



Sistema quirúrgico MERLIN™
Reinversor de imágenes ROLS® ∞
Manual del usuario



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, Ohio 44060

Introducción

Volk Optical Inc., la empresa líder en óptica esférica, se enorgullece en presentar el Sistema quirúrgico MERLIN, con capacidad de visión retiniana, de última generación, que permite utilizar y controlar lentes quirúrgicas con total precisión, sin contacto.

MERLIN



El Sistema quirúrgico MERLIN con Mecanismo giratorio (RA, según sus siglas en inglés), compatible con los microscopios quirúrgicos más avanzados del mercado, presenta una solución elegante a la hora de controlar lentes para cirugía.

Está diseñado para garantizar que la lente quede correctamente colocada en la posición seleccionada, con un sencillo control, para obtener las mejores imágenes durante un procedimiento quirúrgico.



El reinversor de imágenes Reinverting Operating Lens System® (ROLS® ∞) de última generación, de Volk, rectifica las imágenes invertidas que crean las lentes indirectas.

Funciona como accesorio del Sistema quirúrgico MERLIN.



Volk ha diseñado el dispositivo para que trabaje con sistemas de lentes sin contacto, de modo que usted pueda adaptarlo a sus preferencias personales. Las lentes sin contacto de la marca están disponibles con distintas especificaciones técnicas: desde el campo de visión sin contacto más ancho disponible hasta el aumento del campo medio, así como un diseño que brinda un acceso profundo en anatomías complejas. Las lentes Volk ofrecen la resolución de imagen más clara y elevada que existe, sin ningún tipo de contacto. Consulte nuestro catálogo para conocer todas las opciones de lentes que usted puede adquirir.

Índice

Función y uso previsto	4
Advertencias, señales y símbolos	5
Instrucciones de seguridad	6
Especificaciones técnicas	7
Mecanismo giratorio (RA) del Sistema quirúrgico MERLIN	7
Reinversor de imágenes ROLS ∞	7
Componentes y lista del equipo del Sistema quirúrgico MERLIN	8
Desembalaje del nuevo sistema	9
Adaptación del Sistema quirúrgico MERLIN a las características de su microscopio	11
Funcionamiento - Mecanismo giratorio (RA) del Sistema quirúrgico MERLIN	12
Obtención de imágenes retinianas – Mecanismo giratorio (RA) del Sistema quirúrgico MERLIN	13
Desmontaje – Mecanismo giratorio (RA) del Sistema quirúrgico MERLIN	14
Instalación del reinversor de imágenes ROLS ∞ (equipo opcional)	15
Uso del Reinversor de imágenes ROLS ∞ (equipo opcional)	17
Desmontaje - Reinversor de imágenes ROLS ∞	18
Limpieza y esterilización	19
INSTRUCCIONES PARA LA LIMPIEZA MANUAL DEL MECANISMO GIRATORIO, DE LA UNIDAD DE POSICIONAMIENTO DE LENTES, DE LAS LENTES, DE LA PALANCA DESMONTABLE y de la BANDEJA DE ESTERILIZACIÓN (si corresponde)	19
Inspección/Control de las funciones	20
Embalaje	20
INSTRUCCIONES DE ESTERILIZACIÓN DEL MECANISMO GIRATORIO, DE LA UNIDAD DE POSICIONAMIENTO DE LENTES, DE LAS LENTES, DE LA PALANCA DESMONTABLE y de la BANDEJA DE ESTERILIZACIÓN (si corresponde)	20
LIMPIEZA DEL REINVERSOR DE IMÁGENES ROLS ∞ (equipo opcional)	20
Solución de problemas	21
Almacenamiento y traslado	22
Mantenimiento y reparación	23
Inspección/Mantenimiento preventivo	23
Componentes del Sistema quirúrgico MERLIN	24
Garantía del producto	25
Información reglamentaria	26
Apéndice A: microscopios y adaptadores	27

Función y uso previsto

Tanto el Sistema quirúrgico MERLIN, de Volk, como el reinversor de imágenes ROLS ∞ son accesorios que se utilizan para optimizar la utilidad de los estereomicroscopios, durante cirugías oftálmicas.

El Sistema quirúrgico MERLIN, de Volk, es un sistema modular que le permite al cirujano ajustar, de forma dinámica, la posición y la orientación de las lentes quirúrgicas oftálmicas, indirectas (inversoras), sin contacto, según las características de la vista del paciente. Una vez que está alineado de forma correcta, el Sistema quirúrgico MERLIN puede controlarse para que proporcione un soporte mecánico firme y mantenga la lente en un nivel de orientación óptimo. Esto le permite al cirujano o al auxiliar de enfermería trabajar sin sostener la lente oftálmica, durante una cirugía.

El Sistema MERLIN se monta con firmeza, directamente, debajo de la lente de objetivo del microscopio quirúrgico. Se compone de dos subelementos principales: el Mecanismo giratorio (RA) y la Unidad de posicionamiento de lentes (LPU, según las siglas en inglés, en el presente manual) de foco fino.

El Mecanismo giratorio (RA) (definido anteriormente) se monta y se posiciona para que la lente quede alineada, de forma precisa, con el eje óptico del microscopio quirúrgico. Permite que la Unidad de posicionamiento de lentes (LPU) instalada y la lente giren 360° sobre el eje óptico. La LPU está formada por un mecanismo de conexión que la une al Mecanismo giratorio (RA), por un par de ejes verticales, por perillas de control del foco fino y por un portalentes. Puede moverse para retirarse, completamente, del campo quirúrgico cuando no se trabaja con lentes sin contacto.

La característica que convierte al Sistema quirúrgico MERLIN en una herramienta única es su acción de ajuste, de escala completa. En uno de los extremos de la Unidad de posicionamiento de lentes (LPU), se coloca una lente oftálmica, que puede posicionarse, de forma dinámica, sobre la vista del paciente. El cirujano tiene la posibilidad de ajustar tanto el microscopio como la lente oftálmica con la que trabaje del mismo modo que lo haría durante un examen ocular con una lámpara de hendidura. Luego, la lente oftálmica se acopla, con firmeza, al microscopio quirúrgico. La Unidad de posicionamiento de lentes (LPU) se ajusta al soporte, mediante un mecanismo de conexión rápida. Esto permite conectar la LPU al Mecanismo giratorio (RA) y desconectarlo de él, con suma facilidad. Tanto el RA como la LPU pueden esterilizarse por vapor, en un autoclave. La interfaz del sistema ha sido diseñada para que el equipo pueda esterilizarse en un autoclave, con facilidad, luego de cada cirugía.

La unidad ROLS ∞, componente opcional del Sistema quirúrgico MERLIN, es un dispositivo que se utiliza para reinvertir la imagen retiniana invertida que se forma al trabajar con lentes oftálmicas indirectas, durante una cirugía ocular. La inversión de la imagen se logra al colocar un prisma óptico, especialmente moldeado, entre la ruta del haz de luz colimado de un estereomicroscopio quirúrgico. Para ser más específicos, el reinversor de imágenes ROLS ∞ se ubica entre la lente de objetivo del microscopio y los binoculares del cirujano. Cuando el prisma inversor no interfiere la ruta del haz de luz, la lente ubicada debajo del estereomicroscopio proporciona imágenes invertidas. Cuando obstaculiza la ruta, ocurre lo contrario, la imagen de la lente se reinvierte. El nivel de reinversión total permite colocar la imagen derecha y orientarla, de forma correcta, para utilizarla en procedimientos quirúrgicos. Con sólo mover las palancas desmontables, el cirujano puede utilizar el reinversor de imágenes ROLS ∞ para alternar entre el modo de imagen normal o invertida, cuando sea necesario.

Gracias por adquirir el Sistema quirúrgico Volk MERLIN. Antes de comenzar a utilizar el nuevo sistema, lea y siga las instrucciones detalladas en el presente manual, para recibir un servicio seguro y confiable.

Registre su producto en línea, en www.volk.com, o complete y envíe por correo la tarjeta de inscripción adjunta. Al efectuar el registro del producto, usted contará con las siguientes ventajas:

- recibirá actualizaciones con información sobre productos, consejos de mantenimiento o noticias del mercado.
- Volk Optical podrá ponerse en contacto con usted o con su distribuidor, en caso de que el producto deba repararse.
- ayudará a Volk Optical, a mejorar el diseño del producto, gracias a su opinión y a sus necesidades.

Advertencias, señales y símbolos

Símbolo	Descripción
	ATENCIÓN: Consulte el manual. Al usuario se le proporcionan instrucciones de uso y de mantenimiento que son importantes para el cuidado del equipo.
	Siga las instrucciones de limpieza y de esterilización detalladas en el presente manual.
	Las tareas de mantenimiento y de reparación debe realizarlas sólo el personal capacitado y autorizado. Enviar el producto a Volk para su reparación. No intente reparar la unidad por sus propios medios.
	Cualquier maniobra de desarmado del producto que no figure en las instrucciones del presente manual anulará la garantía.
	No utilice ni guarde la unidad en ambientes que tengan una temperatura que oscile entre más de 10° C y 40° C, una humedad relativa de entre 30% y 75%, y un índice de presión atmosférica de 700 hPa a 1060 hPa.
	El símbolo CE que figura en el dispositivo indica que éste ha superado las pruebas que se le realizaron y que cumple con las disposiciones establecidas en la Directiva de dispositivos médicos 93/42/EEC.

Instrucciones de seguridad

Antes de instalar o de utilizar el equipo, familiarícese con las instrucciones de uso y con todas las características de seguridad.

Si no entiende las instrucciones, incluidas las advertencias y las precauciones, comuníquese con el personal de Volk, antes de instalar o de utilizar la unidad.

Siga todas las instrucciones de instalación, de uso, de esterilización y de desmontaje. En caso de preguntas, póngase en contacto con un representante de Volk.

Verifique la integridad de los componentes y pruébelos antes de comenzar a utilizar la unidad. El Sistema quirúrgico MERLIN debe funcionar sin inconvenientes. No lo utilice si está dañado o si el mecanismo debe repararse.

El Sistema quirúrgico MERLIN debe utilizarse sólo con los accesorios y con las piezas originales que envíe o especifique Volk Optical. Caso contrario, la garantía perderá su validez.

El Sistema quirúrgico MERLIN sólo debe utilizarlo el personal idóneo y capacitado para su uso previsto, las especialidades quirúrgicas. El cirujano será responsable de darle a la unidad el uso que corresponda, así como de contar con la capacitación, con el conocimiento y con la experiencia que sean necesarios para utilizarla.

Volk Optical no se hará responsable en caso de daños ocasionados por el uso inadecuado de la unidad y por la limpieza, la esterilización y el cuidado incorrectos del sistema.

Nunca conecte este instrumento a otro producto que no esté específicamente diseñado para utilizarse con el sistema MERLIN.

No utilice el Sistema quirúrgico MERLIN en otras condiciones ambientales que no sean las detalladas.

Especificaciones técnicas

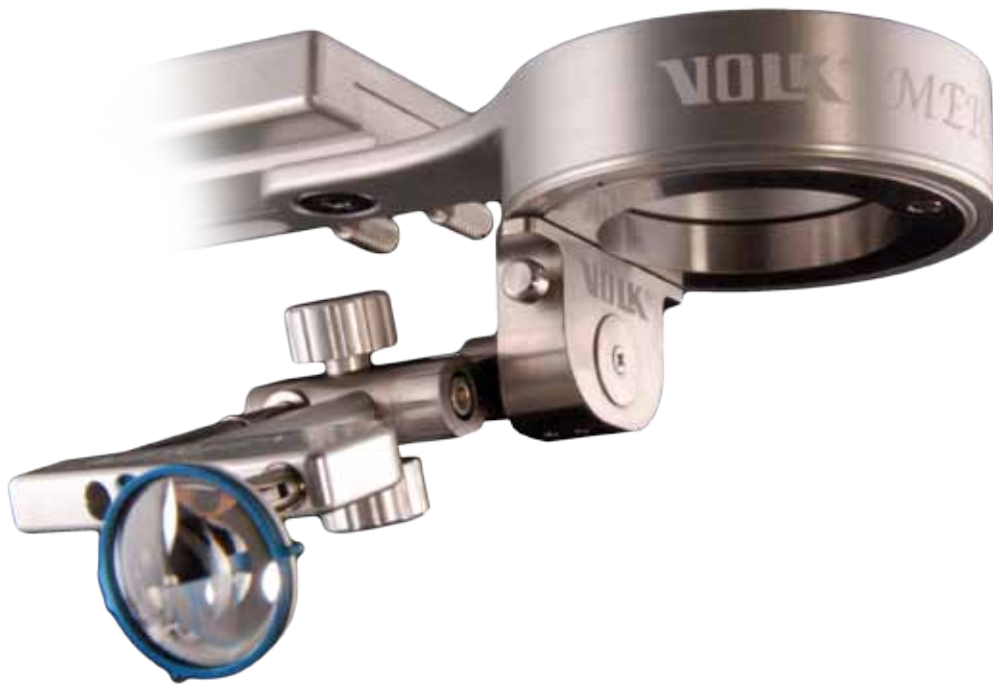
Mecanismo giratorio (RA) de Merlin

Clasificación del equipo	Clase 1
Nivel de protección contra la presencia de combinaciones de anestésicos inflamables	Equipo común, no apto para el uso en ambientes inflamables.
Interfaces:	Montura firme en microscopios quirúrgicos convencionales. Unidad de posicionamiento de lentes Volk MERLIN.
Dimensiones del soporte:	142mm x 70mm x 28mm (5,6" x 2,8" x 1,1")
Peso:	183 g
Condiciones de almacenamiento/traslado:	Temperatura: entre +10° C y +40° C
Condiciones de uso:	Temperatura: entre +10° C y +40° C
Modo de uso	Funcionamiento continuo
Materiales:	Todos los componentes metálicos están fabricados con materiales aptos para cirugías. Producto sin látex.

Reinversor de imágenes ROLS® ∞

Clasificación del equipo	Clase 1
Nivel de protección contra la presencia de combinaciones de anestésicos inflamables	Equipo común, no apto para el uso en ambientes inflamables.
Interfaces:	Montura firme en microscopios quirúrgicos convencionales.
Dimensiones del soporte:	91 mm x 107 mm x 58 mm (3,6" x 4,2" x 2,3")
Peso:	326 g
Condiciones de almacenamiento/traslado:	Temperatura: entre +10° C y +40° C
Condiciones de uso:	Temperatura: entre +10° C y +40° C
Modo de uso	Funcionamiento continuo
Materiales:	Todos los componentes metálicos están fabricados con materiales aptos para cirugías. Producto sin látex.

Componentes y lista del equipo del Sistema quirúrgico MERLIN



- Mecanismo giratorio (RA):** Se monta con firmeza debajo de la lente de objetivo del microscopio. Sirve de soporte para la Unidad de posicionamiento de lentes, con una capacidad de rotación de 360°, sobre el eje óptico.
- Unidad de posicionamiento de lentes (LPU):** Sostiene la lente sobre la vista del paciente y permite realizar ajustes de escala completa. Las medidas de las LPU están específicamente diseñadas para lentes de objetivo de microscopio que tengan una distancia focal de 175 mm ó 200 mm.
- Lente sin contacto:** Elemento óptico que se utiliza para estudiar la anatomía del aparato ocular.
- Reinversor de imágenes ROLS® ∞:** Dispositivo con prisma óptico que le permite al usuario alternar entre los modos de imagen indirecta y de imagen invertida normalmente.

Desembalaje del nuevo sistema

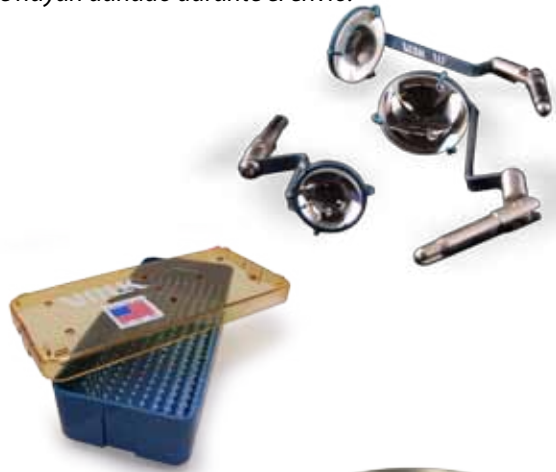
Todos los materiales y los estuches deben conservarse en un sitio seguro, para el futuro traslado y almacenamiento del producto. Todos los componentes y las piezas deben tratarse con cuidado.

Verifique la integridad de todos los componentes, para comprobar que no se hayan dañado durante el envío.

Extraiga los siguientes componentes y verifique que estén intactos:

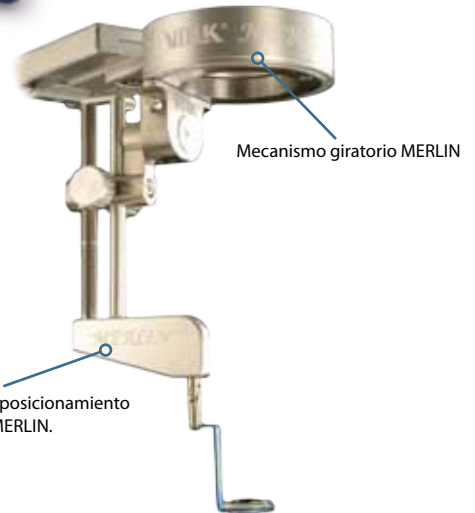
Lentes y caja de esterilización MERLIN

- Abra la minicaja de esterilización de lentes, quite todos los materiales de embalaje y compruebe la integridad del contenido.
- Elementos de las lentes (la cantidad y el tipo varían según el pedido): verifique la integridad de las lentes para asegurarse de que no estén rajadas, sueltas o desenganchadas de su base.



Mecanismo giratorio MERLIN

- Extráigalo de la caja y verifique su integridad.



Unidad de posicionamiento de lentes MERLIN.

- Extráigalo de la caja y verifique su integridad.

Unidad de posicionamiento de lentes MERLIN.

Aviso: para ajustar la altura de la lente, sólo utilice las perillas de ajuste de foco. No tire ni empuje la barra de ensamble, de forma directa.

Placas adaptadoras para microscopio MERLIN

- Todas las placas poseen un código, que corresponde a su microscopio. Consulte el Apéndice A para identificar el código correcto y conocer las instrucciones de instalación.



Consulte el Apéndice A.

Sistema reinversor de imágenes para lentes quirúrgicas ∞ (ROLS ∞) (Equipo opcional)

- Extráigalo de la caja y verifique su integridad.
- Destrabe la espuma de protección de embalaje, del lado de la unidad.



Aviso: antes del primer uso, el sistema debe armarse y probarse para comprobar que funcione de forma correcta.

Instalación: MERLIN

- Corte la energía eléctrica del microscopio y de cualquiera de sus accesorios.
- Identifique el adaptador indicado para su microscopio (consulte el Apéndice A).
- Con una llave Allen o hexagonal (no incluida), ajuste la placa adaptadora seleccionada al microscopio, por medio de los tornillos de cabeza cilíndrica incluidos con el producto. Los tornillos entrarán en los orificios de montaje del microscopio, a través de la parte inferior de la placa adaptadora.
- Instale el Mecanismo giratorio MERLIN en el microscopio. Para hacerlo, alinee la unidad con la muesca de la placa adaptadora.
- Ajuste y fije la pequeña placa en cola de milano, contra la placa de montaje en cola de milano del Mecanismo giratorio MERLIN.
 - Esta placa sirve de "freno" ante la continua alineación que el dispositivo realiza de adelante hacia atrás, en relación con la lente de objetivo de los binoculares del microscopio.
- Ajuste los tornillos con la mano, del lado de la placa adaptadora.
- Para fijar la Unidad de posicionamiento de lentes (LPU):
 - Mantenga presionado el botón de desconexión rápida de la LPU.
 - Alinee los pasadores de posicionamiento de la LPU con los orificios correspondientes, en el aro giratorio del RA.
 - Suelte el botón de desconexión rápida de la LPU.
 - Con cuidado, tire de la LPU para verificar que haya quedado instalada de forma correcta y segura, en el aro giratorio del RA.
- Colocación de una lente:
 - Sostenga la Unidad de posicionamiento de lentes (LPU), del sistema de montaje de lentes.
 - Con la otra mano, sujete la lente y empújela hasta que quede fija en su lugar. Oirá un sonido de "clic" cuando la lente encaje por completo.
 - Luego de haber colocado la lente, podrá rotarla hasta su posición centrada, en la Unidad de posicionamiento de lentes (LPU). Cuando la lente esté centrada de forma correcta, oirá que el bloqueador de posicionamiento hará "clic".

Consulte el Apéndice A.



Adaptación del Sistema quirúrgico MERLIN a las características de su microscopio

- Observe un modelo de ojo a través del microscopio y de la Unidad de posicionamiento de lentes (LPU).
- Para comenzar, le recomendamos colocar la lente a una distancia aproximada del ojo, de entre 3 mm y 5 mm, y el Eje de posicionamiento de lentes, en la mitad de su escala de ajuste.
- El eje de la LPU incluye perillas de ajuste que permiten calibrar la unidad hacia arriba o hacia abajo.
- Las Unidades de posicionamiento de lentes (LPU) están especialmente diseñadas para lentes de objetivo que tengan una distancia focal específica (175 mm ó 200 mm).
- El eje se desplazará alrededor de 30 mm para centrar la lente sin contacto, sobre la imagen retiniana, de forma correcta.
- Gire la perilla de ajuste del foco fino hasta que visualice una imagen.

Aviso: para ajustar la altura de la lente, sólo utilice las perillas de ajuste de foco. No tire ni empuje la barra de ensamble, de forma directa.



Funcionamiento: MERLIN

Aviso: tanto la LPU como las lentes deben limpiarse y esterilizarse antes de utilizarlas en un procedimiento quirúrgico. Consulte las instrucciones de limpieza y de esterilización.

- Asegure el soporte MERLIN al microscopio, según las instrucciones de instalación detalladas en la página 10.
- Gire la Unidad de posicionamiento de lentes (LPU) para extraerla replegada desde debajo de la lente de objetivo del microscopio.
- El diseño de la LPU permite girar la unidad 360° sobre el eje óptico:
 - con la LPU desplegada (la LPU queda "lente abajo", en posición vertical, con la lente debajo del objetivo).
 - con la LPU replegada (la LPU queda "lente arriba" en posición horizontal).
- El bloque de pivote de la LPU incluye un "seguro" que la deja "hacia arriba" cuando está replegada.
 - Este bloque de pivote puede girar 90° "hacia arriba", desde cualquier lado de su posición vertical, en la que la LPU está desplegada, hasta su posición horizontal, cuando la LPU está replegada.
- Para colocar la lente dentro del campo de visión, el eje debe ajustarse en la posición establecida durante la instalación. Caso contrario, vuelva a ajustar el eje hasta obtener una imagen.



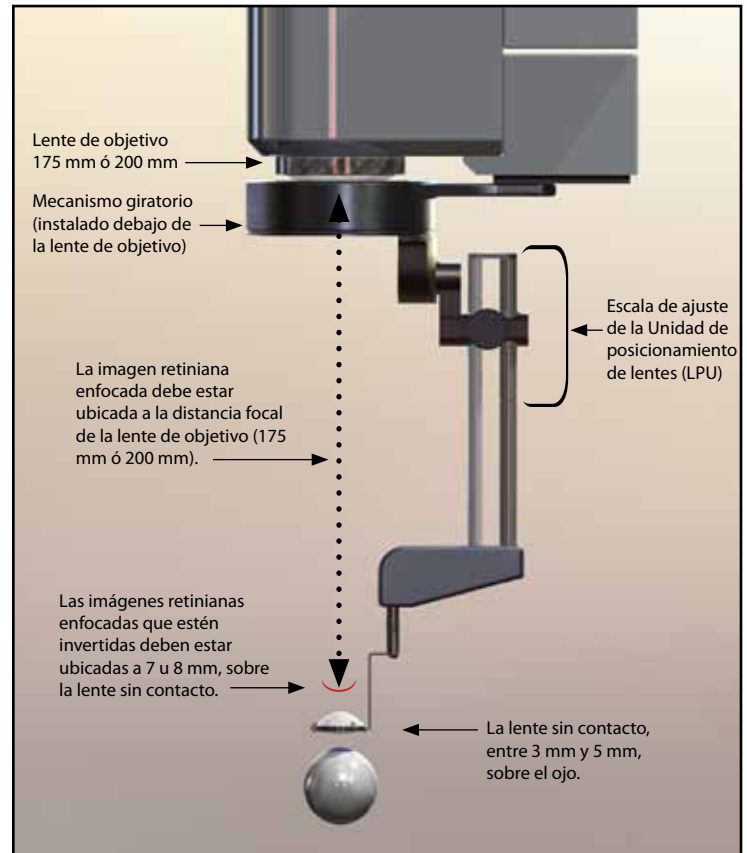
Aviso: todas las lentes MERLIN poseen una bisagra que permite que el dispositivo se desplace hacia arriba, de forma vertical, para reducir el riesgo de lesión en el paciente, en los siguientes casos:

- Si la lente se cae y lastima la vista del paciente.
- Si el paciente se mueve hacia arriba, de repente, durante un procedimiento quirúrgico.



Obtención de imágenes retinianas – Mecanismo giratorio (RA) del Sistema quirúrgico MERLIN

- 1) Instale el Mecanismo giratorio (RA), la Unidad de posicionamiento de lentes (LPU) y una lente sin contacto MERLIN, y utilice un modelo de ojo o un objetivo para alinear el sistema.
 - a) Recomendación: Una lente gran angular es una buena opción para comenzar a alinear el sistema.
 - b) Una vez realizada la alineación, coloque la Unidad de posicionamiento de lentes (LPU) y la lente en la posición horizontal "hacia arriba".
- 2) Centre el microscopio en su amplitud de movimiento automatizada.
 - a) La mayoría de los binoculares automatizados incluyen una función de centrado que se activa con sólo presionar un botón.
- 3) Obtenga una imagen centrada de la córnea, con el microscopio.
 - a) Una vez más, para este paso, la LPU y la lente sin contacto deben estar ubicadas en la posición horizontal "hacia arriba".
 - b) Para obtener una imagen centrada de la córnea, la lente de objetivo de los binoculares del microscopio debe estar a 175 mm ó 200 mm por encima de la córnea, según el diseño de la distancia focal que la lente posea.
- 4) Utilice el pedal de control de foco para elevar los binoculares 5 cm.
- 5) Coloque la Unidad de posicionamiento de lentes (LPU) en la posición vertical "hacia abajo", con la lente sobre el ojo.
- 6) Ubique la LPU en la mitad de su escala de ajuste.
- 7) Utilice la perilla de centrado de la LPU para obtener una imagen retiniana centrada.
 - a) NO emplee los pedales de los binoculares del microscopio para realizar esta tarea. Es recomendable comunicarle al médico que retire los pies de los pedales, para evitar obtener la clásica respuesta de centrado de los binoculares.
 - b) Aunque el campo de visión sea sumamente reducido, debería de visualizar una serie de estructuras retinianas.
- 8) Ahora, utilice el pedal de centrado para bajar los binoculares, de forma tal que la lente sin contacto quede cerca de la vista.
 - a) A medida que los binoculares se acercan al ojo, el campo de visión de imágenes aumenta.
- 9) El uso de los pedales de centrado de los binoculares NO altera el foco en la imagen, cuando la lente sin contacto está desplegada: el movimiento de centrado de los binoculares se transforma, básicamente, en un parámetro para ajustar el "campo de visión".
 - a) La mejor ubicación de la lente sin contacto es, aproximadamente, a 3 mm, 4 mm ó 5 mm sobre la vista. De esta manera, debería de obtener el campo de visión de imágenes más amplio, con una distancia de trabajo que le resulte cómoda entre la lente y la vista.



Desmontaje del Mecanismo giratorio (RA) del Sistema quirúrgico MERLIN

- Para retirar la lente, tome el mango del eje de la Unidad de posicionamiento de lentes (LPU) y la parte superior de la bisagra de la lente, y tire hasta que ésta se desenganche.
- Para desmontar la Unidad de posicionamiento de lentes (LPU):
 - Mantenga presionado el botón de desconexión rápida de la LPU.
 - Desenganche la LPU de los orificios de posicionamiento ubicados en el aro giratorio.
 - Suelte el botón de desconexión rápida de la LPU.
- Limpieza y esterilización: Siga las instrucciones de limpieza y de esterilización detalladas en el presente manual.
- Si lo desea, puede invertir las instrucciones de instalación, para desmontar y extraer los componentes restantes.
- El Mecanismo giratorio puede limpiarse y esterilizarse sin problemas, siempre que se sigan las instrucciones detalladas en el presente manual.
 - Retire el Mecanismo giratorio de la placa adaptadora, antes de comenzar a limpiarlo y a esterilizarlo, como especifica el manual.
 - La limpieza y la esterilización del Mecanismo giratorio, según las instrucciones detalladas en este manual, o su cuidado con un paño y un limpiador o un desinfectante quedan a criterio del usuario del equipo.



Instalación del reinversor de imágenes ROLS ∞ (equipo opcional)

El Reinversor de imágenes ROLS ∞ es fácil de instalar en microscopios quirúrgicos y está disponible con dos tipos de bridas*. Si usted adquiere una unidad con bridas tipo Zeiss, sólo podrá colocarla en microscopios Zeiss o en microscopios Topcon, e Inami que sean compatibles con los accesorios Zeiss. En cambio, si el Reinversor de imágenes ROLS ∞ posee bridas tipo Leica, sólo será compatible con microscopios Leica o Wild. Si usted no está seguro sobre la compatibilidad de los componentes, póngase en contacto con Volk Optical Inc.

Instalación del Reinversor de imágenes ROLS ∞ en un microscopio con un solo juego de binoculares (los del cirujano):

- Corte la energía eléctrica del microscopio y de cualquiera de sus accesorios.
- Trabe el microscopio en una posición a la que usted pueda acceder con facilidad.
- Retire cualquier accesorio conectado al Divisor de rayos luminosos, incluido el Tubo de observación.
- Afloje el tornillo que asegura la Estructura superior del microscopio, para desmontarla.
 - En los microscopios Leica, debe retirar este tornillo y utilizar el de repuesto, que se incluye con el Reinversor de imágenes ROLS ∞.
 - En los microscopios Zeiss, afloje el tornillo lo suficiente como para poder desmontar la Estructura superior del microscopio.
- Desmonte la estructura superior completa (los binoculares, el Divisor de rayos luminosos y el Filtro de seguridad láser) de la base del microscopio.
 - **AVISO:** no desmonte los binoculares del asistente si no es necesario. Para que funcione de forma correcta, el Reinversor de imágenes ROLS ∞ debe estar ubicado entre los binoculares del cirujano y los del asistente.
 - **AVISO:** para obtener la distancia adecuada, el filtro de seguridad láser o el divisor de rayos luminosos deben colocarse entre el Reinversor de imágenes ROLS ∞ y los binoculares del cirujano.
- Coloque el Reinversor de imágenes ROLS ∞ en posición horizontal, de modo que el optotipo Volk quede del lado del cirujano (normalmente, en la cabecera de la camilla del quirófano).
- Introduzca la brida macho inferior del Reinversor de imágenes ROLS ∞ en la brida hembra superior de la base del microscopio, para asegurar la estructura.
- Coloque la manija esterilizable en su montante, ubicado a la derecha del Reinversor de imágenes ROLS ∞.
 - La manija debe limpiarse y esterilizarse antes de su uso, según las instrucciones detalladas en el presente manual.



- Verifique que las dos bridas queden juntas, al ras. Si es necesario, gire el Reinversor de imágenes ROLS ∞, apenas, hacia la izquierda y hacia la derecha, hasta que quede correctamente instalado.



- Ajuste el tornillo de presión ubicado en la base del microscopio. The ROLS ∞ Assembly is now locked to the base portion of the microscope.



- Introduzca la brida macho inferior de la Estructura superior del microscopio en la brida hembra superior del Reinversor de imágenes ROLS ∞ y verifique que la unidad quede orientada de forma correcta.
- Verifique que las dos bridas queden juntas, al ras. Si es necesario, gire la Estructura superior del microscopio, apenas, hacia la izquierda y hacia la derecha, hasta que quede correctamente instalado.



- Ajuste el tornillo. La Estructura superior del microscopio quedará fija a la base del microscopio.
- Coloque, nuevamente, los accesorios del divisor de rayos luminosos, destrabe el microscopio quirúrgico y encienda la energía eléctrica de la unidad y de los accesorios.



Uso del Reinversor de imágenes ROLS ∞ (equipo opcional)

- Utilice la manija esterilizable incluida para que el prisma inversor atraviese el campo de visión del microscopio o para retirarlo de él.
- El prisma inversor queda FUERA del campo de visión cuando la manija está ubicada DELANTE del Reinversor de imágenes ROLS ∞.
- El prisma inversor queda DENTRO del campo de visión cuando la manija está ubicada DETRÁS del Reinversor de imágenes ROLS ∞.
- Verifique que todas las bridas queden juntas, al ras. Si es necesario, gire la estructura correspondiente, apenas, hacia la izquierda y hacia la derecha, hasta que quede correctamente instalado.
- Ajuste todos los tornillos de presión, vuelva a colocar los accesorios del divisor de rayos luminosos, destrabe el microscopio quirúrgico y encienda la energía eléctrica de la unidad y de los accesorios.
- Para invertir la imagen, gire las manijas ubicada al costado del Reinversor de imágenes ROLS ∞



Desmontaje: Reinversor de imágenes ROLS ∞

Para desmontar el Reinversor de imágenes ROLS ∞ del microscopio:

1. Corte la energía eléctrica del microscopio y de cualquiera de sus accesorios.
 - Trabe el microscopio en una posición a la que usted pueda acceder con facilidad.
 - Retire cualquier accesorio conectado al Divisor de rayos luminosos, incluido el Tubo de observación.
 - Desmonte todos los componentes del microscopio hasta los binoculares del cirujano, incluidos.
 - Extraiga el Reinversor de imágenes ROLS ∞ y colóquelo en su estuche.
 - Vuelva a instalar los binoculares y el resto de los componentes del microscopio.
 - Verifique que todas las bridas queden juntas, al ras. Si es necesario, gire la estructura correspondiente, apenas, hacia la izquierda y hacia la derecha, hasta que quede correctamente instalado.
 - Ajuste todos los tornillos de presión, vuelva a colocar los accesorios del divisor de rayos luminosos, destrabe el microscopio quirúrgico y encienda la energía eléctrica de la unidad y de los accesorios.

Limpieza y esterilización

Avisos:

1. Desarme el instrumento antes de limpiarlo y de esterilizarlo.
2. No se recomienda utilizar limpiadores corrosivos (por ejemplo, con cloruro, salinos, etc.). No se recomienda el uso de agentes enzimáticos y de limpieza con pH neutro.

Restricciones de reprocesamiento: La limpieza y la esterilización repetidas causan un efecto mínimo en la estructura del brazo del sistema, si se siguen las instrucciones correspondientes. La vida útil del producto la determinan, en general, el nivel de desgaste y los daños por uso.

Preparación en el punto de uso

1. Las unidades nuevas, usadas o contaminadas deben limpiarse.
2. **Antes de limpiar, asegúrese de que no hayan fluidos corporales y/o tejidos adheridos al dispositivo.** Remueva el exceso de fluidos corporales y de tejido.
3. Deben respetarse las precauciones universales para el tratamiento de materiales contaminados.
4. Luego de su uso, los instrumentos deben limpiarse con la mayor brevedad, para evitar que los fluidos corporales o los tejidos se adhieran a su superficie.

Preparación de la fórmula limpiadora: Para preparar agentes enzimáticos y de limpieza con pH neutro, siga las recomendaciones del fabricante del producto.

INSTRUCCIONES PARA LA LIMPIEZA MANUAL DEL MECANISMO GIRATORIO, DE LA UNIDAD DE POSICIONAMIENTO DE LENTES, DE LAS LENTES, DE LA PALANCA DESMONTABLE y de la BANDEJA DE ESTERILIZACIÓN (si corresponde)

- 1) Utilice un paño humedecido con una solución antibacteriana, sin alcohólico, que no deje hilachas, para remover los depósitos macroscópicos visibles de cada uno de los dispositivos. Préstele atención a cualquier superficie despaseja, lumen, hendedura, unión, esquina u otro área difícil de alcanzar, como, por ejemplo:
 - a) Superficies cerca de la circunferencia de la lente y de su bisagra.
 - b) El interior de la palanca desmontable.
 - c) Cabezas de tornillos, ranuras y conectores hembra ubicados en el Mecanismo giratorio.
 - d) La cremallera de engranajes y el eje, el mecanismo de enganche y las cabezas de los tornillos y las muescas de la Unidad de posicionamiento de lentes (LPU).
- 2) Prepare una nueva solución limpiadora enzimática (1 onza por galón) con agua caliente (entre 30° C y 43° C) estéril, desionizada.
- 3) Desmonte los dispositivos (el Mecanismo Giratorio no debe separarse de la Unidad de posicionamiento de lentes [LPU]; la LPU debe separarse de la estructura de la lente; la bandeja de esterilización debe quedar destapada).
- 4) Remoje los componentes en detergente enzimático Enzol, durante 20 minutos. Mueva todas las partes articuladas mientras están sumergidas. Antes de remojar los componentes, utilice una jeringa para colocar detergente enzimático Enzol en las áreas difíciles de alcanzar.
- 5) Una vez remojados, utilice un cepillo de cerdas suaves para frotar los dispositivos con fuerza, hasta que no queden rastros de detergente ni de suciedad. Préstele atención a cualquier superficie despaseja, lumen, hendedura, unión, esquina u otro área difícil de alcanzar, como, por ejemplo:
 - a) Superficies cerca de la circunferencia de la lente y de su bisagra.
 - b) El interior de la palanca desmontable.

- c) Cabezas de tornillos, ranuras y conectores hembra ubicados en el Mecanismo giratorio.
- d) La cremallera de engranajes y el eje, el mecanismo de enganche y las cabezas de los tornillos y las muescas de la Unidad de posicionamiento de lentes (LPU).

AVISO: No cepille el vidrio de la lente, ya que puede dañarlo. No obstante, sí puede restregar el eje, el anillo de montaje y los dientes de retención de la lente.

- 6) Luego de haber cepillado los dispositivos a fondo, enjuáguelos* en agua estéril desionizada, a temperatura ambiente, (no en agua corriente), hasta que no queden rastros visibles del limpiador. Mueva todas las partes articuladas cuando las enjuague. Utilice una jeringa para colocar agua en las áreas difíciles de alcanzar de los distintos dispositivos. Enjuague los componentes 5 veces, siempre con agua limpia.
- 7) Coloque los dispositivos en una nueva solución con detergente enzimático Enzol (como en el paso 1, detallado anteriormente) y sométalos a un baño ultrasónico, durante 20 minutos.
- 8) Luego del ultrasonido, enjuague* los dispositivos en agua estéril desionizada, a temperatura ambiente, (no en agua corriente), hasta que no queden rastros visibles del limpiador. Utilice una jeringa para colocar agua en las áreas difíciles de alcanzar de los distintos dispositivos. Enjuague los componentes 5 veces, siempre con agua limpia.
- 9) Verifique que no hayan quedado restos de limpiador en los dispositivos. Caso contrario, vuelva a preparar la solución limpiadora y repita el proceso hasta que los componentes queden totalmente limpios.

*El enjuague debe realizarse debajo del agua, para evitar la aerosolización. Procedimiento de enjuague:

- Agite el dispositivo bajo el agua.
- Retir el dispositivo del agua.
- Vuelva a sumergir el dispositivo.

Inspección/Control de las funciones

- 1) Verifique, con cuidado, que no queden restos de sangre ni de suciedad en los componentes.
- 2) Revise los dispositivos para comprobar su integridad.
- 3) Compruebe la estructura y la articulación de las uniones para asegurarse de que funcionen dentro del rango de movimiento. Si se ven dañadas o desgastadas, póngase en contacto con Volk Optical o con su distribuidor, para que las reemplacen.

Embalaje

- 1) Asegúrese de que tanto el eje como la lente estén desarmados.
- 2) Colóquelos en la caja de esterilización incluida con el producto. Si es necesario, utilice envoltorios de esterilización por vapor, comunes, de calidad médica. Utilice la técnica de "doble envoltura".

INSTRUCCIONES PARA LA ESTERILIZACIÓN DEL MECANISMO GIRATORIO, DE LA UNIDAD DE POSICIONAMIENTO DE LENTES, DE LAS LENTES, DE LA PALANCA DESMONTABLE y de la BANDEJA DE ESTERILIZACIÓN (si corresponde)

Esterilice por vapor, con un ciclo de prevacío de 5 minutos, a una temperatura mínima de 132SDgrC.

LIMPIEZA DEL REINVERSOR DE IMÁGENES ROLS® ∞ (equipo opcional)

CUBIERTA

1. La superficie exterior de la cubierta del Reinversor de imágenes ROLS® ∞ puede limpiarse con un paño apenas humedecido.
2. Para evitar daños en el dispositivo, no sumerja la cubierta en ningún tipo de solución ni intente limpiar su prisma.

Solución de problemas

No obtengo la imagen deseada de la retina.

- Restablezca los ajustes de la Unidad de posicionamiento de lentes (LPU) y de los binoculares:
 - Para comenzar, coloque la LPU en la mitad de su escala de ajuste.
 - Coloque la LPU y la lente sin contacto debajo de la lente de objetivo, para que la lente sin contacto quede suspendida a 1 cm ó 2 cm sobre la vista.
 - Ajuste la perilla del foco fino de la LPU, para hacer foco en la imagen retiniana.
 - En realidad, la imagen retiniana enfocada se forma, aproximadamente, a 7 mm u 8 mm sobre la superficie superior de la lente. Éste es el punto en el que se enfoca la lente de objetivo de los binoculares:
 - En una lente de 175mm, debe ubicarse a 175mm (~ 7") por debajo de la lente de objetivo.
 - En una lente de 200 mm, debe ubicarse a 200 mm (~ 8") por debajo de la lente de objetivo.
 - Una vez enfocada la imagen, conserve los ajustes de la LPU. En esta etapa del proceso de centrado, el campo de visión de la imagen retiniana será reducido.
 - Para ampliarlo, utilice el pedal de centrado del microscopio, que le permitirá bajar la lente sin contacto hasta colocarla, aproximadamente, a 3 mm, 4 mm ó 5 mm sobre la vista (nuevamente, no será necesario realizar más ajustes en la LPU).
- Otras sugerencias:
 - Asegúrese de que la lente MERLIN quede correctamente alineada al eje óptico del microscopio, debajo de la lente de objetivo.
 - Cerciórese de que la Lente de objetivo del microscopio sea de 175 mm o de 200 mm. Verifique que la Unidad de posicionamiento de lentes (LPU) posea el mismo número de distancia focal (175 ó 200).
 - Las Unidades de posicionamiento de lentes del sistema MERLIN están diseñadas para utilizarse con lentes de objetivo que poseen distancias focales específicas, por lo que no pueden intercambiarse.
 - Las LPU diseñadas para lentes de objetivo de 175 mm no son compatibles con las de 200 mm, y viceversa.

Almacenamiento y traslado

- Extraiga todas las cajas y materiales de embalaje originales. Las cajas de embalaje están diseñadas, específicamente, para los componentes y deben utilizarse para evitar posibles daños en el equipo, al trasladarlo.
- Asegúrese de colocar las lentes en la pequeña caja de esterilización y de acolcharlas con la espuma de protección de embalaje, para evitar que se desplacen durante su traslado.
- Cerciórese de que el Mecanismo giratorio (RA) y la Unidad de posicionamiento de lentes (LPU) queden fijos en sus respectivos espacios acolchados, dentro del estuche.
- Verifique que el Reinversor de imágenes ROLS® ∞ quede fijo en su espacio acolchado, dentro del estuche.
- Cubra los componentes con la espuma de protección de embalaje y cierre el estuche.
- Si desea trasladar el equipo, es recomendable colocar todos los estuches dentro de cajas de cartón, para evitar posibles daños.
- Si se dispone a guardar la unidad, asegúrese de hacerlo en los estuches originales de fábrica, en las siguientes condiciones de almacenamiento:
 - Temperatura: entre +10° C y +40° C

Mantenimiento y reparación

Todos los componentes deben inspeccionarse de forma periódica, para comprobar que su funcionamiento sea correcto. Si cree que alguno de los componentes o de las piezas presenta problemas de funcionamiento o defectos, contáctese con el servicio de atención al cliente de Volk Optical (consulte el manual para conocer los datos de contacto).

Toda reparación y tarea de mantenimiento correctivo debe estar a cargo de Volk Optical Inc, sin excepciones. Cualquier modificación en el equipo que realice personal no autorizado anulará la garantía.

Inspección/Mantenimiento preventivo

Antes de cada uso, se recomienda seguir los pasos que se detallan a continuación:
Verifique la integridad de la placa de acoplamiento de la Unidad de posicionamiento de lentes (LPU), para detectar posibles daños.

Componentes disponibles para pedido, en Volk

Dispositivo	Plataforma	Lente de objetivo de 175 mm o 200 mm	Modelo con binoculares	PN
Mecanismo giratorio				11179
Unidad de posicionamiento de lentes	Mecanismo giratorio	175		11171
	Mecanismo giratorio	200		11172
Lentes:				
Ocular gran angular				11183
Pequeño diámetro Ocular gran angular				11184
Campo medio				11182
Reinversor de imágenes ROLS ∞			Zeiss	11306
			Leica	11310
			Leica M520	11374
Placa adaptadora	Mecanismo giratorio o armazón de lentes compensadoras		Consulte el Apéndice A.	Realice su pedido telefónico
Estuche	MERLIN			11431
Estuche	Reinversor de imágenes ROLS ∞			11432

Garantía del producto

El vendedor le garantiza al comprador que los productos entregados, en virtud del presente documento, durante la duración correspondiente de las garantías y de acuerdo con las instrucciones de uso enviadas con el equipo, respetarán las especificaciones establecidas. La responsabilidad del vendedor y el recurso exclusivo que posee el comprador, conforme lo estipulado en el presente documento, quedarán limitados, según la decisión del vendedor, al cambio de cualquier producto defectuoso o al reintegro del valor abonado por su compra. El comprador no podrá realizar la devolución de un producto sin la debida autorización, por escrito, del vendedor. El vendedor tiene derecho a inspeccionar los productos, en las instalaciones del comprador. El hecho de no dar aviso inmediato (30 días), por escrito, al detectar una supuesta falla en el producto, se considerará como una renuncia del cliente a su derecho de reclamo, de acuerdo con ello. Sin perjuicio de las garantías y de los recursos citados anteriormente, el vendedor no tendrá ningún tipo de responsabilidad, conforme lo estipulado en el presente documento, si los productos, una vez entregados, se dañan como consecuencia del almacenamiento inadecuado, de la contaminación, de la adulteración o del mal uso que el comprador haga de ellos. Si el producto no funciona a causa de algún tipo de defecto, ya sea en los materiales o en la calidad de fabricación, Volk puede, a su absoluto criterio, repararlo o reemplazarlo sin cargo, según las limitaciones de la garantía.

Volk Optical garantiza que el Sistema quirúrgico MERLIN no presentará defectos, ni en los materiales ni en la calidad de fabricación, antes del año de uso, a partir de la fecha de compra.

Volk Optical garantiza que los Lentes para vitrectomía Volk no presentarán defectos, ni en los materiales ni en la calidad de fabricación, antes del año de uso, a partir de la fecha de compra.

Volk Optical garantiza que los Lentes para vitrectomía esterilizables en autoclave (ACS, según sus siglas en inglés) Volk no presentarán defectos, ni en los materiales ni en la calidad de fabricación, antes de los 6 meses de uso, a partir de la fecha de compra o antes de alcanzar los 100 ciclos de esterilización.

Volk Optical garantiza que el Reinversor de imágenes ROLSno presentarán defectos, ni en los materiales ni en la calidad de fabricación, antes del año de uso, a partir de la fecha de compra.

Los clientes deberán encargarse de enviar los productos defectuosos al servicio de garantía de Volk Optical, a la siguiente dirección: 7893 Enterprise Drive, Mentor, Ohio 44060 - EUA.

Las reparaciones que cubre la garantía incluyen la mano de obra, los ajustes y las piezas de repuesto. Las piezas de repuesto pueden estar reacondicionadas o contener materiales reacondicionados.

El servicio de garantía no reconocerá productos que carezcan de la factura de compra expedida por Volk Optical Inc. o por un distribuidor autorizado de Volk.

La presente garantía queda anulada si, como consecuencia de que el cliente no devuelve el producto embalado con los mismos materiales de protección que se entregan de fábrica, el equipo resulta dañado durante su envío.

La presente garantía queda anulada si el cliente no limpia, desinfecta y esteriliza los componentes como se recomienda en las instrucciones y/o precauciones detalladas en el manual de uso del producto.

La presente garantía no cubre reparaciones por desmontajes, modificaciones o reparaciones no autorizadas del producto, ni por su mal uso o maltrato.

EL VENDEDOR NO OTORGA NINGUNA OTRA GARANTÍA, YA SEA EXPRESA O IMPLÍCITA, DEL PRODUCTO ENTREGADO CONFORME LO ESTIPULADO EN EL PRESENTE DOCUMENTO, INCLUIDAS, CON CARÁCTER ENUNCIATIVO, PERO NO LIMITATIVO, LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZACIÓN O DE APTITUD PARA UN FIN ESPECÍFICO, Y CUALQUIER OTRA GARANTÍA DE ESE TIPO. EL VENDEDOR NO SE RESPONSABILIZA POR LUCRO CESANTE NI POR DAÑOS ESPECIALES, ACCIDENTALES O CONSIGUIENTES, BAJO NINGÚN CONCEPTO NI TEORÍA LEGAL, YA SEA QUE ESTÉN BASADOS SOBRE UNA NEGLIGENCIA, UNA VIOLACIÓN DE LA GARANTÍA, RESPONSABILIDAD CIVIL Estricta, UN PERJUICIO, UN CONTRATO O CUALQUIER OTRA SITUACIÓN. EN NINGÚN CASO, EL VENDEDOR SE HARÁ CARGO DE UN MONTO MAYOR QUE EL RECIBIDO POR LA VENTA DEL PRODUCTO Y/O DEL PRESENTE PEDIDO. EL COMPRADOR ACEPTA QUE LA ADQUISICIÓN DEL PRODUCTO SE REALIZA, DE FORMA EXCLUSIVA, SOBRE LA BASE DE LAS RESPONSABILIDADES DEL VENDEDOR, DETALLADAS, YA, EN EL PRESENTE DOCUMENTO.

Información para realizar pedidos

Los pedidos se envían al distribuidor autorizado Volk de su localidad. La información de contacto de los distribuidores autorizados la suministra Volk de forma directa.

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

Número telefónico gratuito dentro de los Estados Unidos: 1-800-345-8655
Teléfono: 440 942 6161
Fax: 440 942 2257
Correo electrónico: volk@volk.com
Sitio web: www.volk.com

Información reglamentaria



REPRESENTANTE DE LA UE

Representante autorizado de Volk en la Unión Europea (UE):

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

Aviso: Este producto cumple con las normas actuales de interferencia electromagnética y no debería de causar problemas en otros equipos ni verse afectado por ellos. Como medida de precaución, evite utilizar el dispositivo cerca de otros artefactos.

Los miembros de la Unión Europea deben contactarse con su distribuidor autorizado Volk, para conocer las instrucciones de disposición de esta unidad.



Certificado
FM 71461

Apéndice A: microscopios y adaptadores

Aviso: Antes de realizar su pedido, verifique el modelo de su microscopio, para saber cuál es el tipo exacto que usted necesita. Póngase en contacto con el distribuidor autorizado de su localidad, para solicitar un tipo distinto de los que se detallan a continuación.

Volk Optical Número de pieza del kit (placa y tornillos)	Instrucciones de armado para microscopios de su tipo	Tipo de placa adaptadora
11408	Zeiss	
11409	Leica / Wild	
11410	Moller-Wedel (también se envía con tornillos #6-32)	
11412	Takagi	
11413	Topcon	
11411	Leica 690	
11425	Kit de espaciadores	



Volk Optical Inc.

7893 Enterprise Drive
Mentor, Ohio 44060
EUA

Teléfono: 440 942 6161

Número telefónico gratuito dentro de los Estados Unidos: 1-800-345-8655

Fax: 440 942 2257

Correo electrónico: volk@volk.com

Sitio web: www.volk.com

Sistema quirúrgico MERLIN con patente pendiente
Derechos de autor © 2009 Volk Optical Inc.

Part No. IM-038

Revision: D