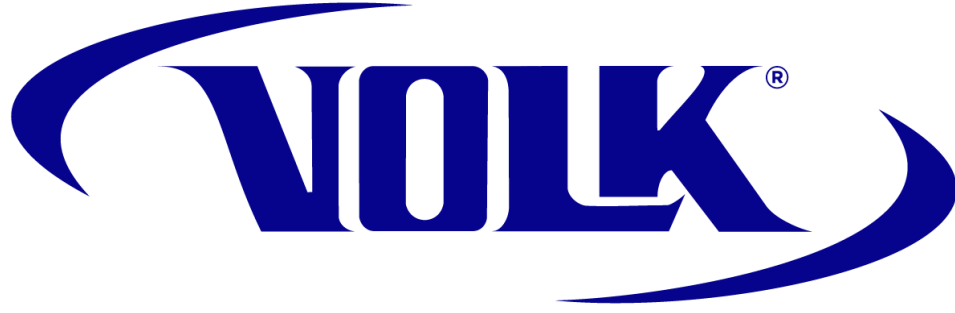




## *MERLIN CLA Sistemi*

Kullanım Kılavuzu  
için  
Kondenser Lens Tertibatı



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

## Giriş

Asferik optik alanında liderlik sahibi Volk Optical Inc. Volk Optical'ın kontakt olmayan ameliyat lensleri için kusursuz manevra ve kontrol becerileri sağlayan yeni nesil kontakt olmayan retinal görüntüleme sistemi; MERLIN Cerrahi Sistemi'ni sunmaktan memnuniyet duyar.

MERLIN CLA (Kondenser Lens Tertibatı) Cerrahi Sistemi tüm önde gelen ameliyat mikroskopları ile uyumludur ve ameliyat lensiniz için kusursuz bir manevra becerisi sağlar. Otomatik (gösterildiği gibi) ya da manüel yapılandırma ayarlarına sahiptir. \*

Cerrahi işlemlerinizi için en iyi görüntüleri sağlayan kolay hareket ettirme özelliği ile, lensinizin tam olarak ihtiyacınız olan yerde konumlandırılmasını sağlamak için tasarlanmıştır.

Kişisel tercihlerinize uyum sağlaması için, sistemi kontakt olmayan lens seçenekleri ile kullanılacak şekilde tasarladık. Kontakt olmayan lenslerimiz en kapsamlı kontak olmayan görüş alanından hem zor anatomilere derinden erişim sağlayan tasarıma hem de merkezi büyötmeye dek, çeşitli teknik spesifikasyonlarda sunulur.

\* Manüel yapılandırma yalnızca Brezilya'da mevcuttur.

# MERLIN



## İçindekiler

|                                                                                                                              |    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Çalıştırma ve Kullanım Alanları                                                                                              | 4  |
| Uyarılar, İşaretler & Semboller                                                                                              | 5  |
| Güvenlik Talimatları                                                                                                         | 10 |
| Teknik Spesifikasyonlar                                                                                                      | 11 |
| MERLIN CLA                                                                                                                   | 11 |
| Güç Kaynağı                                                                                                                  | 11 |
| MERLIN Parçalar ve Ekipman Listesi                                                                                           | 12 |
| Yeni Sisteminizi Ambalajından Çıkarma                                                                                        | 13 |
| Kurulum                                                                                                                      | 14 |
| Otomatik ve Manüel Modeller için                                                                                             | 14 |
| Otomatik Model için Ek Adımlar                                                                                               | 15 |
| Alternatif Güç Bağlantısı                                                                                                    | 16 |
| Otomatik ve Manüel Modeller ile birlikte Ara Halka Setini Kullanma                                                           | 17 |
| Çalıştırma – MERLIN CLA                                                                                                      | 18 |
| Retinal Görüntü Elde Etme                                                                                                    | 19 |
| MERLIN CLA'yı Sökme                                                                                                          | 20 |
| Temizleme ve Sterilizasyon                                                                                                   | 21 |
| LENS KONUMLANDIRMA ÜNİTESİ, ÇIKARILABİLİR TUTACAK ve LENSLE (gerektiğinde sterilizasyon tablasında) İLE İLGİLİ ELLE          |    |
| TEMİZLEME TALİMATLARI                                                                                                        | 21 |
| Muayene / Çalıştırma Kontrolü                                                                                                | 22 |
| Ambalaj                                                                                                                      | 22 |
| LENS KONUMLANDIRMA ÜNİTESİ, ÇIKARILABİLİR TUTACAK ve LENSLE (gerektiğinde sterilizasyon tablasında) İLE İLGİLİ STERİLİZASYON |    |
| TALİMATLARI                                                                                                                  | 22 |
| MERLIN CLA YUVAYI VE KONDENSER LENSİ TEMİZLEME                                                                               | 22 |
| Arıza Giderme                                                                                                                | 23 |
| Depolama & Taşıma                                                                                                            | 24 |
| Servis ve Onarım                                                                                                             | 25 |
| Parça/Bileşen Listesi                                                                                                        | 26 |
| Garanti                                                                                                                      | 27 |
| Ruhsatlandırma Bilgileri                                                                                                     | 28 |
| Ek A – Mikroskoplar ve Adaptörler                                                                                            | 29 |

## Çalıştırma ve Kullanım Alanları

Volk MERLIN Cerrahi Sistemi bir ameliyat mikroskobuna takılır ve cerrahın, kontakt olmayan indirekt (ters çeviren) oftalmik ameliyat lenslerinin konumunu ve yönlendirmesini, bir hastanın gözüne göre, dinamik olarak ayarlamasını sağlayan modüler bir sistemdir. MERLIN cerrahi ya da asistan hemşireyi cerrahi tedavi sırasında oftalmik lensi desteklemekten kurtararak lensi hizada tutar ve dayanıklı mekanik destek sağlar.

MERLIN Cerrahi Sistemi ameliyat mikroskobunun objektifinin altına doğrudan sertçe montelenir. Sistem başlıca iki tali parçadan oluşur, Kondenser Lens Tertibatı (CLA) ve Hassas Odaklı Lens Konumlandırma Ünitesi (kullanım kılavuzunda LPU olarak adlandırılır).

CLA ameliyat mikroskobunun optik eksenine monte edilir ve hassas lens hizalandırması için konumlandırılır. Bağlı LPU'nun ve lensin optik eksenin çevresinde 360° dönüş yapmasını sağlar. LPU CLA'ya bağlanan bir bağlantı tertibatından, hassas odak kontrolü için kullanılan çevirme düğmelerinden ve lens tutacağından oluşur. LPU, kontakt olmayan lens kullanımda değilken, ameliyat alanının tamamen dışında döndürülebilir.

LPU'nun alt ucuna oftalmik bir lens monte edilir. Oftalmik lens dinamik olarak hastanın gözünün üstünde konumlandırılabilir. LPU çabuk bağlanan bir tertibat kullanılarak bağlantı parçası ile eşleştirilir. LPU'nun CLA'ya kolayca bağlanmasını ve çıkarılmasını sağlar. LPU bir otoklav kullanarak yapılan buhar sterilizasyonu için uygundur. Cihazın arayüzü, her ameliyattan sonra yapılan otoklavlama esnasında kolayca işlem den geçirilebilmesi için tasarlanmıştır.

Lütfen güvenli ve güvenilir bir servis sağlamak için yeni sisteminizi kullanmadan önce bu kullanma kılavuzundaki talimatları okuyun ve takip edin. Lütfen ürününüzü internet üzerinden [www.volk.com](http://www.volk.com) adresinde kayıt ettirin ya da ekteki kayıt kartını doldurun ve e-posta yoluyla yollayın. Satın alma işleminizi kayıt altına almanız yatırımınızı şöyle güvenli hale getirecektir:

- ürün bilgileri, bakım ile ilgili ipuçları ya da endüstri haberleri hakkında güncellemeler almanızı sağlayarak
- eğer ürününüz ile ilgili teknik servis hizmeti gerekiyorsa, Volk Optical'in sizinle ya da dağıtıcınızla temas kurabilmesini sağlayarak
- Volk Optical'in ürün tasarımını giriş ve ihtiyaçlarınız doğrultusunda geliştirmesini sağlayarak

## Uyarılar, İşaretler & Semboller

| Sembol                                                                              | Tanım                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | DİKKAT: Kullanım kılavuzuna başvurun. Kullanıcı önemli çalıştırma ve bakım talimatları hakkında bilgilendirilir.                                                                                                          |
|    | elektrik şokuna karşı II. sınıf koruma                                                                                                                                                                                    |
|    | Elektrik şokuna karşı Tip B Uygulamalı Bölüm koruma derecesi                                                                                                                                                              |
| IPX0                                                                                | Zararlı su girişine karşı Ana Güç Tertibatı tarafından sağlanan koruma derecesi                                                                                                                                           |
| IPX8                                                                                | Zararlı su girişine karşı Ayak Pedalı tarafından sağlanan koruma derecesi                                                                                                                                                 |
|                                                                                     | Ekipmanlar sürekli çalıştırma modu için uygundur.                                                                                                                                                                         |
|   | AC Alternatif Akım                                                                                                                                                                                                        |
|                                                                                     | Hava, oksijen ya da nitröz oksit ile kolayca tutuşabilen anestezi karışımlarının mevcud olması halinde, ekipmanın kullanımı uygun değildir.                                                                               |
|                                                                                     | Bu kullanım kılavuzunda ayrıntılı bir şekilde anlatılan temizleme ve sterilizasyon talimatlarına uyulmalıdır.                                                                                                             |
|                                                                                     | Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları elektrikli tıbbi cihazları etkileyebilir.                                                                                                                                    |
|                                                                                     | Servis ya da onarım hizmetleri kalifiye ve yetkili personel tarafından gerçekleştirilmelidir. Servis hizmetleri için Volk'a başvurun. Bu Tertibatı onarmaya çalışmayın.                                                   |
|                                                                                     | Bu ünitenin işbu kullanım kılavuzundaki talimatlara uygun olmayan bir şekilde sökülmesi garantiyi geçersiz kılacaktır.                                                                                                    |
|                                                                                     | Volk Optical tarafından satılanlar hariç, burada belirtilenler dışında aksesuar ve kablo kullanımı bu ekipman ya da sistemde düşük bağışıklığa ya da artan emisyonlara neden olabilir.                                    |
|  | Bu tertibatı +10° C ila 40°C aralığındaki sıcaklık; %30 ila %75 aralığındaki nispi nem ve 700 hPa ila 1060 hPa aralığındaki atmosferik basınç değerlerini aşabilecek herhangi bir ortamda çalıştırmayın ya da bırakmayın. |
|                                                                                     | Listelenmiş ETL: UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 601.1 CENELEC EN 60601-1 IEC 60601-1-2, JIS T0601-1                                                                                                                        |
|  | Bu cihazdaki CE işareti cihazın 93/42/EEC Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nde belirlenmiş hükümlere uygun olduğunu ve test edildiğini gösterir.                                                                                   |

| Kılavuz ve İmalatçı Uygunluk Beyanı - Elektromanyetik Emisyonlar                                                                                                                      |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| MERLIN CLA aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamlarda kullanılır. MERLIN CLA ve ROLS®'un müşterisi ya da kullanıcısı cihazın bu tür bir ortamda kullanılacağını garanti etmelidir. |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Emisyon Testi                                                                                                                                                                         | Uyum      | Elektromanyetik ortam - kılavuz                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| RF Emisyonları<br>CISPR 11                                                                                                                                                            | Grup 1    | MERLIN CLA RF enerjisini sadece iç işlevleri için kullanır. Bu nedenle, RF emisyonları çok düşüktür ve herhangi bir elektronik ekipmanın yakınında parazite neden olmaz.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| RF Emisyonları<br>CISPR 11                                                                                                                                                            | B Sınıfı  | MERLIN CLA her türlü kurulumda kullanım için uygundur ve aşağıdaki uyarıya dikkat edilmesi kaydıyla, ev kurulumlarında ve konutsal amaçlı binaların ihtiyacını karşılayan düşük gerilimli kamusal güç şebekelerine doğrudan bağlı ev kurulumlarında kullanılabilir.<br><br>Uyarı: Bu ekipman/sistem yalnızca sağlık uzmanlarının kullanımına sunulmuştur. Bu ekipman/sistem radyo parazitine yol açabilir ya da yakınlardaki ekipmanların çalışmasını bozabilir. MERLIN CLA ya da ROLS®'u yeniden yönlendirme ya da yeniden konumlandırma ya da konumu koruma gibi hafifletici önlemler almak gerekli olabilir. |
| Uyumlu Emisyonlar<br>IEC 61000-3-2                                                                                                                                                    | A Sınıfı  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Uyumlu Emisyonlar<br>IEC 61000-3-3                                                                                                                                                    | uyumludur |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

## Kılavuz ve İmalatçı Uygunluk Beyanı - Elektromanyetik Bağışıklık

MERLIN CLA ve ROLS<sup>∞</sup> aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamlarda kullanılır. MERLIN CLA ve ROLS<sup>∞</sup>'un müşterisi ya da kullanıcısı cihazın bu tür bir ortamda kullanılacağını garanti etmelidir.

| Bağışıklık Testi                                                                           | IEC 60601 Test seviyesi                                                                                                                       | Uyum Seviyesi                                                                                                                                 | Elektromanyetik Ortam - kılavuz                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elektrostatik boşalma (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                               | ± 6 kV temas<br>± 8 kV hava                                                                                                                   | ± 6 kV temas<br>± 8 kV hava                                                                                                                   | Zemin ahşap, beton ya da fayans olmalıdır. Eğer zemin sentetik bir malzeme ile kaplıysa,, nispi nem en az %30 oranında olmalıdır.                                                                                                                                                     |
| Elektriksel hızlı geçici rejim/<br>patlama<br>IEC 61000-4-4                                | Güç besleme hatları için ± 2 kV<br>Giriş/çıkış hatları için ± 1 kV                                                                            | Güç besleme hatları için ± 2 kV<br>Giriş/çıkış hatları için ± 1 kV                                                                            | Ana şalter kalitesi tipik ticari ya da hastane ortamı için uygun olmalıdır.                                                                                                                                                                                                           |
| Dalgalanma<br>IEC 61000-4-5                                                                | ± 2 kV faz toprak gerilimi                                                                                                                    | ± 2 kV faz toprak gerilimi                                                                                                                    | Ana şalter kalitesi tipik ticari ya da hastane ortamı için uygun olmalıdır.                                                                                                                                                                                                           |
| Güç kaynağı giriş hatlarında ani gerilim düşüşleri, kısa kesintiler ve gerilim değişimleri | < %5 UT<br>0,5 devre için (UT'de %>95 ani düşüş)                                                                                              | < %5 UT<br>0,5 devre için (UT'de %>95 ani düşüş)                                                                                              | Ana şalter kalitesi tipik ticari ya da hastane ortamı için uygun olmalıdır. Eğer ana şalterde gidip gelen ani gerilim düşüşleri ve kesintiler varsa, MERLIN CLA ve ROLS <sup>∞</sup> 'un kesintisiz bir güç kaynağı ya da batarya yedekleme aygıtı ile çalıştırılması tavsiye edilir. |
| IEC61000-4-11                                                                              | %40 UT<br>5 devre için (UT'de %60 ani düşüş)<br>%70 UT<br>(25 devre için UT'de %30 ani düşüş)<br>< %5 UT<br>5 saniyede (UT'de %>95 ani düşüş) | %40 UT<br>5 devre için (UT'de %60 ani düşüş)<br>%70 UT<br>(25 devre için UT'de %30 ani düşüş)<br>< %5 UT<br>5 saniyede (UT'de %>95 ani düşüş) | Ana şalter kesintileri esnasında, MERLIN CLA ve ROLS <sup>∞</sup> 'un kesintisiz çalıştırılması gerekir. MERLIN CLA ve ROLS <sup>∞</sup> 'un kesintisiz bir güç kaynağı ya da batarya ile çalıştırılması tavsiye edilir.                                                              |
| Güç frekansı (50/60Hz) manyetik alan<br>IEC 61000-4-8                                      | 3 A/m                                                                                                                                         | 3 A/m                                                                                                                                         | Güç frekansı manyetik alanları tipik ticari bir ortamdaki ya da bir hastane ortamındaki tipik bir yerleşimin niteliklerine sahip seviyelerde olmalıdır.                                                                                                                               |

NOTE UT test seviyesi uygulanmadan önceki alternatif akımlı ana şalterdir.

| Kılavuz ve İmalatçı Uygunluk Beyanı - Elektromanyetik Bağışıklık                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                    |               |                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| MERLIN CLA ve ROLS <sup>∞</sup> aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamlarda kullanılır. MERLIN CLA ve ROLS <sup>∞</sup> 'un müşterisi ya da kullanıcısı cihazın bu tür bir ortamda kullanılacağını garanti etmelidir.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                    |               |                                                                                                                                                                                           |
| Bağışıklık Testi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | IEC 60601 Test seviyesi            | Uyum Seviyesi | Elektromanyetik Ortam - kılavuz                                                                                                                                                           |
| <p>Portatif ve mobil RF iletişim ekipmanları verici frekansını eşitleyerek hesaplanan ayrılma mesafesinden daha yakın bir mesafede, kablolar dahil, MERLIN CLA ve ROLS<sup>∞</sup> 'un herhangi bir parçasının yakınında kullanılmamalıdır.</p> <p>Önerilen ayrılma mesafesi</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                    |               |                                                                                                                                                                                           |
| İletilen RF<br>IEC 61000-4-6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 3 Vrms<br>150 MHz ila 80 MHz arası | 3 Vrms        | d = 1.2 P                                                                                                                                                                                 |
| Radyat RF<br>IEC 61000-4-3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 3V/m<br>80 MHz ila 2,5 GHz arası   | 3 V/m         | <p>d = 1.2 P</p> <p>80 MHz ila 800 MHz arası</p> <p>d = 2,3 P</p> <p>800 MHz ila 2.5 GHz arası</p> <p>..... göre P vericinin watts (W) değerinde maksimum çıkış gücü değeri olduğunda</p> |
| <p>Kılavuz ve İmalatçı Uygunluk Beyanı – Elektromanyetik Bağışıklık vericisi imalatçısı ve d metre biriminde (m) önerilen ayrılma mesafesidir.</p> <p>Elektromanyetik bir alan incelemesinde belirlendiği gibi sabit RF vericilerinden elde edilen alan kuvvetleri<sup>a</sup> her frekans aralığında uyum seviyesinden daha az olmalıdır.<sup>b</sup></p> <p>Parazit aşağıdaki sembolle işaretlenmiş ekipmanın etrafında oluşabilir:</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                    |               |                                                                                                                                                                                           |
| <p>NOT 1 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek frekans aralığı uygulanır.</p> <p>NOT 2 Kılavuzlar tüm durumlarda uygulanamayabilir. Elektromanyetik yayılım yapılarından, cisimlerden ve insanlardan gelen emilim ve yankılardan etkilenir.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                    |               |                                                                                                                                                                                           |
| <p><sup>a</sup> Telsiz (hücresel/kablosuz) telefonlar ve kara mobil radyolar, amatör telsizler için baz istasyonları gibi sabit vericilerden gelen alan kuvvetleri, AM ve FM radyo yayınları ve TV yayını teorik olarak doğru şekilde tahmin edilemez. Sabit RF vericilerine göre elektromanyetik ortamı değerlendirmek için, bir elektromanyetik alan incelemesi göz önüne alınmalıdır. MERLIN CLA ve ROLS<sup>∞</sup>'un kullanıldığı konumda ölçülen alan kuvveti uygulanabilir RF uyum seviyesini aşarsa, MERLIN CLA ve ROLS<sup>∞</sup>'un normal bir şekilde çalışıp çalışmadığı gözlemlenmelidir. Anormal bir çalışma seyri gözlemlenirse, MERLIN CLA ve ROLS<sup>∞</sup>'u yeniden yönlendirme ve yeniden konumlandırma gibi ek ölçümler gerekli olabilir.</p> <p><sup>b</sup> 150 kHz ila 80 MHz'den daha yüksek bir frekans aralığında, alan kuvvetleri 3 V/m'den daha az olmalıdır.</p> |                                    |               |                                                                                                                                                                                           |



**İmha**

MERLIN CLA bilinen tehlikeli kimyasallar ya da bileşenler içermez. Düzgün bir şekilde imha edilmelidirler.

## Güvenlik Talimatları

Bu ekipmanı kurmadan ya da kullanmadan önce, çalıştırma talimatlarını ve tüm güvenlik özelliklerini yakından inceleyin.

Uyarılar dahil, bu talimatları anlayamadıysanız, kurulumdan ya da kullanımdan önce Volk personeli ile temasa geçiniz.

Kurulum, kullanım, sterilizasyon ve sökme ile ilgili tüm talimatlara uyun. Eğer herhangi bir sorunuz varsa, lütfen birVolk temsilcisi ile temasa geçin.

Kullanmadan önce tüm parçalarda hasar olup olmadığını kontrol ediniz ve test ediniz. MERLIN Cerrahi Sistemi düzgün bir çalışma seyrine sahip olmalıdır; herhangi bir hasar varsa ya da Tertibatın onarımına ihtiyacı varsa kullanmayın.

MERLIN Cerrahi Sistemi Volk Optical tarafından belirtilen ve tedarik edilen orijinal aksesuarlar ya da parçalar ile birlikte kullanılmalıdır, aksi takdirde garanti geçersizdir.

MERLIN Cerrahi Sistemi eğitimli ve kalifiye personel tarafından yalnızca cerrahi uzmanlık alanlarında kullanım için tasarlanmıştır. Cerrah uygun eğitim, bilgi ve deneyim elde etmek için her uygulamada doğru seçim yapmakla sorumludur.

Volk Optical uygunsuz uygulama ve kullanımın ve uygunsuz temizleme sterilizasyon ve sistem bakımının neden olduğu hasarlardan doğan herhangi bir yükümlülüktaşımaz.

Bu cihazı özel olarak MERLIN ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmamış başka bir ürün ile bağlamayınız.

Bahsedilen çevresel çalışma koşulları dışında MERLIN Cerrahi Sistemi'ni çalıştırmayın.

## Teknik Spesifikasyonlar

### MERLIN CLA

|                                                                 |                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| FDA sınıflandırması                                             | 1. Sınıf                                                                                                                 |
| Cihaz Sınıflandırması                                           |  elektrik şokuna karşı II. sınıf koruma |
| Uygulanan Parça                                                 |  Tip B                                |
| Kolayca Tutuşabilen Anestezik Karışımlara karşı Koruma Derecesi | Tipik ekipman kolayca tutuşabilen bir ortamda kullanılamaz.                                                              |
| Arayüzler                                                       | Genel cerrahi mikroskoplara kurulan dayanıklı monteleme parçaları                                                        |
| Montaj Boyutu                                                   | 162mm x 86mm x 32mm<br>(6,4" x 3,4" x 1,3")                                                                              |
| Ağırlık                                                         | 411 g                                                                                                                    |
| Depolama/Taşıma Koşulları                                       | Sıcaklık: +10° C ila +40°C arası                                                                                         |
| Çalıştırma Koşulları                                            | Sıcaklık: +10° C ila +40°C arası                                                                                         |
| Güç İhtiyacı                                                    | 12VDC, 250 mA,                                                                                                           |
| Çalıştırma Modu                                                 | Kesintisiz Çalıştırma                                                                                                    |
| Sterillik                                                       | Bu sistemin sterilize parçaları steril olmayan koşullarda nakledilir. Kullanmadan önce sterilize edin.                   |
| Malzemeler                                                      | Tüm metal parçalar cerrahi kullanım için uygun malzemelerdir.<br>Bu ürün lateks içermez.                                 |

### Güç Kaynağı

|                         |                                                                                                                            |
|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ekipman Sınıflandırması |  elektrik şokuna karşı II. sınıf koruma |
| Giriş                   | 100 – 240 VAC, 50/60 Hz                                                                                                    |
| Çıkış                   | 12VDC %±5, 1A Maksimum                                                                                                     |
| Arayüzler               | Giriş: IEC 320 C14 Priz.<br>Çıkış: 4-pimli it-çek konnektör                                                                |

MERLIN CLA hastanede kullanım için uygun bir AC güç kablosu ile birlikte verilir. Topraklama güvenilirliği sadece MERLIN CLA "Yalnızca Hastanede Kullanılır" ya da "Hastanede Kullanım için Uygun" yazılı muadil bir prize bağlandığında, elde edilir.

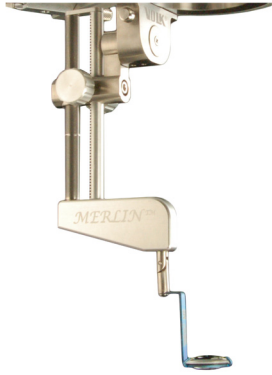
## MERLIN Parçalar ve Ekipman Listesi

### Kondenser Lens Tertibatı (CLA)



Mikroskop objektifinin altına sertçe montelenir. optik eksen çevresinde 360° dönüş yapan Lens Konumlandırma Ünitesi için tutturma tertibatı sağlar.

### Lens Konumlandırma Ünitesi (LPU)



Tam ölçekli bir ayarlama ile lensi hastaya uzatın. LPUlar 175mm ya da 200mm'lik lens odağı uzunluklulara sahip mikroskop objektifi için özel olarak boyutlandırılır.

### Kontakt olmayan Lens



Göz anatomisini görüntülemek için optik görüntüleme elemanı

### Lens Spesifikasyonları

| Lens        | Görüş Alanı | Görüntü Büyütme | Lens Çapı |
|-------------|-------------|-----------------|-----------|
| Geniş Açı   | 102° / 120° | 0.43x           | 19mm      |
| Küçük Çaplı | 95° / 112°  | 0.42x           | 13mm      |
| Merkezi     | 80° / 95°   | 0.74x           | 19mm      |

## Yeni Sisteminizi Ambalajından Çıkarma

**Gelecekte yapılacak depolama ve taşıma işlemleri için orjinal taşıma malzemelerini ve koneynlerini saklamanız şiddetle tavsiye edilir.**

Tüm bileşenler ve parçalar dikkatli bir şekilde tutulmalıdır.

*Taşımada hasar olup olmadığını anlamak için tüm parçaları kontrol edin.*

Ürünü çıkarın ve aşağıdaki parçaların bulunup bulunmadığını ve hasarsız olup olmadığını kontrol edin:

### MERLIN Lensler ve sterilizasyon kutusu

- Mini lens sterilizasyon kutusu açılmalı, taşıma materyali çıkartılmalı ve tüm lenslerin taşıma hasarına uğrayıp uğramadığı kontrol edilmelidir.
- Lens elemanları (miktar ve tip siparişinize göre değişecektir) –Çatlak oluşmadığından, yuvalarından gevşemediklerinden ya da çıkmadıklarından emin olmak için lensleri kontrol edin.



### MERLIN Kondenser Lens Tertibatı

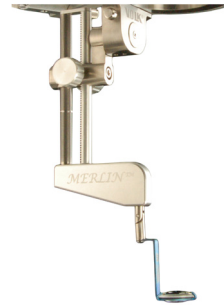
- Kutudan çıkarın ve hasar olup olmadığını kontrol edin.



### MERLIN Lens Konumlandırma Ünitesi

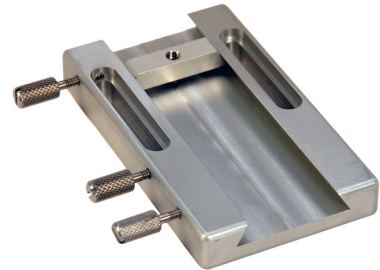
- Kutudan çıkarın ve hasar olup olmadığını kontrol edin.

**Not – Lensin yükseliğini ayarlamak için yalnızca odak ayarlama düğmelerini kullanın. Tertibat çubuğunu doğrudan itmeyin ya da çekmeyin.**



### MERLIN Mikroskop Adaptör Plakaları

- Tüm plakalar mikroskopunuza ait bir koda sahiptir. Doğru kodu ve monteleme talimatlarını öğrenmek için ek A'ya bakın.

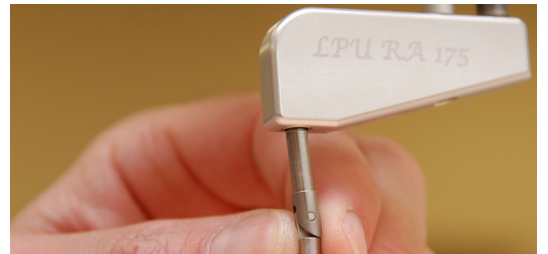
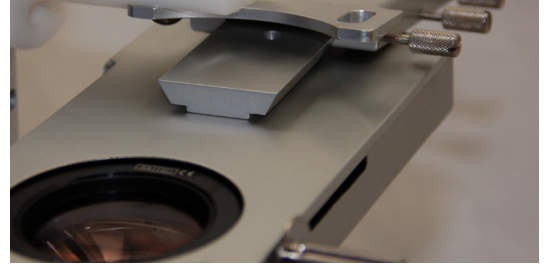


**NOT:** Sistem ilk kullanımdan önce kurulmalı ve düzgün bir şekilde çalışıp çalışmadığı test edilmelidir.

## Kurulum

### Otomatik ve Manüel Modeller için

- Mikroskobun ve bağlı mikroskop aksesuarlarının elektriğini kesin.
- Mikroskobunuz için doğru adaptörü öğrenin. (ek A'ya bakın).
- Seçili adaptör plakasını bir Alyan anahtarı ya da altıgen anahtar (dahil değil) kullanarak ekteki altıgen başlı soket vidalarıyla mikroskoba bağlayın. Adaptör plakasının altından takılan vidalar mikroskobun üzerinde bulunan monteleme deliklerine uyacaktır.
- Üniteyi adaptör plakasındaki plaka oyuğu ile aynı hizaya getirerek MERLIN CLA'yı mikroskobunuza takın.
- Küçük kurtağızlı plakayı ayarlayın ve MERLIN CLA'nın kurtağızlı monteleme plakasının karşısına takın.
  - Küçük kurtağızlı plaka cihazın uyumlu ön arka hizalandırmasını mikroskobun objektif lensine göre yapmak için bir sert nokta görevigörür.
- Adaptör plakasının yanındaki vidaları elle sıkıştırın.
- LPU'yu bağlamak için:
  - LPU'nun üzerindeki çabuk ayırma butonunu basılı tutun.
  - LPU yerleştirme pimlerini RA'nın döndürme halkasındaki uygun deliklerle eşleştirin. LPU bağlantı bloğunun kıvrık yüzeyi CLA döndürme halkasının kıvrımı ile aynı hizada olmalıdır.
  - LPU'nun üzerindeki çabuk ayırma butonunu serbest bırakın.
  - CLA'nın döndürme halkasına düzgün ve güvenli bir şekilde oturduğunu doğrulamak için LPU'yu nazikçe çekin.
- Bir lens bağlamak için
  - Lens monteleme tertibatındaki LPU'yu basılı tutun.
  - Lensi diğer elinizle tutun ve lens güvenli bir şekilde yerine oturuna dek itin. Lens tamamen oturduğunda bir klik sesi duyacaksınız.
  - Lensi taktıktan sonra, gerekirse, lensi LPU'daki ortalı konumuna doğru döndürün. Lens düzgün bir şekilde ortalandığında, yerleşen kilidin klik sesini duyacaksınız.



## Kurulum

### Otomatik Model için Ek Adımlar

- Eğer CLA'nız otomatik bir modelse, bu durumda birlikte verilen güç kaynağı ve ayak pedalı da kurulabilir.
- Güç kaynağı işaretli konnektörde CLA'nın sol tarafına bağlanabilir:

12VDC

- Ayak pedalı; ayak pedalı sembolü ile işaretli konnektörde CLA'nın sol tarafına bağlanır:



**NOT:** Ayak pedalı kondenser lensin konumunu kontrol etmek için kullanılan otomatik CLA için çevresel bir bağlantı parçasıdır. Ayak pedalının işlevi LPU'nun konumuna göre otomatik olarak kopyalanır. Aşağıdaki Çalıştırma Talimatlarına bakın.

## Kurulum

### Otomatik Model için Ek Adımlar

- Eğer Merlin Cerrahi Sisteminiz aynı zamanda otomatik ROLS<sup>∞</sup> içeriyorsa, otomatik CLA için alternatif bir güç bağlantısı kullanılabilir. Otomatik CLA, Volk Doğrudan Geçişli Güç Kablosu kullanılarak otomatik ROLS<sup>∞</sup> güç kaynağı ile çalıştırılabilir.
- Otomatik ROLS<sup>∞</sup> ve otomatik CLA'da tüm güç kaynaklarını kapatın, bağlantılarını kesin ve fişlerini çıkarın.
- Otomatik ROLS<sup>∞</sup> güç kaynağını işaretli konnektördeki ROLS<sup>∞</sup> yuvasının sağ tarafına takın:

12VDC

- Volk Doğrudan Geçişli Güç Kablosunun bir ucunu işaretli konnektördeki ROLS<sup>∞</sup>'un sol tarafına takın.

12VDC

- Volk Doğrudan Geçişli Güç Kablosunun diğer ucunu işaretli konnektördeki CLA yuvasının sol tarafına takın.

12VDC

- ROLS<sup>∞</sup> güç kaynağını takın.

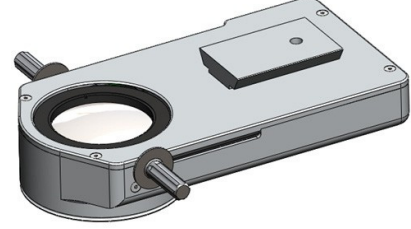




## Kurulum

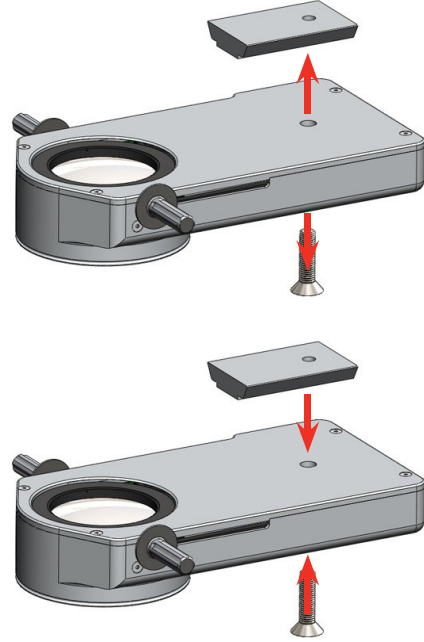
### Otomatik ve Manüel Modeller ile birlikte Ara Halka Setini Kullanma

- Bazen, MERLIN CLA bağlı başka bir ekipman parçasının yarattığı parazit nedeniyle ya da mikroskoba özgü bir özellikten dolayı montelenmiş adaptör plakasına takılamaz.
- Gerekirse, MERLIN CLA'nın dikey konumunu adaptör plakasına ve mikroskoba uygun olarak aşağı doğru uzatmak için bir Ara Halka Seti kullanılabilir.
  - Ara Halka Setinin Volk malzeme numarası 11425'dir – Ek A'daki tabloya bakınız.
- Ara Halka Seti 0.250" (~6mm) uzunluğunda ara halkalardır ve çeşitli uzunluklarda cıvatalardan oluşur.



### MERLIN CLA'ya Ara Halkaları kurma

- Kurtağızlı plakayı MERLIN CLA yuvasına bağlayan montelenmiş cıvatayı sökün.
- Ara halkalar kurtağız ile MERLIN CLA yuvasının **arasına** monte edilir.
- Aşağıdakileri yapacak **minimum sayıda** ara halkalar seçin:
  - MERLIN CLA'yı adaptör plakasına parazit oluşmadan bağlanacağı bir noktaya dek uzatın **ve**
  - objektif lensine **mümkün olduğu kadar yakın olacağı bir noktaya dek uzatın** (aşağıdaki NOT bölümüne bakınız).
- Seçili ara halka sayısı için uygun uzunlukta cıvatalar ile birlikte, kurtağızını ve ara halkaları MERLIN CLA yuvasına tekrar bağlayın.

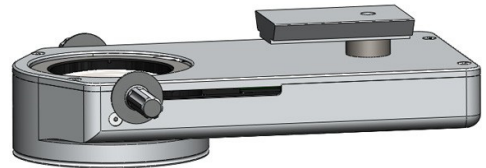


#### NOT:

Ara halkaların kullanımı LPU ve lensin odak konumunu etkileyebilir.

Bağlı ara halkalar MERLIN CLA'yı mikroskobun objektif lensinden uzağa ve daha da aşağıya doğru uzatır. Odaklanmış bir görüntü elde etmek için LPU ve kontakt olmayan lens ayarlanarak bu mesafe telafi edilmek zorundadır.

Eğer çok fazla ara halka bağlanırsa, bu durumda mesafe LPU'nun ayar aralığını aşabilir ve odaklanmış bir görüntü mümkün olmayabilir.



## Çalıştırma - MERLIN CLA

**NOT: LPU, lensler ve tutacaklar, herhangi bir cerrahi işlemde kullanılmadan önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. Temizleme ve sterilizasyon talimatlarına bakınız.**

MERLIN CLA'yı mikroskobunuza kurulum talimatlarına göre bağlayınız.

### Lens Konumlandırma Ünitesi

- LPU'yu CLA döndürme halkasına bağlayın.
- LPU'nun tasarımı optik eksen çevresinde 360° dönüş sağlar:
  - LPU'yu harekete geçirerek (LPU mikroskop objektif lensinin altında dikey pozisyonda "lens aşağıda" konumundadır.)
  - LPU'yu geri çekerek (LPU yatay pozisyonda "lens yukarı" konumdadır).
- LPU döner blok LPU'yu gerçi çekildiğinde "yukarı" konumda sabitleyen bir kilit içerir.
- LPU pivot bloğu dikey olarak hareketlendirilmiş konumunun her iki tarafından yatay olarak geri çekilmiş konumuna kadar 90° "yukarı" dönebilir.

### Ameliyat Lensi

- Lensi görüş alanına yerleştirmek için, mil düzeneği kurulum esnasında belirlenen konumda ayarlanmalıdır. Eğer bu konumda değilse, mil düzeneğini odaklanmış bir görüntü elde edilene dek tekrar ayarlayın.

### Kondenser Lens

- Ameliyat lensi hareket ettirildiğinde, (LPU mikroskop objektif lensinin altında dikey pozisyonda "lens aşağıda" konumundadır) the CLA kondenser lensi de odaklanmış bir retinal görüntü elde etmek için mikroskop objektif lensinin altında **ileriye** doğru hareket ettirilmelidir.
- Ameliyat lensi **geri** çekildiğinde, (LPU yatay konumda "lens yukarıda" konumundadır) CLA kondenser lens de arkaya doğru geri çekilmelidir.
- Otomatik MERLIN CLA
  - Otomatik CLA LPU'nun konumuna bağlı olarak kondenser lensi otomatik olarak hareket ettirecektir ve geri çekecektir. Ayrıca, kullanıcı LPU konumundan bağımsız olarak LPU konumunu kontrol etmek için CLA ayak pedalını bağlayabilir ve kullanabilir.
- Manüel MERLIN CLA
  - Manüel CLA kondenser lens konumu bağlı steril tutacaklar ile kullanıcı tarafından elle kontrol edilebilir. Kondenser lensi mikroskobun objektif lensinin altına doğru hareket ettirmek için tutacakları ileri doğru çekin. Kondenser lensi CLA yuvasına doğru geri çekmek için tutacakları geri itin.

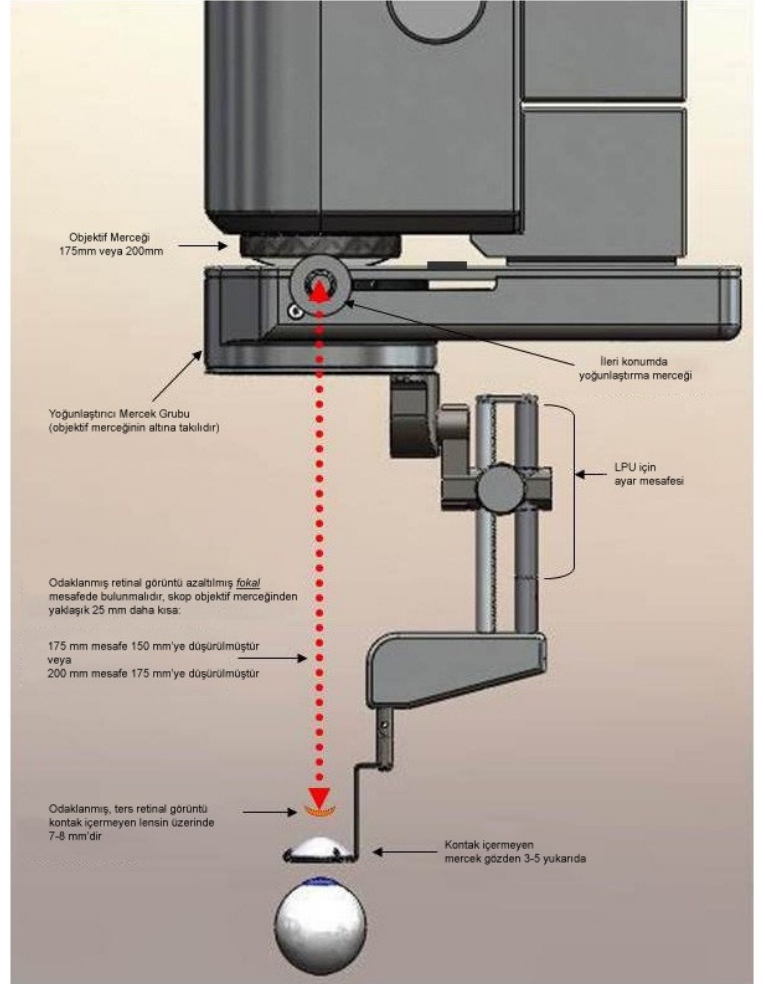
**Not - Tüm MERLIN lensleri hastanın yaralanma riskini azaltmak için cihazı dikey düzlemde yukarı doğru hareket ettirmeyi sağlayan bir menteşeye sahiptir:**

- Eğer lens hastanın gözüne doğru indirilirse
- Eğer hasta bir işlem sırasında aniden yukarı doğru hareket ederse



## Retinal Görüntü Elde Etme

- 1) MERLIN CLA, LPU ve kontakt olmayan bir lensi bağlayın ve bir model göz ya da hedef kullanarak sistemi hizalandırın.
  - a) Öneri: Geniş açılı lens iyi bir başlangıç lensidir.
  - b) Sistemi hizalandırdıktan sonra, LPU ve lensi yatay "yukarı" konuma doğru hareket ettirin.
- 2) Mikroskobu kendi otomatik hareket aralığında ortalayın.
  - a) Otomatik mikroskopların çoğu tek bir buton tarafından etkinleştirilen bir ortalama fonksiyonuna sahiptir.
- 3) Mikroskopta odaklanmış bir korneal görüntü elde edin.
  - a) Yine, bu adımda, LPU ve kontakt olmayan lens yatay "yukarı" konumda olmalıdır.
  - b) Mikroskop objektif lensi ya 175mm ya da 200mm olmalıdır. Mikroskop objektif lensinin odaksal uzunluğuna bağlı olarak, odaklanmış bir korneal görüntü, mikroskop objektif lensini kornea üstünde, 175mm or 200mm civarında konumlandıracaktır.
- 4) LPU'yu ayarlama aralığının merkezi noktasında konumlandırın.
  - a) Merkezi noktadan, LPU +/- 20mm civarında bir ayara sahiptir.
- 5) LPU'yu lens gözün üzerindeyken, dikey "aşağı" konuma doğru hareket ettirin ve CLA kondenser lensi mikroskop objektif lensinin altında ileriye doğru hareket ettirin.
  - a) **Manüel CLA:** sterilize tutacağı kullanarak CLA kondenser lensi hareket ettirin.
  - b) **Auto CLA:** CLA kondenser lens, LPU dikey "aşağı" konuma doğru hareket ettirildiğinde, ileriye doğru hareket ettirilmelidir. Alternatif olarak, kondenser lensi LPU konumundan bağımsız olarak hareket ettirmek için ayak pedalını kullanın.
- 6) Odaklanmış bir görüntü elde etmek için, LPU odaklama düğmesini kullanın.
  - a) Odaklama adımı için mikroskop pedallarını KULLANMAYIN. Doktor her zamanki yeniden odaklanma tepkisini önlemek için ayakları pedallardan çekmek isteyebilir.
  - b) Görüş alanı çok küçük olmasına rağmen, bazı retinal yapılar görmelisiniz.
- 7) Şimdi kontakt olmayan lensin göze yaklaşsın diye mikroskobu baş aşağı hareket ettirmek için mikroskop odaklama pedalını kullanın.
  - a) Mikroskop göze doğru alçaldıkça, görüş alanındaki görüntü büyüyecektir.
- 8) Mikroskop odaklama pedallarını kullanmak, kontakt olmayan lens hareket ettirildiğinde görüntü odağını DEĞİŞTİRMEZ. mikroskop odaklama hareketi genel olarak bir "görüş alanı" ayaradır.
  - a) Kontakt olmayan lensin optimal lokasyonu gözün üzerinde 3-5mm civarındadır. Bu gözün üzerindeki lens için rahat bir çalışma mesafesi ile birlikte en geniş görüş alanını sağlamalıdır.
- 9) Bu gözün üzerindeki lens için rahat bir çalışma mesafesi ile birlikte en geniş görüş alanını sağlamalıdır.



## Sökme

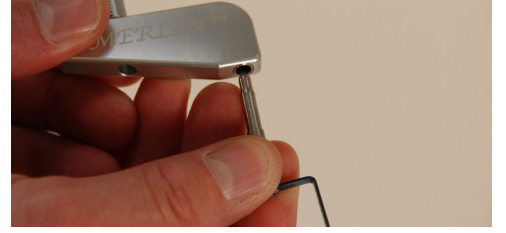
ROLS<sup>∞</sup> Tertibatı'nı mikroskoptan çıkarmak için:

- LPU milinin ve menteşenin üzerindeki lensin tutacağı kavrayarak lensi çıkarın ve lens serbest kalana dek, çekip ayırın.
- Bu kullanım kılavuzunda belirtildiği şekilde temizleme ve sterilizasyon talimatlarına uyun.
- LPU'yu çıkarmak için:
  - LPU'nun üzerindeki çabuk ayırma butonunu basılı tutun.
  - LPU'yu döndürme halkasındaki eşleştirme deliklerinden çekin.
  - LPU'nun üzerindeki çabuk ayırma butonunu serbest bırakın.
  - Bu kullanım kılavuzunda belirtildiği şekilde temizleme ve sterilizasyon talimatlarına uyun.
- İsterseniz, kalan parçaları sökmek ve çıkarmak için kurulum talimatlarını geriye döndürün.

MERLIN CLA yuvasının ve kondenser lensin dış yüzeyi temizleme ve sterilizasyon bölümündeki talimatlara göre temizlenebilir.

- Çıkarılabilir sterilize tutacak bu kullanım kılavuzundaki talimatlarda belirtildiği gibi temizlenebilir ve sterilize edilebilir.

**NOT: MERLIN CLA sterilizasyon için TASARLANMAMIŞTIR.**  
Herhangi bir sterilizasyon işlemine maruziyet cihazı kullanılamaz hale getirebilir ve bu durum garantiyi geçersiz kılacaktır.



## Temizleme ve Sterilizasyon

### Notlar:

1. Temizleme ve sterilizasyondan önce cihazı sökün.
2. Paslandırıcı temizlik maddeleri (e.g. klorür, tuz vs.) önerilmez. Nötr pH'lı enzimatik maddeler ve temizleme maddeleri önerilir.

**Yeniden İşleme Kısıtlamaları:** Tekrarlanan temizleme ve sterilizasyon, talimatlara göre işlendiğinde, sistemin kol tertibatı üzerinde minimum etkiye sahiptir. Raf ömrü kullanım nedeniyle oluşan hasar ve yıpranma tarafından normal bir şekilde belirlenir.

### Kullanım Esnasında Hazırlık

1. Yeni, kullanılmış ya da kirlenmiş üniteler temizlenmelidir.
2. **Temizlemeden önce, vücut sıvılarının ve/ya da dokunun cihaz üzerinde kurumasına izin verilmemelidir.** Fazla vücut sıvılarını ve dokularını temizleyin.
3. Kirlenmiş materyalleri tutma ile ilgili evrensel önlemler gözetilmelidir.
4. Herhangi bir vücut sıvısının ya da dokusunun kurumasını en aza indirmek için, kullanımdan sonra cihazlar en kısa sürede temizlenmelidir.

**Temizleme maddesinin hazırlanması:** Üreticinin tavsiyelerine uygun olarak nötr pH'lı bir enzim ve temizleme maddesi hazırlayın.

### **LENS KONUMLANDIRMA ÜNİTESİ, ÇIKARILABİLİR TUTACAK ve LENSLE (gerektiğinde sterilizasyon tablasında) İLE İLGİLİ ELLE TEMİZLEME TALİMATLARI**

- 1) Her cihazdan çıplak gözle görülebilir olan döküntüleri temizlemek için anti-bakteriyel, aldehit içermeyen bir solüsyon ile ıslatılmış tiftiksiz bir kumaş parçası kullanın. Pürüzlü yüzeyler, lumenler, çatlaklar, bağlantılar, köşeler ve diğer ulaşılması zor alanlara özel dikkat gösterin, örn:
  - a) Lensler: lensin çevresindeki yüzeyler ve lens menteşesi;
  - b) Tutacak: çıkarılabilir tutacağın iç tarafı;
  - c) LPU: dişli çubuk ve mil, LPU bağlantı mekanizması, lens takma deliği ve LPU'daki vida başları ve girintiler
- 2) Ilık (30-43°C), steril deiyonize su kullanarak taze Enzol solüsyonu (enzimatik temizleyici - gallon başı 1 ounce) hazırlayın.
- 3) Cihazları sökün (LPU lens tertibatından ayrılmalıdır, lens sterilizasyon tablasının kapağı tabladan çıkarılmalıdır).
- 4) Bileşenleri Enzol solüsyonunda 20 dakika boyunca bekletin. Temizleyiciye batırılmış tüm hareket eden parçaları etkin hale getirin. Solüsyonda bekletmeden önce ulaşılması güç yerlere Enzol solüsyonunu "ulaştırmak" için bir şırınga kullanın.
- 5) Solüsyonda beklettikten sonra, tüm temizleyici ve döküntü izleri temizlenene dek, yumuşak kıllı bir fırça ile cihazları sertçe fırçalayın. Pürüzlü yüzeyler, lumenler, çatlaklar, bağlantılar, köşeler ve diğer ulaşılması zor alanlara özel dikkat gösterin, örn:
  - a) Lensin çevresindeki yüzeyler ve lens menteşesi;
  - b) Çıkarılabilir tutacağın iç tarafı;
  - c) Lens Konumlandırma Ünitesi'nin (LPU) dişli çubuğu ve mil düzeneği, LPU bağlantı mekanizması ve LPU'da vida başları ve girintiler.

**NOT:** Hasardan kaçınmak için cam lensi fırçalamayın ancak lens milini, lens monteleme halkasını ve lens işleme dişlilerini fırçalayın.

- 6) Fırçaladıktan sonra, tüm görünen temizleme maddeleri temizlenene dek, cihazları oda sıcaklığında iyice durulayın\*, deiyonize su banyosunu (akan suyun altında değil) sterilize edin. Durulama banyosuna batırılmış tüm hareket eden parçaları etkin hale getirin. Her cihazın ulaşılması güç yerlerine dek durulama suyunu "ulaştırmak" için bir şırınga kullanın. Her tekrarda suyu değiştirerek, durulama devrini 5 kez tekrarlayın.
- 7) Cihazları yeni hazırlanmış bir Enzol solüsyonuna (yukarıdaki 1. adıma göre) aktarın ve 20 dakika boyunca ultrasonik banyoda tutun.
- 8) Ultrasonik banyoda beklettikten sonra, cihazları oda sıcaklığında iyice durulayın\*, tüm görünen temizleme maddeleri temizlenene dek, deiyonize su banyosunu (akan suyun altında değil) sterilize edin. Her cihazın ulaşılması güç yerlerine dek durulama suyunu "ulaştırmak" için bir şırınga kullanın. Her tekrarda suyu değiştirerek, durulama devrini 5 kez tekrarlayın.
- 9) Kalan artıklar olup olmadığını görmek için, her cihazı inceleyin Eğer herhangi bir kalıntı gözlemlenirse, kalıntılar temizlenene

dek, yeni hazırlanmış temizleme solüsyonları ile temizleme prosedürünü tekrar edin.

\* Durulama işlemi aerosolleşmeyi önlemek için su seviyesi altında yapılacaktır. Durulama aşağıdaki şekillerde yapılacaktır:

- Cihazı suyun altında çalkalayın;
- Cihazı su seviyesinin üstünde tutma;
- Cihazı tekrar suyun altına sokma.

#### **Muayene / Çalıştırma Kontrolü**

- 1) Tüm görünen kan ve döküntülerin temizlendiğinden emin olmak için dikkatlice kontrol edin.
- 2) Hasar ve/ya da yıpranma olup olmadığını anlamak için görsel olarak kontrol edin.
- 3) Hareket aralığında çalışma sağlamak için hareket eden bağlantı parçalarının düzeneklerini ve hareket durumlarını kontrol edin. Eğer hasar ya da yıpranma görünürdeyse, iade için Volk Optical'ı ya da dağıtıcınızı arayın.

#### **Ambalaj**

- 1) LPU ve lensin söküldüğünden emin olun.
- 2) Lensleri birlikte verilen sterilizasyon kutusuna yerleştirin. Gerekirse, çift sargı yönteminin ardından standart tıbbi nitelikli buhar sterilizasyonunu uygulayın.

#### **LENS KONUMLANDIRMA ÜNİTESİ, ÇIKARILABİLİR TUTACAK ve LENSLER (gerektiğinde sterilizasyon tablasında) İLE İLGİLİ STERİLİZASYON TALİMATLARI**

Minimum 132°C'lik bir sıcaklıkta, 5 dakika boyunca ön-vakumlama devresini uygulayarak buharla sterilize edinSDgrC.

#### **MERLIN CLA YUVAYI VE KONDENSER LENSİ TEMİZLEME**

1. MERLIN CLA yuvasının dış yüzeyleri aşağıdakilerden herhangi biri ile ıslatılmış temiz bir kumaş parçası ile temizlenebilir: izopropil alkol (%70); sodyum hipoklorit (%0.5); hidrojen peroksit (%3)
2. Kondenser lens Volk Hassas Optik Lens Temizleyici kullanılarak temizlenmelidir.



## Arıza Giderme

### Retinanın istenen görüntüsünü göremiyorum.

- LPU'nuzu ve mikroskop ayarlarınızı yenileyin:
  - Ortalama butonunu kullanarak mikroskobu ayarlama aralığına göre ortalayın.
  - LPU'yu ayarlama aralığının ortasında başlatın.
  - Kontakt olmayan lensin gözün 1-2 cm üzerinde durması için LPU'yu ve kontakt olmayan lensi objektif lensinin altında hareket ettirin.
  - Retinal görüntüyü odaklamak için LPU hassas odaklama düğmesini ayarlayın.
    - MERLIN CLA kondenser lens mikroskobun odaksal uzunluğunu ~25mm civarında etkin bir şekilde kısaltır:
      - Bir 175mm'lik objektif lensi ~150mm'lik bir lens olarak işlev gösterir.
      - Bir 200 mm'lik objektif lensi ~175mm'lik bir lens olarak işlev gösterir.
    - Odaklanmış retinal görüntü gerçekte lensin üst yüzeyinin 7-8mm üzerinde oluşur. Mikroskop objektif lensinin odaklandığı nokta bu noktadır.
    - Mikroskop objektif lensinin altında hareket eden MERLIN CLA kondenser lensi ve LPU'ya göre, odaklanmış retinal görüntü aşağıdaki gibi olmalıdır:
      - 175mm'lik bir lens için objektif lensinin altında 150mm (~ 6") civarında
      - 200mm'lik bir lens için objektif lensinin altında 175mm (~ 7") civarında.
  - LPU ayarını odaklanmış bir görüntüyle ayarlanmış olarak bırakın. Odaklama işlemindeki bu noktada, retinal görüntü küçük bir görüş alanına sahip olacaktır.
    - Retinal görüntünün görüş alanını genişletmek için, kontakt olmayan lensi gözün üzerinde 3-5mm aşağı doğru hareket ettirmek için mikroskop odaklama pedalını kullanın (yine, LPU'ya başka bir ayar yapılmaz)
- Diğer öneriler:
  - Objektif merceği altında MERLIN lensin mikroskobun optik eksenine aynı hizada olduğunu teyit edin.
  - CLA kondenser lensin, ameliyat lensi hareket ettirildiğinde, ileri konumda olduğunu teyit edin.
  - Mikroskobun üzerindeki objektif lensinin 175mm ya da or 200mm olduğunu teyit edin.
  - LPU'nuza aynı odaksal uzunluk numarasının atandığını teyit edin (175 ya da 200).
    - MERLIN sistemli Lens Konumlandırma Üniteleri objektif lensinin belirli odaksal uzunlukları ile kullanım için tasarlanmıştır ve değiştirilemezler.
      - 175mm'lik objektif lensler için tasarlanmış LPUlar 200mm'lik objektif lensleri ile çalışmayacaktır.
      - 200mm'lik objektif lensler için tasarlanmış LPUlar 175mm'lik objektif lensleri ile çalışmayacaktır.
  - Kondenser Lensinize aynı odaksal uzunluk numarasının atandığını teyit edin (175 ya da 200).
    - MERLIN sistemli Kondenser Lensler objektif lensinin belirli odaksal uzunlukları ile kullanım için tasarlanmıştır ve değiştirilemezler.
      - 175mm'lik objektif lensler için tasarlanmış Kondenser Lensler 200mm'lik objektif lensleri ile çalışmayacaktır.
      - 200mm'lik objektif lensler için tasarlanmış Kondenser Lensler 175mm'lik objektif lensleri ile çalışmayacaktır

## Depolama ve Taşıma

- Tüm orijinal taşıma ve paketleme malzemelerini yeniden düzeltin. Taşıma konteynerleri parçalar için özel olarak tasarlanmıştır ve taşıma esnasında oluşabilecek herhangi bir hasarı önlemek için kullanılmalıdır.
  - Eğer orijinal ambalaja sahip değilseniz, Volk'tan sipariş edilebilir. (Sayfa 28'deki parça tablosuna bakın)
  - CLA ister orijinal, ister başka şekilde olsun, **Volk tarafından** tedarik edilen ambalaj malzemeleri ile taşınmalıdır. **Bunun yapılmaması cihazın garantisini geçersiz kılacaktır.**
- Lenslerin, hareket etmelerini önlemek için, küçük sterilizasyon kutularına ve kutuların içine konulan taşıma köpüklerinin arasına yerleştirilmelerini sağlayın.
- CLA ve LPU'nun saklama kutusundaki doğru köpük kesintilerine yerleştirilmesini sağlayın.
- Parçaların üstüne ambalaj köpüklerini yerleştirin ve kutuyu kapatın.
- Taşıma esnasında gerekirse, herhangi bir taşıma hasarını en aza indirmek için tüm kutuları mukavva kutuların içine yerleştirmeniz tavsiye edilir.
- Depolama esnasında, tüm parçaların aşağıdaki koşullarda ve verilen kutularda saklanmasını sağlayın:
- Sıcaklık: +10° C ila +40°C arası



### UYARI

**MERLIN CLA'yı orijinal ambalajlar ya da Volk Optical tarafından tedarik edilen ambalajlar olmadan taşımak CLA'nızın garantisini geçersiz kılacaktır. Eğer orijinal ambalaj malzemelerine yerleştiremiyorsanız, uygun taşıma malzemelerinin size gönderilmesini talep etmek için, Volk Optical ile temasa geçin.**



## Servis ve Onarım

Tüm parçaların düzgün çalışıp çalışmadığının kontrol edilmesi için periyodik olarak teftiş edilmesi gerekmektedir. Eğer herhangi bir parçanın düzgün çalışmadığı ya da defolu olduğu düşünülüyorsa, Volk Optical müşteri hizmetleri ile temasa geçin (kullanım kılavuzundaki iletişim detaylarına bakın).

Onarımlar ve düzeltici bakım yalnızca Volk Optical Inc. tarafından uygulanmalıdır. Yetkili olmayan kişiler tarafından yapılan herhangi bir çalışma garantiyi geçersiz kılacaktır.

### Muayene / Koruyucu Bakım

Her kullanımdan önce, aşağıdaki adımlar yapılmalıdır

Hasar olup olmadığını anlamak için LPU'nun eşleştirme plakasını kontrol edin.

## Volk'tan Sipariş Edilebilecek Parçalar

| Cihaz                                       | Platform                                 | 175 mm ya da 200 mm<br>Objektif Mercek | Mikroskop Yapısı | Malzeme<br>Numarası |
|---------------------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------|------------------|---------------------|
| <b>Kondenser Lens Tertibatı</b>             | Auto                                     | 175                                    |                  | 11375               |
|                                             | Auto                                     | 200                                    |                  | 11376               |
|                                             | Manüel                                   | 175                                    |                  | 11377               |
|                                             | Manüel                                   | 200                                    |                  | 11378               |
|                                             |                                          |                                        |                  |                     |
| <b>Lens Konumlandırma Ünitesi</b>           | Kondenser Lens Tertibatı                 | 175                                    |                  | 11173               |
|                                             | Kondenser Lens Tertibatı                 | 200                                    |                  | 11174               |
|                                             |                                          |                                        |                  |                     |
| <b>Ameliyat Lensleri</b>                    |                                          |                                        |                  |                     |
| Geniş Açılı                                 |                                          |                                        |                  | 11183               |
| Küçük Çaplı Geniş Açılı                     |                                          |                                        |                  | 11184               |
| Merkezi                                     |                                          |                                        |                  | 11182               |
|                                             |                                          |                                        |                  |                     |
| <b>Kondenser Lensler</b>                    |                                          |                                        |                  |                     |
| 175mm Objektif Lensi için                   |                                          |                                        |                  | 11275               |
| 200mm Objektif Lensi için                   |                                          |                                        |                  | 11277               |
|                                             |                                          |                                        |                  |                     |
| <b>ROLS<sup>∞</sup></b>                     | Manüel                                   |                                        | Zeiss tip        | 11306               |
|                                             | Manüel                                   |                                        | Leica tip        | 11310               |
|                                             | Manüel                                   |                                        | Leica M520       | 11374               |
|                                             | Auto                                     |                                        | Zeiss tip        | 11363               |
|                                             | Auto                                     |                                        | Leica tip        | 11364               |
|                                             |                                          |                                        |                  |                     |
| <b>Monteleme Setleri</b>                    | Kondenser Lens Tertibatı                 |                                        | Ek A'ya bakın    | Sipariş için arayın |
| <b>Saklama Kutusu</b>                       | MERLIN                                   |                                        |                  | 11431               |
| <b>Saklama Kutusu</b>                       | ROLS <sup>∞</sup>                        |                                        |                  | 11432               |
|                                             |                                          |                                        |                  |                     |
| <b>Taşıma Kutusu ve Köpük<br/>Somunları</b> | MERLIN CLA                               |                                        |                  | 11523               |
|                                             | ROLS <sup>∞</sup>                        |                                        |                  | 11524               |
|                                             |                                          |                                        |                  | 11534               |
|                                             |                                          |                                        |                  | 11535               |
|                                             |                                          |                                        |                  |                     |
| <b>Güç Kaynağı</b>                          | Auto CLA ya da Auto<br>ROLS <sup>∞</sup> |                                        |                  | 11386               |
| <b>Ayak pedalı</b>                          | Auto CLA                                 |                                        |                  | 11462               |
| <b>Ayak pedalı</b>                          | Auto ROLS <sup>∞</sup>                   |                                        |                  | 11461               |
|                                             |                                          |                                        |                  |                     |
| <b>Diğer Güç Kabloları</b>                  |                                          |                                        |                  | Sipariş için arayın |

## Ürün Garantis

Satıcı işbu belgede belirtilen ürünlerin, her ürünle birlikte gönderilen kullanıcı talimatlarımızda belirtildiği gibi, uygun ürün garantisi dönemleri boyunca, Satıcının belirlediği spesifikasyonlara uyacağını Satın Alan tarafa garanti eder. İşbu belge uyarınca Satıcının yükümlülüğü ve Satın Alan tarafın tek ve yegane hukuki çözüm yolu, Satıcının isteğine bağlı olarak, defolu ürünlerin değiştirilmesi ya da satış fiyatının geri ödenmesi ile sınırlı kalacaktır. Satın Alan taraf Satıcı tarafından yazılı olarak onaylanmadıkça ürünleri iade etmeyecektir. Satıcı Satın Alan tarafın kurulumunu yaptığı ürünleri inceleme hakkına sahiptir. İddia edilen herhangi bir defonun keşfedilmesinden itibaren (30 gün) ivedi bir şekilde yazılı ihbarda bulunmayan Satın Alan taraf, işbu belgede belirtilen tüm tazmin haklarından feragat etmiş sayılacaktır. Sürmekte olan garantilere ve hukuki çözüm yollarına bakılmaksızın, ürün Satın Alan tarafa teslim edildikten sonra, satıcı, eğer ürünler yanlış depolama, kirlenme, malın niteliğini bozma, yanlış kullanım ya da yanlış uygulamanın bir sonucu olarak hasarlı bir hale gelmişse, işbu belge uyarınca yükümlü olmayacaktır. Eğer ürün malzeme ya da işçilikten kaynaklanan hasarlar nedeniyle çalışmıyorsa, Volk, kendi tercihinine bağlı olarak, Garanti Kısıtlamaları uyarınca ya ürünü ücretsiz onaracak veya yenisiyle değiştirecektir.

Volk Optical, son kullanıcı tarafından teslim alınmasından itibaren 1 yıl boyunca, MERLIN Cerrahi Sistemi'ni malzemelerden ya da işçilikten kaynaklanan hasarlara karşı garanti altına alır.

Volk Optical, son kullanıcı tarafından teslim alınmasından itibaren 1 yıl boyunca, Volk Vitrektomi Lenslerini malzemelerden ya da işçilikten kaynaklanan hasarlara karşı garanti altına alır.

Volk Optical son kullanıcı tarafından teslim alınmasından itibaren 6 ayı geçmemek kaydıyla ya da 100 sterilizasyon devresi boyunca Volk Otoklav Sterilize Edilebilir (ACS) Vitrektomi Lenslerini malzemelerden ya da işçilikten kaynaklanan hasarlara karşı garanti altına alır.

Volk Optical, son kullanıcı tarafından teslim alınmasından itibaren 1 yıl boyunca, ROLS Çevirici'yi malzemelerden ya da işçilikten kaynaklanan hasarlara karşı garanti altına alır.

Müşteriler garanti hizmeti için ürünleri 7893 Enterprise Drive, Mentor, Ohio 44060 - ABD adresinde yer alan Volk Optical'a iade etme yükümlülüğü taşır.

Garanti onarımlarına tüm işçilik, ayarlamalar ve yedek parçalar dahildir. Yedek parçalar yeniden üretilebilir ya da yeniden üretilmiş malzemeler içerebilir.

Ürünün Volk Optical Inc.'den ya da bir Yetkili Volk Distribütörü'nden satın alındığına dair bir kanıt olmadan garanti hizmeti verilemez.

Bu Garanti; eğer müşteri ürünü orjinal koruyucu ambalaj ile uyumlu bir ambalaj içinde iade etmezse ve taşımadan kaynaklanan hasar varsa, geçersiz hale gelecektir.

Bu Garanti; eğer müşteri ürünün kullanım kılavuzunda yer alan temizleme, dezenfeksiyon ve sterilizasyon talimatları ve/ya da uyarılarına uymazsa, geçersiz hale gelecektir.

Bu Garanti sökme, izinsiz değiştirmeler, yanlış kullanım ya da kötüye kullanımdan kaynaklanan arızalarda talep edilen servis hizmetini kapsamaz.

SATICI, BELLİ BİR AMAÇ İÇİN İMA EDİLEN TİCARİ ELVERİŞLİLİK GARANTİLERİ DAHİL OLMAK ÜZERE VE BUNLARLA SINIRLI KALMAKSIZIN, İŞBU BELGE UYARINCA TEDARİK EDİLEN ÜRÜN İÇİN, NE AÇIKÇA NE DE İMA YOLUYLA, BAŞKA HİÇBİR GARANTİ VERMEZ VE BU TÜR GARANTİLERİN TÜMÜ İŞBU BELGE UYARINCA AÇIKÇA KAPSAM DIŞIDIR. SATICI, İSTER İHMALKARLIK, GARANTİ İHLALİ, KUSURSUZ SORUMLULUK, İSTER HAKSIZ FİİLDEN DOĞAN ZARAR, ANLAŞMA YA DA DİĞER BAŞKA NEDENLERE DAYANSIN, HİÇBİR KOŞUL ALTINDA VEYA HİÇBİR YASAL KURAM GEREĞİ, KAR KAYIPLARINDAN, ÖZEL, ARIZİ VEYA DOLAYLI ZARARLARDAN SORUMLU OLMAYACAKTIR. SATICI BU SİPARİŞ UYARINCA, BU SİPARİŞ İÇİN SATICIYA ÖDENENDEN DAHA BÜYÜK HERHANGİ BİR TUTARLA TESLİM EDİLEN ÜRÜNLER İÇİN HİÇBİR ŞEKİLDE SORUMLU TUTULAMAZ. SATIN ALAN TARAF İŞBU BELGEDE AÇIKÇA BELİRTİLDİĞİ GİBİ YALNIZCA SATICININ TAAHHÜTLERİNE DAYANARAK ÜRÜNLERİ SATIN ALDIĞINI KABUL VE TAAHHÜT EDER.



## Sipariş Bilgileri

Siparişler bölgenizdeki Yetkili Volk Distribütörü tarafından alınabilir. Yetkili Distribütör irtibat bilgileri doğrudan Volk'tan alınabilir.

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

Birleşik Devletler sınırları içerisindeki  
ücretsiz hat: 1-800-345-8655  
Telefon: 440 942 6161  
Faks: 440 942 2257  
E-posta: volk@volk.com  
Website adresi: www.volk.com

## Ruhsatlandırma Bilgileri



**AB TEMSİLCİLİĞİ**

Avrupa Birliği'nde bulunan (AB) Volk onaylı temsilcilik aşağıdaki gibidir:

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

Not: Bu ürün elektromanyetik parazitler ile ilgili gerekli güncel standartlara uygundur ve diğer ekipmanlar için problem yaratmamalı ya da diğer cihazlardan etkilenmemelidir. Bir önlem olarak, bu ürünü diğer ekipmanların çok yakınında kullanmaktan kaçının.

Avrupa Birliği üyeleri bu ünitenin imhası için kendi bölgelerindeki onaylı Volk Distribütörleri ile temasa geçmelidir.

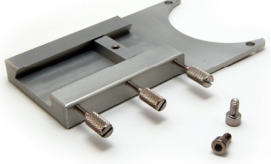
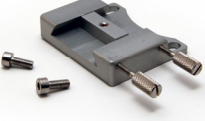
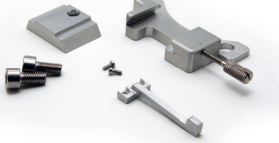


Sertifika  
FM 71461



**Ek A**

*Not: Lütfen sipariş etmeden önce gereken doğru tipi belirlemek için mikroskop modelinizi kontrol edin. Aşağıda gösterilenden farklı olan diğer tipleri sipariş etmek için yetkili distribütörünüzle temasa geçin.*

| Volk Optical<br>Set Parça Numarası<br>(plaka ve vidalar) | .... için Monteleme Talimatları<br>Mikroskop Tipi   | Adaptör Plakası Tipi                                                                  |
|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 11408                                                    | Zeiss                                               |    |
| 11409                                                    | Leica / Wild                                        |    |
| 11410                                                    | Moller-Wedel<br>(ayrıca #6-32 vidalarla gönderilir) |   |
| 11412                                                    | Takagi                                              |  |
| 11413                                                    | Topcon                                              |  |
| 11411                                                    | Leica 690                                           |  |
| 11425                                                    | Ara Halka Seti                                      |  |



**Volk Optical Inc.**

7893 Enterprise Drive  
Mentor, Ohio 44060  
ABD

Telefon: 440 942 6161

Birleşik Devletler sınırları içerisindeki ücretsiz hat: 1-800-345-8655

Faks: 440 942 2257

E-posta: [volk@volk.com](mailto:volk@volk.com)

Website adresi: [www.volk.com](http://www.volk.com)

MERLIN Cerrahi Sistemi için yapılan patent başvurusu beklenmektedir.

Telif hakkı © 2010 Volk Optical Inc.

Parça No. IM-040

Rev. C