

VOLK®



VIVA

Istruzioni per l'uso

Fundus camera non midriatica portatile

Volk Viva

Istruzioni per l'uso della fundus camera non midriatica portatile

Volk Optical Inc.

7893 Enterprise Drive

Mentor, OH 44060 USA

volk.com

volk@volk.com

Numero verde USA: +1 (800) 345-8655

Telefono: +1 (440) 942-6161

Indice

1	Descrizione del prodotto	5
1.1	Indicazioni generali.....	5
1.1.1	Usò previsto.....	5
1.1.2	Indicazioni di utilizzo.....	5
1.2	Simboli importanti.....	6
1.3	Avvertenze e precauzioni.....	8
1.4	Controindicazioni all'utilizzo.....	9
1.5	Requisiti dell'ambiente di utilizzo.....	10
1.6	Contenuto della confezione.....	11
2	Istruzioni operative	12
2.1	Disimballaggio del prodotto.....	12
2.2	Ricarica del dispositivo.....	12
2.3	Utilizzo del dispositivo.....	12
2.4	Configurazione software Viva.....	13
2.5	Impostazioni di sicurezza dello smartphone.....	15
2.6	Impostazioni software Viva.....	16
2.6.1	Collegamento a Virtual.....	17
2.6.2	Crittografia dati.....	18
2.6.3	Eliminazione dati.....	19
2.6.4	Collegamento alla cartella clinica elettronica (Electronic Medical Record - EMR).....	20
2.6.5	Impostazioni di imaging.....	20
2.6.6	Assistenza.....	21
2.6.7	Tutorial.....	21
2.6.8	Istruzioni per l'uso.....	21
2.6.9	Verifica aggiornamenti.....	21
2.6.10	Strumenti avanzati.....	22
2.6.11	Ripristinare l'app ai valori predefiniti.....	23
2.7	Creare e selezionare pazienti.....	23
2.8	Impostazioni di imaging.....	25
2.9	Acquisizione immagini.....	27

2.10	Revisione immagini.....	30
2.11	Gestione paziente.....	32
2.12	Condividere dati del paziente.....	33
2.13	DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine - Immagini e comunicazione digitali in medicina).....	37
2.14	Virtual by Volk.....	39
2.15	Aggiornamenti app.....	41
3	Manutenzione	43
3.1	Manutenzione generale.....	43
3.2	Istruzioni per la pulizia	43
4	Descrizione tecnica.....	44
4.1	Specifiche tecniche.....	44
4.2	Ambiente operativo e di conservazione.....	45
4.3	Ambiente di trasporto.....	45
4.4	Durata prevista del servizio	45
4.5	Smaltimento del dispositivo.....	45
5	Compatibilità elettromagnetica	46
5.1	Indicazioni generali.....	46
5.2	Informazioni su emissioni e immunità	46
5.3	Conformità.....	52
6	Messaggi di errore e suggerimenti per la risoluzione di problemi	53
7	Garanzia.....	54
7.1	Termini di garanzia.....	54
8	Assistenza e manutenzione	56
9	Cronologia delle revisioni	57

1. Descrizione del prodotto

1.1 Indicazioni generali

Il dispositivo Viva è progettato per essere una fundus camera di alta qualità, economica, portatile e facile da usare, che consente agli operatori sanitari di acquisire e gestire immagini della popolazione generale. Il dispositivo è portatile e non midriatico, rendendo la tecnologia accessibile a un'ampia platea di utenti e pazienti.

R_x only

Volk Viva non richiede dilatazione dell'occhio ed è destinato a essere utilizzato solo da medici professionisti qualificati in ambienti sanitari professionali. Volk Viva è un dispositivo su prescrizione che deve essere utilizzato solo sotto la supervisione di un medico o di un professionista autorizzato.

È responsabilità dell'operatore sanitario proteggere le informazioni sanitarie del paziente e rispettare le normative locali riguardanti le informazioni sanitarie del paziente. Le immagini su Volk Viva possono contenere informazioni identificabili dei pazienti e spetta all'operatore sanitario garantire che siano implementate le misure di protezione dei dati per proteggere le informazioni sanitarie del paziente.

1.1.1 Uso previsto

Il dispositivo Viva è una fotocamera oftalmica progettata per acquisire e memorizzare immagini dell'occhio e dell'area circostante.

1.1.2 Indicazioni di utilizzo

Volk Viva deve essere utilizzato da operatori sanitari qualificati per l'acquisizione di immagini digitali della retina ad alta risoluzione non midriatiche. Il dispositivo è progettato per consentire la visualizzazione, la documentazione e l'analisi del fondo oculare, inclusi la testa del nervo ottico, la macula e la retina periferica.

Gli operatori sanitari devono seguire le istruzioni e le linee guida fornite dal produttore per un utilizzo e una manutenzione corretti di Volk Viva.

1.2 Simboli importanti

Simbolo

Descrizione



Il dispositivo è stato testato ed è conforme alle direttive riportate nel Regolamento europeo sui dispositivi medici 2017/745.



Leggere la documentazione aggiuntiva di supporto all'utente indica che le istruzioni operative importanti sono incluse nel presente manuale dell'utente e di manutenzione. La mancata osservazione delle presenti istruzioni potrebbe mettere a rischio il paziente o l'operatore.



Attenzione. Consultare le istruzioni per l'uso per informazioni importanti sulle avvertenze. L'utente viene informato su istruzioni operative e di manutenzione importanti.



Parte applicata di tipo BF: Le parti applicate sono parti del dispositivo che, in condizioni normali di utilizzo, entrano necessariamente in contatto fisico con il paziente.



Obbligo di consultazione delle istruzioni per l'uso



Il simbolo è accompagnato da nome e indirizzo del produttore.



Specifiche di smaltimento

La direttiva europea su rifiuti da apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) 2012/19/UE specifica le modalità di smaltimento.



Fragile, maneggiare con cura



Conservare in luogo asciutto



Indica che l'oggetto è un dispositivo medico.



Simbolo di prescrizione del dispositivo. Attenzione: La legge federale limita la vendita del presente dispositivo a o su ordine di un medico o di un operatore abilitato.



Radiazione di radiofrequenza: In prossimità dell'apparecchiatura può verificarsi interferenza elettromagnetica.



Indica la data di produzione del dispositivo medico.



Rappresentante autorizzato nella Comunità europea seguito da nome e informazioni di contatto del rappresentante autorizzato.

Non sono inclusi i simboli trovati nello smartphone. Visitare il sito web del produttore dello smartphone per le istruzioni su come utilizzarlo.

1.3 Avvertenze e precauzioni

Volk Viva è sicuro per pazienti e personale clinico quando utilizzato in conformità a istruzioni, avvertenze e precauzioni indicate nelle presenti istruzioni per l'uso. **Prima di utilizzare il dispositivo è necessario familiarizzare con tutte le avvertenze e le precauzioni, nonché con le sezioni delle presenti istruzioni per l'uso pertinenti al relativo utilizzo del dispositivo.** Avvertenze e precauzioni specifiche sono inoltre contenute in tutto il documento.



Riportare lo smartphone alle impostazioni di fabbrica rimuoverà l'applicazione Viva e i relativi dati di calibrazione, rendendo il dispositivo inutilizzabile.



Utilizzare con il presente prodotto soltanto accessori e parti fornite o specificate da Volk Optical.



Non collegare il dispositivo a computer, laptop, alimentatori o apparecchiature elettriche differenti dallo smartphone compatibile mentre il dispositivo si trova nell'ambiente del paziente (a non più di 4 piedi dal paziente).



Il dispositivo non può essere utilizzato per acquisire immagini mentre è collegato a un computer o alla corrente elettrica.



Non è consentita alcuna modifica del dispositivo.



Tutte le operazioni di assistenza e riparazione della presente apparecchiatura devono essere svolte da Volk Optical Inc. o da un centro approvato da Volk Optical Inc.



Il dispositivo non deve essere sterilizzato.



Applicare soltanto le indicazioni per la pulizia riportate nella sezione relativa alla manutenzione del presente documento.



Per evitare il rischio di contaminazione incrociata e irritazione, pulire la coppa oculare dopo l'esame di ogni paziente seguendo le indicazioni per la pulizia riportate nella sezione relativa alla manutenzione del presente documento.



Eliminando dallo smartphone l'applicazione Volk Viva pre-installata, i dati e le immagini del paziente saranno rimossi, poiché vengono tutti registrati nella memoria crittografata dell'applicazione. L'utente non deve mai eliminare o disinstallare l'applicazione Viva dallo smartphone.



Controllare il dispositivo prima di ogni utilizzo.



Non utilizzare il dispositivo se vi sono segni di danneggiamento.



Gli operatori sanitari dovrebbero esaminare i pazienti per reazioni avverse sulla cute nel punto in cui il dispositivo vi entra in contatto, come arrossamento (eritema), gonfiore (edema), irritazione, eccessiva sensibilità (ipersensibilità di tipo IV ritardata), allergia, risposta immunitaria o altre reazioni.



È responsabilità dell'utente assicurarsi di creare backup regolari dei dati per evitarne la perdita.



Il presente prodotto contiene una sostanza chimica nota nello stato della California per causare cancro, difetti congeniti o altri danni riproduttivi.



Non rimuovere l'etichetta del prodotto dal dispositivo.

1.4 Controindicazioni all'utilizzo

Poiché l'esposizione prolungata alla luce intensa può danneggiare la retina, l'utilizzo del dispositivo per un esame oculare non deve essere prolungato inutilmente e le impostazioni di luminosità non dovrebbero superare quanto necessario per fornire una chiara visualizzazione delle strutture oggetto di analisi.

Volk Viva è classificato come gruppo 1 in base agli standard ANSI Z80.36-2016. Volk Viva è classificato come gruppo 2 in base agli standard ISO 15004-2:2007.



ATTENZIONE: la luce emessa dal presente dispositivo è potenzialmente dannosa. Maggiore è la durata dell'esposizione e il numero di impulsi, maggiore è il rischio di danni oculari. L'esposizione alla luce del presente strumento quando impiegato alla massima potenza supera le linee guida di sicurezza secondo:

Modalità retina

- 30.303 immagini

Modalità esterna

- 9 ore, 15 minuti di illuminazione o 50 immagini



ATTENZIONE: non acquisire più di 50 immagini per paziente al giorno.



ATTENZIONE: le seguenti condizioni possono complicare o ostacolare il processo di imaging: cataratta, opacità corneale e nistagmo.

1.5 Requisiti dell'ambiente di utilizzo

Volk Viva deve essere utilizzato esclusivamente da medici professionisti qualificati in contesti sanitari professionali.



Volk Viva non è adatto a essere utilizzato in presenza di anestetici infiammabili e/o mix con aria, ossigeno o ossido d'azoto, in ambienti ad alta concentrazione di ossigeno, nonché in ogni altro ambiente potenzialmente esplosivo.



Non immergere il dispositivo in liquidi o non consentire che dei liquidi entrino all'interno del dispositivo.



Non esporre il dispositivo a pioggia o ambienti particolarmente umidi.



Evitare di utilizzare il dispositivo in ambienti polverosi.



Evitare di sottoporre il dispositivo a vibrazioni o scosse.



Evitare di esporre direttamente la coppa oculare alla luce del sole in quanto potrebbe causare un'ustione cutanea.



Collegare il dispositivo soltanto a computer, laptop e prese di corrente fuori dall'ambiente in cui si trova il paziente che risultano conformi agli standard di sicurezza per le apparecchiature elettroniche e informatiche IEC 60950-1, EN 60950-1, UL 60950-1 per garantire la sicurezza del collegamento elettrico USB.



Il dispositivo deve essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico indicato nel presente documento.

1.6 Contenuto della confezione

La confezione del prodotto Volk Viva include i seguenti elementi.

- Dispositivo Volk Viva
- Custodia Volk Viva e laccio a tracolla
- Cavo USB
- Coppa oculare
- Copriobiettivo
- Guida rapida Volk Viva



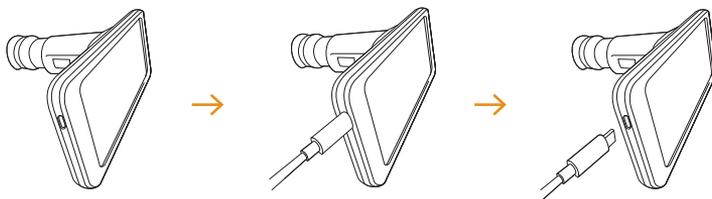
2. Istruzioni operative

2.1 Disimballaggio del prodotto

Confermare che tutti gli elementi acquistati siano inclusi nella custodia e che non vi siano danni visibili a nessuna delle parti.

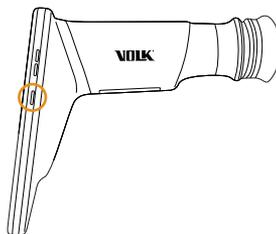
2.2 Ricarica del dispositivo

Caricare il dispositivo con un cavo USB come mostrato, connettendo un'estremità al connettore USB di Volk Viva e l'altra estremità a una presa elettrica certificata IEC 60950-1, EN 60950-1 o UL 60950-1 finché il dispositivo non è completamente carico. Disconnettere poi il caricatore dal connettore USB del dispositivo.



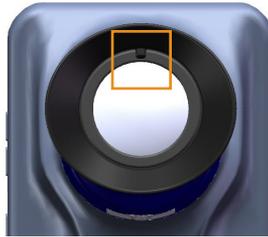
2.3 Utilizzo del dispositivo

Accendere il dispositivo premendo il pulsante di alimentazione come mostrato.



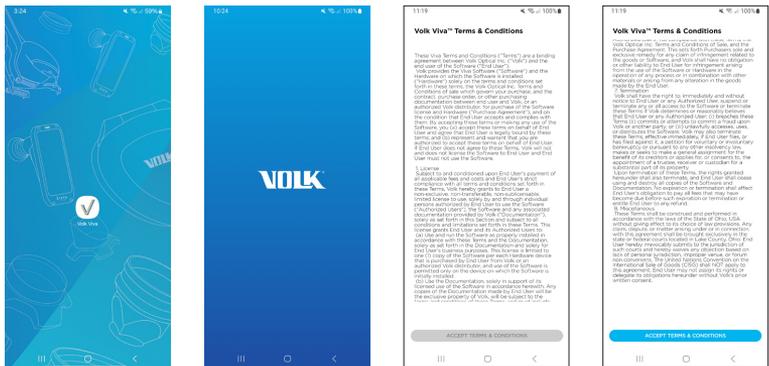
Per evitare il rischio di contaminazione incrociata e irritazione, pulire la coppa oculare dopo l'esame di ogni paziente seguendo le indicazioni per la pulizia riportate nella sezione relativa alla manutenzione del presente documento.

Per riposizionare la coppa oculare dopo averla pulita, cercare l'indicatore all'interno della coppa oculare e allinearlo all'alloggiamento finale della camera Viva. Estendere con cautela la coppa oculare sopra l'anello nero, facendo attenzione a non toccare la superficie della lente.



2.4 Configurazione software Viva

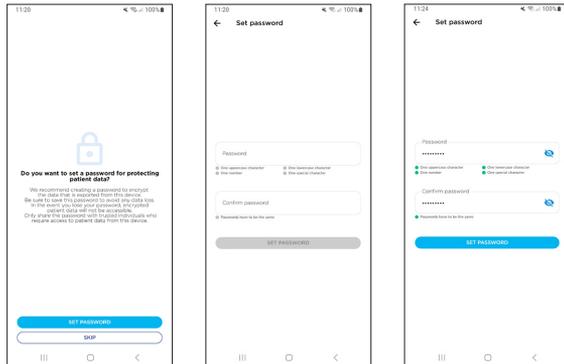
Una volta acceso il dispositivo, si aprirà automaticamente l'applicazione Viva. È possibile aprirla in ogni momento cliccando l'icona Viva sulla schermata iniziale dello smartphone. Al primo utilizzo è necessario prendere visione dei termini di utilizzo di Volk Viva e accettarli.



Il dispositivo suggerirà la creazione di una password che verrà utilizzata per decrittare i dati esportati per trasferirli fuori dal dispositivo. Se l'utente crea una password, tutti i dati esportati verranno crittografati automaticamente. La password deve includere una lettera maiuscola, una minuscola, un numero e un carattere speciale.



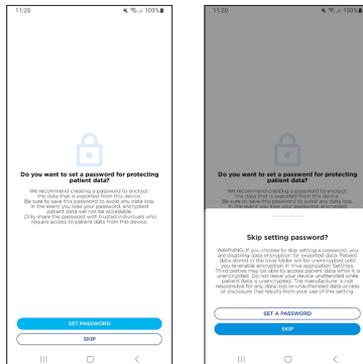
ATTENZIONE: Se l'utente crea una password, i dati del paziente verranno esportati nella cartella Viva in formato crittografato. L'utente dovrà inserire la password per decriptare i dati prima di esportarli dal dispositivo Viva. Assicurarsi di salvare la password per evitare perdite di dati. Nel caso in cui si perdesse la password, i dati crittografati non saranno accessibili.



È a discrezione dell'utente saltare il presente passaggio. Se l'utente salta il passaggio di creazione di una password, tutti i dati esportati non saranno crittografati e saranno automaticamente accessibili.

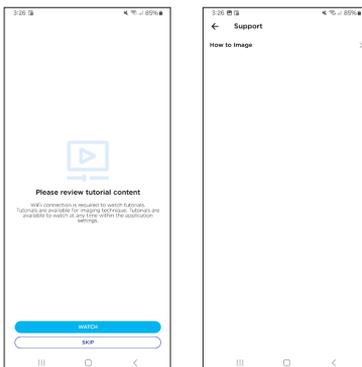


ATTENZIONE: Se l'utente salta il passaggio di creazione di una password, i dati dei pazienti saranno esportati nella cartella Viva in formato non crittografato. Il produttore non è responsabile di alcuna perdita di dati, accesso non autorizzato ai dati o della divulgazione che derivi dalle impostazioni dell'utente.



Il dispositivo suggerirà all'utente di modificare la maschera digitale. Puntare il dispositivo verso un foglio di carta bianco. Utilizzare le frecce sullo schermo per spostare la maschera su/giù/a sinistra/a destra. Quando i componenti interni sono sistemati correttamente, cliccare **Save calibration** (Salva calibrazione).

Una serie di tutorial è disponibile prima dell'utilizzo. È possibile rivedere questi video sul dispositivo in ogni momento all'interno del menù **Settings** (Impostazioni).



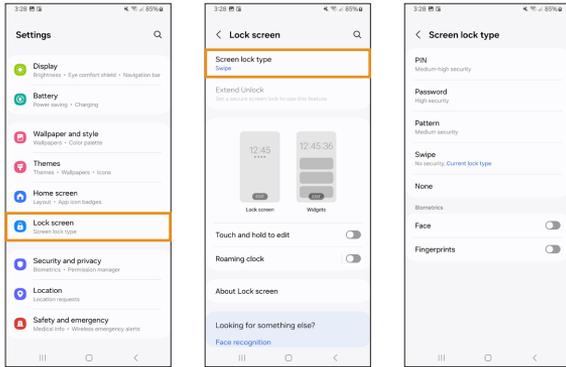
Dopo la visione dei tutorial opzionali, il software si aprirà alla schermata Home.

2.5 Impostazioni di sicurezza dello smartphone



ATTENZIONE: Si suggerisce agli utenti di aggiungere anche un blocco di sicurezza allo smartphone stesso. È il modo migliore per assicurarsi che i dati salvati sul dispositivo non siano accessibili a utenti non autorizzati.

Impostare un blocco di sicurezza. Navigare fuori dall'app Volk Viva fino alla schermata Home dello smartphone. Aprire **Settings** (Impostazioni) e selezionare **Lock screen** (Blocco schermo), poi **Screen lock type** (Tipo di blocco schermo).



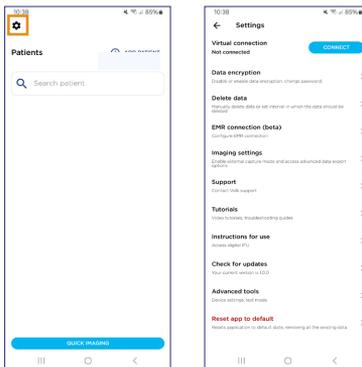
Le opzioni di blocco schermo includono PIN, password e Face ID. Il blocco tramite impronta digitale non è compatibile con il dispositivo Volk Viva.



ATTENZIONE: Nel caso in cui il blocco di sicurezza venga perso o dimenticato, il dispositivo sarà reso inutilizzabile.

2.6 Impostazioni software Viva

Le impostazioni del software Viva sono accessibili dalla schermata Home cliccando l'icona dell'ingranaggio posta nell'angolo in alto a sinistra. Verificare che tutte le impostazioni siano configurate come desiderato al primo utilizzo.



Impostazione

Collegamento a Virtual

Crittografia dati

Eliminazione dati

Collegamento EMR

Impostazioni di imaging

Assistenza

Tutorial

Istruzioni per l'uso

Verifica aggiornamenti

Strumenti avanzati

Ripristinare l'app ai valori predefiniti

Descrizione

Connettere a Virtual by Volk (software di telemedicina)

Attivare o disattivare la crittografia dei dati e modifica password

Eliminare manualmente i dati o impostare intervalli per l'eliminazione automatica dei dati

Configurare il collegamento EMR

Attivare la modalità di acquisizione esterna e accedere alle opzioni avanzate di esportazione dati

Contattare l'assistenza Volk

Accedere a video tutorial e guide per la risoluzione di problemi

Accedere alla versione digitale delle istruzioni per l'uso

Verificare gli aggiornamenti dell'applicazione

Accedere alla versione firmware e alla calibrazione dispositivo e installare la modalità test. Da utilizzare soltanto su indicazione del servizio clienti di Volk Optical.

Riportare l'applicazione ai valori predefiniti, rimuovendo tutti i dati esistenti.

2.6.1 Collegamento a Virtual

L'utente può collegarsi a Virtual by Volk con credenziali di accesso valide rilasciate agli utenti di Virtual by Volk. Il collegamento a Virtual permette agli utenti di accedere ai pazienti programmati e di caricare immagini Viva sulla piattaforma Virtual by Volk. Dopo 30 minuti di inattività l'utente dovrà eseguire nuovamente l'accesso. Consultare la sezione 2.14 per ulteriori dettagli.

2.6.2 Crittografia dati

L'utente può attivare o disattivare la crittografia dei dati. Per disattivare la crittografia dei dati per i dati esportati è necessario inserire la password attuale. Per attivare la crittografia dei dati per i dati esportati è necessario creare una nuova password.



ATTENZIONE: Se la crittografia è attiva, i dati del paziente verranno esportati nella cartella Viva in un formato crittografato. L'utente dovrà inserire la password per decriptare i dati prima di esportarli dal dispositivo Viva. Assicurarsi di salvare la password per evitare perdite di dati. Nel caso in cui si perdesse la password, i dati crittografati non saranno accessibili.

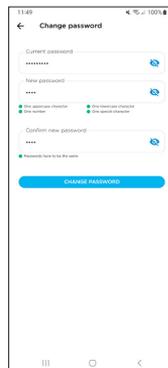
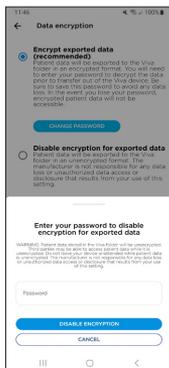
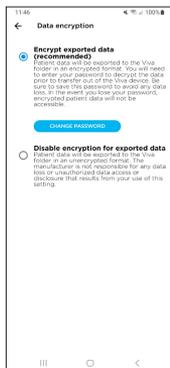


ATTENZIONE: Se la crittografia è disattivata, i dati del paziente verranno esportati nella cartella Viva in un formato non crittografato. Il produttore non è responsabile di alcuna perdita di dati, accesso non autorizzato ai dati o della divulgazione che derivi dall'utilizzo di tali impostazioni.

La password di crittografia dati può essere modificata inserendo la password attuale e creandone una nuova. Le password devono includere una lettera maiuscola, una minuscola, un numero e un carattere speciale.



ATTENZIONE: Assicurarsi di salvare la password per evitare perdite di dati. Nel caso in cui si perdesse la password, i dati crittografati non saranno accessibili.



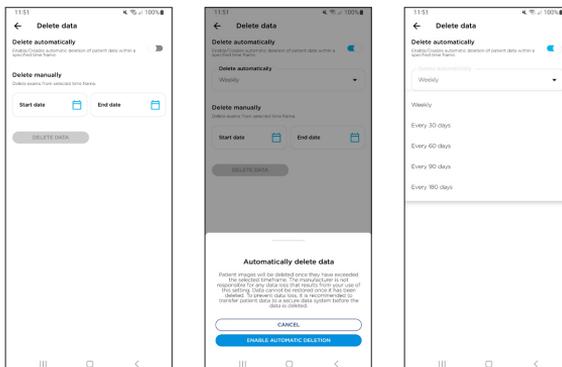
Se la crittografia dei dati è attiva, tutti i report in PDF saranno protetti da password. Se la crittografia dei dati è disattivata, tutti i report in PDF saranno accessibili senza alcuna password.



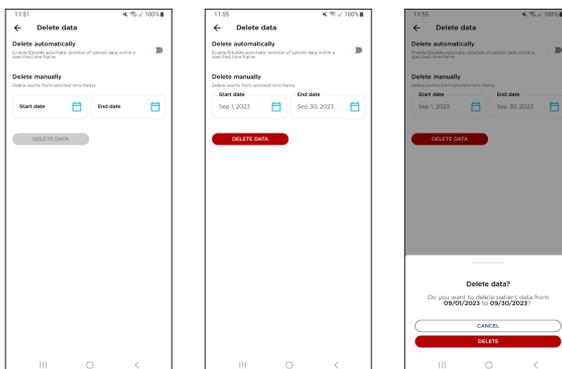
ATTENZIONE: Il produttore non è responsabile di alcuna perdita di dati, accesso non autorizzato ai dati o della divulgazione che derivi dall'utilizzo di tali impostazioni.

2.6.3 Eliminazione dati

Il dispositivo Viva è in grado di eliminare automaticamente dati per ottimizzare la memoria del dispositivo. I dati possono essere eliminati al raggiungimento di una specifica data di scadenza selezionando **Delete automatically** (Eliminazione automatica) > attivare eliminazione automatica > selezionare un intervallo. I dati possono essere eliminati automaticamente dopo 7, 30, 60, 90 o 180 giorni.



L'utente può eliminare manualmente blocchi di dati in un determinato lasso di tempo selezionando una data di inizio > selezionando una data di fine > **Delete data** (Eliminazione dati) > **Delete** (Elimina).

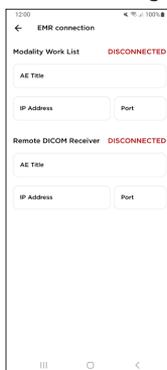




ATTENZIONE: Il produttore non è responsabile di alcuna perdita di dati che derivi dall'utilizzo di queste impostazioni. I dati non possono essere recuperati una volta eliminati. Per evitarne la perdita si consiglia di trasferire i dati dei pazienti in un sistema di dati sicuro prima che vengano eliminati.

2.6.4 Collegamento alla cartella clinica elettronica (Electronic Medical Record - EMR)

L'utente può connettersi al proprio sistema di cartella clinica elettronica (EMR) compatibile con DICOM tramite titolo AE, indirizzo IP e informazioni sulla porta per la propria Modality worklist e il DICOM receiver remoto. La configurazione con un sistema EMR compatibile con DICOM consente agli utenti di accedere ai pazienti programmati e di caricare automaticamente le immagini Viva nell'EMR. La configurazione è necessaria una volta sola. Consultare la sezione 2.13 per ulteriori dettagli.



2.6.5 Impostazioni di imaging

L'utente può attivare la modalità di acquisizione esterna. Le presenti immagini devono acquisire e salvare immagini dell'occhio e dell'area circostante soltanto al fine di documentazione.



La camera Viva esporta di default immagini JPEG. L'utente può attivare l'esportazione DICOM e/o BMP. Se l'esportazione DICOM è attiva, il dispositivo genererà un'immagine .dcm senza collegamento diretto alla EMR dell'utente (riferimento alla sezione 2.6.4 per istruzioni sul collegamento diretto alla EMR). Questa immagine può poi essere caricata manualmente nella EMR dell'utente.

Se l'esportazione BMP è attiva, il dispositivo genererà un'immagine .bmp per ciascuna immagine JPEG compressa.

2.6.6 Assistenza

L'utente può contattare l'assistenza clienti di Volk Optical per email dal dispositivo o tramite chiamata telefonica da un altro dispositivo.

2.6.7 Tutorial

Accedere a video tutorial e guide per la risoluzione di problemi.

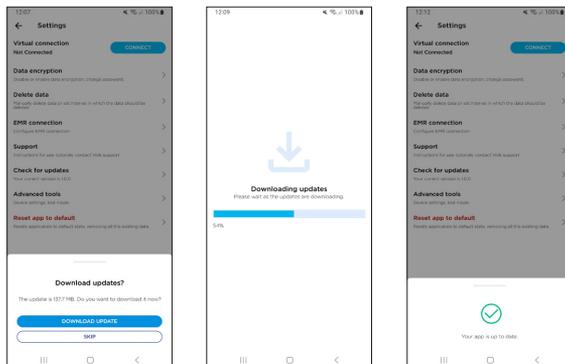
2.6.8 Istruzioni per l'uso

Accedere alla versione digitale delle istruzioni per l'uso. La versione digitale delle istruzioni per l'uso è accessibile anche tramite il sito Volk.

2.6.9 Verifica aggiornamenti

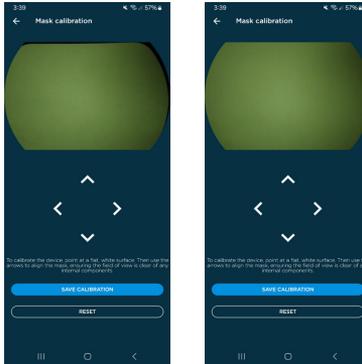
La versione attuale del software è indicata alla voce **Check for updates** (Verifica aggiornamenti). Cliccare **Check for updates** (Verifica aggiornamenti) per accedere agli aggiornamenti disponibili dell'applicazione. È necessaria la connessione a una rete Wi-Fi.

Se un aggiornamento è disponibile, l'utente può scaricarlo subito o attendere per installarlo più tardi. Se l'utente sceglie di scaricarlo subito, un indicatore di caricamento mostrerà lo stato di download. L'aggiornamento verrà automaticamente installato una volta scaricato. Se non vi sono aggiornamenti disponibili, l'applicazione indicherà che è aggiornata.



2.6.10 Strumenti avanzati

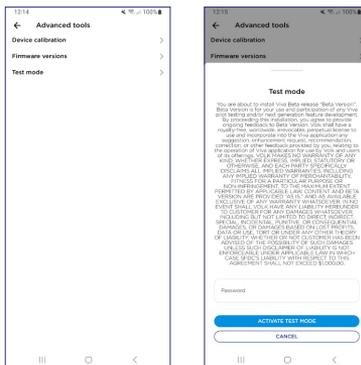
Per modificare la maschera digitale, cliccare **Mask calibration** (Calibrazione maschera). Puntare il dispositivo verso un foglio di carta bianco. Utilizzare le frecce sullo schermo per spostare la maschera su/ giù/a sinistra/a destra. Quando i componenti interni sono sistemati correttamente, cliccare **Save calibration** (Salva calibrazione).



Il dispositivo viene calibrato durante la sua realizzazione utilizzando gli strumenti di produzione. Si suggerisce di non modificare le impostazioni di calibrazione a meno che ciò non venga richiesto dal servizio clienti di Volk Optical. È necessario un codice di sicurezza fornito dal servizio clienti di Volk Optical per accedere alle opzioni di calibrazione.

Le versioni attuali del firmware sono indicate nel menù **Firmware versions** (Versioni firmware).

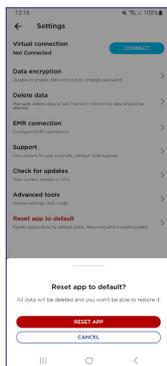
La modalità di test si può installare seguendo le istruzioni e con il codice di accesso fornito da Volk a utenti selezionati. La modalità di test permette agli utenti di accedere a nuove funzionalità dell'applicazione prima che vengano rilasciate. Per attivarla, inserire il codice di sicurezza della modalità di test e cliccare **Activate test mode** (Attivare modalità di test). In qualsiasi momento è possibile disattivare la modalità test per ritornare alla versione dell'app Viva disponibile. La modalità di test si disattiva automaticamente dopo 30 giorni di utilizzo.



2.6.11 Ripristinare l'app ai valori predefiniti

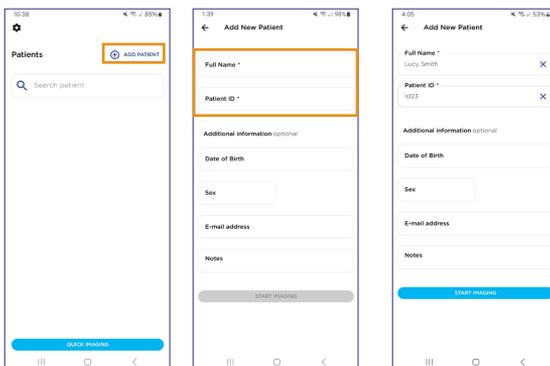
Ripristinare l'app ai valori predefiniti elimina tutti i dati dei pazienti dalla memoria dell'applicazione e dalla cartella esportata. Prima di procedere con un ripristino ai valori predefiniti, trasferire tutti i dati dei pazienti in una posizione secondaria per evitarne la perdita.

Ripristinare l'app ai valori predefiniti ripristina tutte le impostazioni degli utenti e può essere utilizzata per ripristinare la password di crittografia dei dati, qualora persa o dimenticata. In ogni caso, tutti i dati attuali saranno persi.

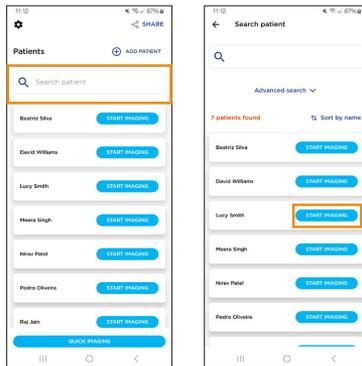


2.7 Creare e selezionare pazienti

Per creare un paziente, selezionare **Add patient** (Aggiungere paziente). Inserire le informazioni richieste durante la creazione di un nuovo paziente. Nome completo e ID paziente sono dati obbligatori. Ogni paziente deve avere un ID paziente univoco. Una volta compilati i campi obbligatori, selezionare **Start imaging** (Iniziare imaging) dalla parte bassa del modulo di registrazione nuovo paziente per iniziare il processo di imaging.



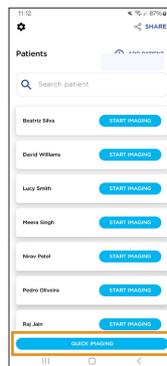
Per acquisire immagini di un paziente esistente, ricercare e/o filtrare il database dei pazienti e selezionare **Start imaging** (Iniziare imaging) accanto al nome del paziente.



Per iniziare una sessione di imaging senza prima inserire i dati del paziente, selezionare **Quick imaging** (Imaging rapido). Le immagini catturate con questa funzione possono essere assegnate a un paziente nuovo o esistente a seguito della sessione di imaging. Le sessioni di imaging rapido non assegnate a un paziente nuovo o esistente saranno salvate con un profilo paziente anonimo.



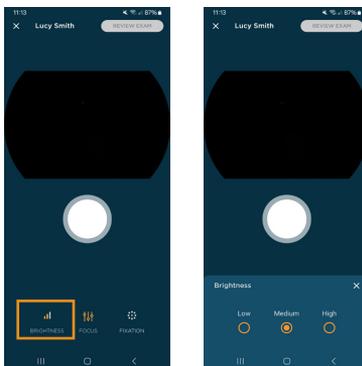
ATTENZIONE: È responsabilità dell'utente verificare che non si perda la tracciabilità delle informazioni del paziente utilizzando la funzione di imaging rapido.



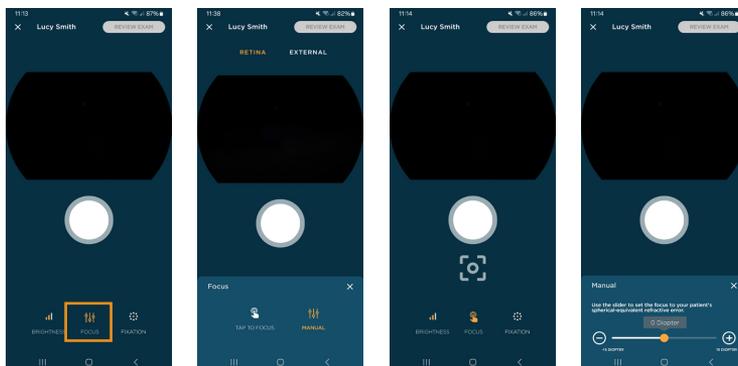
2.8 Impostazioni di imaging

Selezionare **Start imaging** (Iniziare imaging) o **Quick imaging** (Imaging rapido) per avviare il processo di imaging. Sullo schermo di imaging, selezionare le impostazioni desiderate. Luminosità, focus e fissazione sono parametri modificabili dall'utente.

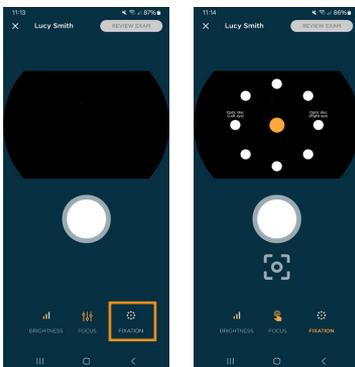
Per modificare la luminosità, selezionare l'icona **Brightness** (Luminosità). Se le immagini catturate sono troppo luminose, ridurre la luminosità. Se le immagini catturate sono troppo scure, aumentare la luminosità.



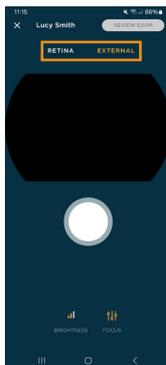
Per modificare la modalità di focus, selezionare l'icona **Focus (Messa a fuoco)**. Nella modalità **Tap to focus** (Tocca per mettere a fuoco), toccare l'anteprima dell'immagine o il pulsante per la messa a fuoco automatica per mettere a fuoco. Nella modalità **Manual focus** (Messa a fuoco manuale), selezionare l'errore rifrattivo sferico equivalente del paziente utilizzando il cursore. Il dispositivo imposterà il focus sulla base dell'input dell'errore rifrattivo.



Il dispositivo include 9 punti di fissazione che permettono l'imaging di differenti aree sulla retina modificando la fissazione del paziente. Selezionare il punto di fissazione desiderato dal menù **Fixation** (Fissazione). Per impostazione base, il punto di fissazione è al centro dello schermo per ottenere una foto della macula centrata.

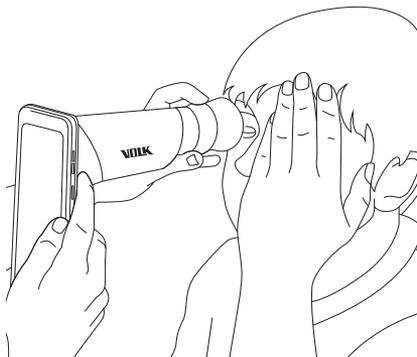


L'utente può acquisire e salvare immagini dell'occhio e dell'area circostante utilizzando la modalità **External capture** (Acquisizione esterna). Consultare la sezione 2.6.5 per istruzioni su come attivare la modalità di acquisizione esterna. Una volta attivata questa modalità, selezionare la modalità desiderata sopra l'anteprima dell'immagine. Per la modalità **Retina** (Retina), l'occhio sarà illuminato con luce infrarossa durante l'allineamento e abbagliato rapidamente con luce bianca per acquisire l'immagine. Nella modalità **External** (Esterna), il dispositivo usa la luce bianca per allinearsi poi un abbaglio di luce bianca per acquisire l'immagine. Non vi è alcun punto di fissazione per la modalità esterna.

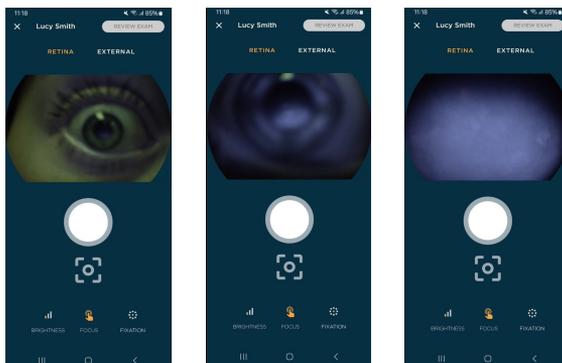


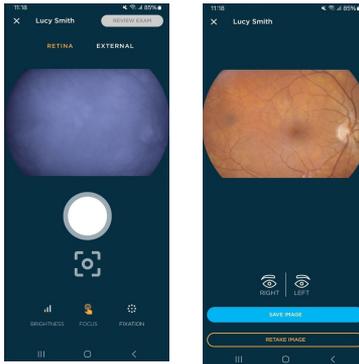
2.9 Acquisizione immagini

Per acquisire foto della retina, il paziente e lo specialista devono trovarsi seduti uno di fronte all'altro. Utilizzare la mano dominante per reggere Viva e la mano non dominante per stabilizzare il dispositivo posizionando il pollice e l'indice sull'impugnatura grigia posta dietro la coppa oculare. Utilizzare le altre dita per stabilizzare il dispositivo sul viso del paziente.



Chiedere al paziente di coprire l'altro occhio e di fissare la luce rossa all'interno del dispositivo. Avvicinarsi alla pupilla, tenendo il dispositivo in verticale e perpendicolare all'occhio del paziente. Muovere lentamente il dispositivo verso l'occhio, tenendo la pupilla al centro dello schermo. Localizzare la retina, che può essere vista come un piccolo riflesso violaceo all'interno della pupilla. Spingere il dispositivo all'interno finché la retina non riempie l'intero campo visivo. Se si utilizza la modalità **Tap to focus** (Tocca per mettere a fuoco), toccare l'anteprima della retina o il pulsante per la messa a fuoco automatica per mettere a fuoco il dispositivo. Non bisogna aver timore di spingere gentilmente il dispositivo più vicino al paziente per riempire il campo visivo, in quanto la coppa ottica è flessibile.





Una volta completato correttamente l'allineamento, premere il pulsante **Capture** (Acquisisci) sullo schermo. È possibile acquisire le immagini anche premendo i pulsanti del volume posti sul lato del dispositivo. La fotocamera emetterà un flash e acquisirà l'immagine.



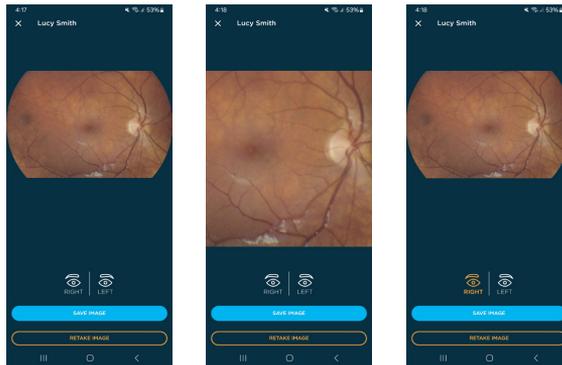
SUGGERIMENTO: Informare l'utente che vedrà un rapido flash luminoso e di tenere l'occhio aperto. Ciò lo aiuterà a essere pronto e a tentare di evitare movimenti di riflesso che potrebbero compromettere l'immagine.

Per acquisire immagini esterne, passare alla modalità **External** (Esterna). Tenere il dispositivo come per le immagini della retina ma a una distanza di lavoro maggiore. Chiedere al paziente di guardare oltre la spalla dell'operatore o di fissare un punto vicino al suo orecchio. Mettere a fuoco il dispositivo sulla cornea e acquisire quindi l'immagine.

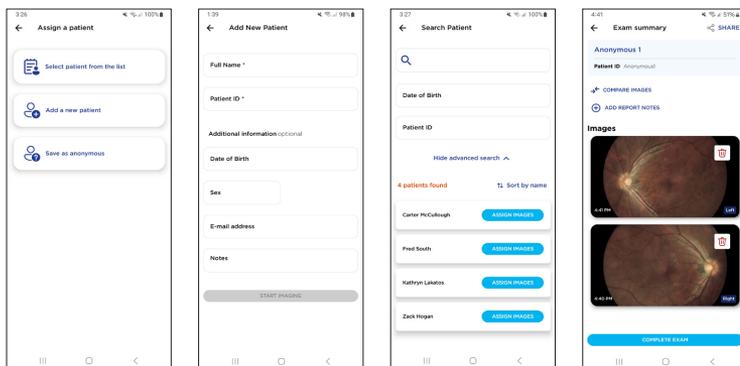


SUGGERIMENTO: Per ottenere risultati migliori, acquisire le immagini in una stanza scarsamente illuminata ed evitare la luce solare.

Sia per la modalità **Retina** (Retina) sia per la modalità **External** (Esterna) verrà mostrata un'immagine di anteprima. L'utente può ingrandire l'immagine per verificarne la qualità prima di accettare o rifiutare l'immagine stessa. Prima di essere salvata, l'immagine deve essere assegnata all'occhio destro o sinistro. Tutte le opzioni riportano l'utente allo schermata di imaging dove possono essere acquisite ulteriori immagini, qualora necessario.

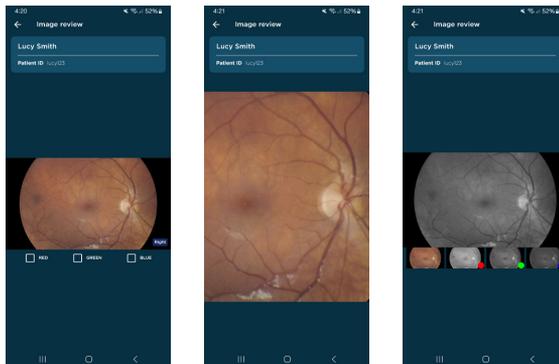


Una volta acquisite tutte le immagini, selezionare **Review exam** (Rivedere esame) sulla schermata di imaging. Se l'imaging è stato completato con la funzione **Quick imaging** (Imaging rapido), all'utente verrà chiesto di assegnare le immagini a un paziente nuovo, esistente o anonimo. Per assegnare immagini a un paziente esistente, scegliere **Select patient from the list** (Seleziona paziente dalla lista) > trovare paziente dal database dell'applicazione > selezionare **Assign images** (Assegna immagini). Per assegnare immagini a un nuovo paziente, selezionare **Add a new patient** (Aggiungere nuovo paziente) poi inserire le informazioni del paziente. Se le immagini sono salvate in un profilo paziente anonimo, il nome del paziente e il relativo ID vengono generati automaticamente. Le informazioni del paziente possono essere aggiunte al profilo in qualunque momento dopo l'esame (consultare la sezione 2.11).

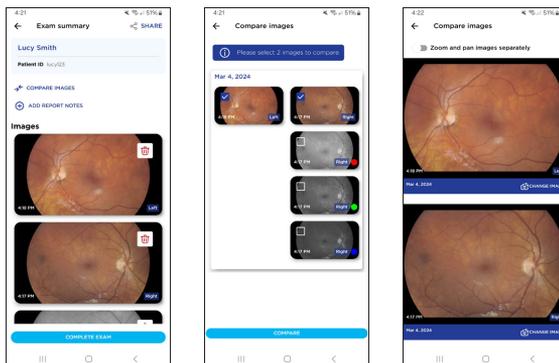


2.10 Revisione immagini

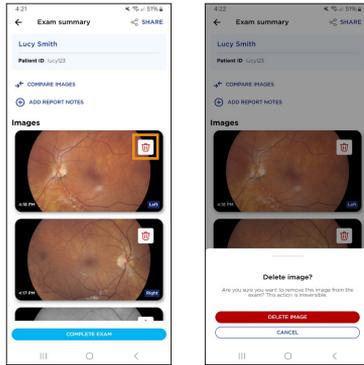
Nella schermata **Exam summary** (Riepilogo dell'esame), l'utente può rivedere tutte le immagini acquisite durante l'esame. Toccare una qualunque immagine per rivederla ingrandita o per aggiungere filtri all'immagine. Selezionare rosso, verde o blu per aggiungere una copia dell'immagine con soltanto i canali rosso, verde o blu.



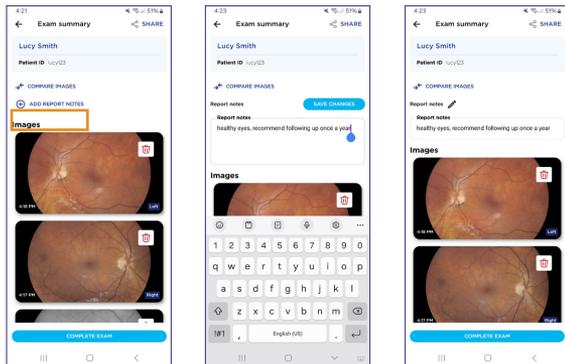
L'utente può selezionare **Compare images** (Confronta immagini) per rivedere contemporaneamente due immagini. Cliccare **Compare images** (Confronta immagini) poi selezionare due immagini derivanti dall'esame. L'utente può ingrandire e spostare le immagini assieme o separatamente.



Le immagini possono essere eliminate dall'esame cliccando l'icona del cestino in sovrapposizione all'immagine e selezionando **Delete** (Elimina).



È possibile aggiungere dei commenti all'esame selezionando **Add report notes** (Aggiungere commenti al report). Questi commenti verranno registrati nell'esame del paziente sul dispositivo e saranno aggiunti al report dell'esame in PDF.



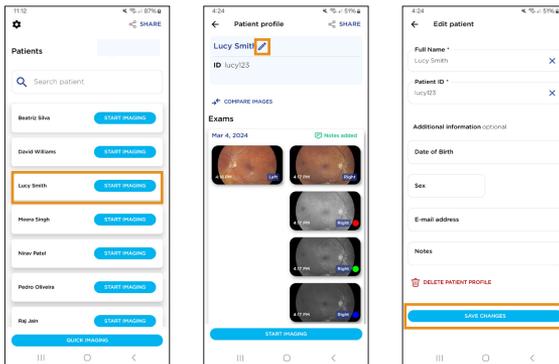
ATTENZIONE: Il contenuto dei commenti dell'esame rappresenta l'opzione della persona che ha inserito il commento e non rispecchia le opinioni, considerazioni o suggerimenti di Volk Optical Inc.

È possibile acquisire ulteriori immagini durante lo stesso esame selezionando il pulsante **Back** (Indietro) posto in alto a sinistra. Immagini e/o report possono essere condivisi da qui utilizzando l'icona **Share** (Condividi) posta in alto a destra. Consultare la sezione 2.12 per ulteriori dettagli.

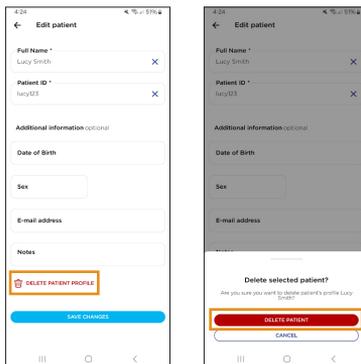
Una volta acquisite tutte le immagini, riviste e commentate, selezionare **Complete exam** (Completare esame) per salvare e chiudere l'esame.

2.11 Gestione paziente

In ogni momento, l'utente può rivedere esami precedenti selezionando il paziente dall'elenco dei pazienti esistenti. Ciò aprirà **Patient profile** (Profilo del paziente). Le informazioni del paziente possono essere modificate e/o aggiunte selezionando l'icona della matita accanto al nome del paziente. Tale strumento può essere utilizzato per assegnare immagini anonime a un paziente dopo l'esecuzione dell'esame.

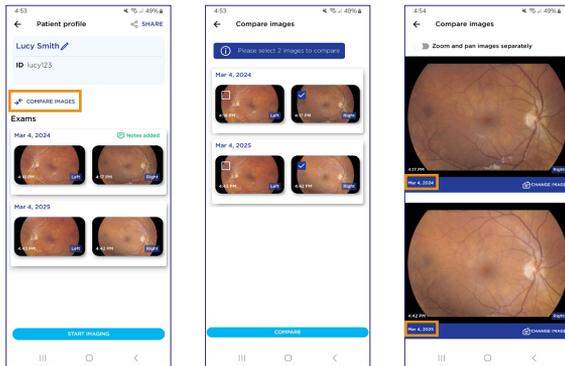


Dal menù **Edit patient** (Modifica paziente) è possibile eliminare il profilo del paziente. Tutti gli esami associati verranno eliminati se il profilo del paziente viene eliminato.

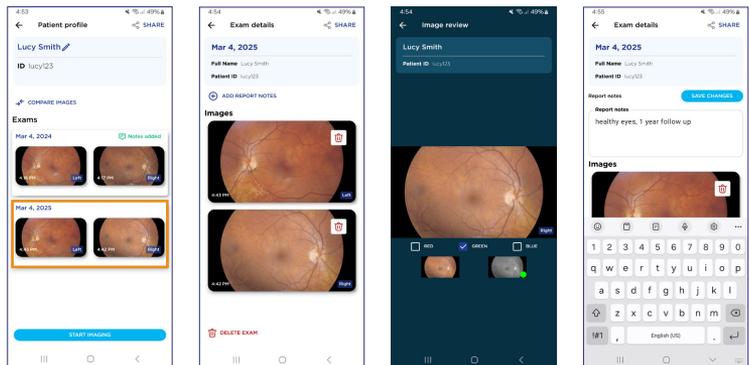


ATTENZIONE: Il produttore non è responsabile di alcuna perdita di dati che derivi dall'utilizzo di queste impostazioni. I dati non possono essere recuperati una volta eliminati. Per evitarne la perdita si consiglia di trasferire i dati dei pazienti in un sistema di dati sicuro prima che vengano eliminati.

Da **Patient profile** (Profilo paziente), è possibile utilizzare la funzione di confronto immagini per rivedere quelle derivanti da esami differenti. Selezionare due immagini da confrontare e selezionare **Compare** (Confronta). Le immagini da confrontare possono essere modificate selezionando **Change image** (Modifica immagine).



Cliccare un esame individuale per ingrandirlo per una revisione accurata. Dalla vista **Exam details** (Dettagli dell'esame), l'utente può aggiungere immagini filtrate, eseguire una revisione dettagliata delle immagini, eliminarle e aggiungere/modificare i commenti al report.



2.12 Condividere dati paziente

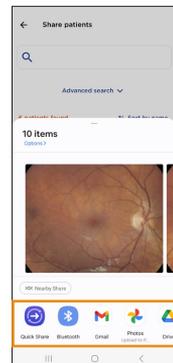
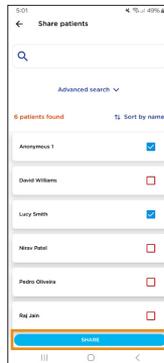
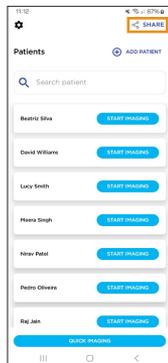
Tutte le immagini acquisite attraverso il dispositivo Viva sono esportate nella memoria dello smartphone dopo ogni esame. Il formato di file predefinito per le immagini è JPEG. Fare riferimento alla sezione 2.6.5 per le istruzioni su come attivare i file DICOM e/o BMP per le immagini. Le immagini e i report sono accessibili, trasferibili e scaricabili in modo wireless (cioè con Bluetooth, caricamento su applicazioni di conservazione file sul dispositivo) o tramite collegamento a un computer attraverso il cavo USB fornito con il dispositivo.

Se l'utente ha impostato una password durante la configurazione dell'applicazione (vedere sezione 2.4), i dati del paziente nella presente cartella saranno crittografati. Se l'utente non ha impostato alcuna password, i dati del paziente nella presente cartella non saranno crittografati. Questa impostazione può essere modificata in ogni momento, inclusa la modifica della password o l'attivazione/disattivazione della crittografia (vedere sezione 2.6.2).

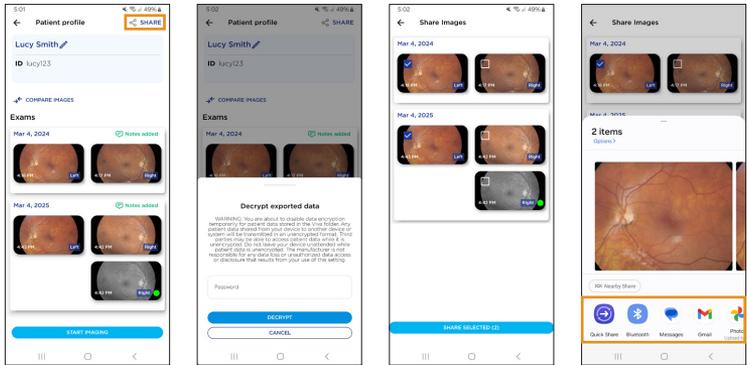
Per crittografare i dati della cartella Viva, inserire la password nell'app cliccando **Share** (Condividi) dalla schermata Home, dal profilo paziente o dalla schermata dei dettagli dell'esame o collegando il dispositivo a un PC. Le immagini e i report possono quindi essere copiati all'esterno della memoria del dispositivo.



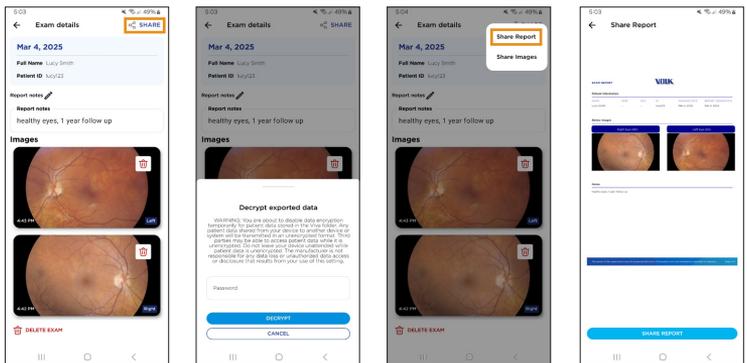
Per condividere in modo wireless molteplici pazienti, selezionare **Share** (Condividi) dalla schermata Home. Selezionare i pazienti da condividere e selezionare **Share** (Condividi). Se la crittografia è attiva, inserire la password. Poi selezionare un qualsiasi numero di pazienti e cliccare **Share selected** (Condividi selezionati). Quando si condividono molteplici pazienti, tutte le loro immagini e i loro report vengono condivisi.

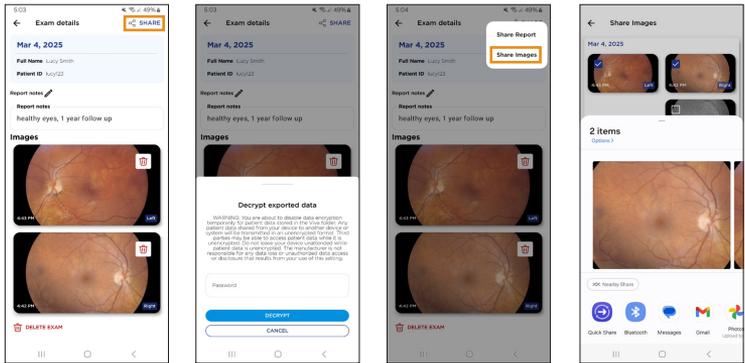


Per condividere immagini relative a singoli pazienti, aprire il profilo paziente poi selezionare **Share** (Condividi) posto in alto a destra.



Per condividere immagini e report di esami specifici, aprire i dettagli dell'esame. Selezionare **Share** (Condividi) posto in alto a destra. È possibile condividere report o immagini. Selezionare **Share report** (Condividi report) per generare un report PDF con immagini e commenti all'esame selezionati. Selezionare **Share images** (Condividi immagini) per esportare soltanto le immagini. Questo procedimento può essere eseguito immediatamente dopo l'esame dalla schermata **Exam review** (Revisione esame).

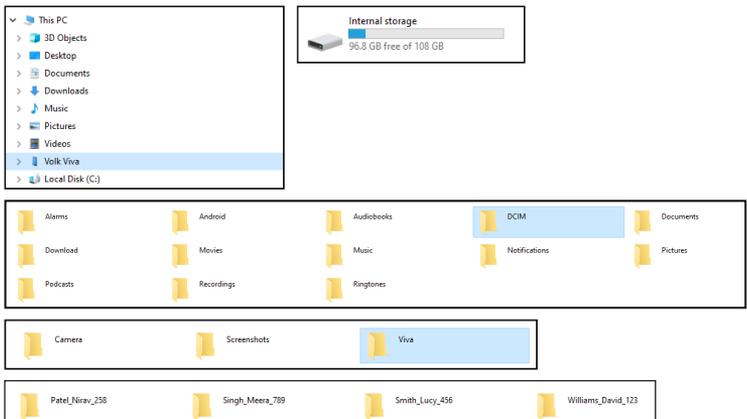




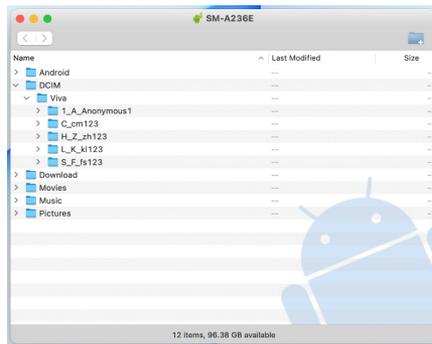
Se la crittografia dei dati è attiva, i dati del paziente verranno automaticamente ri-crittografati a seguito del trasferimento wireless.

Per completare il trasferimento di file via cavo, connettere il dispositivo Viva tramite USB-C (cavo fornito con il dispositivo) al PC. Se la crittografia è attiva, inserire la password nell'applicazione Viva per decriptare i dati esportati.

Quando il dispositivo è connesso a un PC, Viva viene riconosciuto come periferica di archiviazione esterna. Per aprire i file su un PC Windows, selezionare **This PC** (Questo PC) > **Volk Viva** > **Internal file storage** (Archiviazione file interna) > **DCIM** > **Viva**. Le cartelle pazienti sono nominate come segue: `CognomePaziente_NomePaziente_IDPaziente`. I file immagine sono nominati con un'indicazione temporale che include `AnnoMeseGiorno e OraMinutiSecondi (AAAAMMGG_hhmmss)` e un suffisso `OD, OS e/o esterno`. Copiare e incollare la/e cartella/e sul PC o nella posizione desiderata come Google Drive.



Per aprire i file su un PC Mac è necessario per prima cosa installare l'applicazione Android File Transfer disponibile sul sito web Android. Una volta installata, aprire l'applicazione e collegare il dispositivo Viva al PC Mac. Utilizzare l'applicazione Android File Transfer per copiare la cartella Viva e i dati del paziente sul proprio Mac.



Se la crittografia dati è attiva, i dati del paziente verranno automaticamente ri-crittografati quando il dispositivo viene disconnesso dalla porta USB.

2.13 DICOM

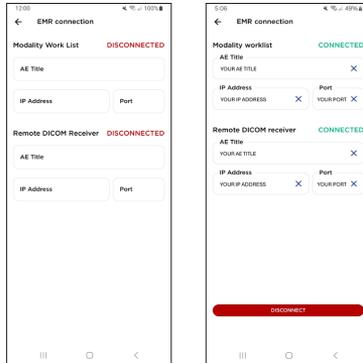
Viva è in grado di integrarsi con i sistemi di cartella clinica elettronica (EMR) compatibili con DICOM tramite comunicazione con il server del sistema di archiviazione e comunicazione di immagini (PACS) remoto della EMR. Ciò permette di importare un elenco di pazienti programmati nella EMR personale direttamente in Viva attraverso un server Modality worklist. Inoltre, le immagini dei pazienti possono essere caricate nella EMR attraverso un DICOM receiver. Il server Modality worklist e il DICOM receiver remoto ospitati dall'EMR possono comunicare con Viva inserendo titolo AE, indirizzo IP e numero di porta per ciascun sistema.



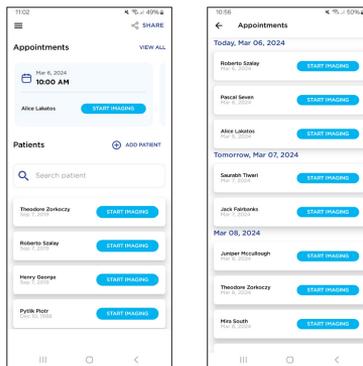
NOTA BENE: Viva deve essere connesso a una rete wireless che può essere individuata dalla EMR. Fare riferimento al proprio reparto IT per identificare le credenziali di sistema per la propria EMR e altri requisiti di comunicazione che possono riguardare l'uso di tale funzione.

La pagina di configurazione EMR è rintracciabile andando su **Settings** (Impostazioni) > **EMR connection** (Collegamento EMR).

Quando l'app Viva si collega correttamente al sistema, lo stato cambierà da **Disconnected** (Disconnesso) a **Connected** (Connesso).



Una volta configurati sia il server Modality worklist sia il DICOM receiver, i pazienti programmati verranno mostrati nella sezione **Appointments** (Appuntamenti). Per visualizzare tutti i pazienti programmati, selezionare **View all** (Visualizza tutti).



Selezionare il paziente dal menù **Appointments** (Appuntamenti) per iniziare il processo di imaging. Una volta acquisite e visionate le immagini del paziente, le immagini verranno automaticamente inviate al DICOM receiver remoto una volta che il pulsante **Complete exam** (Completa esame) viene selezionato. Apparirà una finestra di pop-up confermando il numero di immagini trasmesse all'EMR.

FAQ:

D: Qual è il titolo AE, l'indirizzo IP e il numero di porta della mia EMR?

R: È necessario contattare il proprio reparto IT per ricevere queste informazioni.

D: Posso collegare soltanto il server Modality worklist o devo collegare anche il DICOM receiver remoto?

R: Entrambi devono essere collegati per utilizzare la funzione EMR integrata.

D: Ho inserito le credenziali corrette e Viva indica di essere connesso ma la mia EMR continua a non funzionare.

R: È necessario contattare il proprio reparto IT per confermare che non vi siano altre restrizioni sulla propria rete che impattano il funzionamento della funzione EMR.

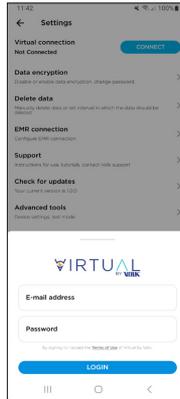
2.14 Virtual by Volk

L'app Viva può essere integrata con **Virtual by Volk**, la piattaforma Volk di telemedicina basata su cloud. Questa piattaforma permette ai pazienti programmati di essere visualizzati direttamente in Viva e le immagini vengono automaticamente caricate sulla piattaforma Virtual per la consultazione del personale sanitario.



NOTA: Virtual by Volk è un servizio a pagamento differente ed è richiesta una connessione alla rete per poterlo utilizzare con la camera Viva.

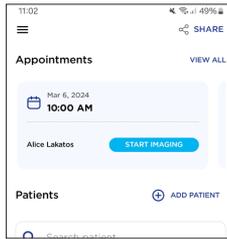
Per accedere a Virtual, andare su **Settings** (Impostazioni) > **Virtual connection** (Collegamento Virtual) > poi toccare il pulsante **Connect** (Collegamento) per accedere. L'utente deve accedere utilizzando le credenziali di tecnico della camera ogni volta che l'app Viva deve essere utilizzata in modalità Virtual by Volk.



Lo status Virtual by Volk è indicato nella pagina delle impostazioni alla voce **Virtual connection** (Collegamento Virtual). Lo stato Virtual può essere **Not Connected** (Non connesso), **Connected** (Connesso), e **Working Offline** (Modalità offline). Lo stato **Not Connected** (Non connesso) indica che Virtual by Volk non è in uso o non è stato eseguito l'accesso. Lo stato **Connected** (Connesso) indica che Virtual by Volk è attivo e un tecnico di camera ha attualmente eseguito l'accesso. Un indicatore Wi-Fi con una barra al suo interno apparirà a fianco dell'indicatore di stato connesso se l'utente ha perso la connessione a internet. Non è possibile caricare le immagini su Virtual by Volk senza una connessione a internet stabile. Lo stato **Offline** (offline) indica che le immagini verranno salvate nella memoria locale del dispositivo finché un tecnico di camera non eseguirà l'accesso e assegnerà quei pazienti al proprio profilo.

L'utente può scegliere **Work Offline** (Lavorare offline) se non è presente una connessione a internet stabile. Per lavorare offline, cliccare il pulsante **Work offline** (Lavorare offline) nella schermata di accesso iniziale. Tutte le immagini acquisite in modalità offline verranno salvate localmente nell'app Viva. Per assegnare le immagini acquisite in modalità offline a un profilo utente Virtual by Volk, stabilire una connessione a internet stabile e accedere al profilo del tecnico. All'utente verrà richiesto di assegnare pazienti in modalità offline all'account del tecnico. Le informazioni del paziente e le immagini verranno caricate sul profilo utente Virtual by Volk e saranno rimosse dal profilo locale in modalità offline.

I pazienti programmati verranno mostrati nella scheda **Appointments** (Appuntamenti) posta in alto nel menù principale. Per visualizzare tutti i pazienti, selezionare **View all** (Visualizza tutti). I pazienti possono essere programmati dall'amministratore per il tecnico di camera. L'utente può anche creare nuovi pazienti o immagini di pazienti esistenti nella modalità Virtual by Volk.



Tutte le immagini acquisite mentre Virtual by Volk è connesso verranno caricate nella piattaforma Virtual se il requisito di numero di immagini definito dall'amministratore viene raggiunto. Il requisito di numero di immagini viene mostrato sullo schermo di imaging.



L'utente verrà automaticamente disconnesso dal proprio profilo Virtual by Volk dopo 30 minuti di inattività. L'utente può disconnettersi manualmente andando nelle impostazioni della pagina e cliccando **Disconnect** (Disconnetti).

Virtual by Volk non genererà alcun report o non esporterà dati sulla memoria del dispositivo. Se l'utente deve decriptare immagini acquisite senza Virtual, deve in primo luogo disconnettersi da Virtual.

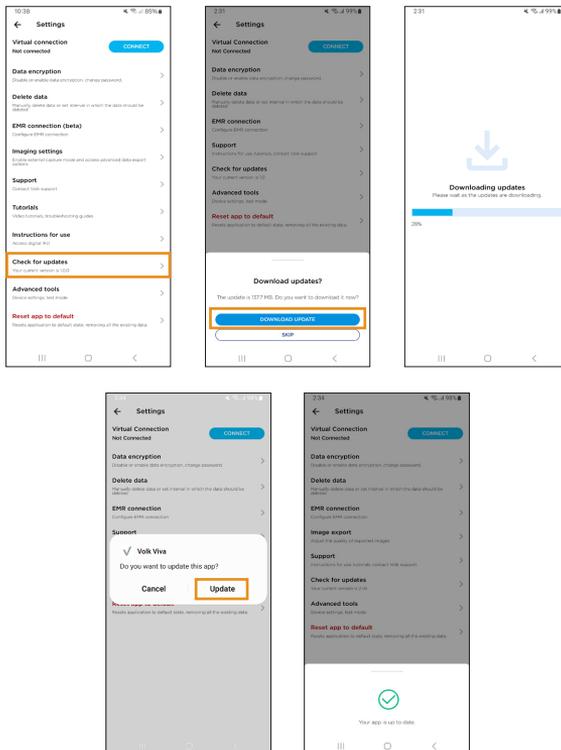
2.15 Aggiornamenti app

Per una migliore esperienza, connettersi regolarmente a una rete Wi-Fi e riavviare l'applicazione Viva per verificare che sia aggiornata, compresa la versione più recente del presente manuale dell'utente. L'aggiornamento dell'app non eliminerà i dati dei pazienti ma si consiglia di creare una copia di backup prima di aggiornarla.

Il dispositivo deve essere collegato a una rete Wi-Fi per scaricare e installare gli aggiornamenti. Utilizzare il menù delle impostazioni dello smartphone per collegarsi a una rete.

Se è disponibile un aggiornamento, il dispositivo è connesso a una rete Wi-Fi e l'app viene riavviata, verrà richiesto di scaricare e installare un aggiornamento disponibile. È possibile saltare l'opzione o iniziare il download. Se si sceglie di scaricare l'aggiornamento, l'app scaricherà e installerà automaticamente l'aggiornamento. L'app verrà automaticamente riavviata al completamento dell'aggiornamento.

In ogni momento è possibile verificare eventuali aggiornamenti o installare quelli saltati cliccando su **Settings** (Impostazioni) > **Check for updates** (Verifica aggiornamenti).



3. Manutenzione

3.1 Manutenzione generale

La camera Volk Viva è un dispositivo medico da utilizzare con cura. Per questo strumento è necessario eseguire soltanto una pulizia manuale e senza alcuna immersione. Non sterilizzare in autoclave o non immergere in liquidi per la pulizia. Non disinfettare o sterilizzare il dispositivo. Scollegare sempre tutti i collegamenti elettrici prima della pulizia.

Evitare di toccare la superficie delle lenti ottiche a eccezione di quando necessario per la pulizia.

Non forzare l'inserimento di alcun oggetto nel connettore USB visibile.

Se il dispositivo non funziona o smette di funzionare come previsto, non tentare di ripararlo o di apportare modifiche allo stesso. Soltanto Volk Optical è autorizzata a riparare o apportare modifiche al dispositivo. Contattare volk@volk.com per la risoluzione di problemi.

Non tentare di eseguire alcuna opera di manutenzione mentre il dispositivo è in uso su un paziente.

Se il dispositivo mostra segni evidenti di surriscaldamento non continuare a utilizzarlo. Spegnerne il dispositivo e lasciarlo raffreddare.

3.2 Istruzioni per la pulizia

Per pulire le superfici non ottiche in plastica e i componenti non elettrici del dispositivo, pulire la superficie esterna del dispositivo con un panno in cotone pulito, assorbente, che non lascia residui imbevuto con una soluzione di acqua/detergente (quantità di detergente pari al 2%) o con una soluzione acqua/alcol isopropilico (quantità IPA 70%). Assicurarsi che le superfici vengano accuratamente asciugate manualmente con un panno in cotone pulito che non lascia residui.

Per disinfettare la coppa oculare in silicone utilizzare una salvietta contenente alcol (70%) o immergere la coppa oculare in una soluzione di glutaraldeide, perossido di idrogeno o acido peracetico. Sciacquare la coppa oculare sotto l'acqua corrente. Prima dell'uso, asciugare la coppa oculare utilizzando un panno pulito.

Non utilizzare panni per la pulizia delle lenti in fibre sintetiche (es. microfibra) sulle superfici ottiche. Macchie superficiali (es. impronte digitali) possono essere rimosse con un panno per lenti.

Se le istruzioni vengono seguite correttamente, pulire ripetitivamente la coppa oculare in silicone ha un impatto minimo sulla sua composizione. È importante interrompere l'utilizzo di ogni parte o componente del dispositivo medico che mostra segni di danno o usura significativa.

4. Descrizione tecnica

4.1 Specifiche tecniche

Parametro	Descrizione
Nome del dispositivo	Volk Viva
Modalità di imaging	Non midriatico
Dimensione minima pupilla	3 mm
Campo visivo	45°
Regolazione della messa a fuoco	Autofocus, messa a fuoco manuale
Correzione diottrie	da -15 a +15 diottrie
Fonte di luce	LED infrarossi LED luce bianca LED rossi 9x
Risoluzione camera	16 MP
Dimensione immagine	1920x1080 pixel (2,07 MP)
Formato immagine	BMP, DICOM
Dimensioni	7,25" x 3,25" x 8,75"
Peso	600 grammi
Interfaccia	USB-C
Autonomia batteria	Li-Po 5000 mAh
Ricarica	25 W: max 9 V, 2,77 A
Software	Applicazione smartphone Volk Viva
Sistema operativo	Android OS

4.2 Ambiente operativo e di conservazione

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



Il dispositivo è destinato a uso interno. Non conservare o utilizzare il dispositivo in condizioni ambientali differenti da quelle indicate.



Il presente dispositivo non soddisfa i requisiti ISO 15004-01 per la conservazione. Non conservare tale dispositivo in condizioni in cui la temperatura può salire sopra i +35°C o scendere al di sotto di +10°C.



Evitare di utilizzare il dispositivo in ambienti polverosi.



Evitare di sottoporre il dispositivo a vibrazioni o scosse.

4.3 Ambiente di trasporto

Temperatura	da -30°C a +40°C
Umidità relativa	da 10% a 90%
Pressione atmosferica	da 600 hPa a 1060 hPa

4.4 Durata prevista del servizio

La durata prevista del servizio del dispositivo è di 1 anno.

4.5 Smaltimento del dispositivo

Smaltire il presente prodotto in maniera illecita può avere un impatto negativo sulla salute dell'uomo e sull'ambiente. Non smaltire Volk Viva nei rifiuti urbani non differenziati. Per lo smaltimento di questo prodotto, seguire le procedure che si conformano a leggi e regolamenti applicati nella propria area di riferimento.

5. Compatibilità elettromagnetica

5.1 Indicazioni generali

I sistemi elettrici medici richiedono precauzioni speciali riguardo l'EMC e devono essere installati e messi in funzione secondo le informazioni fornite dall'EMC.



Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese periferiche come cavi di antenna e antenne esterne) devono essere utilizzate a non meno di 30 cm (12 pollici) di distanza da ogni parte di Volk Viva, compresi i cavi specificati dal produttore. Si potrebbe altrimenti verificare una riduzione delle prestazioni di tale apparecchiatura.



Nel caso in cui fossero utilizzati cavi aggiuntivi si potrebbe verificare il rischio di maggiori emissioni o ridotta immunità.



Il presente dispositivo non è stato testato per la compatibilità con altri potenziali trasmettitori RF come raggi X, metal detector, apparecchiature elettrochirurgiche, apparecchiature per diatermia, cellulari 5G, NFC, WPT o dispositivi di sorveglianza elettronica degli articoli (EAS). Prestare attenzione se questi emettitori sono presenti nell'ambiente di utilizzo.



L'uso di questa apparecchiatura nelle vicinanze o a contatto con altre apparecchiature deve essere evitata poiché potrebbe causare un funzionamento scorretto. Se tale utilizzo è necessario, questa apparecchiatura e le altre devono essere osservate per verificare che funzionino normalmente.

5.2 Informazioni sulle emissioni

Volk Viva deve essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico indicato di seguito. Il cliente o l'utente di Volk Viva deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test sulle emissioni

Conformità

Ambiente elettromagnetico - Linee guida

Emissioni RF CISPR 11

Gruppo 1

Volk Viva utilizza soltanto energia RF per il funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non dovrebbero causare alcuna interferenza all'apparecchiatura elettronica circostante.

Emissioni RF CISPR 11

Classe B

Volk Viva è adatto a tutti gli usi non domestici e può essere utilizzato in contesti domestici e quelli direttamente collegati alla rete di fornitura elettrica pubblica a basso voltaggio che rifornisce edifici utilizzati per fini domestici, purché le seguenti avvertenze siano prese in considerazione:

Emissioni armoniche IEC 61000-3-2

Classe A

Attenzione: Tale apparecchiatura/sistema deve essere utilizzato soltanto da figure professionali sanitarie. Tale apparecchiatura/sistema può causare interferenze radio o può disturbare il funzionamento di apparecchiature circostanti. Potrebbe essere necessario prendere provvedimenti per mitigarne gli effetti, come ri-orientare o ricollocare Volk Viva o schermare il luogo.

Fluttuazioni di voltaggio IEC 61000-3-3

Conforme

Linee guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

Volk Viva deve essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico indicato di seguito. Il cliente o l'utente di Volk Viva deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test di immunità

IEC 60601 Livello di test

Conformità

Ambiente elettromagnetico - Linee guida

Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2

Contatto +8 kV
Aria +15 kV

Contatto +8 kV
Aria +15 kV

I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.

Test di immunità	IEC 60601 Livello di test	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Transitori elettrici veloci IEC 61000-4-4	+2kV per linee di fornitura elettrica	+2kV per linee di fornitura elettrica	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero
Sovratensione IEC 61000-4-5	+1kV linea/e a linea (2)	+1kV linea/e a linea (2)	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Perdite di voltaggio, brevi interruzioni e variazioni di voltaggio su linee di fornitura elettrica IEC 61000-4-11	<p>0 % UT; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°</p> <p>0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 cicli Fase singola: a 0°</p> <p>0 % UT; 250/300 cicli</p>	<p>0 % UT; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°</p> <p>0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 cicli Fase singola: a 0°</p> <p>0 % UT; 250/300 cicli</p>	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente di Volk Viva necessita di un funzionamento continuo durante le interruzioni della rete elettrica, si raccomanda che Volk Viva sia alimentato tramite un gruppo di continuità o una batteria.
Frequenza di potenza (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero essere a livelli caratteristici di una posizione tipica in ambiente commerciale o ospedaliero standard.

NOTA: U_T è la tensione di rete in corrente alternata (CA) prima dell'applicazione del livello di test.

Test di immunità

IEC 60601 Livello di test

Conformità

Ambiente elettromagnetico - Linee guida

RF condotta
IEC 61000-4-6

3 Vrms
0,15 MHz - 80 MHz

3 Vrms
0,15 MHz - 80 MHz

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

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

RF irradiata
IEC 61000-4-3

10 V/m
80 MHz a 2,7 GHz

10 V/m
80 MHz a 2,7 GHz

Apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate vicino ad alcuna parte di Volk Viva, cavi inclusi, a una distanza inferiore rispetto alla distanza di separazione consigliata calcolata a partire dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.

Distanza di separazione consigliata:

$d = [3,5/10] \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz

$d = [7/10] \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz

dove P è la potenza nominale massima in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m). Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica sul sito, a devono essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenza; b possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo: 

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza più alto.

NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

Le intensità di campo dei trasmettitori fissi, come le stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, è necessario considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità del campo misurata nella posizione in cui viene utilizzato Volk Viva supera il livello di conformità RF applicabile sopra, Volk Viva deve essere osservato per verificare il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o il riposizionamento di Volk Viva.

Test di immunità

IMMUNITÀ ai campi di prossimità generati dall'apparecchiatura di comunicazione wireless RF

IEC 60601 Livello di test e conformità

MHz	Modulazione	Intensità campo
385	18 Hz	27 V/m
450	18 Hz	28 V/m
710	217 Hz	9 V/m
745	217 Hz	9 V/m
780	217 Hz	9 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
0,1342	2,1 kHz	65 A/m
13,56	50 kHz	7,5 A/m
0,030	CW	8 A/m

Ambiente elettromagnetico - Linee guida

Apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate vicino ad alcuna parte di Volk Viva, cavi inclusi, a una distanza inferiore rispetto alla distanza di separazione consigliata calcolata a partire dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.

Distanza di separazione consigliata:

$$E = [6/d] \sqrt{P}$$

$$d = [6/E] \sqrt{P}$$

dove P è la potenza nominale massima in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore, d è la distanza di separazione consigliata in metri (m) ed E è l'intensità del campo in V/m. Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica sul sito, devono essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenza. Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo: 

NOTA: Le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone.

Distanza di separazione consigliata

Volk Viva è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze RF irradiate sono controllate. Il cliente o l'utente Volk Viva può contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e Volk Viva, come raccomandato di seguito, in base alla potenza massima di uscita delle apparecchiature di comunicazione.

Potenza massima nominale del trasmettitore (W)

Distanza di separazione secondo frequenza del trasmettitore (m)

	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,7 GHz	710, 745, 780, 5240, 5500, 5785 MHz	385, 450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450 MHz
	$d = [3,5/10] \sqrt{P}$	$d = [7/10] \sqrt{P}$	$d = [6/9] \sqrt{P}$	$d = [6/28] \sqrt{P}$
0,01	0,035	0,070	0,067	0,021
0,1	0,110	0,221	0,211	0,070
1	0,350	0,700	0,667	0,214
10	1,107	2,213	2,108	0,700
100	3,500	7,000	6,670	2,143

Per trasmettitori con una potenza di uscita massima non elencata sopra, la distanza di separazione raccomandata d, in metri (m), può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W), secondo quanto indicato dal produttore del trasmettitore.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alto.

NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

5.3 Conformità

Volk Viva è conforme ai seguenti standard

- IEC 60601-1:2005+A1:2012+AMD2:2020
- IEC 60601-1-2:2014+A1:2020
- ISO 10940:2009
- ISO 15004-2:2007
- ANSI Z80.36:2016

La classificazione statunitense FDA è di Classe II ed esente da 510(k).

La classificazione del regolamento sui dispositivi medici UE 2017/745 è di Classe I.

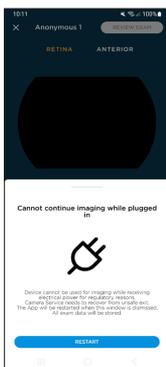
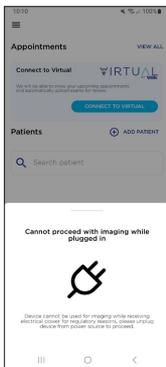
La presente dichiarazione sarà considerata invalida se vengono apportate modifiche a Volk Viva senza l'autorizzazione del produttore.

OGNI INCIDENTE DI SERIA ENTITÀ VERIFICATOSI IN RELAZIONE AL DISPOSITIVO DEVE ESSERE SEGNALATO AL PRODUTTORE E ALLE AUTORITÀ COMPETENTI DELLO STATO MEMBRO IN CUI L'UTENTE E/O IL PAZIENTE HA SEDE.

6. Messaggi di errore e suggerimenti per la risoluzione di problemi

Di seguito viene riportato un elenco di messaggi di sistema e di errore che l'utente potrebbe incontrare durante l'utilizzo del dispositivo:

Messaggio di sistema



Interpretazione

Il dispositivo non può essere utilizzato per acquisire immagini quando collegato al caricatore o al PC. Assicurarsi che il connettore USB-C sia disconnesso prima di acquisire immagini.

Il dispositivo non può essere utilizzato per acquisire immagini quando collegato al caricatore o al PC. La camera deve essere riavviata e il connettore USB-C deve essere scollegato prima di continuare il processo di imaging.

Messaggio di sistema



Interpretazione

L'utilizzo della funzione richiesta necessita di una connessione internet. Utilizzare la funzione internet dall'app per collegarsi alla rete Wi-Fi.

I componenti interni sono visibili durante il processo di imaging. Ricalibrare la maschera seguendo le istruzioni riportate alla sezione 2.6.10.

7. Garanzia

Volk Optica fornisce di base 1 anno di garanzia a Volk Viva.

7.1 Termini di garanzia

Volk fornisce una garanzia limitata rispetto ai difetti di produzione di Viva per il periodo di un (1) anno dalla data di consegna di Viva al cliente. L'obbligo di Volk è l'unico ed esclusivo rimedio del cliente ai sensi del presente contratto sarà limitato, a discrezione di Volk, alla sostituzione o riparazione dell'unità Viva difettosa. Il cliente non deve restituire la merce senza autorizzazione scritta da parte di Volk. Volk avrà il diritto di ispezionare la merce presso l'installazione del cliente. Il mancato invio da parte del cliente di una comunicazione scritta tempestiva (30 giorni) dopo la scoperta di un presunto difetto costituirà accettazione dell'unità Viva come consegnata e rinuncia da parte del cliente a qualsiasi reclamo in merito.

Nonostante le garanzie e i rimedi sopra indicati, Volk non avrà alcun obbligo ai sensi del presente contratto se l'unità Viva diventa difettosa a seguito di smontaggio o modifica della merce da parte del cliente, servizi o riparazioni non autorizzati, uso improprio o abuso dell'hardware o del software Viva, combinazione con software, hardware o sistemi non autorizzati, stoccaggio improprio, incidenti, contaminazione, adulterazione, configurazione non corretta, uso improprio o applicazione errata dopo la consegna al cliente, o mancato utilizzo dell'unità Viva in conformità con le istruzioni per l'uso e qualsiasi altra documentazione fornita, inclusi, ma non limitati a, il mancato rispetto delle istruzioni di pulizia raccomandate e/o degli avvertimenti contenuti nelle istruzioni per l'uso o la violazione da parte del cliente di qualsiasi termine e condizione di vendita di Volk o delle condizioni d'uso di Viva disponibili su www.volk.com.

Il cliente sarà responsabile della restituzione dei prodotti per il servizio in garanzia a Volk Optical, 7893 Enterprise Drive, Mentor, Ohio 44060, USA. Nel caso in cui l'unità Viva non sia idonea per il servizio in garanzia, il cliente sarà l'unico responsabile di tutti i costi di spedizione e gestione.

Le riparazioni in garanzia includeranno tutta la manodopera, le modifiche e le parti di ricambio. Le parti di ricambio possono essere rigenerate o contenere materiali rigenerati. Il servizio in garanzia non sarà fornito senza la prova che il prodotto è stato acquistato direttamente da Volk Optical, da un distributore autorizzato Volk o da una piattaforma di e-commerce autorizzata da Volk. In caso di richiamo del prodotto durante il periodo di garanzia, l'unità Viva sarà sostituita senza alcun costo per il cliente. Qualsiasi riparazione per problemi non coperti dalla garanzia sopra indicata potrà essere effettuata a esclusiva discrezione di Volk a un costo da determinare da Volk.

VOLK NON FORNISCE ALCUNA ALTRA GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA, RIGUARDO HARDWARE O SOFTWARE, INCLUSO, SENZA LIMITAZIONI, LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALIZZABILITÀ, NON VIOLAZIONE E IDONEITÀ A UNO SCOPO PARTICOLARE, E TALI GARANZIE SONO QUI ESPRESSAMENTE ESCLUSE.

8. Assistenza e manutenzione

Gli ordini possono essere effettuati presso il distributore autorizzato Volk Optical della propria regione. Le informazioni di contatto del distributore autorizzato sono disponibili direttamente da Volk Optical.

Per assistenza e riparazioni, contattare il distributore autorizzato Volk Optical da cui è stato acquistato il dispositivo oppure contattare il servizio clienti all'indirizzo rma.support@volk.com o ai numeri indicati alla fine della presente sezione.

In caso di domande su come configurare, utilizzare o risolvere i problemi del dispositivo, o per richiedere le istruzioni per l'uso in formato cartaceo senza costi aggiuntivi, contattare il nostro team di assistenza clienti all'indirizzo volk@volk.com o ai numeri indicati alla fine della presente sezione.

Numero verde negli Stati Uniti: +1 (800) 345-8655

Telefono: +1 (440) 942-6161

Fax: +1 (440) 942-2257

Email: volk@volk.com

Sito web: www.volk.com



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



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

9. Cronologia delle revisioni

Revisione	Data di rilascio	Descrizione	Revisione necessaria per motivi di sicurezza?
B	4 aprile 2024	Rilascio iniziale	No
C	12 aprile 2024	Istruzioni di aggiornamento relative alla modalità di acquisizione esterna e alle opzioni di tipo di file di esportazione	No
D	19 giugno 2024	Nessuna modifica al contenuto, solo aggiornamento del design	No
E	23 agosto 2024	Aggiornamenti per la registrazione nell'Unione Europea, aggiornamento della convenzione di denominazione della cartella paziente	No



Volk Optical Inc.

7893 Enterprise Drive
Mentor, Ohio 44060
USA

Telefono: 440-942-6161
Numero verde negli Stati Uniti: 1-800-345-8655
Fax: 440-942-2257

Email: volk@volk.com
Sito web: www.volk.com

Copyright © 2024 Volk Optical Inc. IM-124
Revisione: E
Data di rilascio: 23 agosto 2024