



*ROLS® ∞ Reinverter
(Automatico)*

Manuale per l'operatore

Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060

Introduzione

Il Reinverting Operating Lens System® (ROLS®∞) Volk di prossima generazione, raddrizza una immagine invertita creata da lenti indirette.

Il ROLS®∞ è disponibile in configurazioni automatiche (nella figura) o manuali.



Indice

Funzioni e applicazioni previste	4
Avvertenze, contrassegni e simboli	5
Istruzioni per la sicurezza	11
Specifiche tecniche	12
Elenco componenti e apparecchiature	13
Apertura della confezione del nuovo sistema	14
Installazione	15
Montaggio del ROLS® ∞ sul microscopio	15
Installazione	16
Connessione all'alimentazione e interruttore a pedale	16
Funzionamento del ROLS® ∞	17
Smontaggio	20
Pulizia e sterilizzazione	21
ISTRUZIONI PER LA PULIZIA MANUALE DELLA MANIGLIA RIMUOVIBILE	21
Ispezione / controllo del funzionamento	22
Imballaggio	22
ISTRUZIONI PER LA STERILIZZAZIONE DELLA MANIGLIA RIMUOVIBILE	22
PULIZIA DELL'ALLOGGIAMENTO DEL GRUPPO ROLS® ∞	22
Ricerca e risoluzione dei problemi	23
Conservazione e trasporto	24
Assistenza e riparazione	25
Ispezione / manutenzione correttiva	25
Informazioni legali	28

Funzioni e applicazioni previste

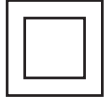
Il ROLS® ∞ è un dispositivo usato per re-invertire l'immagine retinica invertita che si forma quando si usano lenti oftalmiche di tipo indiretto durante interventi chirurgici all'occhio. L'inversione dell'immagine si ottiene mettendo un prisma ottico opportunamente formato all'interno del percorso del raggio collimato di un microscopio chirurgico stereo. Più specificamente, il gruppo ROLS® ∞ si mette tra l'obiettivo del microscopio e gli oculari del chirurgo.

Questo livello completo di re-inversione consente all'immagine retinica di essere verticale e correttamente orientata per procedure chirurgiche. Il gruppo ROLS® ∞ consente al chirurgo di alternare la modalità immagine normale e invertita ogni volta che è necessario semplicemente muovendo le maniglie staccabili.

Leggere e seguire le istruzioni contenute in questo manuale prima di usare il nuovo sistema per assicurare un servizio sicuro ed affidabile. Registrare il prodotto online all'indirizzo www.volk.com o compilare e spedire per posta la scheda di registrazione acclusa. La registrazione dell'acquisto salvaguarda l'investimento:

- assicurando di ricevere gli aggiornamenti con le informazioni sul prodotto, i suggerimenti per la manutenzione o le novità del settore
- assicurando che Volk Optical possa contattare voi o il vostro distributore nel caso sia necessaria assistenza al prodotto
- consentendo a Volk Optical di migliorare il design del prodotto sulla base degli input ricevuti e delle necessità

Avvertenze, contrassegni e simboli

Simbolo	Descrizione
	ATTENZIONE: Fare riferimento al manuale. L'utente viene informato di importanti istruzioni operative e di manutenzione.
	Protezione di classe II contro shock elettrici
	Parte applicata tipo B grado di protezione contro gli shock elettrici
IPX0	Grado di protezione fornito dal gruppo di alimentazione principale contro l'ingresso pericoloso dell'acqua
IPX8	Grado di protezione fornito dal pedale contro l'ingresso pericoloso dell'acqua
	Il dispositivo è adatto a modalità di funzionamento continuo
	Corrente alternata CA
	Dispositivo non adatto all'uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria, ossigeno o ossido di azoto.
	Seguire le istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione riportate in dettaglio in questo manuale
	Apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono avere effetti sui dispositivi elettromedicali.
	Manutenzione e riparazioni devono essere eseguite da personale qualificato, autorizzato. Rivolgersi a Volk per assistenza. Non tentare di riparare questo gruppo.
	Lo smontaggio di questa unità al di là delle istruzioni contenute in questo manuale annulla la garanzia.
	L'uso di accessori o cavi diversi da quelli specificati, con l'eccezione di quelli venduti da Volk Optical può avere come conseguenza un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità di questo dispositivo o del sistema.
	Non utilizzare né lasciare questo gruppo in un ambiente che possa superare da +10° C a 40°C; umidità relativa dal 30% al 75%; pressione atmosferica da 700 hPa a 1060 hPa.
	ETL elencati: UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 601.1 CENELEC EN 60601-1 IEC 60601-1-2, JIS T0601-1
	Il marchio EC su questo dispositivo indica che esso è stato testato ed è conforme alle norme contenute in 93/42/CEE Direttiva dispositivi medici.

Guida e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche		
ROLS® ∞ è destinato ad essere usato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di ROLS® ∞ deve assicurare che sia usato in tale ambiente.		
Test emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	ROLS® ∞ usa energia RF solo per la funzione interna. Le emissioni RF sono quindi molto basse ed è improbabile che causino interferenze ad apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	ROLS® ∞ è adatto ad essere usato in tutti gli ambienti e può essere usato in ambienti domestici e in quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta edifici usati per scopi domestici purché ci si attenga alla seguente avvertenza: Avvertenza: Questo dispositivo/sistema è destinato ad essere usato solo da sanitari professionisti. Questo dispositivo/sistema potrebbe causare interferenze radio o interrompere il funzionamento di apparecchiature vicine. Potrebbe essere necessario prendere misure di mitigazione, come ri-orientare o spostare ROLS® ∞ o schermare la postazione.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-3	Conforme	

Guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica

ROLS®∞ è destinato ad essere usato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di ROLS®∞ deve assicurare che sia usato in tale ambiente.

Test immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	contatto ± 6 kV aria ± 8 kV	contatto ± 6 kV aria ± 8 kV	Il pavimento deve essere di legno, cemento e ceramica. Se il pavimento è coperto con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transiente breve/picco elettrico IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	± 2 kV da linea/e a linea/e a terra	± 2 kV da linea/e a linea/e a terra	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e fluttuazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione	$< 5\%$ UT ($>95\%$ caduta in UT) per ciclo 0,5	$< 5\%$ UT ($>95\%$ caduta in UT) per ciclo 0,5	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero. Se si verificano cadute e interruzioni intermittenti nell'alimentazione di rete, si consiglia di alimentare ROLS®∞ da un gruppo di continuità o da un dispositivo di backup a batteria.
IEC61000-4-11	40% UT (60% caduta in UT) per 5 cicli 70% UT (30% caduta in UT per 25 cicli) $< 5\%$ UT ($>95\%$ caduta in UT) per 5 sec	40% UT (60% caduta in UT) per 5 cicli 70% UT (30% caduta in UT per 25 cicli) $< 5\%$ UT ($>95\%$ caduta in UT) per 5 sec	ROLS®∞ richiede il funzionamento continuo durante interruzioni della rete di alimentazione. Si consiglia di alimentare ROLS®∞ da un gruppo di continuità o da un dispositivo di backup a batteria.
Campo magnetico frequenza di alimentazione (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici della frequenza di alimentazione devono essere a livelli tipici di ambienti commerciali o ospedalieri.

NOTA UT è la tensione di rete c.a. prima dell'applicazione del livello di test.

Guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica

ROLS® ∞ è destinato ad essere usato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di ROLS® ∞ deve assicurare che sia usato in tale ambiente.

Test immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere usate ad una distanza da alcuna parte di ROLS® ∞ inclusi cavi, superiore alla distanza di separazione calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata			
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	$d = 1.2 P$
RF radiata IEC 61000-4-3	3V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.2 P$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 P$ da 800 MHz a 2.5 GHz dove P è il valore nominale di alimentazione di uscita massima del trasmettitore in watt (W) secondo
la Guida e dichiarazione del produttore – produttore del trasmettitore di immunità elettromagnetica e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m). Le forze di campo da trasmettitori RF fissi determinate da un sopralluogo elettromagnetico del sito^a devono essere inferiori al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza.^b Interferenze possono verificarsi in vicinanza di apparecchi contraddistinti dal simbolo che segue: 			
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza più alto. NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non applicarsi a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.			
^a Le forze di campo da trasmettitori RF fissi, come stazioni di base per telefoni radio (cellulari/cordless) e radiomobili di terra, radioamatori, trasmissioni radio AM ed FM e trasmissioni televisive non possono essere previste teoricamente con accuratezza. Per valutare l'ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, deve essere preso in considerazione un sopralluogo elettromagnetico del sito. Se la forza di campo misurata nella sede in cui si usa ROLS® ∞ supera i predetti livelli di conformità RF applicabili, ROLS® ∞ deve essere tenuto sotto osservazione per verificare il normale funzionamento. Se si osserva una performance anomala, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive come ri-orientare o spostare ROLS® ∞. ^b Al di sopra dell'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le forze di campo devono essere inferiori a 3 V/m.			

Smaltimento
ROLS® ∞ non contiene prodotti chimici o componenti pericolosi noti. Deve essere smaltito correttamente.

Istruzioni per la sicurezza

Prima di installare o usare questo dispositivo, prendere dimestichezza con le istruzioni operative e con tutte le funzioni di sicurezza.

Se non si comprendono queste istruzioni, incluse avvertenze e attenzioni, contattare il personale Volk prima di installazione o utilizzo.

Seguire tutte le istruzioni per configurazione, utilizzo, sterilizzazione e smontaggio. In caso di domande, contattare un rappresentante Volk.

Controllare tutte le parti per eventuali danni e testarle prima dell'uso. ROLS® ∞ deve essere in condizioni operative corrette; non usare in caso di danni o se il gruppo ha bisogno di riparazioni.

ROLS® ∞ deve essere usato solo con gli accessori e le parti originali forniti o specificati da Volk Optical altrimenti la garanzia non è valida.

ROLS® ∞ può essere usato solo per lo scopo previsto nelle specialità chirurgiche da parte di personale addestrato e qualificato. Il chirurgo sarà responsabile della scelta corretta per ciascuna applicazione, di avere la formazione, le conoscenze e l'esperienza appropriate.

Volk Optical non può assumere alcuna responsabilità per danni causati da applicazioni e usi inappropriati o da pulizia, sterilizzazione e cura inappropriate del sistema.

Non collegare mai questo strumento con altri prodotti che non siano specificamente destinati ad essere usati con ROLS® ∞.

Non utilizzare ROLS® ∞ in condizioni operative ambientali diverse da quelle stabilite.

Specifiche tecniche ROLS® ∞ automatico

Classificazione FDA	Classe 1
Classificazione del dispositivo	 Protezione di classe II contro shock elettrici
Parte applicata	 Tipo B
Classificazione FDA	Classe 1
Grado di protezione contro la presenza di miscele anestetiche infiammabili	
Apparecchiatura ordinaria, da non usare in una atmosfera infiammabile	
Interfacce	Attacchi ai comuni microscopi chirurgici.
Dimensione attacco	80 mm x 107 mm x 58 mm (3,1" x 4,2" x 2,3")
Peso	382 g
Condizioni di conservazione/trasporto	Temperatura: da +10° C a +40°C
Condizioni di esercizio	Temperatura: da +10° C a +40°C
Requisiti di alimentazione	12VCC, 250 mA,
Modalità di funzionamento	Funzionamento continuo
Sterilità	I componenti di questo sistema che non sono sterilizzabili sono consegnati in condizione non-sterile. Sterilizzare prima dell'uso.
Materiali	Tutti i componenti metallici sono materiali di grado chirurgico. Questo prodotto è senza latex.

Elenco componenti e apparecchiature

Gruppo ROLS∞

Dispositivo a prisma ottico
che consente all'utente di
alternare l'immagine indiretta
e normalmente invertita.

Apertura della confezione del nuovo sistema

Tutti i materiali e i contenitori di trasporto devono essere tenuti in un posto sicuro per conservazione e trasporto futuri. Tutti i componenti e le parti devono essere maneggiati con cura.

Verificare tutti i componenti per eventuali danni nel trasporto

Estrarre e controllare che i seguenti componenti siano presenti ed esenti da danni:

Reinverting Operating Lens System ∞ (ROLS∞) (apparecchiatura opzionale)

- Estrarre dal contenitore e controllare che non ci siano danni.
- Estrarre attentamente i componenti di trasporto in schiuma dall'unità prima di mettere in funzione.
- Per il trasporto, il ROLS® ∞ è in modalità funzionamento manuale. Per riportare il dispositivo in modalità di funzionamento automatico, seguire le istruzioni nella sezione **Funzionamento del ROLS ∞** intitolata **Riportare il ROLS∞ alla modalità AUTOMATICA**.



NOTA:

Il sistema deve essere assemblato e testato per il corretto funzionamento prima del primo utilizzo.

Installazione

Montaggio del ROLS® ∞ sul microscopio

Il gruppo ROLS® ∞ è facile da installare sul microscopio di lavoro ed è disponibile con due tipi di flangia. Se è stata ordinata una flangia tipo Zeiss, si adatterà solo a un microscopio Zeiss o a microscopi prodotti da Topcon, Takagi, Moeller-Wedel e Inami che accettano accessori compatibili con Zeiss. Se il gruppo ROLS® ∞ ha una flangia tipo Leica, si adatterà solo a microscopi Leica o Wild. In caso di incertezza sulla compatibilità, contattare Volk Optical Inc.

Installazione del gruppo ROLS® ∞ su una singola unità microscopio (con solo una serie di oculari per il chirurgo):

Spegnere l'alimentazione elettrica del microscopio e dei relativi accessori.

Fermare il microscopio in una posizione facilmente accessibile.

Rimuovere tutti gli accessori collegati al beam splitter, incluso il tubo di osservazione.

Allentare la vite di blocco per rimuovere il gruppo superiore del microscopio.

- **Per un microscopio Leica**, rimuovere completamente la vite di blocco e usare quella sostitutiva in dotazione con il ROLS® ∞.
- **Per un microscopio Zeiss**, allentare la vite di blocco quanto basta a rimuovere il gruppo superiore del microscopio.

Rimuovere tutto il gruppo superiore del microscopio (binocoli, beam splitter, accessorio filtro di sicurezza laser) dalla porzione di base del microscopio.

NOTA: Se possibile, non rimuovere il microscopio dell'assistente. Per il corretto funzionamento, il gruppo ROLS® ∞ deve essere posizionato al di sotto del microscopio del chirurgo ma al di sopra di quello dell'assistente.

NOTA: Per la corretta distanza, il filtro laser o il beam splitter devono essere posizionati tra il gruppo ROLS® ∞ e i binocoli del chirurgo.

Tenere il gruppo ROLS® ∞ in posizione orizzontale con i caratteri Volk leggibili dalla posizione del chirurgo (di norma alla estremità alla testa del paziente della barella).

Far scorrere il blocco della flangia maschio del gruppo ROLS® ∞ nel blocco della flangia femmina della porzione di base del microscopio.

Fissare la maniglia sterilizzabile all'attacco della stessa sul lato destro del ROLS® ∞.

- La maniglia deve essere pulita e sterilizzata prima dell'uso come indicato nelle istruzioni di questo manuale.



Verificare che le due flange siano alloggiare a filo tra di loro. Se necessario, ruotare leggermente il gruppo ROLS[®] ∞ a sinistra e a destra fino a raggiungere la posizione esatta.

Stringere la vite ad aletta sulla base del microscopio. A questo punto il gruppo ROLS[®] ∞ è bloccato sulla porzione di base del microscopio.

Far scorrere il blocco della flangia maschio inferiore del gruppo superiore del microscopio nel blocco della flangia femmina inferiore del gruppo ROLS[®] ∞ osservando il corretto orientamento del gruppo.

Verificare che le due flange siano alloggiare a filo tra di loro. Se necessario, ruotare leggermente il gruppo superiore del microscopio a sinistra e a destra fino a raggiungere la posizione esatta.

Stringere la vite di blocco. A questo punto il gruppo superiore del microscopio è bloccato sulla porzione di base del microscopio.

Rimontare gli accessori sul beam splitter, sbloccare il funzionamento del microscopio e attivare l'alimentazione di microscopio e accessori.

Installazione

Connessione all'alimentazione e interruttore a pedale

Il ROLS[∞] automatico include l'alimentazione e un interruttore a pedale che devono essere anch'essi installati.

Alimentazione

- L'alimentazione può essere collegata all'uno o all'altro lato del ROLS[∞] al connettore contrassegnato:

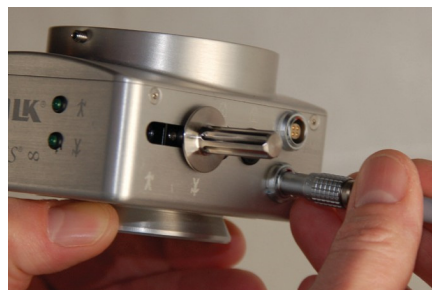
— 12VDC

Interruttore a pedale

- L'interruttore a pedale si collega sulla sinistra del ROLS[∞] al connettore contrassegnato dal simbolo dell'interruttore a pedale:



- Il ROLS[∞] è allineato in fabbrica alla produzione. Può, comunque, ROLS[∞] essere allineato al microscopio in sede se necessario.
- L'allineamento personalizzato deve essere eseguito al momento dell'installazione solo da personale addestrato.



Funzionamento del ROLS® ∞

ROLS® ∞ automatico

- Inserire nella presa di alimentazione.
 - A seconda della posizione del prisma invertente, una delle spie di posizione si accende quando l'alimentazione è collegata.
- Per la modalità AUTOMATICA, l'interruttore a cursore sulla sinistra del pannello anteriore del ROLS® ∞ deve essere in posizione bassa con l'interruttore a pedale che mostra:

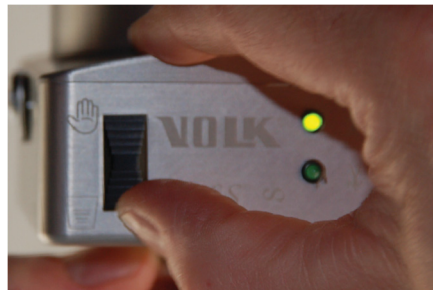


- Usare l'interruttore a pedale collegato per alternare il prisma invertente dentro e fuori dal campo di visualizzazione del microscopio.
 - Il prisma invertente è FUORI dal campo di visualizzazione quando la spia accanto all'adesivo verticale è accesa.
 - Il prisma invertente è DENTRO il campo di visualizzazione quando la spia accanto all'adesivo invertito è accesa.



Uso del ROLS® in modalità manuale

- Per attivare la modalità manuale, portare l'interruttore a cursore sulla sinistra del pannello anteriore del ROLS® nella posizione alta con il simbolo della mano:



- Fissare la maniglia sterilizzabile acclusa all'attacco della stessa sul lato destro del ROLS®.
 - La maniglia deve essere pulita e sterilizzata prima dell'uso come indicato nelle istruzioni di questo manuale.
- Usare la maniglia sterilizzabile acclusa per far scorrere il prisma invertente dentro e fuori dal campo di visualizzazione del microscopio.
 - Il prisma invertente è FUORI dal campo di visualizzazione quando la maniglia è posizionata DAVANTI al ROLS®.
 - Il prisma invertente è DENTRO il campo di visualizzazione quando la maniglia è posizionata DESTRO al ROLS® come nell'immagine.



Riportare il ROLS∞ alla modalità AUTOMATICA

- Scollegare il dispositivo dall'alimentazione.
- Per riportare il ROLS∞ in modalità AUTOMATICA la maniglia del prisma deve essere nella stessa posizione in cui era quando il dispositivo era passato alla modalità MANUALE.
 - Se il prisma era DAVANTI quando il dispositivo era passato alla modalità MANUALE riportare il prisma alla posizione DAVANTI usando la maniglia al lato destro.
 - Se il prisma era DIETRO quando il dispositivo era passato alla modalità MANUALE riportare il prisma alla posizione DIETRO usando la maniglia al lato destro.
- Portare l'interruttore a cursore sulla sinistra del pannello anteriore del ROLS∞ nella posizione bassa con l'interruttore a pedale che mostra:



Smontaggio

Per togliere il gruppo ROLS∞ dal microscopio:

- Spegnere l'alimentazione elettrica del microscopio e dei relativi accessori.
- Fermare il microscopio in una posizione facilmente accessibile.
- Rimuovere tutti gli accessori collegati al beam splitter, incluso il tubo di osservazione.
- Rimuovere tutti i gruppi del microscopio fino a e incluso il microscopio del chirurgo.
- Rimuovere il gruppo ROLS∞ e metterlo nel contenitore per la conservazione.
- Rimontare il/i microscopio/microscopi e i restanti gruppi del microscopio.
- Verificare che tutte le flange siano alloggiare a filo tra di loro. Se necessario, ruotare leggermente il gruppo appropriato a sinistra e a destra fino a raggiungere la posizione esatta.
- Stringere le viti ad aletta, rimontare gli accessori sul beam splitter, sbloccare il funzionamento del microscopio e attivare l'alimentazione di microscopio e accessori.

Pulizia e sterilizzazione

Note:

1. La maniglia rimuovibile è l'unico componente del ROLS∞ che deve essere sterilizzato.
2. Togliere la maniglia sterilizzabile dal ROLS∞ prima della pulizia e della sterilizzazione.
3. Si sconsigliano agenti detergenti corrosivi (per es. cloro, soluzione salina, ecc.). Si consigliano agenti enzimatici e detergenti con pH neutro.

Limiti alla rigenerazione: Pulizia e sterilizzazione ripetute hanno effetti minimi sulla maniglia sterilizzabile se eseguite secondo le istruzioni. La fine del ciclo vitale è di norma determinato da usura e danni dovuti all'uso.

Preparazione al punto di utilizzo

1. Unità nuove, usate o contaminate devono essere pulite.
2. **Non consentire a fluidi corporei e/o tessuti di asciugarsi sul dispositivo prima della pulizia.** Rimuovere fluidi corporei e tessuti in eccesso.
3. Osservare le universali precauzioni per il trattamento di materiali contaminati.
4. Gli strumenti devono essere puliti appena possibile dopo l'uso per minimizzare la possibilità che fluidi corporei e tessuti si asciughino.

Preparazione dell'agente detergente: Preparare un enzima a pH neutro e un agente detergente secondo le istruzioni del produttore.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA MANUALE DELLA MANIGLIA RIMUOVIBILE

1. Usare un panno non garzato inumidito con una soluzione antibatterica senza aldeide per rimuovere i depositi macroscopici visibili da ciascun dispositivo. Fare particolare attenzione a superfici non uniformi, lumen, fessure, giunzioni, angoli e altre aree difficili da raggiungere, per es:
 - a) la parte interna della maniglia rimuovibile.
2. Preparare una soluzione Enzol nuova (detergente enzimatico - 1 oncia per gallone) usando acqua calda (30-43°C) sterile de-ionizzata.
3. Immergere i componenti nella soluzione Enzol per 20 minuti. Attivare tutte le parti mobili mentre sono immerse nel detergente. Usare una siringa per "erogare" la soluzione Enzol in tutte le aree difficili da raggiungere prima dell'immersione.
4. Dopo l'immersione, spazzolare a fondo i dispositivi con una spazzola a setole morbide fino a rimuovere tutte le tracce di detergente e di sporco. Fare particolare attenzione a superfici non uniformi, lumen, fessure, giunzioni, angoli e altre aree difficili da raggiungere, per es.:
 - a) la parte interna della maniglia rimuovibile.
5. Dopo aver spazzolato sciacquare a fondo* i dispositivi in un bagno di acqua sterile de-ionizzata a temperatura ambiente (non sotto l'acqua corrente) fino a che tutto il detergente visibile è stato rimosso. Usare una siringa per "erogare" l'acqua di risciacquo alle aree difficili da raggiungere di ciascun dispositivo. Ripetere 5 volte il ciclo di risciacquo, cambiando l'acqua ad ogni ciclo.
6. Trasferire i dispositivi in una soluzione Enzol appena preparata (come in punto 1 sopra) e sonicare per 20 minuti.
7. Dopo la sonificazione, sciacquare a fondo* i dispositivi in un bagno di acqua sterile de-ionizzata a temperatura ambiente (non sotto l'acqua corrente) fino a che tutto il detergente visibile è stato rimosso. Usare una siringa per "erogare" l'acqua di risciacquo alle aree difficili da raggiungere di ciascun dispositivo. Ripetere 5 volte il ciclo di risciacquo, cambiando l'acqua ad ogni ciclo.
8. Ispezionare ciascun dispositivo per eventuali detriti rimasti. Se se ne vedono, ripetere la procedura di pulizia con soluzioni detergenti appena preparate fino a rimuovere i detriti.

*Il risciacquo sarà eseguito sotto il livello dell'acqua per prevenire la aerosolizzazione. Il risciacquo sarà eseguito:

- Agitando il dispositivo sotto l'acqua;
- Portando il dispositivo al di sopra del livello dell'acqua;
- Immergendo di nuovo il dispositivo nell'acqua.



Pulizia e cura (cont.)**Ispezione / controllo del funzionamento**

1. Controllare con cura per assicurare che tutto il sangue o lo sporco visibile sia stato rimosso.
2. Verificare visivamente eventuali danni e/o usura.
3. In caso di danni o usura apparenti, contattare Volk Optical o il distributore per la restituzione.

Imballaggio

1. Se applicabile, usare involucri di sterilizzazione a vapore standard di grado medico seguendo il metodo del doppio avvolgimento.

ISTRUZIONI PER LA STERILIZZAZIONE DELLA MANIGLIA RIMUOVIBILE

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

PULIZIA DELL'ALLOGGIAMENTO DEL GRUPPO ROLS∞

1. La superficie esterna dell'alloggiamento del ROLS∞ può essere pulita con un panno leggermente umido.
2. Per evitare danni al gruppo ROLS∞, non immergere l'alloggiamento in alcuna soluzione.
3. Non tentare di pulire il prisma ROLS∞.

Ricerca e risoluzione dei problemi

Non vedo l'immagine desiderata della retina.

- Assicurarsi che il ROLS[∞] sia correttamente allineato all'asse ottico del microscopio sotto la lente dell'obiettivo.
 - Rivolgersi ad un rappresentante addestrato per assistenza per l'allineamento del prisma ROLS[∞] all'asse ottico del microscopio chirurgico.
- Assicurarsi che la parte bassa del ROLS[∞] sia montata a filo sul microscopio e che gli oculari del microscopio siano montati a filo sulla parte alta del ROLS[∞].
- Tutti i componenti montati sul microscopio devono essere rotazionalmente centrati l'uno in relazione all'altro. La rotazione di qualunque componente rispetto all'asse ottico può influenzare l'immagine fornita dal microscopio.

Conservazione e trasporto

- Recuperare tutti i contenitori di trasporto e i materiali di imballaggio originali. I contenitori di trasporto sono personalizzati per proteggere i dispositivi durante il trasporto e **devono** essere usati per prevenire danni durante il trasporto.
- Mettere inserti di schiuma da trasporto nei punti corretti del ROLS∞ prima del trasporto o della conservazione.



- Assicurarsi che il ROLS∞ sia messo nei pezzi di schiuma corretti nel contenitore di conservazione.
- Assicurarsi che tutta la schiuma per tutti i componenti sia messa correttamente e chiudere il contenitore.
- Nel caso di spedizione, mettere tutti i contenitori o tutte le scatole per il trasporto all'interno di scatole di cartone per ridurre al minimo i danni nel trasporto.
- Nel caso di conservazione, assicurarsi che i componenti siano tenuti nelle condizioni che seguono e conservati nei contenitori indotazione.
 - Temperatura: da +10° C a +40°C



ATTENZIONE

Spedire il ROLS∞ senza l'imballaggio originale o l'imballaggio fornito da Volk Optical annulla la garanzia del ROLS∞. Se non è possibile recuperare i materiali di imballaggio originali, contattare Volk Optical per richiedere l'invio di materiali di trasporto appropriati.

Assistenza e riparazione

Tutti i componenti devono essere ispezionati periodicamente per verificare il corretto funzionamento. Se qualche componente o parte è considerato/a malfunzionante o difettoso/a, contattare il servizio clienti Volk Optical (vedere i dettagli di contatto in questo manuale).

Riparazioni e manutenzione correttiva devono essere eseguite solo da Volk Optical Inc. Qualunque lavoro eseguito da persone non autorizzate rende nulla la garanzia.

Ispezione / manutenzione correttiva

Le fasi che seguono devono essere eseguite prima di ciascun utilizzo:

Componenti disponibili da ordinare a Volk

Dispositivo	Piattaforma	Lente dell'obiettivo da 175 mm o 200 mm	Marca del microscopio	Numero articolo
ROLS[∞]	Manuale		Tipo Zeiss	11306
	Manuale		Tipo Leica	11310
	Manuale		Leica M520	11374
	Auto		Tipo Zeiss	11363
	Auto		Tipo Leica	11364
Contentitore per la conservazione	ROLS [∞]			11432
Scatolo per il trasporto e inserti in schiuma	ROLS [∞]			11524
				11534
				11535
Alimentazione	ROLS [∞] automatico			11386
Interruttore a pedale	ROLS [∞] automatico			11461
Altri fili e cavi di alimentazione				Chiamare per ordinare

Garanzia del prodotto

Il rivenditore garantisce all'acquirente che le merci fornite ai sensi di questo documento saranno, per i periodi relativi alle garanzie del prodotto, come definiti nelle istruzioni per l'utente inviate con ciascun prodotto, conformi alle specifiche concordate dal rivenditore. Gli obblighi del rivenditore e il solo ed esclusivo rimedio dell'acquirente ai sensi di questo documento, saranno limitati, a scelta del rivenditore, alla sostituzione delle merci difettose o al rimborso del prezzo di acquisto. L'acquirente non restituirà le merci se non autorizzato per iscritto dal rivenditore. Il rivenditore avrà il diritto di ispezionare le merci presso l'installazione dell'acquirente. La mancanza di una immediata (30 giorni) notifica scritta da parte dell'acquirente al momento della scoperta di qualunque difetto addotto costituirà rinuncia da parte dell'acquirente di tutte le rivendicazioni di cui al presente. Nonostante le garanzie e i rimedi che precedono, il rivenditore non avrà alcun obbligo se le merci diventano difettose come risultato di conservazione non corretta, contaminazione, adulterazione, uso non corretto o applicazione errata dopo la consegna delle stesse all'acquirente. Se il prodotto non funziona a causa di difetti nei materiali o nella lavorazione, Volk, a sua scelta, riparerà o sostituirà il prodotto senza addebiti, nei limiti della garanzia.

Volk Optical garantisce il suo ROLS®∞ Reinverter contro difetti nei materiali o nella lavorazione per un periodo di 1 anno dalla ricezione da parte dell'utente finale.

I clienti avranno la responsabilità della restituzione del prodotto per assistenza in garanzia a Volk Optical, 7893 Enterprise Drive, Mentor, Ohio 44060 - USA.

Le riparazioni in garanzia includono tutta la lavorazione, le regolazioni e i pezzi di ricambio. I pezzi di ricambio possono essere rilavorati o contenere materiali rilavorati.

L'assistenza in garanzia non può essere fornita senza la prova che il prodotto è stato acquistato presso Volk Optical Inc. o un distributore Volk autorizzato.

La garanzia diventa nulla e non valida se il cliente non restituisce il prodotto in una confezione che sia coerente con l'imballaggio di protezione originale e questo abbia come conseguenza danni nel trasporto.

La garanzia diventa nulla e non valida se il cliente non segue le istruzioni per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione e/o le avvertenze contenute nel manuale di istruzioni del prodotto.

Questa garanzia non copre l'assistenza richiesta a causa di smontaggio, modifiche o manutenzioni non autorizzate, errato uso o abuso.

IL RIVENDITORE NON DÀ ALCUNA ALTRA GARANZIA ESPRESSA O IMPLICITA, DEL PRODOTTO FORNITO AI SENSI DEL PRESENTE, INCLUSE, SENZA LIMITI, GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALITÀ E ADEGUATEZZA AD UN PARTICOLARE SCOPO E TUTTE LE DETTE GARANZIE SONO QUINDI ESPRESSAMENTE ESCLUSE. IL RIVENDITORE NON AVRÀ ALCUNA RESPONSABILITÀ PER PERDITE DI PROFITTI O DANNI SPECIALI, INCIDENTALI O CONSEGUENZIALI PER QUALSIASI CIRCOSTANZA O TEORIA LEGALE, SIANO ESSI BASATI SU NEGLIGENZA, INFRAZIONE DELLA GARANZIA, STRETTA RESPONSABILITÀ, ILLECITO CIVILE, CONTRATTO O ALTRO. IN NESSUN CASO IL RIVENDITORE SARÀ RESPONSABILE IN RIFERIMENTO A QUESTO ORDINE E/O AL PRODOTTO SPEDITO SECONDO QUESTO ORDINE PER UNA CIFRA SUPERIORE A QUELLA VERSATA AL RIVENDITORE SECONDO QUESTO ORDINE. L'ACQUIRENTE RICONOSCE DI ACQUISTARE LE MERCI ESCLUSIVAMENTE SULLA BASE DEGLI IMPEGNI DEL RIVENDITORE ESPRESSAMENTE DICHIARATI QUI.



Informazioni per l'ordinazione

Gli ordini possono essere piazzati presso il distributore autorizzato Volk della propria regione. Le informazioni per i contatti con il distributore autorizzato sono disponibili direttamente presso Volk.

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

Numero verde all'interno degli
Stati Uniti: 1-800-345-8655
Telefono: 440 942 6161
Fax: 440 942 2257
E-mail: volk@volk.com
Sito web: www.volk.com

Informazioni legali



RAPPRESENTANTE UE

Il rappresentante autorizzato Volk con base nell'Unione Europea (UE) 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 attuali standard delle interferenze elettromagnetiche e non dovrebbe presentare problemi ad altre apparecchiature né essere influenzato da altri dispositivi. Come precauzione, evitare di usare questo dispositivo in stretta vicinanza con altri dispositivi.

I membri dell'Unione Europea devono contattare il proprio distributore autorizzato Volk per lo smaltimento di questa unità.



Certificato
FM 71461





Volk Optical Inc.

7893 Enterprise Drive
Mentor, Ohio 44060
USA

Telefono: 440 942 6161

Numero verde all'interno degli Stati Uniti: 1-800-345-8655

Fax: 440 942 2257

E-mail: volk@volk.com

Sito web: www.volk.com

Copyright © 2011 Volk Optical Inc.

Parte n. IM-041

Revisione: E