



MERLIN CLA System

Brugervejledning
til
Kondenserlinse-samling



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

Indledning

Det er med glæde at Volk Optical Inc., lederen inden for asfærisk optik, kan levere MERLIN Kirurgisk System som næste generation af et ikke-kontakt retina-viewingsystem, der giver præcisionsmanøvrering og kontrol med ikke-kontakt operationslinser..

MERLIN CLA (Condenser Lens Assembly) Kirurgisk System er kompatibel med alle førende kirurgiske mikroskoper, og det giver en elegant manøvreduktig løsning til operationslinsen. Systemet findes i automatiserede (vist) og manuelle konfigurationer *

Det er designet til at sikre, at linsen er placeret lige præcis, hvor den behøves med let betjening, der giver det bedste syn ved operationer.

Vi har designet systemet til at blive anvendt med ikke-kontakt linsevalg, der passer til dine personlige præferencer. Vores ikke-kontakt linser findes med flere forskellige tekniske specifikationer, lige fra det videste, tilgængelige ikke-kontakt synsfelt til mellemfelts-forstørrelse samt et design til dyb adgang ved besværlige anatomier.

* Manuel konfiguration findes kun i Brasilien.

MERLIN



Indholdsfortegnelse

Funktion og tilsigtet anvendelse	4
Advarsler, mærker og symboler	5
Sikkerhedsinstruktioner	10
Tekniske specifikationer	11
MERLIN CLA	11
Strømforsyning	11
MERLIN Liste over komponenter og udstyr	12
Udpakning af det nye system	13
Montage	14
Af automatiserede og manuelle modeller	14
Yderligere trin for automatiserede modeller	15
Alternativ strømtilslutning	16
Brug af afstandsskiver med automatiske og manuelle modeller	17
Betjening– MERLIN CLA	18
Opnåelse af billede af retina	19
Afmontering af MERLIN CLA	20
Rengøring og sterilisering	21
MANUEL RENGØRING AF LINSE-PLACERINGSSENHEDEN, DET AFTAGELIGE HÅNDTAG	21
Inspektion / funktionstjek	22
Emballage	22
PLACERINGSSENHEDEN, DET AFTAGELIGE HÅNDTAG og LINSER	22
RENGØRING AF MERLIN CLA HUSET OG KONDENSERLINSEN	22
Fejlfinding	23
Opbevaring og transport	24
Service og reparation	25
Liste over dele/ komponenter	26
Garanti	27
Regulatoriske oplysninger	28
Bilag A – Mikroskoper og adaptore	29

Funktion og tilsigtet anvendelse

Volks MERLIN kirurgisk system passer til kirurgiske mikroskoper og er et modulsystem, der gør det muligt for kirurgen dynamisk at justere stillingen og orienteringen af ikke-kontakt indirekte (inverterende) oftalmo-kirurgiske linser i forhold til patientens øje. MERLIN giver fast mekanisk støtte, som holder linsen i rigtig stilling, så kirurgen eller sygeplejerskeassistenten ikke behøver at holde den oftalmiske linse under operationen.

Det kirurgiske MERLIN system monteres direkte under objektivet på operationsmikroskopet. Systemet består af to vigtige under-samlinger: kondenserlinse-samlingen (Condenser Lens Assembly - CLA) og linse-placeringsenheden til finfokusering (Fine Focus Lens Positioning Unit) (kaldet LPU i denne vejledning).

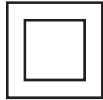
CLA'en monteres og placeres, så man opnår en præcis opstilling af linsen, der stemmer med operationsmikroskopets optiske akse. Det muliggør en rotation på 360° af den påsatte LPU og linse omkring den optiske akse. LPU'en består af en forbindelsessamling, der sættes på CLA, et par vertikale stænger, drejeknapper til finjustering af fokus og en linseholder. LPU'en kan drejes helt ud af det kirurgiske felt, når ikke-kontakt-linsen ikke er i brug.

En oftalmisk linse er monteret i den nedre ende af LPU'en. Den oftalmiske linse kan placeres dynamisk over patientens øje. LPU'en passer ind i monteringen med en lynforbindelsesmuffe. Det gør det let at tilslutte og afkoble LPU'en fra CLA'en. LPU'en er kompatibel med dampsterilisering med autoklave. Dets grænseflade er designet, så den let kan klargøres til autoklave efter hver eneste operation.

Instruktionerne i denne vejledning skal læses og forstås, inden man benytter det nye system for at sikre sikker og pålidelig service. Vær venlig at registrere produktet online på www.volk.com, eller udfyld og indsend vedlagte registreringskort. Registreringen af varen sikrer investeringen ved at:

- sikre at du modtager ajourføring med produktoplysninger, vedligeholdelsesråd og nyheder fra branchen
- sikrer at Volk Optical kan kontakte dig eller forhandleren, hvis produktet skal til service
- gøre det muligt for Volk Optical at forbedre produktets design baseret på dine informationer og behov.

Advarsler, mærker og symboler

Symbol	Beskrivelse
	OBS: Se vejledningen. Brugeren oplyses om vigtige betjenings- og vedligeholdelsesinstruktioner.
	Klasse II beskyttelse mod elektrisk stød
	Type B Anvendt del grad af beskyttelse mod elektrisk stød
IPX0	Grad af beskyttelse leveret af netstrømsaggregatet mod skadelig indtrængning af vand
IPX8	Grad af beskyttelse leveret af fodpedalen mod skadelig indtrængning af vand
	Udstyret er egnet til uafbrudt betjening
	AC vekselstrøm
	Udstyret er ikke egnet til brug i nærheden af brandfarlige narkosemidler blandet med luft eller ilt eller kvælstofilte.
	Følg rengørings- og steriliseringsinstruktionerne beskrevet i denne vejledning
	Transportabelt og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke andet medicinsk elektrisk udstyr.
	Service og reparation skal udføres af kvalificeret og autoriseret personale. Send tilbage til Volk til service. Prøv ikke på at reparere denne samling.
	Adskillelse af enheden ud over instruktionerne i vejledningen ugyldiggør garantien.
	Brug af tilbehør eller kabler ud over dem, der er specificeret, med undtagelse af dem der sælges af Volk Optical, kan resultere i forøgede emissioner eller forringet immunitet af udstyret eller systemet.
	Man må ikke benytte eller efterlade samlingen i omgivelser, der kan overskride +10 °C til 40 °C, relativ luftfugtighed på 30% til 75% og et lufttryk i et interval på 700 hPa til 1060 hPa.
	ETL liste: UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 Nr. 601.1 CENELEC EN 60601-1 IEC 60601-1-2, JIS T0601-1
	CE-mærket på dette instrument viser, at det er blevet testet og overholder forordningerne i 93/42/EEC direktivet for lægeinstrumenter.

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetiske emissioner		
MERLIN CLA er tilsigtede brug i et elektromagnetisk miljø som specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af MERLIN CLA og ROLS [∞] skal sikre sig, at de bruges i sådanne omgivelser.		
Emissionstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	MERLIN CLA bruger udelukkende RF-energi til dets interne funktioner. Derfor er dets RF-emissioner meget lave, og der er ikke grund til nogen interferens med omkringværende elektronisk udstyr.
RF emissioner CISPR 11	Klasse B	MERLIN CLA er egnet til brug i alle institutioner og kan også bruges i hjem og på steder, der er direkte forbundet til offentligt lavspændings lysnet, som leverer strøm til bygninger, der anvendes som boliger under forudsætning af, at følgende advarsel efterkommes: Advarsel: Dette udstyr/system er kun beregnet til at blive anvendt af læger og sundhedsplejere. Dette udstyr/system kan forårsage radiointerferens, eller det kan forstyrre betjeningen af andet udstyr i nærheden. Det kan blive nødvendigt med nedsættende foranstaltninger, som fx at ændre retning eller ændre placering af MERLIN CLA eller ROLS[∞] eller at afskærme området.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-3	Overholder	

Vejledning og producentens deklaration – elektromagnetisk immunitet

MERLIN CLA and ROLS[∞] er tilsigtede brug i et elektromagnetisk miljø som specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af MERLIN CLA og ROLS[∞] skal sikre sig, at de bruges i sådanne omgivelser.

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	± /6 kV kontakt ± /8 kV luft	± /6 kV kontakt ± /8 kV luft	Gulve bør være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvet er dækket af et syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Elektrisk hurtig transient/eksplosiv IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømforsyningslinjer ± 1 kV for indgangs/udgangslinjer	± 2 kV for strømforsyningslinjer ± 1 kV for indgangs/udgangslinjer	Strømforsyningskvalitet skal være typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.
Spændingsbølge IEC 61000-4-5	± 2 kV linje(r) til linje(r) til jord	± 2 kV linje(r) til linje(r) til jord	Strømforsyningskvalitet skal være typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningsinputlinjer	< 5% UT (>95% fald i UT) for 0,5 cyklus	< 5% UT (>95% fald i UT) for 0,5 cyklus	Strømforsyningskvalitet skal være typisk kommercielt eller hospitalsmiljø. Hvis der forekommer sporadiske fald og afbrydelser af netspændingen, anbefales det at MERLIN CLA og ROLS [∞] strømføres fra en uafbrudt strømforsyning eller en backupanordning med batteri.
IEC61000-4-11	40% UT (60% fald i UT) i 5 cyklusser 70% UT (30% fald i UT) i 25 cyklusser < 5% UT (>95% fald i UT) i 5 cyklusser	40% UT (60% fald i UT) i 5 cyklusser 70% UT (30% fald i UT) i 25 cyklusser < 5% UT (>95% fald i UT) i 5 cyklusser	MERLIN CLA og ROLS [∞] kræver uafbrudt drift under netstrømafbrydelser. Det anbefales, at MERLIN CLA og ROLS [∞] strømføres fra en uafbrudt strømforsyning eller et batteri.
Strømfrekvens (50/60Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Strømfrekvens magnetfelter bør ligge på niveauer, der er karakteristiske for et typisk sted i et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.

BEMÆRK: UT er nettets vekselstrømsspænding inden anvendelse af testniveauet.

Vejledning og producentens deklaration – elektromagnetisk immunitet

MERLIN CLA and ROLS[∞] er tilsigtede brug i et elektromagnetisk miljø som specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af MERLIN CLA og ROLS[∞] skal sikre sig, at de bruges i sådanne omgivelser.

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke anvendes tættere på nogen del af MERLIN CLA og ROLS[∞], inklusive kabler, end den anbefalede separationsafstand beregnet fra de ligninger, der er relevante til transmittersens frekvens. Anbefalet adskillelsesafstand			
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms	d = 1,2 P
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m	d = 1,2 P 80 MHz til 800 MHz d = 2,3 P 800 MHz til 2,5 GHz hvor P er den maksimale udgangseffekt for transmitteren målt i watt (W) i følge

Vejledning og producentens deklaration – elektromagnetisk immunitet transmitterproducent, og d er den anbefalede adskillelsesafstand målt i meter (m).

Feltstyrker fra faste RF-transmittere, som bestemt af en elektromagnetisk områdeundersøgelse^a bør være mindre end overholdelsesniveauet for hvert frekvensområde.^b

Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr, der er markeret med følgende symboler:



NOTE 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde.

NOTE 2 Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk forplantning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

^a Feltstyrker fra faste transmittere, såsom basestationer for radiotelefoner (celle/trådløse) og mobile radioer, amatør radio, AM og FM radioudsendelser og tv-udsendelser kan ikke forudsiges med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø pga. faste transmittere bør man overveje at udføre en elektromagnetisk lokalundersøgelse. Hvis den målte feltstyrke på stedet, hvor MERLIN CLA og ROLS[∞] bruges, overskrider det gældende RF grænseniveau, bør man observere MERLIN CLA og ROLS[∞] for at verificere normal drift. Hvis man ser nogen unormal opførsel kan det blive nødvendigt med yderligere målinger, som fx at ændre retningen eller placeringen af MERLIN CLA og ROLS[∞].

^b I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkerne være mindre end 3 V/m.

Fjernelse
MERLIN CLA indeholder ikke nogen kendte farlige kemikalier eller komponenter. Den bør kasseres korrekt.

Sikkerhedsinstruktioner

Inden dette udstyr monteres og bruges, skal man gøre sig bekendt med betjeningsvejledningen og sikkerhedsfunktionerne.

Hvis man ikke kan forstå disse instruktioner, inklusive advarsler og forsigtighedsregler, skal man kontakte Volk personale inden montage og brug.

Følg alle instruktioner om opsætning, anvendelse, sterilisering og afmontering. Hvis du har spørgsmål, så henvend dig venligst til en repræsentant fra Volk.

Kontroller alle dele for skade, og test dem inden brug. Det kirurgiske MERLIN system skal være i ordentlig funktionel stand. Det må ikke bruges, hvis der er nogen skader, eller hvis samlingen har behov for reparation.

Det kirurgiske MERLIN system må kun bruges sammen med oprindeligt tilbehør og dele leveret af eller specificeret af Volk Optical, eller er garantien ugyldig.

Det kirurgiske MERLIN system må kun bruges til dets tilsigtede formål i kirurgiske specialer af uddannet og kvalificeret personale. Kirurgen er ansvarlig for korrekt udvælgelse af hver anvendelse, og for at opnå passende uddannelse, viden og erfaring.

Volk Optical kan ikke være ansvarlig for noget skadeansvar grundet ukorrekt anvendelse og brug eller gennem ukorrekt rengøring og sterilisering og pasning af systemet.

Man må aldrig tilslutte dette instrument til noget andet produkt, der ikke specifikt er designet til at blive brugt sammen med MERLIN systemet.

Det kirurgiske MERLIN system må ikke betjenes uden for de angivne omgivelser og betjeningsforhold.

Tekniske specifikationer

MERLIN CLA

FDA klassifikation	Klasse 1
Anordningsklassifikation	 Klasse II beskyttelse mod elektrisk stød
Anvendt del	 Type B
Grad af beskyttelse mod tilstedeværelsen af brandfarlige blandinger af narkosemidler	Almindeligt udstyr, må ikke anvendes i brandfarlige atmosfærer
Grænseflader	Fastmonteres på almindelige kirurgiske mikroskoper.
Beslagets størrelse	162 mm x 86 mm x 32 mm (6,4" x 3,4" x 1,3")
Vægt	411 g
Opbevarings-/transporttilstande	Temperatur: +10 °C til +40 °C
Driftsforhold	Temperatur: +10 °C til +40 °C
Strømkrav	12 VDC, 250 mA,
Betjeningsmetode	Fortsat drift
Sterilitet	Komponenter i dette system, der kan steriliseres, sendes i ikke-steril tilstand. Steriliser inden brug.
Materialer	Alle metal komponenter består af materialer af kirurgisk kvalitet. Dette produkt indeholde ikke latex.

Strømforsyning

Klassifikation af udstyr	 Klasse II beskyttelse mod elektrisk stød
Input	100 – 240 VAC, 50/60 Hz
Output	12 VDC ± 5%, 1A maksimalt
Grænseflader	Input: IEC 320 C14 stikkontakt. Output: 4-bens tryk-træk forbindelse
MERLIN CLA kommer med en vekselstrømsledning i hospitals kvalitet. Sikker jordforbindelse kan kun opnås, når MERLIN CLA er tilsluttet en tilsvarende stikkontakt mærket med "Kun til hospital" eller "Hospitalskvalitet".	

MERLIN komponenter og udstyrsliste

Kondenserlisesamlingen (CLA)



Fastmonteres under mikroskopets objektiv. Giver fastgørelse til montering af linseplaceringsenheden (LPU) med en rotation på 360° omkring den optiske akse.

Linseplaceringsenheden (LPU)



Holder linsen over patienten med fuldstændig justering. LPU'er er fremstillet i størrelser specielt til brændvidder for mikroskopobjektivet på 175 mm og 200 mm.

Ikke-kontakt linse



Det optiske synselement til at se øjets anatomi med..

Linse specifikationer

Linse	Synsfelt	Billedforstørrelse	Lens Diameter
Vidvinkel	102° / 120°	0,43x	19 mm
Lille diameter	95° / 112°	0,42x	13 mm
Midtfelt	80° / 95°	0,74x	19 mm

Udpakning af det nye system

Det anbefales på det kraftigste, at du gemmer al emballage og kasser til fremtidig opbevaring og transport.

Alle komponenter og dele skal behandles forsigtigt.

Kontroller alle komponenter for skade under forsendelsen

Tag dem ud og kontroller, at følgende komponenter er tilstede og ubeskadigede.

MERLIN linser og steriliseringsæske

- Den lille steriliseringsæske til linser skal åbnes, pakkematerialet fjernes, og man skal kontrollere, at alle linser ikke er beskadiget under transporten.
- Linseelementer (kvantitet og type varierer baseret på jeres bestilling) – Tjek efter for at sikre, at linserne ikke er revnede, løse eller kommet ud af fatningen.



MERLIN kondenser-linse-samling

- Tag den ud af æsken, tjek efter skader.



MERLIN linse-placeringsenhed

- Tag den ud af æsken, tjek efter skader.

Bemærk: Brug kun fokusjusteringsknapperne til at justere linsens højde. Man må ikke skubbe eller trække direkte isamlingsstangen.



MERLIN mikroskop-adpaterplader

- Alle plader har en kode der henviser til mikroskopet. Se bilag A for at identificere den korrekte kode og monteringsinstruktion.

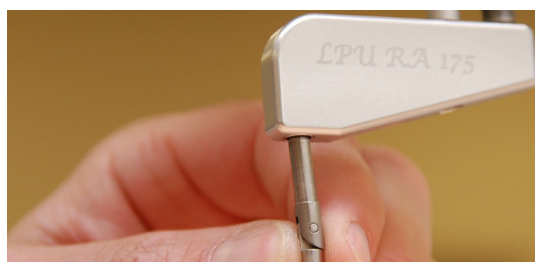
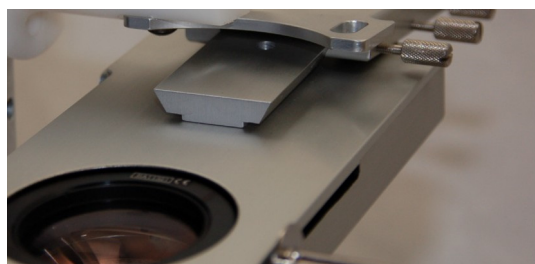


BEMÆRK: Systemet skal samles og efterprøves for korrekt funktion inden første brug.

Montage

Til automatisk og manuel indstilling

- Sluk for strømmen til mikroskopet og monteret mikroskoptilbehør.
- Find den rigtige adapter til mikroskopet (se bilag A).
- Sæt the udvalgte adapterplade på mikroskopet med de vedlagte insexskruer med en unbrakonøgle eller sekskantet skruenøgle (ikke inkluderet). Skrueene passer ind i de eksisterende monteringshuller på mikroskopet gennem bunden af adapterpladen.
- Monter MERLIN CLA på mikroskopet ved at sætte enheden i pladerillen på adapterpladen.
- Juster og fastsæt den lille svalehaleplade på den svalehaleformede montageplade på MERLIN CLA.
 - Den lille svalehaleplade fungerer som et hårdt stop til konsistent frem og tilbage justering af anordningen relativt til mikroskopets objektiv.
- Stram skrueene på siden af adapterpladen med håndkraft.
- Sådan sættes LPU'en på:
 - Tryk og hold på knappen til hurtig afkobling på LPU.
 - Pas LPU'ens lokaliseringsspinde til de tilhørende huller i rotationsringen på RA'en. Den krumme overflade på LPU'ens montageblok skal passe med krumningen i CLA'ens rotationsring.
 - Slip knappen til hurtig afkobling på LPU'en.
 - Træk forsigtigt i LPU'en for at sikre, at den sidder godt og sikkert fast i CLA'ens rotationsring.
- Sådan sættes linsen på
 - Hold LPU'en ved linse-monteringssamlingen.
 - Hold linse med den anden hånd, og skub, indtil linsen sidder godt på plads. Man kan høre et klik, når linsen sidder helt i.
 - Efter linsen er sat i, roteres den efter behov, således at den er i centerstilling i LPU'en. Man kan mærke, at lokaliseringsspalen klikker, når linsen er rigtigt centreret.



Montage

Yderligere trin til den automatiske model

- Hvis din CLA er en automatisk model, så skal den vedlagte strømforsyning og fodpedal muligvis også installeres.
- Strømforsyningen kan sættes på venstre side af CLA'en ved forbindelsen markeret med:

 12VDC

- Fodpedalen sættes på venstre side af CLA'en forbindelsen markeret med fodpedalsymbolet:



BEMÆRK: Fodpedalen er et perifert udstyr til den automatiske CLA, og den bruges til at styre kondenserlinsens stilling. Fodpedalens funktion kopieres automatisk afhængigt af LPU'ens stilling. Læs betjeningsvejledningen nedenfor.

Montage

Yderligere trin til den automatiske model

- Hvis det kirurgisk MERLIN system også inkluderer den automatiske ROLS∞, kan man bruge en alternativ strømforbindelse til CLA. Den automatiske CLA kan modtage strøm fra den automatiske ROLS∞ strømforsyning vha. Volks strømgennemføringskabel.
- Afbryd og træk stikkene ud af alle strømforsyninger til den automatiske ROLS∞ og den automatiske CLA.
- Tilslut den automatiske ROLS∞ strømforsyning til højre side af ROLS∞ huset ved forbindelsen markeret med:

⎓ 12VDC

- Tilslut den ene ende af Volks strømgennemføringskabel til den venstre side af ROLS∞ ved forbindelsen markeret med:

⎓ 12VDC

- Tilslut den anden ende af Volks strømgennemføringskabel til den venstre side af CLA huset ved forbindelsen markeret med:

⎓ 12VDC

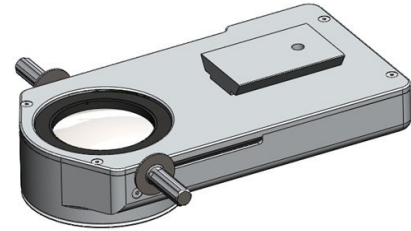
- Sæt stikket i fra ROLS∞ strømforsyningen.



Montage

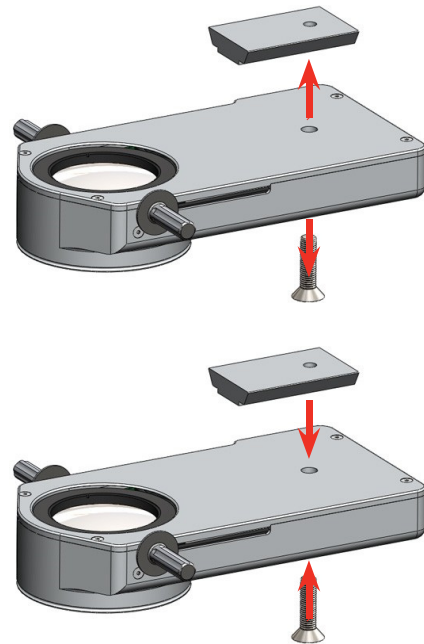
Brug af afstandsskiver med automatiske og manuelle modeller

- Det sker, at man ikke kan sætte en MERLIN CLA på den monterede adapterplade pga. forhindringer med et andet stykke tilbehør eller et særpreg ved selve mikroskopet.
- Man kan da efter behov bruge afstandsskiver til at forlænge den vertikale stilling af MERLIN CLA nedad relativt til adapterpladen og mikroskopet.
 - Afstandsskiverne er Volk varenummer 11425 – se tabellen i Bilag A.
- Afstandsskiverne består af skiver på 0.250" (~6 mm) med bolte i forskellige længder.



Montering af afstandsskiver på MERLIN CLA.

- Tag den monterede bolt ud som holder svalehalepladen på MERLIN CLA-huset.
- Afstandsskiverne monteres **mellem** svalehalen og MERLIN CLA-huset.
 - Vælg det **mindste antal** afstandsskiver, der behøves til at:
 - forlænge MERLIN CLA ned til et punkt, hvor det vil sidde fast på adapterpladen uden at forhindre **og**
 - er **så tæt på objektivet som muligt** (se nedenstående BEMÆRKNING).
- Sæt svalehalen og afstandsskiverne på MERLIN CLA-huset igen med passende længde af bolte til det antal skiver, der er valgt.

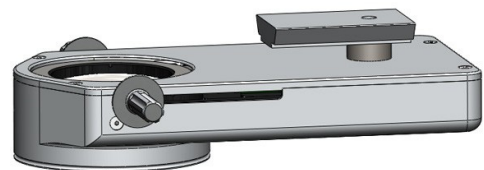


BEMÆRK:

Brug af afstandsskiver kan indvirke på LPU'ens og linsens position.

Ekstra afstandsskiver forlænger MERLIN CLA længere ned og væk fra mikroskopobjektivet. Denne afstand skal der kompenseres for ved at justere LPU og ikke-kontakt linsen opad for at få et fokuseret billede.

Hvis der sættes for mange afstandsskiver på, kan afstanden forlænges ud over LPU'ens justeringsområde, og det vil ikke være muligt at opnå et fokuseret billede.



Betjening - MERLIN CLA

BEMÆRK: LPU'en, linser og håndtag skal renses og steriliseres inden de bruges i en operation. Se instruktionerne til rengøring og sterilisation.

Sæt MERLIN CLA på mikroskopet if. monteringsvejledningen.

- **Linse-placeringsenhed**
- Sæt LPU'en på CLA rotationsringen.
 - Designet af LPU'en gør det muligt at rotere 360° om den optiske akse:
 - med LPU indsat (LPU har "linsen nede" i vertikal stilling under mikroskopets objektiv).
 - med LPU trukket tilbage (LPU har "linsen oppe" i horisontal stilling).
 - LPU'ens omdrejningsblok har en pal der fastholder LPU'en i "oppe"-stillingen, når den er trukket tilbage.
 - LPU'ens omdrejningsblok kan rotere 90° "op" fra hver side af dens vertikale indsatte stilling til dens horisontale stilling.



Operationslinser

- For at sætte linsen ind i synsfeltet skal skaftet justeres til den stilling der bestemmes under montagen. Hvis ikke, kan man justere skaftet, indtil man får et fokuseret billede.

Kondenserlinser

- Når operationslinsen er sat ind (LPU har "linsen nede" i vertikal stilling under mikroskopets objektiv), skal CLA kondenserlinsen også indsættes i den fremadrettede stilling under mikroskopets objektiv for at opnå et billede af retina i fokus.
- Når operationslinsen er trukket tilbage (LPU har "linsen oppe" i horisontal stilling) skal CLA kondenserlinsen også være trukket tilbage i den bagudrettede stilling.
- Automatiseret MERLIN CLA
 - Den automatiserede CLA indsætter og tilbagetrækker kondenserlinsen automatisk baseret på LPU'ens stilling. Som alternativ kan brugeren montere og bruge CLA-fodpedalen til at styre LPU-stillingen uafhængigt af LPU'enstilling.
- Manuel MERLIN CLA
 - Den manuelle CLA kondenserlinses stilling styres manuelt af brugeren via de monterede sterile håndtag. Træk håndtagene fremad for at indsætte kondenserlinsen under mikroskopet objektiv. Skub håndtagene tilbage for at trække kondenserlinsen tilbage ind i CLA huset.



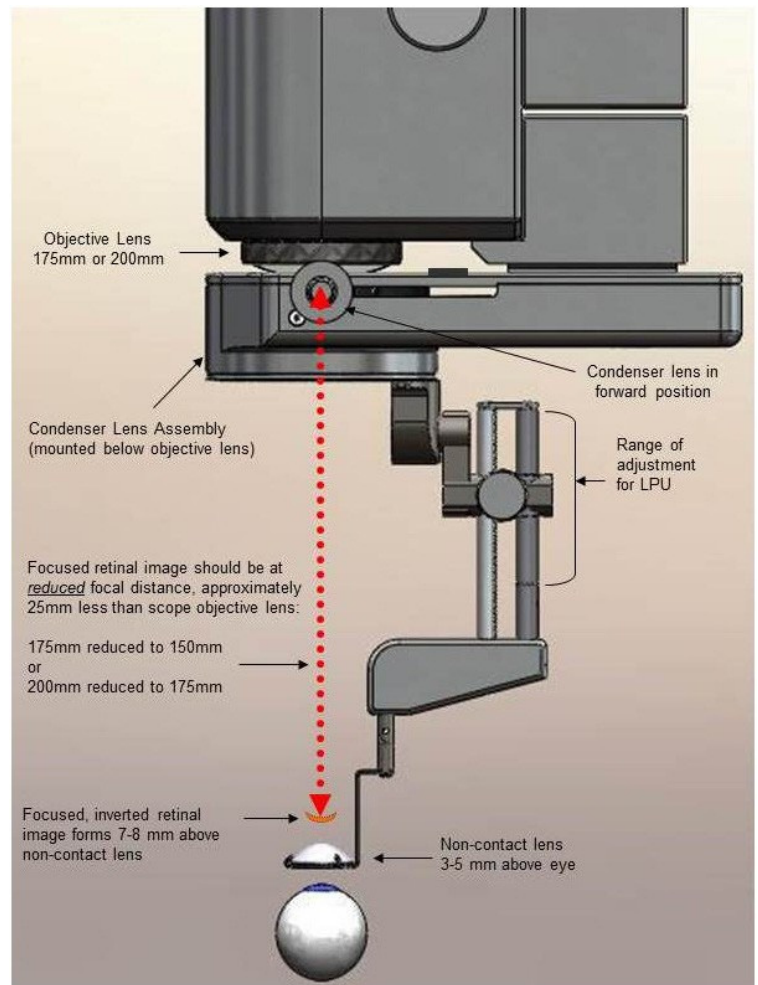
Bemærk – Alle MERLIN linser har et hængsel, der lader anordningen bevægesig op i et vertikalt plan for at reducere risikoen for skade på patienten:

- Hvis linsen er sænket ned på patientens øje
- Hvis patienten pludselig bevæger sig under operationen



Opnåelse af billede af retina

- 1) Monter MERLIN CLA, LPU og en ikke-kontakt linse, og afpas systemet med et modeløje eller en målgænstand.
 - a) Anbefaling: vidvinkellinsen er en god linse at starte med.
 - b) Flyt LPU og linse til den horisontale "op"-stilling, efter systemet er afpasset.
- 2) Centrér mikroskopet it sit automatiserede bevægelsesområde.
 - a) De fleste automatiske mikroskoper har en centreringsfunktion, der aktiveres med en enkelt knap.
- 3) Opnå et fokuseret billede af cornea med mikroskopet.
 - a) Ved dette trin skal LPU og ikke-kontakt linsen igen være i den horisontale "op"-stilling.
 - b) Mikroskopets objektiv skal være enten 175 mm eller 200 mm. Afhængigt af mikroskopobjektivets brændvidde vil et fokuseret billede af corneasætte mikroskopets objektiv ca. 175 mm eller 200 mm over cornea.
- 4) Placer LPU ved midtpunktet af justeringsområdet.
 - a) Fra midtpunktet har LPU'en ca. +/- 20 mm justering.
- 5) Indsæt LPU'en til dens vertikale "ned"-stilling med linsen over øjet, og flyt CLA kondenserlinsen til dens fremadrettede stilling under mikroskopets objektiv.
 - a) **Manuel CLA:** flyt CLA kondenserlinsen med det steriliserede håndtag.
 - b) **Auto CLA:** CLA kondenserlinsen skulle bevæge sig til sin fremad-rettede stilling, når LPU flyttes til sin vertikale "ned"-stilling. Som alternativ kan man bruge fodpedalen til at flytte kondenserlinsen uafhængigt af LPU-stillingen.
- 6) Brug LPU-fokusknappen til at frembringe et fokuseret billede.
 - a) Man skal IKKE bruge mikroskopets pedaler til dette fokuseringstrin. Lægen kan vælge at fjerne fødderne fra pedalerne for at forhindre en vanemæssig fokuseringsrespons.
 - b) Man burde se nogle strukturer på retina, selvom synsfeltet er meget lille.
- 7) Brug nu mikroskopets fokuspedaler til at flytte mikroskopets hoved ned, således at ikke-kontakt linsen nærmer sig øjet.
 - a) Efterhånden som mikroskopet bevæger sig ned mod øjet forøges billed-synsfeltet.
- 8) Brug af mikroskopets fokuspedaler ændrer IKKE fokus i billedet, når ikke-kontakt linsen er sat ind: mikroskopets fokusbevægelse bliver faktisk en justering af "synsfeltet".
 - a) Den optimale placering af ikke-kontakt linsen er ca. 3-5 mm over øjet. Det burde give der videste billed-synsfeltet med en komfortabel arbejdsafstand til linsen over øjet.
- 9) Det burde give der videste billed-synsfeltet med en komfortabel arbejdsafstand til linsen over øjet.



Afmontering

Sådan tages ROLS∞ samlingen af mikroskopet:

- Tag linsen af ved at tage fat i grebet på LPU-skaftet og ved linsen over hængslet, og træk dem fra hinanden indtil linsen slippes.
- Følg instruktionerne til rengøring og sterilisation, som vist i denne vejledning.
- Sådan tages LPU'en af:
 - Tryk og hold på knappen til hurtig afkobling på LPU.
 - Træk LPU'en ud af hullerne på rotationsringen.
 - Slip knappen til hurtig afkobling på LPU'en.
 - Følg instruktionerne til rengøring og sterilisation, som vist i denne vejledning.
- Hvis det ønskes udføres montageinstruktionerne i omvendt rækkefølge for at afmontere og fjerne de øvrige komponenter.
- Den udvendige overflade af MERLIN CLA huset og kondenserlinsen kan rengøres if. instruktionerne i afsnittet om rengøring og sterilisering.
- Det aftagelige og steriliserbare håndtag kan renses og steriliseres, som vist i denne vejledning.



BEMÆRK: MERLIN CLA er IKKE beregnet til at blive steriliseret. Hvis apparatet udsættes for nogen form for sterilisationsproces kan det gøre det ubrugeligt, og garantien annulleres.

Rensning og sterilisering

Bemærkninger:

1. Adskil instrumentet inden rengøring og sterilisation.
2. Korroderende rensmidler (fx klor, saltvand osv.) anbefales ikke. Det anbefales at bruge enzym- og rensmidler med neutral pH-værdi.

Begrænsninger af genforarbejdning: Gentagen rengøring og sterilisering har minimal indflydelse på armen af samlingen, når den behandles ifølge forskrifterne. Det levetid er normal bestemt af slid og skade grundet brug.

Forberedelse ved brugsstedet.

1. Nye, brugte og forurenede enheder skal rengøres.
2. **Kropsvæsker og/eller -væv må ikke få lov at tørre ind på apparatet inden rengøringen.** Fjern overskydende kropsvæsker og -væv.
3. Man skal overholde universelle forsigtighedsregler ved håndteringen af forurenede materiale.
4. Instrumenter bør rengøres så snart som muligt efter brug for at minimere udtørringen af kropsvæsker og -væv.

Tilberedning af rengøringsmiddel: Tilbered et enzym- eller rensmiddel med neutral pH-værdi per producentens anbefalinger.

INSTRUKTIONER TIL MANUEL RENGØRING AF LINSE-PLACERINGSENHEDEN, DET AFTAGELIGE HÅNDTAG og LINSER (i steriliseringsbakke efter behov)

- 1) Brug en fnugfri serviet fugtet med bakteriedræbende, aldehyd-fri opløsning for at fjerne makroskopiske synlige rester fra hvert apparat. Vær specielt opmærksom på ujævne overflader, lumen, revner, samlinger, hjørner og andre områder, der er svære at komme til, fx:
 - a) Linser: overfladerne omkring periferi og hængslet,
 - b) Håndtag: indersiden af det aftagelige håndtag,
 - c) LPU: tandstangen og skaftet, LPU forbindelsesmekanismen, hullet hvor linsen sættes i og skruehoveder og riller i LPU'en.
- 2) Tilbered en ny opløsning af Enzol (enzym-rensmiddel – 7 mg per liter) med varmt (30-43 °C) sterilt af-ioniseret vand.
- 3) Skil anordningerne ad (LPU skal skilles fra linsesamlingen, linse-steriliseringsbakkens låg skal tages af bakken).
- 4) Lad komponenterne ligge i blød i Enzol-opløsningen i 20 minutter. Aktuer alle bevægelige dele, mens de er nede i opløsningen. Brug en sprøjte til at sprøjte Enzol-opløsningen ind i områder, der er svære at nå til inden iblødsætningen.
- 5) Efter iblødsætningen skal man børste kraftigt med en blød børste, indtil alle spor af rengøringsmiddel og snavs er fjernet. Vær specielt opmærksom på ujævne overflader, lumen, revner, samlinger, hjørner og andre områder, der er svære at komme til, fx:
 - a) Overfladerne omkring periferi og hængslet,
 - b) Indersiden af det aftagelige håndtag,
 - c) Tandstangen og skaftet i linse-placeringsenheden (LPU), LPU forbindelsesmekanismen, hullet hvor linsen sættes i og skruehoveder og riller i LPU'en.

BEMÆRK: For at undgå skader må glaslinsen ikke børstes, men linseskaftet, linsens monteringsring og spidserne på linseholderen må gerne børstes.

- 6) Efter børstningen skylles* anordningerne grundigt i sterilt af-ioniseret vandbad (ikke under rindende vand) ved stuetemperatur, indtil alt synligt rensmiddel er fjernet. Aktuer alle bevægelige dele, mens de er nede i skyllebadet. Brug en sprøjte til at sprøjte vand ind i områder, der er svære at nå på hver anordning. Gentag afskylningen 5 gange, hvor der skiftes vand mellem hver cyklus.
- 7) Flyt anordningerne over i en ny tilberedt Enzol-opløsning (per trin 1 ovenfor) og brug lyd vibrationer i 20 minutter.
- 8) Efter lyd vibration skylles* anordningerne grundigt i sterilt af-ioniseret vandbad (ikke under rindende vand) ved stuetemperatur, indtil alt synligt rensmiddel er fjernet. Brug en sprøjte til at sprøjte vand ind i områder, der er svære at nå til på hver anordning. Gentag afskylningen 5 gange, hvor der skiftes vand mellem hver cyklus.
- 9) Inspicer hvert apparat for tilbageblevne rester. Hvis man finder nogen, skal renseproceduren gentages med nye opløsninger, indtil alle rester er væk.

*Rensningen skal foregå under vandet for at forhindre forstøvning. Skylning udføres ved at:

- Ryste apparatet under vandet
- Bringe apparatet op over vandet
- Sænke det ned under vandet igen.

Inspektion / funktionstjek

- 1) Undersøg nøje for at sikre, at alt synligt blod og snavs er fjernet.
- 2) Lav et visuelt tjek for at se efter skade og/ellerslid.
- 3) Kontroller samlingen og funktionen af alle bevægelige dele for at sikre den virker i hele bevægelsesområdet. Hvis man kan se skader eller slitage, så kontakt Volk Optical eller forhandleren ang. returnering.

Emballage

- 1) Sørg for, at LPU'en og linserne er afmonteret.
- 2) Læg linserne i sterilisationsæsken der fulgte med. Om nødvendigt bruges standard dampsteriliseringsindpakning af hospitals kvalitet per dobbelt-indpaknings metoden.

INSTRUKTIONER TIL STERILISERING AF LINSE-PLACERINGSENHEDEN, DET AFTAGELIGE HÅNDTAG og LINSER (i steriliserings-bakke efter behov)

Dampsteriliser med en præ-vakuum cyklus i 5 minutter ved en mindste temperatur på 132 °C.

RENGØRING AF MERLIN CLA HUSET OG KONDENSERLINSEN

1. Ydersiden af MERLIN CLA huset kan rengøres med en fnugfri klud fugtet med en af følgende: isopropylalkohol (70%); natriumhypoklorit (0.5%); brintoverilte (3%)
2. Kondenserlinsen skal renses med Volks rensemiddel til præcisions optiske linser.

Fejlfinding

Jeg kan ikke se det ønskede billede af retina.

- Nulstil LPU og mikroskop justeringerne:
 - Centrér mikroskopet i justeringsområdet med centreringsknappen.
 - Start med LPU i midterstillingen af justeringsområdet.
 - Indsæt LPU og ikke-kontakt linsen under objektivet, således at ikke-kontakt linsen er ca. 1-2 cm over øjet.
 - Juster fin-fokusknappen på LPU for at sætte retinabilledet i fokus.
 - MERLIN CLA kondenserlinsen forkorter effektivt mikroskopets brændvidde med ~25 mm:
 - Et 175 mm objektiv virker som en ~150 mm linse.
 - Et 200 mm objektiv virker som en ~175 mm linse.
 - Det fokuserede billede af retina formes faktisk ca. 7-8 mm over linsens øverste overflade. Det er dette punkt at mikroskopets objektiv fokuserer på.
 - Med MERLIN CLA kondenserlinsen og LPU indsat under mikroskopets objektiv, skulle det fokuserede billede af retina være:
 - Ca. 150 mm (~6") under objektivet med en 175 mm linse.
 - Ca. 150 mm (~7") under objektivet med en 200 mm linse.
 - Når billedet er i fokus, lader man LPU justeringen være sat. På dette sted i fokuseringsprocessen er billedet af retina et lille synsfelt.
 - For at forstørre synsfeltet af billedet af retina skal man bruge mikroskopets fokuspedaler til at flytte ikke-kontakt linsen ned til ca. 3-5 mm over øjet (igen ingen yderligere justering af LPU).
- Andre forslag:
 - Bekræft, at MERLIN linsen er rigtigt afpasset med den optiske akse for mikroskopet under objektivet.
 - Bekræft, at CLA kondenserlinsen er i den fremadrettede stilling, når operationslinsen er indsat.
 - Bekræft, at objektivet i mikroskopet enten er 175 mm eller 200 mm.
 - Bekræft, at LPU er betegnet med samme brændviddenummer (175 eller 200).
 - MERLIN systemets Linse-placeringsenheder er designet til at blive brugt med specifikke brændvidder for objektivet og kan ikke byttes ud.
 - LPU'er designet til 175 mm objektiver fungerer ikke med 200 mm objektiver.
 - LPU'er designet til 200 mm objektiver fungerer ikke med 175 mm objektiver.
 - Bekræft, at kondenserlinsen er betegnet med samme brændviddenummer (175 eller 200).
 - MERLIN systemets kondenserlinser er designet til at blive brugt med specifikke brændvidder for objektivet og kan ikke byttes ud.
 - Kondenserlinser designet til 175 mm objektiver fungerer ikke med 200 mm objektiver.
 - Kondenserlinser designet til 200 mm objektiver fungerer ikke med 175 mm objektiver.

Opbevaring og transport

- Hent alle de oprindelige transportkasser og pakkematerialer. Transportkasserne er specialbygget til at beskytte komponenterne under transporten, og de skal benyttes til at forhindre skade, der kan forekomme under transporten.
 - Hvis du ikke har den oprindelige emballage, kan denne bestilles fra Volk. (Se tabellen over komponenter på side 28)
 - CLA'en **skal** sendes i emballage leveret af Volk, den oprindelige eller andet. **Hvis dette undlades, annulleres garantien for apparatet.**
- Sørg for, at linserne er placeret i den lille sterilisationsæske, og at der placeres pakkeskumplast inden i for at forhindre al bevægelse.
- Sørg for at CLA og LPU'er lagt i de rigtige skumudskæringer i opbevaringskassen.
- Læg pakkeskumplast over alle komponenter og luk kassen.
- Ved forsendelse anbefales det at placere alle æsker inde i papkasser for at minimere evt. skade under forsendelsen.
- Ved opbevaring skal man sørge for, at komponenterne opbevares under følgende tilstande og i de medfølgende kasser:
- Temperatur: +10 °C til +40°C



ADVARSEL

Forsendelse af MERLIN CLA uden brug af den oprindelige emballage eller emballage leveret af Volk Optical ugyldiggør garantien for jeres CLA. Hvis man ikke kan finde den oprindelige emballage, kan man kontakte Volk Optical og anmode om at nye forsendelsesmaterialer sendes ud.

Service og reparation

Alle komponenter skal inspiceres regelmæssigt for at sikre, at de fungerer rigtigt. Hvis en komponent eller del menes at svigte eller være defekt, skal man kontakte Volk Optical kundeservice (se kontaktdetaljer her i vejledningen).

Reparationer og korrigerende vedligeholdelse må kun udføres af Volk Optical Inc. Alt arbejde, der udføres af ikke-autoriserede personer, annullerer enhver garanti.

Inspektion / forebyggende vedligeholdelse

Følgende trin skal udføres før hver brug.

Undersøg LPU'ens samleplade for skade.

Komponenter der kan bestilles fra Volk

Anordning	Platform	175 mm eller 200 mm objektiv	Mikroskopmærke	Varenummer
Condenser Lens Assembly	Auto	175		11375
	Auto	200		11376
	Manuel	175		11377
	Manuel	200		11378
Linse-placeringsenhed	Kondenserlinse-samling	175		11173
	Kondenserlinse-samling	200		11174
Operationslinser				
Vidvinkel				11183
Lille diameter vidvinkel				11184
Midtfelt				11182
Kondenserlinser				
Til 175 mm objektiver				11275
Til 200 mm objektiver				11277
ROLS[∞]	Manuel		Zeiss model	11306
	Manuel		Leica model	11310
	Manuel		Leica M520	11374
	Auto		Zeiss model	11363
	Auto		Leica model	11364
Montagepakke	Kondenserlinse-samling		Se bilag A	Ring for at bestille
Opbevaringskasse	MERLIN			11431
Opbevaringskasse	ROLS [∞]			11432
SForsendelseskasse med skum-indsatser	MERLIN CLA			11523
	ROLS [∞]			11524
				11534
				11535
Strømforsyning	Auto CLA eller ROLS [∞]			11386
Fodpedal	Auto CLA			11462
Fodpedal	Auto ROLS [∞]			11461
Andre ledninger og kabler				Ring for at bestille

Produktgaranti

Sælger garanterer over for køber, at nedenstående leverede varer i perioden for produktets garanti, som defineret i brugervejledningen, der sendes sammen med hvert produkt, svarer til sælgers aftalte specifikationer. Sælgers ansvar og købers eneste og eksklusive retsmiddel heri er begrænset til sælgers eget valg om at udskifte defekte varer eller tilbagebetale købsprisen herfor. Køber må ikke sende varer tilbage uden skriftlig tilladelse fra sælger. Sælger har ret til at inspicere varerne på købers installationssted. Hvis køber ikke straks giver skriftlig besked (30 dage) efter at have opdaget en påstået defekt, udgør det et frafald fra køber af alle krav i denne henseende. Uagtet tidligere garantier og retsmidler har sælger ingen forpligtelser herunder, hvis varerne bliver defekte grundet forkert opbevaring, forurening, vareforfalskning, forkert brug eller misbrug efter leveringen af varerne til køber. Hvis produktet ikke fungerer enten grundet materialer eller bearbejdelse, vil Volk efter eget valg enten reparere eller udskifte produktet gratis, under garantiens begrænsninger.

Volk Optical garanterer at MERLIN kirurgisk system er fri for materiale- og fabrikationsfejl i en periode på 1 år fra modtagelsen af slutbrugeren.

Volk Optical garanterer at Volk Vitrectomy linser er fri for materiale- og fabrikationsfejl i en periode på 1 år fra modtagelsen af slutbrugeren.

Volk Optical garanterer at Volk Autoclave Sterilizable (ACS) Vitrectomy linser er fri for materiale- og fabrikationsfejl i en periode på 6 år fra modtagelsen af slutbrugeren.

Volk Optical garanterer at ROLS Reinverter er fri for materiale- og fabrikationsfejl i en periode på 1 år fra modtagelsen af slutbrugeren.

Kunderne er selv ansvarlige for at sende produkter til garantiservice til Volk Optical, 7893 Enterprise Drive, Mentor, Ohio 44060 - USA.

Garantireparationer inkluderer arbejde, justeringer og reservedele. Reservedele kan være ombearbejdet eller indeholde ombearbejdede materialer.

Garantiservice kan ikke leveres uden bevis for at produkter er købt fra Volk Optical Inc. eller en autoriseret Volk-forhandler.

Denne garanti annulleres, hvis kunden ikke returnerer produktet i emballage der svarer til den oprindelige beskyttende indpakning, og det resulterer i skade underforsendelsen.

Denne garanti annulleres, hvis kunden ikke følger de anbefalede anvisninger for rengøring, desinfektion og sterilisation og/eller advarsler der står i produktets instruktionsbog.

Garantien gælder ikke service nødvendiggjort af adskillelse, uautoriserede modifikationer eller servicering, misbrug eller forkert brug.

SÆLGER GIVER IKKE NOGEN ANDEN GARANTI, UDTRYKT ELLER UNDERFORSTÅET, FOR DET LEVEREDE PRODUKT INKLUSIVE, OG UDEN BEGRÆNSNINGER, UNDERFORSTÅEDE GARANTIER OM SALGBARHED OG EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL, OG ALLE SÅDANNE GARANTIER ER HERVED UDTRYKKELIGT EKSKLUDEREDE. SÆLGER HAR IKKE NOGET ANSVAR FOR TABT FORTJENESTE ELLER SÆRLIGE, TILFÆLDIGE ELLER FØLGESKADER UNDER NOGEN OMSTÆNDIGHEDER ELLER I JURIDISK TEORI, UANSET OM DETTE ER BASERET PÅ FORSØMMELIGHED, OVERTRÆDELSE AF GARANTI, STRENGT ERSTATNINGSANSVAR, SKADEVOLDENDE HANDLING, KONTRAKT ELLER PÅ NOGEN ANDEN MÅDE. SÆLGER ER PÅ INGEN MÅDE ERSTATNINGSPLIGTIG MHT. DENNE BESTILLING OG/ELLER DET LEVEREDE PRODUKT BASERET PÅ DENNE BESTILLING FOR NOGET BELØB, DER ER STØRRE END DET, DER BLEV BETALT TIL SÆLGER FOR DENNE BESTILLING. KØBER ANERKENDER AT HAVE KØBT VARERNE UDELUKKENDE PÅ BASIS AF SÆLGERES FORPLIGTELSE, SOM UDTRYKKELIGT FREMSAT HERI.

Bestillingsoplysninger

Bestillinger kan indleveres til den autoriserede forhandler i jeres område. Kontaktinformationer om den autoriserede forhandler kan hentes direkte fra Volk.

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

Gratis opkald i USA:
1-800-345-8655
Telefon: +01 440 942 6161 777,
Fax: +01 440/942/2257
E-mail: volk@volk.com
Webside: www.volk.com

Regulatoriske oplysninger



EU REPRÆSENTANT

Volks autoriserede repræsentant i den Europæiske Union (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 overholder alle nuværende standarder for elektromagnetisk interferens og burde ikke udgøre noget problem for andet udstyr eller blive påvirket af andre anordninger. Af sikkerhedshensyn bør man undgå at bruge dette apparat meget tæt på andet udstyr.

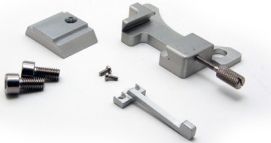
Medlemmer af EU bør kontakte den autoriserede Volk-forhandler angående kassering af denne enhed.



Certifikat
FM 71461

Bilag A

Bemærk: Tjek mikroskopmodellen for rigtige type, inden du beordrer. Kontakt den autoriserede forhandler, for at beordre andre modeller end de herviste.

Volk Optical Kit reservedelsnummer (plade og skruer)	Samlingsinstruktioner for mikroskop model	Adapterplade model
11408	Zeiss	
11409	Leica / Wild	
11410	Moller-Wedel (sendes også med #6-32 skruer)	
11412	Takagi	
11413	Topcon	
11411	Leica 690	
11425	Afstandsstykker	



Volk Optical Inc.

7893 Enterprise Drive Mentor,
OH 44060, USA

Telefon: +01 440 942 6161 Gratis opkald i
USA: +01 -800 -345 -8655
Fax: +01 440/942/2257

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

MERLIN Surgical er under patentansøgning
Copyright © 2010 Volk Optical Inc.

Part Nr. IM-040
Rev. C