



INFRARED ROBOTIP™

Instructions for Use

**SURGILUM®**
2 North Front Street, Floor 5
Wilmington, NC 28401 USA

 2797

EC REP

EMERGO EUROPE
WESTERVOORTSEDIJK 60
6827 AT ARNHEM
THE NETHERLANDS

14-IR-00002 Rev 8
Date: 2/22/2023

Model IRT101: Infrared RoboTip    

Instructions for use – Infrared RoboTip:- Manufactured by Surgilüm LLC,
2 North Front Street, Floor 5, Wilmington, NC 28401

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. Do NOT use if sterile pouch is damaged.

Compatibility

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

CAUTION

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

Inserting a single use Infrared RoboTip into the RoboMaker®

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 “RETROPULSION” of the eye, before removing the tip. The retropulsion 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.

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

Model IRT101: Infrared RoboTip    

Mode d'emploi – Infrared RoboTip:- Manufactured by Surgilüm LLC,
2 North Front Street, Floor 5, Wilmington, NC 28401

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'oeil 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. NE PAS utiliser si la pochette stérile est endommagée

Compatibilité

La poignée RoboMarker® est compatible uniquement avec les embouts RoboTips Infrarouges à usage unique fabriqués par Surgilüm 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 encre.
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 :
Le RoboTip Infrarouge devrait être tenu sur l'oeil pendant trois à cinq secondes avec une "RETROPULSION" finale de l'oeil, 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 additionnelle.

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

Model IRT101: Infrared RoboTip    

Instrucciones de uso – Infrared RoboTip:- Manufactured by Surgilüm LLC,
2 North Front Street, Floor 5, Wilmington, NC 28401

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

NO UTILICE EL SISTEMA ROBOMARKER® NI LAS PUNTAS ROBOTIPS INFRARROJAS CON PACIENTES QUE TENGAN SENSIBILIDAD O ALERGIA AL TINTE DE VIOLETA DE GENCIANA (CRISTAL VIOLETA).

Precauciones

- El sistema RoboMarker® y las puntas RoboTips Infrarrojas únicamente deben utilizarlo profesionales sanitarios.
- Las puntas RoboTips Infrarrojas se someten a irradiación con rayos gamma y están indicadas SOLO para un único uso. NO intente re-esterilizarlas.
- Utilice el sistema RoboMarker® solo para su uso indicado y según se indica en estas instrucciones. NO lo use si la bolsa estéril está dañada.

Compatibilidad

El mango RoboMarker® solo es compatible con las puntas RoboTips Infrarrojas de un solo uso, fabricadas por Surgilüm LLC. No intente utilizar el mango RoboMarker® ni las puntas RoboTips Infrarrojas con otros sistemas o dispositivos.

PRECAUCIÓN

La punta RoboTip Infrarroja de un solo uso NO PUEDE reutilizarse. Cualquier intento de hacerlo puede causar daños y lesiones.

Inserción de una punta RoboTip Infrarroja de un solo uso en el mango RoboMarker®

1. Abra y extraiga la punta RoboTip Infrarroja de un solo uso sujetándola por el tapón para no contaminar el extremo de marcado tintado.
2. Inserte la base de la punta RoboTip Infrarroja en la abertura del dial y empuje hasta que esté completamente insertada.
3. Localice una de las dos flechas indicadoras en la punta RoboTip Infrarroja de un solo uso y gire la punta RoboTip Infrarroja hasta que la flecha indicadora quede alineada con la marca deseada de grados del eje del dial.
4. Retire con cuidado el tapón protector. Evite tocar las puntas tintadas.

Procedimiento de marcado de córnea

1. Si está a punto de realizar el láser de femtosegundo:
Use una aplicación dedicada por un segundo ya que no es probable que la mezcla se quite en unos pocos minutos con el paciente parpadeando.
2. Si recién ha empezado con las gotas pre operativas y el paciente está esperando a la operación: Mantenga la punta RoboTip Infrarroja en el ojo por tres o cinco segundos realizando una “RETROPULSIÓN” del ojo antes de quitar la punta RoboTip Infrarroja. La retropulsión debería ser relativamente suave: si es demasiado agresiva, dejará una mancha gorda de tinte negra, bloqueadora en la cornea. Si hay demasiado tinte, bloqueará el láser de femtosegundo luego.

PRECAUCIÓN: Después de marcar la córnea, mantenga los párpados del paciente abiertos durante 5-10 segundos para permitir que se fije la tinta. A continuación, pida al paciente que mantenga ambos ojos CERRADOS hasta la operación para evitar que se borren las marcas de tinta debido al parpadeo.

PRECAUCIÓN: Producto sensible a la luz. Protege de la exposición prolongada a la luz hasta su uso.

Referencia RMS101 RoboMarker Mango - Instrucciones de uso para información adicional.

Vigilancia: En caso de incidente grave, el fabricante y la autoridad competente del estado miembro debe ser notificado.



Model IRT101: Infrared RoboTip
Gebruiksaanwijzing – Infrared RoboTip:- Manufactured by Surgilüm LLC,
2 North Front Street, Floor 5, Wilmington, NC 28401
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 hoornvliesmarkeringsstelsel, 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 limbale incisies of femtoseconde-laserafstemming.

Contra-indicaties

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. NIET gebruiken als het steriele zakje beschadigd is.

Compatibiliteit

De RoboMarker® handgreep is uitsluitend compatibel met Infrarood RoboTips voor eenmalig gebruik die door Surgilüm 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 vasthoudt, zodat de rand voor inktmarkering niet verontreinigd raakt.
2. Plaats de steel van de Infrarood RoboTip in de wielopening en duw hem stevig vast.
3. Lokaliseer 1 van de 2 indicatiepijltes op de Infrarood RoboTip voor eenmalig gebruik en draai de Infrarood RoboTip totdat het indicatiepijlte op één lijn staat met de gewenste graadmarkering op het wielte.
4. Verwijder de bescherm dop voorzichtig. Raak de inkttips 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 vervaagd.

2. Als de pr operationele druppels pas kort worden gebruikt en de patiënt wacht op een operatieve ingreep: De Infrarood RoboTip zou voor drie tot vijf seconden op het oog moeten worden gehouden, tot slot moet een "RETROPULSION" 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.

LET OP: Lichtgevoelig product. Beschützt vor längerer Lichtexposition bis zur Verwendung.

Referentie RMS101 RoboMarker Handgreep -
Gebruiksaanwijzing voor aanvullende informatie.

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



Model IRT101: Infrared RoboTip
Gebrauchsanleitung – Infrared RoboTip:- Manufactured by Surgilüm LLC,
2 North Front Street, Floor 5, Wilmington, NC 28401
Vielen Dank, dass Sie sich für die Infrarot RoboTips entschieden haben. Um
bestmögliche Ergebnisse zu erzielen, empfiehlt es sich, diese Gebrauchsanweisung
sorgfältig zu lesen.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Der RoboMarker® RMS101 und die Infrarot RoboTip IRT101 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 limbale relaxierenden Inzisionen und bei Femtosekundenlaserverfahren als Referenzpunkte dienen.

Kontraindikationen

DEN ROBOMARKER® UND DIE INFRAROT ROBOTIPS NICHT BEI PATIENTEN MIT EINER EMPFINDLICHKEIT ODER ALLERGIE GEGENÜBER ENZIANVIOLETT (KRISTALLVIOLETT) ANWENDEN.

ACHTUNG

- Das System aus RoboMarker® und Infrarot RoboTip darf nur durch medizinisches Fachpersonal eingesetzt werden.
- Den Infrarot RoboTip nur entsprechend seinem bestimmungsgemäßen Gebrauch und gemäß der vorliegenden Gebrauchsanleitung einsetzen.
- Infrarot RoboTips sind Gammastrahlung ausgesetzt und NUR zum Einmalgebrauch vorgesehen. Die Infrarot RoboTips NICHT erneut sterilisieren. NICHT verwenden, wenn der sterile Beutel beschädigt ist.

Kompatibilität

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

ACHTUNG

Einweg-Infrarot-RoboTips können NICHT wiederverwendet werden. Jeder Versuch kann Schaden und Verletzungen hervorrufen.

Einführen der Einweg-Infrarot-RoboTip in den RoboMarker®

1. Den Einweg-Infrarot-RoboTip öffnen und entnehmen. Hierzu den Infrarot RoboTip an der Kappe festhalten, sodass die vorgefärbte Markierungskante nicht kontaminiert wird.
 2. Den Schaft des Infrarot RoboTip in die Skalenöffnung einführen und bis zum Festsitzen hineindrücken.
 3. Einen der beiden Anzeigepeile auf dem Einweg-Infrarot RoboTip suchen und den Infrarot RoboTip drehen, bis der Anzeigepeil 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. Wenn der Femtosekundenlaser in Kürze verwendet wird:

Wenden Sie den Infrarot RoboTip fest für eine Sekunde an - es ist unwahrscheinlich, dass die Mischung in ein paar Minuten vom Blinken des Patienten verwischt wird.

2. Wenn die präoperativen Tropfen gerade verabreicht wurden und der Patient auf den Eingriff wartet:

Der Infrarot RoboTip sollte für drei bis fünf Sekunden auf das Auge gehalten werden, mit einer abschließenden „RETROPULSION“ des Auges, bevor der Infrarot RoboTip entfernt wird. Die Retropulsion sollte vergleichsweise sanft sein; wenn zu aggressiv, hinterlässt der Infrarot RoboTip auf der Kornea einen dicken Streifen infrarotblockierender, schwarzer Tinte.

ACHTUNG: 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.

ACHTUNG: Lichtgevoelig product. Beschermte tegen langdurige blootstelling aan licht tot gebruik.

Referenz RMS101 RoboMarker Griff - Gebrauchsanleitung für zusätzliche Informationen.

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



Model IRT101: Infrared RoboTip
Instruções de utilização – Infrared RoboTip:- Manufactured by Surgilüm LLC,
2 North Front Street, Floor 5, Wilmington, NC 28401
Obrigado por adquirir o seu Infrared RoboTip. Leia cuidadosamente estas instruções
para obter os melhores resultados possíveis.

Utilização prevista

O RoboMarker® RMS101 e a Infrarood RoboTip IRT101 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 ou alinhamento por laser femtossegundo.

Contraindicações

NÃO UTILIZE AS INFRARED ROBOTIPS EM PACIENTES COM SENSIBILIDADE OU ALERGIA AO CORANTE VIOLETA DE GENCIANA (VIOLETA DE CRISTAL).

CUIDADO

- O sistema RoboMarker® e Infrared RoboTip só pode ser utilizado por profissionais de saúde.
- Utilize o Infrared RoboTips apenas para o previsto e de acordo com estas instruções.
- As Infrared RoboTips são expostas a radiação gama e destinam-se a ser utilizadas APENAS uma vez. NÃO tente esterilizar novamente. NÃO use se a bolsa estéril estiver danificada.

Compatibilidade

A pega do RoboMarker® só é compatível com Infrared RoboTips descartáveis, as quais são produzidas pela Surgilüm LLC. Não tente utilizar a pega do RoboMarker® ou as Infrared RoboTips com quaisquer outros sistemas ou dispositivos.

CUIDADO

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

Inserção de uma Infrared RoboTip descartável no RoboMarker®

1. Abra e retire a Infrared RoboTip descartável, segurando-a pela tampa, de modo a não contaminar a extremidade impregnada de marcação.
2. Insira a haste da Infrared RoboTip na abertura do regulador e empurre até estar tot alm ente assente.
3. Localize 1 das 2 setas indicadoras na Infrared RoboTip descartável e gire a Infrared RoboTip até que a seta indicadora fique alinhada com a marca do ângulo desejado para o eixo no regulador.
4. Retire cuidadosamente a tampa protetora. Evite tocar nas pontas impregnadas.

Procedimento de marcação da córnea

1. Se o laser femtossegundo for realizado:

Use uma firme aplicação de um segundo porque é improvável que o composto sairá em apenas alguns minutos.

2. Se as gotas pré-operação acabaram de começar e o paciente esta aguardando a cirurgia: O Infrared RoboTip deve ser mantido no olho de 3 a 5 segundos e finalizar com a "Retropulsão" do olho, antes de remover a ponta. A retropulsão deve ser relativamente delicada; se muito agressiva a córnea recebera uma banda larga de infravermelho, bloqueando a tinta preta. Se a tinta estiver muito grossa, ela ira bloquear o laser femtossegundo posteriormente.

CUIDADO: 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.

CUIDADO: Produto sensível à luz. Protege contra a exposição à luz prolongada até o uso.

Referências RMS101 Pega do RoboMarker -

Instrução de utilização para informação adicional.

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