



INFRARED ROBOTIP™

Instructions for Use

14-IR-00002 Rev 7

Date: 07/28/21

SURGILUM®
1717 Shipyard Blvd, Suite 140
Wilmington, NC 28403
(910) 202-2202



EMERGO EUROPE
Prinsesegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Model IRT101: Infrared RoboTip

Instructions for use – Infrared RoboTip: Manufactured by Surgilum LLC,
1717 Shipyard Blvd, Wilmington

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

Indications for use

The RoboMarker® RMS101 and the Infrared RoboTip IRT101 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 Intraocular Lens, Limbal Relaxing Incisions, and for alignment with refractive laser procedures.

Contraindications

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

CAUTIONS

- Use of this device is limited to health care professionals with appropriate training.
- Only use Infrared RoboTips for their intended use and as directed within these instructions.
- Single use Infrared RoboTips are sterile and are intended for single use ONLY. Do NOT attempt to re-sterilize.

Compatibility

The single use Infrared RoboTip is only compatible with the RoboMarker® that is produced by Surgilum LLC. Do not attempt to use the Infrared RoboTips with other systems or devices.

CAUTION

Single use Infrared RoboTips CANNOT be reused any attempt to do so may cause harm or injury.

Inserting a single use Infrared RoboTip into the RoboMarker®

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

Corneal Marking Procedure

1. If the femtosecond-laser is about to be performed:
Use a firm one-second application since it is unlikely that the infrared blocking compound can be blinked off in just a few minutes.
2. If the pre-op drops have just started and the patient is waiting for surgery:
The Infrared RoboTip should be held on the eye for 3-5 seconds with a gentle finishing "RETROPELUSION" of the eye, before removing the tip. The retrorepulsion should be relatively gentle; if too aggressive the cornea will receive a wide band of infrared blocking black ink. If the ink is too thick, it will block the femtosecond laser.

CAUTION: After marking the cornea, keep the eyelids open for 5-10 seconds to allow the dye to set. Then ask the patient to keep both eyes CLOSED until surgery to avoid blinking of the marking dye.

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

Reference RMS101 RoboMarker Handle - Instructions for Use for additional information.

Model IRT101: Infrared RoboTip

Mode d'emploi – Infrared RoboTip: Manufactured by Surgilum LLC,
1717 Shipyard Blvd, Wilmington

Nous vous remercions d'avoir acheté les RoboTips Infrarouges. Veuillez lire attentivement les instructions qui suivent pour obtenir les meilleurs résultats possibles.

Utilisation prévue

Le RoboMarker® RMS101 et les RoboTip Infrarouge IRT101 constituent conjointement un système de marquage du tissu cornéen utilisé avant une opération chirurgicale de l'œil par un personnel des soins de santé dûment formé uniquement. Ce système permet de positionner avec précision des repères de référence sur la cornée au cours de procédures d'implantation de lentilles intraoculaires toriques, d'incisions limbiques de relaxation ou encore d'alignement laser à impulsions femtosecondes.

Contre-indications

NE PAS UTILISER LES ROBOTIPS INFRAROUGE SUR TOUT PATIENT PRÉSENTANT UNE INTOLÉRANCE OU UNE ALLERGIE AU COLORANT VIOLET DE GENTIANE (CRISTAL VIOLET).

ATTENTION

- Le système RoboMarker® et RoboTip Infrarouge doit uniquement être utilisé par des professionnels de santé.
- Utilisez uniquement les RoboTips Infrarouges aux fins prévues et selon les indications fournies dans ces instructions.
- Les embouts RoboTips Infrarouges sont exposés aux rayons Gamma et sont à usage unique UNIQUEMENT. N'essayez PAS de les restériliser.

Compatibilité

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

ATTENTION

L'embout RoboTip Infrarouge à usage unique ne DOIT PAS être réutilisé. Toute tentative de réutilisation pourrait entraîner des blessures.

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

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

Procédure de marquage du tissu cornéen

1. Si le laser à impulsions femtosecondes est sur le point d'être exécuté : Utilisez une application ferme d'une seconde puisqu'il est peu probable que le composé peut être clignoté dans juste quelques minutes.
2. Si les gouttes pré-op viennent de commencer et le patient attend la chirurgie : La RoboTip Infrarouge devrait être tenu sur l'œil pendant trois à cinq secondes avec une "RETROPELUSION" finale de l'œil, avant l'enlèvement du bout.

La retropulsion devrait être relativement douce ; si trop agressive la cornée recevra une large bande d'encre noire. Si l'encre est trop épaisse, il bloquera laser à impulsions femtosecondes plus tard.

ATTENTION: Après avoir marqué la cornée, gardez la paupière ouverte pendant 5 à 10 secondes pour permettre au colorant de se mettre en place. Demandez ensuite au patient de garder les deux yeux FERMÉS jusqu'à l'intervention pour éviter que le colorant de marquage ne coule.

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

Référence RMS101 RoboMarker Poignée - Mode d'emploi pour información adicional.

Model IRT101: Infrared RoboTip

Gebruiksaanwijzing – Infrared RoboTip: Manufactured by Surgilum LLC,
1717 Shipyard Blvd, Wilmington

Hartelijk dank voor uw aanschaf van de Infrarood RoboTips. Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig door om de best mogelijke resultaten te behalen.

Beoogd gebruik

De RMS101 RoboMarker® en Infrarood RoboTip IRT101 worden samen gebruikt als hoornvliesmarkeringssysteem, dat uitsluitend mag worden gebruikt door hiertoe getrainde zorgverleners voorafgaand aan oogheelkundige ingrepen. Het systeem plaatst nauwkeurige markeringen op het hoornvlies ter referentie tijdens ingrepen voor torische kunstlenzen, ontlastende limbare incisies of femtoseconde-laserafstemming.

Contra-indications

GEBRUIK DE ROBOMARKER® EN INFRAROOD ROBOTIPS NIET BIJ PATIËNTEN MET GEVOELIGHEID OF ALLERGIE VOOR KRISTALVIOLET-KLEURSTOF.

LET OP

- Het systeem met de RoboMarker® en Infrarood RoboTip mag uitsluitend door gediplomeerde zorgverleners worden gebruikt.
- Gebruik de Infrarood RoboTips uitsluitend voor het beoogde gebruik en zoals aangegeven in deze gebruiksaanwijzing.
- Infrarood RoboTips worden blootgesteld aan gammastraling en zijn UITSLUITEND bedoeld voor eenmalig gebruik. Probeer deze NIET opnieuw te steriliseren.

Compatibiliteit

De RoboMarker® handgreep is uitsluitend compatibel met Infrarood RoboTips voor eenmalig gebruik die door Surgilum LLC zijn gefabriceerd. Probeer de RoboMarker® handgreep of Infrarood RoboTips niet met andere systemen of instrumenten te gebruiken.

LET OP

De Infrarood RoboTip voor eenmalig gebruik mag NIET worden hergebruikt. Elke poging om dit wel te doen, kan leiden tot letsel.

Een Infrarood RoboTip voor eenmalig gebruik in de RoboMarker® plaatsen

1. Open het instrument en verwijder de Infrarood RoboTip voor eenmalig gebruik terwijl u hem bij de dop vasthouwt, zodat de rand voor inktmarkering niet verontreinigt raakt.
2. Plaats de steel van de Infrarood RoboTip in de wielopening en duw hem stevig vast.
3. Lokaliseer 1 van de 2 indicatiepijltjes op de Infrarood RoboTip voor eenmalig gebruik en draai de Infrarood RoboTip totdat het indicatiepijltje op één lijn staat met de gewenste graadmarking op het wiel.
4. Verwijder de beschermkap voorzichtig. Raak de inkttjes niet aan.

Procedure voor hoornvliesmarkering

1. In het geval dat de Femtosecond laser binnenkort wordt gebruikt:
Gebruik het Infrarood RoboTip zacht één seconde lang, omdat het onwaarschijnlijk is dat het mengsel binnen een paar minuten door oogknippen van de patiënt vervaagt.
2. Als de pr operationele druppels pas kort worden gebruikt en de patiënt wacht op eenoperatieve ingreep: De Infrarood RoboTip zou voor drie tot vijf seconden op het oog moeten worden gehouden, tot slot moet een "RETROPELUSION" worden uitgevoerd voordat de Infrarood RoboTip verwijderd mag worden. Deze moet in relatief zacht uitgevoerd worden; als dit te haastig of agressief gebeurt, laat de Infrarood RoboTip een dikke streep infrarood blokkende, zwarte inkt achter.
LET OP: Nadat u het hoornvlies hebt gemarkeerd, houdt u de oogleden nog 5-10 seconden open, zodat de kleurstof kan opdrogen. Vraag de patiënt vervolgens om beide ogen tot de ingreep GESLOTEN te houden, om te voorkomen dat de kleurstof door het knippen vervaagt.
3. Referentie RMS101 RoboMarker Handgreep - Gebruiksaanwijzing voor aanvullende informatie.

Model IRT101: Infrared RoboTip

Mode d'emploi – Infrared RoboTip: Manufactured by Surgilum LLC,
1717 Shipyard Blvd, Wilmington

Nous vous remercions d'avoir acheté les RoboTips Infrarouges. Veuillez lire attentivement les instructions qui suivent pour obtenir les meilleurs résultats possibles.

Utilisation prévue

Le RoboMarker® RMS101 et les RoboTip Infrarouge IRT101 constituent conjointement un système de marquage du tissu cornéen utilisé avant une opération chirurgicale de l'œil par un personnel des soins de santé dûment formé uniquement. Ce système permet de positionner avec précision des repères de référence sur la cornée au cours de procédures d'implantation de lentilles intraoculaires toriques, d'incisions limbiques de relaxation ou encore d'alignement laser à impulsions femtosecondes.

Contre-indications

NE PAS UTILISER LES ROBOTIPS INFRAROUGE SUR TOUT PATIENT PRÉSENTANT UNE INTOLÉRANCE OU UNE ALLERGIE AU COLORANT VIOLET DE GENTIANE (CRISTAL VIOLET).

ATTENTION

- Le système RoboMarker® et RoboTip Infrarouge doit uniquement être utilisé par des professionnels de santé.
- Utilisez uniquement les RoboTips Infrarouges aux fins prévues et selon les indications fournies dans ces instructions.
- Les embouts RoboTips Infrarouges sont exposés aux rayons Gamma et sont à usage unique UNIQUEMENT. N'essayez PAS de les restériliser.

Compatibilité

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

ATTENTION

L'embout RoboTip Infrarouge à usage unique ne DOIT PAS être réutilisé. Toute tentative de réutilisation pourrait entraîner des blessures.

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

1. Ouvrez et retirez l'embout RoboTip Infrarouge en le tenant par le bouchon de façon à ne pas contaminer la pointe de marquage à encré.
2. Insérez la tige de l'embout RoboTip Infrarouge dans l'orifice du cadran et poussez-la jusqu'à ce qu'elle soit bien en place.

3. Repérez l'un des deux indicateurs de mode sur l'embout RoboTip Infrarouge à usage unique, puis faites tourner l'embout RoboTip Infrarouge jusqu'à ce que l'indicateur de mode soit aligné sur le repère du degré de l'axe souhaité visible sur le cadran.

4. Ôtez délicatement le bouchon de protection. Évitez de toucher les pointes encrées.

Procédure de marquage du tissu cornéen

1. Si le laser à impulsions femtosecondes est sur le point d'être exécuté : Utilisez une application ferme d'une seconde puisqu'il est peu probable que le composé peut être clignoté dans juste quelques minutes.

2. Si les gouttes pré-op viennent de commencer et le patient attend la chirurgie : La RoboTip Infrarouge devrait être tenu sur l'œil pendant trois à cinq secondes avec une "RETROPELUSION" finale de l'œil, avant l'enlèvement du bout.

La retropulsion devrait être relativement douce ; si trop agressive la cornée recevra une large bande d'encre noire. Si l'encre est trop épaisse, il bloquera laser à impulsions femtosecondes plus tard.

ATTENTION: Après avoir marqué la cornée, gardez la paupière ouverte pendant 5 à 10 secondes pour permettre au colorant de se mettre en place. Demandez ensuite au patient de garder les deux yeux FERMÉS jusqu'à l'intervention pour éviter que le colorant de marquage ne coule.

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

Référence RMS101 RoboMarker Griff - Gebrauchsleitung für zusätzliche Informationen.

Model IRT101: Infrared RoboTip

Instrucciones de uso – Infrared RoboTip: Manufactured by Surgilum LLC,
1717 Shipyard Blvd, Wilmington

Gracias por adquirir las puntas RoboTips Infrarrojas. Lea atentamente estas instrucciones para obtener los mejores resultados posibles.

Uso indicado

El mango RoboMarker® RMS101 y la punta RoboTip Infrarroja IRT101 se utilizan juntos como un sistema de marcado de córnea diseñado para que lo utilice únicamente personal sanitario debidamente formado antes de una operación ocular. El sistema coloca marcas precisas en la córnea que se utilizan como referencia durante los procedimientos quirúrgicos de implantación de lentes tóricas intraoculares, incisiones relajantes del limbo o alineaciones por láser de femtosegundo.

Contraindicaciones