

ROLS®

MANUEL DE L'UTILISATEUR

Réinverseur pour la chirurgie





 Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060 États-Unis
Tél : 440-942-6161
Fax : 440-942-2257
E-mail : volk@volk.com

 Représentant UE:
Rudolf Riester GmbH
Bruckstraße 31
72417 Jungingen, Allemagne
E-Mail: info@riester.de
Téléphone: +49 74 77 / 92 70-0
Télécopie: +49 74 77 / 92 70-70



SORTIR LE ROLS DE SA VALISE DE TRANSPORT

Lors de la première ouverture de la valise du ROLS pour retirer les éléments du système, la placer sur une surface plate avec l'étiquette de la valise ROLS vers le haut et la poignée vers vous. Localisez les deux glissières de chaque côté de la valise. Poussez les deux glissières vers les charnières de la valise. Cela permet de déverrouiller la valise pour l'ouvrir.



Pour verrouiller la valise, moitiés et faites coulisser les valise. Veuillez à ce que les deux vérifiant sa fermeture la porter.



fermez complètement les deux glissières vers la poignée de la verrous de la valise soient fermés en complète avant de la soulever ou de

Attention :

Afin d'éviter d'endommager le réinverseur ROLS, ne pas le sortir ou le transporter pas ses poignées.

1. Comprendre les styles de bride

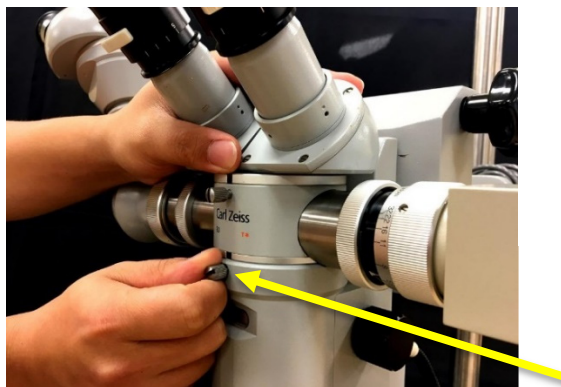
Le réinverseur ROLS est facile à installer sur votre microscope chirurgical et est proposé avec deux types de bride. Si vous avez commandé une unité avec une bride de type Zeiss, elle ne s'adaptera qu'aux microscopes Zeiss ou aux microscopes fabriqués par Alcon, Haag Streit, Inami, Möller-Wedel, Topcon et Takagi, qui acceptent les accessoires compatibles Zeiss. Si votre unité ROLS est de type à bride Leica, elle ne s'adaptera qu'aux microscopes Leica, Huvitz ou Wild. Si vous avez des doutes quant à la comptabilité, veuillez contacter Volk Optical Inc.



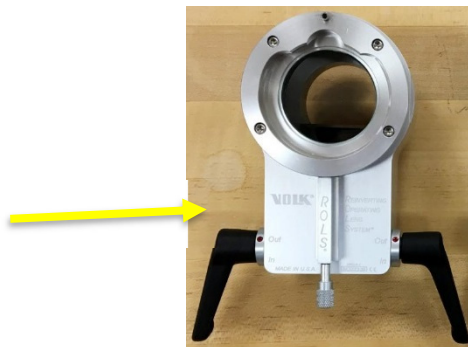
2. Installer le réinverseur sur un microscope simple

Pour installer le réinverseur ROLS sur un microscope contenant un ensemble d'oculaires pour un chirurgien seulement :

1. Débranchez le microscope et les accessoires connectés au microscope de l'alimentation électrique.
2. Bloquez le microscope dans une position d'accès facile.
3. Débranchez tous les accessoires éventuellement connectés au séparateur de faisceau, y compris le tube d'observateur.
4. Desserrez la vis à ailettes pour retirer l'unité supérieure du microscope. Ne desserrez pas complètement la vis à ailettes.



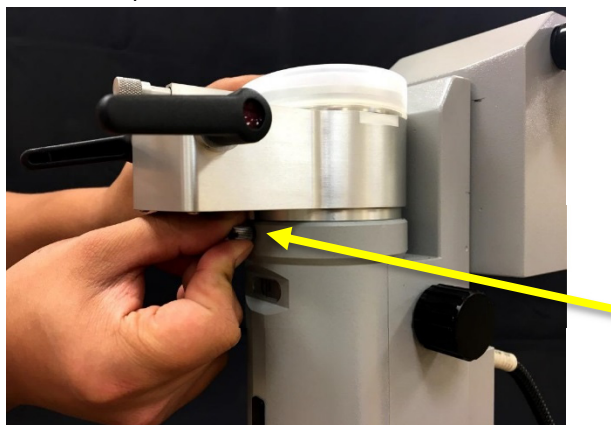
5. Retirez la totalité de l'unité supérieure du microscope (lunettes binoculaires, séparateur de faisceau, filtre de sécurité laser) de la base du microscope.
6. Maintenez le réinverseur ROLS en position horizontale avec le lettrage Volk lisible à partir de la position du chirurgien.



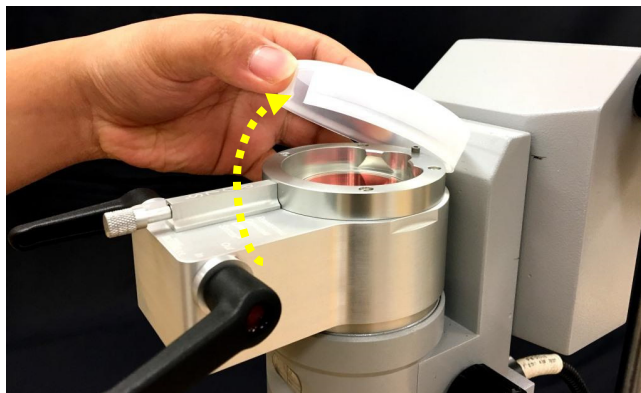
7. Faites coulisser la partie mâle inférieure de la bride de raccordement de l'unité ROLS sur la partie femelle supérieure de la bride de raccordement à la base du microscope.



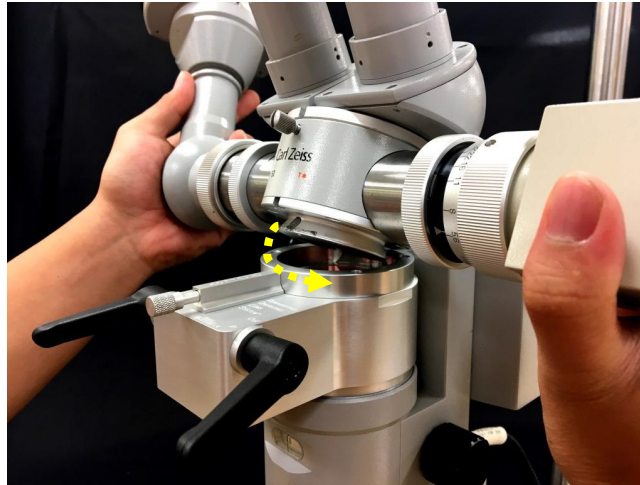
8. Vérifiez que les deux brides sont encastrées l'une avec l'autre. Si cela est nécessaire, faites tourner légèrement l'unité ROLS vers la gauche et vers la droite jusqu'à ce qu'elles correspondent exactement.
9. Serrez la vis à ailettes à la base du microscope. L'unité ROLS est maintenant verrouillée sur la base du microscope.



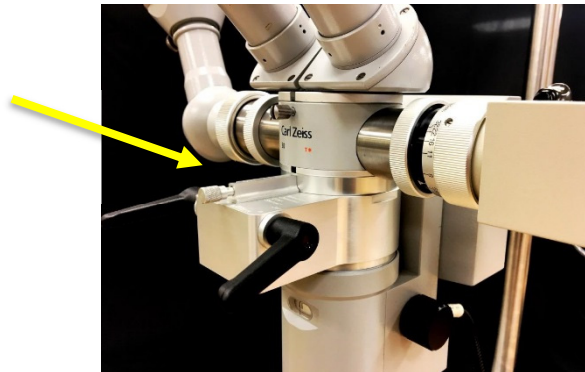
10. Retirez la protection en plastique du ROLS.



11. Faites glisser la partie mâle inférieure de la bride de raccordement sur l'unité supérieure du microscope dans la partie femelle supérieure de la bride de raccordement sur l'unité ROLS tout en vérifiant la bonne orientation de l'assemblage.



12. Vérifiez que les deux brides sont encastrées l'une avec l'autre. Si cela est nécessaire, faites tourner légèrement l'unité supérieure du microscope vers la gauche et vers la droite jusqu'à ce qu'elles correspondent exactement.
13. Serrez la vis à ailettes sur le dessus de l'unité ROLS. L'unité supérieure du microscope est maintenant verrouillée sur la base du microscope.



14. Réinstallez les accessoires sur le séparateur de faisceau, déverrouillez le microscope du chirurgien et connectez celui-ci et les accessoires à l'alimentation électrique.

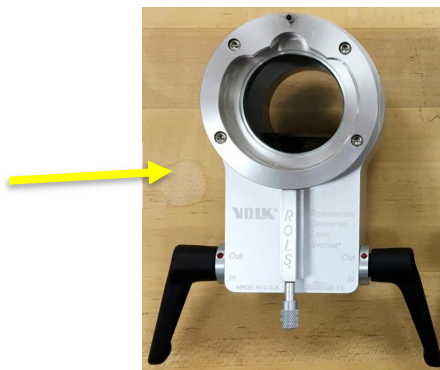
3. INSTALLER LE RÉINVERSEUR SUR UNE UNITÉ AVEC PLUSIEURS MICROSCOPES

Pour installer le réinverseur ROLS sur un microscope contenant un ensemble d'oculaires pour un chirurgien et un microscope d'assistant :

1. Débranchez le microscope et les accessoires connectés au microscope de l'alimentation électrique.
2. Bloquez le microscope dans une position d'accès facile.
3. Débranchez tous les accessoires éventuellement connectés au séparateur de faisceau, y compris le tube d'observateur.
4. Retirez les lunettes binoculaires du chirurgien et le filtre laser.
5. Maintenez le réinverseur ROLS en position horizontale avec le lettrage Volk lisible à partir de la position du chirurgien.

Important

Ne retirez pas le microscope de l'assistant. Pour fonctionner correctement, l'unité ROLS doit être placée sous le microscope du chirurgien, mais au-dessus du microscope de l'assistant.



6. Faites coulisser la partie mâle inférieure de la bride de raccordement de l'unité ROLS sur la partie femelle supérieure de la bride de raccordement à la base du microscope.



7. Vérifiez que les deux brides sont encastrées l'une avec l'autre. Si cela est nécessaire, faites tourner légèrement le réinverseur vers la gauche et vers la droite jusqu'à ce qu'elles correspondent exactement.
8. Serrez la vis à ailettes à la base du microscope. L'unité ROLS est maintenant verrouillée sur la base du microscope.
9. Retirez la protection en plastique du ROLS.
10. Faites glisser la partie mâle inférieure de la bride de raccordement sur les lunettes binoculaires du chirurgien dans la partie femelle supérieure de la bride de raccordement sur l'unité ROLS tout en vérifiant la bonne orientation de l'assemblage.

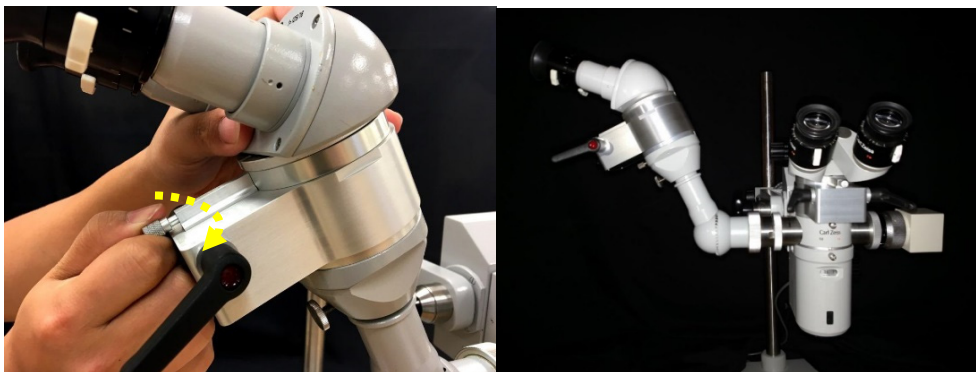
11. Vérifiez que les deux brides sont encastrées l'une avec l'autre. Si cela est nécessaire, faites tourner légèrement les lunettes binoculaires du chirurgien vers la gauche et vers la droite jusqu'à ce qu'elles correspondent exactement.
12. Serrez la vis à ailettes. L'unité supérieure du microscope est maintenant verrouillée sur la base du microscope.



13. Retirez les lunettes binoculaires du chirurgien et le filtre laser.
14. Faites coulisser la partie mâle inférieure de la bride de raccordement de l'unité ROLS sur la partie femelle supérieure de la bride de raccordement du bras du microscope de l'assistant.



15. Vérifiez que les deux brides sont encastrées l'une avec l'autre. Si cela est nécessaire, faites tourner légèrement le réinverseur vers la gauche et vers la droite jusqu'à ce qu'elles correspondent exactement.
16. Serrez la vis à ailettes sur le dessus du bras du microscope de l'assistant. L'unité ROLS est maintenant verrouillée à sa place.
17. Retirez la protection en plastique du ROLS.
18. Faites glisser la partie mâle inférieure de la bride de raccordement sur les lunettes binoculaires de l'assistant dans la partie femelle supérieure de la bride de raccordement sur l'unité ROLS tout en vérifiant la bonne orientation de l'assemblage.
19. Vérifiez que les deux brides sont encastrées l'une avec l'autre. Si cela est nécessaire, faites tourner légèrement les lunettes binoculaires du chirurgien vers la gauche et vers la droite jusqu'à ce qu'elles correspondent exactement.
20. Serrez la vis à ailettes. L'unité supérieure du microscope est maintenant verrouillée sur la base du microscope.



4. UTILISER LE RÉINVERSEUR

Le réinverseur ROLS n'a aucun impact sur les fonctions du microscope. Pour passer d'une image inversée à une image droite, faites tourner l'une des poignées noires de part et d'autre de l'unité ROLS.

5. INDICATEUR ENTRÉ/SORTI

L'indicateur Entré/Sorti du réinverseur ROLS donne une indication visuelle de l'introduction ou du retrait du prisme du champ optique.

6. POIGNÉES DE VERROUILLAGE MAGNÉTIQUES

Les poignées de verrouillage magnétiques de l'unité ROLS ont été conçues pour assurer la facilité du retrait, du réglage et de la stérilisation dans un autoclave ou par d'autres méthodes.

Réglage :

Chaque poignée doit être ajustée indépendamment sous n'importe quel angle en :

1. tirant la poignée pour la sortir de l'unité, en la faisant tourner pour obtenir l'angle voulu, puis en réinstallant la poignée sur l'extrémité cannelée.
2. Vérifiez que le bord de la poignée et le bord de l'indicateur Entré/Sorti sont encastrés l'un avec l'autre. Si cela est nécessaire, ajustez légèrement la position de chaque poignée jusqu'à ce que vous entendiez un « clic », indiquant que la poignée est à sa place.



Fonctionnement :

Si vous utilisez une lentille plan-concave ou si le microscope du chirurgien est utilisé pour d'autres applications, utilisez le réinverseur en position Sorti. Pour retirer le prisme du passage du faisceau, faites tourner l'une des poignées à 60° jusqu'à ce que l'indicateur Entré/Sorti indique Sorti. Si vous utilisez une des lentilles de vitrectomie, utilisez le réinverseur en position Entré. Pour introduire le prisme du réinverseur, faites tourner l'une des poignées à 60° jusqu'à ce que l'indicateur Entré/Sorti indique Entré.

7. ÉCLAIRAGE

Il est conseillé d'utiliser une sonde lumineuse appropriée, en fibre optique et à lumière diffuse ou à embout rond, ainsi qu'une source de lumière de haute intensité et grand angle pour éclairer la rétine.

8. MISE AU POINT DE L'IMAGE

L'image aérienne indirecte produite par les lentilles de vitrectomie Volk est située à l'extérieur de l'œil et en position antérieure à la lentille de contact. Cela contraste avec l'image directe, située à l'intérieur de l'œil, produite par une lentille plan-concave.

Protocole :

1. Placez l'inverseur ROLS en position Sorti.
2. Suivez les consignes appropriées à l'utilisation d'une lentille plan-concave.
3. Réglez le microscope jusqu'à ce que le fond d'œil soit net.
4. Retirez la lentille plan-concave.
5. Sélectionnez la lentille appropriée de vitrectomie ou auto-stable de Volk.
6. Suivez les consignes appropriées à l'utilisation de la lentille sélectionnée.
7. Placez l'inverseur ROLS en position Entré.
8. Réglez à nouveau le microscope jusqu'à ce que le fond d'œil soit net.

9. CENTRER L'IMAGE

Lorsque le prisme est engagé et pendant la procédure chirurgicale, vous constaterez qu'afin de centrer l'image, il faudra inverser le mouvement du microscope. Par exemple, s'il y a une déchirure périphérique en position 11:00 et que le chirurgien souhaite centrer davantage la déchirure dans le champ du microscope, il faudra déplacer le microscope vers la position 5:00 et pas vers la déchirure qui se trouve en position 11:00. Encore une fois, les mouvements du microscope devront être à l'opposé des déplacements habituels.

10. NETTOYAGE DU BOÎTIER

Attention :

Afin d'éviter d'endommager le réinverseur, ne submergez pas le boîtier dans une solution et ne nettoyez pas le prisme

INSPECTION / VÉRIFICATION DES FONCTIONS

1. Vérifiez avec soin que tout sang et salissure visibles aient été éliminés.
2. Vérifiez visuellement l'absence de tout dommage et/ou usure
3. Vérifiez l'unité et l'action des joints mobiles pour assurer un fonctionnement correct sur toute l'étendue possible de mouvement. Si vous constatez un dommage ou une usure quelconque, contactez Volk Optical ou votre distributeur pour arranger un renvoi.

PRÉPARATION AU POINT D'UTILISATION

1. Toutes les unités, qu'elles soient neuves, usagées ou contaminées, doivent être nettoyées.
2. La surface externe du boîtier du ROLS peut être nettoyée à l'aide d'un tissu légèrement humide.
3. Les précautions générales pour manipuler les matériaux contaminés doivent être observées.
4. Les instruments devraient être nettoyés dès que possible après leur utilisation afin de minimiser le séchage de tout fluide ou tissu organique.
5. **Il ne faut pas laisser le temps aux liquides et/ou tissus organiques de sécher sur le dispositif avant de le nettoyer.** Enlevez les fluides et tissus organiques en excès.

11. NETTOYAGE DES POIGNÉES AMOVIBLES

PRÉPARATION DE L'AGENT DE NETTOYAGE

1. Préparez un agent de nettoyage enzymatique à pH neutre conformément aux recommandations du fabricant.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE MANUEL POUR LA POIGNÉE AMOVIBLE

1. Utilisez un tissu non pelucheux humidifié avec une solution antibactérienne sans aldéhyde pour enlever les dépôts macroscopiques visibles sur les poignées. Prêtez une attention toute particulière aux surfaces inégales, aux cavités, aux fissures, aux joints, aux angles et aux autres endroits d'accès difficile, comme p.ex. : l'intérieur de la poignée amovible.
2. Préparez une nouvelle solution de nettoyage enzymatique (1 once par gallon) avec de l'eau déionisée stérile chaude (30-43°C).
3. Trempez les poignées dans une solution enzymatique pendant 20 minutes. Mettez les poignées en action alors qu'elles sont submergées dans le nettoyant. Utilisez une seringue pour « injecter » la solution d'Enzol dans les zones d'accès difficile avant de les faire tremper.
4. Après le trempage, brossez les poignées énergiquement à l'aide d'une broche à soies souples jusqu'à ce que toute trace de nettoyant et toute salissure soient éliminées. Prêtez une attention toute particulière aux surfaces inégales, aux cavités, aux fissures, aux joints, aux angles et aux autres endroits d'accès difficile, comme p.ex. : l'intérieur de la poignée amovible.
5. Après avoir brossé, rincez abondamment les poignées dans un bain d'eau déionisée stérile à température ambiante (et non sous un jet d'eau) jusqu'à ce que tout le nettoyant visible ait été éliminé. Mettez les poignées en action alors qu'elles sont submergées dans le bain de rinçage. Utilisez une seringue pour « injecter » l'eau de rinçage dans les zones d'accès difficile de chaque dispositif. Répétez le cycle de rinçage 5 fois, en changeant l'eau entre chaque cycle.
6. Transférez les poignées dans une solution enzymatique nouvellement préparée (selon l'étape 1 ci-dessus) et procédez à la sonification pendant 20 minutes.
7. Après la sonification, rincez abondamment les poignées dans un bain d'eau déionisée stérile à température ambiante (et non sous un jet d'eau) jusqu'à ce que tout le nettoyant visible ait été éliminé. Utilisez une seringue pour « injecter » l'eau de rinçage dans les zones d'accès difficile de chaque dispositif. Répétez le cycle de rinçage 5 fois, en changeant l'eau entre chaque cycle.
8. Vérifiez l'absence de débris restant sur chaque poignée. Si vous en constatez la présence, répétez la procédure de nettoyage avec une solution de nettoyage nouvellement préparée jusqu'à ce que les débris soient éliminés.
9. Le rinçage sera mené sous le niveau d'eau pour prévenir la production d'aérosols. Le rinçage s'effectue en :
 - Agitant la poignée sous l'eau.
 - Ramenant la poignée au-dessus du niveau d'eau.
 - Replongeant la poignée dans l'eau.

INSTRUCTIONS DE STÉRILISATION POUR LA POIGNÉE AMOVIBLE

1. Le cas échéant, utilisez un emballage de stérilisation à vapeur à usage médical standard en suivant la méthode de double emballage.
2. Stérilisez à la vapeur en utilisant un cycle à vide préalable pendant 4 minutes à une température minimale de 132°C.

12. GARANTIE

- Volk Optical garantit ses lentilles de vitrectomie Volk contre tout défaut de matériau ou de fabrication pour une durée d'un an après la livraison à l'utilisateur final.
- Les clients sont responsables de renvoyer les produits pour les services couverts par la garantie à :

Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060
États-Unis

- Les réparations dans le cadre de la garantie incluent la main d'œuvre, les réglages et les pièces de rechange.
 - Les pièces de rechange peuvent être des pièces réusinées ou contenant des matériaux réusinés.
-

13. LIMITES DE GARANTIE

- Les services couverts par la garantie ne peuvent pas être fournis sans preuve d'achat du produit auprès de Volk Optical Inc. ou d'un distributeur Volk autorisé.
 - Cette garantie est annulée si le client ne renvoie pas le produit dans un emballage correspondant à l'emballage protecteur d'origine et si l'expédition dans ces conditions endommage le produit.
 - Cette garantie est annulée si le client ne suit pas les instructions recommandées en matière de nettoyage, de désinfection et de stérilisation, et/ou s'il ne respecte pas les avertissements indiqués par le manuel d'utilisation du produit.
 - Cette garantie ne couvre pas le service requis suite au démontage, à des modifications ou opérations de maintenance non autorisées, à un usage incorrect ou abusif.
-

14. LIMITE DE RESPONSABILITÉ

- Volk ne saurait être tenu responsable de toute perte de revenus ou de bénéfices résultant des coûts liés à une indisponibilité ou à l'impossibilité d'utiliser l'équipement. Si vous avez des questions concernant la garantie de Volk, veuillez contacter :

Volk Optical Inc.
États-Unis : 800-345-8655
International : 440-942-6161
Fax : 440-942-2257
Email : volk@volk.com