



ROLS®

MANUAL DO USUÁRIO

Sistema de Reinversão Cirúrgica de Lentes (ROLS)





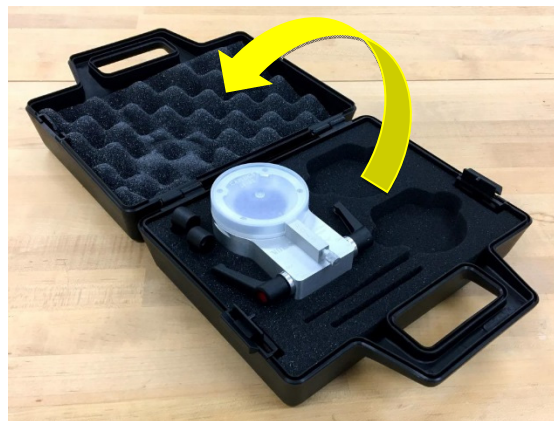
Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060 EUA
Tel: 440-942-6161
Fax: 440-942-2257
E-mail: volk@volk.com

EC REP Representante UE:
Rudolf Riester GmbH
Bruckstraße 31
72417 Jungingen, Alemanha
E-mail: info@riester.de
Telefone: +49 74 77 / 92 70-0
Fax: +49 74 77 / 92 70-70



REMOÇÃO DO ROLS DA MALA DE TRANSPORTE

Ao abrir pela primeira vez a mala de transporte do ROLS para remover os componentes do sistema, coloque-a sobre uma superfície plana com a etiqueta ROLS virada para cima e com a alça da mala voltada em sua direção. Localize as duas barras deslizantes em cada lado da caixa. Empurre as duas barras deslizantes afastando-as da alça da mala, na direção da dobradiça da mala. Isto vai liberar as travas e permitir a abertura da caixa.



Cuidado

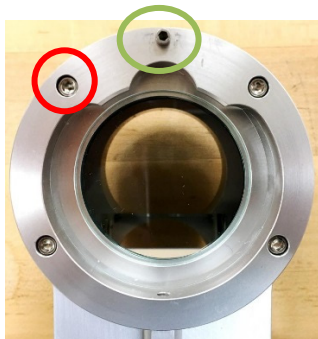
Para evitar danos no reinversor, não levante ou transporte o reinversor ROLS pelas alças.

Para travar a caixa, feche completamente suas metades e deslize as travas em direção à alça da caixa. Certifique-se de que a caixa esteja travada nos dois lados, testando sua segurança antes de levantá-la ou transportá-la.

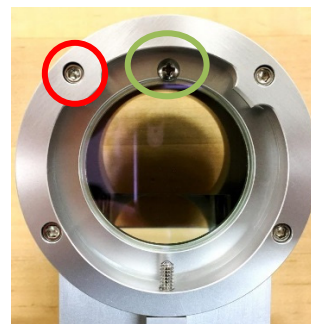
1. Noções básicas sobre os estilos de flange

O reinversor ROLS é fácil de instalar no seu microscópio cirúrgico e está disponível com dois estilos de flange. Caso você tenha encomendado uma unidade com estilo de flange Zeiss, ela só se ajustará nos microscópios Zeiss ou nos microscópios fabricados pela Alcon, Haag Streit, Inami, Möller-Wedel, Topcon e Takagi que aceitam acessórios compatíveis com Zeiss. Se a sua unidade do ROLS tiver estilo de flange da Leica, ela só se ajustará aos microscópios da Leica, Huvitz ou Wild. Se você estiver em dúvida sobre a compatibilidade, entre em contato com a Volk Optical Inc.

ZEISS



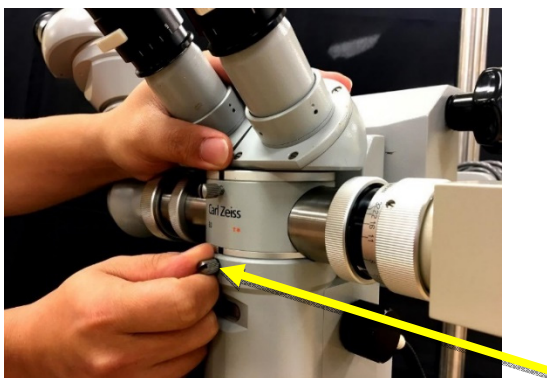
LEICA



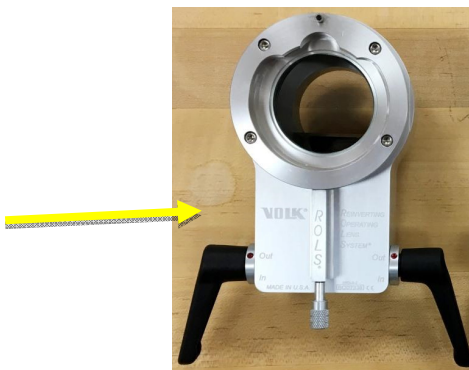
2. Instalação do reinversor em uma unidade única de escopo

Para instalar o reinversor ROLS em um microscópio contendo apenas um escopo do cirurgião:

1. Desligue a energia elétrica do microscópio e os acessórios anexados a ele.
2. Trave o microscópio em uma posição facilmente acessível.
3. Desligue todos os acessórios conectados no divisor de feixe, incluindo o tubo do observador.
4. Solte o parafuso borboleta para remover o conjunto do microscópio superior. Não retire completamente o parafuso borboleta.



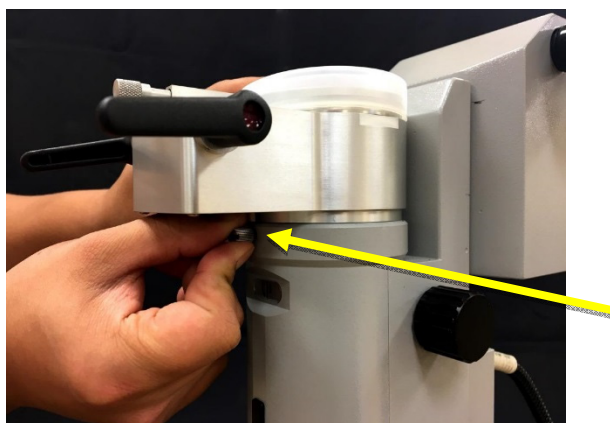
5. Remova todo o conjunto do microscópio superior (binoculares, divisor de feixe, acessório do filtro de segurança a laser) da parte da base do microscópio.
6. Segure o reinversor ROLS na posição horizontal com as letras Volk legíveis a partir da posição do cirurgião.



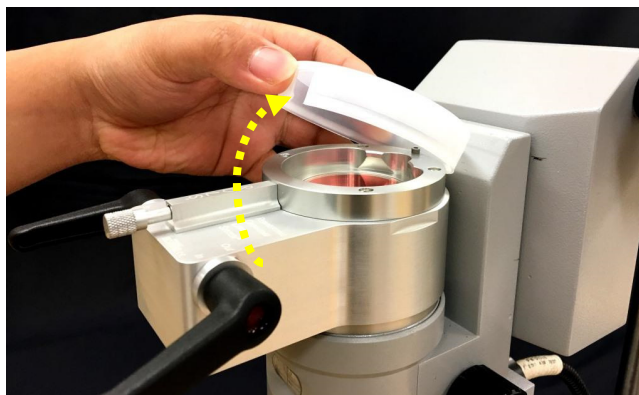
7. Deslize a trava do flange macho inferior dentro do ROLS na trava do flange fêmea superior da parte da base do microscópio.



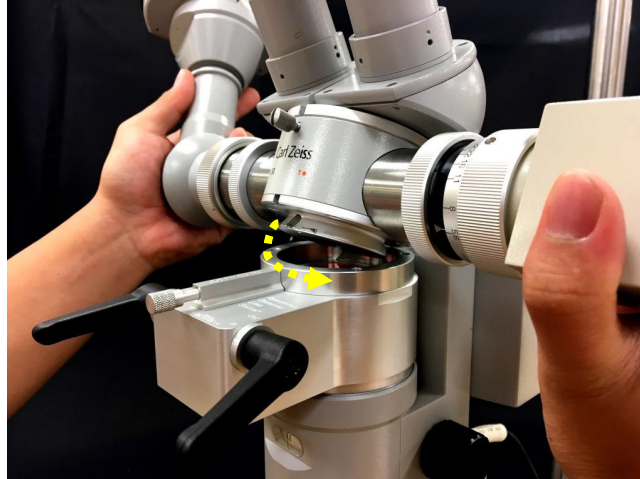
8. Verifique se os dois flanges estão apoiados juntos. Se necessário, gire ligeiramente a unidade do ROLS para a esquerda e para a direita até que o ajuste exato seja alcançado.
9. Aperte o parafuso borboleta na base do microscópio. A unidade do ROLS agora está travada na parte da base do microscópio.



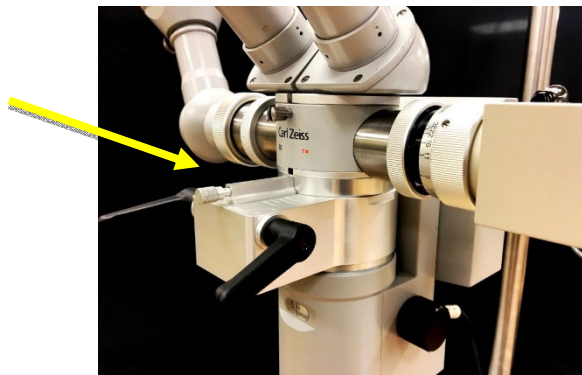
10. Remova a tampa plástica protetora da parte superior do ROLS.



11. Deslize a trava do flange macho inferior no conjunto do microscópio superior dentro da trava do flange fêmea superior no ROLS enquanto observa se o conjunto está na orientação correta.



12. Verifique se os dois flanges estão apoiados juntos. Se necessário, gire ligeiramente o conjunto do microscópio superior para a esquerda e para a direita até que o ajuste exato seja alcançado.
13. Aperte o parafuso borboleta na parte superior da unidade do ROLS. O conjunto do microscópio superior agora está travado na parte da base do microscópio.



14. Recoloque os acessórios no divisor de feixe, destrave o microscópio cirúrgico e ligue a energia elétrica para o microscópio e acessórios.

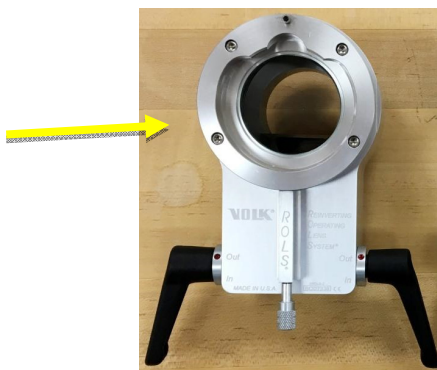
3. INSTALAÇÃO DO REINVERSOR EM UMA UNIDADE MÚLTIPLA DE ESCOPO

Para instalar o reinversor ROLS em um microscópio contendo um escopo do cirurgião e um escopo auxiliar:

1. Desligue a energia elétrica do microscópio e os acessórios anexados a ele.
2. Trave o microscópio em uma posição facilmente acessível.
3. Desligue todos os acessórios conectados no divisor de feixe, incluindo o tubo do observador.
4. Remova os binoculares do cirurgião e o filtro de laser.
5. Segure o reinversor ROLS na posição horizontal com as letras Volk legíveis a partir da posição do cirurgião.

Importante

Não remova o escopo do auxiliar. Para uma operação adequada, o ROLS deve ser colocado abaixo do escopo do cirurgião, mas acima do escopo do auxiliar.



6. Deslize a trava do flange macho inferior dentro do ROLS na trava do flange fêmea superior da parte da base do microscópio.



7. Verifique se os dois flanges estão apoiados juntos. Se necessário, gire ligeiramente a unidade do reinversor para a esquerda e para a direita até que o ajuste exato seja alcançado.
8. Aperte o parafuso borboleta na base do microscópio. A unidade do ROLS agora está travada na parte da base do microscópio.
9. Remova a tampa plástica protetora da parte superior do ROLS.
10. Deslize a trava do flange macho inferior nos binoculares do cirurgião dentro da trava do flange fêmea superior no ROLS enquanto observa se o conjunto está na orientação correta.
11. Verifique se os dois flanges estão apoiados juntos. Se necessário, gire ligeiramente os binoculares do cirurgião para a esquerda e para a direita até que o ajuste exato seja alcançado.

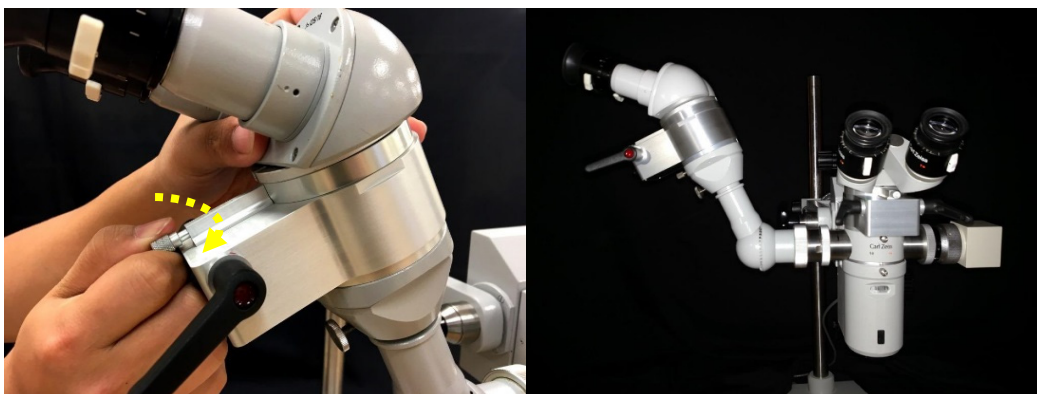
12. Aperte o parafuso borboleta. O conjunto do microscópio superior agora está travado na parte da base do microscópio.



13. Remova os binoculares do auxiliar e do filtro de laser.
14. Deslize a trava do flange macho inferior dentro do ROLLS na trava do flange fêmea superior do braço do escopo auxiliar.



15. Verifique se os dois flanges estão apoiados juntos. Se necessário, gire ligeiramente a unidade do reinversor para a esquerda e para a direita até que o ajuste exato seja alcançado.
16. Aperte o parafuso borboleta na extremidade do braço do escopo auxiliar. A unidade do ROLS agora está travada no lugar.
17. Remova a tampa plástica protetora da parte superior do ROLS.
18. Deslize a trava do flange macho inferior nos binoculares do auxiliar dentro da trava do flange fêmea superior no ROLS enquanto observa se o conjunto está na orientação correta.
19. Verifique se os dois flanges estão apoiados juntos. Se necessário, gire ligeiramente os binoculares do cirurgião para a esquerda e para a direita até que o ajuste exato seja alcançado.
20. Aperte o parafuso borboleta. O conjunto do microscópio superior agora está travado na parte da base do microscópio.



4. **UTILIZAÇÃO DO REINVERSOR**

O reinversor ROLS não interfere nas funções do microscópio. Para alternar entre uma imagem invertida e vertical, gire as alças pretas nos lados do ROLS.

5. **INDICADOR DE ENTRADA/SAÍDA**

O indicador de entrada/saída do reinversor ROLS indica visualmente quando o prisma está inserido ou removido da via óptica.

6. **ALÇAS DE TRAVAMENTO MAGNÉTICO**

As alças de travamento magnético da unidade do ROLS foram concebidas para serem facilmente removidas, ajustadas e esterilizadas por autoclave ou outros métodos.

Ajuste:

Cada alça pode ser ajustada de forma independente em qualquer ângulo ao:

1. Puxar a alça da unidade, girando-a para o ângulo desejado e, em seguida, instalando novamente a alça na extremidade estriada.
2. Verifique se a borda da alça e a borda do indicador de entrada/saída (In/Out) estão apoiadas juntas. Se necessário, ajuste ligeiramente a posição de cada alça até ouvir um "clique", que indicará que a alça está no lugar.



Funcionamento:

Ao usar uma lente plana/côncava ou quando o microscópio cirúrgico for usado em outras aplicações, use o reinversor na posição de saída. Para remover o prisma da via óptica, gire a alça 60° até que o indicador de entrada/saída esteja em Out. Ao usar qualquer uma das lentes de contato de vitrectomia, use o reinversor na posição In. Para introduzir o prisma do reinversor, gire a alça 60° até que o indicador de entrada/saída esteja em In.

7. **ILUMINAÇÃO**

É recomendado que um tubo luminoso de fibra ótica do tipo difusão ou projétil apropriado e uma fonte de luz de alta intensidade sejam usados para oferecer iluminação com ângulo ampliado para a retina.

8. FOCALIZAÇÃO DA IMAGEM

A imagem aérea indireta produzida pelas lentes de vitrectomia da Volk situa-se externamente ao olho e na frente da lente de contato. Isto contrasta com a imagem direta, localizada dentro do olho, como a produzida por uma lente plana/côncava.

Protocolo:

1. Coloque o reinversor ROLS na posição Out.
2. Siga as instruções apropriadas para usar as lentes planas/convexas.
3. Ajuste o microscópio até que o fundo fique em foco.
4. Remova as lentes planas/convexas.
5. Selecione o contato apropriado de vitrectomia da Volk ou lentes autoestabilizadoras.
6. Siga as instruções apropriadas para usar as lentes selecionadas.
7. Coloque o reinversor ROLS na posição In.
8. Ajuste novamente o microscópio até que o fundo fique em foco.

9. CENTRALIZAÇÃO DA IMAGEM

Quando o prisma estiver ajustado e o procedimento cirúrgico estiver sendo realizado, você verá que, para centralizar a imagem, será necessário o movimento reverso do microscópio. Por exemplo, se houver uma lágrima periférica na posição 11h e o médico pretender trazer a lágrima para uma posição mais central do campo microscópio, será necessário mover o microscópio para a posição de 5h e não em direção a lágrima que se encontra na posição de 11h. Mais uma vez, os movimentos do microscópio devem ser feitos ao contrário do que é feito normalmente.

10. LIMPEZA DO ALOJAMENTO

Cuidado

Para evitar danos ao reinversor, não mergulhe o alojamento em qualquer solução nem limpe o prisma ROLS.

INSPEÇÃO/VERIFICAÇÃO FUNCIONAL

1. Verifique cuidadosamente se todo o sangue e terra visíveis foram removidos.
2. Verifique visualmente se há danos e/ou desgaste.
3. Verifique o conjunto e o funcionamento das juntas móveis para garantir que funcionem em todo o intervalo de movimento. Caso haja danos ou desgaste aparentes, solicite a devolução à Volk Optical ou ao seu distribuidor.

PREPARAÇÃO NO PONTO DE USO

1. É necessário limpar unidades novas, usadas ou contaminadas.
2. É possível limpar a superfície externa do alojamento do ROLS com um pano levemente úmido.
3. Precauções universais para o manuseio de materiais contaminados devem ser observadas.
4. A limpeza dos instrumentos deve ocorrer assim que possível após o uso, para minimizar a secagem de fluidos e tecidos corporais.
5. **Não deixe que fluidos e/ou tecidos corporais sequem no dispositivo antes da limpeza.** Remova o excesso de fluidos e tecidos corporais.

11. LIMPEZA DAS ALÇAS REMOVÍVEIS

PREPARAÇÃO DO AGENTE DE LIMPEZA

1. Prepare uma enzima de pH neutro e agente de limpeza de acordo com as recomendações do fabricante.

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA MANUAL PARA ALÇA REMOVÍVEL

1. Use um tecido sem fiapos umedecido com uma solução antibacteriana sem aldeído para remover depósitos macroscópicos visíveis das alças. Preste atenção especialmente a superfícies irregulares, lumens, fissuras, juntas, cantos e outras áreas de difícil alcance, por exemplo: O interior da alça removível;
2. Prepare uma solução nova de detergente enzimático (1 onça por galão) usando água deionizada esterilizada morna (30 a 43 °C).
3. Mergulhe as alças na solução enzimática por 20 minutos. Ative as alças enquanto estão mergulhadas no detergente. Use uma seringa para aplicar solução de Enzol em áreas de difícil alcance antes de mergulhá-las.
4. Após o mergulho, escove vigorosamente as alças com uma escova de cerdas macias até remover todos os traços de detergente e terra. Preste atenção especialmente a superfícies irregulares, lumens, fissuras, juntas, cantos e outras áreas de difícil alcance, por exemplo: O interior da alça removível;
5. Após a escovação, enxágue bem as alças em um banho de água esterilizada deionizada à temperatura ambiente (não use água corrente) até remover todo o detergente visível. Ative as alças enquanto estão mergulhadas no banho de enxágue. Use uma seringa para aplicar água de enxágue nas áreas de difícil alcance de cada dispositivo. Repita o ciclo de enxágue cinco vezes, trocando a água entre os ciclos.
6. Transfira as alças para uma solução enzimática recém-preparada (segundo a etapa 1 acima) e submeta a ultrassom por 20 minutos.
7. Após o tratamento com ultrassom, enxágue bem as alças em um banho de água esterilizada deionizada à temperatura ambiente (não use água corrente) até remover todo o detergente visível. Use uma seringa para aplicar água de enxágue nas áreas de difícil alcance de cada dispositivo. Repita o ciclo de enxágue cinco vezes, trocando a água entre os ciclos.
8. Verifique se há detritos restantes em cada alça. Caso observe detritos, repita o procedimento de limpeza com soluções de limpeza recém-preparadas até removê-los.
9. O enxágue é realizado sob o nível da água para evitar aerossolização. O enxágue é realizado da seguinte maneira:
 - Agitar a alça sob a água;
 - Trazer a alça acima do nível da água;
 - Mergulhar novamente a alça sob a água.

INSTRUÇÕES DE ESTERILIZAÇÃO PARA ALÇA REMOVÍVEL

1. Se for o caso, use envoltório padrão de esterilização por vapor de uso médico após o método de envoltório duplo.
2. Esterilize a vapor usando um ciclo pré-vácuo por 4 minutos, a uma temperatura mínima de 132 °C.

12. INFORMAÇÕES DA GARANTIA

- A Volk Optical garante suas lentes de vitrectomia da Volk contra defeitos de materiais ou mão de obra pelo período de 1 ano a partir da data de recebimento pelo usuário final.
- Os clientes devem ser responsáveis pela devolução dos produtos para a realização dos serviços de garantia no endereço:

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

- Os reparos da Garantia incluirão toda a mão de obra, ajustes e peças de reposição.
 - As peças de reposição poderão ser remanufaturadas ou conter materiais remanufaturados.
-

13. LIMITAÇÕES DA GARANTIA

- O serviço de Garantia não poderá ser fornecido sem a comprovação de que o produto foi adquirido diretamente da Volk Optical Inc. ou por meio de um Distribuidor Volk Autorizado.
 - A Garantia perderá sua validade ou será suspensa se o cliente não devolver o produto em embalagem compatível com a embalagem de proteção original e isso resultar em danos de expedição.
 - Esta Garantia perderá sua validade ou será suspensa se o cliente não seguir as instruções de limpeza, desinfecção e esterilização recomendadas e/ou mensagens de atenção contidas no manual de instruções do produto.
 - Esta garantia não cobre o serviço exigido devido à desmontagem, modificação ou manutenção não autorizada, uso indevido e abuso.
-

14. LIMITE DE RESPONSABILIDADE

- A Volk não será responsável pela perda de rendimento ou lucro resultante dos custos de inatividade ou perda de uso do equipamento. Se você tiver dúvidas relacionadas à Garantia da Volk, entre em contato:

Volk Optical Inc.
Estados Unidos da América: 800-345-8655
Internacional: 440-942-6161
Fax: 440-942-2257
E-mail: volk@volk.com