



Sistema Cíirurgico MERLIN™

Manual de Utilização

do

CLA (Condenser Lens Assembly) (apenas Manual)



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060

Introdução

A Volk Optical Inc., líder em óptica asférica, tem o prazer de lhe apresentar o Sistema Cirúrgico MERLIN – o sistema de visualização da retina de não-contacto de próxima geração da Volk Optical, que proporciona capacidades de manobra e controlo de precisão para lentes cirúrgicas de não-contacto.

MERLIN

O Sistema Cirúrgico MERLIN CLA (Condenser Lens Assembly) é compatível com os melhores microscópios cirúrgicos e oferece uma solução elegante para posicionamento de lentes cirúrgicas.

Foi concebido para garantir que a sua lente pode ser facilmente manipulada e posicionada exactamente onde pretende, proporcionando as melhores imagens para os seus procedimentos cirúrgicos.

Concebemos o sistema para ser utilizado com diferentes opções de lentes de não-contacto para ir ao encontro das suas preferências pessoais. As nossas lentes de não-contacto estão disponíveis numa variedade de especificações técnicas: desde o campo visual de não-contacto mais amplo disponível à ampliação do centro do campo, passando por um *design* para acesso profundo em anatomias difíceis. Consulte o nosso catálogo para conhecer todas as opções de lentes que temos disponíveis para si.

Índice

Função e aplicação prevista	4
Advertências, marcas e símbolos.....	5
Instruções de segurança	6
Especificações técnicas.....	7
MERLIN CLA	7
Lista de equipamento e componentes do sistema MERLIN	8
Desembalar um sistema novo	9
Instalação.....	11
Instalação.....	12
Personalizar o MERLIN de acordo com o seu microscópio	13
Funcionamento – MERLIN CLA	14
Aquisição da imagem retiniana – MERLIN CLA.....	15
Desmontagem do MERLIN CLA.....	16
Limpeza e esterilização	17
Limpeza e esterilização	17
INSTRUÇÕES DE LIMPEZA MANUAL PARA A UNIDADE DE POSICIONAMENTO DA LENTE, A PEGA AMOVÍVEL E AS LENTES (em tabuleiro de esterilização, conforme aplicável)	17
Inspeção/verificação do funcionamento	18
Embalagem	18
INSTRUÇÕES DE ESTERILIZAÇÃO PARA A UNIDADE DE POSICIONAMENTO DA LENTE, A PEGA AMOVÍVEL E AS LENTES (em tabuleiro de esterilização, conforme aplicável)	18
LIMPEZA DO MERLIN CLA E DA LENTE DO CONDENSADOR	19
Resolução de problemas	20
Armazenamento e transporte	21
Assistência e reparação	22
Inspeção/manutenção preventiva.....	22
Informações regulamentares	25
Anexo A – Microscópios e adaptadores	26

Função e aplicação prevista

O Sistema Cirúrgico MERLIN da Volk é um sistema modular que se instala num microscópio cirúrgico e que permite ao cirurgião ajustar de forma dinâmica a posição e a orientação de lentes cirúrgicas oftálmicas de não-contacto indirectas (de inversão) em relação ao olho do doente. O sistema MERLIN proporciona um suporte mecânico firme, mantendo a lente alinhada e libertando o cirurgião ou o assistente de terem de segurar na lente oftálmica durante o decorrer do tratamento cirúrgico.




O Sistema Cirúrgico MERLIN monta-se directamente por baixo da objectiva do microscópio cirúrgico. O sistema consiste em dois subconjuntos principais: o condensador (CLA, Condenser Lens Assembly) e a unidade de posicionamento da lente de focagem fina (LPU, Lens Positioning Unit).

O CLA é montado e posicionado no eixo óptico do microscópio cirúrgico para um alinhamento preciso da lente. Permite uma rotação de 360° da LPU e da lente em torno do eixo óptico. A LPU consiste num dispositivo de fixação que se prende ao CLA, num par de eixos verticais, botões para controlo de focagem fina e um suporte para a lente. A LPU pode ser rodada completamente para fora do campo cirúrgico quando a lente de não-contacto não está a ser utilizada.

Uma lente oftálmica é montada na extremidade inferior da LPU. A lente oftálmica pode ser posicionada de forma dinâmica por cima do olho do doente. A LPU fixa-se ao suporte através de um dispositivo de conexão rápida. Assim, a LPU pode ser facilmente fixada e removida do CLA. A LPU é compatível com esterilização a vapor em autoclave. A sua interface foi concebida de modo a poder ser facilmente processada para autoclave após cada cirurgia. Registe o seu produto *online* em www.volk.com ou preencha e envie por correio o cartão de registo incluído. O registo do seu produto permite-lhe proteger o seu investimento das seguintes formas:

- ◆ Ao garantir que recebe actualizações com informações sobre o produto, sugestões de manutenção ou notícias do sector.
- ◆ Ao garantir que a Volk Optical pode contactar o seu distribuidor se for necessário reparar o seu produto.
- ◆ Ao permitir à Volk Optical melhorar o *design* dos produtos com base nos seus comentários e necessidades.

Advertências, marcas e símbolos

Símbolo	Descrição
	ATENÇÃO: Consulte o manual. O utilizador é aconselhado sobre instruções de funcionamento e de manutenção importantes.
	Siga as instruções de limpeza e de esterilização pormenorizadas no presente manual
	A assistência ou reparação devem ser efectuadas por pessoal qualificado autorizado. Devolva à Volk para assistência. Não tente reparar este produto.
	A desmontagem desta unidade para além das instruções fornecidas no presente manual anulará a garantia.
	Não utilize este produto nem o deixe exposto a um ambiente onde não se cumpram os seguintes requisitos: temperatura entre +10 °C e +40 °C; humidade relativa entre 30% e 75%; e pressão atmosférica entre 700 hPa e 1060 hPa.
	A marca CE neste dispositivo indica que foi testado e que está em conformidade com a Directiva 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos.

Eliminação

O MERLIN CLA não contém quaisquer componentes ou químicos perigosos. Deve ser devidamente eliminado.

Instruções de segurança

Antes de instalar ou utilizar este equipamento, familiarize-se com as instruções de funcionamento e todas as características de segurança.

Se não conseguir compreender as presentes instruções, incluindo advertências e precauções, contacte o pessoal da Volk antes de instalar ou utilizar o equipamento.

Siga todas as instruções relativas a configuração, utilização, esterilização e desmontagem. Em caso de dúvida, contacte um representante da Volk.

Verifique todas as peças relativamente a danos e teste-as antes de utilizá-las. O Sistema Cirúrgico MERLIN tem de estar nas devidas condições de funcionamento; não o utilize se detectar algum dano ou se o produto necessitar de ser reparado.

O Sistema Cirúrgico MERLIN só pode ser utilizado com os acessórios e peças originais fornecidos ou especificados pela Volk Optical, caso contrário a garantia será anulada.

O Sistema Cirúrgico MERLIN só pode ser utilizado para o fim a que se destina nas especialidades cirúrgicas por pessoal com a devida formação e qualificações. O cirurgião será responsável pela selecção adequada para cada aplicação, bem como pela obtenção da formação, dos conhecimentos e da experiência necessários.

A Volk Optical não pode ser responsabilizada por danos causados pela aplicação e utilização indevidas ou pela limpeza, esterilização e manutenção inadequadas do sistema.

Nunca ligue a este instrumento outro produto que não seja especificamente concebido para ser utilizado com o sistema MERLIN.

Não utilize o Sistema Cirúrgico MERLIN fora das condições ambientais de funcionamento indicadas.

Especificações técnicas

MERLIN CLA

Classificação da FDA	Classe 1
Grau de protecção contra a presença de misturas anestésicas inflamáveis	Equipamento normal, não pode ser utilizado em atmosfera inflamável
Interfaces	Montagem em microscópios cirúrgicos comuns. MERLIN LPU da Volk
Dimensões	162 mm x 86 mm x 32 mm (6,3" x 3,4" x 1,3")
Peso	411 g
Condições de transporte/armazenamento	Temperatura: +10 °C a +40 °C
Condições de funcionamento	Temperatura: +10 °C a +40 °C
Modo de funcionamento	Funcionamento contínuo
Esterilização	Os componentes deste sistema passíveis de serem esterilizados são entregues não esterilizados. Esterilize antes de utilizar.
Materiais	Todos os componentes de metal são materiais classificados para utilização em cirurgia. Este produto não contém látex.

Lista de equipamento e componentes do sistema MERLIN



Condensador (CLA, Condenser Lens Assembly)

Monta-se por baixo da objectiva do microscópio. Inclui dispositivo de fixação para a unidade de posicionamento da lente com rotação de 360° em torno do eixo óptico.



Unidade de posicionamento da lente (LPU, Lens Positioning Unit)

Segura a lente sobre o doente com ajuste de escala completa. As LPU são dimensionadas especificamente para objectivas de microscópio com distâncias focais de 175 mm ou 200 mm.



Lentes

O elemento de visualização óptica para observar a anatomia do olho.

Desembalar um sistema novo

Aconselhamo-lo vivamente a guardar todas as embalagens e materiais de acondicionamento originais, para reutilização em caso de necessidade futura de armazenamento ou transporte.

Todos os componentes e peças devem ser manuseados com cuidado.

Verifique todos os componentes relativamente a danos durante o transporte

Retire e verifique se os seguintes componentes estão presentes e isentos de danos:

Lentes MERLIN e caixa de esterilização

- A caixa de esterilização das lentes deve ser aberta, o material de acondicionamento deve ser removido e todas as lentes devem ser verificadas para confirmar se não ocorreram danos durante o transporte.
- Elementos das lentes (a quantidade e o tipo variam consoante a sua encomenda) – Verifique para confirmar se as lentes não estão rachadas, soltas ou desalojadas dos respectivos suportes.



Condensador MERLIN CLA

- Retire da caixa e verifique relativamente a danos.



Unidade de posicionamento da lente MERLIN LPU

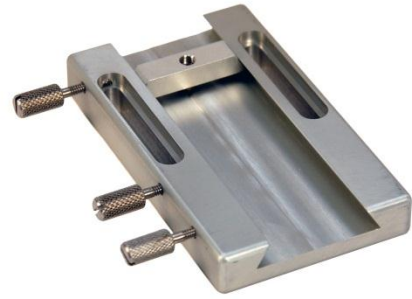
- Retire da caixa e verifique relativamente a danos.

Nota – Utilize apenas os botões de focagem para ajustar a altura da lente. Não empurre ou puxe a haste directamente.



Placas adaptadoras para microscópio MERLIN

- Todas as placas possuem um código, relacionado com o seu microscópio. Consulte o anexo A para identificar o código correcto e as instruções de montagem.

**NOTA:**

O sistema deve ser montado e testado antes da primeira utilização para verificar se funciona correctamente.

Instalação

- Desligue a corrente eléctrica do microscópio e respectivos acessórios.
- Identifique o adaptador correcto para o seu microscópio (consulte o anexo A).
- Fixe a placa adaptadora seleccionada ao microscópio por meio dos parafusos de cabeça cilíndrica incluídos utilizando uma chave Allen ou uma chave sextavada (não incluída). Os parafusos encaixam nos orifícios de montagem existentes no microscópio, atravessando a parte inferior da placa adaptadora
- Monte o MERLIN CLA ao seu microscópio alinhando a unidade com a ranhura na placa adaptadora.
- Ajuste e fixe o pequeno entalhe contra o entalhe existente no MERLIN CLA.
 - O pequeno entalhe serve como bloqueio para um alinhamento anterior/posterior consistente do dispositivo relativamente à objectiva do microscópio.
- Aperte bem os parafusos laterais da placa adaptadora.
- Para fixar a LPU:
 - Prima e mantenha premido o botão de desconexão rápida da LPU.
 - Alinhe os pinos de localização da LPU com os orifícios correspondentes no anel rotativo do CLA.
 - Liberte o botão de desconexão rápida da LPU.
 - Empurre ligeiramente a LPU para confirmar que está correcta e seguramente montada no anel rotativo do CLA.
- Para fixar uma lente:
 - Segure no elemento de montagem da lente da LPU.
 - Segure na lente com a outra mão e introduza-a até estar devidamente fixada no lugar. Quando a lente encaixar, ouvirá um clique.
 - Se necessário, depois de introduzir a lente rode-a até à sua posição centrada na LPU. Sentirá um clique no linguete de localização quando a lente estiver devidamente centrada.



Consulte o anexo A

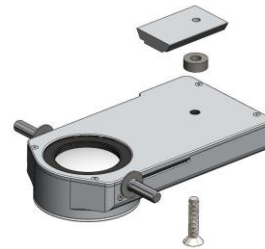
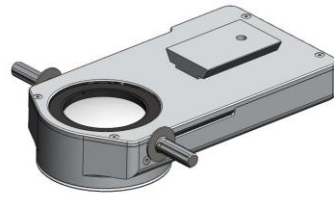


Instalação

- Ocasionalmente, poderá não conseguir fixar o MERLIN CLA à placa adaptadora montada, devido a interferência com outro equipamento instalado ou uma característica do próprio microscópio.
- Se necessário, pode utilizar o Kit Espaçador para estender a posição vertical do MERLIN CLA para baixo em relação à placa adaptadora e ao microscópio.
 - Referência da Volk n.º 11425 – consulte a tabela no anexo A.
- O Kit Espaçador é composto por espaçadores de 6 mm (0,250") e parafusos de diversos tamanhos.

Instalação de espaçadores no MERLIN CLA

- Retire o parafuso instalado que fixa o entalhe ao MERLIN CLA.
- Os espaçadores serão instalados **entre** o entalhe e o MERLIN CLA.
- Seleccione o **número mínimo** de espaçadores necessário para:
 - estender o MERLIN CLA para baixo até ser possível afixá-lo à placa adaptadora sem interferência e
 - manter o MERLIN CLA **o mais próximo possível da objectiva** (consulte a NOTA abaixo).
- Vota a instalar o entalhe e os espaçadores no MERLIN CLA com o parafuso de comprimento adequado para o número de espaçadores escolhido.



NOTA:

A utilização de espaçadores pode afectar a posição focal da LPU e da lente.

Se os espaçadores adicionados estenderem o MERLIN CLA mais para baixo e para longe da objectiva do microscópio, essa distância tem de ser compensada pelo ajuste da LPU e da lente de não-contacto para cima, de modo a obter uma imagem focada.

Se forem adicionados demasiados espaçadores, a distância poderá ficar além da compensação

permitida pela gama de ajuste da LPU, não sendo possível obter uma imagem focada.

Personalizar o MERLIN de acordo com o seu microscópio

- Olhe para um modelo de olho através do microscópio e da LPU.
- Sugere-se que comece com a lente a cerca de 3 – 5 mm do olho e o eixo de posicionamento da lente no ponto central da respectiva gama de ajuste.
- O eixo da LPU foi concebido para subir ou descer por meio dos botões de ajuste.
- As LPU foram concebidas exclusivamente para objectivas com distâncias focais específicas de 175 mm ou 200 mm.
- O eixo irá mover-se cerca de 30 mm para focar correctamente a lente de não-contacto na imagem retiniana.
- Rode o botão de focagem fina até ver uma imagem.

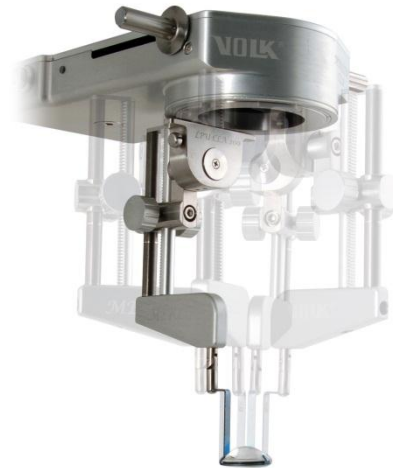


Nota – Utilize apenas os botões de focagem para ajustar a altura da lente. Não empurre ou puxe a haste directamente.

Funcionamento – MERLIN CLA

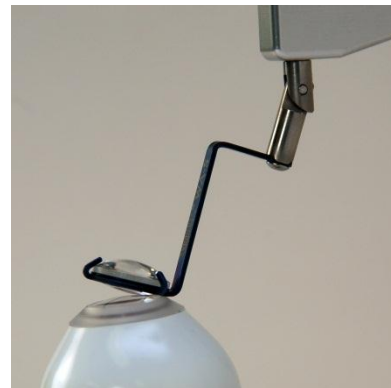
NOTA: A LPU e as lentes têm de ser lavadas e esterilizadas antes de serem utilizadas em qualquer procedimento cirúrgico. Consulte as instruções de limpeza e esterilização.

- Monte o MERLIN no seu microscópio de acordo com as instruções fornecidas na secção **Instalação**.
 - Rode a LPU para a sua posição retraída, retirando-a de baixo da objectiva do microscópio.
-
- O *design* da LPU permite uma rotação de 360° em torno do eixo óptico:
 - com a LPU em posição de funcionamento (a LPU está na posição vertical com a “lente para baixo”, por baixo da objectiva);
 - com a LPU em posição retraída (a LPU está na posição horizontal com a “lente para cima”).
 - O bloco rotativo da LPU inclui um mecanismo que bloqueia a LPU na posição “para cima” quando está retraída.
 - O bloco rotativo da LPU pode rodar 90° “para cima” a partir de qualquer um dos lados, da sua posição de funcionamento (vertical) para a sua posição retraída (horizontal).
-
- Para colocar a lente no campo visual, o eixo deve ser ajustado para a posição determinada durante a instalação. Caso contrário, reajuste o eixo até obter uma imagem.



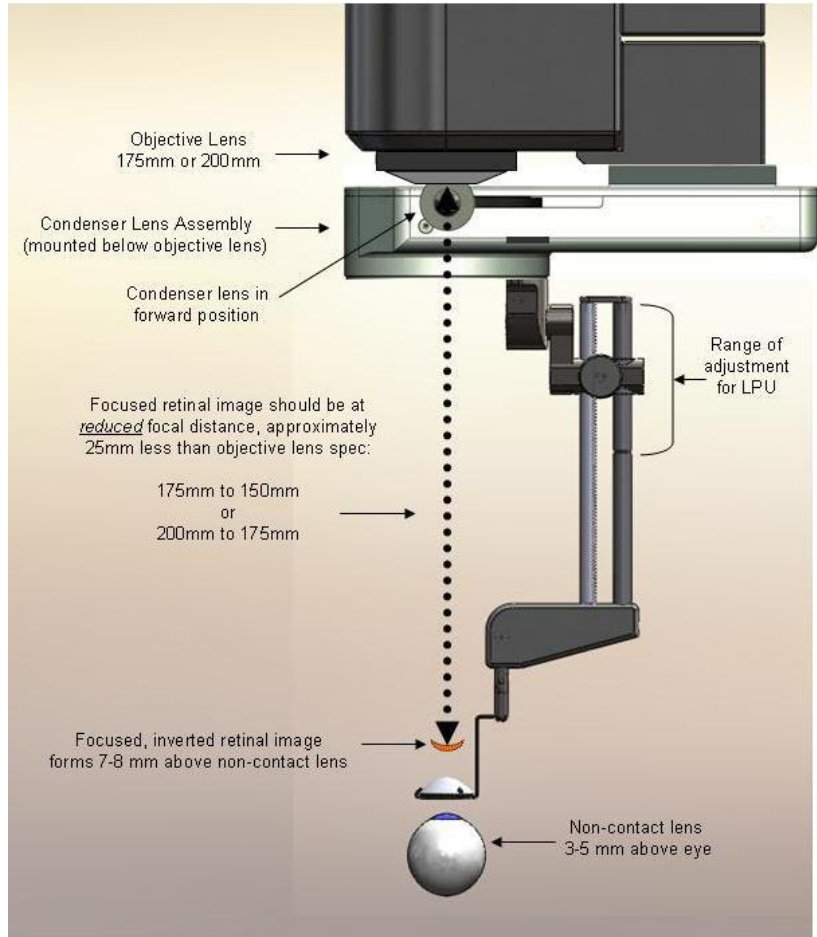
Nota – Todas as lentes MERLIN dispõem de uma dobradiça que permite mover o dispositivo para cima, na vertical, a fim de reduzir o risco de lesão para o doente:

- Se a lente for baixada para o olho do doente
- Se o doente se levantar repentinamente durante um procedimento



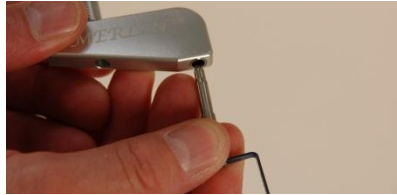
Aquisição da imagem retiniana – MERLIN CLA

- 1) Instale o MERLIN CLA, a LPU e a lente de não-contacto e alinhe o sistema utilizando um modelo de um olho ou um alvo.
 - a) Recomendação: A lente de ângulo largo é uma boa lente inicial.
 - b) Mova a LPU e a lente para a posição horizontal “para cima” depois de alinhar o sistema.
- 2) Centre o microscópio na sua gama de movimento automatizado.
 - a) A maioria dos microscópios automatizados possui uma função de centragem activada por um único botão.
- 3) Obtenha uma imagem da córnea focada com o microscópio.
 - a) Mais uma vez, para este passo a LPU e a lente devem estar na posição horizontal “para cima”.
 - b) Para obter uma imagem da córnea focada, a objectiva do microscópio deve estar cerca de 175 mm ou 200 mm acima da córnea, dependendo do seu *design* de distância focal.
- 4) Posicione a LPU no ponto central da sua gama de ajuste.
- 5) Coloque a LPU na sua posição vertical “para baixo”, com a lente sobre o olho, e movimente a lente do condensador para a sua posição avançada, por baixo da objectiva do microscópio.
 - a) Movimente a lente do condensador utilizando a pega esterilizada.
- 6) Utilize o botão de focagem da LPU para obter uma imagem focada.
 - a) NÃO utilize os pedais do microscópio para este passo de focagem. O médico deverá retirar os pés dos pedais, a fim de evitar a resposta de focagem habitual.
 - b) Deverá ver algumas estruturas retinianas, embora o campo visual seja muito pequeno.
- 7) Agora, utilize o pedal de focagem do microscópio para mover a cabeça do microscópio para baixo, de modo que a lente de não-contacto se aproxime do olho.
 - a) À medida que o microscópio é baixado em direcção ao olho, o campo visual da imagem aumenta.
- 8) A utilização dos pedais de focagem do microscópio NÃO altera o foco da imagem quando a lente de não-contacto está na posição de funcionamento. O movimento de focagem do microscópio torna-se, essencialmente, um ajuste do “campo visual”.
 - a) A localização ideal da lente de não-contacto é 3-5 mm acima do olho.
- 9) Assim, deverá obter o campo visual mais amplo com uma distância de trabalho confortável entre a lente e o olho.



Desmontagem do MERLIN CLA

- Retire a lente segurando no elemento no eixo da LPU e puxando a lente, por cima da articulação, até que se solte.
- Siga as instruções de limpeza e de esterilização indicadas no presente manual.
-
- Para desprender a LPU:
 - Prima e mantenha premido o botão de desconexão rápida da LPU.
 - Puxe a LPU dos orifícios correspondentes no anel rotativo.
 - Liberte o botão de desconexão rápida da LPU.
 - Siga as instruções na secção de LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO do presente manual.
 -
- Se o desejar, efectue o procedimento de instalação pela ordem inversa para desmontar e remover os restantes componentes.
- A superfície externa do MERLIN CLA e a lente do condensador podem ser limpas conforme as instruções fornecidas na secção de LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO.
- A pega amovível pode ser limpa e esterilizada conforme indicado nas instruções do presente manual.



NOTA: O MERLIN CLA NÃO foi concebido para nenhum tipo de esterilização. A sujeição a qualquer processo de esterilização poderá tornar o dispositivo impróprio para utilização e anulará a garantia.

Limpeza e esterilização

Notas:

1. Desmonte o instrumento antes de proceder à limpeza e esterilização.
2. Não se recomenda a utilização de agentes de limpeza corrosivos (por ex., cloreto, solução salina, etc.). São aconselháveis agentes de limpeza e enzimáticos com pH neutro.

Limitações ao reprocessamento: A limpeza, desinfecção e esterilização repetidas têm um efeito mínimo sobre o braço do sistema quando processadas em conformidade com as instruções. O final da vida útil é normalmente determinado pelo desgaste e danos derivados da utilização.

Preparação no momento de utilização

1. As unidades novas, usadas ou contaminadas têm de ser limpas.
2. **Não se deve deixar fluidos corporais e/ou tecidos secarem no dispositivo antes da limpeza.** Remova os fluidos corporais e tecidos.
3. Devem respeitar-se as precauções universais de manuseamento de materiais contaminados.
4. Os instrumentos devem ser limpos assim que possível após a sua utilização, de forma a minimizar a secagem de fluidos corporais e tecidos.

Preparação do agente de limpeza: Prepare um agente de limpeza e enzimático com pH neutro de acordo com as recomendações do fabricante.

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA MANUAL PARA A UNIDADE DE POSICIONAMENTO DA LENTE, A PEGA AMOVÍVEL E AS LENTES (em tabuleiro de esterilização, conforme aplicável)

- 1) Utilize um pano sem pêlos humedecido com uma solução antibacteriana sem aldeído para remover os depósitos macroscópicos visíveis de cada dispositivo. Preste especial atenção às superfícies irregulares, lúmenes, fendas, juntas, cantos e outras áreas de difícil acesso, tais como:
 - a) superfícies em torno da periferia da lente e a dobradiça da lente;
 - b) o interior da pega amovível;
 - c) O suporte com engrenagens e o eixo da unidade de posicionamento da lente (LPU), o mecanismo de accionamento da LPU e as cabeças dos parafusos e recessos na LPU.
- 2) Prepare no momento uma solução de Enzol (agente de limpeza enzimático – 30 ml por cada 3,7 l) utilizando água quente (30-43 °C) esterilizada e desionizada.
- 3) Desmonte os dispositivos (a LPU deve ser separada da lente, a tampa do tabuleiro de esterilização da lente deve ser removida do tabuleiro).
- 4) Mergulhe os componentes na solução de Enzol durante 20 minutos. Accione todas as partes móveis enquanto estão mergulhadas no agente de limpeza. Utilize uma seringa para que o Enzol penetre nas áreas de mais difícil acesso antes da imersão.
- 5) Após a imersão, escove vigorosamente os dispositivos com uma escova de cerdas macias até que todos os vestígios de agente de limpeza e de sujidade desapareçam. Preste especial atenção às superfícies irregulares, lúmenes, fendas, juntas, cantos e outras áreas de difícil acesso, tais como:
 - a) superfícies em torno da periferia da lente e a dobradiça da lente;
 - b) o interior da pega amovível;
 - c) O suporte com engrenagens e o eixo da unidade de posicionamento da lente (LPU), o mecanismo de accionamento da LPU e as cabeças dos parafusos e recessos na LPU.

NOTA: Não escove lentes de vidro para evitar danificá-las, mas escove o eixo da lente, o anel de montagem da lente e os dentes de retenção da lente.

- 6) Após a escovagem, enxagúe* cuidadosamente os dispositivos num banho de água esterilizada e desionizada à temperatura ambiente (não utilize água corrente) até que seja removido todo o agente de limpeza visível. Accione todas as partes móveis enquanto estão mergulhadas no banho de enxaguamento. Utilize uma seringa para que a água de enxaguamento penetre nas áreas de mais difícil acesso de cada dispositivo. Repita o ciclo de enxaguamento 5 vezes, mudando a água entre os ciclos.
- 7) Transfira os dispositivos para uma nova solução de Enzol (preparada conforme o passo 1 acima) e submeta a um banho de ultra-sons durante 20 minutos.
- 8) Após a sonicação, enxagúe* cuidadosamente os dispositivos num banho de água esterilizada e desionizada à temperatura ambiente (não utilize água corrente) até que seja removido todo o agente de limpeza visível. Utilize uma seringa para que a água de enxaguamento penetre nas áreas de mais difícil acesso de cada dispositivo. Repita o ciclo de enxaguamento 5 vezes, mudando a água entre os ciclos.
- 9) Inspeccione cada dispositivo para detectar a eventual subsistência de resíduos. Se forem observados resíduos, repita o procedimento de limpeza com soluções de limpeza preparadas no momento, até à sua remoção completa.

*O enxaguamento será realizado abaixo do nível da água para evitar a aerossolização. O enxaguamento será realizado da seguinte forma:

- agitando o dispositivo debaixo de água;
- trazendo o dispositivo acima do nível da água;
- voltando a mergulhar o dispositivo debaixo de água.

Inspeção/verificação do funcionamento

- 1) Verifique cuidadosamente para garantir que todo o sangue e sujidade visíveis foram removidos.
- 2) Procure indícios de danos e/ou desgaste.
- 3) Verifique a montagem e a acção das juntas móveis, garantindo o seu funcionamento em toda a gama de movimento. Se detectar danos ou desgaste, contacte a Volk Optical ou o seu distribuidor para proceder à devolução.

Embalagem

- 1) Certifique-se de que a LPU e a lente estão desmontadas.
- 2) Coloque as lentes na caixa de esterilização fornecida. Se aplicável, utilize um invólucro para esterilização a vapor *standard*, classificado para uso médico, seguindo o método de embrulho duplo.

INSTRUÇÕES DE ESTERILIZAÇÃO PARA A UNIDADE DE POSICIONAMENTO DALENTE, A PEGA AMOVÍVEL E AS LENTES (em tabuleiro de esterilização, conforme aplicável)

Esterilize a vapor, utilizando um ciclo de pré-vácuo durante 5 minutos, a uma temperatura mínima de 132 °C.

LIMPEZA DO MERLIN CLA E DALENTE DO CONDENSADOR

1. As superfícies externas do MERLIN CLA podem ser limpas com um pano sem resíduos, humedecido com qualquer um dos seguintes: álcool isopropílico (70%); hipoclorito de sódio (0,5%); peróxido de hidrogénio (3%).
2. A lente do condensador deve ser limpa com Volk Precision Optical Lens Cleaner.

Resolução de problemas

Não vejo a imagem desejada da retina.

- Reponha os ajustes da LPU e do microscópio:
 - Comece com a LPU na posição central da respectiva gama de ajuste.
 - Coloque a LPU e a lente de não-contacto por baixo da objectiva de modo que a lente de não-contacto fique 1-2 cm acima do olho.
 - Ajuste o botão de focagem fina da LPU para focar a imagem retiniana.
 - A lente do condensador do MERLIN CLA reduz efectivamente a distância focal do microscópio em cerca de 25 mm:
 - Uma objectiva de 175 mm funciona como uma lente de cerca de 150 mm.
 - Uma objectiva de 200 mm funciona como uma lente de cerca de 175 mm.
 - A imagem retiniana focada forma-se, na realidade, a cerca de 7-8 mm acima da superfície superior da lente. É neste ponto que a objectiva do microscópio se foca.
 - Com a lente do condensador do MERLIN CLA e a LPU em posição por baixo da objectiva do microscópio, a imagem retiniana focada deve estar:
 - cerca de 150 mm abaixo de uma objectiva cuja distância focal seja de 175 mm;
 - cerca de 175 mm abaixo de uma objectiva cuja distância focal seja de 200 mm.
 - Com uma imagem focada, não mexa mais no botão de ajuste da LPU. Neste momento do processo de focagem, a imagem retiniana terá um campo visual pequeno.
 - Para alargar o campo visual da imagem retiniana, utilize o pedal de focagem do microscópio para mover a lente de não-contacto para baixo, até ficar cerca de 3-5 mm acima do olho (mais uma vez, sem voltar a ajustar a LPU).
 - Outras sugestões:
 - Certifique-se de que a lente MERLIN está correctamente alinhada relativamente ao eixo óptico do microscópio, por baixo da objectiva.
 - Certifique-se de que a objectiva do microscópio é de 175 mm ou 200 mm. Confirme se a sua LPU tem o mesmo número de distância focal (175 ou 200).
 - As LPU do sistema MERLIN são concebidas para serem utilizadas com objectivas de microscópio com distâncias focais específicas e não podem utilizar-se indiscriminadamente.
 - As LPU concebidas para objectivas de 175 mm não funcionam com objectivas de 200 mm, nem as LPU de 200 mm funcionam com as objectivas de 175 mm.

Armazenamento e transporte

- Reutilize as embalagens e materiais de acondicionamento originais. As embalagens e materiais de acondicionamento originais são feitos à medidas dos componentes e devem ser utilizados para impedir a ocorrência de danos durante o transporte.
 - Se não possuir as embalagens e materiais de acondicionamento originais, pode encomendá-los à Volk. (Consulte a tabela de componentes na página 21)
 - O CLA **tem** de ser enviado com materiais de acondicionamento fornecidos pela Volk, sejam originais ou não. **Caso contrário, a garantia do dispositivo será anulada.**



- Certifique-se de que as lentes são colocadas na caixa de esterilização mais pequena e que coloca espuma de acondicionamento no seu interior para impedir o movimento das lentes.
- Certifique-se de que o CLA e a LPU são colocados nos recortes correctos feitos na espuma, na caixa de armazenamento.
- Coloque espuma de acondicionamento sobre todos os componentes e feche a caixa.
- Em caso de expedição, deverá colocar todas as caixas dentro de embalagens de cartão para minimizar os danos durante o transporte.
- Em caso de armazenamento, assegure-se de que todos os componentes são guardados nas caixas fornecidas, nas seguintes condições:
 - Temperatura: +10 °C a +40 °C

Assistência e reparação

O funcionamento de todos os componentes deve ser verificado periodicamente. Se qualquer componente ou peça estiver a funcionar mal ou apresentar defeitos, contacte o serviço de apoio ao cliente da Volk Optical (consulte os dados de contacto no presente manual).

Os procedimentos de reparação e manutenção correctiva só podem ser levados a cabo pela Volk Optical Inc. Quaisquer trabalhos realizados por pessoas não autorizadas anularão a garantia.

Inspeção/manutenção preventiva

Os seguintes passos devem ser realizados antes de cada utilização:

Verifique a presença de danos na placa de união da LPU.

Componentes disponíveis para encomenda à Volk:

Dispositivo	Plataforma	Objectiva de 175 mm ou 200 mm	Marca do microscópio	Ref. ^a
RA (Rotational Assembly)				11179
CLA (Condenser Lens Assembly)	Manual	175		11377
	Manual	200		11378
LPU (Lens Positioning Unit)	RA (Rotational Assembly)	175		11171
	RA (Rotational Assembly)	200		11172
	CLA (Condenser Lens Assembly)	175		11173
	CLA (Condenser Lens Assembly)	200		11174
Lentes:	Ângulo largo			11183
	Ângulo largo de pequeno diâmetro			11184
	Centro do campo			11182
ROLS ∞	Manual		Zeiss	11306
	Manual		Leica	11310
	Manual		Leica M520	11374
Kits de montagem	RA ou CLA		Consulte o anexo A	Ligue para encomendar
Caixa de armazenamento	MERLIN			11431
Caixa de armazenamento	ROLS ∞			11432

Garantia do produto:

O Vendedor garante ao Comprador que os bens fornecidos estão em conformidade com as especificações acordadas pelo Vendedor, durante os períodos apropriados das garantias dos produtos, conforme o disposto nas nossas instruções de utilização enviadas com cada produto. A obrigação do Vendedor, e o único e exclusivo direito do Comprador ao abrigo da presente, limita-se à substituição dos bens defeituosos ou ao reembolso do preço de compra dos mesmos, ao critério do Vendedor. O Comprador não deverá devolver quaisquer bens, sem antes de receber uma autorização por escrito do Vendedor. O Vendedor terá o direito de inspecionar os bens nas instalações do Comprador. O Comprador, ao não notificar o Vendedor no prazo de 30 dias após a descoberta de um alegado defeito, estará a renunciar a quaisquer direitos relativamente ao mesmo. Não obstante as anteriores garantias e direitos, o Vendedor não terá qualquer obrigação ao abrigo da presente garantia, se os bens se tornarem defeituosos em resultado de armazenamento inadequado, contaminação, adulteração, utilização incorrecta ou para fins indevidos, após a entrega dos mesmos ao Comprador. Se o produto não funcionar devido a defeitos de material ou de fabrico, a Volk irá optar por reparar ou substituir o produto, sem encargos para o cliente, em conformidade com as Limitações de Garantia.

A Volk Optical garante que o Sistema Cirúrgico MERLIN está isento de defeitos de material e de fabrico, durante o período de 1 ano a partir da data de recepção pelo utilizador final.

A Volk Optical garante que as Lentes de Vitrectomia Volk estão isentas de defeitos de material e de fabrico, durante o período de 1 ano a partir da data de recepção pelo utilizador final.

A Volk Optical garante que as Lentes de Vitrectomia Volk Esterilizáveis em Autoclave estão isentas de defeitos de material e de fabrico, durante o período de 6 meses a partir da data de recepção pelo utilizador final ou durante 100 ciclos de utilização, o que for menor.

Os clientes serão responsáveis por devolver os produtos para serviço assistência ao abrigo da garantia à Volk Optical, 7893 Enterprise Drive, Mentor, Ohio 44060 - EUA.

As reparação ao abrigo da garantia incluem toda a mão-de-obra, ajustes e peças de substituição. As peças de substituição podem ser remanufacturadas ou conter materiais remanufacturados.

O Serviço de Garantia não poderá ser prestado sem prova de que o produto tenha sido comprado à Volk Optical Inc. ou a um Distribuidor Autorizado da Volk.

Esta Garantia torna-se nula se o cliente não devolver o produto numa embalagem consistente com a embalagem de protecção original, resultando em danos durante o transporte.

Esta Garantia torna-se nula se o cliente não cumprir as instruções de limpeza, desinfeção e esterilização recomendadas e/ou as precauções contidas no manual de instruções do produto.

Esta Garantia não abrange as necessidades de assistência decorrentes de desmontagem, modificações ou reparações não autorizadas, ou utilização indevida.

O VENDEDOR NÃO FAZ QUALQUER OUTRA GARANTIA, EXPRESSA OU IMPLÍCITA, AO PRODUTO FORNECIDO, INCLUINDO, SEM LIMITAÇÃO, GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO E ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM, ESTANDO TAIS GARANTIAS EXPRESSAMENTE EXCLUÍDAS. O VENDEDOR NÃO TERÁ QUALQUER RESPONSABILIDADE POR PERDA DE LUCROS OU PREJUÍZOS ESPECIAIS, ACIDENTAIS OU INDIRECTOS, SOB NENHUMA CIRCUNSTÂNCIA OU TEORIA LEGAL, SEJAM ELES BASEADOS EM NEGLIGÊNCIA, VIOLAÇÃO DA GARANTIA, RESPONSABILIDADE ESTRITA, DANO, CONTRATO OU OUTRO. EM CASO ALGUM A RESPONSABILIDADE DO VENDEDOR, RELATIVAMENTE A ESTA ENCOMENDA E/OU PRODUTO FORNECIDO EM RESULTADO DESTA ENCOMENDA, PODERÁ SER SUPERIOR AO MONTANTE PAGO AO VENDEDOR POR ESTA ENCOMENDA. O COMPRADOR CONFIRMA QUE ESTÁ A ADQUIRIR OS BENS APENAS COM BASE NOS COMPROMISSOS DO VENDEDOR EXPRESSAMENTE EXPOSTOS NA PRESENTE GARANTIA.

Dados para encomendas:

As encomendas podem ser feitas junto do Distribuidor Autorizado da Volk na sua região. Os dados de contacto do Distribuidor Autorizado são disponibilizados directamente pela Volk.

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

Chamada gratuita nos Estados
Unidos: 1-800-345-8655
Telefone: 440 942 6161
Fax: 440 942 2257
E-mail: volk@volk.com
Website: www.volk.com

Informações regulamentares**REPRESENTANTE NA UE:**

O representante autorizado da Volk com sede na União Europeia (UE) é:

Altomed Limited
2 Witney Way
Baldon Business Park
Tyne and Wear
NE35 9PE Reino Unido
Tel.: +44(0) 191 519 0111

Nota: Este produto está em conformidade com as normas actualmente em vigor relativas a interferências electromagnéticas e não deve representar problemas para outros equipamentos nem ser afectado por outros dispositivos. Como medida de precaução, evite utilizar este dispositivo em estreita proximidade de outros equipamentos.






Membros da União Europeia devem contactar os respectivos Distribuidores Autorizados da Volk para proceder à eliminação desta unidade.



Certificado
FM 71461

Anexo A – Microscópios e adaptadores

Nota: Consulte o modelo do seu microscópio antes de encomendar para saber que estilo de placa adaptadora necessita. Contacte o seu distribuidor autorizado para encomendar outros estilos que não sejam apresentados abaixo.

Ref. ^a do kit Volk Optical (placa e parafusos)	Marca e modelo do microscópio	Estilo da placa adaptadora
11408	Zeiss	
11409	Leica / Wild	
11410	Moller-Wedel (inclui também parafusos n.º 6-32)	
11412	Takagi	
11413	Topcon	

Ref. ^a do kit Volk Optical (placa e parafusos)	Marca e modelo do microscópio	Estilo da placa adaptadora
11481	Leica 690 para MERLIN CLA	 A set of metal components for the Leica 690 adapter plate, including a main plate, a smaller plate, and several screws and washers.
11425	Kit Espaçador	 A kit of spacers consisting of several long screws, shorter screws, and various washers and nuts.
11553	Zeiss MD para MERLIN CLA	 A set of metal components for the Zeiss MD adapter plate, including a main plate, a smaller plate, and several screws and washers.

**Volk Optical Inc.**

7893 Enterprise Drive
Mentor, Ohio 44060 USA

Telefone: 440 942 6161
Chamada gratuita nos Estados Unidos: 1-800-345-8655
Fax: 440 942 2257

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

MERLIN Surgical tem patente pendente
Copyright © 2010 Volk Optical Inc.

Ref.ª IM-039
Revisão: A
Em vigor a partir de: 12.14.10