



 **VISTA**  
V I E W®

# 取扱説明書

コンパクト散瞳眼底カメラ

Volk VistaView®  
Volk VistaView取扱説明書 コンパクト散瞳眼底カメラ

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

volk.com  
volk@volk.com

フリーダイヤルUSA:+1 (800) 345-8655  
電話:+1 (440) 942-6161

# コンテンツ

1	製品概要.....	5
1.1	一般.....	5
1.2	重要な記号.....	5
1.3	警告と注意.....	6
1.4	使用上の禁忌.....	8
1.5	使用環境の要件.....	8
1.6	パッケージの内容.....	9
2	取扱説明書.....	10
2.1	製品の開梱.....	10
2.2	デバイスの充電.....	10
2.3	アイカップの取り付け.....	10
2.4	機器の起動.....	11
2.5	起動メッセージ.....	11
2.6	VistaViewアプリの設定.....	13
2.7	患者の選択.....	19
2.8	画像のキャプチャ.....	20
2.9	画像の見直しおよびメモの追加.....	24
2.10	レポートの作成.....	25
2.11	患者の管理.....	26
2.12	患者ファイルの転送.....	27
2.13	患者データの無線転送.....	29
2.14	Windows PCへの有線転送.....	32
2.15	Macへの電信送金.....	33
2.16	患者データのエクスポート.....	35
2.17	暗号化を無効にする.....	36
2.18	輸出のための同期ファイル.....	37
2.19	遠隔医療モード.....	38
2.20	アプリ・アップデート.....	43
2.21	アプリの再インストール.....	44

3	点検.....	45
3.1	一般的なメンテナンス.....	45
3.2	クリーニング手順.....	45
4	技術情報.....	46
4.1	特徴.....	46
4.2	動作および保管条件.....	47
4.3	輸送環境.....	47
4.4	期待される耐用年数.....	47
4.5	デバイスの廃棄.....	47
5	互換性及びコンプライアンス.....	48
5.1	電磁両立性.....	48
5.2	コンプライアンス.....	54
5.3	FCC 規制.....	54
6	トラブルシューティング.....	56
6.1	デバイスエラー.....	56
6.2	画質.....	57
6.3	システム・メッセージ.....	58
7	保証.....	61
7.1	保証条件.....	61
8	サポートとサービス.....	62

# 1. 製品概要

## 1.1 一般

Volk VistaViewは、拡張した目の眼底画像をキャプチャして保存するように設計された散瞳眼底カメラです。このデバイスは、55°の広い視野で高品質の画像をキャプチャすることができます。本機器は、網膜、黄斑、および視神経円板の画像を捕捉するために、統合されたスマートフォンと結合された精密光学およびオンボードエレクトロニクスを使用します。



Volk VistaViewを使用するには、眼を拡張する必要があります。専門的な医療環境で訓練を受けた専門家のみが使用対象となっています。注意: Volk VistaViewは、医師または認可された開業医の監督下でのみ使用される処方機器です。

患者の健康情報を保護し、患者の健康情報に関する地域の規制を遵守することは、医療提供者の責任です。Volk VistaView上の画像には識別可能な患者情報が含まれている可能性があり、患者の健康情報を保護するためのデータ保護措置を実施することは、医療提供者の責任です。

## 1.2 重要な記号

記号

### 説明書

本装置は、EU医療機器規則2017/745(EU Medical Devices Regulation 2017/745)の中で指摘されている規定に適合するよう試験されています。



重要な操作手順は、本取扱説明書に含まれています(IFU)。本指示に従わない場合、患者または操作者が危険にさらされる可能性があります。



重要な注意事項については、本取扱説明書を参照してください。ユーザーには、重要な操作および点検指示が通知されます。



通常の使用において、機器の一部が患者と物理的に接触します。



本取扱説明書を参照する必要があります。



アイテムが医療機器であることを示す。



医療機器が製造された日を示す。



処方機器の記号。注意：連邦法は、本機器を医師または認可を受けた開業医の注文による販売に制限しています。



無線周波数放射：機器周辺で電磁障害が発生する場合があります。



記号には製造者の氏名及び住所が付記されています。



機器を適切な方法で廃棄し、お住まいの地域に適用されるすべての法律および規制を遵守してください。



欧州共同体における授権代理人であり、授権代理人の名称及び連絡先情報を添付するもの。



壊れやすいので、取り扱いにはご注意ください。



湿気を避けてください。



スマートフォンに含まれている記号は表示されません。スマートフォンの使い方については、スマートフォン製造者のホームページをご覧ください。

## 1.3 警告と注意

最も効果的で安全な結果を得るために、Volk VistaViewを本取扱説明書に記載されている説明、警告、および注意事項に従って使用する必要があります。本機器を使用する前に、すべての警告、注意、および本取扱説明書のすべてのセクションを理解しておく必要があります。本取扱説明書には、特定の警告および注意事項も記載されている。



本機器では、画像化のために患者の眼を拡張させる必要があります。



Volk VistaView機器は、網膜の散瞳の画像化にのみ使用されることを意図しています。



データの損失を防ぐために、データの定期的なバックアップを作成していることを確認するのはユーザーの責任です。



データの損失を防ぐために、データエクスポートパスワードを追跡することはユーザーの責任です。



インストール済みのスマートフォン用アプリケーション「Volk VistaView」を削除すると、すべてのデータが暗号化されたアプリケーションメモリに保存されるため、すべての患者データと画像が削除されます。VistaViewからスマートフォンアプリケーションを削除したり、アンインストールしたりしないでください。



スマートフォンのBluetooth設定を変更しないでください。Bluetooth接続がアクティブになり、自動的に接続されます。機器が正常に機能するために必要であり、常に接続されている必要があります。Bluetoothの設定に問題がある場合は、「6.1 デバイスのエラー」を参照してください。



本製品に付属の付属品またはVolk Optical指定の部品のみを使用してください。



機器の不正な変更は許可されません。



製品パッケージ付属の電源以外は使用しないでください。交換用電源が必要な場合は、Volk Optical Inc.または最寄りの販売代理店にお問い合わせください。



機器が患者環境(患者から4フィート以内)にある間は、コンピュータ、ラップトップ、電源装置、または電気機器に機器を接続しないでください。



本機器は、コンピューターや電源に接続している間は、眼底の画像を撮影することはできません。



本機器の保守および修理はすべて、Volk Optical Inc.またはVolk Optical Inc.によってのみ承認されたセンターが行います。



本IFUのセクション3.に記載されている洗浄方法のみを使用してください。点検



本装置は、オートクレーブ、ETOガス、または本IFU、セクション3.で説明するクリーニングとサニテーション手順を超えるその他の滅菌手段による滅菌を意図したものではありません。点検



二次汚染や刺激のリスクを避けるため、本IFUのセクション3に記載されている洗浄方法を使用して、各患者検査の後にアイカップを洗浄してください。点検

## 1.4 使用上の禁忌

長時間の光曝露を避けるために、眼の検査のために必要以上に長く機器を使用すべきではありません。明るさ設定は、標的構造の明確な可視化および画像化を提供するために必要なものを超えてはなりません。

Volk VistaViewは、ANSI Z80.36-2016規格に基づいてグループ1の露光制限に分類されています。Volk VistaViewは、ISO 15004-2:2007規格に基づいてグループ2の露光制限に分類されています。



最大7時間7分間を超えて連続して使用した場合、本器から放射される光が眼を損傷する危険性があります。

## 1.5 使用環境の要件

Volk VistaViewは、専門的な医療環境でのみ、訓練を受けた専門家が常温常湿の室内で使用することを意図しています。



Volk VistaViewは、可燃性麻酔薬および/または空気、酸素、亜酸化窒素の混合物の存在下、酸素が豊富な環境またはその他の爆発性/引火性の可能性のある環境下での使用には適していません。



お肌をやけどをする恐れがありますので、直射日光の当たる場所には置かないでください。



ほこりの多い環境での使用は避けてください。



雨や湿気の多い場所に置かないでください。



機器を液体に浸けたり、機器内部に液体が入らないようにしてください。



振動や感電を避けてください。



本機器には、CEマークの付いたUSB-Cケーブルのみを使用してください。



USB-C電気接続の安全性を確保するためには、情報技術機器IEC 60950-1、EN 60950-1、およびUL 60950-1の安全規格に合格した患者環境以外のコンピュータ、ラップトップ、および電源装置にのみ機器を接続してください。

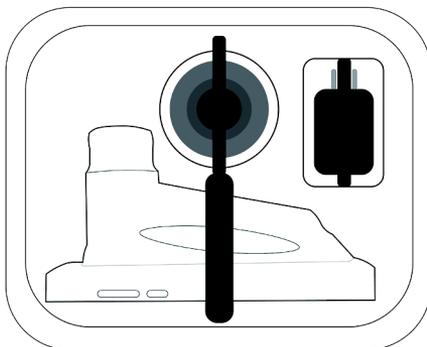


電磁環境下で使用される場合は、第5章に記載されている手順およびガイドラインに従って使用してください。互換性及びコンプライアンス

## 1.6 パッケージの内容

Volk VistaView製品パッケージには、次のアイテムが含まれています。

- Volk VistaView機器
- シリコン製アイカップ
- レンズキャップ
- Volk VistaView 取扱説明書
- Volk VistaViewクイック・スタート・ガイド
- 充電器
- インターナショナル・プラグ・アダプター
- USB-Cケーブル
- Volk VistaViewケース



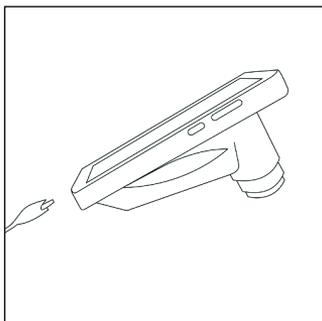
## 2.取扱説明書

### 2.1 製品の梱包

購入したすべてのアイテムがケースに梱包されており、パーツに目に見える破損がないことを確認します。

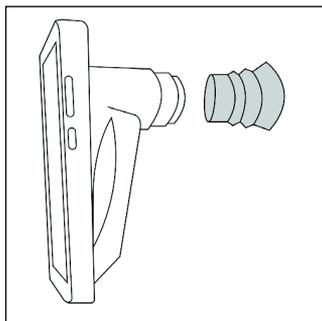
### 2.2 デバイスの充電

図のようにUSB-Cケーブルで機器を充電し、一端をVolk VistaViewのUSB-Cコネクタに接続し、もう一端をコンピュータの壁充電器またはUSB-Cに接続します。機器が完全に充電されたら、機器のUSB-Cコネクタから充電器を取り外します。



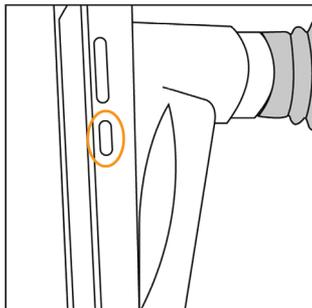
### 2.3 アイカップの取り付け

図のように、VistaViewの端にアイカップを取り付けます。アイカップの使用は任意です。アイカップを使用すると、部屋の光が遮られ、調節中に機器が安定します。



## 2.4 機器の起動

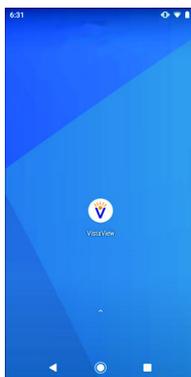
図のように電源ボタンを押して機器の電源を入れます。



初期パスワードは1234です。パスワードを変更するには、画面上部から下にスワイプし、設定ギアボタンをクリックし、「スクリーンロック (screen lock)」を検索して電話設定に移動します。

## 2.5 起動メッセージ

機器の電源を入れたら、機器にインストールされているVistaViewアプリケーションに移動します。ホーム画面は以下のように表示されます。

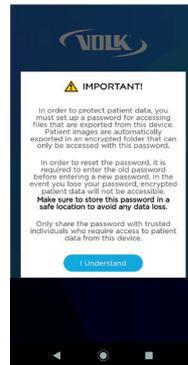


セットアップすると、アプリケーションはユーザーに Volk Optical Inc. VistaView® 利用規約を注意深く読んで理解するように要求します。進む前に私は理解し、同意します(I Understand and Agree)を選択する必要があります。

Volk Optical Inc. VistaView® の利用規約に同意すると、暗号化されたファイルストレージとパスワードで保護されたレポートに関連する警告がユーザーに通知されます。パスワードを安全な場所に保管し、信頼できる個人間でのみパスワードを共有するようにしてください。を選択し「わかります(I Understand)」で続行します。



なお、データ・エクスポートの使用は、ユーザーの責任において、ユーザーの慣行に準拠した方法で行われることに留意してください。



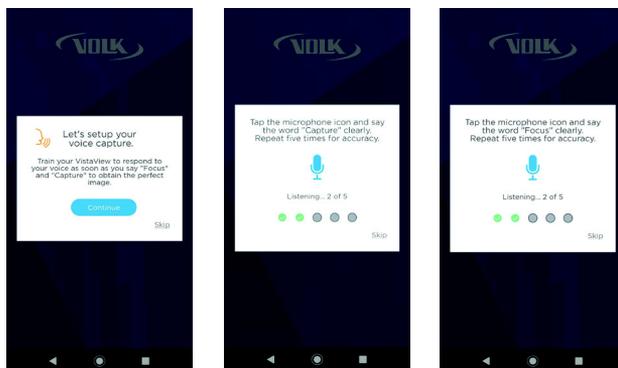
ユーザーは、大文字、小文字、数字、特殊文字のうち少なくとも1つを含む8文字以上のパスワードを入力するように求められます。



データの消失を防ぐために、パスワードを安全な場所に保管することはユーザーの責任です。

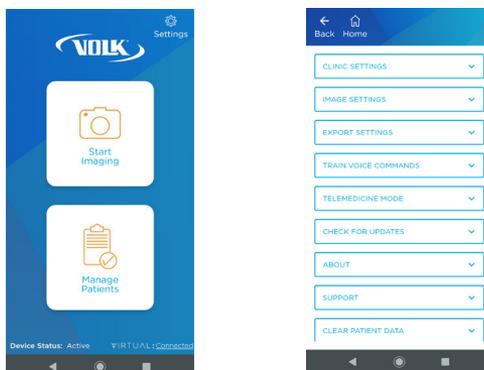


VistaViewで「音声アクティベーション(Voice Activation)」機能を使用して最良の結果を得るには、「キャプチャ (Capture)」という単語の音声と発音を認識するように機器をトレーニングできますと「フォーカス (Focus)」を押して、「継続する (Continue)」トレーニングを開始します。準備ができたなら、マイクのアイコンをタップして「キャプチャ (Capture)」キャプチャーを5回繰り返し、続いてフォーカス「フォーカス (Focus)」を5回繰り返します。トレーニングに成功するたびに画面が更新されます。また、このトレーニングは、本IFUの次のセクションにある「音声コマンド設定のトレーニング (Train Voice Commands Settings)」の手順に従って、いつでも繰り返し行うことができます。



## 2.6 VistaViewアプリの設定

患者との画像セッションを開始する前に、ユーザーは ホーム画面の左下隅で、常にデバイスのステータスが **アクティブ(Active)** であることを確認する必要があります。デバイスのステータスが非アクティブの場合は、セクション 6.1 デバイスエラーのトラブルシューティングのヒントを参照してください。



アプリケーションが起動したら、右上隅にある設定(Settings)アイコンを選択して、設定メニューに移動します。クリニック設定(Clinic Settings)、画像設定(Image Settings)、エクスポート設定(Export Settings)、音声コマンドの訓練(Train Voice Commands)、遠隔医療モード(Telemedicine Mode)、テストモード(Test Mode)。のみを変更または更新することをお勧めします。

## 診療所の設定

ユーザーは、クリニック設定(Clinic Settings) でクリニック情報を追加および編集して複数のクリニックから取得した情報とデータを整理できます。クリニックを追加するには、クリニック設定(Clinic Settings) の下のクリニックの追加(Add Clinic) を選択します。

## 画像設定

ユーザーは、画像設定(Image Settings) を変更して、JPEG または DICOM 圧縮画像と未加工画像をエクスポートできます。



DICOM ファイルが必要な場合は、イメージングの前に DICOM 設定 を選択してください。画像化後はDICOMに変換できません。

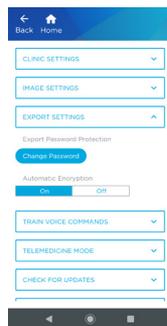
Raw Image Acquisition 設定を使用すると、圧縮されたJPEGまたはDICOM画像に対応するデジタルネガティブフォーマット(DNG)でRaw画像を自動的にエクスポートできます。未加工画像のエクスポートが オフ (Off)、になっている場合、ユーザーは未加工画像のトレーサビリティを失うリスクがあります。

## エクスポート設定

ユーザーは、エクスポート設定 (Export Settings)を変更して、暗号化されたファイルストレージを有効または無効にできます。パスワードで暗号化されたファイル保存のためのパスワードと、患者レポートのパスワードを変更するため。セレクト パスワードの変更 (Change Password)。古いパスワードを入力し、新しいパスワードを入力して、新しいパスワードを確認します。



データの損失を防ぐためにパスワードを追跡することは、ユーザーの責任です。



## ボイスコマンドの設定

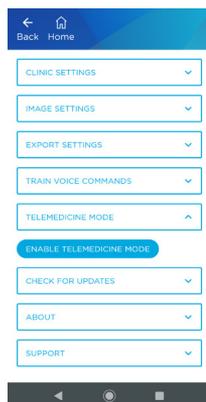
VistaViewで「音声アクティベーション(Voice Activation)」機能を使用して最良の結果を得るには、「キャプチャ (Capture)」という単語の音声と発音を認識するように機器をトレーニングできますと「フォーカス (Focus)」。デバイスをトレーニングするには、「トレインキャプチャ (Train Capture)」でキャプチャのトレーニングまたは「トレインフォーカス (Train Focus)」を選択します。トレインキャプチャ (Train Capture)が選択されている場合は、「キャプチャ (Capture)」という単語を5回繰り返し、「トレインフォーカス (Train Focus)」が選択されている場合は、プロンプトが表示されたら「フォーカス (Focus)」という単語を5回繰り返します。

## 遠隔治療モード (Telemedicine Mode)

Virtual by Volkに接続するために、**Telemedicine Mode**をオンにすることができます。ユーザーは、Virtual by Volkのユーザーに与えられた有効なログイン認証情報でのみ、**Enable Telemedicine Mode** を有効にすることができます。

Telemedicine Modeにより、ユーザーはScheduled Patientsにアクセスし、VistaView画像をVirtual by Volkプラットフォームへアップロードすることができます。詳細については、2.19遠隔医療モードを参照してください。

Telemedicine Modeを有効にするには、**Enable Telemedicine Mode** ボタンをクリックします。ユーザー名とパスワードのフィールドがあるログインウィンドウが表示されます。Virtual by Volkの詳細については、「お問い合わせ (Contact Us)」ボタンを使用してボルクに直接お問い合わせいただけます。

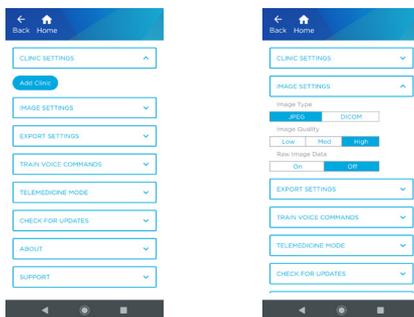


## デフォルトの設定

上記のスクリーンショットは、診療所の設定(Clinic Settings)とイメージ設定(Image Settings)のデフォルト設定を示しています。

機器はBluetooth経由で調整され、Volkによる製造中にペアリングされました。Volk Opticalカスタマーケアから指示がない限り、目盛りの調整(Calibrate)またはBluetoothの設定を変更しないでください。

トラブルシューティングのヒントについては、この(Section 6.1 Device Errors of this IFU)IFUのセクション6.1デバイスエラーを参照してください。



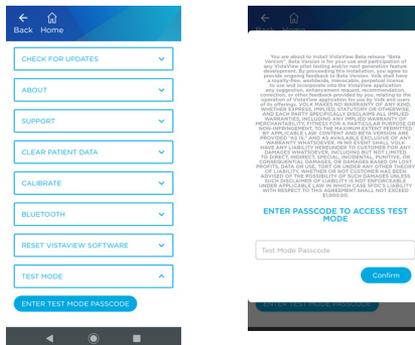
## VistaViewソフトウェアのリセット

VistaViewソフトウェアのリセットオプションは、アプリケーションメモリとエクスポートされたデータフォルダからすべての患者データを削除します。重要なデータの損失を避けるため、リセットを実行する前に患者データをPCおよび安全な場所に転送してください。

VistaViewソフトウェアのリセットは、Bluetoothとキャリブレーション設定以外のすべてのユーザー設定をリセットします。リセット VistaView ソフトウェアは、暗号化されたファイルストレージと患者レポートのパスワードを紛失したり忘れたりした場合にリセットするために使用できますが、すべてのデータを失うことになります。

## テストモード

テストモードは、アプリケーションの新機能をリリース前にテストするためのオプションです。テストモードは、Volkから選ばれたユーザーに与えられたパスワードによってのみアクセスすることができます。



テストモードを有効にするには、**Enter Test Mode Passcode**をクリックし、パスワードを入力します。テストモードはいつでも無効にでき、リリースされたVistaViewアプリのバージョンに戻ることができます。テストモードは、30日間使用すると自動的に無効になります。

## 設定

診療所の設定

画像設定

エクスポート設定

音声コマンドのトレーニング

遠隔治療モード  
(Telemedicine Mode)

アップデートの確認

概要

規制

サポート

患者情報を消去する

目盛りの調整

Bluetooth

VistaViewソフトウェアの  
リセット

テストモード

## 機能

診療所情報を追加および編集して、複数の診療所から取得した情報およびデータを整理します。

JPEG画質を調整し、DICOM書き出しを有効にし、RAW画像取得を有効にします。

暗号化されたデータストレージと患者レポートのパスワードを変更し、暗号化されたデータストレージをオフにする。

「キャプチャ(Capture)」「フォーカス(Focus)」と言ったユーザーの声を認識するよう、デバイスをトレーニングすることができます。

バーチャルバイボルクへの接続を有効にします。

アプリケーションの更新を手動で確認します。

VistaView アプリケーションバージョンナンバー。

VistaView に含まれる RF モジュールの FCC ID を表示します。詳細については、セクション 5.3 を参照してください。

デジタルIFU、利用規約、サードパーティーライセンス、ボルクカスタマーケアの連絡先を開くことができます。

すべての患者情報と画像をアプリケーションから消去します。

VistaViewのイメージウィンドウを調整します。

機器への同期および接続

すべてのデータおよび設定をリセット

ベータテスト用の未公開アプリ機能にアクセスする。

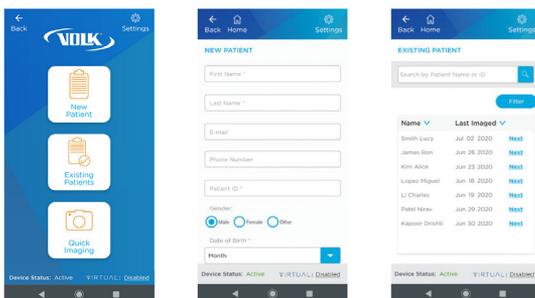


データの損失を防ぐために、特にリセットVistaViewソフトウェアを使用する前に、データの定期的なバックアップを作成することは、ユーザーの責任です。

## 2.7 患者の選択

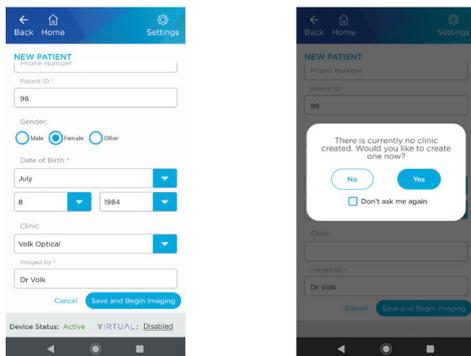
ホーム画面で **画像化を開始(Start Imaging)** を選択します。検査する患者に応じて、**新規患者(New Patient)** と **既存患者(Existing Patients)** を選択します。**Quick Imaging** を選択すると、最初に患者データを入力せずにイメージングセッションを開始することができます。

新しい患者を撮影するときは、要求された患者情報を入力します。必須フィールドは、名、姓、患者ID、性別、生年月日、「イメージ作成者 (Imaged By)」(オペレーター/ユーザーの名前)です。各患者は固有の患者IDを持つべきである。



既存の患者を画像化する場合、患者データベースを検索し、画像化する患者を選択する。

すべての詳細情報を入力したら、**保存して画像化を開(Save and Begin Imaging)** 始を選択して、画像化画面に進みます

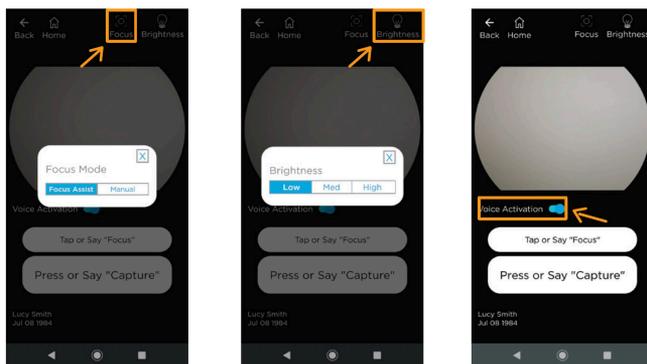


**Quick Imaging** で撮影した画像は、撮影後に新規患者または既存患者に割り当てることができます。

注意: 診療所が設定されていない場合、診療所を追加するように促されます。続行する前にクリニックを設定するには「はい (Yes)」を選択し、クリニックなしで続行するには「いいえ (No)」を選択します。今後このメッセージを表示しない場合は、次回から確認しない(Don't Ask Me Again) をオンにします。ユーザーは、ホーム画面の設定ギアアイコンから診療所の設定にアクセスして、診療所を追加することができます。

## 2.8 画像のキャプチャ

撮影画面で設定を行います。フォーカスモードと明るさはユーザーが調整できます。

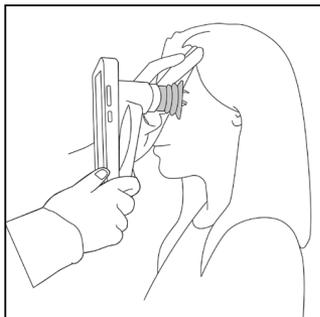


 フォーカス (Focus)モードを調整するには、フォーカスアイコンを選択してから、フォーカスアシスト (Focus Assist)または手動 (Manual)を選択します。

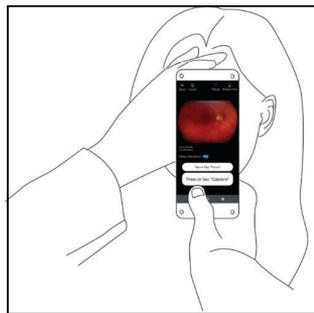
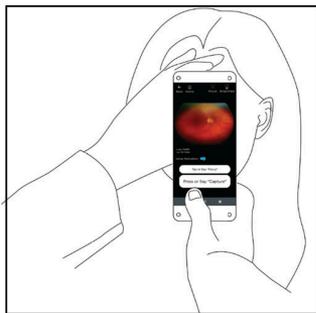
明るさを調整するには、 明るさアイコン (Brightness)を選択します。最も低い明るさから開始し、必要に応じて明るさを上げます。

必要に応じて図のように「音声アクティベーション(Voice Activation)」機能をオンにします。「フォーカス (Focus)」と言えばピントが合い、「キャプチャー (Capture)」と言えば網膜が完全に写った状態で画像が撮影されます。音声認識機能は、ユーザーがVistaViewに自分の声を認識させるために、アプリケーションの最初の使用時に「キャプチャー (Capture)」と「フォーカス (focus)」を5回言うか、VistaViewの設定でいつでも言えるようにすると、最も効果的です。

患者を画像化するには、患者と診察者が向かい合って座るべきである。利き手でVistaViewを持ち、利き手以外の手でアイカップのすぐ後ろに指を置いて機器を安定させます。

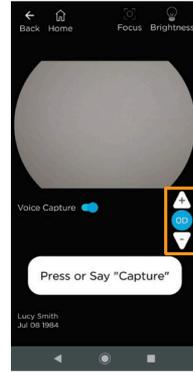
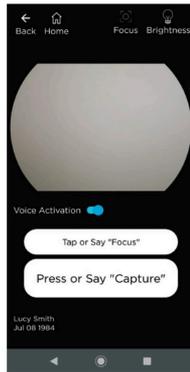


患者に肩越しに見てもらるか、耳の近くに固定してもらってください。機器を垂直および縦方向に保ちながら瞳孔に接近させます。ゆっくりと、瞳孔を画面の中央に保ったまま、装置を眼に近づけます。瞳孔内の小さな反射として見える網膜の位置を確認します。フォーカスアシストが有効な場合は、視標が見えたら、画面上の「Focus」ボタンをタップタップするか、「フォーカス」と言います。そして、眼に対して正しいピントを固定します。フォーカスがロックされると、必要に応じて、カメラの位置を再調整することができます。網膜の映り込みを画面の中央に保ちながら、ゆっくりと装置を患者の額に近づけていきます。



網膜が撮像ウィンドウを完全に満たすと、正しい撮像距離に到達します。優しく視野を埋めるために近い患者にデバイスを押シュすることを恐れてはいけません - アイカップは柔軟性があり、デバイスは、患者の目には触れません。

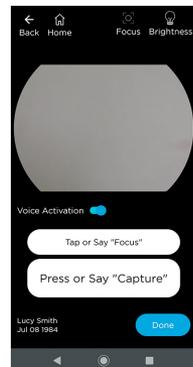
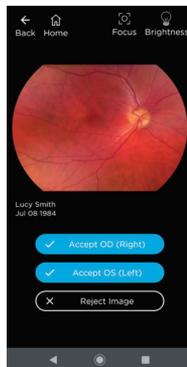
マニュアルフォーカスを使用する場合、撮影を開始する前に、画面右側のボタンを使用して、患者の屈折力に合わせてフォーカスを1ディオプター単位で増減してください。



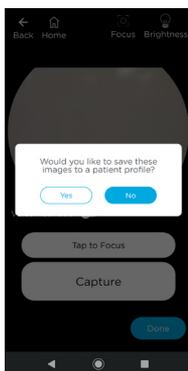
画像を撮影する際には、網膜が視野いっぱいになり、プレビュー時に境界に向かって暗い斑点や反射、陰影のある領域が現れないように照明されていることを確認します。画面上の撮影(Capture) ボタンを押します。機器がフラッシュし、イメージがキャプチャされます。「音声アクティベーション(Voice Activation)」がオンになっている場合は、「キャプチャ (Capture)」と言って写真を撮ります。

**注意:** 明るい閃光を見ることになるので、目を開けておくように患者に伝えます。これは、イメージを損なう可能性のある反射的な動きを避けようとする、彼らの準備に役立ちます。

画像のプレビューが表示されます。ユーザは、2本の指を広げて画質を確認してから画像を受け取って、OD (右 (right)) 目またはOS (左 (left)) 目に割り当てるか、または画像を拒否することによって、画像を拡大することができます。すべてのオプションを選択すると、イメージ作成画面に戻り、必要に応じてさらにイメージをキャプチャできます。



すべての画像の撮影が終了したら、画面上で完了(Done)を選択すると、New PatientsまたはExisting Patients。の検査レビュー画面が表示されます。Quick Imagingの完了を選択すると、画像を患者に割り当てるかどうかを尋ねるポップアップが表示されます。Yesをクリックすると、ユーザーは画像を新規患者または既存患者に割り当てることができます。Noをクリックすると、画像は「Unknown Patient」プロフィールに保存されます。

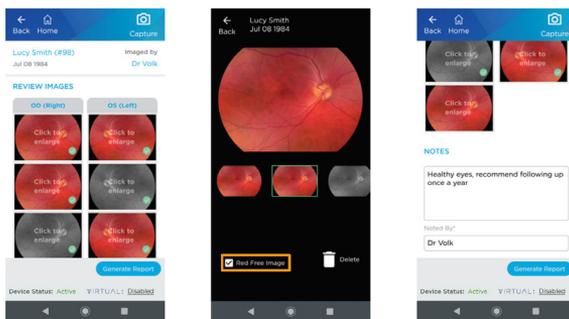


## 2.9 画像の見直しおよびメモの追加

患者診察レビュー画面では、ユーザはサムネイルをタップして画像を拡大することができる。ユーザは、画像を拡大および縮小するために拡大およびピンチすることもできる。

画像の下にある赤いフリーボックスをチェックすると、必要に応じて解析しやすいように、元の網膜画像の赤いフリーバージョンが追加されます。

必要に応じて、**削除 (Delete)**アイコンをタップしてデバイスから画像を削除します。



患者診察レビュー画面では、任意のメモを追加できます。メモの正確さはユーザーの責任です



試験票の内容は、試験票を記入した人の意見であり、Volk Optical Inc.の意見、見解、推奨事項を反映したものではありません。

メモを追加する場合は、「注記者(Noted By)」(オペレーター/ユーザーの名前)を入力する必要があります。次に、レポートの生成(Generate Report)またはホーム(Home)を選択します。

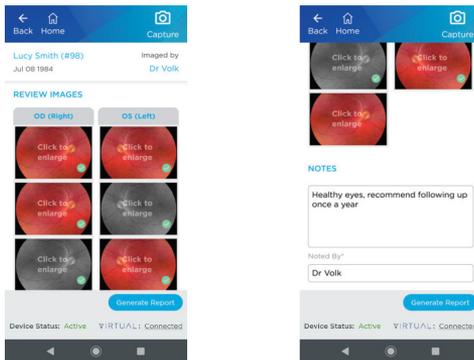


トレーサビリティを高めるため、レポートノートは一度保存すると編集や削除ができません。追加のメモを加えることができます。

## 2.10 レポートの作成

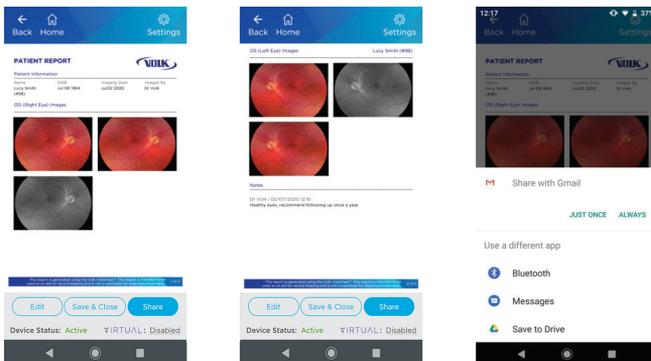
ユーザーは、患者検査レビュー画面からレポートに含める画像を選択し、オプションのメモを追加してから、レポートの生成(Generate Report) を選択することができます。

この報告書は記録の補助として使用されることを意図しており、医学的な診断や治療に代わるものではありません。



レポートに追加するイメージを選択するには、イメージの右下隅にある円を選択し、緑色のチェックマークを追加します。イメージを選択してレポートの生成(Generate Report) を押すと、レポートを確認して、すべての情報が正しいことを確認できます。

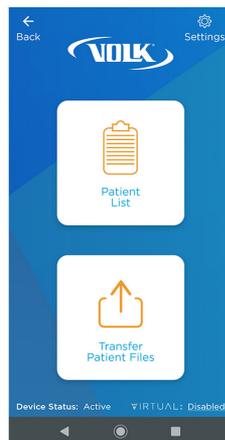
レポートの生成後、ユーザーは次の3つのオプションを使用できます。以下に示すように、機器上のアプリケーションを介してレポートを共有(Share)し、保存して閉じる(Save & Close)、レポートをソフトウェア・アプリケーション内の患者データベースに保存します。または 編集(Edit) をクリックしてレポートを編集します。



生成されたレポートには、患者情報、画像、レポート生成時のメモが含まれます。患者情報、検査、メモを変更した場合は、レポートを最新の状態に保つためにレポートを再生成する必要があります。

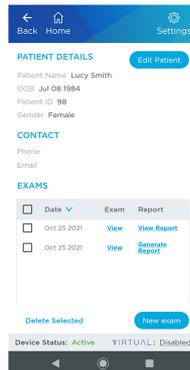
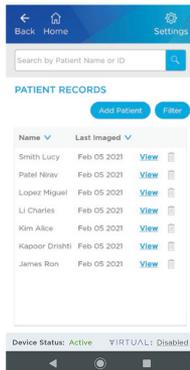
## 2.11 患者の管理

ユーザーは、検査を保存した後で、患者と画像を確認できます。ホーム画面から、**患者の管理(Manage Patients)**に続いて **患者一覧(Patient List)** を選択するします。ユーザーは、データベースを検索して確認する患者を選択できます。



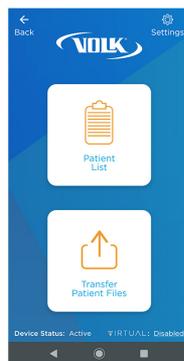
閲覧する(**View**)を選択して患者を選択すると、患者プロフィールが開き、以前の検査を確認したり、患者情報を編集したりできます。名前、生年月日、患者ID、性別などの患者情報を変更するには、**患者の編集(Edit Patient)** をクリックします。

レポート列で、**レポートの表示(View Report)**を選択すると、以前に生成したレポートを表示できます。レポートが生成されていない場合は、**レポートの生成(Generate Report)** を選択できます。**新たな検査(New Exam)**を開始することもできます。新しい検査は既存のデータを上書きするのではなく、患者に検査を追加する。



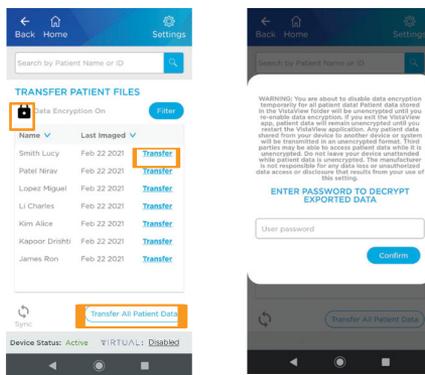
## 2.12 患者ファイルの転送

すべての患者データは、検査ごとに自動的にデバイスメモリ内の暗号化されたフォルダにエクスポートされます。このデータは、アクセス移し、無線を介して、またはデバイスに付属のUSBケーブルによるコンピュータとの接続を介してダウンロードすることができます。エクスポートされたデータは、デフォルトですべて暗号化されます。データにアクセスするには、**患者管理 (Manage Patients)**、**患者ファイルの転送 (Transfer Patient Files)** の順に選択します。

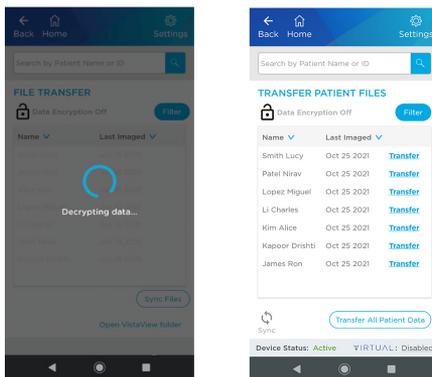


**Transfer Patient Files**画面では、左上のロックアイコンの横に**Data Encryption On**の文字が表示され、エクスポートされたデータが現在暗号化されていることが示されます。これは、患者データを扱う際のセキュリティを強化するためのデフォルト設定です。データの暗号化がオンの場合、ユーザーは患者ファイルにアクセスすることができません。患者ファイルの転送または共有に進むには、ユーザーは患者データを復号化する必要があります。

ユーザーは、ロックアイコン、リストアップされた各患者の横にある転送ボタン、またはすべての患者のデータを転送するボタンをタップすることで、エクスポートされたデータを解読することができます。データを解読するためのユーザーパスワードを要求するポップアップが表示されます。このパスワードのポップアップは、デバイスがPCに接続されている場合にも自動的に表示されます。ユーザーはパスワードを入力し、「確認 (Confirm)」を選択して保存されたデータを復号化します。データが復号化されていることを示すロードアイコンが表示されます。



データの暗号化が解除されると、ロックアイコンが解除され、Data Encryption Off.の文字が表示されます。リストされた患者の横にある Transferボタン、または右下にある Transfer All Patient Dataボタンを押すと、そのデータを含む患者フォルダーに移動します。



## 2.13 患者データの無線転送

2.12 患者ファイルの転送の指示に従い、エクスポートしたデータの暗号化を解除すると、ユーザーはデータにアクセスし、共有することができるようになります。ユーザーがリスト内の患者名の横にある**Transfer**ボタンをクリックするか、または**Transfer All Patient Data**をクリックすると、関連するデータフォルダが開きます。これにより、ユーザーは患者フォルダまたはファイルを共有することができます。



共有しようとするファイルサイズによっては、メールでのデータ共有ができない場合があります。ご利用のメールサービスのファイルサイズをご確認の上、ご利用ください。

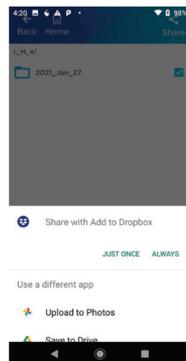
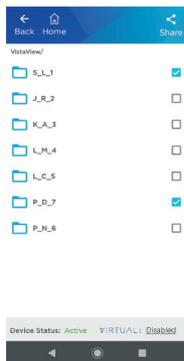
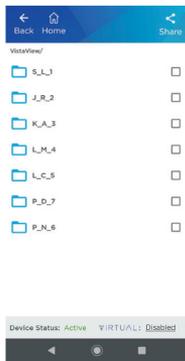
### 選択された患者

選択した患者を共有するには、**Transfer All Patient Data**ボタンを押します。各患者フォルダの右隣にあるチェックボックスを選択して、患者を選択します。共有したい患者フォルダをすべて選択します。患者フォルダを選択すると、選択した各患者フォルダの横のチェックボックスにチェックマークが表示されます。

患者フォルダの選択が完了したら、右上の**Share**アイコンを押してください。共有メニューがポップアップ表示されます。データの共有方法を選択してください。



共有メニューがポップアップしたら、ユーザーは「常に」オプションを選択して、共有方法を初期設定として設定することができます。ユーザーは、Androidの設定でこの選択をリセットして、追加のオプションを使用できるようにすることができます。



## 個別患者

2.12 患者ファイルの転送」の指示に従い、エクスポートしたデータの暗号化を解除すると、ユーザーはデータにアクセスし、共有することができるようになります。

リスト内の任意の患者の横にある転送ボタンをタップします。これにより、ユーザーは関連する患者フォルダを見ることができます。患者フォルダ全体を共有する場合は、チェックボックスを選択すると、チェックマークが表示されます。共有アイコン (Share icon) を選択します。共有メニューがポップアップ表示されます。患者フォルダを共有する方法を選択します。1つの検査または患者検査フォルダ内の複数のファイルを共有するには、患者フォルダを選択します。これにより、フォルダ内のファイルを見ることができるようになります。各ファイルの横にあるチェックボックスを押すと、ファイルが選択され、ボックス内にチェックマークが表示されます。共有アイコン (Share icon) を押します。共有メニューがポップアップ表示されます。ファイルを共有するための方法を選択します。

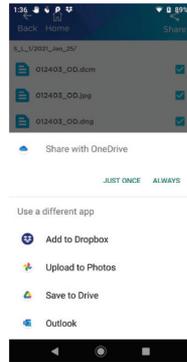
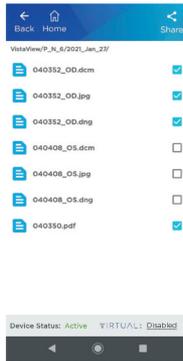


共有メニューがポップアップ表示されたとき、ユーザーが「常に」を選択すると、この方法がデフォルトの共有方法となり、他の方法を選択できるようにするには、ユーザーがAndroidの設定でこの選択をリセットする必要があります。



データは暗号化されていますが、PDFレポートはパスワードで保護されています。患者レポートを開くためのパスワードは、復号用パスワードと同じです。





## BluetoothによるPCへの転送

BluetoothでPCにデータを転送する場合は、PCがデータ受信モードになっていることが必要です。PCでデータ受信を有効にするには、PCのBluetoothアイコンを選択し、VistaViewから共有を開始する前に「Receive a File」を選択します。データを共有するためには、ユーザーはVistaViewとPCをペアリングする必要があります。データはPCに送信され、ユーザーが指定したディレクトリに保存されます。



## 2.14 Windows PCへの有線転送

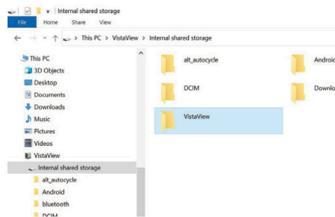
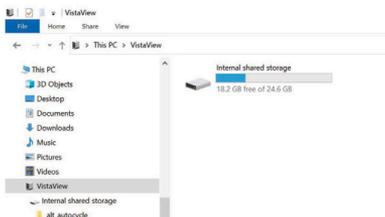
ファイルをPCに転送するには、デバイスに付属のUSB-Cケーブルを使用してデバイスをPCに接続し、確認してください。VistaViewアプリケーションが実行されていることを。デバイスを接続すると、デバイス上のVistaViewアプリケーションが患者データの復号画面を表示します。2.12 患者ファイルの転送に従って、患者データが復号化されていることを確認します。患者データを転送するためには、ユーザーはVistaViewフォルダを復号化する必要があります。

ユーザーがデバイスを接続すると、VistaViewは外部ストレージデバイスとしてPCに認識されます。Windows PCでファイルを開くには、「このPC (This PC)」で「VistaView」を選択し、「内部ファイルストレージ」を選択します。そして、内蔵ファイルストレージのフォルダの中の「VistaView」フォルダを開きます。患者フォルダは、患者のLastInitial\_FirstInitial\_PatientIDで命名されます。イメージファイルには、hhmss\_ODまたはhhmss\_OSのラベルが付けられます。ここで、hhは時間、mmは分、ssは秒です。PDFファイルにはhhmssというラベルが付いています。患者フォルダや検査ファイルを、任意のディレクトリのPCにコピー＆ペーストします。

そして、Patient FoldersとファイルをDropboxやGoogle Driveなどの任意の場所に共有することができます。



データは保護されていませんが、PDFはパスワードで保護されています。患者レポートを開くためのパスワードは、復号用パスワードと同じです。



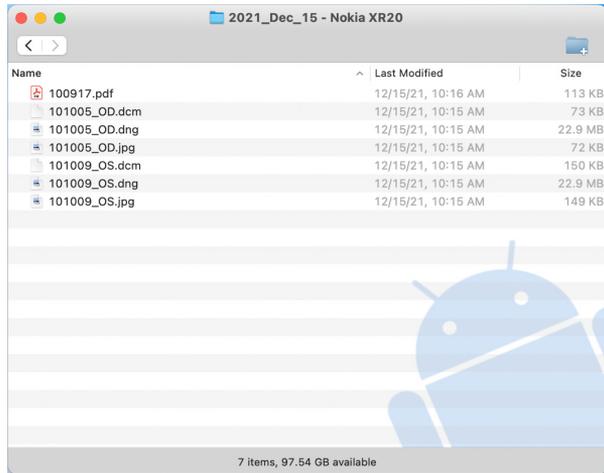
## 2.15 Macへの電信送金

Mac にファイルを転送するには、USB-C ケーブルでデバイスを Mac に接続し、「2.12 患者ファイルの転送 (Transfer Patient Files)」に従って患者データが復号化されていることを確認してください。アプリケーション「Androidファイル転送(Android File Transfer)」は、AndroidのウェブサイトでMacにダウンロードする必要があります。(www.android.com/filetransfer/)。このスクリーンショットは、アプリケーション「Androidファイル転送(Android File Transfer)」から直接取得したものです。



Macでファイルを開くには、「Androidファイル転送」アプリケーションを開きます。その後、VistaViewフォルダを開きます。患者フォルダには、LastInitial\_FirstInitial\_PatientIDで命名されます。イメージファイルには、hhmmss\_ODまたはhhmmss\_OSのラベルが付けられます。ここで、hhは時間、mmは分、ssは秒です。PDFファイルにはhhmmssというラベルが付いています。

患者フォルダやファイルは、DropboxやGoogle Driveなどの任意の場所に共有することができます。



患者フォルダやファイルは、DropboxやGoogle Driveなどの任意の場所に共有することができます。



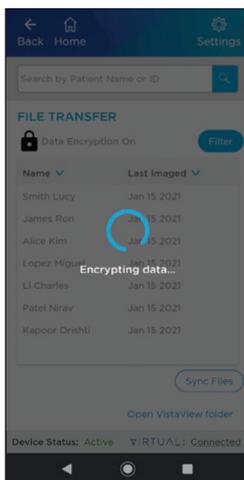
データは復号化されますが、PDFは常にパスワードで保護されています。



## 2.16 患者データのエクスポ ート

ファイル転送が完了した後、患者データはファイルの安全性を確保するために再度暗号化されます。データを再暗号化するには4つの方法があります。

1. 必要に応じて、デバイスをPCから取り外す
2. ファイル転送画面でロックアイコンをタップする
3. [イメージングの開始]をクリックして、新しいイメージングセッションを開始します(Start Imaging)
4. アプリケーションを再起動する



4つの方法のいずれかでデータを再暗号化すると、データにはアクセスできなくなります。転送や共有のためにデータに再びアクセスするには、セクション 2.12 患者ファイルの転送 (Transfer Patient Files) に従う必要があります。

## 2.17 暗号化を無効にする

ユーザーは「アプリの設定」でファイルの自動暗号化をオフにすることができます。VistaViewで「設定 (Settings)」を選択し、**Export Settings**までスクロールします。「自動暗号化 (Automatic Encryption)」セクションで、「オフ (Off)」を選択します。

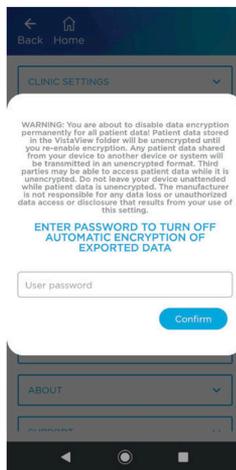
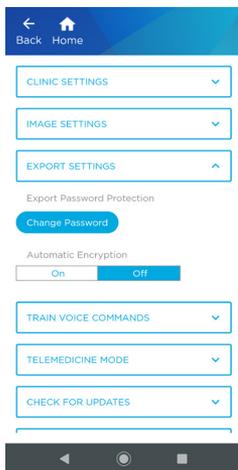
パスワードがないとデータのエクスポートや共有ができない旨の警告がポップアップで表示されます。自動暗号化をオフにするには、ユーザーがパスワードを入力して**確認 (Confirm)**をクリックします。



データは復号化されますが、**Automatic Encryption**がオフの間、PDFはパスワードで保護されます。



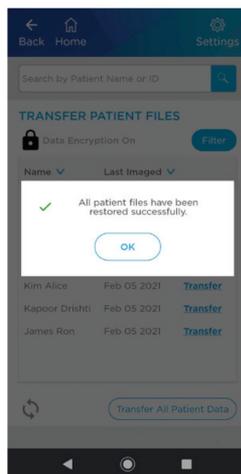
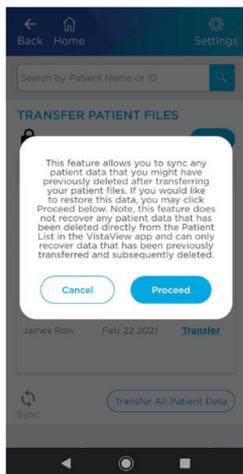
自動暗号化機能をオフにしたことによるデータの損失、不正なデータへのアクセスや開示について、メーカーは一切の責任を負いません。



## 2.18 輸出のための同期ファイル

「患者ファイルの転送 (Transfer Patient Files)」画面の「同期 (Sync)」ボタンは、VistaViewフォルダーからファイルを削除または紛失したユーザーが使用できます。「同期 (Sync)」ボタンは、失われたファイルを復元するVistaViewフォルダ内のアプリケーションメモリを複製します。ただし、データにアクセスするためには、VistaView内にデータが存在している必要があります。

ユーザーが削除したファイルをVistaViewフォルダに復元してエクスポートする場合を除き、同期ボタンを使用する必要はありません。

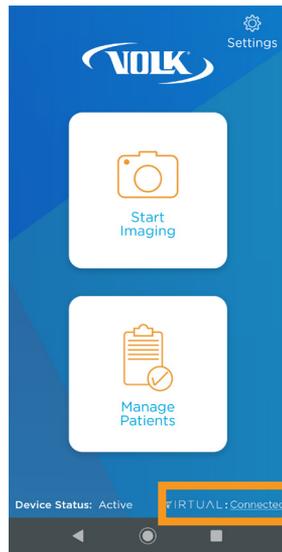
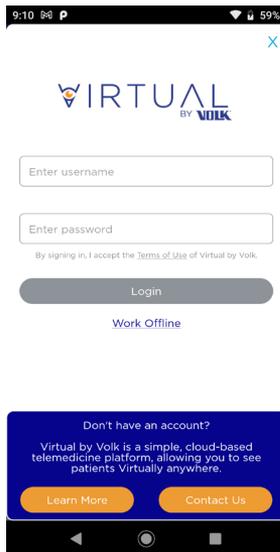


## 2.19 遠隔医療モード

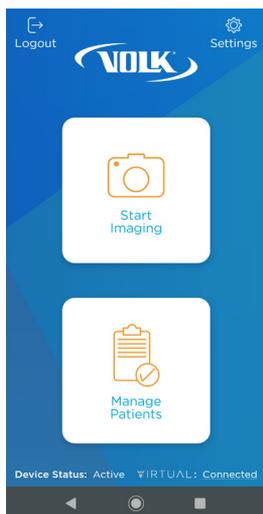
Telemedicine Mode では、Virtual by Volk に接続することができません。Telemedicine Modeを有効にする手順については、セクション2.6 Set Up the VistaView Appを参照してください。Telemedicine Modeが有効な状態でVistaViewアプリを起動すると、毎回カメラ技術者アカウントへのログインが要求されます。

Virtual by Volkのステータスは、ホーム画面の右下に表示されます。バーチャルステータスは、「無効 (Disabled)」、「接続 (Connected)」、「オンライン (Go Online)」、「オフライン (Offline)」の4種類です。

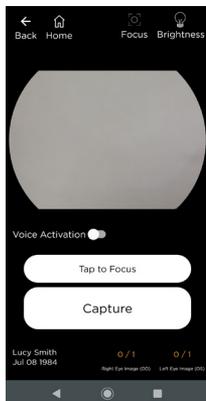
「無効 (Disabled)」は遠隔医療モードが無効であることを意味します。「Connected」ステータスは、Telemedicine Mode が有効で、Camera Technician が現在ログインしていることを意味します。「Go Online」ステータスは、カメラ技術者がインターネット接続を失ったことを意味します。安定したインターネット接続がないと、Virtual by Volkに画像をアップロードすることはできません。「オフライン (Offline)」ステータスは、カメラ技師がログインしてそれらの患者を自分のアカウントに割り当てるまで、画像がデバイスにローカルに保存されることを意味します。仮想ステータスはクリック可能で、Virtual by Volk のログイン画面につながります。



ユーザーは Start Imaging > Scheduled Patients からスケジュールされた患者にアクセスできます。患者は、管理者がカメラ技術者のためにスケジュールすることができます。また、Start Imaging > Create or Select Patients で新規患者の作成または既存患者の画像化を行うことができます。



遠隔医療モードで撮影されたすべての画像は、管理者が定義した画像数要件が満たされた場合、遠隔医療プラットフォームにアップロードされます。画像数要件は、予約患者、新規患者、既存患者の画像表示画面に表示されます。



ユーザーは、Manage Patients > View で画像のアップロード状況を確認することができます。患者の詳細画面では、各検査に雲のアイコンが表示されます。アイコンが青でチェックマークが付いている場合、その患者の画像は Virtual by Volk に正常にアップロードされています。アイコンが赤でスラッシュが表示されている場合は、その患者の画像はまだ Virtual by Volk にアップロードされていません。赤い雲のアイコンをクリックすると、WiFi の設定に移動します。

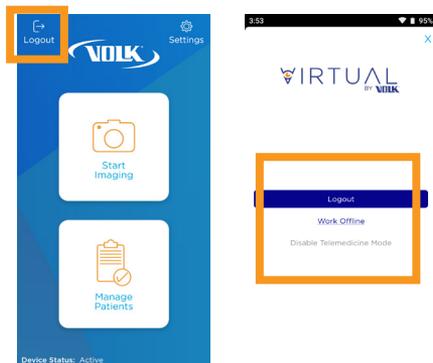


安定したインターネット接続がない場合、ユーザーはオフラインで作業することを選択できます。オフラインで作業するには、最初のログイン画面で「オフラインで作業する (Work Offline)」ボタンをクリックします。オフラインモードで撮影した画像は、すべてVistaViewアプリにローカル保存されます。

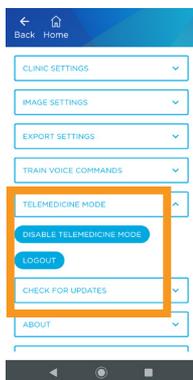
オフラインモードの画像をVirtual by Volkのユーザープロフィールに割り当てるには、安定したインターネット接続を確立して、ユーザーのVirtual by Volkアカウントにログインします。以下の画面が表示され、すべてのオフラインモード患者がリストアップされます。Virtual by Volk ユーザーに属する Offline Mode 患者を選択し、Upload Selected をクリックします。患者情報と画像はユーザーの Virtual by Volk プロファイルにアップロードされ、Offline Mode ローカルプロフィールから削除されます。



ユーザーは 30 分間操作しないと、Virtual by Volk アカウントから自動的にログアウトします。ユーザーは、ホーム画面の左上隅にあるログアウトボタン、または設定 (Settings) > 遠隔医療モード (Telemedicine Mode) > ログアウト (Logout) から手動でログアウトすることができます。



ユーザーは遠隔医療モードを無効にして、遠隔医療モードを終了し、通常の VistaView アプリに入ることができます。遠隔医療モードを無効にするには、ユーザーはホーム画面の右下隅にある Virtual by Volk のステータスをクリックし、[遠隔医療モードを無効にする] をクリックすることができます。または、設定 (Settings) > 遠隔医療モード (Telemedicine Mode) > 遠隔医療モードを無効にする (Disable Telemedicine Mode) で遠隔医療モードを無効にすることができます。



遠隔治療モードでは、レポートの作成やメモリへのデータのエクスポートは行われません。遠隔医療モードでない画像を復号化する必要がある場合は、まず遠隔医療モードを無効にする必要があります。

## 2.20 アプリ・アップデート

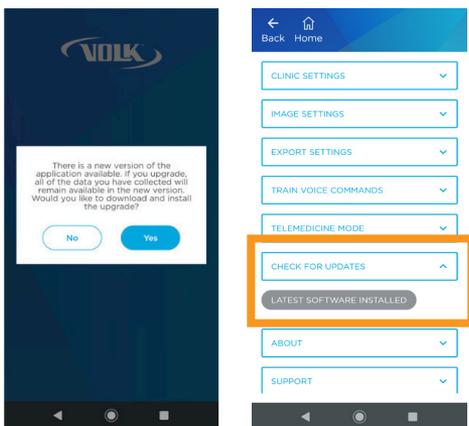
最適なVistaViewエクスペリエンスのために、アプリケーションが最新であることを確認します。アプリをアップデートしても患者データは削除されませんが、アップデート前にバックアップを作成することをお勧めします。

アプリケーションを更新するには、機器設定を使用してWi-Fiネットワークに接続する必要があります。画面の上部から下にスワイプして、Wi-Fiの左端のアイコンがオンになっているかどうかを確認します (緑色で示されます)。Wi-Fiがオフでグレー表示されている場合は、アイコンを選択してWi-Fiをオンにします。

VistaViewアプリで **設定(Settings)** を選択し、下にスクロールして **アップデートの確認(Check for Updates)**。を選択します。

利用可能なアップデートがない場合、ボタンは灰色になり、**Latest Software Installed(最新のソフトウェアがインストールされています)**と表示されます。

利用可能なアップデートがある場合、ボタンは青色になり、**Update Available**と表示されます。ユーザーが青色のボタンをクリックし、アップグレードを確認すると、アップデートが自動的にダウンロードされ、インストールされます。



アップデートのインストールが終了すると、アプリは自動的に再起動します。機器のステータスはアクティブである必要があります。Bluetoothやキャリブレーションの設定を調整する必要はありません。デバイスのステータスが非アクティブの場合、トラブルシューティングのヒントについては、セクション 6.1 デバイスエラー を参照してください。

## 2.21 アプリの再インストール

VistaViewアプリが誤って機器からアンインストールされた場合は、「ファイル (Files)」アプリに移動します。VistaViewのダウンロードフォルダが開きません。VistaView フォルダに移動します。**VistaView.apk**という名前のファイルがある場合は、アプリをインストールします。

**VistaView.apk** という名前のファイルがここにはない場合は、Volkに連絡してください。

# 3.点検

## 3.1 一般的なメンテナンス



VistaView散瞳眼底カメラは慎重に取り扱うべき医療機器です。この機器には、手動の非浸漬洗浄のみを使用してください。洗浄液に浸さないでください。オートクレーブやETOガスなどでの滅菌はしないでください。掃除をするときは、必ず電気の接続を外してください。



機器を患者に使用している間は、メンテナンスを行わないでください。



クリーニングが必要な場合以外は、光学面に触れないでください。



露出しているUSB-Cコネクタの内側にオブジェクトを押し込まないでください。圧縮空気は、機器の凹んだ部分やアクセスできない部分のほこりを取り除くためにのみ使用してください。



機器が機能しなくなったり、意図したとおりに動作しなくなった場合は、機器の修復や変更を行わないでください。サポートについては、Volk Optical (volk@volk.com) に問い合わせてください。機器の修復または変更を許可されているのはVolk Opticalだけです。

## 3.2 クリーニング手順

機器の外部を清掃する場合は、水/洗剤溶液(洗剤量2%)で湿らせた清潔な吸収剤のついた繊維の脱落しない綿布で表面を拭いてください。液体が装置に入るのを防ぐために、装置に水/洗剤溶液をスプレーしないでください。USB-Cコネクタや光学レンズには触れないでください。表面は、清潔な脱げない綿布で注意深く手で乾燥させてください。

光学レンズコンポーネントは、Volk Precision光学レンズクリーナーを使用してクリーニングできます。光学面には、合成繊維のレンズ拭き布(例えばマイクロファイバー)を使用しないでください。

新しい患者に使用する前に、毎回アイカップをきれいにしてください。アイカップは、清潔な吸収性のある繊維の脱落しない綿布と70%エタノール溶液を使って洗浄できます。

# 4.技術情報

## 4.1 特徴

### パラメーター

機器モデル

イメージングモダリティ

最小瞳孔径

視野角度

重量

フォーカス調整

視度補正

光源

画像解像度

画像フォーマット

寸法

コネクタタイプ

機器電力定格

バッテリー容量

ソフトウェア

オペレーティングシステム

互換性のあるスマートフォン

電源の切り替え

### 説明書

Volk VistaView

散瞳(Mydriatic)

4 mm

静止画: 水平55°、垂直42°

560 grams

自動焦点、手動焦点

-15から+15ジオプトリ

白色LED

31画素/度

JPEG, DNG, DICOM

88 x 202 x 103 mm

USB-C

5 V (DC), 2 A

4630 mAh

VistaViewスマートフォンアプリケーション

Android OS

Nokia XR20

入力: 100-240 V (AC), 50/60 Hz

出力: 5 V (DC), 2 A

## 4.2 動作および保管条件

温度	+10℃から+35℃
相対湿度	30% から80%
大気圧	800 hPaから1060 hPa

## 4.3 輸送環境

温度	-20℃から+50℃
相対湿度	10% から90%
大気圧	500 hPaから1060 hPa

## 4.4 期待される耐用年数

機器の予想耐用年数は2年です。

## 4.5 デバイスの廃棄

本製品を不法に廃棄すると、人の健康や環境に悪影響を及ぼす可能性があります。Volk VistaViewは未分別の一般廃棄物として処分しないでください。本製品を廃棄する場合は、患者データをすべて削除し、お住まいの地域の法律や規則に従った手続きを行ってください。

# 5.互換性及びコンプライアンス

## 5.1 電磁両立性

Volk VistaView散瞳眼底カメラは、電磁両立性 (EMC) に関して特別な注意が必要であり、次のセクションで提供されるEMC情報に従って取り付けて使用する必要があります。



Volk VistaView散瞳眼底カメラの部品については、製造元が指定したケーブルを含む、30 cm (12インチ)以内の場所には、ポータブルRF通信装置 (アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む)を設置してください。そうしなければ、本機器の性能が低下する可能性があります。



ケーブルを追加すると、エミッションの増加やイミュニティの低下の危険性があります。



本製品を他の機器と隣接して使用したり、重ねて使用すると誤動作の原因となりますので、使用しないでください。このような使用が必要な場合は、この装置および他の装置が正常に動作していることを確認するために、これらの装置を観察する必要があります。



本装置の製造元によって指定または提供されているもの以外のアクセサリ、トランスデューサ、およびケーブルを使用すると、本装置の電磁放射が増加したり、電磁妨害耐性が低下したりして、正常に動作しなくなる場合があります。

### ガイダンスおよびメーカーの宣言 - 電磁波放射

Volk VistaView散瞳眼底カメラは、下記の電磁環境での使用を意図しています。Volk VistaView散瞳眼底カメラをご使用になるお客様は、必ずこのような環境で使用してください。

エミッションテスト	コンプライアンス	電磁環境 - ガイダンス
RFエミッションCISPR 11	グループ1	Volk VistaView散瞳眼底カメラは内部機能のみにRFエネルギーを使用します。従って、そのRF放射は非常に低く、近くの電子機器に干渉を引き起こす可能性はほとんどありません。
RFエミッションCISPR 11	クラスA	Volk VistaView散瞳眼底カメラは、国内事業所以外の全ての事業所での使用に適しており、以下の注意事項に留意すれば、国内事業所及び国内用建物に供給する公共低電圧電源ネットワークに直接接続された事業所で使用することができます。
高調波放出 IEC 61000-3-2	クラスA	<p>⚠️この機器/システムは、医療専門家のみが使用することを目的としています。この機器/システムは、無線干渉を引き起こしたり、近くの機器の動作を妨害したりする可能性があります。ヴォルク・ヴィスタ・ヴの向きの変更や再配置、場所のスクリーニングなどの緩和策を講じる必要がある場合があります。</p>
電圧変動 IEC 61000-3-3	規格	

## ガイダンスおよびメーカーの宣言 - 電磁免疫

Volk VistaView散瞳眼底カメラは、下記の電磁環境での使用を意図していません。Volk VistaView散瞳眼底カメラをご使用になるお客様は、必ずこのような環境で使用してください。

イミュニティ試験	IEC 60601 テスト・レベル	コンプライアンス	電磁環境 - ガイダンス
静電気放電 (Electrostatic discharge, ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV 接触 ±15 kV 気圧	+8 kV 接触 +15 kV 気圧	床は木、コンクリート、またはセラミックタイルである必要があります。床が合成材料で覆われている場合、相対湿度は少なくとも30%であるべきです。

イミュニティ試験	IEC 60601 テスト・レ ベル	コンプライア ンス	電磁環境 - ガイダンス
高速電気過渡現象/バースト IEC 61000-4-4	電源ライン用 ±2 kV	電源ライン用 ±2 kV	主電源 商業環境または病院環境の典型的なものではない必要ありません。
サージ IEC 61000-4-5	±1 kV ライン間 ±2 kV ラインからアースへ	±1 kV ライン間 ±2 kV ラインからアースへ	電源の品質は、一般的な商用または病院の環境と同じである必要があります。
電源入力ラインの 電圧降下、ショート遮断、電圧変動 IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 サイクル に 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° と 315°  0 % U <sub>T</sub> ; 1 サイクル 70 % U <sub>T</sub> ; 25/30 サイクル h 単相:0°  0 % U <sub>T</sub> ; 250/300 サイクル	0 % UT; 0,5 サイクル に 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° と 315°  0 % U <sub>T</sub> ; 1 サイクル 70 % U <sub>T</sub> ; 25/30 サイクル h 単相:0°  0 % U <sub>T</sub> ; 250/300 サイクル	電源の品質は、一般的な商用または病院の環境と同じである必要があります。Volk VistaView散瞳眼底カメラのユーザが電力供給の中断中に連続動作を必要とする場合、Volk VistaView散瞳眼底カメラは中断されていない電源またはバッテリーから電力供給されることが推奨されます。
電力周波数磁界 (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	電力周波数磁界は、一般的な商業環境または病院環境の一般的な場所に典型的なレベルである必要があります。

注意: U<sub>T</sub> は、テストレベルを適用する前のAC電源電圧です。

## イミュニティ試験

### IEC 60601 テスト・レ ベル

### コンプライア ンス

### 電磁環境 - ガイダンス

伝導RF  
IEC 61000-4-6

3 Vrms  
0.15 MHz から  
80 MHz  
0.15 MHz~  
80 MHzのISM  
およびアマチュ  
ア無線帯域で  
6 Vrms  
1 kHzにて80 %  
AM

3 Vrms  
0.15 MHz から  
80 MHz  
0.15 MHz~  
80 MHzのISM  
およびアマチュ  
ア無線帯域で  
6 Vrms  
1 kHzにて80 %  
AM

ポータブルおよびモバイルRF  
通信機器は、送信機の周波数  
に適用可能な方程式から計算  
された推奨分離距離よりもケ  
ーブルを含むVolkVistaView  
眼科カメラのどの部分にも近  
接して使用しないでください。

放射RF  
IEC 61000-4-3

3 V/m  
80 MHzから  
2.7 GHz

3 V/m  
80 MHzから  
2.7 GHz

推奨分離距離  
 $d = [3.5/3] \sqrt{P}$   
80 MHzから800 MHz  
 $d = [7/3] \sqrt{P}$   
800 MHzから2.7 GHz  
ここで、Pは送信機の製造元  
による送信機の最大出力電力  
(ワット(W))、dは推奨される分  
離距離(メートル(m))です。

電磁サイト調査によって決定  
される固定RF送信機からの電  
界強度は、各周波数範囲にお  
ける適合レベルよりも小さく  
なければなりません。以下の記  
号が表示されている機器の近  
くでは、干渉が発生する可  
能性があります: 

注意:80 MHzおよび800 MHzでは、より高い周波数範囲が適用されます。

注意:これらのガイドラインは、すべての状況に適用されるわけではありません。電磁伝搬は構  
造物、物体および人からの吸収と反射の影響を受けます。

無線（セルラー/コードレス）電話および陸上移動無線の基地局、アマチュア無線、AMおよびFMラジオ放送およびTV放送などの固定送信機からの電界強度は、理論的には正確に予測できません。固定RF送信機による電磁環境を評価するために、電磁サイトの調査を考慮すべきです。Volk VistaView散瞳眼底カメラが使用されている場所で測定された電界強度が上記の該当するRFコンプライアンスレベルを超える場合は、Volk VistaView散瞳眼底カメラを観察して正常動作を確認すべきです。異常な性能が観察された場合は、Volk VistaView散瞳眼底カメラの向きや位置を変えるなどの追加の対策が必要となることがあります。

## イミュニティ試験

RF無線通信装置からの近接場に対するイミュニティ

## IEC 60601 試験レベルおよびコンプライアンス

MHz	変調	フィールド強度
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

## 電磁環境 – ガイダンス

ポータブルおよびモバイルRF通信機器は、送信機の周波数に適用可能な方程式から計算された推奨分離距離よりもケーブルを含むVolk VistaView眼科カメラのどの部分にも近接して使用しないでください。

推奨分離距離

$E = [6/d] \sqrt{P}$   $d = [6/E] \sqrt{P}$  ここで、P は送信機メーカーによる送信機の最大出力電力定格(W)、d は推奨分離距離(m)、E は電界強度(V/m)です。

電磁サイト調査によって決定される固定RF送信機からの電界強度は、各周波数範囲における適合レベルよりも小さくなければなりません。以下の記号が表示されている機器の近くでは、干渉が発生する可能性があります: 

注意:これらのガイドラインは、すべての状況に適用されるわけではありません。電磁伝搬は構造物、物体および人からの吸収と反射の影響を受けます。

## 推奨分離距離

このセクションでは、Volk VistaView散瞳眼底カメラからの携帯型および移動型のRF通信機器、ならびにRF無線通信機器の推奨分離距離について説明します。Volk VistaView散瞳眼底カメラは放射RF擾乱が制御される電磁環境での使用を意図しています。Volk VistaView散瞳眼底カメラをご使用のお客様は、通信機器の最大出力電力に応じて、以下に推奨するように、ポータブルおよびモバイルRF通信機器 (送信機) とVolk VistaView散瞳眼底カメラの間の最小距離を維持することにより、電磁干渉を防止することができます。

### 送信機の定格 最大出力 (W)

### 送信機の周波数による分離距離 (m)

	80 MHzから 800 MHz $d = [3.5/3] \sqrt{P}$	800 MHzから 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

上記に記載されていない最大出力電力で定格された送信機については、送信機の周波数に適用可能な方程式を使用して、メートル (m) で表した推奨分離距離dを推定することができ、ここでPは、送信機の製造者によるワット (W) で表した送信機の最大出力電力定格です。

注意:80 MHzおよび800 MHzでは、より高い周波数範囲の分離距離が適用されます。

注意:これらのガイドラインは、すべての状況に適用されるわけではありません。電磁伝搬は構造物、物体および人からの吸収と反射の影響を受けます。

## 5.2 コンプライアンス

Volk VistaViewは以下の規格に準拠しています。

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

FDAの分類はクラスII、510(k)免除です。

Eu医療機器規則2017/745の分類はクラス I です。

製造者の許可なしにVolk VistaViewに変更が加えられた場合、この宣言は無効となります。

機器に関連して発生した重大な事故は、製造者と、ユーザーおよび／または患者が登録されている加盟国の管轄当局に報告しなければなりません。

## 5.3 FCC 規制

VistaView 内の RF モジュールの FCC ID を表示するには、VistaView アプリの [設定] 内の [Regulatory] をクリックします。



VistaView 内の RF モジュールの FCC ID は、VistaView ボックスのパッケージ ラベルにも記載されています。

警告: 連邦通信委員会は、Volk Optical Inc. によって明示的に承認されていないこのデバイス内の無線モジュールの変更または修正は、機器を操作するユーザーの権限を無効にする可能性があることを警告しています。

注: この機器は、FCC 規則のパート 15 に従ってテストされ、クラス A デジタル デバイスの制限に準拠していることが確認されています。これらの制限は、機器が商用環境で操作されている場合に、有害な干渉に対して適切な保護を提供するように設計されています。この装置は、無線周波数エネルギーを生成、使用、および放射する可能性があり、取扱説明書に従って設置および使用しない場合、無線通信に有害な干渉を引き起こす可能性があります。住宅地でこの機器を操作すると、有害な干渉が発生する可能性が高く、その場合、ユーザーは自分の費用で干渉を修正する必要があります。

# 6.トラブルシューティング

## 6.1 デバイスエラー

機器の使用中に発生する可能性のあるエラーと、その対処方法を次に示します。

エラー	原因	トラブルシューティングのヒント
機器ステータス:非アクティブ	USB-C経由で外部電源に接続された機器	USB-C接続から機器を取り外し、30秒間待って 機器ステータスをアクティブに変更します。
	Bluetooth接続の失敗	設定 > Bluetooth > 機器を探すに移動し、「Fundus I」という名前の接続で示されている機器に接続します。本機器には、12桁のMACアドレスが表示されます。
	Bluetooth接続がオフになっています	電話設定 > 接続されている機器 > 接続の設定 > Bluetooth に移動します。トグルスイッチがオンになっていることを確認します。
画像を撮影して表示しているときに、画像が小さくまたはゆがんでいる	機器がキャリブレーションされていません <i>注意: 機器は出荷前にすでにVolk Opticalによってキャリブレーションされています。この機能は、Volk Opticalから指示があった場合にのみ使用してください。</i>	画面上の設定メニューに移動し、調節機能を選択します。機器がカメラモードになったら、機器を平らな白い面に向けて、キャリブレーションを押します。キャリブレーションが成功すると、ユーザーは機器画面での表示が許容されることを確認できます。

上記のソリューションで問題が解決しない場合は、Volk Optical (volk@volk.com) までお問い合わせください。

## 6.2 画質

### 画質

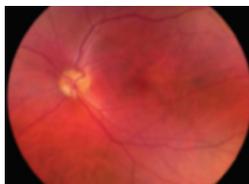
### 問題および修正



**イメージが明るすぎる:**変更して修正してください。💡 明るさの設定 (Brightness)。減少する撮像画面上に見出される輝度レベルを下げます画像の明るさ。



**イメージが暗すぎる:**変更して修正してください。💡 明るさの設定 (Brightness)。イメージング画面に表示される輝度レベルを上げて、画像の明るさ。



**画像の焦点が合っていません:**フォーカスアシストモードを使用する場合は、光ディスクが表示されているときにフォーカスボタンをタッチして、写真を撮る前にフォーカスをアクティブにしてロックします。フォーカスアシストモードが機能しない場合は、マニュアルフォーカスモードに切り替えてください。画像が鮮明になるまで視度値を調整します。



**画像がぼやけている:**これは患者さんの眼球運動の結果である可能性があります。患者さんに、視線を安定させるために、肩の上や耳の位置に固定するように指示してください。画像を撮影するときは、機器を固定したままにします。



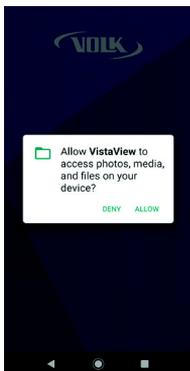
**画像上のグレア:**イメージの上部にグレアがある場合、イメージの距離が遠すぎます。作動距離を短くしてグレアを除去します。画像の下部にグレアがある場合は、目から遠ざけてください。



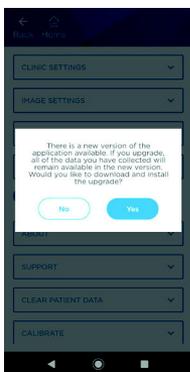
**黄斑が中央にない:**患者さんに、視線を安定させるために、肩の上や耳の位置に固定するように指示してください。装置の面が患者と平行になるように装置の角度を調整する。問題が解決しない場合は、このIFUマニュアルの校正手順に従ってください。

## 6.3 システム・メッセージ

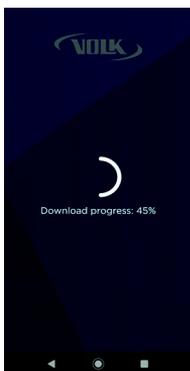
### システムメッセージ 通訳



最初に機器を使用するとき、アプリケーションはユーザーに写真撮影の許可を求めます。許可を「クリック(Allow)」して、デバイスを意図したとおりに使用します。



機器は、アップデート可能な新しいバージョンのVistaViewソフトウェアを検出しました。アプリをアップデートしても患者データは削除されませんが、アップデート前にバックアップを作成することをお勧めします。更新を続行するかどうかを確認するメッセージが表示されます。セクション2.20「アプリのアップデート (Updating the App)」を参照してください。

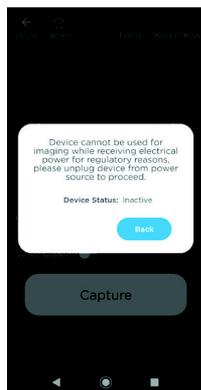


ユーザーがを選択してアプリケーションの更新を続行すると、画面にダウンロードの進行状況が表示されます。

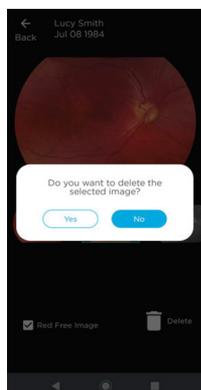
## システムメッセージ 通訳



機器が非アクティブの場合、イメージングモードにはアクセスできません。「Bluetoothモジュールがペアリングされていません。イメージ作成の開始に進む前に、機器ステータスがアクティブであることを確認してください。画面の下部に示されているように、USB-Cコネクタが切断されていることを確認し、デバイスのステータスがアクティブになるのを待ちます。これには数秒かかる場合があります。患者情報が保存されました」と表示されます。Bluetoothに接続するか、機器をイメージから取り外します。

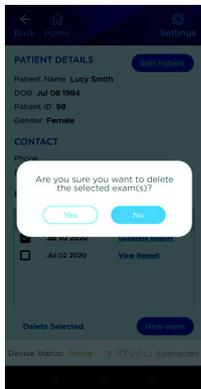


機器が接続されている間は、イメージングモードにはアクセスできません。「機器は、規制上の理由により、電力を受け取っている間は画像処理に使用できません。続行するには、機器を電源から取り外してください。」と表示されます。ユーザーは機器をイメージから取り外す必要があります。

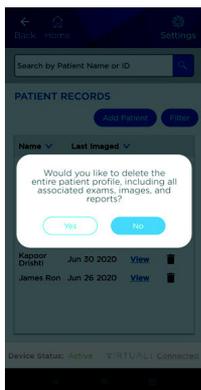


ユーザーがイメージを削除しようとすると、「選択したイメージを削除しますか?」と表示されます。ユーザーは、削除を元に戻す場合は[いいえ]を選択し、画像を削除する場合は[はい]を選択するように求められます。

## システムメッセージ 通訳



患者検査を削除しようとする、個々の患者データベース内で「選択した試験を本当に削除しますか?」と表示されます。「いいえ (No)」を選択すると、削除できなくなります。「はい (Yes)」を選択すると、その特定の研究に関連するすべての情報が削除されます。



患者を削除しようとする、患者データベースから患者の削除を確認すると、「関連するすべての検査、画像、レポートを含む患者プロフィール全体を削除しますか?」と表示されます。「いいえ (No)」を選択すると、削除できなくなります。「はい (Yes)」を選択すると、その特定の患者に関連するすべての情報が削除されます。

# 7.保証

Volk Opticalは、Volk VistaViewに標準で1年間の無償保守を提供します。保証は外付けレンズ、Androidアプリ、Android端末に適用されます。

## 7.1 保証条件

Volkは、VistaViewの製造上の欠陥に対して、お客様への納品日から1年間の限定保証を提供します。Volkおよび本契約におけるお客様の唯一の救済手段は、Volkの選択により、欠陥のあるVistaViewユニットの交換または修理に限定されます。お客様は、Volkの書面による許可がない限り、商品を返品してはなりません。Volkは、お客様の設置場所で商品を検査する権利を有します。お客様が欠陥の疑いがあることを発見した場合、速やかに書面による通知(30日分)を行わないことは、提供されたVistaViewを受け入れること、およびそれに関するすべての請求をお客様が放棄することを意味します。

前述の保証および救済措置にかかわらず、お客様による商品の分解または改造、不正なサービスまたは修理、VistaViewのハードウェアまたはソフトウェアの誤用または乱用、不正なソフトウェア、ハードウェア、またはシステムとの組み合わせ、または適切でない保管、事故、汚染、混ぜ物処理、不適切な構成、お客様への納品後の不適切な使用または誤適用、またはお客様によるVistaViewの使用に関する指示およびその他の文書と一致した使用の不履行の結果、VistaViewに欠陥が生じた場合、Volkは本契約に基づく義務を負わないものとします。これには、使用に関する指示に含まれる推奨されるクリーニング指示および/または警告に従わなかった場合、またはwww.volk.comに記載されているVolk販売条件またはVistaView契約条件にお客様が違反した場合も含まれます。

お客様は、保証サービスのための製品をVolk Optical, 7893 Enterprise Drive, Mentor, Ohio 44060-USAに返品する責任を負うものとします。VistaViewが保証サービスの対象外の場合は、お客様が発送および取り扱いのすべての費用を負担するものとします。

保証修理には、すべての労働、調整、交換部品が含まれます。交換部品は再製造されるか、再製造された材料が含まれている可能性があります。保証サービスは、製品がVolk Optical、Volk認定代理店、またはVolk認定Eコマースプラットフォームから直接購入されたという証明なしには提供されません。保証期間中に製品が回収された場合、お客様は無償でVistaViewを交換できます。上記の保証の対象とならない問題の修理は、Volkの自由裁量により、Volkが決定する費用で行うことができます。

は、明示的にも黙示的にも、ハードウェアまたはソフトウェアに関して、商品性、非侵害性、および特定目的への適合性に関する黙示的な保証を含むがこれに限定されない、その他の保証を一切行わず、そのような保証はすべてここで明示的に除外されます。

## 8. サポートとサービス

新規のご注文はVolk Opticalのウェブサイトwww.volk.comから直接行うか、このセクションの最後に記載されている電話番号までお電話ください。お住まいの地域の正規Volk Optical 販売代理店を通じて直接注文することもできます。認定販売代理店の連絡先情報は、volk.comのVolk Optical から直接入手できます。

サービスおよび修理については、機器を購入したVolk Optical正規販売代理店、または rma.support@volk.com または本セクションの最後に記載されている電話番号にお問い合わせください。

機のセットアップ、使用、またはトラブルシューティングの方法について質問がある場合は、カスタマーケアチーム (volk@volk.com) またはこのセクションの最後に記載されている電話番号までお問い合わせください。

フリーダイヤルUSA: +1 (800) 345-8655  
電話: +1 (440) 942-6161  
ファックス: +1 (440) 942-2257

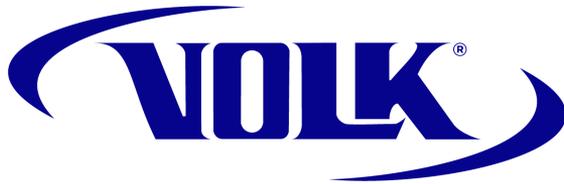
メールアドレス: volk@volk.com  
ウェブサイト: www.volk.com



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



Rudolf Riester GmbH  
Bruckstraße 31  
72417 Jungingen, Germany  
メールアドレス: info@riester.de  
電話: +49 74 77 / 92 70-0  
ファックス: +49 74 77 / 92 70-70



Volk Optical Inc.

7893 Enterprise Drive  
Mentor, Ohio 44060  
USA

フリーダイヤルUSA:+1 (800) 345-8655  
電話:+1 (440) 942-6161  
ファックス:+1 (440) 942-2257

メールアドレス: [volk@volk.com](mailto:volk@volk.com)  
ウェブサイト: [www.volk.com](http://www.volk.com)