



MERLIN CLA システム

集光レンズの組み立て用

操作説明書



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060

はじめに

非球面工学をリードする VolkOpticalInc. は、MERLIN 外科システム Volk Optical の次世代非接触式網膜表示システムにより、非接触外科レンズに対して正確な操作および制御能力を提供できることを嬉しく思います。

MERLIN CLA (集光レンズのアセンブリ) 外科システムは、先端の外科顕微鏡全てに対応し、お客様の外科レンズに対して高い操作性のソリューションを提供いたします。自動 (図示の通り) および手動設定が可能です。*

これは、お客様のレンズが必要な場所に正確に配置され、簡単に操作できるようデザインされており、お客様の外科作業上の手続きにおいて最適な表示を取得いたします。

弊社はこのシステムを、お客様の個人的好みに応じて非接触レンズオプションと一緒に使えるようデザインいたしました。弊社の非接触レンズは幅広い技術仕様で使用できます: 利用可能な最も広い非接触表示フィールドから中型フィールドの拡大、そして困難な解剖分野における深部へのアクセス用デザインです。

* 手動設定はブラジルでのみご利用になれます。

MERLIN



目次

機能および対象用途	4
警告、マークおよびシンボル	5
安全性の説明	10
技術的仕様	11
MERLIN CLA	11
電力供給	11
MERLIN 部品および装置の一覧	12
新規システムの包装の取り外し	13
設置	14
自動モデルおよび手動モデル用	14
自動モデル用の追加ステップ	15
交流電力接続	16
自動および手動モデルでのスパーサーキットの使用	17
操作 – MERLIN CLA	18
網膜画像の取得	19
MERLIN CLA の取り外し	20
洗浄および殺菌	21
レンズ位置合わせユニット、取り外し可能ハンドルおよびレンズに対する手動洗浄の説明 (該当する場合には殺菌トレイの中で)	21
点検 / 機能チェック	22
包装	22
レンズ位置合わせユニット、取り外し可能ハンドルおよびレンズに対する殺菌洗浄の説明 (該当する場合には殺菌トレイの中で)	22
MERLIN CLAハウジングおよび集光レンズの洗浄	22
トラブルシューティング	23
保管および輸送	24
サービスと修理	25
部品一覧	26
保証	27
規制情報	28
付録 A – 顕微鏡およびアダプタ	29

機能および対象用途

Volk MERLIN 外科システムは外科顕微鏡に取り付けられるモジュラーシステムで、これにより外科医は、患者の目に関連して非接触間接（反転）外科手術レンズの位置および方向を動的に補正することができます。MERLIN はしっかりとした機械サポートを提供し、レンズの調整を保ち、外科医、助手および看護師が、外科手術の進行中に眼科用レンズを下支えしなくてもよくなくなります。

MERLIN 外科システムハードは、外科顕微鏡の対象物の下に直接取り付けられます。このシステムは 2 つの主要サブアセンブリ、集光レンズアセンブリ (CLA) および高精度焦点レンズ位置合わせユニット（この説明書では LPU と表記）で構成されます。

CLA は外科顕微鏡の光軸に対して、正確なレンズ調整向けに取り付けおよび配置されます。これにより取り付けられた LPU および光軸周辺のレンズの 360° 回転が可能となります。LPU は接続アセンブリから構成され、これは CLA、垂直シャフトペア、高精度焦点向け回転つまみおよびレンズホルダーに取り付けられます。非接触レンズが使用されていない場合には LPU は、手術野の外に完全に旋回させることができます。

眼科用レンズは、LPU の下端に取り付けられます。眼科用レンズは患者の目の上に動的に配置することができます。LPU は、クイック接続アセンブリを使ってマウントに取り付けます。これにより LPU が、CLA から簡単に接続および取り外しできるようになります。LPU は、加圧滅菌器を使った蒸気殺菌と両立します。このインターフェースは、手術後に毎回加圧滅菌で簡単に処理できるよう設計されています。

お客様の新しいシステムをご利用になる前にこの説明書に記載された説明をお読みになり、安全で信頼できる性能を確保してください。お客様の商品を www.volk.com でオンラインで、あるいは同封の登録カードを郵送することで登録してください。お客様の購入物をご登録いただくことで、お客様の投資が以下の形で保護されます：

- ・ 製品情報、メンテナンスのヒントあるいは業界ニュースに関する最新情報を確実に入手
- ・ お客様の製品に対して保守サービスが必要な際に、Volk Optical がお客様あるいは販売店に確実に連絡
- ・ お客様の入力およびニーズに応じて、Volk Optical が製品デザインの改善を可能に

警告、マークおよびシンボル

シンボル	説明
	注意：説明書を参照のこと。使用者に対して、重要な操作上およびメンテナンス上の指示が示されます。
	電気ショックに対するクラス II 保護
	電気ショックからの保護度合い 種別 B が適用される部分
IPX0	水の危険な流入に対して主電源アセンブリから提供される保護の度合い
IPX8	水の危険な流入に対して足ペダルから提供される保護の度合い
	装置は、運転の継続モードに適しています。
	AC 交流
	装置は、空気、酸素あるいは酸化窒素と可燃性麻薬が混合している場所での使用には適していません。
	この説明書で詳細が記述されている、洗浄および殺菌の説明に従ってください。
	ポータブルおよび移動可能な RF 通信装置は、医療電気装置に影響を与える可能性があります。
	操作あるいは修理は、資格を持つ認められた人員が行ってください。Volk の修理に戻る。このアセンブリの修理を試みないでください。
	この説明書の指示を超えた範囲での解体を行った場合には、保証が無効となります。
	Volk Optical が販売したものを除いて、特定されたもの以外のアクセサリあるいはケーブルを用いた場合には、この装置あるいはシステムからの出力 増大あるいは電磁波耐性の減少につながる可能性があります。
	+10° C ~ 40° C、相対湿度 30% ~ 75% および空気圧力が 700 hPa ~ 1060 hPa を超える環境でこのアセンブリを操作あるいは放置しないでください。
	ETLリスト:UL60601-1,CAN/CSAC22.2No.601.1CENELECEN60601-1 IEC 60601-1-2, JIST0601-1
	この装置にある CE マークは、93/42/EEC 医療装置指令の中で記載された規定に従って試験され、遵守されていることを示しています。

ガイドンスおよび製造者宣言 - 電磁放射線

OMERLIN CLA は、以下規定された電磁環境における使用を対象としています。MERLIN CLA および ROLS® ∞のお客様あるいは使用者は、以下の環境で使用されることを確保する必要があります。

出力試験	コンプライアンス	電磁環境 - ガイドンス
RF 出力 CISPR 11	グループ 1	RMERLIN CLA は RF エネルギーを、内部機能のみに使用いたします。このため RF 出力は非常に小さく、周囲の電子装置への干渉を引き起こす可能性は低いです。
RF 出力 CISPR 11	クラス B	MERLIN CLA はあらゆる建物での使用に適しており、以下の警告が守られている限り住宅、および住宅用建物への電力供給を行っている公共低電圧電力網に直接接続されている建物の中で使用することができます。 警告 : この装置 / システムは、医療専門職の使用のみを対象としております。この装置 / システムによりラジオの干渉、あるいは近隣装置の運転に支障を来す場合があります。MERLINCLAあるいはROLS® ∞の再適応あるいは再配置、あるいは現場の遮断のような緩和措置を取ることが必要になる場合があります。
高調波放射 IEC 61000-3-2	クラス A	
高調波放射 IEC 61000-3-3	遵守	

ガイドンスおよび製造者宣言 - 電磁環境耐性

MERLIN CLA および ROLS[®] ∞は、以下規定された電磁環境における使用を対象としています。MERLIN CLA および ROLS[®] ∞のお客様あるいは使用者は、以下の環境で使用されることを確保する必要があります。

耐性試験	IEC 60601 試験水準	遵守水準	電磁環境 - ガイドンス
静電気放出 (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV 接触 ± 8 kV 空気	± 6 kV 接触 ± 8 kV 空気	床は木材、コンクリートあるいはセラミックタイルでなければなりません。床が合成素材でカバーされている場合には、相対湿度は 30% 以上にする必要があります。
電気高速過渡 IEC 61000-4-4	電力供給ラインでは ± 2 kV 出入ラインでは ± 1 kV	電力供給ラインでは ± 2 kV 出入ラインでは ± 1 kV	主電源の品質は、通常の商業施設あるいは病院の環境のものでなければなりません。
サージ IEC 61000-4-5	ラインからアースまで ± 2 kV	ラインからアースまで ± 2 kV	主電源の品質は、通常の商業施設あるいは病院の環境のものでなければなりません。
電力供給入ラインにおける電圧浸漬、短時間の停電および電力変化	< 5% UT 0.5 サイクルでは (UT において浸漬が > 95%)	< 5% UT 0.5 サイクルでは (UT において浸漬が > 95%)	主電源の品質は、通常の商業施設あるいは病院の環境のものでなければなりません。断続的な浸漬および停電が主電源で続く場合には、安定した電力供給あるいはバッテリーバックアップ装置から MERLIN CLA および ROLS [®] ∞に供給することを推奨いたします。
IEC61000-4-11	40% UT 5 サイクルでは (UT において浸漬が > 60%) 70% UT (25 サイクルでは UT において浸漬が > 30%) < 5% UT 5 秒間 (UT において浸漬が > 95%)	40% UT 5 サイクルでは (UT において浸漬が > 60%) 70% UT (25 サイクルでは UT において浸漬が > 30%) < 5% UT 5 秒間 (UT において浸漬が > 95%)	MERLIN CLA および ROLS [®] ∞は、主電源の停電中に継続した運転を必要とします。MERLIN CLA および ROLS [®] ∞が、停電しない電力供給あるいはバッテリーから供給を受けることを推奨いたします。
電力周波数 (50/60Hz) 磁場 IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	電力周波数の磁場は、通常の商業施設あるいは病院の環境における典型的な場所で見られる水準でなければなりません。

注 :UT は、試験水準の適用の前の交流主電力の電圧です。

ガイダンスおよび製造者宣言 - 電磁環境耐性

OMERLIN CLA および ROLS[®] ∞ は、以下規定された電磁環境における使用を対象としています。MERLIN CLA および ROLS[®] ∞ のお客様あるいは使用者は、以下の環境で使用されることを確保する必要があります。

耐性試験	IEC 60601 試験水準	遵守水準	電磁環境 - ガイダンス
ポータブルおよびモバイルの RF 通信装置はケーブルを含む MERLIN CLA および ROLS[®] ∞ のいかなる部分からも、送信機の周波数に適用される等式で計算される推奨隔離距離内では使用しないでください。 推奨隔離距離			
伝導性 RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ~ 80 MHz	3 Vrms	d = 1.2 P
放射 RF IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz ~ 2.5 GHz	3 V/m	d = 1.2 P 80 MHz ~ 800 MHz d = 2.3 P 800 MHz ~ 2.5 GHz ただし P は、? に従った送信器の最大定格出力 (ワット)。
ガイダンスおよび製造者宣言 - 電磁耐性送信機の製造者および d は、推奨隔離距離 (メートル) です。 電磁場調査で規定される固定された RF 送信器からの磁場の強さ^a は、各周波数帯における遵守水準^b よりも小さなものでなければなりません。 以下のシンボルでマークされた装置の近くで、干渉が起こる可能性があります: 			
注 1 80 MHz および 800 MHz の場合には、より高い周波数帯が適用されます。 注 2 これらガイドラインは、全ての状況にあてはまるわけではありません。電磁伝播は構造、物体および人体による吸収および反射の影響を受けます。			
^a無線電話 (携帯電話 / 無線) 用および陸上移動無線用の基地局、アマチュア無線、AM・FM ラジオ放送およびテレビ放送のような固定された送信器からの磁界は、理論的には正確に予測することはできません。固定された RF 送信器による電磁環境の影響を査定するには、電磁的現場調査を考慮する必要があります。MERLIN CLA および ROLS[®] ∞ が用いられる場所で計測された磁界の強さが上記の適用される RF 遵守水準を超える場合には、MERLIN CLA および ROLS[®] ∞ が通常の使用をできるかどうか観察・確認が行われる必要があります。異常動作が観察された場合には、MERLIN CLA および ROLS[®] ∞ の再設定あるいは再配置などの追加措置が必要な場合があります。 ^b150 kHz ~ 80 MHz の周波数帯では、磁界強度は 3 V/m 未満である必要があります。			

廃棄

MERLIN CLA には危険が知られている化学物質あるいは部品は含まれていません。通常の形で廃棄可能です。

安全性の説明

この設備の設置あるいは使用前に、操作説明および安全性の特徴全てを熟知してください。

警告や注意を含む説明が理解できない場合には、設置あるいは使用前にVolk の職員までお問い合わせください。

組み立て、使用、殺菌および解体の際には、全ての説明に従ってください。質問がある場合には、Volk の代理店までご連絡ください。

使用前に全ての部品に損傷がないか確認・試験してください。MERLIN 外科システムはきちんと機能する状態でなければなりません。損傷がある場合、あるいはアセンブリに修理の必要がある場合には、使用しないでください。

MERLIN 外科システムにはVolk Optical が提供あるいは指定した純正アクセサリあるいはパーツのみを使わなければならない、それ以外の場合には保証は無効となります。

MERLIN 外科システムは、教育を受け資格を取得した人員によってのみ、外科部門という対象用途に対して使うことができます。外科医は各用途の適切な選択、適切な研修、知識および経験の取得において責任を負います。

Volk Optical は、不適切な用途およびシステムの不適切な洗浄、殺菌およびケアによって発生した損傷に対しては、いかなる責任も負いません。

決してこの装置を、MERLIN システムで使用する特定の目的ではデザインされていない他の製品には接続しないでください。

MERLIN 外科システムは、記載された環境操作条件以外では操作しないでください。



技術仕様

MERLIN CLA

FDA 分類	クラス 1
装置の分類	 電気ショックに対するクラス II 保護
適用される部品	 種別 B
可燃性麻酔薬混合の存在に対する保護度合い	火のある環境で使用されない通常装置
インターフェース	通常の外科顕微鏡への取り付けが困難
取り付けサイズ	162mm x 86mm x 32mm (6.4" x 3.4" x 1.3")
重量	411 g
保管 / 輸送条件	温度 :+10° C ~ +40° C
運転条件	温度 :+10° C ~ +40° C
電力要件	12VDC, 250 mA,
運転様式	継続運転
殺菌	このシステムの中で殺菌可能な部品は、殺菌されていない状態で発送されています。使用前に殺菌してください。
素材	金属部品は全て外科用素材です。 この部品には天然ゴムは使われていません。

電力供給

装置分類	電気ショックに対するクラス II 保護
入力	100 – 240 VAC, 50/60 Hz
出力	12VDC ± 5%、最大 1A
インターフェース	入力 :IEC 320 C14 レセプタクル 出力 :4 ピンプッシュプルコネクタ
MERLIN CLA は、病院級の交流電源コードとともに提供されます。接地の信頼性は、「病院のみ (Hospital Only)」あるいは「病院級 (Hospital Grade)」と記載された対応するレセプタクルに MERLIN CLA が接続されている場合にのみ達成されます。	

MERLIN 部品および装置の一覧

集光レンズのアセンブリ(CLA)



ハードは顕微鏡の対象物の下に取り付けます。光軸周辺で 360° 回転するレンズ位置合わせユニットに対して取り付けアセンブリを提供いたします。

レンズ位置合わせユニット(LPU)



患者の上方のレンズを、フルスケール調整で下支えします。LPU は特に、175mm あるは 200mm の顕微鏡対物レンズ焦点距離に適するサイズになっています。

非接触レンズ



目の生体構造を見るための光学表示部品です。

レンジ仕様

レンズ	視野	画像倍率	レンズ直径
広角度	102° / 120°	0.43x	19mm
小直径	95° / 112°	0.42x	13mm
中規模	80° / 95°	0.74x	19mm

新規システムの包装の取り外し

今後の保管あるいは輸送の際に備えて、弊社純正の発送材およびコンテナを全て保管することを強く推奨いたします。

部品は全て、丁寧に取り扱いってください。

発送の際に損傷がないか全部品を点検

以下の部品が存在し、損傷がないことを、取り外して確認してください。

MERLIN レンズおよび殺菌ケース

- ・ レンズミニ殺菌ケースを開いて、発送材を取り除いた上で、レンズ全てに損傷がないかチェックしてください。
- ・ レンズ部品（量および種別は、お客様の注文によって異なります）-レンズにひび割れや、ハウジングからの緩みあるいは取り外れがないことを確認してください。



MERLIN 集光レンズのアセンブリ

- ・ ケースから取り外して、損傷がないか確認してください。



MERLIN レンズ位置合わせユニット

- ・ ケースから取り外して、損傷がないか確認してください。

注-レンズの高さを調節するには、ピント調整つまみのみを使用してください。組み立てロッドの上に押し付けたり、直接引いたりしないでください。



MERLIN 顕微鏡アダプタープレート

- ・ プレートには全て、顕微鏡につながるコードがあります。付録 A をご覧になり、正確なコードおよび取り付け説明を見つけてください。

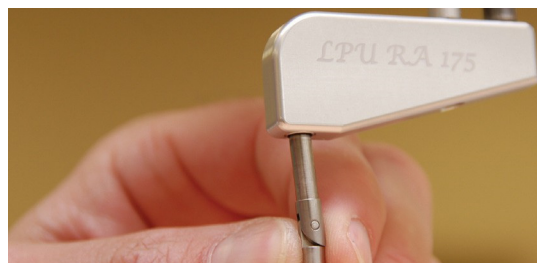
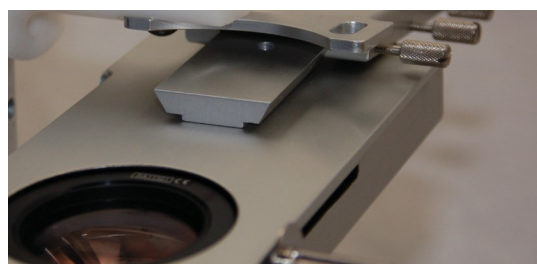


注:最初に使用する前にシステムをきちんと組み立てて、適切に機能するかどうか試験してください。

設置

自動モデルおよび手動モデル用

- ・ 顕微鏡および付属アクセサリの電源をオフにしてください。
- ・ 顕微鏡に対して正確なアダプターを見つけてください（付録 A 参照）。
- ・ 選択されたアダプタープレートを、アレンキーあるいは六角レンチ（別売）を使って同封のソケットヘッドキャップネジで、顕微鏡に取り付けてください。ネジはアダプタープレートの底を通じて、顕微鏡の上にある既存の取り付け穴にはまります。
- ・ アダプタープレートのプレート溝にユニットを調整して、MERLIN CLA を貴社の顕微鏡に取り付けてください。
- ・ 小さな継ぎ手プレートを、MERLIN CLA 取り付け継ぎ手プレートに調整して固定してください。
 - ・ 小さな継ぎ手プレートは、内視鏡対物レンズに対して前から後ろまで一貫した装置の調整のためのハードストップとして機能します。
- ・ アダプタープレート側のネジを手で締めます。
- ・ LPU を取り付けるには：
 - ・ LPU 上のクイック取り外しボタンを押したままにします。
 - ・ LPU の配置ピンを、RA の回転リングにある該当する穴と組み合わせます。LPU 取り付けブロックのカーブした表面は、CLA 回転リングのカーブと調整されなければなりません。
 - ・ LPU 上のクイック取り外しボタンを開放します。
 - ・ LPU 上でゆっくり引っ掛けて、CLA の回転リングにきちんと、そして確実に取り付けられていることを確認してください。
- ・ レンズを取り付けるには
 - ・ レンズ組み立てアセンブリで、LPU を支えます。
 - ・ レンズをもう片方の手で支え、レンズが現場に固定されるまで押し付けてください。レンズが完全にはまるとカチッという音が聞こえます。
 - ・ レンズの挿入後、必要であればレンズをLPU の中心位置まで回転させてください。レンズが適切に中央に移動した場合、位置戻り止めの反応が感じられます。



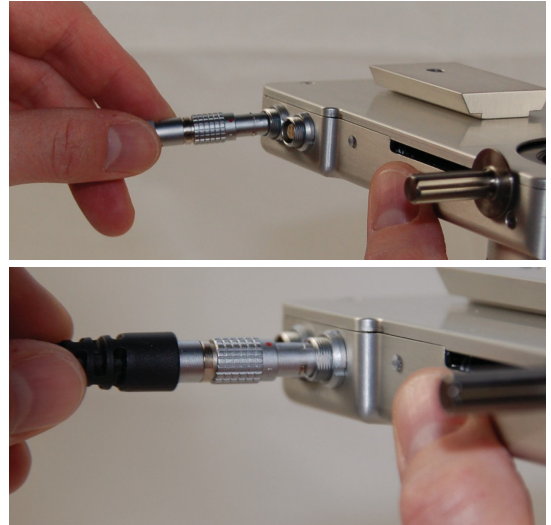
設置

自動モデル用の追加ステップ

- ・ CLA が自動モデルの場合には、付属の電力供給および足スイッチも設置することができます。
- ・ 電力供給は、以下のマークがついたコネクタにおいて、CLA の左側に取り付けることができます：

☐ 12VDC

- ・ 足スイッチは、足スイッチシンボルでマークされたコネクタの、CLA の左側に取り付けられます：



注：足スイッチは、集光レンズの位置を制御するために用いられる、自動化された **CLA** に対する周辺取り付け装置です。足スイッチ機能は、**LPU** の場所によって自動的に繰り返されます。以下の使用説明をご覧ください。

設置

自動モデル用の追加ステップ

- お客様のMerlin 外科システムに自動 ROLS ∞が含まれている場合、自動 CLA 向けに別の電源接続を使用することができます。自動化された CLA は、Volk 電力通過ケーブルを使用することにより、自動 ROLS ∞電力供給から得ることができます。
- スイッチをオフにして接続を切り、自動 ROLS ∞および自動 CLA に対する電力供給を全て抜いてください。
- 以下のマークがつけられたコネクタにおいて自動 ROLS ∞電力供給を、ROLS ∞のハウジングの右側に接続してください：

⎓ 12VDC

- 以下のマークがつけられたコネクタにおいて電力通過ケーブルの片方を、ROLS ∞のハウジングの右側に接続してください：

⎓ 12VDC

- 以下のマークがつけられたコネクタにおいて電力通過ケーブルのもう片方を、CLAハウジングの左側に接続してください：

⎓ 12VDC

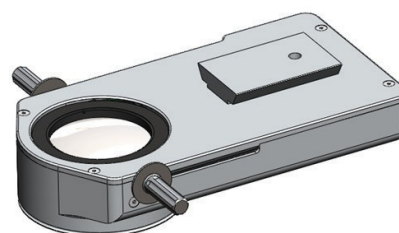
- ROLS ∞の電力供給に接続してください。



設置

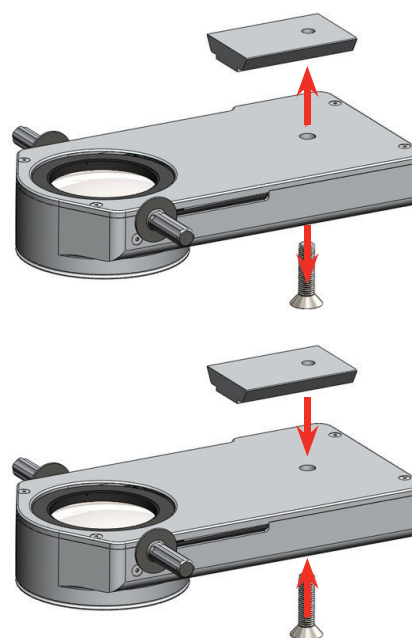
自動および手動モデルでのスペーサーキットの使用

- MERLIN CLAは時々、装置のもう片方の取り付け部品との干渉あるいは内視鏡の特徴自身により、取り付けられたアダプタープレートに設置できない場合があります。
- 必要な場合には、アダプタープレートおよび内視鏡に対して MERLIN CLA の垂直位置を下に延ばすために、スペーサーキットを使うことができます。
 - スペーサーキットは、Volk の部品番号 11425 ですー付録 A の表を参照。
- スペーサーキットは、0.250" (~6mm) のスペーサーと、さまざまな長さのボルトで構成されています。



MERLIN CLA にスペーサーを設置

- MERLIN CLA ハウジングに継ぎ手プレートを追加する設置済ボルトを取り外してください。
- スペーサーは、継ぎ手と MERLIN CLA ハウジングとの間に設置されます。
- 以下の点で必要なスペーサーの最低限の数を選択してください：
 - 干渉なしでアダプタープレートに対して追加される点までMERLIN CLA を下に延ばし、そして
 - 対物レンズにできるだけ接近させてください (下の注を参照)。
- 選択されたスペーサーの数だけ適切な長さのボルト で、MERLIN CLA ハウジングに継ぎ手とスペーサーを再度取り付けてください。

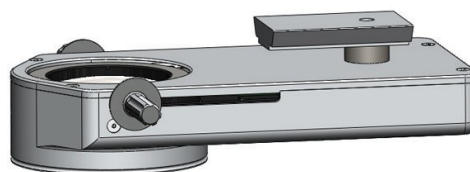


注：

スペーサーを使うと、LPU およびレンズの焦点位置に影響が出る場合があります。

追加スペーサーによりMERLIN CLA がさらに下に延ばされ、内視鏡の対物レンズから離れます。この距離は LPU と非接触レンズを上げることで相殺して、焦点画像を得られるようにする必要があります。

追加されたスペーサーの数が多すぎる場合には、その距離が LPU の調整幅を超える可能性があり、この場合には焦点画像は不可能となります。



操作 – MERLIN CLA

注 :LPU、レンズおよびハンドルは、外科的処置を行う前には必ず洗浄および殺菌してください。洗浄および殺菌の説明をご覧ください。

取り付け説明によりMERLIN CLA をお客様の顕微鏡に取り付け。

レンズ位置合わせユニット

- LPU を CLA 回転リングに接続してください。
- LPU のデザインにより、光軸の周囲 360° の回転が可能です。
 - LPU を展開 (LPU は内視鏡対物レンズの下で、垂直位置において「レンズ下」状態となります)。
 - LPU を後退 (LPU は水平位置において「レンズ上」状態となります)。
- LPU 旋回ブロックは、後退した場合に LPU を「上」位置に固定する戻り止めを含みます。
- LPU 旋回ブロックは垂直展開位置の両方から水平後退位置まで、90°「上」に回転させることができます。



外科レンズ

- 視野内にレンズを入れるにはシャフトを、設置中に決められた位置に調整する必要があります。そうでない場合には、焦点画像が得られるまでシャフトを再調整してください。

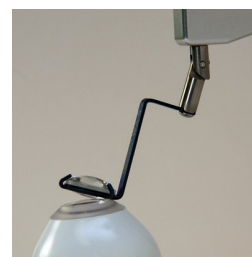
集光レンズ

- 外科レンズが展開している場合 (LPU は内視鏡対物レンズの下で、垂直位置において「レンズ下」状態)、CLA 濃縮レンズも内視鏡対物レンズの下の前位置で展開して、焦点網膜画像を得る必要があります。
- 外科レンズが後退した場合 (LPU は水平位置において「レンズ上」状態)、CLA 集光レンズも裏位置に後退する必要があります。
- 自動 MERLIN CLA
 - 自動 CLA は LPU の位置に従って自動的に、集光レンズを展開および後退させます。またユーザは、CLA 足スイッチを取り付けて使用して、LPU の位置に関係なく LPU 位置を制御することもできます。
- 手動 MERLIN CLA
 - 手動 CLA 集光レンズの位置は手動で、取り付け可能殺菌ハンドルを通じてユーザにより制御されます。ハンドルを前に引いて、内視鏡対物レンズの下に集光レンズを展開しましょう。ハンドルを後ろに引くと、CLAハウジングに集光レンズを後退できます。



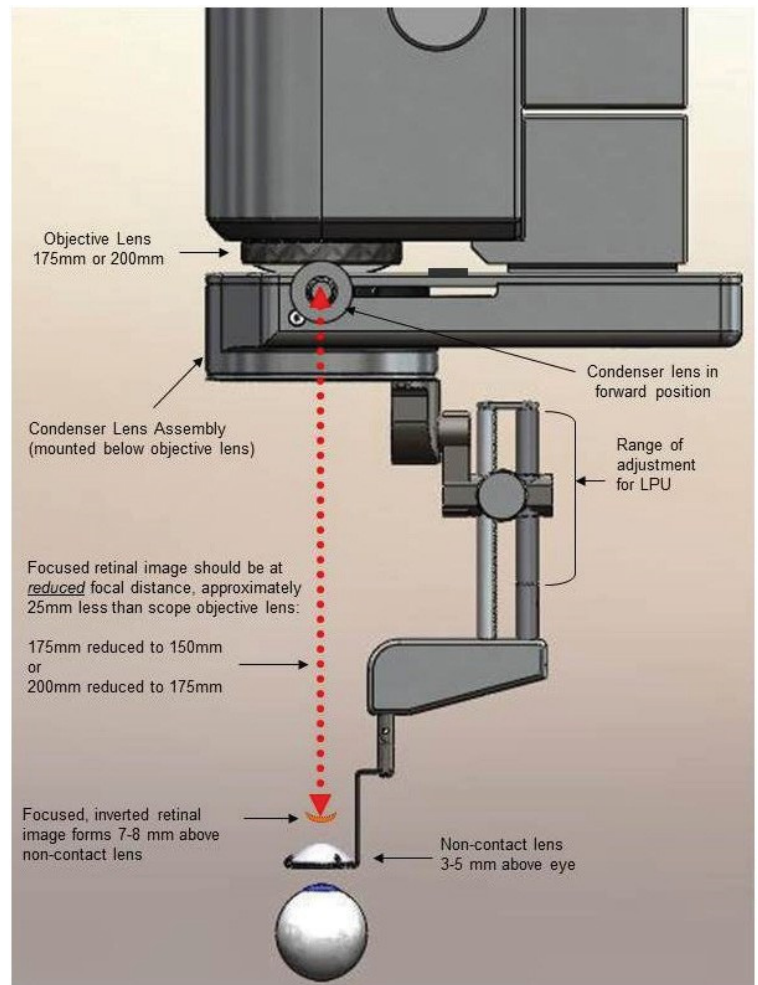
注 – MERLIN レンズは全て、装置を垂直の水準に持ち上げる蝶番を持っており、これにより患者に対する負傷リスクを緩和します：

- レンズが患者の目の位置まで引き下げられた場合
- 患者が手術中に突然、上に移動した場合



網膜画像の取得

- 1) MERLINCLA、LPUおよび非接触レンズを取り付け、目の模型あるいは対象を使用してシステムを調整してください。
 - a) 推奨事項：最初は、広角レンズから始めてください。
 - b) システムを調整後にLPUとレンズを、水平の「上」位置に移動させてください。
- 2) 顕微鏡を自動移動幅で中心に向けてください。
 - a) 自動内視鏡のほとんどは、単一ボタンにより起動するセンタリング機能を持っています。
- 3) 顕微鏡で焦点角膜画像を取得してください。
 - a) このステップではもう一度、LPU および非接触レンズは、水平「上」位置にならなければなりません。
 - b) 内視鏡対物レンズは、175mm あるいは 200mm でなければなりません。内視鏡対物レンズの焦点距離に応じて、焦点角膜画像は角膜から175mm あるいは 200mm 程度上に内視鏡対物レンズを配置することになります。
- 4) LPU を、調整幅の中心点に配置してください。
 - a) 中心点からはLPU は、約 $\pm 20\text{mm}$ の調整幅を持っています。
- 5) 目の上のレンズでLPU を垂直の「下」位置に展開し、内視鏡対物レンズの下の前位置にCLA 集光レンズを移動させてください。
 - a) 手動 CLA: 殺菌済ハンドルで CLA 集光レンズを動かしてください。
 - b) 自動 CLA: LPU が垂直「下」位置に移動した場合には、CLA 集光レンズを前位置に移動させてください。あるいは足スイッチを使って、LPU 位置に関係なく集光レンズを移動させることもできます。
- 6) LPU 焦点調節ノブを使って、焦点画像を取得してください。
 - a) この焦点調整ステップでは内視鏡ペダルは使わないでください。通常の再焦点調整反応を回避するために、医師はペダルから足を外すことを推奨いたします。
 - b) 視野は非常に狭いものの、網膜構造の一部が見えるはずですが。
- 7) ここで内視鏡焦点ペダルを使って、非接触レンズが目にあたらない形で内視鏡のヘッドを下に動かしてください。
 - a) 内視鏡が目に向かって下がると、画像視野が広がります。
- 8) 内視鏡焦点ペダルを使っても、非接触レンズが展開される場所の画像焦点は変更されません。内視鏡の焦点調整モーションは基本的に、「視野」調整となります。
 - a) 非接触レンズの最適な場所は、目から3-5mm 程度上方です。これにより、目の上のレンズとの快適な作業距離を確保した上で、最適な画像視野が得られます。
- 9) これにより、目の上のレンズとの快適な作業距離を確保した上で、最適な画像視野が得られます。



解体

顕微鏡からROLS ∞アセンブリを取り外すには：

- ・ 蝶番の上でレンズの隣にある LPU シャフトの上のホールドを握り、レンズが開放されるまで引っばってください。
- ・ この説明書で示された通りに、洗浄および殺菌の説明に従ってください。
- ・ LPU を取り外すには：
 - ・ LPU 上のクイック取り外しボタンを押したままにします。
 - ・ 回転リングの接合穴から LPU を引っ張ります。
 - ・ LPU 上のクイック取り外しボタンを開放します。
 - ・ この説明書で示された通りに、洗浄および殺菌の説明に従ってください。
- ・ ご希望なら、設置説明書の逆を行って、残りの部品の解体および取り外しを行ってください。
- ・ MERLIN CLA ハウジングおよび集光レンズの外部表面は、洗浄および殺菌の部分にある説明に従って洗浄することができます。
- ・ 取り外し可能な殺菌可能ハンドルは、この説明書の説明で示された方法で洗浄および殺菌することができます。



注：MERLIN CLA は殺菌用にはデザインされていません。殺菌処理にさらした場合、それがいかなるものでも装置が使用不能になる可能性があり、また保証が無効となります。

洗浄および殺菌

注：

1. 洗浄および殺菌の前に器具を解体してください。
2. 腐食性洗剤（例：塩化物、塩類）は推奨されません。酵素および中性 pH 洗剤が推奨されます。

再処理制限：説明に従って処理された場合、洗浄および殺菌を繰り返してもシステムのアームアセンブリに対する影響は最低限のものとなります。寿命は通常、使用による磨耗および損傷によって規定されます。

使用点における準備

1. 新規、使用済あるいは汚れたユニットは、洗浄する必要があります。
2. 体液および/あるいは組織は、洗浄前に装置上で乾燥してはなりません。残った体液および組織を取り除いてください。
3. 汚れた素材の処理においては、一般的な注意を守ってください。
4. 装置は使用後できるだけ早く洗浄して、体液および組織の乾燥を最小化する必要があります。

洗剤の準備：製造者の推奨に従って中性酵素と洗剤を準備してください。

レンズ位置合わせユニット、取り外し可能ハンドルおよびレンズに対する手動洗浄の説明（該当する場合には殺菌トレイの中で）

- 1) 抗菌性でアルデハイドフリーの溶液で湿らせた綿くずなしの繊維で、肉眼でも見えるものを各装置から取り除いてください。水平ではない表面、ルーメン、割れ目、接合部、角およびその他到達が難しい部分には特に注意してください。例：
 - a) レンズ：レンズ外周近くの表面、そしてレンズの蝶番
 - b) ハンドル：取り外し可能ハンドルの内部
 - c) LPU：ギア式ラックとシャフト、LPU 接続機構、レンズ挿入穴および LPU 内のネジヘッドと奥部
- 2) 殺菌済でイオンを除去したぬるいお湯（30-43° C）を使って、新鮮な Enzol 溶液（酵素洗剤 -1 ガロンあたり 1 オンス（1 リットルあたり 8 ミリリットル）を準備してください。
- 3) 装置を解体（LPU はレンズアセンブリからは分離、レンズ殺菌トレイのフタはトレイから取り外すこと）。
- 4) 部品を Enzol に 20 分間漬けてください。クリーナーに入れている間に可動部を全て作動させてください。漬ける前に注射器を使って Enzol 溶液を、到達が困難な部分に「入れて」ください。
- 5) 漬けた後に、クリーナーおよび土壌の痕跡が全て取り除かれるまで、毛先の柔らかいブラシで装置にきちんとブラシをかけてください。水平ではない表面、ルーメン、割れ目、接合部、角およびその他到達が難しい部分には特に注意してください。例：
 - a) レンズ外周近くの表面、そしてレンズの蝶番
 - b) 取り外し可能ハンドルの内部
 - c) ギア式ラックとシャフト、レンズ位置合わせユニット（LPU）、LPU 噛み合い機構および LPU 内のネジヘッドと奥部

注：損傷を防ぐためにガラスレンズにはブラシをかけてはなりませんが、レンズシャフト、レンズ取り付けリングおよびレンズ保持歯にはブラシをかけてください。

- 6) 完全にブラシをかけた後に、室温の殺菌・脱イオン処理済水槽（水を流しかけるのではなく）で、目に見えるクリーナーが全て取り除かれるまで「リンス」* してください。リンスバスに入れている間に可動部を全て作動させてください。注射器を使ってリンス水を、各装置の到達が困難な部分に「入れて」ください。リンスサイクルを 5 回繰り返し、各回ごとに水を取り替えてください。
- 7) 装置を準備されたばかりの新鮮な Enzol 溶液（上記のステップ 1 を参照）に移して、20 分超音波分析をしてください。
- 8) 超音波分析の後に、室温の殺菌・脱イオン処理済水槽（水を流しかけるのではなく）で、目に見えるクリーナーが全て取り除かれるまで「リンス」* してください。注射器を使ってリンス水を、各装置の到達が困難な部分に「入れて」ください。リンスサイクルを 5 回繰り返し、各回ごとに水を取り替えてください。
- 9) 各装置に残りくずがないか点検してください。見つかった場合には残りくずが取り除かれるまで、準備されたばかりの新

鮮な溶液で洗浄手続きを繰り返してください。

* リンスは水面下で行われ、エアロゾル化を防ぎます。リンスは以下の形で実施されます：

- 装置を水の下でかき混ぜる；
- 水面上に装置を持ち上げる；
- 装置を再度水に漬ける。

点検 / 機能チェック

- 1) 注意深くチェックして、目に見える血液および土が全て取り除かれていることを確かめてください。
- 2) 損傷および/あるいは磨耗がないか目視点検してください。
- 3) アセンブリと可動関節部の動きを確認して、モーション幅全体の操作を確保してください。明らかな損傷あるいは磨耗がある場合には、Volk Optical あるいはお客様の代理店に返品してください。

包装

- 1) LPU およびレンズが解体されていることを確保してください。
- 2) 提供された殺菌ケースにレンズを置いてください。該当する場合は、二重包装法に従って標準医療水準蒸気殺菌ラップを用いてください。

レンズ位置合わせユニット、取り外し可能ハンドルおよびレンズに対する殺菌洗浄の説明（該当する場合には殺菌トレイの中で）最低 132SDgrC で 5 分間、真空前サイクルを利用して蒸気殺菌してください。

MERLIN CLAハウジングおよび集光レンズの洗浄

1. MERLIN CLA ハウジングの外部表面は、以下のもののうちいずれかで湿らせた破片のない布で洗浄することができます：
イソプロピル・アルコール (70%); 次亜塩素酸ナトリウム (0.5%); 過酸化水素 (3%)
2. 集光レンズは、Volk 精密光学レンズクリーナーを使って洗浄してください。

トラブルシューティング

希望の網膜画像が表示されない。

- LPU および内視鏡の調整をリセットしてください：
 - センタリングボタンを使って調整幅の中央に顕微鏡を持ってきてください。
 - 調整幅の真ん中で、LPU で開始してください。
 - LPUと対物レンズの下の方の非接触レンズを展開して、非接触レンズが目から1-2cmの距離になるようにしましょう。
 - LPU 微動ピント合わせノブを調整して、網膜画像の焦点を合わせましょう。
 - MERLIN CLA 集光レンズは、顕微鏡の焦点距離を最大 25mm、効果的に短縮します：
 - 175mm 対物レンズは、~150mm レンズとして機能します。
 - 200mm 対物レンズは、~175mm レンズとして機能します。
 - 焦点網膜画像は実際には、レンズ表面から7-8mmほど上に形成されます。この点に対して、内視鏡対物レンズが焦点を合わせます。
 - 内視鏡対物レンズの下でMERLIN CLA 集光レンズとLPUが展開されている場合、焦点網膜画像は以下ようになります：
 - 175mm レンズの場合には対物レンズから約 150mm (~ 6") 下に。
 - 200mm レンズの場合には対物レンズから約 175mm (~ 7") 下に。
 - 焦点画像になったら、LPU の調整をそのままにしてください。焦点合わせ処理においてはこの時点で、網膜画像が小さな視野を持つことになります。
 - 網膜画像の視野を広げるには、顕微鏡焦点ペダルを使って非接触レンズを、目から3-5mm の場所まで下げてください(繰り返しになりますが、LPU はいじらないこと)。
 - その他推奨事項：
 - MERLIN のレンズが対物レンズの下で、顕微鏡の光軸に適切に調整されていることを確認。
 - 外科レンズが展開された場合、CLA 集光レンズが前位置にあることを確認。
 - 顕微鏡の対物レンズが 175mm あるいは 200mm であることを確認。
 - お客様のLPU が、同一の焦点距離番号(175 あるいは 200)で指定されていることを確認。
 - MERLIN システムのレンズ位置合わせユニットは、特定の対物レンズ焦点距離長における使用向けにデザインされており、交換できません。
 - 175mm 対物レンズ向けにデザインされた LPU は、200mm 対物レンズでは機能しません
 - 200mm 対物レンズ向けにデザインされた LPU は、175mm 対物レンズでは機能しません
 - お客様の集光レンズが、同一の焦点距離番号(175 あるいは 200)で指定されていることを確認。
 - MERLIN システムの集光レンズは、特定の対物レンズ焦点距離長における使用向けにデザインされており、交換できません。
 - 175mm 対物レンズ向けにデザインされた集光レンズは、200mm 対物レンズでは機能しません
 - 200mm 対物レンズ向けにデザインされた集光レンズは、175mm 対物レンズでは機能しません

保管および輸送

- 工場から届いた輸送コンテナおよび包装材を全て取り外してください。輸送コンテナは部品に合わせてカスタマイズされており、輸送中に発生する可能性のある損傷全てを防ぐために使われなければなりません。
 - 純正包装をお持ちでない場合には、Volk からご注文できません。(28 ページの部品表を参照)
 - CLA は純正部品あるいはその他の、Volk が提供する包装材に包まれて発送されなければなりません。そうでない場合には、装置への保証が無効となります。
- レンズがより小さな殺菌ケースおよびその中に入れられた発送泡に入れられて、いかなる動きをも防止していることを確認してください。
- CLA およびLPU が、保管ケースの中で適切な泡切り抜きに配置されていることを確認してください。
- 全ての部品の上に包装泡を置いて、ケースを閉じてください。
- 発送の際には、段ボール箱の中にケースを全て入れて、発送の際の損傷を最小化することを推奨いたします。
- 保管される場合には、部品が以下の条件で、そして提供されたケースの中で保管されることを確認してください：
- 温度：+10° C ～ +40° C



注意

Volk Opticalが提供する純正包装あるいは包装なしでMERLIN CLAを輸送した場合、CLAの保証が無効となります。純正包装材を入れられない場合にはVolk Opticalに連絡して、適切な輸送材をお客様の手元まで届けるようご注文ください。

サービスと修理

部品は全て、きちんと機能しているか確かめるべく定期的に検査してください。部品が機能していないか、あるいは故障していると思われる場合には、Volk Optical のカスタマーサービスまでご連絡ください（この説明書の連絡詳細を参照）。

修理および修正メンテナンスは、Volk Optical Inc. のみが実施できます。認可されていない人が作業を行った場合には、いかなる場合でも保証が無効となります。

点検 / 予防メンテナンス

以下のステップを使用前に実施してください

LPU の接合プレートに損傷がないか確認。

Volk からの注文により利用可能な部品

装置	プラットフォーム	175 mm あるいは 200 mm の対物レンズ	内視鏡種類	部品番号
操作説明書	自動	175		11375
	自動	200		11376
	手動	175		11377
	手動	200		11378
レンズ位置合わせユニット	操作説明書	175		11173
	操作説明書	200		11174
外科レンズ				
広角度				11183
小直径広角				11184
中規模				11182
集光レンズ				
175mm 対物レンズ用				11275
200mm 対物レンズ用				11277
ROLS ∞	手動		Zeiss 種別	11306
	手動		Leica 種別	11310
	手動		Leica M520	11374
	自動		Zeiss 種別	11363
	自動		Leica 種別	11364
取り付けキット	集光レンズアセンブリ		付録 A を参照	別途注文
保管ケース	MERLIN			11431
保管ケース	ROLS ∞			11432
輸送箱および泡挿入材	MERLIN CLA			11523
	ROLS ∞			11524
				11534
				11535
電力供給	自動 CLA あるいは自動 ROLS ∞			11386
足スイッチ	自動 CLA			11462
足スイッチ	自動 ROLS ∞			11461
その他の電源コードおよびケーブル				別途注文

製品の保証

販売者は購入者に対して、この販売により提供された製品が製品保証の適切な期間中、各製品とともに発送された使用者説明書で規定された通りに、販売者が同意した仕様に一致することを保証いたします。販売者の義務、そして購入者の唯一かつ独占的な対処方法は、販売者の選択によって故障した製品の交換あるいはその購入代金の返還に限られます。購入者は、販売者から書面で許可を得ない限り、返品することはできません。販売者は、購入者の設置場所において製品を点検する権利を有します。主張される故障の発見後ただちに書面での通告（30 日以内）を購入者が提示できなかった場合には、これに関する主張の権利全てを購入者が放棄したものとみなされます。しかしながら前述の保証および対処においても、不適切な保管、汚染、改造、不適切な使用あるいは購入者への製品配達後の不正使用の結果製品が故障した場合には、販売者は上記の責任を負いません。素材あるいは加工における故障により製品が不具合を起こした場合には、Volk はその裁量により、保証限度に従って無償で製品を修理あるいは交換いたします。

Volk Optical は素材あるいは加工における故障に対してMERLIN 外科システムを、最終利用者の受領より1 年間保証いたします。

Volk Optical は素材あるいは加工における故障に対してVolk 硝子体茎切除術レンズを、最終利用者の受領より1 年間保証いたします。

Volk Optical は素材あるいは加工における故障に対してVolk 加圧滅菌器殺菌可能 (ACS) 硝子体茎切除術レンズを、最終利用者の受領より6 ヶ月、あるいは 100 殺菌サイクルの間保証いたします。

Volk Optical は素材あるいは加工における故障に対してROLS 再反転器を、最終利用者の受領より1 年間保証いたします。

保証サービスを受けるにはお客様は製品を、Volk Optical, 7893 Enterprise Drive, Mentor, Ohio 44060-USA まで返品する義務を負います。

保証修理には全ての作業、調整および交換部品が含まれます。交換部品は再生産されるか、再生産された素材を含む場合があります。

保証サービスは、製品がVolk Optical Inc. あるいは認可されたVolk の販売店から購入されたものであるという証明がない場合には提供されません。

弊社純正の保護包装と調和した包装に包まれた形での製品返却を怠り、発送により損傷が起きた場合には、保証は無効となります。

製品説明書に記述されている推奨された洗浄、消毒および殺菌の説明および/ あるいは注意の遵守を怠った場合には、保証は無効となります。

解体、許可されていない改造あるいは手入れ、誤用あるいは乱用による場合には、必要な修理は保証対象にはなりません。

明示あるいは黙示を問わず販売者は、ここで提供された製品に関してはこれ以外の保証は行いませんが、これには特定の目的における商品的確性および適切性の黙示保証が無制限に含まれ、このような保証はこのため明白に除外されます。過失、保証違反、厳格責任、不法行為、契約あるいはそれ以外であれ、いかなる状況あるいは法理論の下でも、逸失利益あるいは特別、偶発的あるいは間接的損害に対しては、販売者は責任を負いません。いかなる場合も販売者はこの注文および/ あるいはこの注文名義で配送された製品に関して、この注文名義で販売者に支払われた額以上の責任を負いません。購入者はこの製品を、ここで明白に規定された義務に基づいてのみ購入していることを認めます。



注文情報

注文は、お客様の地域で認可されたVolk の代理店が承る場合があります。認可代理店の連絡先情報については、Volk まで直接お問い合わせください。

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

米国内無料電話:
1-800-345-8655
電話番号: 440 942 6161
Fax: 440 942 2257
Email: volk@volk.com
ウェブサイト: www.volk.com

規制情報



EU REPRESENTATIVE

欧州連合 (EU) に拠点を構えるVolk の認可代理店は、以下の通りです：

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：この製品は電磁的整合性に関して現在要求された規格を遵守しており、その他の装置に対して問題を起こしたり、あるいは他の装置から影響を受けたりすることはないと考えられています。しかし念のため、その他の装置の近くでこの装置を使用することはお控えください。

欧州連合加盟国は、この装置の廃棄に関して認可された Volk の代理店までご連絡ください。



認証
FM 71461



付録 A

注: 注文前にお客様の顕微鏡モデルが、正しい様式のものか確認してください。以下に記されたもの以外の様式をご注文の場合には、認可を受けた販売店までご連絡ください。

Volk Optical キット部品番号 (プレートとネジ)	お客様の 顕微鏡様式向けアセンブリ説明	アダプタープレート様式
11408	Zeiss	
11409	Leica / Wild	
11410	Moller-Wedel (#6-32 ネジつきでも発送)	
11412	Takagi	
11413	Topcon	
11411	Leica 690	
11425	Spacer Kit	



Volk Optical Inc.

7893 Enterprise Drive
Mentor, Ohio 44060
USA

電話番号 : 440 942 6161
米国内無料電話 : 1-800-345-8655
Fax: 440 942 2257

Email: volk@volk.com

ウェブサイト : www.volk.com

MERLIN 外科は、特許申請中です
Copyright © 2010 Volk Optical Inc.

部品番号 IM-040
Rev. C