ROBO MARKER G2

14-RM-00028
Rev. 03
Date: 05/29/24
CE

EC REP
EMERGO EUROPE
WESTERVOORTSEDIJK 60
6827 AT ARNHEM
THE NETHERLANDS

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

+1 910 202 2202
www.surgilum.com

Surgilūm, LLC Model RMSG2 (RoboMarker G2)
for exclusive use with Surgilūm, LLC Model TPSG2 (Robo Tip G2) – sold separately

Instructions for Use

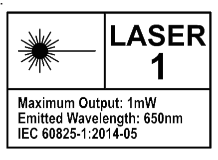
Congratulations! Thank you for purchasing your RoboMarker G2. Please read these instructions
carefully to achieve the best possible results.

Description: The RMSG2 RoboMarker provides an ergonomic handle to hold the disposable RoboTip at a prescribed angular position to apply reference marks to the surface of the cornea or adjacent conjunctiva. The handle maintains angular position using an enclosed pendulum
system and includes a fixation light, projected target alignment lines, and a pendulum brake to aid in mark placement.

Specifications:

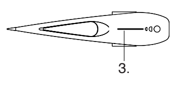
- **Physical:** 87mm Long X 20mm DIA, 95g, Stainless Steel Case
- **Battery:** IEC CR15H270 (CR2) 3V Lithium Metal (non-rechargeable), user replaceable.
- **Fixation Light:** Red dot centered
- **Axis Dial:** Illuminated 5-degree graduations with numeric reference every 30 degrees.The horizontal axis is marked as "0" and the vertical axis is marked as "90".
- **Axis Alignment Accuracy:** Pendulum dial self-levels to within +/- 1 degree measured at the centerline of graduations with the handle in a horizontal position (+/- 15 degrees).
- **Pendulum Brake:** Tactile button, with activation force of >150 – 200g that stops axis dial and marking tip rotation.
- **Alignment Aid:** Projected crosshair and circular pattern are aligned to coincide with marking tips upon touching the cornea. The circular area of pattern diameter is 12mm when the marking tip is at the cornea surface.
- **Laser safety:** RMG2 contains a laser diode emitting 650 nm light at a maximum power of 1mW. This product complies with 21 CFR Chapter 1, Subchapter J as a Class 1 laser product.

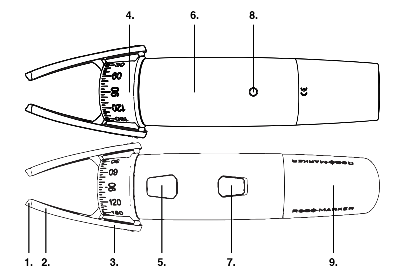
CAUTION: The use of optical instruments with this product may increase eye hazards.



Part Identification

1. Transferable dye marking edge.
2. Single-use RoboTip G2
3. Vernier Indicator Lines
4. Axis Dial
5. Axis Dial Brake Button
6. Upper Housing
7. Mode Button
8. Set-Up Button (color change/laser target brightness)
9. Lower Housing





Indications for Use: The RoboMarker G2 (RMSG2) and the RoboTip G2 (TPSG2) are used in combination as a corneal marking system. The system places highly accurate marks on the cornea or the peripheral corneal-scleral junction for Toric Intraocular Lens alignment, Femto-Laser Cataract Surgery, Limbal Relaxing Incisions, and other refractive ocular procedures.

Contraindications: DO NOT USE ROBOMARKER G2, ROBOTIPS G2, WITH ANY PATIENT THAT HAS
SENSITIVITY OR ALLERGY TO GENTIAN VIOLET (CRYSTAL VIOLET) DYE.

ONLY USE THE G2 ROBOMARKER SYSTEM ON HEALTHY CORNEAS. DO NOT USE ON INFANTS.

CAUTION:

- The RoboMarker G2 should only be used by healthcare professionals.
- The RoboMarker G2 Handle does not require sterilization for preoperative use. Do NOT attempt to sterilize. Sterilization will damage the RoboMarker G2 electronics and invalidate your warranty.
- The RoboMarker G2 is a precision instrument and must be handled with care to prevent damage that will adversely affect marking accuracy. When not in use, keep in clam shell case to prevent pocket debris from affecting high precision bearing performance.
- Only use RoboMarker G2 for its intended use and as directed within these instructions.
- Use of this medical device outside of the prescribed procedures may result in hazardous radiation.

Compatibility: The RoboMarker G2 handle is only compatible with single-use RoboTip G2 (produced and sold separately by Surgilūm, LLC). The RoboTip G2 is a STERILE component that should never be re-used. Do not attempt to use the RoboMarker G2 or RoboTip G2 with other marking systems.

Marking Posture: The RoboMarker G2 handle is a pendular gravity-based device that must be held HORIZONTALLY for accurate marking. The RoboTip G2 must be inserted on the RoboMarker G2 handle in accordance with the product instructions. Once the RoboTip G2 is properly inserted on the RoboMarker G2 handle, the single-use RoboTip G2 is directed towards the patient who should be in an upright position with their head similar to an upright slit lamp
position (or positioned like it was when the patient's K Readings were obtained).

CAUTION: RoboMarker cannot be oriented vertically such as with the patient in a supine position. Any attempt to do so will result in inaccurate mark placement due to ocular
cyclotorsion and loss of gravitational pendular effect.

How to turn on the RoboMarker G2 and activate the illuminated Axis Dial:
The RoboMarker G2 has an illuminated axis dial to improve visibility of the axis dial numbers.

1. Press and hold the Mode Button for 3 seconds to turn on the device to enter "Axis Dial Mode". Both buttons will flash "white" to indicate button push. Axis Dial Mode is the default mode when the unit is turned on. The color of the illuminated axis dial numbers can be changed by following the directions below under "RoboMarker G2 Setup: Illuminated Axis Dial Color"

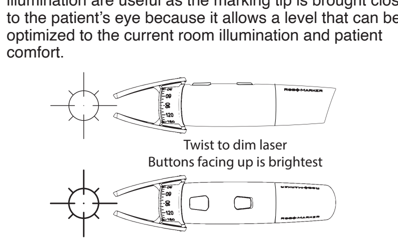
Using the Projected Laser Target: The RoboMarker G2 provides a projected laser target pattern to assist with accurate placement of alignment marks on the cornea. The product has a Class 1 laser energy output that is within safe levels for eye exposure.

CAUTION: Minimize eye exposure to the projected laser pattern and limit direct eye exposure to less than 30 seconds.

2. Press and hold the Mode Button for 3 seconds to turn on the device to enter "Axis Dial Mode". Axis Dial Mode is the default mode when the unit is turned on.
3. To Turn on the Laser Target Projection, briefly press the Mode Button again. This will project the laser target. The Brake and Mode Buttons will flash at 1-second intervals.

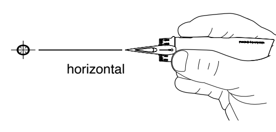
To Adjust the brightness of the Laser Target Projection

1. The laser brightness is 100% when the handle is horizontal with the buttons "up" at the 90 degrees position. The full brightness is useful when verifying patient head position since laser target will project onto the patient's entire face when the handle is held about 30 cm (one foot) from the patient. The vertical and horizontal lines of the laser projection can then be used to ensure the patient's head is in proper position.
2. Rotating the handle in either direction will cause a reduction of the laser brightness until the minimum laser target illumination level is reached. Lower levels of laser illumination are useful as the marking tip is brought closer to the patient's eye because it allows a level that can be optimized to the current room illumination and patient comfort.

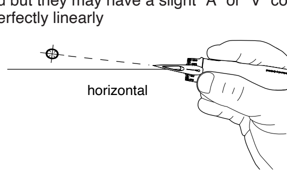


The minimum laser brightness can be adjusted according to the "To Change the Projector Laser Target Brightness" section.

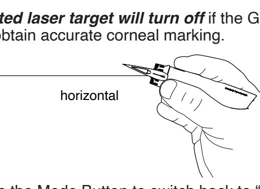
NOTE: The RoboMarker G2 has an accelerometer to detect whether the G2 handle is level. When the projected target is "steady" (not flashing) the G2 handle is level and in the best position to mark the cornea.



If the projected laser target is blinking, reasonably good marks can be obtained but they may have a slight "A" or "V" configuration instead of being perfectly linearly
aligned.



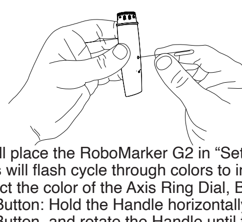
The projected laser target will turn off if the G2 handle is not level enough to obtain accurate corneal marking.



4. Press the Mode Button to switch back to "Axis Dial Mode", or to turn off the handle, press and hold the Mode Button until the Axis Dial and Buttons turn off.

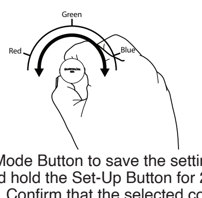
RoboMarker G2 Handle Setup: Illuminated Axis Dial Color These instructions show you how to change the illuminated axis dial color:

1. Press and hold the Mode Button for 3 seconds to turn on the RoboMarker G2.
2. To enter Set-Up Mode, use a paper clip or other "small-pointed" item, press and hold the Set-up Button for 2 seconds.



This will place the RoboMarker G2 in "Set-Up Mode" and the buttons will flash cycle through colors to indicate the mode.

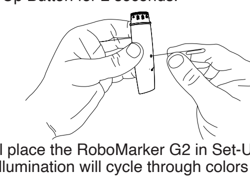
3. To select the color of the Axis Ring Dial, Brake Button, and Mode Button: Hold the Handle horizontally, press and hold the Mode Button, and rotate the Handle until the Axis Dial is the desired color.



4. Release the Mode Button to save the setting. With the paper clip, press and hold the Set-Up Button for 2 seconds, to exit the Set-Up Mode. Confirm that the selected color is correct.

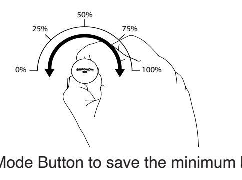
To change the Projected Laser Target Brightness: These instructions show you how to change the brightness of the projected laser target.

1. Press and hold the Mode Button for 3 seconds to turn on the RoboMarker G2.
2. With a paper clip or other "small-pointed" item, press and hold the Set-Up Button for 2 seconds.



This will place the RoboMarker G2 in Set-Up Mode and the button illumination will cycle through colors to indicate the mode.

3. With a paper clip or "small-pointed" item, briefly press the Set-Up Button again. This will place the RoboMarker G2 into "Laser Set-Up", this will cause the laser to stay on continuously and the Brake and Mode Button Illumination will fade in and out in red to indicate that the device is in laser target brightness mode.
4. Holding the Handle horizontally, press and hold the Mode Button, and rotate the Handle to the desired minimum laser brightness.

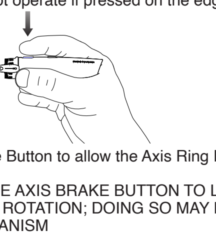


5. Release the Mode Button to save the minimum brightness setting.
6. With a paper clip or "small-pointed" item, press and hold the Set-Up Button for 2 seconds to exit Set-Up.
7. Confirm that Laser Brightness is correct by pressing the Mode Button and inspecting the Projected Laser Target.

NOTE: If the full brightness (100%) is selected as the "minimum" the "laser fade" function will not be seen because the "minimum" and "maximum" brightness levels will be the
same.

Using the Brake Button:
The Brake Button prevents the marking tip from accidental pirouetting that may occur if the two tips do not touch the cornea simultaneously.

1. Hold the RoboMarker G2 Handle in your dominant hand.
2. With your Index finger free, hover your index finger over the center of the Brake Button.
3. Just before touching the cornea, press to "click" the Axis Dial Brake button, release and then press again to lock the Axis Dial just prior to touching the cornea. This double-click procedure assures that the Axis Dial is properly aligned before braking. Take care to avoid any rotation of the handle after braking and before touching the cornea for best marking accuracy. A tactile click provides feedback that the brake is on. Take care to push on the center of the button to the button area closest the Dial. The button may not operate if pressed on the edge away from the Dial.



4. Release the Brake Button to allow the Axis Ring Dial to spin freely.

NOTE: DO NOT USE THE AXIS BRAKE BUTTON TO LOCK THE RING DIAL DURING TIP ROTATION; DOING SO MAY DAMAGE THE BRAKE BUTTON MECHANISM

Low Battery Indicator: The RoboMarker G2 Handle checks battery status each time it is turned on and will indicate a low battery (less than 20% life remaining) with a rapid red flash of the button lights when the unit first comes on.

NOTE: If the battery levels are low, the unit will not allow the user to turn on the unit.

Battery Replacement: RoboMarker G2 uses a CR2 (IEC CR15H270) Lithium 3 - Volt Battery.

To remove and replace the battery:

1. Ensure the axis dial illumination and laser target projection is OFF and a single-use RoboTip G2 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 sections are completely separated, remove the battery from the lower section.
4. Replace the battery with a new CR2 (IEC CR15H270) Lithium 3 - Volt battery.
5. Insert the replacement battery with the NEGATIVE (-) terminal facing the Axis Dial.
6. Align the Upper Housing and Lower Housings and screw clockwise together, tighten until thumb tight.
7. Test the RoboMarker G2 by turning on the axis dial illumination and laser target projection 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: Surgilūm, LLC recommends that the RoboMarker G2 be returned to its carry case when not in use and stored in a dry area. The RoboMarker G2 handle is NOT suitable for any form of sterilization. The RoboMarker G2 Handle may be cleaned with a soft cloth.

Environmental Limitations

Use	+10C – 35C (50F – 95F), <90% RH
Storage & Transportation	-10C – 55C (14F – 130F), <95% RH

Maintenance & Service: Other than battery replacement, there are no user-serviceable parts of the RMSG2 Handle. The handle should be protected from dust and immersion in or ingress of liquids.

CAUTION: Any attempt to sterilize the RoboMarker G2 handle, may cause harm or injury. Any such action will void any warranty associated with the device.

Recommendation: Practice using the RoboMarker G2 before surgery on a conventional object of similar size to the cornea. Many surgeons will use a grape.

Limited Warranty: RoboMarker G2 and single-use RoboMarker G2 Tips are warranted to be free of defects in materials and workmanship. If any defects are discovered please notify Surgilūm, LLC. Surgilūm will replace any defective RoboMarker G2 Handle parts under a limited 1-year repair/refurbish warranty (excluding battery replacement). Other warranty options may be available.
Vigilance Reporting: In the event of a serious incident, Surgilūm, LLC, any authorized distributor, and the competent authority of the member state should be notified.

SYMBOL GLOSSARY

REF	CATALOG NUMBER
LOT	BATCH / LOT NUMBER
EC REP	EUROPEAN AUTHORIZED REPRESENTATIVE
QTY	NUMBER OF UNITS
CE	CE MARK
	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE
	CAUTION
	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED
	KEEP IN DRY CONDITIONS
	MANUFACTURER
	MANUFACTURE DATE
MD	MEDICAL DEVICE
UDI	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER
SN	SERIAL NUMBER

Surgilūm, LLC Modell RMSG2 (RoboMarker G2) zur ausschließlichen Verwendung mit Surgilūm, LLC Modell TPSG2 (RoboT2 G2) – wird gesondert verkauft.

Gebrauchsanweisung

Herzlichen Glückwunsch! Vielen Dank, dass Sie sich für den RoboMarker G2 entschieden haben. Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung aufmerksam durch, um bestmögliche Ergebnisse zur erzielen.

Beschreibung: Der RMSG2 RoboMarker bietet einen ergonomischen Griff zur Aufnahme der Einweg-RoboTip in einer verschriebenen Winkelposition für das Setzen von Referenzmarkierungen auf der Oberfläche der Hornhaut oder der benachbarten Bindehaut. Der Griff behält die Winkelposition mit Hilfe eines Pendelsystems bei. Darüber hinaus verfügt der Griff zur Unterstützung für das Setzen von Markierungen über ein Fixierungslicht, projizierte Ausrichtungslinien für das Laserziel und eine Bremse für die Achsenskala.

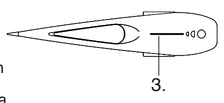
Technische Daten:

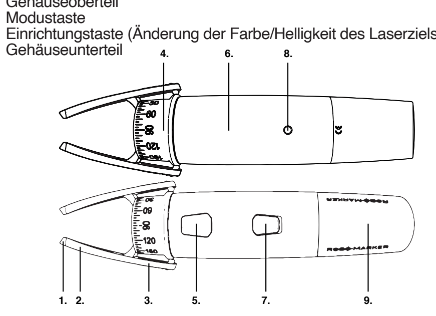
- **Physikalisch:** 87 mm lang x 20 mm Durchmesser, 95 g Edelstahlgehäuse
- **Batterie:** Typ IEC CR15H270 (CR2) Lithium-3-Volt-Metall (nicht-wiederaufladbar), vom Benutzer zu wechseln
- **Fixierungslicht:** zentrierter roter Punkt
- **Achsenwählskala:** Beleuchtete 5-Grad-Skaleneinteilung mit einer numerischen Referenz alle 30 Grad. Die horizontale Achse ist mit „0" und die vertikale Achse mit „90" beschriftet.
- **Genauigkeit der Achsenausrichtung:** Das Pendel nivelliert sich selbst im Bereich von ± 1 Grad, gemessen an der Mittellinie der Skaleneinteilung und dem Griff in waagerechter Position (± 15 Grad).
- **Pendelbremse:** Taktile Taste mit einer Betätigungskraft von > 150–200 g, die die Achsenwählskala und die Rotation der Markierungsspitze stoppt.
- **Ausrichtungshilfe:** Ein projiziertes Fadenkreuz und ein kreisförmiges Muster werden bei Berührung der Hornhaut so geführt, dass sie mit den Markierungsspitzen zusammentreffen. Wenn sich die Markierungsspitze auf der Oberfläche der Hornhaut befindet, beträgt der Durchmesser des kreisförmigen Bereichs des Musters 12 mm.
- **Lasersicherheit:** Der RMG2 enthält eine Laserdiode, die bei einer maximalen Leistung von 1 mW Licht in einer Wellenlänge von 650 nm emittiert. Dieses Produkt erfüllt 21 CFR Kapitel 1, Unterkapitel J als Laserprodukt der Klasse 1.

ACHTUNG: Durch die Verwendung optischer Instrumente mit diesem Produkt wird die Gefahr für die Augen ggf. erhöht.

Teilekennzeichnung

1. Markierungskante des übertragbaren Farbstoffs
2. Einweg-RoboTip G2
3. Feineinstellung für die Anzeigelinien
4. Achsenwählskala
5. Bremstaste für die Achsenwählskala
6. Gehäuseoberteil
7. Modustaste
8. Einrichtungstaste (Änderung der Farbe/Helligkeit des Laserziels)
9. Gehäuseunterteil





Indikationen für die Verwendung: Der RoboMarker G2 (RMSG2) und die RoboTip G2 (TPSG2) werden zusammen als Hornhaut-Markierungssystem verwendet. Das System setzt hochgenaue Markierungen auf der Hornhaut oder den seitlich davon gelegenen Übergangsbereich zwischen Hornhaut und Lederhaut für die Ausrichtung torischer Intraokularlinsen, Kataraktoperationen mit Femtosekundenlaser, limbusnahe Entlastungsschnitte und andere refraktive Augenverfahren.

Kontraindikationen: DEN ROBOMARKER G2 UND DIE ROBOTIPS G2 NICHT BEI PATIENTEN MIT EINER

EMPFINDLICHKEIT GEGENÜBER ODER EINER ALLERGIE GEGEN DEN FARBSTOFF ENZIANVIOLETT (KRISTALLVIOLETT) VERWENDEN.

DAS G2 ROBOMARKER SYSTEM NUR BEI GESUNDER HORNHAUT ANWENDEN. NICHT ZUR VERWENDUNG BEI KLEINKINDERN.

ACHTUNG:

- Der RoboMarker G2 darf nur von medizinischem Fachpersonal verwendet werden.
- Der RoboMarker G2 Griff muss zur präoperativen Verwendung nicht sterilisiert werden. Den Griff NICHT sterilisieren. Eine Sterilisation beschädigt die Elektronik des RoboMarker G2 und hat das Erlöschen Ihrer Garantie zur Folge.
- Der RoboMarker G2 ist ein Präzisionsinstrument und muss zur Vermeidung von Beschädigungen, die die Genauigkeit der Markierung beeinträchtigen, mit der nötigen Vorsicht behandelt werden. Bewahren Sie das Instrument bei Nichtverwendung zur Vermeidung von Beschädigungen der Hochleistungspräzision durch Schmutz im Hartschalenetui auf.
- Verwenden Sie den RoboMarker G2 nur entsprechend seinem bestimmungsgemäßen Gebrauch und dieser Gebrauchsanweisung.
- Die Verwendung dieses Medizinprodukts außerhalb der verschriebenen Verfahren kann zu gesundheitsgefährdenden Strahlung führen.

Kompatibilität: Der RoboMarker G2 Griff ist nur mit der Einweg-RoboTip G2 (hergestellt von und gesondert verkauft durch Surgilūm, LLC) kompatibel. Die RoboTip G2 ist eine STERILE Komponente, die unter keinen Umständen mehrmals verwendet werden darf. Verwenden Sie den RoboMarker G2 oder die RoboTip G2 nicht mit anderen Markierungssystemen.

Haltung bei Markierung: Der RoboMarker G2 Griff ist ein Gerät, das auf der Schwerkraft basiert und mit einem Pendel ausgestattet ist. Daher muss es für genaue Markierungen WAAGERECHT gehalten werden. Die RoboTip G2 muss gemäß den Produkthinweisen in den RoboMarker G2 Griff eingesetzt werden. Nach dem ordnungsgemäßen Einsetzen der RoboTip G2 in den RoboMarker G2 Griff wird die Einweg-RoboTip G2 in Richtung des Patienten gehalten. Dieser muss aufrecht sitzen und den Kopf etwa so halten, wie bei einer Spaltlampenuntersuchung in aufrechter Position (oder wie beim Ermitteln der K-Werte der Hornhaut).

ACHTUNG: Der RoboMarker kann nicht vertikal ausgerichtet werden, was zum Beispiel der Fall wäre, wenn sich der Patient in Rückenlage befindet. Jeder derartige Versuch führt aufgrund einer Zyklorotation des Auges und eines Verlusts des Gravitationseffekts des Pendels zu einem ungenauen Setzen der Markierungen.

Einschalten des RoboMarker G2 und Aktvierung der beleuchteten Achsenwählskala:
Der RoboMarker G2 verfügt über eine beleuchtete Achsenwählskala zur besseren Sichtbarkeit der darauf stehenden auswählbaren Zahlen.

1. Halten Sie die Modustaste 3 Sekunden lang gedrückt, um das Gerät einzuschalten und in den Modus Achsenwählskala zu gelangen. Beide Tasten blinken weiß, um anzuzeigen, dass die Taste gedrückt wurde. Beim Einschalten des Geräts ist der Modus Achsenwählskala der Standardmodus. Die Farbe der beleuchteten Zahlen der Achsenwählskala kann geändert werden. Befolgen Sie hierfür die Anweisungen im Abschnitt „Einrichtung des RoboMarker G2 Griffs: Farbe der beleuchteten Achsenwählskala" weiter unten.

Verwenden des projizierten Laserziels: Der RoboMarker G2 ist mit einem projizierten Laserzielmuster zur Unterstützung der genauen Platzierung der Ausrichtungsmarkierungen auf der Hornhaut ausgestattet. Das Produkt verfügt über eine Laserenergieabgabe der Klasse 1, die innerhalb der sicheren Level für eine Augenexposition liegt.

ACHTUNG: Minimieren Sie die Augenexposition gegenüber dem projizierten Lasermuster und begrenzen Sie die direkte Augenexposition auf unter 30 Sekunden.

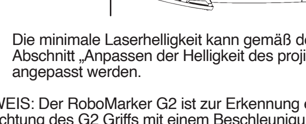
2. Halten Sie die Modustaste 3 Sekunden lang gedrückt, um das Gerät einzuschalten und in den „Achsenwählskala-Modus" zu gelangen. Beim Einschalten des Geräts ist der Achsenwählskala-Modus der Standardmodus.
3. Drücken Sie zum Einschalten der Zielprojektion des Lasers nochmals kurz auf die Modustaste. Dies startet die Projektion des Laserziels. Die Brems- und die Modustasten blinken abwechselnd im Abstand von 1 Sekunde.

Anpassen der Helligkeit des projizierten Laserziels

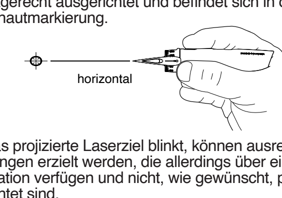
1. Die Helligkeit des Lasers ist 100 %, wenn der Griff waagerecht mit der Taste „nach oben" in der Position 90 Grad ausgerichtet ist. Die volle Helligkeit ist nützlich zur Bestätigung der Kopfposition des Patienten, da das Laserziel auf das gesamte Gesicht des Patienten projiziert wird, wenn der Griff ca. 30 cm vom Patienten entfernt gehalten wird. Mit den waagerechten und senkrechten Linien der Laserprojektion kann dann die richtige Position des Kopfs des Patienten sichergestellt werden.
2. Durch Rotieren des Griff in beliebige Richtung wird die Helligkeit des Laster reduziert, bis die minimale Beleuchtung des Laserziels erreicht wird. Niedrigere Beleuchtungsstärken sind sinnvoll, wenn die Markierungsspitze näher an die Augen des Patienten gebracht wird, da so die Beleuchtungsstärken an die aktuelle Raumbeleuchtung und den Komfort des Patienten angepasst werden können.

Die minimale Laserhelligkeit kann gemäß der Beschreibung im Abschnitt „Anpassen der Helligkeit des projizierten Laserziels" angepasst werden.

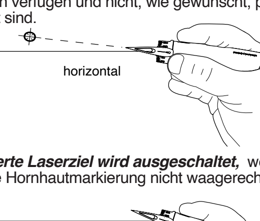
HINWEIS: Der RoboMarker G2 ist zur Erkennung einer waagerechten Ausrichtung des G2 Griffs mit einem Beschleunigungsmesser ausgestattet. Wenn das projizierte Ziel „stabil" ist (nicht blinkt), ist der G2 Griff waagerecht ausgerichtet und befindet sich in der besten Position für die Hornhautmarkierung.



Wenn das projizierte Laserziel blinkt, können ausreichend gute Markierungen erzielt werden, die allerdings über eine leichte „A"- oder „V"-Konfiguration verfügen und nicht, wie gewünscht, perfekt linear ausgerichtet sind.



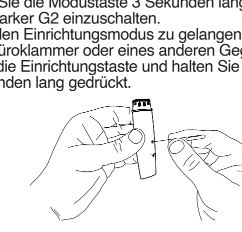
Das projizierte Laserziel wird ausgeschaltet, wenn der G2 Griff für eine genaue Hornhautmarkierung nicht waagerecht genug ausgerichtet ist.



4. Drücken Sie die Modustaste, um zurück in den „Achsenwählskala-Modus" zu gelangen. Alternativ können Sie den Griff auch ausschalten. Halten Sie hierfür die Modustaste so lange gedrückt, bis die Achsenwählskala und die Tasten ausgeschaltet sind.

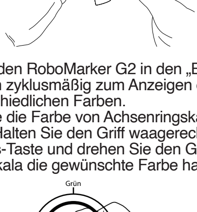
Einrichten des RoboMarker G2 Griffs: Farbe der beleuchteten Achsenwählskala In dieser Anleitung wird erläutert, wie die Farbe der beleuchteten Achsenwählskala verändert wird:

1. Halten Sie die Modustaste 3 Sekunden lang gedrückt, um den RoboMarker G2 einzuschalten.
2. Um in den Einrichtungsmodus zu gelangen, drücken Sie mit Hilfe einer Büroklammer oder eines anderen Gegenstand mit schmaler Spitze die Einrichtungstaste und halten Sie diese 2 Sekunden lang gedrückt.



Dies versetzt den RoboMarker G2 in den „Einrichtungsmodus". Die Tasten blinken zyklusmäßig zum Anzeigen des Modus in den unterschiedlichen Farben.

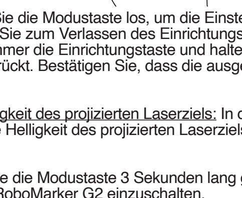
3. So wählen Sie die Farbe von Achsenringskala, Bremstaste und Modustaste: Halten Sie den Griff waagerecht, drücken und halten Sie die Modus-Taste und drehen Sie den Griff so lange, bis die Achsenwählskala die gewünschte Farbe hat.



4. Lassen Sie die Modustaste los, um die Einstellung zu speichern. Drücken Sie zum Verlassen des Einrichtungsmodus mit der Büroklammer die Einrichtungstaste und halten Sie sie 2 Sekunden lang gedrückt. Bestätigen Sie, dass die ausgewählte Farbe korrekt ist.

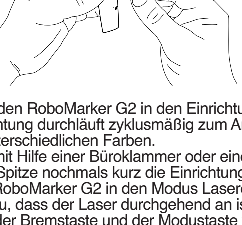
Ändern der Helligkeit des projizierten Laserziels: In dieser Anleitung wird erläutert, wie die Helligkeit des projizierten Laserziels geändert wird.

1. Halten Sie die Modustaste 3 Sekunden lang gedrückt, um den RoboMarker G2 einzuschalten.
2. Drücken Sie mit Hilfe einer Büroklammer oder einem anderen Gegenstand mit schmaler Spitze die Einrichtungstaste und halten Sie diese 2 Sekunden lang gedrückt.



Dies versetzt den RoboMarker G2 in den Einrichtungsmodus. Die Tastenbeleuchtung durchläuft zyklusmäßig zum Anzeigen des Modus die unterschiedlichen Farben.

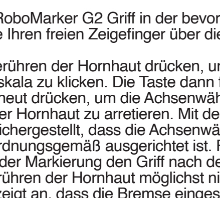
3. Drücken Sie mit Hilfe einer Büroklammer oder einem Gegenstand mit schmaler Spitze nochmals kurz die Einrichtungstaste. Dies versetzt den RoboMarker G2 in den Modus Lasereinrichtung. Dies führt dazu, dass der Laser durchgehend an ist und die rote Beleuchtung der Bremstaste und der Modustaste verblasst und wieder heller wird, um anzuzeigen, dass das Gerät im Modus für die Einstellung der Helligkeit des Laserziels ist.
4. Halten Sie den Griff waagerecht, halten Sie die Modustaste gedrückt und drehen Sie den Griff, bis die gewünschte minimale Helligkeit des Lasers erreicht ist.



5. Geben Sie die Modustaste frei, um die Einstellung für die minimale Helligkeit zu speichern.
6. Drücken Sie zum Verlassen des Einrichtungsmodus mit Hilfe einer Büroklammer oder einem Gegenstand mit schmaler Spitze die Einrichtungstaste und halten Sie diese 2 Sekunden lang gedrückt.
7. Bestätigen Sie, dass die Helligkeit des Lasers korrekt ist, indem Sie die Modustaste drücken und sich das projizierte Laserziel ansehen.

HINWEIS: Wenn die volle Helligkeit (100 %) als Minimum ausgewählt wird, ist die Funktion „Laser ausblenden" nicht sichtbar, da die Werte für minimale und maximale Helligkeit identisch sind.
Verwenden der Bremstaste:
Die Bremstaste verhindert ein versehentliches Drehen der Markierungsspitzen. Dies kann passieren, wenn die zwei Spitzen nicht gleichzeitig die Hornhaut berühren.

1. Halten Sie den RoboMarker G2 Griff in der bevorzugten Hand.
2. Positionieren Sie Ihren freien Zeigefinger über die Mitte der Bremstaste.
3. Kurz vor dem Berühren der Hornhaut drücken, um die Bremstaste der Achsenwählskala zu klicken. Die Taste dann freigeben und anschließend erneut drücken, um die Achsenwählskala direkt vor dem Berühren der Hornhaut zu arretieren. Mit dem Doppel-Klick-Verfahren wird sichergestellt, dass die Achsenwählskala vor dem Bremsen ordnungsgemäß ausgerichtet ist. Für die optimale Genauigkeit bei der Markierung den Griff nach dem Bremsen und vor dem Berühren der Hornhaut möglichst nicht rotieren. Ein spürbarer Klick zeigt an, dass die Bremse eingeschaltet ist. Achten Sie darauf, auf die Mitte der Taste nahe an der Drehskala zu drücken. Die Taste funktioniert möglicherweise nicht, wenn auf den von der Drehskala abgelegenen Rand gedrückt wird.



4. Geben Sie die Bremstaste frei, damit sich die Achsenringskala frei drehen kann.

HINWEIS: BENUTZEN SIE ZUM ARRETIEREN DER RINGSKALA WÄHREND DER ROTATION DER SPITZE NICHT DIE BREMSTASTE DER ACHSE.

Anzeige bei schwacher Batterie: Der RoboMarker G2 überprüft bei jedem Einschalten den Batteriestatus. Eine schwache Batterie (Ladezustand < 20 %) wird durch schnelles rotes Blinken der Tastenleuchten beim ersten Einschalten des Geräts angezeigt.

HINWEIS: Wenn die Batterie schwach ist, lässt sich das Gerät vom Benutzer nicht einschalten.

Batteriewechsel: Der RoboMarker G2 benötigt eine CR2 (IEC CR15H270) Lithium-3-Volt-Batterie.

Entnahme und Wechsel der Batterie:

1. Stellen Sie sicher, dass die Beleuchtung der Achsenwählskala und die Projektion des Laserziels AUSGESCHALTET sind und sich KEINE Einweg-RoboTip G2 in der Wählskala befindet.
2. Halten Sie das Gehäuseoberteil fest und drehen Sie das Gehäuseunterteil vorsichtig gegen den Uhrzeigersinn.
3. Entnehmen Sie nach dem vollständigen Auseinanderdrehen der beiden Gehäuseteile die Batterie aus dem Unterteil.
4. Ersetzen Sie die Batterie durch eine CR2 (IEC CR15H270) Lithium-3-Volt-Batterie.
5. Setzen Sie die Ersatzbatterie so ein, dass der MINUSPOL (–) zur Achsenwählskala zeigt.
6. Richten Sie das Gehäuseoberteil und das Gehäuseunterteil aneinander aus und schrauben Sie sie im Uhrzeigersinn handfest zusammen.
7. Prüfen Sie das korrekte Einlegen der Batterie in den RoboMarker G2, indem Sie die Beleuchtung der Achsenwählskala und die Projektion des Laserziels einschalten.

Bitte entsorgen Sie gebrauchte Batterien bei einer entsprechenden Sammelstelle.

ACHTUNG: Ein falsches Ersetzen oder Einlegen der Batterie kann zu Schäden oder Verletzungen führen.

Aufbewahrung und Reinigung: Surgilūm, LLC empfiehlt, dass der RoboMarker G2 bei Nichtverwendung zurück in seinen Trageetui gelegt wird und trocken aufbewahrt wird. Der RoboMarker G2 Griff ist NICHT für gängige Sterilisationsverfahren geeignet. Der RoboMarker G2 Griff kann mit einem weichen Tuch gereinigt werden.

Beschränkungen in Bezug auf die Umwelt

Verwendung	+10–35 °C (50–95 °F), < 90 % rF
Lagerung und Transport	-10–55 °C (14–130 °F), < 95 % rF

Wartung und Service: Außer dem Wechsel der Batterie gibt es am Griff des RMSG2 keine anderen Teile, die vom Benutzer gewartet werden müssen. Der Griff sollte vor Staub und dem Eindringen von Flüssigkeit geschützt und nicht in Flüssigkeit eingetaucht werden.
ACHTUNG: Jeder Versuch, den RoboMarker G2 Griff zu sterilisieren, kann zu Schäden oder Verletzungen führen. Jede derartige Aktion führt zum Erlöschen der Garantie des jeweiligen Geräts.
Empfehlung: Üben Sie vor einer Operation die Verwendung des RoboMarker G2 an einem konventionellen Objekt, das in etwa so groß ist wie die Hornhaut. Viele Chirurgen verwenden hierfür eine Weintraube.

Eingeschränkte Garantie: Für den RoboMarker G2 und die Einwegspitzen des RoboMarker G2 gilt eine Gewährleistung in Bezug auf Material und Verarbeitungsmängel. Sollten Sie Schäden entdecken, benachrichtigen Sie bitte Surgilūm, LLC. Surgilūm ersetzt im Rahmen einer 1-jährigen Reparatur-/Instandsetzungsgarantie defekte Teile des RoboMarker G2 Griffs (hiervon ausgenommen ist der Batteriewechsel). Darüber hinaus gibt es weitere Garantieoptionen.

Berichterstattung im Rahmen der Vigilanz: Bei einem schweren Vorkommnis informieren Sie Surgilūm, LLC, einen autorisierten Händler und die zuständige Behörde des Mitgliedstaats.

GLOSSAR DER SYMBOLE

REF	KATALOGNUMMER
LOT	CHARGEN-/LOTNUMMER
EC REP	GESETZLICHER VERTRETER IN DER EU
QTY	ANZAHL DER EINHEITEN
CE	CE-KENNZEICHNUNG
	GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN
	ACHTUNG
	BEI BESCHÄDIGTER VERPACKUNG NICHT VERWENDEN
	TROCKEN AUFBEWAHREN
	HERSTELLER
	HERSTELLUNGSDATUM
MD	MEDIZINPRODUKT
UDI	EINDEUTIGE GERÄTEKENNUNG (UDI)
SN	SERIENNUMMER

Surgilūm, LLC Model RMSG2 (RoboMarker G2) para uso exclusivo con Surgilūm, LLC Modelo TPSG2 (Robo Tip G2).
Se venden por separado.

Instrucciones de uso

¡Enhorabuena! Gracias por comprar el RoboMarker G2. Lea estas instrucciones detenidamente para lograr los mejores resultados posibles.

Descripción: el RMSG2 RoboMarker dispone de un mango ergonómico para sujetar la RoboTip desechable en una posición angular prescrita con el fin de aplicar marcas de referencia en la superficie de la córnea o la conjuntiva adyacente. El mango mantiene la posición angular mediante un sistema de péndulo cerrado e incluye una luz de fijación, líneas de alineación
del objetivo proyectado y un freno de péndulo que facilita la colocación de las marcas.

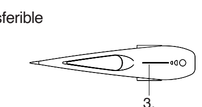
Especificaciones:

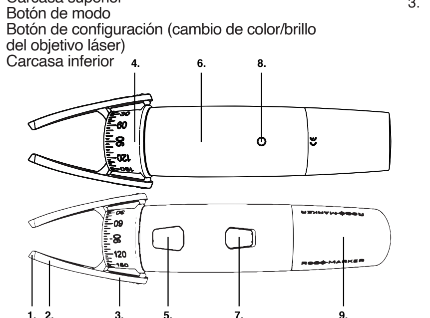
- **Físicas:** 87 mm de longitud x 20 mm de diámetro, 95 g, carcasa de acero inoxidable
- **Batería:** IEC CR15H270 (CR2) de 3 V de litio-metal (no recargable), reemplazable por el usuario
- **Luz de fijación:** Punto rojo centrado
- **Ruleta de ejes:** Graduaciones iluminadas de 5 grados con referencia numérica cada 30 grados. El eje horizontal está marcado como «0» y el eje vertical como «90».
- **Precisión de alineación del eje:** La ruleta pendular se nivela automáticamente con una precisión de +/-1 grado medido en la línea central de las graduaciones con el mango en posición horizontal (+/-15 grados).
- **Freno pendular:** Botón táctil, con fuerza de activación de >150-200 g que detiene el giro de la ruleta de ejes y de la punta de marcado.
- **Ayuda de alineación:** El punto proyectado y el patrón circular se alinean para coincidir con las puntas de marcado al tocar la córnea. La zona circular del diámetro del patrón mide 12 mm cuando la punta de marcado se encuentra en la superficie corneal.
- **Seguridad láser:** RMG2 contiene un diodo láser que emite luz de 650 nm a una potencia máxima de 1 mW. Este producto cumple con el capítulo 1, subcapítulo J del 21 CFR como producto láser de clase 1.

PRECAUCIÓN: El uso de instrumentos ópticos con este producto puede aumentar los riesgos para los ojos.

Identificación de la pieza

1. Borde de marcado con colorante transferible
2. RoboTip G2 de un solo uso
3. Líneas indicadoras Vernier
4. Ruleta de ejes
5. Botón de freno de la ruleta de ejes
6. Carcasa superior
7. Botón de modo
8. Botón de configuración (cambio de color/brillo del objetivo láser)
9. Carcasa inferior





Indicaciones de uso: El RoboMarker G2 (RMSG2) y la RoboTip G2 (TPSG2) se utilizan en combinación como sistema de marcado corneal. El sistema sitúa marcas muy precisas en la córnea o en la unión esclerocorneal periférica para la alineación de lentes intraoculares tóricas, intervenciones quirúrgicas de cataratas con láser de femtosegundo, incisiones limbares relajantes y otros procedimientos refractivos oculares.

Contraindicaciones: NO UTILICE EL ROBOMARKER G2 Y LAS ROBOTIP G2 EN UN PACIENTE QUE TENGA SENSIBILIDAD O ALERGIA AL COLORANTE VIOLETA DE GENCIANA (CRISTAL VIOLETA).

UTILICE EL SISTEMA ROBOMARKER G2 ÚNICAMENTE EN CÓRNEAS SANAS. NO LO USE EN LACTANTES.

PRECAUCIÓN:

- Únicamente los profesionales sanitarios deben usar el RoboMarker G2.
- El mango del RoboMarker G2 no requiere esterilización para uso preoperatorio. NO intente esterilizarlo. La esterilización daña la electrónica del RoboMarker G2 e invalida su garantía.
- El RoboMarker G2 es un instrumento de precisión y se tiene que manipular con cuidado para evitar daños que puedan afectar negativamente a la precisión del marcado. Cuando no lo utilice, guárdelo en un estuche protector para evitar que la suciedad afecte al rendimiento de los rodamientos de alta precisión.
- Use el RoboMarker G2 únicamente para el uso previsto y como se indica en estas instrucciones.
- Emplear este producto sanitario fuera de los procedimientos prescritos puede causar radiación peligrosa.

Compatibilidad: El mango RoboMarker G2 solo es compatible con la RoboTip G2 de un solo uso (fabricada y vendida por separado por Surgilūm, LLC). La RoboTip G2 es un componente ESTÉRIL que nunca se debe reutilizar. No intente utilizar el RoboMarker G2 o la RoboTip G2 con otros sistemas de marcado.

Postura de marcado: El mango del RoboMarker G2 es un dispositivo pendular basado en la gravedad que se tiene que sujetar HORIZONTALMENTE para realizar un marcado preciso. Hay que insertar la RoboTip G2 en el mango del RoboMarker G2 de acuerdo con las instrucciones del producto. Una vez introducida correctamente en el mango del RoboMarker G2,
la RoboTip G2 de un solo uso se dirige hacia el paciente, que debe estar en posición vertical con la cabeza colocada como
en una lámpara de hendidura vertical (o como se colocó
cuando se obtuvieron las lecturas K del paciente).

PRECAUCIÓN: El RoboMarker no se puede orientar verticalmente, como, por ejemplo, con el paciente en decúbito supino. Cualquier intento de hacerlo dará lugar a la colocación incorrecta de la marca debido a la ciclotorsión ocular
y a la pérdida del efecto gravitatorio pendular.

Encendido del RoboMarker G2 y activación de la ruleta de ejes iluminada:
El RoboMarker G2 tiene una ruleta de ejes iluminada para mejorar la visibilidad de los números de la ruleta de ejes.

1. Mantenga pulsado el botón de modo durante 3 segundos para encender el dispositivo y entrar en el modo de ruleta de ejes. Ambos botones parpadearán en «blanco» para indicar que se ha presionado el botón. El modo de ruleta de ejes es el predeterminado al encender el dispositivo. El color de los números de la ruleta de ejes iluminada se puede cambiar siguiendo las instrucciones que se indican a continuación en el apartado «Configuración del RoboMarker G2: color de la ruleta de ejes iluminada».

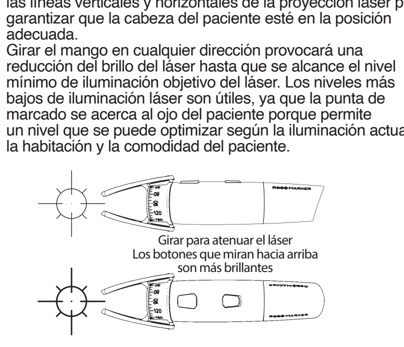
Uso del objetivo láser proyectado: El RoboMarker G2 proporciona un patrón de objetivo láser proyectado para ayudar a colocar con precisión las marcas de alineación en la córnea. El producto tiene una salida de energía láser de clase 1 que se encuentra dentro de los niveles seguros para la exposición ocular.

PRECAUCIÓN: Disminuya la exposición de los ojos al patrón láser proyectado y limite la exposición directa a menos de 30 segundos.

2. Mantenga pulsado el botón de modo durante 3 segundos para encender el dispositivo y entrar en el modo de ruleta de ejes. El modo de ruleta de ejes es el predeterminado al encender el dispositivo.
3. Para activar la proyección láser objetivo, vuelva a pulsar brevemente el botón de modo. Así se proyectará el objetivo láser. Los botones de freno y modo parpadearán a intervalos de 1 segundo.

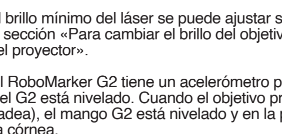
Para ajustar el brillo de la proyección del objetivo láser:

1. El brillo del láser es del 100 % cuando el mango está horizontal con los botones «arriba» en la posición de 90 grados. El brillo total es útil al verificar la posición de la cabeza del paciente, ya que el objetivo del láser se proyectará sobre toda la cara del paciente cuando el mango se sostenga a unos 30 cm del paciente. A continuación, se pueden utilizar las líneas verticales y horizontales de la proyección láser para garantizar que la cabeza del paciente esté en la posición adecuada.
2. Girar el mango en cualquier dirección provocará una reducción del brillo del láser hasta que se alcance el nivel mínimo de iluminación objetivo del láser. Los niveles más bajos de iluminación láser son útiles, ya que la punta de marcado se acerca al ojo del paciente porque permite un nivel que se puede optimizar según la iluminación actual de la habitación y la comodidad del paciente.

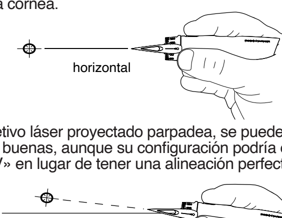


El brillo mínimo del láser se puede ajustar según la sección «Para cambiar el brillo del objetivo láser del proyector».

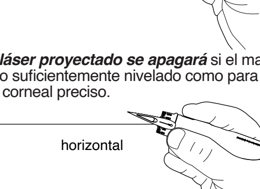
NOTA: El RoboMarker G2 tiene un acelerómetro para detectar si el mango del G2 está nivelado. Cuando el objetivo proyectado está fijo (no parpadea), el mango G2 está nivelado y en la posición óptima para marcar la córnea.



Si el objetivo láser proyectado parpadea, se pueden obtener marcas bastante buenas, aunque su configuración podría estar levemente en «A» o «V» en lugar de tener una alineación perfecta.



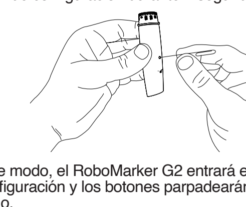
El objetivo láser proyectado se apagará si el mango G2 no está lo suficientemente nivelado como para obtener un marcado corneal preciso.



4. Pulse el botón de modo para volver al modo de ruleta de ejes. Para apagar el mango, mantenga pulsado el botón de modo hasta que se apaguen la ruleta de ejes y los botones.

Configuración del mango del RoboMarker G2: color de la ruleta de ejes iluminada: En estas instrucciones se explica cómo cambiar el color de la ruleta de ejes iluminada:

1. Mantenga pulsado el botón de modo durante 3 segundos para encender el RoboMarker G2.
2. Para entrar en el modo de configuración, utilice un clip u otro objeto con punta pequeña para mantener pulsado el botón de configuración durante 2 segundos.



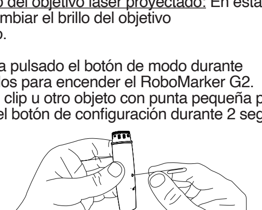
De este modo, el RoboMarker G2 entrará en el modo de configuración y los botones parpadearán en varios colores para indicarlo.

3. Para seleccionar el color de la ruleta de ejes, el botón de freno y el botón de modo: sujete el mango en posición horizontal, mantenga pulsado el botón de modo y gire el mango hasta que la ruleta de ejes tenga el color requerido.

4. Suelte el botón de modo para guardar la configuración. Con el clip, mantenga pulsado el botón de configuración durante 2 segundos para salir de este modo. Confirme que el color seleccionado es el correcto.

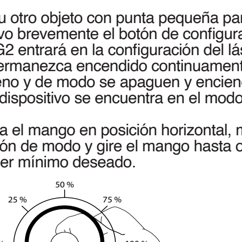
Cambio del brillo del objetivo láser proyectado: En estas instrucciones se explica cómo cambiar el brillo del objetivo láser proyectado.

1. Mantenga pulsado el botón de modo durante 3 segundos para encender el RoboMarker G2.
2. Utilice un clip u otro objeto con punta pequeña para mantener pulsado el botón de configuración durante 2 segundos.



De este modo, el RoboMarker G2 entrará en el modo de configuración y los botones se iluminarán en varios colores para indicarlo.

3. Utilice un clip u otro objeto con punta pequeña para pulsar de nuevo brevemente el botón de configuración. Así el RoboMarker G2 entrará en la configuración del láser, que hará que el láser permanezca encendido continuamente y que los botones de freno y de modo se apaguen y enciendan en rojo para indicar que el dispositivo se encuentra en el modo de brillo del objetivo láser.
4. Mientras sujeta el mango en posición horizontal, mantenga pulsado el botón de modo y gire el mango hasta obtener el brillo del láser mínimo deseado.

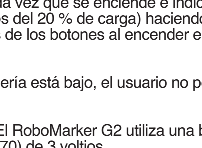


5. Suelte el botón de modo para guardar la configuración de brillo mínimo.
6. Utilice un clip o un objeto con punta pequeña para mantener pulsado el botón de configuración durante 2 segundos y salir de la configuración.
7. Confirme que el brillo del láser es el correcto pulsando el botón de modo e inspeccionando el objetivo láser proyectado.

NOTA: Si se selecciona el brillo total (100 %) como «mínimo», la función de «desvanecimiento láser» no se verá porque los niveles de brillo «mínimo» y «máximo» serán los mismos.

Uso del botón de freno:
El botón de freno evita que la punta de marcado se mueva accidentalmente, lo que podría ocurrir si las dos puntas no tocan la córnea a la vez.

1. Sujete el mango del RoboMarker G2 con la mano dominante.
2. Pase el dedo índice libre por encima del centro del botón de freno.
3. Justo antes de tocar la córnea, presione hasta hacer "clic" en el botón de freno de la ruleta de ejes, suéltelo y luego presione nuevamente para bloquear la ruleta de ejes justo antes de tocar la córnea. Este procedimiento de doble clic asegura que la ruleta de ejes esté correctamente alineada antes de frenar. Tenga cuidado de evitar girar el mango después de frenar y antes de tocar la córnea para obtener la mejor precisión de marcado. Un clic táctil señala que el freno está activado. Pulse el centro del botón en la zona más próxima a la ruleta. Es posible que el botón no funcione si lo pulsa en el borde alejado de la ruleta.



4. Suelte el botón de freno para permitir que la ruleta anular de ejes gire libremente.

NOTA: NO USE EL BOTÓN DE FRENO DEL EJE PARA BLOQUEAR LA RULETA ANULAR DURANTE LA ROTACIÓN
DE LA PUNTA; HACERLO PUEDE DAÑAR EL MECANISMO DEL BOTÓN DE FRENO.

Indicador de batería baja: El mango del RoboMarker G2 comprueba el estado de la batería cada vez que se enciende e indicará que está baja (cuando quede menos del 20 % de carga) haciendo parpadear en rojo rápidamente las luces de los botones al encender el dispositivo por primera vez.

NOTA: Si el nivel de la batería está bajo, el usuario no podrá encender el dispositivo.

Sustitución de la batería: El RoboMarker G2 utiliza una batería de litio CR2 (IEC CR15H270) de 3 voltios.

Extracción y sustitución de la batería:

1. Asegúrese de que la iluminación de la ruleta de ejes y la proyección del objetivo láser esté APAGADA y que NO haya puntas de un solo uso RoboTip G2 introducidas en la ruleta.
2. Mientras sujeta la carcasa superior, gire con cuidado la carcasa inferior hacia la izquierda.
3. Una vez que las dos secciones estén separadas por completo, saque la batería de la sección inferior.
4. Cámbiela por una nueva batería CR2 (IEC CR15H270) de litio de 3 voltios.
5. Introduzca la batería de repuesto con el terminal NEGATIVO (-) orientado hacia la ruleta de ejes.
6. Alinee las carcasas superior e inferior y enrósquelas juntas girando hacia la derecha. Apriételas con el pulgar hasta el tope.
7. Pruebe el RoboMarker G2 encendiendo la iluminación de la ruleta de ejes y la proyección del objetivo láser para asegurarse de que la batería esté bien instalada.

Deseche las baterías usadas en un centro de reciclaje de baterías usadas.

PRECAUCIÓN: La sustitución o instalación incorrectas de la batería puede causar daños o lesiones.

Almacenamiento y limpieza: Surgilūm, LLC recomienda guardar el RoboMarker G2 en el estuche de transporte cuando no se utilice y conservarlo en un lugar seco. El mango del RoboMarker G2 NO es apto para ningún tipo de esterilización. El mango del RoboMarker G2 se puede limpiar con un trapo suave.

Limitaciones medioambientales

Uso	+10–35 ºC (50–95 ºF), <90 % HR
Conservación y transporte	-10–55 ºC (14–130 ºF), <95 % HR

Mantenimiento y reparación: A excepción de la sustitución de la batería, ninguna pieza del mango RMSG2 puede ser reparada por el usuario. El mango se debe proteger del
polvo y de la inmersión o penetración de líquidos.
PRECAUCIÓN: Si se intenta esterilizar el mango del RoboMarker G2, se pueden producir daños o lesiones. Las acciones de este tipo anularán las garantías del dispositivo.

Recomendación: Antes de realizar intervenciones quirúrgicas, practique el uso del RoboMarker G2 con un objeto convencional de tamaño parecido al de la córnea. Muchos cirujanos emplearán una uva.

Garantía limitada: Se garantiza que el RoboMarker G2 y las puntas de un solo uso del RoboMarker G2 no tienen defectos materiales ni de mano de obra. Si observa algún defecto, notifíqueselo a Surgilūm, LLC. Surgilūm reemplazará cualquier pieza defectuosa del mango RoboMarker G2 bajo una garantía limitada de reparación/reacondicionamiento de 1 año (excluyendo la sustitución de la batería). Puede que haya otras opciones de garantía disponibles.

Notificaciones de vigilancia: En caso de incidente grave, notifíqueselo a Surgilūm, LLC, a los distribuidores autorizados
y a la autoridad competente del estado miembro.

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

REF	NÚMERO DE CATÁLOGO
LOT	LOTE/NÚMERO DE LOTE
EC REP	REPRESENTANTE EUROPEO AUTORIZADO
QTY	NÚMERO DE UNIDADES
CE	MARCADO CE
	CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO
	PRECAUCIÓN
	NO USAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO
	CONSERVAR EN CONDICIONES SECAS
	FABRICANTE
	FECHA DE FABRICACIÓN
MD	PRODUCTO SANITARIO
UDI	IDENTIFICADOR ÚNICO DEL PRODUCTO
SN	NÚMERO DE SERIE

Surgilūm, LLC Model RMSG2 (RoboMarker G2) pour un usage exclusif avec Surgilūm, LLC Model TPSG2 (Robo Tip G2) – vendu séparément

Mode d'emploi

Félicitations ! Nous vous remercions d'avoir acheté le RoboMarker G2. Veuillez lire ces instructions avec attention afin d'atteindre des résultats optimaux.

Description : Le RoboMarker RMSG2 est une poignée ergonomique permettant de maintenir le RoboTip à usage unique dans une position angulaire déterminée pour appliquer des marqueurs de référence à la surface de la cornée ou de la conjonctive adjacente. La poignée maintient la position angulaire à l'aide d'un système à balancier intégré et comporte une lumière de fixation du regard, des lignes d'alignement sur la cible projetée et un frein du balancier pour faciliter le placement des marqueurs.

Caractéristiques :
- **Physiques :** 87 mm X 20 mm (L X Ø) ; 95 g ; boîtier en acier inoxydable.
- **Alimentation :** Pile lithium 3 V CEI CR15H270 (CR2) (non rechargeable), remplaçable par l'utilisateur.
- **Lumière de fixation du regard :** Point rouge centré
- **Cadran d'axe :** Graduations de 5 degrés éclairées, avec référence numérique tous les 30 degrés. L'axe horizontal est repéré par le marquage « 0 » et l'axe vertical par le marquage « 90 ».
- **Précision de l'alignement sur l'axe :** Le cadran du balancier s'auto-ajuste à ±1 degré mesuré sur la ligne centrale des graduations avec la poignée en position horizontale (± 15 degrés).
- **Frein de balancier :** Bouton tactile, avec force d'activation > 150–200 g qui arrête la rotation du cadran d'axe et de l'embout de marquage.
- **Aide à l'alignement :** Le réticule circulaire projeté est aligné sur les embouts de marquage lorsque ces derniers entrent en contact avec la cornée. Le diamètre de la zone circulaire du réticule est de 12 mm lorsque l'embout de marquage est à la surface de la cornée.
- **Sécurité laser :** Le RMG2 comporte une diode laser émettant de la lumière à 650 nm, à la puissance maximale de 1 mW. Ce produit satisfait aux exigences 21 CFR, Partie 1, Sous-partie J en tant que produit laser de classe 1.

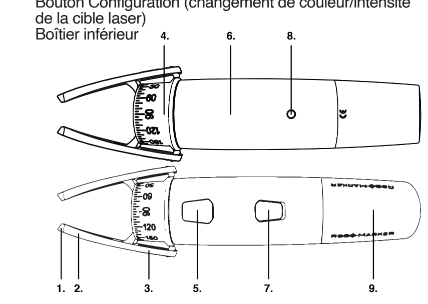
AVERTISSEMENT : L'utilisation d'instruments optiques avec ce produit peut augmenter les dangers pour les yeux.

LASER 1
Puissance maximale : 1 mW
Longueur d'onde émise : 650 nm
CEI 60825-1 :2014-05

Identification des pièces

1. Extrémité de marquage à l'encre transférable
2. RoboTip G2 à usage unique
3. Lignes de l'indicateur Vernier
4. Cadran d'axe
5. Bouton Frein du cadran d'axe
6. Boîtier supérieur
7. Bouton Mode
8. Bouton Configuration (changement de couleur/intensité de la cible laser)
9. Boîtier inférieur

3.



Utilisation prévue : Le RoboMarker G2 (RMSG2) et le RoboTip G2 (TPSG2) sont utilisés conjointement en tant que système de marquage du tissu cornéen. Le système place des marqueurs très précis sur la cornée ou sur la jonction cornéo-sclérale périphérique pour l'alignement des lentilles intraoculaires toriques, la chirurgie de la cataracte assistée par laser femtoseconde, les incisions de relaxation limbique et d'autres interventions oculaires réfractives.

Contre-indications : NE PAS UTILISER LE ROBOMARKER G2 ET LES ROBOTIPS G2 CHEZ LES PATIENTS PRÉSENTANT

UNE SENSIBILITÉ OU UNE ALLERGIE AU COLORANT VIOLET DE GENTIANE (CRISTAL VIOLET).

UTILISER LE SYSTÈME ROBOMARKER G2 UNIQUEMENT SUR DES CORNÉES SAINES. NE PAS UTILISER CHEZ L'ENFANT.

AVERTISSEMENT :
- Le RoboMarker G2 doit être utilisé uniquement par des professionnels de santé.
- La poignée RoboMarker G2 ne requiert aucune stérilisation pour l'utilisation préopératoire. Ne PAS stériliser. La stérilisation endommage l'électronique du RoboMarker G2 et entraîne l'annulation de la garantie.
- Le RoboMarker G2 est un instrument de précision. Il doit être manipulé avec soin pour éviter tout endommagement affectant la précision du marquage. Lorsque l'instrument n'est pas utilisé, le conserver dans son boîtier dédié pour éviter qu'un débris n'affecte les performances des roulements à billes de haute précision.
- Utiliser le RoboMarker G2 uniquement pour l'usage prévu et selon les instructions de ce mode d'emploi.
- L'utilisation de ce dispositif médical en dehors des interventions autorisées présente un risque d'exposition aux rayonnements.

Compatibilité : La poignée RoboMarker G2 est compatible uniquement avec le RoboTip G2 à usage unique (fabriqué et vendu séparément par Surgilūm, LLC). Le RoboTip G2 est un composant STÉRILE qui ne doit jamais être réutilisé. Ne pas utiliser le RoboMarker G2 ou le RoboTip G2 avec d'autres systèmes de marquage.

Maintien du dispositif et posture du patient lors du marquage : La poignée RoboMarker G2 est un dispositif à balancier fonctionnant par gravité qui doit être maintenu À L'HORIZONTALE pour un marquage précis. Le RoboTip G2 doit être placé sur la poignée RoboMarker G2 conformément aux instructions du produit. Une fois le RoboTip G2 correctement placé sur la poignée RoboMarker G2, le RoboTip G2 à usage unique est dirigé vers le patient, qui doit se tenir en position droite, avec la tête positionnée comme sur une lampe à fente (ou positionnée de la même manière que lors de l'obtention des mesures de kératométrie du patient).

AVERTISSEMENT : Le RoboMarker ne peut pas être utilisé verticalement, par exemple lorsqu'un patient est en décubitus dorsal. Une telle utilisation entraîne un placement imprécis des marqueurs en raison de la cyclotorsion oculaire et de la perte de l'effet de balancier gravitationnel.

Démarrage du RoboMarker G2 et activation du cadran d'axe éclairé : Le RoboMarker G2 dispose d'un cadran d'axe éclairé pour une meilleure visibilité des nombres du cadran d'axe.

1. Appuyer sur le bouton Mode et le maintenir enfoncé pendant 3 secondes pour démarrer le dispositif en « Mode Cadran d'axe ». Les deux boutons clignoteront en « blanc » pour indiquer qu'ils ont été enfoncés. Le Mode Cadran d'axe est le mode par défaut lors du démarrage de l'unité. Il est possible de changer la couleur des numéros du cadran d'axe éclairé en suivant les instructions de la section ci-dessous intitulée « Configuration de la poignée RoboMarker G2 : couleur du cadran d'axe éclairé ».

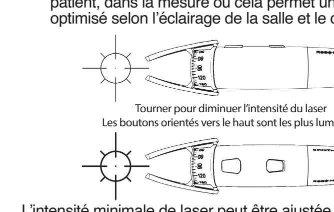
Utilisation de la cible laser projetée : Le RoboMarker G2 fournit une cible laser projetée qui facilite le placement précis des marqueurs d'alignement sur la cornée. Le produit présente une puissance de classe 1 sans danger pour l'exposition oculaire.

AVERTISSEMENTS : Minimiser l'exposition oculaire à la cible laser projetée et limiter l'exposition oculaire directe à moins de 30 secondes.

2. Appuyer sur le bouton Mode et le maintenir enfoncé pendant 3 secondes pour démarrer le dispositif en « Mode Cadran d'axe ». Le Mode Cadran d'axe est le mode par défaut lors du démarrage de l'unité.
3. Pour activer la projection de la cible laser, appuyer une nouvelle fois mais brièvement sur le bouton Mode. La cible laser est alors projetée. Les boutons Frein et Mode clignotent selon des intervalles de 1 seconde.

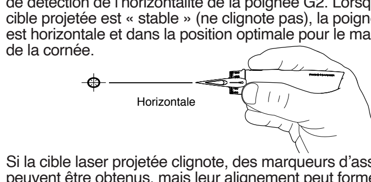
Ajuster l'intensité de la projection de la cible laser

1. L'intensité du laser est de 100 % lorsque la poignée est horizontale avec les boutons en position « haute » à 90 degrés. Une pleine intensité est utile pour vérifier la position de la tête du patient dans la mesure où la cible laser se projettera sur tout le visage du patient lorsque la poignée est maintenue à environ 30 cm de celui-ci. Les lignes verticales et horizontales de la projection laser peuvent ensuite être utilisées pour s'assurer que la tête du patient est en position correcte.
2. Tourner la poignée dans une direction quelconque entraînera une réduction de l'intensité du laser jusqu'à ce qu'un niveau minimum de brillance de la cible laser soit atteint. Des niveaux inférieurs de brillance du laser sont utiles lorsque l'embout de marquage est approché de l'œil du patient, dans la mesure où cela permet un niveau qui peut être optimisé selon l'éclairage de la salle et le confort du patient.

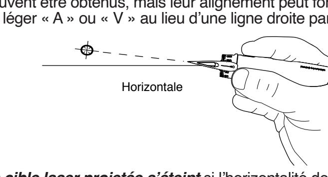


L'intensité minimale de laser peut être ajustée selon les indications de la section « Changer l'intensité de la projection de la cible laser ».

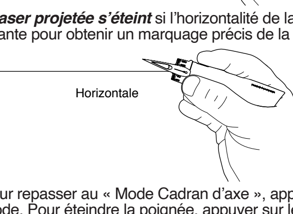
REMARQUE : Le RoboMarker G2 dispose d'un accéléromètre de détection de l'horizontalité de la poignée G2. Lorsque la cible projetée est « stable » (ne clignote pas), la poignée G2 est horizontale et dans la position optimale pour le marquage de la cornée.



Si la cible laser projetée clignote, des marqueurs d'assez bonne qualité peuvent être obtenus, mais leur alignement peut former un léger « A » ou « V » au lieu d'une ligne droite parfaite.



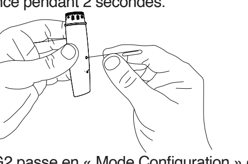
La cible laser projetée s'éteint si l'horizontalité de la poignée G2 n'est pas suffisante pour obtenir un marquage précis de la cornée.



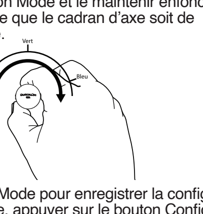
4. Pour repasser au « Mode Cadran d'axe », appuyer sur le bouton Mode. Pour éteindre la poignée, appuyer sur le bouton Mode et le maintenir enfoncé jusqu'à ce que le cadran d'axe et les boutons s'éteignent.

Configuration de la poignée RoboMarker G2 : couleur du cadran d'axe éclairé Ces instructions décrivent comment changer la couleur du cadran d'axe éclairé :

1. Appuyer sur le bouton Mode et le maintenir enfoncé pendant 3 secondes pour démarrer le RoboMarker G2.
2. Pour passer en Mode Configuration, à l'aide d'un trombone ou autre objet à pointe fine, appuyer sur le bouton Configuration et le maintenir enfoncé pendant 2 secondes.



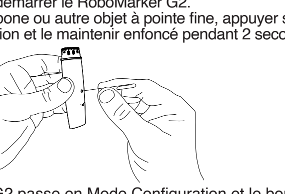
Le RoboMarker G2 passe en « Mode Configuration » et les boutons passent successivement par toutes les couleurs pour indiquer le mode.
3. Pour sélectionner la couleur du cadran d'axe, du bouton Frein et du bouton Mode : maintenir la poignée à l'horizontale, appuyer sur le bouton Mode et le maintenir enfoncé, et faire pivoter la poignée jusqu'à ce que le cadran d'axe soit de la couleur souhaitée.



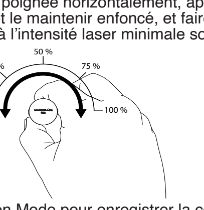
4. Relâcher le bouton Mode pour enregistrer la configuration. À l'aide du trombone, appuyer sur le bouton Configuration et le maintenir enfoncé pendant 2 secondes pour quitter le Mode Configuration. Confirmer la couleur sélectionnée.

Modification de l'intensité de la cible laser projetée : ces instructions décrivent comment modifier l'intensité de la cible laser projetée :

1. Appuyer sur le bouton Mode et le maintenir enfoncé pendant 3 secondes pour démarrer le RoboMarker G2.
2. À l'aide d'un trombone ou autre objet à pointe fine, appuyer sur le bouton Configuration et le maintenir enfoncé pendant 2 secondes.



Le RoboMarker G2 passe en Mode Configuration et le bouton passe successivement par toutes les couleurs pour indiquer le mode.
3. À l'aide d'un trombone ou autre objet à pointe fine, appuyer une nouvelle fois mais brièvement sur le bouton Configuration. Le RoboMarker G2 passe alors en « Configuration Laser » : le laser reste allumé en continu et les boutons Frein et Mode clignotent en rouge pour indiquer que le dispositif est en Mode Intensité de la cible laser.
4. En maintenant la poignée horizontalement, appuyer sur le bouton Mode et le maintenir enfoncé, et faire pivoter la poignée jusqu'à l'intensité laser minimale souhaitée.

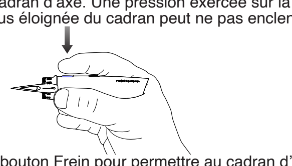


5. Relâcher le bouton Mode pour enregistrer la configuration de l'intensité minimale.
6. À l'aide d'un trombone ou autre objet à pointe fine, appuyer sur le bouton Configuration et le maintenir enfoncé pendant 2 secondes pour quitter le mode Configuration.
7. Confirmer l'intensité laser en appuyant sur le bouton Mode et observant la cible laser projetée.

REMARQUE : si l'intensité maximale (100 %) est sélectionnée comme le « minimum », la fonction « clignotement en fondu du laser » ne sera pas visible, car les niveaux d'intensité « minimum » et « maximum » seront identiques.

Utilisation du bouton Frein :
Le bouton Frein empêche la rotation accidentelle des embouts de marquage susceptible de survenir lorsque les deux embouts n'entrent pas en contact avec la cornée simultanément.

1. Maintenir la poignée RoboMarker G2 dans la main dominante.
2. Placer votre index libre au-dessus du centre du bouton Frein
3. Juste avant de toucher la cornée, appuyer pour « cliquer » sur le bouton du frein du cadran d'axe, le libérer, puis appuyer à nouveau pour verrouiller le cadran d'axe juste avant de toucher la cornée. Cette procédure de double clic assure que le cadran d'axe est correctement aligné avant d'actionner le frein. Prendre garde d'éviter toute rotation de la poignée avant d'actionner le frein et avant de toucher la cornée pour la meilleure précision des marques. Un clic tactile atteste de l'activation du frein. Veiller à bien appuyer au centre du bouton, sur la partie la plus proche du cadran d'axe. Une pression exercée sur la partie du bouton la plus éloignée du cadran peut ne pas enclencher le bouton.



4. Relâcher le bouton Frein pour permettre au cadran d'axe de pivoter librement.

REMARQUE : NE PAS UTILISER LE BOUTON FREIN DE L'AXE POUR VERROUILLER LE CADRAN D'AXE PENDANT LA ROTATION DE L'EMBOUT ; CETTE MANŒUVRE POURRAIT ENDOMMAGER LE MÉCANISME DU BOUTON FREIN.

Indicateur d'usure de la pile : Chaque fois qu'elle est démarrée, la poignée RoboMarker G2 vérifie l'état de la pile. En cas de pile en fin de vie (moins de 20 % de durée de vie restante), les lumières des boutons clignotent en rouge à fréquence rapide au démarrage de l'unité.

REMARQUE : En cas de niveau de pile faible, l'utilisateur ne peut pas démarrer l'unité.

Remplacement de la pile : Le RoboMarker G2 utilise une pile lithium 3 V CR2 (CEI CR15H270).

Pour retirer et remplacer la pile :
1. S'assurer que l'éclairage du cadran d'axe et la projection de la cible laser sont DÉSACTIVÉS, et qu'un RoboTip G2 à usage unique n'est PAS placé dans le cadran.
2. En maintenant le boîtier supérieur, faire pivoter doucement le boîtier inférieur dans le sens antihoraire.
3. Une fois les deux sections du boîtier entièrement désolidarisées, retirer la pile de la section inférieure.
4. Remplacer la pile lithium 3 V CR2 (CEI CR15H270) usagée par une pile neuve.
5. Introduire la pile neuve avec le pôle NÉGATIF (-) orienté vers le cadran d'axe.
6. Aligner le boîtier supérieur sur le boîtier inférieur, puis visser dans le sens horaire pour resolidariser les deux parties. Serrer à la main.
7. Tester le RoboMarker G2 en activant l'éclairage du cadran d'axe et la projection de la cible laser pour s'assurer que la pile est correctement installée.

Veuillez éliminer les piles usagées dans un centre de recyclage des piles usagées.

AVERTISSEMENT : Le remplacement ou l'installation incorrects de la pile présentent un risque de blessure ou d'endommagement du matériel.

Stockage et nettoyage : Surgilūm, LLC recommande de stocker le RoboMarker G2 dans son boîtier de transport lorsqu'il n'est pas utilisé et de le conserver au sec. La poignée RoboMarker G2 n'est PAS compatible avec quelque forme de stérilisation. La poignée RoboMarker G2 peut être nettoyée avec un linge doux.

Limitations environnementales

Utilisation	10 à 35° C (50 à 95 °F), HR < 90 %
Stockage et transport	-10 à 55 °C (14 à 130 °F), HR < 95 %

Maintenance et entretien : En dehors de la pile, aucune pièce de la poignée RMSG2 ne doit être remplacée par l'utilisateur. La poignée doit être protégée de la poussière, de l'immersion dans du liquide et de la pénétration de liquide.

AVERTISSEMENT : Toute stérilisation de la poignée RoboMarker G2 présente un risque de blessure ou d'endommagement du matériel. Une telle stérilisation entraîne l'annulation de la garantie du dispositif.

Recommandation : Avant la chirurgie, s'entraîner à l'utilisation du RoboMarker G2 sur un objet de taille similaire à la cornée. Les chirurgiens sont nombreux à utiliser un grain de raisin.

Garantie limitée : Le RoboMarker G2 et les RoboTips G2 à usage unique sont garantis exempts de vices et défauts de fabrication. En cas de vice ou défaut, veuillez en informer Surgilūm, LLC. Surgilūm remplacera toute pièce défectueuse de la poignée RoboMarker G2 dans le cadre de la garantie de réparation/reconditionnement limitée de 1 an (à l'exclusion de la pile).
D'autres options de garantie peuvent être disponibles

Matériovigilance : En cas d'incident grave, Surgilūm, LLC, tout distributeur autorisé, ainsi que l'autorité compétente de l'État membre doivent être informés.

GLOSSAIRE DES SYMBOLES

REF	NUMÉRO DE RÉFÉRENCE
LOT	NUMÉRO DE LOT
EC REP	REPRÉSENTANT AUTORISÉ EUROPÉEN
QTY	NOMBRE D'UNITÉS
CE	MARQUAGE CE
	CONSULTER LE MODE D'EMPLOI
	AVERTISSEMENT
	NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ
	CONSERVER AU SEC
	FABRICANT
	DATE DE FABRICATION
MD	DISPOSITIF MÉDICAL
UDI	IDENTIFIANT UNIQUE DU DISPOSITIF
SN	NUMÉRO DE SÉRIE

Surgilūm, LLC 모델 TPSG2(RoboTip G2) 전용 Surgilūm, LLC 모델 RMSG2(RoboMarker G2) - 별도 판매

사용 지침

축하합니다! RoboMarker G2를 구입해 주셔서 감사합니다. 최상의 사용 결과를 얻으려면 이 지침을 주의 깊게 읽어주십시오.

설명: RMSG2 RoboMarker는 일회용 RoboTip을 규정된 각도의 위치에 고정하여 각막 또는 인접한 결막 표면에 기준 마크를 적용할 수 있는 인체공학적 핸들을 제공합니다. 핸들은 내장된 진자 시스템을 사용하여 각도 위치를 유지하며, 마크 배치를 돕는 고정 표시등, 투사된 표적 정렬 라인 및 진자 브레이크가 포함되어 있습니다.

제품 규격:
- 외관: 길이 87mm X 직경 20mm, 95g, 스테인리스 스틸 케이스
- 배터리: IEC CR15H270(CR2) 3V 리튬 메탈(비충전식), 사용자 교체 가능
- 고정 표시등: 중앙부 빨간색 점
- 축 다이얼: 30도마다 숫자 참조가 있는 조명식 5도 눈금, 가로축은 "0"으로 표시되고 세로축은 "90"으로 표시됩니다.
- 축 정렬 정확도: 진자 다이얼은 핸들이 수평 위치(+/-15 도)에 있는 상태에서 눈금 중심선에서 측정한 +/-1도 이내로 자체 수평을 이룹니다.
- 진자 브레이크: 축 다이얼과 마킹 팁 회전을 멈추는 작동력이 >150 - 200g인 택트 버튼
- 정렬 보조 장치: 투사된 십자선과 원형 패턴이 각막에 닿을 때 마킹 팁과 일치하도록 정렬됩니다. 마킹 팁이 각막 표면에 있을 때 패턴 직경의 원형 면적은 12mm입니다.
- 레이저 안전: RMG2에는 1mW의 최대 전력에서 650nm 광을 방출하는 레이저 다이오드가 포함되어 있습니다. 이 제품은 Class 1 레이저 제품으로 21 CFR Chapter 1, Subchapter J를 준수합니다.

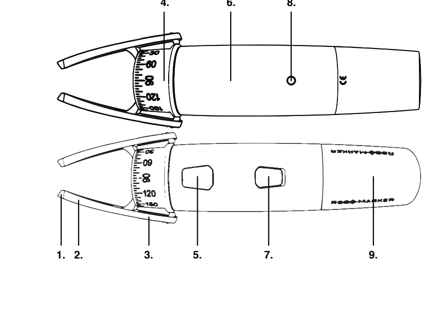
주의: 이 제품과 함께 광학 기기를 사용할 경우 안구 위험이 증가할 수 있습니다.

레이저 1
최대 출력: 1mW
방출 파장: 650nm
IEC 60825-1:2014-05

부품 식별

1. 전사 가능한 염료 마킹 엣지.
2. 일회용 RoboTip G2
3. 버니어 표시선
4. 축 다이얼
5. 축 다이얼 브레이크 버튼
6. 상부 하우징
7. 모드 버튼
8. 설정 버튼(색/레이저 표적 밝기 변경)
9. 하부 하우징

3.



사용 용도: RoboMarker G2(RMSG2) 및 RoboTip G2(TPSG2)는 각막 마킹 시스템으로 함께 사용됩니다. 이 시스템은 원환체 안내 렌즈 정렬, 펨토-레이저 백내장 수술, 윤부 이완 절개 및 기타 굴절 안구 시술을 위해 각막 또는 주변 각막-공막 접합부에 매우 정확한 마크를 표시합니다.

금기 사항: 젠티안 바이올렛(크리스탈 바이올렛) 염료에 민감하거나 알레르기가 있는 환자에게는 ROBOMARKER G2, ROBOTIPS G2를 사용하지 마십시오.

건강한 각막에만 G2 ROBOMARKER 시스템을 사용하십시오. 유아에게 사용하지 마십시오.

주의:
- RoboMarker G2는 의료 전문가만 사용해야 합니다.
- RoboMarker G2 핸들은 수술 전 사용을 위해 멸균할 필요가 없습니다. 멸균을 시도하지 마십시오. 멸균할 경우 RoboMarker G2 전자 장치가 손상되고 보증이 무효화됩니다.
- RoboMarker G2는 정밀 기기이며 마킹 정확도에 악영향을 미치는 손상을 방지하기 위해 주의해서 다루어야 합니다. 사용하지 않을 때는 클램 쉘 케이스에 보관하여 포켓 파편이 고정밀 베어링 성능에 영향을 미치지 않도록 하십시오.
- RoboMarker G2는 의도된 용도로만 이 지침에 따라서 사용하십시오.
- 지시된 절차 이외의 방법으로 이 의료기기를 사용할 경우 위험한 방사선이 발생할 수 있습니다.

호환성: RoboMarker G2 핸들은 일회용 RoboTip G2(Surgilūm, LLC에서 생산 및 별도 판매)와만 호환됩니다. RoboTip G2는 절대 재사용해서는 안 되는 멸균 구성 요소입니다. RoboMarker G2 또는 RoboTip G2를 다른 마킹 시스템과 함께 사용하지 마십시오.

마킹 자세: RoboMarker G2 핸들은 정확한 마킹을 위해 수평으로 유지해야 하는 진자 중력 기반 장치입니다. 제품 지침에 따라 RoboTip G2를 RoboMarker G2 핸들에 삽입해야 합니다. RoboTip G2가 RoboMarker G2 핸들에 올바르게 삽입되면 일회용 RoboTip G2는 환자를 향하며 이때 환자는 똑바로 세운 세극등 위치와 유사한 높이에 머리를 두고 똑바로 선 자세를 취해야 합니다(혹은 각막곡률측정판독을 얻었을 때와 같은 자세).

주의: RoboMarker는 누운 자세의 환자에서와 같이 수직으로 방향을 설정할 수 없습니다. 수직으로 방향을 지정할 경우 안구 회선 및 중력 진자 효과의 손실로 인해 마킹 위치가 부정확해집니다.

RoboMarker G2를 켜고 조명 축 다이얼을 활성화하는 방법: RoboMarker G2에는 조명 축 다이얼이 있어 축 다이얼 번호의 가시성이 향상됩니다.

1. 모드 버튼을 3초간 길게 눌러 장치를 켜면 "축 다이얼 모드"로 들어갑니다. 두 버튼 모두 "흰색"으로 점멸하여 버튼을 눌렀음을 나타냅니다. 장치를 켰을 때의 기본 모드는 축 다이얼 모드입니다. 조명 축 다이얼 번호의 색은 아래 "RoboMarker G2 설정: 조명 축 다이얼 색"의 지침에 따라 변경할 수 있습니다.

투사 레이저 표적 사용: RoboMarker G2는 투사된 레이저 표적 패턴을 제공하여 각막에 정렬 마크를 정확하게 배치하는 데 도움을 줍니다. 제품 출력은 안구 노출에 안전한 수준인 Class 1 레이저 에너지 수준입니다.

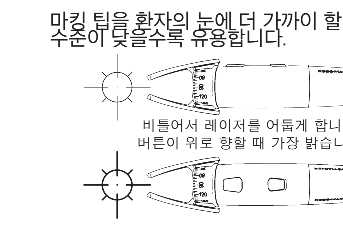
주의: 투사된 레이저 패턴에 대한 안구 노출을 최소화하고 직접적인 안구 노출을 30초 미만으로 제한하십시오.

2. 모드 버튼을 3초간 길게 눌러 장치를 켜면 "축 다이얼 모드"로 들어갑니다. 장치를 켰을 때의 기본 모드는 축 다이얼 모드입니다.
3. 레이저 표적 투사를 켜려면 모드 버튼을 다시 짧게 누르십시오. 이렇게 하면 레이저 표적이 투사됩니다. 브레이크 및 모드 버튼이 1초 간격으로 점멸합니다.

레이저 표적 투사 밝기 조정하기

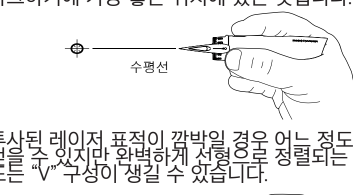
1. 핸들이 수평이며 버튼이 90도 위치로 "위에"에 있을 때 밝기는 100%입니다. 환자로부터 약 30cm(1 피트) 정도 위치에서 핸들을 잡으면 레이저 표적이 환자의 얼굴 전체에 투사되므로 최대 밝기가 환자의 머리 위치를 확인할 때 유용합니다. 그 후 레이저 투사의 가로 및 세로선을 이용하여 환자의 머리가 올바른 곳에 위치해 있는지 확인할 수 있습니다.
2. 핸들을 한 방향으로 돌리면 최소 레이저 표적 조명 수준에 도달할 때까지 레이저 밝기가 감소합니다. 현재 실내 조명과 환자의 편안함에 맞춰 최적화할 수 있기 때문에,

마킹 팁을 환자의 눈에 더 가까이 할 때 레이저 조명 수준이 낮을수록 유용합니다.

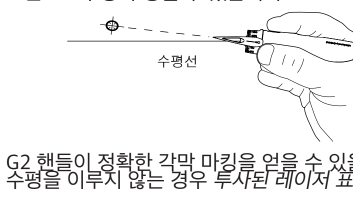


"프로젝터 레이저 표적 밝기 변경하기" 섹션에 따라 최소 레이저 밝기를 조절할 수 있습니다.

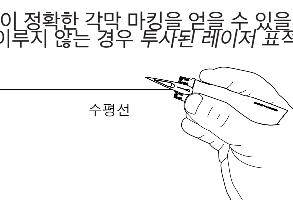
참고: RoboMarker G2에는 G2 핸들이 수평인지 여부를 감지하는 가속도계가 있습니다. 투사된 표적이 "안정"(점멸하지 않음) 상태일 때 G2 핸들이 수평을 이루고 각막을 마크하기에 가장 좋은 위치에 있는 것입니다.



투사된 레이저 표적이 깜박일 경우 어느 정도 양호한 마크를 얻을 수 있지만 완벽하게 선형으로 정렬되는 대신 약간의 "A" 또는 "V" 구성이 생길 수 있습니다.



G2 핸들이 정확한 각막 마킹을 얻을 수 있을 만큼 충분히 수평을 이루지 않는 경우 *투사된 레이저 표적이 꺼집니다*.



4. "축 다이얼 모드"로 다시 전환하려면 모드 버튼을 누르고, 또는 핸들을 끄려면 축 다이얼과 버튼이 꺼질 때까지 모드 버튼을 길게 누릅니다.

RoboMarker G2 핸들 설정: 조명 축 다이얼 색 이 지침은 조명 축 다이얼의 색을 변경하는 방법을 보여줍니다.

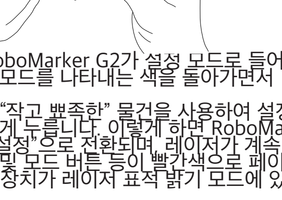
1. 모드 버튼을 3초간 길게 눌러 RoboMarker G2를 켭니다.
2. 설정 모드로 들어가려면 종이 클립이나 "작고 뾰족한" 물건을 사용하여 설정 버튼을 2초 동안 길게 누릅니다.

이렇게 하면 RoboMarker G2가 "설정 모드"로 들어가고 버튼이 점멸하면서 모드를 나타내는 색이 돌아가면서 표시됩니다.
3. 축 링 다이얼, 브레이크 버튼 및 모드 버튼의 색 선택하기: 핸들을 수평으로 잡고 모드 버튼을 누른 상태에서 축 다이얼이 원하는 색이 될 때까지 핸들을 돌립니다.

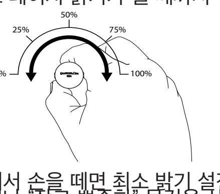
4. 모드 버튼에서 손을 떼면 설정이 저장됩니다. 종이 클립으로 설정 버튼을 2초 동안 길게 눌러 설정 모드를 종료합니다. 선택한 색이 올바른지 확인합니다.

투사된 레이저 표적 밝기 변경하기: 이 지침은 투사된 레이저 표적의 밝기를 변경하는 방법을 보여줍니다.

1. 모드 버튼을 3초간 길게 눌러 RoboMarker G2를 켭니다.
2. 종이 클립이나 "작고 뾰족한" 물건을 사용하여 설정 버튼을 2초 동안 길게 누릅니다.



이렇게 하면 RoboMarker G2가 설정 모드로 들어가고 버튼 표시등이 모드를 나타내는 색을 돌아가면서 표시합니다.
3. 종이 클립이나 "작고 뾰족한" 물건을 사용하여 설정 버튼을 다시 짧게 누릅니다. 이렇게 하면 RoboMarker G2가 "레이저 설정"으로 전환되며, 레이저가 계속 켜져 있고 브레이크 및 모드 버튼 등이 빨간색으로 페이드 인/아웃되면서 장치가 레이저 표적 밝기 모드에 있음을 나타냅니다.
4. 핸들을 수평으로 잡고 모드 버튼을 누른 상태에서 원하는 최소 레이저 밝기가 될 때까지 핸들을 돌립니다.

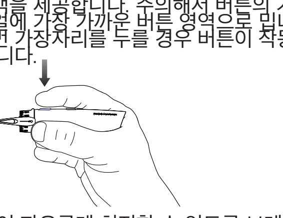


5. 모드 버튼에서 손을 떼면 최소 밝기 설정이 저장됩니다.
6. 종이 클립이나 "작고 뾰족한" 물건을 사용하여 설정 버튼을 2초 동안 길게 눌러 설정을 종료합니다.
7. 모드 버튼을 누르고 투사된 레이저 표적을 점검하여 레이저 밝기가 올바른지 확인합니다.

참고: 최대 밝기(100%)를 "최소"로 선택하면, "최대" 및 "최소" 밝기 수준이 동일하므로 "레이즈 페이드" 기능이 표시되지 않습니다.

브레이크 버튼 사용:
브레이크 버튼은 두 개의 팁이 동시에 각막에 닿지 않을 때 발생할
수 있는 마킹 팁의 우발적인 빠른 회전을 방지합니다.

1. 주로 사용하는 손으로 RoboMarker G2 핸들을 잡습니다.
2. 집게 손가락이 자유로운 상태에서 집게 손가락을 브레이크 버튼의 가운데 위로 가져갑니다.
3. 각막에 닿기 직전에 축 다이얼 브레이크 버튼을 눌러 "클릭"하고 손을 뗀 다음 다시 눌러 각막에 닿기 직전에 축 다이얼을 잠급니다. 이 더블클릭 절차를 통해 브레이크를 누르기 전 축 다이얼이 올바르게 정렬되었는지 확인할 수 있습니다. 마킹 정확도를 최대한 보장하려면 브레이크를 누른 후 각막에 닿기 전에 핸들이 회전하지 않도록 주의하십시오. 딸깍거리는 느낌을 주는 클릭이 브레이크가 켜져 있다는 피드백을 제공합니다. 주의해서 버튼의 가운데 부분을 다이얼에 가장 가까운 버튼 영역으로 밉니다. 다이얼에서 먼 가장자리를 누를 경우 버튼이 작동하지 않을 수 있습니다.



4. 축 링 다이얼이 자유롭게 회전할 수 있도록 브레이크 버튼에서 손을 뗍니다.

참고: 팁이 회전하는 동안 링 다이얼을 잠그기 위해 축 브레이크 버튼을 사용하지 마십시오. 브레이크 버튼 매커니즘이 손상될 수 있습니다

배터리 부족 표시기: RoboMarker G2 핸들은 전원을 켤 때마다 배터리 상태를 확인하고 장치가 처음 켜질 때 버튼 표시등이 빨간색으로 빠르게 점멸하면서 배터리 부족(남은 수명 20% 미만)을 나타냅니다.

참고: 배터리 잔량이 부족하면 사용자가 장치를 켤 수 없습니다.

배터리 교체: RoboMarker G2는 CR2(IEC CR15H270) 리튬 3볼트 배터리를 사용합니다.

배터리 제거 및 교체하기:
1. 축 다이얼 조명과 레이저 표적 투사가 꺼져 있고 일회용 RoboTip G2가 다이얼에 삽입되어 있지 않은 것을 확인합니다.
2. 상부 하우징을 잡은 상태에서 하부 하우징을 반시계 방향으로 살짝 비틀어 줍니다.
3. 두 섹션이 완전히 분리되면 하부 섹션에서 배터리를 제거합니다.
4. 배터리를 새 CR2(IEC CR15H270) 리튬 3볼트 배터리로 교체합니다.
5. 음극(-) 단자가 축 다이얼을 향하도록 교체 배터리를 삽입합니다.
6. 상부 하우징과 하부 하우징을 정렬하고 함께 시계 방향으로 나사를 돌려 엄지손가락이 더 이상 움직이지 않을 때까지 조입니다.
7. 축 다이얼 조명과 레이저 표적 투사를 켜서 RoboMarker G2를 테스트하여 배터리가 올바르게 장착되었는지 확인합니다.

사용한 배터리는 폐배터리 재활용 센터에 폐기하십시오.

주의: 배터리를 잘못 교체하거나 장착하면 상해가 발생할 수 있습니다.

보관 및 청소: Surgilūm, LLC는 RoboMarker G2를 사용하지 않을 때 휴대용 케이스에 넣어 건조한 곳에 보관할 것을 권장합니다. RoboMarker G2 핸들은 어떤 형태의 멸균법에도 적합하지 않습니다. RoboMarker G2 핸들은 부드러운 천으로 닦을 수 있습니다.

환경 제한 사항

사용	+10C ~ 35C(50F ~ 95F), <90% RH
보관 및 운송	-10C ~ 55C(14F ~ 130F), <95% RH

유지 보수 및 서비스: 배터리 교체 외에 RMSG2 핸들에는 사용자가 수리할 수 있는 부품이 없습니다. 핸들에 먼지가 들어가거나 액체에 담그거나 액체가 침투하지 않도록 유의해야 합니다.

주의: RoboMarker G2 핸들을 멸균하려고 시도하면 상해가 발생할 수 있습니다. 이러한 조치를 행할 경우 장치와 관련된 모든 보증이 무효화됩니다.

권장 사항: 수술 전에 각막과 비슷한 크기의 기존 물체에 RoboMarker G2를 사용하여 연습하십시오. 많은 의사들이 포도를 이용합니다.

보증 제한: RoboMarker G2 및 일회용 RoboMarker G2 팁은 재료 및 기술에 결함이 없음을 보증합니다. 결함이 발견되면 Surgilūm, LLC에 알려주십시오. Surgilūm은 1년 제한 수리/리퍼브 보증에 따라 결함이 있는 RoboMarker G2 핸들 부품을 교체해 드립니다(배터리 교체 제외). 다른 보증 옵션을 사용할 수도 있습니다.

사후감시 보고: 심각한 사고가 발생할 경우 Surgilūm, LLC, 모든 공인 대리점 및 회원국의 관할 당국에 알려야 합니다.
8.   v

기호 용어집

REF	카탈로그 번호
LOT	배치/로트 번호
EC REP	유럽공인대리인
QTY	단위수
CE	CE 마크
	사용 지침 참조
	주의
	포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오
	건조 상태로 유지
	제조업체
	제조 일자
MD	의료기기
UDI	의료기기 고유 식별코드
SN	일련 번호

Surgilūm, LLC Model RMSG2 (RoboMarker G2) voor exclusief gebruik met Surgilūm, LLC Model TPSG2 (Robo Tip G2) – afzonderlijk verkocht

Gebruiksaanwijzing

Gefeliciteerd! Dank voor uw aankoop van de RoboMarker G2. Lees deze instructies zorgvuldig door voor het meest optimale resultaat.

Beschrijving: De RMSG2 Robomarker is voorzien van een ergonomische handgreep om de wegwerpbare RoboTip in de voorgeschreven hoek te houden, zodat referentiemarkeringen aangebracht kunnen worden op het oppervlak van het hoornvlies of de aangrenzende conjunctiva. Dankzij een ingebouwd pendulesysteem behoudt de handgreep de hoekpositie, en om te helpen bij het plaatsen van markeringen beschikt het over een fixatielichtje, uitlijningslijnen voor het geprojecteerde doel en een penduleonderbreking.

Specificaties:
- **Fysiek:** 87 mm lengte x 20 mm diameter, 95 gram, roestvrijstalen behuizing
- **Batterij:** IEC CR15H270 (CR2) metalen lithiumbatterij van 3V (niet-oplaadbaar), vervangbaar door gebruiker.
- **Fixatielicht:** Gecentreerde rode stip
- **Asschijf:** Verlichte schaalverdeling in 5 graden met elke 30 graden een numerieke referentie. De horizontale as is gemarkeerd als "0" en de verticale as als "90".
- **Nauwkeurigheid asuitlijning:** De penduleschijf is zelfnivellerend tot binnen +/- 1 graad gemeten op de middenlijn van de schaalverdeling met de handgreep in een horizontale positie (+/- 15 graden).
- **Penduleonderbreking:** Tactiele knop met activeringskracht van >150 – 200 gram die roteren van de asschijf en markeertip stopt.
- **Uitlijningshulpmiddel:** Geprojecteerd dradenkruis en circulair patroon worden uitgelijnd om bij aanraken van het hoornvlies samen te vallen met markeertippen. Het cirkelvormige gebied van de patroondiameter bedraagt 12 mm als de markeertip zich op het oppervlak van het hoornvlies bevindt.
- **Laserveiligheid:** De RMG2 bevat een laserdiode die 650 nm licht afgeeft bij een maximaal vermogen van 1mW. Dit product voldoet aan 21 CFR Chapter 1, Subchapter J als een laserproduct Klasse 1.

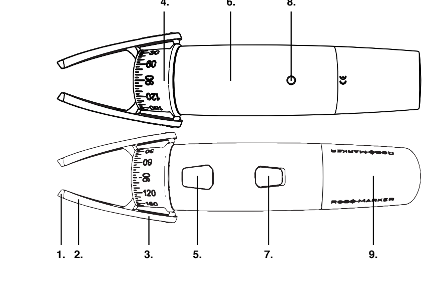
LET OP: Gelijktijdig gebruik van optische instrumenten met dit product leidt tot grotere risico's voor het oog.

LASER 1
Maximaal uitgangsvermogen: 1 mW
Uitgezonden golflengte: 650 nm
IEC 60825-1:2014-05

Identificatie van onderdelen

1. Overbrengbare kleurstofmarkeerrand.
2. Wegwerpbare RoboTip G2
3. Noniuslijnen
4. Asschijf
5. Onderbrekingsknop asschijf
6. Bovenste deel behuizing
7. Modusknop
8. Instelknop (wijzigen kleur/helderheid laserdoel)
9. Onderste deel behuizing

3.



Gebruiksaanwijzing: De RoboMarker G2 (RMSG2) en de RoboTip G2 (TPSG2) worden samen gebruikt als een markeersysteem voor het hoornvlies. Het systeem plaatst uitermate nauwkeurige markeringen op het hoornvlies of de omringende corneosclerale overgang voor het uitlijnen van torische intraoculaire lenzen, cataractchirurgie met femtosecond-laser, ontlastende limbale incisies en andere refractaire ingrepen aan het oog.

Contra-indicaties: DE ROBOMARKER G2 EN ROBOTIPS G2 NIET GEBRUIKEN BIJ PATIËNTEN MET GEVOELIGHEID OF ALLERGIE VOOR GENTIAANVIOLET (KRISTALVIOLET).
HET ROBOMARKER G2-SYSTEEM UITSLUITEND GEBRUIKEN OP GEZOND HOORNVLIES. NIET GEBRUIKEN BIJ ZUIGELINGEN.

LET OP:
- De RoboMarker G2 mag uitsluitend gebruikt worden door medische beroepsbeoefenaren.
- Ten behoeve van preoperatief gebruik hoeft de RoboMarker G2-handgreep niet steriel te zijn. Het instrument NIET steriliseren. Sterilisatie beschadigt de elektronica van de RoboMarker G2 en resulteert automatisch in het vervallen van de garantie.
- De RoboMarker G2 is een precisie-instrument; het dient met zorg gehanteerd te worden om beschadiging te voorkomen, aangezien dat een nadelig effect heeft op de nauwkeurigheid van markeringen. Bewaar het instrument als het niet gebruikt wordt in de speciale bewaaretui om te voorkomen dat vuil en stof van invloed zijn op het functioneren van de hoogwaardige precisielagers.
- Gebruik de RoboMarker G2 uitsluitend voor het beoogde gebruik en zoals aangegeven in deze handleiding.
- Gebruik van dit medische hulpmiddel anders dan bij de voorgeschreven procedures kan leiden tot gevaarlijke straling.

Compatibiliteit: De RoboMarker G2-handgreep is uitsluitend compatibel met de wegwerpbare RoboTip G2 (geproduceerd en afzonderlijk verkocht door Surgilūm, LLC). De RoboTip G2 is een STERIEL onderdeel dat nooit opnieuw gebruikt mag worden. Probeer de RoboMarker G2 of de RoboTip G2 niet te gebruiken met andere markeersystemen.

Markeerhouding: De RoboMarker G2-handgreep is een pendulair, op zwaartekracht gebaseerd instrument dat voor accurate markering HORIZONTAAL gehouden moet worden. De RoboTip G2 moet in de RoboMarker G2-handgreep geplaatst worden in overeenstemming met de productinstructies. Als de RoboTip G2 eenmaal correct in de RoboMarker G2-handgreep is geplaatst, wordt de wegwerpbare RoboTip G2 op de patiënt gericht. De patiënt zit rechtop met het hoofd in dezelfde houding als bij spleetlamponderzoek of keratometrie.

LET OP: De RoboMarker kan niet in verticale richting gebruikt worden, zoals wanneer de patiënt op de rug ligt. Elke poging daartoe zal resulteren in een onnauwkeurig geplaatste markering vanwege oculaire cyclotorsie en verlies van pendulaire zwaartekracht.

De RoboMarker G2
 inschakelen en de verlichte asschijf activeren:
De RoboMarker G2 heeft een verlichte asschijf om de getallen op de asschijf beter zichtbaar te maken.

1. Houd de modusknop 3 seconden ingedrukt om "Modus asschijf" van het instrument te activeren. Beide knoppen knipperen "wit" als aanwijzing om de knop in te drukken. Modus asschijf is de standaardmodus als het apparaat is ingeschakeld. U kunt de kleur van de getallen op de verlichte asschijf veranderen door de onderstaande instructies onder "Instellen RoboMarker G2: kleur verlichte asschijf" te volgen.

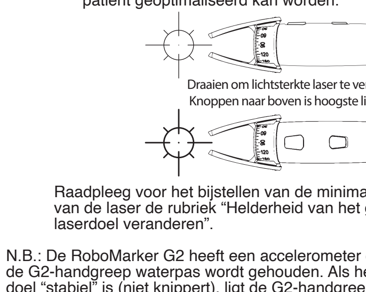
Gebruik van het geprojecteerde laserdoel: De RoboMarker G2 beschikt over een geprojecteerd laserdoelpatroon om de uitlijnmarkeringen correct op het hoornvlies te kunnen plaatsen. Het product heeft een laserenergie-output Klasse I die valt binnen de veilige waarden voor blootstelling van het oog.

LET OP: Minimaliseer blootstelling van het oog aan het geprojecteerde laserpatroon en beperk directe blootstelling van het oog tot minder dan 30 seconden.

2. Houd de modusknop 3 seconden ingedrukt om "Modus asschijf" van het instrument te activeren. Modus asschijf is de standaardmodus als het apparaat is ingeschakeld.
3. Druk de modusknop nogmaals kort in om Projectie laserdoel in te schakelen. Hiermee wordt het laserdoel geprojecteerd. De Onderbrekings- en Modusknoppen knipperen met tussenpozen van 1 seconde.

Helderheid van het geprojecteerde laserdoel bijstellen

1. De helderheid van de laser is 100% als de handgreep horizontaal staat met de knoppen "omhoog" en een hoek van 90 graden. Volledige helderheid is handig bij het controleren van de hoofdpositie van de patiënt, omdat het laserdoel over het hele gezicht van de patiënt geprojecteerd wordt als de afstand tussen de handgreep en de patiënt ong. 30 cm (1 foot) is. Vervolgens kunt u de verticale en de horizontale lijnen van de geprojecteerde laser gebruiken om zeker te weten dat het hoofd van de patiënt in de juiste positie is.
2. Door roteren van de handgreep (ongeacht de richting) vermindert de helderheid van de laser tot de minimale verlichtingssterkte van het laserdoel is bereikt. Lagere verlichtingssterktes van de laser zijn handig als de markeringstip dichter naar het oog van de patiënt wordt gebracht, aangezien dit resulteert in een sterkte die op basis van de lichtheid van de ruimte en het comfort van de patiënt geoptimaliseerd kan worden.

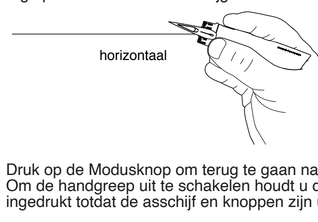


Raadpleeg voor het bijstellen van de minimale helderheid van de laser de rubriek "Helderheid van het geprojecteerde laserdoel veranderen".

N.B.: De RoboMarker G2 heeft een accelerometer om te detecteren of de G2-handgreep waterpas wordt gehouden. Als het geprojecteerde doel "stabiel" is (niet knippert), ligt de G2-handgreep waterpas en in de beste positie om het hoornvlies te markeren.

Als het geprojecteerde laserdoel knippert, kunnen er redelijk goede markeringen aangebracht worden. Deze hebben echter een lichte "A"- of "V"-configuratie en zijn niet perfect lineair uitgelijnd.

Het geprojecteerde laserdoel schakelt zichzelf uit als de G2-handgreep niet waterpas genoeg ligt om een nauwkeurige markering op het hoornvlies te verkrijgen.



4. Druk op de Modusknop om terug te gaan naar "Modus asschijf". Om de handgreep uit te schakelen houdt u de Modusknop ingedrukt totdat de asschijf en knoppen zijn uitgeschakeld.

Instellen RoboMarker G2-handgreep: Kleur verlichte asschijf
Deze instructies laten zien hoe u de kleur van de verlichte asschijf kunt veranderen:

1. Houd de Modusknop 3 seconden ingedrukt om de RoboMarker G2 in te schakelen.
2. Gebruik een paperclip of ander voorwerp met kleine punt om de functie Instelmodus te openen. Houd de Instelknop 2 seconden ingedrukt.

De RoboMarker G2 staat nu in de "Instelmodus" en de knoppen knipperen afwisselend in een reeks kleuren om de modus aan te geven.
3. Selecteren van de kleur voor de Asringschijf, Onderbrekingsknop en Modusknop: houd de handgreep horizontaal, houd vervolgens de Modusknop ingedrukt en roteer de handgreep tot de asschijf de gewenste kleur heeft.

4. Laat de Modusknop los om de instelling op te slaan. Houd met de paperclip de Instelknop 2 seconden ingedrukt om de Instelmodus te verlaten. Bevestig dat de geselecteerde kleur correct is.

Helderheid van geprojecteerde laserdoel veranderen: Deze instructies laten zien hoe u de helderheid van het geprojecteerde laserdoel kunt veranderen.

1. Houd de Modusknop 3 seconden ingedrukt om de RoboMarker G2 in te schakelen.
2. Gebruik een paperclip of ander voorwerp met kleine punt en houd de Instelknop 2 seconden ingedrukt.

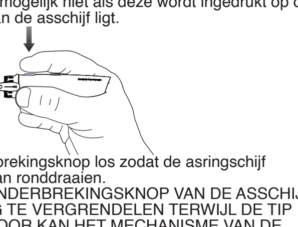
De RoboMarker G2 staat nu in de Instelmodus en de knop knippert afwisselend in een reeks kleuren om de modus aan te geven.
3. Druk met een paperclip of ander voorwerp met kleine punt de Instelknop nogmaals kort in. De RoboMarker G2 staat nu in de functie "Instellen laser", waarbij de laser ingeschakeld blijft en de helderheid van de Onderbrekingsknop en Modusknop van scherp naar vaag gaat in rood om aan te geven dat het instrument in de modus Helderheid laserdoel staat.
4. Houd de handgreep horizontaal, houd de Modusknop ingedrukt en roteer de handgreep tot de laser de gewenste minimale helderheid heeft.

5. Laat de Modusknop los om de instelling voor minimale helderheid op te slaan.
6. Verlaat de functie Instellen door met een paperclip of ander voorwerp met kleine punt de Instelknop 2 seconden ingedrukt te houden.
7. Bevestig dat de helderheid van de laser correct is door de Modusknop in te drukken en het geprojecteerde laserdoel te inspecteren.

N.B.: Als volledige helderheid (100%) werd geselecteerd als "minimaal", is de functie "laser vervagen" niet zichtbaar, omdat de helderheidsniveau's voor "minimaal" en "maximaal" hetzelfde zijn.

Gebruik van de Onderbrekingsknop:
De Onderbrekingsknop voorkomt dat de markeringstip onbedoeld in de rondte draait, wat kan gebeuren als twee tips niet op hetzelfde moment het hoornvlies raken.

1. Houd de RoboMarker G2-handgreep in uw dominante hand.
2. Beweeg uw vrije wijsvinger over het centrum van de Onderbrekingsknop.
3. Druk, vlak voor u het hoornvlies raakt, op de onderbrekingsknop van de asschijf om deze vast te "klikken", laat los en druk nogmaals om de asschijf vlak voor het aanraken van het hoornvlies te vergrendelen. Deze dubbelklik-handeling zorgt ervoor dat de asschijf vóór het vergrendelen correct is uitgelijnd. Zorg ervoor dat u de handgreep na het vergrendelen en vóór het aanraken van het hoornvlies niet roteert, voor de best mogelijke nauwkeurigheid. Een voelbare klik geeft aan dat de vergrendeling is ingeschakeld. Zorg ervoor dat u op het midden van de knop drukt van het deel dat het dichtst bij de asschijf ligt. De knop werkt mogelijk niet als deze wordt ingedrukt op de rand die het verst van de asschijf ligt.



4. Laat de Onderbrekingsknop los zodat de asringschijf ongehinderd kan ronddraaien.

N.B. GEBRUIK DE ONDERBREKINGSKNOP VAN DE ASSCHIJF NIET OM DE ASRING TE VERGRENDELEN TERWIJL DE TIP RONDRAAIT; HIERDOOR KAN HET MECHANISME VAN DE ONDERBREKINGSKNOP BESCHADIGEN

Aanduiding batterijvermogen laag: Steeds als de RoboMarker G2-handgreep wordt ingeschakeld controleert deze automatisch de batterijstatus. Als het batterijvermogen laag is (minder dan 20% gebruiksduur resterend), ziet u een snel knipperend rood lampje direct nadat het instrument wordt ingeschakeld.

N.B.: Als het batterijvermogen laag is, voorkomt het instrument dat de gebruiker het instrument kan inschakelen.

Batterij vervangen: De RoboMarker G2 gebruikt een CR2 (IEC CR15H270) lithiumbatterij van 3 volt.

De batterij verwijderen en vervangen:
1. Zorg dat de functies Verlichting asschijf en Geprojecteerd laserdoel UIT staan en dat de wegwerpbare RoboTip G2 NIET in de schijf is geplaatst.
2. Houd het bovenste deel van de behuizing vast terwijl u het onderste deel van de behuizing voorzichtig tegen de klok in draait.
3. Als de twee delen eenmaal volledig van elkaar gescheiden zijn, haalt u de batterij uit het onderste gedeelte.
4. Vervang de batterij door een nieuwe CR2 (IEC CR15H270) lithiumbatterij van 3 volt.
5. Plaats de nieuwe batterij met het NEGATIEVE (-) uiteinde in de richting van de asschijf.
6. Plaats het bovenste en het onderste deel van de behuizing terug op hun plek en draai ze in de richting van de klok weer in elkaar.
7. Controleer of de RoboMarker G2 werkt door de Verlichting asschijf en het Geprojecteerde laserdoel in te schakelen, zodat u zeker weet dat de batterij correct is geplaatst.

Voer gebruikte batterijen af via een systeem voor batterijrecycling.

LET OP: Een onjuist vervangen of geplaatste batterij kan schade of letsel geven.

Opslag en reiniging: Surgilūm, LLC adviseert om de RoboMarker G2 als deze niet gebruikt wordt te bewaren in de opbergetui en in een droge ruimte op te slaan. De RoboMarker G2-handgreep is NIET geschikt voor enige vorm van sterilisatie. De RoboMarker G2-handgreep kan schoongemaakt worden met een zachte doek.

Omgevingsbeperkingen

Gebruik	+10 – 35 °C (50 – 95 F), < 90% RH
Opslag & transport	-10 – 55 °C (14 – 130 F), < 95% RH

Onderhoud en onderhoudsbeurten: Behalve het vervangen van de batterij heeft de RMSG2-handgreep geen onderdelen die door de gebruiker onderhouden kunnen worden. De handgreep dient beschermd te worden tegen stof en onderdompeling in, of binnendringen van vloeistoffen.

LET OP: Elke poging om de RoboMarker G2-handgreep te steriliseren kan resulteren in schade of letsel. Bij een dergelijke handeling vervalt automatisch elke garantie die op het instrument van toepassing is.

Aanbeveling: Oefen voorafgaand aan chirurgie in het gebruik van de RoboMarker G2 op een standaard object van gelijke grootte als het hoornvlies. Veel chirurgen gebruiken een druif.

Beperkte garantie: De RoboMarker G2 en de wegwerpbare RoboMarker G2-tips zijn in principe vrij van materiaal- en fabricagefouten. Mocht u defecten ontdekken, neem dan contact op met Surgilūm, LLC. Surgilūm vervangt alle defecte onderdelen van de RoboMarker G2-handgreep onder een beperkte garantie van 1 jaar voor reparatie/revisie (exclusief batterijvervanging). Andere garantie-opties zijn eventueel beschikbaar.

Veiligheidsrapportage: In geval van een ernstig incident dienen Surgilūm, LLC, elke bevoegde distributeur en de bevoegde autoriteit van de betreffende lidstaat ingelicht worden.

VERKLARENDE WOORDENLIJST SYMBOLEN

REF	CATALOGUSNUMMER
LOT	BATCH/LOTNUMMER
EC REP	GEMACHTIGDE VERTEGENWOORDIGER EU
QTY	AANTAL EENHEDEN
CE	CE-MARKERING
	RAADPLEEG DE GEBRUIKSINSTRUCTIES
	LET OP
	NIET GEBRUIKEN ALS VERPAKKING BESCHADIGD IS
	IN DROGE OMSTANDIGHEDEN BEWAREN
	FABRIKANT
	PRODUCTIEDATUM
MD	MEDISCH HULPMIDDEL
UDI	UNIEKE IDENTIFICATIECODE
SN	SERIENUMMER

Surgilūm, LLC, modelo RMSG2 (RoboMarker G2) para utilização exclusiva com Surgilūm, LLC, modelo TPSG2 (Robo Tip G2) – vendido separadamente

Instruções de utilização

Parabéns! Agradecemos ter adquirido o seu RoboMarker G2. Leia estas instruções atentamente para obter os melhores resultados possíveis.

Descrição: O RMSG2 RoboMarker vem com um manípulo ergonómico para segurar a RoboTip descartável numa posição angular prescrita para aplicar marcas de referência à superfície da córnea ou conjuntiva adjacente. O manípulo mantém a posição angular utilizando um sistema de pêndulo fechado e inclui uma luz de fixação, linhas de alinhamento do alvo projetado e um travão do pêndulo para ajudar na colocação da marcação.

Especificações:
- **Físicas:** 87 mm de comprimento X 20 mm DIA, 95 g, carcaça de aço inoxidável
- **Bateria:** IEC CR15H270 (CR2) 3 V de metal de lítio (não recarregável), a ser substituída pelo utilizador.
- **Luz de fixação:** Ponto vermelho centrado
- **Seletor axial:** Graduações iluminadas de 5 graus com uma referência numérica a cada 30 graus. O eixo horizontal é marcado como "0" e o eixo vertical é marcado como "90".
- **Precisão do alinhamento axial:** O pêndulo do seletor é autonivelado até um intervalo de +/- 1 grau, medido na linha central das graduações com o manípulo numa posição horizontal (+/- 15 graus).
- **Travagem do pêndulo:** Botão tátil, com uma força de ativação de >150 – 200 g que interrompe a rotação do seletor axial e da ponta de marcação.
- **Auxílio de alinhamento:** A mira projetada e o padrão circular alinham-se para coincidir com as pontas de marcação ao tocar na córnea. A área circular do diâmetro do padrão é de 12 mm quando a ponta de marcação se encontra na superfície da córnea.
- **Segurança de laser:** O RMG2 contém um díodo laser que emite 650 nm de luz com uma potência máxima de 1 mW. Este produto está em conformidade com a norma 21 CFR, capítulo 1, subcapítulo J, como um produto laser de Classe 1.

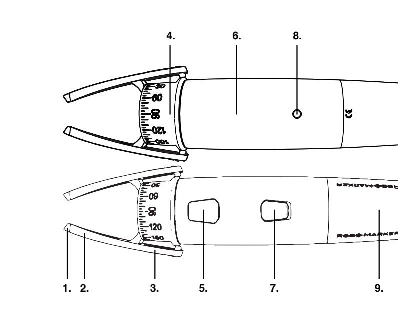
CUIDADO: A utilização de instrumentos óticos com este produto poderá aumentar os riscos para os olhos.

LASER 1
Saída máxima: 1 mW
Comprimento de onda da emissão: 650 nm
IEC 60825-1:2014-05

Identificação de peças

1. Borda de marcação transferível com coloração
2. RoboTip G2 de utilização única
3. Linhas indicadoras de Vernier
4. Seletor axial
5. Botão de travagem do seletor axial
6. Carcaça superior
7. Botão de modo
8. Botão de configuração (alteração de cor/brilho do alvo laser)
9. Carcaça inferior

3.



Indicações: O RoboMarker G2 (RMSG2) e a RoboTip G2 (TPSG2) são usados em combinação como um sistema de marcação da córnea. O sistema coloca marcas altamente precisas na córnea, ou na junção entre a córnea e a esclera periférica para o alinhamento de lentes intraoculares tóricas, cirurgia de cataratas Femto-laser, incisões de relaxamento límbico e outros procedimentos oculares refrativos.

Contraindicações: NÃO UTILIZE O ROBOMARKER G2 E AS ROBOTIPS G2 COM DOENTES COM SENSIBILIDADE OU ALERGIA À COLORAÇÃO VIOLETA DE GENCIANA (VIOLETA CRISTAL).
UTILIZE O SISTEMA ROBOMARKER G2 APENAS EM CÓRNEAS SAUDÁVEIS. NÃO UTILIZAR EM BEBÉS.

CUIDADO:
- O RoboMarker G2 só deve ser utilizado por profissionais de saúde.
- O manípulo do RoboMarker G2 não requer esterilização para utilização pré-operatória. NÃO tente esterilizar. A esterilização irá danificar os componentes eletrónicos do RoboMarker G2 e invalidar a respetiva garantia.
- O RoboMarker G2 é um instrumento de precisão e deve ser manuseado com cuidado para evitar danos que afetem a precisão das marcações de forma negativa. Quando não estiver em utilização, mantenha na caixa rígida para evitar que pequenos detritos afetem o desempenho dos rolamentos de alta precisão.
- Use o RoboMarker G2 apenas para a sua utilização pretendida e de acordo com estas instruções.
- A utilização deste dispositivo médico fora dos procedimentos prescritos pode resultar em radiação perigosa.

Compatibilidade: O manípulo do RoboMarker G2 só é compatível com a RoboTip G2 de utilização única (produzida e vendida separadamente por Surgilūm, LLC). A RoboTip G2 é um componente ESTÉRIL que nunca deve ser reutilizado. Não tente usar o RoboMarker G2 ou a RoboTip G2 com outros sistemas de marcação.

Postura de marcação: O manípulo do RoboMarker G2 é um dispositivo pendular baseado na gravidade que deve ser mantido HORIZONTALMENTE para uma marcação precisa. A RoboTip G2 deve ser inserida no manípulo do RoboMarker G2 de acordo com as instruções do produto. Assim que a RoboTip G2 for inserida corretamente no manípulo do RoboMarker G2, a RoboTip G2 de utilização única deve ser apontada na direção do doente, que deve ficar em posição ereta, com a cabeça numa posição semelhante à usada com uma lâmpada de fenda na vertical (ou na posição adotada durante a obtenção das leituras K do doente).

CUIDADO: O RoboMarker não pode ser orientado verticalmente, como por exemplo com o doente em supinação. Tentar fazer isso resultará na colocação de marcações inexatas devido à ciclotorsão ocular e perda do efeito pendular gravitacional.

Como ligar o RoboMarker G2 e ativar o seletor axial iluminado:
O RoboMarker G2 tem um seletor axial iluminado para melhorar a visibilidade dos números no seletor axial.

1. Mantenha premido o botão de modo durante 3 segundos para ligar o dispositivo e entrar no modo de seletor axial. Ambos os botões piscam em cor branca para indicar que o botão foi premido. O modo de seletor axial é o modo predefinido quando a unidade é ligada. A cor dos números no seletor axial iluminado pode ser alterada seguindo as instruções abaixo em "Configuração do RoboMarker G2: Cor do seletor axial iluminado".

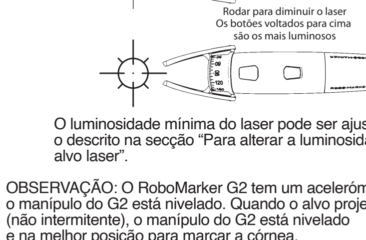
Utilização do alvo laser projetado: O RoboMarker G2 fornece um padrão de alvo laser projetado para auxiliar na colocação precisa de marcas de alinhamento na córnea. O produto tem uma saída de energia laser de Classe 1 que está dentro dos níveis de segurança de exposição ocular.

CUIDADO: Minimize a exposição ocular ao padrão laser projetado e limite a exposição ocular direta a menos de 30 segundos.

2. Mantenha premido o botão de modo durante 3 segundos para ligar o dispositivo e entrar no modo de seletor axial. O modo de seletor axial é o modo predefinido quando a unidade é ligada.
3. Para ligar a projeção do alvo laser, volte a premir brevemente o botão de modo. O alvo laser será projetado. Os botões de travagem e modo piscarão em intervalos de 1 segundo.

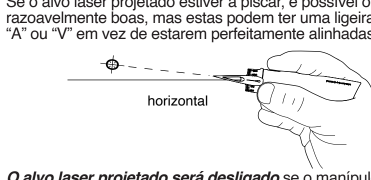
Para ajustar a luminosidade da projeção do alvo laser

1. A luminosidade do laser é de 100% quando o manípulo está na posição horizontal com os botões para cima na posição de 90 graus. O luminosidade máxima é útil para verificar a posição da cabeça do doente, uma vez que o alvo laser será projetado em toda a face do doente quando o manípulo é mantido a cerca de 30 cm do doente. As linhas verticais e horizontais da projeção do laser podem então ser utilizadas para assegurar que a cabeça do doente está na posição correta.
2. A rotação do manípulo em qualquer direção provocará uma redução da luminosidade do laser até ser atingido o nível mínimo de iluminação do alvo laser. Os níveis mais baixos de iluminação do laser são úteis à medida que se aproxima a ponta de marcação do olho do doente, uma vez que permitem um nível que pode ser otimizado de acordo com a iluminação atual da sala e com o conforto do doente.

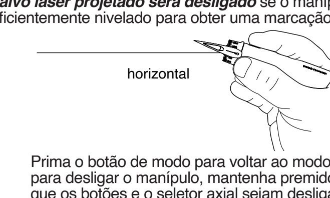


O luminosidade mínima do laser pode ser ajustada de acordo com o descrito na secção "Para alterar a luminosidade da projeção do alvo laser".

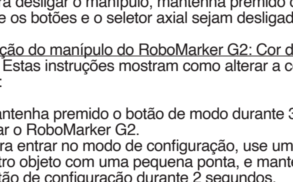
OBSERVAÇÃO: O RoboMarker G2 tem um acelerómetro para detetar se o manípulo do G2 está nivelado. Quando o alvo projetado estiver estável (não intermitente), o manípulo do G2 está nivelado e na melhor posição para marcar a córnea.



Se o alvo laser projetado estiver a piscar, é possível obter marcas razoavelmente boas, mas estas podem ter uma ligeira configuração em "A" ou "V" em vez de estarem perfeitamente alinhadas linearmente.



O alvo laser projetado será desligado se o manípulo do G2 não estiver suficientemente nivelado para obter uma marcação precisa da córnea.

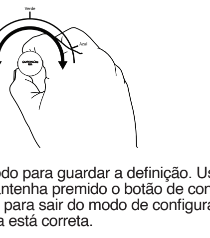


4. Prima o botão de modo para voltar ao modo de seletor axial ou, para desligar o manípulo, mantenha premido o botão de modo até que os botões e o seletor axial sejam desligados.

Configuração do manípulo do RoboMarker G2: Cor do seletor axial iluminado Estas instruções mostram como alterar a cor do seletor axial iluminado:

1. Mantenha premido o botão de modo durante 3 segundos para ligar o RoboMarker G2.
2. Para entrar no modo de configuração, use um clipe de papel ou outro objeto com uma pequena ponta, e mantenha premido o botão de configuração durante 2 segundos.

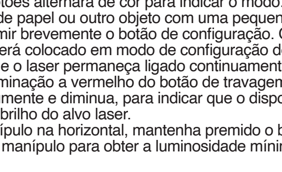
O RoboMarker G2 será colocado em modo de configuração e os botões piscarão alternando de cor para indicar o modo.
3. Para selecionar a cor do anel do seletor axial, do botão de travagem e do botão de modo: mantenha o manípulo na horizontal, mantenha premido o botão de modo e gire o manípulo até o seletor axial estar na cor desejada.



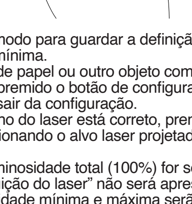
4. Solte o botão de modo para guardar a definição. Usando o clipe de papel, mantenha premido o botão de configuração durante 2 segundos para sair do modo de configuração. Confirme se a cor selecionada está correta.

Para alterar a luminosidade da projeção do alvo laser:
Estas instruções mostram como alterar a luminosidade do alvo laser projetado.

1. Mantenha premido o botão de modo durante 3 segundos para ligar o RoboMarker G2.
2. Usando um clipe de papel ou outro objeto com uma pequena ponta, mantenha premido o botão de configuração durante 2 segundos.



O RoboMarker G2 será colocado em modo de configuração e a iluminação dos botões alternará de cor para indicar o modo.
3. Usando um clipe de papel ou outro objeto com uma pequena ponta, volte a premir brevemente o botão de configuração. O RoboMarker G2 será colocado em modo de configuração de laser, o que fará com que o laser permaneça ligado continuamente e a intensidade da iluminação a vermelho do botão de travagem e do botão de modo aumente e diminua, para indicar que o dispositivo está em modo de brilho do alvo laser.
4. Segurando o manípulo na horizontal, mantenha premido o botão de modo e rode o manípulo para obter a luminosidade mínima de laser desejada.

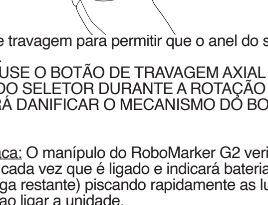


5. Solte o botão de modo para guardar a definição de luminosidade mínima.
6. Usando um clipe de papel ou outro objeto com uma pequena ponta, mantenha premido o botão de configuração durante 2 segundos para sair da configuração.
7. Confirme se o brilho do laser está correto, premindo o botão de modo e inspecionando o alvo laser projetado.

OBSERVAÇÃO: Se a luminosidade total (100%) for selecionada como a mínima, a função "diminuição do laser" não será apresentada, uma vez que os níveis de luminosidade mínima e máxima serão os mesmos.

Utilização do botão de travagem:
O botão de travagem impede a rotação acidental da ponta de marcação que pode ocorrer se as duas pontas não tocarem na córnea em simultâneo.

1. Segure o manípulo do RoboMarker G2 com a sua mão dominante.
2. Com o dedo indicador livre, passe-o sobre o centro do botão de travagem.
3. Precisamente antes de tocar na córnea, prima para "clicar" no botão de travagem do seletor axial, liberte-o e, em seguida, prima novamente para bloquear o seletor axial imediatamente antes de tocar na córnea. Este duplo clique assegura que o marcador do eixo fica corretamente alinhado antes da travagem. Tenha cuidado para evitar qualquer tipo de rotação do manípulo depois da travagem e antes de tocar na córnea, de forma a obter uma melhor precisão de marcação. Um clique tátil informa que o travão está ativado. Tenha o cuidado de carregar no centro do botão na área do botão mais próxima ao seletor. O botão pode não funcionar se for premido no bordo mais afastado do seletor.



4. Solte o botão de travagem para permitir que o anel do seletor axial rode livremente.

OBSERVAÇÃO: NÃO USE O BOTÃO DE TRAVAGEM AXIAL PARA BLOQUEAR O ANEL DO SELETOR DURANTE A ROTAÇÃO DA PONTA; ISSO PODERÁ DANIFICAR O MECANISMO DO BOTÃO DE TRAVAGEM

Indicador de bateria fraca: O manípulo do RoboMarker G2 verifica o estado da bateria de cada vez que é ligado e indicará bateria fraca (menos de 20% de carga restante) piscando rapidamente as luzes vermelhas dos botões ao ligar a unidade.

OBSERVAÇÃO: Se a bateria estiver com níveis baixos, não será permitido ligar a unidade.

Substituição da bateria: O RoboMarker G2 usa uma bateria CR2 (IEC CR15H270) de lítio de 3 volts.

Para remover e substituir a bateria:
1. Assegure-se de que a iluminação do seletor axial e a projeção do alvo laser estão DESLIGADAS e que NÃO há uma RoboTip G2 de utilização única inserida no seletor.
2. Segure a carcaça superior, rode cuidadosamente a carcaça inferior no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.
3. Quando as duas secções estiverem completamente separadas, remova a bateria da secção inferior.
4. Substitua a bateria por uma nova bateria CR2 (IEC CR15H270) de lítio de 3 volts.
5. Inserir a bateria de substituição com o terminal NEGATIVO (-) votado para o seletor axial.
6. Alinhe a carcaça superior com a carcaça inferior e rode no sentido dos ponteiros do relógio, apertando até prender.
7. Teste o RoboMarker G2 ligando a iluminação do seletor axial e a projeção de alvo laser para garantir que a bateria está corretamente instalada.

Elimine as baterias usadas num centro de reciclagem de baterias usadas.

CUIDADO: A substituição ou instalação incorreta das baterias pode causar danos ou lesões.

Conservação e limpeza: A Surgilūm, LLC recomenda que o RoboMarker G2 seja recolocado na respetiva caixa de transporte quando não estiver a ser utilizado e que seja conservado numa área seca. O manípulo do RoboMarker G2 NÃO é adequado para qualquer forma de esterilização. O manípulo do RoboMarker G2 pode ser limpo com um pano macio.

Limitações ambientais

Utilização	+10 ºC – 35 ºC (50 ºF – 95 ºF), <90% HR
Conservação e transporte	-10 ºC – 55 ºC (14 ºF – 130 ºF), <95% HR

Manutenção e assistência técnica: Para além da substituição da bateria, não há peças do manípulo do RMSG2 que possam ser reparadas pelo utilizador. O manípulo deve ser protegido do pó e da imersão ou da entrada de líquidos.

CUIDADO: Qualquer tentativa de esterilizar o manípulo do RoboMarker G2 pode causar danos ou lesões. Qualquer ação deste tipo anulará qualquer garantia associada ao dispositivo.

Recomendação: Usando um objeto convencional de tamanho semelhante à córnea, ganhe prática na utilização do RoboMarker G2 antes de uma cirurgia. Muitos cirurgiões usam uma uva.

Garantia limitada: O RoboMarker G2 e as RoboMarker G2 Tips de utilização única têm garantia contra defeitos de material e de fabrico. Se descobrir algum defeito, notifique a Surgilūm, LLC. A Surgilūm substituirá qualquer peça defeituosa do manípulo do RoboMarker G2 sob uma garantia limitada de 1 ano de reparação/renovação (excluindo a substituição da bateria). Outras opções de garantia poderão estar disponíveis.

Relatório de vigilância: No caso de um incidente grave, a Surgilūm, LLC, qualquer distribuidor autorizado e as autoridades competentes dos Estados-Membros devem ser notificados.

GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

REF	NÚMERO DE CATÁLOGO
LOT	NÚMERO DE LOTE
EC REP	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA EUROPA
QTY	NÚMERO DE UNIDADES
CE	MARCAÇÃO CE
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
	CUIDADO
	NÃO USAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA
	CONSERVAR EM LOCAL SECO
	FABRICANTE
	DATA DE FABRICO
MD	DISPOSITIVO MÉDICO
UDI	IDENTIFICADOR ÚNICO DE DISPOSITIVO
SN	NÚMERO DE SÉRIE