

## Gebruiksaanwijzing

### Hornhaut-Markierungssystem RoboMarker

RoboMarker-Griff, Modell RMS101  
Vorgefärbte RoboTip-Spitze, Modell TPS101

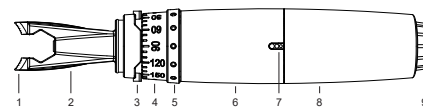


**Gratulation!** Vielen Dank, dass Sie sich für den RoboMarker entschieden haben. Um bestmögliche Ergebnisse zu erzielen, empfiehlt es sich, diese Gebrauchsanweisung sorgfältig zu lesen.

**Bestimmungsgemäßer Gebrauch** Der RoboMarker RMS101 und die RoboTip TPS101 dienen in Kombination als Hornhaut-Markierungssystem vor Augenoperationen und dürfen nur von geschultem medizinischem Personal eingesetzt werden. Das System dient zum exakten Setzen von Markierungen auf der Hornhaut, die bei Implantation torischer Intraokularlinsen, bei limbalen relaxierenden Inzisionen und Ausrichtung mit refraktiven Laserverfahren.

**Bezeichnung der Einzelteile** Das Hornhaut-Markierungssystem besteht aus einem wiederverwendbaren Griff RMS101 und einer Einweg-Markierungsspitze TPS101.

1. Vorgefärbte Markierungskante
2. Einweg-RoboTip
3. Anzeigepfeil
4. Anzeige des Achsenwinkels
5. Skala
6. Oberes Griffgehäuse
7. Kontrollleuchte
8. Unteres Griffgehäuse
9. Aktivierungstaste



**Kontraindikationen** ROBOMARKER UND ROBOTIPS NICHT BEI PATIENTEN MIT EINER EMPFINDLICHKEIT ODER ALLERGIE GEGENÜBER ENZIANVIOLETT (KRISTALLVIOLETT) ANWENDEN.

#### ACHTUNG

- Das System aus RoboMarker und RoboTip darf nur durch medizinisches Fachpersonal eingesetzt werden.
- Den RoboMarker nur entsprechend seinem bestimmungsgemäßen Gebrauch und gemäß der vorliegenden Gebrauchsanleitung einsetzen.
- RoboTips NICHT nach Ablauf ihres Verfallsdatums, bei geöffneter Verpackung oder bei Beschädigungen an Verpackung oder Produkt einsetzen.
- Der RoboMarker-Griff wird im NICHT STERILEN Zustand verkauft. Den Griff NICHT sterilisieren.
- Der RoboMarker und die Einweg-RoboTips sind Präzisionsinstrumente, die mit der nötigen Vorsicht behandelt werden müssen, um Beschädigungen zu verhindern, die sich nachteilig auf die Gebrauchseigenschaften auswirken können.
- RoboTips sind Gammastrahlung ausgesetzt und NUR zum Einmalgebrauch vorgesehen. Die RoboTips NICHT erneut sterilisieren, NICHT verwenden, wenn der sterile Beutel beschädigt ist.

**Kompatibilität** Der RoboMarker-Griff ist nur mit Einweg-RoboTips von Surgilüm LLC kompatibel. Den RoboMarker-Griff oder die RoboTips nicht in Verbindung mit anderen Systemen oder Geräten einsetzen.

**Markierungsstellung** Der RoboMarker-Griff muss so gehalten werden, dass sich seine Achse in waagerechter Stellung befindet, wenn die RoboTip auf den Patienten gerichtet ist. Der Patient muss sich hierbei in aufrechter Stellung befinden und den Kopf wie bei der Messung des K-Wertes halten.

**ACHTUNG** Der RoboMarker darf NICHT bei einem liegenden Patienten eingesetzt werden. Wegen der Zyklotorsion der Augen kann dies zu einer fehlerhaften Platzierung der Markierungen führen.

**ACHTUNG** Lichtveoelig product beschermt tegen langdurige blootstelling aan licht tot griekui.

**Verwendung der Fixierungslampe** Eine in den RoboMarker integrierte Fixierungslampe imitiert das Fixierungslicht präoperativer Prüfgeräte.

Die Fixierungslampe hat 3 unterschiedliche Zustände: – weiß, rot blinkend und Farbänderung

1. Zum Einschalten die Aktivierungstaste zweimal drücken und zwei (2) Sekunden gedrückt halten. Daraufhin leuchtet die Lampe weiß.
2. Die Aktivierungstaste ein drittes (3.) Mal drücken. Daraufhin blinkt die Lampe rot.
3. Die Aktivierungstaste ein viertes (4.) Mal drücken. Daraufhin wird die Lampe in den Zustand „Farbänderung“ umgeschaltet.
4. Die Fixierungslampe wird nach drei (3) Minuten Inaktivität bzw. nach der fünften (5.) Betätigung der Aktivierungstaste automatisch abgeschaltet.

**Einführen der Einweg-RoboTip in den RoboMarker**

1. Die Einweg-RoboTip öffnen und entnehmen. Hierzu die RoboTip an der Kappe festhalten, sodass die vorgefärbte Markierungskante nicht kontaminiert wird.
2. Den Schaft der RoboTip in die Skalenumöffnung einführen und bis zum Festsitz hineindrücken.
3. Einen der beiden Anzeigepfeile auf der Einweg-RoboTip suchen und die RoboTip drehen, bis der Anzeigepfeil auf den gewünschten Wert des Achsenwinkels auf der Skala zeigt.
4. Die Schutzkappe vorsichtig entfernen. Die vorgefärbten Spitzen nicht berühren.

**Ablauf zur Markierung der Hornhaut**

1. Anhand der Kontrollleuchte am Griff prüfen, ob die Patientenfixierungslampe des RoboMarker aktiv ist.
2. DAS AUGEN DES PATIENTEN MUSS BETÄUBT SEIN! Selbst wenn der Patient erst kurz zuvor Betäubungstropfen erhalten hat, EMPFIEHLT ES SICH UNBEDINGT, unmittelbar vor Anwendung des RoboMarker weitere Betäubungstropfen zu verabreichen.
3. Nach Einführung und Ausrichtung der RoboTip den RoboMarker so in der bevorzugten Hand halten, dass sich der Zeigefinger über der Achsenkante befindet (siehe Abbildung 1).
4. Vorsichtig mit der anderen Hand die Augenlider des Patienten geöffnet halten.
5. Bei aufrecht sitzendem Patienten den RoboMarker mindestens 40 cm von dem zu markierenden Auge entfernt halten und den Patienten bitten, auf die Fixierungslampe zu schauen.

Modell RMS101 RoboMarker  
Modell TPS101 RoboTip



## Instructions for Use

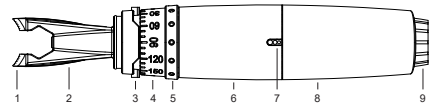
**Congratulations!** Thank you for purchasing your RoboMarker. Please read these instructions carefully, in order to achieve the best possible results.

**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 Intraocular Lens, Limbal Relaxing Incisions, and for alignment with refractive laser procedures.

### Part Identification

The RoboMarker corneal marking system consists of a reusable handle and a single use RoboTip.

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 Surgilüm 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.

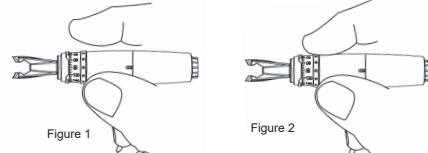
**Inserting a single use RoboTip into the RoboMarker**

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)

4. Use your other hand to gently hold open the patient's eyelids.
5. While the patient is sitting up, hold the RoboMarker at least 16 inches (40cm) from the eye to be marked and ask the patient to fixate on the fixation light.
6. Guide the RoboMarker directly towards the patient's eye, until the RoboTip marking edges are approximately 1 inch (3 cm) away from the cornea. Gently rest your index finger onto the proximal rim of the rotary dial to prevent any further rotary motion. (See Figure 2 below)
7. If the marking edges do NOT touch the cornea at the same time, simply re-apply the marking edges to the cornea for correct marks. You MUST BE CAREFUL to use your finger as a gentle brake to prevent rotation, while at the same time avoiding rotation of the dial with your index finger.
8. Press the RoboTip marking edges onto the cornea and maintain pressure for about 2 to 5 secs. Light pressure yields thinner marks, heavier pressure yields thicker marks. CAUTION: Holding the marker on the eye too long will result in excess dye release.
9. 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 off the marking dye
10. Remove single use RoboTip and turn off the fixation light.



**CAUTION** Tell your patient they may feel momentary pressure but that they MUST continue to look at the fixation light.

**CAUTION** If the 2 marking edges do not touch the cornea at the same time the second marking edge to touch the cornea may torque out of alignment. The RoboTip uses a proprietary dried ink, which must remain in contact with a MOIST cornea long enough to rehydrate.

**Battery Replacement** RoboMarker uses a 1/2 AA 3.6 volt battery.

To remove and replace the battery:

1. Ensure the fixation light is in the OFF position and a single use RoboTip is NOT inserted into the dial.
2. While holding the upper housing, gently twist the lower housing in a counterclockwise direction.
3. Once the two portions are completely separated, remove the battery from the lower portion.
4. Replace battery with a new 1/2 AA 3.6 volt battery.
5. Insert the replacement battery with the POSITIVE (+) terminal facing the rotary axis dial and handle fixation light.
6. Align the upper and lower housings and screw clockwise together, tighten until thumb tight.
7. Test the RoboMarker by cycling through the fixation light options to ensure the battery is installed correctly.

Please dispose of used batteries at a used battery-recycling center.

**CAUTION** Replacing or installing the battery incorrectly may cause harm or injury.

**Storage and Cleaning** Surgilüm LLC recommends that the RoboMarker is stored within its case when not in use. Store in a dry area. The RoboMarker handle is NOT suitable for any form of sterilization. To clean the RoboMarker use either a soft cloth or alcohol wipe. Single use RoboTips should be stored in a dry area within their original individual packaging. Use immediately once opened. The RoboTip is approved as a single use disposable device and CANNOT be reused.

**CAUTION** Any attempt to sterilize the RoboMarker handle, may cause harm or injury. Any such actions will void any warranty associated with the device.

**CAUTION** Single use RoboTip CANNOT be reused. Any attempt to do so may cause harm or injury.

**Recommendation** Practice using the RoboMarker before surgery on a convenient round object of similar size to the cornea.

**Limited Warranty** RoboMarker, and the single use RoboTips are warranted to be free of defect in materials and workmanship. If any defects are discovered please return the device to Surgilüm LLC, for replacement. Surgilüm is pleased to maintain the RoboMarker handle under a limited 1-year repair/refurbish warranty.

**Vigilance** In the event of a serious incident the manufacturer and competent authority of the member state should be notified.

RoboMarker and all associated imagery is a registered trademark of Surgilüm LLC, all rights reserved.

## Gebruiksaanwijzing

### RoboMarker hoornvliesmarkeringssysteem

Model RMS101 RoboMarker handgreep  
Model TPS101 RoboTip vorgevulde inktip

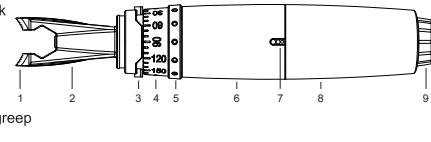


**Gefeliciteert!** Hartelijk dank voor uw aanschaf van de RoboMarker. Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig door om de beste mogelijke resultaten te behalen.

**Beoogd gebruik** De RMS101 RoboMarker en TPS101 RoboTip worden samen gebruikt als hoornvliesmarkeringssysteem, dat uitsluitend mag worden gebruikt door hiertoe getrainde zorgverleners voorafgaand aan oogheelkundige ingrepen. Het systeem plaatst nauwkeurig markeringen op het hoornvlies ter referentie tijdens ingrepen voor torische kunstlenzen, en voor afstemming met refractieve laser procedures.

**Identificatie van onderdelen** Het RoboMarker hoornvliesmarkeringssysteem bestaat uit een RMS101 herbruikbare handgreep en een TPS101 wegwerpbare markeringstip.

1. Rand voor inktmarkering
2. RoboTip voor eenmalig gebruik
3. Indicatiepijl
4. Gradenindicator
5. Wielje
6. Bovenste behuizing van handgreep
7. Indicatielampje
8. Onderste behuizing van handgreep
9. Activeringsknop



**Contra-indicaties** GEBRUIK DE ROBOMARKER EN ROBOTIPS NIET BIJ PATIENTEN MET GEVOELIGHEID OF ALLERGIE VOOR KRISTALVIOLETT-KLEURSTOF.

#### LET OP

- Het systeem met de RoboMarker en RoboTip mag uitsluitend door gediplomeerde zorgverleners worden gebruikt.
- Gebruik de RoboMarker uitsluitend voor het beoogde gebruik en zoals aangegeven in deze gebruiksaanwijzing.
- Gebruik RoboTips NIET na de vervaldatum, als de verpakking niet goed is afgedicht of als de verpakking of het product op wat voor manier dan ook beschadigd is.
- De RoboMarker handgreep wordt NIET-STERIEEL verkocht. Probeer deze NIET te steriliseren.
- De RoboMarker en RoboTips voor eenmalig gebruik zijn precisie-instrumenten en moeten met zorg worden gehanteerd. Anders kunnen de instrumenten beschadigd raken, hetgeen de prestaties negatief kan beïnvloeden.
- RoboTips worden blootgesteld aan gammastraling en zijn UITSLUITEND bedoeld voor eenmalig gebruik. Probeer deze NIET opnieuw te steriliseren.

NIET gebruiken als het seriele zakje beschadigd is.

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

**Houding voor markeren** De RoboMarker handgreep moet horizontaal worden gehouden met de RoboTip gericht naar de patiënt, die rechtop zit met het hoofd gepositioneerd zoals bij een K-meting.

**LET OP** De RoboMarker is NIET ontworpen voor gebruik als de patiënt ligt. Elke poging om dit wel te doen, kan leiden tot onnauwkeurige plaatsing van markeringen als gevolg van oculaire cyclotorsie.

#### LET OP

Lichtempfindliches Produkt. Schützt vor längerer Lichtexposition bis zur Verwendung.

**Het fixatielampje gebruiken** De RoboMarker beschikt over een ingebouwd fixatielampje, dat hetzelfde werkt als het fixatielampje van pre-operatieve testapparatuur.

Het fixatielampje heeft 3 verschillende standen: - wit, knipperend en wisselende kleur

1. Schakel het lampje in door tweemaal op de activeringsknop te drukken en deze twee (2) seconden ingedrukt te houden. Het witte lampje gaat branden.
2. Druk een derde (3e) maal op de activeringsknop om te wisselen naar knipperend rood.
3. Druk een vierde (4e) maal op de activeringsknop om te wisselen naar wisselende kleur.
4. Het fixatielampje wordt na drie (3) minuten inactiviteit automatisch uitgeschakeld of als u een vijfde (5e) maal op de activeringsknop drukt.

**Een RoboTip voor eenmalig gebruik in de RoboMarker plaatsen**

1. Open het instrument en verwijder de RoboTip voor eenmalig gebruik terwijl u hem bij de dop vasthoudt, zodat de rand voor inktmarkering niet vreontreinigt raakt.
2. Plaats de steel van de RoboTip in de wielopening en duw hem stevig vast.
3. Lokaliseer 1 van de 2 indicatiepijlen op de RoboTip voor eenmalig gebruik en draai de RoboTip totdat het indicatiepijlje op één lijn staat met de gewenste graadmarkering op het wielje.
4. Verwijder de beschermend voorzichtig. Raak de inktips niet aan.

### Procedure voor hoornvliesmarkering

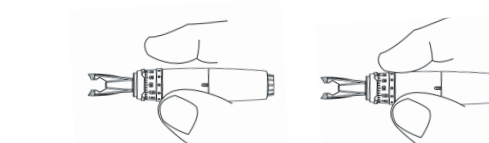
1. Controleer aan de hand van het indicatielampje op de handgreep of het patiënt fixatielampje van de RoboMarker actief is.
2. CONTROLEER OF HET OOG VAN DE PATIENT VERDOOFT IS! Zelfs als de patiënt onlangs verdovende druppels heeft gebruikt, wordt het TEN ZEEERSTE AANGERADEN om onmiddellijk voorafgaand aan het gebruik van de RoboMarker extra verdovende druppels toe te dienen.
3. Nadat de RoboTip is geplaatst en uitgelijnd, houdt u de RoboMarker vast in uw dominante hand, waarbij uw wijsvinger vrij is en boven het wielje zweeft. (Zie afbeelding 1)
4. Houd met uw andere hand voorzichtig de oogleden van de patiënt open.
5. Terwijl de patiënt rechtop zit, houdt u de RoboMarker minstens 40 cm van het te markeren oog vandaan en vraagt u de patiënt om naar het fixatielampje te kijken.

6. Geleid de RoboMarker rechtstreeks naar het oog van de patiënt totdat de markeringranden van de RoboTip zich ongeveer 3 cm van het hoornvlies bevinden. Laat uw wijsvinger voorzichtig op de proximale rand van het wielje rusten om verdere draaiing te voorkomen. (Zie afbeelding 2 hieronder)

7. Als de markeringranden het hoornvlies NIET tegelijkertijd raken, brengt u de markeringranden opnieuw aan op het hoornvlies, om correcte markering mogelijk te maken. Gebruik uw vinger VOORZICHTIG als rem om te voorkomen dat het instrument draait, terwijl u tegelijkertijd met uw wijsvinger voorkomt dat het wielje draait.
8. Druk de markeringranden van de RoboTip op het hoornvlies en oefen gedurende 2 seconden druk uit. Voor dunne markeringen oefent u lichte druk uit en voor dikke markeringen oefent u meer druk uit.

**LET OP** Als u de markering te lang op het oog houdt, wordt er te veel kleurstof vrijgegeven.

9. 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 knippenen vervaagt.
10. Verwijder de RoboTip voor eenmalig gebruik en schakel het fixatielampje uit. Gooi de RoboTip voor eenmalig gebruik en de verpakking op de juiste wijze weg.



**LET OP** Vertel de patiënt dat hij/zij kortstondig druk kan voelen, maar dat hij/zij naar het fixatielampje MOET blijven kijken.

**LET OP** Als de 2 markeringranden niet tegelijkertijd het hoornvlies raken, kan de markeringrand die als tweede het hoornvlies raakt, uitgelijnd raken.

**LET OP** De RoboTip gebruikt gepatenteerde opgedroogde inkt, die lang genoeg in contact moet blijven met een VOCHTIG hoornvlies om te rehydrateren.

**Batterij vervangen** De RoboMarker gebruikt een 1/2 AA batterij van 3,6 volt, type IEC ER-14250.

De batterij verwijderen en vervangen:

1. Controleer of het fixatielampje is uitgeschakeld en er GEEN RoboTip voor eenmalig gebruik in het wielje is geplaatst.
2. Houd de bovenste behuizing vast en draai de onderste behuizing voorzichtig linksom.
3. Zodra de twee gedeelten volledig zijn losgekoppeld, verwijder u de batterij uit het onderste gedeelte.
4. Vervang de batterij door een nieuwe 1/2 AA batterij van 3,6 volt.
5. Plaats de vervangende batterij met de POSITIEVE (+) pool in de richting van het wielje en het fixatielampje op de handgreep.
6. Lijn de bovenste en onderste behuizing op elkaar uit en schroef ze rechtsom handvast op elkaar.
7. Doorloop de standen van het fixatielampje van de RoboMarker om te controleren of de batterij correct is geplaatst.

Gooi gebruikte batterijen weg bij een inleverpunt voor gebruikte batterijen.

**LET OP** Als de batterij verkeerd wordt vervangen of geplaatst, kan dit leiden tot letsel.

**Bewaren en reinigen** Surgilüm LLC raadt aan om de RoboMarker in de originele doos te bewaren wanneer deze niet in gebruik is. Bewaar het instrument op een droge plek. De RoboMarker handgreep is NIET geschikt voor enige vorm van sterilisatie. Reinig de RoboMarker met een zachte doek of een alcoholdoekje. RoboTips voor eenmalig gebruik moeten op een droge plek en verzegeld in de originele afzonderlijke verpakking worden bewaard. Gebruik deze onmiddellijk na het openen van de verpakking. De RoboTip is goedgekeurd als wegwerpbare instrument voor eenmalig gebruik en mag NIET worden hergebruikt.

**LET OP** Elke poging om de RoboMarker handgreep te steriliseren, kan leiden tot letsel. Door dergelijke acties zullen alle garanties in verband met het instrument komen te vervallen.

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

**Aanbeveling** Oefen voorafgaand aan de ingreep met de RoboMarker op een rond voorwerp van vergelijkbare grootte als het hoornvlies.

**Bepaalde garantie** De RoboMarker en RoboTips voor eenmalig gebruik zijn gegarandeerd vrij van materiaal- en fabricagefouten. Retourneer eventuele defecte RoboMarker of RoboTip instrumenten voor vervanging naar Surgilüm LLC. Surgilüm biedt voor de RoboMarker handgreep een beperkte 1-jarige garantie voor reparatie/herstel.

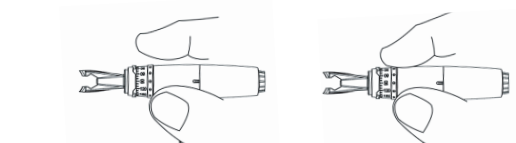
**Waakzaamheid** Bij een ernstig incident dienen de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat op de hoogte te worden gebracht.

RoboMarker en alle aanverwante beelden zijn een gedeponeerd handelsmerk van Surgilüm LLC, alle rechten voorbehouden.

6. Den RoboMarker direkt in Richtung Patientenaue führen, bis die Markierungskanten der RoboTip ca. 3 cm von der Hornhaut entfernt sind. Den Zeigefinger behutsam auf den proximalen Rand der drehbaren Skala legen, um eine weitere Drehbewegung zu verhindern (siehe Abbildung 2 unten).
7. Falls die Markierungskanten die Hornhaut NICHT gleichzeitig berühren, die Markierungskanten einfach erneut auf die Hornhaut aufsetzen, um korrekte Markierungen zu erzielen. Beim behutsamen Stoppen der Drehung mit dem Zeigefinger VORSICHTIG VORGEHEN, aber mit dem Finger trotzdem eine Drehung der Skala verhindern.
8. Die Markierungskanten der RoboTip auf die Hornhaut drücken und den Druck ca. 2 Sekunden lang aufrechterhalten. Wenig Druck führt zu dünneren Markierungen, stärkerer Druck zu dickeren Markierungen

**ACHTUNG** Wird der Markierer zu lange auf das Auge gehalten, so wird übermäßig viel Farbe freigesetzt.

9. Nach dem Markieren der Hornhaut die Augenlider 5 bis 10 Sekunden geöffnet halten, sodass sich die Farbe verfestigen kann. Anschließend den Patienten bitten, die Augen bis zur Operation GESCHLOSSEN zu halten, sodass die Markierungsfarbe nicht durch Blinzeln entfernt wird.
10. Die Einweg-RoboTip abnehmen und die Fixierungslampe ausschalten. Die Einweg-RoboTip und die Verpackung ordnungsgemäß entsorgen.



**ACHTUNG** Die Patienten darüber aufklären, dass sie unter Umständen einen kurzzeitigen Druck verspüren, aber ununterbrochen auf die Fixierungslampe schauen MÜSSEN.

**ACHTUNG** Falls die 2 Markierungskanten die Hornhaut nicht gleichzeitig berühren, kann die Ausrichtung der zweiten Markierung, die die Hornhaut berühren soll, verloren gehen. Bei der RoboTip wird eine eigenentwickelte getrocknete Tinte verwendet, die zur Rehydrierung ausreichend lange im Kontakt mit einer FEUCHTEN Hornhaut stehen muss.

**Batteriewechsel** Im RoboMarker wird eine 3,6-V-Batterie, Typ IEC ER-14250, verwendet, die halb so groß wie eine AA-Batterie ist.

Entnahme und Wechsel der Batterie:

1. Darauf achten, dass die Fixierungslampe ausgeschaltet (Stellung OFF) und KEINE Einweg-RoboTip in die Skala eingesetzt ist.
2. Das obere Gehäuse festhalten und das untere Gehäuse behutsam gegen den Uhrzeigersinn drehen.
3. Sobald die beiden Gehäusehälften vollständig voneinander getrennt sind, die Batterie aus dem unteren Teil entnehmen.
4. Die 3,6-Volt-Batterie (halbe AA-Größe) durch eine neue ersetzen.
5. Die Austauschbatterie so einlegen, dass der Pluspol (+) zur drehbaren Achsenkante und Fixierungslampe des Griffs zeigt.
6. Das obere und untere Gehäuse aufeinander ausrichten und im Uhrzeigersinn handfest miteinander verschrauben.
7. Prüfen, ob die Batterie korrekt eingelegt wurde. Hierzu die drei Zustände der Fixierungslampe am RoboMarker testen.

Verbrauchte Batterien in einem Batterie-Recyclingzentrum entsorgen.

**ACHTUNG** Falsches Wechseln oder Einlegen der Batterie kann zu Schmerzen oder Verletzungen führen.

**Lagerung und Reinigung** Surgilüm LLC empfiehlt, den RoboMarker bei Nichtgebrauch in seinem Behältnis zu lagern. In einem trockenen Bereich lagern. Der Griff des RoboMarker ist zu KEINER Art der Sterilisation geeignet. Den RoboMarker entweder mit einem weichen Tuch oder alkoholgetränkten Wischtuch reinigen. Einweg-RoboTips sollten in einem trockenen Bereich und in ihrer Original-Einzelverpackung gelagert werden. Nach dem Öffnen sofort gebrauchen. Die RoboTip ist als Einweg-Wegwerfartikel zugelassen und KANN NICHT wiederverwendet werden.

**ACHTUNG** Jeglicher Versuch zur Sterilisation des RoboMarker kann zu Schmerzen oder Verletzungen führen. Außerdem riskiert dadurch die Gewährleistung für das Gerät. Die Einweg-RoboTip KANN NICHT wiederverwendet werden. Anderenfalls kann es zu Schmerzen oder Verletzungen kommen.

**Empfehlung** Vor Operationen mit dem RoboMarker an einem geeigneten runden Objekt von ähnlicher Größe wie die Hornhaut üben.

**Eingeschränkte Gewährleistung** Für den RoboMarker und die Einweg-RoboTips gilt eine Gewährleistung in Bezug auf Material- und Verarbeitungsmängel. Defekte RoboMarker oder RoboTips müssen zwecks Austauschs am Surgilüm LLC zurückgesandt werden. Surgilüm wartet den RoboMarker-Griff im Rahmen einer jähr eingeschränkten Reparatur-/Instandsetzungsgarantie.

**Wachsamkeit** Im Falle eines schwerwiegenden Vorfalles sollten der Hersteller und die zuständige Behörde des Mitgliedsstaates benachrichtigt werden.

RoboMarker und alle zugehörigen Symbole sind eine eingetragene Marke von Surgilüm LLC. Alle Rechte vorbehalten.

## Instruções de utilização

### Sistema de marcação da córnea RoboMarker

Pega do RoboMarker, modelo RMS101  
Ponta pré-impregnada RoboTip, modelo TPS

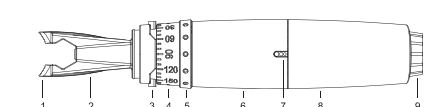


**Parabéns!** Obrigado por adquirir o seu RoboMarker. Leia cuidadosamente estas instruções para obter os melhores resultados possíveis.

**Utilização prevista** O RoboMarker RMS101 e a RoboTip TPS101 são utilizados em conjunto como um sistema de marcação da córnea, concebido para utilização antes de uma cirurgia oftalmológica, apenas por pessoal de saúde qualificado. O sistema coloca marcadores de referência precisos na córnea durante procedimentos relativos a lentes intraoculares tóricas, incisões relaxantes limbares e a um alinhamento com procedimentos refrativos laser.

**Identificação das peças** O sistema de marcação da córnea RoboMarker é composto por uma pega RMS101 reutilizável e uma ponta de marcação TPS101 descartável.

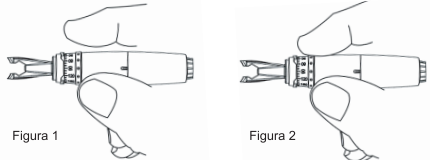
1. Extremidade impregnada de marcação
2. RoboTip descartável
3. Seta indicadora
4. Indicador do ângulo do eixo
5. Regulador
6. Invólucro superior da pega
7. Luz indicadora
8. Invólucro inferior da pega
9. Botão de ativação



**Contraindicações** NÃO UTILIZE O ROBOMARKER NEM AS ROBOTIPS EM PACIENTES COM SENSIBILIDADE OU ALERGIA AO CORANTE V



- Aponte o RoboMarker direttamente 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 relativo 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 O CUIDADO de utilizar o seu dedo como um bloqueio 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 menos 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 a embalagem.



**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 desalinhada.

**CUIDADO** A RoboTip utiliza uma tinta seca patentada, a qual deve permanecer em contacto com uma córnea HUMÍDA durante tempo suficiente para reidratar.

**Substituição da pilha** O RoboMarker utiliza uma pilha ½ AA de 3,6 volts, do 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.
- Segurando no invólucro superior, rode cuidadosamente o invólucro inferior no sentido contrário ao 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 POSITIVO (+) na direção do regulador giratório do eixo e da luz de fixação da pega.
- Alinhe 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 corretamente 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 respetiva 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 toalha húmedo em álcool. As RoboTips descartáveis devem ser guardadas numa área seca, seladas na respetiva 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 o 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 LLC se tem o prazer de oferecer uma garantia limitada de 1 ano 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.

## Istruzioni per l'uso

### Sistema di marcatura corneale RoboMarker

Modello RMS101 Manipolo RoboMarker  
Modello TPS101 Punta preinchiostriata RoboTip

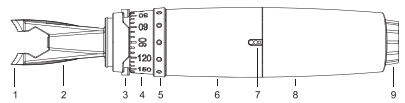


**Congratulazioni!** Grazie per aver acquistato RoboMarker. Si prega di leggere attentamente le presenti istruzioni per ottenere i migliori risultati possibili.

**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 tracciatore dei segni precisi sulla cornea che servono come riferimento nel corso delle procedure di allineamento per lenti intraoculari toriche, incisioni riflettanti limbari e per l'allineamento con le procedure di irrefrazione laser.

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

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



**Controindicazioni** NON UTILIZZARE ROBOMARKER E ROBOTIPS IN PAZIENTI CON SENSIBILITÀ O ALLERGIA AL COLORANTE VIOLETTO DI GENZIANA (VIOLETTO CRISTALLO).

### ATTENZIONE

- Il sistema RoboMarker e RoboTip deve essere utilizzato esclusivamente da operatori sanitari.
- Utilizzare RoboMarker esclusivamente per l'uso previsto e come indicato nelle presenti istruzioni.
- NON utilizzare i 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 manipolo RoboMarker è venduto NON STERILE. NON tentare di sterilizzarlo.
- RoboMarker e i 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 tentare di sterilizzarlo. NON utilizzare se la busta sterile è danneggiata.

**Compatibilità** Il manipolo RoboMarker è compatibile esclusivamente con i RoboTip monouso prodotti da Surgilum LLC. NON tentare di utilizzare il manipolo RoboMarker o i RoboTip con altri sistemi o dispositivi.

**Postura per la marcatura** Il manipolo RoboMarker deve essere tenuto con l'asse allo 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 cheratométrica.

**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 cidotorsione 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 dell'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.
- 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 inchiosttrato per marcatura.
- Introdurre il sostegno del RoboTip nell'apertura della manopola e premere fino a inserimento completo.
- Individuare i dei 2 indicatori sul RoboTip monouso e ruotare il RoboTip fino a quando la freccia indicatore si allinea alla marcatura del grado desiderato dell'asse sulla manopola.
- Rimuovere con cura il cappuccio protettivo. Non toccare le punte inchiosttrate.

**Procedura di marcatura corneale**

- Controllare l'indicatore luminoso del manipolo per assicurarsi che la luce di fissazione paziente di RoboMarker sia attiva.
- ASSICURARSI CHE L'OCCIO DEL PAZIENTE SIA INSENSIBILE! Anche se il paziente ha ricevuto da poco le gocce di anestetico, È ALTAMENTE CONSIGLIABILE instillare ancora alcune gocce di anestetico appena prima dell'uso di RoboMarker.
- 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)
- Usare l'altra mano per tenere aperte delicatamente le palpebre del paziente.
- 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.

## Mode d'emploi

### Système de marquage du tissu cornéen RoboMarker

Poignée RoboMarker modèle RMS101  
Embout préencré RoboTip modèle TPS101

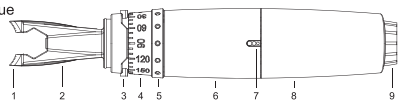


**Félicitations!** Nous vous remercions d'avoir acheté la poignée RoboMarker. Veuillez lire attentivement les instructions qui suivent pour obtenir les meilleurs résultats possibles.

**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 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 et pour l'alignement des procédures réfractives 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 encre
- 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 TOUT PATIENT PRÉSENTANT UNE INTOLÉRANCE OU UNE ALLERGIE AU COLORANT VIOLET DE GENZIANE (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'étanchéité de l'emballage 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.
- 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'altérer 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 tournée 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 cidotorsion 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 imite 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'éteindra 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 encre.
- Insérez la tige de 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.
- Ôtez délicatement le bouchon de protection. Évitez de toucher les pointes encrées.

**Procédure de marquage du tissu cornéen**

- Vérifiez le voyant indicateur de la poignée pour vous assurer que la lumière de fixation patient du RoboMarker est bien allumée.
- VERIFIEZ QUE L'OEUIL DU PATIENT EST BIEN ANESTHÉSIE ! Même si un collyre 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.

- Dirigere RoboMarker direttamente verso l'occhio del paziente, finché i fili di marcatura del RoboTip non siano a circa 1 pollice (3 cm) di distanza dalla cornea. Appoggiare delicatamente il dito indice sul bordo prossimale della manopola rotativa per impedire qualsiasi ulteriore rotazione. (Vedi Figura 2 qui sotto)

- Se i fili di marcatura NON toccano la cornea simultaneamente, riapplicare semplicemente i fili alla cornea per una marcatura corretta. FARE ATTENZIONE a usare il dito delicatamente per impedire una rotazione, e allo stesso tempo evitare la rotazione della manopola con il dito indice.

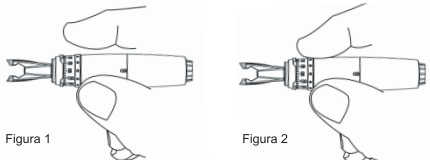
- Premere i fili di marcatura di RoboTip sulla cornea e mantenere la pressione per circa 2 secondi. Esercitare una pressione leggera per una marcatura sottile e una pressione più forte per una marcatura più spessa.

### ATTENZIONE

Se si mantiene il dispositivo sull'occhio troppo a lungo, si avrà un'emissione eccessiva di colorante.

- Dopo la marcatura della cornea, mantenere le palpebre aperte per 5 - 10 secondi per consentire al colorante di fissarsi. Successivamente chiedere al paziente di tenere entrambi gli occhi CHIUSI fino all'intervento chirurgico per non disperdere il colorante di marcatura con il battito delle palpebre.

- Rimuovere il RoboTip monouso e spegnere la luce di fissazione. Smaltire correttamente il RoboTip monouso e la confezione.



### ATTENZIONE

Avvisare il paziente che potrebbe sentire una breve pressione, ma che DEVE continuare a guardare la luce di fissazione.

### ATTENZIONE

Se i 2 fili di marcatura non toccano la cornea contemporaneamente, il secondo filo che tocca la cornea potrebbe disallinearsi.

### ATTENZIONE

RoboTip impiega un inchiostro secco brevettato, che deve rimanere a contatto con la cornea UMIDA abbastanza a lungo per reidratarsi.

**Sostituzione delle batterie** RoboMarker impiega una batteria ½ AA 3,6 volt, tipo IEC ER-14250.

Per rimuovere e sostituire la batteria:

- Assicurarsi che la luce di fissazione sia in posizione OFF e NESSUN RoboTip monouso sia inserito nella manopola.
- Tenendo l'alloggiamento superiore, girare delicatamente l'alloggiamento inferiore in senso antiorario.
- Una volta che le due parti sono completamente separate, rimuovere la batteria dalla parte inferiore.
- Sostituire la batteria con una nuova batteria ½ AA 3,6 volt.
- Inserire la batteria sostitutiva con il polo POSITIVO (+) rivolto verso la manopola rotativa dell'asse e la luce di fissazione del manipolo.
- Allineare l'alloggiamento superiore e quello inferiore e avvertarli insieme in senso orario, e stringere fino a fissarli.
- Testare RoboMarker passando da un'impostazione all'altra della luce di fissazione per assicurarsi che la batteria sia installata correttamente.

Si prega di smaltire le batterie usate in un centro di riciclo batterie.

### ATTENZIONE

Sostituire o installare la batteria in modo errato può causare danni o lesioni.

**Conservazione e pulizia** Surgilum LLC raccomanda di conservare RoboMarker nella propria custodia quando non è in uso. Conservare in luogo asciutto. Il manipolo RoboMarker NON è indicato per alcun tipo di sterilizzazione. Per pulire RoboMarker usare un panno morbido o un fazzoletto imbevuto di alcol. I RoboTip monouso devono essere conservati in luogo asciutto sigillati nella confezione singola originale. Utilizzare immediatamente dopo l'apertura. RoboTip è approvato come dispositivo monouso e NON PUÒ essere riutilizzato.

**ATTENZIONE** Qualsiasi tentativo di sterilizzare il manipolo RoboMarker può causare danni o lesioni. Qualsiasi azione di questo tipo renderà nulla ogni garanzia associata al dispositivo.

**ATTENZIONE** RoboTip monouso NON PUÒ essere riutilizzato. Qualsiasi tentativo in tal senso può causare danni o lesioni.

**Raccomandazione** Prima della chirurgia esercitarsi utilizzando RoboMarker su un oggetto rotondo adatto con una dimensione simile a quella della cornea.

**Garanzia limitata** RoboMarker e i RoboTip monouso sono garantiti privi di difetti di materiale o di lavorazione. Si prega di restituire i dispositivi RoboMarker o RoboTip difettosi a Surgilum LLC per la sostituzione. Surgilum offre per RoboMarker una garanzia limitata di 1 anni per riparazioni e sostituzioni.

**Vigilanza** In caso di incidente grave, è necessario informare il fabbricante e l'autorità competente dello Stato membro.

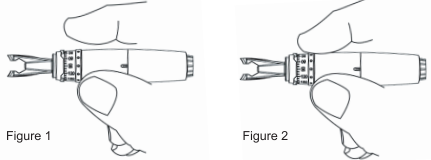
RoboMarker con tutte le immagini associate è un marchio registrato di Surgilum LLC, tutti i diritti riservati.

- Dirigez le RoboMarker en direction de l'œil du patient jusqu'à ce que les pointes de marquage de l'embout RoboTip se trouvent à 3 cm (1 pouce) environ de la cornée. Positionnez doucement votre index sur le bord proximal du cadran rotatif pour empêcher tout autre mouvement de rotation (voir la figure 2 ci-dessous).
- Si les pointes de marquage ne touchent PAS la cornée en même temps, réappliquez simplement les pointes de marquage sur la cornée pour obtenir des repères adéquats. VEILLEZ à utiliser votre doigt comme butée pour éviter toute rotation tout en évitant que le cadran ne tourne grâce à votre index.
- Pressez les pointes de marquage de l'embout RoboTip sur la cornée et maintenez la pression pendant 2 secondes environ. Exercez une pression légère pour obtenir des repères plus fins, et une pression plus soutenue pour obtenir des repères plus épais.

### ATTENTION

Le fait de presser le marqueur dans l'œil trop longtemps peut entraîner une libération excessive de colorant.

- 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.
- Retirez l'embout RoboTip à usage unique et éteignez la lumière de fixation. Jetez l'embout RoboTip à usage unique et l'emballage comme il se doit.



**ATTENTION** Informez le patient qu'il est possible qu'il ressente provisoirement une pression mais qu'il DOIT continuer de fixer la lumière de fixation.

**ATTENTION** Si les deux pointes de marquage ne touchent pas la cornée simultanément, il est possible que la deuxième pointe de marquage à toucher la cornée se torde et ne respecte plus l'alignement.

**ATTENTION** L'embout RoboTip utilise une encre séchée exclusive qui doit rester au contact d'une cornée HUMIDE suffisamment longtemps pour se réhydrater.

**Remplacement de la pile** Le RoboMarker utilise une pile AA 3,6 V ½ de type CEI ER-14250.

Pour retirer et remplacer la pile :

- Assurez-vous que la lumière de fixation est désactivée et qu'AUCUN embout RoboTip n'est inséré dans le cadran.
- Tout en maintenant le logement inférieur, faites délicatement pivoter le logement inférieur dans le sens anti-horaire.
- Une fois les deux parties de la poignée complètement séparées, retirez la pile du logement inférieur.
- Remplacez la pile par une nouvelle pile AA 3,6 V ½.
- Insérez la pile neuve en veillant à placer la borne PLUS (+) face au cadran de l'axe rotatif et à la lumière de fixation de la poignée.
- Alignez les logements inférieur et supérieur, vissez-les dans le sens horaire et serrez-les manuellement à fond.
- Testez le RoboMarker en passant d'une option de lumière de fixation à une autre pour garantir la bonne mise en place de la pile.

Éliminez les piles usagées dans un centre de recyclage approprié.

**ATTENTION** Le remplacement ou l'installation incorrect(e) de la pile peut causer des blessures.

**Stockage et nettoyage** Surgilum LLC recommande de conserver le RoboMarker dans son étui lorsqu'il n'est pas utilisé. Stockez-le à l'abri de l'humidité. La poignée RoboMarker NE convient à AUCUNE forme de stérilisation. Pour nettoyer le RoboMarker, utilisez soit un chiffon doux, soit un chiffon imbibé d'alcool. Les embouts RoboTip à usage unique doivent être conservés dans un endroit sec et verrouillé, dans leur emballage individuel d'origine. Ils doivent être utilisés immédiatement après ouverture. Les embouts RoboTip sont des dispositifs jetables à usage unique: ils ne DOIVENT pas être réutilisés.

**ATTENTION** Toute tentative de restérilisation de la poignée RoboMarker peut provoquer des blessures. Toute action de ce genre entraînera l'annulation de la garantie associée au dispositif.

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

**Recommandation** Entraînez-vous à utiliser la poignée RoboMarker avant l'intervention chirurgicale, en utilisant un objet rond adéquat, de taille similaire à la cornea.

**Limitation de garantie** RoboMarker et les embouts RoboTip à usage unique sont garantis contre les défauts de matériaux et de fabrication. Veuillez retourner toute poignée RoboMarker ou tout embout RoboTip défectueux à Surgilum LLC en vue de leur remplacement. Surgilum vous offre une garantie réparation/remise en état limitée de 1 ans sur la poignée RoboMarker.

**Vigilance** En cas d'incident grave, le fabricant et l'autorité compétente de l'État membre doivent être informés.

RoboMarker et toute instrumentation d'imagerie associée est une marque déposée de Surgilum LLC. Tous droits réservés.

## Instrucciones de uso

### Sistema de marcado de córnea RoboMarker

Mango RoboMarker RMS101  
Punta pretintada RoboTip TPS101

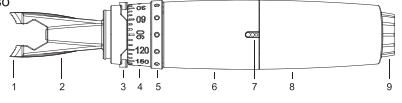


**¡Enhorabuena!** Gracias por adquirir el sistema RoboMarker. Lea atentamente estas instrucciones para obtener los mejores resultados posibles.

**Uso indicado** El mango RoboMarker RMS101 y la punta RoboTip TPS101 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 y de alineación con los procedimientos con láser de refracción.

**Identificación de las piezas** El sistema de marcado de córnea RoboMarker está compuesto por un mango reutilizable RMS101 y una punta de marcado desechable TPS101.

- Extremo de marcado tintado
- Punta RoboTip de un solo uso
- Fl Flecha indicadora
- Indicador de grados del eje
- Dial
- Carcasa superior del mango
- Luz indicadora
- Carcasa inferior del mango
- Botón de activación



**Contraindicaciones** NO UTILICE EL SISTEMA ROBOMARKER NI LAS PUNTAS ROBOTIP CON PACIENTE QUE TENGA SENSIBILIDAD O ALERGIA AL TINTE DE VIOLETA DE GENZIANA (CRISTAL VIOLETA).

### Precauciones

- El sistema RoboMarker y las puntas RoboTip únicamente deben utilizarlo profesionales sanitarios.
- Utilice el sistema RoboMarker solo para su uso indicado y según se indica en estas instrucciones.
- NO utilice puntas RoboTip si la fecha de caducidad ha vencido, si el embalaje no está sellado o si el embalaje o el producto presentan daños de cualquier tipo.
- El mango RoboMarker comercial NO ES ESTÉRIL. NO intente esterilizarlo.
- El mango RoboMarker y las puntas RoboTip de un solo uso son instrumentos de precisión y deben manipularse con cuidado para evitar daños que puedan afectar negativamente a sus prestaciones.
- Las puntas RoboTip se someten a irradiación con rayos gamma y están indicadas SOLO para un único uso. NO intente reesterilizarlas. NO lo use si la bolsa esteril está dañada.

**Compatibilidad** El mango RoboMarker no es compatible con las puntas RoboTip de un solo uso, fabricadas por Surgilum LLC. NO intente utilizar el mango RoboMarker ni las puntas RoboTip con otros sistemas o dispositivos.

**Posición de marcado** El mango RoboMarker debe sujetarse con el eje nivelado en un plano horizontal y la punta RoboTip dirigida hacia el paciente, que debería estar erguido con la cabeza en una posición similar a aquella en la que se obtuvo la lectura queratométrica.

**PRECAUCIÓN** El sistema RoboMarker NO está diseñado para utilizarse con el paciente tumbado. Cualquier intento de usarlo en esa posición puede provocar una colocación imprecisa de la marca debido a la cidotorsión ocular.

**PRECAUCIÓN** Producto sensible a la luz. Proteja de la exposición prolongada a la luz hasta su uso.

**Uso de la luz de fijación** El sistema RoboMarker incluye una luz de fijación integrada que simula la luz de fijación de los equipos de pruebas preoperatorias.

La luz de fijación tiene tres ajustes diferentes: Luz blanca, Luz roja parpadeante y cambio de color.

- Para encenderla, pulse dos veces el botón de