

MERLIN™ 外科システム
ROLS® ∞ 再変換器 (ラインバーター)
操作マニュアル



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060

はじめに

Volk Optical Inc.は、非球面光学の分野の牽引役です。当社の次世代ノンコンタクト網膜視覚システムをご提供します。同システムはノンコンタクト外科レンズ用で、精度操縦や制御能力が備わっています。

MERLIN



MERLIN RA (回転アセンブリ) 外科システムは、主要な外科マイクロスコープすべてに互換性をもち、お客様の外科レンズに対し操縦面で優れたソリューションをご提供できます。

このシステムは、お客様が希望する場所に正確にレンズを装着できるよう設計されています。操作は簡単、お客様の外科処置において最高の視覚が取得できます。



Volk社の次世代システムReinverting Operating Lens System® (ROLS® ∞)は、間接レンズで作られた変換像を正しい位置に戻し。

ROLS ∞ はMERLIN 外科システムにオプションとして追加できます。



本システムは、お客様のお望みのノンコンタクト・レンズと使用できるよう設計されています。当社のノンコンタクト・レンズは、様々な技術仕様があります。最大サイズのノンコンタクト視界から中サイズ視野の倍率まで、です。また困難な解剖箇所にも深くアクセスできるように設計されています。Volk社のレンズなら、ノンコンタクト・レンズで最も鮮明かつ高解像度の像が取得できます。当社カタログで、お客様がご利用になれるレンズ全てをご覧になれます。

目次

機能および意図する用途	4
警告、マーキングおよびシンボル	5
安全の手引き	6
技術仕様	7
MERLIN RA	7
ROLS ∞	7
MERLIN 構成部品および器具のリスト	8
システムを開梱	9
MERLIN をお客様のマイクロスコープにカスタマイズする	11
操作方法 – MERLIN RA	12
網膜画像の取得方法 – MERLIN RA	13
取り外し方法 – MERLIN RA	14
ROLS ∞ (オプション器具) の設置	15
ROLS ∞ (オプション器具) の操作	17
取り外し方法 – ROLS ∞	18
洗浄および殺菌方法	19
回転アセンブリ、レンズ・ポジショニング・ユニット、レンズ、取り外し可能なハンドル、および殺菌用トレイの手洗い方法 (規定に沿う)	19
検査/機能チェック	20
梱包方法	20
回転アセンブリ、レンズ・ポジショニング・ユニット、レンズ、取り外し可能なハンドル、および殺菌用トレイの手洗い方法 (規定に沿う)	20
ROLS ∞ ASSEMBLY (オプション器具) の洗浄	20
トラブル・シューティング	21
保管および移管方法	22
サービスおよび修理	23
検査/予防保守	23
MERLIN の構成部品	24
製品保証	25
規制に関する情報	26
付録A – マイクロスコープおよびアダプター	27

機能および意図する用途

Volk社のMERLIN 外科システムおよびROLS ∞ は、眼科手術において実体顕微鏡の実用性を強化するために使用される付属品です。

Volk社の MERLIN 外科システムは、外科医師が患者の目の装着したノンコンタクト間接(変換)眼科用外科レンズの位置調整、位置合わせを動的に行えるモジュールシステムです。MERLINを適切に配置すれば、レンズを最適な位置に維持することが可能です。手術の間、外科医師や看護助手がレンズを支えておく必要はありません。

MERLIN外科システムのハード部分は、外科マイクロスコープの目標物の下に直接装填してください。本システムは、2つの主要サブアセンブリから構成されています。回転アセンブリ(RA)と高精度焦点レンズのポジショニング・ユニット(本マニュアルではLPUとする)です。

RA(上記にて説明)は、外科マイクロスコープの光軸にレンズが正確に配列できるよう装填、配置します。装填されたLPU、光軸用のレンズは360度回転が可能です。LPUは、RAに装着された接続アセンブリ、一對の垂直シャフト、高精度焦点を制御する回転ノブおよびレンズホルダーから構成されています。ノンコンタクト・レンズを使用していない場合、LPUを回転させ手術野から完全に除外することもできます。

LPUをフルスケール調整できる機能は、MERLIN独自のものです。眼科用レンズはLPUの一端に装着します。眼科用レンズは、患者の目の上に動的に置くことが可能です。細隙灯検査の時と同様に、外科医師はマイクロスコープおよび付随の眼科レンズを調整することが可能です。その際、眼科用レンズをしっかりと外科マイクロスコープに装着します。LPUは、クイックコネクタアセンブリを使用したマウントと接続できます。LPUは簡単にRAに接続でき、取り外しできます。RA、LPU共に、加圧滅菌器で蒸気滅菌ができます。インターフェースはそれ用に設計されており各手術後には簡単に加圧滅菌処理が可能です。

ROLS ∞ アセンブリはMERLIN外科システムのオプション部品で、眼科手術中に間接タイプの眼科レンズを使用して形成された変換済みの網膜画像を再変換させるために使用されます。外科の実体顕微鏡の平行なビーム・パスウェイ(光線路)内に適切に形成された光学プリズムを配置することで、像の変換が実現できます。正確に言えば、ROLS ∞ アセンブリはマイクロスコープの目標物と外科医師の接眼レンズの間に設置されることになります。変換プリズムがビーム・パスウェイ内にない場合、実体顕微鏡は変換済みの像を提供します。プリズムがビーム・パスウェイに転換した場合、レンズ像は再変換されます。再変換では、網膜画像をまっすぐに見せ、外科手術が適切に出来るようになります。外科医師は、必要に応じてROLS ∞ アセンブリのモードを通常モードから変換済み像モードに変えることが可能です。取り外しハンドルを動かすだけの簡単な作業です。

Volk社のMERLIN 外科システムをご購入いただき、ありがとうございます。ご使用になる前に本マニュアルをお読みなり、本製品が安全で信頼できるものであるかご確認ください。設定、使用指示については記載のものに従ってください。

お客様の製品を登録は、www.volk.com にて登録できます。また同封の登録カードに記入し返送いただいても結構です。この登録で以下のことが保証されます：

- 最新の製品情報、保守に関するアドバイス、業界ニュースなどが受け取れます
- お客様がサービスが当社のサービスを受けたい場合、当社からお客様本人もしくはお客様の代理店に連絡を取ることができます
- お客様からのアイデアおよびお客様のニーズに合わせて、当社が製品デザインを改善できます

警告、マーキングおよびシンボル

シンボル	説明
	<p>注意：マニュアルをご参照ください。ユーザーは操作指示および保守指示を守ることが重要です。</p>
	<p>本マニュアルに詳細に記載されている洗浄および殺菌指示を守ってください。</p>
	<p>サービスもしくは修理は、資格があり認定を受けた保守担当者が行うようにしてください。サービスを希望する場合は、当社までご返品ください。ご自身でこのアセンブリの修理を試みることはやめてください。</p>
	<p>本マニュアルに記載されている指示以外で本ユニットを分解した場合、保証は無効となります。</p>
	<p>このアセンブリを、+10° C から 40° C の温度、30% から 75% の相対湿度、700 hPa から 1060 hPa の気圧内で操作したり、保管しないでください。</p>
	<p>本装置に貼られているCEマークは、本装置が試験をパスし、医療機器指示書93/42/EECにある規定を順守していることを示しています。</p>

安全の手引き

本機器を設置もしくは使用する前に、操作指示および安全事項をお読みください。

これらの指示、警告もしくは注意事項が理解できない場合、設置もしくは使用前に当社の担当者までお問い合わせください。

セットアップ、使用、殺菌および分解については、全ての指示に従ってください。ご質問がある場合は、当社の担当者までお問い合わせ下さい。

実際に使用する前に損傷がないか全部品をチェックし、テストしてください。MERLIN外科システムは適切な作業状態で使用される必要があります。損傷があったり、修理の必要がある場合は、使用しないでください。

MERLIN外科システムでは、当社が供給、もしくは指定するアクセサリおよび部品を使用してください。それ以外のものを使用した場合、保証が無効となります。

MERLIN外科システムは、外科手術の意図された用途にのみ使用してください。訓練を受けた担当者、および使用資格のある担当者が使用できます。外科医師は、各アプリケーションで適切な選択する責任を負います。適切な訓練、知識、経験を取得する責任もあります。

当社は不適切なアプリケーション、システムの不適切な洗浄および殺菌、取り扱いで生じた損傷には一切責任を負いません。

この機器は、MERLIN システム用に設計された製品以外に接続しないでください

MERLIN外科システムは、マニュアルに記載されている操作環境条件以外で使用しないでください

技術仕様

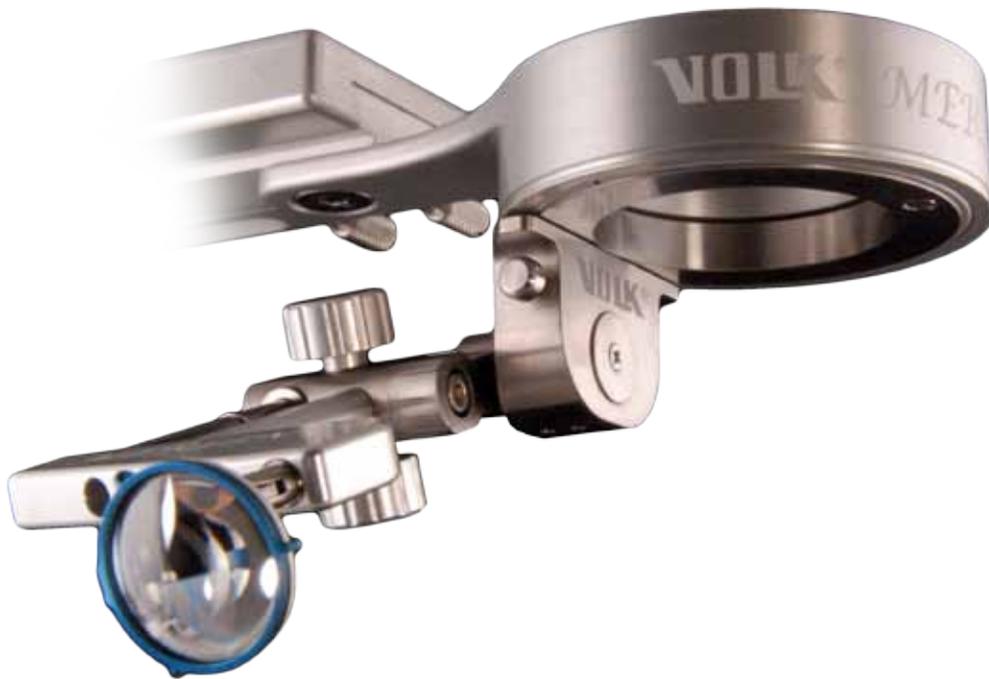
Merlin RA

器具の分類クラス	クラス 1:
引火性のある麻酔混合物がそばにある場合の保護レベル	通常の装置は引火性のある場所では使用しないでください
インターフェース:	ハード部分は通常の外科マイクロスコープに搭載します。 Volk MERLIN レンズ・ポジショニング・ユニット
搭載する部分の寸法:	142mm x 70mm x 28mm (5.6" x 2.8" x 1.1")
重量:	183 g
保管/移管する場合の条件:	温度: +10°C から +40°C
操作する場合の条件:	温度: +10°C から +40°C
運転形態	連続運転
素材:	全ての金属部品は外科等級の素材を使用しています 本製品はラテックスを使用していません

ROLS ∞

器具の等級	等級 1:
引火性のある麻酔混合物がそばにある場合の保護レベル	通常の装置は引火性のある場所では使用しないでください
インターフェース:	ハード部分は通常の外科マイクロスコープに搭載します。
搭載する部分の寸法:	91mm x 107mm x 58mm (3.6" x 4.2" x 2.3")
重量:	326 g
保管/移管する場合の条件:	温度: +10°C から +40°C
操作する場合の条件:	温度: +10°C から +40°C
操作モード	連続操作
素材:	全ての金属部品は外科等級の素材を使用しています 本製品はラテックスを使用していません

MERLIN 構成部品および器具のリスト



回転アセンブリ (RA) – ハード部分はマイクロスコープの目標物の下に搭載します。レンズ・ポジショニング・ユニット用の付属アセンブリを提供します。このユニットは光軸用に360度回転できます。

レンズ・ポジショニング・ユニット (LPU) – フルスケール調整で患者の目の上にレンズを配置します。LPUは特に、マイクロスコープの対物レンズ(焦点距離が175mmもしくは200mm)に合う大きさとなっています。

ノンコンタクト・レンズ – 目の解剖を見るための、光学視覚要素

ROLS ∞ アセンブリ 光学プリズム機器は間接モードから通常変換像モードに切り替えが可能です。搭載されているスコープの光軸の配列をカスタマイズできます。

システムを開梱

システムが入っていた箱や梱包剤は安全な場所に保管しておいてください。システムの保管や移管に将来必要となります。すべての構成部品、部品は慎重に扱うようにしてください。

出荷時に受けた損傷があるか全部品を点検してください。

以下の部品を取り出し、確認してください。損傷を受けていないかも確認してください：

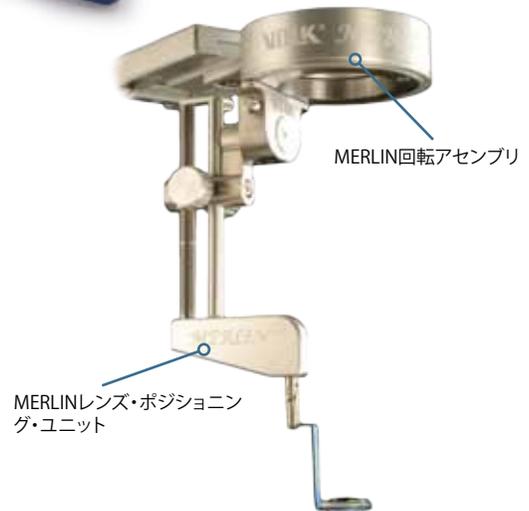
MERLIN レンズおよび殺菌用ケース

- レンズ殺菌用のミニケースは開梱後、梱包剤を取り除き、損傷がないか全レンズをチェックしてください。
- レンズ(数、タイプはお客様の注文によってことなる) – レンズが割れていないか、緩んでいないか、ハウジングから外れていないか確認してください。



MERLIN回転アセンブリ

- ケースから取り出し、損傷があるかチェックしてください。



MERLIN レンズ・ポジショニング・ユニット

- ケースから取り出し、損傷があるかチェックしてください。

MERLINレンズ・ポジショニング・ユニット

注記 – 焦点調整ノブは、レンズの高さを調整する場合にのみ使用してください。アセンブリ・ロッドを直接押したり引いたりしないでください。

MERLIN マイクロスコープ・アダプター板

- 全プレートにはコードが付いており、お客様のマイクロスコープに関連したコードが付いています。正確なコードを知る、および搭載方法については付録Aをご覧ください。



付録Aをご覧ください

操作レンズシステム変換∞ (ROLS ∞) (オプション器具)

- ケースから取り出し、損傷があるかチェックしてください。
- ユニットの横部分にあるスロットから梱包用のスポンジを取り除いてください。



注記 - ご使用になる前にシステムを組み立て、正しく機能するか試験する必要があります。

MERLINの設置方法

- ・ マイクロスコープ、マイクロスコープの付属アクセサリの電源をオフにしてください。
- ・ お客様のマイクロスコープに適した正しいアダプターを確認してください。(付録Aをご覧ください)
- ・ 選択したアダプター板をマイクロスコープに装着します。マイクロスコープにはアレンキーもしくはヘックスレンチ(これは含まれない)を使用した穴付き押さえネジが付いています。ネジはマイクロスコープ上にある取り付け穴にねじ込めます。アダプター板の底部分を通してねじ込んでください。
- ・ MERLIN RA をお客様のマイクロスコープに搭載してください。ユニットをアダプター板内の溝付き板に配列すれば搭載できます。
- ・ 小さな蟻継ぎ板をMERLIN RA の取り付け蟻継ぎ板に合わせ固定させます。
 - ・ 小さな蟻継ぎ板を、スコープの対物レンズに関連する装置の前後配列のハードトップにします。
- ・ アダプター板のサイドのネジを手できつく締めてください
- ・ LPUの取付方法
 - ・ LPUの取り外しボタンを押し続けてください。
 - ・ LPUの位置決めピンをRAの回転リング内の穴に入れてください。
 - ・ LPUの取り外しボタンから手を離してください。
 - ・ LPUをゆっくりと引っ張り、RAの回転リングに適切にしっかりと設置されたか確認します。
- ・ レンズの取付方法
 - ・ レンズ装着アセンブリにLPUを持ってきます。
 - ・ レンズがしっかりと装着されるまで、別の手でレンズを入れ、押し続けます。レンズが完全に装着できたら、カチッという音が聞こえます。
 - ・ レンズ装着後、必要ならばレンズを回転させLPUの中央の位置に持ってきます。レンズが中央の位置に装着された場合、カチッと音が聞こえ戻り止めとなります。

付録Aをご覧ください



MERLIN をお客様のマイクروسコープにカスタマイズします。

- マイクروسコープおよびLPUを通してモデルアイを見てください。
- お勧めする開始ポイントでは、目から約3 – 5 mmのレンズと調整域の中間点にあるレンズ・ポジショニングシャフトを使用します。



- LPU シャフトは調整ノブを上下に調整するために設計されました。
- LPUは、特定の焦点距離対物レンズ (175mmもしくは200mm)を持つ対物レンズ用に設計されています。
- シャフトは約30mm動き、網膜画像上のノンコンタクト・レンズの焦点を合わせます。
- 像が取得できるまで、高精度焦点調整ノブを回します。

注記 - 焦点調整ノブは、レンズの高さを調整する場合にのみ使用してください。アセンブリ・ロッドを直接押し引きしたりしないでください。



操作方法 - MERLIN

注記 - LPUおよびレンズは外科手術前に洗浄・殺菌してください。洗浄および殺菌方法をご覧ください

- 10ページの設置指示を見ながら、MERLINのマウント部分をマイクロスコープに取り付けてください。
- LPUを外側に回転させ、マイクロスコープの対物レンズの下から奥へ移動させます。
- LPUは光軸に関して360度回転できるように設計されています：
 - LPUが配置されている場合(LPUは目標物の下のレンズと同じ垂直位置で「レンズ・ダウン」している)
 - LPUが引っ込んでいる場合(LPUは水平位置で「レンズ・アップ」している)
- LPUのピボットブロック(回転阻止)には、引っ込んだ状態でLPUを「上」位置で固定させる戻り止めもあります。
 - LPUのピボットブロック(回転阻止)は、垂直の配置位置から水平の引っ込んだ位置まで90度回転できます。
- レンズを視野内に配置するには、シャフトを設置中に決めた位置に調整する必要があります。何も見えない場合、像が取得できるまでシャフトを再調整してください

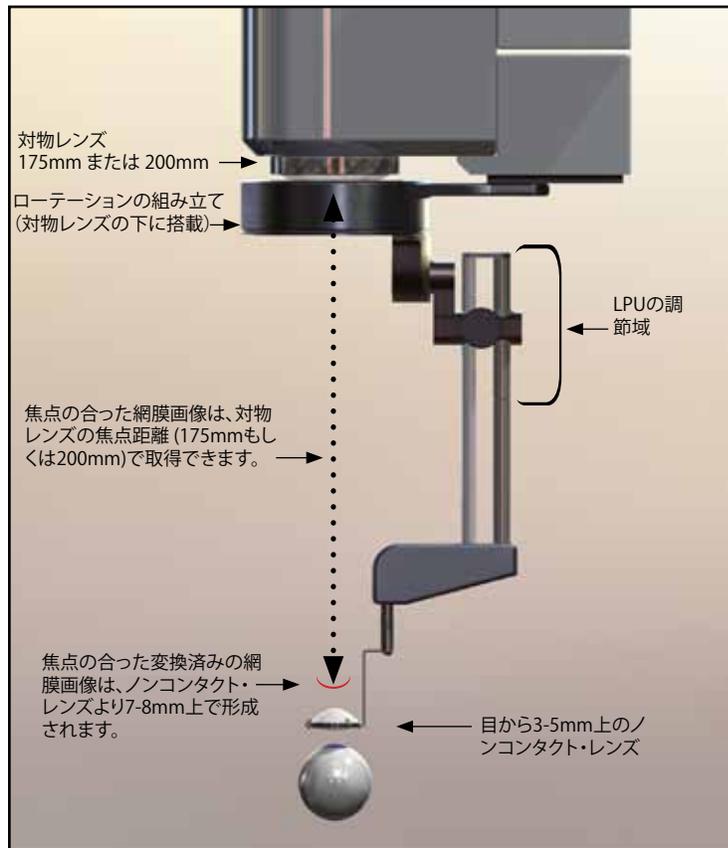


注記 - 全てのMERLINレンズにはヒンジがあり、患者が負傷するリスクを軽減するために垂直平面上に装置を上へ移動できます。

- レンズが患者の目の上に落ちた場合
- 患者が手術中に突然起き上がった場合

網膜画像の取得方法 - MERLIN RA

- 1) MERLIN RA、LPUおよびノンコンタクト・レンズを装着し、モデルアイもしくはターゲットを使って配列してください。
 - a) 警告：広角レンズが最初のレンズとして適していません。
 - b) システムを配置した後、LPUとレンズを水平の「上」の位置まで移動させます。
- 2) 自動動作域でマイクロスコープをセンターに配置してください。
 - a) ほとんどの自動スコープは、ひとつのボタンでセンタリング機能が起動します。
- 3) マイクロスコープで焦点の合った角膜画像を取得してください。
 - a) この指示では、LPUとノンコンタクト・レンズの位置が水平の「上」の位置にある必要があります。
 - b) 角膜画像の焦点を合わせるには、角膜から約175mmもしくは200mm上にスコープの対物レンズを配置する必要があります。これはスコープの焦点距離の設計によって異なります。
- 4) スコープのヘッドを約5cm上に動かす場合は、スコープの焦点制御ペダルを使用してください。
- 5) LPUを目の上のレンズと共に水平の「下」の位置に配置してください。
- 6) LPUの位置を調節域の中に合わせます。
- 7) 網膜画像の焦点を合わせるには、LPUの焦点合わせノブを使用してください。
 - a) 焦点を合わせる段階ではスコープペダルを使用しないでください。スコープの習慣的な焦点反応を防ぐためには、医師がペダルを踏まなければ良いとお考えになるかも知れません。
 - b) 視野が大変狭くなりますが、網膜の構造を見る必要があります。
- 8) スコープのヘッドを下に移動させるには、スコープの焦点合わせペダルを使用します。それによってノンコンタクト・レンズが目近づきます。
 - a) スコープが目近づいてくると、視野が広がります。
- 9) ノンコンタクト・レンズが配置されている場合、スコープの焦点合わせペダルを用いても像の焦点は変わりません：スコープの焦点合わせ動作は本質的に「視野」の調整です。
 - a) ノンコンタクト・レンズの最適な配置場所は目から約3-5mm上です。この配置なら最も広い視野像が取得でき、目の上のレンズとも快適な作業距離が保てます。



MERLIN RAの取り外し方法

- LPU シャフトを手で掴んでレンズを外してください。レンズが外れるまでヒンジ上のレンズを引っ張ります。



- LPUの取り外し方法：
 - LPUのクイック・ディスコネクト・ボタンを押し続けます。
 - LPUを回転リングの穴から引き抜きます。
 - LPUのクイック・ディスコネクト・ボタンを元の位置に戻します。
- 洗浄および殺菌方法：本マニュアルにある洗浄・殺菌指示に従ってください。
- 設置指示を逆に進み、残りの部品を分解・取り外しすることも可能です。
- 回転アセンブリでは、本マニュアルにある洗浄・殺菌方法が有効です。
 - 本マニュアルにある洗浄・殺菌指示を始める前に、アダプター板から回転アセンブリを取り外してください。
 - 回転アセンブリを本マニュアルの指示で洗浄・殺菌するか、洗浄もしくは消毒液を含ませた布で拭くかは、お客様の自由裁量です。



ROLS ∞ (オプション器具) の設置方法

ROLS ∞ アセンブリは簡単に操作中のマイクロスコープに設置でき、2つのフランジスタイル*が有効です。Zeiss フランジ・スタイル・ユニットを注文した場合、Zeiss マイクロスコープもしくは、Zeissと互換性のあるアクセサリを受け入れられる、Topcon、MoellerおよびInami製のマイクロスコープにしか装着できません。お客様のROLS ∞ アセンブリがLeicaフランジ・スタイルの場合、LeicaもしくはWildマイクロスコープにのみ装着できます。互換性が不明瞭な場合は、Volk Optical Inc.までお問い合わせください

ROLS ∞アセンブリをシングル・スコープ・ユニット (外科医師の接眼レンズのみが付いている) に設置します:

- ・ マイクロスコープおよび付属アクセサリの電源をオフにします。
- ・ 身近なポジションにマイクロスコープをロック固定してください。
- ・ ビームスプリッターに装着されている全アクセサリを取り外します。これにはオブザーバーのチューブも含まれます。
- ・ ロックネジを緩め、上部のマイクロスコープアセンブリを取り外します。
 - ・ Leica マイクロスコープの場合、ロックネジを完全に取り外し、ROLS ∞と共に供給された代替のロックネジを使用してください。
 - ・ Zeiss マイクロスコープの場合、マイクロスコープ上部アセンブリが取り外せるくらいネジを緩めてください。



- ・ マイクロスコープ上部の全アセンブリ (双眼鏡、ビームスプリッター、レーザー安全フィルターの付属品) をマイクロスコープのベース部分から取り除いてください。
 - ・ **注記:** 該当する場合、アシスタントのスコープを取り外さないでください。正しく操作するためには、ROLS ∞ アセンブリが外科医師のスコープの下、アシスタントのスコープの上に配置されなければなりません。
 - ・ **注記:** 正しく洗浄するためには、レーザー・フィルターもしくはビームスプリッターがROLS ∞ アセンブリと外科医師の双眼鏡の間に配置される必要があります。
- ・ 外科医師の位置からV o l kの文字が読める水平位置にROLS ∞ アセンブリを持っていきます。(通常は、患者を手術室に搬送するストレッチャーの上部)



- ・ ROLS ∞ アセンブリのオスのフランジ・ロック下部をマイクロスコープのベース部分のメスのフランジ・ロックにスライドさせます。



- ・ 殺菌可能なハンドルをROLS ∞の右側のハンドルポストに装着します。
 - ・ ハンドルは本マニュアルにある指示に従い、使用前に洗浄・殺菌される必要があります。



- 2つのフランジが同一平面上に配置されているか確認します。必要ならば、完全にフィットするまでROLS ∞アセンブリを左右に少し回転させてみてください。



- 蝶ネジをマイクروسコープのベース部分できつく締めます。ROLS ∞アセンブリはマイクروسコープのベース部分でロック固定されました。



- マイクロスコープ・アセンブリ上部のオスのフランジ・ロック下部を、アセンブリが正しく配置しているか確認しながら、ROLS ∞アセンブリのメスのフランジ・ロック上部にスライドさせます。
- 2つのフランジが同一平面上に配置されているか確認します。必要ならば、完全にフィットするまでマイクロスコープ上部アセンブリを左右に少し回転させてみてください。



- ロックネジをきつく締めてください。マイクロスコープ上部アセンブリはマイクロスコープのベース部分でロック固定されました。
- アクセサリをビームスプリッターに再設置し、操作中のマイクロスコープのロックを解除します。マイクロスコープおよびアクセサリの電源をオンにします。



ROLS ∞ (オプション器具) の操作方法

- 変換プリズムをマイクロスコープの視野内外にスライドさせるには、装着された殺菌可能なハンドルを使用します。
 - 変換プリズムは、ハンドルがROLS ∞の前にある場合、視野に入りません。
 - 変換プリズムは、ハンドルがROLS ∞の後ろにある場合、視野に入ります。



- 全フランジが同一平面上に配置されているか確認します。必要ならば、完全にフィットするまで適当なアセンブリを左右に少し回転させてみてください。
- 蝶ネジのすべてをきつく締め、アクセサリをビームスプリッターに再設置し、操作中のマイクロスコープのロックを解除します。マイクロスコープおよびアクセサリの電源をオンにします。
- 像を変換するにはROLS ∞の横のハンドルを回します。

ROLS ∞ の取り外し方法

ROLS ∞ アセンブリをマイクロスコープから取り外すには：

1. マイクロスコープおよび付属アクセサリの電源をオフにします。
 - 身近なポジションにマイクロスコープをロック固定してください。
 - ビームスプリッターに装着されている全アクセサリを取り外します。これにはオブザーバーのチューブも含まれます。
 - マイクロスコープの全てアセンブリを上に取り外してください。これには外科医師のスコープも含まれます。
 - ROLS ∞ アセンブリを取り外し、保管用ケースに入れます。
 - スコープと残りのマイクロスコープアセンブリを再度組立てます。
 - 全フランジが同一平面上に配置されているか確認します。必要ならば、完全にフィットするまで適当なアセンブリを左右に少し回転させてみてください。
 - 蝶ネジのすべてをきつく締め、アクセサリをビームスプリッターに再設置し、操作中のマイクロスコープのロックを解除します。マイクロスコープおよびアクセサリの電源をオンにします。

洗浄および殺菌方法

注記:

1. 洗浄および殺菌の前に装置を分解してください。
2. 腐食性洗浄溶液(クロロイド、サリンなど)はお勧めしません。中性pHの酵素洗浄溶液の使用をお勧めします。

再処理に関する制限事項: 指示に従って洗浄を行えば、繰り返し洗浄・殺菌を行っても、システムのアームアセンブリへの影響は最小限に抑えられます。装置の寿命は通常、使用による摩耗と損傷によって判断されます。

使用時の準備

1. 新品、中古もしくは汚染されたユニットは洗浄する必要があります。
2. **体液および/もしくは細胞が乾く前に、装置の洗浄を行ってください。** 余分な体液および細胞は取り除きます。
3. 汚染された装置の取り扱いについての普遍的予防措置は監視される必要があります。
4. 装置は体液と細胞の乾燥を最小限にするために使用した後、直ちに洗浄する必要があります。

洗浄剤の準備: 製造元の勧めに従って、中性pHの酵素と洗浄溶液を用意します。

回転アセンブリ、レンズ・ポジショニング・ユニット、レンズ、取り外し可能なハンドルおよび殺菌用トレイの手洗い方法(規定に沿う)

- 1) 柔らかいティッシュを抗菌性のある非アルデヒド溶液につけ、目に見える沈殿物を各装置から取り除きます。水平でない表面、ルーメン、隙間、ジョイント、角部分および届きにくい場所に特に気をつけてください。届きにくい場所とは例えば以下のようなところでは:
 - a) レンズの周辺およびレンズヒンジの表面
 - b) 取り外し可能なハンドルの内部
 - c) 回転アセンブリのネジ頭、ネジ溝、対ソケット
 - d) レンズ・ポジショニング・ユニット(LPU)のギア式ラックおよびシャフト、LPUのエンゲージメント・メカニズム、LPUのネジ頭および奥まった部分
- 2) 新たに酵素洗浄溶液(1ガロンにつき1オンスの量)を用意し、ぬるい温度(30-43°C)の殺菌非イオン水を使います。
- 3) 装置を分解します。(回転アセンブリはLPUから取り外し、LPUはレンズアセンブリから取り外す。殺菌用トレイのフタはトレイから取り外す)
- 4) 部品をエンゾール溶液に20分間浸します。洗浄バスに浸している間、可動部品は全て動かしてください。浸す前に、洗にくい場所には注射器を使ってエンゾール溶液をかけます。
- 5) 浸した後、毛先の柔らかいブラシできつく擦り、洗浄溶液の跡や汚れがなくなるまで洗います。水平でない表面、ルーメン、隙間、ジョイント、角部分および届きにくい場所に特に気をつけてください。届きにくい場所とは例えば以下のようなところでは:
 - a) レンズの周辺およびレンズヒンジの表面
 - b) 取り外し可能なハンドルの内部

- c) 回転アセンブリのネジ頭、ネジ溝、対ソケット
- d) レンズ・ポジショニング・ユニット (L P U) のギア式ラックおよびシャフト、L P U のエンゲージメント・メカニズム、L P U のネジ頭および奥まった部分

注記: 損傷を防ぐために硝子レンズは擦らないでください。レンズシャフト、レンズ装着リングおよびレンズ回転の歯は擦り洗いしてください。

- 6) この後、室温の殺菌非イオン水バスで完全に洗浄します* (流水は使わない)。洗浄溶液が見えなくなるまで洗浄を続けます。洗浄バスに浸している間、可動部品は全て動かしてください。各装置の洗いにくい場所には注射器を使って洗浄します。洗浄を 5 回繰り返す、その度に水を交換します。
- 7) 装置を新たに用意したエンゾール溶液 (上記のステップ 1 と同じもの) に移し、20 分間超音波で汚れを分解します。
- 8) この後、室温の殺菌非イオン水バスで完全に洗浄します* (流水は使わない)。洗浄溶液が見えなくなるまで洗浄を続けます。各装置の洗いにくい場所には注射器を使って洗浄します。洗浄を 5 回繰り返す、その度に水を交換します。
- 9) 各装置に洗い残しがないかチェックします。洗い残しが見つかった場合、新たに用意した洗浄溶液できれいになるまで洗浄を繰り返します。

*アエロゾル化を防ぐため、洗浄は水中で行います。洗浄は以下の方法で行います:

- 装置を水中でかき回す
- 装置を水から出す
- 装置を再度水に浸す

検査/機能チェック

- 1) 目で見て血および汚れが付いていないか確認してください。
- 2) 損傷および/もしくは摩耗を目でチェックします。
- 3) アセンブリおよび可動ジョイントの動きをチェックして、可動域での操作状態を確認してください。損傷もしくは摩耗が明らかの場合、当社もしくはお買い求めになった代理店に連絡し返品の手続きをとってください。

梱包方法

- 1) シャフトおよびレンズが外されているか確認してください。
- 2) 同梱された殺菌用ケースを設置します。該当する場合、ダブルラップ方法に従って標準医療グレードの蒸気殺菌ラップを使用してください。

回転アセンブリ、レンズ・ポジショニング・ユニット、レンズ、取り外し可能ハンドルおよび殺菌用トレイの殺菌方法 (規則に沿う)

プリバキューム・サイクルを使用して 5 分間蒸気殺菌してください。最低温度は 132 度 (摂氏)

ROLS ∞ アセンブリ (オプション器具) の洗浄方法

ハウジング

- 1. ROLS ∞ ハウジングの外側の表面は、やや湿らせた布で拭いてください。
- 2. ROLS ∞ アセンブリの損傷を防ぐために、あらゆる液体に浸さないでください。ROLS ∞ プリズムを洗浄しないでください。

トラブル・シューティング

望んだような網膜画像が得られません。

- LPUおよびスコープ調整をリセットしてください：
 - まずLPUの調整範囲を中にします。
 - LPUおよびノンコンタクト・レンズを対物レンズの下に配置します。そうすることでノンコンタクト・レンズは目から約1-2 cm上に配置されます。
 - 網膜画像の焦点を合わせるために、LPUの微動ピント合わせ用ノブを動かしてください。
 - 焦点が合った網膜画像は、レンズの表面から約7-8mm上で見られます。この際の、スコープ用対物レンズの焦点は以下の通りです：
 - 175mmレンズの場合、対物レンズの175mm (~ 7") 下になります。
 - 200mmレンズの場合、対物レンズの200mm (~ 8") 下になります。
 - 焦点の合った像が見られたら、LPU調整セットはそのままにします。この時、網膜画像は小サイズの視野となります。
 - 網膜画像のサイズを広げる場合は、マイクロスコープの焦点ペダルを使用してください。ノンコンタクト・レンズを目から約3-5mm上まで下げられます。(LPUについてはこれ以上の調整はできません)
- その他：
 - MERLINレンズが対物レンズ下のマイクロスコープの光軸と適切に配列されているか確認してください。
 - マイクロスコープに装着されている対物レンズが175mmもしくは200mmであることを確認してください。お客様のLPUが同一の焦点距離数(175もしくは200)であることを確認してください。
 - MERLINシステム・レンズ・ポジショニング・ユニットは、特定の焦点距離の対物レンズと使用するために設計されています。その他のレンズは使用できません。
 - 175mmの対物レンズ用に設計されたLPUでは200mmの対物レンズを使用できません。またその逆も然りです。

保管および移管方法

- 出荷時に使用した箱や梱包剤を使います。出荷用の箱は部品が損傷を受けないようにカスタマイズされて作られたものです。
- レンズが小さい方の殺菌用ケースに入っているか確認してください。また梱包剤のスポンジが正しい場所に入っているか確認してください。入っていない場合は装置が不安定になります。
- RA および LPU を、箱内のスポンジの形と合致するように入れてください。
- ROLS ∞ を、箱内のスポンジの形と合致するように入れてください。
- 全部品が入れ終わったら梱包剤の上に乗せ、箱を閉じてください。
- 発送する場合は、全ての箱をダンボール箱の中に入れて発送されることをお勧めします。途中の損傷を最小限にするためです。
- 倉庫に保管する場合、ケースに入れて以下の条件で保管してください：
 - 温度: +10°C から +40°C

サービスおよび修理

全ての部品は定期的に検査し正しく機能するか確認してください。部品が機能不全もしくは不良品であるとお考えの場合、当社のカスタマサービスまでご連絡ください。(本マニュアルにある連絡情報をご覧ください)

修理、改良保全は当社のみが行います。それ以外の人物が作業を行った場合、保証が無効となります。

検査/予防保守

使用前に以下の指示を踏んでください

L P Uの接合プレートに損傷がないか確認してください。

部品の注文は当社にお問い合わせください

デバイス	プラットフォーム	175 mm もしくは 200 mm の対物レ ンズ	スコープの製造元	PN
回転アセンブリ				11179
レンズ・ポジショニング・ユニット	回転アセンブリ	175		11171
	回転アセンブリ	200		11172
レンズ:				
広角				11183
小径 広角				11184
中サイズ				11182
ROLS ∞			Zeiss	11306
			Leica	11310
			Leica M520	11374
アダプタ・プレート	回転アセンブリもしくは集光レンズアセンブリ		付録Aをご覧ください	ご注文いただく場合はお電話ください
保管用ケース	MERLIN			11431
保管用ケース	ROLS ∞			11432

製品保証

当社のお客様に対する保証は、ここに提供された製品が適切な製品保証期間で有効であり、各製品と共に発送された当社のユーザー説明書に明記されるように当社が同意した製品仕様に準拠します。本保証に基づき、当社の義務、お客様の唯一かつ排他的な是正措置は、当社の任意で、不良製品の交換もしくは購入金額の返金に限ります。お客様は、当社の書面による承認なしに返品することは出来ません。当社は、お客様が設置された状態で製品の検査を行う権利があります。お客様が書面による通知(不良製品と見なされる製品の到着から30日以内)を怠った場合、全てのクレームがお客様の責任で放棄されたこととなります。前述の保証および是正措置にも関わらず、お客様の元に到着後に不適切な保管、汚染、改質、不適切な使用もしくは誤用の結果として製品が機能不全となった場合、当社は本保証に基づいて何の義務も負いません。機材もしくは組み立て時に起きたエラーにより製品が機能不全とされた場合、当社はその自由裁量により、製品を修理もしくは交換します。その際の費用は保証制限により、お客様に請求いたしません。

当社は、MERLIN外科システムがエンドユーザーの元に到着してから1年以内に発見された機材もしくは組み立て時に起きたエラーによる機能不全を保証します。

当社は、硝子手術用レンズがエンドユーザーの元に到着してから1年以内に発見された機材もしくは組み立て時に起きたエラーによる機能不全を保証します。

当社は、加圧滅菌可能(ACS)な硝子手術用レンズがエンドユーザーの元に到着してから1年以内に発見された機材もしくは組み立て時に起きたエラーによる機能不全を保証します。

当社は、ROLS再変換器がエンドユーザーの元に到着してから1年以内に発見された機材もしくは組み立て時に起きたエラーによる機能不全を保証します。

お客様は、サービス保証のために製品を当社まで返品する責任を負います。返品先は以下の通りです。Volk Optical, 7893 Enterprise Drive, Mentor, Ohio 44060 - USA.

保証による修理は、全ての作業、調整、部品交換が含まれます。交換部品は再製造されるか、再製造された機材が使われます。

サービス保証は、製品が当社もしくは当社の正規代理店より購入したと言う証拠がない場合、ご提供できません。

この保証は、お客様が出荷時の梱包方法で返品されず、その結果、損傷が生じた場合は無効となります。

この保証は、お客様が本マニュアルにある洗浄、消毒、殺菌方法および/もしくは注意事項に従わなかった場合、無効となります。

本保証は、分解、承認されていない改造もしくはサービス、誤使用もしくは不正使用によって求められたサービスを保証しません。

当社は本保証に従い、販売した製品に対し市販性、特定目的との適合性、本保証に明示的に除外されている保証全てを含む(ただし必ずしもこれに限定されない)他の明示または暗示の保証を行いません。当社は、資産の損失、もしくはあらゆる状況の下で起こった特別、偶発もしくは結果として生じた損失に責任を負いません。保証、厳格責任、不法行為、契約などの過失、不履行に基づくかどうかなどの法理論にも責任を負いません。当社は、本注文および/もしくは本注文によって出荷された製品において、いかなる場合でも本注文につきお客様が当社に支払った金額以上の保証を負う責任はありません。お客様は、ここに明示する当社のコミットメントだけにに基づく製品購入であることに同意しています。

注文情報

お客様からのご注文は、お客様が居住されている地域の正規代理店が担当いたします。正規代理店の連絡先は当社に直接お問い合わせください。

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

アメリカ国内ならフリーダイヤルをご利用ください: 1-800-345-8655
電話: 440 942 6161
ファックス: 440 942 2257
Eメール: volk@volk.com
ウェブサイト: www.volk.com

規制に関する情報



EU 代理店
欧州連合 (E U) でのVolkの正規代理店:

Rudolf Riester GmbH
Bruckstraße 31
72417 Jungingen, ドイツ
メール: info@riester.de
電話: +49 74 77 / 92 70-0
ファックス: +49 74 77 / 92 70-70

注記: 本製品は現行の電磁妨害の法定基準を満たしており、他の装置の作業を妨害したり、他の装置によって作業を妨害されることはありません。予防措置として、他の装置と近接した場所で本装置を使用することは避けてください。

本ユニットを廃棄する場合、E U代理店の社員が当社の正規代理店に連絡する必要があります。

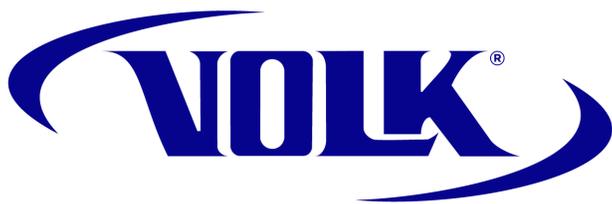


認証番号
FM 71461

付録 A - マイクロスコープおよびアダプター

注記: ご注文の前に、どのマイクロスコープモデルが必要かご確認ください。以下のような他のスタイルのシステムをご注文いただく場合は、お客様と取引のある正規代理店までお問い合わせください。

Volk Optical キットの部品番号 (プレートおよびネジ)	アセンブリの指示 マイクロスコープ・タイプ	アダプター板・タイプ
11408	Zeiss	
11409	Leica / Wild	
11410	Moller-Wedel (#6-32 ネジも同梱)	
11412	Takagi	
11413	Topcon	
11411	Leica 690	
11425	スペーサー・キット	



Volk Optical Inc.

7893 Enterprise Drive
Mentor, Ohio 44060
USA

電話: 440 942 6161

アメリカ国内ならフリーダイヤルをご利用できます 1-800-345-8655

ファックス: 440 942 2257

Eメール: volk@volk.com

ウェブサイト: www.volk.com

MERLIN Surgical は特許出願中です
著作権 © 2009 Volk Optical Inc.

Part No. IM-038
Revision: D