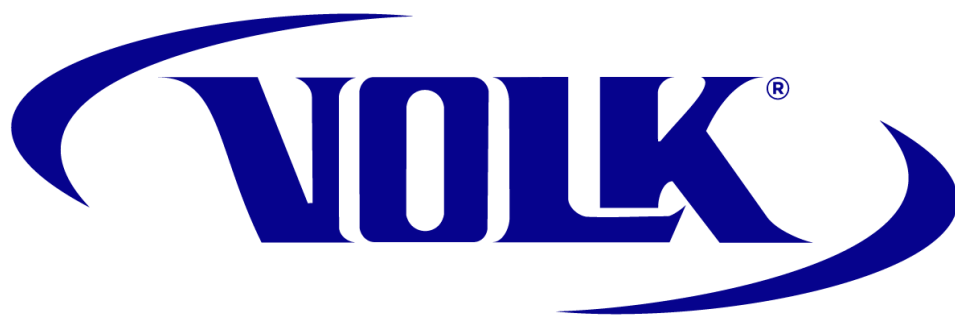




MERLIN CLA 系统

操作手册
之
聚光透镜组件



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 手术系统，该款产品是Volk Optical 的下一代非接触视网膜观察系统，提供非接触手术透镜的精准操纵和控制功能。

MERLIN CLA（聚光透镜组件）手术系统与所有主要手术显微镜兼容，提供操纵性能卓越的手术透镜解决方案。产品提供自动型（如图所示）和手动型配置。*

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

我们将该系统设计为与非接触透镜选件搭配使用，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，以及一项用于在高难度解剖中深入接触的设计。

* 仅在巴西提供手动配置。

MERLIN



目录

功能和预定应用	4
警告、标记和符号	5
安全说明	10
技术规格	11
MERLIN CLA	11
电源	11
MERLIN 部件和设备清单	12
新系统拆封	13
安装	14
自动和手动型号	14
自动型号的附加步骤	15
备用电源连接	16
对自动和手动型号使用垫片套件	17
操作 – MERLIN CLA	18
获取视网膜图像	19
拆卸 MERLIN CLA	20
清洁和灭菌	21
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）	21
检验/功能检查	22
包装	22
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）	22
清洁 MERLIN CLA 外壳和聚光透镜	22
故障排除	23
储存和运输	24
保养和维修	25
零件/部件清单	26
担保	27
监管信息	28
附录 A – 显微镜和转接器	29

功能和预定应用

Volk MERLIN 手术系统适用于手术显微镜，是一种模块化系统，可让外科医师动态调整非接触间接型（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，保持透镜对齐，使外科医师或助理护士不用在手术治疗期间支撑眼科透镜。

MERLIN 手术系统直接硬装在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) 和微调焦透镜定位装置（本手册中称为 LPU）。

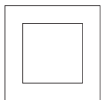
CLA 安装和定位后，可使透镜与手术显微镜光轴精确对齐。它使安装的 LPU 和透镜可以围绕光轴 360° 旋转。LPU 包括连接到 CLA 的连接组件、一对竖轴、微调焦控件旋钮和透镜支架。不使用非接触透镜时，可将 LPU 完全旋至手术视野以外。

眼科透镜安装在 LPU 的下端。可将眼科透镜动态定位于患者眼睛上方。LPU 使用快速连接组件连接至底座。它使 LPU 可以方便地连接到 CLA 并从 CLA 卸下。LPU 可使用高压灭菌器进行蒸汽灭菌消毒。其接口经过加工，可在每次手术后方便地进行高压灭菌消毒处理。

请在使用新系统前阅读并遵守本手册中的说明，以确保运行安全可靠。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或您的经销商
- 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。将重要的操作和维护说明告知用户。
	II 类防触电保护。
	B 型应用部分防触电保护等级。
IPX0	总电源组件提供的防有害渗水保护等级。
IPX8	踏板提供的防有害渗水保护等级。
	设备适用于连续运行模式。
	AC 交流电。
	设备不适用于含易燃空气、氧气或氧化亚氮麻醉混合物的环境。
	遵守本手册中详述的清洁和灭菌说明
	便携式和移动射频通信设备可能影响医疗电气设备。
	保养或维修应由具备资质的、获得授权的人员执行。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不在保修范围之内。
	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、相对湿度 30% 至 75%、大气压范围 700 hPa 至 1060 hPa。
	ETL 列表：UL 60601-1、CAN/CSA C22.2 No. 601.1、CENELEC EN 60601-1、IEC 60601-1-2、JIS T0601-1
	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。

指南和制造商声明 – 电磁辐射		
MERLIN CLA 适用于以下指定的电磁环境。MERLIN CLA 和 ROLS [∞] 的客户或用户应确保将其用于此类环境。		
辐射测试	合规	电磁环境 - 指南
射频辐射 CISPR 11	第1组	MERLIN CLA 仅在内部功能中使用射频能量。因此，射频辐射量很低，不会对附近的电子设备造成任何干扰。
射频辐射 CISPR 11	B 类	MERLIN CLA 适用于所有设施，并且可在注意到以下警告的前提下，在居住设施中，以及直接连接到为居住建筑供电的公共低压电网的设施中使用。 警告：本设备/系统仅可由医疗保健专业人员使用。本设备/系统可能导致射电干扰或干扰附近设备运行。可能必须采取缓解措施，例如重定向或再布置 MERLIN CLA 或 ROLS[∞] 或屏蔽其所在的位置。
谐波辐射 IEC 61000-3-2	A 类	
谐波辐射 IEC 61000-3-3	符合	

指南和制造商声明 – 电磁抗扰性

MERLIN CLA 和 ROLS ∞ 适用于以下指定的电磁环境。MERLIN CLA 和 ROLS ∞ 的客户或用户应确保将其用于此类环境。

抗扰性测试	IEC 60601 测试等级	合规等级	电磁环境 - 指南
静电放电 (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV 接触放电 ± 8 kV 空气放电	± 6 kV 接触放电 ± 8 kV 空气放电	地面应为木材、混凝土或瓷砖。如果地面覆盖合成材料，相对湿度应至少为 30%。
电快速瞬变/脉冲 IEC 61000-4-4	电源线路 ± 2 kV 输入/输出线路 ± 1 kV	电源线路 ± 2 kV 输入/输出线路 ± 1 kV	电源质量应为典型商业或医院环境中的电源质量。
浪涌 IEC 61000-4-5	线对线对地 ± 2 kV	线对线对地 ± 2 kV	电源质量应为典型商业或医院环境中的电源质量。
电源输入线路电压突降、短暂中断和电压变动	$< 5\%$ UT 0.5 个周期 ($>95\%$ UT 突降)	$< 5\%$ UT 0.5 个周期 ($>95\%$ UT 突降)	电源质量应为典型商业或医院环境中的电源质量。如果电源发生间歇性突降或中断，建议使用不间断电源或电池备用设备为 MERLIN CLA 和 ROLS ∞ 供电。
IEC61000-4-11	40% UT 5 个周期 (60% UT 突降) 70% UT (25 个周期 30% UT 突降) $< 5\%$ UT 5 秒钟 ($>95\%$ UT 突降)	40% UT 5 个周期 (60% UT 突降) 70% UT (25 个周期 30% UT 突降) $< 5\%$ UT 5 秒钟 ($>95\%$ UT 突降)	MERLIN CLA 和 ROLS ∞ 需要在电源中断期间继续运行。建议使用不间断电源或电池为 MERLIN CLA 和 ROLS ∞ 供电。
电源频率 (50/60Hz) 磁场 IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	电源频率磁场应具有典型商业或医院环境中的典型位置所具有的电平。

注意：UT 是应用测试电平前的交流电电源电压。

指南和制造商声明 – 电磁抗扰性			
MERLIN CLA 和 ROLS [∞] 适用于以下指定的电磁环境。MERLIN CLA 和 ROLS [∞] 的客户或用户应确保将其用于此类环境。			
抗扰性测试	IEC 60601 测试等级	合规等级	电磁环境 - 指南
便携式和移动射频通信设备在使用时与 MERLIN CLA 和 ROLS[∞] 任何零件（包括缆线）的距离，不应小于根据适用于发射器频率的方程式计算出的建议间距。 建议间距			
传导射频 IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz 至 80 MHz	3 Vrms	d = 1.2 P
辐射射频 IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz 至 2.5 GHz	3 V/m	d = 1.2 P 80 MHz 至 800 MHz d = 2.3 P 800 MHz 至 2.5 GHz 其中 P 是以瓦特 (W) 为单位的发射器的最大额定输出功率（依据
指南和制造商声明 – 电磁抗扰性发射器制造商，d 是以米 (m) 为单位的建议间距。 通过电磁现场测量确定的固定射频发射器的磁场强度^a应小于各频率范围中的合规电平。^b 在标记以下符号的设备附近可能产生干扰：			
注意 1：在 80 MHz 和 800 MHz 时，较高频率范围适用。 注意 2：这些指南可能不适用于所有情形。电磁波传播受结构、物体和人员的吸收和反射情况影响。			
^a固定发射器（例如无线电（手机/无线）电话和陆地移动无线电基站、业余无线电、调幅和调频电台广播和电视播送）无法进行精确的理论预测。若要评估由固定射频发射器形成的电磁环境，应考虑进行电磁现场测量。如果在使用 MERLIN CLA 和 ROLS[∞] 的位置测量到的磁场强度超过上述适用的射频合规电平，则应观察 MERLIN CLA 和 ROLS[∞] 以验证是否可正常运行。如果观察到性能异常，则可能需要另外采取措施，例如，重定向或再布置 MERLIN CLA 和 ROLS[∞]。 ^b在 150 kHz 至 80 MHz 频率范围，磁场强度应小于 3 V/m。			

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手术系统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手术系统必须仅使用Volk Optical供应或指定的原厂附件和零件，否则不在保修范围之列。

MERLIN手术系统只能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系统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手术系统。



技术规格

MERLIN CLA

FDA 分类	1 类
设备分类	 II 类防触电保护
应用部分	 B 型
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。
安装尺寸	162mm x 86mm x 32mm (6.4" 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
电源要求	12VDC，250 mA
运行模式	连续运行
灭菌	本系统的可消毒部件在装运时处于未消毒状态。请在使用前灭菌消毒。
材料	所有金属部件均选用手术级材料。 本产品不含胶乳。

电源

设备分类	 II 类防触电保护
输入	100 – 240 VAC，50/60 Hz
输出	12VDC ±5%，最大 1A
接口	输入：IEC 320 C14 插座。 输出：4 针推挽式连接器
MERLIN CLA 配有医院级交流电源线。仅当 MERLIN CLA 连接至标有“仅限医院”或“医院级”的类似插座时，才能实现接地可靠性。	

MERLIN 部件和设备清单

聚光透镜组件 (CLA)



硬装到显微镜物镜下方。为透镜定位装置提供附加组件，可围绕光轴 360° 旋转。

透镜定位装置 (LPU)



将透镜置于患者上方，可全尺寸调整。LPU 的尺寸专门设计用于焦距为 175mm 或 200mm 的显微镜物镜。

非接触透镜



观察眼睛解剖结构的光学观察元件。

透镜规格			
透镜	视场	图像放大倍率	透镜直径
广角	102° / 120°	0.43x	19mm
小直径	95° / 112°	0.42x	13mm
中场	80° / 95°	0.74x	19mm

新系统拆封

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

- 从储存箱取出并检查是否损坏。



MERLIN 透镜定位装置

- 从储存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。不要直接推拉组件杆。



MERLIN 显微镜转接板

- 所有板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。

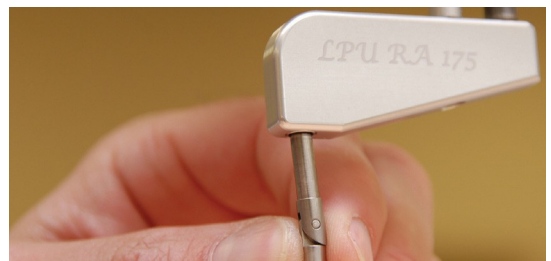
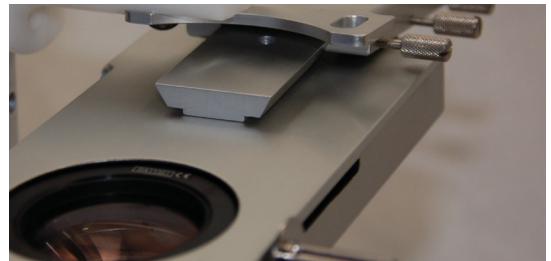
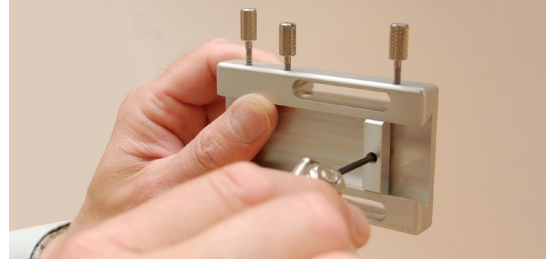


注意：应在首次使用前组装本系统并测试功能是否正常。

安装

自动和手动型号

- 关闭显微镜和安装的显微镜附件的电源。
- 确定显微镜的正确转接器（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转接板连接到显微镜上。螺丝可通过转接板底部拧入显微镜上的现有安装孔。
- 将 MERLIN CLA 对齐转接板中的板槽，将其安装到显微镜上。
- 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。
- 用手紧固转接板侧面的螺丝。
- 若要安装 LPU:
 - 按住 LPU 上的快速断开连接按钮。
 - 将 LPU 定位针连接至 RA 旋转环中的对应孔。LPU 安装块的弯曲表面应与 CLA 旋转环的曲线对齐。
 - 释放 LPU 上的快速断开连接按钮。
 - 轻轻拉动 LPU，确认其已适当且稳固地安装至 CLA 的旋转环中。
- 若要安装透镜:
 - 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。听到咔嚓一声，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嚓一声。



安装

自动型号的附加步骤

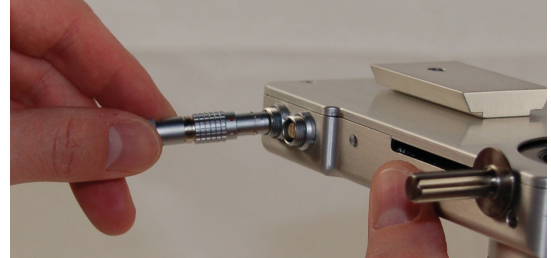
- 如果您的 CLA 是自动型号，则还可安装随附的电源和脚踏开关。
- 电源可连接至 CLA 左侧标记以下文字的接头：

 12VDC

- 脚踏开关连接至 CLA 左侧标记脚踏开关符号的接头：



注意：脚踏开关是自动型 **CLA** 的外围附件，用于控制聚光透镜的位置。视 **LPU** 的位置而定，脚踏开关功能会自动重复。请参阅下文的操作说明。



安装

自动型号的附加步骤

- 如果您的 Merlin 手术系统还包括自动型 ROLS ∞ ，则可对自动型 CLA 使用备用电源连接。可使用 Volk 电源直通电缆从自动型 ROLS ∞ 电源向自动型 CLA 供电。
- 将自动型 ROLS ∞ 和自动型 CLA 的所有电源关闭、断开连接并拔下插头。
- 将自动型 ROLS ∞ 电源连接至 ROLS ∞ 外壳右侧标记以下文字的接头：

☐ 12VDC

- 将 Volk 电源直通电缆的一端连接至 ROLS ∞ 左侧标记以下文字的接头：

☐ 12VDC

- 将 Volk 电源直通电缆的另一端连接至 CLA 外壳左侧标记以下文字的接头：

☐ 12VDC

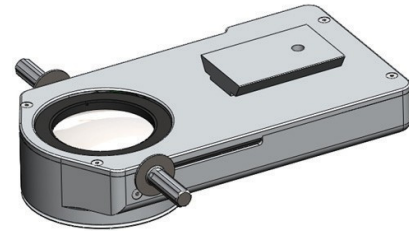
- 插上 ROLS ∞ 电源。



安装

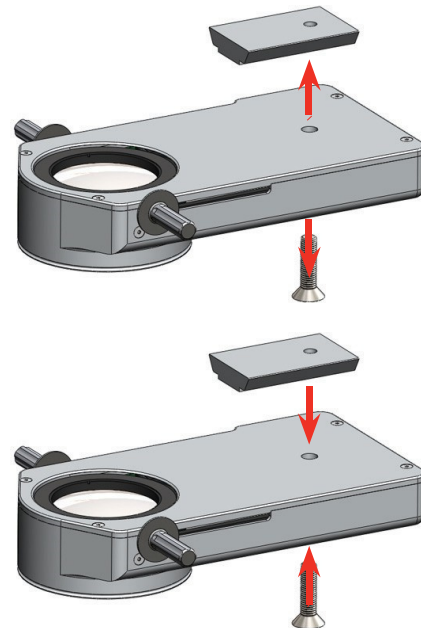
对自动和手动型号使用垫片套件

- 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** 连接至安装的转接板。
- 如有需要，可使用垫片套件向下延伸 **MERLIN CLA** 相对于转接板和观察镜的垂直位置。
 - 垫片套件的Volk 产品编号为 11425 – 请参阅附录 A 中的表格。
- 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

- 卸下将榫眼板连接至 **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，使其可连接至转接板而不受任何干扰，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。

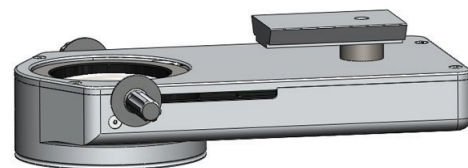


注意：

使用垫片可能影响 **LPU** 和透镜的焦点位置。

添加的垫片向下延伸 **MERLIN CLA**，使之远离观察镜的物镜。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** 的调整范围以外，此时可能无法获得聚焦图像。



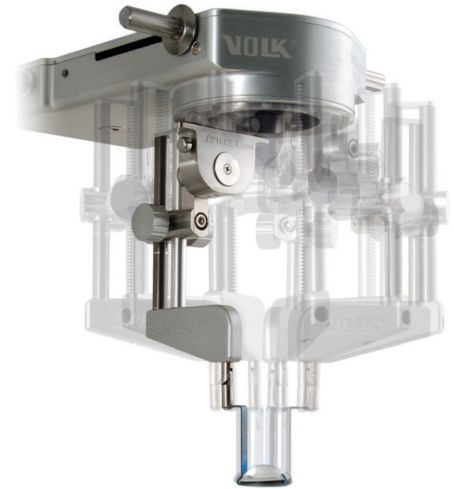
操作 - MERLIN CLA

注意：在任何外科手术中使用 **LPU**、透镜和手柄时，必须先进行清洁和灭菌消毒。请参阅清洁和灭菌说明。

依照安装说明将 **MERLIN CLA** 安装至您的显微镜。

透镜定位装置

- 将 **LPU** 连接至 **CLA** 旋转环。
- **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，位于观察镜的物镜下方）。
 - 收回 **LPU** 时（**LPU** 为“透镜朝上”，处于水平位置）。
- **LPU** 枢轴块有一个止动装置，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。



手术透镜

- 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，直到获取聚焦图像。

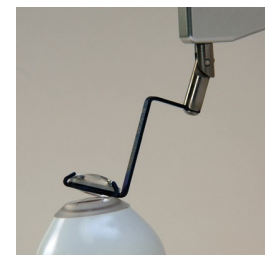
聚光透镜

- 部署手术透镜后（**LPU** 为“透镜朝下”，处于垂直位置，位于观察镜的物镜下方），必须也在观察镜的物镜下方，在向前位置部署 **CLA** 聚光透镜，以获取聚焦的视网膜图像。
- 收回手术透镜后（**LPU** 为“透镜朝上”，处于水平位置），**CLA** 聚光透镜也应收回至向后位置。
- 自动型 **MERLIN CLA**
 - 自动型 **CLA** 可根据 **LPU** 的位置自动部署和收回聚光透镜。用户也可接上 **CLA** 脚踏开关应用它来控制 **LPU** 的位置，不受 **LPU** 位置的影响。
- 手动型 **MERLIN CLA**
 - 手动型 **CLA** 聚光透镜的位置由用户通过安装的灭菌手柄手动控制。向前拉手柄，可以将聚光透镜部署至观察镜的物镜下方。向后推手柄，可以将聚光透镜收回至 **CLA** 外壳内。



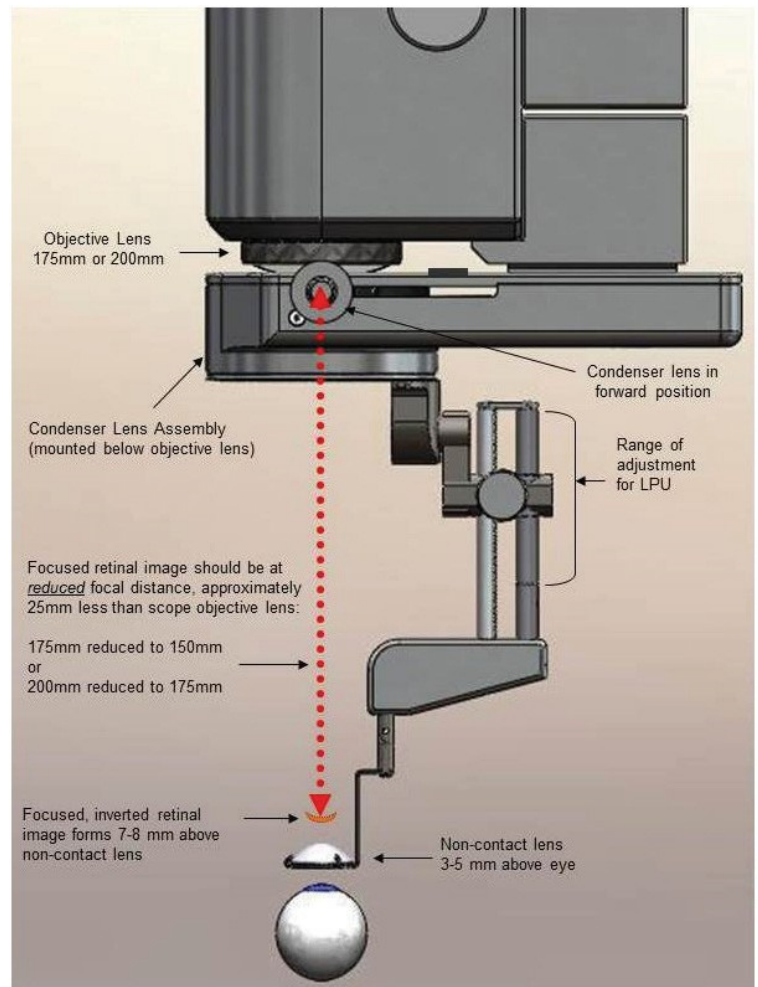
注意—所有 **MERLIN** 透镜都配有铰链，可使设备向上移至垂直面，在以下情况下可减少对患者的伤害风险：

- 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

- 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 和非接触透镜同样应处于水平“向上”位置
 - b) 观察镜的物镜应为 175mm 或 200mm。视观察镜的物镜焦距而定，要获取聚焦的角膜图像，需将观察镜的物镜置于角膜上方 175mm 或 200mm 处。
- 4 将 LPU 置于其调整范围的中点。
 - a) 可从中点开始将 LPU 调整 +/- 20mm。
- 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) 手动型 CLA：使用已灭菌消毒的手柄移动 CLA 聚光透镜。
 - b) 自动型 CLA：LPU 移至其垂直“向下”位置时，CLA 聚光透镜应移至其向前位置。也可使用脚踏开关移动聚光透镜，而不受 LPU 位置的影响。
- 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。医师可能需要把脚从踏板上拿下，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，使用观察镜调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。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。
- 9 这样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

若要从显微镜上卸下 ROLS ∞ 组件：

- 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。
 - 遵守本手册中指出的清洁和灭菌说明。
- 如有需要，按与安装说明相反的顺序拆卸并取下剩余部件。
- 可按清洁和灭菌部分的说明清洁 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可灭菌手柄进行清洁和灭菌消毒。



注意：MERLIN CLA 不可灭菌消毒。经受过任何灭菌程序的设备可能无法使用，且不在保修范围之列。

清洁和灭菌

注意：

1. 在清洁和灭菌消毒前拆卸仪器。
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。

再处理限制因素：如果依照说明处理，重复清洁和灭菌消毒对系统臂组件的影响非常小。使用过程中的磨损或损坏通常会导致产品报废。

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：透镜外围表面和透镜铰链；
 - b) 手柄：可卸式手柄的内部；
 - c) LPU：齿轮架和轴、LPU 连接机构、透镜插孔及 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，在室温无菌去离子水槽（非流水）中彻底清洗*设备，直至去除所有可见清洁剂。浸入洗涤槽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，在室温无菌去离子水槽（非流水）中彻底清洗*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。

*要在液面以下清洗，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 132SDgrC 的温度下，使用 5 分钟预真空循环进行蒸汽灭菌消毒。

清洁 **MERLIN CLA** 外壳和聚光透镜

1. 可使用以下任何一种溶液浸湿的无棉纤维清洁 **MERLIN CLA** 外壳的外部表面：异丙醇 (70%)；次氯酸钠 (0.5%)；过氧化氢 (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：
 - 使用居中按钮将显微镜在其调整范围内居中。
 - 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 微调焦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：
 - 175mm 物镜可作为 ~150mm 透镜使用。
 - 200mm 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：
 - 确认在物镜下方，MERLIN 透镜与显微镜的光轴适当对齐。
 - 确认在部署手术透镜后，CLA 聚光透镜处于向前位置。
 - 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，且不可互换。
 - 设计用于 175mm 物镜的 LPU 不可与 200mm 物镜搭配使用。
 - 设计用于 200mm 物镜的 LPU 不可与 175mm 物镜搭配使用。
 - 确认您的聚光透镜设定了相同的焦距值（175 或 200）。
 - MERLIN 系统聚光透镜旨在与特定物镜焦距搭配使用，且不可互换。
 - 设计用于 175mm 物镜的聚光透镜不可与 200mm 物镜搭配使用。
 - 设计用于 200mm 物镜的聚光透镜不可与 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 28 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。如果不这样做，会使设备的保修失效。**
- 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 置于储存箱中适当切割的泡沫中。
- 将包装泡沫置于所有部件顶部并关闭储存箱。
- 如需装运，建议将所有储存箱置于纸箱中，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，并且使用提供的储存箱：
 - 温度：+10°C 至 +40°C



警告

不使用原厂包装或 **Volk Optical** 提供的包装装运 **MERLIN CLA** 将使 **CLA** 的保修失效。如果无法找到原厂包装材料，请联系 **Volk Optical**，要求其为您运送适当的装运材料。

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）。

必须仅由Volk Optical Inc. 执行维修和矫正性维护。由未经授权人员执行任何作业将使任何保修失效。

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	产品编号
聚光透镜组件	自动	175		11375
	自动	200		11376
	手动	175		11377
	手动	200		11378
透镜定位装置	聚光透镜组件	175		11173
	聚光透镜组件	200		11174
手术透镜				
广角				11183
小直径广角				11184
中场				11182
聚光透镜				
175mm 物镜				11275
200mm 物镜				11277
ROLS [∞]	手动		Zeiss 型	11306
	手动		Leica 型	11310
	手动		Leica M520	11374
	自动		Zeiss 型	11363
	自动		Leica 型	11364
安装套件	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
装运盒和泡沫嵌件	MERLIN CLA			11523
	ROLS [∞]			11524
				11534
				11535
电源	自动型 CLA 或自动型 ROLS [∞]			11386
脚踏开关	自动型 CLA			11462
脚踏开关	自动型 ROLS [∞]			11461
其他电源线和电缆				致电订购

产品保证

卖方向买方保证，此处提供的商品均有相应的产品保修期限（定义见每件产品随附的使用说明），符合卖方议定的规格。本文件规定卖方的义务及买方可获的唯一补偿限于更换缺陷商品或退还购货款项，由卖方决定。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。即使规定上述保证和补偿，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故障，Volk将根据自己的选择决定，按照承保范围对产品进行更换或免费维修。

Volk Optical 保证其 MERLIN 手术系统在最终用户收货后 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 高压灭菌消毒器(ACS) 玻璃体切除术透镜在最终用户收货后 6 个月或 100 次消毒灭菌循环期间（以时间更短者为准）不存在材料或工艺缺陷。

Volk Optical 保证其 ROLS 二次反转器在最终用户收货后 1 年内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保修服务：Volk Optical, 7893 Enterprise Drive, Mentor, Ohio 44060 - USA。

保修包括所有人工、调节和更换零件。更换零件可能会被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，则可能无法提供保修服务。

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，则本保修失效。

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，则保修失效。

本保修不涉及因拆卸、未经授权改装或保养、误用或滥用而需要的服务。

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受其他设备影响。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，应联系经授权的Volk 经销商处置本装置。



证书

FM 71461



附录 A

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 套件零件编号 (板和螺丝)	各显微镜样式的 组件说明	转接板样式
11408	Zeiss	
11409	Leica / Wild	
11410	Moller-Wedel (另外附有 #6-32 螺丝)	
11412	Takagi	
11413	Topcon	
11411	Leica 690	
11425	垫片套件	



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

MERLIN 手术系统正在申请专利
版权所有 © 2010 Volk Optical Inc.

零件编号 IM-040
Rev. C