

Volk SOLR™

---

# Instruções de uso

## Índice

1	Descrição .....	3
2	Finalidade .....	3
3	Indicações de uso .....	3
4	Advertências, marcações e símbolos .....	4
5	Instruções de segurança.....	5
6	Instalação do kit de montagem.....	6
7	Montagem e desmontagem do sistema .....	6
8	Obtenção de imagem focalizada.....	7
9	Instruções de limpeza e esterilização.....	10
10	Termos de garantia .....	16
11	Suporte e manutenção.....	17

## 1 Descrição

SOLR é um sistema de visualização vitreoretinal sem contato que funciona em conjunto com um microscópio cirúrgico. Ele permite que o cirurgião ajuste dinamicamente a posição e a orientação das lentes cirúrgicas oftálmicas indiretas sem entrar em contato com o olho do paciente.

O sistema SOLR é constituído pelos seguintes elementos:

- Base de rotação Volk SOLR
- Braço da lente Volk SOLR
- Lente de condensação Volk SOLR
- Lentes cirúrgicas Volk SOLR

O sistema é operado com lentes cirúrgicas Volk SOLR. O sistema é acoplado ao microscópio usando os kits ópticos de montagem da Volk vendidos separadamente.

Especificações da lente cirúrgica				
Lente	Campo de visão	Ampliação da imagem	Distância de trabalho	Diâmetro da lente
Ângulo maior	102° / 120°	0,43 x	3 mm	19 mm
Diâmetro pequeno	95° / 112°	0,42 x	3 mm	13 mm
Campo médio	80° / 95°	0,74 x	4 mm	19 mm

## 2 Finalidade

O sistema Volk SOLR foi concebido para uso no diagnóstico e tratamento de anomalias intraoculares quando acoplado a um microscópio cirúrgico.

## 3 Indicações de uso

Para ser usado por um médico com o propósito de visualizar anomalias intraoculares na população em geral, enquanto acoplado a um microscópio cirúrgico.

## 4 Advertências, marcações e símbolos

Símbolo	Descrição
	ATENÇÃO: Consulte este manual. O usuário é informado sobre importantes instruções de funcionamento e manutenção.
	Leia a documentação do usuário anexa; indica que instruções importantes de funcionamento estão incluídas neste manual. O não cumprimento dessas instruções pode colocar o paciente ou o operador em risco.
	Não opere ou deixe este conjunto em qualquer ambiente que esteja fora dos seguintes parâmetros: +10 °C a 40 °C, umidade relativa de 30% a 75% e uma amplitude de pressão atmosférica de 700 hPa a 1060 hPa.
	O símbolo é acompanhado do nome e endereço do fabricante.
	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.
	Representante autorizado na Comunidade Europeia acompanhado do nome e dos dados de contato do representante autorizado.
	Indica que o item é um dispositivo médico.
	O dispositivo foi testado e está em conformidade com as disposições do Regulamento de Dispositivos Médicos da UE 2017/745.

Os componentes esterilizáveis deste sistema são enviados em condições não estéreis. Limpe-os e esterilize-os antes de utilizá-los em qualquer procedimento cirúrgico.

O serviço ou o reparo deve ser efetuado por pessoal qualificado e autorizado. Envie para a Volk para manutenção. Não tente reparar este conjunto.

A desmontagem desta unidade para além das instruções contidas neste manual anulará a garantia.

## 5 Instruções de segurança

Antes de instalar ou utilizar este equipamento, familiarize-se com as instruções de funcionamento e todos os dispositivos de segurança. Caso não compreenda as instruções, incluindo avisos e precauções, entre em contato com o pessoal da Volk antes da instalação ou utilização.

O sistema cirúrgico SOLR só pode ser operado de acordo com a finalidade prevista nas especialidades cirúrgicas por pessoal treinado e qualificado. O cirurgião é responsável por fazer a seleção correta para cada uso e obter treinamento, conhecimento e experiência adequados.

Siga todas as instruções de instalação, uso, esterilização e desmontagem. Se tiver dúvidas, entre em contato com um representante da Volk.

Verifique todas as peças quanto a danos e teste o equipamento antes de usar. O sistema cirúrgico SOLR deve estar em bom estado de funcionamento; não o utilize se houver danos ou se o sistema necessitar de reparos.

A Volk Optical está isenta de qualquer responsabilização por danos causados por uso e manuseio indevidos ou por limpeza e esterilização inadequadas e pelos cuidados com o sistema.

Não opere o sistema cirúrgico SOLR fora das condições ambientais de funcionamento indicadas.

O descarte ilegal deste produto pode ter um impacto negativo na saúde humana e no meio ambiente. Não descarte o produto como resíduo urbano não classificado. Ao descartar este produto, siga o procedimento que está em conformidade com as leis e regulamentos aplicáveis à sua região.

Nunca conecte este instrumento a qualquer outro produto que não tenha sido especificamente projetado para ser utilizado com o sistema cirúrgico SOLR.

O sistema cirúrgico SOLR deve ser utilizado apenas com os acessórios e peças originais fornecidos ou especificados pela Volk Optical, caso contrário a garantia será anulada.

QUALQUER INCIDENTE GRAVE QUE TENHA OCORRIDO EM RELAÇÃO AO DISPOSITIVO DEVE SER COMUNICADO AO FABRICANTE E À AUTORIDADE COMPETENTE DO ESTADO-MEMBRO ONDE O USUÁRIO E/OU PACIENTE SE ENCONTRAM

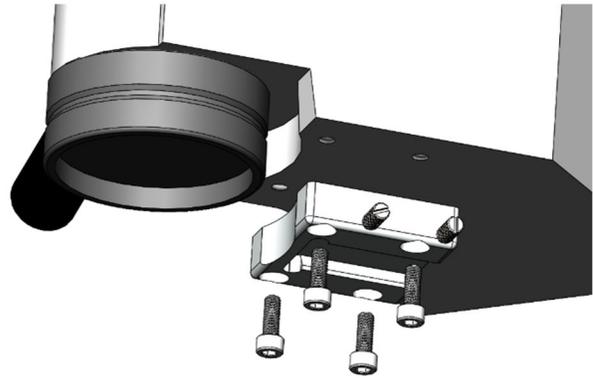
### 5.1 Condições do ambiente

<b>Condições de funcionamento</b>	<b>Condições de armazenagem e transporte</b>
Temperatura: 10 °C a 40 °C	Temperatura: -40 °C a 65 °C
Umidade relativa: 30% a 75% (sem condensação)	Umidade relativa: 10% a 90%
Pressão atmosférica: 70 kPa a 101 kPa	Pressão atmosférica: 70 kPa a 101 kPa

## 6 Instalação do kit de montagem

Encontre os pontos de fixação do acessório na parte inferior do microscópio. Alinhe a placa de montagem fornecida aos pontos de fixação. A extremidade aberta da placa de montagem deverá ficar em posição oposta à lente objetiva do microscópio. Usando uma chave de fenda sextavada e os parafusos fornecidos, aperte os parafusos para manter a placa de montagem nivelada com a superfície inferior do microscópio.

Observação: O número dos parafusos de montagem e a colocação destes variam de acordo com o modelo do microscópio.



## 7 Montagem e desmontagem do sistema

OBSERVAÇÃO: O sistema deve ser limpo e esterilizado antes de ser usado em qualquer procedimento cirúrgico. Ver instruções de limpeza e esterilização.

Siga os passos abaixo para montar e instalar o sistema. Execute os passos na ordem contrária para desmontar e desinstalar o sistema.

- (1) Instale a lente de condensação no braço da lente. Alinhe as abas na lateral da lente com os entalhes na parte superior do braço da lente. Coloque a lente de condensação no anel de suporte e gire no sentido horário até sentir a lente se encaixar.



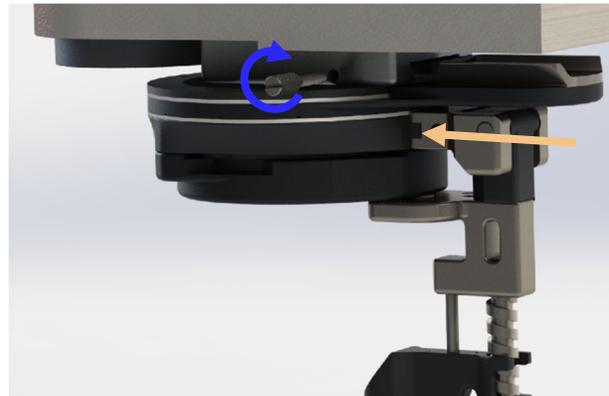
- (2) Acople o braço da lente na base de rotação. Alinhe a coluna e a aba que estão na lateral da base de rotação com os elementos associados na parte superior do braço da lente. Pressione os dois subconjuntos juntos até sentir que eles se encaixaram. Movimente o conjunto levemente para verificar se ele está totalmente preso.



- (3) Instale a lente cirúrgica. Alinhe a aba plana na extremidade da lente cirúrgica com a fenda na base do braço da lente. Pressione a lente na fenda até encaixar no lugar. Movimento o conjunto levemente para verificar se ele está totalmente preso.

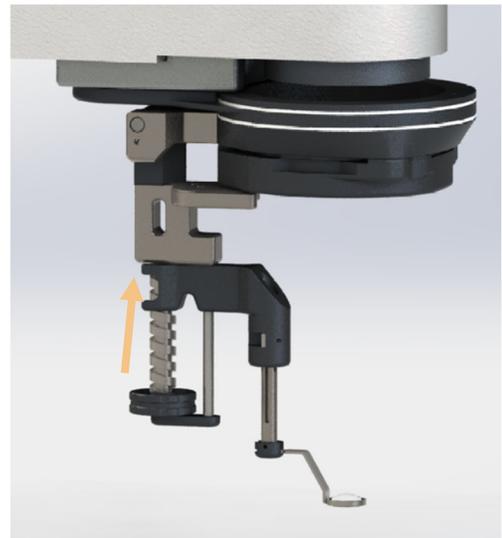


- (4) Acople o dispositivo na placa de montagem. Cuidado para não encostar no kit de montagem não estéril ou no microscópio. Deslize o encaixe que fica na parte superior do conjunto de posicionamento da lente para dentro da cavidade correspondente na placa de montagem. Pressione a peça até chegar na posição "Stop". Agora aperte o parafuso manual no sentido horário para travar o conjunto de posicionamento da lente no lugar. Movimento o conjunto levemente para verificar se a fixação está adequada.



## 8 Obtenção de imagem focalizada

- (1) Instale o dispositivo conforme descrito acima. Certifique-se de que o ajuste do foco no dispositivo se encontra na posição mais elevada.

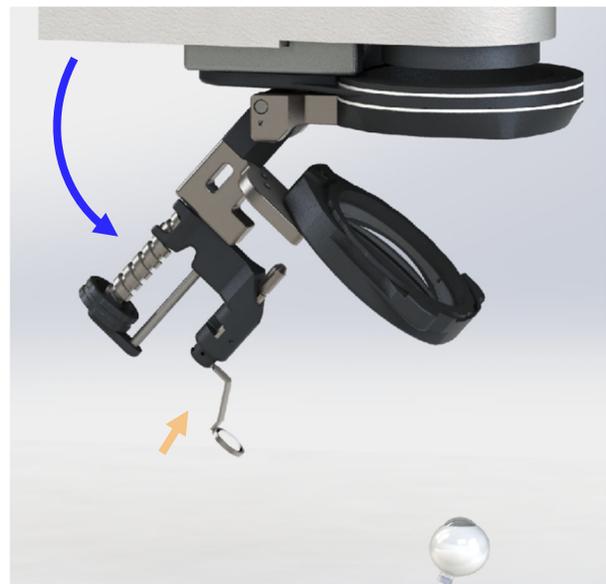


- (2) Gire o dispositivo para fora da via óptica, posicionando-o no ponto estacionário.



- (3) Ligue a iluminação do microscópio. Usando o microscópio, ajuste o foco e o zoom para obter a visão desejada do campo cirúrgico.

- (4) Desligue a iluminação do microscópio. Enquanto mantém pressionada a haste de segurança dobrável, gire o dispositivo para a posição de trabalho. Abra a canaleta, permitindo que a lente cirúrgica se posicione no lugar.



- (5) Use iluminação intraocular. Ao girar o botão de ajuste do foco, a imagem da retina será focalizada. Fique atento à colocação da lente cirúrgica em relação ao paciente. Certifique-se de não colocar a lente em contato com o paciente.



## 9 Instruções de limpeza e esterilização

- (1) Desmonte o aparelho antes da limpeza e esterilização (ver passo 3 das Instruções de limpeza manual)
- (2) Não é recomendável o uso de agentes de limpeza corrosivos (por exemplo, cloreto, solução salina, etc.) Recomenda-se o uso de agentes enzimáticos e de limpeza com pH neutro.

**Limitações de reprocessamento:** A limpeza e a esterilização recorrentes têm um efeito mínimo no sistema quando realizadas de acordo com as instruções. O fim da vida útil é normalmente determinado pelo desgaste e danos devidos ao uso.

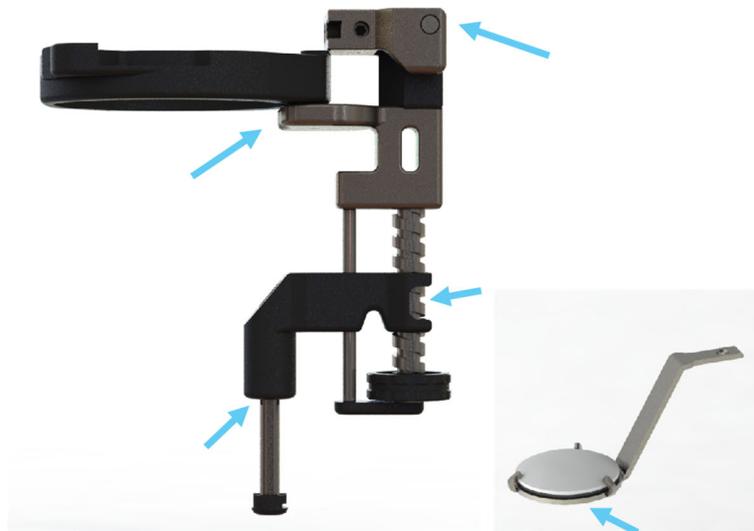
### Preparação do ponto de uso

- (1) As unidades novas, usadas ou contaminadas devem ser limpas.
- (2) Os fluidos corporais e/ou teciduais não devem secar na unidade antes da limpeza. Remova o excesso de fluidos corporais e teciduais.
- (3) Os cuidados universais para o manuseio de materiais contaminados devem ser observados.
- (4) Os instrumentos devem ser limpos o mais rapidamente possível após a utilização, a fim de minimizar a secagem de quaisquer fluidos corporais e teciduais. Quando possível, coloque os instrumentos em água ou cubra-os com um pano úmido.

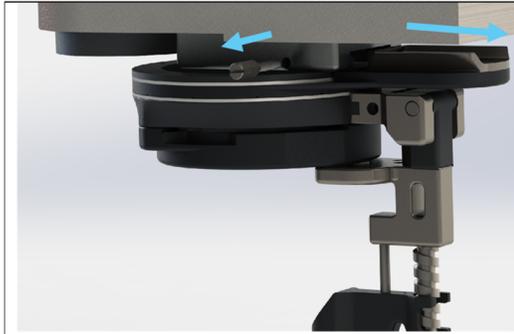
**Preparação do agente de limpeza:** Prepare um detergente enzimático de pH neutro (ENZOL®) de acordo com as recomendações do fabricante: (detergente enzimático - 1 onça por galão) utilizando água morna (30 °C a 43 °C), estéril e deionizada.

**INSTRUÇÕES DE LIMPEZA MANUAL PARA A BASE ROTACIONAL, O BRAÇO DA LENTE, A LENTE DE CONDENSAÇÃO, A LENTE CIRÚRGICA E O PARAFUSO DE MONTAGEM**

- (1) Use um tecido umedecido sem fiapos com uma solução antibacteriana sem aldeído para remover depósitos visíveis macroscópicos de cada instrumento. Preste atenção especial a quaisquer superfícies irregulares, frestas, fendas, juntas, cantos e outras áreas de difícil acesso, por exemplo:
  - a) Superfícies em torno da borda da lente
  - b) A haste de segurança dobrável
  - c) A engrenagem de regulação do foco
  - d) O mecanismo de articulação do braço da lente
  - e) O eixo da lente de condensação



- (2) Prepare uma solução Enzol nova (limpador enzimático - 1 onça por galão) utilizando água morna (30 °C a 43 °C), estéril e deionizada.
- (3) Desmonte o dispositivo (o braço da lente deve ser removido da base rotacional; a lente de condensação e a lente cirúrgica devem ser removidas do braço da lente).



*Desaparafuse o parafuso de montagem. Agora, o sistema pode deslizar e ser removido pela parte traseira da placa de montagem do microscópio.*



*Remova o braço da lente da base rotativa, separando as unidades.*



*Remova a lente condensadora com um breve giro no sentido anti-horário e puxe-a para cima.*



*Remova a lente cirúrgica puxando-a para fora da parte frontal do braço da lente.*

- (4) Mergulhe os componentes em solução Enzol por 20 minutos. Acione todas as partes móveis enquanto estiverem submersas na solução de limpeza. Use uma seringa para fazer chegar a solução Enzol nas áreas de difícil acesso antes da imersão.
- (5) Após a imersão, escove intensamente os componentes com uma escova de cerdas macias até que todos os vestígios da solução e de sujidades sejam removidos. Preste atenção especial a quaisquer superfícies irregulares, frestas, fendas, juntas, cantos e outras áreas de difícil acesso, por exemplo:
  - a) Superfícies em torno da borda da lente
  - b) A haste de segurança dobrável
  - c) A engrenagem de regulação do foco
  - d) O mecanismo de articulação do braço da lente
  - e) O eixo da lente de condensação

**OBSERVAÇÃO:** Para evitar danos, não escove a lente de vidro, mas escove a haste da lente e o anel de montagem.

- (6) Após a escovação, enxágue\* abundantemente os componentes em banho-maria deionizado e estéril à temperatura ambiente (não sob água corrente) até que todo o produto de limpeza visível tenha sido removido. Acione todas as partes móveis enquanto estiverem submersas no banho de enxágue. Use

uma seringa para fazer chegar a água de enxágue nas áreas de difícil acesso de cada unidade. Repita o ciclo de enxágue 5 vezes, trocando a água entre os ciclos.

- (7) Transfira os componentes para uma solução Enzol recém-preparada (limpador enzimático - 1 onça por galão, utilizando água morna (30 °C a 43 °C), estéril e deionizada) e submeta à limpeza ultrassônica durante 20 minutos.
- (8) Após a limpeza ultrassônica, enxágue\* abundantemente os componentes em banho-maria deionizado e estéril à temperatura ambiente (não sob água corrente) até que todo o produto de limpeza visível tenha sido removido. Acione todas as partes móveis enquanto estiverem submersas no banho de enxágue. Use uma seringa para fazer chegar a água de enxágue nas áreas de difícil acesso de cada unidade. Repita o ciclo de enxágue 5 vezes, trocando a água entre os ciclos.
- (9) Inspeccione cada componente para identificar detritos remanescentes. Se for observado algum, repita o procedimento de limpeza com soluções de limpeza recém-preparadas até que os detritos sejam removidos.

\*O enxágue deve ser realizado sob o nível da água para evitar a aerossolização. O enxágue deve ser realizado da seguinte maneira:

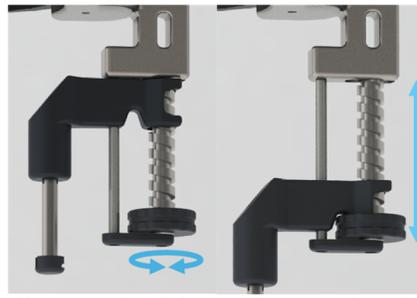
- Agitar o componente debaixo d'água;
- Elevar o componente acima do nível da água;
- Voltar a imergir o componente debaixo d'água.

## Inspeção/Verificação do funcionamento

- (1) Verifique cuidadosamente se todo o sangue e as sujidades visíveis foram removidos.
- (2) Verifique visualmente se há danos e/ou desgaste.
- (3) Verifique a montagem e a operação das articulações móveis para garantir o funcionamento em toda a amplitude de movimento. Movimentos e articulações a serem obrigatoriamente inspecionados:
  - a) Articulação da dobradiça primária no braço da lente
  - b) Ação suave da roda de regulação do foco
  - c) Movimento livre da haste de segurança dobrável



a) A peça deve abrir e fechar sem resistência.



b) Gire o disco de foco para que o ajustador tenha uma ação suave em toda a sua extensão.



c) Verifique a livre movimentação da haste de segurança, deslizando-a para cima e para baixo. Quando a ação estiver livre, as marcas de controle ficarão visíveis.

Em caso de danos ou desgaste, entre em contato com a Volk Optical ou o seu distribuidor.

Se um componente não passar no teste funcional, interrompa o uso.

### **Acondicionamento para esterilização**

- (1) Certifique-se de que a base rotacional, o braço da lente, a lente de condensação, a lente cirúrgica e o parafuso de montagem estejam desmontados.
- (2) Coloque as lentes na bolsa de esterilização a vapor de grau médico padrão para esterilização na autoclave.

Evite danos nas superfícies das lentes. Coloque sempre os componentes ópticos sobre uma superfície macia quando não estiverem montados no sistema.

Para minimizar as manchas de água nos equipamentos ópticos, a lente de condensação e as lentes cirúrgicas devem ser mantidas na posição vertical (ou alternadamente, na posição côncava para baixo) durante a esterilização.

### ***INSTRUÇÕES DE LIMPEZA PARA A BASE ROTACIONAL, O BRAÇO DA LENTE, A LENTE DE CONDENSAÇÃO, A LENTE CIRÚRGICA E O PARAFUSO DE MONTAGEM***

Esterilize a vapor utilizando um ciclo de pré-vácuo durante 3 minutos a uma temperatura mínima de 132 °C com 20 minutos de tempo de secagem.

## 10 Termos de garantia

A Volk oferece uma garantia limitada contra defeitos de fabricação para o SOLR por um período de um (1) ano a partir da data de entrega do SOLR ao cliente. A obrigação da Volk e o único recurso exclusivo do cliente aqui previsto serão limitados, a critério da Volk, à substituição ou reparo da unidade SOLR defeituosa. O cliente não deve devolver as mercadorias, a menos que autorizado por escrito pela Volk. A Volk tem o direito de inspecionar os produtos no estabelecimento do cliente. A falta de notificação por escrito imediata (30 dias) por parte do cliente após a descoberta de qualquer defeito alegado constituirá aceitação do SOLR conforme entregue e configurará uma renúncia do cliente a todas as reivindicações relacionadas a ele.

Não obstante as garantias e soluções acima, a Volk não terá nenhuma obrigação aqui descrita se o SOLR apresentar algum defeito como resultado da desmontagem ou modificação dos produtos pelo cliente, serviço ou reparo não autorizado, uso indevido ou abuso do hardware ou software do SOLR, ou combinação com software, hardware ou sistemas não autorizados, ou armazenamento inadequado, acidentes, contaminação, adulteração, configuração inadequada, uso impróprio ou aplicação incorreta após a entrega ao cliente, ou falha do cliente em usar o SOLR de acordo com as instruções de uso e qualquer outra documentação fornecida, incluindo, mas não se limitando a, falha em seguir as instruções de limpeza recomendadas e/ou avisos contidos nas instruções de uso ou violação pelo cliente de quaisquer Termos e Condições de venda da Volk ou Termos e Condições do SOLR, encontrados no site [www.volk.com](http://www.volk.com).

O cliente será responsável pela devolução dos produtos para serviço de garantia à Volk Optical, 7893 Enterprise Drive, Mentor, Ohio 44060 - EUA. Caso o SOLR não seja elegível para serviço de garantia, o cliente será o único responsável por todos os custos de envio e manuseio.

Os reparos dentro da garantia incluirão toda a mão de obra, ajustes e peças de reposição. As peças de reposição podem ser refabricadas ou conter materiais remanufaturados. O serviço de garantia não será fornecido sem a prova de que o produto foi adquirido diretamente da Volk Optical, de um distribuidor autorizado da Volk ou de uma plataforma de comércio eletrônico autorizada pela Volk. Em caso de recall do produto durante o período de garantia, o SOLR será substituído sem qualquer custo para o cliente. Qualquer reparo por questões não contempladas pela garantia acima pode ser realizado a critério exclusivo da Volk, a um custo a ser determinado pela Volk.

**A VOLK NÃO OFERECE NENHUMA OUTRA GARANTIA, EXPRESSA OU IMPLÍCITA, RELACIONADA AO HARDWARE OU SOFTWARE, INCLUINDO, SEM LIMITAÇÃO, GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO, NÃO VIOLAÇÃO E ADEQUAÇÃO A UM PROPÓSITO ESPECÍFICO, E TODAS ESSAS GARANTIAS SÃO EXPRESSAMENTE EXCLUÍDAS POR MEIO DESTA.**

## 11 Suporte e manutenção

Os pedidos podem ser feitos com o distribuidor óptico Volk autorizado em sua região. As informações de contato do distribuidor autorizado estão disponíveis diretamente junto à Volk Optical.

Para manutenção e reparos, entre em contato com o distribuidor óptico Volk autorizado de quem o dispositivo foi comprado ou entre em contato conosco pelo e-mail [rma.support@volk.com](mailto:rma.support@volk.com) ou pelos números de telefone listados no final desta seção.

Para questões sobre como configurar, utilizar ou resolver problemas do seu dispositivo, ou para solicitar as instruções de uso por impresso sem custo adicional, entre em contato com nossa Equipe de Suporte ao Cliente através do seguinte e-mail: [volk@volk.com](mailto:volk@volk.com) ou telefonando para os números indicados no final desta seção.

Ligação gratuita dentro dos Estados Unidos: +1 (800) 345-8655

Telefone: +1 (440) 942-6161

Fax: +1 (440) 942-2257

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

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



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



Rudolf Riester GmbH  
Bruckstraße 31  
72417 Jungingen, Germany  
E-mail: [info@riester.de](mailto:info@riester.de)  
Telefone: +49 74 77 / 92 70-0  
Fax: +49 74 77 / 92 70-70



**Volk Optical Inc.**

7893 Enterprise Drive  
Mentor, Ohio 44060  
EUA

Telefone: 440 942 6161

Ligação gratuita nos Estados Unidos: 1-800-345-8655

Fax: 440 942 2257

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

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

Todos os direitos reservados © 2025 Volk Optical Inc.

IM-127

Revisão: C

Entrada em vigor em: 29/07/2025