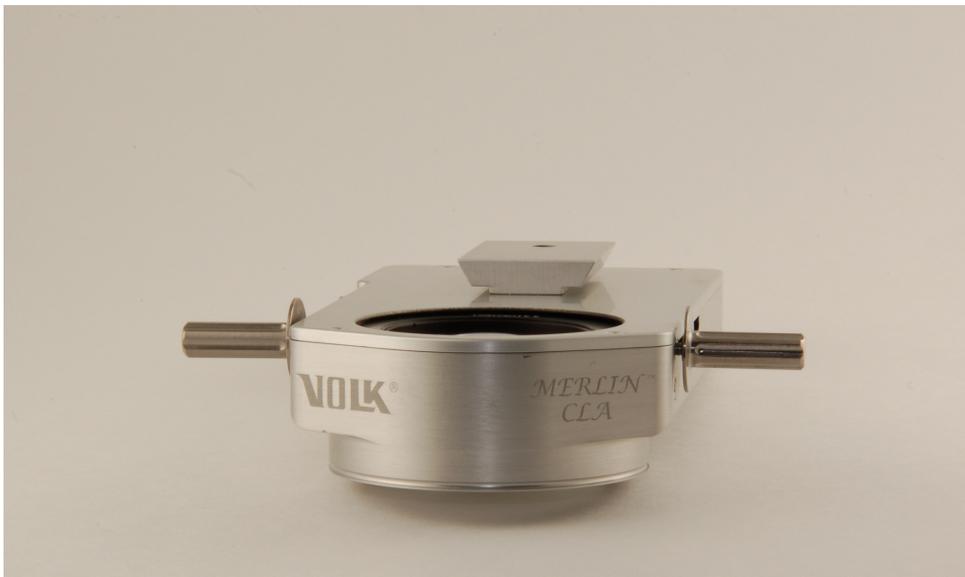


MERLIN™ 非接触式眼底广角观察镜

使用手册

装配聚光透镜组件 (CLA 仅手动)



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060

简介

非球面光学领域的领先企业 Volk Optical Inc. 荣誉呈献 MERLIN 非接触式眼底广角观察镜，该款产品是 Volk Optical 的新一代非接触视网膜观察系统，为非接触手术透镜提供精准操纵和控制功能。

MERLIN

MERLIN CLA（装配聚光透镜组件）非接触式眼底广角观察镜与所有主流手术显微镜兼容，提供操纵性能卓越的手术透镜解决方案。

产品旨在确保通过方便的操作将透镜精确定位于所需位置，以在外科手术中获得最佳观察效果。

我们将该系统设计为可选用不同非接触透镜搭配使用，以满足您的个人偏好。我们的非接触透镜提供多种技术规格：从最宽的非接触视场到中场放大倍率，以及用于在高难度解剖中深入接触的一项设计。请参见我们的产品目录，以了解我们提供的所有透镜选项。

目录

| | |
|---|----|
| 功能和预期用途..... | 4 |
| 警告、标记和符号..... | 5 |
| 安全说明..... | 6 |
| 技术参数..... | 7 |
| MERLIN CLA | 7 |
| MERLIN 部件和设备清单 | 8 |
| 新产品拆封..... | 9 |
| 安装..... | 11 |
| 安装..... | 12 |
| 根据显微镜定制 MERLIN | 13 |
| 操作 – MERLIN CLA | 14 |
| 获取视网膜图像 – MERLIN CLA | 15 |
| 拆卸 MERLIN CLA | 16 |
| 清洁和灭菌..... | 17 |
| 清洁和灭菌..... | 17 |
| 透镜定位装置、可卸式手柄和透镜的手动清洁说明（如适用，在灭菌托盘中）..... | 17 |
| 检验/功能检查..... | 18 |
| 包装..... | 19 |
| 透镜定位装置、可卸式手柄和透镜的灭菌说明（如适用，在灭菌托盘中）..... | 19 |
| 清洁 MERLIN CLA 外壳和聚光透镜..... | 19 |
| 故障排除..... | 20 |
| 储存和运输..... | 21 |
| 保养和维修..... | 22 |
| 检验/预防性维护..... | 22 |
| 监管信息..... | 25 |
| 附录 A – 显微镜及其适配器..... | 26 |

功能和预期用途

Volk MERLIN 非接触式眼底广角观察镜安装至手术显微镜，是一种模块化系统，可让外科医师动态调整非接触间接（反转）眼科手术透镜与患者眼睛的相对位置和方向。MERLIN 提供稳固的机械支撑，使外科医师或助理护士不用在手术治疗期间支撑眼底透镜，就可以保持透镜在对齐位置。

非接触式眼底广角观察镜与手术显微镜结合使用，用于眼后节手术后观察病人眼底。

MERLIN 非接触式眼底广角观察镜直接硬安装至手术显微镜的物镜下方。系统包括两个主要子组件：聚光透镜组件 (CLA) 和精密调焦的透镜定位装置（本手册中称为 LPU）。

CLA 安装和定位后，可使透镜与手术显微镜光轴精确对齐。它使安装的 LPU 和透镜可以围绕光轴 360° 旋转。LPU 包括安装至 CLA 的连接组件、一对竖轴、精密调焦控件旋钮和透镜支架。不使用非接触透镜时，可将 LPU 完全旋至手术视野以外。

眼底透镜被安装至 LPU 的下端。可将眼底透镜动态定位于患者眼睛上方。使用快速连接组件将 LPU 连接至组件。它使 LPU 可以轻松连接至 CLA 及从 CLA 卸下。LPU 可使用高压灭菌器进行蒸汽灭菌。其接口经过加工，使其可在每次手术后轻松使用高压灭菌器灭菌。请在 www.volk.com 在线注册您的产品，或填写并邮寄随附的注册卡。注册您购买的产品可在以下方面保障您的投资：

- ◆ 确保您收到有关产品信息、维护提示或行业新闻的最新消息
- ◆ 确保 Volk Optical 在您的产品需要保养时可以联系到您的经销商
- ◆ 使 Volk Optical 可以根据您的意见和需求改进产品设计

警告、标记和符号

| 符号 | 描述 |
|--|--|
|  | 注意：请参阅手册。用户将获知重要的操作和维护说明。 |
| | 遵守本手册中详述的清洁和灭菌说明 |
| | 保养或维修应由具备资质的授权人员执行。将产品返还 Volk 保养。不要试图维修此组件。 |
| | 未按本手册的说明拆卸此装置将使担保失效。 |
|  | 请勿在可能超过以下条件的环境中操作此组件或将此组件置于其中：温度 +10°C 至 40°C、相应湿度 30% 至 75%、大气压范围 700 hPa 至 1060 hPa。 |
|  | 本设备上的 CE 标志表示设备已通过测试，符合 93/42/EEC 医疗设备指令中规定的条文。 |

处置

MERLIN CLA 不含任何已知危险化学品或部件。应适当予以处置。

安全说明

安装或使用本设备前，请熟悉操作说明和所有安全功能。

如果不能理解这些说明（包括警告和注意事项），请在安装或使用前联系 Volk 工作人员。

遵守所有安装、使用、灭菌和拆卸说明。如有任何问题，请联系 Volk 代表。

检查所有零件是否损坏并在使用前进行测试。MERLIN 非接触式眼底广角观察镜必须处于良好的工作状态，如有任何损坏或组件需要维修，请勿使用。

MERLIN 非接触式眼底广角观察镜必须仅使用 Volk Optical 供应或指定的原厂附件和零件，否则将使担保失效。

MERLIN 非接触式眼底广角观察镜仅可由受过训练且具备资质的人员用于外科专业的指定用途。外科医师应负责针对各次应用进行适当选择，并且获取适当的培训、知识和经验。

对由于不当应用和使用，或不当清洁和灭菌及保养本系统导致的损坏，Volk Optical 概不负责。

切勿将此仪器与并非专门设计用于和 MERLIN 非接触式眼底广角观察镜搭配使用的任何其他产品连接。

不要在非指定环境操作条件下操作 MERLIN 非接触式眼底广角观察镜。

技术参数

MERLIN CLA

| | |
|--------------|---|
| FDA 分类 | 1 类 |
| 防易燃麻醉混合物保护等级 | 普通设备，不适用于易燃环境 |
| 接口 | 硬安装至普通手术显微镜。 Volk MERLIN LPU |
| 安装尺寸 | 162mm x 86mm x 32mm (6.3 " x 3.4 " x 1.3 ") |
| 重量 | 411 g |
| 储存/运输条件 | 温度: +10 °C 至 +40°C |
| 运行条件 | 温度: +10 °C 至 +40°C |
| 运行模式 | 连续运行 |
| 灭菌 | 本系统的可灭菌部件在装运时处于未灭菌状态。请在使用前灭菌。 |
| 材料 | 所有金属部件均选用手术级材料。 本产品不含胶乳。 |

MERLIN 部件和设备清单



聚光透镜组件 (CLA)

硬安装至显微镜物镜下方。为透镜定位装置提供连接组件，使其可围绕光轴 360° 旋转。



透镜定位装置 (LPU)

将全尺寸调整后的透镜保持在患者上方。LPU 的尺寸专门设计用于焦距为 175mm 或 200mm 的显微镜物镜。



透镜

观察眼睛解剖结构的光学观察元件。

新产品拆封

强烈建议您保存所有原厂装运材料和容器，以便将来用于储存或运输。

应小心搬运所有部件和零件。

验证所有部件是否存在装运损坏

卸下并检查是否存在以下部件及其是否存在任何损坏：

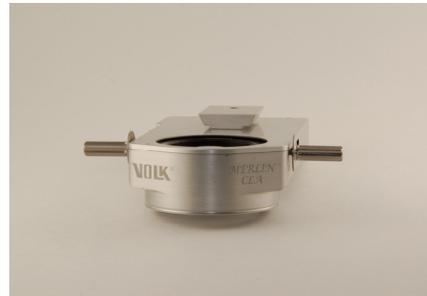
MERLIN 透镜和灭菌箱

- 应打开透镜迷你灭菌箱，拆除装运材料，并检查所有透镜是否存在装运损坏。
- 透镜元件（视您的订单而定，数量和类型会有所不同）－检查以确保透镜未开裂、松动或与外壳脱离。



MERLIN 聚光透镜组件

- 从外箱取出并检查是否损坏。



MERLIN 透镜定位装置

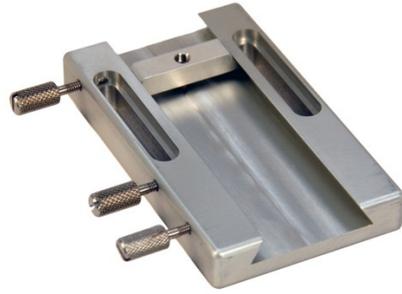
- 从外箱取出并检查是否损坏。

注意－仅使用调焦旋钮调整透镜高度。不要直接推拉组件的杆。



MERLIN 显微镜适配固定装置

- 所有固定装置均带有与显微镜相关的代码。请参阅附录 A 以确定正确代码和安装说明。

**注意：**

应在首次使用前组装本系统并测试功能是否正常。

安装

- 关闭显微镜和安装的显微镜附件的电源。
- 确定显微镜的正确适配固定装置（请参阅附录 A）。
- 使用内六角扳手或六角扳手（非供货范围），以随附的内六角螺丝将所选适配固定装置安装至显微镜。螺丝可通过适配固定装置底部拧入显微镜上的现有安装孔。
- 将 MERLIN CLA 对齐适配固定装置中的板槽，将其安装至显微镜。
- 调整小榫眼板并将其固定至 MERLIN CLA 安装榫眼板。
 - 小榫眼板的作用是，在设备与观察镜的物镜前后一致对齐时充当硬止动装置。
- 用手紧固适配固定装置侧面的螺丝。
- 安装 LPU:
 - 按住 LPU 上的快速断开连接按钮。
 - 将 LPU 定位针连接至 CLA 旋转环中的对应孔。
 - 释放 LPU 上的快速断开连接按钮。
 - 轻轻拉 LPU，确认其已适当且稳固地安装至 CLA 的旋转环中。
- 安装透镜:
 - 在透镜安装组件处托住 LPU。
 - 用另一只手托住透镜并推入，直到透镜稳固到位。听到咔嗒一声，即表示透镜完全到位。
 - 插入透镜后，如有需要，旋转透镜至其在 LPU 中的居中位置。透镜适当居中时，可感到定位止动装置发出咔嗒一声。



请参阅附录 A

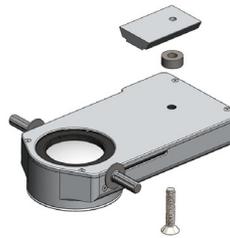
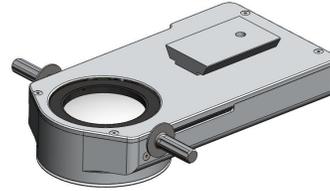


安装

- 有时，由于其他连接设备或观察镜自身功能的干扰，无法将 MERLIN CLA 安装至已安装的适配固定装置。
- 如有需要，可使用垫片套件向下延伸 MERLIN CLA 相对于适配固定装置和观察镜的垂直位置。
 - Volk 零件编号 11425 – 请参阅附录 A 中的表。
- 垫片套件包括 0.250 " (~6mm) 垫片和各种长度的螺栓。

在 MERLIN CLA 上安装垫片

- 卸下将榫眼板附加至 MERLIN CLA 外壳的安装螺栓。
- 垫片将安装在榫眼板和 MERLIN CLA 外壳之间。
- 选择**最小数目**的所需垫片，以便：
 - 向下延伸 MERLIN CLA 至某点，使其可连接至适配固定装置而不受任何干扰，**以及**
 - **尽量接近物镜**（请参阅下文的注意内容。）
- 根据所选的垫片数目，使用适当长度的螺栓将榫眼板和垫片重新安装至 MERLIN CLA 外壳。



注意：

使用垫片可能影响 LPU 和透镜的焦点位置。

如果添加的垫片向下延伸 MERLIN CLA，使之远离观察镜的物镜，则必须通过向上调整 LPU 和非接触透镜来补偿这一距离，以获取聚焦图像。

如果添加太多垫片，距离可能延伸至 LPU 可以补偿的调整范围以外，此时可能无法获得聚焦图像。

根据显微镜定制 MERLIN

- 通过显微镜和 LPU 看模型眼。
- 建议开始时透镜距眼睛约 3 – 5 mm，透镜定位轴在其调整范围的中点。
- LPU 轴设计为使用调整旋钮上下调整。
- LPU 专为特定的物镜焦距长度（175mm 或 200mm）而设计。
- 轴将移动约 30mm，将非接触透镜正确聚焦在视网膜图像上。
- 旋转微调对焦调节旋钮直到图像可见。



**注意 - 仅使用调焦旋钮调整透镜高度。
不要直接推拉组件的杆。**

操作 – MERLIN CLA

注意： 在任何外科手术中使用 LPU 和透镜时，必须先进行清洁和灭菌。请参阅清洁和灭菌说明。

- 依照**安装**部分的安装说明将 MERLIN CLA 安装至您的显微镜。
 - 从显微镜物镜下旋转 LPU 到其收回位置上。
-
- LPU 的设计使其可围绕光轴 360° 旋转：
 - 部署 LPU 时 (LPU 为“透镜朝下”，处于垂直位置，透镜位于物镜下方)。
 - 收回 LPU 时 (LPU 为“透镜朝上”，处于水平位置)。
 - LPU 枢轴块包括一个止动装置，可在收回 LPU 时将其固定在“向上”位置。
 - LPU 枢轴块可从其垂直部署位置两侧的任意一侧旋转 90°，到达其水平收回位置。
-
- 若要将透镜置于视场中，应在安装时将轴调整至确定的位置。如果未这样做，则请重新调整轴，直到获取图像。



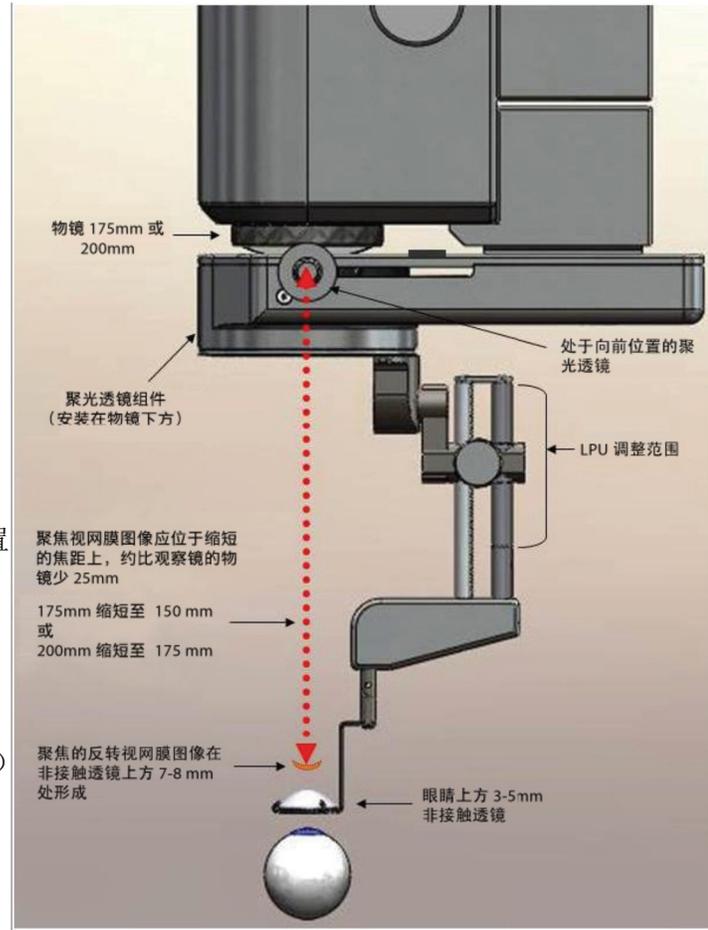
注意 – 所有 MERLIN 透镜都配有铰链，可使设备向上移至垂直面，在以下情况下可减少对患者的伤害风险：

- 如果透镜下降至患者眼睛上
- 如果在手术中患者突然向上移动



获取视网膜图像 – MERLIN CLA

- 1) 安装 MERLIN CLA、LPU 和非接触透镜，并使用眼睛模型或靶模型对齐系统。
 - a) 建议：宜从广角透镜开始。
 - b) 对齐系统后，将 LPU 和透镜移至水平“向上”位置。
- 2) 将显微镜在其自动移动范围内居中。
 - a) 大多数自动型观察镜都具有使用单个按钮居中的功能。
- 3) 使用显微镜获取聚焦的角膜图像。
 - a) 在此步骤中，LPU 和透镜同样应处于水平“向上”位置。
 - b) 视焦距设计而定，要获取聚焦的角膜图像，需将观察镜的物镜置于角膜上方约 175mm 或 200mm 处。
- 4) 将 LPU 置于其调整范围的中点。
- 5) 将 LPU 部署至其垂直“向下”位置（透镜位于眼睛上方），并将 CLA 聚光透镜移至其位于观察镜物镜下的向前位置。
 - a) 使用已灭菌的手柄移动 CLA 聚光透镜。
- 6) 使用 LPU 调焦旋钮获取聚焦图像。
 - a) 不要在此调焦步骤中使用观察镜踏板。您可能需要建议医师把脚从踏板上拿下，以防习惯性重新对焦反应。
 - b) 虽然视场会非常小，但您应可看到一些视网膜结构。
- 7) 现在使用观察镜调焦踏板将观察镜头向下移动，以使非接触透镜接近眼睛。
 - a) 随着观察镜朝眼睛下降，图像视场将会增加。
- 8) 部署非接触透镜后，使用观察镜聚焦踏板不会改变图像对焦。观察镜调焦运动基本上成为“视场”调整。
 - a) 非接触透镜的最佳位置是眼睛上方 3-5mm。
- 9) 这应可提供最宽的图像视场，同时使透镜在眼睛上方保持适当的工作距离。



拆卸 MERLIN CLA

- 抓住 LPU 轴上的扶手和铰链上方的透镜来卸下透镜，拉开直至释放透镜。
- 遵守本手册中指出的清洁和灭菌说明。



- 若要拆卸 LPU:
 - 按住 LPU 上的快速断开连接按钮。
 - 从旋转环上的对应孔拉下 LPU。
 - 释放 LPU 上的快速断开连接按钮。
 - 遵守本手册“清洁和灭菌”一节中的说明。



- 如有需要，按与安装说明相反的顺序拆卸并取下剩余部件。
- 可按“清洁和灭菌”一节的说明清洁 MERLIN CLA 外壳的外部表面和聚光透镜。
- 可按本手册中指出的说明对可卸式手柄进行清洁和灭菌。

注意：MERLIN CLA 不可进行任何类型的灭菌。经受任何灭菌程序，可能使设备无法使用，并使担保失效。

清洁和灭菌

注意：

1. 在清洁和灭菌前拆卸仪器。
2. 建议不要使用腐蚀性清洁剂（如氯化物、盐水等）。建议使用酸碱度为中性的酶和清洁剂。

再处理限制： 如果依照说明处理，重复清洁和灭菌对系统臂组件的影响非常小。通常，报废是由于磨损或使用过程中的损坏导致。

使用时的准备

1. 必须清洁新的、已使用的或受污染的装置。
2. 应在设备上的体液和/或组织变干前进行清洁。移除过量体液和组织。
3. 应遵守处理受污染材料的通用注意事项。
4. 应在使用后尽快清洁仪器，以尽量防止任何体液和组织变干。

制备清洁剂： 根据制造商的建议制备酸碱度为中性的酶和清洁剂。

透镜定位装置、可卸式手柄和透镜的手动清洁说明（如适用，在灭菌托盘中）

- 1) 使用抗菌无醛溶液浸湿的无棉纤维去除所有设备上肉眼可见的沉积物。特别注意任何不平整的表面、腔管、裂缝、接头、角落和其他难以触及的区域，例如：
 - a) 透镜外围表面和透镜铰链；
 - b) 可卸式手柄的内部；
 - c) 透镜定位装置 (LPU) 的齿轮架和轴、LPU 啮合机构及 LPU 中的螺丝头和凹槽。
- 2) 用温热 (30-43° C) 的无菌去离子水制备新鲜的 Enzol 溶液（酶清洁剂 - 每加仑 1 盎司）。
- 3) 拆卸设备（应从透镜组件分离 LPU，从托盘卸下透镜灭菌托盘盖）。
- 4) 将部件浸入 Enzol 溶液 20 分钟。浸入清洁剂中时开动所有可移动零件。浸泡前，使用注射器将 Enzol 溶液“输送”至难以触及的区域。

-
- 5) 浸泡后，以软毛刷用力刷净设备，直至去除所有清洁剂和污物痕迹。特别注意任何不平整的表面、腔管、裂缝、接头、角落和其他难以触及的区域，例如：
 - a) 透镜外围表面和透镜铰链；
 - b) 可卸式手柄的内部；
 - c) 透镜定位装置 (LPU) 的齿轮架和轴、LPU 啮合机构及 LPU 中的螺丝头和凹槽。

注意：不要刷玻璃透镜以防损坏，但要刷净透镜轴、透镜安装环和透镜止动齿。

- 6) 刷净后，用室温无菌去离子水浴（非流水）彻底清洗*设备，直至去除所有可见清洁剂。浸入清洗浴中时开动所有可移动零件。使用注射器将清洗水“输送”至每台设备难以触及的区域。重复清洗循环 5 次，在两次循环之间换水。
- 7) 将设备移至新配制的 Enzol 溶液（依照上述第 1 步）并进行 20 分钟超声处理。
- 8) 超声处理后，用室温无菌去离子水浴（非流水）彻底清洗*设备，直至去除所有可见清洁剂。使用注射器将清洗水“输送”至每台设备难以触及的区域。重复清洗循环 5 次，在两次循环之间换水。
- 9) 检查每台设备是否存在剩余碎屑。如果发现任何碎屑，则使用新配制的清洁溶液重复清洁程序，直到去除碎屑。

*在液面以下清洗，以防雾化。应按以下方式清洗：

- 在水下摇动设备；
- 将设备提出水面；
- 将设备重新浸入水下。

检验/功能检查

- 1) 仔细检查以确保已去除所有可见血液和污物。
- 2) 目视检查是否存在损坏和/或磨损。
- 3) 检查组件和运动接头的运动情况，以确保在运动范围内正常运行。如果存在明显损坏或磨损，请联系 Volk Optical 或经销商以退货。

包装

- 1) 确保拆卸 LPU 和透镜。
- 2) 将透镜置于提供的灭菌箱中。在适用情况下，按双重包裹法使用标准医疗级蒸汽灭菌包裹。

透镜定位装置、可卸式手柄和透镜的灭菌说明（如适用，在灭菌托盘中）

在最低 132° C 的温度下，使用 5 分钟预真空循环进行蒸汽灭菌。

清洁 MERLIN CLA 外壳和聚光透镜

1. MERLIN CLA 外壳的外表面可以用浸了以下任何一种溶液的无尘布清洗：异丙醇(70%)；次氯酸钠 (0.5%)；双氧水 (3%)
2. 聚光透镜应使用 Volk 精密光学透镜清洁剂清洁。

故障排除

我看不到想要的视网膜图像。

- 重置您的 LPU 和观察镜调整值：
 - 开始时将 LPU 置于其调整范围的中间位置。
 - 将 LPU 和非接触透镜部署在物镜下方，使非接触透镜位于眼睛上方 1-2 cm。
 - 调整 LPU 微调旋钮以对焦于视网膜图像。
 - MERLIN CLA 聚光透镜可将显微镜焦距有效缩短 ~25mm：
 - 175 mm 物镜可作为 ~150 mm 透镜使用。
 - 200 mm 物镜可作为 ~175mm 透镜使用。
 - 聚焦的视网膜图像实际上在透镜顶部表面上方约 7-8mm 处形成。这是观察镜物镜的聚焦点。
 - 在观察镜的物镜下部署 MERLIN CLA 聚光透镜和 LPU 后，聚焦的视网膜图像应：
 - 对于 175mm 透镜，位于物镜下方约 150mm (~ 6 ")。
 - 对于 200mm 透镜，位于物镜下方约 175mm (~ 7 ")。
 - 获取聚焦图像后，可固定 LPU 调整值。在聚焦过程的这一阶段，视网膜图像的视场会较小。
 - 若要扩大视网膜图像的视场，请使用显微镜调焦踏板将非接触透镜向下移动至眼睛上方约 3-5mm（同样，不要对 LPU 作任何进一步调整）。
- 其他建议：
 - 确保 MERLIN 透镜与物镜下方的显微镜光轴适当对齐。
 - 确认显微镜的物镜为 175mm 或 200mm。确认您的 LPU 指定了相同的焦距值（175 或 200）。
 - MERLIN 系统透镜定位装置旨在与特定物镜焦距搭配使用而不可互换。
 - 设计用于 175mm 物镜的 LPU 不可与 200mm 物镜搭配使用，200mm LPU 也不可于 175mm 物镜搭配使用。

储存和运输

- 取出所有原厂装运容器和包装材料。装运容器根据部件进行了定制，应使用装运容器以防装运途中发生任何损坏。
 - 如果没有原厂包装，可从 Volk 订购。（请参阅第 21 页的部件表格）
 - CLA **必须**使用 Volk 提供的（原厂或非原厂）包装材料装运。**若非如此，将使设备的担保失效。**



- 确保将透镜置于较小的灭菌箱及其中放置的装运泡沫中，以防发生任何移动。
- 确保将 CLA 和 LPU 置于储存箱中切割的适当泡沫中。
- 将包装泡沫置于所有部件顶部并关闭储存箱。
- 如需装运，建议将所有外箱置于纸箱中，以将任何装运损坏降至最低。
- 如需储存，确保部件储存在以下条件下，并且使用提供的外箱：
 - 温度：+10°C 至 +40°C



保养和维修

应定期检查所有部件是否功能正常。如果认为任何部件或零件发生故障或存在缺陷，请联系 Volk Optical 客服部（请参阅本手册的详细联系信息）。

必须只能由 Volk Optical Inc. 进行修理和纠正维护。任何未经授权的人员进行的工作都将使任何保修失效。

检验/预防性维护

应在每次使用前执行以下步骤

检查 LPU 的对应板是否存在损坏。

可从 Volk 订购的部件：

| 设备 | 平台 | 175 mm 或 200 mm 物镜 | 观察镜厂商 | PN |
|-------------------|-------------------|--------------------|------------|-------|
| 旋转组件 | | | | 11179 |
| 聚光透镜组件 | 手动 | 175 | | 11377 |
| | 手动 | 200 | | 11378 |
| 透镜定位装置 | 旋转组件 | 175 | | 11171 |
| | 旋转组件 | 200 | | 11172 |
| | 聚光透镜组件 | 175 | | 11173 |
| | 聚光透镜组件 | 200 | | 11174 |
| 透镜： | 广角 | | | 11183 |
| | 小直径广角 | | | 11184 |
| | 中场 | | | 11182 |
| ROLS [∞] | 手动 | | Zeiss | 11306 |
| | 手动 | | Leica | 11310 |
| | 手动 | | Leica M520 | 11374 |
| 安装套件 | 旋转组件或聚光透镜组件 | | 请参阅附录 A | 致电订购 |
| 储存箱 | MERLIN | | | 11431 |
| 储存箱 | ROLS [∞] | | | 11432 |

产品担保：

卖方向买方担保，此处提供的商品在适当的产品担保期限（定义见每件产品随附的使用说明）内，符合卖方同意的规格。卖方的义务及买方可获的唯一补偿限于，根据卖方的选择，更换缺陷商品或退还购货款项。除非卖方书面授权，否则，买方不得退货。卖方有权在买方安装处检查商品。买方未能在发现任何声称存在的缺陷后立即（30 天）发出书面通知，将视为买方放弃提出所有相关索赔的权利。即使规定上述担保和补偿，如果商品由于在交付至买方后不当储存、污染、掺假、不当使用或滥用而发生缺陷，则卖方概不负责。如果产品由于材料或工艺缺陷而发生缺陷，Volk 将根据自己的选择，依照担保限制免费维修或更换产品。

Volk Optical 保证其 MERLIN 非接触式眼底广角观察镜在最终用户收货后 1 年内不存在材料或工艺缺陷。

Volk Optical 保证其 Volk 玻璃体切除术透镜在最终用户收货后 1 年内不存在材料或工艺缺陷。

Volk Optical 保证其 Volk 可高压灭菌 (ACS) 玻璃体切除术透镜在最终用户收货后 6 个月或 100 个灭菌循环（以时间更短者为准）不存在材料或工艺缺陷。

客户应负责将产品返还以下地址以获取担保服务：Volk Optical, 7893 Enterprise Drive, Mentor, Ohio 44060 - USA。

担保维修包括所有人工、调节和更换零件。更换零件可能为再制造或包含再制造材料。

如果不能证明产品是从 Volk Optical Inc. 或授权的 Volk 经销商处购买，则可能无法提供担保服务。

如果客户未能在返还产品时使用与原厂保护包装一致的包装，并且导致装运损坏，则本担保失效。

如果客户未能遵守产品说明手册中所述的推荐清洁、消毒和灭菌说明和/或注意事项，则本担保失效。

本担保不涉及拆卸、未经授权改装或保养、误用或滥用而导致需要的服务。

卖方不对提供的产品作任何其他明示或暗示担保，包括但不限于有关适销性和特定用途适用性的暗示担保，卖方在此明确排除所有此类担保。对于任何情况下或以任何法理（不论基于疏忽、违反担保、严格责任、侵权、合同或其他）为依据的利润损失，或特殊、附带或间接损害，卖方概不负责。在任何情况下，卖方对与此订单相关和/或根据此订单交付的产品应负的相关责任，不超过卖方根据此订单收到的任何款额。买方确认其购买商品完全基于卖方此处明示的承诺。

订购信息:

可向您所在区域的 Volk 经销商下单。可从 Volk 直接索取授权经销商的联系信息。

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

美国境内免费电话:
1-800-345-8655
电话: 440 942 6161
传真: 440 942 2257
电子邮件: volk@volk.com
网站: www.volk.com

监管信息

欧盟代表

Volk 欧盟 (EU) 授权代表为:

Rudolf Riester GmbH

Bruckstraße 31

72417 Jungingen, 德国

电邮: info@riester.de

电话: +49 74 77 / 92 70-0

传真: +49 74 77 / 92 70-70

注意: 本产品符合现行电磁干扰规定标准, 不会对其他产品造成问题, 或被其他设备影响。注意避免在十分接近其他设备的位置使用本设备。

在欧盟成员国境内, 应联系授权 Volk 经销商处置本装置。



证书

FM 71461

附录 A – 显微镜和适配固定装置

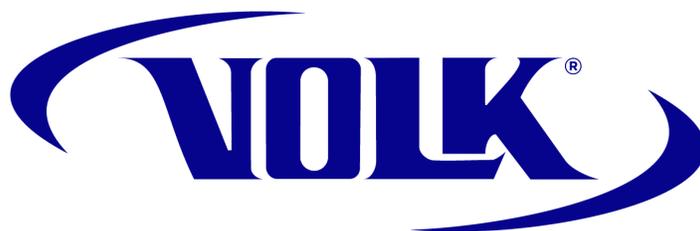
注意：请在订购前查看您的显微镜型号以选择正确样式。联系您的授权经销商以订购下方未显示的其他样式。

| Volk Optical 套件的零件编号 (固定装置和螺丝) | 显微镜制造商和型号 | 适配固定装置样式 |
|--------------------------------------|---------------------------------|--|
| 11408 | Zeiss |  |
| 11409 | Leica / Wild |  |
| 11410 | Moller-Wedel (另外附有 #6-32 螺丝) |  |
| 11412 | Takagi |  |
| 11413 | Topcon |  |

| Volk Optical 套件的零件编号 (固定装置和螺丝) | 显微镜制造商和型号 | 适配固定装置样式 |
|--------------------------------------|------------------------------|--|
| 11481 | 用于 MERLIN CLA 的 Leica 690 |  |
| 11425 | 垫片套件 |  |
| 11553 | 用于 MERLIN CLA 的 Zeiss MD |  |

产品型号规格

| 产品名称 | 型号 | 组件 | 描述 | |
|--------------------------------------|---------------|---|--------------------|--|
| Merlin™ 非接触式眼底广角观察镜 CLA 手动 | CLA Manual | 装有聚光镜组件 CLA 175mm – 11377 装有聚光镜组件 CLA 200mm – 11378 | 聚光镜组件 (CLA), 手动 | |
| | | 镜头定位装置 175mm – 11173 镜头定位装置 200mm – 11174 | 镜头定位装置 (LPU) | |
| | | 中视野非接触镜头 – 11182 广角非接触镜头 – 11183 小轨道非接触镜头 – 11184 | 镜头 | |
| | | 可选组件 | | |
| | | 聚光镜片, 175mm – 11275 聚光镜片, 200mm – 11277 | 可选聚光镜片来匹配 显微镜物镜 | |
| | | 灭菌手柄 – 11178 灭菌托盘 – 11177 镜头盒 – 10595 Volk 灭菌箱 “B” – VSCB | 灭菌组件 | |
| | | Merlin 显微镜固定装置, Zeiss 蔡司 – 11408 Merlin 显微镜固定装置, Leica 莱卡 – 11409 Merlin 显微镜固定装置, M-W – 11410 Merlin 显微镜固定装置, Takagi – 11412 Merlin 显微镜固定装置, Topcon – 11413 Merlin CLA 显微镜固定装置, Leica690-11481 Merlin CLA 显微镜固定装置, ZeissMD – 11553 Merlin 显微镜固定装置, Alcon – 11732 Merlin 显微镜固定装置, Inami – 11654 Merlin 显微镜固定装置, Spacing – 11425 | 显微镜固定装置组件 | |

**Volk Optical Inc.**

7893 Enterprise Drive

Mentor, Ohio 44060

USA

电话: 440 942 6161

美国境内免费电话: 1-800-345-8655

传真: 440 942 2257

电子邮件: volk@volk.com网站: www.volk.com

医疗器械备案凭证编号: 国械备 20162009 号

产品技术要求编号: 国械备 20162009 号

代理人/售后服务单位: 英国豪迈国际有限公司北京代表处

住所: 北京市朝阳区朝外大街乙 12 号昆泰国际大厦 16 层 0-1601

电话: 86-10-85932399

生产日期: 见标签

使用期限: 10年

MERLIN 非接触式眼底广角观察镜正在申请专利

版权所有 © 2010 Volk Optical Inc.

编号 IM-039

修订: C

