



Sistema chirurgico MERLIN™
Reinvertitore ROLS® ∞
Manuale d'Uso



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060

Introduzione

Volk Optical Inc., leader nel settore dell'ottica asferica è lieta di presentare il Sistema Chirurgico MERLIN- la nuova generazione di sistemi no-contact Volk Optical per la visualizzazione della retina, in grado di offrire precisione nelle manovre e capacità di controllo per le lenti chirurgiche no-contact.

MERLIN



Il sistema chirurgico MERLIN RA (Assemblaggio Rotazionale) è compatibile con tutti i principali microscopi chirurgici fornendo un'elegante manovrabilità per le vostre lenti chirurgiche.

E' stato progettato per garantire che la vostra lente sia posizionata esattamente dove richiesto, attraverso una facile manipolazione, ottenendo così le viste migliori per gli interventi chirurgici.



La nuova generazione di Sistemi® Operativi Volk a Lente Reinvertita (ROLS® ∞), raddrizza un'immagine capovolta creata da lenti indirette.

ROLS ∞ è un componente opzionale del vostro Sistema Chirurgico MERLIN.



Volk ha progettato il sistema per essere utilizzato con le opzioni lente no-contact per adattarsi così alle vostre preferenze personali. Le nostre lenti no-contact sono disponibili in una vasta gamma di specifiche tecniche: dal più ampio campo visivo no-contact disponibile a metà campo di ingrandimento, così come un design per accedere in modo approfondito nelle anatomie più difficili. Volk fornisce lenti nitidissime, un'immagine ad alta risoluzione disponibile con lente no-contact. Consultare il nostro catalogo per trovare tutte le opzioni di lente disponibili.

Indice

Funzione e Applicazione Prevista	4
Avvertenze, Notazioni e Simboli	5
Istruzioni per la Sicurezza	6
Specifiche Tecniche	7
MERLIN RA	7
ROLS ∞	7
Componenti e Lista delle Attrezzature MERLIN	8
Aprire la Confezione del Vostro Nuovo Sistema	9
Personalizzate MERLIN al Vostro Microscopio	11
Operatività – MERLIN RA	12
Acquisizione Immagine Retinica– MERLIN RA	13
Smontaggio – MERLIN RA	14
Installazione ROLS ∞ (Attrezzatura Opzionale)	15
Operatività ROLS ∞ (Attrezzatura Opzionale)	17
Smontaggio – ROLS ∞	18
Pulizia e Sterilizzazione	19
MANUALE DI ISTRUZIONI PER LA PULIZIA DELL'ASSEMBLAGGIO ROTAZIONALE, DELL'UNITA' DI POSIZIONAMENTO DELLA LENTE, DELLE LENTI E DELLA MANIGLIA ESTRAIBILE e DEL VASSOIO DI STERILIZZAZIONE (come da applicazione)	19
Ispezione/ Controllo di Funzionamento	20
Imballaggio	20
MANUALE DI ISTRUZIONI PER LA PULIZIA DELL'ASSEMBLAGGIO ROTAZIONALE, DELL'UNITA' DI POSIZIONAMENTO DELLA LENTE, DELLE LENTI E DELLA MANIGLIA ESTRAIBILE e DEL VASSOIO DI STERILIZZAZIONE (come da applicazione)	20
PULIZIA DELL'ASSEMBLAGGIO ROLS ∞ (Attrezzatura Opzionale)	20
Risoluzione dei Problemi	21
Stoccaggio e Trasporto	22
Assistenza e Riparazione	23
Ispezione / Manutenzione Preventiva	23
I Componenti di MERLIN	24
Garanzia del Prodotto	25
Informazioni sulla Regolamentazione	26
Appendice A – Microscopi e Adattatori	27

Funzione e Applicazione Prevista

Il Sistema Chirurgico Volk MERLIN e ROLS ∞ sono accessori utilizzati per aumentare il servizio degli stereomicroscopi nella chirurgia oftalmica.

Il Sistema Chirurgico Volk MERLIN è un sistema modulare che permette al chirurgo di regolare dinamicamente la posizione e l'orientamento delle lenti indirette (inverse) oftalmiche chirurgiche no-contact in relazione all'occhio del paziente. MERLIN, correttamente allineato, può essere diretto a garantire un serio supporto meccanico tenendo la lente nell'orientamento ottimale - esonerando il chirurgo o l'infermiera-assistente dal sostenere la lente oftalmica durante l'intervento.

Il Sistema Chirurgico MERLIN è montato direttamente sotto l'obiettivo del microscopio operatorio. Il sistema è costituito da due sotto-assemblaggi principali: l'Assemblaggio Rotazionale (RA) e l'Unità di Posizionamento per la Lente di Messa a Fuoco Fine (denominata in questo manuale LPU).

Il RA (definito sopra) è montato e posizionato per un preciso allineamento della lente all'asse ottico del microscopio chirurgico. Consente una rotazione di 360° dell' LPU allegato e della lente rispetto all'asse ottico. L'LPU è costituito da un assemblaggio di connessione che lo collega al RA, un paio di aste verticali, manopole girevoli per la messa a fuoco fine e un contenitore per le lenti. L'LPU può ruotare completamente fuori dal campo chirurgico quando la lente no-contact non viene usata.

E' l'azione di adeguamento su scala reale dell' LPU che rende MERLIN unico. Una lente oftalmica è montata su una delle estremità dell'LPU. La lente oftalmica può essere posizionata in modo dinamico sopra l'occhio del paziente. Il chirurgo è in grado di regolare il microscopio e la relativa lente oftalmica come durante un esame con lampada a fessura. La lente oftalmica è quindi saldamente agganciata al microscopio chirurgico. L'LPU si accoppia alla montatura usando un assemblaggio di facile connessione. Questo consente all'LPU di essere facilmente collegato e rimosso dal RA. Sia il RA che l' LPU sono compatibili con la sterilizzazione a vapore usando un autoclave. La sua interfaccia è stata progettata in modo che possa essere facilmente sottoposta all'autoclave dopo ogni intervento chirurgico.

L'assemblaggio ROLS ∞, è un componente opzionale del Sistema Chirurgico MERLIN, è uno strumento usato per reinvertire l'immagine inversa della retina che a sua volta si forma quando si usano lenti oftalmiche indirette durante la chirurgia oftalmica. L'inversione dell'immagine si ottiene posizionando un prisma ottico, opportunamente formato, all'interno del percorso del fascio di luce collimato di uno stereomicroscopio chirurgico. In modo più specifico l'assemblaggio ROLS ∞ è posizionato fra l'obiettivo del microscopio e l'oculare del chirurgo. Quando il prisma da inversione è al di fuori del percorso del fascio di luce, la lente sotto lo stereomicroscopio fornisce immagini invertite. Quando il prisma è acceso nel percorso del fascio di luce, l'immagine della lente è reinvertita. Tale livello completo di reinversione permette all'immagine retinica di essere in posizione verticale e orientata correttamente per l'intervento chirurgico. L'assemblaggio ROLS ∞ permette al chirurgo di passare l'immagine da modalità normale ad invertita quando necessario, semplicemente muovendo le maniglie estraibili.

Grazie per aver comprato il Sistema Chirurgico Volk MERLIN. Si prega di leggere e seguire le istruzioni presenti in questo manuale prima di usare un nuovo sistema per garantire un servizio sicuro e affidabile.

Si prega di registrare il prodotto on line al sito www.volk.com o di completare e spedire la scheda di registrazione allegata. Registrare il vostro acquisto significa salvaguardare il vostro investimento per:

- avere la garanzia di ricevere aggiornamenti con le informazioni sui prodotti, consigli per la manutenzione o novità del settore.
- avere la garanzia che Volk Optical può contattare voi o il vostro distributore locale se è necessaria assistenza sul vostro prodotto.
- permettere a Volk Optical di migliorare la progettazione del prodotto in base ai vostri consigli e bisogni.

Avvertenze, Notazioni e Simboli

Simbolo	Descrizione
	ATTENTION: Fare riferimento al manuale. L'utilizzatore è informato su importanti istruzioni per il funzionamento e il mantenimento.
	Seguire le istruzioni per la pulizia e le sterilizzazione fornite con questo manuale.
	Assistenza o riparazione vanno eseguite da personale qualificato ed autorizzato. Fare riferimento a Volk for assistenza. Non cercare di riparare questo Assemblaggio.
	Smontaggio di questa unità al di là delle istruzioni invalida la garanzia.
	Non operare o lasciare questo Assemblaggio in un ambiente dove le temperature sono inferiori a +10° C o superano i 40°C; umidità relativa dal 30% al 75%; e pressione atmosferica da 700 hPa a 1060 hPa.
	Il marchio CE su questo strumento indica che è stato testato e che è conforme alle disposizioni menzionate nella direttiva 93/42/EEC in materia di strumentazione medica.

Istruzioni per la Sicurezza

Prima di installare o usare questo dispositivo familiarizzate con le istruzioni operative e tutti gli aspetti riguardanti la sicurezza.

Se non riuscite a comprendere le istruzioni, incluso le avvertenze e precauzioni, contattate il personale Volk prima dell'installazione o dell'uso.

Seguire tutte le istruzioni per l'installazione, l'utilizzo, la sterilizzazione e lo smontaggio. Per qualsiasi domanda si prega di contattare un rappresentante Volk.

Verificate che non ci siano danni prima dell'utilizzo. Il Sistema Chirurgico MERLIN deve essere in ordine per essere utilizzato; non utilizzare se presenta danni o se l'Assemblaggio richiede riparazioni.

Il Sistema Chirurgico MERLIN deve essere utilizzato con gli accessori originali e le parti fornite o specificate da Volk Optical altrimenti la garanzia non è valida.

Il Sistema Chirurgico MERLIN dovrebbe essere usato esclusivamente per l'uso previsto nel settore chirurgico da personale preparato e qualificato. Il chirurgo è responsabile della scelta corretta per ogni applicazione, di ottenere la formazione adeguata, la conoscenza e l'esperienza.

Volk Optical non può essere ritenuta responsabile di eventuali danni causati da applicazioni e utilizzi inappropriati o da un'inappropriata pulizia, sterilizzazione e cura del sistema.

Non collegare mai questo strumento con qualcosa che non sia progettato specificatamente per il sistema MERLIN.

Non utilizzare il Sistema Chirurgico MERLIN al di fuori delle condizioni operative previste.

Specifiche Tecniche

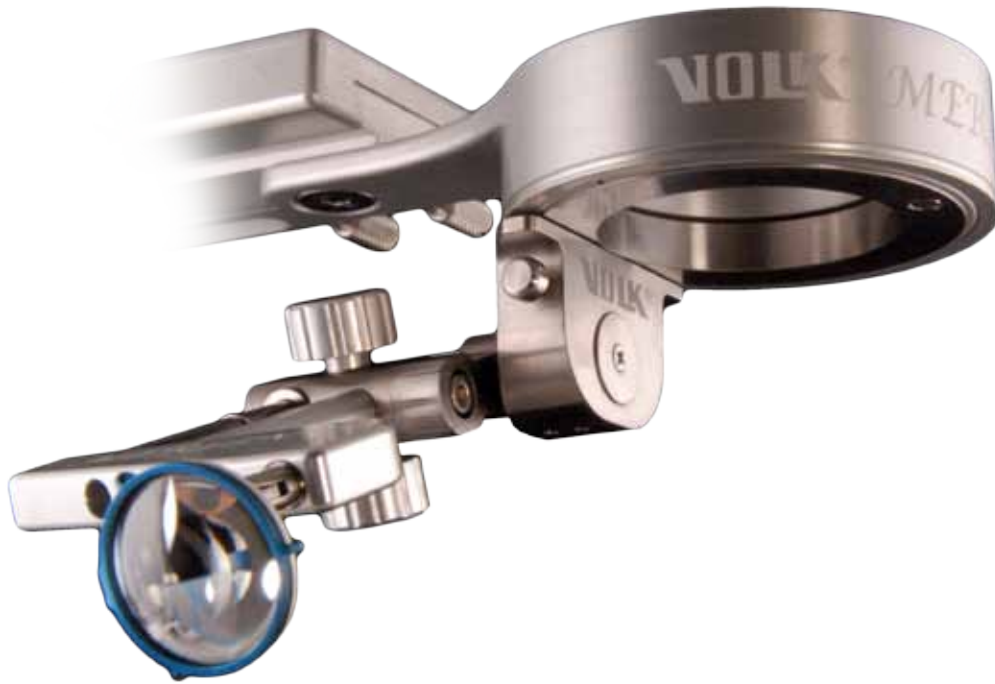
Merlin RA

Classificazione delle Attrezzature	Classe 1
Grado di Protezione contro la Presenza di Miscele Anestetiche Infiammabili	Attrezzature ordinarie, non utilizzabili in atmosfera infiammabile
Interfacce:	Montatura rigida per microscopi chirurgici comuni. Unità di Posizionamento della Lente Volk MERLIN .
Dimensioni della montatura:	142mm x 70mm x 28mm (5.6" x 2.8" x 1.1")
Peso:	183 g
Stoccaggio/Condizioni di Trasporto:	Temperatura: da +10° C a +40°C
Condizioni Operative:	Temperatura: da +10° C a +40°C
Modalità di Funzionamento	Funzionamento Continuo
Materiali:	Tutti le componenti metalliche sono materiali per uso chirurgico Questo prodotto è privo di lattice.

ROLS ∞

Classificazione delle Attrezzature	Classe 1
Grado di Protezione contro la Presenza di Miscele Anestetiche Infiammabili	Attrezzature ordinarie, non utilizzabili in atmosfera infiammabile
Interfacce:	Montatura rigida per microscopi chirurgici comuni.
Dimensioni della Montatura:	91mm x 107mm x 58mm (3.6" x 4.2" x 2.3")
Peso:	326 g
Stoccaggio/Condizioni di Trasporto:	Temperatura: +10° C a +40°C
Condizioni Operative:	Temperatura: +10° C a +40°C
Modalità di Funzionamento	Funzionamento Continuo
Materiali:	Tutti le componenti metalliche sono materiali per uso chirurgico Questo prodotto è privo di lattice.

Componenti e Lista Attrezzature MERLIN



- Assemblaggio Rotazionale (RA) – Montatura rigida sotto l'obiettivo del microscopio.. Fornisce l'assemblaggio di connessione per l' Unità di Posizionamento della Lente con 360 ° di rotazione intorno all'asse ottico.
- Unità di Posizionamento della Lente (LPU) – Mantiene la lente sul paziente con regolazione su vasta scala. LPU sono dimensionate specificatamente per microscopi con obiettivi con lunghezza focale di 175mm o 200mm.
- Lente No-contact – L'elemento ottico visivo per la visualizzazione dell'anatomia dell'occhio.
- L'assemblaggio ROLS ∞ Dispositivo a prisma ottico che permette all'utente di passare tra le modalità di immagine indiretta e normalmente invertita.

Aprire la confezione del Vostro Nuovo Sistema

Tutto il materiale ed i contenitori devono essere conservati in un posto sicuro per eventuale deposito e trasporto futuro. Tutti i componenti e le parti vanno maneggiati con attenzione.

Verificate tutti i componenti e che non vi siano danni dovuti al trasporto.

Rimuovere e controllare che i seguenti componenti siano presenti e che non abbiano danni:

Le Lenti MERLIN e il contenitore per la sterilizzazione

- Il mini contenitore per la sterilizzazione della lente deve essere aperto, si deve rimuovere l'imballaggio e tutte le lenti devono essere controllate per verificare se vi sono danni causati dal trasporto.
- Gli elementi della lente (quantitativo e tipologia varieranno in funzione del vostro ordine) - Controllare che le lenti non siano incrinare, disperse e fuori dalla propria sede.



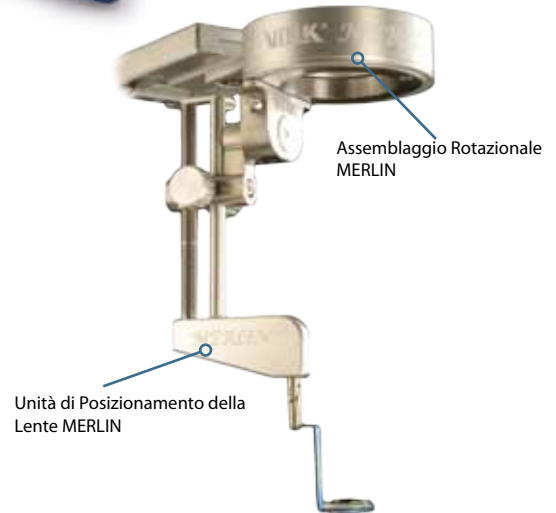
Assemblaggio Rotazionale MERLIN

- Rimuovere dal contenitore e controllare se ci sono danni.

Unità di Posizionamento della Lente MERLIN

- Rimuovere dal contenitore e controllare se ci sono danni.

Nota – Usare solo la manopola di regolazione del fuoco per sistemare l'altezza della lente. Non spingere o tirare direttamente sull'asta di montaggio.



Piatti Adattatore Microscopio MERLIN

- Tutti i piatti hanno un codice che fa riferimento al vostro microscopio. Controllare l'appendice A per identificare il codice corretto e le istruzioni di montaggio.



Vedere Appendice A

Sistema Operativo Volk a Lente Reinvertita ∞ (ROLS ∞) (Attrezzatura Opzionale)

- Rimuovere dal contenitore e controllare se ci sono danni.
- Rimuovere il blocco di schiuma di spedizione dalla fessura sul lato del dispositivo.



Nota - Il sistema deve essere assemblato e controllato per una corretta funzionalità prima dell'utilizzo.

Installazione- MERLIN

- Scollegare dalla corrente elettrica il microscopio e gli accessori collegati.
- Identificare l'adattatore corretto per il vostro microscopio (vedere Appendice A).
- Collegare il piatto adattatore selezionato al microscopio con le viti allegate a testa cilindrica usando una chiave a brugola o chiave esagonale (non inclusa). Le viti si inseriranno nei già esistenti fori di montaggio del microscopio, attraverso il fondo del piatto adattatore.
- Montare MERLIN RA al vostro microscopio, allineando l'unità nella scanalatura del piatto adattatore.
- Regolare e fissare il piatto piccolo a coda di rondine contro il piatto di montaggio a coda di rondine MERLIN RA.
 - Il piatto piccolo a coda di rondine funge da hard-stop per il costante allineamento fronte-retro del dispositivo relativo alla lente del mirino.
- Stringere le viti sul lato del piatto adattatore.
- Per collegare l'LPU:
 - Tenere premuto il pulsante di sgancio rapido sull' LPU.
 - Accoppiare gli spilli di riferimento dell'LPU ai corrispondenti fori nell'anello rotazionale del RA.
 - Rilasciare il pulsante di sgancio rapido sull' LPU.
 - Tirare delicatamente l' LPU per confermare che sia correttamente e saldamente fissato nell'anello rotazionale del RA.
- Per collegare una lente
 - Tenere l' LPU presso il gruppo di montaggio della lente.
 - Tenere la lente con l'altra mano e spingere fino a quando la lente è saldamente in posizione. Sentirete un click quando la lente è completamente inserita.
 - Dopo aver inserito la lente, se necessario ruotare la lente verso la sua posizione centrale nell' LPU. Sentirete un click del fermo di localizzazione quando la lente è centrata correttamente.

Vedere Appendice A



Personalizzare MERLIN al Vostro Microscopio

- Guardare ad un modello di occhio attraverso il microscopio e l'LPU.
 - Un punto di partenza suggerito è quando la lente si trova a circa 3-5 mm dall'occhio e l'asta di Posizionamento della Lente a metà del suo campo di regolazione.
-
- L'asta dell'LPU è stata progettata per regolare verso l'alto o il basso utilizzando le manopole di regolazione.
 - Le LPU sono progettate per obiettivi con specifiche lunghezze focali (175mm o 200mm).
 - L'asta si muoverà di circa 30 mm per focalizzare in modo appropriato la lente no-contact sull'immagine retinica.
 - Ruotare la manopola di regolazione fine fino a quando si vede l'immagine.

Nota – Usare solo la manopola di regolazione del fuoco per sistemare l'altezza della lente. Non spingere o tirare direttamente sull'asta di montaggio.



Operatività- MERLIN

Nota - le lenti e l'LPU devono necessariamente essere pulite e sterilizzate prima di essere utilizzate per interventi chirurgici. Guardare istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione.

- Collegare la montatura MERLIN al vostro microscopio secondo le istruzioni di installazione a pagina 10.
- Ruotare l'LPU nella sua posizione retratta fuori dal campo dell'obiettivo del microscopio.



- L'LPU consente una rotazione di 360° intorno all'asse ottico:
 - con l'LPU schierato (l'LPU è in posizione verticale con lente sotto l'obiettivo "lente giù").
 - con l'LPU retratto (LPU è in posizione orizzontale "lente su").
- Il perno blocco LPU include un fermo che fissa LPU in posizione "su" quando è retratto.
 - Il perno blocco LPU può ruotare "su" di 90° da entrambi i lati della sua posizione schierata verticale alla sua posizione retratta orizzontale.
- Per posizionare la lente nel campo visivo, l'asta deve essere sistemata nella posizione determinata durante l'installazione. Altrimenti, risistemare l'asta fino a quando si ottiene l'immagine.



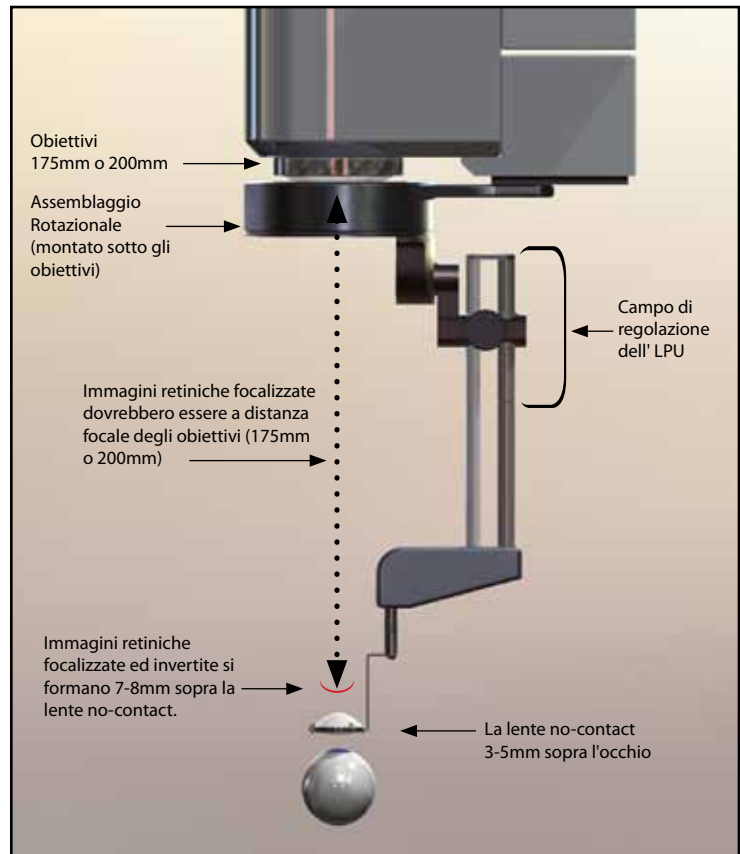
Nota - Tutte le lenti MERLIN hanno un cardine che permette allo strumento di muoversi sul piano verticale per ridurre il rischio di lesionare il paziente:

- Se la lente è abbassata nell'occhio del paziente
- Se il paziente si alza improvvisamente durante l'intervento



Acquisizione dell'immagine retinica - MERLIN RA

- 1) Collegare MERLIN RA, LPU e una lente no-contact e allineare il sistema usando un modello di occhio o un obiettivo.
 - a) Raccomandazioni: la lente ad angolo largo è una buona lente di partenza.
 - b) Muovere l'LPU e la lente nella posizione orizzontale "su" dopo l'allineamento del sistema..
- 2) Centrare il microscopio nel suo campo di movimento automatizzato.
 - a) La maggior parte dei microscopi automatizzati hanno una funzione centralizzante attivabile da un singolo pulsante.
- 3) Ottenere con il microscopio un'immagine corneale a fuoco .
 - a) Nuovamente per questo passaggio l'LPU e la lente no-contact devono essere nella posizione "su"
 - b) Per un'immagine corneale a fuoco, l'obiettivo del microscopio deve essere a circa 175 mm o 200 mm sopra la cornea, a seconda della sua distanza focale di progettazione.



- 4) Usare il pedale di controllo per la messa a fuoco del mirino per muovere lo stesso a testa in su di circa 5cm.
- 5) Schierare l'LPU nella sua posizione verticale "giù" con la lente sopra l'occhio.
- 6) Posizionare l'LPU a metà del suo campo di posizionamento.
- 7) Usare la manopola della messa a fuoco per ottenere un'immagine retinica a fuoco.
 - a) NON usare i pedali del microscopio per questa focalizzazione. Si può consigliare al medico di togliere i piedi dai pedali per evitare l'abituale risposta di messa a fuoco del mirino.
 - b) Dovreste vedere alcune strutture retiniche anche se il campo visivo sarà molto piccolo.
- 8) Adesso utilizzate il pedale di messa a fuoco del mirino per muover lo stesso a testa in giù così che la lente no-contact si avvicina all'occhio.
 - a) Mentre il mirino si abbassa verso l'occhio il campo visivo dell'immagine aumenterà.
- 9) Usando il pedale di messa a fuoco del mirino NON si cambia il fuoco dell'immagine se la lente no-contact è schierata. Il movimento di messa a fuoco del mirino diventa essenzialmente un aggiustamento del "campo visivo"..
 - a) La posizione migliore della lente no-contact è a circa 3-5 mm sopra l'occhio. Questo dovrebbe favorire il più grande campo visivo con anche una comoda distanza operativa tra la lente e l'occhio.

Smontaggio MERLIN RA

- Rimuovere la lente afferrando il poggia mano sull'asta dell' LPU e dalla lente sopra il cardine e tirare fino a quando la lente non viene rilasciata.
- Per staccare l'LPU:
 - Tenere premuto il pulsante di scollegamento rapido sull' LPU.
 - Tirare l'LPU dai fori di accoppiamento nell'anello rotatorio.
 - Rilasciare il pulsante di scollegamento rapido sull' LPU.
- Pulizia e Sterilizzazione: Seguire le istruzioni per la pulizia e sterilizzazione in questo manuale.
- Se lo si desidera, invertire le istruzioni di installazione per smontare e rimuovere i componenti rimanenti.
- L'Assemblaggio Rotazionale è stato convalidato per la pulizia e la sterilizzazione secondo le istruzioni fornite in questo manuale.
 - Rimuovere l'Assemblaggio Rotazionale dal piatto adattatore prima di iniziare i passaggi di pulizia e sterilizzazione secondo questo manuale.
 - E' a discrezione dell'utente se pulire e sterilizzare l'Assemblaggio Rotazionale secondo le istruzioni di questo manuale o pulire con un panno di pulizia o disinfettante.



Installazione del ROLS ∞ (Attrezzatura Opzionale)

L'Assemblaggio ROLS ∞ è facile da installare sul vostro microscopio operatorio ed è disponibile in due tipi di flangia. Se ordinate un'unità di flangia Zeiss essa sarà adattabile solo ai microscopi Zeiss o ai microscopi prodotti da Topcon, Moeller e Inami che accettano gli accessori compatibili Zeiss. Se il tuo assemblaggio ROLS ∞ è uno stile di flangia Leica, andrà bene solo con i microscopi Leica o Wild. Se non siete sicuri della compatibilità si prega di contattare Volk Optical Inc.

Installazione dell'Assemblaggio ROLS ∞ su un singolo mirino (con solamente un set di oculari per chirurgo):

- Spegnerne l'elettricità del microscopio e degli accessori collegati.
- Fissare il microscopio in una posizione facilmente accessibile.
- Rimuovere qualsiasi accessorio collegato al divisore del fascio di luce, incluso l'oculare.
- Allentare la vite di bloccaggio per rimuovere l'Assemblaggio della Parte Alta del Microscopio.
 - Per un microscopio Leica, rimuovere completamente la vite di bloccaggio e usare la vite di ricambio fornita con ROLS ∞.
 - Per un microscopio Zeiss, allentare la vite sufficientemente per rimuovere l'Assemblaggio della Parte Alta del Microscopio.
- Rimuovere tutta la parte superiore del microscopio (Binoculari, divisore del fascio di luce, Filtro Laser per la Sicurezza) partendo dalla parte basale.
 - **NOTA:** Se è possibile non rimuovere il mirino dell'Assistente. Per un corretto procedimento l'assemblaggio ROLS ∞ deve essere posizionato sotto il mirino del Chirurgo ma sopra a quello dell'Assistente.
 - **NOTA:** Per una corretta procedura, il filtro laser o il divisore del fascio di luce devono essere posizionati tra l'Assemblaggio ROLS ∞ e il binoculare del Chirurgo.
- Tenere l'assemblaggio ROLS ∞ in una posizione orizzontale con la dicitura Volk leggibile dalla posizione del chirurgo (tipicamente alla fine del capo del paziente della barella OR).
- Far scorrere la flangia maschio più bassa dell'assemblaggio ROLS ∞ nella flangia femmina più alta della parte basale del microscopio.
- Fissare la maniglia sterilizzabile alla maniglia posta sul lato destro del ROLS ∞..
 - La maniglia deve essere pulita e sterilizzata prima dell'utilizzo utilizzando le istruzioni di questo manuale.



- Verificare che le due flange siano posizionate a filo insieme. Se necessario ruotare leggermente l'Assemblaggio ROLS ∞ a sinistra e a destra fino a quando la misura esatta è raggiunta.



- Stringere la vite sulla base del microscopio. L'Assemblaggio ROLS ∞ è adesso bloccato alla porzione basale del microscopio.



- Far scorrere la flangia maschio più bassa dell'Assemblaggio della Parte Alta del Microscopio nella flangia femmina più alta dell'Assemblaggio ROLS ∞ mentre si osserva che il tutto abbia il giusto orientamento.
- Verificare che le due flange siano posizionate a filo insieme. Se necessario ruotare leggermente l'Assemblaggio della Parte Alta del Microscopio a sinistra e a destra fino a quando la misura esatta è raggiunta.



- Stringere la vite bloccante. L'Assemblaggio della Parte Alta del Microscopio è adesso bloccato alla porzione basale del microscopio.
- Reinstallare gli accessori al divisore del fascio di luce, sbloccare il microscopio operatorio e accendere l'alimentazione elettrica al microscopio e accessori.



Operatività del ROLS ∞ (Attrezzatura Opzionale)

- Utilizzare la maniglia sterilizzabile per far scorrere il prisma invertitore dentro e fuori il campo visivo del microscopio.
- Il prisma invertitore è FUORI dal campo visivo quando la maniglia è posizionata sul FRONTE del ROLS ∞.
- Il prisma invertitore è DENTRO il campo visivo quando la maniglia è posizionata sul RETRO del ROLS ∞.
- Verificare che tutte le flange siano posizionate a filo insieme. Se necessario ruotare leggermente l'assemblaggio appropriato a sinistra e a destra fino a quando la misura esatta è raggiunta.
- Stringere tutte le viti, installare nuovamente gli accessori al divisore del fascio di luce, sbloccare il microscopio operatorio e accendere l'alimentazione elettrica al microscopio e accessori.
- Per invertire l'immagine, girare le maniglie sul lato del ROLS ∞



Smontaggio - ROLS ∞

Per rimuovere l'Assemblaggio ROLS ∞ dal microscopio:

1. Spegner l'alimentazione elettrica al microscopio e agli accessori collegati.
 - Fissate il microscopio in una posizione agevole.
 - Rimuovere tutti gli accessori collegati al divisore del fascio di luce, incluso anche l'oculare.
 - Rimuovere tutte i componenti del microscopio incluso anche il mirino del Chirurgo.
 - Rimuovere l'Assemblaggio ROLS ∞ e posizionarlo nella sua custodia.
 - Riasssemblare il mirino/i e le componenti rimanenti del microscopio.
 - Verificare che tutte le flange siano posizionate a filo insieme. Se necessario ruotare leggermente l'assemblaggio appropriato a sinistra e a destra fino a quando la misura esatta è raggiunta.
 - Stringere tutte le viti, installare nuovamente gli accessori al divisore del fascio di luce, sbloccare il microscopio operatorio e accendere l'alimentazione elettrica al microscopio e accessori.

Pulizia e Sterilizzazione

Nota:

1. Smontare lo strumento prima della pulizia e sterilizzazione
2. Agenti pulenti corrosivi (e.g. cloruri, salini, etc.) non sono raccomandati. Agenti pulenti enzimatici con pH neutro sono raccomandati.

Ritratteggio e Limitazioni: Ripetute pulizie e sterilizzazioni hanno un effetto minimo sul braccio di montaggio se viene trattato secondo le istruzioni. Il fine vita dello strumento è normalmente determinato da usura e danni dovuti all'utilizzo.

Preparazione dal Punto di Utilizzo

1. Le unità nuove, usate o contaminate devono essere pulite.
2. **Fluidi del corpo e/o del tessuto non devono essere lasciati ad asciugare sul dispositivo prima della pulizia.** Rimuovere i fluidi e i tessuti in eccesso.
3. Precauzioni universali per la manipolazione di materiali contaminati devono essere rispettate.
4. Gli strumenti devono essere puliti al più presto dopo l'uso per ridurre al minimo l'essiccazione di liquidi biologici e dei tessuti.

Preparazione dell'agente pulente: Prepare un agente pulente con enzima a pH neutro in base alle raccomandazioni del costruttore.

MANUALE DI ISTRUZIONE PER LA PULIZIA DELL'ASSEMBLAGGIO ROTAZIONALE, DELL'UNITÀ DI POSIZIONAMENTO DELLALENTE, DELLA MANIGLIA ESTRAIBILE E DEL VASSOIO DI STERILIZZAZIONE (come da applicazione)

- 1) Utilizzare un tessuto liscio inumidito con un antibatterico, soluzione senza aldeide, per rimuovere da ogni dispositivo i depositi macroscopici visibili. Prestare particolare attenzione a tutte le superfici irregolari, luci, fessure, giunti, angoli ed altre zone difficili da raggiungere, ad esempio:
 - a) Le superfici intorno alla periferia della lente e la cerniera della lente;
 - b) L'interno della maniglia estraibile;
 - c) Teste delle viti, scanalature e prese accoppiate nell' Assemblaggio Rotazionale;
 - d) Il supporto orientato e l'asta dell'Unità di Posizionamento della Lente (LPU), il meccanismo di impiego dell'LPU, e le teste delle viti e le rientranze nell'LPU.
- 2) Preparare una soluzione detergente enzimatica nuova (1 oncia per gallone) utilizzando acqua calda sterile deionizzata (30-43 °C).
- 3) Smontare i dispositivi (l'Assemblaggio Rotazionale deve essere separato dall'LPU, l'LPU deve essere separato dal gruppo ottico, il coperchio del vassoio sterilizzatore deve essere rimosso dal vassoio).
- 4) Immergere i componenti in una soluzione di Enzol per 20 minuti. Azionare tutte le parti mobili quando sono immerse nel detergente. Usare una siringa per portare la soluzione di Enzol nelle zone difficili da raggiungere prima dell'immersione.
- 5) Dopo l'immersione, spazzolare in modo aggressivo i dispositivi con un pennello a setole morbide, fino a quando tutte le tracce di detergente e sporco sono rimosse. Prestare particolare attenzione a tutte le superfici irregolari, luci, fessure, giunti, angoli ed altre zone difficili da raggiungere, ad esempio:
 - a) Le superfici intorno alla periferia della lente e la cerniera della lente;
 - b) L'interno della maniglia estraibile;

- c) Teste delle viti, scanalature e prese accoppiate nell' Assemblaggio Rotazionale;
- d) Il supporto orientato e l'asta dell'Unità di Posizionamento della Lente (LPU), il meccanismo di impiego dell'LPU, e le teste delle viti e le rientranze nell'LPU.

NOTA: Non spazzolare il vetro della lente per evitare danni, ma spazzolare l'asta della lente, l'anello di montaggio e i denti di ritenzione della lente.

- 6) Dopo un'approfondita spazzolatura risciacquare* i dispositivi in un bagno di acqua sterile deionizzata a temperatura ambiente (non sotto l'acqua corrente), fino a quando tutto il detergente visibile è stato rimosso. Azionare tutte le parti mobili quando sono immerse nel bagno di risciacquo. Usare una siringa per portare l'acqua di risciacquo nelle zone difficili da raggiungere in ogni dispositivo. Ripetere i cicli di risciacquo 5 volte, cambiando l'acqua durante i diversi cicli.
- 7) Trasferire i dispositivi in una soluzione nuova di Enzol (passaggio 1 sopra) e sonicarli per 20 minuti.
- 8) Dopo la sonicazione, risciacquare* accuratamente i dispositivi in un bagno d'acqua sterile e deionizzata a temperatura ambiente (non sotto l'acqua corrente), fino a quando il detergente visibile è stato rimosso. Usare una siringa per portare l'acqua di risciacquo nelle zone difficili da raggiungere in ogni dispositivo. Ripetere i cicli di risciacquo 5 volte, cambiando l'acqua durante i diversi cicli.
- 9) Ispezionare ogni dispositivo per il residuo rimasto. Se si osserva qualche residuo, ripetere la procedura di pulizia con soluzioni preparate nuovamente fino a quando viene rimosso qualsiasi residuo.

Il risciacquo* sarà condotto sotto il livello dell'acqua per evitare aerosolizzazione. Il risciacquo verrà realizzato nel seguente modo:

- Agitando il dispositivo sotto l'acqua;
- Portando il dispositivo sopra il livello dell'acqua;
- Immergendo nuovamente il dispositivo sotto l'acqua.

Ispezione / Controllo Funzionamento

- 1) Controllare attentamente per essere certi che tutto il sangue e lo sporco visibile siano stati rimossi.
- 2) Controllare visivamente se ci sono danni e/o usure.
- 3) Controllare tutto l'assemblaggio e il funzionamento delle giunture mobili per garantire l'operatività in tutto il campo di movimento. Se danni o usura sono visibili, contattare Volk Optical o il vostro distributore per riconsegnarlo.

Imballaggio

- 1) Controllate che le lenti siano smontate
- 2) Riporre nel contenitore fornito per la sterilizzazione. Se è il caso, usare un avvolgimento sterilizzato a vapore secondo gli standard medici seguendo il metodo del doppio avvolgimento.

ISTRUZIONI PER LA STERILIZZAZIONE DELL'ASSEMBLAGGIO ROTAZIONALE, DELL'UNITA' DI POSIZIONAMENTO DELLALENTE, DELLA MANIGLIA ESTRAIBILE E DEL VASSOIO DI STERILIZZAZIONE (come da applicazione)

Sterilizzare a vapore usando un ciclo di pre-vuoto per 5 minuti ad una temperatura minima di 132SDgrC.

PULIZIA DELL'ASSEMBLAGGIO DEL ROLS ∞ (Attrezzatura Opzionale)

ALLOGGIAMENTO

- 1. La superficie esterna dove alloggia il ROLS ∞ può essere pulita con un panno leggermente umido.
- 2. Per evitare danni all'Assemblaggio del ROLS ∞ non immergere l'alloggiamento in nessuna soluzione e non cercare di pulire il prisma del ROLS ∞.

Risoluzione dei problemi

Non vedo l'immagine della retina richiesta .

- Risettate il vostro LPU e gli adattamenti del mirino:
 - Iniziare con l' LPU nella posizione centrale della sua gamma di regolazione.
 - Schierare l'LPU e la lente no-contact sotto l'obiettivo in modo che la lente no-contact sia a circa 1-2 cm sopra l'occhio.
 - Regolare la manopola LPU di messa a fuoco fine per focalizzare l'immagine retinica.
 - L'immagine retinica a fuoco si forma a circa 7-8mm al disopra della superficie superiore della lente E' il punto sul quale l'obiettivo del mirino si focalizza:
 - Dovrebbe essere 175mm (~ 7") sotto l'obiettivo per una lente da 175mm.
 - Dovrebbe essere 200mm (~ 7") sotto l'obiettivo per una lente da 200mm.
 - Con un'immagine a fuoco, lasciare il set di aggiustamento dell' LPU A questo punto nel processo di focalizzazione, l'immagine retinica avrà un piccolo campo visivo.
 - Per ampliare il campo visivo dell'immagine retinica, usare il pedale di messa a fuoco del microscopio per muovere la lente no-contact giù fino a circa 3-5mm sopra l'occhio (ancora, nessun ulteriore aggiustamento all' LPU).
- Altri suggerimenti:
 - Assicurarsi che la lente MERLIN sia correttamente allineata all'asse ottico del microscopio sotto l'obiettivo.
 - Assicurarsi che l'obiettivo sul microscopio sia o di 175mm or 200mm. Confermare che il vostro LPU è progettato con la stessa lunghezza focale (175 or 200).
 - Le Unità di Posizionamento della Lente nel sistema MERLIN sono progettate per l'uso con obiettivi con lunghezze focali specifiche e non sono intercambiabili.
 - LPUs progettate per gli obiettivi di 175mm non funzioneranno con gli obiettivi di 200mm, ne LPU 200mm funzioneranno su obiettivi di 175mm.

Stoccaggio e Trasporto

- Recuperare tutti i contenitori e i materiali di imballaggio originali. I contenitori sono personalizzati per i componenti e devono essere usati per prevenire eventuali danni che possono verificarsi durante il trasporto.
- Assicurarsi che le lenti siano posizionate nel piccolo contenitore per la sterilizzazione e che schiuma da spedizione sia collocata all'interno per evitare qualsiasi movimento.
- Assicurarsi che il RA e l'LPU siano posizionati nei corretti ritagli di schiuma del contenitore
- Assicurarsi che il ROLS ∞ sia posizionato nei corretti ritagli di schiuma del contenitore
- Posizionare schiuma da imballaggio sopra tutti i componenti e chiudere il contenitore.
- In caso di spedizione, si consiglia di collocare tutti i contenitori in scatole di cartone per ridurre al minimo eventuali danni di spedizione.
- Se tenuti in deposito, assicurarsi che i componenti siano depositati nelle seguenti condizioni e conservati nei contenitori previsti:
 - Temperatura: da +10° C a +40°C

Assistenza e Riparazione

Tutti i componenti vanno ispezionati periodicamente per un corretto funzionamento. Se qualsiasi componente o parte viene considerata malfunzionante o difettosa , contattate il servizio consumatori di Volk Optical (i riferimenti per il contatto sono in questo manuale)

Riparazioni e manutenzione correttiva deve essere effettuata esclusivamente da Volk Optical Inc. Tutti i lavori effettuati da persone non autorizzate annulla la garanzia.

Ispezioni / Mantenimento preventivo

I seguenti passaggi dovrebbero essere fatti prima di ogni utilizzo

Controllare il piatto che si unisce all' LPU se ha danni.

Componenti disponibili da ordinare presso Volk

Dispositivo	Piattaforma	Obiettivi da 175 mm o 200 mm	Prendere la mira	PN
Assemblaggio rotazionale				11179
Unità di Posizionamento della Lente	Assemblaggio rotazionale	175		11171
	Assemblaggio rotazionale	200		11172
Lenti:				
Angolo ampio				11183
Piccolo Dia. Angolo ampio				11184
Metà-Campo				11182
ROLS ∞			Zeiss	11306
			Leica	11310
			Leica M520	11374
Piatto adattatore	Assemblaggio Rotazionale o Assemblaggio con Lente Condensata		Vedere Appendice A	Chiamare per ordinare
Custodia	MERLIN			11431
Custodia	ROLS ∞			11432

Garanzia del prodotto

Il Venditore garantisce all'Acquirente che i prodotti qui di seguito forniti saranno, per gli appropriati periodi di garanzia dei prodotti, come definito nelle nostre istruzioni per l'utente fornite con ciascun prodotto, conformi alle specifiche concordate dai venditori. L'obbligo del Venditore, e l'unico rimedio dell'Acquirente qui di seguito, deve essere limitato, a discrezione del Venditore, alla sostituzione di merci difettose o al rimborso del prezzo di acquisto della stessa. L'Acquirente non deve restituire la merce se non autorizzato per iscritto dal Venditore. Il Venditore ha il diritto di ispezionare la merce al momento dell'installazione del compratore. La mancata tempestiva comunicazione scritta da parte dell'Acquirente (30 giorni) dopo la scoperta di un presunto difetto costituirà una rinuncia da parte dell'Acquirente a tutti i crediti a riguardo. Nonostante le precedenti garanzie e rimedi, il Venditore non ha alcun obbligo qui di seguito se la merce diventa difettosa a causa di una conservazione impropria, contaminazione, alterazione, uso improprio o erronea applicazione della stessa dopo la consegna all'acquirente. Se il prodotto non funziona a causa di difetti dei materiali o di fabbricazione, Volk, a sua discrezione, riparerà o sostituirà il prodotto senza spese, fatte salve le limitazioni Garanzia.

Volk Optical garantisce il suo Sistema Chirurgico MERLIN contro difetti di materiale o di lavorazione per un periodo di 1 anno dalla ricezione, da parte dell'utente finale.

Volk Optical garantisce le sue lenti Volk Vitrectomy contro difetti di materiale o di lavorazione per un periodo di 1 anno dalla ricezione, da parte dell'utente finale.

Volk Optical garantisce le sue lenti Volk Autoclave Sterilizable (ACS) Vitrectomy contro difetti di materiale o di lavorazione per meno di 6 mesi dalla ricezione, da parte degli utenti finali o 100 cicli di sterilizzazione.

Volk Optical garantisce i suoi Reinvertitori ROLS contro difetti di materiale o di lavorazione per un periodo di 1 anno dalla ricezione, da parte dell'utente finale.

I clienti sono responsabili per la restituzione dei prodotti al servizio di garanzia a Volk Optical, 7.893 Enterprise Drive, Mentor, Ohio 44.060 - USA.

Le riparazioni in garanzia includono la manodopera, gli adeguamenti e le parti di ricambio. Le parti di ricambio possono essere ricostruite o contenere materiali ricostituiti.

I servizi di garanzia non possono essere forniti in assenza di prove che il prodotto è stato acquistato da Volk Optical Inc. o da Distributore autorizzato Volk.

Questa garanzia diventa nulla se il cliente non riesce a restituire il prodotto in imballaggi coerenti con la confezione protettiva originale e risulta quindi avere danni di spedizione.

Questa garanzia decade se il cliente non riesce a eseguire pulizia, disinfezione e sterilizzazione come raccomandato nelle istruzioni e / o avvertenze contenute nel manuale di istruzioni del prodotto.

Questa garanzia non copre l'assistenza richiesta a causa di smontaggio, modifiche o servizi non autorizzati, uso improprio o abuso.

IL VENDITORE NON FORNISCE ALTRA GRANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA DEL PRODOTTO FORNITO QUI DI SEGUITO, INCLUSE, SENZA LIMITAZIONI, GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALITÀ E IDONEITÀ PER UN PARTICOLARE SCOPO E TUTTE TALI GARANZIE VENGONO QUI ESPRESSAMENTE ESCLUSE. IL VENDITORE NON AVRA' ALCUNA RESPONSABILITÀ PER PERDITE DI PROFITTI, O DANNI SPECIALI, INCIDENTALI, O CONSEGUENZIALI IN NESSUNA CIRCOSTANZA O TEORIA LEGALE, SIA ESSA BASATA SULLA NEGLIGENZA, ROTTURA DI GARANZIA, RESPONSABILITÀ OGGETTIVA, ILLECITO, CONTRATTO O ALTRO. IL VENDITORE IN NESSUN CASO PUO' CONSIDERARSI RESPONSABILE IN RELAZIONE A QUESTO ORDINE E/O PRODOTTO CONSEGNATO A CAUSA DI QUESTO ORDINE PER QUALSIASI IMPORTO SUPERIORE A QUELLO PAGATO AL VENDITORE A CAUSA DI QUESTO ORDINE. L'ACQUIRENTE RICONOSCE CHE STA COMPRANDO LA MERCE ESCLUSIVAMENTE SULLA BASE DEGLI IMPEGNI DEL VENDITORE ESPRESSAMENTE INDICATI IN ESSO.

Informazioni per l'ordine

Gli ordini possono essere fatti con il Distributore Autorizzato Volk nella vostra regione. Le informazioni per contattare il Distributore Autorizzato sono disponibili direttamente da Volk

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

Chiamata gratuita all'interno degli Stati Uniti: 1-800-345-8655
Tel: 440 942 6161
Fax: 440 942 2257
Email: volk@volk.com
Website: www.volk.com

Informazioni sulla Regolamentazione



RAPPRESENTANTE EU

Il rappresentante autorizzato Volk per l'Unione Europea (EU) è:

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

Nota: Questo prodotto è conforme agli standards vigenti richiesti per le interferenze elettromagnetiche e non dovrebbe presentare problemi ad altre attrezzature o essere influenzato da altri dispositivi. Come precauzione, evitare di utilizzare questo dispositivo nelle strette vicinanze di un'altra attrezzatura.

Membri della Comunità Europea devono contattare il loro Distributore autorizzato Volk per lo smaltimento di questa unità.



Certificato
FM 71461

Appendice A - Microscopi e Adattatori

Nota: Si prega di controllare il tipo di microscopio prima dell'ordine per ricevere il modello giusto. Contattate il vostro distributore autorizzato per ordinare tipologie diverse da quanto è mostrato in seguito.

Volk Optical Numero Parte del Kit (piatti e viti)	Istruzioni di montaggio per voi Stile del microscopio	Stile del piatto adattatore
11408	Zeiss	
11409	Leica / Wild	
11410	Moller-Wedel (invio anche con #6-32 viti)	
11412	Takagi	
11413	Topcon	
11411	Leica 690	
11425	Spacer Kit	



Volk Optical Inc.

7893 Enterprise Drive
Mentor, Ohio 44060
USA

Tel: 440 942 6161

Chiamata gratuita all'interno degli Stati Uniti: 1-800-345-8655

Fax: 440 942 2257

Email: volk@volk.com

Website: www.volk.com

La chirurgia MERLIN è in attesa di brevetto

Copyright © 2009 Volk Optical Inc.