



A HALMA COMPANY

Хирургическая система MERLIN™
Устройство для обратного инвертирования ROLS® ∞
Руководство по эксплуатации



Компания Volk Optical Inc.
7893 Энтерпрайз Драйв
Ментор, штат Огайо 44060

Введение

Компания Volk Optical Inc., являющаяся лидером в области асферических оптических систем, рада представить Вам хирургическую систему MERLIN- следующее поколение бесконтактных систем изучения сетчатки глаз компании Volk Optical, которые обеспечивают высокую точность операций маневрирования и отличные возможности управления для бесконтактных хирургических линз.

MERLIN



Хирургическая система MERLIN RA (ротационный узел) совместима со всеми хирургическими микроскопами ведущих производителей и представляет собой элегантное решение в части маневренности Ваших хирургических линз.

Конструкция обеспечивает точность и простоту позиционирования линзы в нужном месте, что дает возможность получить наилучшее поле зрения во время хирургической операции.



Следующее поколение систем хирургических линз с обратным инвертированием (ROLS® ∞) компании Volk восстанавливает инвертированное изображение, созданное обратными линзами.

ROLS ∞ является опциональным дополнением к хирургической системе MERLIN.



Компания Volk разработала систему, которая может использоваться с бесконтактными линзами для удовлетворения Ваших личных предпочтений. Наши бесконтактные линзы выпускаются в ассортименте в соответствии с различными техническими спецификациями: от самого широкого возможного поля обзора до увеличения центральной части; кроме того, имеются конструкции для глубокого доступа в сложных анатомиях. Линзы Volk обеспечивают самое четкое изображение высокого разрешения, которое может быть достигнуто для бесконтактных линз. Все варианты предлагаемых нами линз представлены в нашем каталоге.

Содержание

| | |
|---|----|
| Функции и предполагаемое применение | 4 |
| Предупреждения, маркировка и символы | 5 |
| Правила техники безопасности | 6 |
| Технические спецификации | 7 |
| MERLIN RA | 7 |
| ROLS ∞ | 7 |
| Перечень компонентов и оборудования MERLIN | 8 |
| Вскрытие упаковки Вашей новой системы | 9 |
| Настройка MERLIN под Ваш микроскоп | 11 |
| Работа с MERLIN RA | 12 |
| Получение изображения сетчатки при помощи MERLIN RA | 13 |
| Демонтаж – MERLIN RA | 14 |
| Установка ROLS ∞ (опциональное оборудование) | 15 |
| Работа с ROLS ∞ (опциональное оборудование) | 17 |
| Демонтаж ROLS ∞ | 18 |
| Чистка и стерилизация | 19 |
| ИНСТРУКЦИИ ПО РУЧНОЙ ЧИСТКЕ РОТАЦИОННОГО УЗЛА, БЛОКА ПОЗИЦИОНИРОВАНИЯ ЛИНЗЫ, ЛИНЗ, СЪЕМНОЙ РУКОЯТКИ и КАМЕРЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ (в соответствующих случаях) | 19 |
| Инспекция / Проверка функциональности | 20 |
| Упаковка | 20 |
| ИНСТРУКЦИИ ПО СТЕРИЛИЗАЦИИ РОТАЦИОННОГО УЗЛА, БЛОКА ПОЗИЦИОНИРОВАНИЯ ЛИНЗЫ, ЛИНЗ, СЪЕМНОЙ РУКОЯТКИ и КАМЕРЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ (в соответствующих случаях) | 20 |
| ЧИСТКА УЗЛА ROLS ∞ (опциональное оборудование) | 20 |
| Устранение неисправностей | 21 |
| Хранение и транспортировка | 22 |
| Техническое обслуживание и ремонт | 23 |
| Инспекция / Профилактическое обслуживание | 23 |
| Компоненты MERLIN | 24 |
| Гарантия качества изделия | 25 |
| Нормативная информация | 26 |
| Приложение А – Микроскопы и переходники | 27 |

Функции и предполагаемое применение

Хирургическая система MERLIN и узел ROLS ∞ компании Volk являются приспособлениями, предназначенными для усиления действия стереомикроскопа во время глазной хирургии.

Хирургическая система MERLIN компании Volk - это модульная система, которая позволяет хирургу осуществлять динамическое регулирование положения и ориентации бесконтактных обратных (инвертирующих) офтальмологических хирургических линз по отношению к глазу пациента. Надлежащим образом спозиционированная система MERLIN обеспечивает надежную механическую опору, поддерживая оптимальную ориентацию линзы. Это освобождает хирурга или медсестру от необходимости держать офтальмологическую линзу во время операции.

Хирургическая система MERLIN жестко крепится непосредственно под объективом хирургического микроскопа. Система включает в себя два основных узла: ротационный узел (RA) и блок позиционирования линзы тонкой фокусировки (в настоящем руководстве по эксплуатации именуется LPU).

Установка и позиционирование RA (определение узла дается выше) обеспечивает точную регулировку линзы по отношению к оптической оси хирургического микроскопа. Он обеспечивает вращение прикрепленного блока LPU и линзы на 360° вокруг оптической оси. LPU включает в себя блок крепления, предназначенный для присоединения к RA, пару вертикальных осей, поворотные ручки для тонкой фокусировки и держатель линзы. Если бесконтактная линза не используется, блок LPU можно полностью удалить из хирургического поля.

Именно возможность полномасштабной регулировки блока LPU делает систему MERLIN уникальной. Офтальмологическая линза крепится к одному концу блока LPU. Офтальмологическую линзу можно динамически позиционировать над глазом пациента. Хирург имеет возможность регулировать микроскоп и прикрепленную к нему офтальмологическую линзу тем же способом, как и во время осмотра с использованием щелевой лампы. Затем офтальмологическая линза прочно крепится к хирургическому микроскопу. LPU крепится к основанию при помощи быстроразъемного соединения. Оно позволяет быстро присоединить блок LPU к RA или отсоединить от него. Оба узла (как RA, так и LPU) могут подвергаться стерилизации паром в автоклаве. Конструкция контактных поверхностей обеспечивает простоту обработки перед стерилизацией в автоклаве после каждой хирургической операции.

Узел ROLS ∞, опциональный компонент хирургической системы MERLIN, предназначен для обратного инвертирования инвертированного изображения сетчатки глаза, сформированного при использовании офтальмологической линзы обратного типа во время глазной хирургии. Инверсия изображения достигается при помощи размещения надлежащим образом сформированной оптической призмы внутри пути коллимированного луча хирургического стереомикроскопа. Если говорить более конкретно, узел ROLS ∞ устанавливается между объективом микроскопа и окулярами хирурга. Когда оборачивающая (инвертирующая) призма выходит за пределы пути луча, линза под стереомикроскопом дает инвертированное изображение. Когда призма попадает в путь луча, происходит обратное инвертирование изображения линзы. Такой полный уровень повторной инверсии дает возможность получить вертикальное и надлежащим образом ориентированное изображение сетчатки для проведения хирургических операций. Узел ROLS ∞ дает возможность хирургу легко переключаться, при необходимости, из нормального режима в инвертированный режим изображения и, наоборот, при помощи съемных рукояток.

Спасибо за покупку хирургической системы MERLIN компании Volk. Перед началом использования новой системы прочтите инструкции, изложенные в данном руководстве, и соблюдайте их в дальнейшем для обеспечения безопасной и надежной эксплуатации.

Зарегистрируйте это изделие на сайте www.volk.com или заполните приложенную регистрационную форму и вышлите ее по почте. Регистрация приобретенного изделия гарантирует Вам следующие преимущества:

- получение информации о товаре, советов и рекомендаций по техническому обслуживанию или новостей в данной отрасли
- обеспечение того, что компания Volk Optical сможет связаться с Вами или Вашим дистрибьютором при необходимости проведения сервисного обслуживания
- возможность для компании Volk Optical улучшения конструкции изделия в соответствии с Вашими рекомендациями и потребностями

Предупреждения, маркировка и символы

| Символ | Описание |
|--|---|
|  | <p>ВНИМАНИЕ Встречается в тексте руководства. Символ предназначен для обращения внимания пользователя на важные инструкции по эксплуатации и техническому обслуживанию.</p> |
| | <p>Соблюдайте инструкции по чистке и стерилизации, изложенные в данном руководстве</p> |
| | <p>Обслуживание или ремонт должны проводиться квалифицированным уполномоченным персоналом. Верните в компанию Volk для проведения обслуживания. Не пытайтесь отремонтировать этот узел самостоятельно.</p> |
| | <p>Демонтаж данного узла, осуществляемый в нарушение инструкций данного руководства, лишает Вас права на гарантийное обслуживание.</p> |
|  | <p>Данный узел не должен эксплуатироваться или находиться в среде, условия которой превышают следующие параметры: от +10° C до 40°С; относительная влажность от 30% до 75% и атмосферное давление от 700 hPa до 1060 hPa.</p> |
|  | <p>Символ CE на данном устройстве означает, что оно прошло испытания и отвечает требованиям директивы о медицинском оборудовании 93/42/ЕЕС</p> |

Правила техники безопасности

Перед установкой или использованием данного оборудования ознакомьтесь с руководством по эксплуатации и всеми требованиями техники безопасности.

В случае если Вы не смогли понять инструкции, включая предупреждения и предостережения, перед началом установки или эксплуатации Вам следует обратиться за помощью к персоналу компании Volk.

Соблюдайте все инструкции по монтажу, использованию, стерилизации и демонтажу оборудования. В случае возникновения любых вопросов свяжитесь с представителем компании Volk.

Перед использованием проверьте все детали на отсутствие повреждений и протестируйте их. Хирургическая система MERLIN должна находиться в надлежащем рабочем состоянии. Не используйте ее при обнаружении любого повреждения или выявлении того, что узел нуждается в ремонте.

Хирургическая система MERLIN должна использоваться только с оригинальными принадлежностями и деталями, поставляемыми или рекомендуемыми компанией Volk Optical. В противном случае, гарантия утрачивает силу.

Хирургическая система MERLIN должна использоваться только по назначению в хирургии обученным и квалифицированным персоналом. Хирург несет ответственность за правильный выбор для каждого применения, за получение надлежащего обучения, знаний и опыта.

Компания Volk Optical не несет ответственность за любой ущерб, связанный с ненадлежащим применением и использованием либо ненадлежащей чисткой, стерилизацией и уходом за системой.

Никогда не подключайте прибор к любому устройству, не предназначенному конкретно для использования с системой MERLIN.

Не эксплуатируйте хирургическую систему MERLIN в условиях окружающей среды, которые выходят за рамки оговоренных условий эксплуатации.

Технические спецификации

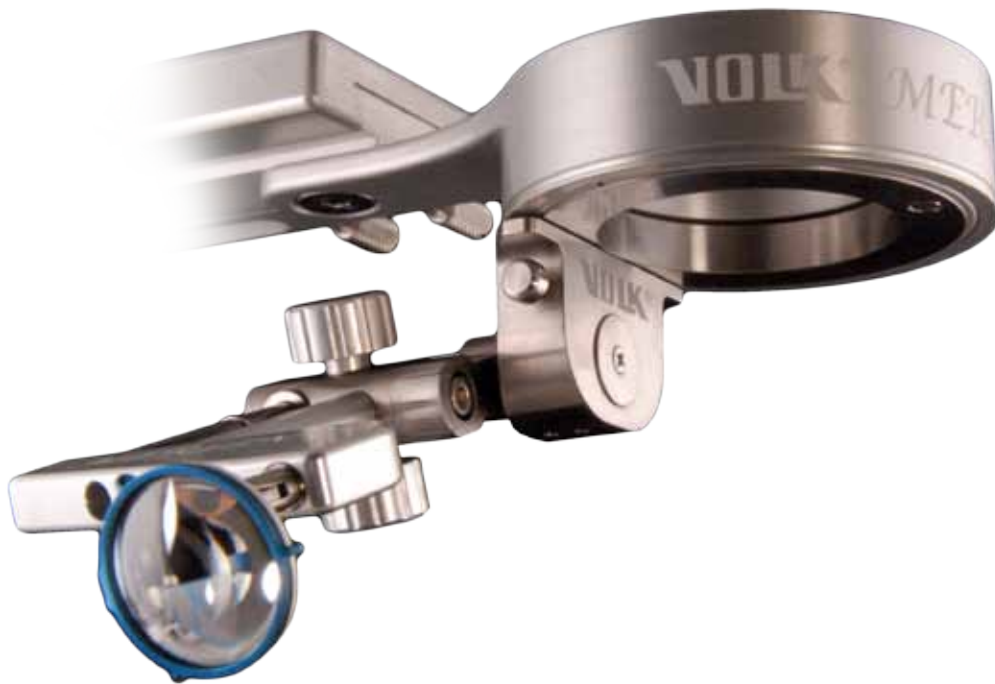
MERLIN RA

| Классификация оборудования | Класс 1 |
|---|--|
| Степень защиты от наличия горючих анестетических смесей | Обычное оборудование, не для использования в огнеопасной атмосфере |
| Контактные поверхности: | Жесткое крепление к обычным хирургическим микроскопам. Блок позиционирования линзы Volk MERLIN. |
| Размер крепления: | 142мм x 70мм x 28мм (5,6дюймов x 2,8дюймов x 1,1дюймов) |
| Вес: | 183 г |
| Условия хранения/транспортировки: | Температура: от +10° C до +40°С |
| Условия эксплуатации: | Температура: от +10° C до +40°С |
| Режим эксплуатации | Непрерывная эксплуатация |
| Материалы: | Все металлические компоненты изготовлены из стали для хирургического инструмента. Данное изделие не содержит латекса. |

ROLS ∞

| Классификация оборудования | Класс 1 |
|---|--|
| Степень защиты от наличия горючих анестетических смесей | Обычное оборудование, не для использования в огнеопасной атмосфере |
| Контактные поверхности: | Жесткое крепление к обычным хирургическим микроскопам. |
| Размер крепления: | 91мм x 107мм x 58мм (3,6дюймов x 4,2дюймов x 2,3дюймов) |
| Вес: | 326 г |
| Условия хранения/транспортировки: | Температура: от +10° C до +40°С |
| Условия эксплуатации: | Температура: от +10° C до +40°С |
| Режим эксплуатации | Непрерывная эксплуатация |
| Материалы: | Все металлические компоненты изготовлены из стали для хирургического инструмента. Данное изделие не содержит латекса. |

Перечень компонентов и оборудования MERLIN



Ротационный узел (RA) – Жестко крепится под объективом микроскопа. Обеспечивает вращение блока позиционирования линзы на 360° вокруг оптической оси.

Блок позиционирования линзы (LPU) – Удерживает линзу над глазом пациента и обеспечивает полномасштабное регулирование. Размеры блоков LPU зависят от различных объективов микроскопов (с фокусным расстоянием 175мм или 200mm).

Бесконтактная линза – Оптическое устройство для изучения анатомии глаза.

Узел ROLS ∞ – Устройство с оптической призмой, позволяющее пользователю переключаться между режимами обратного и нормального инвертированного изображения.

Вскрытие упаковки Вашей новой системы

Все материалы и контейнеры должны складироваться в безопасном месте для последующего хранения и транспортировки. При работе с компонентами и деталями необходимо проявлять осторожность.

Убедиться в том, что все компоненты не были повреждены в процессе транспортировки

Убедиться в том, что следующие компоненты имеются в наличии и не имеют повреждений:

Линзы и контейнер для стерилизации MERLIN

- Необходимо открыть контейнер малого размера для стерилизации линз, удалить упаковочный материал и проверить все линзы на предмет отсутствия повреждений в результате транспортировки.
- Элементы линзы (количество и тип могут отличаться в зависимости от Вашего заказа) – Убедитесь в отсутствии трещин на линзах, а также в том, что они плотно и надлежащим образом закреплены в своих корпусах.

Ротационный узел MERLIN

- Вынуть из коробки и проверить на отсутствие повреждений.

Блок позиционирования линзы MERLIN.

- Вынуть из коробки и проверить на отсутствие повреждений.

Примечание – Для регулировки высоты линзы используйте только ручки регулировки фокуса. Не тяните непосредственно за стержень для сборки.

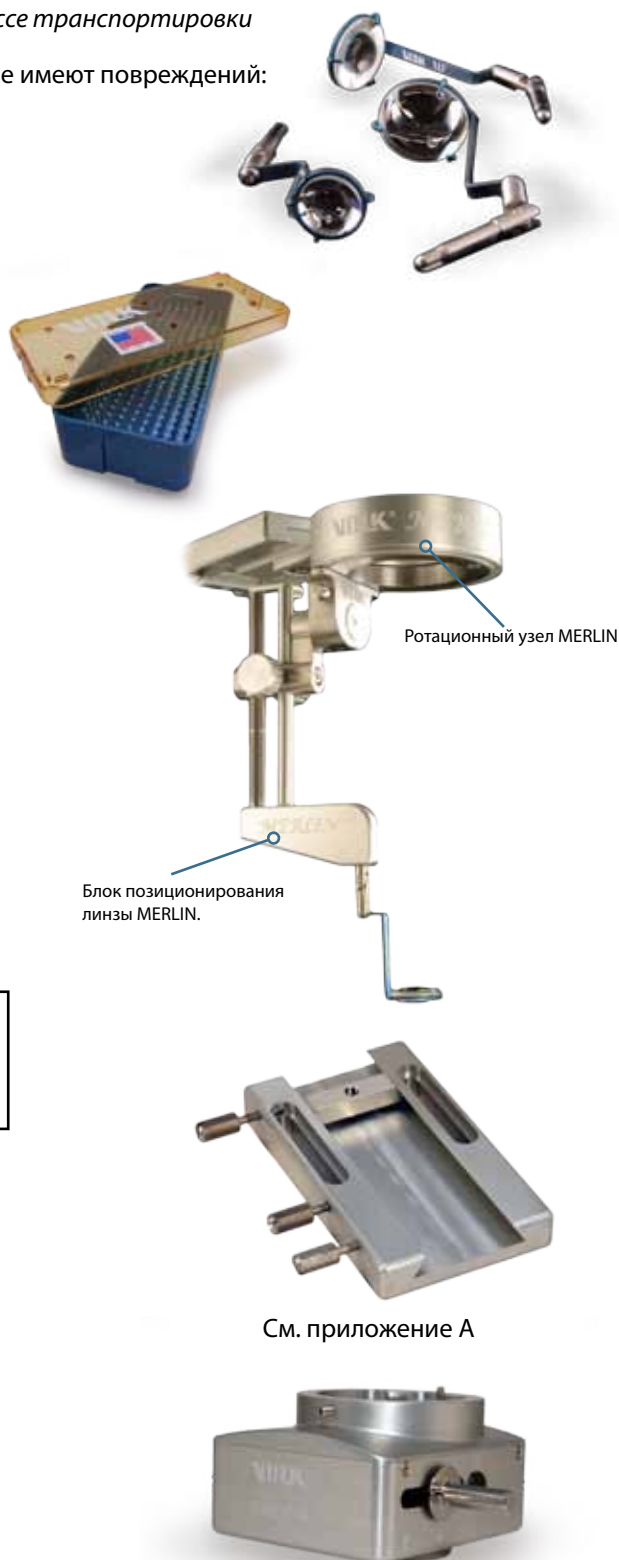
Переходные пластины MERLIN для микроскопа

- Все пластины имеют код, соответствующий Вашему микроскопу. В приложении А содержится информация о кодах и инструкции по монтажу.

Система обратного инвертирования рабочей линзы (ROLS ∞) (опциональное оборудование)

- Вынуть из коробки и проверить на отсутствие повреждений.
- Вынуть фиксатор из пенопласта из паза на боковой стороне узла.

Примечание - Перед первым использованием система должна быть собрана и протестирована на правильность функционирования.



Установка - MERLIN

- Отключить подачу электропитания на микроскоп и прикрепленные к нему принадлежности.
- Выбрать соответствующий переходник для микроскопа (см. приложение А).
- Прикрепить выбранную переходную пластину к микроскопу винтами с головкой с углублением под ключ, входящими в комплект поставки, при помощи торцового или шестигранного ключа (в комплект поставки не входит). Винты устанавливаются в существующие крепежные отверстия на микроскопе через нижнюю часть переходной пластины.
- Установите MERLIN RA на микроскоп (узел должен войти в паз на переходной пластине).
- Отрегулировать и закрепить небольшую пластину типа "ласточкин хвост" к крепежной пластине "ласточкин хвост" узла MERLIN RA.
 - Маленькая пластина "ласточкин хвост" выступает в качестве жесткого упора при регулировке устройства вперед/назад по отношению к линзе объектива микроскопа.
- Затянуть винты вручную на стороне переходной пластины.
- Для присоединения LPU:
 - Нажать кнопку быстросъемного соединения на LPU и удерживать ее в нажатом состоянии.
 - Совместить установочные штифты LPU с соответствующими отверстиями на ротационном кольце узла RA.
 - Отпустить кнопку быстросъемного соединения на LPU.
 - Слегка потянуть LPU и убедиться в том, что блок надлежащим образом и надежно установлен в ротационном кольце узла RA.
- Крепление линзы
 - Возьмите LPU за блок установки линзы.
 - Другой рукой возьмите линзу и вставьте ее до упора. При надлежащей фиксации линзы на своем месте Вы услышите щелчок.
 - После установки линзы поверните, при необходимости, поверните линзу в центральное положение в блоке LPU. При надлежащей центровке линзы Вы почувствуете щелчок фиксатора.

См. приложение А



Настройка MERLIN под Ваш микроскоп

- Посмотрите на эталонный глаз через микроскоп и LPU.
- В качестве отправной точки мы рекомендуем начать со следующего: расстояние линзы от глаза - примерно 3 – 5 мм, вал позиционирования линзы находится на средней точке диапазона регулирования.
- Конструкция вала LPU предусматривает регулировку вверх и вниз при помощи регулировочных ручек.
- Блоки LPU специально разработаны для конкретных линз объективов с фокусным расстоянием 175 мм или 200 мм.
- Вал переместится примерно на 30мм для надлежащей фокусировки бесконтактной линзы на изображении сетчатки глаза.
- Вращайте ручку тонкой настройки фокуса до появления изображения.

Примечание – Для регулировки высоты линзы используйте только ручки регулировки фокуса. Не тяните непосредственно за стержень для сборки.



Эксплуатация - MERLIN

Примечание - перед использованием в любой хирургической процедуре LPU и линзы должны быть очищены и простерилизованы. Смотри инструкции по чистке и стерилизации.

- Прикрепить основание MERLIN к микроскопу в соответствии с инструкциями по установке на странице 10.
- Вращательным движением повернуть LPU из положения под линзой объектива микроскопа в убранное положение.
- Конструкция LPU обеспечивает вращение на 360° вокруг оптической оси:
 - с LPU в рабочем положении ("линза вниз" в вертикальном положении, линза находится под объективом).
 - с LPU в убранном состоянии ("линза вверх" в горизонтальном положении).
- Поворотный блок LPU включает в себя защелку, фиксирующую LPU в положении "вверх" в убранном состоянии.
 - Поворотный блок LPU может вращаться на 90° "вверх" в любую сторону из своего вертикального рабочего положения до достижения своего горизонтального убранного положения.
- Для помещения линзы в поле зрения вал должен быть отрегулирован на положение, определенное во время установки. В противном случае, проведите повторную регулировку вала до получения изображения.

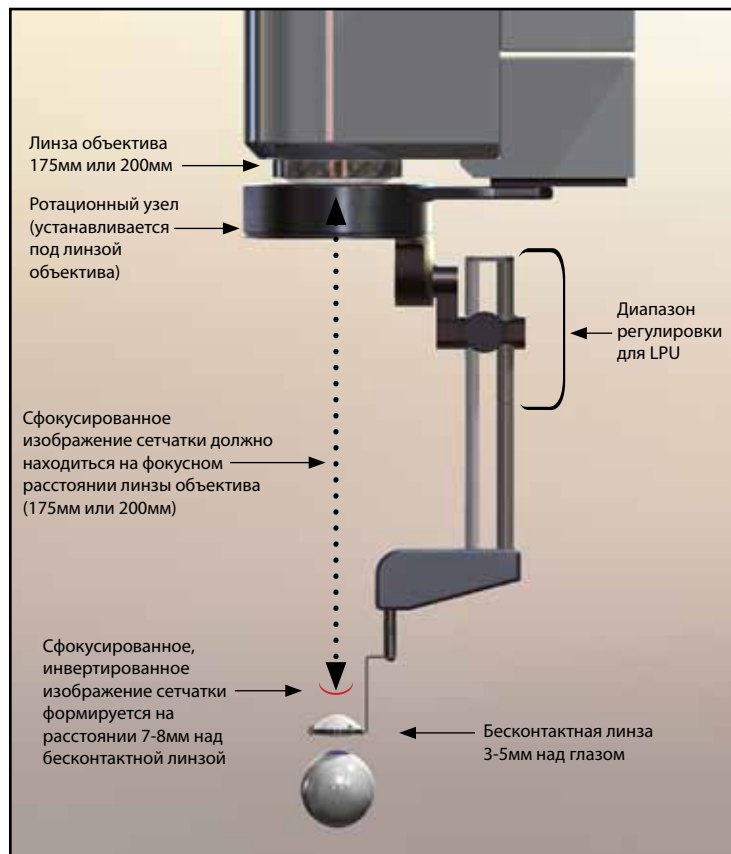


Примечание - Все линзы MERLIN имеют шарнир, который позволяет устройству двигаться вверх в вертикальной плоскости для снижения риска травмы пациента:

- при опускании линзы в направлении глаза пациента
- при резком движении пациента вверх во время процедуры

Получение изображения сетчатки - MERLIN RA

- 1) Прикрепить MERLIN RA, LPU и бесконтактную линзу; отрегулировать систему с помощью эталонного глаза или целевого объекта.
 - a) Рекомендация: широкоугольная линза является хорошей линзой для начала работы.
 - b) После регулировки системы переместите LPU и линзу в горизонтальное положение "вверх".
- 2) Выставьте микроскоп по центру в автоматическом диапазоне перемещения.
 - a) У большинства автоматических микроскопов функция центровки включается одной кнопкой.
- 3) Добейтесь фокусированного изображения роговой оболочки на микроскопе.
 - a) И на этом этапе LPU и бесконтактная линза должны быть в горизонтальном положении "вверх"
 - b) Для получения фокусированного изображения роговой оболочки линза объектива микроскопа должна находиться на расстоянии примерно 175мм или 200мм от роговой оболочки в зависимости от конструкции фокусного расстояния.
- 4) Используйте педаль управления фокусом микроскопа для подъема головки микроскопа примерно на 5см.
- 5) Для работы переведите LPU в вертикальное положение "вниз"; при этом линза должна находиться над глазом.
- 6) Установить LPU в средней точке диапазона регулировки.
- 7) Для получения фокусированного изображения сетчатки глаза используйте ручку фокусировки блока LPU.
 - a) На этом этапе фокусировки НЕ используйте педали управления микроскопа. Врачу рекомендуется убрать ноги с педалью управления во избежание обычной установки фокуса микроскопа.
 - b) Несмотря на то, что поле зрения будет чрезвычайно малым, Вы должны увидеть некоторые структуры сетчатки.
- 8) Теперь необходимо воспользоваться педалью фокусировки микроскопа для перемещения головки микроскопа вниз; при этом бесконтактная линза будет приближаться к глазу.
 - a) По мере приближения микроскопа к глазу поле зрения будет увеличиваться.
- 9) Использование педалью фокусировки микроскопа НЕ изменяет фокус изображения, когда бесконтактная линза находится в рабочем положении: фокусировка микроскопа в этом случае фактически представляет собой настройку "поля зрения".
 - a) Оптимальное положение бесконтактной линзы - примерно 3-5мм над глазом. В этом случае достигается наиболее широкое поле зрения и комфортное рабочее расстояние линзы над глазом.



Демонтаж MERLIN RA

- Снять линзу. Для этого необходимо крепко взяться за рукоятку на валу LPU и линзу над шарниром и растащить их в разные стороны, пока линза не освободится.



- Для отделения блока LPU:
 - Нажать кнопку быстроразъёмного соединения на LPU и удерживать ее в нажатом состоянии.
 - Вытянуть LPU из отверстий ротационного кольца.
 - Отпустить кнопку быстроразъёмного соединения на LPU.
- Чистка и стерилизация: Соблюдайте инструкции по чистке и стерилизации, изложенные в данном руководстве
- При необходимости демонтажа и снятия оставшихся компонентов выполните инструкции по установке в обратном порядке.
- Чистка и стерилизация ротационного узла должна осуществляться в соответствии с инструкциями, изложенными в данном руководстве.
 - Перед проведением чистки и стерилизации согласно данному руководству необходимо снять ротационный узел с переходной пластины.
 - Пользователь вправе принимать самостоятельное решение: проводить ли чистку и стерилизацию ротационного узла в соответствии с инструкциями данного руководства или протереть его тряпкой, смоченной чистящим или дезинфицирующим веществом.



Установка ROLS ∞ (опциональное оборудование)

Установка узла ROLS ∞ на Вашем рабочем микроскопе не представляет никаких проблем. Узел может поставляться с двумя типами фланцев*. Если вы заказали фланец типа Zeiss, он может использоваться только с микроскопами Zeiss или микроскопами, изготовленными фирмами Topcon, Moeller и Inami, которые могут работать с принадлежностями, совместимыми с Zeiss. Если Ваш узел ROLS ∞ имеет фланец типа Leica, он может использоваться только с микроскопами Leica или Wild. Если Вы не уверены в совместимости оборудования, обратитесь в компанию Volk Optical Inc.

Установка узла ROLS ∞ на одиночном микроскопе (только с одним комплектом окуляров хирурга):

- Отключить подачу электропитания на микроскоп и прикрепленные к нему принадлежности.
- Зафиксировать микроскоп в легко доступном положении.
- Снять принадлежности, прикрепленные к светоделительному устройству, включая наблюдательную трубку.
- Отпустить зажимные винты для снятия верхнего узла микроскопа.
 - Для микроскопов Leica снимите зажимные винты и воспользуйтесь зажимным винтом, поставляемым в комплекте с ROLS ∞.
 - Для микроскопов Zeiss ослабьте винт до такой степени, чтобы можно было снять верхний узел микроскопа.
- Снимите весь верхний узел микроскопа (бинокль, светоделительное устройство, фильтр лазерной безопасности) с основания микроскопа.
 - **ПРИМЕЧАНИЕ:** Если возможно, не снимайте микроскоп помощника. Для надлежащей работы узел ROLS ∞ должен быть установлен ниже микроскопа хирурга, но выше микроскопа помощника.
 - **ПРИМЕЧАНИЕ:** Для обеспечения надлежащего пространства лазерный фильтр или светоделительное устройство должны быть установлены между узлом ROLS ∞ и биноклем хирурга.
- Поверните узел ROLS ∞ в горизонтальное положение таким образом, чтобы со стороны хирурга можно было видеть надпись "Volk" (обычно со стороны головы пациента, лежащего на каталке).
- Вставьте нижний замок, представляющий собой фланец с выступом, узла ROLS ∞ в верхний фланец с пазом (замок) основания микроскопа.
- Установите стерилизуемую ручку в держатель с правой стороны узла ROLS ∞.
 - Перед началом использования ручка должна быть очищена и стерилизована в соответствии с инструкциями данного руководства.



- Убедитесь в том, что два фланца вплотную подходят друг к другу. При необходимости слегка поверните узел ROLS ∞ влево и вправо до достижения полного совпадения.



- Затяните винт с накатанной головкой на основании микроскопа. Теперь узел ROLS ∞ зафиксирован в основании микроскопа.



- Вставьте нижний замок, представляющий собой фланец с выступом, верхнего узла микроскопа в верхний фланец с пазом (замок) узла ROLS ∞, соблюдая при этом правильную ориентацию узлов.
- Убедитесь в том, что два фланца вплотную подходят друг к другу. При необходимости слегка поверните верхний узел микроскопа влево и вправо до достижения полного совпадения.



- Затянуть зажимной винт. Теперь верхний узел микроскопа зафиксирован в основании микроскопа.
- Снова установите принадлежности на светоделительное устройство, разблокируйте рабочий микроскоп и включите электропитание на микроскоп и принадлежности.



Работа с ROLS ∞ (опциональное оборудование)

- Используйте прилагаемую стерилизуемую ручку для ввода оборачивающей (инвертирующей) призмы в поле зрения микроскопа и вывода из него.

- Оборачивающая призма находится ВНЕ поля зрения, когда ручка находится в ПЕРЕДНЕЙ ЧАСТИ узла ROLS ∞.



- Оборачивающая призма находится В поле зрения, когда ручка находится в ЗАДНЕЙ ЧАСТИ узла ROLS ∞.



- Убедитесь в том, что все фланцы вплотную подходят друг к другу. При необходимости слегка поверните соответствующий узел влево и вправо до достижения полного совпадения.
- Затяните все винты с накатанными головками, снова установите принадлежности на светоделительное устройство, разблокируйте рабочий микроскоп и включите электропитание на микроскоп и принадлежности.
- Для инвертирования изображения вращайте ручки на стороне ROLS ∞

Демонтаж - ROLS ∞

Для снятия узла ROLS ∞ с микроскопа:

1. Отключить подачу электропитания на микроскоп и прикрепленные к нему принадлежности.
 - Зафиксировать микроскоп в легко доступном положении.
 - Снять принадлежности, прикрепленные к светоделительному устройству, включая наблюдательную трубку.
 - Снять все узлы микроскопа, включая микроскоп хирурга.
 - Снять узел ROLS ∞ и поместить его в коробку для хранения.
 - Вновь собрать микроскоп(ы) и оставшиеся узлы.
 - Убедитесь в том, что все фланцы вплотную подходят друг к другу. При необходимости слегка поверните соответствующий узел влево и вправо до достижения полного совпадения.
 - Затяните все винты с накатанными головками, снова установите принадлежности на светоделительное устройство, разблокируйте рабочий микроскоп и включите электропитание на микроскоп и принадлежности.

Чистка и стерилизация

Примечания:

1. Перед чисткой и стерилизацией прибор необходимо разобрать.
2. Не рекомендуется использовать чистящие вещества, вызывающие коррозию (например, хлориды, солевые растворы и т.д.). Рекомендуется использовать ферментные и чистящие вещества с нейтральным pH.

Ограничения для повторной обработки: Если обработка ведется в соответствии с инструкциями, то постоянная чистка и стерилизация оказывают минимальный эффект на рычаги системы. Конец срока эксплуатации обычно связан с износом и повреждениями в ходе эксплуатации.

Подготовка на точке использования

1. Необходимо проводить чистку новых, использованных или загрязненных узлов.
2. **Недопустимо высыхание биологических жидкостей и/или тканей на устройстве перед началом чистки.** Удалите следы биологических жидкостей и тканей.
3. Необходимо соблюдать обычные меры предосторожности для работы с загрязненными материалами.
4. После использования устройства должны быть очищены как можно быстрее для сведения к минимуму вероятности высыхания биологических жидкостей и тканей.

Подготовка чистящего вещества: Подготовьте ферментное и чистящее вещество с нейтральным pH в соответствии с рекомендациями изготовителя.

ИНСТРУКЦИИ ПО РУЧНОЙ ЧИСТКЕ РОТАЦИОННОГО УЗЛА, БЛОКА ПОЗИЦИОНИРОВАНИЯ ЛИНЗЫ, ЛИНЗ, СЪЕМНОЙ РУКОЯТКИ и КАМЕРЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ (в соответствующих случаях)

- 1) Используйте безворсовую ткань, смоченную в антибактериальном растворе, не содержащем альдегиды, для удаления макроскопических видимых пятен с каждого устройства. Особое внимание необходимо обратить на неровные поверхности, полости, щели, стыки, углы и другие труднодоступные места, например:
 - a) Поверхности вокруг линзы и шарнира линзы;
 - b) Внутренняя часть съемной рукоятки;
 - c) Головки винтов, пазы и соединительные гнезда ротационного узла;
 - d) Зубчатая стойка и вал блока позиционирования линзы (LPU), механизм сцепления блока LPU, головки винтов и углубления в блоке LPU.
- 2) Подготовьте свежий ферментный чистящий раствор (1 унция на галлон), используя теплую (30-43°C) стерильную деионизированную воду.
- 3) Демонтируйте устройства (ротационный узел должен быть отделен от LPU, блок LPU должен быть отделен от узла линзы, крышка камеры стерилизации должна быть снята с камеры).
- 4) Опустите компоненты в раствор EnzoI на 20 минут. Время от времени проворачивайте все подвижные детали, погруженные в раствор. Используйте шприц для "доставки" раствора EnzoI в труднодоступные места до помещения устройств в раствор.
- 5) После того как устройства были вынуты из раствора, возьмите щетку из мягкой щетины и энергично потрите их до удаления следов чистящего вещества и грязи. Особое внимание необходимо обратить на неровные поверхности, полости, щели, стыки, углы и другие труднодоступные места, например:
 - a) Поверхности вокруг линзы и шарнира линзы;
 - b) Внутренняя часть съемной рукоятки;

- c) Головки винтов, пазы и соединительные гнезда ротационного узла;
- d) Зубчатая стойка и вал блока позиционирования линзы (LPU), механизм сцепления блока LPU, головки винтов и углубления в блоке LPU.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не трите щеткой по поверхности стеклянной линзы во избежание повреждения, однако вал линзы, установочное кольцо и зажимы линзы должны быть очищены при помощи щетки.

- 6) После чистки щеткой тщательно промойте* устройства в ванне со стерильной деионизированной водой комнатной температуры (не под проточной водой) до удаления видимых пятен чистящего вещества. Время от времени проворачивайте все подвижные детали, погруженные в промывочную ванну. Используйте шприц для "доставки" промывочной воды в труднодоступные места каждого устройства. Повторить цикл промывки 5 раз, меняя воду между каждым циклом.
- 7) Поместить устройства в свежеприготовленный раствор Enzol (согласно шагу 1, описанному выше) и обработать ультразвуком в течение 20 минут.
- 8) После обработки ультразвуком тщательно промойте* устройства в ванне со стерильной деионизированной водой комнатной температуры (не под проточной водой) до удаления видимых пятен чистящего вещества. Используйте шприц для "доставки" промывочной воды в труднодоступные места каждого устройства. Повторить цикл промывки 5 раз, меняя воду между каждым циклом.
- 9) Осмотрите каждое устройство и убедитесь в отсутствии оставшейся грязи. При обнаружении грязи повторите процедуру чистки в свежеприготовленных чистящих растворах до удаления оставшейся грязи.

*Промывка проводится под водой во избежание аэрозолизация. Промывка должна проводиться следующим образом:

- Вращательными движениями промыть устройство под водой;
- Поднять устройство над уровнем воды;
- Повторно опустить устройство под воду.

Инспекция / Проверка функциональности

- 1) Внимательно осмотреть устройство и убедиться в том, что все видимые следы крови и грязи удалены.
- 2) Провести наружный осмотр на отсутствие повреждений и/или износа.
- 3) Проверить узел и функциональность движущихся деталей и убедиться в их работоспособности по всей амплитуде движения. При наличии повреждения или износа необходимо обратиться в компанию Volk Optical или к Вашему дистрибьютору для возврата.

Упаковка

- 1) Убедитесь в том, что вал и линзы демонтированы.
- 2) Место в камере стерилизации имеется. В соответствующих случаях используйте стандартную обертку стерилизации паром для медицинского оборудования в соответствии с методикой двойной обертки.

ИНСТРУКЦИИ ПО СТЕРИЛИЗАЦИИ РОТАЦИОННОГО УЗЛА, БЛОКА ПОЗИЦИОНИРОВАНИЯ ЛИНЗЫ, ЛИНЗ, СЪЕМНОЙ РУКОЯТКИ и КАМЕРЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ (в соответствующих случаях)

Проведите стерилизацию паром с использованием цикла форвакуума в течение 5 минут при минимальной температуре 132град.С.

ЧИСТКА УЗЛА ROLS ∞ (опциональное оборудование)

КОРПУС

1. Внешнюю поверхность корпуса ROLS ∞ можно чистить при помощи слегка увлажненной тряпки.
2. Во избежание повреждения узла ROLS ∞ не опускайте корпус в любой раствор и не пытайтесь почистить призму ROLS ∞.

Устранение неисправностей

Я не вижу желаемого изображения сетчатки глаза.

- Вернуть настройки LPU и микроскопа в исходное состояние:
 - Запустить устройство с LPU в среднем положении диапазона регулировки.
 - Переместить LPU и бесконтактную линзу под линзу объектива; при этом бесконтактная линза должна находиться на расстоянии 1-2 см над глазом.
 - Вращать ручку тонкой настройки фокуса LPU для фокусировки на изображение сетчатки.
 - Фокусированное изображение сетчатки фактически формируется на расстоянии примерно 7-8мм над верхней поверхностью линзы. Линза объектива микроскопа должна фокусироваться на следующую точку:
 - Точка должна находиться под линзой объектива на расстоянии 175мм (~ 7 дюймов) для 175-мм линзы.
 - Точка должна находиться под линзой объектива на расстоянии 200мм (~ 8 дюймов) для 200-мм линзы.
 - Получив фокусированное изображение, можно прекратить регулировку LPU. На этом этапе процесса фокусировки изображение сетчатки будет иметь небольшое поле зрения.
 - Для расширения поля зрения изображения сетчатки используйте педаль фокусировки микроскопа для перемещения бесконтактной линзы вниз до расстояния примерно 3-5мм над глазом (повторимся, никаких регулировок блока LPU при этом делать не надо).
- Другие предложения:
 - Убедитесь в том, что линза MERLIN надлежащим образом отрегулирована по отношению к оптической оси микроскопа под линзой объектива.
 - Убедитесь в том, что фокусное расстояние линзы объектива либо 175мм, либо 200мм. Убедитесь в том, что Ваш блок LPU имеет тот же номер фокусного расстояния (175 или 200).
 - Блоки позиционирования линзы системы MERLIN предназначены для использования с конкретными фокусными расстояниями линз объектива и не являются взаимозаменяемыми.
 - Блоки LPU, предназначенные для использования со 175-мм линзами объектива, не будут работать с 200-мм линзами, так же как и 200-мм блоки LPU не будут работать со 175-мм линзами.

Хранение и транспортировка

- Извлечь все оригинальные контейнеры для транспортировки и упаковочные материалы. Контейнеры для транспортировки соответствуют форме компонентов и должны использоваться во избежание повреждений во время транспортировки.
- Линзы должны быть уложены в малую камеру стерилизации, внутрь которой укладывается пенопласт во избежание движений во время транспортировки.
- RA и LPU должны быть уложены в пенопласт с соответствующими вырезами и помещены в коробку для хранения.
- Узел ROLS ∞ должен быть уложен в пенопласт с соответствующими вырезами и помещен в коробку для хранения.
- Уложить упаковочный пенопласт поверх всех компонентов и закрыть коробку.
- При транспортировке рекомендуется уложить все коробки внутри картонного ящика для сведения к минимуму повреждений.
- Во время хранения необходимо соблюдать следующие условия (при хранении в коробках):
 - Температура: от +10° C до +40° C

Техническое обслуживание и ремонт

Необходимо проводить периодическую проверку функциональности всех компонентов. Если какой-либо компонент или деталь признана неисправной или дефектной, обратитесь в службу поддержки клиентов компании Volk Optical (контактная информация приведена в данном руководстве).

Ремонты и внеплановое техническое обслуживание должны проводиться только компанией Volk Optical Inc. Любая работа, выполненная посторонними лицами, аннулирует гарантию.

Инспекция / Профилактическое обслуживание

Перед каждым использованием необходимо предпринять следующие шаги
Проверить соединительную пластину блока LPU на отсутствие повреждений.

Компоненты, которые можно заказать в компании Volk

| Устройство | Платформа | Линза объектива 175 мм или 200 мм | Модель микроскопа | Номер детали |
|------------------------------|--|--------------------------------------|----------------------|----------------------|
| Ротационный узел | | | | 11179 |
| Блок позиционирования линзы | Ротационный узел | 175 | | 11171 |
| | Ротационный узел | 200 | | 11172 |
| Линзы: | | | | |
| Широкоугольная | | | | 11183 |
| Малый диаметр Широкоугольная | | | | 11184 |
| Линза для средней части поля | | | | 11182 |
| ROLS ∞ | | | Zeiss | 11306 |
| | | | Leica | 11310 |
| | | | Leica M520 | 11374 |
| Переходная пластина | Ротационный узел или узел конденсорной линзы | | См. приложение А | Позвоните для заказа |
| Коробка для хранения | MERLIN | | | 11431 |
| Коробка для хранения | ROLS ∞ | | | 11432 |

Гарантия качества изделия

Продавец гарантирует Покупателю, что изделия, поставляемые в силу настоящего соглашения, соответствуют (в течение гарантийного периода времени для каждого изделия, указанного в инструкции пользователя, которая поставляется с каждым изделием) согласованным спецификациям Продавца. Обязательства Продавца, а также единственное и исключительное средство защиты прав Покупателя ограничивается, по усмотрению Продавца, заменой дефектных изделий или возмещением их стоимости. Покупатель не должен возвращать изделия без письменного согласия Продавца. Продавец имеет право провести инспекцию изделий по месту установки оборудования у Покупателя. Непредставление письменного уведомления Покупателем в течение 30 дней с момента обнаружения предполагаемого дефекта является основанием для отказа Покупателю от всех претензий в отношении этих дефектов. Вне зависимости от вышеупомянутых гарантий и средств защиты прав Продавец не несет никаких обязательств по настоящему соглашению, если изделия стали дефектными в результате ненадлежащего хранения, загрязнения, использования компонентов, не рекомендованных изготовителем, или ненадлежащего использования после поставки изделия Покупателю. Если изделие не выполняет свои функции вследствие дефектов материалов или плохого качества изготовления, компания Volk, по своему усмотрению, либо отремонтирует изделие, либо заменит его бесплатно в соответствии с условиями гарантии.

Компания Volk Optical дает гарантию на хирургическую систему MERLIN в части дефектов материалов и качества изготовления в течение 1 года с момента получения конечным пользователем.

Компания Volk Optical дает гарантию на линзы Volk для витректомии в части дефектов материалов и качества изготовления в течение 1 года с момента получения конечным пользователем.

Компания Volk Optical дает гарантию на линзы Volk для витректомии, стерилизуемые в автоклаве, (ACS) в части дефектов материалов и качества изготовления в течение 6 месяцев с момента получения конечным пользователем или 100 циклов стерилизации (в зависимости от того, какое условие будет выполнено раньше).

Компания Volk Optical дает гарантию на устройство для обратного инвертирования ROLS в части дефектов материалов и качества изготовления в течение 1 года с момента 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.

Гарантийный ремонт включает в себя всю работу, регулировку и замену деталей. Заменяющие детали могут быть восстановленными деталями или содержать восстановленные материалы.

Гарантийное обслуживание может не оказываться, если не было представлено доказательство, что изделие было приобретено у компании Volk Optical Inc. или уполномоченного дистрибьютора компании Volk.

Настоящая гарантия теряет свою силу, если заказчик возвратил изделие в упаковке, не соответствующей оригинальной защитной упаковке, в результате чего изделие было повреждено во время транспортировки.

Настоящая гарантия теряет свою силу, если заказчик не соблюдал инструкции по чистке, дезинфекции и стерилизации и/или меры предосторожности, изложенные в настоящем руководстве.

Данная гарантия не распространяется на обслуживание, необходимость которого возникла вследствие демонтажа, несанкционированных модификаций или обслуживания, ненадлежащего использования или неправильной эксплуатации.

ПРОДАВЕЦ НЕ ДАЕТ НИКАКИХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ПРЯМЫХ ИЛИ КОСВЕННЫХ, НА ИЗДЕЛИЕ, ПОСТАВЛЯЕМОЕ ПО НАСТОЯЩЕМУ СОГЛАШЕНИЮ, ВКЛЮЧАЯ, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ, КОСВЕННЫЕ ГАРАНТИИ ГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ. НАСТОЯЩИМ ВСЕ ГАРАНТИИ ТАКОГО РОДА ОДНОЗНАЧНО ИСКЛЮЧАЮТСЯ. НИ ПРИ КАКИХ УСЛОВИЯХ ИЛИ ПОЛОЖЕНИЯХ ТЕОРИИ ПРАВА ПРОДАВЕЦ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА УПУЩЕННУЮ ВЫГОДУ ЛИБО ЗА ФАКТИЧЕСКИЕ УБЫТКИ, ОПРЕДЕЛЯЕМЫЕ ОСОБЫМИ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАМИ, ПОБОЧНЫЙ УЩЕРБ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, КОТОРЫЕ ВОЗНИКЛИ ВСЛЕДСТВИЕ НЕБРЕЖНОСТИ, НАРУШЕНИЯ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, ПРЯМОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ, ПРОТИВОПРАВНЫХ ДЕЯНИЙ, КОНТРАКТНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ ИЛИ ДРУГИХ ПРИЧИН. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ ПРОДАВЕЦ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ В ЧАСТИ ДАННОГО ЗАКАЗА И/ИЛИ ИЗДЕЛИЯ, ПОСТАВЛЕННОГО В СВЯЗИ С ЭТИМ ЗАКАЗОМ, ПО ВОЗМЕЩЕНИЮ УЩЕРБА НА СУММУ, ПРЕВЫШАЮЩУЮ СУММУ, ВЫПЛАЧЕННУЮ ПРОДАВЦУ ПО ЭТОМУ ЗАКАЗУ. ПОКУПАТЕЛЬ ПОДТВЕРЖДАЕТ, ЧТО ОН ПОКУПАЕТ ИЗДЕЛИЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО НА ОСНОВАНИИ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ ПРОДАВЦА, ИЗЛОЖЕННЫМИ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ.

Информация для размещения заказа

Заказы можно направлять уполномоченному дистрибьютору компании Volk в Вашем регионе. Контактную информацию об уполномоченном дистрибьюторе можно получить непосредственно в компании Volk.

Компания Volk Optical Inc.
7893 Энтерпрайз Драйв
Ментор, штат Огайо 44060
США

Бесплатный телефонный звонок в Соединенных Штатах: 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 в Европейском Союзе (ЕС):

Компания Altomed Limited
2 Уитни Вэй
Болдон Бизнес Парк
Тайн энд Вэа NE35 9PE Англия
Тел.: +44(0) 191 5190111

Примечание: Данное изделие соответствует существующим требуемым стандартам для электромагнитного излучения и не должно создавать проблемы для другого оборудования, а также испытывать влияние со стороны других устройств. В качестве меры предосторожности избегайте использования данного устройства в непосредственной близости от другого оборудования.

При утилизации данного оборудования члены Европейского Союза должны обратиться к своему уполномоченному дистрибьютору компании Volk.



Сертификат
FM 71461

Приложение А – Микроскопы и переходники

Примечание: Перед размещением заказа проверьте модель своего микроскопа для выбора надлежащей конструкции. При необходимости заказа конструкции, отличной от указанных ниже, обратитесь к уполномоченному дистрибьютору.

| Компания Volk Optical Позиция (пластина и винты) | Инструкции по сборке для Вашей модели микроскопа | Тип переходной пластины |
|--|---|---|
| 11408 | Zeiss |  |
| 11409 | Leica / Wild |  |
| 11410 | Moller-Wedel (также отгружается с винтами #6-32) |  |
| 11412 | Takagi |  |
| 11413 | Topcon |  |
| 11411 | Leica 690 |  |
| 11425 | Набор промежуточных колец |  |



A HALMA COMPANY

Компания Volk Optical Inc.

7893 Энтерпрайз Драйв
Ментор, штат Огайо 44060
США

Телефон: 440 942 6161

Бесплатный телефонный звонок в Соединенных Штатах: 1-800-345-8655

Факс: 440 942 2257

Адрес электронной почты: volk@volk.com

Веб-сайт: www.volk.com

Подана заявка на патент MERLIN Surgical

Авторское право © 2009 Volk Optical Inc.

Выпуск № 11029 (английский)

Редакция: 12-19-2013