaging** (Cattura rapida immagini) possono essere assegnate a un paziente nuovo o esistente dopo la sessione di cattura delle immagini.

Nota: Se non è stato configurato alcuno studio medico, il dispositivo richiede all'operatore di aggiungere uno studio medico. Selezionare **Yes** (Sì) per configurare uno studio medico prima di continuare o selezionare **No** per continuare senza uno studio medico. Spuntare **Don't Ask Me Again** (Non chiedermelo più) se non si desidera più vedere questo messaggio. L'operatore può ancora aggiungere uno studio medico accedendo alle impostazioni cliniche attraverso l'icona della rotella delle impostazioni nella schermata iniziale.

2.8 Cattura delle immagini

Nella schermata di cattura delle immagini selezionare le impostazioni desiderate. La modalità di messa a fuoco e la luminosità possono essere regolate dall'operatore.

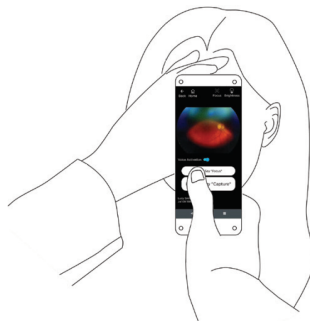
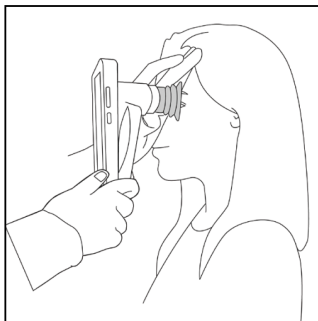


Per regolare la modalità di messa a fuoco, selezionare l'icona  **Focus** (Messa a fuoco) e poi selezionare la modalità **Focus Assist** (Assistenza messa a fuoco) o **Manual** (Manuale).

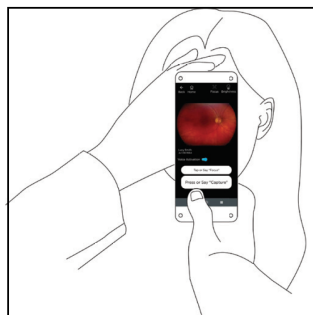
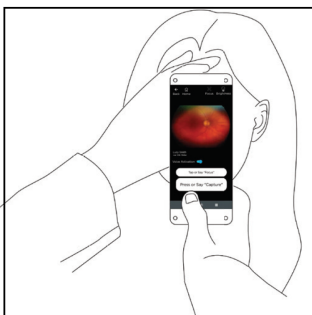
Per regolare la luminosità, selezionare l'icona  **Brightness** (Luminosità). Iniziare dalla luminosità più bassa e poi aumentare secondo necessità.

Se necessario, attivare la funzione **Voice Activation** (Attivazione vocale) attivando il pulsante di commutazione, come mostrato. Basta dire la parola "Focus" per mettere a fuoco e bloccare la messa a fuoco, dire la parola "Capture" per catturare un'immagine dopo aver effettuato l'allineamento e quando la retina è nel campo completo. La funzione di attivazione vocale funziona al meglio quando l'operatore forma il dispositivo VistaView a riconoscere la propria voce pronunciando le parole "capture" e "focus" per cinque volte durante il primo utilizzo dell'applicazione o in qualsiasi momento nel corso delle impostazioni del VistaView.

Per catturare un'immagine di un paziente, il paziente e l'esaminatore devono essere seduti rivolti uno di fronte all'altro. Usare la mano dominante per mantenere il VistaView e usare la mano non dominante per stabilizzare il dispositivo posizionando le dita proprio dietro all'oculare.

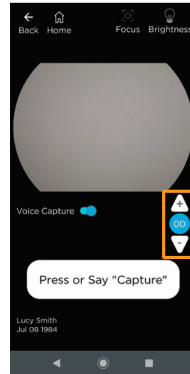
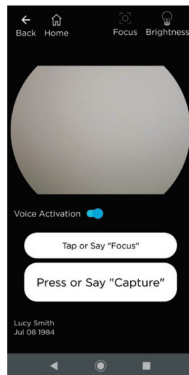


L'esaminatore deve chiedere al paziente di guardare oltre la spalla e di fissare un punto vicino al suo orecchio. Avvicinarsi alla pupilla, mantenendo il dispositivo in verticale e con un orientamento da "ritratto". Lentamente, portare il dispositivo più vicino all'occhio mentre si mantiene la pupilla al centro dello schermo. Localizzare la retina, che può essere vista come un piccolo riflesso all'interno della pupilla. Se è attivata l'assistenza per la messa a fuoco, premere il pulsante **Tap or Say "Focus"** (Toccare o dire "focus") quando si vede il disco ottico. La messa a fuoco giusta è quindi bloccata per l'occhio. Quando la messa a fuoco è bloccata, se necessario, è possibile regolare la posizione della telecamera. Tenere il riflesso della retina al centro dello schermo del display e lentamente far avanzare il dispositivo più vicino alla fronte del paziente.



La distanza corretta per la cattura delle immagini viene raggiunta quando la retina si adatta completamente alla finestra delle immagini. Non bisogna aver paura di spingere delicatamente il dispositivo più vicino al paziente per riempire il campo visivo: l'oculare è flessibile e il dispositivo non tocca l'occhio del paziente.

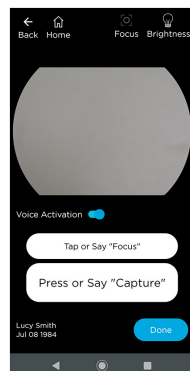
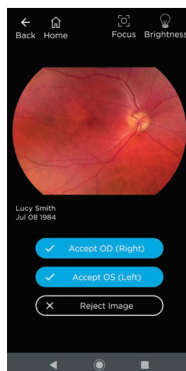
Se si usa la messa a fuoco manuale, utilizzare i pulsanti sul lato destro dello schermo per aumentare o diminuire la messa a fuoco con incrementi di una diottria in modo che corrispondano alla potenza di rifrazione del paziente prima di iniziare a catturare le immagini.



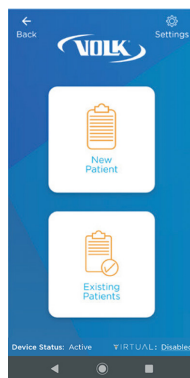
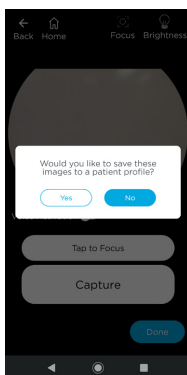
Per catturare un'immagine, assicurare che la retina riempia il campo visivo e che il campo sia illuminato, senza punti oscuri, riflessi o regioni in ombra che si visualizzano verso i confini durante l'anteprima. Premere il pulsante **Capture** (Cattura) sullo schermo. Il dispositivo lampeggia e cattura un'immagine. Se è attivata **Voice Activation** (Attivazione vocale), scattare una immagine pronunciando la parola "Capture".

Nota: Informare il paziente che vedrà un lampo luminoso e dirgli di tenere gli occhi aperti. Questo aiuta il paziente a prepararsi e a evitare movimenti riflessi che potrebbero compromettere l'immagine.

Compare un'anteprima dell'immagine. L'operatore può eseguire lo zoom dell'immagine strisciando due dita per controllare la qualità prima di accettare l'immagine e assegnarla all'occhio OD (destro) o all'occhio OS (sinistro) oppure rifiutare l'immagine. Tutte le opzioni fanno tornare l'operatore alla schermata per la cattura delle immagini in cui è possibile catturare altre immagini, se desiderato.



Quando le immagini sono state catturate, selezionare **Done** (Fatto) sullo schermo, questo porta l'operatore alla schermata di revisione dell'esame per **New Patients** (Nuovi pazienti) o **Existing Patients** (Pazienti esistenti). Selezionare **Done** (Fatto) per **Quick Imaging** (Cattura rapida immagini) fa aprire un messaggio a comparsa che chiede all'operatore se vuole assegnare le immagini a un paziente. Fare clic su **Yes** (Sì) consente all'operatore di assegnare le immagini a un paziente nuovo o esistente. Fare clic su **No** salva le immagini nel profilo di un paziente sconosciuto.

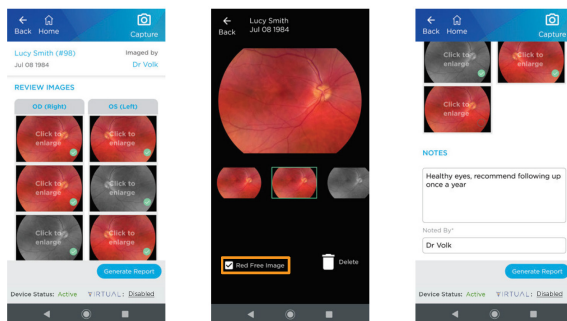


2.9 Revisione delle immagini e aggiunta di note

Nella schermata di revisione dell'esame del paziente l'operatore può toccare sulla miniatura per allargare l'immagine. L'operatore può anche usare le dita per allargare e rimpicciolire l'immagine.

La spunta della casella di eliminazione del rosso sotto l'immagine aggiunge una versione priva del rosso dell'immagine originale della retina per una maggiore facilità di analisi, se necessario.

Toccare l'icona **Delete** (Cancella) per cancellare l'immagine dal dispositivo, se necessario.



Nella schermata di revisione dell'esame del paziente l'operatore può aggiungere note opzionali. L'operatore è responsabile dell'accuratezza di eventuali note.



Il contenuto delle note dell'esame rappresenta l'opinione della persona che ha immesso le note stesse e non riflette le opinioni, le idee né le raccomandazioni di Volk Optical Inc.

L'operatore deve compilare la voce "Note di" (nome dell'operatore/utente) se vengono aggiunte delle note. Poi selezionare Generate Report (Genera report) o Home.

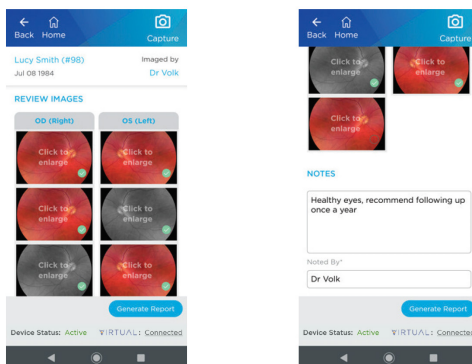


Per migliorare la tracciabilità, le note sui report possono essere modificate o cancellate dopo essere state salvate. Possono essere aggiunte altre note.

2.10 Creazione di un report

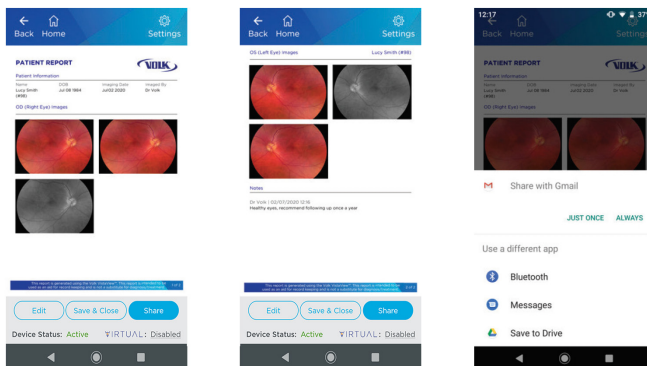
L'operatore può selezionare le immagini da includere in un report dalla schermata di revisione dell'esame del paziente, aggiungere altre note, poi selezionare **Generate Report** (Genera report).

Questo report è concepito per essere utilizzato come un aiuto per l'archiviazione e non sostituisce la diagnosi medica né il trattamento.



Per selezionare le immagini da aggiungere al report, selezionare il cerchio nell'angolo in basso a sinistra dell'immagine per aggiungere un segno di spunta verde. Dopo aver selezionato le immagini e aver premuto **Generate Report** (Genera report), l'operatore può rivedere il report per verificare che tutte le informazioni siano accurate.

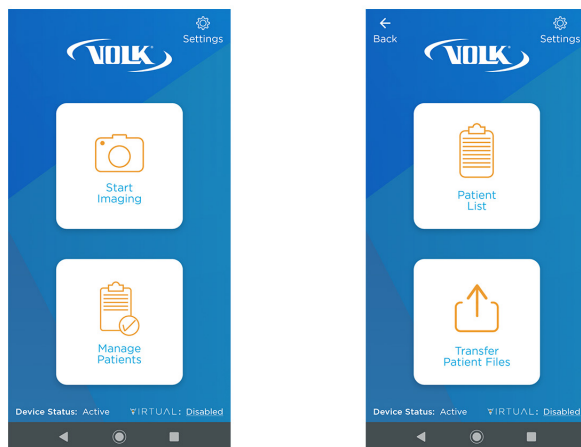
Dopo la generazione di un report l'operatore ha tre opzioni: Condividere il report mediante le applicazioni del dispositivo, come mostrato sotto; **Save & Close** (Salva e chiudi), salva il report nel database del paziente all'interno dell'applicazione software; o **Edit** (Modifica) per modificare il report.



Il report generato contiene informazioni sul paziente, immagini e note dal momento di generazione del report. Eventuali modifiche a informazioni sul paziente, esami o note richiede che l'operatore rigeneri il report per assicurare che il report sia aggiornato.

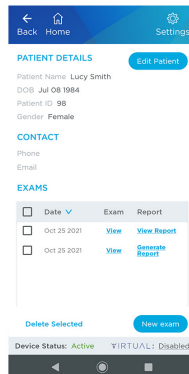
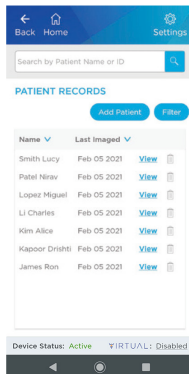
2.11 Gestione dei pazienti

L'operatore può rivedere i pazienti e le immagini successivamente, dopo aver salvato l'esame. Dalla schermata iniziale selezionare **Manage Patients** (Gestisci pazienti) da **Patient List** (Elenco pazienti). L'operatore ha l'opzione di selezionare il paziente da rivedere cercando nel database.



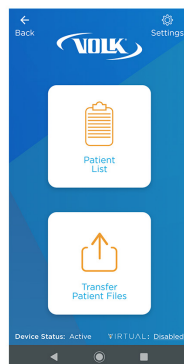
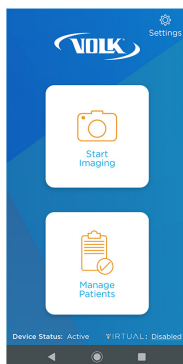
Dopo che l'operatore sceglie un paziente selezionando **View** (Visualizza), il profilo del paziente si apre nel punto in cui sono disponibili gli esami per la revisione e le informazioni possono essere modificate. Fare clic su **Edit Patient** (Modifica paziente) per modificare le informazioni sul paziente, incluso nome, data di nascita, ID paziente e genere.

Nella colonna Report l'operatore può visualizzare un report generato in precedenza selezionando **View Report** (Visualizza report). Se un report non è stato generato, l'operatore può selezionare **Generate Report** (Genera report). L'operatore può anche avviare **New Exam** (Nuovo esame). Un nuovo esame non sovrascrive i dati esistenti ma aggiunge un esame a un paziente.



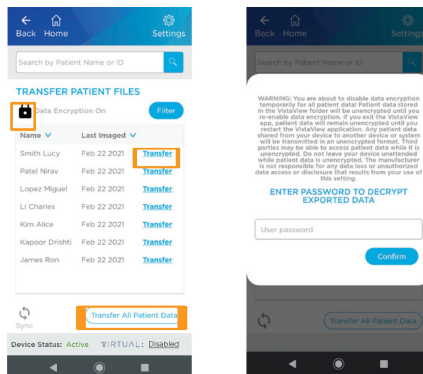
2.12 Trasferimento dei file dei pazienti

Tutti i dati del paziente sono esportati automaticamente in una cartella codificata nella memoria del dispositivo dopo ogni esame. A questi dati è possibile accedere, i dati possono essere trasferiti e scaricati in modo wireless attraverso il collegamento a un computer mediante cavo USB in dotazione con il dispositivo. Tutti i dati esportati sono codificati come impostazione predefinita. Per accedere ai dati, selezionare **Manage Patients** (Gestisci pazienti) e poi **Transfer Patient Files** (Trasferimento file pazienti).

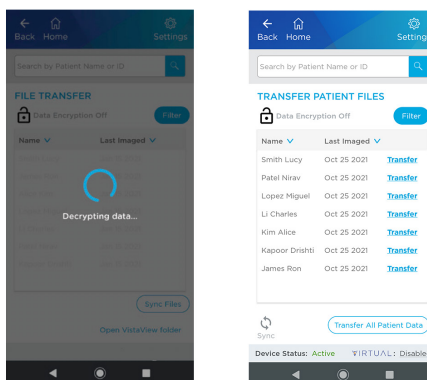


Quando l'operatore è nella schermata **Transfer Patient Files** (Trasferimento file pazienti), l'operatore vedrà le parole **Data Encryption On** (Codifica dati attiva) accanto a un'icona di blocco nell'angolo in alto a sinistra che indica che i dati esportati al momento sono codificati. Questa è l'impostazione predefinita per aggiungere sicurezza extra quando si gestiscono i dati del paziente. Quando la codifica dei dati è attiva, l'operatore non potrà accedere ai file dei pazienti. Per procedere al trasferimento o condividere i file dei pazienti, **l'operatore deve decodificare** i dati dei pazienti.

L'operatore può decodificare i dati esportati toccando l'icona di blocco, il pulsante di trasferimento accanto a ogni paziente in elenco oppure il pulsante per trasferire i dati di tutti i pazienti. Compare un pop-up che richiede la password dell'operatore per decodificare i dati. Questo pop-up con la password compare automaticamente anche se il dispositivo è collegato a un PC. L'operatore immette la password e poi seleziona **Confirm** (Conferma) per decodificare i dati memorizzati. Un'icona di caricamento compare indicando che i dati sono in corso di decodificazione.



Quando i dati vengono decodificati con successo, l'icona di blocco si sblocca, etichettata con le parole **Data Encryption Off** (Codifica dati disattivata). Se l'operatore preme il pulsante **Transfer** (Trasferimento) accanto a ogni paziente in elenco o il pulsante **Transfer All Patient Data** (Trasferimento dati di tutti i pazienti) in basso a destra, sarà automaticamente indirizzato alle cartelle dei pazienti con i relativi dati.



2.13 Trasferimento wireless dei dati del paziente

Quando i dati esportati sono decodificati secondo le istruzioni contenute nella Sezione 2.12 Trasferimento dei file dei pazienti, l'operatore può accedere ai dati e condividerli. Quando l'operatore fa clic sul pulsante **Transfer** (Trasferimento) accanto al nome di ogni paziente in elenco o fa clic su **Transfer All Patient Data** (Trasferimento dati di tutti i pazienti), si apre la cartella con i dati associati. Questo consente all'operatore di condividere la cartella o i file del paziente.



A seconda della grandezza del file che si cerca di condividere, potrebbe non essere possibile condividere i dati via e-mail. Assicurarsi di controllare i requisiti di grandezza per i file secondo il servizio di e-mail preferito per risultati ottimali.

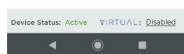
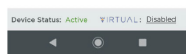
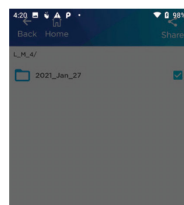
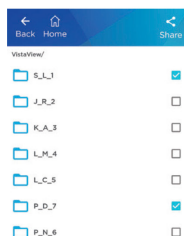
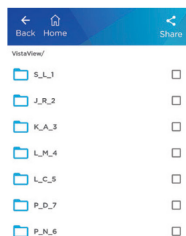
Pazienti selezionati

Per condividere i pazienti selezionati, premere il pulsante **Transfer All Patient Data** (Trasferimento dati di tutti i pazienti). Selezionare la casella di spunta accanto a ogni cartella paziente per selezionare un paziente. Selezionare tutte le cartelle dei pazienti che si desidera condividere. Quando si selezionano le cartelle dei pazienti, un segno di spunta compare dentro la casella di spunta accanto a ogni cartella selezionata.

Quando si completa la selezione della cartella del paziente, premere l'icona **Share** (Condividi) nell'angolo in alto a destra. Si apre il menu di condivisione. Selezionare il metodo preferito per la condivisione dei dati.



Quando si apre a comparsa il menu per la condivisione, l'operatore può selezionare l'opzione "Always" (Sempre), per impostare un metodo di condivisione come impostazione predefinita. L'operatore può sempre reimpostare questa selezione nelle impostazioni Android per consentire le opzioni aggiuntive.



Singolo paziente

Quando i dati esportati sono decodificati secondo le istruzioni contenute nella Sezione 2.12 Trasferimento dei file dei pazienti, l'operatore può accedere ai dati e condividerli.

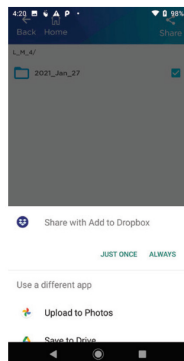
Toccare sul pulsante di trasferimento accanto a qualsiasi paziente nell'elenco. Questo consente all'operatore di vedere la cartella associata al paziente. Per condividere l'intera cartella del paziente, selezionare la casella di spunta e compare un segno di spunta. Selezionare l'icona di condivisione. Si apre il menu di condivisione. Selezionare il metodo preferito per la condivisione della cartella paziente. Per condividere un singolo esame o file multipli nella cartella con gli esami del paziente, selezionare la cartella del paziente. Questo consente all'operatore di vedere i file nella cartella. Premere la casella di spunta accanto a ciascun file per selezionare un file e compare un segno di spunta nella casella. Premere l'icona di condivisione  Share (Condividi). Si apre il menu di condivisione. Selezionare il metodo preferito per la condivisione dei file.

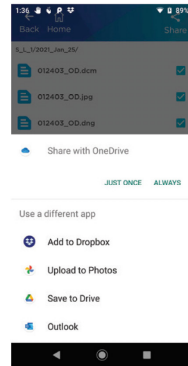
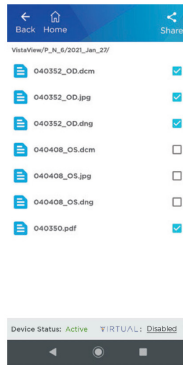


Quando si apre il menu di condivisione, se l'operatore seleziona "Always" (Sempre), questo metodo diventa il metodo di condivisione predefinito e l'operatore deve reimpostare questa selezione nelle impostazioni Android per consentire ai metodi aggiuntivi di comparire come scelta.



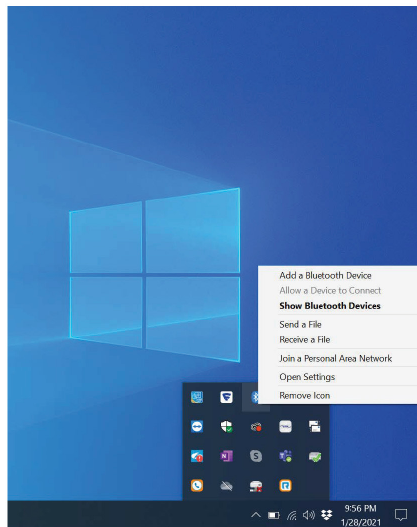
Anche se i dati sono decodificati, i report in PDF sono ancora protetti da password. La password per aprire i report dei pazienti è la stessa della password di decodifica.





Trasferimento Bluetooth a PC

Quando si trasferiscono i dati a un PC mediante Bluetooth, l'operatore deve assicurare che il PC sia in modalità di ricezione dati. Per abilitare la ricezione dati in un PC, selezionare l'icona Bluetooth sul PC e attivare Receive a File (Ricezione file) prima di iniziare la condivisione da VistaView. L'operatore deve accoppiare il dispositivo VistaView al PC per condividere i dati. I dati saranno inviati al PC e salvati in una directory specificata dall'operatore.



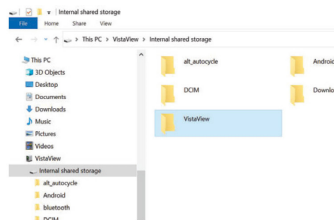
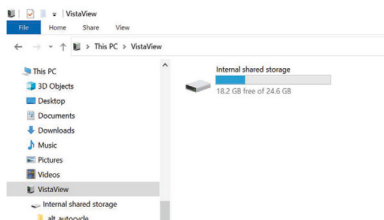
2.14 Trasferimento cablato a Windows PC

Per trasferire i dati a un PC, assicurarsi di **collegare il dispositivo mediante un cavo USB-C, in dotazione con il dispositivo, a un PC** e assicurarsi che **l'applicazione VistaView sia in esecuzione**. Al collegamento del dispositivo, l'applicazione VistaView del dispositivo mostra la schermata di decodifica dei dati del paziente. Assicurarsi che i dati del paziente siano decodificati secondo la Sezione 2.12 Trasferimento dei file dei pazienti. Per trasferire i dati del paziente, l'operatore deve decodificare la cartella VistaView.

Quando l'operatore collega il dispositivo, il VistaView sarà riconosciuto dal PC come dispositivo di memorizzazione esterno. Per aprire i file su un Windows PC, andare in "Computer" e selezionare "VistaView", poi selezionare "Memorizzazione file interni". Poi aprire la cartella VistaView tra le cartelle in Memorizzazione file interni. Le cartelle dei pazienti hanno questo nome: CognomeIniziale_NomeIniziale_IDPaziente. I file di immagine sono etichettati come hhmss_OD o hhmss_OS laddove hh sono le ore, mm i minuti e ss i secondi. I file PDF sono etichettati come hhmss. Copiare e incollare le cartelle dei pazienti o i file degli esami nel PC in qualsiasi directory. Poi le cartelle dei pazienti e i file possono essere condivisi in una posizione desiderata, come Dropbox o Google Drive.

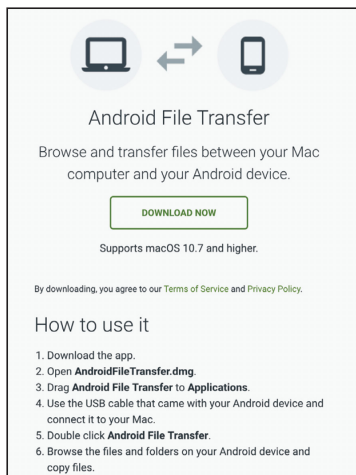


Anche se i dati sono decodificati, i report dei pazienti sono sempre protetti da password. La password per aprire i report dei pazienti è la stessa della password di decodifica.



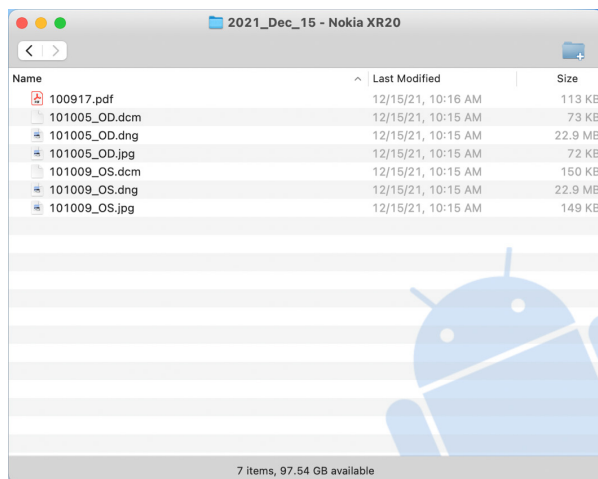
2.15 Trasferimento cablato a Mac

Per trasferire i dati a un Mac, assicurarsi di collegare il dispositivo mediante cavo USB-C a un Mac e assicurarsi che i dati del paziente siano decodificati secondo la Sezione 2.12 Trasferimento dei file dei pazienti. L'applicazione "Android File Transfer" deve essere scaricata sul Mac dal sito web Android (www.android.com/filetransfer/). Questa schermata è stata presa direttamente dall'applicazione "Android File Transfer".



Per aprire i file su un Mac, aprire l'applicazione Android File Transfer. Poi aprire la cartella VistaView. Le cartelle dei pazienti hanno questo nome: CognomeIniziale_NomeIniziale_IDPaziente. I file di immagine sono etichettati come hhmss_OD o hhmss_OS laddove hh sono le ore, mm i minuti e ss i secondi. I file PDF sono etichettati come hhmss.

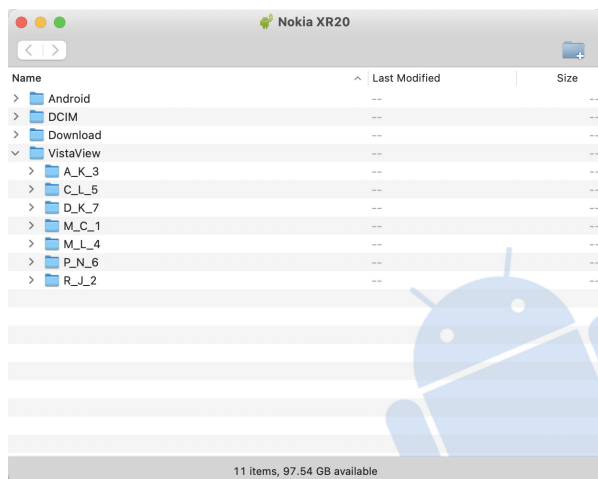
Le cartelle dei pazienti e i file possono essere condivisi in una posizione desiderata, come Dropbox o Google Drive.



Le cartelle dei pazienti e i file possono essere condivisi in una posizione desiderata, come Dropbox o Google Drive.



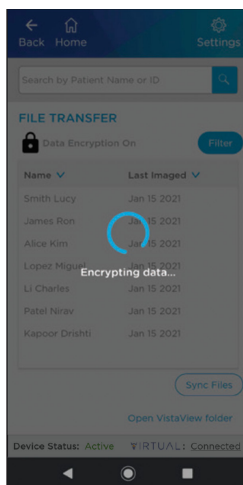
Anche se i dati sono decodificati, i PDF sono sempre protetti da password.



2.16 Nuova codifica dei dati del paziente

Quando il trasferimento del file è completo, i dati del paziente saranno nuovamente codificati per assicurare la sicurezza dei file. Ci sono quattro modi in cui è possibile codificare nuovamente i dati.

1. Scollegare il dispositivo dal PC laddove applicabile.
2. Toccare l'icona di blocco nella schermata di trasferimento dei file.
3. Avviare una nuova sessione di immagini facendo clic per avviare l'operazione.
4. Lanciare di nuovo l'applicazione.



Quando i dati sono codificati nuovamente in uno dei quattro modi previsti, i dati non saranno accessibili. Per accedere ai dati per trasferirli o condividerli ancora, l'operatore deve seguire la Sezione 2.12 Trasferimento dei file dei pazienti.

2.17 Disabilita codifica

Gli operatori possono disattivare la codifica automatica dei file mediante le impostazioni dell'app. Selezionare le impostazioni dell'app VistaView e poi scorrere fino a **Export Settings** (Impostazioni esportazione). In **Automatic Encryption** (Codifica automatica) selezionare 'Off'.

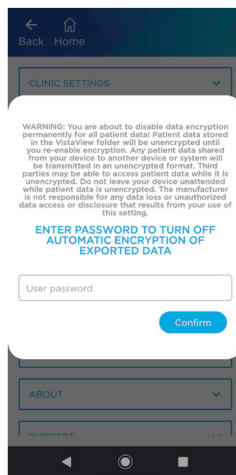
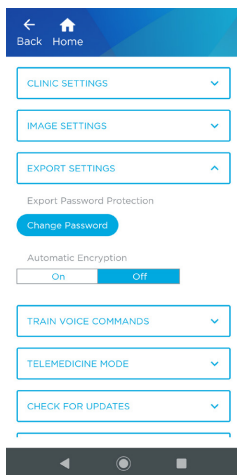
Compare un messaggio a comparsa che avvisa l'operatore che i dati possono essere esportati o condivisi senza password. L'operatore deve immettere la password e poi fare clic su **Confirm** (Conferma) per disattivare la codifica automatica.



Anche se i dati sono decodificati, i PDF sono sempre protetti da password mentre la **Automatic Encryption** (Codifica automatica) è disattivata.



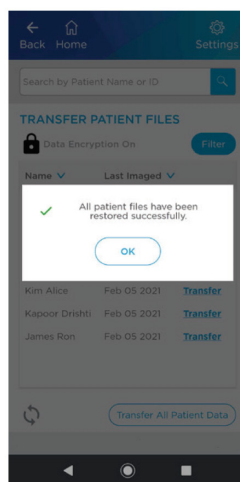
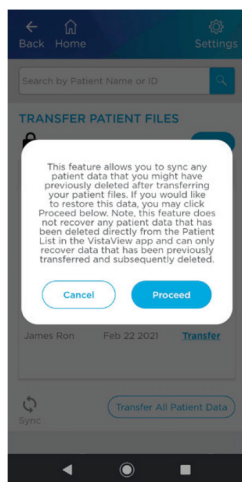
Il fabbricante non è responsabile per eventuali perdite di dati o per accesso non autorizzato ai dati o per una divulgazione derivante dalla disattivazione della codifica automatica.



2.18 Sincronizzazione file per esportazione

Il pulsante di sincronizzazione nella schermata di trasferimento dei file del paziente è disponibile per gli operatori che hanno cancellato o perso file dalla cartella VistaView. Il pulsante di sincronizzazione duplica la memoria dell'applicazione nella cartella VistaView per ripristinare eventuali file persi. Notare che i dati dovranno ancora esistere nell'ambito di VistaView per essere accessibili.

Il pulsante di sincronizzazione non deve essere usato se l'operatore non vuole ripristinare i file cancellati nella cartella VistaView per l'esportazione.

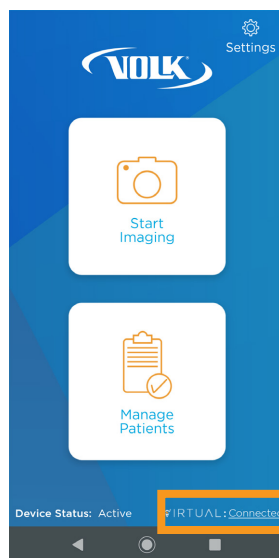
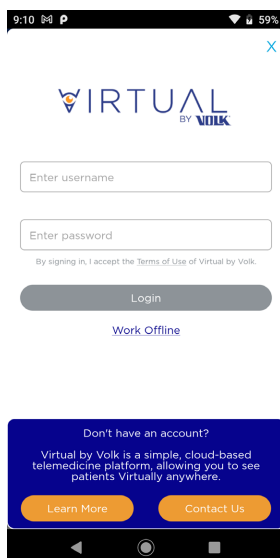


2.19 Modalità Telemedicina

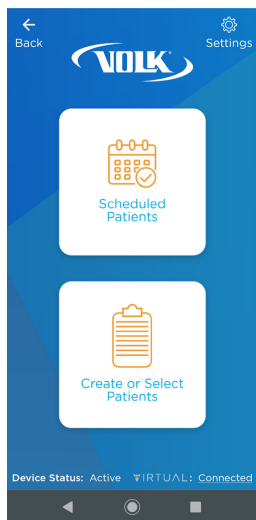
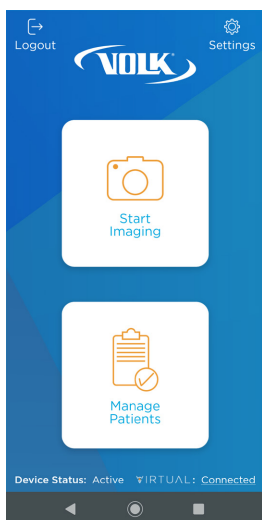
La Modalità Telemedicina consente all'operatore di collegarsi a Virtual by Volk. Vedere la Sezione 2.6 Impostazione dell'app VistaView per le istruzioni sull'abilitazione della Modalità Telemedicina. All'operatore viene richiesto di accedere all'account del tecnico della telecamera ogni volta che l'app VistaView viene lanciata mentre la Modalità Telemedicina è ancora abilitata.

Lo stato Virtual by Volk è indicato nell'angolo in basso a destra della schermata iniziale. Lo stato Virtual può essere 'Disabled' (Disabilitato), 'Connected' (Collegato), 'Go Online' (Passa online) e 'Offline'.

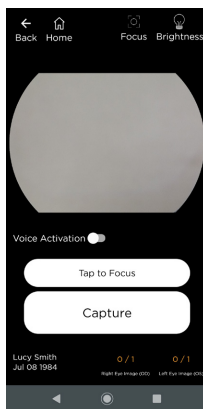
Lo stato 'Disabled' (Disabilitato) indica che la Modalità Telemedicina è disabilitato. Lo stato 'Connected' (Collegato) indica che la Modalità Telemedicina è abilitata e un tecnico della telecamera è attualmente collegato. Lo stato 'Go Online' (Passa online) indica che il tecnico ha perso la connessione internet. Le immagini non possono essere caricate su Virtual by Volk senza una connessione internet stabile. Lo stato 'Offline' indica che le immagini saranno memorizzate localmente nel dispositivo fino all'accesso di un tecnico della telecamera e all'assegnazione di quei pazienti al relativo account. Sullo stato Virtual è possibile fare clic e si passa così alla schermata di accesso Virtual by Volk.



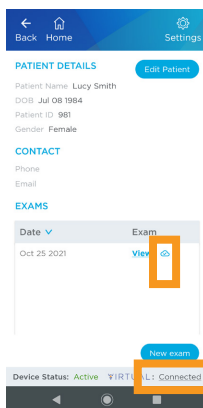
L'operatore può accedere ai pazienti in programma attraverso Start Imaging > Scheduled Patients (Avvio cattura immagini > Pazienti programmati). I pazienti possono essere programmati dall'amministratore per il tecnico della telecamera. L'operatore può anche creare pazienti nuovi o pazienti esistenti attraverso Start Imaging > Create or Select Patients (Avvio cattura immagini > Crea o seleziona pazienti).



Tutte le immagini catturate in Modalità Telemedicina saranno caricate nella piattaforma di telemedicina se viene rispettato il requisito del numero di immagini definito dall'amministratore. Il requisito del numero di immagini è visualizzato nella schermata di cattura delle immagini per i pazienti programmati, nuovi ed esistenti.



L'operatore può controllare lo stato di caricamento delle immagini attraverso Manage Patients > View (Gestisci pazienti > Visualizza). Nella schermata con i dettagli del paziente, ciascun esame avrà l'icona di una nuvola. Se l'icona è blu con una spunta, le immagini del paziente sono state caricate con successo in Virtual by Volk. Se l'icona è rossa con una barra obliqua, le immagini del paziente non sono state caricate in Virtual by Volk. Sull'icona della nuvola rossa si può fare clic per portare l'operatore alle impostazioni del Wi-Fi.



L'operatore può scegliere di lavorare offline se non c'è una connessione internet stabile. Per lavorare offline, fare clic sul pulsante Work Offline (Lavoro offline) nella schermata di accesso iniziale. Tutte le immagini catturate in Modalità Offline saranno memorizzate a livello locale nell'app VistaView.

Per assegnare le immagini in Modalità Offline a un profilo operatore Virtual by Volk, stabilire una connessione internet stabile e accedere all'account Virtual by Volk dell'operatore. La schermata che segue compare con l'elenco di tutti i pazienti in Modalità Offline. Selezionare i pazienti in Modalità Offline che appartengono all'operatore Virtual by Volk e fare clic su Upload Selected (Carica selezionati). Le informazioni e le immagini dei pazienti saranno caricate nel profilo Virtual by Volk dell'operatore e saranno rimosse dal profilo locale della Modalità Offline.

Back Home Settings

Search by Patient Name or ID

UPLOAD OFFLINE PATIENTS

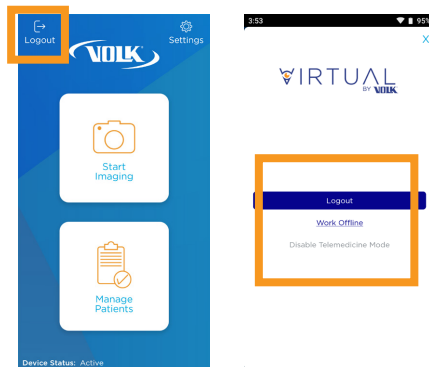
Filter

☐	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

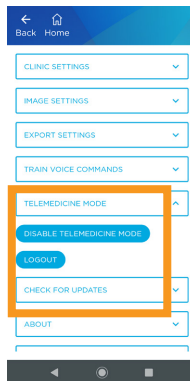
Skip Upload Selected

Device Status: Active VIRTUAL: Connected

L'operatore viene disconnesso automaticamente dall'account Virtual by Volk dopo 30 minuti di inattività. L'operatore può uscire manualmente attraverso il pulsante Logout (Esci) nell'angolo in alto a sinistra nella schermata iniziale o attraverso Settings > Telemedicine Mode > Logout (Impostazioni > Modalità Telemedicina > Esci)



L'operatore può disabilitare la Modalità Telemedicina per uscire dalla Modalità Telemedicina ed entrare nell'app regolare VistaView. Per disabilitare la Modalità Telemedicina, l'operatore può fare clic sullo stato Virtual by Volk nell'angolo in basso a sinistra nella schermata iniziale e fare clic su Disable Telemedicine Mode (Disabilita Modalità Telemedicina). In alternativa, l'operatore può disabilitare la Modalità Telemedicina attraverso Settings > Telemedicine Mode > Disable Telemedicine Mode (Impostazioni > Modalità Telemedicina > Disabilita Modalità Telemedicina).



La Modalità Telemedicina non genera report né consente di esportare dati nella memoria del dispositivo. Se l'operatore deve decodificare le immagini catturate non in Telemedicina, deve prima disabilitare la Modalità Telemedicina.

2.20 Aggiornamento dell'app

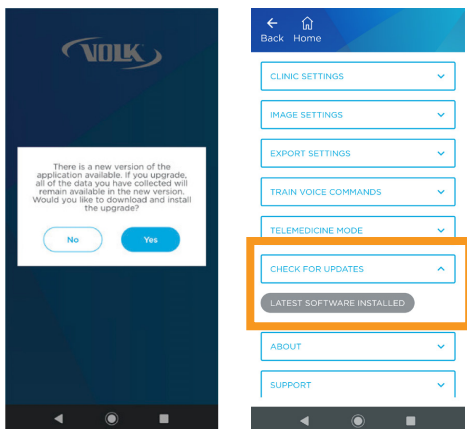
Assicurarsi che l'app sia aggiornata per una esperienza ottimale con VistaView. L'aggiornamento dell'app non cancella i dati dei pazienti, ma si raccomanda di creare un backup prima di aggiornare.

Per aggiornare l'applicazione, l'operatore deve essere collegato a una rete Wi-Fi dalle impostazioni del dispositivo. Scorrere dall'alto dello schermo verso il basso e controllare se l'icona del Wi-Fi più a sinistra è attiva, il che è indicato dal colore verde. Se il Wi-Fi è disattivato ed è grigio, selezionare l'icona per attivare il Wi-Fi.

Selezionare **Settings** (Impostazioni) nell'app VistaView e poi scorrere per selezionare **Check for Updates** (Controlla gli aggiornamenti disponibili).

Se non c'è alcun aggiornamento disponibile, il pulsante diventa grigio e c'è l'espressione **Latest Software Installed** (Ultimo software installato).

Se c'è un aggiornamento disponibile, il pulsante diventa blu e c'è l'espressione **Update Available** (Aggiornamento disponibile). L'aggiornamento sarà scaricato automaticamente e installato se l'operatore fa clic sul pulsante blu e conferma l'aggiornamento.



L'app si riapre automaticamente alla fine dell'installazione dell'aggiornamento. Lo stato del dispositivo deve essere attivo. Le impostazioni del Bluetooth o della calibrazione non devono essere regolate. Se lo stato del dispositivo non è attivo, fare riferimento alla Sezione 6.1 Errori del dispositivo per i suggerimenti sulla ricerca e la risoluzione dei problemi.

2.21 Reinstallazione dell'app

Se l'app VistaView viene disinstallata in modo accidentale dal dispositivo, navigare fino all'app Files. Si apre la cartella Download di VistaView. Navigare fino alla cartella VistaView. Se c'è il file denominato **VistaView.apk**, installare l'app.

Se un file denominato **VistaView.apk** non è disponibile qui, assicurarsi di contattare Volk per assistenza.

3. Manutenzione

3.1 Manutenzione generale



La telecamera midriatica per fundus VistaView è un dispositivo medico che deve essere maneggiato con cura. Per questo strumento deve essere utilizzata solo pulizia manuale senza immersione. Non immergere in agenti detergenti. Non sterilizzare con autoclave, gas ETO o qualsiasi altro strumento di sterilizzazione. Scollegare sempre tutti i collegamenti elettrici prima della pulizia.



Non cercare di eseguire alcuna manutenzione mentre il dispositivo è utilizzato su un paziente.



Evitare di toccare le superfici ottiche, se non richiesto dalla pulizia.



Non forzare oggetti all'interno del connettore USB-C esposto. Utilizzare solo aria compressa per la pulizia della polvere dalle parti incassate e inaccessibili del dispositivo.



Se il dispositivo non funziona o smette di funzionare come previsto, non tentare di riparare il dispositivo né apportare modifiche ad esso. Per avere supporto, contattare Volk Optical all'indirizzo volk@volk.com. Solo Volk Optical ha l'autorizzazione a riparare il dispositivo o apportare modifiche ad esso.

3.2 Istruzioni per la pulizia

Per pulire la parte esterna del dispositivo, pulire la superficie con un panno in cotone pulito, assorbente, che non lascia pelucchi, inumidito con una soluzione acqua/detergente (detergente al 2% per volume). Per evitare che i liquidi entrino nel dispositivo, non spruzzare il dispositivo con soluzione acqua/detergente. Evitare di toccare il connettore USB-C e le lenti ottiche. Assicurarsi che le superfici siano asciugate a mano in modo attento utilizzando un panno in cotone pulito, che non lascia pelucchi.

Le lenti ottiche possono essere pulite utilizzando il detergente Volk Precision Optical Lens Cleaner. Non utilizzare panni in fibra sintetica per la pulizia delle lenti (ad es. microfibra) su superfici ottiche.

Pulire l'oculare prima di ogni uso su un nuovo paziente. L'oculare può essere pulito utilizzando un panno in cotone pulito, assorbente, che non lascia pelucchi con soluzione di etanolo al 70%.

4. Descrizione tecnica

4.1 Specifiche

Parametro	Descrizione
Modello del dispositivo	Volk VistaView
Modalità di cattura delle immagini	Midriatico
Dimensione pupilla minima	4 mm
Campo visivo	Statico: 55° orizzontale, 42° verticale
Peso	560 grammi
Regolazione della messa a fuoco	Messa a fuoco automatica, Messa a fuoco manuale
Correzione delle diottrie	Da -15 a +15 diottrie
Fonte luminosa	LED bianco
Risoluzione immagine	31 pixel/gradi
Formato immagine	JPEG, DNG, DICOM
Dimensioni	88 x 202 x 103 mm
Tipo connettore	USB-C
Potenza nominale del dispositivo	5 V (CC), 2 A
Capacità della batteria	4630 mAh
Software	Applicazione per smartphone VistaView
Sistema operativo	Android OS
Smartphone compatibile	Nokia XR20
Alimentatore	Ingresso: 100-240 V (CA), 50/60 Hz Uscita: 5 V (CC), 2 A

4.2 Ambiente operativo e di conservazione

Temperatura	Da +10 °C a +35 °C
Umidità relativa	Da 30% a 80%
Pressione atmosferica	Da 800 hPa a 1060 hPa

4.3 Ambiente di trasporto

Temperatura	Da -20 °C a +50 °C
Umidità relativa	Da 10% a 90%
Pressione atmosferica	Da 500 hPa a 1060 hPa

4.4 Durata prevista del servizio

La durata prevista del servizio del dispositivo è 2 anni.

4.5 Smaltimento del dispositivo

Lo smaltimento di questo prodotto eseguito in modo illegale può avere un impatto negativo sulla salute umana e sull'ambiente. Non smaltire Volk VistaView con i rifiuti urbani indifferenziati. Quando si smaltisce questo prodotto, cancellare tutti i dati dei pazienti e seguire la procedura conforme alle leggi e ai regolamenti applicabili nell'area interessata.

5. Compatibilità e conformità

5.1 Compatibilità elettromagnetica

La telecamera midriatica per fundus Volk VistaView richiede precauzioni speciali in merito alla compatibilità elettromagnetica (EMC) e deve essere installata e messa in servizio secondo le informazioni EMC presenti nella sezione che segue.



Apparecchiature portatili per comunicazioni RF (incluse le periferiche, come cavi per antenne e antenne esterne) devono essere utilizzate a oltre 30 cm da qualsiasi parte della telecamera midriatica per fundus Volk VistaView, inclusi i cavi specificati dal fabbricante. Altrimenti le prestazioni di queste apparecchiature possono essere influenzate negativamente.



Un rischio di emissioni accresciute o di diminuita immunità potrebbe derivare dal collegamento di altri cavi.



L'uso di questa apparecchiatura accanto a o impilata su un'altra apparecchiatura deve essere evitato perché potrebbe provocare un funzionamento non corretto. Se tale utilizzo è necessario, questa apparecchiatura e l'altra apparecchiatura devono essere tenute sotto osservazione per verificare che funzionino normalmente.



L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e portare a un funzionamento improprio.

Linee guida e dichiarazione del fabbricante - Emissioni elettromagnetiche

La telecamera midriatica per fundus Volk VistaView è concepita per essere usata nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. Il cliente o l'operatore della telecamera midriatica per fundus Volk VistaView deve assicurarsi che venga utilizzata in tale ambiente.

Test delle emissioni -	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	La telecamera midriatica per fundus Volk VistaView utilizza energia RF solo per le sue funzioni interne. Pertanto le sue emissioni RF sono molto basse e non possono causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	La telecamera midriatica per fundus Volk VistaView è idonea per essere utilizzata in tutti gli ambienti tranne quelli domestici e potrebbe essere utilizzata in ambienti domestici e in quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici adibiti ad abitazioni, sempre che si rispetti la seguente avvertenza:  Questa apparecchiatura/questo impianto sono concepiti per essere utilizzati solo da professionisti sanitari. Questa apparecchiatura/questo impianto potrebbero provocare interferenza radio o potrebbero disturbare il funzionamento delle apparecchiature vicine. Potrebbe essere necessario prendere misure di mitigazione, come riorientare o ricollocare il Volk VistaView o proteggere la collocazione.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione IEC 61000-3-3	Conforme	

Linee guida e dichiarazione del fabbricante - Immunità elettromagnetica

La telecamera midriatica per fundus Volk VistaView è concepita per essere usata nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. Il cliente o l'operatore della telecamera midriatica per fundus Volk VistaView deve assicurarsi che venga utilizzata in tale ambiente.

Test d'immunità	IEC 60601 Livello di test	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	Contatto ± 8 kV Aria ± 15 kV	Contatto +8 kV Aria +15 kV	Il pavimento deve essere di legno, cemento o ceramica. Se il pavimento è coperto di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.

Test d'immunità	IEC 60601 Livello di test	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Transiente elettrico veloce/picco IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione elettrica	± 2 kV per linee di alimentazione elettrica	L'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovraccarico IEC 61000-4-5	± 1 kV da linea/e a linea/e ± 2 kV da linea/e a terra	± 1 kV da linea/e a linea/e ± 2 kV da linea/e a terra	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensioni sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % U_T ; 1 ciclo 70 % U_T ; 25/30 cicli h Monofase: a 0° 0 % U_T ; 250/300 cicli	0 % UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % U_T ; 1 ciclo 70 % U_T ; 25/30 cicli h Monofase: a 0° 0 % U_T ; 250/300 cicli	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'operatore della telecamera midriatica per fundus Volk VistaView richiede un funzionamento continuo durante le interruzioni della rete elettrica, si consiglia di alimentare la telecamera midriatica per fundus Volk VistaView con un gruppo di continuità o una batteria.
Campo magnetico della frequenza di alimentazione (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenze dovrebbero essere a livelli caratteristici di un luogo tipico in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

NOTA: U_T è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di test.

Test d'immunità

IEC 60601 Livello di test

Conformità

Ambiente elettromagnetico - guida

RF condotte
IEC 61000-4-6

3 Vrms
0,15 MHz –
80 MHz
6 Vrms
nelle bande
ISM e dei
radioamatori
tra 0,15 MHz e
80 MHz
80 % AM a
1 kHz

3 Vrms
0,15 MHz –
80 MHz
6 Vrms
nelle bande
ISM e dei
radioamatori
tra 0,15 MHz e
80 MHz
80 % AM a
1 kHz

Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza ravvicinata a qualsiasi parte della telecamera oftalmica Volk VistaView, cavi inclusi, rispetto alla distanza di separazione consigliata calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.

RF irradiata
IEC 61000-4-3

3 V/m
Da 80 MHz a
2,7 GHz

3 V/m
Da 80 MHz a
2,7 GHz

Distanza di separazione consigliata
 $d = [3,5/3] \sqrt{P}$
Da 80 MHz a 800 MHz
 $d = [7/3] \sqrt{P}$
Da 800 MHz a 2,7 GHz
laddove P è valore nominale dell'alimentazione di uscita massima del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m).

La potenza dei campi da trasmettitori RF fissi, come stabilita da una indagine su siti elettromagnetici, deve essere inferiore al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza. Si può verificare un'interferenza nelle vicinanze di apparecchiatura indicata dal seguente simbolo: 

NOTA: A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo di frequenza più alto.

NOTA: Queste linee guida possono non applicarsi a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

La potenza dei campi da trasmettitori fissi, come stazioni di base per radio (cellulari/cordless) e radio mobili di terra, radioamatori, trasmissioni AM e FM e trasmissioni televisive non può essere prevista con accuratezza. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, è necessario prendere in considerazione un'indagine sul sito elettromagnetico. Se la potenza del campo misurato nel punto in cui si utilizza la telecamera midriatica per fundus Volk VistaView supera il suddetto livello di conformità RF applicabile, la telecamera midriatica per fundus Volk VistaView deve essere controllata per verificarne il funzionamento normale. Se si osserva una prestazione anomala, possono essere necessarie ulteriori misurazioni, ad esempio ri-orientare o ricollocare la telecamera midriatica per fundus Volk VistaView.

Test d'immunità

Immunità rispetto ai campi di prossimità da apparecchiature per comunicazioni RF wireless

Livello di test e conformità IEC 60601

MHz	Modulazione	Forza del campo
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

Ambiente elettromagnetico - guida

Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza ravvicinata a qualsiasi parte della telecamera oftalmica Volk VistaView, cavi inclusi, rispetto alla distanza di separazione consigliata calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.

Distanza di separazione consigliata

$E = [6/d] \sqrt{P}$ $d = [6/E] \sqrt{P}$
laddove P è valore nominale dell'alimentazione di uscita massima del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore, d è la distanza di separazione consigliata in metri (m) e E è la forza del campo in V/m.

La potenza dei campi da trasmettitori RF fissi, come stabilita da una indagine su siti elettromagnetici, deve essere inferiore al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza. Si può verificare un'interferenza nelle vicinanze di apparecchiatura indicata dal seguente simbolo: 

NOTA: Queste linee guida possono non applicarsi a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

Distanze di separazione consigliate

Questa sezione tratta delle distanze di separazione consigliate per apparecchiature per comunicazioni RF portatili e mobili nonché apparecchiature per comunicazioni RF wireless e la telecamera midriatica per fundus Volk VistaView. La telecamera midriatica per fundus Volk VistaView è destinata ad essere usata in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF radiati sono controllati. Il cliente o l'operatore della telecamera midriatica per fundus Volk VistaView può contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e la telecamera midriatica per fundus Volk VistaView come consigliato di seguito, secondo la potenza di uscita massima del dispositivo di comunicazione.

Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore (W)

Distanza di separazione secondo la frequenza del trasmettitore (m)

	Da 80 MHz a 800 MHz $d = [3,5/3] \sqrt{P}$	Da 800 MHz a 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

Per i trasmettitori con una potenza nominale massima non elencata sopra, la distanza consigliata in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza nominale massima del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.

NOTA: A 80 MHz e 800 MHz è applicabile la distanza per il range di frequenza maggiore.

NOTA: Queste linee guida possono non applicarsi a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

5.2 Conformità

Volk VistaView è conforme alle seguenti norme:

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

La classificazione FDA è Classe II e 510(k) esente.

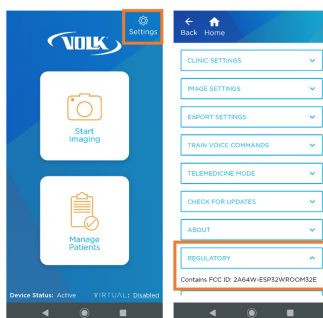
La classificazione secondo il Regolamento in relazione ai dispositivi medici UE 2017/745 è Classe I.

La dichiarazione sarà considerata non valida se si apportano modifiche al Volk VistaView senza l'autorizzazione del fabbricante.

Eventuali incidenti che si verificano in relazione a questo prodotto devono essere segnalati al fabbricante e all'autorità sanitaria dello Stato membro in cui si trovano l'operatore e/o il paziente.

5.3 Regolamenti FCC

Per visualizzare l'ID FCC per il modulo RF all'interno di VistaView, fare clic su **Regulatory** (Aspetto normativo) nelle Impostazioni dell'app VistaView.



L'ID FCC per il modulo RF all'interno di VistaView è riportato anche sull'etichetta della confezione di VistaView.

ATTENZIONE: La Federal Communications Commission avverte che modifiche o cambiamenti al modulo radio all'interno di questo dispositivo non espressamente approvati da Volk Optical Inc. potrebbero invalidare l'autorizzazione dell'utente a utilizzare l'apparecchiatura.

Nota: La presente apparecchiatura è stata testata e risulta conforme ai limiti per un dispositivo digitale di Classe A, ai sensi della sezione 15 dei Regolamenti FCC. Tali limiti sono concepiti per fornire una protezione ragionevole contro le interferenze dannose quando l'apparecchiatura viene utilizzata in un ambiente commerciale. La presente apparecchiatura genera, utilizza e può irradiare energia a radiofrequenza e, se non installata e utilizzata in conformità al manuale delle istruzioni, potrebbe causare interferenze dannose nelle comunicazioni radio. Il funzionamento della presente apparecchiatura in un'area residenziale potrebbe causare interferenze dannose, nel qual caso l'utente sarà tenuto a correggere l'interferenza a proprie spese.

6. Ricerca e risoluzione dei problemi

6.1 Errori del dispositivo

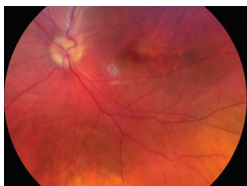
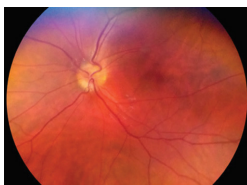
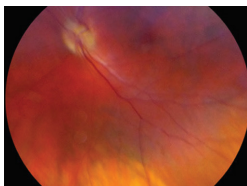
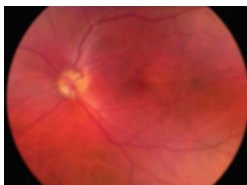
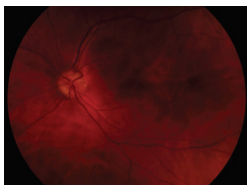
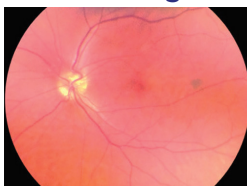
Quello che segue è un elenco di errori che l'operatore potrebbe incontrare mentre utilizza il dispositivo e le soluzioni raccomandate per risolverli.

Errore	Causa	Suggerimento sulla ricerca e la risoluzione dei problemi.
Stato del dispositivo: Inattivo	Dispositivo collegato alla fonte di alimentazione esterna mediante USB-C	Scollegare il dispositivo dal collegamento USB-C e attendere 30 secondi perché lo stato del dispositivo diventi attivo.
	Errore connessione Bluetooth	Navigare fino a Settings > Bluetooth > Seek Device (Impostazioni > Bluetooth > Cerca dispositivi) e collegare il dispositivo mostrato nei collegamenti con il nome di 'Fundus I' con l'indirizzo MAC di 12-cifre visualizzato.
	Collegamento Bluetooth disattivato	Navigare fino a Phone Settings > Connected Devices > Connection Preferences > Bluetooth (Impostazioni telefono > Dispositivi collegati > Preferenze di collegamento > Bluetooth). Assicurare che l'interruttore di commutazione sia su On.
Immagine piccola o inclinata durante la cattura o la revisione delle immagini	Il dispositivo non è calibrato. <i>Nota: Il dispositivo è già stato calibrato da Volk Optical prima della spedizione. L'operatore deve utilizzare questa funzione solo se indicato da Volk Optical.</i>	Navigare fino al menu delle impostazioni sullo schermo e selezionare la funzione Calibrate (Calibrazione). Quando il dispositivo entra in modalità Camera (Telecamera) puntare il dispositivo verso qualsiasi superficie bianca e premere Calibrazione. Quando la calibrazione è completa, l'operatore può verificare che la visualizzazione sullo schermo del dispositivo sia accettabile.

Se le soluzioni suddette non funzionano, contattare Volk Optical all'indirizzo volk@volk.com e saremo felici di offrire il nostro aiuto.

6.2 Qualità dell'immagine

Qualità dell'immagine



Problema e correzione

Immagine troppo luminosa: Correggere il problema modificando le impostazioni di  **luminosità**. Diminuire il livello di luminosità sulla schermata di acquisizione delle immagini per diminuire la luminosità dell'immagine.

Immagine troppo scura: Correggere il problema modificando le impostazioni di  **luminosità**. Aumentare il livello di luminosità sulla schermata di acquisizione delle immagini per aumentare la luminosità dell'immagine.

Immagine non messa a fuoco: Se si usa la modalità di messa a fuoco assistita, toccare il pulsante di messa a fuoco quando il disco ottico è visibile per innescare e bloccare la messa a fuoco prima di catturare l'immagine. Se la modalità di messa a fuoco assistita non funziona, passare alla modalità di messa a fuoco manuale. Regolare il valore delle diottrie finché l'immagine è chiara.

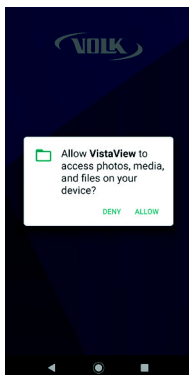
Immagine sfocata: Ciò potrebbe essere provocato dai movimenti dell'occhio del paziente. Chiedere al paziente di fissare verso un punto sopra alla spalla o sopra all'orecchio dell'operatore per aiutarlo a mantenere lo sguardo fisso. Tenere il dispositivo fisso quando si cattura l'immagine.

Bagliore sull'immagine: Se c'è un bagliore sulla parte superiore dell'immagine, la distanza di cattura delle immagini è troppo ampia. Diminuire la distanza operativa per rimuovere il bagliore. Se c'è un bagliore sulla parte inferiore dell'immagine, allontanare l'occhio.

Macula non centrata: Chiedere al paziente di fissare verso un punto sopra alla spalla o sopra all'orecchio dell'operatore per aiutarlo a mantenere lo sguardo fisso. Regolare l'angolo del dispositivo in modo che la parte anteriore del dispositivo sia parallela al paziente. Se il problema persiste, seguire i passi per la calibrazione di queste Istruzioni per l'uso.

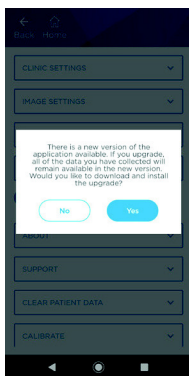
6.3 Messaggi di sistema

Messaggi di sistema

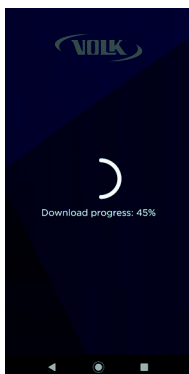


Interpretazione

Quando si utilizza il dispositivo per la prima volta, l'applicazione richiede all'operatore di concedere il permesso di catturare immagini. Premere **Allow** (Consenti) per usare il dispositivo per lo scopo previsto.

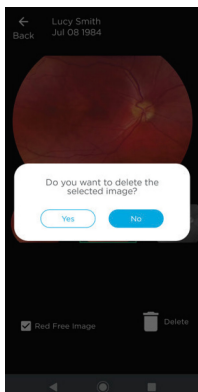
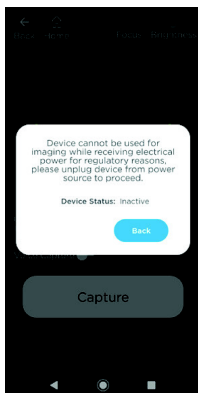
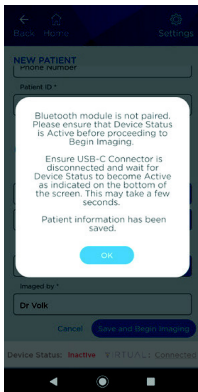


Il dispositivo ha trovato una nuova versione del software VistaView disponibile per l'aggiornamento. L'aggiornamento dell'app non cancella i dati dei pazienti ma si raccomanda di creare un backup prima di aggiornare. All'operatore è richiesto se desidera continuare con l'aggiornamento. Vedere la Sezione 2.20 Aggiornamento dell'app.



Se l'operatore ha selezionato yes (Sì) per continuare con l'aggiornamento dell'applicazione, la schermata mostra il progredire del download.

Messaggi di sistema



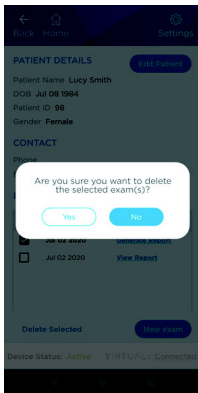
Interpretazione

Quando il dispositivo non è attivo, la modalità di cattura delle immagini non è accessibile. L'operatore visualizza "Bluetooth module is not paired. (Modulo Bluetooth non accoppiato). Please ensure that Device Status is Active before proceeding to Begin Imaging. (Assicurare che lo stato del dispositivo sia attivo prima di iniziare a catturare le immagini). Ensure USB-C Connector is disconnected and wait for Device Status to become Active as indicated on the bottom of the screen. (Assicurare che il connettore USB-C sia scollegato e attendere che lo stato del dispositivo diventi attivo, come indicato in basso nella schermata). This may take a few seconds. (Questa operazione può durare alcuni secondi). Patient information has been saved." (Le informazioni del paziente sono state salvate). Collegare al Bluetooth o scollegare il dispositivo per la cattura delle immagini.

Quando il dispositivo è collegato, la modalità di cattura delle immagini non è accessibile. L'operatore visualizza "Device cannot be used for imaging while receiving electrical power for regulatory reasons. Please unplug device from power source to proceed." (Il dispositivo non può essere usato per catturare immagini mentre riceve alimentazione elettrica per motivi normativi. Scollegare il dispositivo dall'alimentazione per continuare). L'operatore deve scollegare il dispositivo per la cattura delle immagini.

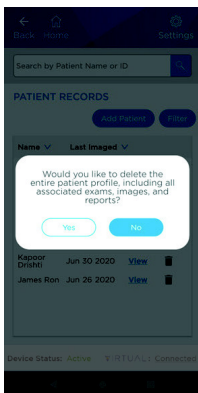
Quando l'operatore cerca di cancellare un'immagine, l'operatore visualizza "Do you want to delete the selected image?" (Cancellare l'immagine selezionata?) All'operatore viene richiesto di scegliere tra No per annullare la cancellazione e Yes (Sì) per cancellare l'immagine.

Messaggi di sistema



Interpretazione

Quando si cerca di cancellare l'esame di un paziente, l'operatore visualizza "Are you sure you want to delete the selected exam(s)?" (Cancellare gli esami selezionati?) Scegliere No per evitare la cancellazione. Scegliere Sì per cancellare tutte le informazioni associate a quello studio specifico.



Quando si cerca di cancellare un paziente, l'operatore visualizza "Would you like to delete the entire patient profile, including all associated exams, images, and reports?" (Cancellare l'intero profilo del paziente, inclusi tutti gli esami associati, le immagini e i report?) se conferma la cancellazione di un paziente dal database del paziente. Scegliere No per evitare la cancellazione. Scegliere Yes (Sì) per cancellare tutte le informazioni associate a quel paziente particolare.

7. Garanzia

Volk Optical fornisce la garanzia di 1 anno per il Volk VistaView. La garanzia copre le lenti esterne, l'applicazione Android e il dispositivo Android.

7.1 Termini della garanzia

Volk fornisce una garanzia limitata contro i difetti di fabbricazione per il VistaView per un periodo di un (1) anno dalla data di consegna del VistaView al cliente. L'obbligo di Volk e l'unico rimedio del cliente secondo quanto segue, saranno limitati, secondo l'opzione di Volk, alla sostituzione o alla riparazione dell'unità difettosa VistaView. Il cliente non deve restituire i beni a meno che ciò non sia autorizzato in forma scritta da Volk. Volk avrà il diritto di ispezionare i beni alla sede di installazione del cliente. Se il cliente non invia notifica scritta (30 giorni) della scoperta di eventuali difetti, accetta il VistaView così come è consegnato e rinuncia a tutti gli eventuali reclami in merito.

Nonostante le garanzie e i rimedi suddetti, Volk non ha alcun obbligo se il VistaView si rivela difettoso come risultato dello smontaggio da parte del cliente o della modifica di beni, di assistenza o riparazioni non autorizzate, cattivo uso o abuso dell'hardware o del software VistaView o della combinazione con software, hardware o sistemi non autorizzati o conservazione non corretta, incidenti, contaminazione, adulterazione, configurazione non corretta, uso non corretto o cattiva applicazione dopo la consegna al cliente o se il cliente non utilizza il VistaView in modo coerente con le istruzioni per l'uso e con qualsiasi altro documento allegato, incluso ma non limitato a, il mancato rispetto delle istruzioni raccomandate per la pulizia e/o delle avvertenze contenute nelle istruzioni per l'uso o se il cliente viola i Termini e le condizioni di vendita di Volk o i Termini e le condizioni di VistaView che sono disponibili all'indirizzo www.volk.com.

Il cliente sarà responsabile della restituzione dei prodotti per assistenza in garanzia a Volk Optical, 7893 Enterprise Drive, Mentor, Ohio 44060 - USA. Se VistaView non è idoneo per l'assistenza in garanzia, il cliente solo è responsabile per tutti i costi di spedizione e gestione.

Il servizio di assistenza in garanzia includerà tutta la manodopera, le rettifiche e le parti di ricambio impiegate. Le parti di ricambio possono essere ricondizionate o contenere materiali ricondizionati. Il servizio di assistenza in garanzia potrebbe non essere fornito in assenza di prova d'acquisto del prodotto presso Volk Optical Inc. o una piattaforma di e-commerce autorizzata da Volk. Nel caso di richiamo di un prodotto durante il periodo di garanzia, il VistaView sarà sostituito gratuitamente per il cliente. Eventuali riparazioni per problemi non coperti dalla garanzia suddetta potrebbero essere condotte a esclusiva discrezione di Volk a un costo che sarà determinato da Volk.

VOLK NON OFFRE ALCUNA ALTRA GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA, SU HARDWARE O SOFTWARE, INCLUSO, SENZA LIMITI, GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALIZZABILITÀ, NON VIOLAZIONE E IDONEITÀ PER UNO SCOPO PARTICOLARE E TUTTE QUESTE GARANZIE SONO ESPRESSAMENTE ESCLUSE DALLA PRESENTE.

8. Supporto e assistenza

I nuovi ordini possono essere inviati direttamente a Volk Optical mediante il nostro sito web www.volk.com o chiamando i numeri presenti in elenco alla fine di questa sezione. Gli ordini possono essere inviati al distributore Volk Optical autorizzato della regione. Le informazioni per il contatto del distributore autorizzato sono disponibili direttamente presso Volk Optical all'indirizzo volk.com.

Per assistenza e riparazioni contattare il distributore autorizzato Volk Optical presso cui è stato acquistato il dispositivo oppure contattare rma.support@volk.com o i numeri presenti in elenco alla fine di questa sezione.

In caso di domande sulla modalità di configurazione, sull'uso del dispositivo o sulla risoluzione dei problemi, contattare il nostro team di assistenza clienti all'indirizzo volk@volk.com o chiamando i numeri presenti in elenco alla fine di questa sezione.

Numero verde USA: +1 (800) 345-8655
Telefono: +1 (440) 942-6161
Fax: +1 (440) 942-2257

E-mail: volk@volk.com
Sito web: www.volk.com



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, Ohio 44060
STATI UNITI

EC	REP
----	-----

Rudolf Riester GmbH
Bruckstraße 31
72417 Jungingen, Germania
E-mail: info@riester.de
Telefono: +49 74 77 / 92 70-0
Fax: +49 74 77 / 92 70-70



Volk Optical Inc.

7893 Enterprise Drive
Mentor, Ohio 44060
STATI UNITI

Numero verde USA: +1 (800) 345-8655
Telefono: +1 (440) 942-6161
Fax: +1 (440) 942-2257

E-mail: volk@volk.com
Sito web: www.volk.com