



**VISTA**
V I E W®

Bruksanvisning

Handhållen mydriatisk funduskamera

Volk VistaView®

Användningsinstruktioner för handhållen mydriatisk funduskamera

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

volk.com
volk@volk.com

Avgiftsfritt i USA: +1 (800) 345-8655
Telefon: +1 (440) 942-6161

Innehåll

1	Produktbeskrivning	5
1.1	Generellt	5
1.2	Viktiga symboler	5
1.3	Varning och försiktighet	6
1.4	Kontraindikationer vid användning	8
1.5	Krav på användningsmiljö	8
1.6	Förpackningens innehåll	9
2	Användningsinstruktioner	10
2.1	Packa upp produkten	10
2.2	Ladda enheten	10
2.3	Installation av okularkopp	10
2.4	Använda enheten	11
2.5	Startmeddelanden	11
2.6	VistaView mjukvarukonfigurering	13
2.7	Skapa och välj patienter	19
2.8	Att ta bilder	20
2.9	Att granska bilder och lägga till anteckningar.....	24
2.10	Skapa en rapport	25
2.11	Patienthantering	26
2.12	Dela patientdata	27
2.13	Trådlös överföring av patientdata	29
2.14	Trådbunden överföring till Windows-dator	32
2.15	Trådbunden överföring till MAC	33
2.16	Dataenkryptering	35
2.17	Inaktivera kryptering	36
2.18	Synkronisera filer för export	37
2.19	Telemedicinläge	38
2.20	App-uppdateringar	43
2.21	Installera om appen	44

3	Underhåll	45
3.1	Generellt underhåll	45
3.2	Rengöringsinstruktioner	45
4	Teknisk beskrivning	46
4.1	Specifikation	46
4.2	Drift- och förvaringsmiljö	47
4.3	Transportmiljö	47
4.4	Förväntad servicelängd	47
4.5	Avfallshantering av enheten	47
5	Compatibility and Compliance	48
5.1	Elektromagnetisk kompatibilitet	48
5.2	Efterlevnad	54
5.3	FCC Regler	54
6	Felsökning	56
6.1	Enhetsfel	56
6.2	Bildkvalitet	57
6.3	Systemmeddelanden	58
7	Garanti	61
7.1	Garantivillkor	61
8	Support och service	62

1. 1. Produktbeskrivning

1.1 Generellt

Volk VistaView är en mydriatisk funduskamera som är avsedd att fånga och lagra bilder av fundus i det vidgade ögat. Enheten kan ta högkvalitativa bilder med ett stort synfält på 55°. Enheten använder precisionsoptik och inbyggd elektronik tillsammans med en integrerad smartphone för att fånga bilder av näthinna, makulaen och den optiska skivan.

Volk VistaView kräver att ögat är vidgat och är endast avsedd att användas av utbildad medicinsk personal i professionella vårdmiljöer. Volk VistaView är en förskrivningspliktig enhet som endast är avsedd att användas under övervakning av en läkaristaViewe eller legitimerad vårdpersonal.



Det är vårdgivarens ansvar att skydda patientens hälsouppgifter och följa lokala bestämmelser om patienthälsouppgifter. Bilderna på Volk Viva kan innehålla identifierbar patientinformation, och det är vårdgivarens ansvar att se till att dataskyddsåtgärder vidtas för att skydda patientens hälsouppgifter.

1.2 Viktiga symboler

Symbol

Beskrivning



Enheten har testats och uppfyller bestämmelserna i EU:s medicintekniska förordning 2017/745.



Läs medföljande användardokumentation som anger att viktiga bruksanvisningar finns i denna användar- och underhållsmanual. Underlåtenhet att följa dessa anvisningar kan utsätta patienten eller operatören för fara.



Varning. Läs bruksanvisningen för viktig varningsinformation. Användaren uppmärksammas på viktiga bruks- och underhållsanvisningar.



Typ BF tillämpad del: Tillämpad del är en del av enheten som vid normal användning nödvändigtvis kommer i fysisk kontakt med patienten.



Obligatoriskt att läsa bruksanvisningen



Indikerar att produkten är en medicinteknisk produkt.



Anger datum då den medicinska produkten tillverkades.



Symbol för förskrivningspliktig produkt. Varning: Lagstiftning begränsar försäljningen av denna produkt till läkare eller annan behörig vårdpersonal.



Radiofrekvent strålning: Elektromagnetiska störningar kan uppstå i närheten av utrustningen.



Symbolen åtföljs av tillverkarens namn och adress.



Specifikation för avfallshantering

Europeiska direktivet om avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk eller elektronisk utrustning (WEEE) 2012/19/EU specificerar avfallshanteringen.



Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen åtföljd av namnet och kontaktinformationen till den auktoriserade representanten.



Ömtåligt, hanteras varsamt.



Förvaras torrt.



Symboler som finns på och i smarttelefonen ingår inte. Besök smarttelefonens tillverkares webbplats för instruktioner om hur du använder smarttelefonen.

1.3 Varning och försiktighet

Volk VistaView är säker för patienter och kliniker när den används i enlighet med anvisningarna, varningarna och försiktighetsåtgärderna i denna bruksanvisning. Innan du annan du använder enhetänder enheten måsten måste du beke du bekananta dig med alla vta dig med alla varningar ochningar och fförsiktighetsåörsiktighetsåttgärgärder samder samt med de at med de avvsnitt i denna bruksansnitt i denna bruksanvisning som gäller dinvisning som gäller din ananvändning ändndning av enhetv enhetenen. Specifika varningar och försiktighetsåtgärder finns också i hela detta dokument.



The device requires dilation of the patient's eye for imaging.

The Volk VistaView device is only intended to be used for mydriatic imaging of the retina.



Det är användarens ansvar att se till att regelbundna säkerhetskopior av data skapas för att förhindra dataförlust.



Det är användarens ansvar att hålla koll på datakrypteringslösenordet för att förhindra dataförlust.



Om du raderar den förinstallerade Volk VistaView smartphoneapplikationen raderas alla patientdata och bilder, eftersom applikationen lagrar alla data i det krypterade applikationsminnet. Användaren får aldrig radera eller avinstallera smartphoneapplikationen från VistaView.



Användaren bör inte ändra smartphonens Bluetooth-inställningar. Bluetooth-anslutningen ska vara aktiv och ansluten automatiskt. Detta behövs för att enheten ska fungera korrekt och måste vara ansluten hela tiden. Om det finns problem med Bluetooth-inställningarna, vänligen se avsnitt 6.1 Enhetsfel.



Använd endast tillbehör och delar som medföljer eller anges av Volk Optical tillsammans med denna produkt



Inga modifieringar av enheten är tillåtna.



Använd endast den strömförsörjning som ingår i försäljningspaketet eller en certifierad ITE-klassad strömförsörjning. Om du behöver en ny strömförsörjning, vänligen kontakta Volk Optical Inc. eller din lokala distributör.



Anslut inte enheten till datorer, laptops, strömkällor eller annan elektrisk utrustning än kompatibla smartphones när enheten befinner sig i patientmiljön (inom 1,2 meter från patienten).



Enheten kan inte användas för att ta bilder när den är ansluten till en dator eller strömkälla.



All service och reparation av denna utrustning ska utföras av Volk Optical Inc. eller av ett servicecenter som godkänts av Volk Optical Inc.



Använd endast rengöringsinstruktionerna i underhållsavsnittet i detta dokument., Avsnitt 3. Underhåll.



Enheten är inte avsedd att steriliseras med autoklav, ETO-gas eller andra steriliseringsmetoder utöver de rengörings- och saneringsrutiner som diskuteras i denna IFU, avsnitt 3. Underhåll.



För att undvika risk för korskontaminering och irritation ska okularkoppen rengöras efter varje patientundersökning enligt rengöringsinstruktionerna i underhållsavsnittet i detta dokument.

1.4 Kontraindikationer vid användning

Eftersom långvarig intensiv ljusexponering kan skada näthinnan bör användningen av apparaten för ögonundersökning inte förlängas i onödan, och ljusstyrkan bör inte överstiga vad som behövs för att ge en tydlig bild av de strukturer som ska undersökas.

Volk VistaView är klassificerad som grupp 1 enligt standarden ANSI Z80.36-2016. Volk VistaView är klassificerad som grupp 2 enligt standarden ISO 15004-2:2007.



Ljuset som avges från detta instrument är potentiellt farligt genom att orsaka ögonskador om exponeringstiden överstiger 7 timmar och 7 minuter av kontinuerlig användning på maxinställning.

1.5 Krav på användningsmiljö

Volk VistaView är avsedd att användas inomhus under normala temperatur- och fuktighetsförhållanden av utbildad medicinsk personal i professionella vårdmiljöer.



Volk Viva är inte lämplig för användning i närvaro av brandfarliga anestesimedel och/eller blandningar med luft, syre eller lustgas, i syreberikade miljöer eller i andra potentiellt explosiva miljöer.



Undvik att lämna okularkåpan i direkt solljus, eftersom det kan finnas risk för brännskador på huden.



Undvik att använda enheten i dammiga miljöer.



Utsätt inte enheten för regn eller miljöer med hög luftfuktighet.



Sänk inte ned enheten i vätska och låt inte vätska tränga in i enheten.



Undvik att utsätta enheten för vibrationer eller stötar.



Använd endast CE-märkta USB-C-kablar med denna enhet.



Anslut enheten endast till datorer, bärbara datorer och strömkällor utanför patientmiljön som uppfyller säkerhetsstandarden för informationsteknisk utrustning IEC 60950-1, EN 60950-1, UL 60950-1 för att säkerställa säkerheten för USB-anslutningen.

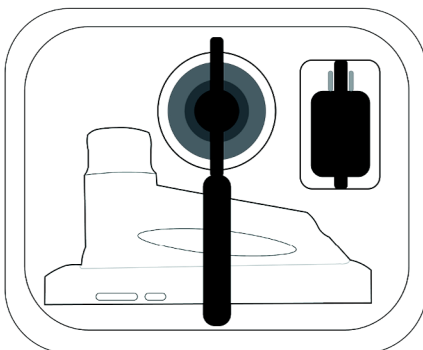


Enheten måste användas i den elektromagnetiska miljö som anges i detta dokument.

1.6 Förpackningens innehåll

Volk VistaView-produktpaketet innehåller följande artiklar:

- Volk VistaView-enhet
- Ocularkåpa
- Objektivlock
- Volk VistaView Användningsinstruktioner
- Volk VistaView snabbstartsguide
- Laddare
- Internationella uttagsadapttrar
- USB-kabel
- Volk VistaView-fodral



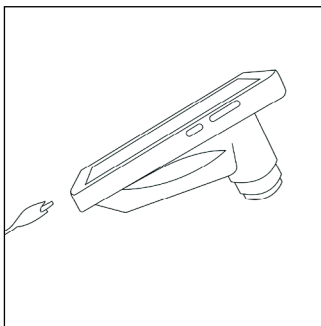
2. Användningsinstruktioner

2.1 Packa upp produkten

Kontrollera att alla köpta artiklar finns i förpackningen och att inga delar är synligt skadade.

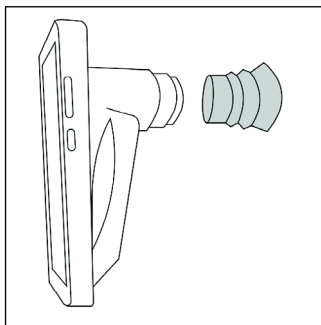
2.2 Ladda enheten

Ladda enheten med USB-C-kabeln som visas, och koppla ena änden till USB-C-kontakten på Volk VistaView och den andra änden till vägggladdaren eller USB-C på datorn. När enheten är fulladdad, koppla bort laddaren från USB-C-kontakten på enheten.



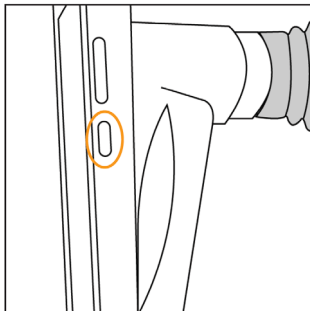
2.3 Installation av ögonkopp

Montera ögonkoppen på änden av VistaView som visat. Användning av ögonkopp är valfritt eftersom den hjälper till att blockera spridd rumsljus och stabiliserar enheten under justering.



2.4 Använda enheten

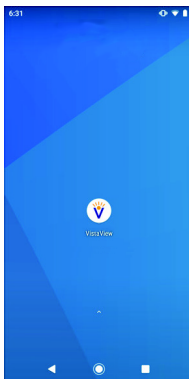
Slå på enheten genom att trycka på strömbrytaren enligt bilden.



Standardlösenordet är 1234. För att byta lösenord, navigera till telefoninställningarna genom att svepa nedåt från toppen av skärmen, klicka på inställningsknappen och söka efter "screen lock".

2.5 Startmeddelanden

När enheten är påslagen, gå till VistaView-applikationen som är installerad på enheten. Startskärmen ska vara synlig på skärmen som visas nedan.

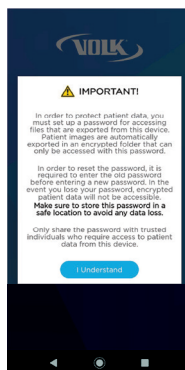


När applikationen är installerad kommer den att be användaren noggrant läsa och förstå Volk Optical Inc. VistaView® villkor och villkor. Användaren måste scrolla längst ner och välja **I Understand and Agree** innan hen fortsätter.

Efter att ha godkänt Volk Optical Inc. VistaView® villkor informeras användaren om varningar kopplade till krypterad fillagring och lösenordsskyddad rapport. Se till att lösenordet lagras på en säker plats och delar endast lösenordet med betrodda personer. Välj **I Understand** för att fortsätta.



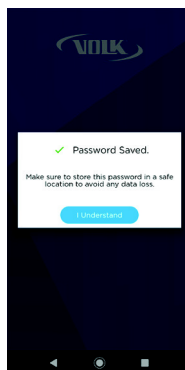
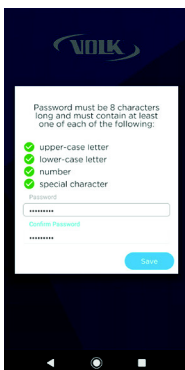
Observera att det är användarens ansvar att använda dataexporten på ett sätt som följer deras praxis



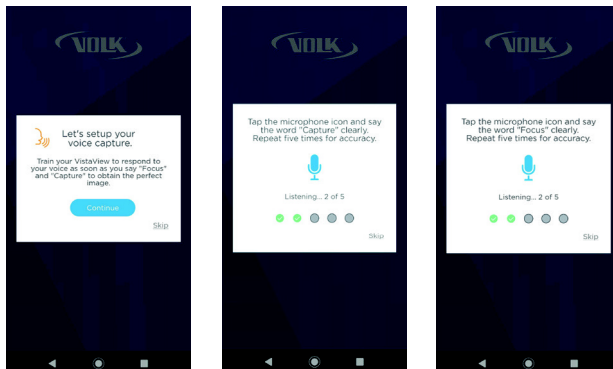
Användaren ombeds ange ett lösenord på minst 8 tecken med minst ett av varje av följande: versaler, gemener, siffror och specialtecken.



Observera att det är användarens ansvar att lagra lösenordet på en säker plats för att undvika förlust av data.

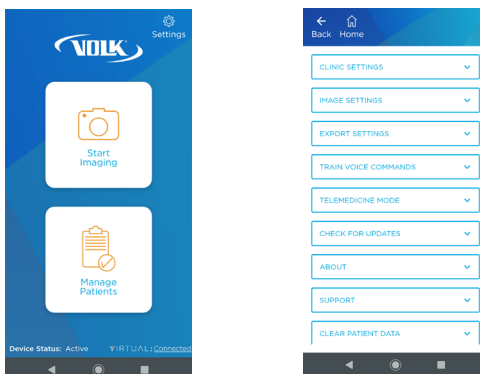


För bästa resultat när man använder **röstaktiveringsfunktionen** i VistaView kan användaren träna enheten att känna igen deras röst och uttal av orden "Capture" och "Focus". Tryck **Continue** för att börja träningen. När du är redo, tryck på mikrofonikonen och upprepa ordet "Capture" fem (5) gånger, och upprepa sedan ordet "Focus" fem (5) gånger. Skärmen uppdateras efter varje lyckat träningsförsök. Du kan också upprepa denna träning när som helst genom att följa stegen under Train Voice Commands Settings i nästa avsnitt av denna bruksanvisning.



2.6 Mjukvareinställning VistaView App

Innan en bildbehandling med en patient påbörjas måste användaren alltid kontrollera att enhetens status är **Active** nere till vänster på hemskärmen. Om enhetens status är inaktiv, vänligen se felsökningstipsen i avsnitt 6.1 Enhetsfel.



När applikationen har startat, navigera till inställningsmenyn genom att välja ikonen **Settings** uppe i högra hörnet, som visas.

Det rekommenderas att användaren endast ändrar eller uppdaterar **Clinic Settings**, **Image Settings**, **Export Settings**, **Train Voice Commands**, **Telemedicine Mode** och **Test Mode**.

Klinikinställningar

Användaren kan lägga till och redigera klinikinformation i **Clinic Settings**, för att organisera information och data som erhållits från flera kliniker. För att lägga till en klinik, välj **Add Clinic** under **Clinic Settings**.

Bildinställningar



Användaren kan ändra Image Settings för att exportera antingen JPEG- eller DICOM-komprimerade bilder och råbilder.

Om DICOM-filer behövs, välj **DICOM**-inställningen innan bildbehandling. Bilder kan inte konverteras till DICOM efter bildbehandling.

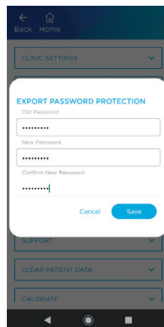
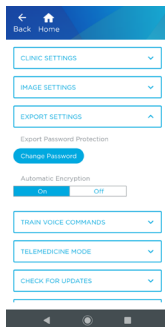
Inställningen **Raw Image Acquisition** tillåter användaren att automatiskt exportera råbilderna i ett digitalt negativformat (DNG) som motsvarar de komprimerade JPEG- eller DICOM-bilderna. Om raw bildexport stängs av riskerar användaren att förlora spårbarhet för raw-bilden..

Exportinställningar

Användaren kan ändra **Export Setting** för att aktivera eller inaktivera krypterad fillagring. För att ändra lösenordet för lösenordskrypterad fillagring och patientrapportens lösenord, välj **Change Password**. Ange det gamla lösenordet, ange ett nytt lösenord och bekräfta det nya lösenordet.



Det är användarens ansvar att hålla koll på lösenord för att undvika dataförlust.



Träna Röstkommandoinställningar

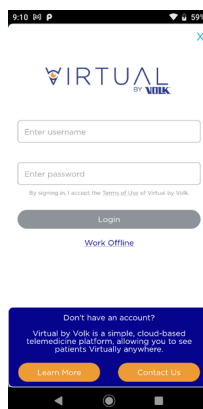
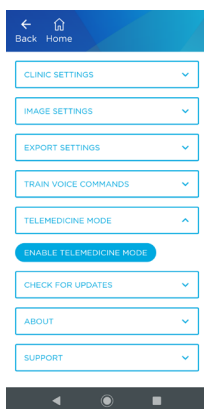
För bästa resultat när man använder funktionen **Voice Activation** VistaView kan användaren träna enheten att känna igen deras röst och uttal med orden "Capture" och "Focus". För att träna enheten, välj **Train Capture** eller **Train Focus** under **Train Voice Commands**. Om Tågfångst valt, upprepa ordet "Fångst" fem (5) gånger, om Tågfokus är valt, upprepa ordet "Fokus" fem (5) gånger när du uppmanas.

Telemedicinläge

Användaren kan slå på **Telemedicine Mode** för att ansluta till Virtual by Volk. Användaren kan endast aktivera telemedicinläge med giltiga inloggningsuppgifter som ges till Virtual av Volk-användare.

Telemedicinläget tillåter användare att få tillgång till schemalagda patienter och ladda upp VistaView-bilder till Virtual by Volk-plattformen. Vänligen se avsnitt 2.19 Telemedicinläge för mer information.

För att aktivera telemedicinläge, klicka på knappen **EnableTelemedicine Mode**. Ett inloggningsfönster visas med användarnamn och lösenordsfält. Du kan kontakta Volk direkt via knappen Kontakta oss för att lära dig mer om Virtual by Volk.

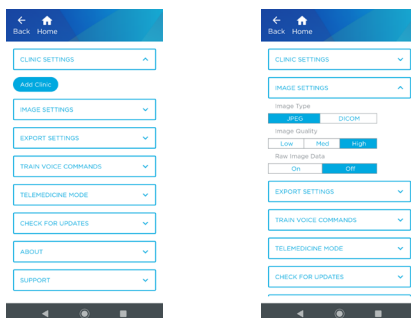


Standardinställningar

Skärmdumparna nedan visar standardinställningarna för **Clinic Settings** och **Image Settings**.

Enheten har kalibrerats och parats ihop via Bluetooth under tillverkningen av Volk. Användaren rekommenderas att inte ändra **Calibrate**- eller **Bluetooth**-inställningarna om inte Volk Optical-kundtjänst instruerar det.

Vänligen se avsnitt 6.1 Enhetsfel för felsökningstips.



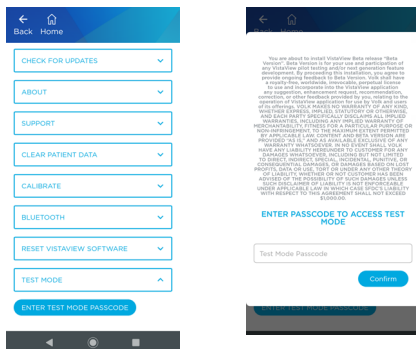
Återställ VistaView-programvaran

Alternativet **Reset VistaView Software** tar bort all patientdata från applikationsminnet och från mappen för exporterade data. Överför patientdata till en dator, samt en säker plats, innan återställningen utförs, för att undvika förlust av viktig data.

Återställ VistaView-programvaran återställer alla användarinställningar, förutom Bluetooth och kalibreringsinställningar. Återställ VistaView-programvaran kan användas för att återställa den krypterade fillagringen och patientrapportens lösenord om den förloras eller glöms bort, men det leder till förlust av all data..

Testläge

Alternativet **Test Mode** låter användare testa nya applikationsfunktioner innan de släpps. Testläge kan endast nås med ett lösenord som Volk ger till utvalda användare.



För att aktivera Testläge, klicka på **Enter Test Mode Passcode** och ange lösenordet. Testläge kan inaktiveras när som helst för att återgå till den släppta VistaView-appen. Testläget inaktiveras automatiskt efter 30 dagars användning.

Inställning

Clinic Settings

Image Settings

Export Settings

Train Voice
Commands

Telemedicine Mode

Check for Updates

About

Regulatory

Support

Clear Patient Data

Calibrate

Bluetooth

Reset VistaView
Software

Test Mode

Beskrivning

Lägg till och redigera klinikinformation för att organisera information och data som samlats in från flera kliniker.

Justera JPEG-kvaliteten, aktivera DICOM-export och aktivera Raw-bildinsamling.

Byt krypterad datalagring och patientrapportlösenord och stäng av krypterad datalagring.

Träna enheten att känna igen användarens röst när de säger "Capture" och "Fokusera".

Aktivera anslutning till Virtual by Volk.

Kontrollera manuellt efter applikationsupdateringar.

VistaView applikationsversionsnummer.

Visa FCC-ID för RF-modulen som ingår i VistaView. Se avsnitt 5.3 för ytterligare information.

Öppna den digitala Bruksanvisning, Villkor och Tredjepartslicenser och Volks kundtjänstkontaktuppgifter.

Radera all patientinformation och bilder från applikationen.

Kalibrera VistaView-bildfönstret.

Parning och anslutning till enheten.

Återställ all data och alla inställningar.

Få tillgång till osläppta appfunktioner för betatestning

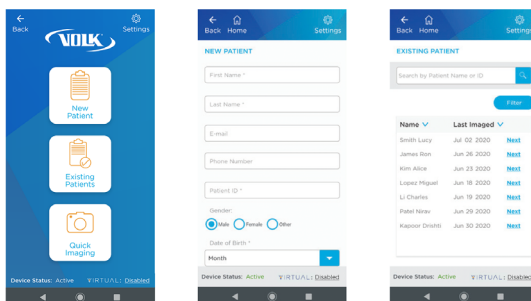


Det är användarens ansvar att se till att de skapar regelbundna säkerhetskopior av data för att förhindra dataförlust, särskilt innan man använder Reset VistaView-programvaran.

2.7 Att välja en patient

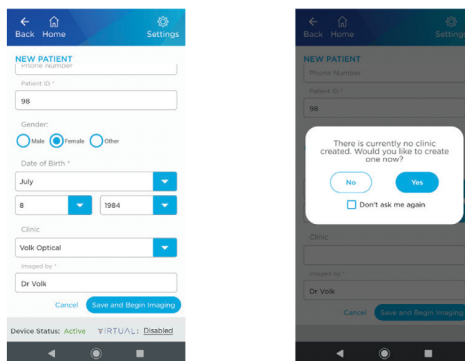
Välj **Start Imaging** på hemskärmen. Välj mellan ny patient och befintliga patienter beroende på vilken patient som undersöks. Välj **Quick Imaging** för att påbörja en bildbehandling utan att först ange patientdata.

När du bildar en ny patient, ange den begärda patientinformationen. Obligatoriska fält är Förnamn, Efternamn, Patient-ID, Kön, Födelsedatum och "Imaged by" (namn på operatör/användare). Varje patient bör ha ett unikt patient-ID.



När du bildar en befintlig patient, sök i patientdatabasen och välj patienten som ska avbildas.

När alla detaljer har matats in, välj **Save and Begin Imaging** för att gå vidare till bildskärmen.

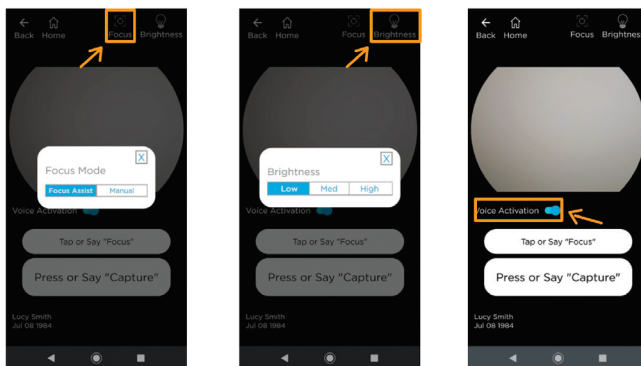


Bilder tagna med **Quick Imaging** kan tilldelas en ny eller befintlig patient efter bildgivningen.

Observera: Om ingen klinik har upprättats kommer enheten att be användaren att göra det. Lägg till en klinik. Välj Ja för att boka en klinik innan du går vidare eller välj Nej att fortsätta utan en klinik. Kryssa i Don't Ask Me Again om du gör det. Vill inte se det här meddelandet igen. Användaren kan fortfarande lägga till en klinik genom att klicka på klinikinställningarna via inställningsikonen på Hemschärmen.

2.8 Att ta bilder

På bildskärmen, välj önskade inställningar. Fokusläget och Ljusstyrkan kan justeras av användaren.



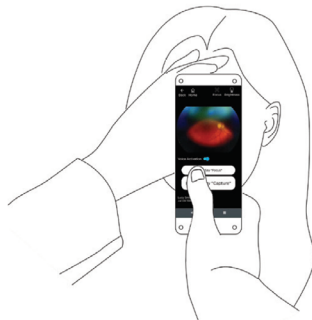
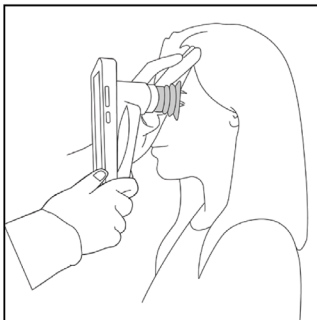
Justera fokusläget, välj Fokus-ikonen  och välj sedan Fokusassistans eller Manuellt läge.

För att justera Ljusstyrkan, välj  Ljusstyrka-ikonen. Börja med lägsta Ljusstyrkan och öka vid behov.

Vid behov, slå på röstaktiveringsfunktionen genom att aktivera växlingsknappen, som visas. Säg helt enkelt ordet "Fokusera" för att fokusera och låsa fokuset, säg ordet "Fånga" för att fånga en bild när näthinnan är i full linje.

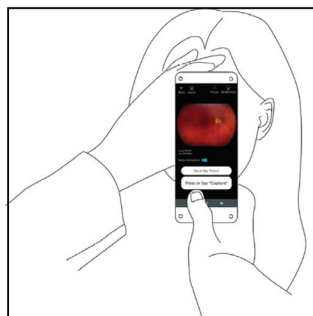
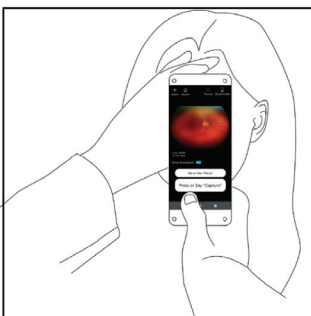
Röstaktiveringsfunktionen fungerar bäst när användaren tränar sin VistaView att känna igen sin röst genom att säga "capture" och "focus" fem gånger vid första användningen av applikationen eller när som helst via VistaView-inställningarna.

För att avbilda en patient bör patienten och undersökaren sitta mittemot varandra. Använd din dominanta hand för att hålla VistaView och använd din icke-dominanta hand för att stabilisera enheten genom att placera fingrarna precis bakom ögonkoppen.



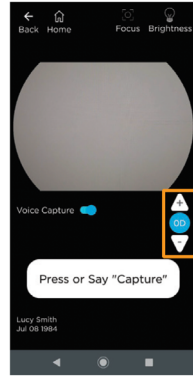
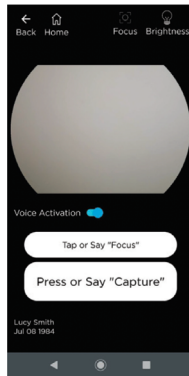
Vid behov, slå på röstaktiveringsfunktionen genom att aktivera växlingsknappen, som visas. Säg helt enkelt ordet "Fokusera" för att fokusera och låsa fokuset, säg ordet "Fånga" för att fånga en bild när näthinnan är i full linje.

Röstaktiveringsfunktionen fungerar bäst när användaren tränar sin VistaView att känna igen sin röst genom att säga "capture" och "focus" fem gånger vid första användningen av applikationen eller när som helst via VistaView-inställningarna. För att avbilda en patient bör patienten och undersökaren sitta mittemot varandra. Använd din dominanta hand för att hålla VistaView och använd din icke-dominanta hand för att stabilisera enheten genom att placera fingrarna precis bakom ögonkoppen.



Rätt bildavstånd uppnås när näthinnan helt fyller bildfönstret. Var inte rädd för att försiktigt trycka enheten närmare patienten för att fylla synfältet – ögonkoppen är flexibel och enheten kommer inte att röra patientens öga.

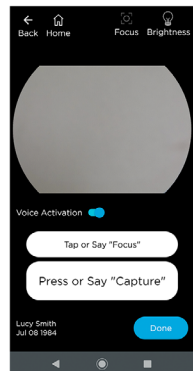
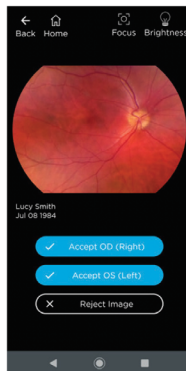
Om du använder manuell fokus, använd knapparna på höger sida av skärmen för att öka eller minska fokus med steg om en diopter för att matcha patientens brytningskraft innan du börjar bildgivningen.



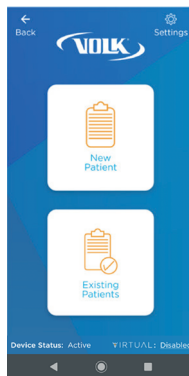
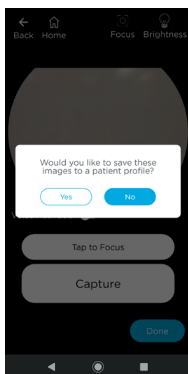
För att ta en bild, se till att näthinnan fyller hela synfältet och är belyst utan mörka fläckar, reflektioner eller skuggade områden som syns mot gränserna under förhandsvisningen. Tryck på Capture-knappen på skärmen. Enheten blinkar och tar en bild. Om röstaktivering är på, ta en bild genom att säga ordet "Capture".

Notera: Informera patienten om att de kommer att se ett starkt ljussken och att hålla ögonen öppna. Detta hjälper dem att förbereda sig och försöka undvika reflexrörelser som kan påverka bilden.

En bildförhandsvisning visas. Användaren kan zooma in på bilden genom att sprida två fingrar för att kontrollera kvaliteten innan bilden accepteras och tilldelas den till OD (höger) öga, OS (vänster) öga, eller för att avvisa bilden. Alla alternativ återför användaren till bildskärmen där fler bilder kan tas om så önskades.



När alla bilder har tagits, välj Klart på skärmen, vilket tar användaren till granskningsskärmen för nya patienter eller befintliga patienter. Om du väljer Klart för snabb bilddiagnostik kommer det att leda till en popup som frågar användaren om de vill tilldela bilderna till en patient. Genom att klicka på Ja kan användaren tilldela bilderna till en ny eller befintlig patient. Att klicka på Nej sparar bilderna på en "Okänd patient"-profil.

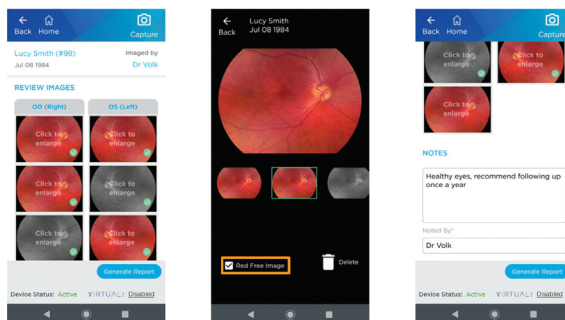


2.9 Att granska bilder och lägga till anteckningar

På skärmen för patientundersökningsgranskning kan användaren trycka på miniatyren för att förstora bilden. Användaren kan också sprida ut och nypa för att zooma in och ut ur bilden.

Att kryssa i den röda fria rutan under bilden lägger till en röd fri version av originalet för att underlätta analys om det behövs.

Tryck på **Delete**-ikonen för att ta bort bilden från enheten om det behövs.



På patientundersökningsgranskningsskärmen kan användaren lägga till valfria anteckningar. Användaren ansvarar för korrektheten i eventuella anteckningar.



Innehållet i tentamentsanteckningarna representerar personens åsikt vem som skrev in anteckningarna, och det återspeglar inte Volk Optical Inc:s åsikter, åsikter eller rekommendationer.

Användaren måste fylla i "Noted By" (namn på operatör/användare) om anteckningar läggs till där. Välj sedan **Generate Report** eller **Home**.

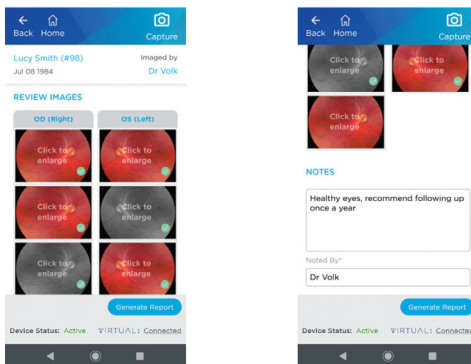


För att förbättra spårbarheten kan rapportanteckningar inte redigeras eller raderas när de väl är sparade. Ytterligare anteckningar kan läggas till.

2.10 Skapa en rapport

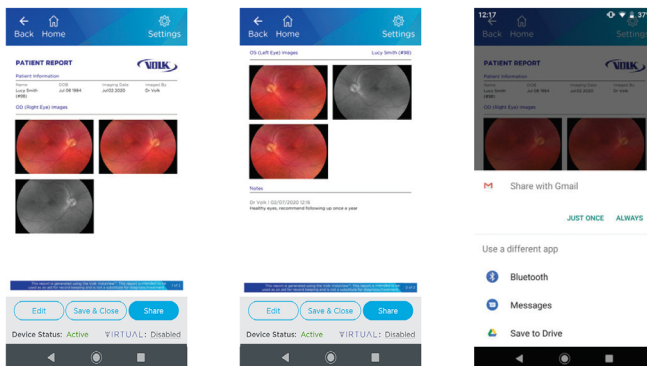
Användaren kan välja vilka bilder som ska inkluderas i en rapport från patientundersökningsgranskningsskärmen, lägga till valfria anteckningar och sedan välja **Generate Report**.

Denna rapport är avsedd att användas som ett hjälpmedel för dokumentation och ersätter inte medicinsk diagnos eller behandling.



För att välja bilderna som ska läggas till i rapporten, markera cirkeln nere i högra hörnet av bilden för att lägga till en grön bock. Efter att ha valt bilderna och tryckt på **Generate Report** kan användaren granska rapporten för att verifiera att all information är korrekt.

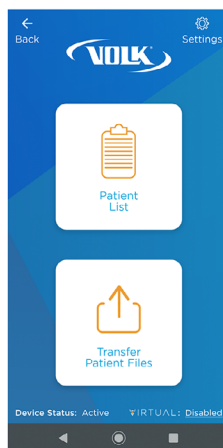
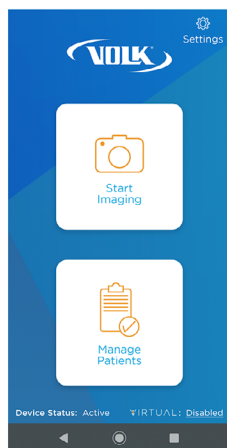
Efter att en rapport har genererats har användaren tre alternativ: Dela rapporten via applikationer på enheten, som visas nedan; **Save & Close**, som sparar rapporten i patientdatabasen i mjukvaruapplikationen; eller **Edit** för att redigera rapporten.



Den genererade rapporten kommer att innehålla patientinformation, bilder och anteckningar från rapportens skapande. Alla ändringar i patientinformation, undersökningar eller anteckningar kräver att användaren genererar rapporten på nytt för att säkerställa att den är uppdaterad.

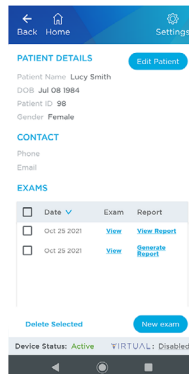
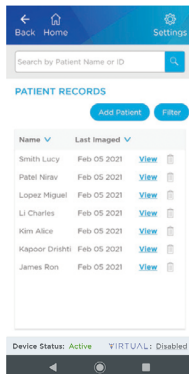
2.11 Patienthantering

Användaren kan senare granska patienter och bilder efter att ha sparat undersökningen. Från hemskärmen, välj **Manage Patients** följt av **Patient List**. Användaren har möjlighet att välja vilken patient som ska granskas genom att söka i databasen.



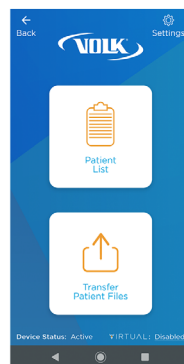
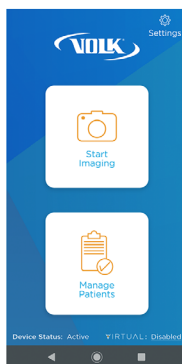
Efter att användaren valt en patient genom att välja **View** öppnas patientprofilen, där tidigare undersökningar finns tillgängliga för granskning och patientinformation kan redigeras. Klicka på **Edit Patient** för att ändra patientinformation, inklusive namn, födelsedatum, patient-ID och kön.

I kolumnen "Report" kan användaren se en tidigare genererad rapport genom att välja **View Report**. Om en rapport inte har genererats kan användaren välja **Generate Report**. Användaren kan också starta ett **New Exam**. En ny undersökning skriver inte över befintliga data utan lägger till en undersökning till patienten.



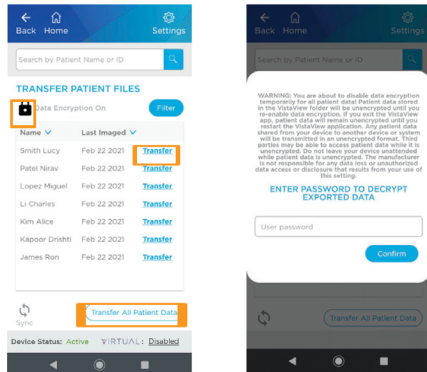
2.12 Dela patientdata

All patientdata exporteras automatiskt till en krypterad mapp i enhetens minne efter varje prov. Denna data kan nås, överföras och laddas ner via trådlöst eller via anslutning till en dator via en USB-kabel som följer med enheten. All exporterad data är krypterad som standard. För att komma åt datan, välj **Manage Patients** följt av **Transfer Patient Files**.

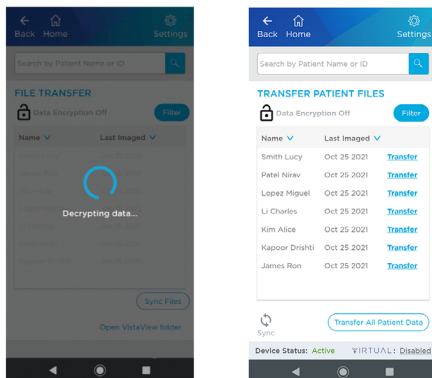


När användaren är på skärmen **Transfer Patient Files** kommer användaren att se orden **Data Encryption On** bredvid en låsikon uppe i vänsterhörnet som indikerar att exporterad data för närvarande är krypterad. Detta är standardinställningen för att lägga till extra säkerhet vid hantering av patientdata. När datakryptering är påslagen kommer användaren inte kunna komma åt patientfiler. För att kunna överföra eller dela patientfiler måste användaren dekryptera patientdatan.

Användaren kan dekryptera den exporterade datan genom att trycka på låsikonen, överföringsknappen bredvid varje listad patient eller på knappen för att överföra alla patienters data. En popup dyker upp och ber om användarlösenordet för att dekryptera datan. Denna lösenordspopup visas också automatiskt om enheten är ansluten till en dator. Användaren kommer att mata in sitt lösenord och sedan välja **Confirm** för att dekryptera lagrad data. En laddningsikon visas som indikerar att data dekrypteras.



När data lyckas dekrypteras låses låsikonen upp, märkt med orden **Data Encryption Off**. Om användaren trycker på **Transfer**-knappen bredvid någon listad patient, eller på knappen **Transfer All Patient Data** längst ner till höger, kommer de att hänvisas till patientmapparna som innehåller deras data.



2.13 Trådlös överföring av patientdata

När den exporterade datan dekrypteras enligt instruktionerna i avsnitt 2.12 Överför patientfiler kan användaren komma åt och dela datan. När användaren klickar på en **Transfer**-knapp bredvid ett patientnamn i listan eller klickar på **Transfer All Patient Data**, öppnas den tillhörande datamappen. Detta gör det möjligt för användaren att dela patientmappor eller filer.



Beroende på filstorleken du försöker dela kan du kanske inte dela dina data via e-post. Se till att kontrollera filstorlekskraven för din föredragna e-posttjänst för bästa resultat.

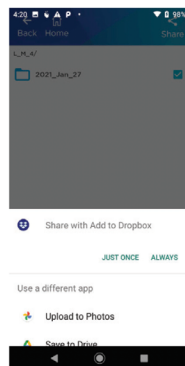
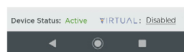
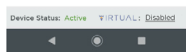
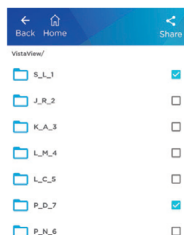
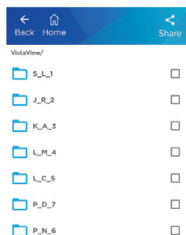
Utvalda patienter

För att dela valda patienter, tryck på knappen **Transfer All Patient Data**. Välj kryssrutan precis bredvid varje patientmapp för att välja en patient. Välj alla patientmappor du vill dela. När du väljer patientmappor visas en kryss i kryssrutan bredvid varje vald patientmapp.

När du har valt patientmapp, tryck på **Share**-ikonen uppe i högra hörnet. Delamenyn dyker upp. Välj den föredragna metoden för att dela datan.



När delningsmenyn dyker upp kan användaren välja alternativet "Always" för att sätta en delningsmetod som standardinställning. Användaren kan alltid återställa detta val i Android-inställningarna för att tillåta ytterligare alternativ.



Individuell patient

När den exporterade datan dekrypteras enligt instruktionerna i avsnitt 2.12 Överför patientfiler kan användaren komma åt och dela datan.

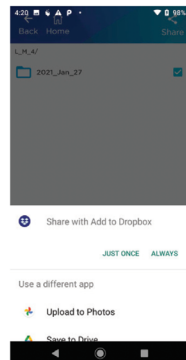
Tryck på en **Transfer**-knapp bredvid en patient på listan. Detta gör att användaren kan se den tillhörande patientmappen. För att dela hela patientmappen, markera kryssrutan så visas en kryss. Välj dela-ikonen. Dela-menyn dyker upp. Välj de föredragna metoderna för att dela patientmappen. För att dela en enskild undersökning eller flera filer i patientundersökningsmappen, välj patientmappen. Detta gör att användaren kan se filerna i mappen. Tryck på en kryssruta bredvid varje fil för att välja en fil och kryssmärket visas i rutan. Tryck på  Dela-ikonen. Dela-menyn dyker upp. Välj den föredragna metoden för att dela filen.

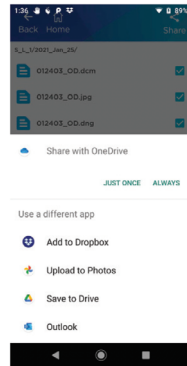
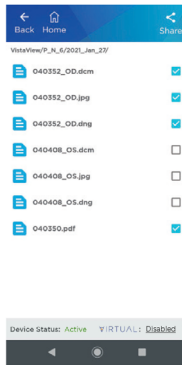


När delningsmenyn dyker upp, om användaren väljer "Always", blir denna metod standarddelningsmetoden och användaren måste återställa detta val i Android-inställningarna för att tillåta fler metoder att visas som ett val.



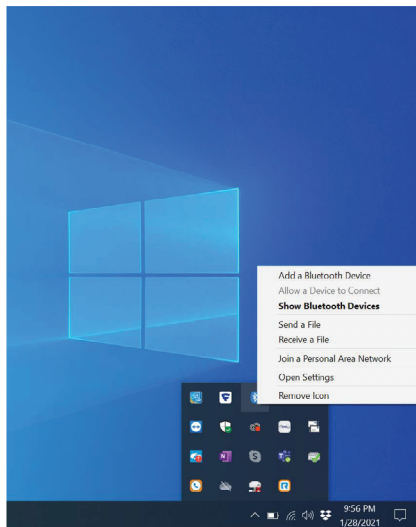
Även om datan är dekrypterad är PDF-rapporterna fortfarande lösenordsskyddade. Ditt lösenord för att öppna patientrapporter är detsamma som ditt dekrypteringslösenord.





Bluetooth-överföring till en PC

När man överför data till en dator via Bluetooth behöver användaren för att säkerställa att deras dator är i datamottagningsläge. För att aktivera datamottagning i en dator, välj Bluetooth-ikonen på din dator och välj 'Ta emot en fil' innan du initierar en delning från VistaView. Användaren behöver para ihop sin VistaView med datorn för att dela datan. Datan skickas till datorn och sparas i en katalog som användaren anger.



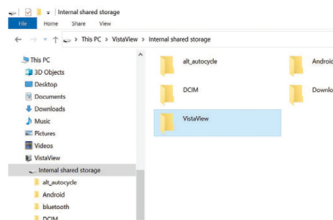
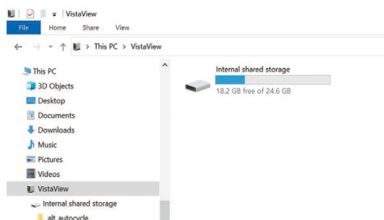
2.14 Trådbunden överföring till Windows-dator

För att överföra filer till en dator, se till att **ansluta enheten via USB-C-kabel, som följer med enheten, till en dator** och se till att **din VistaView-applikation körs**. När enheten ansluts visar VistaView-applikationen på enheten skärmen för patientdatadekryptering. Se till att patientdata dekrypteras enligt avsnitt 2.12 Överför patientfiler. För att överföra patientdata måste användaren dekryptera VistaView-mappen.

När användaren ansluter enheten kommer VistaView att kännas igen av datorn som en extern lagringsenhet. För att öppna filer på en Windows-dator, gå till "This PC" och välj "VistaView", sedan välj "Internal File Storage". Öppna sedan VistaView-mappen bland mapparna i den interna fillagringen. Patientmappar namnges efter patientens LastInitial_FirstInitial_PatientID. Bildfiler är märkta hhhmss_OD eller hhhmss_OS där hh är hour, mm är minute och ss är second. PDF-filer är märkta som hhhmss. Kopiera och klistra in patientmapparna eller undersökningsfilerna till din dator i valfritt katalog. Därefter kan patientmappar och filer delas till önskad plats, såsom Dropbox eller Google Drive.

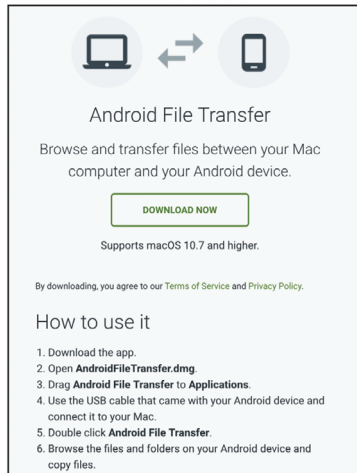


Även om datan är dekrypterad är patientrapporterna alltid lösenordsskyddade. Ditt lösenord för att öppna patientrapporter är detsamma som ditt dekrypteringslösenord.

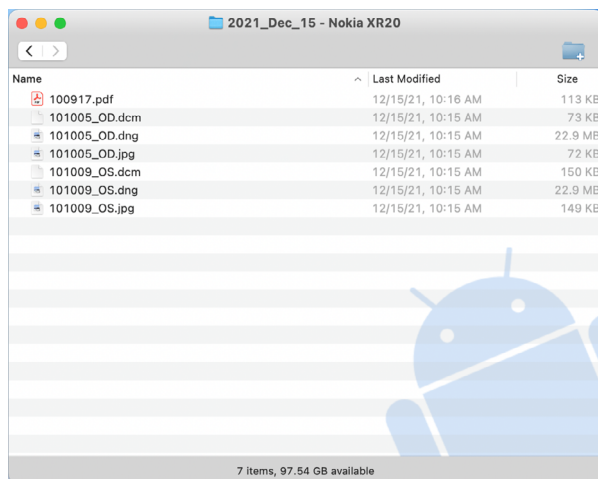


2.15 Trådbunden överföring till Mac

För att överföra filer till en Mac, se till att ansluta enheten via USB-C-kabel till en Mac och se till att patientdata dekrypteras enligt avsnitt 2.12 Överför patientfiler. Applikationen "Android File Transfer" måste laddas ner till Macen från Androids webbplats (www.android.com/filetransfer/). Denna skärmdump togs direkt från applikationen "Android File Transfer".



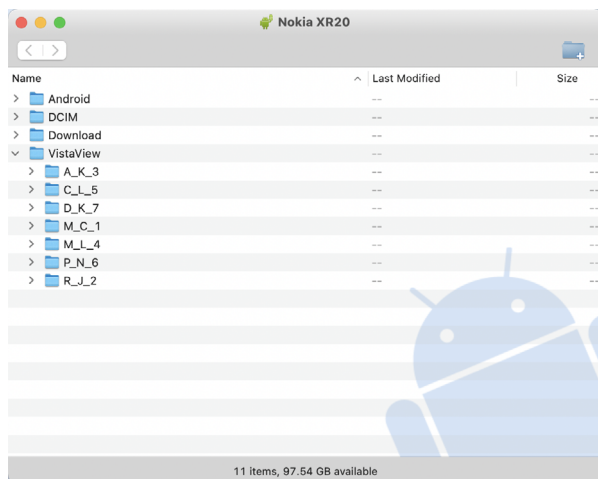
För att öppna filer på en Mac, öppna Android File Transfer-applikationen. Öppna sedan VistaView-mappen. Patientmappar namnges efter LastInitial_FirstInitial_PatientID. Bildfiler är märkta som hhmss_OD eller hhmss_OS där hh är hour, mm är minute och ss är second. PDF-filer är märkta hhmss.



Patientmapparna och filerna kan delas till önskad plats, såsom Dropbox eller Google Drive.



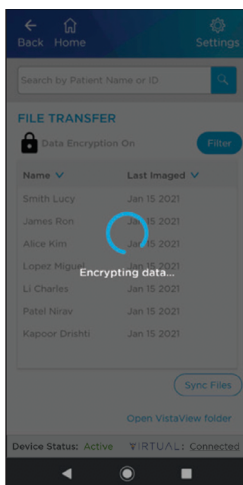
Även om datan är dekrypterad är PDF-filerna alltid lösenordsskyddade.



2.16 Dataenkryptering

Efter filöverföringen kommer patientdata att krypteras om för att säkerställa filernas säkerhet. Det finns fyra sätt på vilka data kan krypteras om:

1. Koppla ur enheten från datorn, om tillämpligt
2. Tryck på låsikonen på filöverföringsskärmen
3. Starta en ny bildbehandling genom att klicka på Start Imaging
4. Starta om applikationen



När datan har krypterats på ett av de fyra listade sätten kommer den inte att vara tillgänglig. För att få tillgång till data för överföring eller delning igen måste användaren följa avsnitt 2.12 Överför patientfiler.

2.17 Inaktivera kryptering

Användare kan stänga av automatisk kryptering av sina filer via Appinställningarna. Välj "Settings" i VistaView-appen och scrolla sedan till **Export Settings**. Under **Automatic Encryption** välj "Off"

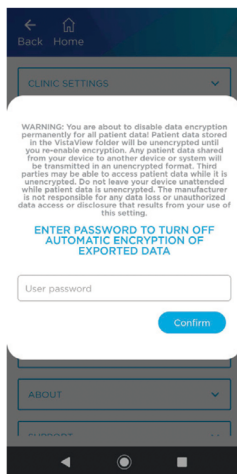
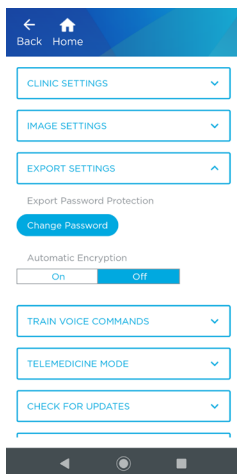
En popup dyker upp som varnar användaren för att data kan exporteras eller delas utan lösenord. Användaren ska ange sitt lösenord och sedan klicka på **Confirm** för att stänga av automatisk kryptering.



Även om datan är dekrypterad är PDF-filerna fortfarande lösenordsskyddade medan automatisk kryptering är avstängd.



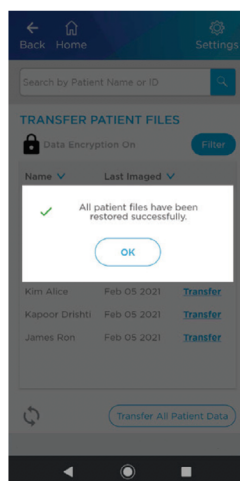
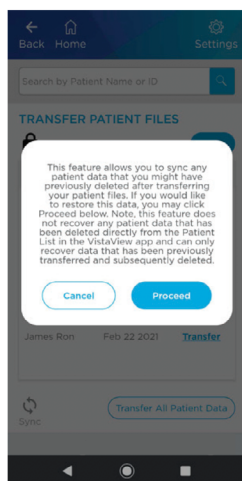
Tillverkaren ansvarar inte för eventuell dataförlust eller obehörig dataåtkomst eller utlämnande som uppstår vid att automatisk kryptering stängs av.



2.18 Synkronisera Filer för Export

Sync-knappen på skärmen Transfer Patient Files finns tillgänglig för användare som raderat eller förlorat filer från VistaView-mappen. Synkronisera-knappen duplicerar applikationsminnet i VistaView-mappen för att återställa eventuella förlorade filer. Observera att datan fortfarande måste finnas i VistaView för att vara tillgänglig.

Sync-knappen behöver inte användas om inte användaren vill återställa raderade filer till VistaView-mappen för export.

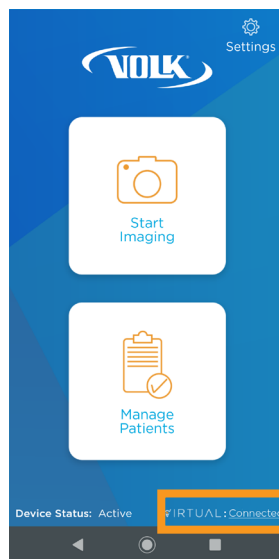
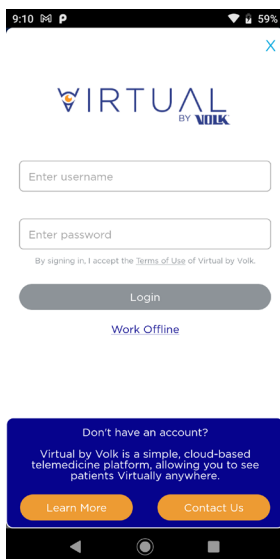


2.19 Telemedicinläge

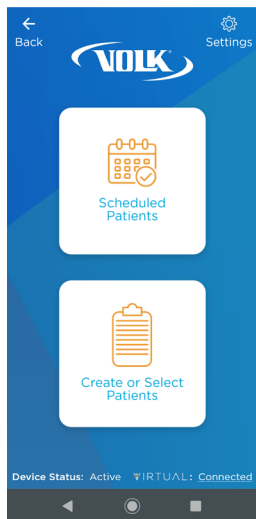
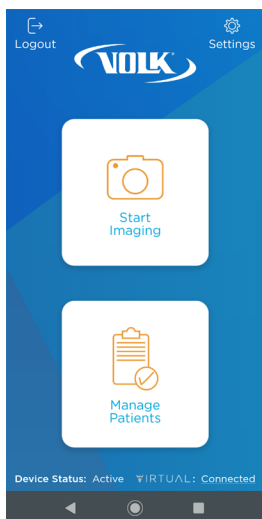
Telemedicinläge låter användaren ansluta till "Virtual by Volk". Se avsnitt 2.6 Att ställa in VistaView-appen för instruktioner om hur du aktiverar telemedicinläge. Användaren kommer att bli ombedd att logga in på sitt kamerateknikerkonto varje gång VistaView-appen startas medan Telemedicin-läget fortfarande är aktiverat.

"Virtual by Volk"-status visas nere till höger på hemskärmen. Virtual status kan vara 'Disabled', 'Connected', 'Go Online' och 'Offline'.

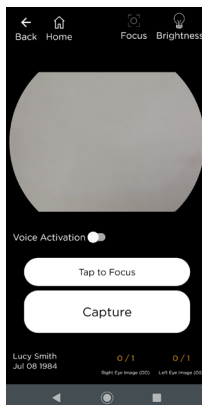
'Disabled'-status betyder att telemedicinläget är avstängt. Status 'Connected' betyder att telemedicinläge är aktiverat och att en kameratekniker för närvarande är inloggad. 'Go Online'-status betyder att kamerateknikern har tappat internetuppkopplingen. Bilder kan inte laddas upp till "Virtual by Volk" utan en stabil internetuppkoppling. 'Offline'-status innebär att bilderna lagras lokalt i enheten tills en kameratekniker loggar in och tilldelar patienterna till sitt konto. Den Virtual statusen är klickbar och leder till inloggnings-skärmen "Virtual by Volk".



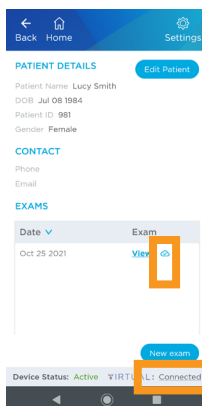
Användaren kan få tillgång till schemalagda patienter via Start Imaging > Scheduled Patients. Patienter kan bokas in av administratören för kamerateknikern. Användaren kan också skapa nya patienter eller avbilda befintliga patienter via Start Imaging > Create or Select Patients.



Alla bilder som tas i telemedicinläge kommer att laddas upp till telemedicinplattformen om det bildnummerkrav som administratören definierar uppfylls. Bildnummerkravet visas på bildskärmen för schemalagda, nya och befintliga patienter.

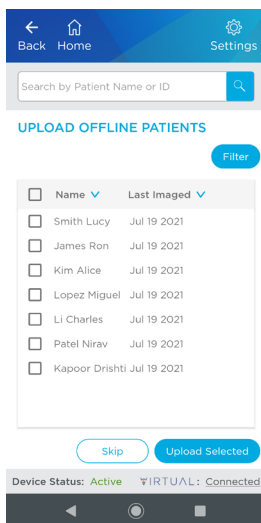


Användaren kan kontrollera uppladdningsstatus för sina bilder via Manage Patients > View. På skärmen Patientdetaljer har varje undersökning en molnikon. Om ikonen är blå med bock, laddades patientens bilder framgångsrikt upp till "Virtual by Volk". Om ikonen är röd med ett streck igenom har patientens bilder inte laddats upp till "Virtual by Volk". Den röda molnikonen kan klickas på för att visa användaren väg till WiFi-inställningar.

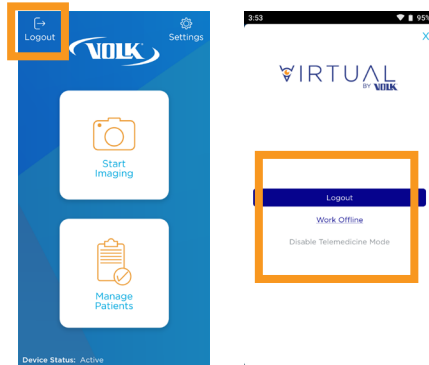


Användaren kan välja att arbeta offline om det inte finns en stabil internetanslutning. För att arbeta offline, klicka på knappen Arbeta offline på den initiala inloggningsskärmen. Alla bilder som tas i offline-läge kommer att lagras lokalt i VistaView-appen.

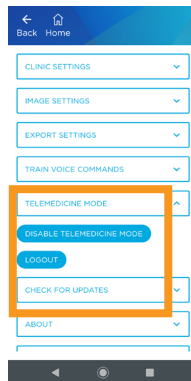
För att tilldela Offline-lägesbilder till en "Virtual by Volk"-användarprofil, etablera en stabil internetanslutning och logga in på användarens "Virtual by Volk"-konto. Skärmen nedan visas med alla Offline Modepatienter listade. Välj alla patienter i offline-läge som tillhör användaren "Virtual by Volk" och klicka på **Upload Selected**. Patientinformationen och bilderna laddas upp till användarens "Virtual by Volk"-profil och tas bort från den lokala profilen i Offline Mode.



Användaren kommer automatiskt att loggas ut från sitt "Virtual by Volk"-konto efter 30 minuters inaktivitet. Användaren kan logga ut manuellt via Logout-knappen uppe till vänster på hemskärmen eller via Settings > Telemedicine Mode > Logout.



Användaren kan inaktivera telemedicinläge för att avsluta telemedicinläget och gå in i den vanliga VistaView-appen. För att inaktivera telemedicinläge kan användaren klicka på statusen "Virtual by Volk" i nedre högra hörnet av hemskärmen och klicka på Disable Telemedicine Mode. Alternativt kan användaren inaktivera telemedicinläge via inställningar > Telemedicine Mode > Disable Telemedicine Mode.



Telemedicin-läget kommer inte att generera några rapporter eller exportera någon data till enhetens minne. Om användaren behöver dekryptera bilder i icke-telemedicinskt läge måste de först inaktivera telemedicinläget.

2.20 App-uppdateringar

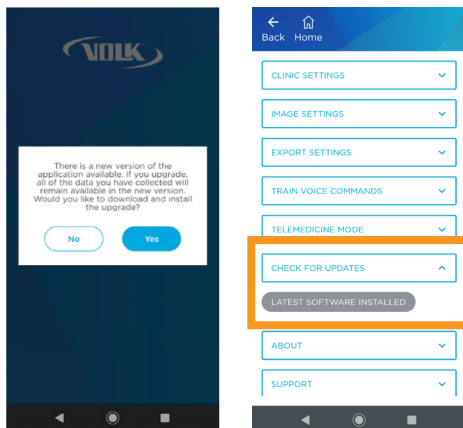
Se till att appen är uppdaterad för bästa VistaView-upplevelse. Att uppdatera appen raderar ingen patientdata, men det rekommenderas att skapa en säkerhetskopia innan uppdatering.

För att uppdatera applikationen måste användaren vara ansluten till ett Wi-Fi-nätverk via enhetsinställningarna. Svep nedåt från toppen av skärmen och kontrollera om den vänstra ikonen för Wi-Fi är på, markerad med en grön färg. Om Wi-Fi är avstängt och nedtonat, välj ikonen för att slå på Wi-Fi.

Välj **Settings** i VistaView-appen och scrolla sedan ner för att välja **Check for Updates**.

Om det inte finns någon uppdatering tillgänglig kommer knappen att vara grå och visa **Latest Software installed**.

Om det finns en uppdatering tillgänglig kommer knappen att vara blå och säga **Update Available**. Uppdateringen laddas ner och installeras automatiskt om användaren klickar på den blå knappen och bekräftar uppgraderingen.



Appen startas automatiskt om efter att uppdateringen är klar med installationen. Enhetens status ska vara Aktiv. Bluetooth eller kalibreringsinställningar behöver inte justeras. Om enhetens status är inaktiv, vänligen se avsnitt 6.1 Enhetsfel för felsökningstips.

2.21 Installera om appen

Om VistaView-appen av misstag avinstalleras från enheten, gå till Files-appen. Nedladdningsmappen för VistaView kommer att öppna. Gå till mappen VistaView. Om det finns en fil som heter **VistaView.apk**, installera appen.

Om en fil med namnet **VistaView.apk** inte finns tillgänglig här, vänligen kontakta Volk för hjälp.

3. Underhåll

3.1 Generellt underhåll



VistaView mydriatiska funduskameran är en medicinsk apparat som bör hanteras med försiktighet. Endast manuell rengöring utan nedsänkning bör användas för detta instrument. Sänk inte ner i rengöringsmedel. Sterilisera inte med autoklav, ETO-gas eller andra steriliseringsmetoder. Koppla alltid bort alla elektriska anslutningar innan rengöring.



Försök inte utföra något underhåll medan enheten används på en patient.



Undvik att röra vid den optiska linsytan, utom när det är nödvändigt för rengöring.



Tvinga inte in föremål i den exponerade USB-C-kontakten. Använd endast tryckluft för att rengöra damm från infällda och otillgängliga delar av enheten.



Om enheten slutar fungera eller inte fungerar som avsett, försök inte reparera eller göra ändringar på enheten. Endast Volk Optical är auktoriserat att reparera eller göra ändringar på enheten. Kontakta volk@volk.com för felsökning.

3.2 Rengöringsinstruktioner

För att rengöra utsidan av enheten, torka av ytan med en ren, absorberande, icke-fällande bomullsduk fuktad med en vatten-/rengöringslösning (2 % tvättmedel per volym). För att förhindra att vätskor kommer in i enheten, spraya inte enheten med vatten/rengöringsmedel. Undvik att röra USB-C-kontakten och det optiska objektivet. Se till att ytor noggrant torkas för hand med en ren, icke-fällande bomullsduk.

Den optiska linskomponenten kan rengöras med Volk Precision Optical Lens Cleaner. Använd inte rengöringsdukar för syntetiska glaslinser (t.ex. mikrofiber) på optiska ytor.

Rengör ögonkoppen innan varje användning på en ny patient. Ögonkoppen kan rengöras med en ren, absorberande, icke-avfallande bomullsduk med en 70 % etanollösning

4. Teknisk beskrivning

4.1 Specifikationer

Parameter	Beskrivning
Enhetens namn	Volk VistaView
Bildmodalitet	Mydriatic
Minsta pupillstorlek	4 mm
Vyfäl	Statisk: 55° horisontellt, 42° vertikalt
Vikt	560 grams
Fokusjustering	Autofokus, manuell fokus
Diopterkorrigering	-15 to +15 diopter
Ljuskälla	Vitt ljus LED
Bildstorlek	31 Pixlar/grad
Bildformat	JPEG, DNG, DICOM
Dimensioner	88 x 202 x 103 mm
Gränssnitt	USB-C
Ladda	5 V (DC), 2 A
Batterikapacitet	4630 mAh
Mjukvara	VistaView smartphoneapplikation Android
Operativsystem	OS
Kompatibel smartphone	Nokia XR20
Kopplingsströmförsörjning	Ingångsspänning: 100-240 V (AC), 50/60 Hz Utgångsspänning: 5 V (DC), 2 A

4.2 Drift- och förvaringsmiljö

Temperatur	+10 °C till +35 °C
Relativ fukt	30% till 80%
Atmosfärtryck	800 hPa till 1060 hPa

4.3 Transportmiljö

Temperatur	-20 °C till +50 °C
Relativ fukt	10% till 90%
Atmosfärtryck	500 hPa till 1060 hPa

4.4 Förväntad servicelängd

Förväntad servicelängd för den här enheten är 2 år.

4.5 Avfallshantering av enhet

Olaglig avfallshantering av denna produkt kan ha negativa effekter på människors hälsa och miljön. Släng inte Volk VistaView som osorterat hushållsavfall. När du kasserar denna produkt, radera all patientdata och ska du följa de lagar och regler som gäller där du bor.

5. Kompatibilitet och efterlevnad

5.1 Elektromagnetisk kompatibilitet

Volk VistaView myndighetsfunduskameran kräver särskilda försiktighetsåtgärder gällande elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och måste installeras och tas i bruk enligt EMC-informationen i följande avsnitt.



Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning såsom antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av Volk VistaView, inklusive kablar som anges av tillverkaren. Annars kan prestandan hos denna utrustning försämrast.



Risk för ökade emissioner eller minskad immunitet kan uppstå om ytterligare kablar ansluts.



Användning av denna utrustning i närheten av eller staplad med annan utrustning bör undvikas, eftersom det kan leda till felaktig funktion. Om sådan användning är nödvändig, bör denna utrustning och den andra utrustningen observeras för att kontrollera att de fungerar normalt.



Användning av tillbehör, transduktorer och kablar utöver de som specificerats eller tillhandahållits av tillverkaren av denna utrustning kan leda till ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet för denna utrustning och leda till felaktig användning.

Vägledning och tillverkarens deklaration – Elektromagnetiska utsläpp

Volk VistaView är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av Volk VistaView ska se till att den används i en sådan miljö.

Utsläppstest	Efterlevnad	Elektromagnetisk Miljö - Guide
RF-utsläpp CISPR 11	Grupp 1	Volk VistaView använder endast RF-energi för sin interna funktion. Därför är dess RF-utsläpp mycket låga och det är osannolikt att de orsakar störningar i elektronisk utrustning i närheten.
RF-utsläpp CISPR 11	Klass A	Volk VistaView är lämplig för användning i alla andra miljöer än hushåll och får användas i hushåll och i miljöer som är direkt anslutna till det allmänna lågspanningsnätet som försörjer byggnader som används för hushållsändamål, förutsatt att följande varning beaktas:  Varning: Denna utrustning/detta system är endast avsedd för användning av vårdpersonal. Denna utrustning/detta system kan orsaka radiostörningar eller störa funktionen hos närliggande utrustning. Det kan vara nödvändigt att vidta åtgärder för att minska störningarna, t.ex. genom att ändra riktningen på eller flytta Volk VistaView eller genom att skärma av platsen.
Harmonic-utsläpp IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsvariationer IEC 61000-3-3	Efterlevnad	

Vägledning och tillverkarens försäkran – Elektromagnetisk immunitet

Volk VistaView är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av Volk VistaView ska se till att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Efterlevnad	Elektromagnetisk Miljö - Guide
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	<u>+8 kV</u> kontakt <u>+15 kV</u> luft	+8 kV kontakt +15 kV luft	Golv ska vara av trä, betong eller keramikplattor. Om golven är täckta med syntetmaterial ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.

Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Efterlevnad	Elektromagnetisk Miljö - Guide
Elektrisk snabb transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV för kraftledning	± 2 kV för kraftledning	Elnätets kvalitet ska motsvara den som finns i en typisk kommersiell miljö eller på ett sjukhus.
Spänning IEC 61000-4-5	± 1 kV ledning(ar) till ledning(ar) $+2$ kV ledning(ar) till jorden	± 1 kV ledning(ar) till ledning(ar) $+2$ kV ledning(ar) till jorden	Elnätets kvalitet ska motsvara den som är vanlig i kommersiella miljöer eller på sjukhus.
Spänningsdippar, korta avbrott och spänningsvariationer på strömförsörjningens ingångsledningar IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cykel vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0 % UT; 1 cykel och 70 % UT; 25/30 cykler Singelfas: vid 0° 0 % UT; 250/300 cykler	0 % UT; 0,5 cykel vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0 % UT; 1 cykel och 70 % UT; 25/30 cykler Singelfas: vid 0° 0 % UT; 250/300 cykler	Nätströmskvalitet ska vara den som är normal för kommersiella eller sjukhusmiljöer. Om användaren av Volk VistaView behöver fortsvidt drift under strömbavbrott rekommenderas vidt Volk VistaView drivs från en avbrottsfri strömkälla eller ett bvidteri.
Kraftfrekvens (50/60 Hz) Magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfält med nätfrekvens bör ligga på nivåer som är karaktäristiska för en typisk plvids i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.

OBS: UT är växelspanningen i elnätet före tillämpning av testnivån

Immunitetstest

IEC 60601 Testnivå

Efterlevnad

Elektromagnetisk Miljö - Guide

Genomförd RF
IEC 61000-4-6

3 Vrms
0,15 MHz – 80
MHz
6 Vrms in ISM
och amvideur
radio bochs
between 0,15
MHz och 80
MHz
80 % AM vid 1
kHz

3 Vrms
0,15 MHz – 80
MHz
6 Vrms in ISM
och amvideur
radio bochs
between 0,15
MHz och 80
MHz
80 % AM vid 1
kHz

Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av Volk Viva, inklusive kablar, än det rekommenderade avståndet som beräknas utifrån ekvitionen som gäller för sändarens frekvens. Rekommenderad avstånd:
 $d = [3,5/3] \sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz
 $d = [7/3] \sqrt{P}$ 800 MHz till 2,7 GHz

Strålad RF
IEC 61000-4-3

3 V/m
80 MHz till 2.7
GHz

3 V/m
80 MHz till 2.7
GHz

där P är sändarens maximala uteffekt i vvidt (W) enligt sändartillverkaren och d är det rekommenderade avståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som fastställts genom en elektromagnetisk plvidsundersökning, ska vara mindre än efterlevnadsnivån i varje frekvensområde. b Störningar kan uppstå i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol: 

OBS 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

OBS 2 Dessa riktlinjer gäller inte nödvändigtvis i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.

Fältstyrkor från fasta sändare, såsom basstationer för radio (mobil/trådlös) telefon och landmobil radio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar, kan inte förutsägas teoretiskt med noggrannhet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön på grund av fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där Volk VistaView används överskrider tillämplig RF-överensstämmelsenivå ovan, bör Volk VistaView observeras för att verifiera normal funktion. Om onormal funktion observeras kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, såsom omorientering eller omplacering av Volk VistaView.

Immunitetstest

IMMUNITET
mot närhetsfält från
RF-trådlös

IEC 60601 Testnivå och efterlevnad

MHz	Modulation	Fält styrka
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

Elektromagnetisk miljö - Guide

Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning får inte användas närmare någon del av Volk Viva, inklusive kablar, än det rekommenderade avståndet som beräknas utifrån ekvationen som gäller för sändarens frekvens. Rekommenderat avstånd:
 $E = [6/d] \sqrt{P}$
 $d = [6/E] \sqrt{P}$
 där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändartillverkaren, d är det rekommenderade avståndet i meter (m) och E är fältstyrkan i V/m. Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som fastställs genom en elektromagnetisk platsundersökning, ska vara lägre än gränsvärdet i varje frekvensområde. Störningar kan uppstå i närheten av utrustning märkt med följande symbol : 

OBS: Dessa riktlinjer gäller inte nödvändigtvis i alla situationer.
 Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

Rekommenderat separationavstånd

Detta avsnitt täcker rekommenderade separationsavstånd för portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning samt RF-trådlös kommunikationsutrustning från Volk VistaView mydriatiska funduskameran. Volk VistaView är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där strålade RF-störningar kontrolleras. Kunden eller användaren av Volk VistaView kan bidra till att förhindra elektromagnetisk störning genom att upprätthålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och Volk VistaView, enligt rekommendationerna nedan, i enlighet med kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Transmissionens nominella maximala uteffekter (W)	Separationsavstånd enligt sändarens frekvens (m)			
	80 MHz to 800 MHz $d = [3.5/3] \sqrt{P}$	800 MHz to 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

För sändare med en maximal uteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade avståndet d i meter (m) beräknas med hjälp av ekvationen som gäller för sändarens frekvens, där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändartillverkaren.

OBS 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller avståndet för det högre frekvensområdet.

OBS 2 Dessa riktlinjer gäller inte nödvändigtvis i alla situationer.
 Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.

5.2 Efterlevnad

Volk VistaView uppfyller följande standarder

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

Den amerikanska FDA-klassificeringen är klass II och 510(k) undantagen.

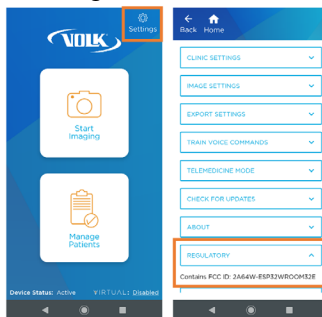
EU:s förordning om medicintekniska produkter 2017/745 klassificerar produkten som klass I.

Denna deklaration upphör att gälla om ändringar görs på Volk Viva utan tillverkarens tillstånd.

ALLA ALLVARLIGA INCIDENTER SOM HAR INTRÄFFAT I SAMBAND MED PRODUKTEN SKA RAPPORTERAS TILL TILLVERKAREN OCH DEN BEHÖRIGA MYNDIGHETEN I DEN MEDLEMSSTAT DÄR ANVÄNDAREN OCH/ELLER PATIENTEN ÄR ETABLERAD.

5.3 FCC-regler

För att se FCC-ID:t för RF-modulen i VistaView, klicka på **Regulatory** i VistaView-appens inställningar.



FCC-ID:t för RF-modulen i VistaView finns också angivet på förpackningsetiketten på VistaView-lådan.

VARNING: Federal Communications Commission varnar för att ändringar eller modifieringar av radiomodulen i denna enhet som inte uttryckligen godkänts av Volk Optical Inc. kan ogiltigförklara användarens rätt att använda utrustningen.

Observera: Denna utrustning har testats och bedömts uppfylla gränserna för en klass A-digital enhet, enligt del 15 av FCC:s regler. Dessa gränser är utformade för att ge rimligt skydd mot skadlig störning när utrustningen används i kommersiell miljö. Denna utrustning genererar, använder och kan avge radiofrekvensenergi och kan, om den inte installeras och används enligt instruktionsmanualen, orsaka skadliga störningar i radiokommunikationen. Användning av denna utrustning i ett bostadsområde orsakar sannolikt skadlig störning, i så fall måste användaren korrigera störningen på egen bekostnad.

6. Felsökningstips

6.1 Enhetsfel

Följande är en lista över fel som användaren kan stöta på när de använder enheten samt rekommenderade lösningar för att åtgärda dem.

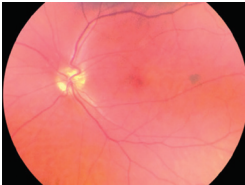
Fel	Orsak	Felsökningstip
Enhetsstatus: Inaktiv	Enheten kopplas till extern strömkälla via USB-C	Koppla ur enheten från USB-C-anslutningen och vänta på 30 sekunder för enhetsstatus att ändras till Aktiv.
	Bluetooth-anslutningsfel	Gå till Settings > Bluetooth > Seek Devices och anslut till enheten som visas i anslutningar med namnet 'Fundus I' med 12-siffrig MAC-adress visad.
	Bluetooth-anslutningen avstängd	Gå till Phone Settings > Connected Devices > Connection Preferences > Bluetooth. Se till att vippströmbrytaren är på.
Liten eller snedvriden bild när man fångar och granskar bilder	Enheten är inte kalibrerad <i>Notera: Enheten har redan kalibrerats av Volk Optical innan den skickades. Användaren bör endast använda denna funktion om Volk Optical instruerar det.</i>	Gå till inställningsmenyn på skärm och välj Calibrate funktion. När enheten går in kameraläge, rikta enheten mot Vilken platt vit yta som helst och press kalibrera. När kalibrering är lyckas, kan användaren verifiera att Visualisering på enhetens skärm är acceptabelt.

Om ovanstående lösningar inte fungerar, kontakta Volk Optical på volk@volk.com så hjälper vi dig gärna.

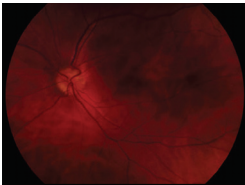
6.2 Bildkvalitet

Bildkvalitet

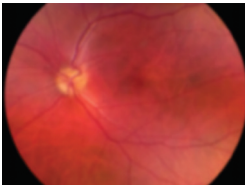
Problem och korrigering



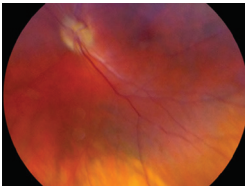
Bilden är för ljus: Korrigera detta genom att ändra  **Brightness**-inställningar. Sänk ljusstyrkan som finns på bildskärmen för att minska bildljusstyrka.



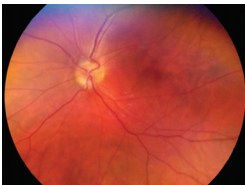
Bilden är för mörk: Rätta till detta genom att ändra  **Brightness**-inställningar. Öka ljusstyrkan som finns på bildskärmen för att ljusa upp bildljusstyrka.



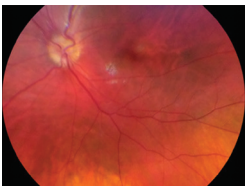
Bilden är inte i fokus: Om du använder fokusassistansläget, tryck på fokusknappen när den optiska skivan är synlig för att utlösa och lås fokus innan du tar bilden. Om fokusassistansläget inte fungerar, byt till manuellt fokusläge. Justera dioptrivärdet tills bilden är klar.



Bilden är suddig: Detta kan vara ett resultat av patientens ögonrörelser. Be patienten att fästa sig vid en punkt ovanför din axel eller vid ditt öra för att hjälpa till att hålla blicken stadig. Håll enheten stadigt när du tar bilden.



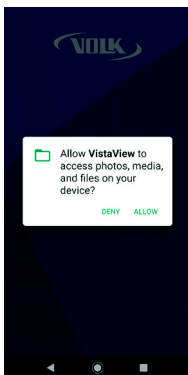
Bländning på bilden: Om det finns en bländning högst upp i bilden är bildavståndet för långt bort. Minska arbetsavståndet för att ta bort bländningen. Om det finns en bländning längst ner på bilden, flytta dig längre bort från ögat.



Macula inte centrerad: Be patienten att fästa sig vid en punkt ovanför din axel eller vid ditt öra för att hjälpa till att hålla blicken stadig. Justera enhetens vinkel så att enhetens yta är parallell med patienten. Om problemet kvarstår, följ kalibreringsstegen i denna IFU.

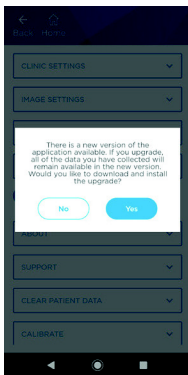
6.3 Systemmeddelanden

Systemnotis

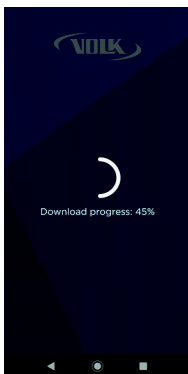


Förklaring

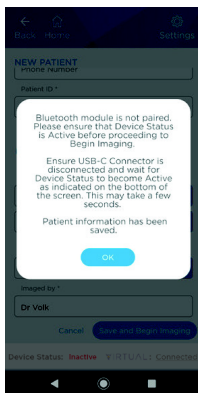
När enheten används för första gången kommer applikationen att be användaren om tillåtelse att ta bilder. Tryck på **Allow** för att använda enheten för dess avsedda syfte.



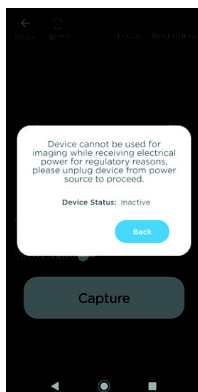
Enheten har hittat en ny version av VistaView-programvaran tillgänglig för uppdatering. Att uppdatera appen raderar inte någon patientdata, men det rekommenderas att skapa en säkerhetskopia innan uppdatering. Användaren tillfrågas om de vill fortsätta uppdatera. Se avsnitt 2.20 Uppdatering av appen.



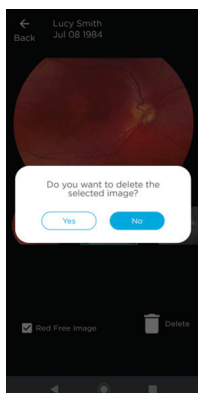
Om användaren valde ja för att fortsätta med applikationsuppdateringen visar skärmen nedladdningsprocessen.



När enheten är inaktiv är bildläget inte tillgängligt. Användaren kommer att se "Bluetooth-modulen är inte ihopparad. Vänligen se till att Device Status är aktiv innan du fortsätter med att påbörja bilddiagnostik. Se till att USB-C-kontakten är urkopplad och vänta tills enhetens status blir Aktiv som anges längst ner på skärmen. Det kan ta några sekunder. Patientinformationen har sparats." Koppla upp till Bluetooth eller koppla ur enheten till bilden.

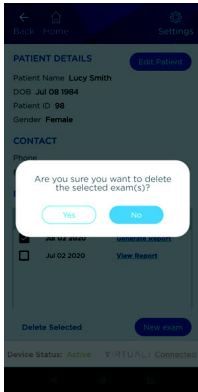


När enheten är inkopplad är bildläget inte tillgängligt. Användaren kommer att se "Enheten kan inte användas för bildavbildning samtidigt som den får elektrisk ström av regulatoriska skäl. Var vänlig koppla ur enheten från strömkällan för att fortsätta." Användaren måste koppla ur enheten till bilden.



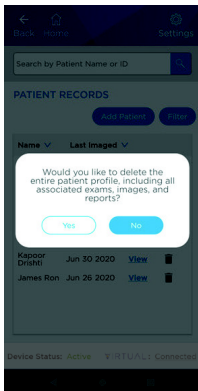
När användaren försöker ta bort en bild kommer användaren att se "Vill du ta bort den valda bilden?" Användaren ombeds välja mellan Nej för att avbryta raderingen och Ja för att radera bilden.

Systemnotis



Förklaring

När man försöker ta bort en patientundersökning kommer användaren att se "Är du säker på att du vill ta bort den valda undersökningen?" i en individuell patientdatabas. Att välja Nej kommer att förhindra radering. Att välja Ja kommer att radera all information kopplad till just den studien.



När man försöker ta bort en patient kommer användaren att se "Vill du radera hela patientprofilen, inklusive alla tillhörande undersökningar, bilder och rapporter?" om det bekräftar att en patient raderats från patientdatabasen. Att välja Nej kommer att förhindra radering. Att välja Ja kommer att radera all information kopplad till just den patienten.

7. Garanti

Volk Optical erbjuder 1 års garanti som standard på Volk VistaView. Garantin täcker den externa linsanslutningen, Android-applikationen och Android-enheten.

7.1 Garantivillkor

Volk lämnar en begränsad garanti mot tillverkningsfel för Viva under en period av ett (1) år från leveransdatumet till kunden. Volks skyldighet och kundens enda exklusiva gottgörelse enligt detta avtal ska, efter Volks val, begränsas till utbyte eller reparation av den defekta VistaView-enheten. Kunden får inte returnera varor utan skriftligt medgivande från Volk. Volk har rätt att inspektera varorna hos kunden. Kundens underlåtenhet att omedelbart (inom 30 dagar) skriftligen meddela upptäckten av ett påstått fel ska utgöra ett godkännande av VistaView i levererat skick och ett avstående från kunden av alla anspråk i detta avseende.

Oaktat ovanstående garantier och rättsmedel har Volk ingen skyldighet enligt detta avtal om VistaView blir defekt till följd av kundens demontering eller modifiering av varorna, obehörig service eller reparation, felaktig användning eller missbruk av VistaView-hårdvaran eller -programvaran, eller kombination med obehörig programvara, hårdvara eller system, eller felaktig förvaring, olycksfall, förorening, förfalskning, felaktig konfiguration, felaktig användning eller felaktig tillämpning efter leverans dessa till kunden, eller kundens underlåtenhet att använda VistaView i enlighet med bruksanvisningen och annan dokumentation som tillhandahållits, inklusive men inte begränsat till underlåtenhet att följa de rekommenderade rengöringsinstruktionerna och/eller varningarna i bruksanvisningen eller kundens brott mot Volks försäljningsvillkor eller VistaView-villkoren som finns på www.volk.com.

Kunden är ansvarig för att returnera produkter för garantiservice till Volk Optical, 7893 Enterprise Drive, Mentor, Ohio 44060- USA.

Om VistaView inte är berättigad till garantiservice är kunden ensam ansvarig för alla kostnader för frakt och hantering.

Garantireparationer omfattar allt arbete, justeringar och reservdelar. Reservdelar kan vara återtillverkade eller innehålla återtillverkade material. Garantiservice kommer inte att tillhandahållas utan bevis på att produkten har köpts direkt från Volk Optical, en auktoriserad Volk-distributör eller en Volk-auktorisera d e-handelsplattform. I händelse av en produktåterkallelse under garantiperioden kommer Viva att ersättas utan kostnad för kunden. Eventuella reparationer för problem som inte omfattas av ovanstående garanti kan utföras efter Volks eget gottfinnande till en kostnad som fastställs av Volk.

VOLK GER INGA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, AVSEENDE HÅRDVARA ELLER PROGRAMVARA, INKLUSIVE UTAN BEGRÄNSNING, UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER AVSEENDE SÄLJBARHET, ICKE-INTRÅNG OCH LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL, OCH ALLA SÅDANA GARANTIER UTESLUTS HÄRME D UTTRYCKLIGEN.

8. Support och service

Beställningar kan göras hos den auktoriserade Volk Optical-distributören i din region. Kontaktuppgifter till auktoriserade distributörer finns direkt hos Volk Optical. För service och reparationer, kontakta den auktoriserade Volk Optical-distributören som du köpte enheten från eller kontakta oss på rna. support@volk.com eller på de nummer som anges i slutet av detta avsnitt.

Om du har frågor om hur du installerar, använder eller felsöker din enhet, eller om du vill beställa bruksanvisningen i pappersform utan extra kostnad, vänligen kontakta vår kundtjänst på volk@volk.com eller på de telefonnummer som anges i slutet av detta avsnitt.

Gratis telefonsamtal inom USA: +1 (800) 345-8655

Tel: +1 (440) 942-6161

Fax: +1 (440) 942-

E-post: volk@volk.com

Website: www.volk.com



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



Rudolf Riester GmbH
Bruckstraße 31
72417 Jungingen, Tyskland E-
post: 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

Telefon: 440-942-6161
Gratis telefonsamtal inom USA: 1-800-345-8655
Fax: 440-942-2257

E-post: volk@volk.com
Website: www.volk.com