



MERLIN™ Surgical System
ROLS® ∞-reінverter
Betjeningsmanual



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060

Introduktion

Volk Optical Inc., den førende producent af asfærisk optik, kan nu præsentere MERLIN Surgical System - Volk Opticals næstegenerations kontaktfri retinalvisningssystem, der muliggør præcisionsmanøvrering og kontrolmuligheder til kontaktfri kirurgiske linser.

MERLIN



MERLIN RA Surgical System (Rotational Assembly) er kompatibelt med alle førende kirurgiske mikroskoper og udgør en elegant, manøvrerbar løsning til dine kirurgiske linser.

Løsningen er designet til at sikre, at linsen placeres præcist, hvor du ønsker det med nem manipulation, således at du opnår den bedste visning af dine kirurgiske procedurer.



Volks næste generation af ROLS® ∞ (Reinverting Operating Lens System®), retter det omvendte billede, som skabes af indirekte linser op.

ROLS ∞ er valgfrit ekstraudstyr til MERLIN Surgical System.



Volk har designet systemet til brug sammen med kontaktfri linseløsninger, der passer til dine personlige præferencer. Vores kontaktfri linser leveres med en række forskellige tekniske specifikationer: Fra det bredeste mulige kontaktfri visningsfelt til forstørrelse af mellemfeltet såvel som et design, der passer til dyb adgang inden for vanskelige anatomier. Volks linser leverer det skarpest mulige billede med optimal opløsning, der findes til kontaktfri linser. Se vores katalog for at finde de linseløsninger, der passer til dig.

Indholdsfortegnelse

Funktion og beregnet anvendelse	4
Advarsler, mærkninger og symboler	5
Sikkerhedsinstruktioner	6
Tekniske specifikationer	7
MERLIN RA	7
Komponenter og udstyrsliste til ROLS ∞	7
MERLIN	8
Udpakning af dit nye system	9
Tilpasning af MERLIN til dit mikroskop	11
Betjening – MERLIN RA	12
Frembringelse af det retinale billede – MERLIN RA	13
Adskilling af – MERLIN RA	14
Installation af ROLS ∞ (ekstraudstyr)	15
Betjening af ROLS ∞ (ekstraudstyr)	17
Adskillig af – ROLS ∞	18
Rengøring og sterilisering	19
INSTRUKTIONER VEDR. MANUEL RENGØRING AF ROTATIONSDEL, LINSEPOSITIONERINGSSENHED, LINSER, AFTAGELIGT HÅNDTAG og STERILISATIONSSKUFFE (afhængigt af, hvad der er gældende)	19
Inspektions-/funktionskontrol	20
Emballering	20
INSTRUKTIONER VEDR. ROTATIONSDEL, LINSEPOSITIONERINGSSENHED, LINSER, AFTAGELIGT HÅNDTAG og STERILISATIONSSKUFFE (afhængigt af, hvad der er gældende)	20
RENGØRING AF ROLS-DELEN ∞ (ekstraudstyr)	20
Problemløsning	21
Opbevaring og transport	22
Servicering og reparation	23
Inspektion/forebyggende vedligeholdelse	23
MERLIN's komponenter	24
Produkt garanti	25
Regulativmæssige oplysninger	26
Appendiks A – mikroskoper og adaptore	27

Funktion og beregnet anvendelse

Volk MERLIN Surgical System og ROLS ∞ er tilbehør, der anvendes til at forbedre anvendeligheden af stereomikroskoper under øjenoperationer.

Volk MERLIN Surgical System er et modulsystem, som gør det muligt for kirurgen dynamisk at justere positionen og retningen af kontaktfri, indirekte (inverterende) kirurgiske øjenlinser i forhold til patientens øje. En korrekt justeret MERLIN-løsning kan anvendes til at yde fast mekaniske støtte, således at linsen fastholdes i den optimale retning – på den måde behøver kirurgen eller sygeplejersken ikke at støtte øjenlinsen under operationen.

MERLIN Surgical System fastmonteres umiddelbart under objektivet til det kirurgiske mikroskop. Systemet består af to større undersamlinger, rotationsdelen (RA) samt positioneringsenheden til finfokuslinsen (refereres til som LPU i denne manual).

RA (defineret ovenfor) er monteret og placeret til nøjagtig linsejustering i forhold til det kirurgiske mikroskops optiske akse. Den muliggør 360 ° rotation af den fastmonterede LPU og linsen omkring den optiske akse. LPU består af en monteringsdel, der fastgør den til RA, et par lodrette aksler, drejeknapper til finfokuskontrol samt en linseholder. LPU kan pivoteres helt ud af det kirurgiske felt, når den kontaktfri linse ikke er i brug.

Det er LPU'ens komplette justeringsmuligheder, der gør MERLIN unik. Der er monteret en øjenlinse i den ene ende af LPU'en. Øjelinsen kan positioneres dynamisk over patientens øje. Kirurgen kan justere mikroskopet og den tilknyttede øjenlinse på samme måde som ved en undersøgelse med spaltelampe. Øjenlinsen kobles derefter fast på det kirurgiske mikroskop. LPU fastgøres på monteringsdelen med et lynbeslag. På den måde kan LPU'en monteres og afmonteres fra RA'en. Både RA'en og LPU'en er kompatible med dampsterilisation ved brug af en autoklave. Grænsefladen er konstrueret således, at den nemt kan bearbejdes til autoklavning efter hver enkelt operation.

ROLS ∞-delen, som er ekstraudstyr til MERLIN Surgical System, er en enhed, der anvendes til at vende det inverterede øjenbillede, som dannes ved brug af indirekte øjenlinser, om igen i forbindelse med øjenkirurgi. Billedinversionen opnås ved at placere en passende formet prisme inden for den kollimerede stråle fra et kirurgisk stereomikroskop. Mere specifikt er ROLS ∞-delen placeret mellem mikroskopets objektiv og kirurgens øjenstykke. Når inverteringsprismen befinder sig uden for strålens bane, skaber linsen under stereomikroskopet det omvendte billede. Når prismet skiftes til strålens bane, vendes billedet igen om. Dette fuldstændige niveau af geninversion muliggør et oprejst retinalbillede med korrekt retning i forhold til kirurgiske indgreb. ROLS ∞-delen gør det muligt for kirurgen at skifte imellem normal og omvendt billedtilstand ved blot at bevæge de aftagelige håndtag.

Tak for dig køb af Volk MERLIN Surgical System. Læs og følg instruktionerne i denne manual, bør du tager det nye system i brug mhp. at forde sikker og pålidelig drift.

Vi anbefaler, at du registrerer produktet online på www.volk.com eller udfylder og indsender det vedlagte registreringskort. Når du registrerer dit køb, beskytter du din investering ved at:

- sikre, at du modtager opdateringer med produktoplysninger, vedligeholdelse og nyheder fra branchen
- sikre, at Volk Optical kan kontakte dig eller din distributør, hvis det bliver nødvendigt at servicere dit produkt
- gøre det muligt for Volk Optical at forbedre produktdesignet på baggrund af dine input og behov

Advarsler, mærkninger og symboler

Symbol	Beskrivelse
	BEMÆRK: Se manualen. Brugeren gøre opmærksom på vigtige instruktioner vedr. betjening og vedligeholdelse.
	Følg de rengørings- og sterilisationsinstruktioner, der er omtalt i denne manual
	Servicering og reparation skal udføres af kvalificeret fagpersonale. Returner produktet til Volk ved behov for servicering. Forsøg ikke selv på at reparere produktet.
	Adskillelse af enheden udover det tilladte omfang som omtalt i denne manual ugyldiggør garantien.
	Betjen eller efterlad ikke dette produkt i et miljø, hvor temperaturen falder uden for intervallet +10 °C to 40 °C, den relative luftfugtighed 30 % til 75 % samt et atmosfærisk tryk i området 700 hPa til 1.060 hPa.
	CE-mærket på denne enhed indikerer, at apparatet er blevet testet og er i overensstemmelse med de bestemmelser, der fremgår af medicinaldirektivet 93/42/EEC.

Sikkerhedsinstruktioner

Før installation eller brug af dette udstyr skal du gøre dig bekendt med betjeningsinstruktionerne og alle sikkerhedsfunktioner.

Hvis du har vanskeligt ved at forstå disse instruktioner, herunder advarsler og forholdsregler, skal du kontakte Volks personale før installation eller brug.

Følg alle instruktioner vedr. konfiguration, anvendelse, sterilisation og adskillelse. Hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte din Volk-repræsentant.

Kontroller alle dele for skader, og afprøv dem før brug. MERLIN Surgical System skal befinde sig i korrekt driftstilstand. Benyt ikke produktet, hvis nogen del er beskadiget eller skal repareres.

MERLIN Surgical System må kun benyttes sammen med originalt tilbehør og originale reservedele fra Volk Optical, da garantien i modsat fald bortfalder.

MERLIN Surgical System må kun benyttes til det tilsigtede formål inden for specialkirurgi og af autoriseret fagpersonale. Kirurgen er ansvarlig for korrekt valg ved hver anvendelse samt for at modtage korrekt undervisning, viden og erfaring.

Volk Optical er ikke ansvarlig for skader, der er forårsaget af upassende anvendelse eller upassende rengøring eller sterilisation af systemet.

Slut aldrig dette instrument til noget andet produkt, der ikke er specifikt udviklet til brug sammen med et andet MERLIN-system.

Betjen ikke MERLIN Surgical System uden for de omtalte miljømæssige driftsforhold.

Tekniske specifikationer

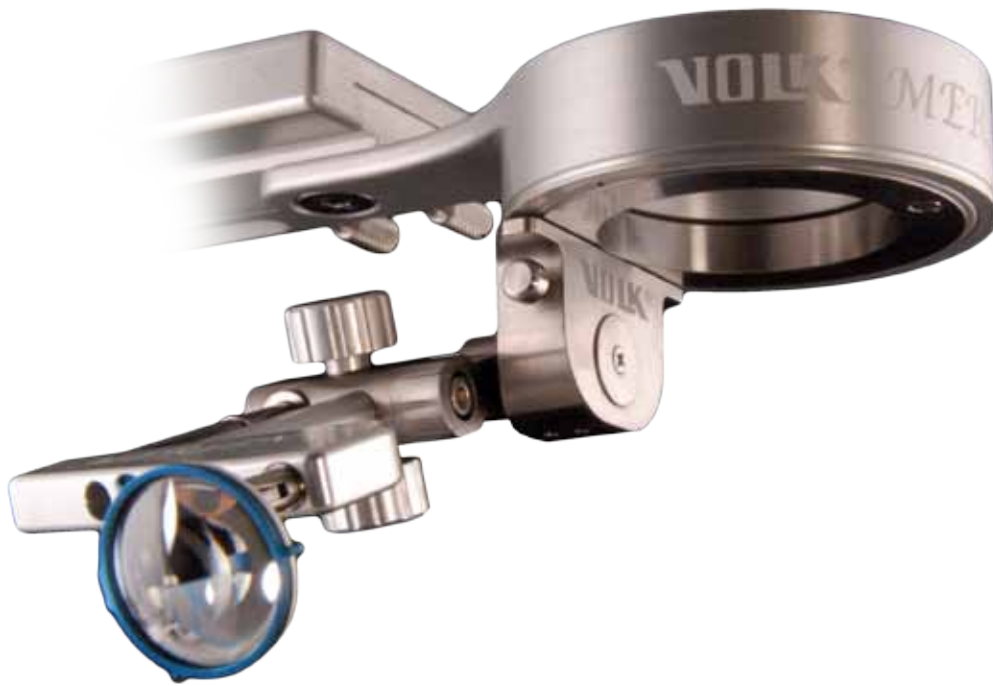
Merlin RA

Udstyrsklassificering	Klasse 1
Beskyttelsesgrad i forhold til tilstedeværelse af letantændelige anæstesiblandinger	Almindeligt udstyr, ikke til brug i en letantændelig atmosfære
Grænseflader:	Hårde monteringsflade til almindelige kirurgiske mikroskoper. MERLIN linsepositioneringsenhed.
Monteringsstørrelse:	142 mm x 70 mm x 28 mm (5,6" x 2,8" x 1,1")
Vægt:	183 g
Opbevarings-/transportforhold:	Temperatur: +10° C til +40 °C
Driftsforhold:	Temperatur: +10° C til +40 °C
Driftstilstand	Kontinuerlig drift
Materialer:	Alle materialekomponenter er af kirurgisk kvalitet. Dette produkt er latexfrit.

Komponenter og udstyrsliste til ROLS® ∞

Udstyrsklassificering	Klasse 1
Beskyttelsesgrad i forhold til tilstedeværelse af letantændelige anæstesiblandinger	Almindeligt udstyr, ikke til brug i en letantændelig atmosfære
Grænseflader:	Hårde monteringsflade til almindelige kirurgiske mikroskoper.
Monteringsstørrelse:	91 mm x 107 mm x 58 mm (3,6" x 4,2" x 2,3")
Vægt:	326 g
Opbevarings-/transportforhold:	Temperatur: +10° C til +40 °C
Driftsforhold:	Temperatur: +10° C til +40 °C
Driftstilstand	Kontinuerlig drift
Materialer:	Alle materialekomponenter er af kirurgisk kvalitet. Dette produkt er latexfrit.

MERLIN



Rotationsdel (RA) – Hårde monteringsdele under mikroskopets objektiv. Gør det muligt at montere linsepositioneringsenheden med 360 ° rotation omkring den optiske akse.

Linsepositioneringsenhed (LPU) – Holder lisen over patienten med fulde justeringsmuligheder. Størrelsen på LPU'er er udformet specifikt til mikroskopobjektiver med en brændvidde på 175 mm eller 200 mm.

Kontaktfri linse – Det optiske visningselement til visning af øjenanatomi.

ROLS ∞-del – Optisk prismeenhed, der lader brugeren skifte mellem indirekte og normalt inverterede billedtilstande.

Udpakning af dit nye system

Alle materialer og beholdere bør opbevares på et sikkert sted af hensyn til fremtidig lagring og transport. Alle komponenter og dele skal håndteres med forsigtighed.

Kontroller alle dele for transportskader

Fjern og kontroller, at følgende komponenter er til stede og fri for skader:

MERLIN linser og sterilisationsetui

- Åbn den lille sterilisationskasse til linserne, fjern emballeringsmaterialerne, og kontroller produkterne for transportskader.
- Linseelementer (antal og type afhænger af bestillingen) – kontroller, at disse linser ikke er revnede, løse eller separerede fra deres omslutninger.



MERLIN rotationsdel

- Fjern produktet fra kassen, og inspicer det for skader.

MERLIN linsepositioneringsenhed

- Fjern produktet fra kassen, og inspicer det for skader.

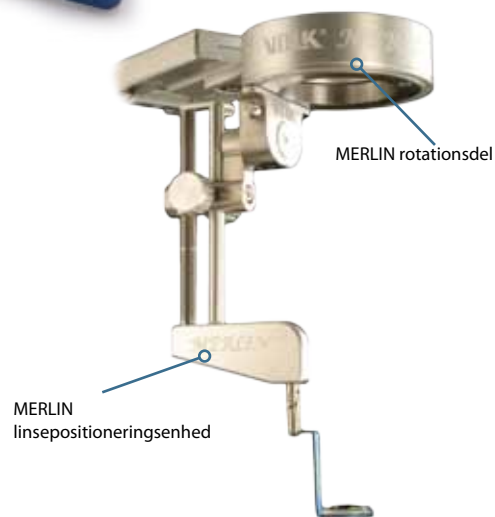
Bemærk – brug kun fokusjusteringsknapperne til at justere lensens højde. Skub eller træk ikke direkte i stangen.

MERLIN mikroskopadapterplader

- Alle plader har en kode, der passer til dit mikroskop. Se appendiks A for at finde den korrekte kode og de pågældende monteringsinstruktioner.

ROLS ∞ (Reinverting Operating Lens System ∞) (ekstraudstyr)

- Fjern produktet fra kassen, og inspicer det for skader.
- Fjern skumemballagelåsen fra sprækken på siden af enheden.



Se Appendiks A



Bemærk - systemet skal samles og testes for korrekt funktionalitet før ibrugtagning.

Installation - MERLIN

- Sluk for strømmen til mikroskopet og det monterede mikroskoptilbehør.
- Find den korrekte adapter til dit mikroskop (se appendiks A).
- Fastgør den valgte adapterplade til mikroskopet ved brug af de medfølgende unbrakoskruer og en unbrakonøgle (ekstraudstyr). Skrueene passer ind i de eksisterende monteringshuller på mikroskopet gennem bunden af adapterpladen.
- Monter MERLIN RA på mikroskopet ved at justere enheden i forhold til rillen i adapterpladen.
- Juster og fikser den lille svane haleplade i forhold til MERLIN RA-monteringspladen.
 - Den lille svane haleplade fungerer som et fast stop, hvilket sikrer ensartet front/bagside-justering af enheden i forhold til mikroskopets linse.
- Stram skrueene på siden af adapterpladen med håndkraft.
- Sådan monteres LPU'en:
 - Tryk på afmonteringsknappen på LPU'en, og hold den inde.
 - Match LPU-positioneringsstifterne med de pågældende huller i RA'ens rotationsring.
 - Udløs lynafmonteringsknappen på LPU'en.
 - Træk forsigtigt i LPU'en for at kontrollere, at den sidder korrekt og sikkert fast i RA'ens rotationsring.
- Sådan fastgøres en linse
 - Hold fast i LPU'en ved linsemonteringsdelen.
 - Hold linsen nede med din ene hånd, og tryk på den med den anden hånd. Du hører et klik, når linsen sidder korrekt på plads.
 - Når du har isat linsen, skal du rotere den til dens midterposition i LPU'en. Du kan mærke, når linsen klikker korrekt på plads.

Se Appendiks A



Tilpasning af MERLIN til dit mikroskop

- lagttag et modeløj igennem<mikroskopet og LPU'en.
 - Et foreslået begyndelsespunkt er 3-5 mm fra jet og linsens positioneringsaksel placeret i midten af dens justeringsområde.
-
- LPU'ens aksel kan justeres op- eller nedad ved brug af justeringsknapperne.
 - LPU'erne er specifikt udviklet til bestemte fokuslængder for objektivilinser (175 mm eller 200 mm).
 - Akslen bevæger sig 30 mm mhp. korrekt af fokusere den kontaktfri linse på det retinale billede.
 - Roter knappen til finfokusjustering, indtil du får vist et billede.

Bemærk – brug kun fokusjusteringsknapperne til at justere linsens højde. Skub eller træk ikke direkte i stangen.



Betjening - MERLIN

Bemærk - LPU'en og linserne skal rengøres og steriliseres før brug til noget kirurgisk indgreb. Se instruktioner vedr. rengøring og sterilisation.

- Monter MERLIN-delen på dit mikroskop iht. instruktionerne på side 10.
- Roter LPU'en til den tilbagetrukne position under mikroskopets objektivlinse.
- LPU'ernes design muliggør 360 ° rotation omkring den optiske linse:
 - med LPU'en i brug (LPU'en befinder sig i vandret position med linsen nedad under objektivet).
 - med LPU tilbagetrukket (LPU befinder sig i den vandrette position med linsen vendende opad).
- LPU-drejetapblokken omfatter et hak, der fikserer LPU'en i den opadvendte position, når den er tilbagetrukket.
 - LPU-drejetapblokken kan rotere 90 ° opad fra begge sider af dens lodret indstillede position i forhold til dens vandrette, tilbagetrukne position.
- Linsen placeres i visningsfeltet ved at justere skaftet til den position, der blev bestemt under montering. I modsat tilfælde skal akslen genjusteres, indtil der opnås et billede.



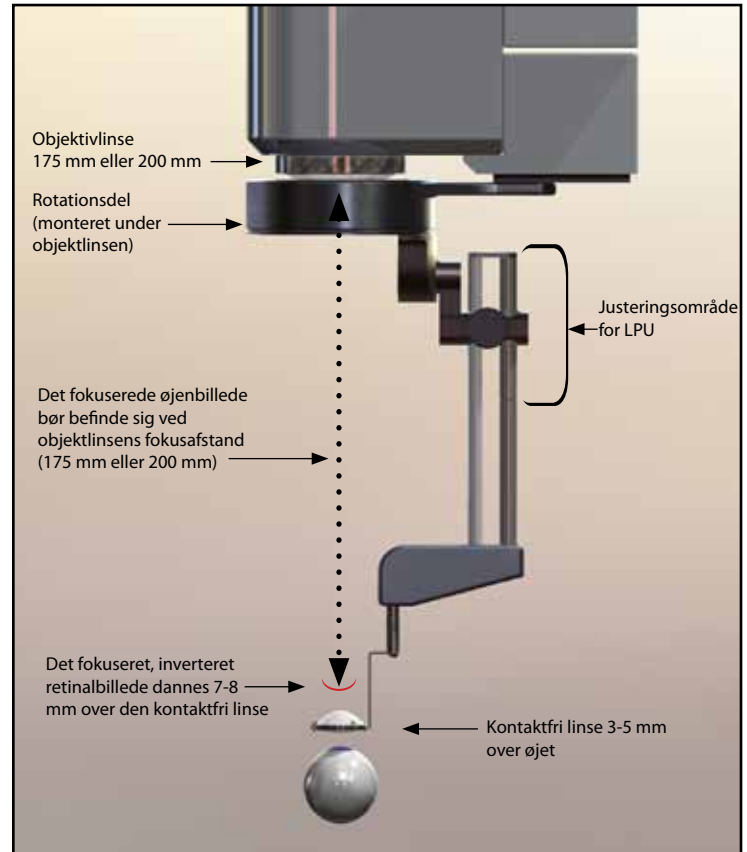
Bemærk - alle MERLIN-linser er forsynet med et hængsel, der lader enheden bevæge sig op til det vandrette plan mhp. at reducere risikoen for øjenskader hos patienten:

- Hvis linsen sænkes mod patientens øje
- Hvis patienten pludselig rejser sig i forbindelse med et indgreb



Frembringelse af det retinale billede – MERLIN RA

- 1) Monter MERLIN RA, LPU og en kontaktfri linse, og juster systemet ved brug af et modeløje eller et modelmål.
 - a) Anbefaling: Vidvinkellinsen er en udmærket begynderlinse.
 - b) Flyt LPU'en og linsen til den vandrette op-position efter justering af systemet.
- 2) Centrér mikroskopet inden for dets automatiserede bevægelsesområde.
 - a) De fleste automatiserede mikroskoper har en centreringsfunktion, der aktiveres med en enkelt knap.
- 3) Indfang et fokuseret cornealbillede med mikroskopet.
 - a) I dette trin skal LPU'en og den kontaktfri linse også befinde sig i den vandrette opadvendte position
 - b) Til et fokuseret cornealbillede skal mikroskopets objektivlinse placeres ca. 175 mm eller 200 mm over cornea, afhængigt af udformningen af fokallængde.
- 4) Brug mikroskopets fokuskontrolpedal til at bevæge mikroskophovedet ca. 5 cm opad.
- 5) Indstil LPU'en til den lodrette, nedadvendende position med linsen over øjet.
- 6) Placer LPU'en i midten af dens justeringsområde.
- 7) Brug LPU'ens fokusknop til at opnå et fokuseret retinalbillede.
 - a) Benyt IKKE mikroskopets pedaler til dette fokustrin. Det kan være en god idé at råde lægen til at fjerne fødderne fra pedalerne mhp. at forebygge vanemæssig fokusrespons for mikroskopet.
 - b) Du bør nu kunne se nogle øjenstrukturer, selvom visningsfeltet vil være meget smalt.
- 8) Brug nu mikroskopets fokuspedal til at flytte mikroskophovedet nedad, således at den kontaktfri linse nærmer sig øjet.
 - a) Når mikroskopet sænkes mod øjet, vil visningsfeltet for øjet blive forstørres.
- 9) Brug af mikroskopets fokuspedaler ændrer IKKE billedfokus, når den kontaktfri linse er i brug: Mikroskopet bliver grundlæggende en justering af visningsfeltet.
 - a) Optimal placering af den kontaktfri linse er ca. 3-5 mm over øjet. Dette bør skabe det bredest mulige visningsfelt med en komfortabel arbejdsafstand fra lisen over øjet.



Adskillelse af MERLIN RA

- Fjern linsen ved at tage fat i LPU'ens håndtag og linsen og trække delene fra hinanden, indtil linsen løsnes.
- Sådan afmonteres LPU:
 - Tryk på afmonteringsknappen på LPU'en, og hold den inde.
 - Træk LPU'en ud af monteringshullerne i ringen.
 - Udløs lynafmonteringsknappen på LPU'en.
- Rengøring og sterilisation: Følg de rengørings- og sterilisationsinstruktioner, der er omtalt i denne manual.
- Gentag evt. installationsinstruktionerne i omvendt rækkefølge for at adskille og fjerne de resterende komponenter.
- Rotationsdelen er blevet valideret til rengøring og sterilisation iht. til de instruktioner, der fremgår af denne manual.
 - Fjern rotationsdelen fra adapterpladen, før du påbegynder rengørings- og vedligeholdelsestrinnene i denne manual.
 - Brugeren kan selv vælge at rengøre rotationsdelen iht. instruktionerne i denne manual eller ved brug af en klud fugtet med rengørings- eller desinfektionsmiddel.



Installation af ROLS ∞ (ekstraudstyr)

ROLS ∞-delen er nem at montere på dit driftsmikroskop og leveres i to flangeudgaver*. Hvis du har bestilt en Zeiss-flangeenhed, vil den kun passe på mikroskoper fra Zeiss eller på mikroskoper fremstillet af Topcon, Moeller og Inami, som er kompatible med tilbehør fra Zeiss. Hvis din ROLS ∞-del er af Leica-flangetypen, passer den kun til mikroskoper fra Leica eller Wild. Hvis du er usikker på kompatibiliteten, bedes du kontakte Volk Optical Inc.

Installation af ROLS ∞-delen på en enkelt mikroskopenhed (kun med kirurgokularsæt):

- Sluk for strømmen til mikroskopet og det monterede mikroskoptilbehør.
- Lås mikroskopet i en lettilgængelig position.
- Fjern evt. tilbehør monteret på spaltedeleren, herunder observationsrøret.
- Løsn låseskruen for at afmontere den øverste mikroskopdel.
 - Mikroskop fra Leica: Fjern låseskruen helt, og brug den erstatningslåseskrue, der medfulgte til ROLS ∞.
 - Mikroskop fra Zeiss: Løsn skruen tilstrækkeligt til at fjerne den øverste mikroskopdel.
- Fjern hele den øverste del af mikroskopet (kiggedel, spaltedel, lasersikkerhedsfilter) fra bunddelen af mikroskopet.
 - **BEMÆRK:** Fjern ikke assistentmikroskopet (hvis et sådant er monteret). Af hensyn til korrekt drift skal ROLS ∞-delen placeres under kirurgmikroskopet men over assistentmikroskopet.
 - **BEMÆRK:** Af pladshensyn skal laserfilteret eller spaltedeleren placeres mellem ROLS ∞-delen og kirurgtkiggedelen.
- Hold ROLS ∞-delen vandret, således at Volk-logoet er synligt fra det sted, kirurgen står (typisk ved patientens hovedende på OR-båren).
- Skub den nederste hanflangelås på ROLS ∞-delen ind i den øverste hunflangelås på den nederste del af mikroskopet.
- Monter det steriliserbare håndtag på stangen på den højre siden ROLS ∞.
 - Før brug skal håndtaget rengøres og steriliseres iht. instruktionerne i denne manual.



- Kontroller, at de to flanger er monteret således, at de flugter med hinanden. Roter om nødvendigt ROLS ∞-delen let mod venstre og højre, indtil den sidder helt korrekt.



- Stram tommelskruen på mikroskopets fod. ROLS ∞-delen er nu låst til grunddelen af mikroskopet.



- Skub hanflangelåsen på den øverste del af mikroskopet ind i den øverste hunflangelås på ROLS ∞-delen, og hold øje med, at delen vender korrekt.
- Kontroller, at de to flanger er monteret således, at de flugter med hinanden. Roter om nødvendigt den øverste mikroskopdel let mod venstre og højre, indtil den sidder helt korrekt.



- Stram låseskruen. Den øverste mikroskopdel er nu låst til grunddelen af mikroskopet.
- Genmonter tilbehøret på spaltedeleren, låse driftsmikroskopet op, og tænd for strømmen til mikroskopet og tilbehøret.



Betjening af ROLS ∞ (ekstraudstyr)

- Brug det monterede steriliserbare håndtag til at skubbe inverteringsprismen ind og ud af mikroskopets visningsfelt.

- Inverteringsprismen er UDEN FOR visningsfeltet, når håndtaget befinder sig FORAN ROLS ∞.



- Inverteringsprismen er INDEN FOR visningsfeltet, når håndtaget befinder sig BAGVED ROLS ∞.



- Kontroller, at alle flanger er monteret således, at de flugter med hinanden. Roter om nødvendigt delen let mod venstre og højre, indtil den sidder helt korrekt.
- Stram alle tommelskruer, genmonter tilbehøret på spaltedeleren, lås driftsmikroskopet op, og tænd for strømmen til mikroskopet og tilbehøret.
- Billedet inverteres ved at dreje på håndtagene på siden af ROLS ∞

Adskillelse af - ROLS ∞

Sådan fjernes ROLS ∞-delen fra mikroskopet:

1. Sluk for strømmen til mikroskopet og det monterede mikroskoptilbehør.
 - Lås mikroskopet i en lettilgængelig position.
 - Fjern evt. tilbehør monteret på spaltedeleren, herunder observationsrøret.
 - Fjern alle mikroskopdele, inkl. kirurgmikroskopet.
 - Fjern ROLS ∞-delen, og læg den i opbevaringskassen.
 - Saml igen mikroskopet eller mikroskoperne samt de resterende mikroskopdele.
 - Kontroller, at alle flanger er monteret således, at de flugter med hinanden. Roter om nødvendigt delen let mod venstre og højre, indtil den sidder helt korrekt.
 - Stram alle tommelskruer, genmonter tilbehøret på spaltedeleren, lås driftsmikroskopet op, og tænd for strømmen til mikroskopet og tilbehøret.

Rengøring og sterilisering

Bemærk:

1. Adskil instrumentet før rengøring og sterilisation
2. Ætsende rengøringsmidler (f.eks. klorid, salin m.v.) anbefales ikke. Enzymholdige og pH-neutrale rengøringsmidler anbefales.

Begrænsninger vedr. genforarbejdning: Gentagen rengøring og sterilisation har ringe effekt på systemarmen, når den behandles iht. instruktionerne. Produktets levetid bestemmes normalt af slitage og skader pga. brug.

Forberedelser på brugsstedet

1. Nye, brugte eller forurenede enheder skal rengøres.
2. **Kropsvæsker og/eller væv må ikke tørre ind på enheden før rengøring.** Fjern overskydende kropsvæske og væv.
3. Universalregler vedr. håndtering af forurenede materialer skal overholdes.
4. Instrumenterne bør rengøres hurtigst muligt efter brug mhp. at minimere indtørring af evt. kropsvæsker og væv.

Forberedelse af rengøringsmiddel: Forbered et pH-neutralt enzymholdigt rengøringsmiddel iht. producentens anbefalinger.

INSTRUKTIONER VEDR. MANUEL RENGØRING AF ROTATIONSDEL, LINSEPOSITIONERINGSENHED, LINSER, AFTAGELIGT HÅNDTAG og STERILISATIONSSKUFFE (efter hvad, der er gældende)

- 1) Benyt en fnugfri serviet fugtet i en antibakteriel, aldehydfri opløsning til at fjerne makroskopiske aflejringer fra hver enkelt enhed. Vær særligt omhyggelig med ujævne overflader, hulrum, revner, led, hjørner og andre vanskeligt tilgængelige områder, f.eks.:
 - a) Overflader omkring linsens periferi samt linsens hængsel,
 - b) Den indvendige del af det aftagelige håndtag,
 - c) Skruhoveder, ruller og parstik i rotationsdelen,
 - d) Den gearede tandstang på linsepositioneringsenheden (LPU), LPU'ens låsemekanisme samt skruhovederne og fordybningerne i LPU'en.
- 2) Forbered en frisk enzymrensingsopløsning (1 cl pr. liter) ved brug af varmt (30-43 °C), sterilt deioniseret vand.
- 3) Adskil enhederne (rotationsdelen skal adskilles fra LPU'en, LPU'en skal adskilles fra linsedelen, og sterilisationsskuffen skal fjernes fra skuffen).
- 4) Opblød komponenterne i Enzol-opløsning i 20 minutter. Bevæg alle bevægelige dele, mens de er nedsænket i væsken. Brug en kanyle til at sprøjte Enzol-opløsning ind i vanskeligt tilgængelige områder før opblødning.
- 5) Efter opblødningen skal enhederne grundigt børstes med en blød børste, indtil alle spor af rensmiddel og snavs er væk. Vær særligt omhyggelig med ujævne overflader, hulrum, revner, led, hjørner og andre vanskeligt tilgængelige områder, f.eks.:
 - a) Overflader omkring linsens periferi samt linsens hængsel,
 - b) Den indvendige del af det aftagelige håndtag,

- c) Skruhoveder, ruller og parstik i rotationsdelen,
- d) Den gearede tandstang på linsepositioneringsenheden (LPU), LPU'ens låsemekanisme samt skruhovederne og fordybningerne i LPU'en.

BEMÆRK: Børst ikke glasset mhp. at forebygge skader, men børst linsens skaft, linsens monteringsring og linsens fastholdelseshakker.

- 6) Efter børstning skal enhederne omhyggeligt skylles* i et sterilt, deioniseret vandbad ved stuetemperatur (ikke under postevand), indtil alt synligt rensmiddel er væk. Bevæg alle bevægelige dele, mens de er nedsænket i vandet. Brug en kanyle til at sprøjte vand ind i vanskeligt tilgængelige områder på hver enhed. Gentag skyllecyklussen fem gange, og skift vandet imellem cyklusserne.
- 7) Læg enhederne i en nylavet Enzol-blanding (iht. trin 1 ovenfor), og lad den opbløde i 20 minutter.
- 8) Efter opblødning skal enhederne omhyggeligt skylles* i et sterilt, deioniseret vandbad ved stuetemperatur (ikke under postevand), indtil alt synligt rensmiddel er væk. Brug en kanyle til at sprøjte vand ind i vanskeligt tilgængelige områder på hver enhed. Gentag skyllecyklussen fem gange, og skift vandet imellem cyklusserne.
- 9) Inspicer hver enhed for fragmenter. Hvis der iagttages fragmenter, skal rengøringsproceduren gentages med de nylavede rengøringsblandinger, indtil alle fragmenter er borte.

*Skylningen skal udføres under vand mhp. at forebygge aerosolisering. Skylning udføres ved at:

- Nedsænke enheden under vand:
- Trække enheden ned under vandets overflade,
- Nedsænke enheden under vand på ny.

Inspektions-/funktionskontrol

- 1) Kontroller omhyggeligt, at alt synligt blod og snavs er fjernet.
- 2) Inspicer visuelt for skader og/eller slitage.
- 3) Kontroller samlingen og funktionaliteten af hver enkelt bevægeligt led i hele bevægelsesområdet. Hvis der er synlige skader eller slitage, skal du kontakte Volk Optical eller din distributør mhp. at aftale returnering.

Emballering

- 1) Kontroller, at akslen og linsen er adskilt.
- 2) Placer delene i det medfølgende sterilisationsetui. Benyt evt. almindelig medicinsk dampsterilisation, der følger dobbeltindpakningsmetoden.

STERILISATIONSTRUKTIONER FOR ROTATIONSDEL, LINSEPOSITIONERINGSSENHED, LINSER, AFTAGELIGT HÅNDTAG og STERILISATIONSSKUFFE (efter hvad, der er gældende)

Dampsteriliser ved et prævakuumprogram i 5 minutter på 132SDgrC.

RENGØRING AF ROLS-DELEN ∞ (ekstraudstyr)

KABINET

- 1. De udvendige overflader på ROLS ∞-kabinettet kan rengøres med en letfugtet klud.
- 2. Mhp. at forebygge skader på ROLS ∞-delen må kabinettet ikke nedsænkes i nogen former for opløsning, ligesom ROLS ∞-prismen ikke må forsøges rengjort.

Problemløsning

Jeg får ikke vist det ønskede billede af retina.

- Nulstil LPU'en og mikroskopets justeringer:
 - Begynd med LPU'en placeret i midterpositionen af dens justeringsområde.
 - Monter LPU'en og den kontaktfri linse under objektivlinsen, således at den objektivfri linse befinder sig ca. 1-2 cm over øjet.
 - Juster LPU-fokusknappen for at fokusere på retinalbilledet.
 - Det fokuserede retinalbillede dannes rent faktisk ca. 7-8 mm over den øverste del af linsen. Det er dette punkt, som mikroskopets objektivlinse fokuserer på:
 - Den skal befinde sig 175 mm (~ 7") under objektivlinsen for en linse på 175 mm.
 - Den skal befinde sig 200 mm (~ 8") under objektivlinsen for en linse på 200 mm.
 - Når du har opnået et fokuseret billede, skal LPU'en forblive i den givne indstilling. På dette punkt i fokusprocessen vil det retinale billede have en smalt visningsfelt.
 - Visningsfeltet for det retinale billede kan gøres bredere ved at bruge mikroskopets fokuspedal til at flytte den kontaktfri linse ned til ca. 3-5 mm over øjet (igen uden yderligere justering af LPU'en).
- Andre forslag:
 - Kontroller, at MERLIN-linsen er korrekt justeret i forhold til mikroskopets optiske akse under objektivlinsen.
 - Kontroller, at objektivlinsen på mikroskopet er enten 175 mm eller 200 mm. Kontroller, at LPU'en er forsynet med det samme fokuslængdenummer (175 eller 200).
 - MERLIN-systemet og linsepositioneringsenhederne anvendes til brug sammen med specifikke linsefokallængder og er ikke udskiftelige.
 - LPU'er designet til 175 mm objektivlinser fungerer ikke sammen med 200 mm objektivlinser, ligesom 200 mm LPU'er ikke fungerer sammen med 175 mm objektivlinser.

Opbevaring og transport

- Find alle originale forsendelsesbeholdere og al original emballage frem. Forsendelseskasserne er specialtilpasset komponenterne og skal anvendes mhp. at forebygge evt. skader, der måtte opstå under forsendelse.
- Sørg for at placere linserne i den lille sterilisationskasse indeholdende emballeringsskum, således at de beskyttes imod slag og stød.
- Sørg for at placere RA og LPU i de korrekte skumudskæringer i opbevaringskassen.
- Sørg for at placere ROLS ∞ i den korrekte skumudskæring i opbevaringskassen.
- Placer emballeringsskummet oven på alle komponenterne, og luk kassen.
- Ved forsendelse anbefaler vi at placeres alle kasserne i papkasser mhp. at minimere risikoen for transportskader.
- Ved opbevaring på lager skal de sikres, at alle komponenter opbevares inden for de følgende grænseværdier og i de medfølgende kasser:
 - Temperatur: +10° C til +40 °C

Service og reparation

Alle komponenter skal periodisk inspiceres for korrekt funktionalitet. Hvis nogen del skønnes at være ramt af funktionsfejl eller defekt, skal Volk Optical's kundeservice kontaktes (se kontaktoplysningerne i denne manual).

Reparationer og udbedrende vedligeholdelse må kun udføres Volk Optical Inc. Alt arbejde udført af uautoriseret personale ugyldiggør garantien.

Inspektion/forebyggende vedligeholdelse

Følgende trin skal udføres før hver ibrugtagning
LPU'ens plade skal kontrolleres for skader.

Komponenter, der kan bestilles hos Volk

Enhed	Platform	Objektivlinse på 175 mm eller 200 mm	Producent af mikroskop	PN
Rotationsdel				11179
Linseplaceringsenhed	Rotationsdel	175		11171
	Rotationsdel	200		11172
Linser:				
Vidvinkel				11183
Lille dia. Vidvinkel				11184
Mellemfelt				11182
Komponenter og udstyrsliste til ROLS ∞			Zeiss	11306
			Leica	11310
			Leica M520	11374
Adapterplade	Rotationsdel eller kondensorlinsedel		Se Appendiks A	Ring for bestilling
Opbevaringsetui	MERLIN			11431
Opbevaringsetui	Komponenter og udstyrsliste til ROLS ∞			11432

Produkt garanti

Sælger garanterer overfor køber, at de omtalte varer er i overensstemmelse med sælgers aftale specifikationer inden for de nævnte produktgarantiperioder og som defineret i de brugerinstruktioner, der medfølger til hvert produkt. Sælgers forpligtelse og købers eneste retsmiddel herunder er begrænset til udskiftning af defekte varer eller refundering af købsprisen heraf efter sælgers skøn alene. Køber må først returnere varer efter skriftlig tilladelse fra sælger. Sælger har ret til at inspicere varerne på købers driftssted. Såfremt køber ikke øjeblikkeligt (30 dage) giver skriftlig besked om opdagelse af evt. defekter, vil dette blive betragtet som købers frasigelse af alle krav desangående. Desuagtet de omtalte garantier og forholdsregler har sælger ingen øvrige forpligtelser, såfremt varerne rammes af defekter som følge af ukorrekt opbevaring, forurening, vareforfalskning, ukorrekt anvendelse eller anvendelse til upassende formål efter levering til køber. Hvis produktet ikke fungerer pga. defekter i materialer eller forarbejdning, vil Volk efter eget skøn enten reparere eller udskifte produktet uden beregning iht. vil garantibegrænsningerne.

Volk Optical garanterer, at MERLIN Surgical System er frit for materiale- og fabrikationsdefekter i en periode på 1 år regnet fra modtagelsesdatoen hos slutbruger.

Volk Optical garanterer, at Volk Vitrectomy Lenses er fri for materiale- og fabrikationsdefekter i en periode på 1 år regnet fra modtagelsesdatoen hos slutbruger.

Volk Optical garanterer, at Volk Autoclave Sterilizable (ACS) Vitrectomy Lenses er fri for materiale- og fabrikationsdefekter i 6 måneder regnet fra modtagelsen hos slutbruger eller i op til 100 sterilisationscyklusser.

Volk Optical garanterer, at ROLS-reinverteren er fri for materiale- og fabrikationsdefekter i en periode på 1 år regnet fra modtagelsesdatoen hos slutbruger.

Det påhviler selv kunden at returnere produkter til garantiservicering til Volk Optical, 7893 Enterprise Drive, Mentor, Ohio 44060 - USA.

Garantireparationer dækker al arbejds løn, justering og reservedele. Reservedele kan være genfabrikerede eller indeholde genfabrikerede materialer.

Garantitjenester ydes muligvis ikke uden bevis på, at produktet er blevet købt hos Volk Optical Inc. eller hos en autoriseret Volk-distributør.

Denne garanti ugyldiggøres og annulleres, hvis kunden ikke returnerer produktet i en emballage, der svarer til den oprindelige beskyttelsesemballage, og dette resulterer i transportskader.

Denne garanti ugyldiggøres og annulleres, hvis kunden ikke følger de anbefalede instruktioner vedr. rengøring, desinfektion og sterilisation og/eller advarsler om indeholdt i produktinstruktionsmanualen.

Denne garanti dækker ikke servicering, der er nødvendig pga. adskillelse, uautoriserede modifikationer, misbrug eller fejlagtig anvendelse.

SÆLGER STILLER INGEN ØVRIGE GARANTIER, HVERKEN UDTRYKKELIGE ELLER UNDERFORSTÅEDE, FOR DET LEVEREDE PRODUKT, HERUNDER MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, UNDERSTÅEDE GARANTIER FOR SALGBARHED OG EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL, OG ALLE SÅDANNE GARANTIER FRALÆGGES HERVED UDTRYKKELIGT. SÆLGER KAN UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER OG UNDER NOGEN LOVGIVNING DRAGES TIL ANSVAR FOR TAB AF PROFIT ELLER SÆRLIGE, HÆNDELIGE ELLER FØLGEMÆSSIGE SKADER, UANSET OM DISSE SKYLDES FORSØMMELSE, BRUD PÅ GARANTI, STRINGENT ANSVAR, TORT, INDSKRÆNKNING ELLER PÅ ANDEN MÅDE. SÆLGER ER UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER ANSVARLIG FOR DENNE BESTILLING OG/ELLER DETTE PRODUKT LEVERET TIL KONTOEN TILHØRENDE DENNE BESTILLING FOR NOGET BELØB, DER ER STØRRE END DET, DER ER BLEVET BETALT TIL SÆLGER FOR DENNE BESTILLING. KØBER ANERKENDER, AT DENNE KØBER VARERNE PÅ EKSKLUSIV BAGGRUND AF SÆLGERS FORPLIGTELSE SOM OMTALT HERI.

Bestillingsoplysninger

Bestillinger kan afgives til den autoriserede Volk-distributør i dit område. Kontaktoplysninger vedr. autoriserede distributører kan fås direkte hos Volk.

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

Frikaldsnummer i USA: 1-800-345-8655
Telefon 440 942 6161
Fax: 440 942 2257
E-mail: volk@volk.com
Websted: www.volk.com

Regulativmæssige oplysninger



EU-REPRÆSENTANT

Volks autoriserede repræsentant i EU er:

Rudolf Riester GmbH
Bruckstraße 31
72417 Jungingen, Tyskland
E-Mail: info@riester.de
Tel.: +49 74 77 / 92 70-0
Fax: +49 74 77 / 92 70-70

Bemærk: Dette produkt er i overensstemmelse med de nuværende påkrævede standarder inden for elektromagnetisk interferens og bør ikke udgør noget problem for andet udstyr, ligesom det heller ikke bør påvirkes af andet udstyr. Undgå at benytte denne enhed i umiddelbar nærhed af andet udstyr som en sikkerhedsforholdsregel.

EU-borgere bør kontakte deres autoriserede Volk-distributør vedr. kassering af denne enhed.



Certifikat
FM 71461

Appendiks A - Mikroskoper og adaptere

Bemærk: Kontroller, at din mikroskopmodel er den korrekte, før du bestiller. Kontakt din autoriserede distributør mhp. at bestille andre typer end den nedenfor viste.

Volk Optical Sætdelnummer (plade og skruer)	Samlingsinstruktioner til din Mikroskoptype	Adapterpladetype
11408	Zeiss	
11409	Leica/Wild	
11410	Moller-Wedel (leveres også med skruer af typen 6-32)	
11412	Takagi	
11413	Topcon	
11411	Leica 690	
11425	Afstandssæt	



Volk Optical Inc.

7893 Enterprise Drive
Mentor, Ohio 44060
USA

Telefon 440 942 6161
Frikaldsnummer i USA: 1-800-345-8655
Fax: 440 942 2257

E-mail: volk@volk.com
Websted: www.volk.com

MERLIN Surgical er patentanmeldt
Copyright © 2009 Volk Optical Inc.

Part: IM-038
Revision: D