



A HALMA COMPANY

Systeme chirurgical MERLIN™
Ré-inverseur ROLS®
Manuel d'utilisation



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060

Introduction

Volk Optical Inc., le leader dans le domaine de l'optique asphérique, est heureux de présenter le système chirurgical MERLIN - le système de visualisation rétinienne sans contact de nouvelle génération de Volk Optical qui permet une manœuvre précise tout en offrant des capacités de contrôle pour les lentilles chirurgicales sans contact.

MERLIN



Le système chirurgical MERLIN RA (Rotational Assembly - unité de rotation) est compatible avec tous les microscopes chirurgicaux de pointe, et il offre une solution élégante de manœuvrabilité pour vos lentilles chirurgicales.

Il est conçu pour assurer que votre lentille soit placée exactement où vous le souhaitez, à l'aide d'une manipulation facile, pour vous permettre d'obtenir les meilleures vues pour vos procédures chirurgicales.



Le Reinverting Operating Lens System® (ROLS® ∞) de nouvelle génération de Volk redresse une image inversée créée par des lentilles indirectes.

Le ROLS ∞ constitue un accessoire facultatif pour votre système chirurgical MERLIN.



Volk a conçu le système pour qu'il fonctionne avec les options de lentille sans contact afin de s'adapter à vos préférences personnelles. Nos lentilles sans contact sont disponibles avec un large éventail de spécifications techniques : du champ de vision sans contact le plus large disponible au grossissement de champ moyen, en passant par des conceptions favorisant un accès profond pour les anatomies problématiques. Les lentilles Volk fournissent les images à haute résolution les plus claires disponibles avec des lentilles sans contact. Vous pouvez consulter toutes les options en matière de lentilles à votre disposition sur notre catalogue.

Table des matières

Fonction et application prévue	4
Avertissements, marquages et symboles	5
Instructions concernant la sécurité	6
Spécifications techniques	7
MERLIN RA	7
ROLS ∞	7
Composants MERLIN et liste d'équipements	8
Désemballer votre nouveau système	9
Personnaliser le MERLIN pour votre microscope	11
Utilisation – MERLIN RA	12
Acquérir l'image rétinienne – MERLIN RA	13
Démontage – MERLIN RA	14
Installer le ROLS ∞ (équipement facultatif)	15
Utiliser le ROLS ∞ (équipement facultatif)	17
Démonter – ROLS ∞	18
Nettoyage et stérilisation	19
INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE MANUEL POUR L'UNITÉ DE ROTATION, L'UNITÉ DE PLACEMENT DES LENTILLES, LES LENTILLES, LA POIGNÉE AMOVIBLE et LE PLATEAU DE STÉRILISATION (le cas échéant)	19
Inspection / Vérification des fonctions	20
Emballage	20
INSTRUCTIONS DE STÉRILISATION POUR L'UNITÉ DE ROTATION, L'UNITÉ DE PLACEMENT DES LENTILLES, LES LENTILLES, LA POIGNÉE AMOVIBLE et LE PLATEAU DE STÉRILISATION (le cas échéant)	20
NETTOYAGE DE L'UNITÉ ROLS ∞ (équipement facultatif)	20
Dépannage	21
Stockage & Transport	22
Service et réparation	23
Inspection / Maintenance préventive	23
Composants MERLIN	24
Garantie du produit	25
Informations sur la réglementation	26
Appendice A – Microscopes et adaptateurs	27

Fonction et application prévue

Le système chirurgical Volk MERLIN et ROLS ∞ sont des accessoires utilisés pour améliorer l'utilité des stéréomicroscopes pendant les opérations ophtalmologiques.

Le système chirurgical Volk MERLIN est un système modulaire qui permet au chirurgien de régler de façon dynamique la position et l'orientation des lentilles chirurgicales ophtalmiques indirectes (à inversion) sans contact par rapport aux yeux du patient. Le MERLIN aligné correctement peut être réglé pour fournir un support mécanique ferme afin de préserver l'orientation optimale des lentilles – libérant ainsi le chirurgien ou l'infirmier qui n'a plus à soutenir la lentille ophtalmique pendant l'opération.

Le système chirurgical MERLIN se fixe directement sous l'objectif du microscope chirurgical. Le système se compose de deux sous-unités majeures, à savoir l'unité de rotation (Rotational Assembly - RA) et l'unité de positionnement de lentille à mise au point fine (désignée comme LPU - lens positioning unit - dans ce manuel).

Le RA (définie ci-dessus) est monté et placé pour que les lentilles s'alignent précisément sur l'axe optique du microscope chirurgical. Elle permet une rotation de 360° du LPU attaché et des lentilles autour de l'axe optique. Le LPU se compose d'une unité de connexion qui s'attache au RA, d'une paire de tubes verticaux, de boutons rotatifs pour contrôler la mise au point précise et d'un porte-objectif. Le LPU peut pivoter entièrement hors du champ chirurgical quand la lentille sans contact n'est pas utilisée.

C'est l'action du réglage de pleine échelle du LPU qui rend le MERLIN unique. Une lentille ophtalmique est montée sur une extrémité du LPU. La lentille ophtalmique peut être placée de façon dynamique au-dessus de l'œil du patient. Le chirurgien est en mesure de régler le microscope et la lentille ophtalmique associée comme en biomicroscopie. La lentille ophtalmique est alors solidement fixée au microscope chirurgical. Le LPU s'attache à l'élément de montage au moyen d'un raccord rapide. Cela permet de connecter et d'extraire le LPU du RA avec facilité. Aussi bien le RA que le LPU sont compatibles avec la stérilisation à vapeur à l'aide d'un autoclave. Son interface a été conçue pour être facilement traitée pour l'autoclavage après chaque opération.

L'unité ROLS ∞, un composant facultatif du système chirurgical MERLIN, est un dispositif utilisé pour ré-inverser l'image rétinienne inversée qui se forme lors de l'utilisation de lentilles ophtalmiques indirectes pendant la chirurgie oculaire. L'inversion de l'image est obtenue en plaçant un prisme optique formé correctement dans le passage du faisceau collimaté d'un stéréomicroscope chirurgical. Plus particulièrement, l'unité ROLS ∞ est placée entre l'objectif du microscope et les oculaires du chirurgien. Lorsque le prisme d'inversion est hors du passage du faisceau, la lentille au-dessous du stéréomicroscope fournit une imagerie inversée. Lorsque le prisme entre dans le passage du faisceau, l'image de la lentille est ré-inversée. Ce niveau complet de ré-inversion permet à l'image rétinienne d'être droite et correctement orientée pour les procédures chirurgicales. L'unité ROLS ∞ permet au chirurgien de passer du mode normal au mode d'image inversée lorsque c'est nécessaire, simplement en déplaçant les poignées amovibles.

Merci d'avoir acheté le système chirurgical Volk MERLIN. Veuillez lire et suivre les instructions contenues dans ce manuel avant d'utiliser votre nouveau système afin d'assurer un service sécurisé et fiable.

Veuillez enregistrer votre produit en ligne sur www.volk.com ou remplir et envoyer la carte d'enregistrement ci-jointe. L'enregistrement de votre achat protégera votre investissement en :

- assurant que vous receviez des mises à jour avec des informations de produit, des astuces de maintenance ou des informations de l'industrie
- assurant que Volk Optical puisse vous contacter ou contacter votre distributeur si votre produit doit être réparé
- en permettant à Volk Optical d'améliorer la conception du produit en fonction des vos commentaires et de vos besoins

Avertissements, marquages et symboles

Symbole	Description
	<p>ATTENTION : Consultez le manuel. L'utilisateur est informé des instructions importantes concernant l'utilisation et la maintenance.</p>
	<p>Respectez les instructions de nettoyage et de stérilisation expliquées dans ce manuel</p>
	<p>Toute maintenance ou réparation doit être effectuée par un technicien qualifié et agréé. Renvoyez-le à Volk pour toute opération de maintenance. N'essayez pas de réparer cette unité.</p>
	<p>Le démontage de cette unité hors du cadre prévu par les instructions de ce manuel constitue une annulation de la garantie.</p>
	<p>N'utilisez pas ni ne laissez pas cette unité dans un environnement dont la température n'est pas comprise entre +10° C à 40° C, dont l'humidité relative n'est pas comprise entre 30 % et 75 % et dont la pression atmosphérique n'est pas comprise entre 700 hPa et 1060 hPa.</p>
	<p>La marque CE sur ce dispositif indique qu'il a été testé et qu'il est conforme aux dispositions indiquées dans la Directive pour les dispositifs médicaux 93/42/EEC.</p>

Instructions concernant la sécurité

Avant d'installer ou d'utiliser cet équipement, consultez les instructions de fonctionnement et identifiez toutes les caractéristiques de sécurité.

Si vous ne comprenez pas ces instructions, y compris les avertissements et mises en garde, prenez contact avec le personnel de Volk avant d'installer ou utiliser le dispositif.

Respectez toutes les instructions de configuration, utilisation, stérilisation et démontage. Si vous avez des questions, veuillez contacter un représentant Volk.

Vérifiez l'absence de tout dommage et testez le dispositif avant de l'utiliser. Le système chirurgical MERLIN doit être en bon état de marche ; ne l'utilisez pas s'il est endommagé ou s'il doit être réparé.

Le système chirurgical MERLIN ne doit être utilisé qu'avec les accessoires d'origine et les pièces fournies ou indiquées par Volk Optical, dans le cas contraire, la garantie est annulée.

Le système chirurgical MERLIN ne peut être utilisé que pour son application prévue dans les spécialités chirurgicales par des personnes formées et qualifiées. Le chirurgien est responsable de la sélection adéquate de chaque application, de l'obtention de la formation appropriée, des connaissances et de l'expérience.

Volk Optical ne peut être tenu responsable de tout dommage occasionné par une application ou utilisation inadéquate ou par un nettoyage, une stérilisation ou un entretien inapproprié du système.

Ne connectez jamais cet instrument à un autre produit qui n'est pas spécifiquement conçu pour être utilisé avec le système MERLIN.

N'utilisez pas le système chirurgical MERLIN hors du cadre des conditions d'utilisation environnementales indiquées.

Spécifications techniques

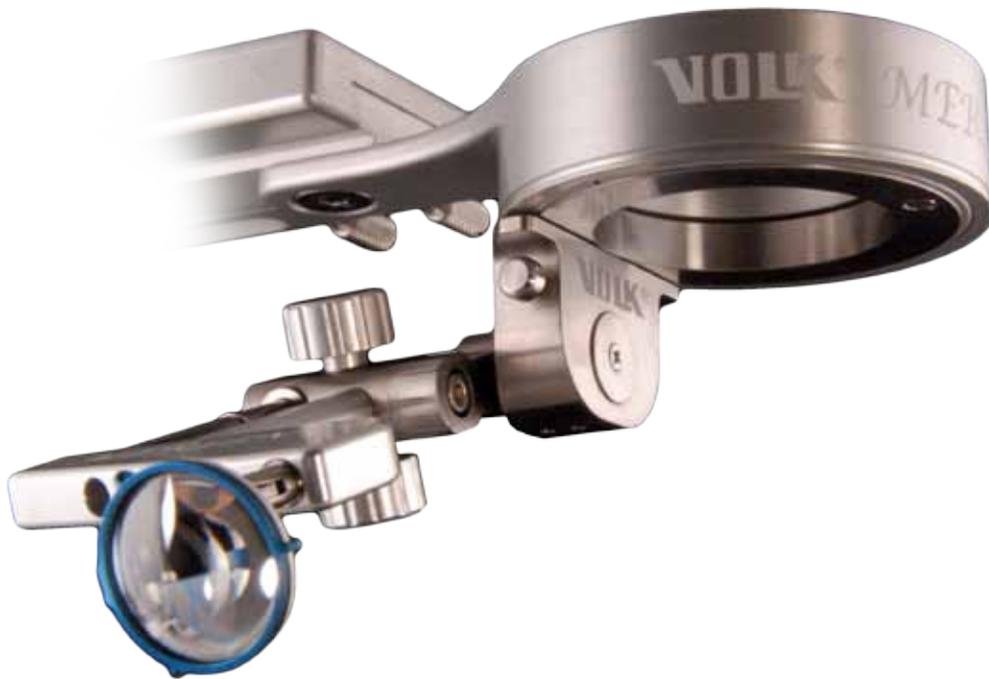
Merlin RA

Classement de l'équipement	Classe 1
Degré de protection contre la présence de mélanges anesthésiques inflammables	Équipement ordinaire, à ne pas utiliser dans une atmosphère inflammable
Interfaces :	Montage direct sur des microscopes chirurgicaux courants. Unité de positionnement de lentille Volk MERLIN.
Taille du montage :	142 mm x 70 mm x 28 mm (5,6" x 2,8" x 1,1")
Poids :	183 g
Stockage/Conditions de transport :	Température : +10° C à +40° C
Conditions d'utilisation :	Température : +10° C à +40° C
Mode d'utilisation	Utilisation continue
Matériaux :	Tous les composants métalliques sont en matériaux de qualité chirurgicale. Ce produit ne contient pas de latex.

ROLS ∞

Classement de l'équipement	Classe 1
Degré de protection contre la présence de mélanges anesthésiques inflammables	Équipement ordinaire, à ne pas utiliser dans une atmosphère inflammable
Interfaces :	Montage direct sur des microscopes chirurgicaux courants.
Taille du montage :	91 mm x 107 mm x 58 mm (3,6" x 4,2" x 2,3")
Poids :	326 g
Stockage/Conditions de transport :	Température : +10° C à +40° C
Conditions d'utilisation :	Température : +10° C à +40° C
Mode d'utilisation	Utilisation continue
Matériaux :	Tous les composants métalliques sont en matériaux de qualité chirurgicale. Ce produit ne contient pas de latex.

Composants MERLIN et liste d'équipements



Unité de rotation (RA) – Montage direct sous l'objectif du microscope. Fournit une unité de montage pour l'unité de positionnement de lentille avec une rotation de 360° autour de l'axe optique.

Unité de positionnement de lentille (LPU) – Maintient la lentille au-dessus du patient avec un réglage de pleine échelle. Les LPU sont dimensionnés spécifiquement pour des longueurs de focalisation de microscope de 175 mm ou 200 mm.

Lentille sans contact – L'élément de visualisation optique pour voir l'anatomie oculaire.

Unité ROLS ∞ – Prisme optique qui permet à l'utilisateur de passer du mode indirect au mode d'image inversée normalement.

Désemballer votre nouveau système

Tous les matériaux et conteneurs doivent être gardés dans un endroit sûr pour pouvoir éventuellement être stockés et transportés à l'avenir. Tous les composants et pièces doivent être manipulés avec soin.

Vérifiez qu'aucun composant n'ait été endommagé pendant l'envoi

Retirez les composants suivants et vérifiez l'absence de tout dommage :

Lentilles MERLIN et trousse de stérilisation

- Il faut ouvrir la mini-trousse de stérilisation de lentille, retirer les matériaux d'emballage, après quoi il faut s'assurer qu'aucune lentille n'ait été endommagée pendant l'envoi.
- Éléments de lentille (la quantité et le type varient en fonction de votre commande) – Assurez-vous que les lentilles ne soient pas fissurées, desserrées ou délogées de leur monture.

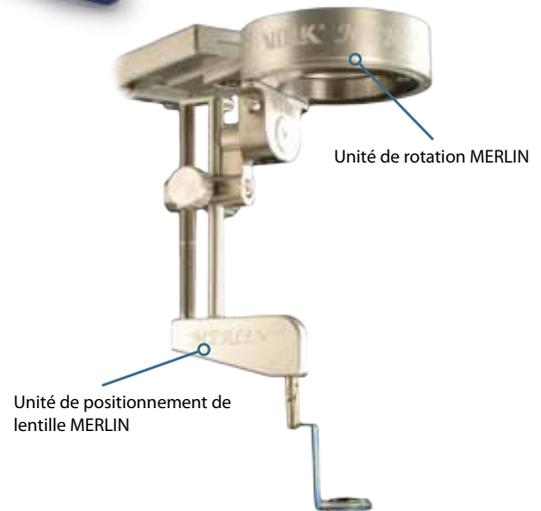


Unité de rotation MERLIN

- Retirez-la de son boîtier et vérifiez l'absence de tout dommage.

Unité de positionnement de lentille MERLIN.

- Retirez-la de son boîtier et vérifiez l'absence de tout dommage.



Note – N'utilisez que les boutons de réglage de mise au point pour ajuster la hauteur de la lentille. Ne poussez pas ni ne tirez pas la tige de l'unité.

Plaques d'adaptation de microscope MERLIN

- Toutes les plaques ont un code qui se rapporte à votre microscope. Consultez l'appendice A pour identifier le code correct et les instructions de montage.



Consultez l'appendice A

Reinverting Operating Lens System ∞ (ROLS ∞) (équipement facultatif)

- Retirez-la de son boîtier et vérifiez l'absence de tout dommage.
- Retirez le verrouillage en mousse de la fente sur le côté de l'unité.



Note - Le système devrait être monté et ses fonctionnalités devraient être testées avant son utilisation initiale.

Installer - MERLIN

- Débranchez le microscope et les accessoires de microscope joints de l'alimentation électrique.
- Identifiez l'adaptateur approprié pour votre microscope (cf. appendice A).
- Fixez la plaque d'adaptation sélectionnée au microscope avec les vis d'assemblage à six pans creux à l'aide d'une clé hexagonale (non incluse). Les vis entreront dans les orifices de montage existants du microscope, à travers la partie inférieure de la plaque d'adaptation.
- Montez le MERLIN RA sur votre microscope en alignant l'unité sur la fente de la plaque d'adaptation.
- Ajustez et fixez la petite plaque en queue d'aronde contre la plaque de montage en queue d'aronde du MERLIN RA.
 - La petite plaque en queue d'aronde sert de butoir pour que l'alignement avant-arrière du dispositif sur la lentille de focalisation du microscope soit régulier.
- Serrez les vis à la main sur le côté de la plaque d'adaptation.
- Pour fixer le LPU:
 - Appuyez sur le bouton de déconnexion rapide du LPU et maintenez-le.
 - Faites entrer les goupilles de position dans les orifices correspondant dans l'anneau de rotation du RA.
 - Relâchez le bouton de déconnexion rapide du LPU.
 - Tirez doucement sur le LPU pour vous assurer qu'il est monté correctement et solidement dans l'anneau de rotation du RA.
- Pour fixer une lentille
 - Tenez le LPU par l'unité de montage de la lentille.
 - Tenez la lentille de votre autre main et poussez-la jusqu'à ce qu'elle soit solidement à sa place. Vous entendrez un clic lorsque la lentille sera entièrement logée.
 - Après avoir inséré la lentille, et si cela est nécessaire, faites-la tourner vers sa position centrée dans le LPU. Vous sentirez le cliquet de positionnement lorsque la lentille sera correctement centrée.

Consultez l'appendice A



Personnaliser le MERLIN pour votre microscope

- Regardez le modèle d'œil à travers le microscope et le LPU.
- Un point de démarrage suggéré est de régler la lentille à environ 3 – 5 mm de l'œil et l'axe de positionnement de lentille à la moitié de son intervalle de réglage.
- L'axe LPU est conçu pour s'ajuster vers le haut ou vers le bas au moyen des boutons de réglage.
- Les LPU sont spécialement conçus pour des longueurs de lentille de focalisation spécifiques (175 mm ou 200 mm).
- L'axe se déplacera d'environ 30 mm pour mettre au point la lentille sans contact sur l'image rétinienne.
- Faites tourner le bouton de réglage de mise au point fine jusqu'à ce que l'image soit visualisée.

Note – N'utilisez que les boutons de réglage de mise au point pour ajuster la hauteur de la lentille. Ne poussez pas ni ne tirez pas la tige de l'unité.



Utilisation - MERLIN

Note - le LPU et les lentilles doivent être nettoyés et stérilisés avant d'être utilisés dans toute procédure chirurgicale. Consultez les instructions de nettoyage et de stérilisation.

- Fixez l'élément de montage MERLIN sur votre microscope en suivant les instructions d'installation indiquées à la page 10.
- Faites tourner le LPU vers sa position rentrée en le faisant sortir de la partie inférieure de la lentille de focalisation du microscope.



- La conception du LPU permet une rotation de 360° autour de l'axe optique :
 - avec le LPU déployé (le LPU a sa « lentille descendue » en position verticale sous l'objectif).
 - avec le LPU rentré (le LPU a sa « lentille montée » en position horizontale).
- Le bloc de pivot LPU inclut un cliquet qui place le LPU dans la position « montée » lorsqu'il est rentré.
 - Le bloc de pivot LPU peut tourner de 90° en « montant » à partir de n'importe quel côté de sa position déployée verticale vers sa position rentrée horizontale.
- Pour placer la lentille dans le champ de vision, il faut ajuster l'axe sur la position déterminée lors de l'installation. Dans le cas contraire, réajustez l'axe jusqu'à obtenir une image.



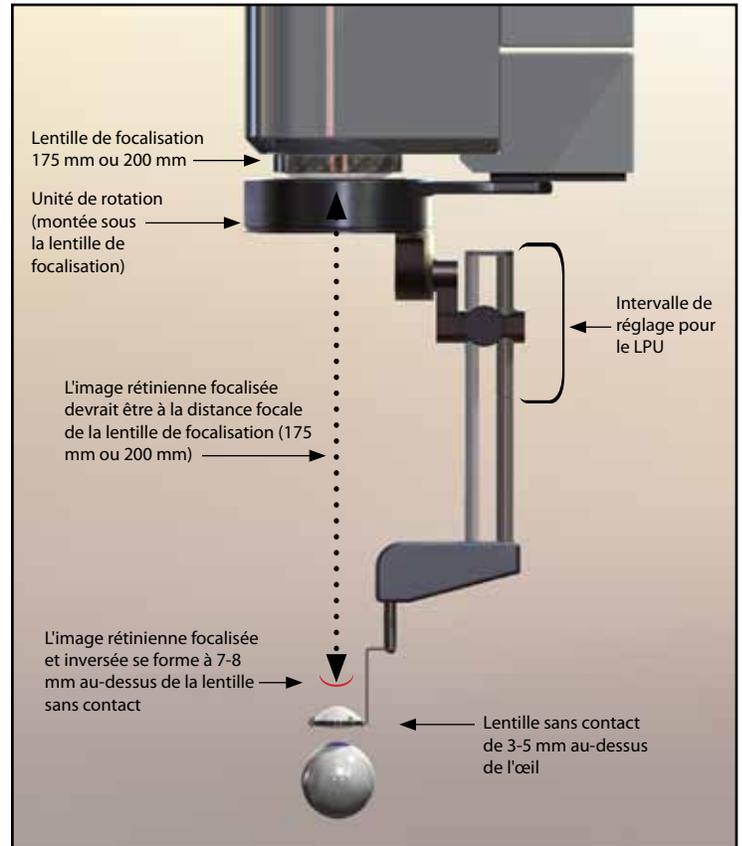
Note - Toutes les lentilles MERLIN comportent une charnière qui permet au dispositif de se déplacer sur le plan vertical afin de réduire les risques de blessure au patient :

- Si la lentille est baissée sur l'œil du patient
- Si le patient bouge soudainement vers le haut pendant une procédure



Acquérir l'image rétinienne – MERLIN RA

- 1) Attachez le MERLIN RA, le LPU et une lentille sans contact, puis alignez le système au moyen d'un modèle d'œil ou d'une cible.
 - a) Recommandation : la lentille grand angle est un bon choix pour démarrer.
 - b) Déplacez le LPU et la lentille sur la position « montée » horizontale après avoir aligné le système.
- 2) Centrez le microscope dans son intervalle de mouvement automatisé.
 - a) La plupart des microscopes automatisés disposent d'une fonction de centrage activée par un simple bouton.
- 3) Obtenez une image cornéenne à l'aide du microscope.
 - a) Une fois encore, pour cette étape le LPU et la lentille sans contact doivent se trouver dans la position « montée » horizontale.
 - b) Pour une image cornéenne focalisée, la lentille de focalisation du microscope devrait se situer à environ 175 mm ou 200 mm au-dessus de la cornée, en fonction de la conception de sa longueur focale.
- 4) Utilisez la pédale de contrôle de focalisation du microscope pour déplacer la tête du microscope vers le haut d'environ 5 cm.
- 5) Déployez le LPU vers sa position « descendue » verticale avec la lentille au-dessus de l'œil.
- 6) Placez le LPU à la moitié de son intervalle de réglage.
- 7) Utilisez la bouton de focalisation du LPU pour obtenir une image rétinienne focalisée.
 - a) N'utilisez PAS les pédales du microscope pour effectuer cette focalisation. Il peut être approprié de demander au médecin d'enlever ses pieds des pédales afin de prévenir la réaction de focalisation habituelle du microscope.
 - b) Vous devriez voir quelques structures rétiniennes, bien que le champ de vision soit très réduit.
- 8) Utilisez maintenant la pédale de focalisation du microscope pour déplacer la tête du microscope vers le bas afin que la lentille sans contact se rapproche de l'œil.
 - a) Alors que le microscope descend vers l'œil, le champ de vision de l'image augmente.
- 9) L'utilisation des pédales de focalisation du microscope ne change PAS la focalisation de l'image lorsque la lentille sans contact est déployée : le mouvement de focalisation du microscope devient principalement un ajustement de « champ de vision ».
 - a) L'emplacement optimal pour la lentille sans contact est d'environ 3-5 mm au-dessus de l'œil. Cela devrait fournir le champ de vision de l'image le plus large possible tout en permettant que la distance de travail de la lentille au-dessus de l'œil soit commode.



Démonter le MERLIN RA

- Enlevez la lentille en prenant la poignée sur l'axe du LPU et la lentille au-dessus de la charnière, puis tirez-les jusqu'à ce que la lentille soit libérée.
- Pour détacher le LPU :
 - Appuyez sur le bouton de déconnexion rapide du LPU et maintenez-le.
 - Tirez le LPU hors des orifices de connexion dans l'anneau de rotation.
 - Relâchez le bouton de déconnexion rapide du LPU.
- Nettoyage & Stérilisation: Respectez les instructions de nettoyage et de stérilisation expliquées dans ce manuel
- Si vous le souhaitez, suivez les instructions d'installation en sens inverse pour démonter et retirer les composants restant.
- L'unité de rotation a été validée pour le nettoyage et la stérilisation conformément aux instructions indiquées dans ce manuel.
 - Retirez l'unité de rotation de la plaque d'adaptation avant de débiter les étapes de nettoyage et stérilisation de ce manuel.
 - L'utilisateur a le choix, soit de nettoyer et stériliser l'unité de rotation conformément aux instructions de ce manuel, soit de l'essuyer à l'aide d'un tissu et d'un agent de nettoyage ou d'un désinfectant.



Installer le ROLS ∞ (équipement facultatif)

L'unité ROLS ∞ est facile à installer sur votre microscope, et elle est disponibles avec deux types de bride*. Si vous avez commandé une unité de type bride Zeiss, elle ne s'adaptera qu'aux microscopes Zeiss ou au microscopes fabriqués par Topcon, Moeller et Inami qui acceptent les accessoires compatibles Zeiss. Si votre unité ROLS ∞ est de type à bride Leica, elle ne s'adaptera qu'aux microscopes Leica ou Wild. Si vous avez des doutes quant à la comptabilité, veuillez contacter Volk Optical Inc.

Installer l'unité ROLS ∞ sur un microscope simple (avec un ensemble d'oculaires pour chirurgien seulement) :

- Débranchez le microscope et les accessoires de microscope joints de l'alimentation électrique.
- Bloquez le microscope dans une position d'accès facile.
- Enlevez tout accessoire attaché au séparateur de faisceau, y compris le tube d'observateur.
- Desserrez la vis de verrouillage pour retire l'unité supérieure du microscope.
 - Pour un microscope Leica, retirez complètement la vis de verrouillage et utilisez la vis de verrouillage de remplacement fournie avec le ROLS ∞.
 - Pour un microscope Zeiss, desserrez la vis suffisamment pour retirer l'unité supérieure du microscope.
- Retirez toute l'unité supérieure du microscope (binoculaires, séparateur de faisceau, filtre de sécurité laser) de la base du microscope.
 - **NOTE** : N'enlevez pas le microscope de l'assistant, le cas échéant. Pour fonctionner correctement, l'unité ROLS ∞ doit être placée sous le microscope du chirurgien, mais au-dessus du microscope de l'assistant.
 - **NOTE** : Pour laisser une marge suffisante, le filtre laser ou le séparateur de faisceau doit être placé entre l'unité ROLS ∞ et les binoculaires du chirurgien.
- Maintenez l'unité ROLS ∞ en position horizontale avec le lettrage Volk pouvant être lu à partir de la position du chirurgien (généralement au niveau de la tête du patient du brancard de bloc opératoire).
- Faites coulisser la partie mâle inférieure de la bride de raccordement de l'unité ROLS ∞ sur la partie femelle supérieure de la bride de raccordement à la base du microscope.
- Attachez la poignée stérilisable à l'emplacement de poignée sur le côté droit du ROLS ∞.
 - La poignée devrait être nettoyée et stérilisée avant d'être utilisée, conformément aux instructions de ce manuel.



- Vérifiez que les deux brides soient encastrées l'une avec l'autre. Si cela est nécessaire, faite légèrement tourner l'unité ROLS ∞ vers la gauche et vers la droite jusqu'à ce qu'elles correspondent exactement.



- Serrez la vis à main à la base du microscope. L'unité ROLS ∞ est maintenant verrouillée sur la base du microscope.



- Faites coulisser la partie mâle inférieure de la bride de raccordement sur l'unité supérieure du microscope dans la partie femelle supérieure de la bride de raccordement de l'unité ROLS ∞ tout en vous assurant que l'orientation de l'unité soit adéquate.
- Vérifiez que les deux brides soient encastrées l'une avec l'autre. Si cela est nécessaire, faite légèrement tourner l'unité supérieure du microscope vers la gauche et vers la droite jusqu'à ce qu'elles correspondent exactement.



- Serrez la vis de verrouillage. L'unité supérieure du microscope est maintenant verrouillée sur la base du microscope.
- Réinstallez les accessoires sur le séparateur de faisceau, déverrouillez le microscope et connectez celui-ci et les accessoires à l'alimentation électrique.



Utiliser le ROLS ∞ (équipement facultatif)

- Utilisez la poignée stérilisable jointe pour faire coulisser le prisme d'inversion dans et hors du champ de vision du microscope.

- Le prisme d'inversion est HORS du champ de vision lorsque la poignée est placée à l'AVANT du ROLS ∞.



- Le prisme d'inversion est DANS le champ de vision lorsque la poignée est placée à l'ARRIÈRE du ROLS ∞.



- Vérifiez que toutes les brides soient encastrées les unes avec les autres. Si cela est nécessaire, faite légèrement tourner l'unité appropriée vers la gauche et vers la droite jusqu'à ce qu'elles correspondent exactement.
- Serrez toutes les vis à main, réinstallez les accessoires sur le séparateur de faisceau, déverrouillez le microscope et connectez celui-ci et les accessoires à l'alimentation électrique.
- Pour inverser l'image, tournez les poignées sur les côtés du ROLS ∞

Démonter - ROLS ∞

Pour retirer l'unité ROLS ∞ du microscope :

1. Débranchez le microscope et les accessoires de microscope joints de l'alimentation électrique.
 - Bloquez le microscope dans une position d'accès facile.
 - Enlevez tout accessoire attaché au séparateur de faisceau, y compris le tube d'observateur.
 - Retirez toutes les unités du microscope jusqu'au microscope de chirurgical (inclus).
 - Retirez l'unité ROLS ∞ et placez-la dans le boîtier de rangement.
 - Remontez le(s) microscope(s) et les unités de microscope restantes.
 - Vérifiez que toutes les brides soient encastrées les unes avec les autres. Si cela est nécessaire, faite légèrement tourner l'unité appropriée vers la gauche et vers la droite jusqu'à ce qu'elles correspondent exactement.
 - Serrez toutes les vis à main, réinstallez les accessoires sur le séparateur de faisceau, déverrouillez le microscope et connectez celui-ci et les accessoires à l'alimentation électrique.

Nettoyage et stérilisation

Notes :

1. Démontez l'instrument avant de le nettoyer et le stériliser
2. Les agents de nettoyage corrosifs (p.ex. le chlorure, les solutions salines, etc.) ne sont pas recommandés. Les agents enzymatiques et de nettoyage comportant un pH neutre sont recommandés.

Limitations de retraitement : Un nettoyage et une stérilisation répétés ont un effet minimal sur le bras du système dans la mesure où le traitement se fait conformément aux instructions. La fin de vie est normalement déterminée par l'usure et les dommages résultant d'une utilisation courante.

Préparation au point d'utilisation

1. Toutes les unités, qu'elles soient neuves, usagées ou contaminées, doivent être nettoyées.
2. **Il ne faut pas laisser le temps aux liquides et/ou tissus organiques de sécher sur le dispositif avant de le nettoyer.** Enlevez les fluides et tissus organiques en excès.
3. Les précautions générales pour manipuler les matériaux contaminés doivent être observées.
4. Les instruments devraient être nettoyés dès que possible après leur utilisation avant de minimiser le séchage de tout fluide ou tissu organique.

Préparation de l'agent de nettoyage : Préparez une enzyme à pH neutre et un agent de nettoyage conformément aux recommandations du fabricant.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE MANUEL POUR L'UNITÉ DE ROTATION, L'UNITÉ DE POSITIONNEMENT DE LENTILLE, LES LENTILLES, LA POIGNÉE AMOVIBLE et LE PLATEAU DE STÉRILISATION (le cas échéant)

- 1) Utilisez un tissu non pelucheux humidifié avec une solution antibactérienne sans aldéhyde pour enlever les dépôts macroscopiques visibles sur chaque dispositif. Prêtez une attention toute particulière aux surfaces inégales, aux cavités, aux fissures, aux joints, aux angles et aux autres endroits d'accès difficile, comme p.ex. :
 - a) les surfaces autour de la périphérie de la lentille, et la charnière de la lentille ;
 - b) l'intérieur de la poignée amovible ;
 - c) les têtes de vis, les fentes et les douilles de raccord dans l'unité de rotation ;
 - d) le rack à engrenage et l'axe de l'unité de positionnement de lentille (LPU), le mécanisme d'engagement du LPU, ainsi que les têtes de vis et les renforcements dans le LPU.
- 2) Préparez une nouvelle solution de nettoyage enzymatique (1 once par gallon) avec de l'eau déionisée stérile chaude (30-43°C).
- 3) Démontez les dispositifs (l'unité de rotation devrait être séparée du LPU, le LPU devrait être séparé de la lentille, le couvercle du plateau de stérilisation devrait être enlevé du plateau).
- 4) Trempez les composants dans une solution d'Enzol pendant 20 minutes. Mettez toutes les pièces mobiles en action alors qu'elles sont submergées dans le nettoyant. Utilisez une seringue pour « injecter » la solution d'Enzol dans les zones d'accès difficile avant de les faire tremper.
- 5) Après le trempage, brossez les dispositifs énergiquement à l'aide d'une broche à soies souples jusqu'à ce que toute trace de nettoyant et toute salissure soient éliminées. Prêtez une attention toute particulière aux surfaces inégales, aux cavités, aux fissures, aux joints, aux angles et aux autres endroits d'accès difficile, comme p.ex. :
 - a) les surfaces autour de la périphérie de la lentille, et la charnière de la lentille ;
 - b) l'intérieur de la poignée amovible ;

- c) les têtes de vis, les fentes et les douilles de raccord dans l'unité de rotation ;
- d) le rack à engrenage et l'axe de l'unité de positionnement de lentille (LPU), le mécanisme d'engagement du LPU, ainsi que les têtes de vis et les renforcements dans le LPU.

NOTE : Ne brossez pas la lentille en verre pour éviter de l'endommager, mais brossez l'axe de la lentille, l'anneau de montage de la lentille et les dents de rétention de la lentille.

- 6) Après avoir brossé, rincez abondamment* les dispositifs dans un bain d'eau déionisée stérile à température ambiante (et non sous un jet d'eau) jusqu'à ce que tout le nettoyant visible ait été éliminé. Mettez toutes les pièces mobiles en action alors qu'elles sont submergées dans le bain de rinçage. Utilisez une seringue pour « injecter » l'eau de rinçage dans les zones d'accès difficile de chaque dispositif. Répétez le cycle de rinçage 5 fois, en changeant l'eau entre chaque cycle.
- 7) Transférez les dispositifs dans une solution d'Enzol nouvellement préparée (selon l'étape 1 ci-dessus) et sonifier pendant 20 minutes.
- 8) Après la sonification, rincez abondamment* les dispositifs dans un bain d'eau déionisée stérile à température ambiante (et non sous un jet d'eau) jusqu'à ce que tout le nettoyant visible soit éliminé. Utilisez une seringue pour « injecter » l'eau de rinçage dans les zones d'accès difficile de chaque dispositif. Répétez le cycle de rinçage 5 fois, en changeant l'eau entre chaque cycle.
- 9) Vérifiez l'absence de débris restant sur chaque dispositif. Si vous en constatez la présence, répétez la procédure de nettoyage avec une solution de nettoyage nouvellement préparée jusqu'à ce que les soient éliminés.

*Le rinçage sera mené sous le niveau d'eau pour prévenir la production d'aérosols. Le rinçage s'effectue en :

- Agitant le dispositif sous l'eau ;
- Ramenant le dispositif au-dessus du niveau d'eau ;
- Replongeant le dispositif dans l'eau.

Inspection / Vérification des fonctions

- 1) Vérifiez avec soin que tout sang et salissure visibles aient été éliminés.
 - 2) Vérifiez visuellement l'absence de tout dommage et/ou usure.
 - 3) Vérifiez l'unité et l'action des joints mobiles pour assurer un fonctionnement correct sur toute l'étendue possible de mouvement\.
- Si vous constatez un dommage ou une usure quelconque, contactez Volk Optical ou votre distributeur pour arranger un renvoi.

Emballage

- 1) Assurez-vous que l'axe et la lentille soient démontés.
- 2) Placez dans le boîtier de stérilisation fourni. Le cas échéant, utilisez un emballage de stérilisation à vapeur à usage médical standard en suivant la méthode de double emballage.

INSTRUCTIONS DE STÉRILISATION POUR L'UNITÉ DE ROTATION, L'UNITÉ DE POSITIONNEMENT DE LENTILLE, LES LENTILLES, LA POIGNÉE AMOVIBLE et LE PLATEAU DE STÉRILISATION (le cas échéant)

Stérilisez à la vapeur en utilisant un cycle prévacuum pendant 5 minutes à une température minimale de 132SDgrC.

NETTOYAGE DE L'UNITÉ ROLS ∞ (équipement facultatif)

CORPS

- 1. La surface externe du corps du ROLS ∞ peut être nettoyée à l'aide d'un tissu légèrement humide.
- 2. Afin d'éviter d'endommager l'unité ROLS ∞, ne submergez pas le corps dans une solution et n'essayez pas de nettoyer le prisme du ROLS ∞.

Dépannage

Je ne vois pas l'image rétinienne souhaitée.

- Réajustez votre LPU et votre microscope :
 - Commencez avec le LPU dans la position moyenne de son intervalle de réglage.
 - Déployez le LPU et la lentille sans contact sous la lentille de focalisation afin que la lentille sans contact se situe à environ 1-2 cm au-dessus de l'œil.
 - Ajustez le bouton de mise au point fine du LPU pour focaliser l'image rétinienne.
 - L'image rétinienne focalisée se forme en fait à environ 7-8 mm au-dessus de la surface supérieure de la lentille. La lentille de focalisation du microscope ce focalise sur ce point :
 - Il devrait être à 175 mm (~ 7") sous la lentille de focalisation pour une lentille de 175 mm.
 - Il devrait être à 200 mm (~ 8") sous la lentille de focalisation pour une lentille de 200 mm.
 - Avec une image focalisée, maintenez le réglage du LPU. À ce moment du processus de focalisation, l'image rétinienne a un champ de vision réduit.
 - Pour élargir le champ de vision de l'image rétinienne, utilisez la pédale de focalisation du microscope pour faire descendre la lentille sans contact d'environ 3-5 mm au-dessus de l'œil (une fois encore, aucun autre réglage du LPU n'est nécessaire).
- Autres suggestions :
 - Assurez-vous que la lentille MERLIN est correctement alignée sur l'axe optique du microscope sous la lentille de focalisation.
 - Assurez-vous que la lentille de focalisation du microscope est soit de 175 mm soit de 200 mm. Confirmez que votre LPU comporte le même numéro de longueur focale (175 ou 200).
 - Les unités de positionnement de lentille du système MERLIN sont conçues pour des longueurs focales spécifiques et elles ne sont pas interchangeables.
 - Les LPU conçus pour les lentilles de focalisation de 175 mm ne fonctionnent pas avec des lentilles de focalisation de 200 mm, pas plus que les LPU de 200 mm ne fonctionnent avec des lentilles de focalisation de 175 mm.

Stockage et transport

- Récupérez tous les conteneurs d'expédition et matériaux d'emballage d'origine. Les conteneurs d'expédition sont conçus sur mesure pour les composants et devraient être utilisés pour prévenir tout endommagement pouvant se produire lors de l'envoi.
- Assurez-vous que les lentilles soient placées dans des boîtiers de stérilisation plus petits et que de la mousse d'emballage soit mise en place pour empêcher tout mouvement.
- Assurez-vous que le RA et le LPU soient placés dans les emplacements en mousse du boîtier de rangement.
- Assurez-vous que le ROLS ∞ soit placé dans son emplacement en mousse correct dans le boîtier de rangement.
- Placez de la mousse d'emballage au-dessus de tous les composants, puis fermez le boîtier.
- En cas d'envoi, il est recommandé de placer tous les boîtiers dans des boîtes en carton pour minimiser tout endommagement lors de l'envoi.
- En cas de stockage, assurez-vous que les composants soient stockés dans les conditions suivantes et dans les boîtiers fournis :
 - Température : +10° C à +40° C

Service & Réparation

Tous les composants doivent être inspectés régulièrement pour vérifier leur fonctionnement correct. Si un composant ou pièce quelconque est considéré comme dysfonctionnel ou défaillant, contactez le service clientèle Volk Optical (reportez-vous aux coordonnées dans ce manuel).

Les réparations et la maintenance corrective ne peuvent être effectuées que par Volk Optical Inc. Tout travail réalisé par des personnes non autorisées constitue une annulation de la garantie.

Inspection / Maintenance préventive

Les points suivants doivent être observés avant chaque utilisation
Vérifiez l'absence de tout dommage sur la plaque de raccord du LPU.

Composants disponibles à commander auprès de Volk

Dispositif	Plateforme	Lentille de focalisation de 175 mm ou 200 mm	Fabricant du microscope	PN
Unité de rotation				11179
Unité de positionnement de lentille	Unité de rotation	175		11171
	Unité de rotation	200		11172
Lentilles :				
Grand angle				11183
Dia. réduit. Grand angle				11184
Champ moyen				11182
ROLS ∞			Zeiss	11306
			Leica	11310
			Leica M520	11374
Plaque d'adaptation	Unité de rotation ou unité de lentille de condensateur		Consultez l'appendice A	Appelez pour commander
Boîtier de rangement	MERLIN			11431
Boîtier de rangement	ROLS ∞			11432

Garantie du produit

Le vendeur garantit à l'acheteur que tous les produits fournis dans le cadre de cette garantie sont, pendant la période de temps correspondante de la garantie du produit, et comme défini dans les instructions d'utilisation envoyées avec chaque produit, conformes aux spécifications du vendeur dont il a été convenu. L'obligation du vendeur, et le seul et exclusif recours de l'acheteur dans le cadre de cette garantie, se limite, en fonction du choix du vendeur, au remplacement des produits défectueux ou au remboursement du prix d'achat de ces produits. L'acheteur ne renverra pas les produits sans autorisation écrite du vendeur. Le vendeur aura le droit d'inspecter les produits lors de l'installaton pour l'acheteur. La non communication d'un avis écrit de façon rapide (30 jours) après la découverte de tout défaut prétendu sera considérée comme un abandon du droit de l'acheteur à toute réclamation relative à ce défaut. Nonobstant les garanties et recours précités, le vendeur n'endosse aucune responsabilité dans le cadre de cette garantie si les défauts de ces produits sont le résultat d'un stockage inadéquat, d'une contamination, d'une falsification, d'un usage inapproprié ou d'une application fautive après la livraison de ces produits à l'acheteur. Si le produit ne fonctionne pas en raison de défauts de matériaux ou de fabrication, Volk aura le choix de réparer ou remplacer le produit sans frais supplémentaires, sous réserve des limitations de la garantie.

Volk Optical garantit son système chirurgical MERLIN contre tout défaut de matériau ou de fabrication pour une durée d'1 an après la livraison à l'utilisateur final.

Volk Optical garantit ses lentilles de vitrectomie Volk contre tout défaut de matériau ou de fabrication pour une durée d'1 an après la livraison à l'utilisateur final.

Volk Optical garantit ses lentilles de vitrectomie Volk Autoclave Sterilizable (ACS) contre tout défaut de matériau ou de fabrication pour la durée la plus courte entre 6 mois après la livraison à l'utilisateur final ou 100 cycles de stérilisation.

Volk Optical garantit son ré-inverseur ROLS contre tout défaut de matériau ou de fabrication pour une durée d'1 an après la livraison à l'utilisateur final.

Les clients sont responsables de renvoyer les produits pour les services couverts par la garantie à Volk Optical, 7893 Enterprise Drive, Mentor, Ohio 44060 - USA.

Les réparations dans le cadre de la garantie incluent la main d'œuvre, les réglages et les pièces de rechange. Les pièces de rechange peuvent être des pièces réusinées ou contenant des matériaux réusinés.

Les services couverts par la garantie ne peuvent pas être fournis sans preuve d'achat du produit auprès de Volk Optical Inc. ou d'un distributeur Volk autorisé.

Cette garantie est annulée si le client ne renvoie pas le produit dans un emballage correspondant à l'emballage protecteur d'origine et si l'expédition dans ces conditions endommage le produit.

Cette garantie est annulée si le client ne suit pas les instructions recommandées en matière de nettoyage, de désinfection et de stérilisation, et/ou s'il ne respecte pas les avertissements indiqués par le manuel d'utilisation du produit.

Cette garantie ne couvre pas le service requis suite au démontage, à des modifications ou opérations de maintenance non autorisées, à un usage incorrect ou fautif.

LE VENDEUR N'ACCORDE AUCUNE AUTRE GARANTIE, EXPRESSE OU TACITE, CONCERNANT LE PRODUIT FOURNI DANS LE CADRE DE CETTE GARANTIE, Y COMPRIS MAIS SANS S'Y LIMITER, LES GARANTIES IMPLIQUÉES DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER, TOUTES CES GARANTIES ÉTANT EXPRESSÉMENT EXCLUSES. LE VENDEUR N'EST PAS RESPONSABLE DE TOUTE PERTE DE BÉNÉFICES NI DE DOMMAGES SPÉCIAUX, ACCESSOIRES OU INDIRECTS DANS AUCUNE CIRCONSTANCE NI DANS LE CADRE D'AUCUNE THÉORIE JURIDIQUE, QU'ELLE SOIT DUE À UNE NÉGLIGENCE, VIOLATION DE GARANTIE, RESPONSABILITÉ OBJECTIVE, TORT, CONTRAT OU AUTRE. LE VENDEUR N'EST EN AUCUN CAS RESPONSABLE PAR RAPPORT À CETTE COMMANDE ET/OU PRODUIT LIVRÉ POUR TOUT MOMANT SUPÉRIEUR À CELUI QUE LE VENDEUR A REÇU POUR CETTE COMMANDE. L'ACHETEUR RECONNAÎT QU'IL N'ACHÈTE LES PRODUITS QUE DANS LE CADRE DES DÉCLARATIONS EXPLICITES DU VENDEUR CI-MENTIONNÉES.

Informations de commande

Les commandes peuvent être passées auprès du distributeur Volk autorisé dans votre région. Les coordonnées des distributeurs autorisés sont disponibles directement auprès de Volk.

Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, Ohio 44060
États-Unis

Appel gratuit aux États-Unis : 1-800-345-8655
Téléphone : 440 942 6161
Fax : 440 942 2257
E-mail : volk@volk.com
Site web : www.volk.com

Informations sur la réglementation



REPRÉSENTANT UE

Le représentant autorisé Volk dans l'Union européenne (UE) est :

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

NOTE : Ce produit est conforme aux normes requises actuelles pour les interférences électromagnétiques, et il ne devrait pas poser de problème aux autres équipements ni être affecté par d'autres dispositifs. Comme mesure de précaution, évitez d'utiliser ce dispositif près d'autres équipements.

Les membres de l'Union européenne devraient prendre contact avec leur distributeur Volk autorisé pour l'élimination de cette unité.



Certificat
FM 71461

Appendice A – Microscopes et adaptateurs

Note : Veuillez vérifier le modèle de votre microscope pour avoir le type adéquat avant de passer commande. Contactez votre distributeur autorisé pour commander un type autre que celui qui est indiqué ci-dessous.

Volk Optical Numéro de pièce de kit (plaque et vis)	Instructions de montage pour votre Type de microscope	Type de plaque d'adaptation
11408	Zeiss	
11409	Leica / Wild	
11410	Moller-Wedel (également livré avec des vis #6-32)	
11412	Takagi	
11413	Topcon	
11411	Leica 690	
11425	Kit de cales	



A HALMA COMPANY

Volk Optical Inc.

7893 Enterprise Drive
Mentor, Ohio 44060
USA

Téléphone : 440 942 6161
Appel gratuit aux États-Unis : 1-800-345-8655
Fax : 440 942 2257

E-mail : volk@volk.com
Site web : www.volk.com

MERLIN Surgical est en attente d'être breveté
Copyright © 2009 Volk Optical Inc.

Pièce n° 11029 (anglais)
Révision du 12-19-2013