

*Реинвертор ROLS® ∞
(Автоматический)*

Руководство по эксплуатации

Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, Ohio 44060

Введение

Реинвертирующая операционная оптическая система (Reinverting Operating Lens System® - ROLS® ∞) следующего поколения исправляет инвертированное изображение, создаваемое ненаправленными линзами.

Система ROLS® ∞ доступна в автоматической (показана) или ручной конфигурациях.



Содержание

<u>Принцип действия и применение</u>	<u>4</u>
<u>Предупреждения, маркировка и обозначения</u>	<u>5</u>
<u>Инструкции по технике безопасности</u>	<u>11</u>
<u>Технические характеристики</u>	<u>12</u>
<u>Перечень деталей и оборудования</u>	<u>13</u>
<u>Распаковка новой системы</u>	<u>14</u>
<u>Установка</u>	<u>15</u>
<u>Установка системы ROLS® ∞ на микроскоп</u>	<u>15</u>
<u>Установка</u>	<u>16</u>
<u>Подключение питания и ножного выключателя</u>	<u>16</u>
<u>Работа с системой ROLS® ∞</u>	<u>17</u>
<u>Демонтаж</u>	<u>20</u>
<u>Чистка и стерилизация</u>	<u>21</u>
<u>ИНСТРУКЦИИ ПО РУЧНОЙ ОЧИСТКЕ СЪЕМНОЙ РУКОЯТКИ</u>	<u>21</u>
<u>Осмотр/Проверка работоспособности</u>	<u>22</u>
<u>Упаковка</u>	<u>22</u>
<u>ИНСТРУКЦИИ ПО СТЕРИЛИЗАЦИИ СЪЕМНОЙ РУКОЯТКИ</u>	<u>22</u>
<u>ОЧИСТКА КОРПУСА УСТРОЙСТВА ROLS® ∞</u>	<u>22</u>
<u>Выявление и устранение неисправностей</u>	<u>23</u>
<u>Хранение и транспортировка</u>	<u>24</u>
<u>Обслуживание и ремонт</u>	<u>25</u>
<u>Проверка/Профилактическое обслуживание</u>	<u>25</u>
<u>Нормативная информация</u>	<u>28</u>

Принцип действия и применение

Система ROLS® ∞ – это устройство, применяющееся для реинвертирования инвертированного изображения сетчатки, которое формируется используемой офтальмологической линзой во время операции на глазах. Инвертирование изображения осуществляется благодаря помещению оптической призмы специальной формы внутрь колимированного луча стереоскопического хирургического микроскопа. Точнее говоря, устройство ROLS® ∞ устанавливается между объективом микроскопа и хирургическими окулярами.

Данное полное реинвертирование позволяет выровнять изображение сетчатки и правильно сориентировать его для выполнения хирургического вмешательства. Устройство ROLS® ∞ позволяет хирургу в случае необходимости осуществлять переключение между режимами нормального и инвертированного изображения перемещением съемной рукоятки.

Прочитайте и соблюдайте инструкциям данного руководства перед использованием новой системы, чтобы обеспечить ее безопасную и надежную эксплуатацию. Зарегистрируйте свое изделие в режиме онлайн на сайте www.volk.com или заполните и вышлите по почте заполненную регистрационную карточку. Регистрация покупки защитит ваши вложения благодаря:

- гарантированному получению информации о модернизации вашего изделия, рекомендаций по техническому обслуживанию или производственных новостей,
- возможности компании Volk Optical связываться с вами или вашим продавцом, если ваше изделие требует выполнения технического обслуживания,
- улучшению компанией Volk Optical конструкции изделия с учетом ваших замечаний и потребностей.

Предупреждения, маркировка и обозначения

Обозначение	Описание
	ВНИМАНИЕ: см. руководство. Пользователь уведомляется о важных инструкциях по эксплуатации и техническому обслуживанию.
	Защита от поражения электрическим током класса 2.
	Тип В степени защиты от поражения электрическим током устройства, контактирующего с пациентом.
IPX0	Степень защиты, обеспечиваемая сетью питания от попадания воды.
IPX8	Степень защиты, обеспечиваемая ножной педалью при попадании на нее воды.
	Оборудование может использоваться в непрерывном режиме работы.
	АС - переменный ток.
	Оборудование не предназначено для использования при наличии легковоспламеняющихся анестетических смесей с воздухом, кислородом или оксидом азота.
	Соблюдайте инструкции по очистке и стерилизации, изложенные в данном руководстве.
	Портативное и мобильное оборудование для связи в радиочастотном диапазоне может влиять на медицинское электрическое оборудование.
	Обслуживание или ремонт должны осуществляться квалифицированным, авторизованным персоналом. Возвратите в компанию Volk для выполнения обслуживания. Не пытайтесь осуществлять ремонт данного устройства.
	Разборка данного устройства сверх разрешенной данными инструкциями приведет к аннулированию гарантии.
	Использование непредусмотренного оборудования или кабелей, за исключением приобретенного у компании Volk Optical, может привести к увеличению излучения или снижению невосприимчивости данного оборудования или системы.
	Не используйте и не оставляйте данное устройство в среде, в которой температура превышает диапазон +10°С - +40°С; относительная влажность превышает диапазон 30% - 75%; атмосферное давление выходит за пределы диапазона 700 гПа - 1060 гПа.
	Перечисленные требования ETL: UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 № 601.1 CENELEC EN 60601-1 IEC 60601-1-2, JIS T0601-1.
	Маркировка CE на данном устройстве показывает, что оно испытано и соответствует положениям директивы о медицинском оборудовании 93/42/ЕЕС.

Руководство и декларация изготовителя – защищенность от электромагнитных помех		
Система ROLS® ∞ предназначена для использования в определенной ниже электромагнитной обстановке. Заказчик или пользователь системы ROLS® ∞ должен быть уверен в обеспечении данной обстановки.		
Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная обстановка – руководство
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	Устройство ROLS® ∞ использует РЧ-энергию только для внутреннего применения. Поэтому РЧ-излучение имеет очень низкий уровень и не может воздействовать на расположенное рядом электронное оборудование.
РЧ-излучение CISPR 11	Класс В	Устройство ROLS® ∞ может использоваться во всех заведениях и в домашних условиях и напрямую подключаться к низковольтной коммунальной сети питания, которая используется в зданиях для бытовых целей, с учетом следующих предупреждений: Внимание. Данное оборудование/система предназначено для использования только работниками здравоохранения. Данное оборудование/система может вызвать радиопомехи или нарушить работу расположенного рядом оборудования. Может потребоваться принятие мер по ослаблению его воздействия, таких как изменение ориентации или расположения устройства ROLS® ∞, или же экранирование места его установки.
Излучение гармоник IEC 61000-3-2	Класс А	
Излучение гармоник IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя – защищенность от электромагнитных помех

Система ROLS® ∞ предназначена для использования в определенной ниже электромагнитной обстановке. Заказчик или пользователь системы ROLS® ∞ должен быть уверен в обеспечении данной обстановки.

Испытание на защищенность	Уровень контроля по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – руководство
Устойчивость к электростатическим разрядам (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ через воздух	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ через воздух	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрытым керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна превышать 30%.
Электрический переходной процесс/импульс IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропередач ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий электропередач ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электрической сети должно соответствовать требованиям к промышленному или больничному оборудованию.
Броски напряжения IEC 61000-4-5	± 2 кВ между фазами и между фазами и заземлением	± 2 кВ между фазами и между фазами и заземлением	Качество электрической сети должно соответствовать требованиям к промышленному или больничному оборудованию.
Понижение напряжения, кратковременные перерывы электроснабжения и изменение напряжения на входных линиях электропитания	< 5% UT (>95% от UT) в течение 0,5 периода	< 5% UT (>95% от UT) в течение 0,5 периода	Качество электрической сети должно соответствовать требованиям к промышленному или больничному оборудованию. Если периодически происходят прерывания электропитания, рекомендуется использовать устройство ROLS® ∞ с питанием от источника бесперебойного питания или устройства аварийного аккумуляторного питания.
IEC61000-4-11	40% UT (60% от UT) в течение 5 периодов 70% UT (30% от UT в течение 25 периодов) < 5% UT (>95% от UT) в течение 5 секунд	40% UT (60% от UT) в течение 5 периодов 70% UT (30% от UT в течение 25 периодов) < 5% UT (>95% от UT) в течение 5 секунд	Устройство ROLS® ∞ должно обеспечивать непрерывную работу во время перерывов в электроснабжении. Рекомендуется осуществлять питание устройства ROLS® ∞ от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Магнитное поле на частоте питания (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля частоты питающей сети должны соответствовать уровням, допустимым для типового расположения промышленного и больничного оборудования.

Примечание. UT - напряжение сети электропитания переменного тока до проведения испытания.

Руководство и декларация изготовителя – защищенность от электромагнитных помех

Система ROLS® ∞ предназначена для использования в определенной ниже электромагнитной обстановке. Заказчик или пользователь системы ROLS® ∞ должен быть уверен в обеспечении данной обстановки.

Испытание на защищенность	Уровень контроля по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – руководство
<p>Портативное и мобильное оборудование для связи в радиочастотном диапазоне не должно использоваться вблизи узлов системы ROLS® ∞, включая кабели, ближе чем рекомендованное расстояние, рассчитанное с учетом частоты передачи.</p> <p>Рекомендованное расстояние</p>			
Наведенная РЧ-энергия IEC 61000-4-6	3 В ср.кв.др. 150 кГц - 80 МГц	3 В ср.кв.др.	d = 1,2 P
Излучаемая РЧ-энергия IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	3 В/м	d = 1,2 P 80 МГц - 800 МГц d = 2,3 P 800 МГц - 2,5 ГГц P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт)

Руководство и декларация изготовителя – защищенность от электромагнитных помех для изготовителя передающего устройства, d - рекомендуемое расстояние в метрах (м).

Напряженность поля, создаваемого неподвижными РЧ-передатчиками, определенная при электромагнитном обследовании места работ^а, не должна превышать уровень соответствия для каждого диапазона частот.^б

Помехи могут иметь место вблизи оборудования со следующим обозначением:



ПРИМЕЧАНИЕ 1. При использовании частот 80 МГц и 800 МГц, учитывается диапазон более высоких частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут не подходить для всех ситуаций. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

^а Напряженность поля неподвижных передатчиков, таких как базовые станции мобильных/беспроводных телефонов и передвижных радиостанций, радилюбительских передатчиков, радиовещательных станций диапазонов AM и FM, а также телевизионных станций не может быть точно определена теоретически. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой неподвижными радиопередатчиками, должно быть выполнено электромагнитное обследование места работ. Если напряженность поля в месте использования системы ROLS® ∞ превышает допустимый уровень соответствия для радиочастот, указанный выше, система ROLS® ∞ должна быть проверена на работоспособность. Если обнаружено отклонение от нормальной работы, могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или смена места установки устройства ROLS® ∞.

^б На частотах, превышающих диапазон 150 кГц - 80 МГц, напряженность поля не должна быть выше 3 В/м.

Утилизация

Устройство ROLS®∞ не содержит неизвестные опасные химические вещества или компоненты.
Оно должно утилизироваться должным образом.

Инструкции по технике безопасности

Перед установкой или использованием данного оборудования ознакомьтесь с инструкциями по эксплуатации и мерами обеспечения безопасности.

Если вам непонятны эти инструкции, включая предупреждения и предостережения, перед установкой и использованием оборудования обратитесь к специалистам компании Volk.

Соблюдайте все инструкции по установке, использованию, стерилизации и разборке. При возникновении вопросов обратитесь к представителю компании Volk.

Осмотрите все детали на отсутствие повреждений и проверьте их перед использованием. Система ROLS® ∞ должна находиться в исправном состоянии; не используйте ее в случае наличия повреждений или, если она нуждается в ремонте.

Система ROLS® ∞ должна использоваться только с оригинальными принадлежностями и деталями, поставляемыми или определенными компанией Volk Optical, в противном случае гарантийные обязательства аннулируются.

Система ROLS® ∞ может использоваться только по назначению в хирургических целях обученным и квалифицированным персоналом. Хирург должен нести ответственность за правильное ее применение в каждом случае, обучение, знание системы и приобретение опыта.

Компания Volk Optical не несет ответственности за повреждения, вызванные неправильным применением, чисткой, стерилизацией и обслуживанием системы.

Никогда не подключайте это устройство к любому другому оборудованию, не предназначенному для использования совместно с системой ROLS® ∞.

Не работайте с системой ROLS® ∞, если условия окружающей среды не соответствуют указанным.

Технические характеристики устройства Auto ROLS® ∞

Классификация FDA	Класс 1
Классификация устройства	 Защита от поражения электрическим током класса 2
Часть устройства, контактирующая с пациентом	 Тип В
Классификация FDA	Класс 1
Степень защиты при наличии легковоспламеняющихся анестетических смесей	
Обычное оборудование, не предназначенное для использования в воспламеняющейся атмосфере	
Устройства крепления	Жесткое крепление на распространенных хирургических микроскопах.
Размер крепления	80 мм x 107 мм x 58 мм (3,1" x 4,2" x 2,3")
Вес	382 г
Условия хранения/транспортировки	Температура: от +10°C до +40°C
Рабочие условия	Температура: от +10°C до +40°C
Электрическое питание	12 В пост. тока, 250 мА,
Режим работы	Непрерывный
Стерильность	Компоненты данной системы, подлежащие стерилизации, поставляются в нестерильном состоянии. Стерилизация выполняется перед использованием.
Материалы	Все металлические компоненты изготовлены из материалов хирургического класса. Данное изделие не содержит латекс.

Перечень деталей и оборудования

Устройство ROLS∞

Оптическое призмное устройство, позволяющее пользователю переключаться между режимами непрямого и нормально инвертированного изображения.

Распаковка новой системы

Все упаковочные материалы и контейнеры должны содержаться в безопасном месте для последующего хранения и транспортировки устройства. Со всеми компонентами и деталями необходимо обращаться с осторожностью.

Убедитесь, что все компоненты не имеют повреждений, полученных при транспортировке

Извлеките устройство и убедитесь, что следующие компоненты есть в наличии и не имеют повреждений:

Реинвертирующая операционная оптическая система ∞ (ROLS∞) (Дополнительное оборудование)

- Извлеките систему из ящика и проверьте отсутствие повреждений.
- Осторожно снимите с устройства пенопластовые транспортировочные компоненты перед его использованием.
- Система ROLS∞ при транспортировке устанавливается в ручной режим работы. Чтобы вернуть устройство в автоматический режим работы, выполните инструкции раздела **Работа с системой ROLS ∞** под названием **Возврат системы ROLS∞ в автоматический режим работы**.



Примечание.

Перед первым использованием система должна быть собрана и проверена на правильное функционирование.

Установка

Установка системы ROLS® ∞ на микроскоп

Система ROLS® ∞ легко устанавливается на операционный микроскоп и имеет два типа фланцев. Если вами заказано устройство с фланцем Zeiss, то оно может устанавливаться только на микроскопы Zeiss или микроскопы производства компаний Topcon, Takagi, Moeller-Wedel и Inami, к которым подходят совместимые с Zeiss принадлежности. Если же устройство ROLS® ∞ имеет фланец Leica, то может устанавливаться только на микроскопы компаний Leica или Wild. Если вы не уверены в совместимости, обратитесь в компанию Volk Optical Inc.

Установка устройства ROLS® ∞ на одинарный микроскоп (только с хирургическим набором окуляров):

Выключите питание микроскопа и подключенного к нему оборудования.

Зафиксируйте микроскоп в легкодоступном положении.

Снимите все оборудование, подключенное к светоделительному устройству, включая тубус для наблюдения.

Отпустите стопорный винт, чтобы снять верхнюю часть микроскопа.

- **У микроскопов Leica** полностью выверните стопорный винт и установите стопорный винт, входящий в комплект поставки устройства ROLS® ∞.
- **У микроскопов Zeiss** отпустите винт настолько, чтобы снять верхнюю часть микроскопа.

Полностью снимите верхнюю часть микроскопа (бинокляры, светоделительное устройство, крепление защитного фильтра от лазерного излучения) с нижней части микроскопа.

Примечание. Если используется, не снимайте вспомогательный микроскоп. Для обеспечения правильного функционирования, устройство ROLS® ∞ должно быть расположено ниже хирургического, но выше вспомогательного микроскопа.

Примечание. Для обеспечения правильного зазора лазерный фильтр или светоделительное устройство должны располагаться между устройством ROLS® ∞ и хирургическими биноклярами.

Удерживайте устройство ROLS® ∞ в горизонтальном положении, чтобы надпись Volk читалась с места хирурга (обычно со стороны головы пациента, лежащего на хирургической каталке).

Задвиньте нижний фланцевый замок устройства ROLS® ∞ с выступом в верхний фланцевый замок микроскопа с прорезью.

Установите стерилизуемую рукоятку в зажим, расположенный на правой стороне устройства ROLS® ∞.

- Рукоятка должна быть очищена и простерилизована перед использованием в соответствии с инструкциями данного руководства.



Убедитесь, что оба фланца плотно соединены. Если необходимо, слегка поверните устройство ROLS∞ влево и вправо, пока оно не будет точно установлено.

Затяните барашковый винт на основании микроскопа. Теперь устройство ROLS∞ зафиксировано на нижней части микроскопа.

Задвиньте нижний фланцевый замок верхней части микроскопа в верхний фланцевый замок устройства ROLS∞, пока устройство не установится в правильное положение.

Убедитесь, что оба фланца плотно соединены. Если необходимо, слегка поверните верхнюю часть микроскопа влево и вправо, пока она не будет точно установлена.

Затяните стопорный винт. Теперь верхняя часть микроскопа зафиксирована на нижней части микроскопа.

Снова установите оборудование на светоделительное устройство, расфиксируйте операционный микроскоп и включите питание микроскопа и оборудования.

Установка

Подключение питания и ножного выключателя

Автоматическое устройство ROLS[∞] имеет источник питания и ножной выключатель, которые также должны быть подключены.

Питание

- Источник питания может подключаться с любой стороны устройства ROLS[∞] в разъем с маркировкой:

 12VDC

Ножной выключатель

- Ножной выключатель подключается с левой стороны устройства ROLS[∞] в разъем с маркировкой ножного выключателя:



- Устройство ROLS[∞] центрируется при изготовлении. Тем не менее устройство ROLS[∞] может центроваться относительно микроскопа на месте установки, если это необходимо.
 - Центровка должна выполняться при установке и только обученным персоналом.



Работа с системой ROLS® ∞

Автоматическое устройство ROLS® ∞

- Включите подключенный источник питания.
 - В зависимости от положения инвертирующей призмы, один из индикаторов положения при включении питания будет светиться.
- В автоматическом режиме подвижной переключатель на левой стороне передней панели устройства ROLS® ∞ должен находиться в нижнем положении, имеющем маркировку ножного выключателя:

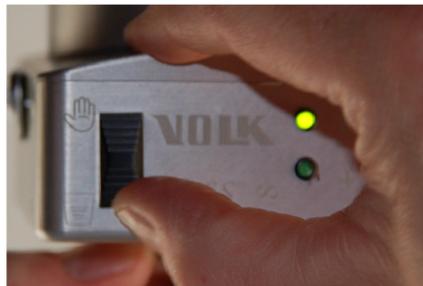


- Используйте подключенный ножной выключатель для введения и вывода инвертирующей призмы из поля обзора микроскопа.
 - Инвертирующая призма выведена из поля обзора микроскопа, если индикатор, расположенный рядом со значком стоящей фигуры человека, светится.
 - Инвертирующая призма введена в поле обзора микроскопа, если индикатор, расположенный рядом со значком перевернутой фигуры человека, светится.



Использование устройства ROLS[∞] в ручном режиме

- Для включения ручного режима переместите сдвижной переключатель на левой стороне передней панели устройства ROLS[∞] в верхнее положение, обозначенное символом руки:



- Установите входящую в комплект стерилизуемую рукоятку в зажим, расположенный на правой стороне устройства ROLS[∞].
 - Рукоятка должна быть очищена и простерилизована перед использованием в соответствии с инструкциями данного руководства.



- Используйте установленную стерилизуемую рукоятку для введения и выведения инвертирующей призмы из поля обзора микроскопа.
 - Инвертирующая призма выведена из поля обзора, если рукоятка в устройстве ROLS[∞] сдвинута вперед.
 - Инвертирующая призма введена в поле обзора, если рукоятка в устройстве ROLS[∞] сдвинута назад.



Возврат системы ROLS∞ в автоматический режим

- Отключите питание от устройства.
- Для повторного включения устройства ROLS∞ в автоматический режим, рукоятка перемещения призмы должна находиться в том же положении, что и при переключении в ручной режим.
 - Если призма находилась в переднем положении при переключении в ручной режим, верните ее в переднее положение с помощью расположенной справа рукоятки.
 - Если призма находилась в заднем положении при переключении в ручной режим, верните ее в заднее положение с помощью расположенной справа рукоятки.
- Переместите сдвижной переключатель на левой стороне передней панели устройства ROLS∞ в нижнее положение, имеющее маркировку ножного выключателя:



Демонтаж

Чтобы снять устройство ROLS∞ с микроскопа:

- Выключите питание микроскопа и подключенного к нему оборудования.
- Зафиксируйте микроскоп в легкодоступном положении.
- Снимите все оборудование, подключенное к светоделительному устройству, включая тубус для наблюдения.
- Снимите все узлы микроскопа, включая хирургический микроскоп.
- Снимите устройство ROLS∞ и положите его в ящик для хранения.
- Снова соберите микроскоп и оставшиеся его узлы.
- Убедитесь, что все фланцы плотно соединены. Если необходимо, слегка поверните узел влево и вправо, пока он не будет точно установлен.
- Затяните все барашковые винты, снова установите оборудование на светоделительное устройство, расфиксируйте операционный микроскоп и включите питание микроскопа и оборудования.

Чистка и стерилизация

Примечания

1. Съемная рукоятка является единственным компонентом устройства ROLS∞, который может стерилизоваться.
2. Снимите стерилизующуюся рукоятку с устройства ROLS∞ перед ее чисткой и стерилизацией.
3. Не рекомендуется применять агрессивные чистящие средства (например, хлориды, соляные растворы и т. д.) Рекомендуется использовать чистящие и ферментные средства с нейтральным уровнем pH.

Ограничения при выполнении обработки. При выполнении повторной очистки и стерилизации в соответствии с инструкцией, они практически не оказывают влияния на стерилизуемую рукоятку. Окончание срока эксплуатации обычно наступает вследствие износа или повреждения при использовании.

Подготовка перед использованием

1. Новые, использованные или загрязненные устройства необходимо очистить.
2. **Биологические жидкости и/или ткани не должны засыхать на устройстве до его очистки.** Удаляйте остатки биологических жидкостей и тканей.
3. При очистке загрязненных инструментов следует соблюдать универсальные профилактические меры.
4. Инструменты необходимо очищать как можно быстрее после использования, чтобы исключить засыхание на них биологических жидкостей и тканей.

Подготовка чистящего средства. Подготовьте фермент и чистящее средство с нейтральным pH в соответствии с рекомендациями изготовителя.

ИНСТРУКЦИИ ПО РУЧНОЙ ОЧИСТКЕ СЪЕМНОЙ РУКОЯТКИ

1. Используйте безворсовую ткань, смоченную антибактериальным, не содержащим альдегидов раствором, чтобы удалить видимые отложения с каждого устройства. Особое внимание следует уделять неровным поверхностям, зазорам, трещинам, стыкам, углам и другим участкам с затрудненным доступом, таким как:
 - а) Внутренняя часть съемной рукоятки.
2. Приготовьте свежий раствор моющего средства Enzol (ферментное моющее средство - 28,3 г на 4,5 литра теплой (30-43°C) стерильной деионизированной воды).
3. Выдержите каждый компонент в данном растворе в течение 20 минут. Приведите в действие все движущиеся части, погруженные в чистящее средство. Используйте спринцовку для подачи раствора чистящего средства Enzol в труднодоступные места перед погружением детали в раствор.
4. После погружения интенсивно очистите устройство мягкой волосяной щеткой, пока все следы чистящего средства и загрязнения не будут удалены. Особое внимание следует уделять неровным поверхностям, зазорам, трещинам, стыкам, углам и другим участкам с затрудненным доступом, таким как:
 - а) Внутренняя часть съемной рукоятки.
5. После очистки щеткой тщательно ополосните* детали в ванночке со стерильной деионизированной водой комнатной температуры (не под струей проточной воды), пока не будут удалены все следы чистящего средства. Используйте спринцовку для подачи воды для промывки в труднодоступные места каждой детали. Повторите цикл промывки 5 раз, меняя воду между циклами.
6. Переложите детали в свежеприготовленный раствор Enzol (в соответствии с пунктом 1) и обработайте их ультразвуком в течение 20 минут.
7. После очистки ультразвуком тщательно ополосните* детали в ванночке со стерильной деионизированной водой комнатной температуры (не под струей проточной воды), пока не будут удалены все следы чистящего средства. Используйте спринцовку для подачи воды для промывки в труднодоступные места каждой детали. Повторите цикл промывки 5 раз, меняя воду между циклами.
8. Проверьте все детали на отсутствие остатков инородных веществ. Если таковые обнаружены - повторите процедуру очистки с вновь приготовленными чистящими растворами до их удаления.

*Промывка производится под водой, чтобы предотвратить образование аэрозолей. Промывка производится:

- Встряхиванием детали под водой;
- Извлечением детали из воды;
- Повторным погружением детали в воду.

Очистка и уход (продолжение)**Осмотр/Проверка работоспособности**

1. Тщательно проверьте, чтобы все видимые следы крови и загрязнения были удалены.
2. Визуально проверьте отсутствие повреждений и/или износа.
3. Если имеются повреждения или износ, обратитесь в компанию Volk Optical или к своему продавцу для возврата устройства.

Упаковка

1. По возможности используйте стандартный медицинский простерилизованный паром оберточный материал, применяя двойное обертывание.

ИНСТРУКЦИИ ПО СТЕРИЛИЗАЦИИ СЪЕМНОЙ РУКОЯТКИ

Выполните стерилизацию паром, используя форвакуумный цикл продолжительностью 5 минут при минимальной температуре 132°C.

ОЧИСТКА КОРПУСА УСТРОЙСТВА ROLS® ∞

1. Внешняя поверхность корпуса устройства ROLS® ∞ может очищаться слегка увлажненной тканью.
2. Чтобы избежать повреждения устройства ROLS® ∞, не погружайте корпус в растворы.
3. Не пытайтесь выполнить очистку призмы устройства ROLS® ∞.

Выявление и устранение неисправностей

Требуемое изображение сетчатки отсутствует.

- Убедитесь в том, что устройство ROLS∞ правильно установлено вдоль оптической оси микроскопа ниже его объектива.
 - Свяжитесь с квалифицированным представителем компании для получения помощи в выравнивании призмы устройства ROLS∞ вдоль оптической оси хирургического микроскопа.
- Убедитесь, что нижняя часть устройства ROLS∞ хорошо прилегает к микроскопу, а окуляры микроскопа хорошо прилегают к верхней части устройства ROLS∞.
- Все компоненты, установленные на микроскопе, должны быть вращательно отцентрованы по отношению друг к другу. Вращение любого компонента вокруг оптической оси может влиять на изображение, обеспечиваемое микроскопом.

Хранение и транспортировка

- Отыщите оригинальные контейнеры для транспортировки и упаковочные материалы. Контейнеры для транспортировки предназначены для защиты устройств во время транспортировки и **должны** использоваться для предотвращения повреждений, которые могут произойти во время транспортировки.
- Установите пенопластовые вставки на свои места в устройстве ROLS∞ перед его транспортировкой или хранением.



- Убедитесь, что устройство ROLS∞ установлено в соответствующее пенопластовое углубление ящика для хранения.
- Убедитесь, что пенопластовые вставки для всех компонентов установлены правильно, и закройте ящик.
- Для транспортировки поместите все коробки или ящики для транспортировки внутрь картонных ящиков, чтобы свести к минимуму повреждения при транспортировке.
- При необходимости хранения убедитесь, что все компоненты хранятся в следующих условиях и в предназначенных для этого ящиках:
 - Температура: от +10°C до +40°C.



ВНИМАНИЕ

Транспортировка устройства ROLS∞ без оригинальной упаковки или упаковки, предоставленной компанией Volk Optical, аннулирует гарантию на данное устройство ROLS∞. Если оригинальные упаковочные материалы найти не удастся, обратитесь в компанию Volk Optical, чтобы заказать соответствующие материалы для транспортировки.

Обслуживание и ремонт

Все компоненты должны периодически проверяться на их правильное функционирование. Если какой-либо компонент или деталь считается неправильно функционирующим или неисправным, обратитесь в службу поддержки клиентов компании Volk Optical (см. контактные данные в этом руководстве).

Ремонты и корректирующее обслуживание должны осуществляться только компанией Volk Optical Inc. Любые работы, выполненные неуполномоченными лицами, аннулируют гарантию.

Проверка/Профилактическое обслуживание

Перед каждым использованием должны быть выполнены следующие операции:

Компоненты, которые можно заказать у компании Volk

Устройство	Режим работы	Линза объектива 175 или 200 мм	Модель микроскопа	Номер детали
ROLS [∞]	Ручной		Zeiss	11306
	Ручной		Leica	11310
	Ручной		Leica M520	11374
	Автоматический		Zeiss	11363
	Автоматический		Leica	11364
Ящик для хранения	ROLS [∞]			11432
Ящик для транспортировки и пенопластовые вставки	ROLS [∞]			11524
				11534
				11535
Источник питания	Auto ROLS [∞]			11386
Ножной выключатель	Auto ROLS [∞]			11461
Другие шнуры питания и кабели				Заказываются

Гарантийные обязательства

Продавец гарантирует покупателю, что поставленные по настоящему договору изделия, в течение следующего периода гарантии на них, как определено в инструкциях пользователя, входящих в комплект поставки каждого изделия, соответствуют требованиям продавца. Согласно обязательствам продавца перед покупателем, исключительным видом компенсации, на выбор продавца, является замена дефектного изделия или возврат стоимости покупки. Покупатель не может возвращать изделия без разрешения продавца.

Продавец имеет право проверки изделий на месте их эксплуатации покупателем. Отсутствие письменного сообщения от покупателя (в течение 30 дней) после обнаружения какого-либо предполагаемого дефекта приводит к отказу от всех претензий покупателя по данному вопросу. Несмотря на вышеизложенные обязательства и меры, продавец не будет иметь никаких обязательств согласно данному договору, если изделия вышли из строя в результате неправильного хранения, загрязнения, фальсификации, неправильного использования или применения после их поставки покупателю. Если изделие вышло из строя из-за дефектов материалов или изготовления, компания Volk может на свое усмотрение отремонтировать или заменить его безвозмездно в соответствии с ограничениями гарантийных обязательств.

Компания Volk Optical гарантирует, что ее реинвестирующая система ROLS® ∞ не будет иметь дефектов материалов и изготовления в течение 1 года с момента ее получения конечным пользователем.

Заказчики несут ответственность за возврат изделий для гарантийного обслуживания в компанию Volk Optical по адресу: 7893 Enterprise Drive, Mentor, Ohio 44060 - USA (США).

Гарантийный ремонт включает все работы, настройку и замену деталей. Заменяемые детали могут перерабатываться или содержать перерабатываемые материалы.

Гарантийное обслуживание не может выполняться без доказательства того, что изделие было приобретено у компании Volk Optical Inc. или у авторизованного компанией Volk продавца.

Данные гарантийные обязательства аннулируются и становятся недействительными, если заказчик не возвращает изделие в упаковке, соответствующей оригинальной защитной упаковке и это привело к его повреждению при транспортировке.

Данные гарантийные обязательства аннулируются и становятся недействительными, если заказчик не выполняет рекомендованные инструкции по очистке, дезинфекции и стерилизации, а также меры предосторожности, перечисленные в руководстве по эксплуатации изделия.

Данные гарантийные обязательства не охватывают обслуживание, требующееся из-за разборки, несанкционированного изменения или обслуживания и неправильной эксплуатации.

ПРОДАВЕЦ НЕ ДАЕТ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ЯВНО ВЫРАЖЕННЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, НА ПОСТАВЛЯЕМОЕ ИЗДЕЛИЕ, ВКЛЮЧАЯ, В ЧАСТНОСТИ, ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ НА ПРИГОДНОСТЬ ДЛЯ ПРОДАЖИ И КОНКРЕТНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ, А ТАКЖЕ ВСЕ ПОДОБНЫЕ ГАРАНТИИ, КОТОРЫЕ СПЕЦИАЛЬНО ТАКИМ ОБРАЗОМ ИСКЛЮЧЕНЫ. ПРОДАВЕЦ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПОТЕРЮ ПРИБЫЛИ ИЛИ ОСОБЫЕ, ПОБОЧНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ ПРИ ЛЮБЫХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ ИЛИ НА ЗАКОНОДАТЕЛЬНОЙ БАЗЕ, ЕСЛИ ЭТО СВЯЗАНО С НЕБРЕЖНОСТЬЮ, НАРУШЕНИЕМ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, ПРЯМОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ, ПРОТИВОПРАВНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬЮ, ДОГОВОРом ИЛИ ДРУГИМИ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАМИ. ПРОДАВЕЦ НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ НЕ БУДЕТ НЕСТИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ, ЧТО КАСАЕТСЯ ДАННОГО ЗАКАЗА И/ИЛИ ПОСТАВЛЕННОГО ПО ДАННОМУ ЗАКАЗУ ИЗДЕЛИЯ, НА СУММУ, ПРЕВЫШАЮЩУЮ ОПЛАТУ ПРОДАВЦУ, ОСУЩЕСТВЛЕННУЮ СОГЛАСНО ЭТОМУ ЗАКАЗУ. ПОКУПАТЕЛЬ ПОДТВЕРЖДАЕТ, ЧТО ПОКУПАЕТ ИЗДЕЛИЯ С УЧЕТОМ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ ПРОДАВЦА, СПЕЦИАЛЬНО ИЗЛОЖЕННЫХ В ЭТОМ ДОКУМЕНТЕ.



Информация для заказа

Заказы могут осуществляться через авторизованного торгового представителя компании Volk в вашем регионе. Информацию об авторизованных торговых представителях можно получить непосредственно через компанию Volk.

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

Бесплатный номер телефона
в пределах Соединенных
Штатов: 1-800-345-8655
Телефон: 440 942 6161
Факс: 440 942 2257
Адрес электронной почты:
volk@volk.com
Веб-сайт: www.volk.com

Нормативная информация



ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕС

Уполномоченный представитель компании Volk на территории Европейского Союза (ЕС):

Rudolf Riester GmbH
Bruckstraße 31
72417 Jungingen, Germany (Германия)
Эл. почта: info@riester.de
Тел.: +49 74 77 / 92 70-0
Факс: +49 74 77 / 92 70-70

Примечание. Данное изделие соответствует требованиям современных стандартов по электромагнитному излучению и не должно воздействовать на другое оборудование или подвергаться влиянию других устройств. В качестве мер предосторожности, избегайте использования данного устройства в непосредственной близости от другого оборудования.

Для утилизации данного устройства в странах ЕС необходимо обратиться к авторизованным торговым представителям компании Volk.



Сертификат
FM 71461





Volk Optical Inc.

7893 Enterprise Drive
Mentor, Ohio 44060
USA (США)

Телефон: 440 942 6161
Бесплатный номер телефона в пределах
Соединенных Штатов: 1-800-345-8655
Факс: 440 942 2257

Адрес электронной почты: volk@volk.com
Веб-сайт: www.volk.com

Copyright © 2011 Volk Optical Inc.

Номер по каталогу: IM-041
Редакция : E