

Volk SOLR™

Instrucciones de uso

Índice

1	Descripción	3
2	Uso previsto	3
3	Indicaciones de uso	3
4	Advertencias, señalizaciones y símbolos.....	4
5	Instrucciones de seguridad	5
6	Instalación del kit de montaje	6
7	Montaje y desmontaje del sistema	6
8	Cómo obtener una imagen enfocada.....	7
9	Instrucciones de limpieza y esterilización	10
10	Condiciones de la garantía	16
11	Servicio técnico y mantenimiento	17

1 Descripción

SOLR es un sistema de visualización vitreorretiniana sin contacto que funciona junto con un microscopio quirúrgico. Gracias a eso, el cirujano puede ajustar de manera dinámica la posición y orientación de las lentes quirúrgicas oftálmicas indirectas sin contacto con el ojo del paciente.

El sistema de SOLR consta de los siguientes elementos:

- Base de rotación Volk SOLR
- Brazo de la lente Volk SOLR
- Lente condensadora Volk SOLR
- Lentes quirúrgicas Volk SOLR

El sistema se utiliza con las lentes quirúrgicas Volk SOLR. El sistema se monta en el microscopio utilizando los kits de montaje de Volk Optical, que se venden por separado.

Especificaciones de la lente quirúrgica				
Lente	Campo de visión	Ampliación de imagen	Distancia de funcionamiento	Diámetro de la lente
Gran angular	102° / 120°	0,43x	3 mm	19 mm
Diámetro pequeño	95° / 112°	0,42x	3 mm	13 mm
Medio campo	80° / 95°	0,74x	4 mm	19 mm

2 Uso previsto

Volk SOLR está diseñado para diagnosticar y tratar anomalías intraoculares al acoplarse a un microscopio quirúrgico.

3 Indicaciones de uso

Solo un médico autorizado debe usar Volk SOLR, acoplado a un microscopio quirúrgico, para la visualización de anomalías intraoculares en la población general.

4 Advertencias, señalizaciones y símbolos

Símbolo	Descripción
	ATENCIÓN: Consulte este manual. El usuario queda advertido de las importantes instrucciones de uso y mantenimiento.
	Lea la documentación del usuario adjunta, ya que en este manual se incluyen directrices de funcionamiento importantes. No seguir estas instrucciones podría poner en riesgo al paciente o al operario.
	No utilice ni deje este dispositivo montado en un entorno que pueda superar de 10 °C a 40 °C; una humedad relativa del 30 % al 75 %, y un rango de presión atmosférica de 700 hPa a 1060 hPa.
	Este símbolo va acompañado del nombre y la dirección del fabricante.
	Indica la fecha en la que se fabricó el dispositivo.
	Representante autorizado en la Comunidad Europea, acompañado del nombre y los datos de contacto del representante autorizado.
	Indica que el objeto es un dispositivo médico.
	El dispositivo se ha testado y cumple con las disposiciones del Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios.

Los componentes esterilizables de este sistema se envían sin esterilizar. Límpielos y esterilícelos antes de utilizarlos en cualquier procedimiento quirúrgico.

El servicio o la reparación los debe realizar personal cualificado y autorizado. Devuélvalo a Volk para su reparación. No intente reparar este ensamblaje.

Si se desmonta la unidad más allá de lo que indican las instrucciones de este manual, se anulará la garantía.

5 Instrucciones de seguridad

Antes de instalar o utilizar este equipo, familiarícese con el manual de instrucciones y con todos los elementos de seguridad. Si no comprende las instrucciones, incluidas las advertencias y precauciones, póngase en contacto con el personal de Volk antes de la instalación o el uso.

El sistema quirúrgico SOLR solo puede utilizarse para el uso previsto en las especialidades quirúrgicas por personal formado y cualificado. El cirujano será responsable de seleccionar el modo adecuado para cada aplicación, así como de obtener la formación, los conocimientos y la experiencia apropiados.

Siga todas las instrucciones de instalación, uso, esterilización y desmontaje. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con un representante de Volk.

Compruebe que ninguna pieza esté dañada y pruébelas antes de utilizarlas. El sistema quirúrgico SOLR debe estar en buenas condiciones de funcionamiento; no lo utilice si presenta daños o si necesita reparación.

Volk Optical no se hace responsable de los daños causados por llevar a cabo una aplicación y uso inadecuados ni por una limpieza, esterilización y cuidado inadecuados del sistema.

No utilice el sistema quirúrgico SOLR fuera de las condiciones ambientales de funcionamiento indicadas.

Desechar este producto de forma ilegal puede tener un impacto negativo en la salud humana y en el medioambiente. No se deshaga del producto como si fuese un residuo urbano. Cuando deseche este producto, siga las instrucciones de acuerdo con las leyes y normativas vigentes en su zona.

No conecte nunca este instrumento con ningún otro producto que no esté específicamente diseñado para utilizarse con el sistema quirúrgico SOLR.

El sistema quirúrgico SOLR debe utilizarse únicamente con los accesorios y piezas originales que suministre o especifique Volk Optical; de lo contrario la garantía quedará anulada.

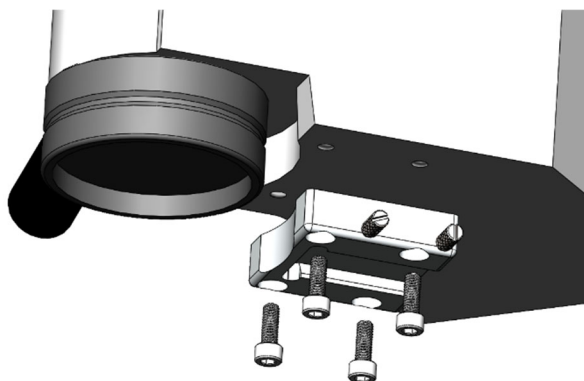
CUALQUIER INCIDENTE GRAVE RELACIONADO CON EL DISPOSITIVO QUE TENGA LUGAR DEBE INFORMARSE AL FABRICANTE Y A LA AUTORIDAD COMPETENTE EN EL LUGAR EN EL QUE ESTÉ ESTABLECIDO EL USUARIO O EL PACIENTE

5.1 Condiciones ambientales

Condiciones operativas	Condiciones de almacenamiento y transporte
Temperatura: de 10 °C a 40 °C	Temperatura: de -40 °C a 65 °C
Humedad relativa: del 30 % al 75 % (sin condensación)	Humedad relativa: del 10 % al 90 %
Presión atmosférica: de 70 kPa a 101 kPa	Presión atmosférica: de 70 kPa a 101 kPa

6 Instalación del kit de montaje

Localice los puntos de fijación de accesorios en la parte inferior del microscopio. Alinee la placa de montaje suministrada con los puntos de fijación. El extremo abierto de la placa de montaje estará orientado en dirección opuesta a la lente del objetivo del microscopio. Con un destornillador hexagonal y los tornillos suministrados, apriete los tornillos de montaje para que la placa de montaje quede a ras de la superficie inferior del microscopio.



Nota: El número y la colocación de los tornillos de montaje varían según el modelo de microscopio.

7 Montaje y desmontaje del sistema

NOTA: El sistema debe limpiarse y esterilizarse antes de utilizarse en cualquier procedimiento quirúrgico. Consulte las instrucciones de limpieza y esterilización.

Siga los pasos que se indican a continuación para montar e instalar el sistema y a la inversa para desmontarlo y desinstalarlo.

- (1) Instale la lente condensadora en el brazo de la lente. Alinee las pestañas en el lateral de la lente con las muescas en la parte superior del brazo de la lente. Coloque la lente condensadora en el anillo de soporte y gírela en el sentido de las agujas del reloj hasta que note que encaja en su sitio.



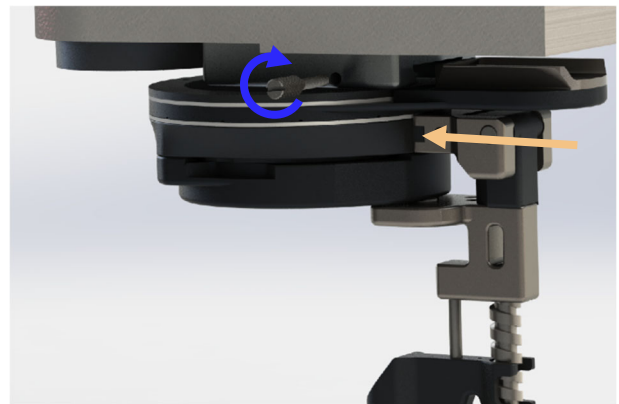
- (2) Fije el brazo de la lente a la base de rotación. Alinee el perno y las pestañas del lateral de la base de rotación con las características de la parte superior del brazo de la lente. Presione los dos subensamblajes hasta que encajen en su sitio. Tire levemente hacia afuera para comprobar que se han acoplado bien.



- (3) Instale la lente quirúrgica. Alinee la pestaña plana del extremo de la lente quirúrgica con la ranura fina que encontrará en la base del brazo de la lente. Presione la lente en la ranura hasta que encaje en su sitio. Tire levemente hacia afuera para comprobar que se han acoplado bien.

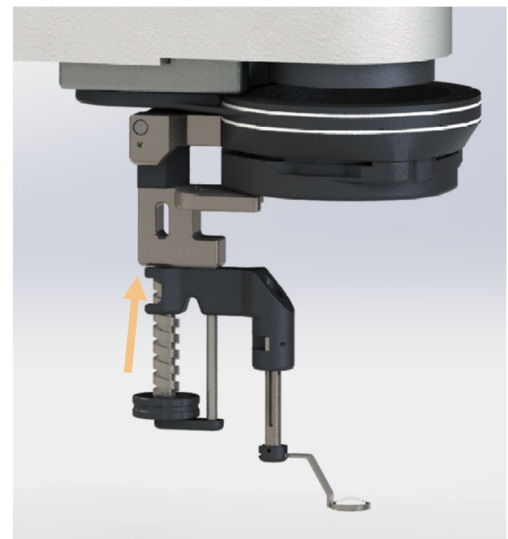


- (4) Fije el dispositivo en la placa de montaje. Procure no tocar el kit de montaje ni el microscopio sin esterilizar. Deslice el elemento de cola de milano de la parte superior del ensamblaje de posicionamiento de la lente en el elemento de acoplamiento de la placa de montaje y presiónelo hasta que alcance la posición de tope. A continuación, apriete el tornillo de mariposa girándolo en el sentido de las agujas del reloj para fijar el ensamblaje de posicionamiento de la lente en su sitio. Tire levemente del ensamblaje para comprobar que está bien sujeto.

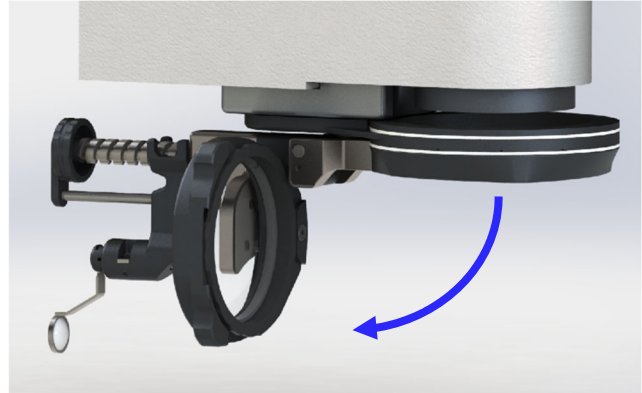


8 Cómo obtener una imagen enfocada

- (1) Instale el dispositivo como se ha indicado anteriormente. Asegúrese de que el ajuste de enfoque del dispositivo esté en la posición más alta.

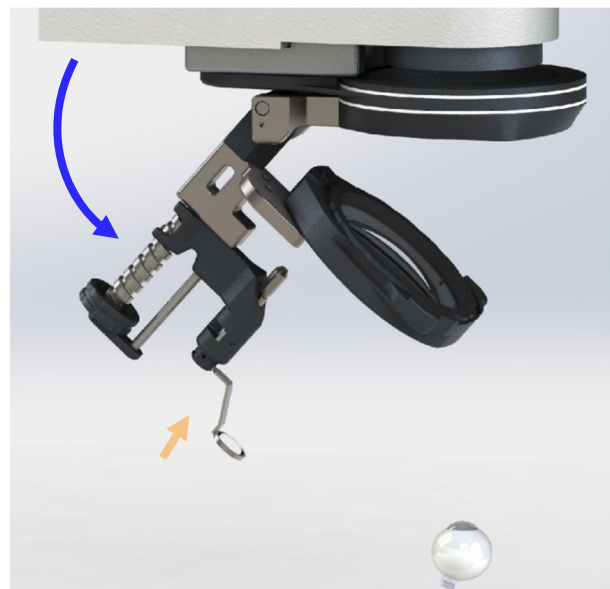


- (2) Gire el dispositivo para sacarlo de la vía óptica y colocarlo en posición de bloqueo.

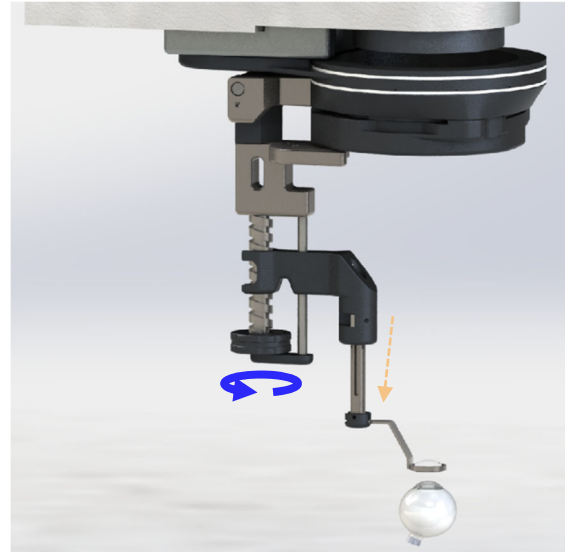


- (3) Active la iluminación del microscopio. Utilizando el microscopio, ajuste el enfoque y el zoom para obtener la visión que desee del campo quirúrgico.

- (4) Desactive la iluminación del microscopio. Mantenga presionada la varilla de seguridad plegable y gire el dispositivo hasta su posición de funcionamiento. Suelte la varilla para que la lente quirúrgica caiga en su sitio.



- (5) Utilice iluminación intraocular. Al girar el botón de ajuste del enfoque, se enfocará la imagen de la retina. Tenga en cuenta la colocación de la lente quirúrgica con respecto al paciente. Al ajustar la lente, asegúrese de que esta no entre en contacto con el paciente.



9 Instrucciones de limpieza y esterilización

- (1) Desmonte el instrumento antes de limpiarlo y esterilizarlo (consulte el paso 3 de las instrucciones de limpieza manual).
- (2) No se recomienda el uso de productos de limpieza corrosivos (por ejemplo, cloruro, solución salina, etc.). Se recomienda utilizar productos enzimáticos y de limpieza con pH neutro.

Limitaciones de reprocesamiento: la limpieza y esterilización repetidas tienen un efecto mínimo en el sistema cuando se llevan a cabo siguiendo las instrucciones. El fin de la vida útil viene determinado normalmente por el desgaste y los daños debidos al uso.

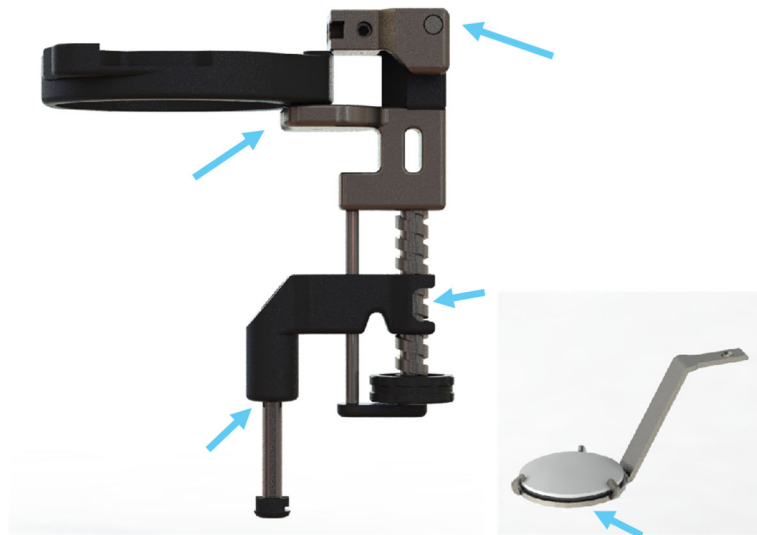
Preparación en el momento de uso

- (1) Las unidades nuevas, usadas o contaminadas deben limpiarse.
- (2) No debe permitirse que los fluidos o los tejidos corporales se sequen en la unidad antes de limpiarla. Elimine el exceso de fluidos y tejidos corporales.
- (3) Deberán cumplirse las precauciones universales para la manipulación de materiales contaminados.
- (4) Los instrumentos deben limpiarse lo antes posible después de su uso para evitar que se sequen los fluidos y los tejidos corporales. Si es posible, introduzca los instrumentos en agua o cúbralos con un paño húmedo.

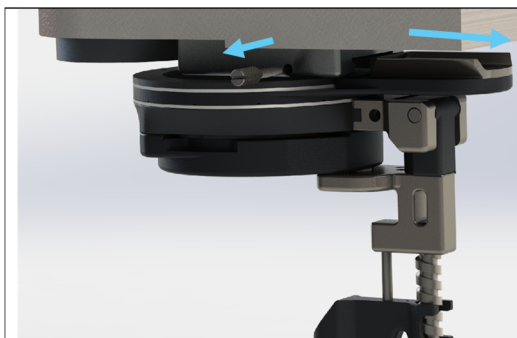
Preparación del producto de limpieza: prepare un detergente enzimático de pH neutro (ENZOL®) según las recomendaciones del fabricante: (detergente enzimático - 1 onza por galón) utilizando agua tibia (de 30 °C a 43 °C) estéril y desionizada.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA MANUAL PARA LA BASE DE ROTACIÓN, EL BRAZO DE LA LENTE, LA LENTE CONDENSADORA, LA LENTE QUIRÚRGICA Y EL TORNILLO DE MONTAJE

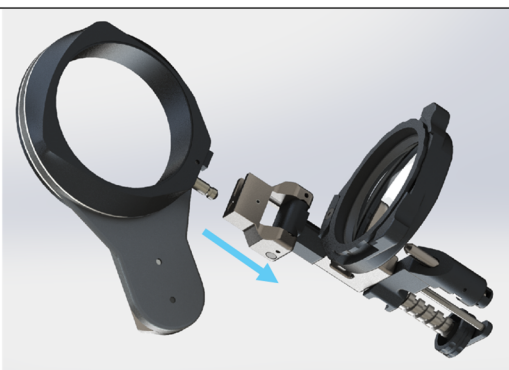
- (1) Utilice un paño sin pelusas humedecido con una solución antibacteriana sin aldehídos para eliminar los depósitos visibles macroscópicos de cada instrumento. Preste especial atención a las superficies irregulares, los lúmenes, las grietas, las juntas, las esquinas y otras zonas de difícil acceso como:
 - a) Superficies en la periferia de la lente
 - b) La varilla de seguridad plegable
 - c) El engranaje de ajuste del enfoque
 - d) El mecanismo de bisagra del brazo de la lente
 - e) El pivote de la lente condensadora



- (2) Prepare una nueva solución Enzol (limpiador enzimático - 1 onza por galón) utilizando agua tibia (de 30 °C a 43 °C) estéril y desionizada.
- (3) Desmonte el dispositivo (el brazo de la lente debe retirarse de la base de rotación; la lente condensadora y la lente quirúrgica deben retirarse del brazo de la lente).



Desenrosque el tornillo de montaje. Ahora el sistema puede deslizarse hacia atrás y retirarse de la placa de montaje del microscopio.



Separe el brazo de la lente de la base de rotación tirando de las unidades.



Retire la lente condensadora girándola brevemente en sentido antihorario y tirando de ella hacia arriba.



Retire la lente quirúrgica tirando de ella hacia fuera desde la parte delantera del brazo de la lente.

- (4) Ponga los componentes a remojo en la solución Enzol durante 20 minutos. Accione todas las piezas móviles mientras están sumergidas en el limpiador. Utilice una jeringa para que la solución Enzol alcance las zonas de difícil acceso antes de poner los componentes a remojo.
- (5) Después de haberlos puesto a remojo, cepille los componentes con fuerza con un cepillo de cerdas suaves hasta eliminar todos los restos de limpiador y suciedad. Preste especial atención a las superficies irregulares, los lúmenes, las grietas, las juntas, las esquinas y otras zonas de difícil acceso como:
 - a) Superficies en la periferia de la lente
 - b) La varilla de seguridad plegable
 - c) El engranaje de ajuste del enfoque
 - d) El mecanismo de bisagra del brazo de la lente
 - e) El pivote de la lente condensadora

NOTA: No cepille la lente de cristal para evitar daños. Sin embargo, sí debe cepillar el vástago y el anillo de montaje de la lente.

- (6) Después del cepillado, enjuague bien* los componentes en un baño de agua desionizada estéril a temperatura ambiente (no bajo el grifo) hasta que se haya eliminado todo el limpiador visible. Accione

todas las piezas móviles mientras están sumergidas en el baño de aclarado. Utilice una jeringa para que el agua de aclarado alcance las zonas de difícil acceso de cada unidad. Repita el ciclo de aclarado 5 veces, cambiando el agua entre ciclos.

- (7) Transfiera los componentes a una solución Enzol recién preparada (limpiador enzimático - 1 onza por galón), utilizando agua templada (de 30 °C a 43 °C) estéril y desionizada, y sométalos a un baño de ultrasonidos durante 20 minutos.
- (8) Después del baño de ultrasonidos, enjuague bien* los componentes en un baño de agua desionizada estéril a temperatura ambiente (no bajo el grifo) hasta que se haya eliminado todo el limpiador visible. Accione todas las piezas móviles mientras están sumergidas en el baño de aclarado. Utilice una jeringa para que el agua de aclarado alcance las zonas de difícil acceso de cada unidad. Repita el ciclo de aclarado 5 veces, cambiando el agua entre ciclos.
- (9) Inspeccione todos los componentes para comprobar si quedan restos de suciedad. Si se observan restos, repita el procedimiento de limpieza con soluciones limpiadoras recién preparadas hasta eliminar los restos de suciedad.

*El aclarado se realizará por debajo del nivel del agua para evitar la aerosolización. El aclarado deberá realizarse:

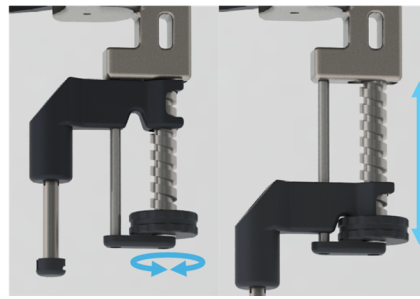
- Agitando el componente bajo el agua.
- Sacando el componente por encima del nivel del agua.
- Volviéndolo a sumergir bajo el agua.

Inspección/control de funcionamiento

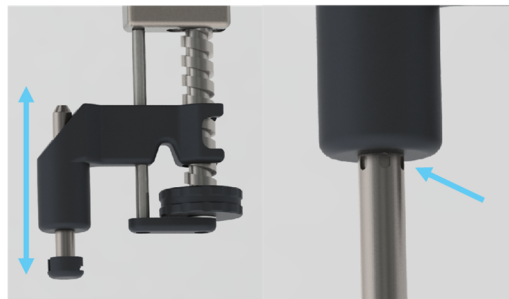
- (1) Compruebe detenidamente que se ha eliminado toda la sangre y la suciedad visibles.
- (2) Compruebe visualmente si hay daños o desgaste.
- (3) Compruebe el montaje y el accionamiento de las articulaciones móviles para garantizar que funcionen en toda la amplitud de movimiento. Partes móviles/articuladas que deben inspeccionarse:
 - a) Articulación de la bisagra primaria del brazo de la lente
 - b) Funcionamiento fluido de la rueda de ajuste del enfoque
 - c) Movimiento libre de la varilla de seguridad plegable



a) La unidad debe abrirse y cerrarse sin resistencia.



b) Gire la rueda de enfoque para asegurarse de que el ajustador funciona con suavidad en toda su longitud.



c) Compruebe que la varilla de seguridad puede moverse libremente deslizándola hacia arriba y abajo. Las marcas de control serán visibles si se mueve libremente.

Si se aprecian daños o desgaste, póngase en contacto con Volk Optical o con su distribuidor.

Si un componente no supera la prueba de funcionamiento, deje de utilizarlo.

Embalaje para la esterilización

- (1) Asegúrese de que la base de rotación, el brazo de la lente, la lente condensadora, la lente quirúrgica y el tornillo de montaje estén desmontados.
- (2) Coloque las lentes en una bolsa de esterilización a vapor de uso médico estándar para esterilizarlas en el autoclave.

Procure no dañar la superficie de las lentes. Coloque siempre los componentes ópticos sobre una superficie suave cuando no estén montados en el sistema.

Para minimizar las manchas de agua en la óptica, la lente condensadora y las lentes quirúrgicas deben mantenerse en posición vertical (o cóncava hacia abajo) durante la esterilización.

INSTRUCCIONES DE ESTERILIZACIÓN PARA LA BASE DE ROTACIÓN, EL BRAZO DE LA LENTE, LA LENTE CONDENSADORA, LA LENTE QUIRÚRGICA Y EL TORNILLO DE MONTAJE

Esterilice a vapor realizando un ciclo de prevacío durante 3 minutos a una temperatura mínima de 132 °C con 20 minutos de tiempo de secado.

10 Condiciones de la garantía

Volk ofrece una garantía limitada contra los defectos de fabricación de SOLR durante el período de un (1) año desde la fecha de entrega del dispositivo SOLR al cliente. La obligación de Volk y el único recurso exclusivo del cliente en virtud del presente documento se limitarán, bajo el criterio de Volk, a la sustitución o reparación de la unidad SOLR defectuosa. El cliente no debe devolver la mercancía salvo autorización por escrito de Volk. Volk debe tener derecho a inspeccionar la mercancía en la instalación del cliente. La falta de notificación inmediata por escrito (30 días) por parte del cliente tras descubrir cualquier presunto defecto constituirá la aceptación del dispositivo SOLR tal y como se entregó, y la renuncia por parte del cliente a cualquier reclamación al respecto.

Sin perjuicio de las garantías y recursos anteriores, Volk no tendrá ninguna obligación en virtud del presente documento si el dispositivo SOLR resulta defectuoso como resultado del desmontaje o modificación de los productos por parte del cliente, servicio o reparación no autorizados, uso indebido o abuso del hardware o software SOLR, o la combinación con software, hardware o sistemas no autorizados, o almacenamiento inadecuado, accidentes, contaminación, adulteración, configuración incorrecta, uso indebido o aplicación incorrecta después de su entrega al cliente, o el hecho de que el cliente no utilice SOLR de acuerdo con las instrucciones de uso y cualquier otra documentación proporcionada, incluyendo, entre otros, el hecho de no seguir las instrucciones de limpieza recomendadas o las advertencias contenidas en las instrucciones de uso, o el incumplimiento por parte del cliente de cualquiera de los Términos y condiciones de venta de Volk o de los Términos y condiciones de SOLR que se pueden encontrar en www.volk.com.

El cliente será responsable de devolver los productos al servicio de garantía a Volk Optical, 7893 Enterprise Drive, Mentor, Ohio 44060 - USA. En el supuesto de que el dispositivo SOLR no sea apto para el servicio de garantía, el cliente es el único responsable de todos los costes de envío y gestión.

Las reparaciones de la garantía incluirán mano de obra, ajustes y recambios de piezas. Las piezas de recambio pueden ser refabricadas o contener materiales refabricados. El servicio de garantía no se ofrecerá sin la prueba de que el producto se compró directamente a Volk Optical, un distribuidor autorizado de Volk o una plataforma de venta en línea autorizada por Volk. En caso de que haya una retirada de producto durante el período de la garantía, se sustituirá el dispositivo SOLR sin coste para el cliente. Cualquier reparación de averías que no estén cubiertas por la garantía mencionada anteriormente se llevará a cabo bajo la discreción de Volk y al coste que Volk determine.

VOLK NO OFRECE NINGUNA OTRA GARANTÍA, EXPRESA O IMPLÍCITA, EN RELACIÓN CON EL HARDWARE O EL SOFTWARE, INCLUIDAS, ENTRE OTRAS, LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDAD, NO INFRACCIÓN E IDONEIDAD PARA UN FIN DETERMINADO, QUEDANDO TODAS ELLAS EXPRESAMENTE EXCLUIDAS.

11 Servicio técnico y mantenimiento

Los pedidos deben hacerse al distribuidor autorizado de Volk Optical de su región. La información de contacto de los distribuidores autorizados se puede obtener directamente de Volk Optical.

Para reparaciones y mantenimiento, póngase en contacto con el distribuidor autorizado de Volk Optical al que le compró el dispositivo o contacte con nosotros a través de rma.support@volk.com o los números de teléfono que aparecen listados al final de esta sección.

Si tiene alguna pregunta sobre montaje, uso o resolución de problemas del dispositivo, o para solicitar unas instrucciones de uso en papel sin coste adicional, póngase en contacto con nuestro equipo de atención al cliente a través de volk@volk.com o los números de teléfono que aparecen listados al final de esta sección.

Línea gratuita dentro de Estados Unidos: +1 (800) 345-8655

Teléfono: +1 (440) 942-6161

Fax: +1 (440) 942-2257

Correo electrónico: volk@volk.com

Sitio web: www.volk.com



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



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



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

Teléfono: 440 942 6161
Línea gratuita dentro de Estados Unidos: 1-800-345-8655
Fax: 440 942 2257

Correo electrónico: volk@volk.com
Sitio web: www.volk.com

Copyright © 2025 Volk Optical Inc.
IM-127
Revisión: C
Fecha de entrada en vigor: 29/7/2025