

Volk SOLR™

Mode d'emploi

Table des matières

1	Description	3
2	Utilisation prévue	3
3	Indications d'utilisation	3
4	Avertissements, marquages et symboles.....	4
5	Consignes de sécurité.....	5
6	Installation du kit de montage	6
7	Assemblage et démontage du système	6
8	Obtention d'une image nette.....	7
9	Instructions relatives au nettoyage et à la stérilisation	10
10	Conditions de garantie	16
11	Assistance et réparation.....	17

1 Description

SOLR est un système de visualisation vitréo-rétinienne sans contact qui fonctionne en conjonction avec un microscope chirurgical. Il permet au chirurgien d'ajuster dynamiquement la position et l'orientation des lentilles chirurgicales ophtalmiques indirectes sans contact par rapport à l'œil du patient.

Le système SOLR est composé des éléments suivants :

- Base de rotation Volk SOLR
- Bras de lentille Volk SOLR
- Lentille de condensation Volk SOLR
- Lentilles chirurgicales Volk SOLR

Le système est utilisé avec les lentilles chirurgicales Volk SOLR. Le système est monté sur le microscope à l'aide de kits de montage optiques Volk vendus séparément.

Spécifications des lentilles chirurgicales				
Lentille	Champ de vision	Grossissement de l'image	Distance de travail	Diamètre de l'objectif
Grand angle	102°/120°	0,43 x	3 mm	19 mm
Petit diamètre	95°/112°	0,42 x	3 mm	13 mm
Champ moyen	80°/95°	0,74 x	4 mm	19 mm

2 Utilisation prévue

Le Volk SOLR est destiné au diagnostic et au traitement des anomalies intraoculaires lorsqu'il est fixé à un microscope chirurgical.

3 Indications d'utilisation

À utiliser par un médecin agréé pour la visualisation des anomalies intraoculaires chez la population générale, lorsqu'il est fixé à un microscope chirurgical.

4 Avertissements, marquages et symboles

Symbole	Description
	ATTENTION : Consultez ce manuel. L'utilisateur est informé des instructions importantes relatives à l'utilisation et à l'entretien.
	Consultez la documentation utilisateur jointe, elle mentionne que des instructions d'utilisation importantes sont incluses dans ce manuel. Le non-respect de ces instructions peut mettre en danger le patient ou l'opérateur.
	N'utilisez pas et ne laissez pas cet ensemble dans un environnement pouvant dépasser +10 °C à 40 °C, une humidité relative de 30 % à 75 % et une pression atmosphérique comprise entre 700 hPa et 1060 hPa.
	Le symbole est accompagné du nom et de l'adresse du fabricant.
	Indique la date de fabrication du dispositif médical.
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne, accompagné du nom et des coordonnées du représentant autorisé.
	Indique que l'article est un dispositif médical.
	L'appareil a été testé et est conforme aux dispositions mentionnées dans le règlement de l'UE sur les dispositifs médicaux 2017/745.

Les composants de ce système qui sont stérilisables sont expédiés dans un état non stérile. Nettoyer et stériliser avant toute intervention chirurgicale.

L'entretien ou la réparation doit être effectué par un personnel qualifié et agréé. Retournez l'appareil à Volk pour réparation. N'essayez pas de réparer cet assemblage.

Le démontage de cet appareil au-delà des instructions de ce manuel annulera la garantie.

5 Consignes de sécurité

Avant d'installer ou d'utiliser cet équipement, familiarisez-vous avec le mode d'emploi et toutes les fonctions de sécurité. Si vous ne comprenez pas ces instructions, en particulier les avertissements et les mises en garde, contactez le personnel Volk avant l'installation ou l'utilisation.

Seul le personnel formé et qualifié doit utiliser le système chirurgical SOLR, et uniquement pour l'usage prévu dans les spécialités chirurgicales. Le chirurgien est responsable de la sélection appropriée pour chaque application, de l'obtention de la formation, des connaissances et de l'expérience appropriées.

Suivez toutes les instructions relatives à l'installation, à l'utilisation, à la stérilisation et au démontage. Pour toute question, veuillez contacter un représentant Volk.

Vérifiez l'état de toutes les pièces et testez-les avant utilisation. Le système chirurgical SOLR doit être en parfait état de fonctionnement ; ne l'utilisez pas s'il est endommagé ou s'il doit être réparé.

Volk Optical décline toute responsabilité en cas de dégâts causés par une application et une utilisation inappropriées, ou par un nettoyage, une stérilisation et un entretien inappropriés du système.

N'utilisez pas le système chirurgical SOLR en dehors des conditions environnementales de fonctionnement indiquées.

L'élimination illégale de ce produit peut avoir un impact négatif sur la santé humaine et l'environnement. Ne jetez pas ce produit avec les déchets municipaux non triés. Lors de l'élimination de ce produit, veuillez suivre la procédure conforme aux lois et réglementations en vigueur dans votre région.

Ne connectez jamais cet instrument à un autre produit non spécifiquement conçu pour être utilisé avec le système chirurgical SOLR.

Le système chirurgical SOLR doit être utilisé uniquement avec les accessoires et pièces d'origine fournis ou spécifiés par Volk Optical, sous peine d'annulation de la garantie.

TOUT INCIDENT GRAVE SURVENU EN RAPPORT AVEC LE DISPOSITIF DOIT ÊTRE SIGNALÉ AU FABRICANT ET À L'AUTORITÉ COMPÉTENTE DE L'ÉTAT MEMBRE DANS LEQUEL L'UTILISATEUR ET/OU LE PATIENT SONT ÉTABLIS

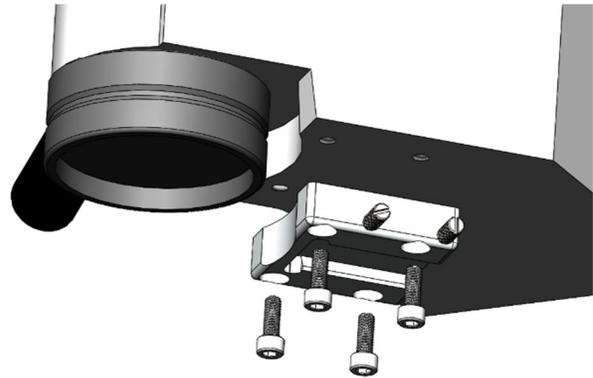
5.1 Conditions environnementales

Conditions de fonctionnement	Conditions relatives au stockage et au transport
Température : 10 °C à 40 °C	Température : -40 °C à 65 °C
Humidité relative : 30 % à 75 % (sans condensation)	Humidité relative : 10 % à 90 %
Pression atmosphérique : 70 kPa à 101 kPa	Pression atmosphérique : 70 kPa à 101 kPa

6 Installation du kit de montage

Trouvez les points de fixation des accessoires sous votre microscope. Alignez la plaque de montage fournie avec les points de fixation. L'extrémité ouverte de la plaque de montage doit être orientée à l'opposé de l'objectif du microscope. Utilisez un tournevis hexagonal et les vis fournies, serrez les vis de montage afin de maintenir la plaque de montage au ras de la surface inférieure du microscope.

Remarque : Le nombre et l'emplacement de ces vis de montage varient selon le modèle de microscope.



7 Assemblage et démontage du système

REMARQUE : Le système doit être nettoyé et stérilisé avant toute utilisation chirurgicale. Consultez les instructions relatives au nettoyage et à la stérilisation.

Suivez les étapes ci-dessous pour assembler et installer le système. Effectuez les étapes dans l'ordre inverse pour démonter et désinstaller le système.

- (1) Installez la lentille de condensation dans le bras de lentille. Alignez les languettes latérales de la lentille avec les encoches situées sur le dessus du bras de lentille. Placez la lentille de condensation dans la bague de support et tournez dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que vous sentiez un clic.



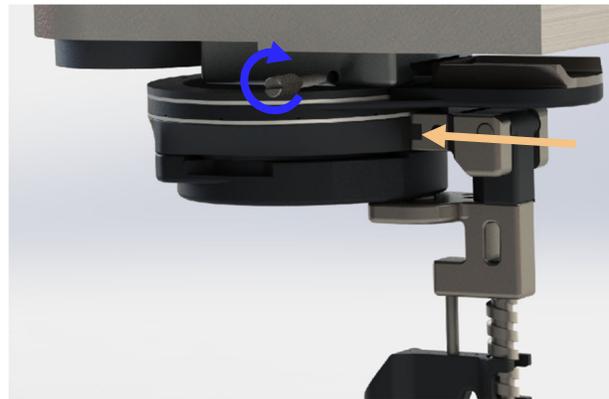
- (2) Fixez le bras de lentille à la base de rotation. Alignez les éléments de la tige et de la languette situés sur le côté de la base de rotation avec les éléments correspondants situés sur le dessus du bras de lentille. Appuyez sur les deux sous-ensembles jusqu'à ce qu'ils s'enclenchent. Tirez légèrement vers l'extérieur pour vérifier qu'ils soient bien fixés.



- (3) Installez la lentille chirurgicale. Alignez la languette plate située à l'extrémité de la lentille chirurgicale avec la fine fente située à la base du bras de lentille. Appuyez sur la lentille dans la fente jusqu'à ce qu'elle s'enclenche. Tirez légèrement vers l'extérieur pour vérifier qu'ils soient bien fixés.

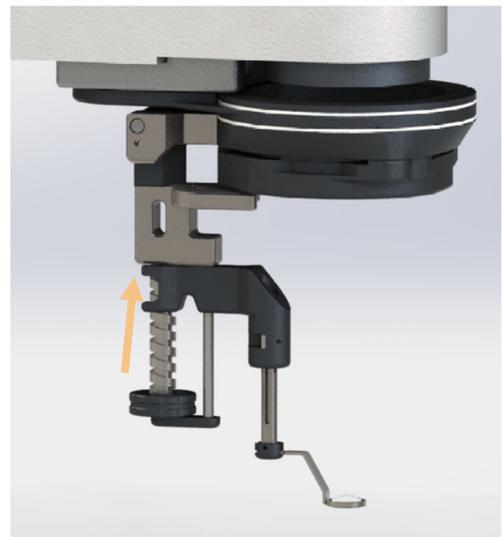


- (4) Fixez l'appareil sur la plaque de montage. Veillez à ne pas toucher le kit de montage non stérile ni le microscope. Faites glisser la queue d'aronde située sur le dessus de l'ensemble de positionnement de la lentille dans le logement correspondant de la plaque de montage. Appuyez dessus jusqu'à ce qu'elle touche la butée. Vissez ensuite la vis moletée en la tournant dans le sens des aiguilles d'une montre pour verrouiller l'ensemble de positionnement de la lentille. Tirez légèrement sur l'ensemble pour vérifier sa fixation.

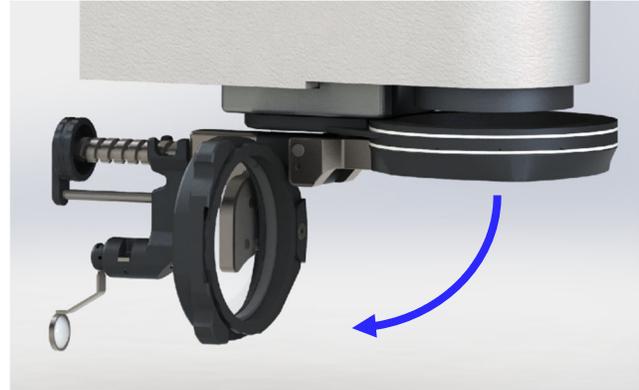


8 Obtention d'une image nette

- (1) Installez l'appareil comme indiqué ci-dessus. Assurez-vous que le réglage de la mise au point de l'appareil est en position haute.

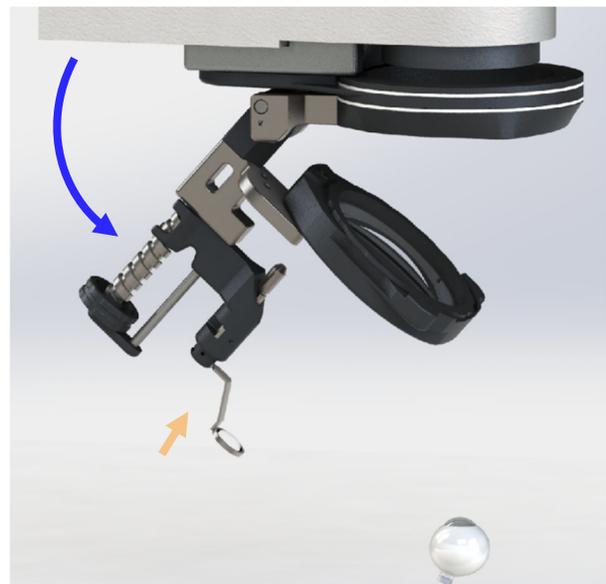


- (2) Faites pivoter l'appareil hors du trajet optique et en position de repos.



- (3) Allumez l'éclairage du microscope. À l'aide du microscope, ajustez la mise au point et le zoom pour obtenir la vue souhaitée du champ opératoire.

- (4) Éteignez l'éclairage du microscope. Tout en maintenant la tige de sécurité rétractable enfoncée, faites pivoter l'appareil en position de travail. Relâchez la tige pour permettre à la lentille chirurgicale de se mettre en place.



- (5) Utilisez l'éclairage intraoculaire. En tournant la molette de réglage de la mise au point, l'image rétinienne sera nette. Faites attention au positionnement de la lentille chirurgicale par rapport au patient. Veillez à ne pas ajuster la lentille en contact avec le patient.



9 Instructions relatives au nettoyage et à la stérilisation

- (1) Démonter l'instrument avant le nettoyage et la stérilisation (voir l'étape 3 des instructions de nettoyage manuel).
- (2) Les agents nettoyants corrosifs (chlorure, solution saline, etc.) sont déconseillés. Les agents nettoyants enzymatiques et à pH neutre sont recommandés.

Restrictions relatives au retraitement : Un nettoyage et une stérilisation répétés ont un effet minimal sur le système lorsqu'ils sont traités conformément aux instructions. La fin de vie est généralement déterminée par l'usure et les dommages dus à l'utilisation.

Préparation au point d'utilisation

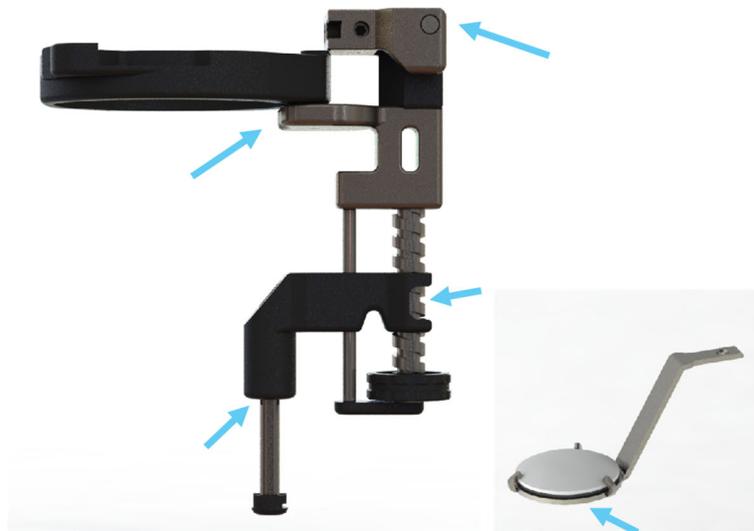
- (1) Les unités neuves, usagées ou contaminées doivent être nettoyées.
- (2) Les liquides et/ou tissus corporels ne doivent pas sécher sur l'appareil avant le nettoyage. Éliminez l'excédent de liquides et tissus corporels.
- (3) Les précautions universelles pour la manipulation de matériaux contaminés doivent être respectées.
- (4) Les instruments doivent être nettoyés dès que possible après utilisation afin de minimiser le dessèchement des liquides et tissus corporels. Lorsque cela est possible, plongez les instruments dans de l'eau ou recouvrez-les d'un chiffon humide.

Préparation du produit de nettoyage : Préparer un détergent enzymatique à pH neutre (ENZOL®) selon les recommandations du fabricant : (détergent enzymatique à 6,84 grammes par litre ou 1 once par gallon) en utilisant de l'eau tiède (30 à 43 °C), stérile et déionisée.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE MANUEL POUR LA BASE ROTATIVE, LE BRAS DE LENTILLE, LA LENTILLE CONDENSANTE, LA LENTILLE CHIRURGICALE ET LA VIS DE MONTAGE

(1) Utilisez un chiffon non pelucheux imbibé d'une solution antibactérienne sans aldéhyde pour éliminer les dépôts macroscopiques visibles de chaque instrument. Insistez sur les surfaces irrégulières, les lumières, les fissures, les joints, les coins et autres zones difficiles d'accès, par exemple :

- a) Surfaces autour de la lentille ;
- b) Tige de sécurité rétractable ;
- c) Mécanisme de réglage de la mise au point ;
- d) Mécanisme de charnière du bras de la lentille ;
- e) Pivot de la lentille de condensation.



(2) Préparez une solution d'Enzol fraîche (nettoyant enzymatique à 6,84 grammes par litre ou 1 once par gallon) avec de l'eau tiède (30 - 43 °C), stérile et déionisée.

(3) Démontez l'appareil (le bras de la lentille doit être retiré de la base rotative, la lentille de condensation et la lentille chirurgicale doivent être retirées du bras de la lentille).



- (4) Trempez les composants dans la solution d'Enzol pendant 20 minutes. Actionnez toutes les pièces mobiles pendant qu'elles sont immergées dans le nettoyant. Utilisez une seringue pour appliquer la solution d'Enzol dans les zones difficiles d'accès avant le trempage.
- (5) Après le trempage, brossez vigoureusement les composants avec une brosse à poils doux jusqu'à ce que toutes les traces de nettoyant et de saleté soient éliminées. Portez une attention particulière aux surfaces irrégulières, lumières, fissures, joints, angles et autres zones difficiles d'accès, par exemple :
 - a) Surfaces autour de la lentille ;
 - b) Tige de sécurité rétractable ;
 - c) Mécanisme de réglage de la mise au point ;
 - d) Charnière du bras de la lentille ;
 - e) Pivot de la lentille de condensation.

REMARQUE : Ne brossez pas la lentille en verre pour éviter de l'endommager, mais brossez la tige et la bague de montage de la lentille.

- (6) Après le brossage, rincez soigneusement* les composants dans un bain d'eau déionisée stérile à température ambiante (sans eau courante) jusqu'à élimination complète du nettoyant visible. Actionnez toutes les pièces mobiles pendant qu'elles sont immergées dans le bain de rinçage. Utilisez

une seringue pour « amener » l'eau de rinçage dans les zones difficiles d'accès de chaque unité. Répétez le cycle de rinçage 5 fois, en changeant l'eau entre les cycles.

- (7) Transférez les composants dans une solution Enzol fraîchement préparée (nettoyant enzymatique à 6,84 grammes par litre ou 1 once par gallon, avec de l'eau tiède (30 - 43 °C), stérile et déionisée) et passez au nettoyage à ultrasons pendant 20 minutes.
- (8) Après le nettoyage aux ultrasons, rincer abondamment* les composants dans un bain-marie déionisé stérile à température ambiante (pas sous l'eau courante) jusqu'à élimination complète du nettoyant visible. Actionnez toutes les pièces mobiles pendant qu'elles sont immergées dans le bain de rinçage. Utilisez une seringue pour « amener » l'eau de rinçage dans les zones difficiles d'accès de chaque unité. Répétez le cycle de rinçage 5 fois, en changeant l'eau entre les cycles.
- (9) Inspectez chaque composant pour déceler tout débris restant. Si vous observez des débris, répétez la procédure de nettoyage avec des solutions de nettoyage fraîchement préparées jusqu'à ce que les débris soient éliminés.

* Le rinçage sera effectué sous la surface de l'eau pour éviter l'aérosolisation. Le rinçage sera effectué en :

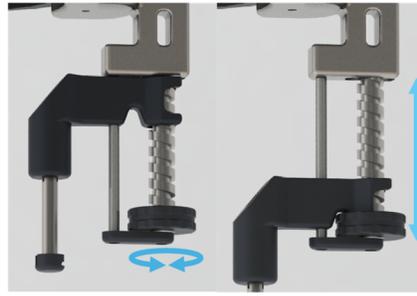
- Agitant le composant sous l'eau ;
- Remontant le composant au-dessus du niveau d'eau ;
- Réimmergeant le composant sous l'eau.

Inspection/Vérification du fonctionnement

- (1) Vérifiez soigneusement que tout le sang et toute les saletés visibles aient été éliminés.
- (2) Inspectez visuellement l'absence de dommages et/ou d'usure.
- (3) Vérifiez l'assemblage et le fonctionnement des articulations mobiles pour assurer leur fonctionnement sur toute la plage de mouvement. Mouvements/articulations à inspecter :
 - a) Articulation de la charnière principale sur le bras d'objectif
 - b) Fonctionnement fluide de la molette de réglage de la mise au point
 - c) Libre mouvement de la tige de sécurité rétractable



a) L'unité doit s'ouvrir et se fermer sans résistance.



b) Tournez la molette de mise au point pour vous assurer que le dispositif de réglage fonctionne correctement sur toute sa course.



c) Vérifiez la liberté de mouvement de la tige de sécurité en la faisant glisser vers le haut et vers le bas. Lorsque le mouvement est libre, les repères de contrôle sont visibles.

En cas de dommages ou d'usure apparents, contactez Volk Optical ou votre distributeur.

Si un composant ne réussit pas le test de fonctionnement, cessez de l'utiliser.

Emballage pour la stérilisation

- (1) Assurez-vous que la base rotative, le bras de lentille, la lentille de condensation, la lentille chirurgicale et la vis de montage sont démontés.
- (2) Placez les lentilles dans une pochette de stérilisation à la vapeur de qualité médicale standard pour la stérilisation en autoclave.

Évitez d'endommager la surface des lentilles. Placez toujours les composants optiques sur une surface lisse lorsqu'ils ne sont pas montés sur le système.

Pour minimiser les taches d'eau sur les optiques, la lentille de condensation et les lentilles chirurgicales doivent être maintenues en position verticale (ou partie concave vers le bas) pendant la stérilisation.

INSTRUCTIONS DE STÉRILISATION POUR LA BASE ROTATIVE, LE BRAS DE LENTILLE, LA LENTILLE DE CONDENSATION, LA LENTILLE CHIRURGICALE ET LA VIS DE MONTAGE

Stérilisez à la vapeur en utilisant un cycle de pré-vide pendant 3 minutes à une température minimale de 132 °C avec un temps de séchage de 20 minutes.

10 Conditions de garantie

Volk offre une garantie limitée contre les défauts de fabrication du SOLR pour une période d'un (1) an à compter de la date de livraison du SOLR au client. L'obligation de Volk et le seul recours exclusif du client en vertu des présentes se limitent, à la discrétion de Volk, au remplacement ou à la réparation de l'unité SOLR défectueuse. Le client ne doit pas retourner les marchandises sans l'autorisation écrite de Volk. Volk se réserve le droit d'inspecter les marchandises lors de l'installation du client. L'absence de notification écrite rapide (30 jours) par le client après la découverte d'un défaut présumé constitue l'acceptation du SOLR tel que livré et une renonciation à toute réclamation à ce sujet.

Nonobstant les garanties et recours susmentionnés, Volk décline toute obligation en vertu des présentes si le SOLR devient défectueux suite au démontage ou à la modification des marchandises par le client, à une réparation ou un entretien non autorisé, à une mauvaise utilisation ou un usage abusif du matériel ou du logiciel SOLR, ou à une combinaison avec des logiciels, du matériel ou des systèmes non autorisés, ou à un stockage inapproprié, à un accident, à une contamination, à une falsification, à une configuration incorrecte, à une utilisation impropre ou à une mauvaise application après la livraison au client, ou à la non-utilisation du SOLR par le client conformément au mode d'emploi et à toute autre documentation fournie, y compris, mais sans s'y limiter, le non-respect des instructions de nettoyage et/ou des avertissements recommandés contenus dans le mode d'emploi, ou le non-respect par le client des conditions générales de vente de Volk ou des conditions générales du SOLR, consultables sur www.volk.com.

Le client est responsable du retour des produits pour le service de garantie à Volk Optical, 7893 Enterprise Drive, Mentor, Ohio 44060 - États-Unis. Si le SOLR n'est pas éligible à la garantie, le client est seul responsable de tous les frais d'expédition et de manutention.

Les réparations sous garantie comprennent la main-d'œuvre, les réglages et les pièces de rechange. Les pièces de rechange peuvent être reconditionnées ou contenir des matériaux reconditionnés. Le service de garantie ne sera pas fourni sans preuve que le produit a été acheté directement auprès de Volk Optical, d'un distributeur Volk agréé ou d'une plateforme de commerce électronique agréée Volk. En cas de rappel de produit pendant la période de garantie, le SOLR sera remplacé gratuitement pour le client. Toute réparation pour des problèmes non couverts par la garantie ci-dessus peut être effectuée à la seule discrétion de Volk, à un coût fixé par Volk.

VOLK N'OFFRE AUCUNE AUTRE GARANTIE, EXPLICITE OU IMPLICITE, CONCERNANT LE MATÉRIEL OU LE LOGICIEL, Y COMPRIS, SANS S'Y LIMITER, LES GARANTIES IMPLICITES DE QUALITÉ MARCHANDE, DE NON-CONTREFAÇON ET D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER. TOUTES CES GARANTIES SONT EXPRESSÉMENT EXCLUES.

11 Assistance et réparation

Les commandes peuvent être passées auprès du distributeur Volk Optical agréé de votre région. Les coordonnées du distributeur agréé sont disponibles directement auprès de Volk Optical.

Pour toute réparation ou entretien, veuillez contacter le distributeur Volk Optical agréé auprès duquel vous avez acheté l'appareil ou nous contacter à l'adresse rma.support@volk.com ou aux numéros indiqués à la fin de cette section.

Pour toute question concernant la configuration, l'utilisation ou le dépannage de votre appareil, ou pour demander un mode d'emploi au format papier sans frais supplémentaires, veuillez contacter notre service client à l'adresse volk@volk.com ou aux numéros indiqués à la fin de cette section.

Numéro gratuit aux États-Unis : +1 (800) 345-8655

Téléphone : +1 (440) 942-6161

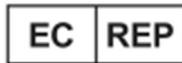
Fax : +1 (440) 942-2257

Courriel : volk@volk.com

Site Internet : www.volk.com



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, Ohio 44060
États-Unis



Rudolf Riester GmbH
Bruckstraße 31
72417 Jungingen, Germany
Courriel : info@riester.de
Téléphone : +49 74 77/ 92 70-0
Fax : +49 74 77 / 92 70-70



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

Téléphone : 440 942 6161
Numéro gratuit aux États-Unis : 1-800-345-8655
Fax : 440 942 2257

Courriel : volk@volk.com
Site Internet : www.volk.com

Copyright © 2025 Volk Optical Inc.
IM-127
Révision : C
Date d'entrée en vigueur : 29/07/2025