



A HALMA COMPANY

MERLIN™ Surgical System
ROLS® ∞ Reverter
Gebruikershandleiding



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060

Inleiding

Volk Optical Inc., toonaangevend leider op het gebied van asferische optica verheugt zich het MERLIN Surgical System voor te stellen- het non-contact retinale kijksysteem van Volk Optical waarmee uitermate nauwkeurig gemaneuvreerd en gehanteerd kan worden voor non-contact oogheelkundige lenzen.

MERLIN



Het MERLIN RA (Rotational Assembly) Surgical System is compatibel met all toonaangevende heelkundige microscopen en biedt een elegante hanteerbare oplossing voor uw oogheelkundige lens.

Het systeem werd speciaal ontwikkeld om zeker te stellen dat uw lens nauwkeurig wordt geplaatst waar u dit wenst, eenvoudig te hanteren is, waarbij u het beste zicht krijgt voor uw heelkundige ingrepen.



Het nieuwe Reinverting Operating Lens System® (ROLS® ∞) van Volk corrigeert een omgekeerd beeld dat ontstaat door indirecte lenzen.

De ROLS ∞ is een optionele aanvulling op uw MERLIN Surgical System.



Volk heeft het systeem ontwikkeld voor non-contactlenzen die volgens uw persoonlijke voorkeuren kunnen worden aangepast. Onze non-contactlenzen zijn verkrijgbaar in uiteenlopende technische specificaties: van het breedste non-contact zichtveld dat beschikbaar is voor middenveld vergroting, evenals een ontwerp voor diepgaande toegang in moeilijke anatomieën. Volk lenzen leveren het scherpste beeld van hoge resolutie dat beschikbaar is met een non-contactlens. Raadpleeg onze catalogus voor alle lensmogelijkheden die er zijn.

Inhoudsopgave

Functie en bedoelde toepassing	4
Waarschuwingen, markeringen en symbolen	5
Veiligheidsinstructies	6
Technische specificaties	7
MERLIN RA	7
ROLS ∞	7
MERLIN onderdelen- en apparatuurlijst	8
Uw nieuwe systeem uitpakken	9
Pas de MERLIN aan voor uw microscoop	11
Bediening – MERLIN RA	12
Het retinaal beeld verkrijgen – MERLIN RA	13
Demonteren – MERLIN RA	14
Installatie van de ROLS ∞ (optionele apparatuur)	15
Bediening van de ROLS ∞ (optionele apparatuur)	17
Demonteren – ROLS ∞	18
Reiniging en sterilisatie	19
HANDMATIGE REINIGINGSINSTRUCTIES VOOR ROTATIONAL ASSEMBLY, LENS POSITIONING UNIT, LENZEN, VERWIJDERBARE HENDEL en STERILISATIESCHAAL (al naargelang van toepassing)	19
Inspectie/functiecontrole	20
Verpakking	20
STERILISATIE-INSTRUCTIES VOOR ROTATIONAL ASSEMBLY, LENS POSITIONING UNIT, LENZEN, VERWIJDERBARE HENDEL en STERILISATIESCHAAL (al naargelang van toepassing)	20
REINIGING VAN DE ROLS ∞ ASSEMBLY (optionele apparatuur)	20
Probleemoplossing	21
Opslag en transport	22
Onderhoud en herstel	23
Inspectie/preventief onderhoud	23
MERLIN onderdelen	24
Productgarantie	25
Regelgevende informatie	26
Bijlage A – Microscopen en adapters	27

Functie en bedoelde toepassing

Het Volk MERLIN Surgical System en ROLS ∞ zijn accessoires die gebruikt worden om de bruikbaarheid van stereomicroscopen tijdens oftalmische operaties te optimaliseren.

Het Volk MERLIN Surgical System is een modulair systeem waarmee de chirurg de positie en oriëntatie van non-contact indirecte (omkerende) oftalmische heelkundige lenzen dynamisch kan aanpassen in verhouding tot de ogen van een patiënt. De correct uitgelijnde MERLIN kan zodanig gestuurd worden dat een stevige mechanische ondersteuning wordt geboden waarbij de lens in de optimale oriëntatie gehouden wordt – zodat de chirurg of verpleger-assistent de oftalmische lens niet langer moet ondersteunen tijdens de operatie.

Het MERLIN Surgical System kan onmiddellijk onder het objectief van de heelkundige microscoop gemonteerd worden. Het systeem bestaat uit twee subonderdelen, de Rotational Assembly (RA) en de Fine Focus Lens Positioning Unit (waarnaar verwezen wordt als LPU in deze handleiding).

De RA (bovenstaand gedefinieerd) wordt gemonteerd en gepositioneerd voor nauwkeurige lensuitlijning op de optische as van de heelkundige microscoop. Deze staat een rotatie van 360° toe van de bevestigde LPU en lens over de optische as. De LPU bestaat uit een aansluiting die aan de RA bevestigd kan worden, een paar verticale assen, draaiknoppen voor fijne focusinstelling en lenshouder. De LPU kan volledig buiten het heelkundig veld gedraaid worden wanneer de non-contactlens niet gebruikt wordt.

Dankzij de aanpassing op volledige schaal van de LPU is de MERLIN uniek. Er wordt een oftalmische lens gemonteerd op het ene uiteinde van de LPU. De oftalmische lens kan dynamisch gepositioneerd worden boven het oog van de patiënt. De chirurg kan de microscoop en bijhorende oftalmische lens aanpassen zoals tijdens een spleetlamponderzoek. De oftalmische lens wordt vervolgens stevig gekoppeld aan de heelkundige microscoop. De LPU koppelt aan de houder met behulp van een snelbinder. Hiermee kan de LPU eenvoudig aangesloten en verwijderd worden van de RA. Zowel de RA als de LPU zijn compatibel met stoomsterilisatie met behulp van een autoclaaf. De interface werd zodanig gebouwd dat deze eenvoudig te verwerken is voor autoclaving na iedere ingreep.




De ROLS ∞ Assembly, een optioneel onderdeel van het MERLIN Surgical System, is een instrument dat gebruikt wordt voor de omkering van het omgekeerde retinale beeld dat gevormd wordt wanneer men oftalmische lenzen van het indirecte type gebruikt tijdens de oogoperatie. De beeldomkering wordt gerealiseerd door een correct gevormd optisch prisma binnen het gecollimeerde stralenpad van een heelkundige stereomicroscoop te plaatsen. De ROLS ∞ Assembly wordt meerbepaald geplaatst tussen het microscoopobjectief en de oogstukken van de chirurg. Wanneer de omkerende prisma buiten het stralenpad ligt, biedt de lens onder de stereomicroscoop een omgekeerd beeld. Wanneer de prisma in het stralenpad komt, wordt het lensbeeld opnieuw omgekeerd. Dankzij dit volledige re-inversieniveau is het retinale beeld verticaal en correct georiënteerd voor heelkundige ingrepen. Dankzij de ROLS ∞ Assembly kan de chirurg als nodig schakelen tussen normale en omgekeerde beeldmodus gewoon door de loskoppelbare hendels te bewegen.

Hartelijk dank voor uw aankoop van het Volk MERLIN Surgical System. Voor een veilige en betrouwbare werking dient u de instructies in deze handleiding te lezen en volgen voordat u uw nieuwe systeem gebruikt.

Registreer uw product online op www.volk.com of vul de bijgesloten registratiekaart in en stuur deze op. Wanneer u uw aankoop registreert stelt u uw investering veilig door:

- ervoor te zorgen dat u updates ontvangt met productinformatie, onderhoudstips of nieuws uit de sector
- ervoor te zorgen dat Volk Optical contact kan opnemen met u of uw verdeler indien onderhoud nodig is voor uw product
- ervoor te zorgen dat Volk Optical het productontwerp kan verbeteren op basis van uw inbreng en behoeften

Waarschuwingen, markeringen en symbolen

Symbool	Beschrijving
	<p>OPGELET: raadpleeg de handleiding. De gebruiker wordt geadviseerd over belangrijke bedienings- en onderhoudsinstructies.</p>
	<p>Volg de reinigings- en sterilisatie-instructies die in deze handleiding worden gespecificeerd</p>
	<p>Het onderhoud of herstel moet worden uitgevoerd door gekwalificeerd, bevoegd personeel. Bezorg terug aan Volk voor onderhoud. Tracht dit toestel niet te herstellen.</p>
	<p>Wanneer dit toestel voor het demonteren niet de instructies in deze handleiding volgt, vervalt de garantie.</p>
	<p>U mag dit toestel niet in een omgeving bedienen of achterlaten van minder dan +10° C of meer dan 40°C; een relatieve vochtigheid van 30% tot 75%; en een atmosferisch drukbereik van 700 hPa tot 1060 hPa.</p>
	<p>De CE-markering op dit toestel wijst erop dat het werd getest en voldoet aan de voorziening van de 93/42/EEC Richtlijn voor Medische apparatuur.</p>

Veiligheidsinstructies

Voordat u deze apparatuur gebruikt dient u zichzelf vertrouwd te maken met de gebruiksinstructies en alle veiligheidskenmerken.

Indien u deze instructies, inclusief waarschuwingen en opmerkingen, niet kunt begrijpen dient u voor de installatie of het gebruik ervan contact op te nemen met Volk personeel.

Volg alle instructies voor installatie, gebruik, sterilisatie en demontage. Neem contact op met een Volk vertegenwoordiger als u vragen heeft.

Controleer alle onderdelen op schade en test voor gebruik. Het MERLIN Surgical System moet correct werken; u mag het niet gebruiken in geval van schade of indien de Component hersteld moet worden.

Het MERLIN Surgical System mag alleen gebruikt worden met de oorspronkelijk meegeleverde accessoires en onderdelen of zoals gespecificeerd door Volk Optical, zoniet is de garantie ongeldig.

Het MERLIN Surgical System mag alleen gebruikt worden waarvoor het bedoeld is en het mag alleen gebruikt worden door in de heelkundige specialiteiten opgeleid en gekwalificeerd personeel. De chirurg draagt de verantwoordelijkheid voor de juiste keuze van iedere toepassing, voor het verkrijgen van de gepaste opleiding, kennis en ervaring.

Volk Optical kan niet verantwoordelijk gesteld worden voor enige aansprakelijkheid voor schade veroorzaakt door de verkeerde toepassing en gebruik of door de verkeerde reiniging of sterilisatie en onderhoud van het systeem.

U mag dit instrument nooit aansluiten met een ander product dat niet specifiek bedoeld is voor gebruik met het MERLIN systeem.

U mag het MERLIN Surgical System niet buiten de vermelde omgevingsvoorwaarden gebruiken.

Technische specificaties

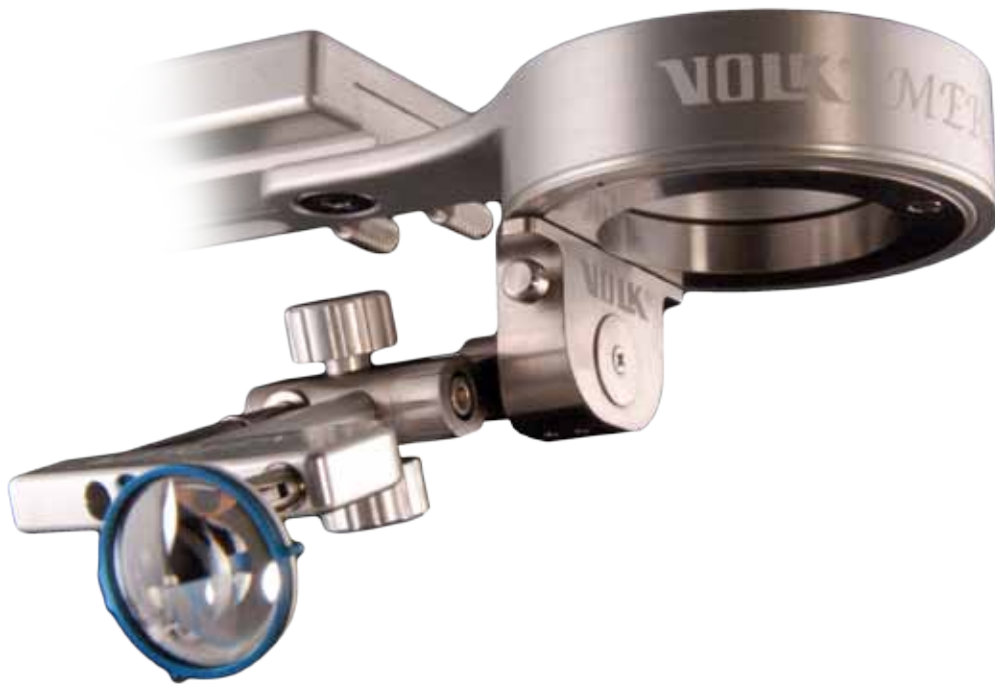
Merlin RA

Classificatie van de apparatuur	Klasse 1
Mate van bescherming tegen de aanwezigheid van ontvlambare anesthesische mengsels	Gewone apparatuur, niet voor gebruik in een ontvlambare atmosfeer
Interfaces:	Montage op gewone heelkundige microscopen. Volk MERLIN Lens Position Unit.
Afmeting bij montage:	142mm x 70mm x 28mm (5.6" x 2.8" x 1.1")
Gewicht:	183 g
Voorwaarden voor opslag/transport:	Temperatuur: +10° C tot +40°C
Bedrijfsvoorwaarden:	Temperatuur: +10° C tot +40°C
Bedieningsmodus	Doorlopende bediening
Materialen:	Alle metalen onderdelen zijn materialen van heelkundige aard. Dit product is vrij van latex.

ROLS ∞

Classificatie van apparatuur	Klasse 1
Mate van bescherming tegen de aanwezigheid van ontvlambare anesthesische mengsels	Gewone apparatuur, niet voor gebruik in een ontvlambare atmosfeer
Interfaces:	Montage op gewone heelkundige microscopen.
Afmeting bij montage:	91mm x 107mm x 58mm (3.6" x 4.2" x 2.3")
Gewicht:	326 g
Voorwaarden opslag/transport:	Temperatuur: +10° C to +40°C
Bedrijfsvoorwaarden:	Temperatuur: +10° C to +40°C
Bedieningsmodus	Doorlopende bediening
Materialen:	Alle metalen onderdelen zijn materialen van heelkundige aard. Dit product is vrij van latex.

MERLIN onderdelen- en apparatuurlijst



- Rotational Assembly (RA) – Monteert onder microscoopobjectief. Voorziet bevestiging voor Lens Positioning Unit met 360° rotatie boven optische as.
- Lens Positioning Unit (LPU) – Houdt de lens over de patiënt met volledige schaal aanpassing. LPU's zijn specifiek op maat van focale lengtes van 175mm of 200mm van microscoop objectieve lenzen.
- Non-contactlens – Het optische kijkelement voor het bekijken van de anatomie van het oog.
- ROLS ∞ Assembly – Optisch prisma-instrument waarmee de gebruiker kan schakelen tussen indirecte en normale omgekeerde beeldmodi.

Uw nieuwe systeem uitpakken

Alle materialen en houders moeten voor toekomstige opslag en transport op een veilige plaats bewaard worden. Alle componenten en onderdelen moeten voorzichtig gehanteerd worden.

Controleer alle componenten op transportschade

Verwijder de volgende componenten en controleer of deze aanwezig en vrij van eventuele schade zijn:

MERLIN lenzen en sterilisatiehouder

- De ministerilisatiehouder van de lens moet geopend worden, het transportmateriaal moet verwijderd worden en alle lenzen moeten gecontroleerd worden op schade tijdens het transport.
- De lenselementen (hoeveelheid en type verschillen al naargelang uw bestelling) – Controleer om zeker te stellen dat de lenzen niet gescheurd zijn, loszitten of losgeraakt zijn van hun houder.



MERLIN Rotational Assembly

- Haal uit de houder en controleer op schade.



MERLIN Lens Positioning Unit

- Haal uit de houder en controleer op schade.

Opmerking – Gebruik alleen de focusafstelknoppen om de hoogte van de lens aan te passen. U mag niet direct op de montagestaaf drukken of eraan trekken.



MERLIN microscoopadapterplaten

- Alle platen hebben een code die verband houdt met uw microscoop. Raadpleeg bijlage A voor de correcte code en de montage-instructies.

Raadpleeg Bijlage A

Reinvertig Operating Lens System ∞ (ROLS ∞) (optionele apparatuur)

- Haal uit de houder en controleer op schade.
- Verwijder de schuimrubberen transportvergrendeling uit de sleuf aan de zijkant.



Opmerking - Alvorens het eerste gebruik moet het systeem gemonteerd en getest worden op correcte functionaliteit.

Installatie - MERLIN

- Schakel de elektrische stroom naar de microscoop en de aangesloten microscoopaccessoires uit.
- Zoek de correcte adapter voor uw microscoop (raadpleeg bijlage A).
- Maak de gekozen adapterplaat vast aan de microscoop met de bijgesloten zeskantbouten met behulp van een Allen-sleutel of ringsleutel met dubbel zeskant (niet meegeleverd). De schroeven passen in de bestaande montagegaten op de microscoop, door de onderzijde van de adapterplaat.
- Monteer de MERLIN RA op uw microscoop door het toestel uit te lijnen in de plaatgroef in de adapterplaat.
- Pas de kleine pengatplaat aan en bevestig deze tegen de MERLIN RA montage pengatplaat.
 - De kleine pengatplaat doet dienst als een harde stop voor consistente voor-naar-achter uitlijning van het toestel, ten opzichte van de scoopobjectieflens.
- Draai de schroeven met de hand aan op de zijkant van de adapterplaat.
- Doe het volgende om de LPU te bevestigen:
 - houd de snelle loskoppelingsknop op de LPU ingedrukt.
 - Pas de LPU-pinnen op de overeenkomstige gaten in de draairing van de RA.
 - Laat de snelle loskoppelingsknop de LPU los.
 - Trek zachtjes aan de LPU om te bevestigen dat deze correct en stevig gemonteerd zit in de draairing van de RA.
- Bevestiging van een lens
 - Houd de LPU vast aan de lensmontage-eenheid.
 - Houd de lens met uw andere hand vast en druk deze naar binnen totdat de lens stevig op zijn plaats zit. U hoort een klik wanneer de lens volledig vastzit.
 - Na het plaatsen van de lens dient u indien nodig de lens te roteren in de gecentreerde positie in de LPU. U voelt dat de vangpal klikt wanneer de lens correct gecentreerd is.

Raadpleeg Bijlage A



Pas de MERLIN aan op uw microscoop

- Bekijk een voorbeeld-oog door de microscoop en de LPU.
- Er wordt een startpunt voorgesteld met de lens circa 3 – 5 mm van het oog en de Lens Positioning-as in het middelpunt van het afstelbereik.
- De LPU-as werd ontwikkeld voor een hogere of lagere afstelling met de afstelknoppen.
- De LPU's zijn specifiek ontwikkeld voor specifieke focuslengtes van de objectieflens (175mm of 200mm).
- De as beweegt circa 30mm om de non-contactlens correct te focussen op het retinale beeld.
- Roteer de afstelknop voor fijne focus totdat een beeld te zien is.

Opmerking – Gebruik alleen de focusafstelknoppen om de hoogte van de lens aan te passen. U mag niet direct op de montagestaaf drukken of eraan trekken.



Bediening - MERLIN

Opmerking - de LPU en lenzen moeten gereinigd en gesteriliseerd worden voordat ze gebruikt worden in een heelkundige toepassing. Raadpleeg de reinigings- en sterilisatie-instructies.

- Bevestig de MERLIN-houder aan uw microscoop volgens de installatie-instructies op pagina 10.
 - Roteer de LPU in de ingetrokken stand van onder de microscoop objectieflens.
-
- Dankzij het ontwerp van de LPU is een rotatie van 360° boven de optische as toegestaan:
 - met de LPU uitgeschoven (LPU is "lens omlaag" in verticale stand met lens onder objectief).
 - met de LPU ingetrokken (LPU is "lens omhoog" in horizontale stand).
 - De LPU draaiblok heeft een pal waarmee de LPU in de stand "omhoog" wordt vastgezet tijdens intrekken.
 - De LPU draaiblok kan 90° "omhoog" roteren van beide zijden van de verticaal uitgeschoven stand tot de horizontale ingetrokken stand.
 - Om de lens in het zichtveld te plaatsen moet de as worden aangepast aan de stand die bepaald werd tijdens de installatie. Zoniet, dient u de as opnieuw aan te passen totdat een beeld wordt verkregen.

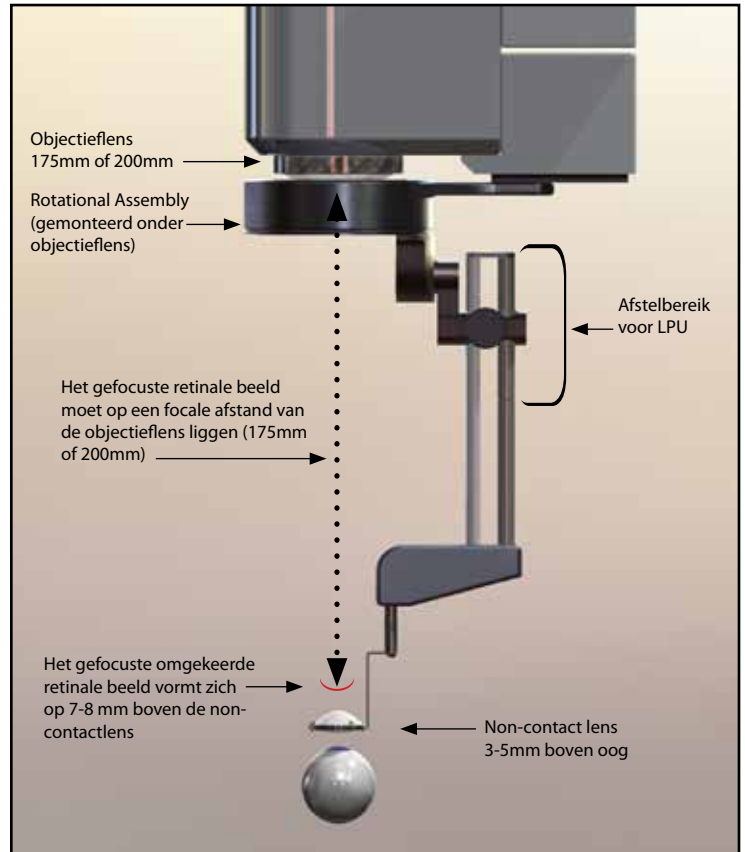


Opmerking - Alle MERLIN lenzen hebben een scharnier waarmee het instrument omhoog kan bewegen in het verticale vlak om het risico op letsel van de patiënt te beperken:

- wanneer de lens op het oog van de patiënt zakt
- wanneer de patiënt plotseling omhoog beweegt tijdens een ingreep

Verwerven van het retinale beeld - MERLIN RA

- 1) Bevestig de MERLIN RA, LPU en een niet-contactlens en lijn het systeem uit met een voorbeeld-oog of richtplaat.
 - a) Aanbeveling: de breedhoeklens is een goede startlens.
 - b) Beweeg de LPU en lens in de horizontale stand "omhoog" na het uitlijnen van het systeem.
- 2) Centreer de microscoop in het geautomatiseerde bewegingsbereik.
 - a) De meeste geautomatiseerde scopen hebben een centreerfunctie die geactiveerd wordt met een enkele knop.
- 3) Met de microscoop kunt u een gefocust corneaal beeld bereiken.
 - a) Voor deze stap moet de LPU en non-contactlens opnieuw in de horizontale stand "omhoog" staan
 - b) Voor een gefocust corneaal beeld, moet de scoopobjectieflens circa 175mm of 200mm boven de cornea liggen, afhankelijk van het ontwerp van de focale lengte.
- 4) Gebruik het focusregelpedaal om de scoopkop circa 5cm omhoog te bewegen.
- 5) Schuif de LPU uit in de verticale "omlaag"-stand met de lens over het oog.
- 6) Positioneer de LPU in het middelpunt van het afstelbereik.
- 7) Gebruik de LPU focusknop om een gefocust retinaal beeld te verkrijgen.
 - a) Voor deze focusstap mag u de scoopedalen NIET gebruiken. U kunt eventueel de arts adviseren om de voeten te verwijderen van de pedalen om de scoopfocusrespons die uit gewoonte gebeurt te vermijden.
 - b) U zou enkele retinale structuren moeten zien, hoewel het zichtveld zeer klein zal zijn.
- 8) Gebruik nu het scoopfocuspedaal om de scoopkop omlaag te bewegen zodat de non-contactlens bij het oog komt.
 - a) Naarmate de scoop naar het oog zakt, vergroot het zichtveld van het beeld.
- 9) Het gebruik van de scoopfocuspedalen verandert de beeldfocus NIET wanneer de non-contactlens wordt uitgeschoven: de scoopfocusbeweging wordt in essentie een afstelling van het "zichtveld".
 - a) De optimale locatie van de non-contactlens is circa 3-5mm boven het oog. Dit moet het breedste zichtveld van het beeld geven met een comfortabele werkafstand van de lens boven het oog.



Demonteren van de MERLIN RA

- Verwijder de lens door de handgreep op de LPU-as en de lens boven het scharnier vast te grijpen en trek deze uit elkaar totdat de lens vrijkomt.
- Doe het volgende om de LPU los te koppelen:
 - Houd de snelle loskoppelingsknop op de LPU ingedrukt.
 - Trek de LPU uit de pasgaten in de draairing.
 - Laat de snelle loskoppelingsknop op de LPU los.
- Reinigen en steriliseren: Volg de reinigings- en sterilisatie-instructies in deze handleiding.
- Desgewenst kunt u de installatie-instructies omkeren om de resterende componenten te demonteren en verwijderen.
- De Rotational Assembly werd goedgekeurd voor reiniging en sterilisatie volgens de instructies in deze handleiding.
 - Verwijder de Rotational Assembly van de adapterplaat alvorens de reinigings- en sterilisatiestappen in deze handleiding te starten.
 - De gebruiker beslist zelf of hij/zij de Rotational Assembly reinigt en steriliseert volgens de instructies in deze handleiding of deze schoonveegt met een doek met reinigings- of desinfectiemiddel.



Installatie van de ROLS ∞ (optionele apparatuur)

De ROLS ∞ Assembly is eenvoudig te installeren op uw werkmicroscoop en is verkrijgbaar in twee flensstijlen*. Indien u een Zeiss Flange Style-eenheid hebt besteld, past deze alleen op Zeiss microscopen of microscopen geproduceerd door Topcon, Moeller en Inami die werken met compatibele accessoires van Zeiss. Indien uw ROLS ∞ Assembly een Leica Flange Style is, past deze alleen op Leica of Wild microscopen. Indien u twijfelt aan de compatibiliteit dient u contact op te nemen met Volk Optical Inc.

Installatie van de ROLS ∞ Assembly op een enkel scoopelement (met alleen een set oculairen voor de chirurg):

- Schakel de elektrische stroom naar de microscoop en aangesloten microscoopaccessoires uit.
- Vergrendel de microscoop in een eenvoudig toegankelijke stand.
- Verwijder alle accessoires die bevestigd zitten aan de stralensplitser, inclusief de buis van de waarnemer.
- Draai de borgmoer los om de Upper Microscope Assembly te verwijderen.
 - Voor een Leica-microscoop dient u de borgschroef volledig te verwijderen en de vervangende borgmoer te gebruiken die werd meegeleverd met de ROLS ∞.
 - Voor een Zeiss-microscoop dient u de schroef voldoende los te draaien om de Upper Microscope Assembly te verwijderen.



- Verwijder de volledige Upper Microscope Assembly (binoculair, stralensplitser, filterbevestiging voor laserveiligheid) van het basisgedeelte van de microscoop.
 - **OPMERKING:** U mag de scoop van de assistent niet verwijderen indien van toepassing. Voor een correcte werking moet de ROLS ∞ Assembly onder de scoop van de chirurg geplaatst zijn, maar boven de scoop van de assistent.
 - **OPMERKING:** Voor een correcte speling moet de laserfilter of de stralensplitser tussen de ROLS ∞ Assembly en de binoculair van de chirurg geplaatst zijn.
- Houd de ROLS ∞ Assembly in een horizontale positie met de Volk-letters zichtbaar vanuit de positie van de chirurg (gewoonlijk aan het patiëntenhoofdeinde van de OK-ruimte).



- Schuif de onderste mannelijke Flange Lock op de ROLS ∞ Assembly in de bovenste vrouwelijke Flange Lock van het basisgedeelte van de microscoop.



- Bevestig de steriliseerbare hendel aan de hendelpost aan de rechterkant van de ROLS ∞.
 - Voor gebruik moet de hendel gereinigd en gesteriliseerd worden volgens de instructies in deze handleiding.



- Controleer of de twee flenzen uitgelijnd samenzitten. Indien nodig dient u de ROLS ∞ Assembly enigszins links en rechts te draaien totdat de exacte passing werd bereikt.



- Draai de duimschroef aan op de basis van de microscoop. De ROLS ∞ Assembly is nu vergrendeld op het basisgedeelte van de microscoop.



- Schuif de onderste mannelijke Flange Lock op de Upper Microscope Assembly in de bovenste vrouwelijke Flange Lock op de ROLS ∞ Assembly terwijl u controleert of de onderdelen in de correcte richting zitten.
- Controleer of de twee flenzen uitgelijnd samenzitten. Indien nodig dient u de Upper Microscope Assembly enigszins links en rechts te draaien totdat de exacte passing werd bereikt.



- Draai de borgmoer aan. De Upper Microscope Assembly is nu vergrendeld op het basisgedeelte van de microscoop.
- Installeer de accessoires opnieuw op de stralensplitser, ontgrendel de werkmicroscoop en schakel de elektrische stroom in op de microscoop en accessoires.



Bediening van de ROLS ∞ (optionele apparatuur)

- Gebruik de aangesloten steriliseerbare hendel om het omkerende prisma in en uit het zichtveld van de microscoop te schuiven.

- Het omkerende prisma ligt BUITEN het zichtveld wanneer de hendel VOOR de ROLS ∞ geplaatst is.



- Het omkerende prisma ligt IN het zichtveld wanneer de hendel ACHTER de ROLS ∞ geplaatst is.



- Controleer of alle flenzen uitgelijnd samenzitten. Indien nodig dient u de gepaste assembly enigszins links en rechts te draaien totdat de exacte passing werd bereikt.
- Draai alle duimschroeven aan, installeer de accessoires opnieuw op de stralensplitser, ontgrendel de werkmicroscoop en schakel de stroom in naar de microscoop en accessoires.
- Om het beeld om te keren draait u de hendels op de zijkant van de ROLS ∞

Demontage - ROLS ∞

Doe het volgende om de ROLS ∞ Assembly te verwijderen van de microscoop:

1. Schakel de elektrische stroom uit naar de microscoop en de aangesloten microscoopaccessoires.
 - Vergrendel de microscoop in een eenvoudig toegankelijke positie.
 - Verwijder alle accessoires die vastzitten aan de stralensplitser, inclusief de buis van de waarnemer.
 - Verwijder alle microscooponderdelen, met inbegrip van de scoop van de chirurg.
 - Verwijder de ROLS ∞ Assembly en plaats in de bewaarhouder.
 - Monteer opnieuw de scoop/scopen en de resterende microscooponderdelen.
 - Controleer of alle flenzen uitgelijnd samenzitten. Indien nodig dient u de desbetreffende assembly enigszins links en rechts te draaien totdat de exacte passing werd bereikt.
 - Draai alle duimschroeven aan, installeer de accessoires opnieuw op de stralensplitser, ontgrendel de werkmicroscoop en schakel de elektrische stroom in naar de microscoop en accessoires.

Reiniging en sterilisatie

Opmerkingen:

1. Alvorens te reinigen en steriliseren moet u het instrument demonteren
2. Corrosieve reinigingsmiddelen (bijv. chloride, zoutoplossing, enz.) worden niet aanbevolen. Enzymatische stoffen en reinigingsmiddelen met neutrale pH worden aanbevolen.

Herverwerkingsbeperkingen: Een herhaalde reiniging en sterilisatie heeft een minimale impact op de arm-assembly van het systeem bij verwerking volgens de instructies. Het einde van de levensduur wordt normaal gesproken bepaald door gebruiksslijtage.

Vorbereiding op het Toepassingspunt

1. Nieuwe, gebruikte en vervuilde eenheden moeten gereinigd worden.
2. **Lichaamsvloeistoffen en/of weefsel mogen niet op het instrument opdrogen alvorens het te reinigen.** Verwijder overtollige lichaamsvloeistoffen en weefsel.
3. Er moeten algemene voorzorgsmaatregelen in acht genomen worden voor het hanteren van vervuilde materialen.
4. Instrumenten moeten zo snel mogelijk na gebruik gereinigd worden om het opdrogen van eventuele lichaamsvloeistoffen en weefsel te beperken.

Vorbereiding van reinigingsmiddel: Bereid een neutraal pH-enzyme en reinigingsmiddel voor volgens de aanbevelingen van de fabrikant.

HANDMATIGE REINIGINGSINSTRUCTIES VOOR ROTATIONAL ASSEMBLY, LENS POSITIONING UNIT, LENZEN, VERWIJDERBARE HENDEL en STERILISATIESCHAAL (al naargelang van toepassing)

- 1) Gebruik een pluisvrije doek die bevochtigd werd met een antibacteriële, aldehydevrije oplossing voor het verwijderen van macroscopisch zichtbare afzettingen van ieder instrument. Besteed bijzondere aandacht aan eventuele oneffen oppervlakken, lumens, plooien, hoeken en andere moeilijk te bereiken gebieden, bijvoorbeeld:
 - a) Oppervlakken rond de rand van de lens en het lenscharnier;
 - b) De binnenkant van de verwijderbare hendel;
 - c) Schroefkoppen, groeven en passingen in de Rotational Assembly;
 - d) Het tractierek en de -as van de Lens Positioning Unit (LPU), het LPU koppelmechanisme en schroefkoppen en uitsparingen in de LPU.
- 2) Bereid een verse enzymatische reinigingsoplossing (28 g per 3,7 liter) met warm (30-43°C) steriel gedeïoniseerd water.
- 3) Demonteer de toestellen (Rotational Assembly moet gescheiden zijn van LPU, LPU moet gescheiden zijn van lens assembly, deksel sterilisatieschaal moet verwijderd zijn van schaal).
- 4) Laat de componenten gedurende 20 minuten weken in Enzol oplossing. Schud alle beweegbare onderdelen terwijl ze ondergedompeld zijn in het reinigingsmiddel. Breng voor het weken een Enzol-oplossing aan met een spuit op de moeilijk te bereiken gebieden.
- 5) Na het weken dient u de instrumenten intensief te borstelen met een zachte borstel totdat alle sporen van reinigingsmiddelen en vuil verwijderd zijn. Besteed bijzondere aandacht aan eventuele oneffen oppervlakken, lumens, plooien, hoeken en andere moeilijk te bereiken gebieden, bijvoorbeeld:
 - a) Oppervlakken rond de rand van de lens en het lenscharnier;
 - b) De binnenkant van de verwijderbare hendel;

- c) Schroefkoppen, groeven en passingen in de Rotational Assembly;
- d) Het tractierek en de -as van de Lens Positioning Unit (LPU), het LPU koppelmechanisme en schroefkoppen en uitsparingen in de LPU.

OPMERKING: Om schade te vermijden mag u de glazen lens niet borstelen, maar wel de lensschacht, lensmontage-ring en lensretenties.

- 6) Na het borstelen dient u de instrumenten grondig te spoelen* in een steriel bad met gedeïoniseerd water op kamertemperatuur (niet onder de kraan) totdat alle zichtbare reinigingsmiddel werd verwijderd. Schud alle beweegbare onderdelen terwijl deze ondergedompeld zijn in het spoelbad. Breng met een spuit spoelwater aan op de moeilijk te bereiken gebieden van ieder instrument. Herhaal de spoelcycli 5 keer, vervang het water tussen de cycli.
- 7) Breng de instrumenten over in een vers bereide Enzol-oplossing (zoals in stap 1 bovenstaand) en soniceer gedurende 20 minuten.
- 8) Na het soniceren dient u de instrumenten grondig te spoelen* in een steriel bad met gedeïoniseerd water op kamertemperatuur (niet onder de kraan) totdat alle zichtbare reinigingsmiddel werd verwijderd. Breng met een spuit spoelwater aan op de moeilijk te bereiken gebieden van ieder instrument. Herhaal de spoelcycli 5 keer, vervang het water tussen de cycli.
- 9) Controleer ieder instrument op resterend vuil. Als u vuil ziet dient u de reinigingsprocedure te herhalen met vers bereide reinigungsoplossingen totdat alle vuil verwijderd werd.

*Het spoelen gebeurt onder het waterniveau om aërosolisatie te voorkomen. Het spoelen gebeurt door:

- het instrument onder water te schudden;
- het instrument boven het waterniveau te brengen;
- Het instrument opnieuw onder water te dompelen.

Inspectie/functiecontrole

- 1) Controleer aandachtig om zeker te stellen dat alle zichtbare bloed en vuil werd verwijderd.
- 2) Controleer op zichtbare schade en/of slijtage.
- 3) Controleer de assembly en beweging van de bewegende onderdelen om de werking zeker te stellen tijdens de opeenvolgende handelingen. Neem contact op met Volk Optical of uw distributeur om het instrument terug te bezorgen indien de schade of slijtage duidelijk is.

Verpakking

- 1) Controleer of de as en lens gedemonteerd zijn.
- 2) Plaats in de meegeleverde sterilisatiehouder. Gebruik indien van toepassing de standaard stoomsterilisatiewikkel voor medische toepassingen na de dubbele wikkelmethode.

STERILISATIE-INSTRUCTIES VOOR ROTATIONAL ASSEMBLY, LENS POSITIONING UNIT, LENZEN, VERWIJDERBARE HENDEL en STERILISATIESCHAAL (al naargelang van toepassing)

Steriliseer met stoom met een pre-vacuüm cyclus gedurende 5 minuten op een minimumtemperatuur van 132SDgrC.

REINIGING VAN DE ROLS ∞ ASSEMBLY (optionele apparatuur)

BEHUIZING

1. Het externe oppervlak van de ROLS ∞ behuizing kan gereinigd worden met een licht bevochtigde doek.
2. Om schade te vermijden aan de ROLS ∞ Assembly mag u de behuizing niet in een oplossing onderdompelen of het ROLS ∞ prisma proberen te reinigen.

Probleemoplossing

Ik kan het gewenste beeld van de retina niet zien.

- Reset uw LPU en scoopafstellingen:
 - Start met de LPU in de middenste stand van het afstelbereik.
 - Schuif de LPU en non-contactlens uit onder de objectieflens zodat de non-contactlens circa 1-2 cm boven het oog is.
 - Pas de LPU-knop voor fijne focus aan om het retinale beeld te focussen.
 - Het gefocuste retinale beeld vormt zich in feite circa 7-8mm boven het bovenste oppervlak van de lens. Het is dit punt waarop de scoopobjectieflens zich focust:
 - Dit moet 175mm (~ 7") onder de objectieflens zijn voor een 175mm lens.
 - Dit moet 200mm (~ 8") onder de objectieflens zijn voor een 200mm lens.
 - Met een gefocust beeld dient u de LPU-afstelling ingesteld te laten. Op dit punt in de focusprocedure heeft het retinale beeld een klein zichtveld.
 - Om het zichtveld van het retinale beeld te verbreden dient u het focuspedaal van de microscoop te gebruiken om de non-contactlens omlaag te bewegen tot circa 3-5mm boven het oog (opnieuw, geen verdere afstelling op de LPU).
- Andere suggesties:
 - Controleer of de MERLIN lens correct is uitgelijnd op de optische as van de microscoop onder de objectieflens.
 - Controleer of de objectieflens op de microscoop 175mm of 200mm is. Controleer of uw LPU aangeduid is met hetzelfde focale lengtecijfer (175 of 200).
 - De Lens Positioning Units van het MERLIN-systeem zijn ontwikkeld voor gebruik met specifieke focale lengtes van de objectieflens en kunnen niet onderling verwisseld worden.
 - LPU's die ontwikkeld zijn voor 175mm objectieflenzen werken niet met 200mm objectieflenzen, noch zullen 200mm LPU's werken met 175mm objectieflenzen.

Opslag en transport

- Verzamel alle oorspronkelijke transportdozen en verpakkingsmaterialen. De transportdozen zijn op maat van de componenten en moeten gebruikt worden om eventuele schade te voorkomen die kan optreden tijdens het transport.
- Zorg dat de lenzen in de kleinere sterilisatiedoos worden geplaatst en dat er transportschuim in de doos wordt geplaatst om beweging te voorkomen.
- Zorg dat de RA en LPU in de correcte schuimuitsnijdingen in de doos worden geplaatst.
- Zorg dat de ROLS ∞ in de correcte schuimuitsnijding in de doos wordt geplaatst.
- Paats verpakkingschuim bovenop alle componenten en sluit de doos.
- Bij transport wordt het aanbevolen om alle dozen in kartonnen dozen te plaatsen om eventuele schade tijdens het transport te beperken.
- Bij opslag moet u ervoor zorgen dat de componenten in de volgende omstandigheden worden bewaard en opgeslagen worden in de meegeleverde dozen:
 - Temperatuur: +10° C tot +40°C

Onderhoud en reparatie

Alle componenten moeten regelmatig gecontroleerd worden op de correcte functionaliteit. Wanneer een component of onderdeel slecht functioneert of defect is, dient u contact op te nemen met Volk Optical klantenservice (raadpleeg contactgegevens in deze handleiding).

Reparaties en corrigerend onderhoud mag alleen uitgevoerd worden door Volk Optical Inc. Alle werk dat wordt uitgevoerd door onbevoegde personen maakt alle garanties ongeldig.

Inspectie/preventief onderhoud

Voor ieder gebruik dienen de volgende stappen te worden uitgevoerd
Controleer de passingsplaat van de LPU op schade.

De componenten kunnen besteld worden bij Volk

Instrument	Platform	175 mm of 200 mm objectieflens	Merk van scoop	PN
Rotational Assembly				11179
Lens Positioning Unit	Rotational Assembly	175		11171
	Rotational Assembly	200		11172
Lenzen:				
Breedhoek				11183
Kleine dia. Breedhoek				11184
Middenveld				11182
ROLS ∞			Zeiss	11306
			Leica	11310
			Leica M520	11374
Adapterplaat	Rotational Assembly of Condenser Lens Assembly		Zie Bijlage A	Bel om te bestellen
Bewaarhouder	MERLIN			11431
Bewaarhouder	ROLS ∞			11432

Productgarantie

De Verkoper garandeert aan de Koper dat de goederen die hieronder geleverd worden, gedurende de desbetreffende productgarantieperioden, zoals gedefinieerd op onze gebruikersinstructies die meegeleverd worden met elk product, voldoen aan de specificaties waartoe de Verkoper zich verbonden heeft. De verplichting van de Verkoper, en het exclusieve herstel van de Aankoper hieronder zal beperkt zijn, zoals de Verkoper verkiest, tot het vervangen van defecte goederen of het terugbetalen van de aankoopprijs hiervan. De Aankoper zal geen goederen terugbezorgen tenzij schriftelijk goedgekeurd door de Verkoper. De Verkoper heeft het recht om de goederen te inspecteren op de plaats van installatie van de Aankoper. Wanneer de Aankoper er niet in slaagt om onmiddellijke schriftelijke kennisgeving te geven (30 dagen) na het ontdekken van eventuele defecten, ontzegt de Aankoper zich alle recht op claims met betrekking hiertoe. Niettegenstaande de voorgaande garanties en herstelacties, heeft de verkoper geen verplichting hieronder indien de goederen defect raken als het gevolg van verkeerde opslag, vervuiling, wijziging, verkeerd gebruik of verkeerde toepassing ervan na levering aan de Aankoper. Indien het product niet correct functioneert als het gevolg van defecten van de materialen of het vakmanschap, zal Volk, naar eigen goeddunken, hetzij het product repareren of vervangen, zonder extra kost, onderhevig aan de Garantiebeperkingen.

Volk Optical garandeert zijn MERLIN Surgical System tegen defecten in materiaal of vakmanschap, gedurende een periode van 1 jaar, vanaf ontvangst door de eindgebruiker.

Volk Optical garandeert zijn Volk Vitrectomy Lenses tegen defecten in materiaal of vakmanschap, gedurende een periode van 1 jaar, vanaf ontvangst door de eindgebruiker.

Volk Optical garandeert zijn Volk Autoclave Sterilizable (ACS) Vitrectomy Lenses tegen defecten in materiaal of vakmanschap, binnen de 6 maanden, vanaf ontvangst door de eindgebruiker of 100 sterilisatiecycli.

Volk Optical garandeert zijn ROLS Reinverter tegen defecten in materiaal of vakmanschap, gedurende een periode van 1 jaar, vanaf ontvangst door de eindgebruiker.

Klanten zijn verantwoordelijk voor het terugbezorgen van producten voor garantie-onderhoud aan Volk Optical, 7893 Enterprise Drive, Mentor, Ohio 44060 - VS.

De garantiereparaties omvatten alle werk, afstellingen en vervangende onderdelen. De vervangende onderdelen kunnen geherconditioneerd worden of geherconditioneerde onderdelen bevatten.

Er kan geen garantie-onderhoud geleverd worden zonder aankoopbewijs van Volk Optical Inc. of een Bevoegde Volk-distributeur.

Deze Garantie vervalt en wordt ongeldig indien de klant er niet in slaagt om het product terug te bezorgen in de verpakking die consistent is aan de originele beschermende verpakking en dit transportschade tot gevolg heeft.

Deze Garantie vervalt en wordt ongeldig wanneer de klant er niet in slaagt om de aanbevolen reinigings-, desinfectie- en sterilisatie-instructies en/of waarschuwingen op te volgen in de productinstructiehandleiding.

Deze Garantie beslaat geen onderhoud dat nodig is omwille van demontage, onbevoegde wijzigingen of onderhoud, verkeerd gebruik of misbruik.

DE VERKOPER DOET GEEN ANDERE GARANTIEVERKLARING, EXPLICIET OF IMPLICIET, VAN HET PRODUCT DAT HIERONDER WORDT GELEVERD, INCLUSIEF, ZONDER BEPERKING, IMPLICIETE GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID EN GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL EN ALLE DERGELIJKE GARANTIES WORDEN HIERBIJ UITDRUKKELIJK UITGESLOTEN. DE VERKOPER IS NIET AANSPRAKELIJK VOOR VERLIES VAN WINSTEN, OF SPECIALE, INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE ONDER ALLE OMSTANDIGHEDEN OF JURIDISCHE THEORIE, HETZIJ GEBASEERD OP NALATIGHEID, INBREUK VAN GARANTIE, STRIKTE AANSPRAKELIJKHEID, ONRECHTMATIGE DAAD, CONTRACT OF ANDERZIJD. DE VERKOPER IS IN GEEN ENKEL GEVAL AANSPRAKELIJK MET BETREKKING TOT DEZE BESTELLING EN/OF PRODUCT DAT GELEVERD WERD VOOR DEZE BESTELLING, VOOR EEN BEDRAG HOGER DAN HET BEDRAG BETAALD AAN DE VERKOPER VOOR DEZE BESTELLING. DE AANKOPER ERKENT DAT HIJ/ZIJ DE GOEDEREN AANKOOPT, LOUTER OP BASIS VAN DE VERBINTENISSEN VAN DE VERKOPER DIE HIERIN UITDRUKKELIJK WORDEN UITGEDRUKT.

Bestelinformatie

Bestellingen kunnen geplaatst worden bij de Bevoegde Volk-distributeur in uw regio. De contactinformatie van de Bevoegde Distributeur is rechtstreeks verkrijgbaar bij Volk.

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

Gratis in de Verenigde Staten: 1-800-345-8655
Telefoon: 440 942 6161
Fax: 440 942 2257
E-mail: volk@volk.com
Website: www.volk.com

Regelgevende informatie



EU-VERTEGENWOORDIGER

De Volk bevoegde vertegenwoordiger met vestiging in de Europese Unie (EU) is:

Altomed Limited
2 Witney Way
Boldon Business Park
Tyne and Wear NE35 9PE Engeland
Tel: +44(0) 191 5190111

Opmerking: Dit product voldoet aan de huidige vereiste normen voor elektromagnetische interferenties en mag geen problemen veroorzaken aan andere apparatuur of aangetast worden door andere apparatuur. Als voorzorgsmaatregel dient u het gebruik van dit instrument in de buurt van andere apparatuur te vermijden.








Leden van de Europese Unie moeten contact opnemen met hun bevoegde Volk-distributeur voor het weggooien van dit toestel.



Certificaat
FM 71461

Bijlage A - Microscopen en adapters

Opmerking: Controleer alvorens te bestellen uw microscoopmodel op de benodigde correcte stijl. Neem contact op met uw bevoegde distributeur om andere stijlen te bestellen dan de stijlen die onderstaand worden getoond.

Volk Optical Onderdeelnummer van kit (plaat en schroeven)	Montage-instructies voor uw microscoopstijl	adapterplaatstijl
11408	Zeiss	
11409	Leica / Wild	
11410	Moller-Wedel (wordt ook geleverd met 6-32 schroeven)	
11412	Takagi	
11413	Topcon	
11411	Leica 690	
11425	Tussenruimtekit	



A HALMA COMPANY

Volk Optical Inc.

7893 Enterprise Drive
Mentor, Ohio 44060
VS

Telefoon: 440 942 6161

Gratis binnen de Verenigde Staten: 1-800-345-8655

Fax: 440 942 2257

E-mail: volk@volk.com

Website: www.volk.com

MERLIN Surgical wacht op patent
Copyright © 2009 Volk Optical Inc.

Onderdeelnr. 11029 (Engels)
Herziening, 12-19-2013