

Volk SOLR™

Istruzioni per l'uso

Indice

1	Descrizione	3
2	Uso previsto	3
3	Istruzioni per l'uso	3
4	Avvertenze, marcature e simboli	4
5	Istruzioni di sicurezza	5
6	Installazione del kit di montaggio	6
7	Assemblaggio e smontaggio del sistema	6
8	Ottenere un'immagine nitida	7
9	Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione	10
10	Condizioni di garanzia	16
11	Assistenza e manutenzione	17

1 Descrizione

SOLR è un sistema di visualizzazione vitreoretinica senza contatto che funziona in combinazione con un microscopio chirurgico. Consente al chirurgo di regolare dinamicamente la posizione e l'orientamento delle lenti chirurgiche oftalmiche indirette senza contatto rispetto all'occhio del paziente.

Il sistema SOLR è composto dai seguenti elementi:

- Base rotante Volk SOLR
- Braccio per lenti Volk SOLR
- Lente di condensazione Volk SOLR
- Lenti chirurgiche Volk SOLR

Il sistema viene utilizzato con le lenti chirurgiche Volk SOLR. Il sistema viene montato sul microscopio utilizzando i kit di montaggio Volk Optical venduto separatamente.

Caratteristiche delle lenti chirurgiche				
Lente	Campo visivo	Ingrandimento dell'immagine	Distanza di lavoro	Diametro della lente
Grandangolo	102° / 120°	0.43x	3 mm	19 mm
Diametro piccolo	95° / 112°	0.42x	3 mm	13 mm
Campo medio	80° / 95°	0.74x	4 mm	19 mm

2 Uso previsto

Il Volk SOLR è destinato all'uso nella diagnosi e nella terapia delle anomalie intraoculari mentre è collegato a un microscopio chirurgico.

3 Istruzioni per l'uso

Il dispositivo deve essere usato da un medico autorizzato per la visualizzazione di anomalie intraoculari nella popolazione generale, mentre è collegato a un microscopio chirurgico.

4 Avvertenze, marcature e simboli

Simbolo	Descrizione
	ATTENZIONE: consultare il presente manuale. L'utente viene informato su istruzioni operative e di manutenzione importanti.
	Leggere la documentazione per l'utente allegata, poiché contiene importanti istruzioni operative incluse nel presente manuale. La mancata osservazione delle presenti istruzioni potrebbe mettere a rischio il paziente o l'operatore.
	Non utilizzare né lasciare questo apparecchio in ambienti in cui la temperatura possa superare i valori compresi tra +10 °C e 40 °C, l'umidità relativa tra il 30% e il 75% e la pressione atmosferica tra i 700 hPa e 1060 hPa.
	Il simbolo è accompagnato da nome e indirizzo del produttore.
	Indica la data di produzione del dispositivo medico.
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea accompagnato dal nome e dalle informazioni di contatto del rappresentante autorizzato.
	Indica che l'articolo è un dispositivo medico.
	Il dispositivo è stato testato e risulta conforme alle disposizioni del Regolamento UE sui dispositivi medici 2017/745.

I componenti di questo sistema che possono essere sterilizzati vengono spediti in condizioni non sterili. Pulire e sterilizzare prima dell'uso in qualsiasi procedura chirurgica.

L'assistenza o la riparazione devono essere eseguite da personale qualificato e autorizzato. Per la manutenzione, rivolgersi a Volk. Non tentare di riparare questo dispositivo.

Lo smontaggio di questa unità oltre quanto indicato nel presente manuale renderà la garanzia non valida.

5 Istruzioni di sicurezza

Prima di installare o utilizzare questo apparecchio, leggere attentamente le istruzioni per l'uso e tutte le norme di sicurezza. Se non si riesce a comprendere le presenti istruzioni, incluse le avvertenze e le precauzioni, contattare il personale Volk prima dell'installazione o dell'uso.

Il sistema chirurgico SOLR può essere utilizzato solo per l'uso previsto nelle specialità chirurgiche da personale istruito e qualificato. Il chirurgo è responsabile della scelta adeguata per ciascuna applicazione, nonché dell'acquisizione della formazione, delle conoscenze e dell'esperienza appropriate.

Seguire tutte le istruzioni per l'installazione, l'uso, la sterilizzazione e lo smontaggio. Per qualsiasi domanda, rivolgersi a un rappresentante Volk.

Controllare che tutte le parti siano integre e provarle prima dell'uso. Il sistema chirurgico SOLR deve essere in buone condizioni di funzionamento; non utilizzarlo se presenta danni o se necessita di riparazioni.

Volk Optical non può essere ritenuta responsabile per eventuali danni causati da un uso improprio o da una pulizia, sterilizzazione e cura inadeguate del sistema.

Non utilizzare il sistema chirurgico SOLR al di fuori delle condizioni ambientali di funzionamento indicate.

Smaltire il presente prodotto in maniera illecita può avere un impatto negativo sulla salute dell'uomo e sull'ambiente. Non smaltire il prodotto nei rifiuti urbani indifferenziati. Quando si smaltisce questo prodotto, seguire la procedura conforme alle leggi e alle normative vigenti nella propria zona.

Non collegare mai questo strumento ad altri prodotti non specificatamente progettati per essere utilizzati con il sistema chirurgico SOLR.

Il sistema chirurgico SOLR deve essere utilizzato esclusivamente con gli accessori e i componenti originali forniti o specificati da Volk Optical, pena la decadenza della garanzia.

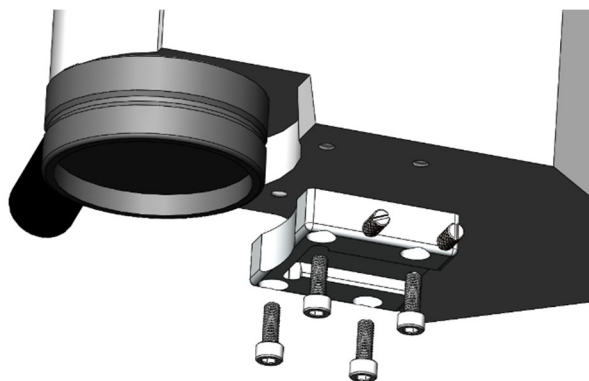
QUALSIASI INCIDENTE GRAVE VERIFICATOSI IN RELAZIONE AL DISPOSITIVO DEVE ESSERE SEGNALATO AL PRODUTTORE E ALL'AUTORITÀ COMPETENTE DELLO STATO MEMBRO IN CUI È RESIDENTE L'UTENTE E/O IL PAZIENTE

5.1 Condizioni ambientali

Condizioni operative	Condizioni di conservazione e trasporto
Temperatura: da 10°C a 40°C	Temperatura: da -40°C a 65°C
Umidità relativa: Dal 30% al 75% (senza condensa)	Umidità relativa: da 10% a 90%
Pressione atmosferica: Da 70 kPa a 101 kPa	Pressione atmosferica: Da 70 kPa a 101 kPa

6 Installazione del kit di montaggio

Individuare i punti di fissaggio degli accessori nella parte inferiore del microscopio. Allineare la piastra di montaggio in dotazione con i punti di fissaggio. L'estremità aperta della piastra di montaggio sarà rivolta nella direzione opposta rispetto all'obiettivo del microscopio. Utilizzando un cacciavite esagonale e le viti in dotazione, stringere le viti di montaggio per fissare la piastra di montaggio a filo con la superficie inferiore del microscopio.



Nota: il numero e il posizionamento delle viti di montaggio varia a seconda del modello di microscopio.

7 Assemblaggio e smontaggio del sistema

NOTA: il sistema deve essere pulito e sterilizzato prima di essere utilizzato in qualsiasi procedura chirurgica. Consultare le istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione.

Seguire i passaggi qui riportati per assemblare e installare il sistema. Per smontare e disinstallare il sistema, eseguire i passaggi in ordine inverso.



- (1) Installare la lente di condensazione nel braccio della lente. Allineare le linguette sul lato della lente con le tacche sulla parte superiore del braccio della lente. Inserire la lente di condensazione nell'anello di supporto e ruotare in senso orario fino a quando la lente scatta in posizione.

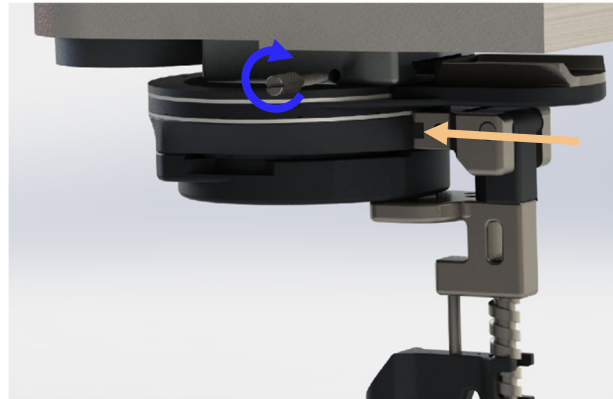
- (2) Fissare il braccio dell'obiettivo alla base girevole. Allineare le estremità del perno e della linguetta sul lato della base di rotazione con le caratteristiche corrispondenti sulla parte superiore del braccio dell'obiettivo. Premere i due sottogruppi insieme fino a quando non scattano in posizione. Tirare leggermente verso l'esterno per verificare che siano ben fissati.



- (3) Installare la lente chirurgica. Allineare la linguetta piatta all'estremità della lente chirurgica con la fessura sottile alla base del braccio della lente. Premere la lente nella fessura fino a quando non scatta in posizione. Tirare leggermente verso l'esterno per verificare che siano ben fissati.

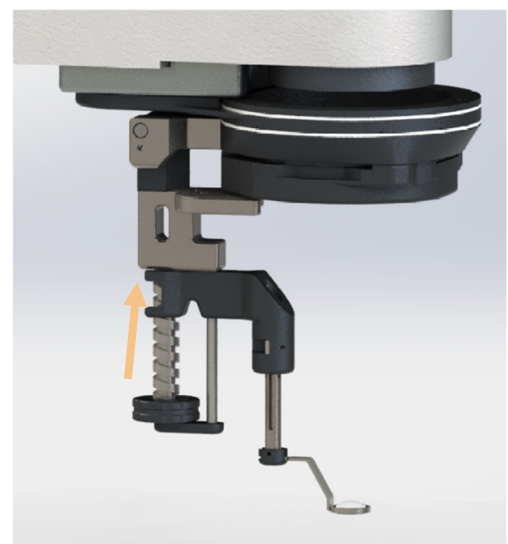


- (4) Fissare il dispositivo alla piastra di montaggio. Non toccare il kit di montaggio non sterile né il microscopio. Far scorrere la guida a coda di rondine sulla parte superiore del gruppo di posizionamento dell'obiettivo nella guida corrispondente sulla piastra di montaggio. Premere fino a quando non raggiunge la posizione di arresto. Ora stringere la vite a testa zigrinata ruotandola in senso orario per bloccare in posizione il gruppo di posizionamento dell'obiettivo. Tirare leggermente il dispositivo per verificare che sia fissato correttamente.

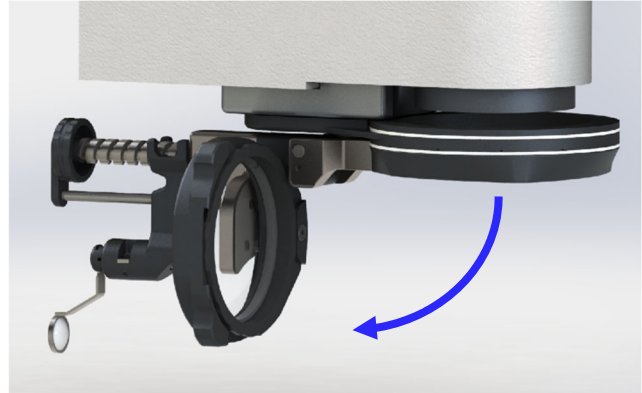


8 Ottenere un'immagine nitida

- (1) Installare il dispositivo come descritto sopra. Assicurarsi che la regolazione della messa a fuoco sul dispositivo sia nella posizione più alta.

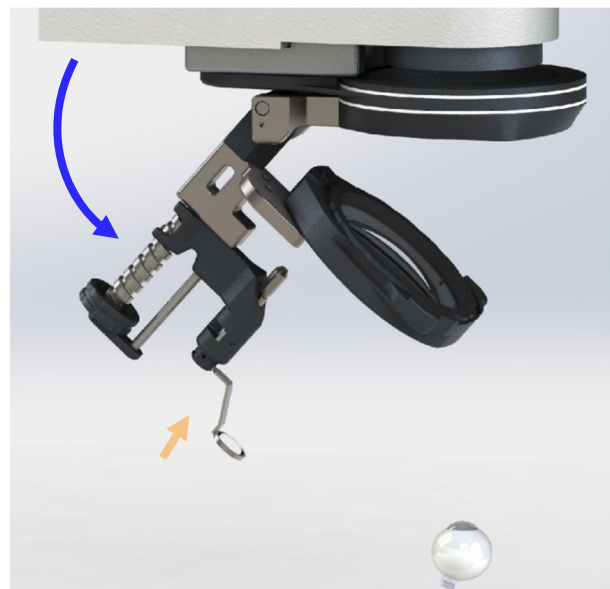


- (2) Ruotare il dispositivo fuori dal percorso ottico e portarlo in posizione di arresto.

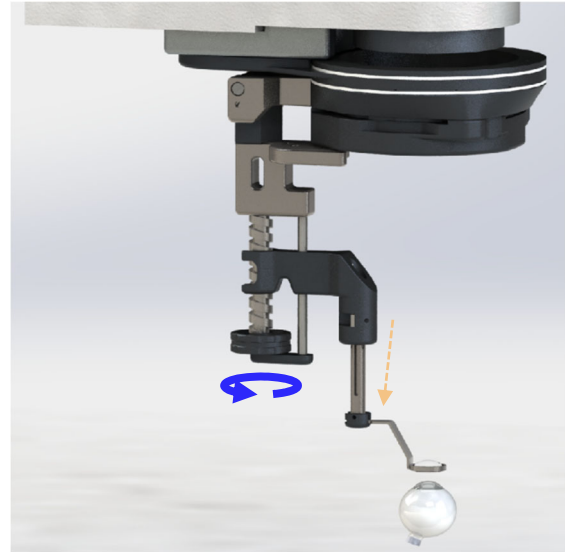


- (3) Accendere l'illuminazione del microscopio. Utilizzando il microscopio, regolare la messa a fuoco e lo zoom per ottenere la visione desiderata del campo operatorio.

- (4) Spegner l'illuminazione del microscopio. Tenendo premuta l'asta di sicurezza pieghevole, ruotare il dispositivo nella posizione di lavoro. Rilasciare l'asta, lasciando che la lente chirurgica scenda in posizione.



- (5) Utilizzare l'illuminazione intraoculare. Ruotando la manopola di regolazione della messa a fuoco, l'immagine della retina verrà messa a fuoco. Prestare attenzione alla posizione della lente chirurgica rispetto al paziente. Assicurarsi di non regolare l'obiettivo mettendolo a contatto con il paziente.



9 Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione

- (1) Smontare lo strumento prima della pulizia e della sterilizzazione (vedere il punto 3 delle istruzioni per la pulizia manuale).
- (2) Si sconsiglia l'uso di detergenti corrosivi (ad es. cloruro, soluzione salina, ecc.). Si raccomandano agenti enzimatici e detergenti con pH neutro.

Limiti di rigenerazione: la pulizia e la sterilizzazione ripetute hanno un impatto minimo sul sistema se eseguite secondo le istruzioni. La durata del prodotto è determinata dall'usura e dai danni causati dall'uso.

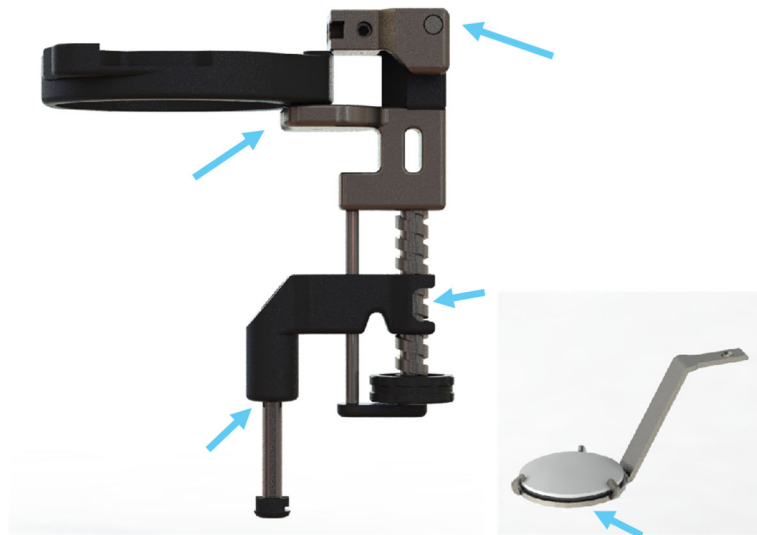
Preparazione nel punto di utilizzo

- (1) I dispositivi nuovi, usati o contaminati devono essere puliti.
- (2) Non lasciare asciugare fluidi corporei e/o tessuti sul dispositivo prima della pulizia. Rimuovere i liquidi corporei e i tessuti in eccesso.
- (3) È necessario osservare le precauzioni generali per la manipolazione di materiali contaminati.
- (4) Gli strumenti devono essere puliti immediatamente dopo l'uso per ridurre al minimo l'essiccamento di eventuali fluidi corporei e tessuti. Quando possibile, immergere gli strumenti in acqua o coprirli con un panno umido.

Preparazione del detergente: preparare un detergente enzimatico a pH neutro (ENZOL®) secondo le raccomandazioni del produttore: (detergente enzimatico - 1 oncia per gallone) utilizzando acqua calda (30-43 °C), sterile e deionizzata.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA MANUALE DELLA BASE ROTANTE, DEL BRACCIO DELLA LENTE, DELLA LENTE DI CONDENSAZIONE, DELLA LENTE CHIRURGICA E DELLA VITE DI MONTAGGIO

- (1) Utilizzare un panno inumidito con una soluzione antibatterica priva di aldeidi per rimuovere i depositi macroscopici visibili da ciascuno strumento. Prestare particolare attenzione a eventuali superfici irregolari, cavità, fessure, giunti, angoli e altre aree difficili da raggiungere, ad esempio:
 - a) Superfici intorno alla periferia della lente,
 - b) L'asta di sicurezza pieghevole
 - c) Il meccanismo di regolazione della messa a fuoco
 - d) Il meccanismo a cerniera del braccio dell'obiettivo.
 - e) Il perno della lente di condensazione



- (2) Preparare una soluzione di Enzol (detergente enzimatico - 1 oncia per gallone) utilizzando acqua calda (30-43 °C), sterile e deionizzata.
- (3) Smontare il dispositivo (il braccio dell'obiettivo deve essere rimosso dalla base rotante, mentre la lente di condensazione e la lente chirurgica devono essere entrambe rimosse dal braccio dell'obiettivo).



- (4) Immergere i componenti nella soluzione Enzol per 20 minuti. Azionare tutte le parti mobili mentre sono immerse nel detergente. Utilizzare una siringa per “erogare” la soluzione Enzol nelle zone difficili da raggiungere prima dell'immersione.
- (5) Dopo l'ammollo, spazzolare energicamente i componenti con una spazzola a setole morbide fino a rimuovere ogni traccia di detergente e sporco. Prestare particolare attenzione a eventuali superfici irregolari, cavità, fessure, giunti, angoli e altre aree difficili da raggiungere, ad esempio:
 - a) Superfici intorno alla periferia della lente,
 - b) L'asta di sicurezza pieghevole
 - c) Il meccanismo di regolazione della messa a fuoco
 - d) Il meccanismo a cerniera del braccio dell'obiettivo
 - e) Il perno della lente di condensazione

NOTA: non spazzolare le lenti in vetro per evitare di danneggiarle, ma spazzolare il gambo della lente e l'anello di montaggio della lente.

- (6) Dopo aver spazzolato accuratamente, sciacquare* i componenti in un bagno di acqua deionizzata sterile a temperatura ambiente (non sotto l'acqua corrente) fino a rimuovere tutto il detergente visibile. Azionare tutte le parti mobili mentre sono immerse nel liquido di lavaggio. Utilizzare una

siringa per “erogare” l'acqua di risciacquo nelle zone difficili da raggiungere di ciascuna unità. Ripetere il ciclo di risciacquo 5 volte, cambiando l'acqua tra un ciclo e l'altro.

- (7) Trasferire i componenti in una soluzione Enzol appena preparata (detergente enzimatico - 1 oncia per gallone, utilizzando acqua calda (30-43 °C), sterile e deionizzata) e sonicare per 20 minuti.
- (8) Finita la sonicazione, sciacquare accuratamente* i componenti in un bagno di acqua deionizzata sterile a temperatura ambiente (non sotto acqua corrente) fino a rimuovere tutto il detergente visibile. Azionare tutte le parti mobili mentre sono immerse nel liquido di lavaggio. Utilizzare una siringa per “erogare” l'acqua di risciacquo nelle zone difficili da raggiungere di ciascuna unità. Ripetere il ciclo di risciacquo 5 volte, cambiando l'acqua tra un ciclo e l'altro.
- (9) Controllare che non vi siano residui su ciascun componente. Se vengono rilevati, ripetere la procedura di pulizia con soluzioni detergenti appena preparate fino a rimuovere tutti i residui.

*Il risciacquo verrà effettuato sotto il livello dell'acqua per evitare la formazione di aerosol. Il risciacquo sarà effettuato:

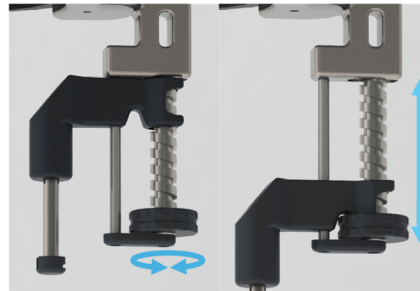
- Agitando l'elemento sott'acqua;
- Portando l'elemento sopra il livello dell'acqua;
- Reimmergendo l'elemento sott'acqua.

Ispezione/Controllo funzionale

- (1) Controllare attentamente che tutto il sangue e lo sporco visibili siano stati rimossi.
- (2) Controllare attentamente che non siano presenti danni e/o segni di usura.
- (3) Controllare il montaggio e il funzionamento dei giunti mobili per garantire il corretto funzionamento in tutto il range di movimento. Movimenti/giunzioni da controllare con attenzione:
 - a) Giunzione della cerniera primaria sul braccio della lente
 - b) Funzionamento regolare della rotella di regolazione della messa a fuoco
 - c) Libera movimentazione dell'asta di sicurezza pieghevole



a) L'unità dovrebbe aprirsi e chiudersi senza esercitare alcuna pressione.



b) Ruotare la rotella di messa a fuoco per assicurarsi che il regolatore funzioni in modo uniforme su tutta la lunghezza.



c) Verificare la scorrevolezza dell'asta di sicurezza facendola andare verso l'alto e verso il basso. Quando il movimento è privo di attrito, i punti di controllo saranno visibili.

Se sono evidenti danni o segni di usura, contattare Volk Optical o il proprio distributore.

Se un elemento non supera il test funzionale, interromperne l'uso.

Imballaggio per sterilizzazione

- (1) Assicurarsi che la base rotante, il braccio dell'obiettivo, la lente di condensazione, la lente chirurgica e la vite di montaggio siano smontati.
- (2) Inserire le lenti in una busta standard per sterilizzazione a vapore di grado medico per la sterilizzazione in autoclave.

Evitare di danneggiare le superfici delle lenti. Posizionare sempre gli elementi ottici su una superficie morbida quando non sono montati sul sistema.

Per ridurre al minimo le macchie d'acqua sulle parti ottiche, la lente di condensazione e le lenti chirurgiche devono essere mantenute in posizione verticale (o, in alternativa, con la parte concava rivolta verso il basso) durante la sterilizzazione.

ISTRUZIONI DI STERILIZZAZIONE PER BASE ROTANTE, BRACCIO DELLA LENTE, LENTE DI CONDENSAZIONE, LENTE CHIRURGICA E VITE DI MONTAGGIO

Sterilizzare a vapore utilizzando un ciclo di prevuoto per 3 minuti a una temperatura minima di 132 °C con 20 minuti di asciugatura.

10 Condizioni di garanzia

Volk fornisce una garanzia limitata contro i difetti di fabbricazione del SOLR per un periodo di un (1) anno dalla data di consegna del SOLR al cliente. L'obbligo di Volk e l'unico rimedio esclusivo del cliente ai sensi del presente documento saranno limitati, a discrezione di Volk, alla sostituzione o alla riparazione dell'unità SOLR difettosa. Il cliente non deve restituire la merce senza autorizzazione scritta da parte di Volk. Volk avrà il diritto di ispezionare la merce presso l'installazione del cliente. La mancata comunicazione scritta tempestiva (30 giorni) da parte del cliente al momento della scoperta di qualsiasi presunto difetto costituirà accettazione del SOLR così come consegnato e rinuncia da parte del cliente a qualsiasi reclamo in merito.

Nonostante le garanzie e i rimedi di cui sopra, Volk non avrà alcun obbligo ai sensi del presente documento se il SOLR diventa difettoso a seguito di smontaggio o modifica dei prodotti da parte del cliente, assistenza o riparazione non autorizzate, uso improprio o abuso dell'hardware o del software SOLR, o combinazione con software, hardware o sistemi non autorizzati, o conservazione impropria, incidenti, contaminazione, adulterazione, configurazione impropria, uso improprio o applicazione errata dopo la consegna al cliente, o mancato utilizzo del SOLR da parte del cliente in conformità con le Istruzioni per l'uso e qualsiasi altra documentazione fornita, inclusi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, il mancato rispetto delle istruzioni di pulizia raccomandate e/o delle avvertenze contenute nelle Istruzioni per l'uso o la violazione da parte del cliente dei Termini e condizioni di vendita di Volk o dei Termini e condizioni del SOLR disponibili all'indirizzo www.volk.com.

Il cliente sarà responsabile della restituzione dei prodotti per il servizio in garanzia a Volk Optical, 7893 Enterprise Drive, Mentor, Ohio 44060, USA. Nel caso in cui il SOLR non sia idoneo al servizio di garanzia, il cliente è l'unico responsabile di tutti i costi di spedizione e gestione.

Le riparazioni in garanzia includeranno tutta la manodopera, le modifiche e le parti di ricambio. Le parti di ricambio possono essere rigenerate o contenere materiali rigenerati. Il servizio in garanzia non sarà fornito senza la prova che il prodotto è stato acquistato direttamente da Volk Optical, da un distributore autorizzato Volk o da una piattaforma di e-commerce autorizzata da Volk. In caso di richiamo del prodotto durante il periodo di garanzia, il SOLR sarà sostituito senza alcun costo per il cliente. Qualsiasi riparazione per problemi non coperti dalla garanzia sopra indicata potrà essere effettuata a esclusiva discrezione di Volk a un costo da determinare da Volk.

VOLK NON FORNISCE ALCUNA ALTRA GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA, RIGUARDO HARDWARE O SOFTWARE, INCLUSO, SENZA LIMITAZIONI, LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALIZZABILITÀ, NON VIOLAZIONE E IDONEITÀ A UNO SCOPO PARTICOLARE, E TALI GARANZIE SONO QUI ESPRESSAMENTE ESCLUSE.

11 Assistenza e manutenzione

Gli ordini possono essere effettuati presso il distributore autorizzato Volk Optical della propria regione. Le informazioni di contatto del distributore autorizzato sono disponibili direttamente da Volk Optical.

Per assistenza e riparazioni, contattare il distributore autorizzato Volk Optical da cui è stato acquistato il dispositivo oppure contattare il servizio clienti all'indirizzo rma.support@volk.com o ai numeri indicati alla fine della presente sezione.

In caso di domande su come configurare, utilizzare o risolvere i problemi del dispositivo, o per richiedere le istruzioni per l'uso in formato cartaceo senza costi aggiuntivi, contattare il nostro team di assistenza clienti all'indirizzo volk@volk.com o ai numeri indicati alla fine della presente sezione.

Numero verde negli Stati Uniti: +1 (800) 345-8655

Numero telefonico: +1 (440) 942-6161

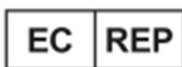
Fax: +1 (440) 942-2257

Email: volk@volk.com

Sito web: www.volk.com



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



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



Volk Optical Inc.

7893 Enterprise Drive
Mentor, Ohio 44060
USA

Telefono: 440 942 6161

Numero verde negli Stati Uniti: 1-800-345-8655

Fax: 440 942 2257

Email: volk@volk.com

Sito web: www.volk.com

Copyright © 2025 Volk Optical Inc.

IM-127

Revisione: C

Data di inizio validità: 29 luglio 2025