

ISTRUZIONI PER L'USO

Volk Eye Check

Dispositivo di misurazione oftalmico



Contenuto della confezione

Modello:	Codice parte:	Descrizione:
Volk Eye Check	18343-EU	Dispositivo di misurazione oftalmico
Cavo USB	18338	Per ricarica e trasmissione dati
Adattatore/i di alimentazione	18339-EU 18339-UK	Per ricarica del dispositivo Volk Eye Check a una presa elettrica. Le versioni Regno Unito e UE sono fornite nella confezione.
Stylus	18349	Per una interazione precisa con il touch-screen
Custodia protettiva	18345	Custodia per Volk Eye Check
Sacchetto protettivo	18346	Sacchetto in microfibra per Volk Eye Check
Guida rapida all'avvio	ML-1016	Istruzioni abbreviate
Scheda di registrazione	ML-081	Compilare e restituire

Accessori opzionali

Gli adesivi di precisione Volk sono un accessorio di Volk Eye Check e agiscono come aiuto nel posizionamento del bersaglio. Eliminano anche l'esigenza di immettere l'IPD del paziente all'inizio di una sessione.



Dopo la rimozione della striscia posteriore, l'adesivo viene posizionato sulla fronte del paziente. Al completamento della sessione, l'adesivo viene smaltito.

Modello:	Codice parte:	Descrizione:
Confezione adesivi di precisione	VLKSTKR	Adesivi di precisione Volk x72



Altre copie delle istruzioni per l'uso di Volk Eye Check (questo documento) e degli adesivi di precisione Volk sono disponibili al sito web:
<http://volk.com/eyecheck/literature/>

Preparazione per il primo utilizzo

1. Estrarre Volk Eye Check dalla confezione e controllare che tutte le parti presenti non siano danneggiate.
2. Prima del primo utilizzo non sono necessarie sterilizzazione o calibrazione.
3. Collegare Volk Eye Check alla rete elettrica mediante il cavo USB e l'adattatore di alimentazione appropriato.
4. Si avvia la ricarica della batteria.
5. Posizionare in modo sicuro Volk Eye Check su una superficie piatta.
6. Caricare la batteria per almeno 3 ore prima del primo utilizzo.

Indice

Contenuto della confezione	2
Accessori opzionali.....	2
Preparazione per il primo utilizzo	2
Destinazione d'uso.....	4
Indicazioni per l'uso	4
Raccomandazioni prima dell'uso	4
Controindicazioni all'uso.....	4
Avvertenze	4
Precauzioni.....	4
Simboli importanti	5
Controlli hardware e connettori	6
Comandi funzione	7
Indicatori ambiente e scatto foto	8
Preparazione	9
Selezione della lingua.....	9
Impostazioni iniziali.....	10
Impostazioni dispositivo	11
Impostazioni applicazione.....	12
Uso di base – avviare, spegnere e catturare un'immagine	13
Modalità operative – “Controllo occhio”, “Lenti a contatto” e “Oculoplastica”	14
Cattura della sessione di un paziente	14
Misurazioni fornite dal dispositivo Volk Eye Check	19
Investigazioni cliniche prima della commercializzazione	23
Revisioni dei dati delle misurazioni dei pazienti	24
Caricamento WiFi.....	24
Trasferimento dati mediante collegamento PC.....	25
Pre-caricamento dei dettagli del paziente.....	26
Aggiunta del database di un paziente.....	27
Avvio di una nuova sessione per un paziente già nel database	28
Esportazione dei dati della sessione del paziente	30
Modalità Freestyle	30
Come aggiornare il software Volk Eye Check	31
Messaggi di sistema	32
Istruzioni per la pulizia	33
Manutenzione e assistenza dispositivo	33
Calibrazione.....	34
EN 62479	34
Descrizione tecnica	35
Condizioni ambientali per uso, conservazione e trasporto	36
Numero di serie	36
Informazioni sui diritti di proprietà intellettuale.....	38
Smaltimento di Volk Eye check.....	38
Contatto per supporto ai prodotti	38
Garanzia	38
Appendice A – Certificazione FCC.....	39
Appendice B – Sostituzione delle batterie AAA.....	40

Destinazione d'uso

Volk Eye Check è un software oftalmico stand-alone caricato su una piattaforma elettronica mobile, che ha lo scopo di misurare le caratteristiche oftalmiche e aiutare nella diagnosi di anomalie oftalmiche.

Indicazioni per l'uso

Da utilizzare da parte di oculisti, optometristi e altri operatori sanitari qualificati. Anche il personale di supporto clinico può utilizzare Volk Eye Check.

Raccomandazioni prima dell'uso

Si consiglia con forza che tutte le persone, gli oculisti specializzati e i professionisti sanitari o il personale di supporto clinico leggano tutto questo documento prima dell'uso sul paziente. L'interpretazione della misurazione dei dati generati è consigliata solo per gli oculisti specializzati e i professionisti sanitari. Non ci sono strutture speciali né qualifiche necessarie in relazione a questo dispositivo.

Controindicazioni all'uso

Alcuni pazienti potrebbero provare un disagio momentaneo dopo l'esposizione alla fotografia con il flash. L'utilizzo di Volk Eye Check su pazienti affetti da epilessia fotosensibile è a discrezione e secondo il giudizio professionale del professionista sanitario.

Avvertenze

Non ci sono sostanze mediche né materiali biologici all'interno di questo dispositivo.

Non sono necessarie apparecchiature di protezione personale indossate dall'utilizzatore o dal paziente quando si utilizza questo dispositivo.

Precauzioni



Utilizzare solo gli accessori e le batterie agli ioni di litio forniti da Volk Optical con questo prodotto.
Nel target di fissazione possono essere utilizzate batterie alcaline AAA di buona qualità.



Non sono consentite modifiche a questo dispositivo.



Nessun file può essere copiato su/da questo dispositivo tranne secondo quanto descritto in seguito in questo documento.

Simboli importanti

Simbolo	Descrizione
	Il marchio CE sul prodotto indica che è stato testato ed è conforme alle clausole contenute nella direttiva sui dispositivi medici 93/42/EEC. Il marchio CE con numero di identificazione dell'ente autorizzato indica un prodotto di Classe I (misurazione).
	La Dichiarazione di Conformità FCC, o etichetta FCC, o marchio FCC, è un marchio di certificazione impiegato sui prodotti elettronici fabbricati o venduti negli Stati Uniti e certifica che l'interferenza elettromagnetica di questo dispositivo è al di sotto dei limiti approvati dalla Federal Communications Commission.
	Non smaltire Volk Eye Check né la batteria di Volk Eye Check (ioni di litio) come rifiuti municipali indifferenziati.
 Ioni di litio	Riciclare la batteria a ioni di litio di Volk Eye Check.
	Leggere la documentazione per l'utilizzatore allegata. Indica che istruzioni operative importanti sono incluse in questo manuale utente. La mancata osservanza di queste istruzioni può comportare un rischio per il paziente o per l'operatore.

Controlli hardware e connettori

Cose che si trovano sul dispositivo stesso:



	Posizione	Indicatore	Scopo
1	Retro del dispositivo	----	TOUCH-SCREEN INTERATTIVO Presente nel software Eye Check nella schermata "Pagina iniziale".
2	Lato sinistro del dispositivo (visto dal retro)		ALIMENTAZIONE – Pulsante fisico Accendere il dispositivo con una lunga pressione.
3	In alto a destra sul dispositivo	----	OTTURATORE – Pulsante fisico Metà pressione - Blocca la messa a fuoco e l'esposizione. Pressione completa - Scatto di una foto.
4	In alto a sinistra sul dispositivo		ATTRAZIONE – Pulsante fisico Per attivare il target di fissazione (vedere voce 10).
5	Retro del dispositivo		TASTO INDIETRO – Pulsante fisico Per tornare alla schermata precedente.
6	Retro del dispositivo		TASTO PAGINA INIZIALE – Pulsante fisico Per tornare alla schermata <i>selezione modalità</i> .
7	Parte inferiore del dispositivo	----	CONNETTORE USB Connettore USB micro utilizzato per ricarica e trasmissione dati.
8	Parte anteriore del dispositivo		FLASH Illumina automaticamente il soggetto quando si scattano le foto.
9	Parte anteriore del dispositivo		LENTI Lenti della fotocamera. I pazienti devono guardare direttamente al centro delle lenti quando il dispositivo è utilizzato in modalità <i>CL</i> o <i>OP</i> .
10	Parte anteriore del dispositivo		TARGET DI FISSAZIONE Lampeggia quando è attivato dal pulsante Attrazione (vedere voce 4), il paziente deve guardare ad esso quando si utilizza la modalità <i>Controllo occhio</i> .

Comandi funzione

Questi comandi si trovano sul touch-screen interattivo e cambiano a seconda della modalità:

Icona	Scopo
	<p>Controllo occhio Seleziona la modalità <i>Controllo occhio</i> (EC) quando si è nella schermata di selezione della modalità.</p> <p>Icona modalità: Visualizza le etichette regolamentari quando si è nella schermata Dettagli paziente EC.</p> <p>Torna alla schermata Dettagli paziente EC quando si è in qualsiasi altra schermata EC.</p>
	<p>Lenti a contatto Seleziona la modalità <i>Lenti a contatto</i> (CL) quando si è nella schermata di selezione della modalità.</p> <p>Icona modalità: Visualizza le etichette regolamentari quando si è nella schermata Dettagli paziente CL.</p> <p>Torna alla schermata Dettagli paziente CL quando si è in qualsiasi altra schermata CL.</p>
	<p>Oculoplastica Seleziona la modalità <i>Oculoplastica</i> (OP) quando si è nella schermata di selezione della modalità.</p> <p>Icona modalità: Visualizza le etichette regolamentari quando si è nella schermata Dettagli paziente OP.</p> <p>Torna alla schermata Dettagli paziente OP quando si è in qualsiasi altra schermata OP.</p>
	<p>Avvio: Pressione breve: avvia una nuova sessione e si entra nella modalità di cattura. Pressione lunga: scelta - sessione normale o "freestyle" o salva i dettagli del paziente.</p>
	<p>Attrazione: Riproduce un suono casuale quando si è in modalità cattura immagine. Nota: L'audio deve essere attivato in Impostazioni applicazione perché l'icona sia visibile.</p>
	<p>Revisione: Avvia la modalità di revisione dei dati del paziente dalle schermate Dettagli paziente o Cattura.</p>
	<p>Caricamento: Indica lo stato di caricamento della sessione selezionata –</p> <ul style="list-style-type: none"> Rosso – caricamento non riuscito Ambra – caricamento in corso Verde – caricamento completo
	<p>Applicazione Apre la schermata delle impostazioni dell'Eye Check dove sono presenti caricamento, report e audio.</p> <p>Impostazioni: possono essere configurate le funzioni.</p>
	<p>Sessione Report: Se premuto genera e salva un file di report per la sessione corrente. Nota: questo comando è visibile solo se il file di report non esiste.</p>
	<p>Guida: Pressione lunga: attiva la finestra di dialogo Guida.</p>
	<p>Indietro: Torna alla schermata precedente.</p>

Indicatori ambiente e scatto foto

Questi indicatori sono visualizzati sul touch-screen interattivo quando si scattano foto:

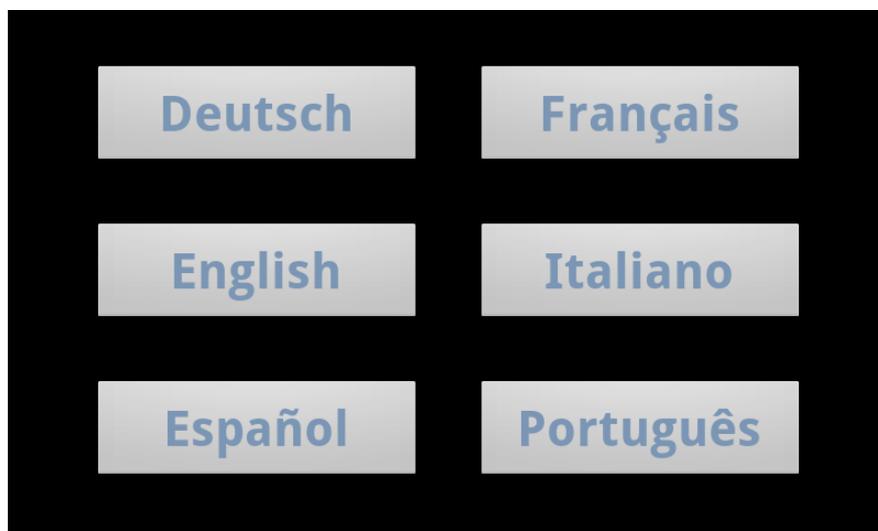
Indicatore	Scopo
	Foto riuscite: Indica il numero di foto valide nella sessione corrente.
	Foto non riuscite: Indica il numero di foto non riuscite nella sessione corrente.
	Distanza corretta: Distanza ottimale paziente-medico.
	Distanza eccessiva: Viso troppo piccolo, spostarsi più vicino al paziente.
	Distanza insufficiente: Il paziente è troppo vicino, arretrare.
	Livello di luminosità: Il livello ottimale è compreso tra 70 e 80.
	Zoom: Impostazione zoom delle lenti. Preimpostato su Z5.
	Batteria: Indica la percentuale di carica rimanente nella batteria.
	Indicatore sguardo – EC: Visualizzato quando si è in modalità <i>Controllo occhio</i> per ricordare all'utilizzatore che lo sguardo del soggetto deve essere diretto verso il target di fissazione.
	Indicatore sguardo – CL e OP: Visualizzato quando si è in modalità <i>Lenti a contatto</i> o <i>Oculoplastica</i> per ricordare all'utilizzatore che lo sguardo del soggetto deve essere diretto verso il centro delle lenti.

Preparazione

Volk Eye Check può essere ricaricato collegando il cavo USB in dotazione sia a un PC (Personal Computer) che all'adattatore di alimentazione di rete appropriato. Quando non si utilizza Volk Eye Check, si raccomanda di spegnere completamente il dispositivo. Il dispositivo non funziona se la carica rimanente della batteria scende al di sotto del 15%.

Selezione della lingua

Quando il dispositivo Eye Check è preparato per il primo utilizzo, attivarlo con una lunga pressione del pulsante di accensione. Si visualizza la schermata che segue –



Schermata di selezione della lingua per il primo utilizzo

Selezionare la lingua desiderata toccando il pulsante appropriato. Il dispositivo viene impostato in modo predefinito su quella lingua e viene visualizzata la schermata *di selezione della modalità* di Volk Eye Check.

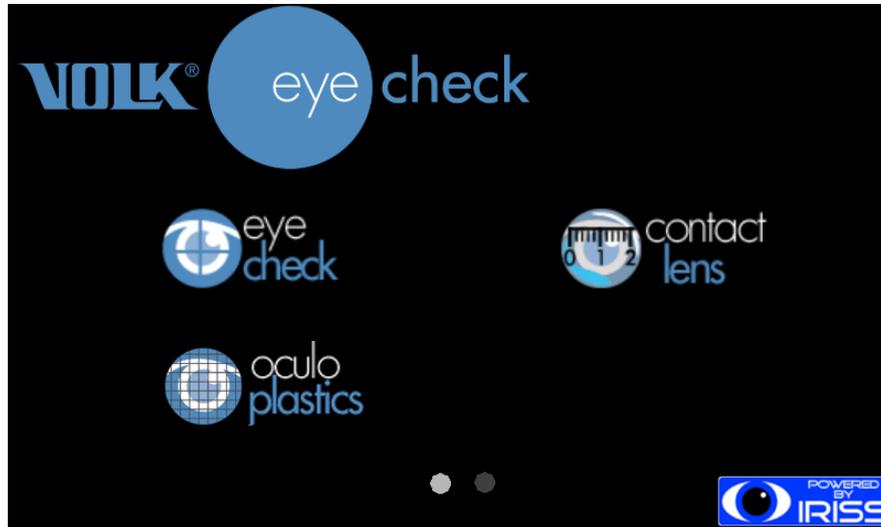


NOTA:

La selezione della lingua è possibile solo durante il primo utilizzo del dispositivo. Per informazioni sulla modifica della lingua selezionata, contattare l'assistenza.

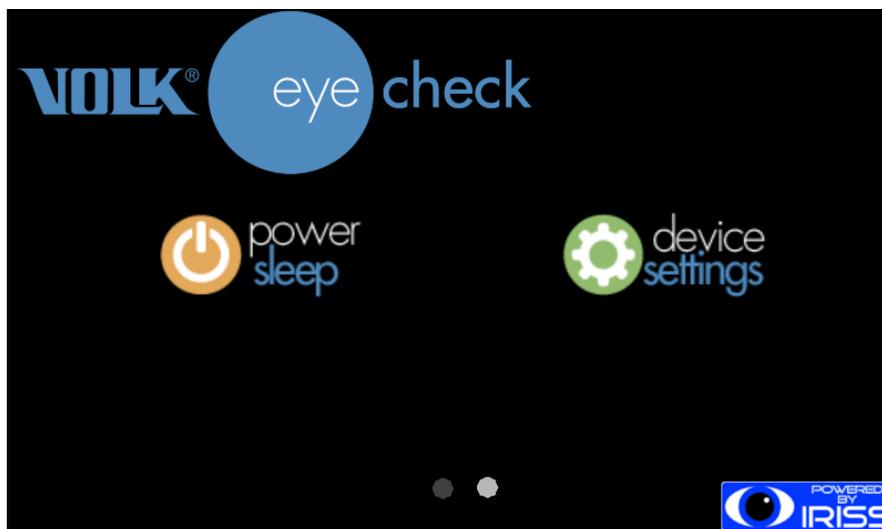
Impostazioni iniziali

Se non è già acceso, attivare il dispositivo con una lunga pressione sul pulsante di accensione. Dopo aver completato un breve auto-test, compare la schermata *di selezione della modalità* di Volk Eye Check.



Schermata di selezione della modalità

Scorrere verso sinistra nella schermata di *selezione della modalità* per visualizzare la schermata *Utility*.

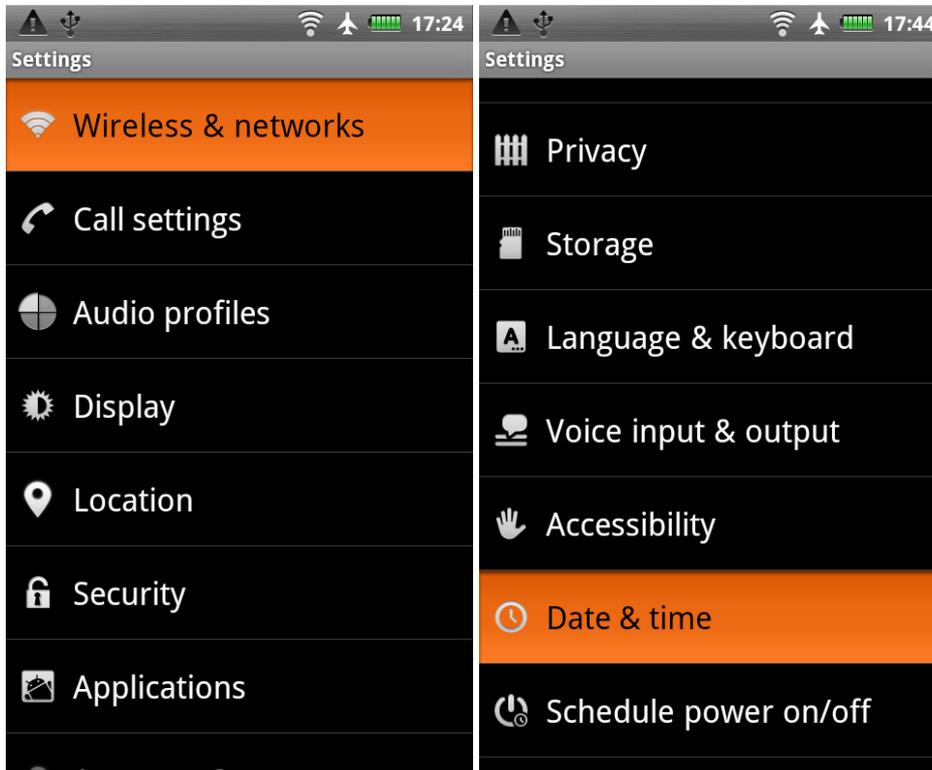


Schermata Utility

Scorrere verso destra nella schermata *Utility* per tornare alla schermata di *selezione della modalità*.

Impostazioni dispositivo

Dalla schermata *Utility* toccare l'icona *Impostazioni dispositivo*. Questo visualizza un menu di voci collegate all'hardware Volk Eye Check come mostrato sotto. Scorrere la schermata per localizzare le impostazioni *Wireless e Data/ora*.



Menu Impostazioni dispositivo

Abilitazione funzionalità WiFi:

1. Selezionare *Wireless e reti* dal menu *Impostazioni dispositivo*.
2. Nella schermata successiva, spuntare la casella *WiFi* per attivare il WiFi.
3. Selezionare *Impostazioni WiFi*.
4. Scorrere verso il basso per selezionare la rete wireless preferita.
5. Immettere la password - se necessario - e poi scegliere *Connetti*.

Premere il pulsante fisico Indietro per tornare al menu *Impostazioni dispositivo*.

Impostazione di data, ora e fuso orario:

1. Selezionare *Data e ora* dal menu *Impostazioni del dispositivo*.
2. Nella schermata che segue, assicurare che *Automatico* sia de-spuntato.
3. Toccare *Imposta data*. Portare le rotelle sulla data corretta poi toccare *Imposta*.
4. Scegliere *Seleziona fuso orario* e scorrere l'elenco verso l'alto o verso il basso per selezionare la propria località.
5. Toccare *Imposta ora*, portare le rotelle sull'ora corretta e toccare *Imposta*.
6. Impostare la casella di spunta delle 24 ore.
7. Toccare *Seleziona formato data* per selezionare il formato desiderato per la data.

Premere il pulsante fisico Indietro per tornare al menu *Impostazioni dispositivo*.

Dal menu *Impostazioni dispositivo* premere il pulsante fisico Indietro per tornare alla schermata di *selezione della modalità*.

Impostazioni applicazione

Dalla schermata di *selezione della modalità*, toccare l'icona *Controllo occhio* per avviare l'applicazione Eye Check. La prima schermata da visualizzare è *Dettagli paziente*.

Modalità Controllo occhio - schermata dettagli paziente

Toccare l'icona a forma di rotella sul lato destro dello schermo per accedere a *Impostazioni applicazione*.

Schermata *Impostazioni applicazione*

Impostazione	Scopo
Caricamento	Impostare se si desidera caricare i dati del paziente automaticamente al completamento di una sessione paziente.
Indirizzo e-mail	Immettere l'indirizzo a cui bisogna inviare il report in PDF. Nota: "Caricamento" deve essere impostato perché l'invio del PDF via e-mail sia abilitato.
Report	Impostare se si desidera generare un report dati alla fine di una sessione paziente. Se non si spunta questa opzione, nessun report per riferimento sarà generato sul dispositivo alla fine di ciascuna sessione paziente.
Includi immagine	Impostare se si desidera includere la foto del paziente nei report della sessione. Nota – questa impostazione si applica sia contenuto del report locale che a quello caricato. Ricordarsi dei regolamenti HIPAA nell'ambito della impostazione clinica per questa funzione.
Prefisso	Può essere aggiunto un prefisso di 1-3 caratteri a tutti gli ID dei pazienti.
Audio	Impostare su ON se si desidera attivare la funzione attrazione audio. Questo contribuisce ad attirare l'attenzione dei pazienti più giovani.
Unità valore K	Consente alle unità in cui i valori K sono espressi di essere impostati sia in mm che in diottrie. Al primo azionamento tutti i dispositivi UE sono impostati in modo predefinito su mm e i dispositivi US su diottrie.
Mostra dialoghi avvertenza	Deselezionare se si desidera disattivare le finestre di dialogo di avvertenza che possono aprirsi durante una sessione di scatto foto. Si consiglia con forza di lasciare questa opzione impostata per istruire l'utilizzatore durante il processo di scatto foto per una massima efficienza.

Generalmente sia *Impostazioni dispositivo* che *Impostazioni applicazione* richiedono attenzione solo una volta durante la configurazione iniziale. Possono, però, essere modificate in qualsiasi momento, se lo si desidera.

Alla fine toccare il pulsante *Indietro* per tornare alla schermata *Dettagli paziente*, poi di nuovo per tornare alla schermata di *selezione della modalità*.

Uso di base - avviare, spegnere e catturare un'immagine

L'immagine è catturata utilizzando il pulsante dell'otturatore a doppia azione. Sulla prima posizione (metà pressione) la fotocamera mette a fuoco il soggetto e blocca le impostazioni dell'esposizione. Premere ancora l'otturatore, portarlo sulla seconda posizione (pressione completa), l'immagine viene catturata e analizzata. Non attendere troppo tra la metà pressione e la pressione completa a causa della vibrazione della fotocamera e del movimento del soggetto.

Il dispositivo può essere spento o messo in sospensione scegliendo il tasto funzione *alimentazione / riposo* dalla schermata *Utility* (accessibile facendo scorrere verso sinistra la schermata di *selezione modalità*). Scegliere *spegnimento* o *riposo*. Il dispositivo può anche essere portato in modalità riposo con una breve pressione del pulsante di alimentazione. Per riattivare il dispositivo dalla modalità riposo, premere brevemente il pulsante di *alimentazione* o il pulsante *Indietro*.

Se il dispositivo è lasciato in modalità riposo/standby di notte, si spegnerà automaticamente alle 2:30 circa.

Modalità operative – “Controllo occhio”, “Lenti a contatto” e “Oculoplastica”

Dalla schermata di *selezione della modalità*, scegliere la modalità *Controllo occhio*, *Lenti a contatto* o *Oculoplastica* secondo necessità. **Nota:** Le tre modalità potrebbero non essere disponibili su tutti i dispositivi.

Le funzioni principali di ciascuna modalità sono le seguenti:

La modalità **Controllo occhio** fornisce la misurazione di deviazione, pupilla e grandezza iride e MRD. Si usa solitamente nella medicina oculistica come aiuto nel rilevare, diagnosticare e trattare condizioni dell'occhio quali strabismo, anisocoria, ptosi e altre. Il paziente deve guardare al target di fissazione quando si utilizza questa modalità.

La modalità **Lenti a contatto** fornisce misurazioni dettagliate delle caratteristiche esterne degli occhi, compresi pupille, HVID, posizione palpebra e appiattimento corneale. Si utilizza di solito come assistenza al posizionamento di lenti a contatto morbide e dure e come riferimento per la chirurgia oculoplastica. Il paziente deve guardare direttamente alle lenti quando si utilizza questa modalità.

La modalità **Oculoplastica** fornisce misurazioni dettagliate delle caratteristiche esterne degli occhi, tra cui tre punti della palpebra - distanza margine-riflesso, dimensione pupilla, apertura occhio e HVID. Di solito si utilizza per misurare e documentare l'apertura dell'occhio, la posizione della palpebra e la dimensione della pupilla, in particolare nel contesto della chirurgia della palpebra. Il paziente deve guardare direttamente alle lenti quando si utilizza questa modalità.

Cattura della sessione di un paziente

Seguire i punti sotto per completare con successo la sessione di un paziente.

1. Selezionare l'icona *Controllo occhio*, *Lenti a contatto* o *Oculoplastica* dalla schermata di *selezione della modalità*.
2. Nella schermata *Dettagli paziente* immettere i dati del paziente come richiesto. ID paziente, data di nascita, sesso e IPD sono obbligatori, come indicato dall'asterisco (*). **Nota:** l'immissione dell'IPD non è richiesta se si applica un *adesivo di precisione* – come descritto sotto.

Nella modalità **Lenti a contatto**, i valori K sono opzionali.

	<p>IPD: L'IPD si può immettere in uno di questi due modi: IPD completa o IPD di destra e sinistra rispettivamente, entrambi i valori fino a 0,5 mm. Se la misurazione dell'IPD non è disponibile, può essere applicato un <i>adesivo di precisione</i> opzionale, come mostrato sotto.</p>
---	---

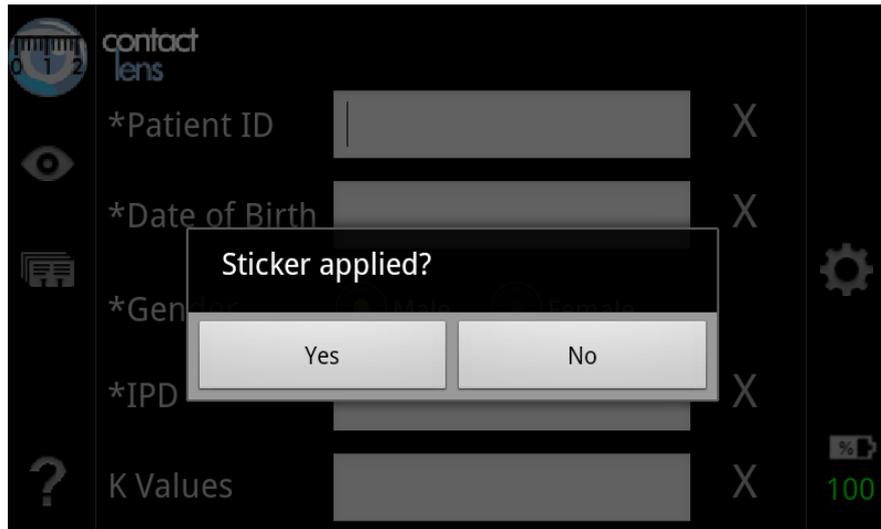


Finestra di dialogo per immissione IPD

 **Adesivo di precisione:**
 Un *adesivo di precisione* opzionale può essere applicato alla fronte del paziente come mostrato sotto. Premere a lungo il campo IPD per confermare l'uso di un adesivo.



*Posizionamento di un adesivo di precisione opzionale
 Può essere utilizzato invece di immettere l'IPD*

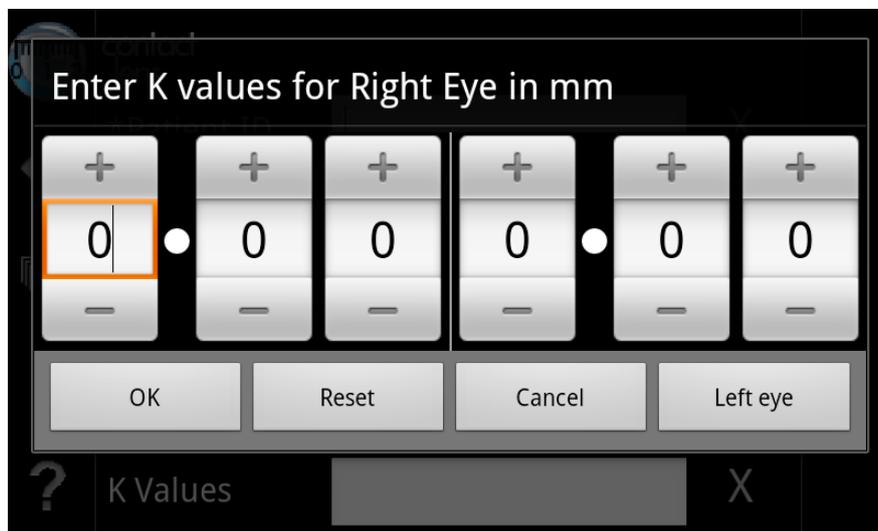


Premere a lungo il campo IPD per confermare l'uso di un adesivo.



VALORI K:
 Si usa solo in modalità *Lenti a contatto* e possono essere immessi 1 o 2 valori *K* per occhio. Se sono immessi tutti e quattro (2 per occhio), gli esiti delle misurazioni allora includeranno il valore di appiattimento calcolato per ciascun occhio. Altrimenti il valore di appiattimento sarà stimato utilizzando solo le misurazioni dell'iride.

Nota: a seconda dell'impostazione nelle impostazioni dell'applicazione, i valori *K* potrebbero essere richiesti in mm o diottrie.



Finestra di dialogo per immissione per immissione valore K (mm)

3. Toccare l'icona Avvio per avviare la modalità di cattura dell'immagine e iniziare la sessione di un paziente.

Le lenti si estendono e sono regolate automaticamente secondo l'impostazione di zoom corretta. Mentre ciò accade, c'è un breve rallentamento e il dispositivo prepara la nuova sessione.

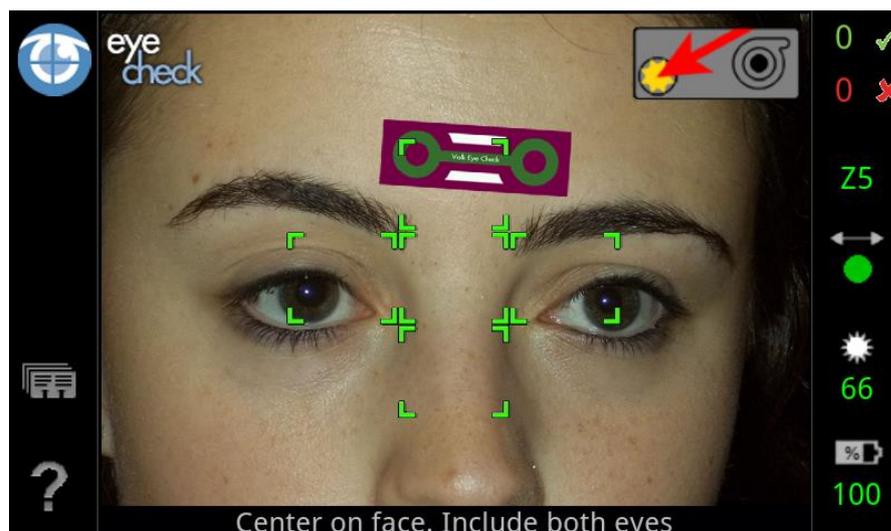


NOTA:

Quando la modalità di cattura è avviata, il motore della messa a fuoco della fotocamera emette un suono. Questo suono è normale e non è un sintomo di danni o problemi.

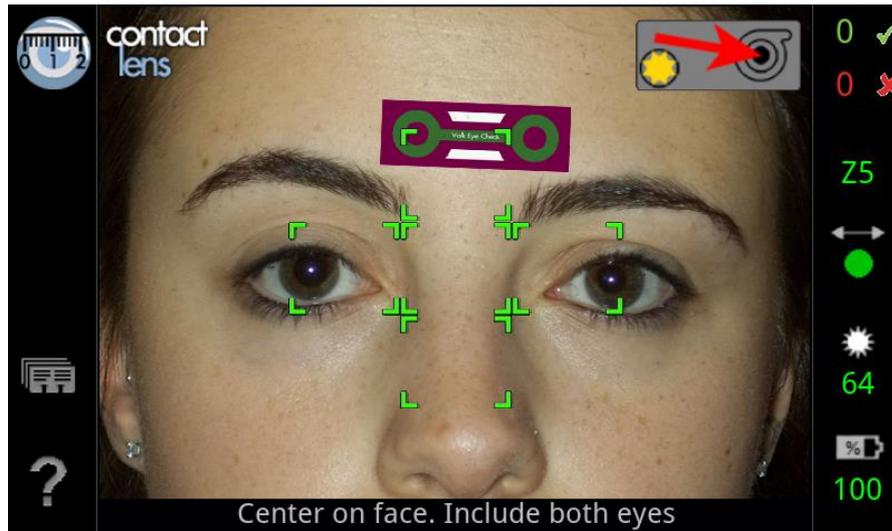
4. L'icona *Attrazione* sul lato sinistro compare solo se la funzione sonora è stata attivata nelle impostazioni dell'applicazione. Premere questa icona per sentire il suono quando necessario.
5. Il livello di luce ottimale è compreso tra **70-80** per pazienti con pelle chiara e circa **60** per pazienti con pelle scura. Tra paziente-medico è necessaria una distanza di **50-60 cm**. Controllare il livello di luminosità e la distanza sul pannello al lato destro dello schermo.
6. Assicurarsi che il paziente sieda in modo comodo davanti a uno sfondo neutro. Il medico deve essere al livello degli occhi del soggetto. Evitare finestre grandi, specchi, riflessi forti e schermi di computer.
7. Tenere la fotocamera in modo comodo ma fermo con le due mani, per evitare vibrazioni. Utilizzare il dito indice della mano sinistra per attivare il pulsante del target di fissazione. Esso si trova in alto a sinistra sul dispositivo. I LED di fissazione saranno attivati per tutto il tempo in cui questo pulsante viene premuto. Il paziente deve guardare a questo target per tutta la sessione di cattura foto nella modalità *Controllo occhio*. Quando si usa la modalità *Lenti a contatto* o *Oculoplastica*, il paziente deve guardare direttamente alle lenti della fotocamera.
8. Inquadrare il volto del soggetto, mirando in modo che i 2/3 del volto compaiano sullo schermo dalla fronte alla bocca. Con metà pressione del pulsante Otturatore si ottiene la messa a fuoco corretta. I quadrati bianchi della messa a fuoco diventano verdi alla messa a fuoco corretta. Premere completamente il pulsante Otturatore per scattare una foto. Non indugiare una volta ottenuta la messa a fuoco.

NOTA: tutti i parametri, distanza, luminosità e blocco messa a fuoco, devono essere verdi per convalidare un'immagine. Se i quadrati della messa a fuoco sono rossi, rilasciare completamente il pulsante Otturatore e premere di nuovo a metà. Ripetere fino a ottenere la messa a fuoco corretta.



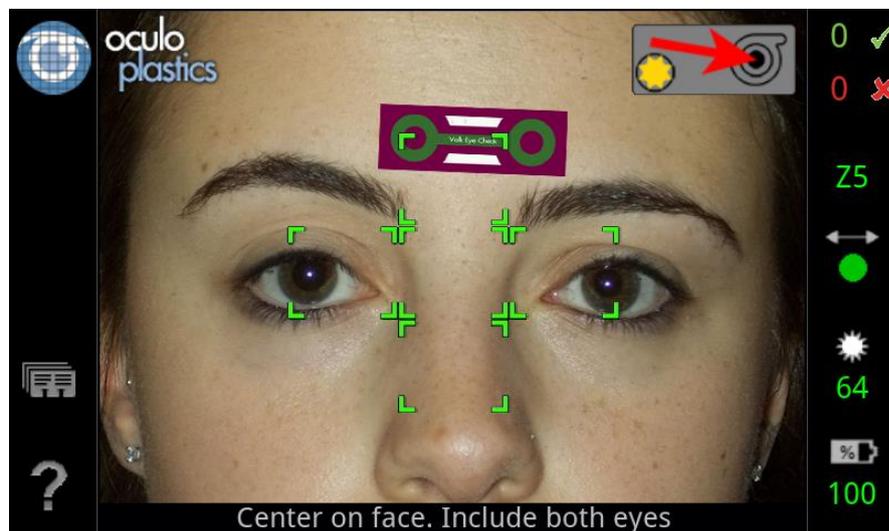
Schermata Scatto foto in modalità Controllo occhio

Nota: il paziente guarda al target di fissazione come suggerito dall'indicatore sguardo



Schermata Scatto foto in modalità Lenti a contatto

Nota: il paziente guarda alle lenti a contatto come suggerito dall'indicatore sguardo



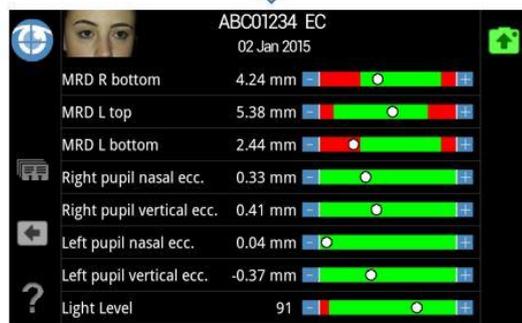
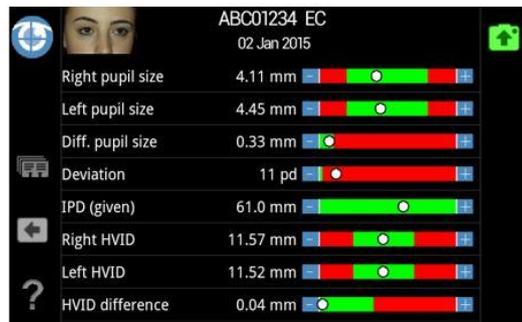
Schermata Scatto foto in modalità Oculoplastica

Nota: il paziente guarda alle lenti a contatto come suggerito dall'indicatore sguardo

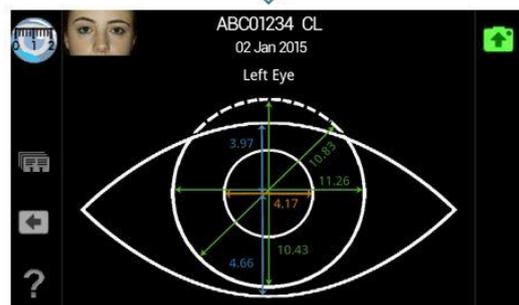
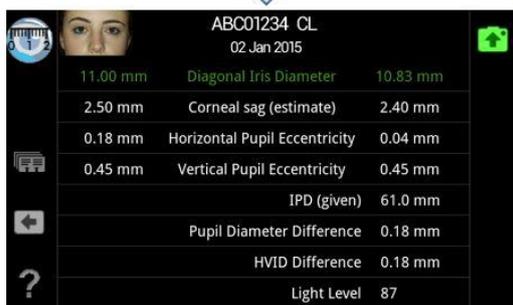
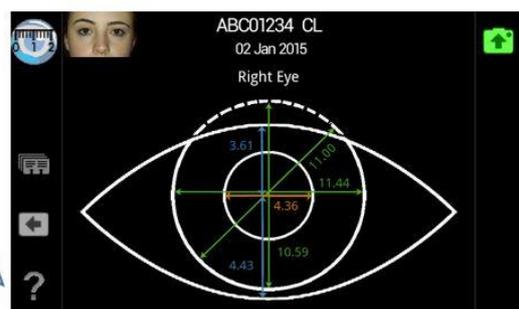
9. Sono necessarie da 2 a 4 foto con *spunta verde* per completare una sessione e avere un report delle misurazioni. Le lenti possono ricalibrarsi automaticamente dopo 4 foto "rosse". Se un'immagine non è valida, regolare la posizione del medico, la posizione del paziente o l'ambiente circostante per risolvere il fattore che non è ottimale. Vedere "Messaggio sistema" per eventuali messaggi di errori e le cose da fare. Leggere questi messaggi e seguirne le istruzioni.
10. Quando l'analisi di una sessione è completa, sullo schermo sarà visualizzato il report con le misurazioni appropriate. Scorrere verso l'alto e verso il basso per rivedere tutti i dati.
11. Toccare l'icona *Revisione* per visualizzare le miniature delle immagini per quella sessione. Toccare *Indietro* per tornare alla schermata dei risultati. L'icona *Caricamento* sul lato destro indica lo stato di caricamento della sessione. Vedere la sessione *Caricamento WiFi*.

Misurazioni fornite dal dispositivo Volk Eye Check

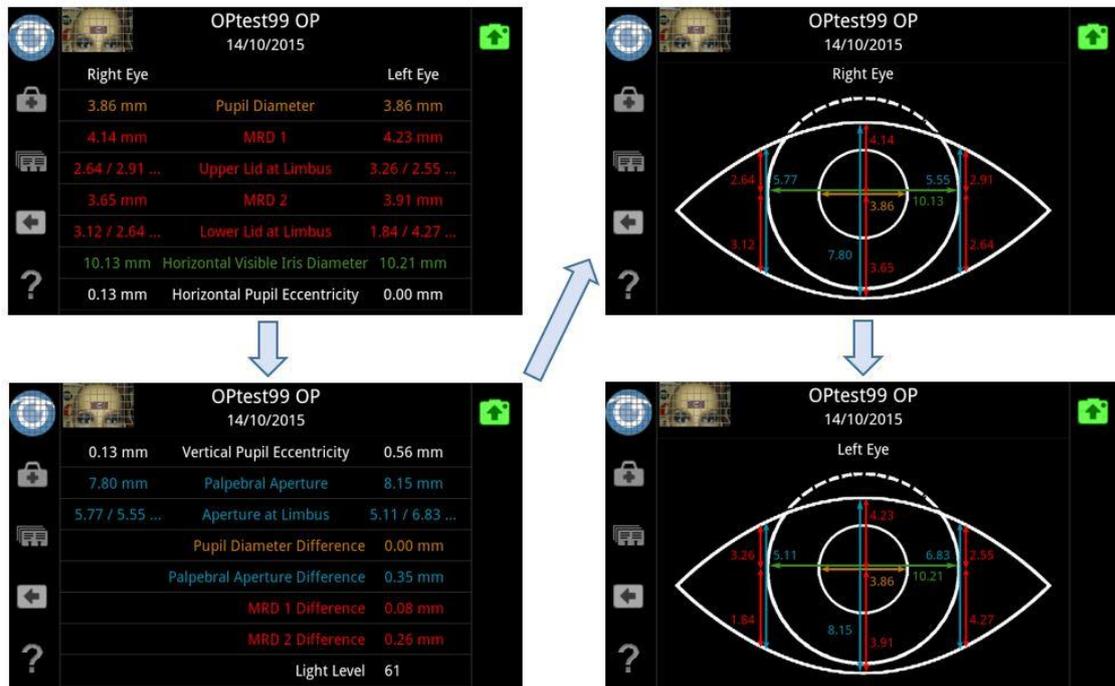
Quando una sessione si completa con successo, i risultati sono visualizzati immediatamente sullo schermo. L'utilizzatore può scorrere attraverso i dati, se necessario. Il report di misurazione può essere salvato localmente per essere recuperato in seguito o quello stesso report può essere inviato via e-mail automaticamente.



Visione del display con le misurazioni di una sessione in modalità Controllo occhio (EC)



Visione del display con le misurazioni di una sessione in modalità Lenti a contatto (CL)



Visione del display con le misurazioni di una sessione in modalità Oculoplastica (OP)

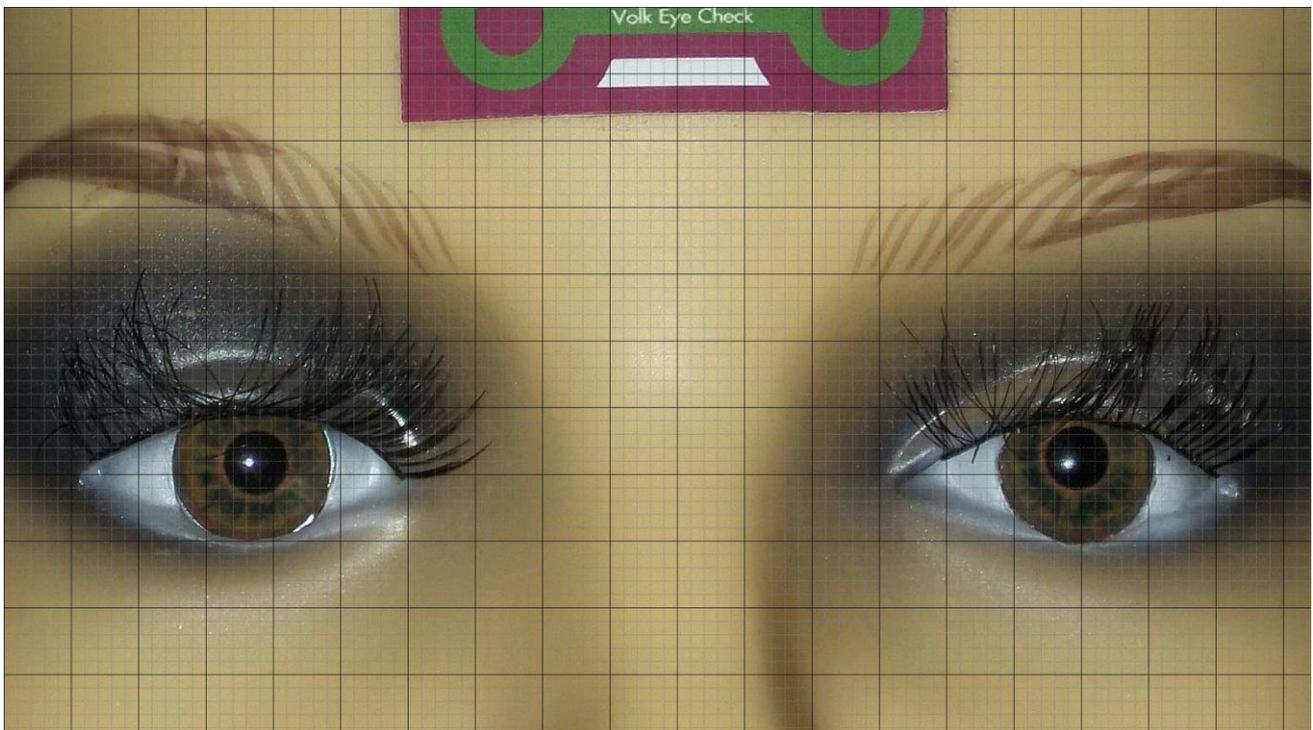


Immagine "griglia" creata da una sessione di Oculoplastica.

Ciascun quadratino scuro rappresenta 5mm x 5mm sul volto del paziente. Ciascun quadratino più chiaro è 1mm x 1mm

La tabella che segue elenca tutte le misurazioni oculari fornite nell'analisi della sessione con Volk Eye Check: ciascuna modalità visualizza un sub-set verso il target di queste misurazioni sullo schermo e nei report stampati.

Misurazione	Abbreviazione	Definizione	Modalità
Dimensione pupilla (Sx e Dx)	-----	Diametro orizzontale della pupilla	EC, CL, OP
Differenza nella dimensione della pupilla	Diff. dimensione pupilla	Differenza tra dimensioni pupille destra e sinistra	EC, CL, OP
(Nessuna) deviazione	-----	Deviazione strabismo in prisma-diottrie se rilevata. Viene riportata "Nessuna deviazione evidente" se non viene rilevato alcun disallineamento. Misurazione in prisma-diottrie (pd)	EC
Distanza interpupillare	IPD	Distanza tra i centri delle cornee di destra e di sinistra nella direzione primaria di sguardo. È data la distanza IPD. Se l'utilizzatore immette l'IPD, allora ciò sarà indicato sul report come "Presente". Se l'IPD è calcolata dal dispositivo, essa sarà indicata come "Stima".	EC, CL
Diametro iride visibile orizzontale (Sx e Dx)	HVID	Misurazione massima orizzontale bianco-bianco dell'iride	EC, CL, OP
Differenza diametro iride visibile orizzontale	Differenza HVID (diametro orizzontale visibile dell'iride)	Differenza nei diametri orizzontali visibili dell'iride di destra e sinistra	EC, CL, OP
Diametro iride verticale (Sx e Dx)	-----	Misurazione calcolata verticale bianco-bianco dell'iride	CL
Diametro iride diagonale (Sx e Dx)	-----	Misurazione calcolata diagonale bianco-bianco dell'iride	CL
Distanza riflesso margine superiore (Dx e Sx)	MRD 1	Misurazione dall'immagine di Purkinje al margine della palpebra superiore	EC, OP
Differenza distanza riflesso margine superiore	Differenza MRD 1	Calcolo: Differenza tra MRD 1 di sinistra e MRD 1 di destra	OP
Distanza riflesso margine inferiore (Dx e Sx)	MRD 2	Misurazione dall'immagine di Purkinje al margine della palpebra inferiore	EC, OP
Differenza distanza riflesso margine inferiore	Differenza MRD 2	Calcolo: Differenza tra MRD 2 di sinistra e MRD 2 di destra	OP
Apertura della palpebra (Sx e Dx)	-----	Calcolo: MRD 1 + MRD 2	EC, OP
Differenza nell'apertura palpebrale	Diff. apertura palpebra	Differenza tra le aperture palpebrali di destra e sinistra	EC, OP
Apertura superiore al Limbus (Sx e Dx)	-----	Misurazione da una linea centrale attraverso l'immagine di Purkinje al margine della palpebra superiore ai punti in linea con il limbo nasale e temporale. Visualizzazione nella forma "temporale / nasale" per l'occhio destro e "nasale / temporale" per l'occhio sinistro.	OP

Misurazione	Abbreviazione	Definizione	Modalità
Apertura inferiore al Limbus (Sx e Dx)	-----	Misurazione da una linea centrale attraverso l'immagine di Purkinje al margine della palpebra inferiore ai punti in linea con il limbo nasale e temporale. Visualizzazione nella forma " <i>temporale / nasale</i> " per l'occhio destro e " <i>nasale / temporale</i> " per l'occhio sinistro.	OP
Apertura al Limbus (Sx e Dx)	-----	Calcolo: Apertura superiore al Limbus + Apertura inferiore al Limbus.	OP
Da centro pupilla a palpebra superiore - (Dx e Sx)	-----	Misurazione dal centro della pupilla al margine della palpebra superiore	CL
Da centro pupilla a palpebra inferiore - (Dx e Sx)	-----	Misurazione dal centro della pupilla al margine della palpebra inferiore	CL
Eccentricità pupilla orizzontale – (Dx e Sx)	Ecc. pupilla orizz.	Centro della pupilla in relazione al centro dell'iride nell'asse orizzontale. La misurazione negativa indica posizione provvisoria	EC, CL, OP
Eccentricità pupilla verticale – (Dx e Sx)	Ecc. pupilla vert.	Centro della pupilla in relazione al centro dell'iride nell'asse verticale. La misurazione negativa indica posizione inferiore	EC, CL, OP
Appiattimento corneale	-----	Questa è la distanza perpendicolare, in mm, dall'apice della cornea a una linea che si incrocia con le due estremità della curva. Calcolata con tutti i quattro valori K forniti, altrimenti stimata utilizzando l'HVID e le norme statistiche.	CL

Investigazioni cliniche prima della commercializzazione

Sommario dei report:

Analisi database interno IRISS Medical Technologies: settembre 2013

Per questa revisione interna fu reclutato un campione di 181 pazienti da un contesto di pratica optometrica di routine e da un programma di screening scolastico. La prevalenza di strabismo era il 6%. Sensibilità di rilevamento dello strabismo da parte del Volk Eye Check calcolata come 91% con 96% di specificità. L'accuratezza di misurazione di Volk Eye Check era <0,58 mm per tutte le caratteristiche oculari misurate. La variabilità inter-clinica per queste misurazioni era in media 0,37 mm, laddove la differenza tra Volk Eye Check e la media degli osservatori era 0,34 mm. Questo studio ha anche mostrato una ripetibilità del 100% di Volk Eye Check per rilevare pazienti strabici contro pazienti non strabici quando erano effettuate sessioni ripetute.

Per accedere al report completo, contattare: info@irissmedical.com.

Analisi database interno IRISS Medical Technologies: febbraio 2014

L'obiettivo di questo report era valutare le misurazioni oculari di Volk Eye Check contro le misurazioni oculari gold standard e contro tre medici esperti, compresi limiti di accordo, che utilizzavano tecniche cliniche convenzionali. Il campione dello studio era composto da 8 volontari sani. Il confronto tra Eye Check e pupillometro per la distanza inter-pupillare mostrava un limite di accordo medio di 2,1 mm. I limiti di accordo per il gruppo degli osservatori umani erano i seguenti: variabilità del diametro iride visibile orizzontale fino a 1,5 mm, media di 0,9 mm. Variabilità di misurazione del diametro della pupilla fino a 2 mm, media di 0,9 mm. Per le distanze del riflesso per il margine superiore e inferiore, fino a 2 mm, media di 1,1 mm. I risultati della misurazione con l'utilizzo di Volk Eye Check per tutti i casi, tranne uno, ricadevano vicino alla media degli osservatori. In tutti i casi la misurazione mediante Volk Eye Check risultava molto vicina a quella ottenuta misurando su una fotografia ingrandita. Alla valutazione di Eye Check in relazione alla pratica clinica convenzionale, si rilevò che attualmente Eye Check è, nell'insieme, più accurato di quanto possa essere ottenuto in una situazione di pratica in tempo reale.

Per accedere al report completo, contattare: info@irissmedical.com

Studio di sensibilità / specificità in tempo reale: marzo 2014

Al momento non c'è consenso su quale combinazione di test abbia le maggiori probabilità di identificare i bambini a rischio di deficit visivi, compreso lo strabismo, in programmi di screening su tutta la popolazione. Lo strabismo è un fattore di rischio per l'ambliopia e ha una prevalenza del 3,3% nei bambini caucasici e del 2,1% nei bambini afro-americani in età prescolare. Lo scopo di questo studio era valutare la sensibilità e la specificità di Volk Eye Check. I soggetti furono reclutati tra pazienti di routine che frequentavano un optometrista di Londra. La selezione fu casuale ma non consecutiva. Il criterio di inclusione per l'età era ≤ 40 anni di età. Un optometrista esperto condusse dei test di equilibrio muscolare compresi test di copertura ed errore refrattivo. Fu quindi completata una sessione di Volk Eye Check. Tutte le fotografie furono analizzate con il software Volk Eye Check. Un totale di 368 persone fu incluso nell'analisi dei dati, portando a una media di \pm DS età di 10 anni 11 mesi \pm 6 anni 2 mesi (intervallo 0-37 anni). 188 pazienti (51%) erano maschi. Dei pazienti coinvolti, 19 (5%) erano strabici. Furono indicate una sensibilità dell'84% e una specificità del 99% per lo strabismo.

Per accedere al report completo, contattare: info@irissmedical.com.

Revisioni dei dati delle misurazioni dei pazienti

Lanciare l'applicazione toccando l'icona *Controllo occhio*, *Lenti a contatto* o *Oculoplastica* nella schermata di *selezione della modalità*. Aprire il database del paziente con l'icona *Revisione* sul lato sinistro. Il database è organizzato con ordine numerico/alfabetico per ID paziente. Scorrere lungo il database per trovare il paziente desiderato. Selezionare il paziente, poi selezionare la sessione necessaria (se ce n'è più di una). Saranno visualizzati i dati di misurazione per la sessione scelta. Scorrere secondo necessità. Per generare di nuovo il file del report locale, toccare l'icona *Report*. Nota: l'icona *Report* sarà visibile solo se il report di questa sessione non è già presente nel dispositivo.

Se le sessioni di più di una modalità esistono per un dato paziente, saranno tutte disponibili per la revisione, a prescindere dalla modalità prescelta all'inizio dalla schermata di *selezione della modalità*.



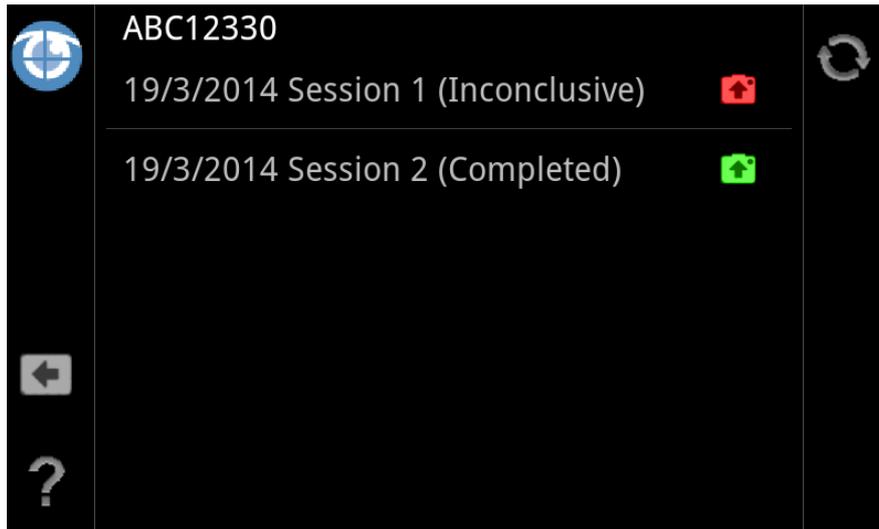
Quattro sessioni (2x EC, 1x CL e 1x OP) tutte per lo stesso paziente

Le immagini ad alta risoluzione scattate dal dispositivo sono necessarie solo per le fasi di analisi di ciascuna sessione con Volk Eye Check, per produrre i dati di misurazione. Queste immagini non sono memorizzate nel dispositivo e non saranno disponibili per il medico.

Caricamento WiFi

Se le impostazioni descritte nella sezione *Impostazioni iniziali* sono state configurate correttamente, al completamento riuscito di ciascuna sessione, un documento PDF contenente i risultati sarà inviato automaticamente via e-mail all'indirizzo specificato, sempre che la connessione WiFi lo consenta.

Per controllare se il caricamento è riuscito, lanciare Volk Eye Check utilizzando una delle icone modalità nella schermata di *selezione della modalità*. Aprire il database del paziente con l'icona *Revisione* sul lato sinistro. Il database è organizzato con ordine numerico/alfabetico per ID paziente. Scorrere tutto il database fino a trovare il paziente desiderato. Selezionare il paziente e la sessione se ce n'è più di una. L'icona di *caricamento* diventa verde se il caricamento riesce. Se il caricamento è in corso, l'icona è color ambra. Se il caricamento non riesce o non è stato tentato, l'icona sarà rossa. Per avviare manualmente un caricamento (o per inviare di nuovo il PDF), toccare l'icona rossa.

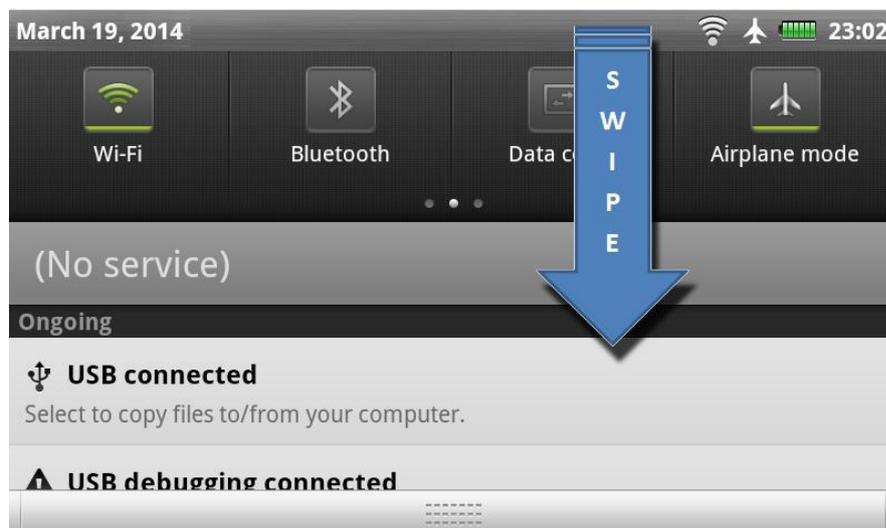


2x sessioni – Una caricata, l'altra no

Ricordare che il caricamento riuscito di una sessione e la ricevuta che ne consegue dell'invio via e-mail del PDF dipendono dall'inserimento dell'indirizzo e-mail corretto nelle *Impostazioni applicazione* e dall'impostazione corretta della connessione WiFi nelle *Impostazioni del dispositivo*. Se il caricamento non riesce, controllare tutte le impostazioni e assicurarsi che il dispositivo resti entro la copertura del servizio WiFi specificato.

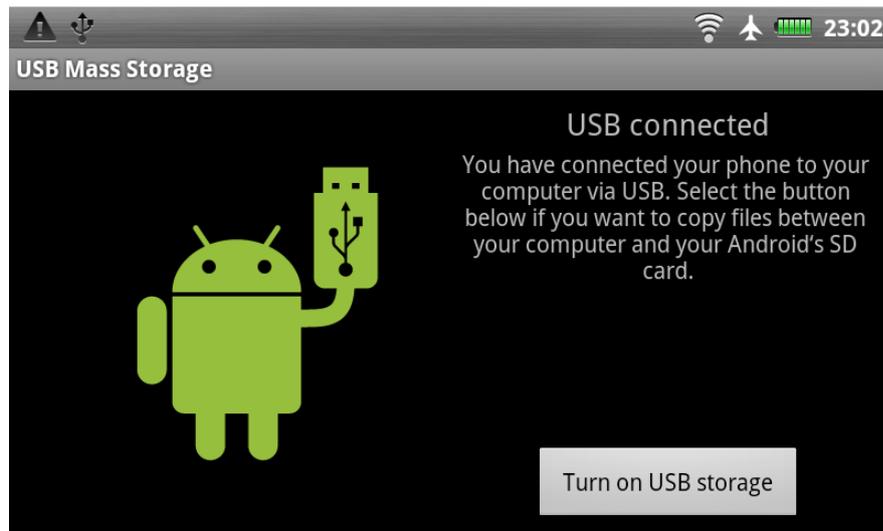
Trasferimento dati mediante collegamento PC

1. Collegare il dispositivo Volk Eye Check a un personal computer con il cavo USB in dotazione.
2. Quando il collegamento è completo, tornare al dispositivo e fare clic su *Impostazioni dispositivo*.
3. Dal menu delle impostazioni del dispositivo, scorrere la schermata dall'alto per aprire il menu *Connettività*.



Scendere verso il basso per accedere al controllo collegamento USB

4. Toccare *USB collegato – Selezionare di copiare i file nel/dal computer*.
5. Toccare *Attiva archiviazione su USB*. Selezionare OK quando compare il messaggio di avviso USB.



6. Toccare *Attiva archiviazione su USB*. Selezionare OK quando compare il messaggio di avviso USB.
7. Sul computer, localizzare il dispositivo in Finder (Mac) o Windows Explorer (Windows). Fare clic sul dispositivo per aprire la cartella principale. In questa cartella si trovano i dati esportati nelle cartelle rinominate con gli ID dei pazienti
8. Aprire la cartella IRISSReports e iniziare a gestire i record dei pazienti. È possibile:
 - a. Copiare i report su un disco locale
 - b. Stampare mediante una stampante collegata al PC
 - c. Elimina i report dal dispositivo
 - d. Rinominare i file

Pre-caricamento dei dettagli del paziente

Per pre-caricare e salvare i dettagli del paziente nel database del dispositivo prima dell'uso, seguire le istruzioni sotto:

1. Entrare nella schermata ID paziente mediante l'icona *Controllo occhio*, *Lenti a contatto* o *Oculoplastica* nella schermata di *selezione della modalità*.
2. Immettere tutti i dettagli del paziente, in modo corretto, secondo quanto richiesto, compresi data di nascita e sesso.
3. **Premere a lungo** l'icona *Avvio*. Un menu con le opzioni compare con le seguenti opzioni:
 - Analizza
 - Freestyle
 - Salva dettagli
 - Annulla
 Selezionare *Salva dettagli*. Questi dettagli sono stati salvati adesso per usi successivi.
4. Continuare a immettere tutte le voci paziente necessarie.
5. Per accedere ai dettagli pre-caricati dei pazienti quando si avvia una nuova sessione di un paziente, **premere a lungo** il campo vuoto *Rif paziente* nella schermata ID paziente. Le voci pre-caricate del paziente compaiono qui.

6. Scorrere verso il basso e selezionare il paziente corretto. Una volta selezionato il paziente, le informazioni compileranno automaticamente i campi dati necessari.
7. Toccare l'icona *Avvio* per avviare una sessione per il paziente selezionato nella modalità attiva al momento, seguire le istruzioni indicate nella sezione **Cattura della sessione di un paziente** di questo manuale di istruzioni.

Aggiunta del database di un paziente

Per utilizzare questa funzione database paziente pre-caricato, è necessario Microsoft Excel (o un programma simile) per creare un elenco dati dei dettagli del paziente da salvare nel database del dispositivo.

1. Creare un foglio di calcolo con le seguenti intestazioni di colonna in grassetto, **IDPaziente**, **DdiN** (data di nascita), **Sesso**, **Nome**. Immettere tutte le informazioni necessarie per completare il database del foglio di calcolo.

Note:

La colonna **Nome** non è obbligatoria e non è conservata nel database di Eye Check. È utile per la convalida dell'identità del paziente da parte del medico.

La colonna **DdiN** deve essere nel formato ISO internazionale aaaa-mm-gg (es. 2003-04-29)

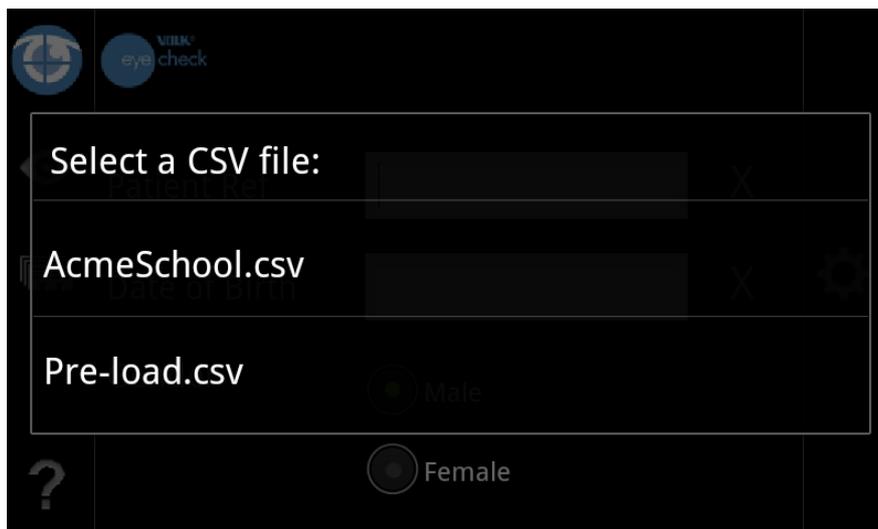
La colonna **Sesso** deve essere "M" o "F"

2. Salvare questo foglio di calcolo in una locazione file utilizzando un nome file designato e salvarlo con formato .csv (file con valori separati da virgola).
3. Seguire i punti 1-6 della sezione *Trasferimento dati mediante collegamento PC* per collegare il dispositivo a un PC o Mac.
4. Copiare il file .csv nella cartella principale del dispositivo.
5. Espellere il dispositivo dal collegamento fisico con il PC.
6. Tornare alla schermata di *selezione della modalità*; selezionare l'icona *EC*, *CL* o *OP* per avviare una sessione.
7. Premere a lungo il campo *IDPaziente*, ciò farà visualizzare il contenuto del file .csv caricato. Scorrere lungo il database per selezionare il paziente richiesto. Dopo la selezione, l'utilizzatore viene riportato alla schermata con i dettagli del paziente con gli altri campi dati compilati adesso secondo il record scelto.



Selezionare un paziente da un file caricato

Nota: se c'è più di un file .csv valido caricato nel dispositivo, l'utilizzatore deve selezionare il database corretto da usare.



Scelta di un file database paziente

8. Toccare l'icona *Avvio* per avviare una sessione come descritto in precedenza.

Avvio di una nuova sessione per un paziente già nel database

Dalla schermata di selezione della *modalità*, accedere al database del paziente lanciando l'applicazione attraverso l'icona *Controllo occhio*, *Lenti a contatto* o *Oculoplastica* secondo necessità. Aprire il database con l'icona *Revisione* sul lato sinistro dello schermo. Il database è organizzato con ordine numerico/alfabetico per ID paziente. Scorrere lungo il database per trovare il paziente desiderato. Premere a lungo sulla voce relativa al paziente attiva un menu con le seguenti opzioni:

- Esporta
- Elimina
- Nuova sessione
- Annulla

Selezionare *Nuova sessione*. Questo compila la schermata con i dettagli del paziente inserendo i dettagli del paziente scelto. Toccare ora l'icona *Avvio* e seguire le istruzioni della sezione "Cattura della sessione di un paziente".



Opzioni per i dettagli di un paziente esistente

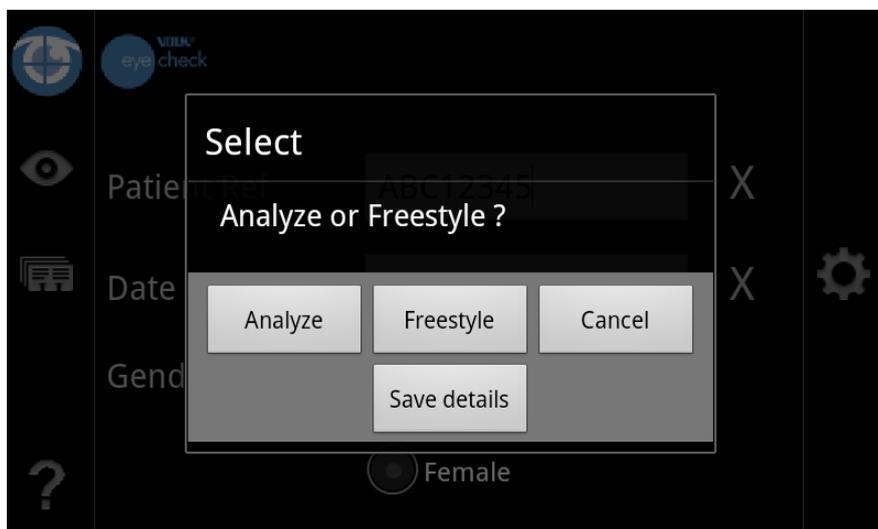
Esportazione dei dati della sessione del paziente

Scegliere *Esporta* dal menu Revisione paziente mette assieme tutte le miniature, le immagini della griglia e i file di report per quel paziente in una cartella nella scheda di memoria Eye Check. Il nome del paziente sarà il riferimento del paziente.

Modalità Freestyle

Seguire i punti sotto per completare con successo la sessione di un paziente in modalità Freestyle.

1. Toccare una delle icone di selezione della modalità nella schermata di *selezione della modalità*.
2. Immettere i dati del paziente in modo corretto: ID paziente, data di nascita e sesso. **Premere a lungo** l'icona *Avvio* e selezionare *Freestyle* per avviare la sessione paziente in modalità Freestyle.



Opzioni derivanti dalla pressione lunga del comando Avvio

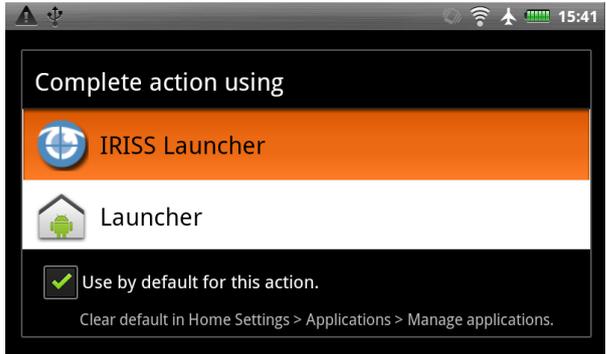
3. Le lenti si estendono e sono regolate automaticamente secondo l'impostazione di zoom corretta. C'è un breve rallentamento mentre la lente si estende e il dispositivo prepara la nuova sessione.
4. Tenere la fotocamera in modo comodo ma fermo con le due mani, per evitare vibrazioni. Inquadrare l'area interessata del volto del soggetto. Con metà pressione del pulsante Otturatore si ottiene la messa a fuoco corretta. I quadrati bianchi della messa a fuoco diventano verdi alla messa a fuoco corretta. Premere completamente il pulsante Otturatore per scattare una foto. Non indugiare una volta ottenuta la messa a fuoco.
5. La fotografia sarà salvata nel database. Continuare a scattare tutte le fotografie Freestyle secondo necessità. Quando il medico ha completato una sessione, premere il pulsante fisico Indietro per tornare alla pagina di inserimento del paziente.
6. Selezionare l'icona *Revisione* per accedere al database. Scorrere verso il basso per selezionare il paziente corretto. Selezionare la sessione corretta (se ce n'è più di una) e selezionare l'icona *Revisione* a sinistra per rivedere le miniature delle fotografie scattate.

Nota: quando si rivedono i dati, non ci sarà analisi né misurazione dei dati nella prima schermata. Essa si presenta come una schermata nera finché non viene selezionata l'icona *Revisione* per visualizzare le miniature.

Le sessioni Freestyle non sono caricate e i report non sono generati. Dati e immagini possono essere copiati dalla memoria interna dopo l'esportazione della sessione.

Come aggiornare il software Volk Eye Check

Per aggiornare Volk Eye Check all'ultimo software (se disponibile) seguire i punti sotto:

1. Vedere la sezione dal titolo *Trasferimento dati mediante collegamento PC* e collegare Volk Eye Check al PC seguendo i punti 1-6.
2. Scaricare la nuova versione del software dal proprio account e-mail in una locazione prestabilita del PC. Potrebbero essere 1, 2 o 3 file che terminano con ".apk"
3. Andare nella locazione in cui è stato salvato il software, fare clic con il tasto destro su icona/campo dati per selezionare l'opzione *Copia*.
4. Tornare al dispositivo in Finder (Mac) o Windows Explorer (Windows). Fare clic sul dispositivo per aprire la cartella principale. Selezionare la cartella *IRISSApps*. Fare clic con il tasto destro in questa cartella per selezionare l'opzione *incolla* e incollare i file del nuovo software nella cartella *IRISSApps*.
5. Espellere in modo sicuro il dispositivo dal computer utilizzando l'apposita funzione del vassoio di sistema (PC) o facendo clic con il tasto destro sul dispositivo e scegliendo *espelli* (Mac).
6. Sul dispositivo premere il pulsante *indietro* per tornare alla schermata di *selezione della modalità*. Si visualizza un messaggio al rilevamento del nuovo software. *Trovato aggiornamento software, si desidera installarlo?* Toccare *Si*. Questo fa avviare automaticamente l'installazione dell'ultima versione del software Eye Check. Seguire le indicazioni sullo schermo per accettare la sostituzione della versione corrente e procedere con l'installazione. Toccare il comando *fatto* nella schermata finale. Ciò può ripetersi se c'è più di un file di aggiornamento.
7. Di solito quando l'aggiornamento è completo, si visualizza la schermata di selezione della modalità. Se, però, le schermate della Homo si sono aggiornate, si potrebbe vedere una nuova schermata con numerose icone. Se ciò accade, premere il tasto *home*. Potrebbe visualizzarsi la schermata mostrata qui. In quel caso, spuntare la casella *"usa predefinito per questa azione"* e scegliere l'opzione *"IRISS Launcher"*. Ora si dovrebbe vedere la schermata di *selezione della modalità*.
 
8. Per verificare che il nuovo aggiornamento del software è stato installato correttamente, toccare l'icona *Volk Eye Check* quando si è nella schermata di *selezione della modalità* o *Utility*. Questo fa visualizzare i dettagli del software attualmente in esecuzione sul dispositivo. Eseguire un controllo incrociato di questi dettagli con i dettagli dell'aggiornamento del software ricevuto.
9. A questo punto è possibile continuare a usare il dispositivo secondo le istruzioni.

Messaggi di sistema

Il dispositivo Volk Eye Check visualizza i messaggi per molte ragioni. I messaggi di solito includono una spiegazione e i dettagli delle possibili azioni correttive.

Elenco dei messaggi visualizzati dall'applicazione Volk Eye Check:

Messaggio di errore:	Cosa fare:
Schermata Dettagli paziente – Messaggi vari	Una sessione di cattura non sarà possibile se tutti i campi obbligatori (indicati da ‘*’) non sono compilati nella schermata Dettagli paziente. Oltre all'ID paziente, assicurarsi di aver immesso data di nascita, sesso e IPD corretti.
Date future non consentite	Controllare di aver immesso la data di nascita corretta.
Centrare sul viso. Includere entrambi gli occhi.	Spostarsi a una distanza di 50-60 cm dal paziente per scattare le foto. Inquadrare l'immagine in modo che il volto del paziente riempia lo schermo. Assicurarsi di includere entrambi gli occhi.
Analisi in corso – necessaria un'altra immagine.	Un'altra immagine è stata scattata, ma il dispositivo ne richiede un'altra per completare l'analisi. Continuare a scattare foto fino al completamento della sessione
Immagine non del tutto a fuoco	L'ultima immagine non aveva una messa a fuoco nitida. Per contribuire alla riuscita di immagini con la messa a fuoco corretta, tenere il dispositivo in modo fermo e azionare delicatamente l'otturatore. Utilizzare la prima rientranza dell'otturatore, lasciare che il dispositivo metta a fuoco (indicatori verde di blocco della messa a fuoco), poi premere ancora delicatamente l'otturatore per eseguire lo scatto.
Il viso potrebbe essere inclinato	Regolare la posizione della testa del paziente fino a raddrizzarla.
Immagine non valida	Scattare di nuovo la foto, assicurando distanza corretta, livello ottimale di luminosità e blocco messa a fuoco verde.
Soggetto troppo luminoso o troppo lontano.	Ridurre la luce o spostarsi più vicino al paziente.
Troppo vicino, allontanare.	Allontanarsi ancora dal paziente e scattare di nuovo la foto.
Troppo lontano, avvicinare.	Avvicinarsi al paziente e scattare di nuovo la foto.
Il soggetto non guarda l'obiettivo	Scattare di nuovo la foto e incoraggiare il paziente a mettere a fuoco il target di fissazione (modalità <i>Controllo occhio</i>) o direttamente sulle lenti (modalità <i>Lenti a contatto e Oculoplastica</i>)
Impostazione zoom non valida	Impostazione zoom non corretta. Uscire dalla sessione corrente e riavviare la sessione.
Ambiente troppo luminoso	Ridurre l'illuminazione dell'ambiente.
Livello di luce troppo basso	Aumentare l'illuminazione dell'ambiente fino ai livelli raccomandati come evidenziato a pagina 13.
Occhi chiusi o riflessi indesiderati	Incoraggiare il paziente a tenere gli occhi aperti o riposizionare il paziente in un'area priva di specchi, finestre grandi e riflessi extra.
Occhi forse non aperti del tutto – scattare un'altra immagine	Gli occhi del paziente potrebbero non essere abbastanza aperti perché il dispositivo misuri correttamente le caratteristiche. Incoraggiare il paziente ad aprire di più gli occhi.
Verificare i valori IPD o utilizzare un adesivo di precisione	Il dispositivo ha stabilito che i valori IPD immessi potrebbero non essere corretti. Controllare due volte i dati immessi o, in alternativa, applicare un adesivo approvato alla fronte del paziente.
Batteria quasi esaurita	Ricollegare Eye Check al caricatore e caricarlo completamente.
Scheda memoria piena. Cancella database.	Tornare alle impostazioni di Eye Check attraverso l'icona <i>Impostazioni</i> nella pagina di immissione dell'ID paziente. Se si desidera cancellare il database, toccare Cancella database. Questo è un processo irreversibile. Se non si desidera cancellare il database e si vuole avere maggiore spazio per l'archiviazione, contattare Volk Optical.
Nessuna connessione WiFi o SIM. Riprovare più tardi.	Controllare che le impostazioni WiFi siano corrette (sezione 7.2) e che la configurazione WiFi nell'ambiente clinico sia corretta.

Messaggio di errore:	Cosa fare:
Avvertenza! Questo eliminerà tutti i dati.	Se si desidera cancellare i dati, fare clic su Elimina. Questo è un processo irreversibile. Per tornare indietro, fare clic su Elimina, i dati non saranno eliminati.
L'invio dei dati potrebbe contravvenire alla direttiva Dati personali.	Controllare le procedure di impostazione clinica per la direttiva Dati personali. Se vi è conformità, toccare Sì. Se non vi è conformità, toccare no. I dati non saranno inviati mediante la funzione di caricamento WiFi.
Includere un'immagine potrebbe contravvenire alla direttiva Dati personali.	Controllare le procedure di impostazione clinica per la direttiva Dati personali. Se vi è conformità, toccare Sì. Se non c'è conformità, toccare no. Il report non contiene l'immagine del paziente.

Messaggi dall'hardware Eye Check:

Messaggio di errore:	Cosa fare:
Eye Check si è arrestato in modo imprevisto.	Scegliere l'opzione <i>Forza chiusura</i> . Questo reimposta l'applicazione e fa tornare alla schermata di <i>selezione della modalità</i> .

Istruzioni per la pulizia

Volk Eye Check è uno strumento di precisione che deve essere maneggiato con cura. Notare le seguenti istruzioni per la pulizia:

- Spegnerne il dispositivo prima della pulizia, tranne quando si pulisce l'elemento lenti della fotocamera.
- Pulire l'alloggiamento e il display con un panno morbido, senza pelucchi, inumidito con alcool. Evitare di toccare i connettori elettrici, ecc.
- Le lenti possono essere pulite con un panno pulito o un panno per pulizia lenti umido come Precision Optical Lens Cleaner® di Volk.



ATTENZIONE:

Non lasciare che Volk Eye Check si bagni. Non irrigare con liquidi.



ATTENZIONE:

Volk Eye Check non è concepito per essere disinfettato o sterilizzato.

Manutenzione e assistenza dispositivo

Volk Eye Check contiene una batteria a ioni di litio che alimenta la fotocamera. La vita di servizio della batteria è circa 2 anni, a seconda dell'uso. La batteria deve essere sostituita solo da Volk Optical o da una struttura di assistenza certificata Volk Optical quando la batteria si avvicina alla fine della vita di servizio o quando cessa la funzionalità elettrica.

Interrompere l'uso e riportare all'assistenza se si verifica quanto segue:

- Il dispositivo non si accende.
- La batteria non conserva la carica.

- L'applicazione non si comporta più come previsto.
- Il dispositivo non funziona più come previsto.
- L'alloggiamento è lesionato o rotto.

Volk Eye Check contiene due batterie alcaline AAA che azionano i LED del target di fissazione. Non ricaricare le batterie alcaline. Entrambe le batterie alcaline devono essere sostituite contemporaneamente quando necessario. Si consiglia di rimuovere le batterie dal dispositivo se esso deve essere conservato per un lungo periodo di tempo. Vedere l'Appendice B per le istruzioni sulla sostituzione delle batterie AAA.

Tutte le operazioni di assistenza e le riparazioni diverse dalla sostituzione delle batterie AAA devono essere eseguite da Volk Optical o da strutture e personale per l'assistenza con certificazione Volk Optical.



ATTENZIONE:

Se ci sono danni a display, pulsanti o superfici del dispositivo o altri difetti visivi, contattare Volk Optical o una struttura di assistenza certificata Volk Optical.

Calibrazione

Volk Eye Check è calibrato in fabbrica durante la fabbricazione della fotocamera. Questo processo di calibrazione dura per tutta la vita del prodotto. Non è richiesta alcuna altra calibrazione da parte dell'utilizzatore.

EN 62479

Volk Eye Check è stato testato ai sensi di EN 62479 RF (Valutazione della conformità di apparati elettrici ed elettronici di debole potenza alle restrizioni di base relative all'esposizione umana ai campi elettromagnetici) e si è dimostrato sicuro. Il fabbricante non prevede alcuna precauzione o misura da intraprendere perché necessarie rispetto al rischio di interferenza o influenze esterne/ambientali.

Descrizione tecnica

Volk Eye Check

Misurazioni oftalmiche	<p>Dimensioni pupille destra e sinistra</p> <p>Differenza nella dimensione della pupilla</p> <p>Deviazione</p> <p>Distanza interpupillare (IPD)</p> <p>Diametro iride visibile orizzontale di destra e sinistra (HVID)</p> <p>Differenza HVID (diametro orizzontale visibile dell'iride)</p> <p>Diametro iride verticale di destra e sinistra</p> <p>Diametro iride diagonale di sinistra e destra</p> <p>Apertura della palpebra sinistra e destra</p> <p>Differenza di apertura palpebrale</p> <p>Apertura sinistra e destra, superiore e inferiore, temporale e nasale al Limbus</p> <p>MRD sinistra e destra, superiore e inferiore</p> <p>Differenza sinistra e destra tra centro pupilla e palpebra superiore/inferiore</p> <p>Eccentricità pupilla sinistra e destra, verticale e orizzontale</p> <p>Apertura sinistra e destra, superiore e inferiore al Limbus</p> <p>Appiattimento corneale (utilizzando valori k ottenuti esternamente)</p>
Accuratezza di misurazione	< ± 5% (sulla base dei risultati di sperimentazioni cliniche – vedere pagina 16)
Distanza operativa dal soggetto	da 500mm a 650mm
Immagini medie per sessione	3
Tempo medio per sessione	30-45 sec
Conformità HIPAA	Sì
Risoluzione immagine	16Mp – 4608x3440 pixel
Touch-screen	TFT-LCD, 3,2", 400x800 pixel, 16M colori
Lenti	f/3,1 – f/5,6, Messa a fuoco automatica
Esposizione	Esposizione automatica, equilibrio di bianco automatico, ISO automatico
Illuminazione soggetto	Xenon Flash, GN3.1m (@ 100 ISO), Intensità automatica, durata max 100µS
Target di fissazione	11x LED luminosi visibili che lampeggiano a circa 6Hz
Conservazione	8GB scheda micro SD
Connettività	<p>USB-2 (micro USB)</p> <p>WiFi 802.11 b/g/n</p> <p>Bluetooth v2.1 +EDR</p>
Codice GMDN	61569: Fotocamera digitale oftalmica
Dimensioni	<p>Larghezza – 162,75 mm</p> <p>Altezza – 63,5 mm</p> <p>Profondità – 27,25 mm (lenti ritratte)</p> <p>Profondità – 37,25 mm (lenti estese)</p>
Peso (con batterie)	242g
Batterie	<p>1x ricaricabile, a ioni di litio, 3.7v, 1020mAh</p> <p>2x AAA alcaline</p>

**NOTA:**

Se si ha bisogno di una batteria a ioni di litio di ricambio o un adattatore di alimentazione, contattare Volk Optical o il rivenditore/distributore locale.

Condizioni ambientali per uso, conservazione e trasporto

Codice IP: IPX0 (dispositivo non protetto contro l'ingresso di acqua)

Il dispositivo Volk Eye Check è concepito per essere utilizzato in un ambiente con illuminazione controllata. Non c'è bisogno di una conservazione speciale del dispositivo. Non sono necessarie condizioni di gestione speciali.

Uso:

Temperatura, uso: da + 10 °C a 35 °C

Umidità relativa, uso: da 10 % a 80 %

Pressione atmosferica: da 800 hPa a 1060 hPa

Notare anche le informazioni EMC presenti nell'Allegato A.

Conservazione

Temperatura, conservazione da - 10 °C a 40 °C

Umidità relativa, conservazione: da 10 % a 95 %

Pressione atmosferica: da 500 hPa a 1060 hPa

Numero di serie

Volk Eye Check è un prodotto serializzato. Un'etichetta che indica il numero di serie è fissata alla base del dispositivo.



Prima schermata della sequenza delle etichette regolamentari

La versione del software e il numero di serie sono entrambi visualizzati sul display del dispositivo durante l'avvio e sono accessibili mediante l'interfaccia utente.

Informazioni sui diritti di proprietà intellettuale

Copyright © IRISS Medical Technologies Ltd

Smaltimento di Volk Eye check

Non smaltire Volk Eye Check con i rifiuti urbani indifferenziati. Preparare Volk Eye Check per il riutilizzo o per la raccolta differenziata come specificato dalla Direttiva 2002/96/EC del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'Unione Europea sullo smaltimento dei prodotti elettrici ed elettronici (WEEE). Se questo prodotto è contaminato, questa direttiva non si applica.

Per informazioni più specifiche, contattare IRISS Medical Technologies o il rivenditore/distributore locale.

Contatto per supporto ai prodotti

Se si desidera contattare IRISS Medical Technologies per supporto ai prodotti:

Chiamare: +44 (0)20 8209 3201 o

inviare un'e-mail a: info@irissmedical.com

Garanzia

Volk Optical assicura una garanzia di 1 anno per parti e manodopera. La garanzia per la batteria a ioni di litio è 6 mesi.

Invio di reclami:

Tutti i reclami ai sensi di questa garanzia devono essere inviati in forma scritta prima della fine del periodo di garanzia di Volk Optical. Il reclamo deve comprendere una descrizione scritta del guasto/dei guasti che presenta il dispositivo.

La garanzia non copre:

Prodotti che sono stati sottoposti a abuso, incidenti, alterazione, modifiche, manomissioni, cattivo uso, installazione difettosa, mancanza di ragionevole cura, riparazione o assistenza in modi diversi da quelli contemplati nella documentazione del prodotto o se il modello o il numero seriale sono stati alterati, manomessi, sfigurati o rimossi. La garanzia non copre i danni provocati da cadute del dispositivo o i danni provocati da usura normale. Tutto ciò che riguarda gli adesivi attaccati al dispositivo che si staccano non è coperto dalla garanzia. Riparazioni o assistenza eseguiti da strutture per l'assistenza non certificate da Volk Optical non sono coperte da garanzia.

Per supporto ai clienti:

Chiamare: +44 (0)20 8209 3201 o

inviare un'e-mail a: info@irissmedical.com

Appendice A – Certificazione FCC

Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica

Notifica USA

Intervallo di frequenza LAN wireless 2412 MHz ~ 2462 MHz

Dichiarazione Federal Communication Commission Interference

Questo dispositivo è conforme alla Parte 15 delle norme FCC. Il funzionamento è soggetto alle due condizioni che seguono: (1) questo dispositivo non deve provocare interferenze dannose e (2) questo dispositivo deve accettare tutte le interferenze ricevute, compresa l'interferenza che potrebbe provocare un funzionamento indesiderato.

Questo dispositivo è stato testato ed è risultato conforme ai limiti di un dispositivo digitale di Classe B, in accordo con la Parte 15 delle norme FCC. Questi limiti sono concepiti per garantire una protezione ragionevole contro interferenze dannose nelle installazioni residenziali. Questo apparecchio genera, utilizza e può irradiare energia di frequenza radio e, se non è installato e utilizzato secondo le istruzioni, può provocare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Non c'è garanzia, però, che l'interferenza non si verifichi in una installazione particolare. Se questo apparecchio non provoca interferenza dannosa alla ricezione radio o televisione, il che può essere stabilito spegnendo e accendendo l'apparecchio, l'utilizzatore è incoraggiato a cercare di correggere l'interferenza con una delle misure che seguono:

- ◆ Orientare di nuovo e riposizionare l'antenna di ricezione.
- ◆ Accrescere la separazione tra apparecchio e ricevitore.
- ◆ Collegare l'apparecchio a una presa su un circuito diverso da quello a cui è collegato il ricevitore.
- ◆ Consultare il rivenditore o un tecnico radio/TV esperto per assistenza.

Avvertenza FCC

Qualsiasi cambiamento o modifica non espressamente approvati dalla parte responsabile della conformità invalidano l'autorizzazione dell'utilizzatore ad operare con questo apparecchio.

Questo trasmettitore non deve essere collocato né funzionare insieme a qualsiasi altra antenna o altro trasmettitore.

Comunicazione sull'esposizione alle radiazioni

Questo dispositivo è conforme ai requisiti del governo per l'esposizione alle onde radio. Questo dispositivo è concepito e fabbricato in modo da non superare i limiti di emissione per l'esposizione all'energia di radio frequenza (RF) impostati dalla Federal Communications Commission del governo degli Stati Uniti.

Lo standard di esposizione per i dispositivi wireless impiega un'unità di misura nota come tasso di assorbimento specifico o SAR. Il limite SAR impostato dalla FCC è 1,6W/kg. *Test per il SAR sono condotti utilizzando posizioni di funzionamento standard della FCC con il dispositivo che trasmette al livello di potenza massimo certificato in tutte le bande di frequenza testate.

Il valore SAR più elevato per il dispositivo come riportato dalla FCC è 1,492 W/kg se posizionato vicino al corpo.

Appendice B – Sostituzione delle batterie AAA

Due batterie AAA sono incluse nel dispositivo per alimentare il LED lampeggiante nella parte anteriore della fotocamera. L'utilizzatore può rispettare le istruzioni che seguono per sostituire le batterie. In alternativa Volk Optical e/o i rivenditori Volk Optical possono fornire il servizio di sostituzione della batteria.

Sostituzione delle batterie per il target di fissazione:

1. Aprire la copertura del comparto batteria rimuovendo le quattro viti sul retro. Mettere le viti in un luogo sicuro così che non si perdano.



2. Sollevare delicatamente la copertura posteriore dalla parte anteriore del dispositivo Eye Check, cominciando dalla scanalatura all'estremità di destra dell'alloggiamento.



3. Inserire 2 batterie AAA alcaline nuove, dopo aver prima notato l'orientamento corretto.

Smaltire in modo corretto le batterie vecchie.



4. Riposizionare la copertura posteriore facendola scattare in posizione ai bordi. Completare riposizionando le quattro viti messe da parte al punto 1.



Prodotto da:

IRISS Medical Technologies Ltd.
Acre House
11-15 William Road
Londra
NW1 3ER
Regno Unito

Telefono: +44 (0)20 8209 3201

E-mail: info@irissmedical.com
Sito web: www.irissmedical.com

Codice GMDN: 61569: Fotocamera digitale oftalmica

Copyright © 2015 IRISS Medical Technologies Ltd.

N. parte EC-010 / IM-082
Revisione: G
In vigore dal: 2 novembre 2015
<http://volk.com/eyecheck/literature/>

