



**VISTA**
V I E W®

Návod na použitie

Ručná mydriatická fundálna kamera

Volk VistaView®

Návod na použitie ručnej mydriatickej fundálnej kamery

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

volk.com
volk@volk.com

Bezplatné volanie v USA: +1 (800) 345 8655
Tel.: +1 (440) 942-6161

Obsah

1	Opis produktu.....	5
1.1	Všeobecné informácie	5
1.2	Dôležité symboly	5
1.3	Varovania a upozornenia	6
1.4	Kontraindikácie použitia	8
1.5	Požiadavky na prostredie používania.....	8
1.6	Obsah balenia	9
2	Prevádzkové pokyny.....	10
2.1	Vybalenie produktu	10
2.2	Nabíjanie zariadenia.....	10
2.3	Inštalácia očného kalíška	10
2.4	Zapnutie zariadenia.....	11
2.5	Hlásenia pri spustení.....	11
2.6	Nastavenie aplikácie VistaView	13
2.7	Výber pacienta	19
2.8	Záznam obrazov	20
2.9	Kontrola obrazov a pridávanie poznámok.....	24
2.10	Vytvorenie správy	25
2.11	Správa pacientov.....	26
2.12	Prenos súborov pacienta.....	27
2.13	Bezdrôtový prenos údajov o pacientovi	29
2.14	Káblový prenos do počítača so systémom Windows.....	32
2.15	Káblový prenos do počítača Mac.....	33
2.16	Opätovné šifrovanie údajov o pacientovi	35
2.17	Deaktivácia šifrovania.....	36
2.18	Synchronizácia súborov na export	37
2.19	Režim telemedicíny	38
2.20	Aktualizácia aplikácie	43
2.21	Preinštalovanie aplikácie.....	44

3	Údržba.....	45
3.1	Všeobecná údržba.....	45
3.2	Pokyny na čistenie.....	45
4	Technický opis.....	46
4.1	Špecifikácie	46
4.2	Prevádzkové prostredie a prostredie skladovania.....	47
4.3	Prostredie prepravy.....	47
4.4	Očakávaná životnosť.....	47
4.5	Likvidácia zariadenia	47
5	Kompatibilita a dodržiavanie súladu	48
5.1	Elektromagnetická kompatibilita.....	48
5.2	Dodržiavanie súladu.....	54
5.3	Predpisy FCC.....	54
6	Riešenie problémov.....	56
6.1	Chyby zariadenia.....	56
6.2	Kvalita obrazu	57
6.3	Systémové hlásenia	58
7	Záruka.....	61
7.1	Záručné podmienky	61
8	Podpora a servis.....	62

1. Opis produktu

1.1 Všeobecné informácie

Volk VistaView je mydriatická fundálna kamera, ktorá sa používa na záznam a ukladanie obrazov fundu dilatovaného oka. Toto zariadenie dokáže zhotovovať obrazy vysokej kvality s veľkým zorným polom (55°). Toto zariadenie obsahuje presnú optiku a interné elektronické súčasti prepojené s integrovaným smartfónom na záznam sietnice, škvrry a hlavy očného nervu (očného disku).



Zariadenie Volk VistaView vyžaduje dilatáciu oka a je určené na používanie výlučne vyškolenými odborníkmi v prostrediach odbornej zdravotnej starostlivosti. Poznámka: Volk VistaView je zariadenie na predpis, ktoré sa smie používať iba pod dohľadom lekára/lekára s licenciou.

Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti nesie zodpovednosť za ochranu zdravia pacienta a dodržanie miestnych nariadení týkajúcich sa zdravotných informácií o pacientovi. Obrazy zo zariadenia Volk VistaView môžu obsahovať identifikovateľné informácie o pacientovi a poskytovateľ zdravotnej starostlivosti nesie zodpovednosť za implementáciu mechanizmov na ochranu údajov zameraných na ochranu zdravotných informácií o pacientovi.

1.2 Dôležité symboly

Symbol



Toto zariadenie bolo testované a zodpovedá ustanoveniam smernice EÚ o zdravotníckych pomôckach 2017/745.



Tento návod na použitie (IFU) obsahuje dôležité prevádzkové pokyny. Nedodržanie týchto pokynov môže viesť k ohrozeniu bezpečnosti pacienta alebo operátora.



Prečítajte si návod na použitie, v ktorom nájdete dôležité upozornenia. Používateľ by mal dodržiavať dôležité prevádzkové a údržbové pokyny.



Súčasť zariadenia, ktoré počas normálneho používania dochádzajú do fyzického kontaktu s pacientom.



Povinnosť dodržiavania tohto návodu na použitie.



Znamená, že daná položka je zdravotnícke zariadenie.



Označuje dátum výroby zdravotníckeho zariadenia.



Symbol zariadenia na predpis. Upozornenie: Federálne zákony obmedzujú predaj tohto zariadenia iba na pokyn alebo objednávku lekára/lekára s licenciou.



Rádiofrekvenčné vyžarovanie: V blízkosti zariadenia môže dochádzať k elektromagnetickému rušeniu.



Súčasťou tohto symbolu sú názov a adresa výrobcu.



Zariadenie likvidujte vhodným spôsobom a dodržiavajte všetky zákony a nariadenia platné vo vašej oblasti.



Autorizovaný zástupca v ES spolu s menom a kontaktnými údajmi autorizovaného zástupcu.



Krehké, manipulujte opatrne.



Uchovávať v suchom prostredí.



Symbols na smartfóne a v ňom nie sú zahrnuté. Navštívte webovú lokalitu výrobcu, na ktorej nájdete pokyny na používanie smartfónu.

1.3 Varovania a upozornenia

Zariadenie Volk VistaView je potrebné používať podľa pokynov a s prihliadnutím na varovania a upozornenia uvádzané v tomto návode na použitie, aby bolo možné bezpečne využiť jeho úplný potenciál. Než začnete toto zariadenie používať, je potrebné, aby ste sa oboznámili so všetkými varovaniami, upozorneniami a obsahom všetkých častí tohto návodu. V tomto návode na použitie nájdete aj špecifické varovania a upozornenia.



Toto zariadenie vyžaduje na zobrazovanie dilatáciu oka pacienta.



Zariadenie Volk VistaView je určené iba na mydriatické zobrazovanie sietnice.



Používateľ nesie zodpovednosť za pravidelné zálohovanie údajov, aby nedošlo k ich strate.



Používateľ nesie zodpovednosť za uchovávanie hesla na šifrovanie údajov, aby nedošlo k strate údajov.



Odstránenie vopred nainštalovanej aplikácie Volk VistaView v smartfóne povedie k odstráneniu všetkých údajov o pacientovi a obrazov, pretože aplikácia uchováva všetky údaje v šifrovanej aplikačnej pamäti. Používateľ by nikdy nemal odstraňovať ani odinštalovať aplikáciu v smartfóne zo zariadenia VistaView.



Používateľ by nemal meniť nastavenia rozhrania Bluetooth v smartfóne. Pripojenie prostredníctvom rozhrania Bluetooth by malo byť aktívne a malo by sa pripojiť automaticky. Vyžaduje sa to na správne fungovanie zariadenia a toto rozhranie by malo byť pripojené kontinuálne. Ak dôjde k problému s nastaveniami rozhrania Bluetooth, prečítajte si časť 6.1 Chyby zariadenia.



Spolu s týmto produktom používajte výlučne príslušenstvo a súčasti poskytované alebo špecifikované spoločnosťou Volk Optical.



Akákoľvek neoprávnená zmena zariadenia je zakázaná.



Používajte výlučne zdroj napájania pribalený v balení alebo certifikovaný zdroj napájania triedy ITE. Ak potrebujete náhradný zdroj napájania, obráťte sa na spoločnosť Volk Optical Inc. alebo na miestneho distribútora.



Nepripájajte toto zariadenie k počítačom, prenosným počítačom, zdrojom napájania ani elektrickým zariadeniam v čase, keď sa toto zariadenie nachádza v prostredí pacienta (do 4 stôp od pacienta).



Toto zariadenie nie je možné používať na záznam žiadnych obrazov fundu počas jeho pripojenia k počítaču alebo do zdroja napájania.



Všetok servis a opravy tohto zariadenia musí vykonávať výlučne spoločnosť Volk Optical Inc. alebo centrum autorizované spoločnosťou Volk Optical Inc.



Používajte iba čistiace prostriedky uvedené v tomto návode na použitie (časť 3). Údržba.



Toto zariadenie sa nesmie sterilizovať v autokláve, použitím plynu ETO ani inými spôsobmi sterilizácie než použitím postupov na čistenie a sanitáciu, ktoré sú uvedené v časti 3 tohto návodu na použitie. Údržba.



Na zabránenie riziku krížovej kontaminácie a podráždenia vyčistite očný kalíšok po každom vyšetrení pacienta použitím pokynov na čistenie, ktoré nájdete v časti 3 tohto návodu na použitie. Údržba.

1.4 Kontraindikácie použitia

S cieľom vyhnúť sa dlhodobej expozícii voči svetlu by sa používanie tohto zariadenia na vyšetrenie zraku nemalo zbytočne predlžovať, a nastavenie jasu by nemalo presahovať hodnoty, ktoré sa vyžadujú na zreteľnú vizualizáciu a zobrazenie cieľových štruktúr.

Zariadenie Volk VistaView je zaradené do skupiny 1 (limity expozície voči svetlu) podľa normy ANSI Z80.36-2016. Zariadenie Volk VistaView je zaradené do skupiny 2 (limity expozície voči svetlu) podľa normy ISO 15004-2:2007.



Svetlo emitované z tohto zariadenia je potenciálne nebezpečné – môže spôsobiť poškodenie oka v prípade, ak trvanie expozície presiahne 7 hodín a 7 minút kontinuálneho používania pri maximálnych hodnotách nastavenia.

1.5 Požiadavky na prostredie používania

Zariadenie Volk VistaView je určené na použitie v interiéri pri normálnej teplote a vlhkosti. Je určené na používanie výlučne vyškolenými odborníkmi v prostredí odbornej zdravotnej starostlivosti.



Zariadenie Volk VistaView nie je vhodné na používanie v prostredí s výskytom horľavých anestetík alebo zmesi vzduchu, kyslíka alebo oxidu dusného, v prostrediach s obohatením kyslíkom ani v iných potenciálne výbušných/horľavých prostrediach.



Nenechávajte očný kalíšok na priamom slnečnom svetle – v opačnom prípade hrozí riziko popálenia pokožky.



Toto zariadenie nepoužívajte v prašnom prostredí.



Toto zariadenie nevystavujte pôsobeniu dažďa ani vysokej vlhkosti.



Zariadenie neponárajte do žiadnych kvapalín a dbajte na to, aby do vnútra zariadenia neprenikla žiadna kvapalina.



Dbajte na to, aby nedošlo k pôsobeniu vibrácií ani elektrických výbojov na zariadenie.



S týmto zariadením používajte výlučne káble USB-C s označením CE.



Toto zariadenie pripájajte iba k počítačom, prenosným počítačom a zdrojom napájania mimo prostredia pacienta, ktoré spĺňajú ustanovenia bezpečnostných noriem týkajúcich sa zariadení z oblasti informačných technológií IEC 60950-1, EN 60950-1 a UL 60950-1, aby bolo možné zaistiť bezpečnosť elektrického pripojenia USB-C.

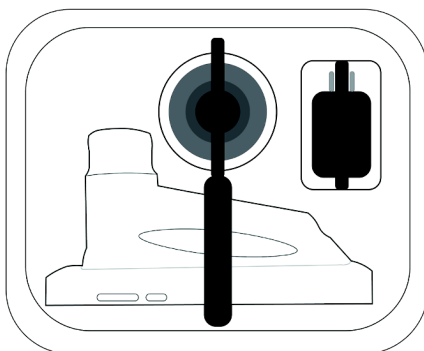


V prípade používania v elektromagnetickom prostredí je potrebné zariadenie používať v súlade s pokynmi a usmerneniami v časti 5. Kompatibilita a dodržiavanie súladu.

1.6 Obsah balenia

Balenie produktu Volk VistaView obsahuje nasledujúce položky.

- Zariadenie Volk VistaView
- Silikónový očný kalíšok
- Viečko šošovky
- Návod na použitie zariadenia Volk VistaView
- Stručná príručka k zariadeniu Volk VistaView
- Nabíjačka
- Medzinárodné napájacie adaptéry
- Kábel USB-C
- Obal na zariadenie Volk VistaView



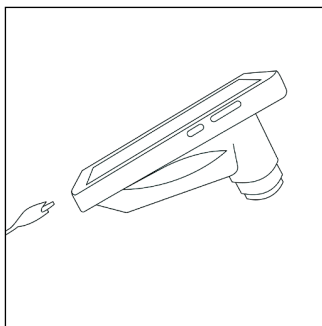
2. Prevádzkové pokyny

2.1 Vybalenie produktu

Overte, či sa v obale na zariadenie nachádzajú všetky zakúpené položky a či žiadna zo súčastí nie je viditeľne poškodená.

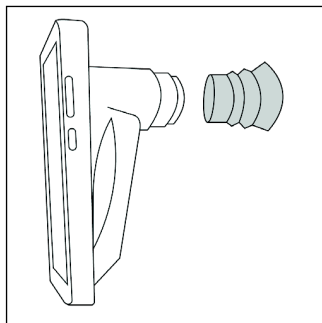
2.2 Nabíjanie zariadenia

Zariadenie nabíjajte pomocou kábla USB-C podľa vyobrazenia – jeden koniec pripojte ku konektoru USB-C na zariadení Volk VistaView a druhý koniec k nástennej nabíjačke alebo konektoru USB-C na počítači. Keď bude zariadenie úplne nabité, odpojte nabíjačku od konektora USB-C na zariadení.



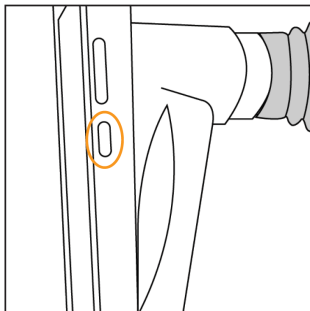
2.3 Inštalácia očného kalíška

Očný kalíšok upevnite na koniec zariadenia VistaView podľa vyobrazenia. Používanie očného kalíška je voliteľné – očný kalíšok blokuje rozptýlené svetlo v miestnosti a stabilizuje zariadenie počas zarovnávaní.



2.4 Zapnutie zariadenia

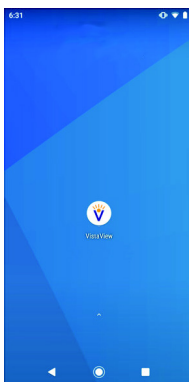
Zariadenie zapnete stlačením hlavného vypínača podľa vyobrazenia.



Predvolené heslo je 1234. Ak chcete zmeniť heslo, prejdite do nastavení telefónu potiahnutím prsta nadol z hornej časti obrazovky, kliknite na tlačidlo s nastaveniami (koliesko) a vyhľadajte „záмок obrazovky“.

2.5 Hlásenia pri spustení

Po zapnutí zariadenia prejdite do aplikácie VistaView nainštalovanej v zariadení. Podľa vyobrazenia nižšie by sa mala zobrazíť domovská obrazovka.

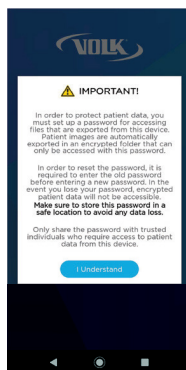


Po nastavení aplikácia požiada používateľa, aby si prečítal a snažil sa porozumieť zmluvným podmienkam Volk Optical Inc. VistaView®. Než bude možné pokračovať, je potrebné, aby ste sa premiestnili do dolnej časti obrazovky a vybrali možnosť **I Understand and Agree** (Rozumiem a súhlasím).

Po odsúhlasení zmluvných podmienok Volk Optical Inc. VistaView® bude používateľ informovaný o varovaniach súvisiacich s ukladaním šifrovaných súborov a správou chránenou heslom. Dbajte na to, aby ste heslo uchovávali na bezpečnom mieste a o hesle informujte iba dôveryhodné osoby. Pokračujte výberom možnosti **I Understand** (Rozumiem).



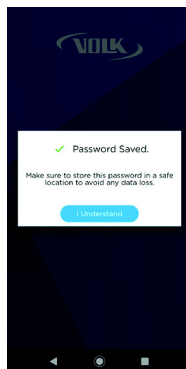
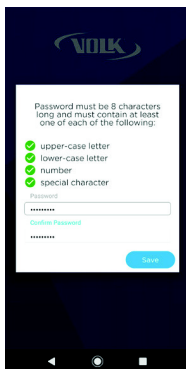
Pamätajte na to, že používateľ je zodpovedný za používanie funkcie exportu údajov spôsobom, ktorý je kompatibilný so zaužívanými postupmi.



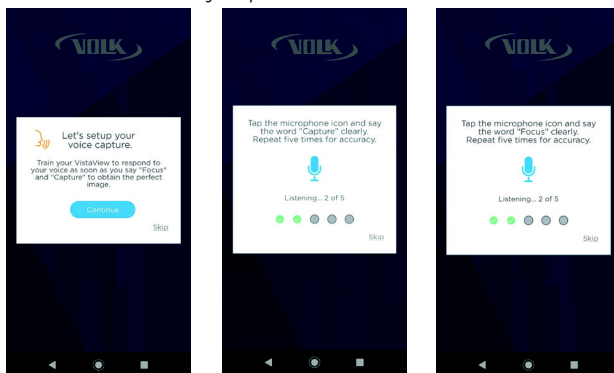
Systém vyzve používateľa, aby zadal heslo s dĺžkou najmenej 8 znakov a obsahom najmenej jedného z nasledujúcich znakov: veľké písmeno, malé písmeno a zvláštne znaky.



Používateľ je zodpovedný za uchovávanie hesla na bezpečnom mieste, aby nedošlo k strate údajov.

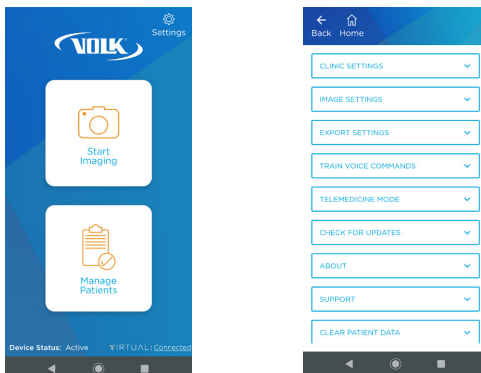


Keď používate funkciu **Voice Activation** (Aktivácia hlasom) zariadenia VistaView, na dosiahnutie najlepších výsledkov môže používateľ „naučiť“ zariadenie rozpoznávať vlastný hlas a vyslovovanie slov „Capture“ (Zaznamenať) a „Focus“ (Zaostriť). Školenie spustíte stlačením tlačidla **Continue** (Pokračovať). Keď budete pripravení, ťuknite na ikonu mikrofónu a 5-krát opakujte slovo „Capture“ (Zaznamenať), a potom 5-krát zopakujte slovo „Focus“ (Zaostriť). Po každom úspešnom pokuse o školenie sa zobrazenie na obrazovke aktualizuje. Toto školenie môžete kedykoľvek opakovať podľa krokov v nasledujúcej časti tohto návodu na použitie s názvom Nastavenia nácviku hlasových príkazov.



2.6 Nastavenie aplikácie VistaView

Než spustíte reláciu zobrazovania s pacientom, je potrebné, aby ste v dolnom ľavom rohu na domovskej obrazovke nezabudli skontrolovať, či sa zariadenie nachádza v stave **Active** (Aktívny). Ak je stav zariadenia Inactive (Neaktívny), prečítajte si typy na riešenie problémov v časti 6.1 Chyby zariadenia.



Po spustení aplikácie prejdite do ponuky nastavení výberom ikony **Settings** (Nastavenia) v hornom pravom rohu (pozri vyobrazenie). Odporúčame, aby používateľ menil alebo aktualizoval iba nastavenia **Clinic Settings** (Klinické nastavenia), **Image Settings** (Nastavenia obrazu), **Export Settings** (Nastavenia exportu), **Train Voice Commands** (Nácvik hlasových príkazov), **Telemedicine Mode** (Režim telemedicíny) a **Test Mode** (Skúšobný režim).

Clinic Settings (Klinické nastavenia)

Používateľ môže pridávať a upravovať klinické informácie v časti **Clinic Settings** (Klinické nastavenia) na účely organizácie informácií a údajov získaných z viacerých kliník. Ak chcete pridať kliniku, vyberte možnosť **Add Clinic** (Pridať kliniku) v časti **Clinic Settings** (Klinické nastavenia).

Image Settings (Nastavenia obrazu)

Používateľ môže zmeniť nastavenie **Image Settings** (Nastavenie obrazu) na exportovanie obrazov komprimovaných vo formáte **JPEG** alebo **DICOM**, ako aj nespracovaných obrazov.



Ak sa vyžadujú súbory DICOM, pred začatím zobrazovania vyberte nastavenie **DICOM**. Po dokončení zobrazovania nie je možné konvertovať obrazy do formátu DICOM.

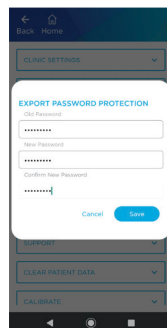
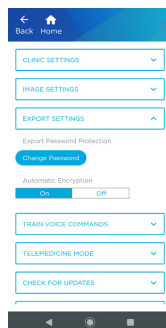
Nastavenie **Raw Image Acquisition** (Snímanie nespracovaného obrazu) umožňuje automaticky exportovať nespracované obrazy v digitálnom negatívnom formáte (DNG), ktoré korešpondujú so skomprimovanými obrazmi JPEG alebo DICOM. Ak je funkcia exportovania nespracovaných obrazov vypnutá, hrozí riziko straty sledovateľnosti nespracovaných obrazov.

Export Settings (Nastavenia exportu)

Môžete zmeniť nastavenie **Export Settings** (Nastavenia exportu) tak, aby ste povolili alebo zakázali ukladanie šifrovaných súborov. Ak chcete zmeniť heslo ukladania heslom chránených súborov a heslo k správe o pacientovi, vyberte možnosť **Change Password** (Zmeniť heslo). Zadaťte staré heslo, zadajte nové heslo a potom nové heslo potvrdte.



Používateľ nesie zodpovednosť za uchovávanie hesiel na zabránenie strate údajov.



Nastavenia nácviku hlasových príkazov

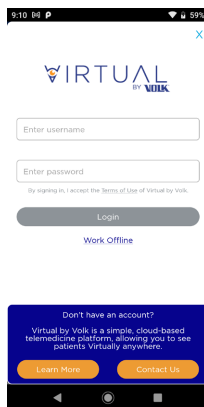
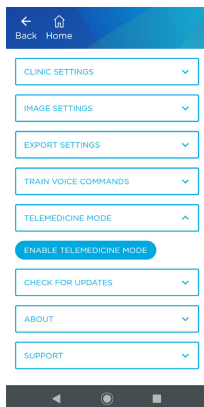
Keď používate funkciu **Voice Activation** (Aktivácia hlasom) zariadenia VistaView, na dosiahnutie najlepších výsledkov môže používateľ „naučiť“ zariadenie rozpoznávať vlastný hlas a vyslovovanie slov „Capture“ (Zaznamenať) a „Focus“ (Zaostriť). Ak chcete „učiť“ zariadenie, v časti Train Voice Commands (Nácvik hlasových príkazov) vyberte možnosť **Train Capture** (Nácvik záznamu) alebo **Train Focus** (Nácvik zaostrenia). Ak vyberiete možnosť Train Capture (Nácvik záznamu), opakujte slovo „Capture“ 5-krát; ak vyberiete možnosť Train Focus (Nácvik zaostrenia), po zobrazení systémovej výzvy opakujte slovo „Focus“ (Zaostrenie) 5-krát.

Telemedicine Mode (Režim telemedicíny)

Na pripojenie k platforme Virtual by Volk môžete zapnúť režim **Telemedicine Mode** (Režim telemedicíny). Režim **Telemedicine Mode** (Režim telemedicíny) je možné povoliť iba použitím platných prihlasovacích poverení udelených používateľom platformy Virtual by Volk.

Režim telemedicíny umožňuje získať prístup k naplánovaným pacientom a nahrávať obrazy VistaView na platformu Virtual by Volk. Podrobné informácie nájdete v časti 2.19 Režim telemedicíny.

Ak chcete aktivovať režim telemedicíny, kliknite na tlačidlo **Enable Telemedicine Mode** (Povoliť režim telemedicíny). Zobrazí sa prihlasovacie okno s polami s menom používateľa a heslom. Ak sa chcete dozvedieť viac o platforme Virtual by Volk, môžete sa so spoločnosťou Volk spojiť priamo prostredníctvom tlačidla Contact Us (Kontakt).

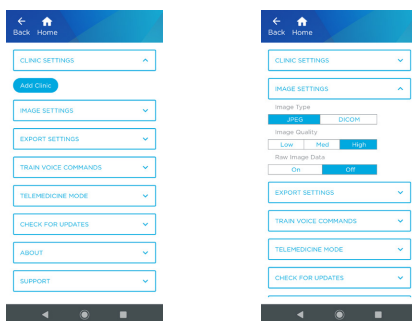


Predvolené nastavenia

Na snímkach obrazovky nižšie sú uvedené predvolené nastavenia možnosti **Clinic Settings** (Klinické nastavenia) a **Image Settings** (Nastavenia obrazu).

Toto zariadenie bolo kalibrované a spárované prostredníctvom rozhrania Bluetooth počas výroby spoločnosťou Volk. Odporúčame, aby ste nemenili nastavenia **Calibrate** (Kalibrovať) ani **Bluetooth** (Bluetooth), ak k tomu nebudete vyzvaní oddelením starostlivosti o zákazníkov spoločnosti Volk Optical.

Tipy na riešenie problémov nájdete v časti 6.1 Chyby zariadenia.



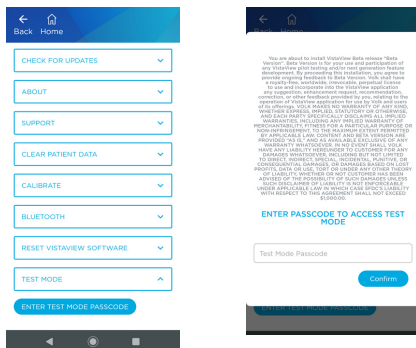
Reset VistaView Software (Resetovať softvér VistaView)

Možnosť Reset VistaView Software (Resetovať softvér VistaView) vedie k odstráneniu všetkých údajov o pacientovi z pamäte aplikácie a priečinka s exportovanými údajmi. Pred spustením resetovania preneste údaje o pacientovi do počítača aj na bezpečné miesto, aby nedošlo k strate dôležitých údajov.

Možnosť Reset VistaView Software (Resetovať softvér VistaView) resetuje všetky používateľské nastavenia okrem nastavenia rozhrania Bluetooth a nastavení kalibrácie. Funkciu Reset VistaView Software (Resetovať softvér VistaView) je možné použiť na resetovanie úložiska šifrovaných súborov a hesla k správe o pacientovi v prípade, ak dôjde k jeho strate alebo zabudnutiu, tento krok však vedie k strate všetkých údajov.

Test Mode (Skúšobný režim)

Možnosť Test Mode (Skúšobný režim) umožňuje používateľom testovať nové funkcie aplikácie pred ich oficiálnym uvedením na trh. Možnosť Test Mode (Skúšobný režim) je možné použiť iba pomocou hesla prideleného vybraným používateľom spoločnosťou Volk.



Ak chcete povoliť skúšobný režim, kliknite na položku **Enter Test Mode Passcode** (Zadať heslo skúšobného režimu) a zadajte heslo. Skúšobný režim je možné kedykoľvek zakázať a vrátiť sa k vydanej verzii aplikácie VistaView. Skúšobný režim sa automaticky deaktivuje po uplynutí 30 dní používania.

Nastavenie

Clinic Settings
(Klinické nastavenia)

Image Settings
(Nastavenia obrazu)

Export Settings
(Nastavenia exportu)

Train Voice Commands
(Nácvik hlasových
príkazov)

Telemedicine Mode
(Režim telemedicíny)

Check for Updates
(Skontrolovať
aktualizácie)

About (Informácie
o programe)

Regulatory (Regulačné)

Support (Podpora)

Clear Patient Data
(Vymazať informácie
o pacientovi)

Calibrate (Kalibrovať)

Bluetooth (Bluetooth)

Reset VistaView
Software (Resetovať
softvér VistaView)

Test Mode
(Skúšobný režim)

Funkcia

Pridanie a úprava klinických informácií na účely organizácie informácií a údajov získaných z viacerých kliník.

Úprava nastavenia kvality JPEG, aktivácia exportu DICOM a aktivácia snímania nespracovaného obrazu.

Zmena úložiska šifrovaných údajov a hesla k správe o pacientovi, a vypnutie ukladania šifrovaných údajov.

„Naučenie“ zariadenia rozpoznávať hlas používateľa po vyslovení príkazov „Capture“ (Zaznamenať) a „Focus“ (Zaostriť).

Pripojenie k platforme Virtual by Volk.

Manuálna kontrola dostupnosti aktualizácií aplikácie.

Číslo verzie aplikácie VistaView.

Pozrite si FCC ID pre RF modul, ktorý je súčasťou aplikácie VistaView. Ďalšie informácie nájdete v časti 5.3.

Otvorenie digitálneho návodu na použitie, zmluvných podmienok, informácií o licencií tretích strán a kontaktných informácií oddelenia starostlivosti o zákazníkov spoločnosti Volk.

Vymazanie všetkých informácií o pacientovi a obrazov z aplikácie.

Kalibrácia zobrazovacieho okna zariadenia VistaView.

Párovanie a pripojenie k zariadeniu.

Resetovanie všetkých údajov a nastavení.

Prístup k oficiálne nevydaným funkciám aplikácie na účely testovania beta



Používateľ nesie zodpovednosť za pravidelné zálohovanie údajov, aby nedošlo k ich strate, a to najmä pred použitím funkcie Reset VistaView Software (Resetovať softvér VistaView).

2.7 Výber pacienta

Na domovskej obrazovke vyberte možnosť **Start Imaging** (Spustiť zobrazovanie). V závislosti od vyšetrovaného pacienta vyberte možnosť **New Patient** (Nový pacient) alebo **Existing Patients** (Existujúci pacienti). Na spustenie relácie zobrazovania bez predchádzajúceho zadania údajov o pacientovi vyberte možnosť **Quick Imaging** (Rýchle zobrazovanie).

Keď zobrazujete nového pacienta, zadajte požadované informácie o pacientovi. Povinné polia sú tieto: First Name (Meno), Last Name (Priezvisko), Patient ID (ID pacienta), Gender (Pohlavie), Date of Birth (Dátum narodenia) a „Imaged By“ (Zobrazujúca osoba) (meno operátora alebo používateľa). Každý pacient by mal mať priradené jedinečné ID pacienta.

The first screenshot shows the home screen with the Volk logo and three main options: 'New Patient', 'Existing Patients', and 'Quick Imaging'. The second screenshot shows the 'NEW PATIENT' form with fields for First Name, Last Name, Email, Phone Number, Patient ID, Gender (Male, Female, Other), Date of Birth (Month and Year), and Imaged By. The third screenshot shows the 'EXISTING PATIENT' screen with a search bar and a list of patients with their names, last imaged dates, and 'Next' buttons.

Keď zobrazujete existujúceho pacienta, hľadajte v databáze pacientov a vyberte pacienta, ktorého chcete zobrazovať.

Po zadaní všetkých údajov vyberte možnosť **Save and Begin Imaging** (Uložiť a spustiť zobrazovanie) a pokračujte na obrazovku zobrazovania.

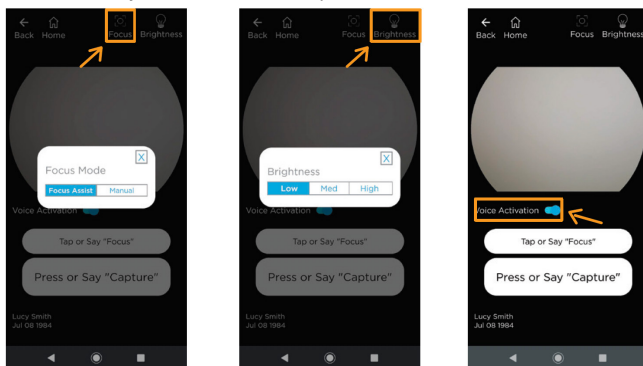
The first screenshot shows the 'NEW PATIENT' form with the 'Save and Begin Imaging' button highlighted. The second screenshot shows a dialog box asking 'There is currently no clinic created. Would you like to create one now?' with 'No' and 'Yes' buttons.

Obrazy nasnímané pomocou funkcie **Quick Imaging** (Rýchle zobrazovanie) je možné po dokončení relácie zobrazovania priradiť k novému alebo existujúcemu pacientovi.

Poznámka: Ak nie je nastavená žiadna klinika, systém vyzve používateľa, aby kliniku pridal. Vyberte možnosť **Yes** (Áno) a než budete pokračovať, nastavte kliniku, alebo vyberte možnosť **No** (Nie) a pokračujte bez zadania kliniky. Ak nechcete, aby sa toto hlásenie opakovalo, vyberte možnosť **Don't Ask Me Again** (Viac sa nepýtať). Používateľ bude môcť pridať kliniku prístupom ku klinickým nastaveniam prostredníctvom ikonu ozubeného kolieska nastavení na domovskej obrazovke.

2.8 Záznam obrazov

Na obrazovke zobrazovania vyberte požadované nastavenia. Režim zaostrenia a jas môže nastaviť používateľ.

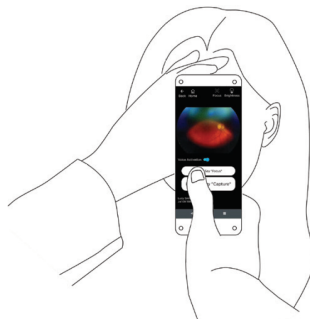
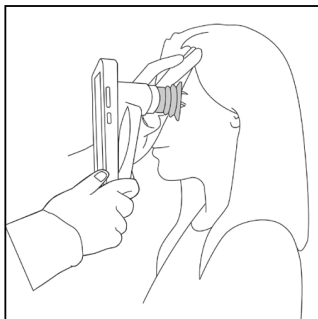


Ak chcete upraviť nastavenie režimu zaostrenia, vyberte ikonu  **Focus** (Zaostrenie) a potom vyberte režim **Focus Assist** (Asistent zaostrenia) alebo **Manual** (Manuálne).

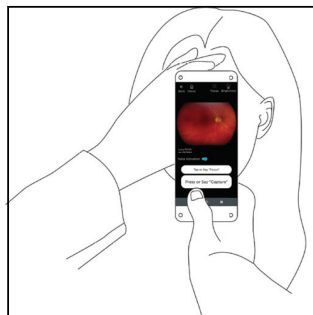
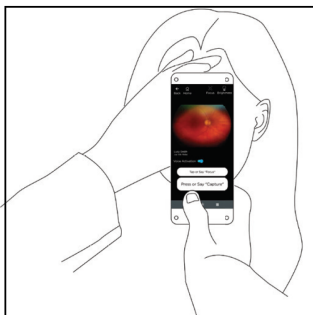
Ak chcete upraviť nastavenie jasu, vyberte ikonu  **Brightness** (Jas). Začnite s najnižšou hodnotou nastavenia jasu a podľa potreby ju zvyšujte.

Podľa potreby zapnite funkciu **Voice Activation** (Aktivácia hlasom) prepnutím príslušného prepínača (pozri obrázok). Vyslovte slovo „Focus“ (Zaostriť) na uzamknutie zaostrenia a po zarovnaní a nastavení sietnice do celého poľa vyslovením slova „Capture“ (Zaznamenať) zaznamenajte obraz. Funkcia hlasovej aktivácie funguje najlepšie vtedy, keď používateľ „naučí“ zariadenie VistaView rozpoznávať svoj hlas po päťnásobnom vyslovení slov „capture“ (zaznamenať) a „focus“ (zaostriť) počas prvého použitia aplikácie alebo kedykoľvek inokedy prostredníctvom nastavení zariadenia VistaView.

Ak chcete zobrazovať pacienta, pacient a vyšetrojúca osoba by mali sedieť naproti sebe. Dominantnou rukou uchopte zariadenie VistaView a nedominantnou rukou stabilizujte zariadenie (umiestnite prsty bezprostredne za očné kalíšok).

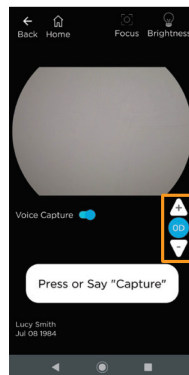
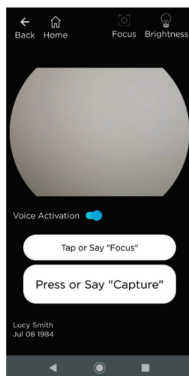


Požiadajte pacienta, aby sa pozeral za vaše rameno alebo zaostril na bod v blízkosti vášho ucha. Priblížte sa k zornici a držte zariadenie vo zvislej polohe v orientácii na výšku. Pomaly premiestňujte zariadenie bližšie k oku a snažte sa zachovať zornicu v strede obrazovky. Vyhľadajte sietnicu, t. j. malý odraz v zornici. Ak je aktivovaná funkcia asistenta zaostrenia, na obrazovke ťuknite na tlačidlo **Tap or Say "Focus"** (Ťuknúť alebo vysloviť slovo „zaostrenie“) alebo vyslovte slovo „focus“ (zaostrenie), keď uvidíte hlavu očného nervu (očný disk). Potom sa uzamkne správne zaostrenie oka. Po uzamknutí zaostrenia môžete upraviť polohu kamery. Zachovajte odraz sietnice v strede obrazovky displeja a pomaly posúvajte zariadenie bližšie k čelu pacienta.



Správna vzdialenosť zobrazovania sa dosiahne vtedy, keď sietnica úplne vyplní okno zobrazovania. Nebojte sa jemne prisunúť zariadenie bližšie k pacientovi na vyplnenie zorného poľa – očný kalíšok je flexibilný a zariadenie sa oka pacienta nedotkne.

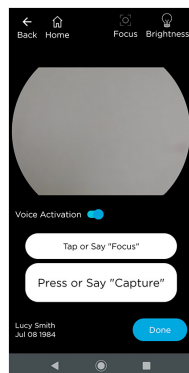
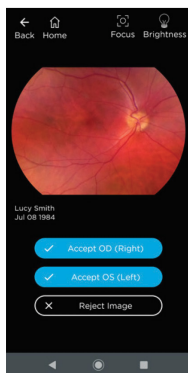
Ak používate funkciu manuálneho zaostrenia, pred začatím zobrazovania pomocou tlačidiel na pravej strane obrazovky v prírastkoch po jednom dioptri upravte zaostrenie tak, aby zodpovedalo optickému lomu pacienta.



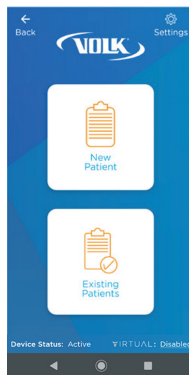
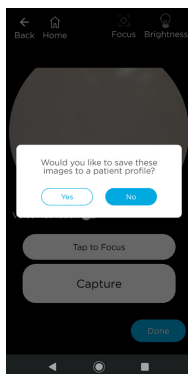
Ak chcete zaznamenať obraz, počas zobrazenia ukážky overte, či sieťnica vyplňa celé zorné pole a je osvetlená bez tmavých bodov, odrazov alebo tieňovaných oblastí smerom k okrajom. Na obrazovke stlačte tlačidlo **Capture** (Zaznamenať). Zariadenie blikne a zaznamená obraz. Ak je aktivovaná funkcia **Voice Activation** (Aktivácia hlasom), obraz zhotovte vyslovením slova „Capture“ (Zaznamenať).

Poznámka: Informujte pacienta, že uvidí jasný záblesk svetla a požiadať ho, aby ponechal oči otvorené. Takto pacienta na zobrazovanie pripravíte a pacient sa môže pokúsiť vyhnúť sa reflexným pohybom, ktoré môžu kvalitu obrazu znížiť.

Zobrazí sa ukážka obrazu. Obraz si môžete priblížiť rozťahnutím dvoch prstov a skontrolovať jeho kvalitu pred akceptovaním obrazu, a jeho priradením k oku OD (pravé), oku OS (ľavé), alebo môžete obraz odmietnuť. Všetky možnosti presunú používateľa naspäť na obrazovku zobrazovania, na ktorej je možné podľa potreby nasnímať ďalšie obrazy.



Po nasnímaní všetkých obrazov vyberte na obrazovke možnosť **Done** (Hotovo) – premiestnite sa na obrazovku vyšetrenia, ktorá sa vzťahuje na pacientov typu **New Patients** (Noví pacienti) alebo **Existing Patients** (Existujúci pacienti). Po výbere možnosti Done (Hotovo) v časti **Quick Imaging** (Rýchle zobrazovanie) sa zobrazí kontextové hlásenie s otázkou, či chcete priradiť obrázky k pacientovi. Kliknutím na položku **Yes** (Áno) môžete priradiť obrázky k novému alebo existujúcemu pacientovi. Kliknutím na položku **No** (Nie) uložíte obrázky do profilu „Unknown Patient“ (Neznámy pacient).

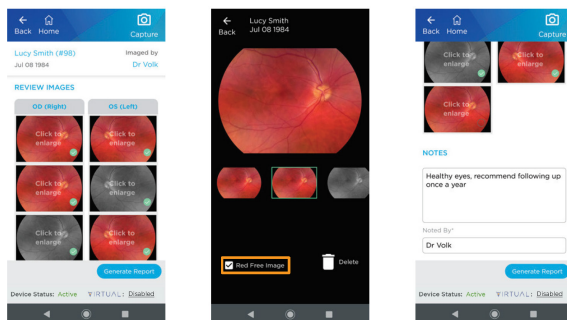


2.9 Kontrola obrazov a pridávanie poznámok

Na obrazovke kontroly vyšetrenia pacienta môžete ťuknúť na miniatúru a obraz zväčšiť. Priblíženie a oddialenie obrazu môžete vykonať rozťahnutím a stiahnutím prstov.

Začiarknutím poľa red free (bez červenej) pod obrazom získate verziu originálneho obrazu sietnice bez červenej farby na zjednodušenie analýzy (ak sa to vyžaduje).

Na odstránenie obrazu zo zariadenia môžete ťuknúť na ikonu **Delete** (Odstrániť).



Na obrazovke kontroly vyšetrenia pacienta môžete pridávať voliteľné poznámky. Používateľ nesie zodpovednosť za správnosť poznámok.



Obsah poznámok k vyšetreniu predstavuje názor osoby, ktorá poznámky zadala, a neodráža názory, úvahy ani odporúčania spoločnosti Volk Optical Inc.

Ak pridáte poznámky, bude potrebné, aby ste vyplnili pole „Noted By“ (Autor poznámky) (meno operátora alebo používateľa). Potom vyberte možnosť Generate Report (Generovať správu) alebo Home (Domov).

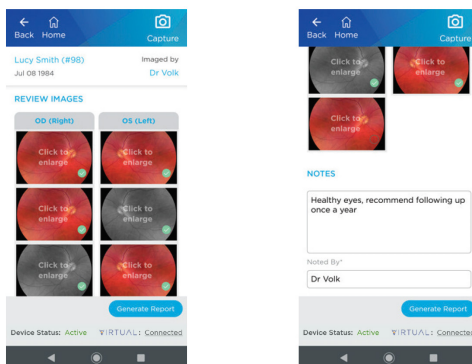


Na zlepšenie sledovateľnosti nie je možné poznámky po uložení upravovať ani odstraňovať. Pridať môžete aj ďalšie poznámky.

2.10 Vytvorenie správy

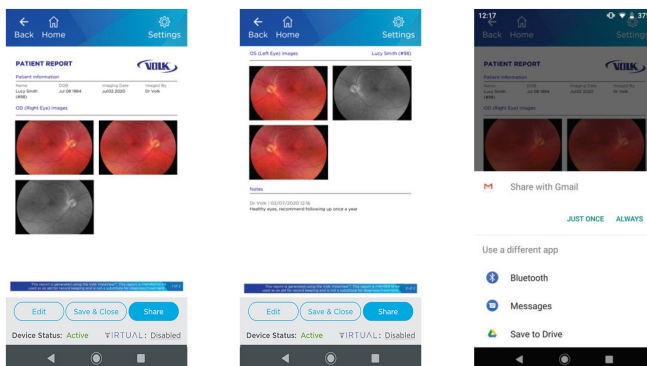
Používateľ môže na obrazovke kontroly vyšetrenia pacienta vybrať obrazy na zahrnutie do správy, pridať voliteľné poznámky a potom vybrať možnosť **Generate Report** (Generovať správu).

Táto správa sa používa ako pomôcka na vedenie záznamov a nie je náhradou za odbornú diagnostiku alebo liečbu.



Ak chcete vybrať obrazy na pridanie do správy, začiarňte kruh v dolnom pravom rohu obrazu. Po výbere obrazov a stlačení tlačidla **Generate Report** (Generovať správu) môžete správu skontrolovať a overiť správnosť všetkých informácií.

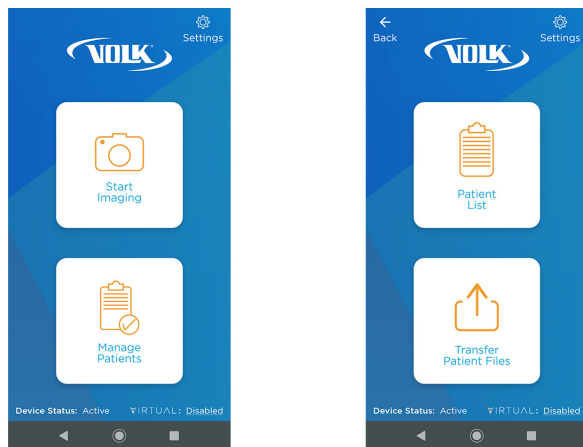
Po generovaní správy máte k dispozícii tri možnosti: Zdieľanie správy prostredníctvom aplikácií v zariadení (pozri nižšie), použitie funkcie **Save & Close** (Uložiť a zavrieť), t. j. uloženie správy do databázy pacientov v softvérovej aplikácii, alebo úprava správy pomocou funkcie **Edit** (Upraviť).



Generovaná správa bude obsahovať informácie o pacientovi, obrázky a poznámky od času generovania správy. Každá zmena informácií o pacientovi, vyšetrení alebo poznámok bude vyžadovať opätovné generovanie správy na zaistenie aktuálnosti správy.

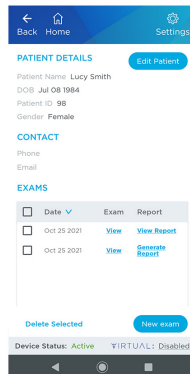
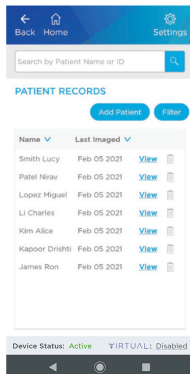
2.11 Správa pacientov

Používateľ môže skontrolovať pacientov a obrázky neskôr po uložení vyšetrenia. Na domovskej obrazovke vyberte položky **Manage Patients** (Správa pacientov) a **Patient List** (Zoznam pacientov). Používateľ má možnosť výberu pacienta na kontrolu prehľadávaním databázy.



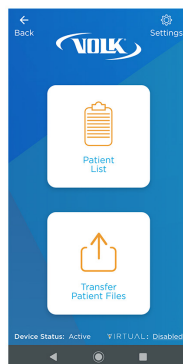
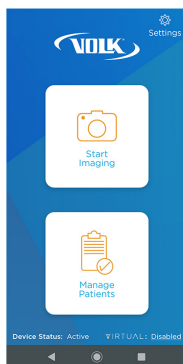
Po výbere pacienta výberom možnosti **View** (Zobraziť) sa otvorí profil pacienta, v ktorom sú na kontrolu dostupné predchádzajúce vyšetrenia a v ktorom je možné upravovať informácie o pacientovi. Kliknite na položku **Edit Patient** (Upraviť pacienta) a zmeňte informácie o pacientovi vrátane obsahu polí Name (Meno), Date of Birth (Dátum narodenia), Patient ID (ID pacienta) a Gender (Pohlavie).

V stĺpci Report (Správa) môžete zobraziť predtým generovanú správu výberom možnosti **View Report** (Zobraziť správu). Ak správa generovaná nebola, používateľ môže vybrať možnosť **Generate Report** (Generovať správu). Používateľ taktiež môže spustiť nové vyšetrenie pomocou možnosti **New Exam** (Nové vyšetrenie). Nové vyšetrenie neprepíše existujúce údaje – výsledkom bude pridanie vyšetrenia k pacientovi.



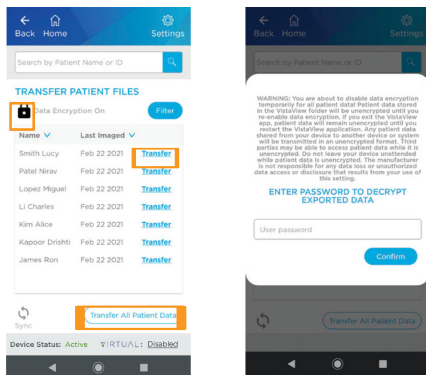
2.12 Prenos súborov pacienta

Údaje o pacientovi sa automaticky exportujú do šifrovaného priečinka v pamäti zariadenia po každom vyšetrení. K týmto údajom je možné získať prístup, prenášať ich a sťahovať prostredníctvom bezdrôtového pripojenia alebo pripojenia k počítaču pomocou kábla USB dodávaného so zariadením. Všetky exportované údaje sú predvolene šifrované. Na získanie prístupu k údajom vyberte možnosti **Manage Patients** (Správa pacientov) a **Transfer Patient Files** (Prenos súborov pacienta).

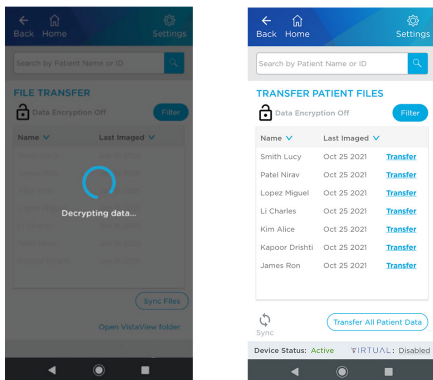


Keď sa budete nachádzať na obrazovke **Transfer Patient Files** (Prenos súborov pacienta), vedľa ikony zámku v hornom ľavom rohu sa bude nachádzať reťazec **Data Encryption On** (Šifrovanie údajov je zapnuté), čo znamená, že aktuálne prebieha šifrovanie údajov. Ide o predvolené nastavenie na zvýšenie zabezpečenia počas spracovania údajov o pacientovi. Keď je zapnuté šifrovanie údajov, používateľ nebude môcť získať prístup k súborom pacienta. Ak chcete pokračovať s prenosom alebo zdieľaním súborov pacienta, **musíte dešifrovať** údaje o pacientovi.

Exportované údaje je možné dešifrovať ťuknutím na ikonu zámku, na tlačidlo prenosu vedľa každého uvedeného pacienta alebo na tlačidlo prenosu údajov o všetkých pacientoch. Zobrazí sa kontextové okno so žiadosťou o uvedenie hesla na dešifrovanie údajov. Toto kontextové okno s heslom sa automaticky zobrazí aj vtedy, keď zariadenie pripojíte k počítaču. Používateľ zadá svoje heslo a na dešifrovanie uložených údajov vyberie možnosť **Confirm** (Potvrdiť). Zobrazí sa ikona načítania, ktorá znamená, že prebieha dešifrovanie údajov.



Po úspešnom dešifrovaní údajov sa ikona zámku a zobrazí sa reťazec **Data Encryption Off** (Šifrovanie údajov je vypnuté). Ak stlačíte tlačidlo **Transfer** (Prenos) vedľa ktoréhokolvek uvedeného pacienta alebo tlačidlo **Transfer All Patient Data** (Preniesť údaje všetkých pacientov) v dolnom pravom rohu, presuniete sa do priečinkov pacientov obsahujúcich príslušné údaje.



2.13 Bezdrôtový prenos údajov o pacientovi

Po dešifrovaní exportovaných údajov podľa pokynov v časti 2.12 Prenos súborov pacienta môžete k údajom pristupovať a zdieľať ich. Keď kliknete na tlačidlo **Transfer** (Prenos) vedľa mena pacienta v zozname alebo na položku **Transfer All Patient Data** (Preniesť všetky údaje pacienta), otvorí sa priradený údajový priečinok. Teraz môžete zdieľať priečinok alebo súbory pacienta.



V závislosti od veľkosti súboru, ktorý chcete zdieľať, sa môže stať, že údaje nebude možné zdieľať e-mailom. Na dosiahnutie najlepších výsledkov odporúčame, aby ste overili veľkostné obmedzenia poskytovateľa e-mailových služieb.

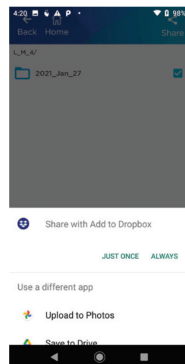
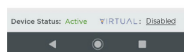
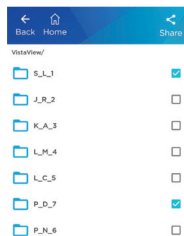
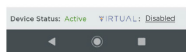
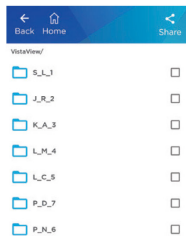
Vybratí pacienti

Ak chcete zdieľať vybraných pacientov, stlačte tlačidlo **Transfer All Patient Data** (Preniesť všetky údaje pacienta). Začiarknite políčko vedľa každého priečinka pacienta, čím vyberiete pacienta. Vyberte všetky priečinky pacienta, ktoré chcete zdieľať. Počas výberu priečinkov pacienta sa zobrazí značka začiarknutia v políčku vedľa každého vybraného priečinka pacienta.

Po dokončení výberu priečinkov pacienta stlačte ikonu **Share** (Zdieľať) v hornom pravom rohu. Zobrazí sa ponuka zdieľania. Vyberte preferovaný spôsob zdieľania údajov.



Keď sa zobrazí ponuka zdieľania, môžete vybrať možnosť „Always“ (Vždy) a nastaviť tak aktuálnu metódu zdieľania ako predvolenú. Tento výber môžete vždy resetovať v nastaveniach systému Android a povoliť ďalšie možnosti.



Jednotlivý pacient

Po dešifrovaní exportovaných údajov podľa pokynov v časti 2.12 Prenos súborov pacienta môžete k údajom pristupovať a zdieľať ich.

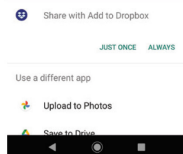
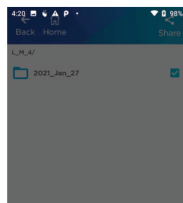
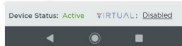
Ťuknite na tlačidlo prenosu vedľa ľubovoľného pacienta v zozname. Takto budete môcť zobraziť priradený priečinok pacienta. Ak chcete zdieľať celý priečinok pacienta, začiarknite políčko (zobrazí sa značka začiarknutia). Vyberte ikonu zdieľania. Zobrazí sa ponuka zdieľania. Vyberte preferované metódy zdieľania priečinka pacienta. Ak chcete zdieľať jedno vyšetrenie alebo viacero súborov v priečinku vyšetrení pacienta, vyberte priečinok pacienta. Zobrazia sa súbory v priečinku. Začiarknite každý súbor, ktorý chcete vybrať (zobrazí sa značka začiarknutia). Stlačte ikonu  Share (Zdieľať). Zobrazí sa ponuka zdieľania. Vyberte preferovaný spôsob zdieľania súboru.

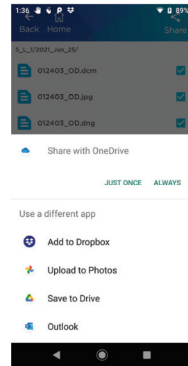
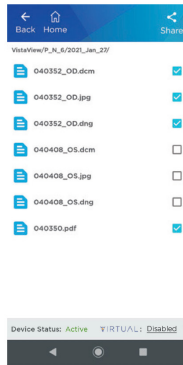


Keď sa zobrazí ponuka zdieľania a vyberiete možnosť „Always“ (Vždy), táto metóda sa stane predvolenou metódou zdieľania. Ak budete chcieť, aby sa ako dostupné možnosti zobrazili aj iné metódy, je potrebné, aby ste tento výber resetovali v nastaveniach systému Android.



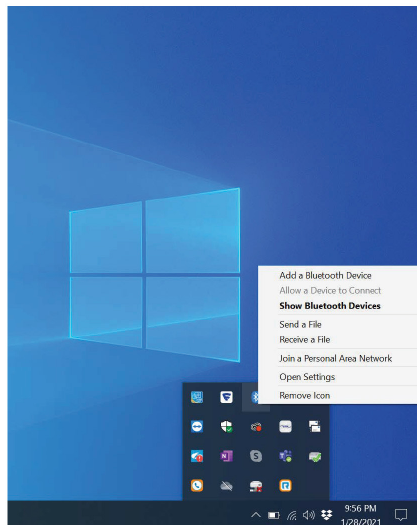
Aj keď sú údaje dešifrované, súbory správ PDF budú chránené heslom. Heslo na otvorenie správ o pacientovi je rovnaké ako heslo na dešifrovanie.





Prenos do počítača prostredníctvom rozhrania Bluetooth

Keď prenášate údaje do počítača prostredníctvom rozhrania Bluetooth, je potrebné overiť, či je počítač prepnutý do režimu prijímania údajov. Na aktiváciu režimu prijímania údajov v počítači vyberte v počítači ikonu rozhrania Bluetooth a pred spustením zdieľania zo zariadenia VistaView vyberte možnosť „Receive a File“ (Prijímať súbor). Na zdieľanie údajov je potrebné, aby ste spárovali zariadenie VistaView s počítačom. Údaje sa odošlú do počítača a uložia do adresára určeného používateľom.



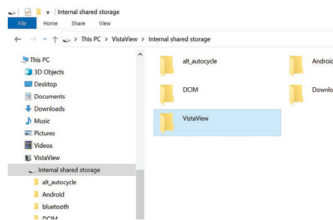
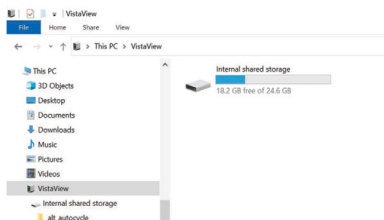
2.14 Káblový prenos do počítača so systémom Windows

Ak chcete preniesť súbory do počítača, dbajte na to, **aby ste k počítaču pripojili zariadenie prostredníctvom kábla USB-C dodávaného so zariadením** a overte, či **je aplikácia VistaView spustená**. Po pripojení zariadenia aplikácia VistaView v zariadení zobrazí obrazovku dešifrovania údajov o pacientovi. Dbajte na to, aby boli údaje dešifrované podľa pokynov v časti 2.12 Prenos súborov pacienta. Ak chcete preniesť údaje o pacientovi, je potrebné, aby ste dešifrovali priečinok VistaView.

Keď pripojíte zariadenie, zariadenie VistaView bude počítačom rozpoznané ako externé pamäťové zariadenie. Ak chcete otvoriť súbory v počítači so systémom Windows, prejdite do časti „This PC“ (Tento počítač) a vyberte položky „VistaView“ a „Internal File Storage“ (Interné úložisko súborov). Potom otvorte priečinok VistaView v internom úložisku súborov. Priečinky pacienta sú pomenované takto: InicialaPriezviska_InicialaMena_IDPacienta. Obrazové súbory sú označené ako hmmmss_OD alebo hmmmss_OS, kde hh znamená hodinu, mm minútu a ss sekundu. Súbory vo formáte PDF sú označené ako hmmmss. Skopírujte a prilepte priečinky pacienta alebo súbory s vyšetrením do ľubovoľného adresára v počítači. Potom je možné zdieľať priečinky pacienta a súbory na požadované miesto (napríklad Dropbox alebo Google Drive).

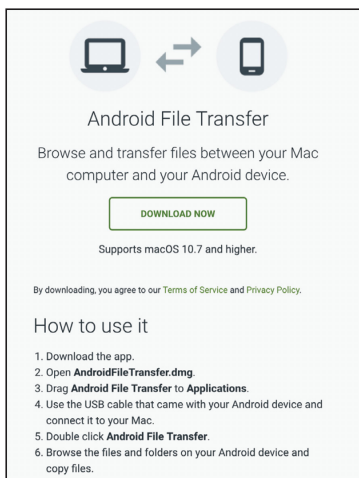


Aj keď sú údaje dešifrované, správy o pacientovi sú vždy chránené heslom. Heslo na otvorenie správ o pacientovi je rovnaké ako heslo na dešifrovanie.



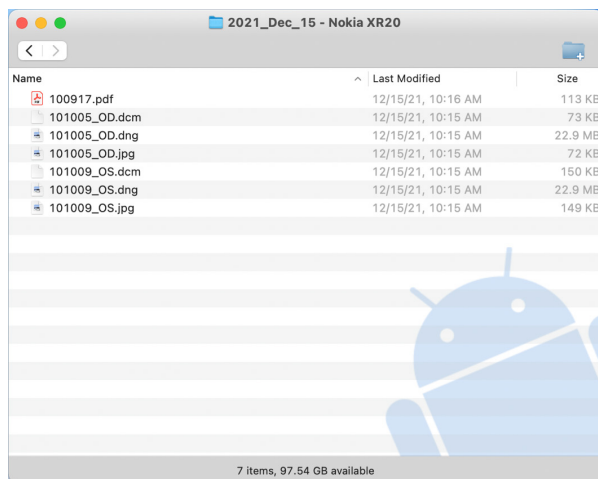
2.15 Káblový prenos do počítača Mac

Ak chcete prenášať súbory do počítača Mac, pripojte zariadenie pomocou kábla USB-C k počítaču Mac a overte, či sú údaje o pacientovi dešifrované podľa pokynov v časti 2.12 Prenos súborov pacienta. Je potrebné, aby ste do počítača Mac z webovej lokality Android (www.android.com/filetransfer/) stiahli aplikáciu „Android File Transfer“. Táto snímka obrazovky bola zhotovená priamo z aplikácie „Android File Transfer“.



Na otvorenie súborov v počítači Mac otvorte aplikáciu Android File Transfer. Potom otvorte priečinok VistaView. Priečinky pacienta sú pomenované takto: InicialaPriezviska_InicialaMena_IDPacienta. Obrazové súbory sú označené ako hhmmss_OD alebo hhmmss_OS, kde hh znamená hodinu, mm minútu a ss sekundu. Súbory vo formáte PDF sú označené hhmmss.

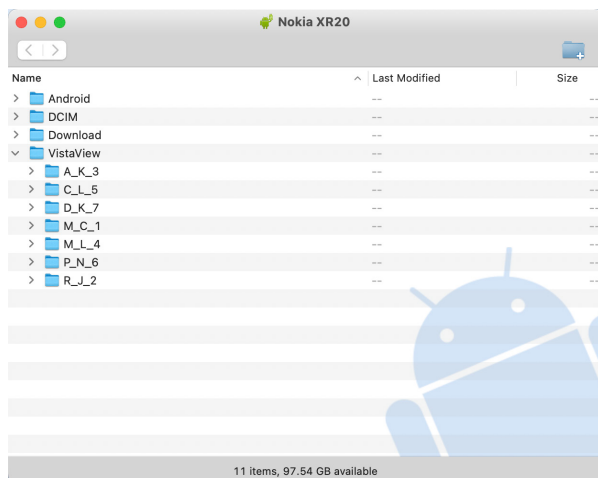
Priečinky pacienta a súbory môžete zdieľať na požadované miesto (napríklad Dropbox alebo Google Drive).



Priečinky pacienta a súbory môžete zdieľať na požadované miesto (napríklad Dropbox alebo Google Drive).



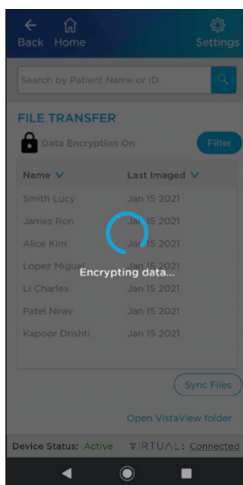
Aj keď sú údaje dešifrované, súbory PDF sú vždy chránené heslom.



2.16 Opätovné šifrovanie údajov o pacientovi

Po dokončení prenosu súborov sa údaje o pacientovi znova zašifrujú na zaistenie bezpečnosti súborov. K dispozícii sú štyri spôsoby opätovného šifrovania súborov:

1. Odpojte zariadenie od počítača (ak je to možné)
2. Ťuknite na ikonu zámku na obrazovke File Transfer (Prenos súborov)
3. Kliknutím na položku Start Imaging (Spustiť zobrazovanie) spustíte novú reláciu zobrazovania
4. Znova spustíte aplikáciu



Po opätovnom zašifrovaní údajov niektorým z uvedených štyroch spôsobov nebudú údaje dostupné. Ak chcete získať prístup k údajom na ich opätovný prenos alebo zdieľanie, je potrebné postupovať podľa časti 2.12 Prenos súborov pacienta.

2.17 Deaktivácia šifrovania

Prostredníctvom nastavení aplikácie môžete vypnúť automatické šifrovanie súborov. V aplikácii VistaView vyberte možnosť „Settings“ (Nastavenia) a potom sa presuňte do časti **Export Settings** (Nastavenia exportu). V časti **Automatic Encryption** (Automatické šifrovanie) vyberte možnosť „Off“ (Vypnuté).

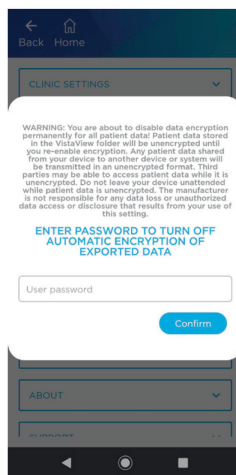
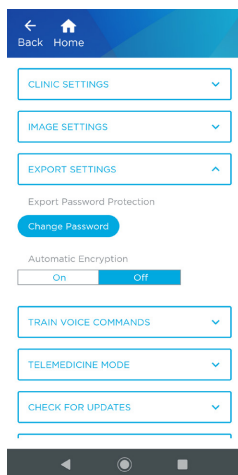
Zobrazí sa kontextové hlásenie s upozornením na to, že údaje sa môžu exportovať alebo zdieľať bez hesla. Je vhodné, aby ste zadali svoje heslo a kliknutím na položku **Confirm** (Potvrdiť) vypli automatické šifrovanie.



Aj keď sú údaje dešifrované, súbory PDF budú aj po vypnutí funkcie **Automatic Encryption** (Automatické šifrovanie) chránené heslom.



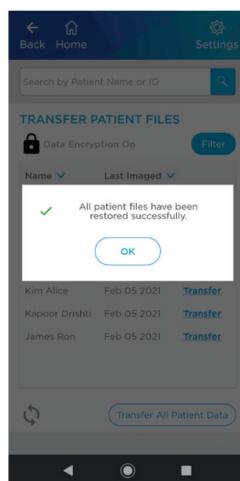
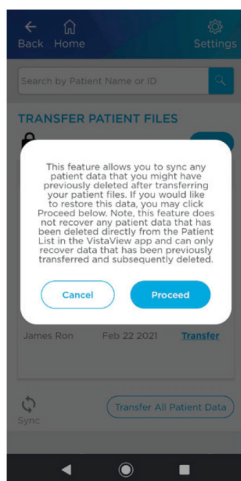
Výrobca nie je zodpovedný za žiadnu stratu údajov ani neoprávnený prístup k údajom či za zverejnenie, ktoré je následkom vypnutia funkcie automatického šifrovania.



2.18 Synchronizácia súborov na export

Tlačidlo Sync (Synchronizovať) na obrazovke Transfer Patient Files (Prenos súborov pacienta) je k dispozícii pre používateľov, ktorí odstránili súbory z priečinka VistaView, alebo došlo k strate týchto súborov. Tlačidlo Sync (Synchronizovať) zdvojnásobí aplikačnú pamäť v priečinku VistaView na obnovenie všetkých stratených súborov. Upozorňujeme, že na to, aby boli údaje dostupné, musia existovať v zariadení VistaView.

Tlačidlo synchronizácie nie je nevyhnutné použiť dovtedy, ak používateľ nepotrebuje obnoviť odstránené súbory naspäť do priečinka VistaView na účely exportovania.

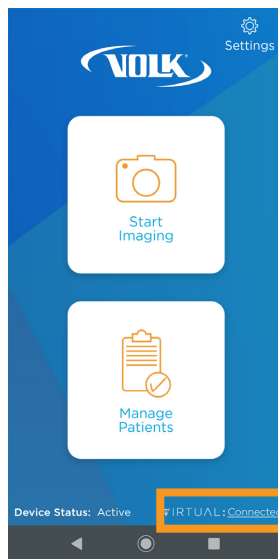
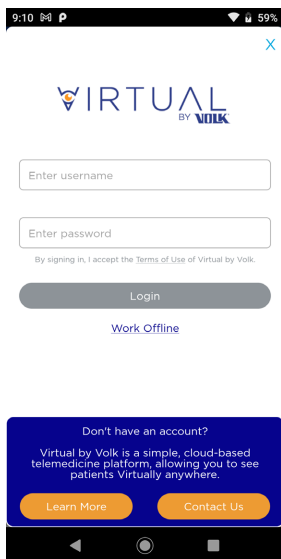


2.19 Režim telemedicíny

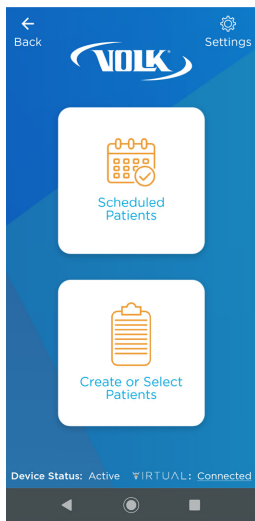
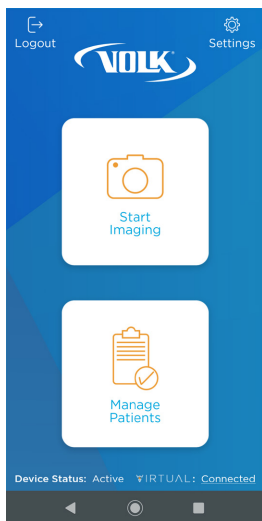
Režim Telemedicine (Telemedicina) umožňuje používateľom pripojiť sa k platforme Virtual by Volk. Pokyny na aktiváciu režimu telemedicíny nájdete v časti 2.6 Nastavenie aplikácie VistaView. Systém používateľa vyzve, aby sa prihlásil ku kontu technika kamery po každom spustení aplikácie VistaView a súčasnej aktivite režimu telemedicíny.

Stav platformy Virtual by Volk je uvedený v dolnom pravom rohu domovskej obrazovky. Virtuálny stav môže byť „Disabled“ (Zakázaný), „Connected“ (Pripojený), „Go Online“ (Prejsť do režimu online) a „Offline“ (Offline).

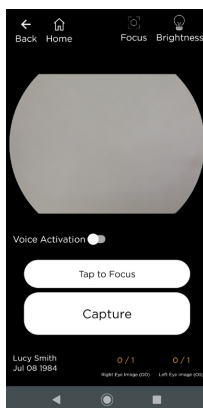
Stav „Disabled“ (Zakázaný) znamená, že režim telemedicíny je zakázaný (deaktivovaný). Stav „Connected“ (Pripojený) znamená, že režim telemedicíny je aktivovaný a technik kamery je momentálne prihlásený. „Go Online“ (Prejsť do režimu online) znamená, že technik kamery nemá k dispozícii pripojenie na internet. Bez stabilného pripojenia na internet nie je možné nahrávať obrázky na platformu Virtual by Volk. Stav „Offline“ (Offline) znamená, že obrázky sa uložia lokálne v zariadení dovtedy, kým sa neprihlási technik kamery a nepriradí príslušných pacientov k svojim kontám. Na virtuálny stav je možné kliknúť a po kliknutí sa premiestnite na prihlasovaciu obrazovku platformy Virtual by Volk.



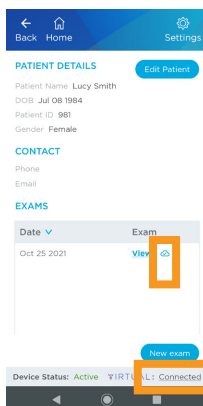
Prístup k naplánovaným pacientom môžete získať prostredníctvom možnosti Start Imaging (Spustiť zobrazovanie) > Scheduled Patients (Naplánovaní pacienti). Pacientov môže pre technika kamery naplánovať správca. Používateľ taktiež môže vytvoriť nových pacientov alebo zobrazovať existujúcich pacientov prostredníctvom možnosti Start Imaging (Spustiť zobrazovanie) > Create or Select Patients (Vytvoriť alebo vybrať pacientov).



Všetky obrazy nasnímané v režime telemedicíny je možné nahráť na platformu Telemedicine v prípade, ak sa splní požiadavka na počet obrazov definovaná správcom. Požiadavka na počet obrazov sa zobrazí na obrazovke zobrazovania pre plánovaných, nových a existujúcich pacientov.



Používateľ môže skontrolovať stav nahrávania svojich obrazov v časti Manage Patients (Správa pacientov) > View (Zobraziť). Na obrazovke Patient Details (Podrobnosti o pacientovi) bude ku každému vyšetreniu priradená ikona cloudu. Ak je ikona modrá so značkou začiarňnutia, obrazy pacienta sa úspešne nahrali na platformu Virtual by Volk. Ak je ikona červená so znakom prečiarknutia, obrazy pacienta sa na platformu Virtual by Volk nenahrali. Na červenú ikonu cloudu môžete kliknúť a systém vás presmeruje na nastavenia siete Wi-Fi.



Ak nemáte k dispozícii stabilné pripojenie na internet, môžete pracovať offline. Ak chcete pracovať v režime offline, na úvodnej prihlasovacej obrazovke kliknite na tlačidlo Work Offline (Pracovať offline). Všetky obrazy nasnímané v režime offline sa uložia lokálne do aplikácie VistaView.

Ak chcete priradiť režim offline k profilu používateľa platformy Virtual by Volk, vytvorte stabilné pripojenie na internet a prihláste sa do konta používateľa platformy Virtual by Volk. Zobrazí sa obrazovka uvedená nižšie so všetkými pacientmi priradenými k režimu offline. Vyberte ľubovoľných pacientov s priradeným režimom offline, ktorí patria k danému používateľovi platformy Virtual by Volk, a kliknite na položku Upload Selected (Nahráť vybraných). Informácie o pacientoch a obrazy sa nahrajú do profilu používateľa platformy Virtual by Volk a odstránia sa z profilu v režime offline.

Back Home Settings

Search by Patient Name or ID

UPLOAD OFFLINE PATIENTS

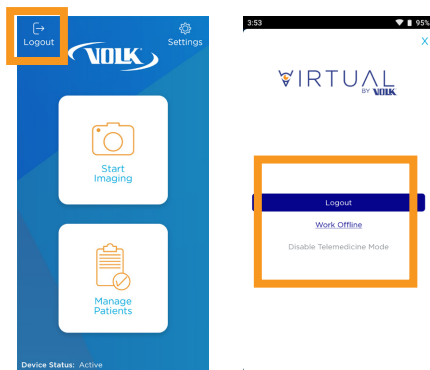
Filter

☐	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

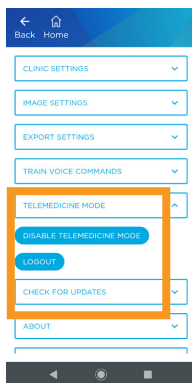
Skip Upload Selected

Device Status: Active VIRTUAL: Connected

Používateľ bude automaticky odhlásený z konta na platforme Virtual by Volk po uplynutí 30 minút nečinnosti. Používateľ sa môže manuálne odhlásiť pomocou tlačidla Logout (Odhlásiť) v hornom ľavom rohu domovskej obrazovky alebo použitím možnosti Settings (Nastavenia) > Telemedicine Mode (Režim telemedicíny) > Logout (Odhlásenie).



Používateľ môže deaktivovať (zakázať) režim telemedicíny na to, aby ukončil režim telemedicíny a spustil bežnú aplikáciu VistaView. Ak chcete deaktivovať režim telemedicíny, kliknite na stav platformy Virtual by Volk v dolnom pravom rohu domovskej obrazovky a kliknite na položku Disable Telemedicine Mode (Zakázať režim telemedicíny). Režim telemedicíny môžete deaktivovať aj pomocou možnosti Settings (Nastavenia) > Telemedicine Mode (Režim telemedicíny) > Disable Telemedicine Mode (Zakázať režim telemedicíny).



Režim telemedicíny nebude generovať žiadne správy ani exportovať žiadne údaje do pamäte zariadenia. Ak je potrebné dešifrovať iné obrazy než obrazy z režimu telemedicíny, najprv je potrebné deaktivovať režim telemedicíny.

2.20 Aktualizácia aplikácie

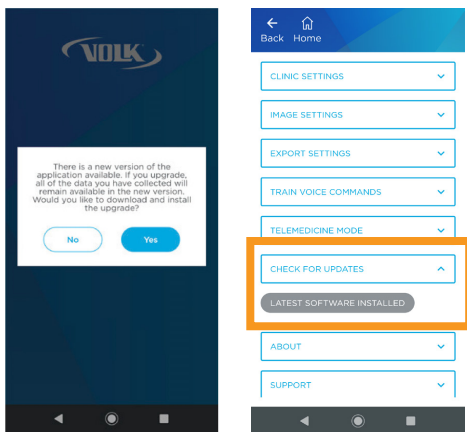
Na dosiahnutie komfortu práce dbajte na to, aby bola aplikácia v aktualizovanom stave. Aktualizácia aplikácie nevedie k odstráneniu žiadnych údajov o pacientovi, pred samotnou aktualizáciou však odporúčame vytvoriť si zálohu údajov.

Ak chcete aktualizovať aplikáciu, je potrebné, aby ste boli pripojení k sieti Wi-Fi (v nastaveniach zariadenia). Potiahnite prstom nadol z hornej časti obrazovky a overte, či je ikona Wi-Fi (úplne vľavo) vyobrazená zelenou farbou. Ak je pripojenie Wi-Fi vypnuté a zobrazuje sa sivou farbou, výberom ikony zapnete pripojenie Wi-Fi.

V aplikácii VistaView vyberte možnosť **Settings** (Nastavenia). Potom sa posuňte nadol a vyberte možnosť **Check for Updates** (Skontrolovať dostupné aktualizácie).

Ak nie je k dispozícii žiadna aktualizácia, tlačidlo sa bude zobrazovať sivou farbou (bude vytieňované) a zobrazí sa hlásenie **Latest Software Installed** (Je nainštalovaný najnovší softvér).

Ak aktualizácia je k dispozícii, tlačidlo sa bude zobrazovať modrou farbou a zobrazí sa hlásenie **Update Available** (K dispozícii je aktualizácia). Ak kliknete na modré tlačidlo a potvrdíte inováciu, aktualizácia sa stiahne a inštaluje automaticky.



Po dokončení inštalácie aktualizácie sa aplikácia automaticky znova spustí. Stav zariadenia by mal byť Active (Aktívny). Nastavenia rozhrania Bluetooth ani kalibrácie nie je potrebné upravovať. Ak je stav zariadenia Inactive (Neaktívne), prečítajte si časť 6.1 Chyby zariadenia, v ktorej nájdete tipy na riešenie problémov.

2.21 Preinštalovanie aplikácie

Ak dôjde k náhodnému odinštalovaniu aplikácie VistaView zo zariadenia, prejdite do aplikácie Files. Otvorí sa priečinok Download (Sťahovanie) v aplikácii VistaView. Prejdite do priečinka VistaView. Ak nájdete súbor s názvom **VistaView.apk**, nainštalujte aplikáciu.

Ak súbor s názvom **VistaView.apk** nenájdete, požiadajte spoločnosť Volk o radu.

3. Údržba

3.1 Všeobecná údržba



Mydriatická fundálna kamera VistaView je zdravotnícke zariadenie, s ktorým je potrebné manipulovať opatrne. Tento prístroj čistite výlučne ručne bez akéhokoľvek ponárania. Zariadenie neponárajte do čistiacich kvapalín. Zariadenie nesterilizujte pomocou autoklávu, plyného ETO ani inak. Pred začatím čistenia vždy odpojte všetky elektrické pripojenia.



Nepokúšajte sa vykonávať žiadnu údržbu počas používania zariadenia na pacientovi.



Nedotýkajte sa optických povrchov s výnimkou čistenia.



Nezasúvajte žiadne predmety do odhaleného konektora USB-C. Na odstránenie prachu zo zapustených a nedostupných oblastí zariadenia používajte výlučne stlačený vzduch.



Ak zariadenie bude nefunkčné alebo prestane fungovať podľa stanoveného účelu, nepokúšajte sa ho opravovať ani v ňom vykonávať zmeny. O podporu požiadajte spoločnosť Volk Optical na adrese volk@volk.com. Opravy a zmeny zariadenia môže vykonávať iba spoločnosť Volk Optical.

3.2 Pokyny na čistenie

Ak chcete čistiť vonkajšie povrchy zariadenia, navlhčite povrch čistou, absorpčnou a vlákna nezanechávajúcou bavlnenou handričkou navlhčenou roztokom vody a čistiacieho prostriedku (2 objemové % čistiacieho prostriedku). Na zabránenie prieniku kvapalín do zariadenia nestriekajte na zariadenie roztok vody a čistiacieho prostriedku. Nedotýkajte sa konektora USB-C ani optickej šošovky. Pomocou čistej, vlákna nezanechávajúcej bavlnenej handričky starostlivo osušte povrchy zariadenia.

Optickú šošovku je možné čistiť pomocou prostriedku na čistenie optických šošoviek Volk Precision Optical Lens Cleaner. Nepoužívajte čistiace handričky na šošovky zo syntetických vlákien (napríklad mikrovláknové) na čistenie optických povrchov.

Očný kalíšok vyčistite pred každým použitím na novom pacientovi. Očný kalíšok je možné vyčistiť pomocou čistej, absorpčnej bavlnenej handričky nezanechávajúcej vlákna a roztoku 70 % etanolu.

4. Technický opis

4.1 Špecifikácie

Parameter	Opis
Model zariadenia	Volk VistaView
Modalita zobrazovania	Mydriatické
Minimálna veľkosť zrenice	4 mm
Zorné pole	Statické: 55° vodorovne, 42° zvisle
Hmotnosť	560 g
Úprava nastavenia zaostrenia	Automatické zaostrenie, manuálne zaostrenie
Korekcia dioptra	Diopter -15 až +15
Zdroj svetla	Biele svetlo LED
Rozlíšenie obrazu	31 pixela/stupeň
Formát obrazu	JPEG, DNG, DICOM
Rozmery	88 × 202 × 103 mm
Typ konektora	USB-C
Menovitý výkon zariadenia	5 V (DC), 2 A
Kapacita akumulátora	4630 mAh
Softvér	Aplikácia VistaView pre smartfóny
Operačný systém	Android
Kompatibilný smartfón	Nokia XR20
Prepínací zdroj napájania	Vstup: 100 – 240 V (AC), 50/60 Hz Výstup: 5 V (DC), 2 A

4.2 Prevádzkové prostredie a prostredie skladovania

Teplota	+10 °C až +35 °C
Relatívna vlhkosť	30% až 80%
Atmosférický tlak	800 hPa až 1060 hPa

4.3 Prostredie prepravy

Teplota	-20 °C až +50 °C
Relatívna vlhkosť	10% až 90%
Atmosférický tlak	500 hPa až 1060 hPa

4.4 Očakávaná životnosť

Očakávaná životnosť zariadenia je 2 roky.

4.5 Likvidácia zariadenia

Likvidácia tohto produktu nezákonným spôsobom môže mať negatívny vplyv na zdravie ľudí a životné prostredie. Zariadenie Volk VistaView nevyhadzujte do netriedeného domového odpadu. Keď tento produkt likvidujete, odstráňte všetky údaje o pacientoch a dodržiavajte postup, ktorý vykazuje súlad so zákonmi a nariadeniami vo vašej oblasti.

5. Kompatibilita a dodržiavanie súladu

5.1 Elektromagnetická kompatibilita

Mydriatická fundálna kamera Volk vyžaduje prijatie špeciálnych preventívnych opatrení týkajúcich sa elektromagnetickej kompatibility (EMC) a musí byť nainštalovaná a uvedená do prevádzky podľa informácií o EMC uvádzaných v nasledujúcej časti.



Prenosné RF komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako napríklad anténových káblov a externých antén) nepoužívajte bližšie ako 30 cm (12 palcov) od akejkoľvek časti mydriatickej fundálnej kamery Volk VistaView vrátane káblov špecifikovaných výrobcom. V opačnom prípade hrozí riziko zhoršenia funkčnosti zariadenia.



V prípade pripojenia ďalších káblov hrozí riziko zvýšenia emisií alebo zníženia úrovne odolnosti.



Je potrebné vyhnúť sa používaniu tohto zariadenia v blízkosti iného zariadenia (alebo na ňom); v opačnom prípade hrozí riziko nesprávneho fungovania zariadenia. Ak sa takéto používanie vyžaduje, je potrebné monitorovať fungovanie tohto a iného zariadenia a overiť, či fungujú normálnym spôsobom.



Používanie príslušenstva, snímačov a káblov iných než stanovených výrobcom tohto zariadenia môže viesť k zvýšeniu elektromagnetických emisií alebo zníženiu úrovne elektromagnetickej odolnosti tohto zariadenia, a k nesprávnemu fungovaniu.

Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie

Mydriatická fundálna kamera Volk VistaView je určená na používanie v nižšie uvedenom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ mydriatickej fundálnej kamery Volk VistaView by mal zabezpečiť jej použitie v takomto prostredí.

Test emisií	Zhoda	Elektromagnetické prostredie – pokyny
RF emisie CISPR 11	Skupina 1	Mydriatická fundálna kamera Volk VistaView využíva RF energiu iba na účely interného fungovania. Z toho dôvodu sú RF emisie veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že by spôsobovali rušenie blízkych elektronických zariadení.
RF emisie CISPR 11	Trieda A	Mydriatická fundálna kamera Volk VistaView sa môže používať vo všetkých iných prostrediach než domácych. V domácych prostrediach a prostrediach priamo napojených na verejnú nízkonapäťovú sieť, ktorá zásobuje budovy používané na obytné účely, sa toto zariadenie môže používať vtedy, keď bude dodržané nasledujúce upozornenie:  Toto zariadenie/systém je určený iba na používanie odborným zdravotníckym personálom. Toto zariadenie/systém môže spôsobovať rádiovú interferenciu alebo narušovať činnosť zariadení v jeho blízkosti. Môžu sa vyžadovať ďalšie opatrenia, ako napríklad zmena orientácie alebo premiestnenie zariadenia Volk VistaView, alebo tienenie danej lokality.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Trieda A	
Kolísania napätia IEC 61000-3-3	Vyказuje súlad	

Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť

Mydriatická fundálna kamera Volk VistaView je určená na používanie v nižšie uvedenom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ mydriatickej fundálnej kamery Volk VistaView by mal zabezpečiť jej použitie v takomto prostredí.

Test odolnosti	IEC 60601 Úroveň testu	Zhoda	Elektromagnetické prostredie – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV, vzduch	+8 kV, kontakt +15 kV, vzduch	Podlahy by mali byť drevené, betónové alebo keramické dláždené. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť minimálne 30%.

Test odolnosti	IEC 60601 Úroveň testu	Zhoda	Elektromagnetické prostredie – pokyny
Elektrické rýchle prechodové javy/ výboje IEC 61000-4-4	± 2 kV pre napájacie vedenia	± 2 kV pre napájacie vedenia	Elektrické napájanie by malo zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Prepätie IEC 61000-4-5	± 1 kV, vedenie -> vedenie ± 2 kV, vedenie -> uzemnenie	± 1 kV, vedenie -> vedenie ± 2 kV, vedenie -> uzemnenie	Kvalita sieťového napájania by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Poklesy napätia, krátke prerušenia a kolísanie napätia vo vstupných napájacích vedeniach IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 cyklu Pri 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° a 315° 0 % U_T , 1 cyklus 70 % U_T , 25/30 cyklov/h Jedna fáza: pri 0° 0 % U_T , 250/300 cyklov	0% U_T ; 0,5 cyklu Pri 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° a 315° 0 % U_T , 1 cyklus 70 % U_T , 25/30 cyklov/h Jedna fáza: pri 0° 0 % U_T , 250/300 cyklov	Kvalita sieťového napájania by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu. Ak používateľ mydriatickej fundálnej kamery Volk VistaView vyžaduje nepretržitú prevádzku počas výpadkov napájania, odporúčame toto zariadenie napájať zo záložného zdroja napájania alebo akumulátora.
Magnetické pole napájacej frekvencie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetické polia napájacích frekvencií by sa mali nachádzať na úrovni charakteristickej pre typické umiestnenie v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.

POZNÁMKA: U_T predstavuje napätie napájania striedavým prúdom pred aplikáciou testovacej úrovne.

Test odolnosti	IEC 60601 Úroveň testu	Zhoda	Elektromagnetické prostredie – pokyny
Vedené RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vrms v pásme ISM a pásme amatérskych rádií od 0,15 MHz do 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz	3 Vrms 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vrms v pásme ISM a pásme amatérskych rádií od 0,15 MHz do 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz	Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia nepoužívajte bližšie k žiadnej časti očnej kamery Volk VistaView (vrátane káblov), než je odporúčaná vzdialenosť odstupe vypočítaná z rovnice platnej pre frekvenciu vysielača.
Vyžarované RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	Odporúčaná vzdialenosť odstupe $d = [3,5/3] \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = [7/3] \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,7 GHz kde P je maximálny nominálny výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysieláča a d je odporúčaná vzdialenosť odstupe v metroch (m). Intenzity polí z fixných RF vysieláčov podľa elektromagnetického prieskumu lokality by mali byť nižšie než úroveň zhody v jednotlivých frekvenčných pásmach. V blízkosti zariadenia označeného nasledujúcim symbolom môže dochádzať k rušeniu: 

POZNÁMKA: Pri 80 MHz a 800 MHz platí vyššie frekvenčné pásmo.

POZNÁMKA: Tieto pokyny sa nemusia vzťahovať na všetky situácie.
Elektromagnetické šírenie je ovplyvnené absorpciou a odrazom od štruktúr,
predmetov a osôb.

Intenzity polí z pevných vysieláčov, ako napríklad základných staníc rádiové telefóny (mobilné/bezdrôtové) a pozemných mobilných rádii, amatérskych rádii, rozhlasového vysielania v pásmach AM a FM a TV vysielania nemožno teoreticky presne predvídať. Na zhodnotenie elektromagnetického prostredia spôsobeného pevnými RF vysielacími je potrebné zväziť elektromagnetický prieskum lokality. Ak nameraná intenzita poľa na mieste, na ktorom sa mydriatická fundálna kamera Volk VistaView používa, presahuje príslušnú úroveň RF zhody uvedenú vyššie, je potrebné monitorovať fungovanie mydriatickej fundálnej kamery Volk VistaView a overiť jej normálne fungovanie. Ak zistíte abnormálnu prevádzku, môžu sa vyžadovať ďalšie opatrenia, ako napríklad zmena orientácie alebo premiestnenie mydriatickej fundálnej kamery Volk VistaView.

Test odolnosti

Odolnosť voči blízkym poliam z RF bezdrôtového komunikačného zariadenia

IEC 60601 – úroveň testu a zhoda

MHz	Modulácia	Intenzita poľa
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

Elektromagnetické prostredie – pokyny

Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia nepoužívajte bližšie k žiadnej časti očnej kamery Volk VistaView (vrátane káblov), než je odporúčaná vzdialenosť odstupe vypočítaná z rovnice platnej pre frekvenciu vysielacza.

Odporúčaná vzdialenosť odstupe

$$E = [6/d] \sqrt{P} \quad d = [6/E] \sqrt{P}$$
 kde P je maximálny nominálny výstupný výkon vysielacza vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielacza, d je odporúčaná vzdialenosť odstupe v metroch (m) a E je intenzita poľa vo V/m.

Intenzity polí z fixných RF vysieláčov podľa elektromagnetického prieskumu lokality by mali byť nižšie než úroveň zhody v jednotlivých frekvenčných pásmach. V blízkosti zariadenia označeného nasledujúcim symbolom môže dochádzať k rušeniu: 

POZNÁMKA: Tieto pokyny sa nemusia vzťahovať na všetky situácie. Elektromagnetické šírenie je ovplyvnené absorpciou a odrazom od štruktúr, predmetov a osôb.

Odporúčané vzdialenosti odstupu

Táto časť obsahuje informácie o odporúčaných vzdialenostiach odstupu prenosných a mobilných RF komunikačných zariadení a RF bezdrôtových komunikačných zariadení od mydriatickej fundálnej kamery Volk VistaView. Mydriatická fundálna kamera Volk VistaView je určená na používanie v elektromagnetickom prostredí s regulovanými hladinami vyžadovaného rádiových frekvenčného rušenia. Zákazník alebo používateľ mydriatickej fundálnej kamery Volk VistaView môže napomôcť zabrániť elektromagnetickému rušeniu dodržiavaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a mydriatickou fundálnou kamerou Volk VistaView podľa odporúčania nižšie pre maximálny výstupný výkon komunikačného zariadenia.

**Nominálny
maximálny
výstupný výkon
vysielača (W)**

Vzdialenosť odstupu podľa frekvencie vysieláča (m)

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

Pre vysieláča s nominálnym maximálnym výstupným výkonom neuvedeným vyššie možno odporúčanú vzdialenosť odstupu d v metroch (m) odhadnúť pomocou rovnice platnej pre frekvenciu vysieláča, kde P je maximálny nominálny výstupný výkon vysieláča vo wattoch (W) podľa výrobcu vysieláča.

POZNÁMKA: Pri 80 MHz a 800 MHz platí vzdialenosť odstupu pre vyššie frekvenčné pásmo.

POZNÁMKA: Tieto pokyny sa nemusia vzťahovať na všetky situácie. Elektromagnetické šírenie je ovplyvnené absorpciou a odrazom od štruktúr, predmetov a osôb.

5.2 Dodržiavanie súladu

Zariadenie Volk VistaView spĺňa ustanovenia nasledujúcich štandardov

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

Agentúra FDA klasifikovala toto zariadenie ako zariadenie triedy II a nevzťahuje sa naň ustanovenie bodu 510(k).

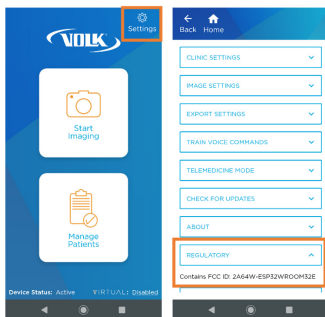
Smernica o zdravotníckych pomôckach EÚ 2017/745 klasifikuje toto zariadenie ako zariadenie triedy I.

Toto vyhlásenie bude považované za neplatné, ak bez oprávnenia od výrobcu dôjde k zmenám zariadenia Volk VistaView.

Všetky závažné incidenty, ku ktorým dôjde v súvislosti s používaním tohto zariadenia, je potrebné oznámiť výrobcovi a kompetentnému orgánu členského štátu, v ktorom sa nachádza používateľ alebo pacient.

5.3 Predpisy FCC

Ak si želáte zobraziť FCC ID pre modul RF v rámci aplikácie VistaView, kliknite na **Regulatory** (Regulačné) v Nastaveniach aplikácie VistaView.



FCC ID pre RF modul v rámci aplikácie VistaView je tiež uvedený na štítku balenia na škatuli aplikácie VistaView.

VÝSTRAHA: Federálna komisia pre komunikácie varuje, že zmeny alebo úpravy rádiového modulu v tomto zariadení, ktoré nie sú výslovne schválené spoločnosťou Volk Optical Inc., môžu zrušiť oprávnenie používateľa prevádzkovať toto zariadenie.

Poznámka: Toto zariadenie bolo testované a bolo zistené, že vyhovuje limitom pre digitálne zariadenie triedy A v súlade s časťou 15 pravidiel FCC. Tieto vymedzenia sú navrhnuté tak, aby zabezpečovali primeranú ochranu pred škodlivým rušením pri prevádzke zariadenia v komerčnom prostredí. Toto zariadenie generuje, využíva a môže vyžarovať rádiovú frekvenciu, a ak nie je nainštalované a používané v súlade s návodom na použitie, môže spôsobiť škodlivé rušenie rádiových komunikácií. Prevádzka tohto zariadenia v obývaných oblastiach môže spôsobiť škodlivé rušenie. V takom prípade sa od používateľa bude vyžadovať odstránenie rušenia na jeho vlastné náklady.

6. Riešenie problémov

6.1 Chyby zariadenia

Nižšie uvádzame zoznam chýb zariadenia, ku ktorým môže dôjsť v prípade používania zariadenia, ako ja odporúčané riešenia príslušných chýb.

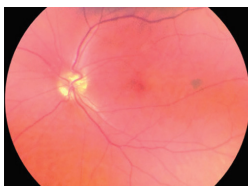
Chyba	Príčina	Riešenie
Stav zariadenia: neaktívne	Zariadenie je pripojené k externému zdroju napájania prostredníctvom rozhrania USB-C	Odpojte pripojenie zariadenia prostredníctvom rozhrania USB-C a počkajte 30 sekúnd, kým sa stav zariadenia nezmení na aktívne.
	Zlyhanie pripojenia prostredníctvom rozhrania Bluetooth	Prejdite do časti Settings (Nastavenia) > Bluetooth (Bluetooth) > Seek Devices (Hľadať zariadenia) a pripojte sa k zariadeniu uvádzanému v pripojeniach pod názvom „Fundus I“ so zobrazenou 12-cifernou adresou MAC.
	Pripojenie Bluetooth je vypnuté	Prejdite do časti Phone Settings (Nastavenia telefónu) > Connected Devices (Pripojené zariadenia) > Connection Preferences (Predvolby pripojenia) > Bluetooth (Bluetooth). Overte, či je prepínač zapnutý.
Malý alebo skreslený obraz počas záznamu a kontroly obrazov	Zariadenie nie je kalibrované <i>Poznámka: Toto zariadenie bolo pred odoslaním kalibrované spoločnosťou Volk Optical. Používateľ by mal túto funkciu použiť iba na základe pokynu od spoločnosti Volk Optical.</i>	Na obrazovke prejdite do ponuky nastavení a vyberte funkciu Calibrate (Kalibrovat'). Keď sa zariadenie prepne do režimu kamery, zacielt' zariadenie na akýkoľvek biely plochý povrch a stlačte tlačidlo calibrate (kalibrovat'). Po úspešnej kalibrácii môžete overiť prijateľnosť vizualizácie na obrazovke.

Ak vyššie uvedené riešenia nepomôžu chybu odstrániť, obráťte sa na spoločnosť Volk Optical na adrese volk@volk.com – s radosťou vám pomôžeme.

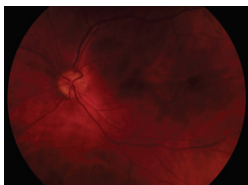
6.2 Kvalita obrazu

Kvalita obrazu

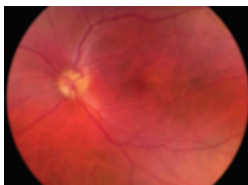
Problém a náprava



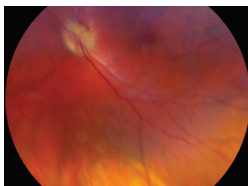
Obraz je príliš jasný: Tento stav odstráňte zmenou nastavení položky  **Brightness** (Jas). Znížením úrovne jasu na obrazovke zobrazovania znížite jas obrazu.



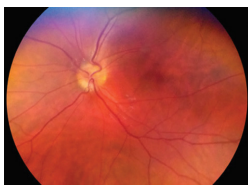
Obraz je príliš tmavý: Tento stav odstráňte zmenou nastavení položky  **Brightness** (Jas). Zvýšením úrovne jasu na obrazovke zobrazovania zvýšite jas obrazu.



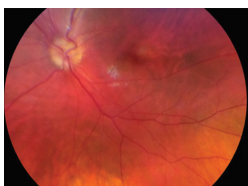
Obraz nie je zaostrený: Ak používate režim asistenta zaostrenia, keď bude hlava očného nervu viditeľná, ťuknite na tlačidlo zaostrenia, čím spustíte zaostrovanie a uzamknete ho pred záznamom obrazu. Ak režim asistenta zaostrenia nefunguje, prepnite sa do režimu manuálneho zaostrenia. Upravujte hodnotu dioptra dovtedy, kým nebude obraz ostrý.



Obraz je rozmazaný: Môže to byť výsledkom pohybu očí pacienta. Požiadajte pacienta, aby zafixoval svoj pohľad na bod nad vašim ramenom alebo na vaše ucho, a aby tak stabilizoval svoj pohľad. Počas záznamu obrazu podržte zariadenie v stabilnom stave.



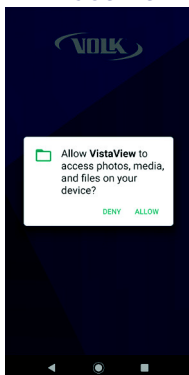
Odlesk na obraze: Ak sa v hornej časti obrazu nachádza odlesk, príčinou je príliš veľká zobrazovacia vzdialenosť. Skrátением vzdialenosti odstránite odlesk. Ak sa odlesk nachádza v dolnej časti obrazu, posuňte sa od oka ďalej.



Škvrna nie je vycentrovaná: Požiadajte pacienta, aby zafixoval svoj pohľad na bod nad vašim ramenom alebo na vaše ucho, a aby tak stabilizoval svoj pohľad. Upravte uhol zariadenia tak, aby bola čelná časť zariadenia paralelná s pacientom. Ak problém pretrváva, vykonajte kroky kalibrácie uvedené v tomto návode na použitie.

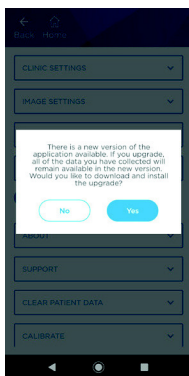
6.3 Systémové hlásenia

Systémové hlásenie

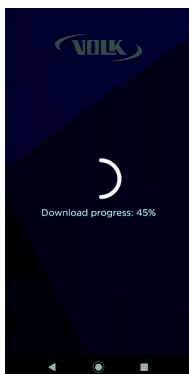


Interpretácia

Keď zariadenie používate po prvý raz, aplikácia požiada používateľa o povolenie na zhotovovanie obrázkov. Po stlačení tlačidla **Allow** (Povoliť) môžete zariadenie používať v súlade s účelom jeho použitia.

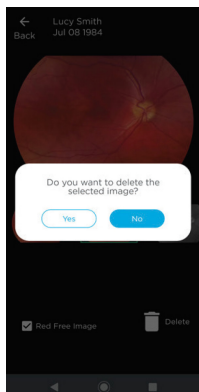
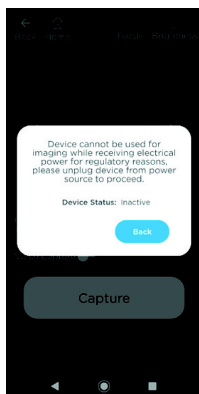
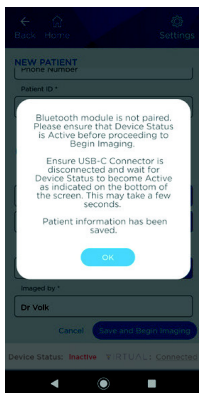


Zariadenie našlo novú dostupnú verziu softvéru VistaView na aktualizáciu. Aktualizácia aplikácie nevedie k odstráneniu žiadnych údajov o pacientovi, pred samotnou aktualizáciou však odporúčame vytvoriť si zálohu údajov. Systém vyzve používateľa, či chce pokračovať s aktualizáciou. Prečítajte si časť 2.20 Aktualizácia aplikácie.



Ak vyberiete možnosť yes (áno) a budete pokračovať s aktualizáciou aplikácie, na obrazovke sa zobrazí priebeh sťahovania.

Systémové hlásenie



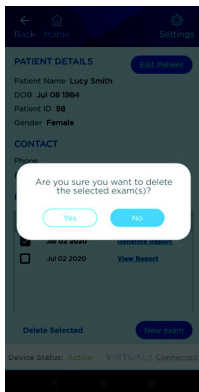
Interpretácia

Keď je zariadenie v neaktívnom stave, režim zobrazovania nebude dostupný. Zobrazí sa hlásenie „Bluetooth module is not paired. Please ensure that Device Status is Active before proceeding to Begin Imaging. Ensure USB-C Connector is disconnected and wait for Device Status to become Active as indicated on the bottom of the screen. This may take a few seconds. Patient information has been saved.“ (Modul Bluetooth nie je spárovaný. Než začnete so zobrazovaním, overte, či je stav zariadenia Active (Aktívne). Overte, či je konektor USB-C odpojený a počkajte, kým sa stav zariadenia nezmení na aktívny (pozri dolnú časť obrazovky). Môže to trvať niekoľko sekúnd. Informácie o pacientovi sa uložili). Na zobrazovanie sa pripojte k rozhraniu Bluetooth alebo zariadenie odpojte.

Počas pripájania zariadenia nebude dostupný režim zobrazovania. Zobrazí sa hlásenie „Device cannot be used for imaging while receiving electrical power for regulatory reasons. Please unplug device from power source to proceed.“ (Zariadenie nie je možné použiť na zobrazovanie počas napájania elektrickou energiou na regulačné účely. Pokračujte odpojením zariadenia od zdroja napájania.) Ak chcete spustiť zobrazovanie, je potrebné odpojiť zariadenie od zdroja napájania.

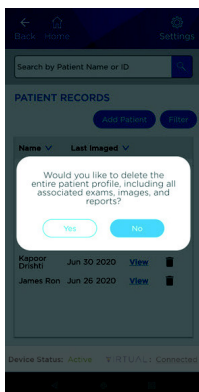
Keď sa pokúsite odstrániť obraz, zobrazí sa hlásenie „Do you want to delete the selected image?“ (Chcete odstrániť vybraný obraz?). Výberom možnosti No (Nie) zrušíte odstránenie a výberom možnosti Yes (Áno) obraz odstránite.

Systémové hlásenie



Interpretácia

Keď sa pokúsite odstrániť vyšetrenie pacienta, v rámci databázy individuálnych pacientov sa zobrazí hlásenie „Are you sure you want to delete the selected exam(s)?“ (Naozaj chcete odstrániť vybrané vyšetrenia?). Výberom možnosti No (Nie) zrušíte odstránenie. Výberom možnosti Yes (Áno) odstránite všetky informácie priradené k danej štúdií.



Keď sa pokúsite odstrániť pacienta, v prípade potvrdzovania odstránenia pacienta z databázy pacientov sa zobrazí hlásenie „Would you like to delete the entire patient profile, including all associated exams, images, and reports?“ (Chcete odstrániť celý profil pacienta vrátane súvisiacich vyšetrení, obrazov a správ?). Výberom možnosti No (Nie) zrušíte odstránenie. Výberom možnosti Yes (Áno) odstránite všetky informácie priradené k danému pacientovi.

7. Záruka

Spoločnosť Volk Optical poskytuje na zariadenie Volk VistaView štandardnú 1-ročnú záruku. Táto záruka sa vzťahuje na nadstavec s optickou šošovkou, aplikáciu v systéme Android a zariadenie so systémom Android.

7.1 Záručné podmienky

Spoločnosť Volk poskytuje obmedzenú záruku na výrobné chyby zariadenia VistaView po dobu jedného (1) roka od dátumu doručenia zariadenia VistaView zákazníkovi. Záväzok spoločnosti Volk a jediný nápravný krok pre zákazníka bude podľa uváženia spoločnosti Volk výmena alebo oprava pokazenej jednotky VistaView. Zákazník nesmie tovar vracat' dovtedy, kým na to nie je písomne oprávnený spoločnosťou Volk. Spoločnosť Volk má právo skontrolovať zariadenie v prostredí zákazníka. Nepredloženie bezodkladného písomného oznámenia zákazníkom (30 dní) po odhalení akejkoľvek predpokladanej chyby bude považované za akceptovanie zariadenia VistaView v takom stave, v akom bolo dodané a zákazník sa tým vzdá všetkých súvisiacich nárokov.

Bez ohľadu na vyššie uvedené záruky a nápravné kroky nebude mať spoločnosť Volk žiadne súvisiace záväzky v prípade, ak sa zariadenie VistaView pokazí v dôsledku demontáže alebo úpravy zákazníkom, neautorizovaného servisu alebo opravy, nesprávneho použitia alebo zneužitia hardvéru alebo softvéru VistaView alebo kombinácie s neautorizovaným softvérom, hardvérom alebo systémami, alebo nevhodného skladovania, nehôd, kontaminácie, znehodnotenia, nevhodnej konfigurácie, nesprávneho použitia alebo nesprávnej aplikácie po doručení zákazníkovi, alebo v dôsledku neschopnosti zákazníka používať zariadenie VistaView konzistentne v súlade s návodom na použitie a všetkou ďalšou súvisiacou dokumentáciou vrátane (nielen) nedodržania odporúčaných postupov čistenia alebo výstrah obsiahnutých v návode na použitie, porušenia akýchkoľvek podmienok predaja alebo zmluvných podmienok spoločnosti Volk, ktoré sú uvedené na lokalite www.volk.com.

Zákazník bude niesť zodpovednosť za vrátenie produktov na záručnú opravu na adresu Volk Optical, 7893 Enterprise Drive, Mentor, Ohio 44060 - USA. V prípade, ak zariadenie VistaView nebude spôsobilé na záručnú opravu, zákazník bude niesť výlučnú zodpovednosť za všetky prepravné a manipulačné náklady.

Záručné opravy budú zahŕňať všetku prácu, úpravy a náhradné súčasti. Náhradné súčasti môžu byť prepracované alebo obsahovať prepracované materiály. Záručný servis nebude poskytnutý bez dôkazu o nákupe produktu priamo od spoločnosti Volk Optical, autorizovaného distribútora spoločnosti Volk alebo z elektronickej obchodnej platformy autorizovanej spoločnosťou Volk. V prípade stiahnutia produktov z trhu počas záručného obdobia bude zariadenie VistaView zadarmo zákazníkovi vymenené. Všetky opravy problémov, ktoré nie sú zahrnuté do vyššie uvedenej záruky, môžu byť realizované podľa výlučného uváženia spoločnosti Volk s nákladmi určenými spoločnosťou Volk.

SPOLOČNOSŤ VOLK NEPOSKYTUJE ŽIADNE INÉ ZÁRUKY, VÝSLOVNÉ ALEBO IMPLICITNÉ, VO VZŤAHU K HARDVÉRU ALEBO SOFTVÉRU VRÁTANE (NIELEN) IMPLICITNÝCH ZÁRUK NA OBCHODOVATEĽNOSŤ, NEPORUŠENIA ZMLUVNÝCH ZÁVÄZKOV A VHODNOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL, A VŠETKY TAKÉTO ZÁRUKY SÚ TÝMTO VÝSLOVNE VYLÚČENÉ.

8. Podpora a servis

Nové objednávky je možné predkladať priamo spoločnosti Volk Optical prostredníctvom našej webovej lokality www.volk.com alebo telefonicky na číslach uvedených na konci tejto časti. Objednávať môžete priamo aj prostredníctvom autorizovaného distribútora spoločnosti Volk Optical vo vašej oblasti. Kontaktné informácie autorizovaného distribútora sú dostupné priamo od spoločnosti Volk Optical na adrese volk.com.

V prípade potreby servisu alebo opravy sa obráťte na autorizovaného distribútora spoločnosti Volk Optical, od ktorého ste si zariadenie kúpili, alebo napíšte e-mail na adresu rma.support@volk.com alebo zatelefonujte na čísla uvedené na konci tejto časti.

V prípade otázok týkajúcich sa spôsobu nastavenia, používania alebo odstraňovania problémov so zariadením sa obráťte na náš tím starostlivosti o zákazníkov na adrese volk@volk.com alebo použite telefónne čísla uvedené na konci tejto časti.

Bezplatné volanie v USA:
+1 (800) 345 8655
Tel.: +1 (440) 942-6161
Fax: +1 (440) 942-2257

E-mail: volk@volk.com
Web: www.volk.com



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

EC

REP

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



Volk Optical Inc.

7893 Enterprise Drive
Mentor, Ohio 44060
USA

Bezplatné volanie v USA: +1 (800) 345 8655

Tel.: +1 (440) 942-6161

Fax: +1 (440) 942-2257

E-mail: volk@volk.com

Web: www.volk.com

Autorské práva © 2021 Volk Optical Inc.

IM-119

Revízia: B

Dátum vydania: 4. augusta 2022

(SK) Slovenčina (Slovak)