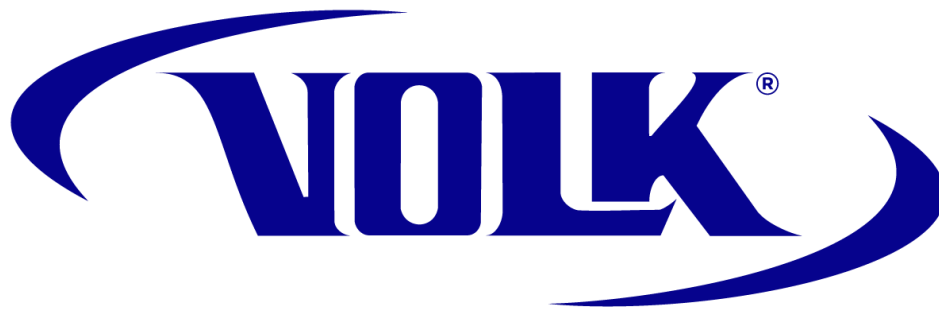




MERLIN CLA System

Instrukcja obsługi
zespołu
soczewki kondensora



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060

Wstęp

Volk Optical Inc., lider w optyce asferycznej ma przyjemność przekazać Państwu system chirurgiczny MERLIN – system wizualizacji siatkówki następnej generacji firmy Volk Optical oparty na soczewce bezkontaktowej, zapewniający możliwość precyzyjnego manewrowania i sterowania soczewkami chirurgicznymi bezkontaktowymi.

System chirurgiczny MERLIN CLA (zespół soczewki kondensora) jest zgodny ze wszystkimi mikroskopami chirurgicznymi wiodących marek i stanowi rozwiązanie zapewniające efektywne manewrowanie soczewką chirurgiczną. Produkt jest dostępny w konfiguracji zautomatyzowanej (patrz zdjęcie) lub ręcznej.*

Urządzenie zapewnia precyzyjne pozycjonowanie soczewki w żądanym miejscu oraz łatwą manipulację, pozwalając na uzyskanie najlepszej widoczności podczas zabiegów chirurgicznych.

System został zaprojektowany tak, aby umożliwić współpracę z soczewkami bezkontaktowymi, spełniając indywidualne preferencje użytkowników. Nasze soczewki bezkontaktowe są dostępne w wersjach o różnych specyfikacjach technicznych – od soczewek bezkontaktowych o najszerszym z dostępnych pól widzenia po soczewki dające powiększenie pola środkowego, jak również zapewniające dostęp do większych głębokości w trudnych warunkach anatomicznych.

* Konfiguracja ręczna dostępna wyłącznie w Brazylii.

MERLIN



Spis treści

Funkcja i zastosowanie	4
Ostrzeżenia, napisy i symbole	5
Instrukcje bezpieczeństwa	10
Specyfikacje techniczne	11
MERLIN CLA	11
Zasilacz	11
Lista komponentów i wyposażenia systemu MERLIN	12
Rozpakowywanie nowego systemu	13
Instalacja	14
W modelach zautomatyzowanych i ręcznych	14
Dodatkowe czynności w modelu zautomatyzowanym	15
Opcjonalne podłączenie zasilania	16
Używanie zestawu dystansowego w modelach zautomatyzowanych i ręcznych	17
Obsługa urządzenia MERLIN CLA	18
Uzyskiwanie obrazu siatkówki	19
Demontaż urządzenia MERLIN CLA	20
Czyszczenie i sterylizacja	21
INSTRUKCJE RĘCZNEGO CZYSZCZENIA PRZYRZĄDU DO POZYCJONOWANIA SOCZEWKI, ZDEJMOWANEJ DŹWIGNI I SOCZEWEK (w tacy do sterylizacji)	21
Oględziny / kontrola działania	22
Pakowanie	22
INSTRUKCJE DOTYCZĄCE STERYLIZACJI PRZYRZĄDU DO POZYCJONOWANIA SOCZEWKI, ZDEJMOWANEJ DŹWIGNI I SOCZEWEK (w tacy do sterylizacji)	22
CZYSZCZENIE OBUUDOWY URZĄDZENIA MERLIN CLA I SOCZEWKI KONDENSORA.	22
Rozwiązywanie problemów	23
Przechowywanie i transport	24
Serwis i naprawa	25
Lista części / komponentów	26
Gwarancja	27
Informacje prawne	28
Załącznik A – Mikroskopy i adaptery	29

Funkcja i zastosowanie

System chirurgiczny MERLIN firmy Volk jest przeznaczony do montażu na mikroskopie chirurgicznym. Jest to system modułowy, który umożliwia chirurgowi dynamiczne pozycjonowanie i orientację ocznych soczewek bezkontaktowych do obserwacji pośredniej (odwracających) względem oka pacjenta. System MERLIN zawiera solidny mechanizm, zapewniający właściwe ustawienie soczewki – dzięki czemu chirurg lub asystent nie musi podtrzymywać soczewki ocznej podczas zabiegu.

System chirurgiczny MERLIN jest przeznaczony do montażu „na sztywno” bezpośrednio pod obiektywem mikroskopu chirurgicznego. System składa się z dwóch głównych podzespołów, zespołu soczewki kondensora (CLA) i precyzyjnego przyrządu do pozycjonowania soczewki (w niniejszej instrukcji określanego jako przyrząd LPU).

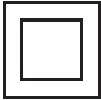
Podzespół CLA jest montowany i pozycjonowany w celu uzyskania dokładnej regulacji położenia soczewki na osi optycznej mikroskopu chirurgicznego. Umożliwia on obrót przymocowanego przyrządu LPU wraz z soczewką wokół osi optycznej w zakresie 360°. Przyrząd LPU składa się z zespołu łączącego, przymocowywanego do podzespołu CLA, pary pionowych ramion, pokręteł regulacyjnych służących do precyzyjnej kontroli ostrości i uchwytu soczewki. Przyrząd LPU można wychylić całkowicie poza obszar wykonywanego zabiegu, gdy korzystanie z soczewki bezkontaktowej nie jest potrzebne.

Na dolnym końcu przyrządu LPU montowana jest soczewka oczna. Może ona zostać dynamicznie obniżona i umieszczona nad okiem pacjenta. Przyrząd LPU montuje się za pomocą zespołu szybkołączącego. Umożliwia on łatwe łączenie i rozłączanie przyrządu od zespołu CLA. Przyrząd LPU można sterylizować za pomocą pary w autoklawie. Jego powierzchnie stykowe zostały zaprojektowane w taki sposób, aby umożliwić łatwe przygotowanie do sterylizacji w autoklawie po każdym zabiegu.

W celu zapewnienia bezpiecznego i bezproblemowego korzystania z systemu należy przez jego użyciem zapoznać się ze wskazówkami zawartymi w niniejszej instrukcji i przestrzegać ich. Prosimy zarejestrować produkt za pośrednictwem internetu na stronie www.volk.com lub wypełnić i przesłać pocztą załączoną kartę rejestracyjną. Rejestracja zakupionego produktu zabezpieczy inwestycję dzięki:

- dostępności aktualizacji informacji dotyczących produktu, konserwacji lub nowości technicznych w branży;
- możliwości skontaktowania się firmy Volk Optical lub dystrybutora z klientem w przypadku konieczności ; naprawy produktu;
- możliwości udoskonalenia konstrukcji produktu przez firmę Volk Optical na podstawie uwag i potrzeb klienta.

Ostrzeżenia, napisy i symbole

Symbol	Opis
	UWAGA: Należy zapoznać się z instrukcją. Przypominamy o zapoznaniu się z ważnymi wskazówkami dotyczącymi obsługi i konserwacji.
	Klasa II ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym
	Część typu B zastosowana w celu ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym
IPX0	Stopień ochrony zapewniony przez główny zespół zasilania przed szkodliwym działaniem wody
IPX8	Stopień ochrony zapewniony przez pedał nożny przed szkodliwym działaniem wody
	Sprzęt nadaje się do pracy w trybie ciągłym
	AC: prąd przemienny
	Sprzęt nie nadaje się do użytkowania w obecności łatwo palnych mieszanin środków znieczulających z powietrzem, tlenem lub tlenkiem azotu.
	Należy stosować się do wskazówek dotyczących czyszczenia i sterylizacji zawartych w niniejszej instrukcji.
	Przenośne i mobilne urządzenia telekomunikacyjne działające na częstotliwościach radiowych mogą wpłynąć na pracę elektronicznego sprzętu medycznego.
	Serwis lub naprawę przeprowadza personel posiadający odpowiednie kwalifikacje i uprawnienia. W przypadku konieczności naprawy należy zwrócić urządzenie firmie Volk. Nie należy podejmować prób naprawy zespołu.
	Demontaż urządzenia w sposób niezgodny z instrukcją spowoduje utratę gwarancji.
	Użycie innych akcesoriów lub przewodów niż określone, poza sprzedawanymi przez firmę Volk Optical, może prowadzić do zwiększenia emisji zakłóceń lub zmniejszenia odporności na zakłócenia urządzenia lub systemu.
	Nie należy używać ani pozostawiać zespołu w otoczeniu niespełniającym następujących warunków: temperatura od +10°C do 40°C, wilgotność względna od 30% do 75%, ciśnienie atmosferyczne od 700 hPa do 1060 hPa.
	Wpisane na listę ETL: UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 nr 601.1 CENELEC EN 60601-1 IEC 60601-1-2, JIS T0601-1
	Znak CE umieszczony na urządzeniu oznacza, że zostało ono przetestowane i że jest zgodne z postanowieniami Dyrektywy o urządzeniach medycznych 93/42/EWG.

Zalecenia i deklaracja producenta – emisja promieniowania elektromagnetycznego		
Urządzenie MERLIN CLA jest przeznaczone do użytkowania w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik urządzeń MERLIN CLA i ROLS [®] powinien zadbać o to, aby były one użytkowane w takim środowisku.		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – zalecenia
Emisja częstotliwości radiowych CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie MERLIN CLA używa energii o częstotliwości radiowej wyłącznie na wewnętrzne potrzeby funkcjonowania. Emisja częstotliwości radiowych jest więc bardzo niewielka i nie jest prawdopodobne, aby spowodowała zakłócenia w pobliskim sprzęcie elektronicznym.
Emisja częstotliwości radiowych CISPR 11	Klasa B	Urządzenie MERLIN CLA nadaje się do użycia we wszystkich instalacjach i może być używane w instalacji domowej oraz w instalacjach podłączonych bezpośrednio do publicznej sieci niskiego napięcia, która doprowadza zasilanie do budynków mieszkalnych, pod warunkiem przestrzegania poniższego ostrzeżenia: Ostrzeżenie: Urządzenie/system jest przeznaczone do użytkowania wyłącznie przez zawodowy personel medyczny. Urządzenie/system może powodować zakłócenia częstotliwości radiowych lub zakłócić pracę sprzętu znajdującego się w pobliżu. W takim przypadku może okazać się konieczne zastosowanie dodatkowych środków, w tym zmiana orientacji lub położenia urządzenia MERLIN CLA / ROLS[®] bądź ekranowanie pomieszczenia.
Emisja harmonicznego prądu IEC 61000-3-2	Klasa A	
Emisja harmonicznego prądu IEC 61000-3-3	Zgodne	

Zalecenia i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

Urządzenia MERLIN CLA i ROLS[®]∞ są przeznaczone do użytkowania w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik urządzeń MERLIN CLA i ROLS[®]∞ powinien zadbać o to, aby były one użytkowane w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Dopuszczalny poziom	Środowisko elektromagnetyczne – zalecenia
Wyładowanie statyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV stykowe ± 8 kV przez powietrze	± 6 kV stykowe ± 8 kV przez powietrze	Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić minimum 30%.
Szybkoszienne zakłócenia przejściowe IEC 61000-4-4	± 2 kV dla linii zasilania ± 1 kV dla linii wejścia / wyjścia	± 2 kV dla linii zasilania ± 1 kV dla linii wejścia / wyjścia	Jakość zasilania powinna odpowiadać instalacji w obszarach komercyjnych lub szpitalnych.
Przepięcia IEC 61000-4-5	± 2 kV przewód liniowy – przewód liniowy – ziemia	± 2 kV przewód liniowy – przewód liniowy – ziemia	Jakość zasilania powinna odpowiadać instalacji w obszarach komercyjnych lub szpitalnych.
Spadki napięcia, krótkie przerwy w zasilaniu i wahania napięcia w wejściowych liniach zasilających.	<5% UT (>95% spadek UT) przez 0,5 cyklu	<5% UT (>95% spadek UT) przez 0,5 cyklu	Jakość zasilania powinna odpowiadać instalacji w obszarach komercyjnych lub szpitalnych. W przypadku powtarzających się spadków napięcia i przerw w zasilaniu zaleca się zasilanie urządzeń MERLIN CLA i ROLS [®] ∞ z zasilacza bezprzerwowego (UPS) lub urządzenia podtrzymującego pracę za pomocą baterii.
IEC61000-4-11	40% UT (60% spadek UT) przez 5 cykli 70% UT (30% spadek UT przez 25 cykli) <5% UT (>95% spadek UT) przez 5 sekund	40% UT (60% spadek UT) przez 5 cykli 70% UT (30% spadek UT przez 25 cykli) <5% UT (>95% spadek UT) przez 5 sekund	Urządzenia MERLIN CLA i ROLS [®] ∞ wymagają stałego działania podczas przerw w zasilaniu sieciowym. Zaleca się zasilanie urządzeń MERLIN CLA i ROLS [®] ∞ z zasilacza bezprzerwowego (UPS) lub baterii.
Pole elektromagnetyczne o częstotliwości zasilania (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Pola elektromagnetyczne o częstotliwości zasilania powinny charakteryzować się parametrami typowymi dla instalacji w obszarach komercyjnych lub szpitalnych.

UWAGA: UT to zasilanie sieciowe prądem przemiennym przed zastosowaniem poziomu testowego.

Zalecenia i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

Urządzenia MERLIN CLA i ROLS[®]∞ są przeznaczone do użytkowania w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik urządzeń MERLIN CLA i ROLS[®]∞ powinien zadbać o to, aby były one użytkowane w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Dopuszczalny poziom	Środowisko elektromagnetyczne – zalecenia
Nie należy używać przenośnych ani mobilnych urządzeń komunikacji radiowej w pobliżu jakichkolwiek części urządzeń MERLIN CLA i ROLS[®]∞, w tym również przewodów, w odległości mniejszej niż zalecana odległość obliczona za pomocą równania odnoszącego się do częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość			
Zaburzenia radioelektryczne wprowadzane do przewodów IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	3 Vrms	d = 1,2 P
Zaburzenia radioelektryczne wysyłane drogą radiową IEC 61000-4-3	3 V/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 gdzie P to maksymalna moc wyjściowa znamionowa nadajnika w watach (W) zgodnie z

Zaleceniami i deklaracją producenta – odporność elektromagnetyczna, wydanymi przez producenta nadajnika, a d to zalecana odległość w metrach (m).

Natężenia pól ze stałych nadajników częstotliwości radiowych określone na podstawie elektromagnetycznego badania lokalizacji^a powinny być mniejsze niż dopuszczalny poziom w każdym z zakresów częstotliwości.^b



W pobliżu urządzeń oznaczonych poniższym symbolem mogą wystąpić zakłócenia:

UWAGA nr 1: W przypadku częstotliwości 80 MHz i 800 MHz stosuje się wyższy zakres częstotliwości.

UWAGA nr 2: Niniejsze wytyczne mogą nie dotyczyć wszystkich sytuacji. Rozprzestrzenianie się promieniowania elektromagnetycznego zależy od zjawiska pochłaniania i odbijania od budynków, przedmiotów i ludzi.

^a Natężeń pól od nadajników stałych takich jak stacje bazowe telefonii radiowej (komórkowej/bezprzewodowej) lub radiotelefony, amatorskie radiostacje, transmisje radiowe AM i FM oraz transmisje telewizyjne, teoretycznie nie da się dokładnie przewidzieć. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne utworzone przez stałe nadajniki częstotliwości radiowych należy rozważyć przeprowadzenie elektromagnetycznego badania lokalizacji. Jeśli natężenie pola mierzone w lokalizacji, w której używane są urządzenia MERLIN CLA i ROLS[®]∞, przekracza poziom dopuszczalny dla częstotliwości radiowych, należy poddać je obserwacji, aby sprawdzić poprawność ich funkcjonowania. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania może okazać się konieczne zastosowanie dodatkowych środków, w tym zmiana orientacji lub położenia urządzeń MERLIN CLA i ROLS[®]∞.

^b Powyżej zakresu częstotliwości 150 kHz – 80 MHz należy używać natężeń pola niższych niż 3 V/m.

Utylizacja

Urządzenia MERLIN CLA i ROLS®∞ nie zawierają znanych niebezpiecznych środków chemicznych ani składników. Należy je odpowiednio utylizować.

Instrukcje bezpieczeństwa

Przed instalacją lub użytkowaniem tego urządzenia należy zapoznać się z instrukcją obsługi oraz wszelkimi zabezpieczeniami.

Jeśli nie rozumiesz niniejszych instrukcji (w tym ostrzeżeń i ostrzeżeń), przez instalacją lub użytkowaniem skontaktuj się z personelem firmy Volk.

Zastosuj się do wszystkich poleceń dotyczących konfiguracji, użytkowania, sterylizacji oraz demontażu. W przypadku jakichkolwiek pytań skontaktuj się z przedstawicielem firmy Volk.

Przed przystąpieniem do użytkowania sprawdź, czy części nie są uszkodzone i przetestuj urządzenie. System chirurgiczny MERLIN musi być w odpowiednim stanie technicznym, nie należy więc używać go w przypadku jakichkolwiek uszkodzeń lub konieczności naprawy zespołu.

Systemu chirurgicznego MERLIN należy używać wyłącznie z oryginalnymi akcesoriami i częściami dostarczonymi lub wskazanymi przez firmę Volk Optical pod rygorem utraty gwarancji.

System chirurgiczny MERLIN może być używany wyłącznie do celu, w którym został wyprodukowany, przez osoby posiadające odpowiednie wykształcenie i kwalifikacje w specjalności chirurgicznej. Za dobór urządzenia do danego zastosowania, przejście odpowiedniego szkolenia, zdobycie wiedzy i doświadczenia odpowiada chirurg.

Firma Volk Optical nie ponosi odpowiedzialności za szkody spowodowane nieprawidłowym użytkowaniem i zastosowaniem urządzenia ani za szkody spowodowane nieprawidłowym czyszczeniem i sterylizacją oraz pielęgnacją systemu.

Przyrządu nie należy podłączać do jakiegokolwiek innego produktu, który nie jest przeznaczony do użytkowania wraz z systemem MERLIN.

Nie należy używać systemu chirurgicznego MERLIN poza wskazanymi warunkami środowiskowymi użytkowania.

Specyfikacje techniczne MERLIN CLA

Klasyfikacja FDA	Klasa 1
Klasyfikacja urządzenia	 Klasa II ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym
Stosowana część	 Typ B
Stopień ochrony przed występowaniem łatwopalnych mieszanin środków znieczulających	Urządzenie standardowe, nieużywane w łatwopalnej atmosferze
Złącza	Do montażu na sztywno w powszechnie stosowanych mikroskopach chirurgicznych.
Rozmiar montażowy	162 mm x 86 mm x 32 mm (6,4" x 3,4" x 1,3")
Waga	411 g
Warunki przechowywania/transportu	Temperatura: od +10°C do +40°C
Warunki robocze	Temperatura: od +10°C do +40°C
Zasilanie	12 VDC, 250 mA,
Tryb pracy	Praca ciągła
Sterylność	Sterylizowalne komponenty systemu są dostarczane w stanie nie-sterylnym. Przed użyciem należy je wysterylizować.
Materiały	Wszelkie komponenty metalowe są wykonane z materiałów klasy chirurgicznej. Produkt nie zawiera lateksu.

Zasilacz

Klasyfikacja sprzętu	 Klasa II ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym
Wejście	100 – 240 VAC, 50/60 Hz
Wyjście	12 VDC ±5%, maks. 1 A
Złącza	Wejście: IEC 320 C14 gniazdo. Wyjście: 4-wtykowe złącze typu „push-pull”
System MERLIN CLA jest dostarczany z przewodem zasilającym prądu przemiennego klasy szpitalnej. Niezawodność uziemienia zapewnia wyłącznie podłączenie systemu MERLIN CLA do odpowiedniego gniazda oznaczonego jako gniazdo dla sprzętu klasy szpitalnej.	

Lista komponentów i wyposażenia systemu MERLIN

Zespół soczewki kondensora (CLA)



Do montażu na sztywno pod obiektywem mikroskopu. Stanowi zespół montażowy dla przyrządu do pozycjonowania soczewki z kątem obrotu 360° wokół osi optycznej.

Przyrząd do pozycjonowania soczewki (LPU)



Przytrzymuje soczewkę nad pacjentem umożliwiając regulację w pełnej skali. Rozmiar przyrządów LPU jest dobrany do ogniskowych obiektywów mikroskopowych 175 mm lub 200 mm.

Soczewki niestykowe



Element optyczny do badania anatomii oka.

Specyfikacje soczewki

Soczewka	Pole widzenia	Powiększenie obrazu	Średnica soczewki
Szerokokątna	102° / 120°	0,43 x	19 mm
Niewielka średnica	95° / 112°	0,42 x	13 mm
Pole środkowe	80° / 95°	0,74x	19 mm

Rozpakowywanie nowego systemu

Zaleca się zachowanie wszelkich oryginalnych materiałów pakunkowych i pojemników na wypadek magazynowania lub transportu w przyszłości.

Należy obchodzić się ostrożnie z wszelkimi komponentami i częściami.

Sprawdź, czy którykolwiek z komponentów nie został uszkodzony podczas transportu

Wydobądź z opakowania następujące komponenty i sprawdź, czy nie są uszkodzone:

Pudełko na soczewki i sterylizator MERLIN

- Należy otworzyć mini-pudełko do sterylizacji, wyjąć materiał pakunkowy i sprawdzić, czy soczewki nie uległy uszkodzeniu.
- Soczewki (liczba i rodzaj zależy od zamówienia) – należy sprawdzić, czy soczewki nie są pęknięte, luźne lub czy nie zostały wybite z oprawy.



Zespół soczewki kondensora MERLIN

- Wyjmij produkt z opakowania i sprawdź, czy nie jest uszkodzony.



Przyrząd do pozycjonowania soczewki MERLIN

- Wyjmij produkt z opakowania i sprawdź, czy nie jest uszkodzony.

Uwaga: do regulacji wysokości soczewki należy używać wyłącznie pokrętki regulacyjnej. Nie należy pchać ani ciągnąć bezpośrednio za pręt zespołu.



Płytki adaptera mikroskopu MERLIN

- Wszystkie płytki są oznaczone kodem, który odnosi się do mikroskopu. Aby zidentyfikować odpowiedni kod i odczytać instrukcje montażu, patrz załącznik A.

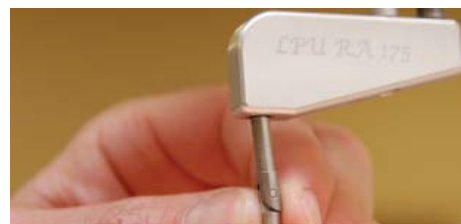


UWAGA: Przed pierwszym użyciem system należy zmontować i przetestować pod kątem poprawnego działania.

Instalacja

W modelach zautomatyzowanych i ręcznych

- Wyłącz zasilanie mikroskopu i zainstalowanych akcesoriów.
 - Określ odpowiedni rodzaj adaptera do mikroskopu (patrz załącznik A).
-
- Przymocuj wybraną płytkę adaptera do mikroskopu za pomocą śrub imbusowych dostarczonych w zestawie oraz klucza imbusowego lub klucza sześciokątnego (nie znajduje się w zestawie). Śruby wkręcane są w istniejące otwory montażowe mikroskopu przez spód płytki adaptera.
-
- Przymocuj urządzenie MERLIN CLA do mikroskopu, zrównując je z rowkiem w płytce adaptera.
 - Ustaw i przymocuj małą płytkę trapezową do płytki montażowej MERLIN CLA.
 - Mała płytkę montażowa służy jako element ograniczający umożliwiający precyzyjną regulację przód-tył względem obiektywu mikroskopu.
 - Dokręć ręcznie śruby znajdujące się z boku płytki adaptera.
-
- Mocowanie przyrządu do pozycjonowania soczewki (LPU):
 - Wciśnij i przytrzymaj przycisk szybkozwalniający przyrządu do pozycjonowania soczewki.
 - Dopasuj bolce ustalające przyrządu LPU do odpowiadających im otworów w pierścieniu obrotowym RA. Zakrzywiona powierzchnia bloku montażowego przyrządu LPU powinna zrównać się z krzywizną pierścienia obrotowego CLA.
 - Zwolnij przycisk szybkozwalniający przyrządu do pozycjonowania soczewki.
 - Delikatnie pociągnij przyrząd LPU, aby sprawdzić, czy został prawidłowo zamocowany na pierścieniu obrotowym CLA.
-
- Mocowanie soczewki:
 - Przytrzymaj przyrząd do pozycjonowania soczewki za część, w której umieszcza się soczewkę.
 - Drugą ręką uchwycić soczewkę i wepchnij ją aż do jej pewnego osadzenia. Soczewka jest we właściwym położeniu, gdy słychać kliknięcie.
 - Po wprowadzeniu soczewki można w razie potrzeby obrócić ją do położenia środkowego w przyrządzie do pozycjonowania. W chwili prawidłowego wyśrodkowania soczewki będzie słychać kliknięcie zapadki ustalającej.



Instalacja

Dodatkowe czynności w modelu zautomatyzowanym

- W przypadku zautomatyzowanego modelu zespołu CLA można również zainstalować znajdujący się w zestawie zasilacz i przełącznik nożny.
- Zasilacz można podłączyć z lewej strony zespołu CLA do gniazda oznaczonego:

 12VDC

- Przełącznik nożny podłącza się z lewej strony zespołu CLA do gniazda oznaczonego symbolem przełącznika nożnego:



UWAGA: Przełącznik nożny jest akcesorium peryferyjnym zautomatyzowanej wersji zespołu CLA służącym do sterowania położeniem soczewki kondensora. Działanie przełącznika nożnego jest automatycznie powielane w zależności od położenia przyrządu do pozycjonowania soczewki (patrz dalsze wskazówki dotyczące obsługi).

Instalacja

Dodatkowe czynności w modelu zautomatyzowanym

- Jeśli system chirurgiczny Merlin zawiera również zautomatyzowane urządzenie ROLS[∞], można użyć alternatywnego złącza zasilania przeznaczonego dla zautomatyzowanego zespołu soczewki kondensora. Zautomatyzowany zespół soczewki kondensora może być zasilany z zasilacza zautomatyzowanego urządzenia ROLS[∞] za pomocą przewodu przelotowego Volk Power Pass-Through Cable.
- Wyłącz zasilanie i wyciągnij wszystkie wtyczki zasilające zautomatyzowanego urządzenia ROLS[∞] i zautomatyzowanego zespołu soczewki kondensora.
- Podłącz zasilacz zautomatyzowanego urządzenia ROLS[∞] z prawej strony obudowy urządzenia ROLS[∞] do gniazda oznaczonego symbolem

⎓ 12VDC

- Podłącz jeden koniec przewodu Volk Power Pass-Through Cable z lewej strony obudowy urządzenia ROLS[∞] do gniazda oznaczonego symbolem

⎓ 12VDC

- Podłącz drugi koniec przewodu Volk Power Pass-Through Cable z lewej strony obudowy urządzenia CLA do gniazda oznaczonego symbolem

⎓ 12VDC

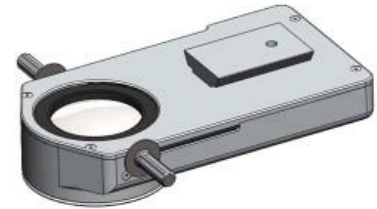
- Podłącz zasilacz ROLS[∞] do sieci.



Instalacja

Używanie zestawu dystansowego w modelach zautomatyzowanych i ręcznych

- W niektórych przypadkach urządzenie MERLIN CLA nie może być przymocowane do zamontowanej płytki adaptera, ponieważ koliduje to z innym zamocowanym urządzeniem lub funkcjonowaniem samego mikroskopu.
- W razie potrzeby położenie pionowe urządzenia MERLIN CLA może być przesunięte w dół względem płytki adaptera i wizjera za pomocą zestawu elementów dystansowych
 - Zestaw elementów dystansowych jest oznaczony numerem pozycji Volk 11425 – patrz tabela w Załączniku A.
- Zestaw elementów dystansowych składa się z elementów dystansowych 0,250" (~6 mm) oraz śrub o różnych długościach.



Instalacja elementów dystansowych w urządzeniu MERLIN CLA

- Wykręć śrubę mocującą płytkę trapezową do obudowy urządzenia MERLIN CLA.
- Elementy dystansowe montuje się **między** płytką trapezową a obudową urządzenia MERLIN CLA.
- Określ **minimalną liczbę** elementów dystansowych wymaganych w celu:
 - przesunięcia urządzenia MERLIN CLA w dół do punktu, w którym będzie możliwe przymocowanie go do płytki adaptera **bez przeszkód oraz**
 - który znajduje się **tak blisko soczewki obiektywu, jak tylko możliwe** (patrz UWAGA poniżej).
- Ponownie przymocuj płytkę trapezową i elementy dystansowe do obudowy urządzenia MERLIN CLA za pomocą śrub o długości odpowiedniej dla wybranej liczby elementów dystansowych.



UWAGA:

Zastosowanie elementów dystansowych może wpłynąć na położenie ogniska przyrządu do pozycjonowania soczewki i samej soczewki.

Dodane elementy dystansowe przesuwają urządzenie MERLIN CLA w dół i oddalają je od soczewki obiektywu wizjera. Odległość tę należy zrekomensować przesuwając przyrząd do pozycjonowania soczewki i soczewkę bezkontaktową do góry, aby osiągnąć ostry obraz.

W przypadku dodania zbyt dużej liczby elementów dystansowych, odległość ta może znaleźć się poza zakresem regulacji przyrządu do pozycjonowania soczewki; w takim przypadku osiągnięcie ostrego obrazu będzie niemożliwe.



Obsługa urządzenia MERLIN CLA

UWAGA: Przyrząd do pozycjonowania soczewki, soczewki i dźwignie należy czyścić i sterylizować przed każdym zabiegiem chirurgicznym. Patrz instrukcja czyszczenia i sterylizacji.

Przymocuj urządzenie MERLIN CLA do mikroskopu zgodnie z instrukcją instalacji.

Przyrząd do pozycjonowania soczewki

- Podłącz przyrząd do pozycjonowania soczewki do pierścienia obrotowego zespołu soczewki kondensora.
- Konstrukcja przyrządu do pozycjonowania soczewki umożliwia kąt obrotu 360° wokół osi optycznej:
 - przy opuszczonym przyrządzie do pozycjonowania soczewki (gdy soczewka jest „opuszczona” w pozycji pionowej pod obiektywem).
 - przy wycofanym przyrządzie do pozycjonowania soczewki (gdy soczewka jest „uniesiona” w pozycji poziomej).
- Blok przechyłny przyrządu do pozycjonowania soczewki posiada zapadkę zatrzymującą przyrząd w położeniu „górnym”, gdy jest on wycofany.
- Blok przechyłny przyrządu do pozycjonowania soczewki może obracać się pod kątem 90° „w górę” z obu stron w położeniu opuszczonym (pionowym) do położenia wycofanego (poziomego).



Soczewka chirurgiczna

- Aby umieścić soczewkę w polu widzenia, należy przesunąć ramię przyrządu w położenie ustalone podczas instalacji. Jeśli nie jest to możliwe, należy wyregulować ramię, aż do uzyskania ostrego obrazu.

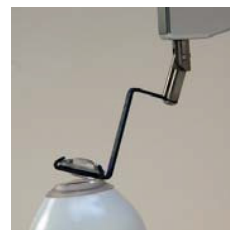
Soczewka kondensora

- Gdy soczewka chirurgiczna jest opuszczona (przyrząd do jej pozycjonowania znajduje się „na dole” w położeniu pionowym), soczewka kondensora CLA musi również zostać opuszczona do położenia **przedniego** pod obiektywem. Umożliwi to uzyskanie zogniskowanego obrazu siatkówki.
- Gdy przyrząd do pozycjonowania soczewki jest wycofany (gdy soczewka jest „uniesiona” w pozycji poziomej), soczewka kondensora CLA musi również zostać wycofana do położenia **tylnego**.
- Zautomatyzowana wersja MERLIN CLA
 - Zautomatyzowane urządzenie CLA automatycznie opuści i wycofa soczewkę kondensora w zależności od położenia przyrządu do pozycjonowania soczewki. Opcjonalnie, użytkownik może podłączyć do CLA przełącznik nożny i używać go do sterowania położeniem przyrządu do pozycjonowania soczewki kondensora, niezależnie od tego, w jakiej pozycji znajduje się przyrząd.
- Ręczna wersja MERLIN CLA
 - Położeniem manualnej wersji soczewki kondensora steruje ręcznie użytkownik za pomocą przymocowanych sterylnych dźwigni. Przesuń dźwignie do przodu, aby opuścić przyrząd do pozycjonowania soczewki poniżej obiektywu. Przesuń dźwignie do tyłu, aby wycofać przyrząd do pozycjonowania soczewki do obudowy zespołu CLA.



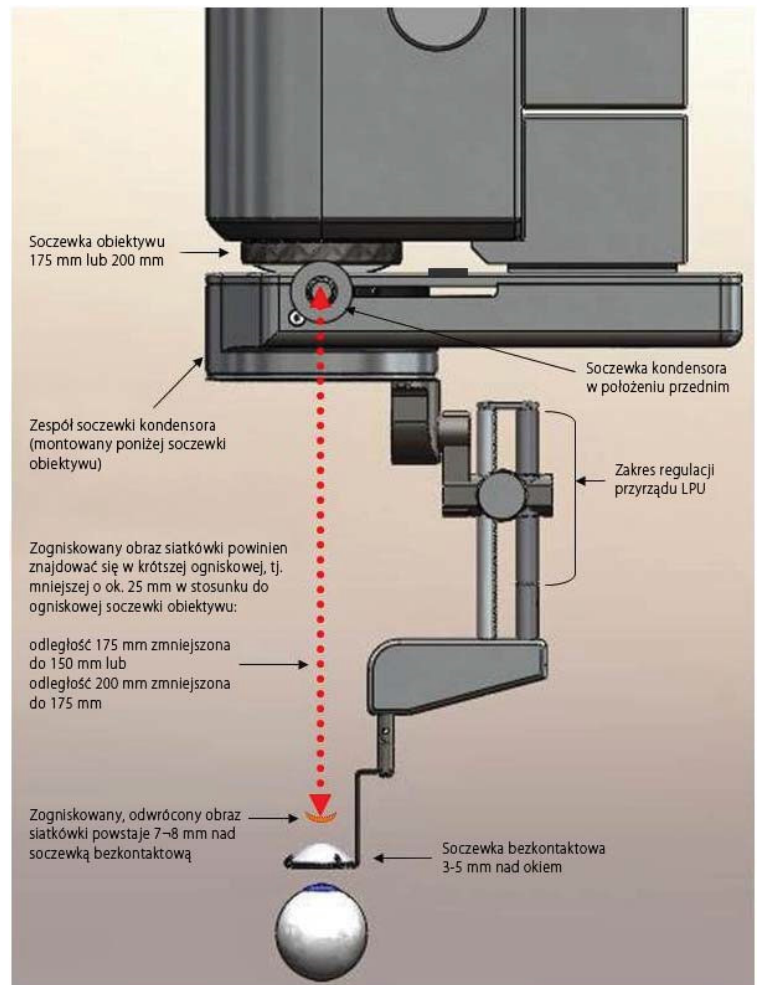
Uwaga – Wszystkie soczewki MERLIN posiadają zawias, który pozwala na uniesienie przyrządu w płaszczyźnie pionowej w celu ograniczenia ryzyka zranienia pacjenta:

- gdy soczewka zostaje opuszczona na oko pacjenta,
- gdy pacjent nagle poruszy się podczas zabiegu.



Uzyskiwanie obrazu siatkówki

- 1) Przymocuj zespół soczewki kondensora MERLIN CLA, przyrząd do pozycjonowania soczewki LPU i soczewkę bezkontaktową, a następnie wyjustuj system używając modelu oka lub tarczy.
 - a) Zalecenie: na początku zalecamy korzystanie z soczewki szerokokątnej.
 - b) Po wyjustowaniu systemu unieś przyrząd LPU i soczewkę do położenia „górnego”.
- 2) Wyśrodkuj mikroskop w zakresie umożliwiającym automatyczny przesuw.
 - a) Większość zautomatyzowanych mikroskopów posiada funkcję środkowania aktywowaną jednym przyciskiem.
- 3) Uzyskaj ostry obraz rogówki za pomocą mikroskopu.
 - a) Również w tym przypadku przyrząd LPU oraz soczewka bezkontaktowa powinny znajdować się w pozycji „uniesionej”.
 - b) Ogniskowa soczewki obiektywu powinna wynosić 175 mm lub 200 mm. W zależności od ogniskowej soczewki obiektywu ostry obraz rogówki powinno uzyskać się po umieszczeniu soczewki obiektywu ok. 175 mm lub 200 mm nad rogówką.
- 4) Umieść przyrząd LPU w środku zakresu regulacji.
 - a) Przyrząd LPU umożliwia regulację ok. +/- 20 mm od środka zakresu.
- 5) Opuść przyrząd LPU do położenia „dolnego” (soczewka powinna znaleźć się nad okiem). Przesuń soczewkę kondensora CLA w położenie przednie pod soczewką obiektywu.
 - a) **Ręczna wersja CLA:** przesunąć soczewkę kondensora CLA za pomocą wysterylizowanej dźwigni.
 - b) **Zautomatyzowana wersja CLA:** soczewka kondensora CLA powinna przesunąć się do pozycji przedniej, gdy przyrząd LPU zostanie umieszczony w położeniu pionowym „dolnym”. Opcjonalnie można przemieścić soczewkę kondensora za pomocą przełącznika nożnego, niezależnie od położenia przyrządu LPU.
- 6) Użyj pokrętki ogniskowania przyrządu LPU, aby uzyskać ostry obraz.
 - a) W takim przypadku NIE używaj pedałów mikroskopu do ogniskowania. Lekarz może zdjąć stopę z pedałów, aby uniknąć odruchowego ich naciskania w celu zogniskowania obrazu.
 - b) Powinny uwidocznиться niektóre struktury siatkówki, choć pole widzenia będzie niewielkie.
- 7) Następnie użyj pedału ogniskowania mikroskopu, aby przesunąć go w dół, zbliżając soczewkę bezkontaktową do oka.
 - a) W miarę zbliżania się mikroskopu do oka pole obrazu powiększy się.
- 8) W przypadku opuszczania soczewki bezkontaktowej użycie pedałów ogniskowania mikroskopu NIE spowoduje zmiany ostrości obrazu: ruch ogniskujący mikroskopu w takim przypadku służy do regulacji pola widzenia.
 - a) Optymalna lokalizacja soczewki bezkontaktowej to 3–5 mm nad okiem. Powinno to zapewnić najszersze pole widzenia i wygodną odległość roboczą soczewki nad okiem.
- 9) Powinno to zapewnić najszersze pole widzenia i wygodną odległość roboczą soczewki nad okiem.



Demontaż

Aby usunąć zespół ROLS ∞ z mikroskopu:

- Wydobądź soczewkę chwytając ręczny uchwyt, znajdujący się na ramieniu przyrządu LPU i przy soczewce nad zawiasem i rozewrzyj go, aż soczewka zostanie uwolniona.
- Zastosuj się do wskazówek dotyczących czyszczenia i sterylizacji zawartych w niniejszej instrukcji.
- Zdejmowanie przyrządu do pozycjonowania soczewki:
 - Wciśnij i przytrzymaj przycisk szybkozwalniający przyrządu do pozycjonowania soczewki.
 - Wyciągnij przyrząd LPU z dopasowanych otworów w pierścieniu obrotowym.
 - Zwolnij przycisk szybkozwalniający przyrządu do pozycjonowania soczewki.
 - Zastosuj się do wskazówek dotyczących czyszczenia i sterylizacji zawartych w niniejszej instrukcji.
- Aby w razie potrzeby zdemontować i usunąć pozostałe komponenty, wykonaj polecenia dotyczące instalacji w odwrotnej kolejności.
- Zewnętrzną powierzchnię obudowy urządzenia MERLIN CLA oraz soczewkę kondensora można czyścić zgodnie z instrukcjami podanymi w dziale dotyczącym czyszczenia i sterylizacji.
- Zdejmowana, sterylizowalna dźwignia powinna być wyczyszczona i wysterylizowana zgodnie z niniejszą instrukcją.



UWAGA: Urządzenie MERLIN CLA nie nadaje się do sterylizacji. Poddanie urządzenia jakiegokolwiek procesowi sterylizacji może sprawić, że nie będzie ono nadawało się do dalszego użycia i spowoduje unieważnienie gwarancji.

Czyszczenie i sterylizacja

Uwagi:

1. Przed czyszczeniem i sterylizacją należy rozmontować urządzenie.
2. Nie zalecamy używania środków czyszczących powodujących korozję (np. chlorków, roztworów soli itp.). Zalecamy stosowanie środków czyszczących enzymatycznych oraz o neutralnym odczynie pH.

Ograniczenia dotyczące wielokrotnej obróbki: Wielokrotne czyszczenie i sterylizacja mają minimalny wpływ na zespół ramienia systemu, o ile są przeprowadzane zgodnie z niniejszą instrukcją. Koniec trwałości urządzenia zależy zwykle od jego zużycia i uszkodzeń wskutek użytkowania.

Przygotowanie do użytkowania

1. Nowe, używane lub zanieczyszczone urządzenia należy wyczyścić.
2. **Przed czyszczeniem urządzenia nie należy dopuścić do wyschnięcia płynów ustrojowych lub fragmentów tkanek.** Pozostałości płynów ustrojowych i tkanek należy usunąć.
3. W przypadku skażonych materiałów należy zachować ogólne środki ostrożności.
4. Po użyciu przyrządu należy jak najszybciej wyczyścić, aby w możliwie jak największym stopniu ograniczyć wysychanie płynów ustrojowych lub fragmentów tkanek.

Przygotowanie środka czyszczącego: Należy przygotować enzym o neutralnym pH i środek czyszczący zgodnie z zaleceniami producenta.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE RĘCZNEGO CZYSZCZENIA PRZYRZĄDU DO POZYCJONOWANIA SOCZEWKI, ZDEJMOWANEJ DŹWIGNI I SOCZEWEK (w tacy do sterylizacji)

- 1) W celu usunięcia widocznych makroskopowych osadów z każdego elementu należy użyć bezpyłowej ściereczki zwilżonej antybakteryjnym roztworem niezawierającym aldehydów. Należy zwrócić szczególną uwagę na wszelkie nierówne powierzchnie, prześwity, złączenia, narożniki oraz inne trudno dostępne miejsca, np.:
 - a) Soczewki: powierzchnie wokół obrzeża soczewki i zawias soczewki;
 - b) Dźwignia: wewnętrzna strona zdejmowanej dźwigni;
 - c) Przyrząd LPU: zębatkę i ramię, mechanizm łączący LPU, otwór na soczewkę i łby śrub oraz otwory na śruby w LPU.
- 2) Przygotować świeży roztwór Enzolu (enzymatyczny środek czyszczący – 1 uncja na galon), używając ciepłej (30–43°C), sterylnej i dejonizowanej wody.
- 3) Rozmontować urządzenia (przyrząd LPU należy oddzielić od zespołu soczewki, a pokrywę tacy do sterylizacji należy zdjąć).
- 4) Zanurzyć elementy w roztworze Enzolu na 20 minut. Poruszać wszelkimi ruchomymi częściami, gdy są zanurzone w środku czyszczącym. Przed zanurzeniem wtłoczyć roztwór Enzolu w trudno dostępne miejsca za pomocą strzykawki.
- 5) Po moczeniu w Enzolu energicznie wyszczotkuj elementy szczotką z miękkiego włosia aż do usunięcia wszelkich śladów środka czyszczącego i brudu. Należy zwrócić szczególną uwagę na wszelkie nierówne powierzchnie, prześwity, złączenia, narożniki oraz inne trudno dostępne miejsca, np.:
 - a) powierzchnie wokół obrzeża soczewki i zawias soczewki;
 - b) wewnętrzną stronę zdejmowanej dźwigni;
 - c) zębatkę i ramię, mechanizm łączący LPU, mechanizm zaczepu przyrządu LPU, łby śrub oraz otwory na śruby w przyrządzie LPU.

UWAGA: Aby zapobiec uszkodzeniom, nie należy szczotkować szklanej soczewki. Konieczne jest natomiast wyszczotkowanie ramienia soczewki, pierścienia montażowego soczewki i zębów hamujących.

- 6) Po wyszczotkowaniu należy dokładnie wypłukać* elementy w kąpieli ze sterylnej, dejonizowanej wody o temperaturze pokojowej (nie w bieżącej wodzie), aż do usunięcia wszelkich śladów środka czyszczącego. Poruszać wszelkimi ruchomymi częściami

mi, gdy są zanurzone w kąpeli płuczącej. Wtłocz wodę do płukania w trudno dostępne części każdego elementu za pomocą strzykawki. Powtórz cykl płukania 5 razy, wymieniając każdorazowo wodę.

- 7) Umieść elementy w świeżo przygotowanym roztworze Enzolu (patrz punkt 1) i poddaj sonikacji przez 20 minut.
- 8) Po sonikacji dokładnie wypłucz* elementy w kąpeli ze sterylnej, dejonizowanej wody o temperaturze pokojowej (nie w bieżącej wodzie), aż do usunięcia wszelkich śladów środka czyszczącego. Wtłocz wodę do płukania w trudno dostępne części każdego elementu za pomocą strzykawki. Powtórz cykl płukania 5 razy, wymieniając każdorazowo wodę.
- 9) Skontroluj każdy element pod kątem ewentualnych pozostałych zanieczyszczeń. W przypadku ich wykrycia, należy powtórzyć proces czyszczenia, stosując świeżo sporządzone roztwory czyszczące aż do usunięcia zanieczyszczeń.

*Płukanie należy wykonywać pod poziomem wody, aby zapobiec aerozolizacji. Płukanie dokonuje się przez:

- poruszanie elementem pod wodą;
- wynurzenie elementu nad poziom wody;
- ponowne zanurzenie elementu w wodzie.

Oględziny / kontrola działania

- 1) Dokładnie sprawdź przyrząd, aby upewnić się, że wszelkie ślady krwi i widoczne zanieczyszczenia zostały usunięte.
- 2) Obejrzyj przyrząd, aby sprawdzić, czy nie został uszkodzony lub czy nie uległ zużyciu.
- 3) Sprawdź zespół i działanie ruchomych połączeń, aby zapewnić poprawne działanie w pełnym zakresie ruchu. Jeśli widoczne są uszkodzenia lub ślady zużycia, skontaktuj się z firmą Volk Optical lub dystrybutorem w celu dokonania zwrotu/wymiany.

Pakowanie

- 1) Upewnij się, że przyrząd do pozycjonowania soczewki oraz soczewka są rozmontowane.
- 2) Umieść soczewki w dostarczonym pudełku do sterylizacji. Należy używać standardowej folii medycznej sterylizowanej w parze, stosując technikę podwójnego owijania.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE STERYLIZACJI PRZYRZĄDU DO POZYCJONOWANIA SOCZEWKI, ZDEJMOWANEJ DŹWIGNI I SOCZEWEK (w tacy do sterylizacji)

Sterylizować za pomocą cyklu próżni wstępnej przez 5 minut w temperaturze minimum 132°C.

CZYSZCZENIE OBUDOWY URZĄDZENIA MERLIN CLA I SOCZEWKI KONDENSORA.

1. Zewnętrzną powierzchnię obudowy urządzenia MERLIN CLA można czyścić za pomocą bezpyłowej ściereczki zwilżonej jednym z następujących środków: alkohol izopropylowy (70%); podchloryn sodu (0,5%); nadtlenek wodoru (3%)
2. Soczewkę kondensora należy czyścić płynem do czyszczenia soczewek optycznych Volk Precision Optical Lens Cleaner.

Rozwiązywanie problemów

Żądany obraz siatkówki nie jest widoczny.

- Wyzeruj ustawienia przyrządu LPU i mikroskopu:
 - Wyśrodkuj mikroskop w zakresie regulacji za pomocą przycisku środkującego.
 - Zaczynij od umieszczenia przyrządu LPU w środku zakresu regulacji.
 - Umieść przyrząd LPU i soczewkę bezkontaktową pod soczewką obiektywu, aby soczewka bezkontaktowa znalazła się 1–2 cm nad okiem.
 - Wyreguluj pokrętko precyzyjnego ogniskowania przyrządu LPU, aby zogniskować obraz siatkówki.
 - Soczewka kondensora MERLIN CLA skutecznie skraca ogniskową mikroskopu o ok. 25 mm:
 - Soczewka obiektywu o ogniskowej 175 mm działa jak soczewka o ogniskowej ok. 150 mm.
 - Soczewka obiektywu o ogniskowej 200 mm działa jak soczewka o ogniskowej ok. 175 mm.
 - Zogniskowany obraz siatkówki powstaje ok. 7–8 mm nad górną powierzchnią soczewki. Jest to punkt stanowiący ognisko soczewki obiektywu mikroskopu.
 - Przy opuszczonym urządzeniu MERLIN CLA i przyrządzie LPU opuszczonym pod soczewką obiektywu, zogniskowany obraz siatkówki powinien znajdować się:
 - Ok. 150 mm (ok. 6") poniżej soczewki obiektywu w przypadku soczewki o ogniskowej 175 mm.
 - Ok. 175 mm (ok. 7") poniżej soczewki obiektywu w przypadku soczewki o ogniskowej 200 mm.
 - Po uzyskaniu ostrego obrazu, zachowaj aktualną regulację przyrządu LPU. Na tym etapie procesu ogniskowania obraz siatkówki będzie charakteryzował się niewielkim polem widzenia.
 - Aby poszerzyć pole widzenia obrazu siatkówki, użyj pedału ogniskowania mikroskopu, przesuując soczewkę bezkontaktową do odległości ok. 3–5 mm nad okiem (nie dokonuj dalszych regulacji przyrządu LPU).
- Inne sugestie:
 - Upewnij się, że soczewka MERLIN jest odpowiednio wyjustowana zgodnie z osią optyczną mikroskopu pod soczewką obiektywu.
 - Upewnij się, że soczewka kondensora CLA znajduje się w położeniu przednim przy opuszczonej soczewce chirurgicznej.
 - Upewnij się, że ogniskowa soczewki obiektywu wynosi 175 mm lub 200 mm.
 - Upewnij się, że twój przyrząd LPU jest oznaczony tą samą wartością ogniskowej (175 lub 200).
 - Przyrządy do pozycjonowania soczewki systemu MERLIN są przeznaczone do stosowania z określonymi ogniskowymi obiektywów i nie można ich używać zamiennie.
 - Przyrządy LPU przeznaczone do soczewek obiektywów o ogniskowej 175 mm nie będą działać z soczewkami obiektywów o ogniskowej 200 mm.
 - Przyrządy LPU przeznaczone do soczewek obiektywów o ogniskowej 200 mm nie będą działać z soczewkami obiektywów o ogniskowej 175 mm.
 - Upewnij się, że soczewka kondensora jest oznaczona tą samą wartością ogniskowej (175 lub 200).
 - Soczewki kondensora systemu MERLIN są przeznaczone do stosowania z określonymi ogniskowymi obiektywów i nie można ich używać zamiennie.
 - Soczewka kondensora przeznaczona do soczewek obiektywów o ogniskowej 175 mm nie będą działać z soczewkami obiektywów o ogniskowej 200 mm.
 - Soczewka kondensora przeznaczona do soczewek obiektywów o ogniskowej 200 mm nie będą działać z soczewkami obiektywów o ogniskowej 175 mm.

Przechowywanie i transport

- Należy skompletować wszystkie oryginalne pojemniki i materiały pakunkowe. Pojemniki transportowe mają za zadanie zabezpieczać komponenty podczas transportu i powinny być użyte w celu uniknięcia ewentualnych uszkodzeń podczas dostawy.
 - W przypadku braku oryginalnego opakowania można zamówić je w firmie Volk. (Patrz tabela komponentów na str. 28)
 - Urządzenie CLA **musi** być dostarczone w materiałach pakunkowych firmy Volk, oryginalnych bądź zastępczych. **Niespełnienie tego warunku spowoduje utratę gwarancji na urządzenie.**
- Upewnij się, że soczewki znajdują się w małym pudełku sterylizacyjnym, a w środku umieszczono styropian, chroniący przed poruszeniem się soczewek podczastransportu.
- Upewnij się, że urządzenia CLA i LPU zostały umieszczone w odpowiednich zagłębieniach w styropianie wewnątrz pudełka przeznaczonego do ich przechowywania.
- Przykryj wszystkie komponenty przekładką styropianową i zamknij pudełko.
- W przypadku wysyłki zalecamy umieszczenie wszystkich pudełek w tekturowych pudłach, aby ograniczyć do minimum ryzyko uszkodzenia.
- W przypadku magazynowania sprawdź, czy elementy są przechowywane w niżej podanych warunkach i odpowiednich pudełkach:
- Temperatura: od +10°C do +40°C



UWAGA

Transportowanie urządzenia MERLIN CLA bez oryginalnego opakowania lub opakowania dostarczonego przez firmę Volk Optical spowoduje utratę gwarancji. Jeśli nie można odnaleźć oryginalnego opakowania, należy skontaktować się z firmą Volk Optical w celu uzyskania odpowiednich materiałów wysyłkowych.

Serwis i naprawa

Należy okresowo sprawdzać wszystkie elementy pod kątem prawidłowego działania. W przypadku uznania któregośkolwiek elementu lub części za działającą nieprawidłowo lub wadliwą należy skontaktować się z działem obsługi klienta Volk Optical (patrz dane teleadresowe podane w niniejszej instrukcji).

Naprawy i konserwacja naprawcza muszą być przeprowadzane wyłącznie przez firmę Volk Optical Inc. Wykonanie jakichkolwiek prac przez osoby nieupoważnione spowoduje utratę gwarancji.

Oględziny / konserwacja zapobiegawcza

Przed każdym użyciem należy wykonać następujące czynności:

Sprawdzić, czy płyta dopasowująca przyrządu LPU nie jest uszkodzona.

Komponenty dostępne w firmie Volk na zamówienie

Element	Platforma	Soczewka obiektywu 175 mm lub 200 mm	Typ wizjera	Numer pozycji
Zespół soczewki kondensora	Automatyczna	175		11375
	Automatyczna	200		11376
	Ręczna	175		11377
	Ręczna	200		11378
Przyrząd do pozycjonowania soczewki	Zespół soczewki kondensora	175		11173
	Zespół soczewki kondensora	200		11174
Soczewki chirurgiczne				
Szerokokątna				11183
Małej średnicy, szerokokątna				11184
Pole środkowe				11182
Soczewki kondensora				
Dla soczewki obiektywu 175 mm				11275
Dla soczewki obiektywu 200 mm				11277
ROLS[∞]	Ręczna		typu Zeiss	11306
	Ręczna		typu Leica	11310
	Ręczna		Leica M520	11374
	Automatyczna		typu Zeiss	11363
	Automatyczna		typu Leica	11364
Zestawy montażowe	Zespół soczewki kondensora		Patrz załącznik A	Na zamówienie
Pudełko do przechowywania	MERLIN			11431
Pudełko do przechowywania	ROLS [∞]			11432
Pudełko transportowe i przekładki styropianowe	MERLIN CLA			11523
	ROLS [∞]			11524
				11534
				11535
Zasilacz	Auto CLA lub Auto ROLS [∞]			11386
Przełącznik nożny	Auto CLA			11462
Przełącznik nożny	Auto ROLS [∞]			11461
Inne przewody zasilające i kable				Na zamówienie

Gwarancja produktu

Sprzedający gwarantuje Kupującemu, że dostarczone towary objęte niniejszą gwarancją będą odpowiadać specyfikacjom podanym przez Sprzedającego przez obowiązujące okresy gwarancji produktów wyszczególnione w instrukcjach użytkownika dostarczonych z każdym produktem. Zobowiązanie Sprzedającego oraz jedyny i wyłączny środek prawny przysługujący Kupującemu na mocy niniejszej gwarancji będą ograniczone, wedle uznania Sprzedającego, do wymiany wadliwych towarów bądź zwrotu ceny ich zakupu. Kupującemu nie przysługuje prawo zwrotu towarów, jeśli nie otrzyma od Sprzedawcy stosownego pisemnego upoważnienia. Sprzedający ma prawo kontroli towarów Kupującego w miejscu ich instalacji. W przypadku wykrycia domniemanej wady Kupujący jest zobowiązany poinformować Sprzedającego na piśmie w odpowiednim terminie (30 dni). Niespełnienie tego wymogu oznacza zrzeczenie się przez Kupującego wszelkich roszczeń z tytułu wykrycia rzeczowej wady. Niezależnie od powyższych gwarancji i środków prawnych, Sprzedający nie będzie związany warunkami niniejszej gwarancji, jeśli towary staną się wadliwe wskutek nieprawidłowego przechowywania, zanieczyszczenia, prób podrobienia, nieprawidłowego użytkowania lub niewłaściwego zastosowania od chwili dostarczenia towarów Kupującemu. Jeśli produkt nie spełni swojej funkcji wskutek wad materiałowych lub wad w wykonawstwie, firma Volk, wedle swego uznania, dokona jego nieodpłatnej naprawy lub wymiany, z zastrzeżeniem ograniczeń dotyczących niniejszej gwarancji.

Firma Volk Optical udziela gwarancji na wady materiałowe lub wady w wykonawstwie systemu chirurgicznego MERLIN na okres 1 roku od chwili otrzymania go przez użytkownika końcowego.

Volk Optical udziela gwarancji na wady materiałowe lub wady w wykonawstwie soczewek do witrektomii firmy Volk na okres 1 roku od chwili otrzymania ich przez użytkownika końcowego.

Volk Optical udziela gwarancji na wady materiałowe lub wady w wykonawstwie soczewek do witrektomii sterylizowalnych w autoklawie (Volk Autoclave Sterilizable (ACS) Vitrectomy Lenses) na okres 6 miesięcy od chwili otrzymania ich przez użytkownika końcowego lub na 100 cykli sterylizacyjnych w zależności od tego, który z tych terminów minie jako pierwszy.

Firma Volk Optical udziela gwarancji na wady materiałowe lub wady w wykonawstwie reinwentera ROLS na okres 1 roku od chwili otrzymania go przez użytkownika końcowego.

Klienci ponoszą odpowiedzialność za zwrot produktów do serwisu gwarancyjnego do firmy Volk Optical, 7893 Enterprise Drive, Mentor, Ohio 44060 - USA.

Naprawy gwarancyjne obejmują również koszty robocizny, regulacji i części zamiennych. Części zamienne mogą być regenerowane lub zawierać regenerowane materiały.

Serwis gwarancyjny może nie przysługiwać w przypadku nieprzedstawienia dowodu zakupu produktu od firmy Volk Optical lub jej autoryzowanego dystrybutora.

Niniejsza gwarancja traci ważność, jeśli klient nie zwróci produktu w opakowaniu odpowiadającym oryginalnemu opakowaniu zabezpieczającemu i jeśli doprowadzi to do uszkodzenia w transporcie.

Niniejsza gwarancja traci ważność, jeśli klient nie będzie przestrzegał zaleceń dotyczących czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji oraz ostrzeżeń zawartych w instrukcji obsługi produktu.

Niniejsza gwarancja nie obejmuje czynności serwisowych wymaganych wskutek demontażu, modyfikacji lub napraw dokonanych przez osoby nieupoważnione, nieprawidłowego użytkowania lub naruszenia zasad użytkowania.

SPRZEDAJĄCY NIE UDZIELA JAKIEJKOLWIEK INNEJ WYRAŻNEJ ANI DOROZUMIANEJ GWARANCJI NA DOSTARCZONY PRODUKT, W TYM M.IN. DOROZUMIANEJ GWARANCJI WARTOŚCI HANDLOWEJ ANI GWARANCJI PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. TAKIE GWARANCJE SĄ JEDNOZNACZNIE WYKLUCZONE. SPRZEDAJĄCY NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA UTRATĘ ZYSKÓW, SZKODY SZCZEGÓLNE, UBOCZNE ANI NASTĘPCZE W JAKICHKOLWIEK OKOLICZNOŚCIACH BĄDŹ W ROZUMIENIU JAKIEGOKOLWIEK SYSTEMU PRAWNEGO, NIEZALEŻNIE OD TEGO, CZY DANE ROSZCZENIE WNOSZONE W ZWIĄZKU Z NIEDBALSTWEM, NARUSZENIEM POSTANOWIEŃ GWARANCJI, ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ BEZPOŚREDNIĄ, DELIKTOWĄ, UMOWNĄ LUB INNĄ. SPRZEDAJĄCY W ŻADNYM WYPADKU NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI ODNOŚNIE NINIEJSZEGO ZAMÓWIENIA ANI PRODUKTU DOSTARCZONEGO W RAMACH REALIZACJI ZLECENIA W KWOCIE WYŻSZEJ NIŻ KWOTA OPŁACONA SPRZEDAJĄCEMU W ZWIĄZKU Z ZAMÓWIENIEM. KUPUJĄCY OŚWIADCZA, ŻE DOKONUJE ZAKUPU TOWARÓW KIERUJĄC SIĘ WYŁĄCZNIE POWYŻSZYMI ZOBOWIĄZANIAM SPRZEDAJĄCEGO.



Informacje dotyczące zamawiania

Zamówienia można składać u autoryzowanego dystrybutora firmy Volk na dany region. Dane teleadresowe Autoryzowanego dystrybutora są dostępne bezpośrednio od firmy Volk.

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

Darmowa linia na terenie USA:
1-800-345-8655
Tel.: 440 942 6161
Faks: 440 942 2257
E-mail: volk@volk.com
Adres strony internetowej:
www.volk.com

Informacje prawne



PRZEDSTAWICIEL NA TERENIE UE

Autoryzowanym przedstawicielem firmy Volk, mającym siedzibę na terenie Unii Europejskiej (UE) jest:

Rudolf Riester GmbH
Bruckstraße 31
72417 Jungingen, Niemcy
E-mail: info@riester.de
Telefon: +49 74 77 / 92 70-0
Faks: +49 74 77 / 92 70-70

Uwaga: Produkt spełnia wymagania dotyczące zakłóceń elektromagnetycznych i nie powinien zakłócać pracy innego sprzętu, a na jego pracę nie powinny wpływać inne urządzenia. Jako środek ostrożności należy unikać użytkowania urządzenia w bezpośredniej bliskości innych urządzeń.

W celu utylizacji urządzenia użytkownicy w krajach Unii Europejskiej powinni skontaktować się z autoryzowanym dystrybutorem firmy Volk.



Certyfikat
FM 71461



Załącznik A

Uwaga: Przed złożeniem zamówienia prosimy sprawdzić model mikroskopu. Aby zamówić komponenty do innego typu mikroskopu, należy skontaktować się z autoryzowanym dystrybutorem.

Volk Optical Numer części zestawu (płyta i śruby)	Instrukcje montażu do danego typu mikroskopu	Typ płyty adaptera
11408	Zeiss	
11409	Leica / Wild	
11410	Moller-Wedel (dostarczany ze śrubami #6-32)	
11412	Takagi	
11413	Topcon	
11411	Leica 690	
11425	Zestaw elementów dystansowych	



Volk Optical Inc.

7893 Enterprise Drive
Mentor, Ohio 44060
USA

Tel.: 440 942 6161

Darmowa linia na terenie USA: 1-800-345-8655

Faks: 440 942 2257

E-mail: volk@volk.com

Adres strony internetowej: www.volk.com

Zgłoszenia patentowe MERLIN Surgical oczekujące
na rejestrację

Copyright © 2010 Volk Optical Inc.

Nr części IM-040

Rev. C