



ROBO-MARKER®
Instructions for Use

Model RMS101 RoboMarker
Model TPS101 RoboTip

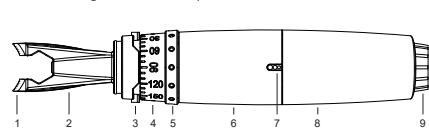
Instructions for Use

Congratulations! Thank you for purchasing your RoboMarker. Please read these instructions carefully, in order to achieve the best possible results.

Indications for Use The RoboMarker RMS101 and the RoboTip TPS101 serve in combination as a corneal marking system before ophthalmic surgeries and should be used only by trained healthcare personnel. The system places highly accurate marks on the cornea for Toric Intracocular Lens, Limbal Relaxing Incisions, and for alignment with refractive laser procedures.

Part Identification

- 1. Inked Marking Edge
- 2. Single Use RoboTip
- 3. Indicator Arrow
- 4. Axis Degree Indicator
- 5. Dial
- 6. Upper Housing of Handle
- 7. Indicator Light
- 8. Lower Housing of Handle
- 9. Activation Button



Contraindications DO NOT USE ROBOMARKER, ROBOTIPS WITH ANY PATIENT THAT HAS SENSITIVITY OR ALLERGY TO GENTIAN VIOLET (CRYSTAL VIOLET) DYE.

CAUTION

- Use of the RoboMarker is limited to health care professionals with appropriate training
- The RoboMarker handle is sold NON STERILE. DO NOT attempt to sterilize.
- The RoboMarker and single use RoboTips are precision instruments and must be handled with care to prevent damage, which may adversely affect performance.
- Only use RoboMarker for its intended use and as directed within these instructions.
- Single Use RoboTips are sterile and are intended for a single use ONLY. DO NOT attempt to re-sterilize. DO NOT use if sterile pouch is damaged.

Compatibility The RoboMarker handle is only compatible with single use RoboTips, that are produced by Surgilum LLC. Do not attempt to use the RoboMarker with other systems or devices.

Marking Posture The RoboMarker handle should be held on the horizontal plane with the single use RoboTip directed towards the patient, who should be upright with the head positioned like it was when their K reading was obtained.

CAUTION RoboMarker is NOT designed to be used with the patient in a lying down position. Any attempt to do so may result in inaccurate mark placement due to ocular cyclotorsion.

CAUTION Light Sensitive Product. Protect from prolonged light exposure until use.

Using the Fixation Light RoboMarker contains an integrated fixation light, which mimics the fixation light of preoperative testing equipment.

The fixation light has 3 different settings: - White, Flashing Red, & Color Change

1. To turn on, push and hold the activation button twice for two (2) seconds, initiating the White light setting.
2. Push the activation button a third (3rd) time to change to Flashing Red.
3. Push the activation button a fourth (4th) time to change to Color Change.
4. The fixation light will automatically shut off after three (3) minutes of inactivity or on the fifth (5th) press of the activation button.

Inserting a single use RoboTip into the RoboMarker

1. Open and remove the single use RoboTip holding it by the cap so as to not contaminate the inked marking edge.
2. Insert the stem of the RoboTip into the aperture in the center of the dial.
3. Locate 1 of the 2 indicator arrows on the single use RoboTip, and rotate the RoboTip until the indicator arrow aligns with the desired axis degree mark on the dial.
4. Carefully remove the cap.

Corneal Marking Procedure

1. Check the handle indicator light to ensure the RoboMarker patient fixation light is active.
2. ENSURE YOUR PATIENT'S EYE IS NUMB! Even if the patient recently received numbing drops, IT IS HIGHLY ADVISABLE to place additional numbing drops just before using the RoboMarker.
3. After insertion and alignment of the RoboTip, hold the RoboMarker in your dominant hand leaving your index finger free and hovering above the axis dial. (See Figure 1 below)

Using the Fixation Light

The fixation light has 3 different settings: - White, Flashing Red, & Color Change

1. To turn on, push and hold the activation button twice for two (2) seconds, initiating the White light setting.
2. Push the activation button a third (3rd) time to change to Flashing Red.
3. Push the activation button a fourth (4th) time to change to Color Change.
4. The fixation light will automatically shut off after three (3) minutes of inactivity or on the fifth (5th) press of the activation button.

Inserting a single use RoboTip into the RoboMarker

1. Open and remove the single use RoboTip holding it by the cap so as to not contaminate the inked marking edge.
2. Insert the stem of the RoboTip into the aperture in the center of the dial.
3. Locate 1 of the 2 indicator arrows on the single use RoboTip, and rotate the RoboTip until the indicator arrow aligns with the desired axis degree mark on the dial.
4. Carefully remove the cap.

Corneal Marking Procedure

1. Check the handle indicator light to ensure the RoboMarker patient fixation light is active.
2. ENSURE YOUR PATIENT'S EYE IS NUMB! Even if the patient recently received numbing drops, IT IS HIGHLY ADVISABLE to place additional numbing drops just before using the RoboMarker.
3. After insertion and alignment of the RoboTip, hold the RoboMarker in your dominant hand leaving your index finger free and hovering above the axis dial. (See Figure 1 below)

Using the Fixation Light

The fixation light has 3 different settings: - White, Flashing Red, & Color Change

1. To turn on, push and hold the activation button twice for two (2) seconds, initiating the White light setting.
2. Push the activation button a third (3rd) time to change to Flashing Red.
3. Push the activation button a fourth (4th) time to change to Color Change.
4. The fixation light will automatically shut off after three (3) minutes of inactivity or on the fifth (5th) press of the activation button.

Inserting a single use RoboTip into the RoboMarker

1. Open and remove the single use RoboTip holding it by the cap so as to not contaminate the inked marking edge.
2. Insert the stem of the RoboTip into the aperture in the center of the dial.
3. Locate 1 of the 2 indicator arrows on the single use RoboTip, and rotate the RoboTip until the indicator arrow aligns with the desired axis degree mark on the dial.
4. Carefully remove the cap.

Corneal Marking Procedure

1. Check the handle indicator light to ensure the RoboMarker patient fixation light is active.
2. ENSURE YOUR PATIENT'S EYE IS NUMB! Even if the patient recently received numbing drops, IT IS HIGHLY ADVISABLE to place additional numbing drops just before using the RoboMarker.
3. After insertion and alignment of the RoboTip, hold the RoboMarker in your dominant hand leaving your index finger free and hovering above the axis dial. (See Figure 1 below)

Using the Fixation Light

The fixation light has 3 different settings: - White, Flashing Red, & Color Change

1. To turn on, push and hold the activation button twice for two (2) seconds, initiating the White light setting.
2. Push the activation button a third (3rd) time to change to Flashing Red.
3. Push the activation button a fourth (4th) time to change to Color Change.
4. The fixation light will automatically shut off after three (3) minutes of inactivity or on the fifth (5th) press of the activation button.

Inserting a single use RoboTip into the RoboMarker

1. Open and remove the single use RoboTip holding it by the cap so as to not contaminate the inked marking edge.
2. Insert the stem of the RoboTip into the aperture in the center of the dial.
3. Locate 1 of the 2 indicator arrows on the single use RoboTip, and rotate the RoboTip until the indicator arrow aligns with the desired axis degree mark on the dial.
4. Carefully remove the cap.

Corneal Marking Procedure

1. Check the handle indicator light to ensure the RoboMarker patient fixation light is active.
2. ENSURE YOUR PATIENT'S EYE IS NUMB! Even if the patient recently received numbing drops, IT IS HIGHLY ADVISABLE to place additional numbing drops just before using the RoboMarker.
3. After insertion and alignment of the RoboTip, hold the RoboMarker in your dominant hand leaving your index finger free and hovering above the axis dial. (See Figure 1 below)

Using the Fixation Light

The fixation light has 3 different settings: - White, Flashing Red, & Color Change

1. To turn on, push and hold the activation button twice for two (2) seconds, initiating the White light setting.
2. Push the activation button a third (3rd) time to change to Flashing Red.
3. Push the activation button a fourth (4th) time to change to Color Change.
4. The fixation light will automatically shut off after three (3) minutes of inactivity or on the fifth (5th) press of the activation button.

Inserting a single use RoboTip into the RoboMarker

1. Open and remove the single use RoboTip holding it by the cap so as to not contaminate the inked marking edge.
2. Insert the stem of the RoboTip into the aperture in the center of the dial.
3. Locate 1 of the 2 indicator arrows on the single use RoboTip, and rotate the RoboTip until the indicator arrow aligns with the desired axis degree mark on the dial.
4. Carefully remove the cap.

Corneal Marking Procedure

1. Check the handle indicator light to ensure the RoboMarker patient fixation light is active.
2. ENSURE YOUR PATIENT'S EYE IS NUMB! Even if the patient recently received numbing drops, IT IS HIGHLY ADVISABLE to place additional numbing drops just before using the RoboMarker.
3. After insertion and alignment of the RoboTip, hold the RoboMarker in your dominant hand leaving your index finger free and hovering above the axis dial. (See Figure 1 below)

Using the Fixation Light

The fixation light has 3 different settings: - White, Flashing Red, & Color Change

1. To turn on, push and hold the activation button twice for two (2) seconds, initiating the White light setting.
2. Push the activation button a third (3rd) time to change to Flashing Red.
3. Push the activation button a fourth (4th) time to change to Color Change.
4. The fixation light will automatically shut off after three (3) minutes of inactivity or on the fifth (5th) press of the activation button.

Inserting a single use RoboTip into the RoboMarker

1. Open and remove the single use RoboTip holding it by the cap so as to not contaminate the inked marking edge.
2. Insert the stem of the RoboTip into the aperture in the center of the dial.
3. Locate 1 of the 2 indicator arrows on the single use RoboTip, and rotate the RoboTip until the indicator arrow aligns with the desired axis degree mark on the dial.
4. Carefully remove the cap.

Corneal Marking Procedure

1. Check the handle indicator light to ensure the RoboMarker patient fixation light is active.
2. ENSURE YOUR PATIENT'S EYE IS NUMB! Even if the patient recently received numbing drops, IT IS HIGHLY ADVISABLE to place additional numbing drops just before using the RoboMarker.
3. After insertion and alignment of the RoboTip, hold the RoboMarker in your dominant hand leaving your index finger free and hovering above the axis dial. (See Figure 1 below)

Using the Fixation Light

The fixation light has 3 different settings: - White, Flashing Red, & Color Change

1. To turn on, push and hold the activation button twice for two (2) seconds, initiating the White light setting.
2. Push the activation button a third (3rd) time to change to Flashing Red.
3. Push the activation button a fourth (4th) time to change to Color Change.
4. The fixation light will automatically shut off after three (3) minutes of inactivity or on the fifth (5th) press of the activation button.

Inserting a single use RoboTip into the RoboMarker

1. Open and remove the single use RoboTip holding it by the cap so as to not contaminate the inked marking edge.
2. Insert the stem of the RoboTip into the aperture in the center of the dial.
3. Locate 1 of the 2 indicator arrows on the single use RoboTip, and rotate the RoboTip until the indicator arrow aligns with the desired axis degree mark on the dial.
4. Carefully remove the cap.

Corneal Marking Procedure

1. Check the handle indicator light to ensure the RoboMarker patient fixation light is active.
2. ENSURE YOUR PATIENT'S EYE IS NUMB! Even if the patient recently received numbing drops, IT IS HIGHLY ADVISABLE to place additional numbing drops just before using the RoboMarker.
3. After insertion and alignment of the RoboTip, hold the RoboMarker in your dominant hand leaving your index finger free and hovering above the axis dial. (See Figure 1 below)

Using the Fixation Light

The fixation light has 3 different settings: - White, Flashing Red, & Color Change

1. To turn on, push and hold the activation button twice for two (2) seconds, initiating the White light setting.
2. Push the activation button a third (3rd) time to change to Flashing Red.
3. Push the activation button a fourth (4th) time to change to Color Change.
4. The fixation light will automatically shut off after three (3) minutes of inactivity or on the fifth (5th) press of the activation button.

Inserting a single use RoboTip into the RoboMarker

1. Open and remove the single use RoboTip holding it by the cap so as to not contaminate the inked marking edge.
2. Insert the stem of the RoboTip into the aperture in the center of the dial.
3. Locate 1 of the 2 indicator arrows on the single use RoboTip, and rotate the RoboTip until the indicator arrow aligns with the desired axis degree mark on the dial.
4. Carefully remove the cap.

Corneal Marking Procedure

1. Check the handle indicator light to ensure the RoboMarker patient fixation light is active.
2. ENSURE YOUR PATIENT'S EYE IS NUMB! Even if the patient recently received numbing drops, IT IS HIGHLY ADVISABLE to place additional numbing drops just before using the RoboMarker.
3. After insertion and alignment of the RoboTip, hold the RoboMarker in your dominant hand leaving your index finger free and hovering above the axis dial. (See Figure 1 below)

Using the Fixation Light

The fixation light has 3 different settings: - White, Flashing Red, & Color Change

1. To turn on, push and hold the activation button twice for two (2) seconds, initiating the White light setting.
2. Push the activation button a third (3rd) time to change to Flashing Red.
3. Push the activation button a fourth (4th) time to change to Color Change.
4. The fixation light will automatically shut off after three (3) minutes of inactivity or on the fifth (5th) press of the activation button.

Inserting a single use RoboTip into the RoboMarker

1. Open and remove the single use RoboTip holding it by the cap so as to not contaminate the inked marking edge.
2. Insert the stem of the RoboTip into the aperture in the center of the dial.
3. Locate 1 of the 2 indicator arrows on the single use RoboTip, and rotate the RoboTip until the indicator arrow aligns with the desired axis degree mark on the dial.
4. Carefully remove the cap.

Corneal Marking Procedure

1. Check the handle indicator light to ensure the RoboMarker patient fixation light is active.
2. ENSURE YOUR PATIENT'S EYE IS NUMB! Even if the patient recently received numbing drops, IT IS HIGHLY ADVISABLE to place additional numbing drops just before using the RoboMarker.
3. After insertion and alignment of the RoboTip, hold the RoboMarker in your dominant hand leaving your index finger free and hovering above the axis dial. (See Figure 1 below)

Using the Fixation Light

The fixation light has 3 different settings: - White, Flashing Red, & Color Change

1. To turn on, push and hold the activation button twice for two (2) seconds, initiating the White light setting.
2. Push the activation button a third (3rd) time to change to Flashing Red.
3. Push the activation button a fourth (4th) time to change to Color Change.
4. The fixation light will automatically shut off after three (3) minutes of inactivity or on the fifth (5th) press of the activation button.

Inserting a single use RoboTip into the RoboMarker

1. Open and remove the single use RoboTip holding it by the cap so as to not contaminate the inked marking edge.
2. Insert the stem of the RoboTip into the aperture in the center of the dial.
3. Locate 1 of the 2 indicator arrows on the single use RoboTip, and rotate the RoboTip until the indicator arrow aligns with the desired axis degree mark on the dial.
4. Carefully remove the cap.

Corneal Marking Procedure

- <ol style="list-style-type:

- Aponte o RoboMarker diretamente para o olho do paciente, até que as extremidades de marcação da RoboTip estejam a uma distância de aproximadamente 3 cm (1 polegada) da córnea. Coloque cuidadosamente o seu dedo indicador sobre o bordo proximal do regulador giratório para impedir qualquer movimento rotativo adicional. (Consulte a Figura 2 abaixo)
 - Se as extremidades de marcação NÃO tocarem na córnea em simultâneo, volte a aplicá-las na córnea para conseguir marcações corretas. DEVE TER CUIDADO de utilizar o seu dedo como um bloquinho subtil para impedir qualquer rotação, ao mesmo tempo que evita qualquer rotação do regulador com o seu dedo indicador.
 - Pressione as extremidades de marcação da RoboTip contra a córnea e mantenha essa pressão durante cerca de 2 segundos. Aplique menos pressão para marcações mais acentuadas e mais pressão para marcações mais acentuadas.
- CUIDADO** Manter o marcador demasiado tempo no olho resultará na libertação excessiva de corante.
- Após a marcação da córnea, mantenha as pálpebras abertas durante 5–10 segundos para permitir que o corante assente. Em seguida, peça ao paciente para manter ambos os olhos FECHADOS até à cirurgia para evitar a remoção do corante ao piscar os olhos.
 - Retire a RoboTip descartável e desligue a luz de fixação. Elimine devidamente a RoboTip e o embalagem.

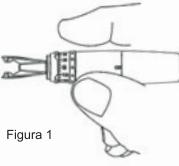


Figura 1

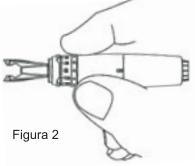


Figura 2

CUIDADO Informe o paciente de que poderá sentir uma pressão momentânea, mas que DEVE continuar a olhar para a luz de fixação.

CUIDADO Se as 2 extremidades de marcação não tocarem na córnea em simultâneo, a segunda extremidade de marcação a tocar na córnea poderá ficar desalinizada.

CUIDADO A RoboTip utiliza uma tinta seca patentada, a qual deve permanecer em contacto com uma córnea HUMIDA durante tempo suficiente para reidratá-la.

Substituição da pilha O RoboMarker utiliza uma pilha ½ AA de 3,6 volts, tipo IEC ER-14250.

Para retirar e substituir a pilha:

- Certifique-se de que a luz de fixação está na posição OFF (desligada) e de que NÃO se encontra uma RoboTip descartável inserida no regulador.
- Segundo no invólucro superior, rode cuidadosamente o invólucro inferior no sentido contrário aos dos ponteiros do relógio.
- Quando as duas partes estiverem completamente separadas, retire a pilha da parte inferior.
- Substitua a pilha por uma pilha ½ AA de 3,6 volts nova.
- Insera a pilha de substituição com o terminal PLUS (+) na direção do regulador giratório do eixo e da luz de fixação da pega.
- Alineie os invólucros superior e inferior e encaixe-os um no outro, apertando bem manualmente no sentido dos ponteiros do relógio.
- Teste o RoboMarker passando pelas opções da luz de fixação para se certificar que a pilha está correctamente instalada.

Descarte as pilhas usadas num centro de reciclagem de pilhas usadas.

CUIDADO A substituição ou instalação incorreta da pilha poderá provocar danos ou ferimentos.

Armazenamento e limpeza A Surgilum LLC recomenda que o RoboMarker seja guardado na respectiva caixa quando não estiver a ser utilizado. Guarde numa área seca. A pega do RoboMarker NÃO ESTÁ preparada para nenhuma forma de esterilização. Para limpar o RoboMarker, utilize um pano macio ou um loofahete humedecido em álcool. As RoboTips descartáveis devem ser guardadas numa área seca, seladas na respectiva embalagem individual original. Assim que forem abertas, utilize imediatamente. A RoboTip foi aprovada como um dispositivo descartável de utilização única e NÃO PODE ser reutilizada.

CUIDADO Qualquer tentativa de esterilização da pega do RoboMarker poderá provocar danos ou ferimentos. Quaisquer ações deste género anularão qualquer garantia associada a este dispositivo.

CUIDADO A RoboTip descartável NÃO PODE ser reutilizada. Qualquer tentativa de reutilização poderá provocar danos ou ferimentos.

Recomendação Pratique a utilização do RoboMarker antes da cirurgia num objeto redondo apropriado com um tamanho semelhante ao da córnea.

Garantia limitada O RoboMarker e as RoboTips descartáveis têm garantia contra defeitos de material e fabrico. Devolva qualquer dispositivo RoboMarker ou RoboTip com defeito à Surgilum LLC para substituição. A Surgilum tem o prazer de oferecer uma garantia limitada de 1 anos para reparação/remodelação da pega do RoboMarker.

Vigilância Em caso de incidente grave, o fabricante e a autoridade competente do Estado-Membro devem ser notificados.

O RoboMarker e todas as imagens associadas são uma marca comercial registada da Surgilum LLC. Todos os direitos reservados.

Mode d'emploi

Système de marquage du tissu cornéen RoboMarker

Poignée de marquage du tissu cornéen RoboMarker

Embout préencrené RoboTip modèle TPS101

STERILE [R]

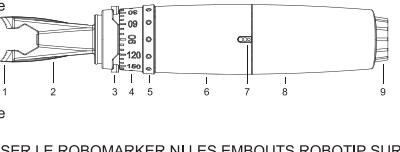
Félicitations ! Nous vous remercions d'avoir acheté la poignée RoboMarker. Veuillez lire attentivement les instructions qui suivent pour obtenir les meilleurs résultats possibles.

Utilisation prévue Les dispositifs RoboMarker RMS101 et RoboTip TPS101 constituent conjointement un système de marquage du tissu cornéen utilisé avant une opération chirurgicale de l'œil par un personnel des soins de santé démun formé uniquement. Ce système permet de positionner avec précision des repères de référence sur la cornée au cours de procédures d'implantation de lentilles intracuclaires toriques, d'incisions limbiques de relaxation et pour l'alignement des procédures réfractaires au laser.

Identification des composants

Le système de marquage du tissu cornéen RoboMarker se compose d'une poignée RMS101 réutilisable et d'un embout de marquage TPS101 jetable.

- Embout de marquage à encré
- Embout RoboTip à usage unique
- Indicateur de mode
- Indicateur du degré de l'axe
- Cadran
- Logement supérieur de la poignée
- Témoin lumineux
- Logement inférieur de la poignée
- Bouton d'activation



Contre-indications NE PAS UTILISER LE ROBOMARKER NI LES EMBOUTS ROBOTIP SUR UN PATIENT PRÉSENTANT UNE INTOLÉRANCE OU UNE ALLERGIE AU COLORANT VIOLET DE GENTIANE (CRISTAL VIOLET).

ATTENTION

- Le système RoboMarker et RoboTip doit uniquement être utilisé par des professionnels de santé.
- Utilisez uniquement le RoboMarker aux fins prévues et selon les indications fournies dans ces instructions.
- N'utilisez PAS les embouts RoboTip en cas de dépassement de leur date d'expiration, de rupture de l'élançaille ou d'endommagement, quel qu'il soit, de l'emballage ou du produit.
- La poignée RoboMarker est vendue NON STERILE. N'essayez PAS de la stériliser.
- Le RoboMarker et les embouts RoboTip à usage unique sont des instruments de précision qui doivent être manipulés avec soin pour empêcher tout endommagement susceptible d'affecter les performances.
- Les embouts RoboTip sont exposés aux rayons Gamma et sont à usage unique UNIQUEMENT. N'essayez PAS de les restériliser. NE PAS utiliser si la pochette stérile est endommagée.

Compatibilité La poignée RoboMarker est compatible uniquement avec les embouts RoboTip à usage unique fabriqués par Surgilum LLC. N'essayez pas d'utiliser la poignée RoboMarker ni les embouts RoboTip avec tout autre système ou dispositif.

Positionnement des repères La poignée RoboMarker doit être maintenue selon un plan horizontal avec l'embout RoboTip tourné vers le patient, lequel doit être en position debout, la tête tournée de la même manière que lors de la kératométrie.

ATTENTION La poignée RoboMarker n'est PAS conçue pour être utilisée lorsque le patient est allongé. Toute tentative est susceptible d' entraîner un marquage imprécis en raison de la cyclotorsion oculaire.

ATTENTION Produit sensible à la lumière. Protéger de l'exposition prolongée à la lumière jusqu'à l'utilisation

Utilisation de la lumière de fixation La poignée RoboMarker inclut une lumière de fixation intégrée qui émet la lumière de fixation d'un équipement d'essai préopératoire.

La lumière de fixation offre 3 configurations différentes : - Blanc, Rouge clignotant et Multicolore

- Pour l'activer, appuyez deux fois sur le bouton d'activation puis maintenez-le enfoncé pendant deux (2) secondes pour initier le paramètre de lumière Blanc.
- Appuyez une troisième (3e) fois sur le bouton d'activation pour passer au Rouge clignotant.
- Appuyez encore une quatrième (4e) fois sur le bouton d'activation pour passer à l'option Multicolore.
- La lumière de fixation s'étendra automatiquement après trois (3) minutes d'inactivité ou à la cinquième (5e) pression du bouton d'activation.

Insertion d'un embout RoboTip à usage unique dans la poignée RoboMarker

- Ouvrez et retirez l'embout RoboTip en le tenant par le bouchon de façon à ne pas contaminer la pointe de marquage à encré.
- Insérez l'embout RoboTip dans l'orifice du cadran et poussez-la jusqu'à ce qu'elle soit bien en place.
- Repérez l'un des deux indicateurs de mode sur l'embout RoboTip à usage unique, puis faites tourner l'embout RoboTip jusqu'à ce que l'indicateur de mode soit aligné sur le repère du degré de l'axe souhaité visible sur le cadran.
- Otez délicatement le bouchon de protection. Évitez de toucher les pointes encrées.

Procédure de marquage du tissu cornéen

- Verifiez le voyant indicateur de la poignée pour vous assurer que la lumière de fixation patient du RoboMarker est bien allumée.
- VERIFIEZ QUE L'OEIL DU PATIENT EST BIEN ANESTHÉSIÉ ! Même si un colyre anesthésiant a récemment été administré au patient, IL EST FORTEMENT CONSEILLÉ de lui en administrer un supplément immédiatement avant d'utiliser le RoboMarker.
- Après avoir inséré et aligné l'embout RoboTip, tenez le RoboMarker dans votre main dominante en plaçant votre index au-dessus du cadran du degré de l'axe (voir la figure 1).
- Utilisez l'autre main pour maintenir délicatement la paupière du patient ouverte.
- Avec le patient en position assise, tenez le RoboMarker à une distance minimum de 40 cm (16 pouces) de l'œil à marquer et demandez au patient de fixer la lumière de fixation.

Istruzioni per l'uso

Sistema di marcatura corneale RoboMarker

Modello RMS101 Manopolo RoboMarker

Modello TPS101 Punta preinchiostrata RoboTip STERILE [R]

Congratulazioni! Grazie per aver acquistato RoboMarker. Si prega di leggere attentamente le presenti istruzioni per ottenere i migliori risultati possibili.

Uso previsto RMS101 RoboMarker e TPS101 RoboTip si utilizzano in combinazione come sistema di marcatura corneale, progettato per l'uso prima della chirurgia oftalmica esclusivamente da parte di personale sanitario addestrato. Il sistema traccia dei segni precisi sulla cornea che servono come riferimento nel corso delle procedure di allineamento per lenti intracuclari toriche, incisioni rilassanti limbari e per l'allineamento con le procedure di rifrazione laser.

Identificazione dei componenti Il sistema di marcatura corneale RoboMarker consiste in un manopolo riutilizzabile RMS101 e una punta per marcatura TPS101.

- Filo di marcatura inchiostrato
- RoboTip monouso
- Indicatori
- Indicatore dei gradi dell'asse
- Manopola
- Alloggiamento superiore del manopolo
- Indicatore luminoso
- Alloggiamento inferiore del manopolo
- Pulsante di attivazione

Contraindicationi NON UTILIZZARE ROBOMARKER E ROBOTIPS IN PAZIENTI CON SENSIBILITÀ O ALLERGIA AL COLORANTE VIOLENTO DI GENZIANA (VIOLENTO CRISTALLO).

ATTENZIONE Il sistema RoboMarker e RoboTip deve essere utilizzato esclusivamente da operatori sanitari.

• Utilizzare RoboMarker esclusivamente per il uso previsto e come indicato nelle presenti istruzioni.

• Non utilizzare il RoboTip dopo la data di scadenza, se la confezione non è sigillata, o se la confezione o il prodotto sono danneggiati in qualsiasi modo.

• Il manopolo RoboMarker è venduto NON STERILE, NON tentate di sterilizzarlo.

• RoboMarker e RoboTip monouso sono strumenti di precisione e devono essere maneggiati con attenzione per evitare danni che potrebbero influenzare negativamente la prestazione.

• I RoboTip sono esposti a radiazioni gamma, e sono destinati esclusivamente ad uso singolo, NON tentate di risterilizzarli. NON utilizzate se la busta sterile è danneggiata.

Compatibilità Il manopolo RoboMarker è compatibile esclusivamente con i RoboTip monouso prodotti da Surgilum LLC. Non tentate di utilizzare il manopolo RoboMarker o i RoboTip con altri sistemi o dispositivi.

Postura per la marcatura. Il manopolo RoboMarker deve essere tenuto con l'asse dello stesso livello di un piano orizzontale con il RoboTip diretto verso il paziente, che deve essere in posizione verticale con la testa nella stessa posizione in cui si trovava durante la lettura cheratometrica.

ATTENZIONE RoboMarker NON è progettato per essere utilizzato con il paziente in posizione distesa. Qualsiasi tentativo d'uso di questo tipo può provocare un posizionamento errato della marcatura dovuto alla ciclotorsione oculare.

ATTENZIONE Prodotto sensibile alla luce. Proteggere da un'esposizione prolungata alla luce fino al momento dell'uso.

Uso della luce di fissazione RoboMarker contiene una luce di fissazione integrata, che riproduce la luce di fissazione di un apparecchiatura di prova preoperatoria.

La luce di fissazione ha 3 diverse impostazioni: - Bianco, Rosso lampeggiante e Gamma di colori.

- Per accendere, premere due volte il pulsante di attivazione e tenere premuto per due (2) secondi per avviare l'impostazione Bianco.
- Premere il pulsante di attivazione una terza (3a) volta per passare a Rosso lampeggiante.
- Premere il pulsante di attivazione una quarta (4a) volta per passare a Gamma di colori.

4. La luce di fissazione si spegne automaticamente dopo tre (3) minuti di inattività oppure premendo il pulsante di attivazione per la quinta (5a) volta.

Inserire un RoboTip monouso nel RoboMarker

- Aprire e prelevare il RoboTip monouso tenendolo per il cappuccio per non contaminare il filo inchiostrato per marcatura.
- Introdurre il sostegno del RoboTip nell'apertura della manopola e premere fino a inserimento completo.
- Individuare 1 dei 2 indicatori sul RoboTip monouso e ruotare il RoboTip fino a quando la freccia indicatrice si allinea alla marcatura del grado desiderato dell'asse sulla manopola.
- Rimuovere con cura il cappuccio protettivo. Non toccare le punte inchiosstrate.

Procedura di marcatura corneale

1. Controllare l'indicatore luminoso del manopolo per assicurarsi che la luce di fissazione paziente del RoboMarker sia attiva.

2. ASSICURARSI CHE L'OCCHEO DEL PAZIENTE SIA INSENSIBILE! Anche se il paziente ha ricevuto da poco gocce di anestetico, È ALTAMENTE CONSIGLIABILE instillare ancora alcune gocce di anestetico appena prima dell'uso del RoboMarker.

3. Dopo avere inserito e allineato il RoboTip, tenere RoboMarker nella mano dominante lasciando il dito indice libero e sollevato sulla manopola dell'asse. (Vedi Figura 1)

4. Usare l'altra mano per tenere aperte delicatamente le palpebre del paziente.

5. Mentre il paziente è seduto, tenere RoboMarker a una distanza di almeno 16 pollici (40 cm) dall'occhio da marcare e chiedere al paziente di fissare lo sguardo sulla luce di fissazione.

Sistema de marcado de córnea RoboMarker

Mango RoboMarker RMS101

Punta preinchiostrada RoboTip TPS101

STERILE [R]

Felicidades! Nosotros le agradecemos haber adquirido la pinza RoboMarker. Por favor lea atentamente las instrucciones que siguen para obtener los mejores resultados posibles.

Utilización previa Los dispositivos RoboMarker RMS101 y RoboTip TPS101 constituyen conjuntamente un sistema de marcado de la córnea utilizados antes de una operación quirúrgica de la óptica del ojo por un personal de enfermería que no tiene conocimientos de quirúrgica.

Este sistema permite de colocar con precisión señales de referencia en la córnea a través de procedimientos de implantación de lentes intraoculares toroidiales, incisiones de relaxación del ligamento y para el alineamiento de las proceduras refractivas láser.

Identificación de los componentes El sistema de marcado de la córnea RoboMarker se compone de un mango reutilizable RMS101 y una punta de marcado desecharable TPS