







GONIO ready®

















für den Einmalgebrauch, für f = 175 mm oder f = 200 mm
 disposable, for f = 175mm or f = 200 mm
 desechable para un solo uso, para f = 175mm ó f = 200 mm
 jetable, pour f = 175 mm ou f = 200 mm
 monouso, per f = 175 mm o f = 200 mm
 para uma utilização, para f = 175 mm ou f = 200 mm
 일회용, f = 175 mm 또는 f = 200 mm용


Gebrauchsanweisung de, Seite 5
 Instruction Manual en, page 12
 Manual de Instrucciones es, página 18
 Mode d'emploi fr, page 25
 Istruzioni per l'uso it, pagina 32
 Manual de instruções pt, página 38
 사용 설명서 ko, 페이지. 45

Symbole / Symbols / Símbolos / Symboles / Simboli / Símbolos / 기호

	Hersteller Manufacturer Fabricante Fabricant Produttore Fabricante 제조업체		Herstellungsdatum Manufacturing date Fecha de fabricación Date de fabrication Data di produzione Data de fabricaço 제조 일자
	Nicht mit einem Messer öffnen Do not open with a knife No utilice cuchillo para abrir Ne pas ouvrir avec un couteau Non aprire con il coltello Não abra com uma faca! 칼로 열지 마십시오		Verwendbar bis Use by Fecha de caducidad À utiliser avant Utilizzabile fino al Utilizável até 사용 기한
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden Do not use when packaging is damaged No utilizar si el embalaje está dañado Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Non utilizzarlo se la confezione è danneggiata Com embalagem danificada não utilizar 포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오		Temperaturbegrenzung Lage- rung Storage temperature limit Temperaturas límite de almacenamiento Températures de stockage admissibles Limite di temperatura per la te- nuta in magazzino Limite de temperatura armazenamento 보관 온도 제한

	Relative Luftfeuchte Relative Air Humidity Humidité Relative Umidità Atmosferica Relativa Humedad Relativa Humidade Do Ar Relativo 상대 습도		Luftdruck Air pressure Pression d'air Pressione atmosferica Presión atmosférica Pressão do ar 기압
	Trocken aufbewahren Keep in a dry place Conservar seco Conserver au sec Luogo asciutto Guardar em lugar seco 건조한 장소에 보관하십시오		Einmal verwenden Use once De un solo uso Utiliser une seule fois Monouso Usar uma vez 한 번만 사용하십시오
	steriles Produkt, einmal verwenden Sterile product, use once Producto estéril de un solo uso produit stérilisé, à n'utiliser qu'une seule fois Prodotto sterile, usa e getta Produto esterilizado, usar uma vez 멸균 제품, 한 번만 사용하십시오		CE Kennzeichnung mit benannter Stelle CE marking with notified body Cód. de pedido (cód. de artículo) Marcado CE con organismo notificado Marquage CE avec identification de l'organisme notifié Marchio CE con l'organismo notificato Marcação CE com organismo notificado 인증 기관을 통한 CE 표시
	Stückzahl Quantity Nº de unidades Quantité N. di pezzi N.º de peças 수량		Sterilisiert mit Ethylenoxid Sterilized with ethylene oxide Esterilizado con óxido de etileno Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène Sterilizzato con ossido di etilene Esterilizado com óxido de etileno 산화 에틸렌으로 멸균 처리됨

	Gebrauchsanweisung beachten Observe instruction sheet Siga las instrucciones de uso Observer la notice d'utilisation Osservare le Istruzioni per l'uso Observar as instruções de utilização 안내서를 준수하십시오		Achtung Attention Atención Attention Attenzione Atenção 주의
	Enthält kein Naturkautschuklatex Does not contain natural rubber latex No contiene látex de caucho natural Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel Non contiene lattice di gomma naturale Não contém látex de borracha natural 천연 고무 라텍스 미함유		Bestellnummer (Artikelnummer) Order number (article number) Cód. de pedido (cód. de artículo) Nº de commande (nº d'article) Numero di ordinazione (numero dell'articolo) Número de encomenda (número do artigo) 주문 번호(품목 번호)
	Losnummer/Chargennummer Lot number/batch number Lote nº Nº du lot/nº de la charge N. lotto/N. partita Número do lote/número da carga 로트 번호/매치 번호		USA: verschreibungspflichtig USA: Only available by prescription EE. UU.: con receta médica USA : uniquement sur ordonnance USA: da vendersi dietro presentazione di ricetta medica 미국: 처방 시에만 사용 가능

MD	Medizinprodukt Medical device Dispositivo médico Dispositif médical Dispositivo medico Dispositivo médico 의료 기기		Einzel-Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen Single sterile barrier system with protective packaging outside Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector en el exterior Système de barrière stérile à usage unique avec emballage protecteur à l'extérieur Sistema di barriera sterile singolo con imballaggio protettivo esterno Sistema de barreira estéril único com embalagem protetora no exterior 외부 보호 포장에 있는 단일 멸균 장벽 시스템
-----------	---	---	--

Umgebungsbedingungen/ Ambient conditions / Condiciones ambientales / Conditions ambiantes / Condizioni ambientali / Condições do ambiente / 주변 조건

	Temperatur / Temperature / Temperatura / Temperatura / Temperatura / 온도/	Relative Luftfeuchte / Relative air humidity / Humidité relative / Umidità atmosferica relativa / Humedad relativa / Humidade do ar relativo / 상대 공기 습도/	Luftdruck / Air pressure / Pression d'air / Pressione atmosferica / Presión atmosférica / Pressão do ar / 기압
Transport / Transport / Transport / Trasporto / Transporte / Transporte / 이동	-10°C — +50°C (-14°F — +122°F)	10 % — 85 %	700 hPa — 1060 hPa
Lagerung / Storage / Stockage / Stoccaggio / Almacenamiento / Armazenagem / 저장	+5°C — +50°C (41°F — +122°F)	10 % — 95 %	700 hPa — 1060 hPa
Gebrauch / Use / Usage / Uso / Uso / 사용	+10°C — +40°C (+50°F — +104°F)	30 % — 90 %	800 hPa — 1060 hPa

Technische Daten / Technical data / Datos técnicos / Caractéristiques techniques / Dati tecnici / Dados técnicos / 기술 데이터

Breite / Width / Anchura / Largeur / Larghezza / Largura / 너비	39 mm (1,54 in)
Tiefe / Depth / Profundidad / Profondeur / Profondità / Profundidade / 깊이	114 mm (4,48 in)
Höhe, maximal / Height, maximum / Altura máxima / Hauteur, maximale / Altezza massima / Altura, máxima / 높이, 최대	180 mm (7,1 in)
Hub Sicherheitseinschub, minimal / Travel of safety rod, minimum / Carrera mínima chasis de seguridad / Déplacement de sécurité, minimal / Corsa minima innesto di sicurezza / nserção de segurança curso, mínimo / 안전 로드 이동 거리, 최소	~ 27 mm (1,06 in)
Verstellbereich / Adjustment range / Rango de ajuste / Domaine de réglage / Campo di regolazione / Área de ajuste / 조정 범위	23 mm (0,92 in)
Gewicht / Weight / Peso / Poids / Peso / Peso / 중량	~ 34g (0,07 lbs)

**Mikroskope/ Microscopes / Microscopios / Microscope /Microscopi /
Microscópios / 현미경**

Mit dem entsprechenden Adapter können Sie das GONIO ready® an diesen Mikroskopen verwenden:

With the appropriate adapter, you can use the GONIO ready® on these microscopes:

Con el correspondiente adaptador, el GONIO ready® puede utilizarse con los microscopios siguientes:

Vous pouvez utiliser le GONIO ready® sur ce microscope en employant l'adaptateur approprié :

Con il corrispondente adattatore il GONIO ready® può essere usato con i seguenti microscopi:

Com o correspondente adaptador pode utilizar o GONIO ready® nestes microscópios:

적절한 어댑터를 사용하여, 다음의 현미경에서 GONIO ready®를 사용할 수 있습니다:

Alcon	■ LuxOR®
	■ LuxOR® REVALIA™
Beyeonics	■ Beyeonics One™
Zeiss	■ Artevo® 800
	■ OPMI 1/6
	■ OPMI CS mit Retrolux 1/3/CS
	■ OPMI MDO
	■ OPMI VISU 150/VISU 160
	■ OPMI VISU 200/VISU 210
	■ OPMI Lumera® 300 Advanced
	■ OPMI Lumera® i
	■ OPMI Lumera® T
	■ OPMI Lumera® 700
Leica	■ M500/M501/M620
	■ M650/M690
	■ M820/M822/M840/M841/M844/Proveo 8
Möller/HS	■ Ophtamic 900/Hi-R 900/EOS 900/Allegra 900/Hi-R NEO 900
Takagi	■ OM-8/OM-9/OM-19
	■ OM-18
Huvitz	■ HOM-700
Topcon	■ OMS 600 / OMS 610 / OMS 650
	■ OMS 110
	■ OMS 710
	■ OMS 800 Standard / OMS 800 Pro
	■ OMS 850 Standard / OMS 850 Pro
Kaps	■ SOM

Gebrauchsanweisung

Lieferumfang

Komponenten	Bestellnummer
GONIO ready® 200 für f = 200 mm (Box mit 6 Einheiten)	10008420
GONIO ready® 175 für f = 175 mm (Box mit 6 Einheiten)	10011226
Inklusive	
■ Sterilabdeckung für Adapterplatte	
Gebrauchsanweisung GONIO ready®	G/10011226/.../de

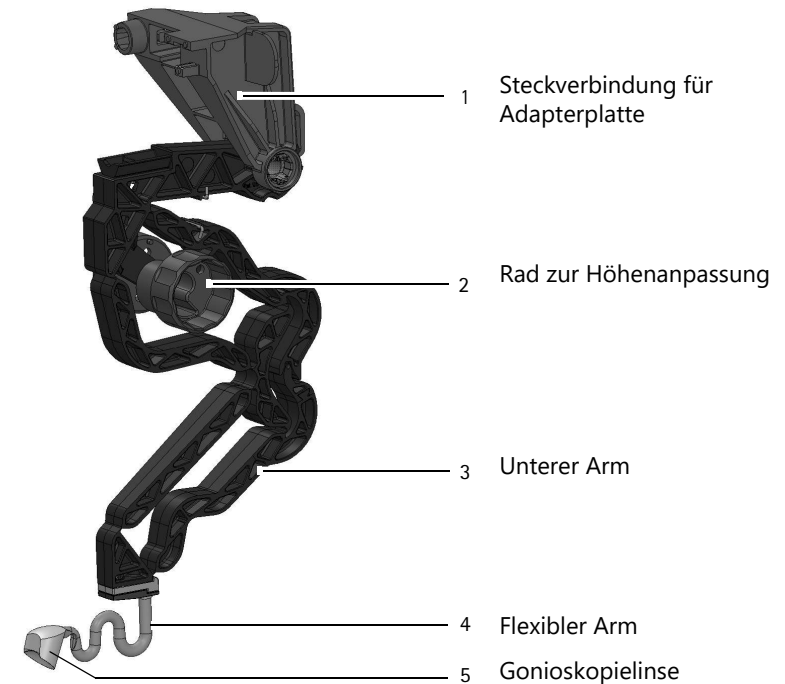
Änderungen des Lieferumfangs sind im Rahmen der technischen Weiterentwicklung vorbehalten.

→ Sollten Sie bei der Lieferung Transportschäden feststellen, teilen Sie dies bitte dem Versandunternehmen umgehend mit.

Sicherheitshinweise

- Lesen Sie sich diese Gebrauchsanweisung genau durch.
- Befolgen Sie alle Sicherheitshinweise in dieser Anleitung.
- Befolgen Sie die Sicherheitshinweise für das Operationsmikroskop und alle anderen Geräte, die während des Eingriffs verwendet werden.
- Das GONIO ready® ist nur für die Verwendung durch geschulte Augenchirurgen und deren OP-Personal bestimmt.
- Machen Sie sich vor der Benutzung mit der Verwendung des Gerätes vertraut. Wenden Sie sich bei Fragen an OCULUS Surgical oder einen autorisierten Händler.
- Vergewissern Sie sich vor der Benutzung, dass weder die Verpackung noch das Gerät Schäden aufweisen. Beachten Sie die Lagerbedingungen; *siehe Seite 9*.
- Montieren oder demontieren Sie das GONIO ready® nicht über dem Patienten.
- Befolgen Sie alle in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften und halten Sie sich an die Hygiene- und Entsorgungsrichtlinien Ihrer Einrichtung.
- Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät sollte dem Hersteller (vigilance@oculus.de) und der zuständigen Behörde in der Region, in der der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

Gerätekomponenten



Zubehör



Sterilabdeckungen für Adapterplatte

Bestimmungsgemäße Verwendung / Indikationen für die Verwendung

Dieses Gonioskopie-System (GONIO ready®) ist bestimmt für die Verwendung in Zusammenhang mit kompatiblen Operationsmikroskopen in Krankenhäusern, Kliniken und anderen medizinischen Einrichtungen.

Das GONIO ready® wird verwendet zur Darstellung der okularen Strukturen der vorderen Augenkammer. Es gibt keine bekannten Kontraindikationen, unerwünschte Nebenwirkungen oder spezifische Patientengruppen.

Das GONIO ready® ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Es darf nur in sterilem Zustand verwendet werden. Es kann nicht für die Wiederverwendung verarbeitet werden.

Das GONIO ready® ist für die Verwendung mit einer Mikroskopbrennweite von $f = 175 \text{ mm}$ oder $f = 200 \text{ mm}$ bestimmt.

Die Operationsmikroskope müssen von OCULUS Optikgeräte GmbH als adaptierbar ausgewiesen sein; siehe Seite 4.

Funktionsweise

Das GONIO ready® ist ein Gonioskopie-System, das an ein augenärztliches Operationsmikroskop befestigt wird und eine Gonioskopielinse für eine direkte Gonioskopie auf der Hornhaut des Patienten platziert.

Das GONIO ready® ermöglicht eine handfreie Beobachtung des Kammerwinkels sowie eine wahre bimanuelle Operation während eines minimalinvasiven Glaukomeingriffs (MIGS).

Die Kombination aus einem Operationsmikroskop und der GONIO ready®-Linse für eine direkte Gonioskopie ermöglicht eine stereoskopische, nicht invertierte Darstellung der vorderen Augenkammer.

Für die Verwendung des GONIO ready® muss das Mikroskop um 30 ± 15 Grad hin- und/oder der Kopf des Patienten um 15 ± 10 Grad weggedreht werden, um die erwünschte Visualisierung des Winkels zu erzielen. Es wird ein kombinierter Sichtwinkel von 45 Grad empfohlen.

Vor der Anwendung muss zwischen der Gonioskopielinse und der Hornhaut als Koppelmedium ein ophthalmologisches Gleitmittel/eine viskoelastische Lösung, z.B. ImproVue® Augentropfen (wenn vorhanden) aufgetragen werden.

Das GONIO ready® Bild wird fokussiert, indem die Fokussiereinstellungen des Mikroskops verwendet werden, wodurch auch die Höhe der Gonioskopielinse angepasst wird. Damit die Gonioskopielinse ordnungsgemäß in Kontakt mit der Hornhaut bleibt, kann nach der Fokussierung das Rad zur Höhenanpassung am GONIO ready® verwendet werden; siehe Seite 8.

Anpassung des Mikroskops



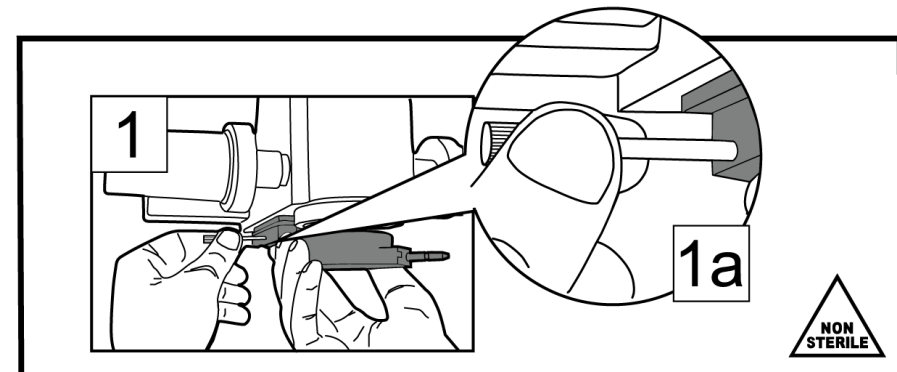
Vorsicht

Patientengefährdung durch falsche Montage der Adapterplatte des Mikroskops

- Montieren Sie die Adapterplatte nicht über dem Patienten
- Stellen Sie sicher, dass die Rändelschraube fest angezogen ist und die Adapterplatte sicher eingerastet ist

Montieren Sie vor der Installation des GONIO ready® den unsterilen Mikroskopadapter wie folgt:

- ➔ Schieben Sie die Adapterplatte in die Aufnahmeschwalbe am Mikroskop bis zum Anschlag auf.
- ➔ Drehen Sie die Rändelschraube fest, um den Adapter in der Aufnahmeschwalbe zu sichern.



Auspacken



Vorsicht

Patientengefährdung: Kontaminierung durch falsches Auspacken

Das GONIO ready® wird in sterilem Zustand geliefert. Durch falsches Öffnen oder Herausnehmen kann es unsteril und somit unbenutzbar werden.

- Achten Sie beim Auspacken darauf, dass alle Komponenten des GONIO ready® steril bleiben.
- Informieren Sie sich vor der Verwendung über die Lagerbedingungen, siehe Seite 9.

Das GONIO ready® ist doppelt verpackt

- Nicht sterile Außenverpackung
- Sterile Innenverpackung

Anweisungen zum Auspacken

Nicht steriles Personal:

- Prüfen Sie die Außenverpackung auf Beschädigungen. NICHT VERWENDEN, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Öffnen Sie die Außenverpackung, ohne dass Sie die Innenverpackung berühren.
- Stellen Sie sicher, dass sterile Komponenten des GONIO ready® nicht kontaminiert und somit unsteril werden.

Steriles Personal:

- Entfernen Sie die Blisterverpackung, in der sich das GONIO ready® befindet, von der Außenverpackung und platzieren Sie sie auf das sterile Feld.
- Lösen und entfernen Sie vorsichtig die Clamshell-Verpackung, in der sich die Linse befindet. Achten Sie dabei darauf, weder die Linse noch den flexiblen Arm zu beschädigen.

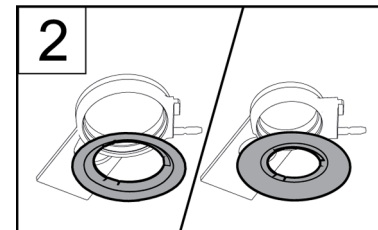
Installationsanweisungen



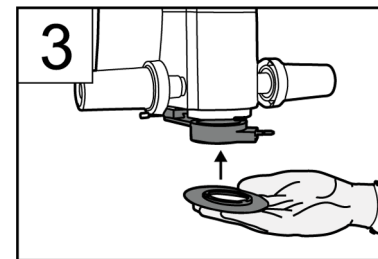
Vorsicht

Patientengefährdung durch falsche Montage des GONIO ready®

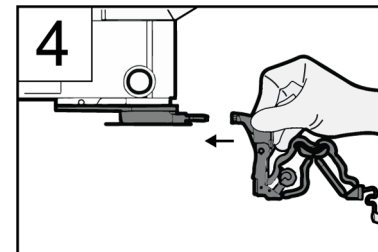
- Montieren Sie das GONIO ready® nicht über dem Patienten.
- Wenden Sie bei der Montage des Geräts geeignete aseptische Techniken an.



- Wählen Sie eine Sterilabdeckung mit einer für den Mikroskopadapter geeigneten Größe.



- Führen Sie die Sterilabdeckung mit der mit „TOP“ gekennzeichneten Seite nach oben in die Adapterplatte, bis die Sterilabdeckung bündig sitzt und voll einrastet (passt nur in die GONIO ready® Adapterplatte).



- Stecken Sie das GONIO ready® auf die Adapterplatte, bis ein Klick zu hören ist und die Steckverbindung voll eingerastet ist.

Anwendungshinweise



Vorsicht

Gefahr von Augenverletzungen durch übermäßige Veränderungen des Arbeitsabstands zwischen dem GONIO ready® und dem Patienten.

Wenn das GONIO ready® in der Arbeitsposition ist und/oder die Gonioskoplinse in Kontakt mit dem Auge ist, müssen die folgenden Anweisungen befolgt werden:

- Verwenden Sie nicht die XYZ Reset-Funktion am Mikroskop.
- Verstellen Sie nicht motorisch oder manuell die Höhe des Stativarms über dem Operationsfeld.
- Verändern Sie nicht die Lage des Patienten durch Höhenverstellung des OP-Tisches.



Vorsicht

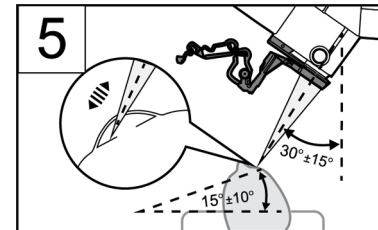
Patientengefährdung durch unkontrollierte Kopfbewegungen des Patienten.

- Ergreifen Sie geeignete Maßnahmen, um unkontrollierte Kopfbewegungen des Patienten während des chirurgischen Eingriffs zu verhindern.

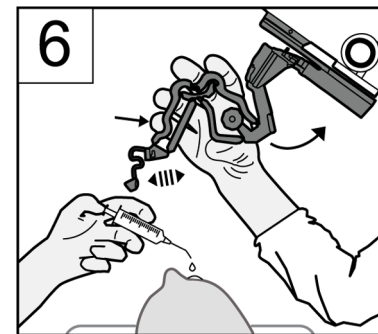
- Verwenden Sie Standard-Mikroskopeinstellungen gemäß den Spezifikationen des Herstellers.
- Im äußersten Notfall, z.B. bei einer unkontrollierten Abwärtsbewegung des Mikroskops:
 - Drücken Sie den Not-Aus-Knopf.
 - Ziehen/fahren Sie das gesamte Operationsmikroskop nach oben.
 - Schwenken Sie das GONIO ready® aus dem Strahlengang des Mikroskops.
- Falls die Oberseite der Linse gereinigt werden muss: Schwenken Sie das GONIO ready® aus dem Strahlengang des Mikroskops und in die Standby-Position oder heben Sie den unteren Arm des GONIO ready® an, um das Reinigen der Linse mit einem sterilen Tupfer zu erleichtern. Reinigen Sie die Linse vorsichtig, da sie leicht beschädigt werden kann.

Hinweise zum Fokussieren

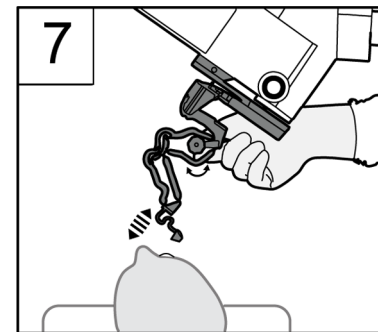
Um die beste Fokussierung des Kammerwinkels zu erzielen, befolgen Sie die nachfolgenden Schritte:



- Nachdem die vor der Gonioskopie nötigen chirurgischen Schritte durchgeführt wurden, neigen Sie den Mikroskopkopf wie erwünscht. Empfohlen werden $30^\circ \pm 15^\circ$ (Abb. 5).
- Durch zusätzliches Neigen des Patientenkopfes wird die beste Darstellung des Kammerwinkels erzielt; hierbei werden $15^\circ \pm 10^\circ$ empfohlen (Abb. 5).



- Wenn ein Gesamtsichtwinkel von ca. 45° erzielt ist, zentrieren Sie den Nasenwinkel im Mikroskopbild.
- Erzielen Sie die beste Fokussierung der nasalen Iris oder des inferioren/superioren limbalen Gefäßsystems bei starker Vergrößerung.
- Reduzieren Sie die Vergrößerung bis zur geringsten Einstellung.
- Tragen Sie ein ophthalmologisches Gleitmittel (ImproVue® Augentropfen, sofern verfügbar) oder ein dispersives Viskoelastikum auf die Hornhaut auf (Abb. 6). Dies gewährleistet eine optimale optische Kopplung und Bildqualität.



- Zentrieren Sie die Linse über der Hornhaut unter Verwendung der X-Y Steuerung am Fußpedal des Mikroskops.
- Senken Sie vorsichtig mit dem blauen Rad zur Höhenanpassung die Gonioskoplinse, sodass diese in Kontakt mit dem Auge des Patienten kommt (Abb. 7).

- Heben Sie den unteren Arm des GONIO ready® mit einem Finger an und schwenken Sie das GONIO ready® wie dargestellt in die Arbeitsposition (Abb. 6).
- Achten Sie besonders darauf, die Position der Gonioskoplinse während des Eingriffs zu beobachten.

- ➔ Passen Sie die Fokussierung des Mikroskops bei Bedarf leicht an, um das Bild zu optimieren.

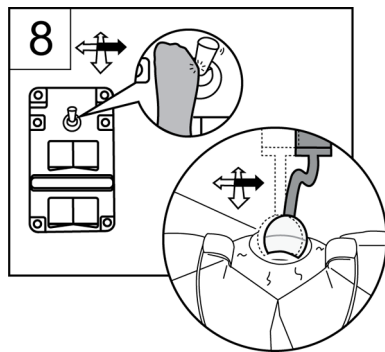
Anpassung des Bildes



Vorsicht

Patientengefährdung:

- Überschreiten Sie beim Anpassen der Fokussierung nach unten nicht den freien Bewegungsumfang des flexiblen unteren Arms des GONIO ready®.



- ➔ Weitere Positionsanpassungen sollten mit der X-Y Steuerung am Fußpedal des Mikroskops vorgenommen werden (Abb. 8).
- ➔ Beim Anpassen der Fokussierung nach oben kann sich die Gonioskopie linse von der Hornhaut trennen, was die Darstellung des Kammerwinkels undeutlich macht. Sollte dies passieren, verwenden Sie das blaue Rad zur Höhenanpassung, um die Linse abzusenken und den Kontakt zur Hornhaut wieder herzustellen.

- ➔ Der Druck der Linse auf der Hornhaut kann mit dem blauen Rad zur Höhenanpassung verändert werden. Ein zu hoher Druck kann die Linse destabilisieren und/oder eine freie Bewegung der Linse behindern.
- ➔ Falls gewünscht, kann die Linse gedreht werden, um das Sichtfeld zu erweitern, indem der schwarze untere Arm manuell um den Adapter geschwenkt wird.

Demontage und Entsorgung nach dem Eingriff

Demontieren und entsorgen Sie das GONIO ready® nach dem Eingriff gemäß den geltenden Hygienevorschriften.



Vorsicht

Patientengefährdung durch falsche Demontage des GONIO ready®

- Demontieren Sie das GONIO ready® nicht über dem Patienten.

- ➔ Ziehen Sie das GONIO ready® von der Adapterplatte ab.
- ➔ Entfernen Sie die Sterilabdeckung von der Adapterplatte.
- ➔ Entsorgen Sie die Teile gemäß den in Ihrer Einrichtung geltenden Richtlinien zur Entsorgung kontaminierter medizinischer Abfälle.

Lagerung

- ➔ Beachten Sie die folgenden Informationen:

Art der Verpackung	Lagerung
Kartonverpackung	<ul style="list-style-type: none"> ■ Ungeöffnet oder staubdicht verschlossen ■ In einem dunklen Raum ■ Umgebungsbedingungen, siehe Seite 3 ■ Lagerdauer: Siehe Ablaufdatum auf der Verpackung
Nicht sterile Außenverpackung	<ul style="list-style-type: none"> ■ Geschützte Lagerung (z.B. in Schränken oder Schubladen): 6 Monate, aber höchstens bis zum Ablaufdatum ■ Ungeschützte Lagerung (z.B. auf Regalen): Verwendung innerhalb von 48 Stunden
Sterile Innenverpackung	<ul style="list-style-type: none"> ■ Zum sofortigen Verbrauch

Fehlerbehebung



Vorsicht

Patientengefährdung durch defektes GONIO ready®

- Sollte ein Fehler auftreten, den Sie nicht durch Befolgen der untenstehenden Anweisungen beheben können, entsorgen Sie das GONIO ready® gemäß den in Ihrer Einrichtung geltenden Richtlinien zur Entsorgung kontaminierter medizinischer Abfälle

Fehler	Mögliche Fehlerursache	Abhilfe
Adapter oder Aufnahmeschwalbe wackelt	<ul style="list-style-type: none"> ■ Rändelschraube sitzt zu locker ■ Schrauben sind locker 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Stellen Sie sicher, dass die Adapterplatte voll eingerastet ist und ziehen sie die Rändelschraube fest ■ Ziehen Sie die Schrauben mithilfe eines geeigneten Schraubenziehers fest
Abgeschnittenes oder nicht zentriertes Bild	<ul style="list-style-type: none"> ■ GONIO ready®, andere Komponenten, oder GONIO ready® Adapter sind schief montiert 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Stellen Sie sicher, dass der Adapter und das Gerät korrekt montiert sind ■ Zentrieren Sie die Linse mit der X-Y Steuerung des Mikroskops erneut
Trübes Bild	<ul style="list-style-type: none"> ■ Zu viel ophthalmologisches Gleitmittel/viskoelastische Lösung auf die Hornhaut aufgetragen ■ Zu wenig ophthalmologische Lösung aufgetragen ■ Optikflächen verschmutzt oder beschädigt ■ Das Mikroskop ist nicht richtig fokussiert 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Entfernen Sie das ophthalmologische Gleitmittel/die viskoelastische Lösung (z.B. ImproVue® Augentropfen) bzw. tragen Sie es wieder auf die Hornhaut auf ■ Untersuchen und säubern Sie die Optikflächen ■ Fokussierung des Mikroskops gemäß den Anweisungen
Unschärfes Bild	<ul style="list-style-type: none"> ■ Die GONIO ready®-Ausführung ist nicht kompatibel mit dem Objektiv des Mikroskops ■ Das Mikroskop ist nicht richtig fokussiert 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Stellen Sie sicher, dass die GONIO ready®-Ausführung zum Objektiv des Mikroskops passt ■ Fokussierung des Mikroskops gemäß den Anweisungen
Winkelüberblick zu gering	<ul style="list-style-type: none"> ■ Die Gonioskopielinse ist nicht richtig positioniert ■ Der Mikroskopkopf ist nicht geneigt ■ Die Linse hat keinen guten Kontakt mit der viskoelastischen Lösung ■ Zu hoher Druck auf die Hornhaut 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Passen Sie vorsichtig mit der X-Y Steuerung des Mikroskops die Position der Linse an ■ Neigen Sie den Mikroskopkopf in die empfohlene Position ■ Senken Sie vorsichtig die Gonioskopielinse mit dem Rad zur Höhenanpassung ■ Heben Sie vorsichtig mit dem Rad zur Höhenanpassung die Gonioskopielinse an

Fehler	Mögliche Fehlerursache	Abhilfe
Starke Reflektionen auf dem Patientenaug oder der Linse	<ul style="list-style-type: none">■ Zu hohe Mikroskopbeleuchtung	<ul style="list-style-type: none">■ Beleuchtungsintensität unter Verwendung der Mikroskopeinstellungen verringern
Die Linse bleibt nicht in Kontakt mit dem Patientenaug	<ul style="list-style-type: none">■ Die Kante der Linse ist zu nah am Limbus■ Die Linse ist nicht auf dem Aug zentriert■ Die Linse ist zu hoch positioniert	<ul style="list-style-type: none">■ Zentrieren Sie die Linse mit der X-Y Steuerung des Mikroskops erneut■ Verwenden Sie das blaue Rad zur Höhenanpassung, um die vertikale Position der Linse anzupassen

Instruction Manual

Scope of Delivery

Components	Order Number
GONIO ready® 200 for f = 200 mm (box of 6 units)	10008420
GONIO ready® 175 for f = 175 mm (box of 6 units)	10011226
Including	
<ul style="list-style-type: none"> ■ Sterility disc for adapter plate 	
Instruction Manual GONIO ready®	G/10011226/.../en

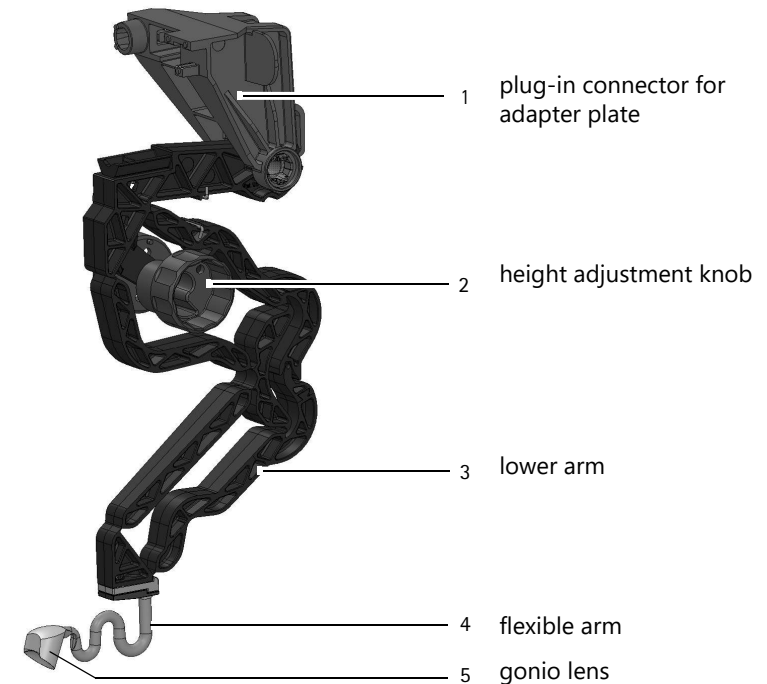
Scope of delivery subject to change due to ongoing technical development.

- If you discover transport damage upon delivery, please report this to the shipping company immediately.

Safety Instructions

- Carefully study this instruction manual.
- Follow all safety instructions in this manual.
- Follow the safety instructions for the surgical microscope and any other equipment used in the procedure.
- The GONIO ready® is only intended for use by trained ophthalmic surgeons and their OR staff.
- Familiarize yourself with the operation of the device prior to use. Consult OCULUS Surgical or authorized dealer with any questions.
- Verify the integrity of the packaging and device before use. Pay attention to the storage conditions; see page 16.
- Do not install or remove the GONIO ready® over the patient.
- Comply with all applicable local laws and follow your facility's hygiene and disposal regulations.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer (vigilance@oculus.de) and the competent authority of the region in which the user and/or patient is established.

Device Components



Accessories



Sterility discs for adapter plate

Intended Use / Indications for use

This Gonioscopic Viewing System (GONIO ready®) is intended for use in conjunction with compatible surgical microscopes in hospitals, clinics and other medical institutions.

The GONIO ready® is indicated for viewing ocular structures of the Anterior Chamber. There are no known contraindications, undesirable side effects, or specific patient population.

The GONIO ready® is intended for single use only. It may only be used in a sterile condition. It cannot be re-processed for reuse.

The GONIO ready® is intended for use with a microscope objective focal length of $f = 175 \text{ mm}$ or $f = 200 \text{ mm}$.

The surgical microscopes must be designated as adaptable by OCULUS Optikgeräte GmbH; see page 4.

Mode of Operation

The GONIO ready® is a gonioscopic viewing system which attaches to an ophthalmic operating microscope and positions a direct gonioscopy lens on the patient's cornea. The GONIO ready® enables hands-free observation of the anterior chamber angle and true bi-manual operation during Minimally Invasive Glaucoma Surgery (MIGS).

The combination of a surgical microscope and the direct gonioscopy lens of the GONIO ready® provides a stereoscopic and non-inverted view of the anterior chamber.

The GONIO ready® requires tilting of the microscope 30 ± 15 degrees towards and/or positioning of the patient's head 15 ± 10 degrees away to achieve desired visualization of the angle. A combined viewing angle of 45 degrees off-axis is recommended.

An ophthalmic lubricant/viscoelastic, such as ImproVue® Ophthalmic Lubricant Drops (where available), must be applied as a coupling medium between the gonio lens and cornea before use.

The GONIO ready® image is focused using the microscope focus adjustment which also adjusts the height of the gonio lens. To keep the gonio lens in proper contact with the cornea, the height adjustment knob on the GONIO ready® may be adjusted after focusing; see page 15.

Microscope Adaptation



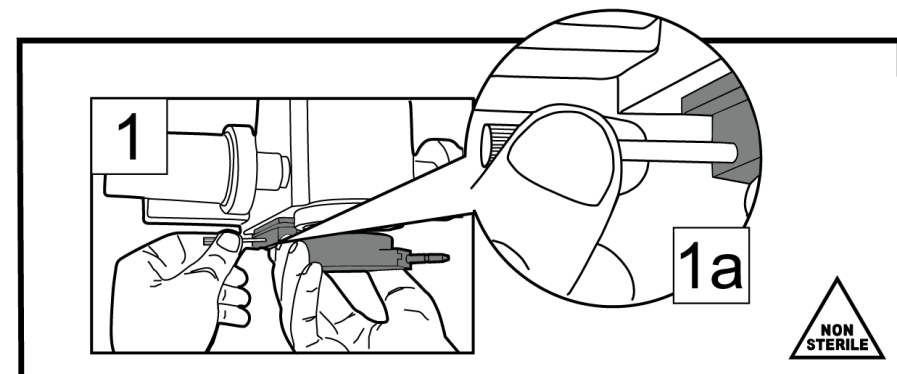
Caution

Risk to the patient if microscope adapter plate is installed incorrectly

- Do not install microscope adapter plate over patient
- Ensure thumbscrew is tightened firmly and adapter plate is engaged securely

Prior to installation of GONIO ready®, perform installation of unsterile microscope adapter as follows:

- ➔ Slide adapter plate into mating dovetail on bottom of microscope until engaged completely and cannot advance further.
- ➔ Tighten thumbscrew to secure adapter within dovetail.



Unpacking



Caution

Risk to the patient: Contamination if unpacked incorrectly
GONIO ready® is delivered in sterile condition. Incorrect opening or removal may compromise sterility and render device unusable.

- When unpacking, ensure that all components of GONIO ready® remain sterile.
- Before use, verify storage conditions; see page 16.

GONIO ready® is double-packed

- Non-sterile outer packaging
- Sterile inner packaging

Unpacking Instructions

Non-sterile personnel:

- Check outer packaging for damage. DO NOT USE if packaging is damaged.
- Open outer packaging without touching inner packaging.
- Make sure that sterile components of GONIO ready® do not become contaminated and thus unsterile.

Sterile personnel:

- Remove blister containing GONIO ready® from outer packaging, and place on sterile field.
- Carefully unsnap and remove protective clamshell around lens, taking care to not damage lens or flexible arm.

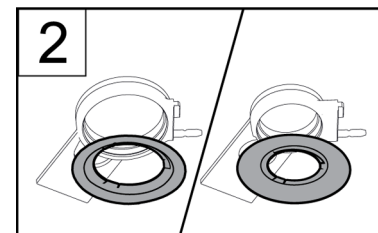
Installation Instructions



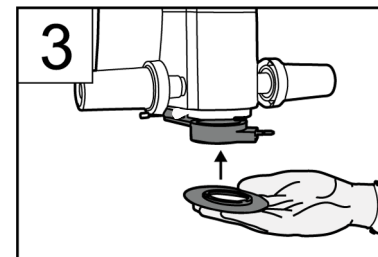
Caution

Risk to the patient if GONIO ready® is installed incorrectly

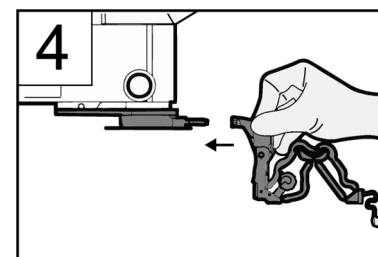
- Do not install GONIO ready® over the patient.
- Follow appropriate aseptic techniques during device installation.



- Select appropriate size sterility disc for microscope adapter.



- Without touching unsterile adapter plate or microscope, snap sterility disc with side labeled "TOP" facing up, into adapter plate until sterility disc sits flush and engages fully (fits GONIO ready® adapter plate only).



- Attach GONIO ready® device onto microscope adapter plate until a click is heard and plug-in connector is fully engaged.

Instructions for Use



Caution

Risk of eye injury as a result of excessive changes of the working distance between GONIO ready® and the patient.

When GONIO ready® is in the working position and/or gonio lens is in contact with eye, the following instructions must be followed:

- Do not use XYZ reset function on the microscope.
- Do not adjust height of the stand arm, either by motor or manually, over surgical area.
- Do not change the patient's position by adjusting height of OR-table.



Caution

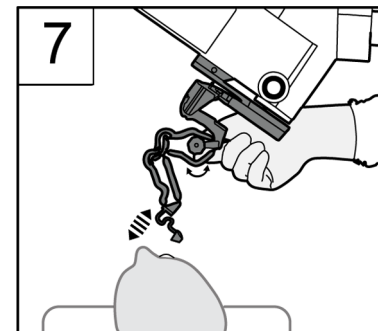
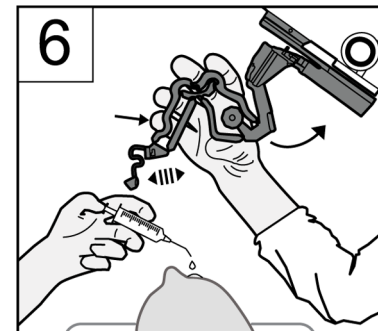
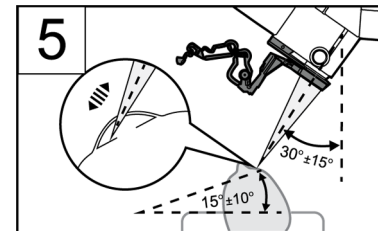
Risk to the patient as a result of uncontrolled patient head movement.

- Take suitable measures to prevent uncontrolled head movements of the patient during surgical procedure.

- Use standard microscope settings in accordance with manufacturer's specifications.
- In an extreme emergency, e.g. uncontrolled downward movement of microscope:
 - Stop by pressing Emergency Off button.
 - Pull / move entire surgical microscope upwards.
 - Swing GONIO ready® out of microscope beam path.
- If top surface of lens needs cleaning: Swing GONIO ready® out of microscope beam path to standby position, or lift lower arm of GONIO ready® to facilitate cleaning of lens with sterile swab. Clean gonio lens with care, as lens can easily be damaged.

Focusing Instructions

To obtain best focus of the iridocorneal angle, heed the following steps:



- After performing surgical steps needed prior to gonioscopy, establish desired tilt of microscope head; $30^\circ \pm 15^\circ$ is recommended (Fig 5).
- Additional tilting of the patient's head will provide the best view of the iridocorneal angle; $15^\circ \pm 10^\circ$ is recommended (Fig 5).
- With a total viewing angle of appx. 45° established, center the nasal angle within microscope view.
- Obtain best focus on the nasal iris or inferior/superior limbal vasculature under high magnification.
- Reduce magnification to lowest setting.
- Apply ophthalmic lubricant (Impr-oVue® Ophthalmic Lubricant Drops, where available) or a Dispersive OVD onto the cornea (Fig 6). This ensures optimal optical coupling and image quality.
- Lift lower arm of GONIO ready® with a finger and swing GONIO ready® to working position as shown (Fig 6).
- Center lens over the cornea using X-Y control on microscope foot-pedal.
- Carefully lower gonio lens into contact with the patient's eye by using blue height adjustment knob (Fig 7).

- Take special care to monitor position of gonio lens throughout procedure.
- Make slight adjustments with microscope focus to optimize view as needed.

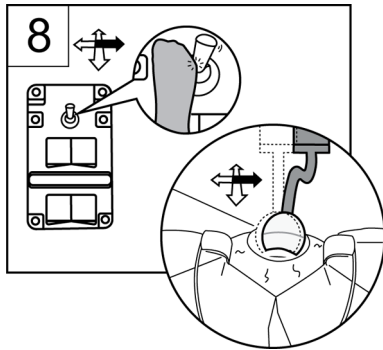
Adjusting the view



Caution

Risk to the patient:

- When focusing microscope down, do not exceed the free motion range of flexible lower arm of GONIO ready®.



- Further positioning adjustments should be made with X-Y control on microscope foot-pedal (Fig 8).
- Adjusting focus in the upward direction may result in separation of gonio lens from cornea and obscure view of the iridocorneal angle. If this should occur, use blue height adjustment knob to lower lens and re-establish contact with the cornea.
- Pressure of lens on cornea can be modified with blue height adjustment knob. Excessive pressure may destabilize lens on the eye and/or impede free movement of lens.

→ If desired, lens can be rotated to expand field of view by manually swiveling black lower arm about the adapter.

Removal and Disposal after Surgery

After surgery, remove and dispose of GONIO ready® in accordance with applicable hygiene regulations.



Caution

Risk to the patient if GONIO ready® is removed incorrectly

- Do not remove GONIO ready® over the patient.

- Pull GONIO ready® off adapter plate.
- Remove sterility disc from adapter plate.
- Dispose of parts in accordance with your facility's contaminated medical waste guidelines.

Storage

→ Heed the following information:

Type of packaging	Storage
Cardboard packaging	<ul style="list-style-type: none"> ■ Unopened or sealed dust-tight ■ In a dark room ■ Ambient conditions; see page 3 ■ Storage duration: See expiration date on packaging
Non-sterile outer packaging	<ul style="list-style-type: none"> ■ Protected storage (e.g. in cabinets or drawers): 6 Months, but no later than expiration date ■ Unprotected storage (e.g. on shelves): Use within 48 hours
Sterile inner packaging	<ul style="list-style-type: none"> ■ For immediate use

Troubleshooting



Caution

Risk to the patient if GONIO ready® is defective

- If a fault occurs that you cannot rectify by following the instructions below, dispose of GONIO ready® in accordance with your facility's contaminated medical waste guidelines

Fault	Possible Cause	Remedy
Adapter or dovetail mount is wobbling	<ul style="list-style-type: none"> ■ Knurled screw is loose ■ Screws are loose 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Ensure adapter plate is fully engaged and tighten knurled screw ■ Tighten screws with a suitable screwdriver
Cropped or decentered image	<ul style="list-style-type: none"> ■ GONIO ready®, other components, or GONIO ready® adapter have been mounted skewed 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Check that adapter and device are correctly mounted ■ Recenter lens using microscope X/Y
Hazy image	<ul style="list-style-type: none"> ■ Too much ophthalmic lubricant/viscoelastic applied on cornea ■ Insufficient application of ophthalmic solution ■ Optical surfaces are dirty or damaged ■ Microscope is not properly focused 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Remove/reapply ophthalmic lubricant/viscoelastic, such as Im-proVue® Ophthalmic Lubricant Drops, onto cornea ■ Inspect and clean optical surfaces ■ Focus microscope in accordance with instructions
Blurred image	<ul style="list-style-type: none"> ■ GONIO ready® model is not compatible with microscope objective lens ■ Microscope is not properly focused 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Check that GONIO ready® model corresponds with microscope objective ■ Focus microscope in accordance with instructions
Insufficient angle observation	<ul style="list-style-type: none"> ■ Gonio lens is incorrectly positioned ■ Microscope head is not tilted ■ Lens is not making good contact with viscoelastic solution ■ Excessive pressure on cornea 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Carefully adjust lens position with microscope X-Y control ■ Tilt microscope head to recommended position ■ Carefully lower gonio lens with height adjustment knob ■ Carefully raise gonio lens with height adjustment knob
Strong reflections on patient's eye or lens	<ul style="list-style-type: none"> ■ Microscope illumination is too high 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Reduce illumination intensity in microscope settings
Lens does not remain in contact with patient's eye	<ul style="list-style-type: none"> ■ Edge of lens is too close to surgical insertion/limbus ■ Lens is not centered on eye ■ Lens is positioned too high 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Recenter lens using microscope X/Y ■ Adjust vertical position of lens using blue height adjustment knob

Manual de Instrucciones

Volumen de suministro

Componentes	Número de pedido
GONIO ready® 200 para f = 200 mm (caja de 6 unidades)	10008420
GONIO ready® 175 para f = 175 mm (caja de 6 unidades)	10011226
Incluyendo	
■ Disco estéril para placa adaptadora	
Manual de Instrucciones GONIO ready®	G/10011226/.../es

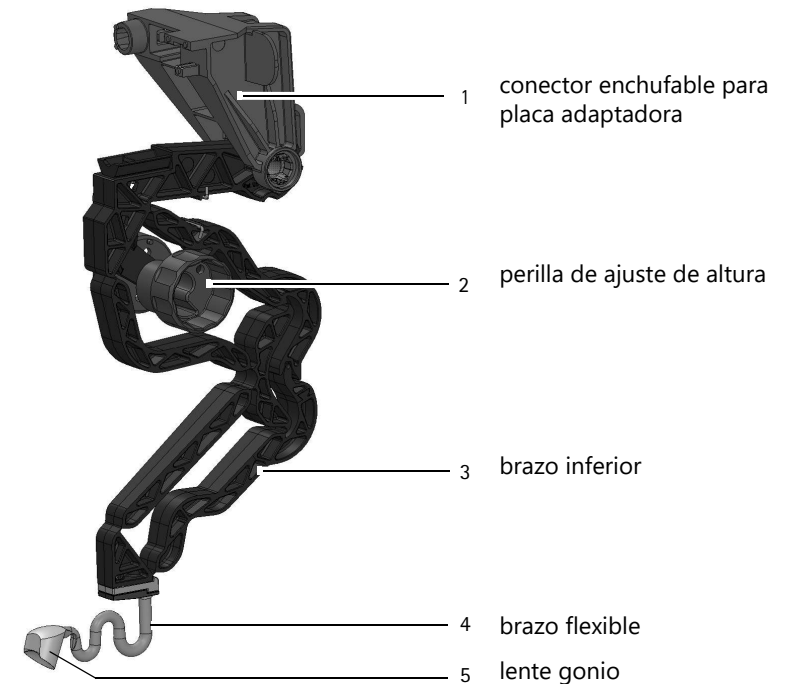
El volumen de suministro está sujeto a modificaciones debido al desarrollo técnico continuo.

→ Si al momento de la entrega descubre daños producidos durante el transporte, infórmelos de inmediato a la empresa de transporte.

Indicaciones de seguridad

- Estudie detenidamente este manual de instrucciones.
- Siga todas las instrucciones de seguridad de este manual.
- Siga las instrucciones de seguridad para el microscopio quirúrgico y cualquier otro equipo que se utilice en el procedimiento.
- El GONIO ready® está destinado a ser utilizado exclusivamente por cirujanos oftalmológicos cualificados y su personal de quirófano.
- Familiarícese con el funcionamiento del dispositivo antes de utilizarlo. Consulte a OCULUS Surgical o a un distribuidor autorizado si tiene alguna pregunta.
- Verifique la integridad del embalaje y del dispositivo antes de su uso. Preste atención a las condiciones de almacenamiento; véase la página 22.
- No instale ni retire el GONIO ready® por encima del paciente.
- Cumpla con todas las leyes locales vigentes y siga las normas de higiene y eliminación de su establecimiento.
- Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe ser informado al fabricante (vigilance@oculus.de) y a la autoridad competente de la región en la que esté radicado el usuario y/o paciente.

Componentes del dispositivo



Accesorios



Discos estériles para placa adaptadora

Uso previsto / Indicaciones de uso

Este sistema de visualización gonioscópica (GONIO ready®) está destinado a ser utilizado junto con microscopios quirúrgicos compatibles en hospitales, clínicas y otras instituciones médicas.

El GONIO ready® está indicado para observar las estructuras oculares de la cámara anterior. No se conocen contraindicaciones, efectos secundarios adversos o población específica de pacientes.

El GONIO ready® está previsto para el uso en un solo paciente. Sólo se debe utilizar en condiciones estériles. No se puede reacondicionar para ser reutilizado.

El GONIO ready® está previsto para ser utilizado con un objetivo de microscopio con distancia focal de $f = 175 \text{ mm}$ o $f = 200 \text{ mm}$.

Los microscopios quirúrgicos deben estar identificados como adaptables por OCULUS Optikgeräte GmbH; véase la página 4.

Modo de funcionamiento

El GONIO ready® es un sistema de visualización gonioscópica que se acopla a un microscopio quirúrgico oftalmológico y posiciona una lente de gonioscopia directa en la córnea del paciente.

El GONIO ready® permite la observación con manos libres del ángulo de la cámara anterior y una auténtica operación bimanual durante la cirugía de glaucoma mínimamente invasiva (MIGS).

La combinación de un microscopio quirúrgico y la lente de gonioscopia directa del GONIO ready® proporciona una vista estereoscópica y no invertida de la cámara anterior.

El GONIO ready® requiere la inclinación del microscopio 30 ± 15 grados hacia el paciente y/o colocar la cabeza del paciente a 15 ± 10 grados de distancia para lograr la visualización del ángulo deseada. Se recomienda un ángulo de visión combinado de 45 grados extra-axial.

Debe aplicarse un lubricante oftálmico/viscoelástico, como las gotas lubricantes oftálmicas ImproVue® (si están disponibles), como medio de acoplamiento entre la lente gonio y la córnea antes de su uso.

La imagen del GONIO ready® se enfoca utilizando el ajuste de enfoque del microscopio que también ajusta la altura de la lente gonio. Para mantener la lente gonio en contacto adecuado con la córnea, la perilla de ajuste de altura en el GONIO ready® puede ajustarse después del enfoque; véase la página 21.

Adaptación al microscopio



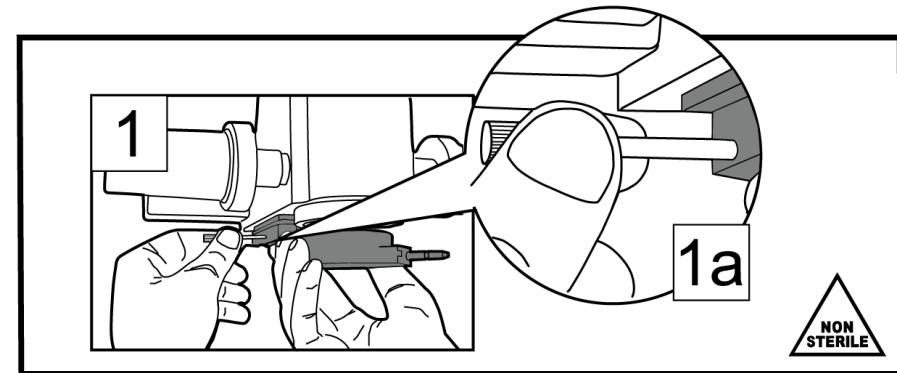
Atención

Riesgo para el paciente si la placa adaptadora de microscopio se instala incorrectamente

- No instale la placa adaptadora de microscopio sobre el paciente
- Procure que el tornillo moleteado esté bien apretado y la placa adaptadora esté bien encajada

Antes de la instalación del GONIO ready®, instale el adaptador de microscopio no estéril de la siguiente forma:

- Deslice la placa adaptadora en la cola de milano de acoplamiento en la parte inferior del microscopio hasta que encaje por completo y no pueda avanzar más.
- Apriete el tornillo moleteado para asegurar el adaptador dentro de la cola de milano.



Desembalaje



Atención

Riesgo para el paciente: Contaminación si no se desembala correctamente

GONIO ready® se entrega esterilizado. Una apertura o extracción incorrecta puede comprometer la esterilidad e inutilizar el dispositivo.

- Al desembalarlo, asegúrese de que todos los componentes del GONIO ready® conserven su esterilidad.
- Antes de utilizarlo, compruebe las condiciones de almacenamiento; véase la página 22.

GONIO ready® tiene doble embalaje

- Embalaje exterior no estéril
- Embalaje interior estéril

Instrucciones de desembalaje

Personal no estéril:

- Compruebe si hay daños en el embalaje exterior. NO UTILIZAR si el embalaje está dañado.
- Abra el embalaje exterior sin tocar el embalaje interior.
- Asegúrese de que los componentes estériles del GONIO ready® no se contaminen y, por tanto, dejen de ser estériles.

Personal estéril:

- Retire el blíster que contiene el GONIO ready® de su embalaje exterior, y colóquelo en un campo estéril.
- Desenganche y retire con cuidado la cubierta protectora alrededor de la lente, teniendo cuidado de no dañar la lente o el brazo flexible.

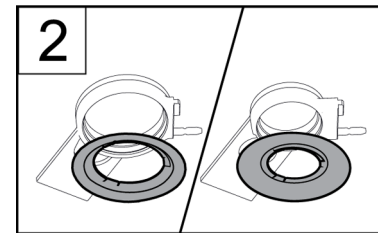
Instrucciones de instalación



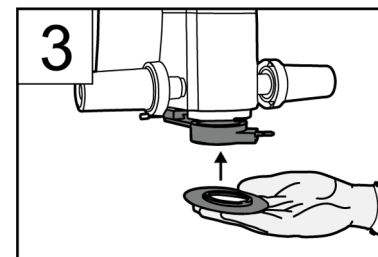
Atención

Riesgo para el paciente si el GONIO ready® se instala incorrectamente

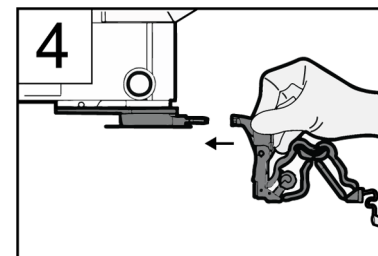
- No instale el GONIO ready® por encima del paciente.
- Siga las técnicas asépticas apropiadas durante la instalación del dispositivo.



- Seleccione el disco estéril del tamaño adecuado para el adaptador de microscopio.



- Sin tocar la placa adaptadora no estéril ni el microscopio, inserte el disco estéril con el lado marcado "TOP" hacia arriba en la placa adaptadora hasta que el disco estéril quede al ras y encaje del todo (sólo apto para la placa adaptadora GONIO ready®).



- Acople el dispositivo GONIO ready® a la placa adaptadora de microscopio hasta que se oiga un clic y el conector enchufable esté completamente conectado.

Instrucciones de uso



Atención

Riesgo de lesión ocular como resultado de cambios excesivos en la distancia de trabajo entre el GONIO ready® y el paciente.

Cuando el GONIO ready® está en la posición de trabajo y/ o la lente gonio está en contacto con el ojo, deberá seguir las siguientes instrucciones:

- No utilice la función de reinicio XYZ en el microscopio.
- No modifique la altura del brazo del microscopio, ya sea de forma motorizada o manual, por encima del campo operatorio.
- No modifique la posición del paciente graduando la altura de la mesa de operaciones.



Atención

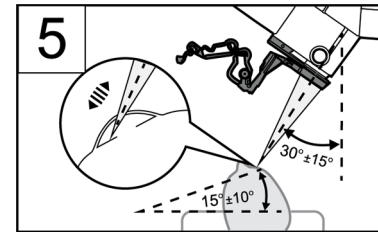
Riesgo para el paciente por movimientos descontrolados de la cabeza del mismo.

- Adopte medidas adecuadas para impedir los movimientos descontrolados de la cabeza del paciente durante la intervención quirúrgica.

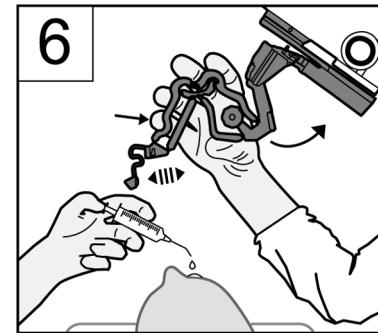
- Utilice los ajustes estándar del microscopio de acuerdo con las especificaciones del fabricante.
- En caso de emergencia extrema, p. ej. un movimiento descendente descontrolado del microscopio:
 - Parada con el pulsador de parada de emergencia.
 - Mueva / tire del microscopio quirúrgico completo hacia arriba.
 - Gire el GONIO ready® hacia afuera, retirándolo de la trayectoria de observación.
- Si fuera necesario limpiar la superficie superior de la lente: Gire el GONIO ready® hacia afuera, retirándolo de la trayectoria de observación a la posición de estacionamiento, o levante el brazo inferior del GONIO ready® para facilitar la limpieza de la lente con un hisopo estéril. Limpie cuidadosamente la lente gonio, porque puede dañarse con facilidad.

Instrucciones para el enfoque

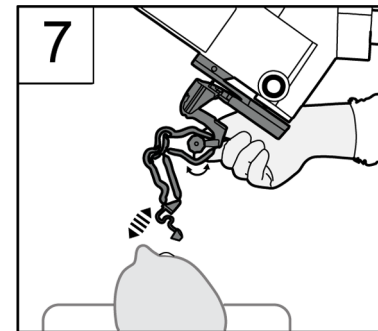
Para obtener el mejor enfoque del ángulo iridocorneal, tenga en cuenta los pasos siguientes:



- Una vez realizados los pasos quirúrgicos necesarios antes de la gonioscopia, establezca la inclinación deseada para el cabezal del microscopio; se recomienda $30^\circ \pm 15^\circ$ (fig. 5).
- La inclinación adicional de la cabeza del paciente proporcionará la mejor visión del ángulo iridocorneal; se recomienda $15^\circ \pm 10^\circ$ (fig. 5).



- Una vez establecido un ángulo de visión total de aprox. 45° , centre el ángulo nasal dentro de la vista del microscopio.
- Obtenga el mejor enfoque en el iris nasal o en la vasculatura limbal inferior/superior con gran aumento.
- Reduzca el aumento al ajuste más bajo.
- Aplique un lubricante oftálmico (gotas lubricantes oftálmicas ImproVue®, si están disponibles) o un DVO dispersivo sobre la córnea (fig. 6). Esto garantiza un acoplamiento óptico y una calidad de imagen óptimos.



- Levante el brazo inferior del GONIO ready® con un dedo y gire el GONIO ready® a la posición de trabajo, como se muestra (fig. 6).
- Centre la lente sobre la córnea utilizando el control X-Y en el pedal del microscopio.
- Baje con cuidado la lente gonio hasta el contacto con el ojo del paciente utilizando la perilla azul de ajuste de altura (fig. 7).

- Preste especial atención a la posición de la lente gonio durante todo el procedimiento.
- Realice ligeros ajustes con el enfoque del microscopio para optimizar la visión según sea necesario.

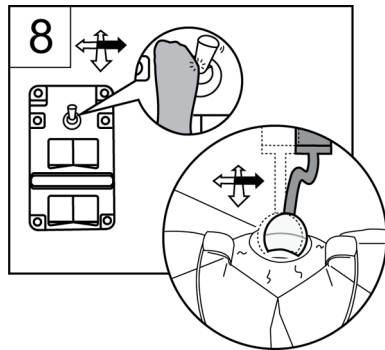
Ajuste de la vista



Atención

Riesgo para el paciente:

- Al enfocar el microscopio hacia abajo, no exceda el rango de movimiento libre del brazo inferior flexible del GONIO ready®.



- Los demás ajustes de posicionamiento deben hacerse con el control X-Y en el pedal del microscopio (fig. 8).
- Ajustar el enfoque en la dirección hacia arriba puede provocar la separación de la lente gonio de la córnea y obstruir la vista del ángulo iridocorneal. Si ocurriera esto, use la perilla azul de ajuste de altura para bajar la lente y restablecer el contacto con la córnea.

- La presión de la lente sobre la córnea se puede modificar con la perilla azul de ajuste de altura. Una presión excesiva puede desestabilizar la lente en el ojo y/o impedir el libre movimiento de la lente.
- Si lo desea, la lente se puede rotar para ampliar el campo de visión, girando manualmente el brazo inferior negro alrededor del adaptador.

Desmontaje y eliminación tras la operación

Después de la intervención deberá desmontar el GONIO ready® y eliminarlo correctamente en conformidad con las normas de higiene.



Atención

- Riesgo para el paciente si el GONIO ready® se retira incorrectamente
- No retire el GONIO ready® por encima del paciente.

- Extraiga el GONIO ready® de la placa adaptadora.
- Retire el disco estéril de la placa adaptadora.
- Elimine las piezas según las disposiciones sobre residuos médicos contaminados de su establecimiento.

Stockage

- Tenga en cuenta la siguiente información:

Tipo de embalaje	Stockage
Embalaje en caja de cartón	<ul style="list-style-type: none"> ■ Sin abrir o cerrado de forma que se impida la entrada de polvo ■ En un recinto oscuro ■ Condiciones ambientales; véase la página 3 ■ Periodo de almacenamiento: Véase la fecha límite de utilización sobre el embalaje
Embalaje exterior no estéril	<ul style="list-style-type: none"> ■ Almacenamiento protegido (p. ej. en armarios o cajones): 6 meses, pero sin superar la fecha de caducidad ■ Almacenamiento no protegido (p. ej. en estanterías): Utilizar dentro de las 48 horas
Embalaje interior estéril	<ul style="list-style-type: none"> ■ Para uso inmediato

Solución de problemas



Atención

Riesgo para el paciente por causa de un GONIO ready® defectuoso

→ Si se produce un fallo que no puede corregir con ayuda de las indicaciones siguientes, elimine el GONIO ready® según las disposiciones sobre residuos médicos contaminados de su establecimiento

Fallo	Causa posible	Solución
El adaptador o la sujeción de cola de milano se tambalea	<ul style="list-style-type: none"> ■ El tornillo moleteado está flojo ■ Los tornillos están flojos 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Procure que la placa adaptadora esté completamente encajada y apriete el tornillo moleteado ■ Apriete los tornillos con un destornillador adecuado
Imagen cortada o descentrada	<ul style="list-style-type: none"> ■ GONIO ready®, otros componentes, o el adaptador GONIO ready® se han montado torcidos 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Compruebe que adaptador y dispositivo estén montados correctamente ■ Recentre la lente utilizando el X-Y del microscopio
Imagen turbia	<ul style="list-style-type: none"> ■ Demasiado lubricante oftálmico/viscoelástico aplicado en la córnea ■ Aplicación insuficiente de solución oftálmica ■ Las superficies ópticas están sucias o dañadas ■ El microscopio no está bien enfocado 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Retire/vuelva a aplicar lubricante oftálmico/viscoelástico, como las gotas lubricantes oftálmicas ImproVue®, sobre la córnea ■ Inspeccione y limpie las superficies ópticas ■ Enfoque el microscopio siguiendo las instrucciones
Imagen borrosa	<ul style="list-style-type: none"> ■ El modelo de GONIO ready® no es compatible con el objetivo del microscopio ■ El microscopio no está bien enfocado 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Compruebe que el modelo de GONIO ready® corresponda con el objetivo del microscopio ■ Enfoque el microscopio siguiendo las instrucciones
Ángulo de observación insuficiente	<ul style="list-style-type: none"> ■ La lente gonio está mal posicionada ■ El cabezal del microscopio no está inclinado ■ La lente no está haciendo buen contacto con la solución viscoelástica ■ Presión excesiva sobre la córnea 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Ajuste con cuidado la posición de la lente con el control X-Y del microscopio ■ Incline el cabezal del microscopio a la posición recomendada ■ Baje con cuidado la lente gonio con la perilla de ajuste de altura ■ Suba con cuidado la lente gonio con la perilla de ajuste de altura
Reflejos intensos sobre el ojo del paciente o la lente	<ul style="list-style-type: none"> ■ La iluminación del microscopio es excesiva 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Reduzca la intensidad de la iluminación en los ajustes del microscopio

Fallo	Causa posible	Solución
La lente no permanece en contacto con el ojo del paciente	<ul style="list-style-type: none">■ El borde de la lente está demasiado cerca de la inserción quirúrgica/limbo■ La lente no está centrada en el ojo■ La lente está posicionada demasiado alto	<ul style="list-style-type: none">■ Recentre la lente utilizando el X-Y del microscopio■ Ajuste la posición vertical de la lente utilizando la perilla azul de ajuste de altura

Mode d'emploi

Étendue de livraison

Composants	Numéro de commande
GONIO ready® 200 pour f = 200 mm (boîte de 6 unités)	10008420
GONIO ready® 175 pour f = 175 mm (boîte de 6 unités)	10011226
Comprend	
■ Disque de stérilité pour plaque de l'adaptateur	
Mode d'emploi GONIO ready®	G/10011226/.../fr

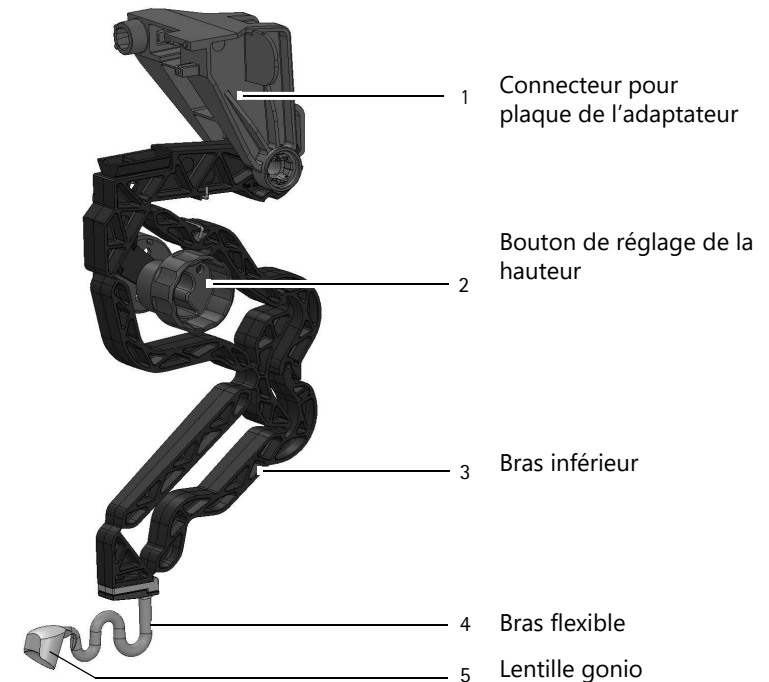
L'étendue de la livraison peut être modifiée suite aux développements techniques en cours.

→ Si vous découvrez des dommages de transport à la livraison, veuillez le signaler immédiatement à la société de transport.

Consignes de sécurité

- Étudiez attentivement ce manuel.
- Conformez vous à toutes les instructions de sécurité figurant dans ce manuel.
- Suivez les consignes de sécurité relatives au microscope chirurgical et à tout autre équipement utilisé pendant la procédure.
- Le GONIO ready® est uniquement destiné à être utilisé par des chirurgiens ophtalmiques qualifiés et leur personnel de salle d'opération.
- Familiarisez vous avec le fonctionnement du dispositif avant de l'utiliser. Consultez OCULUS Surgical ou un revendeur agréé pour toute question.
- Vérifiez l'intégrité de l'emballage et du dispositif avant de l'utiliser. Faites attention aux conditions de stockage ; voir page 29.
- N'installez et ne retirez pas le GONIO ready® au-dessus du patient.
- Respectez toutes les lois locales applicables et suivez les règles d'hygiène et d'élimination des déchets de votre établissement.
- Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant (vigilance@oculus.de) et à l'autorité compétente de la région dans laquelle l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Composants du dispositif



Accessoires



Disque de stérilité pour plaque de l'adaptateur

Utilisation prévue / Indications pour l'utilisation

Ce système de visualisation gonioscopique (GONIO ready®) est destiné à être utilisé conjointement avec des microscopes chirurgicaux compatibles dans les hôpitaux, les cliniques et autres institutions médicales.

Le GONIO ready® est indiqué pour l'observation des structures oculaires de la chambre antérieure. Il n'y a pas de contre-indications connues, d'effets secondaires indésirables ou de population de patients spécifique.

Le GONIO ready® est destiné à un usage unique. Il ne faut l'utiliser que dans un état stérile. Il ne peut pas être retraité pour être réutilisé.

Le GONIO ready® est destiné à être utilisé avec un objectif de microscope de longueur focale $f = 175 \text{ mm}$ ou $f = 200 \text{ mm}$.

Les microscopes chirurgicaux doivent être désignés comme adaptables par OCULUS Optikgeräte GmbH ; voir page 4.

Mode de fonctionnement

Le GONIO ready® est un système de visualisation gonioscopique qui se fixe à un microscope opératoire ophtalmique et qui positionne une lentille de gonioscopie directe sur la cornée du patient.

Le GONIO ready® permet d'observer l'angle de la chambre antérieure en mains libres et de réaliser une véritable opération à deux mains dans le cadre de la chirurgie mini-invasive du glaucome (MIGS).

La combinaison d'un microscope chirurgical et de la lentille de gonioscopie directe du GONIO ready® permet d'obtenir une vue stéréoscopique et non inversée de la chambre antérieure.

Le GONIO ready® requiert l'inclinaison du microscope de 30 ± 15 degrés vers et/ou le positionnement de la tête du patient à 15 ± 10 degrés pour obtenir la visualisation souhaitée de l'angle. Un angle de vision combiné de 45 degrés hors axe est recommandé.

Un lubrifiant/viscoélastique ophtalmique, comme les gouttes lubrifiantes ophtalmiques ImproVue® (lorsqu'elles sont disponibles), doit être appliqué comme moyen de couplage entre la lentille gonio et la cornée avant l'utilisation.

L'image GONIO ready® est mise au point à l'aide du réglage de mise au point du microscope qui règle également la hauteur de la lentille gonio. Pour que la lentille gonio reste en contact avec la cornée, le bouton de réglage de la hauteur du GONIO ready® peut être ajusté après la mise au point ; voir page 28.

Adaptation du microscope



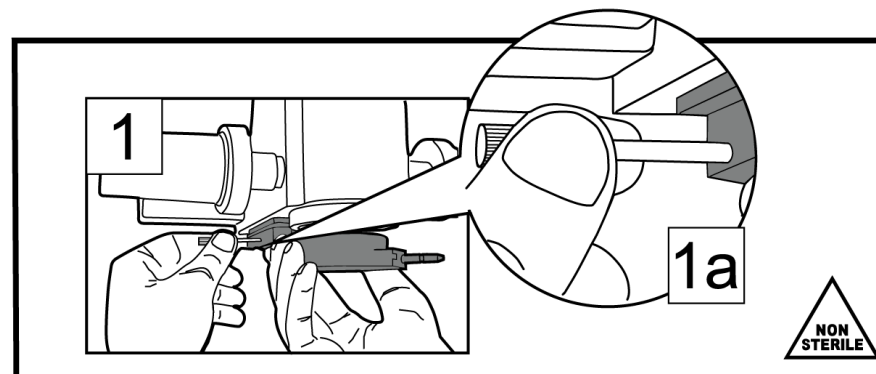
Avertissement

Risque pour le patient en cas d'installation incorrecte de la plaque de l'adaptateur du microscope

- Ne pas installer la plaque de l'adaptateur au-dessus du patient
- Assurez-vous que la vis à ailettes est bien serrée et que la plaque de l'adaptateur est insérée de façon sûre

Avant l'installation de GONIO ready®, effectuer l'installation de l'adaptateur de microscope non stérile comme suit :

- Faites glisser la plaque de l'adaptateur dans la queue d'aronde correspondante au bas du microscope jusqu'à ce qu'elle soit complètement insérée et ne puisse plus avancer davantage.
- Serrez la vis à ailettes pour fixer l'adaptateur dans la queue d'aronde.



Déballage



Avertissement

Risque pour le patient : Contamination en cas de déballage incorrect

GONIO ready® est livré dans un état stérile. Une ouverture ou un retrait incorrect peut compromettre la stérilité et rendre le dispositif inutilisable.

- Lors du déballage, assurez-vous que tous les composants de GONIO ready® restent stériles.
- Avant l'utilisation, contrôlez les conditions de stockage ; voir page 29.

GONIO ready® est doublement emballé

- Emballage extérieur non stérile
- Emballage intérieur stérile

Instructions de déballage

Personnel non stérile :

- Vérifiez que l'emballage extérieur n'est pas endommagé. NE PAS UTILISER si l'emballage est endommagé.
- Ouvrir l'emballage extérieur sans toucher l'emballage intérieur.
- Assurez vous que les composants stériles de GONIO ready® ne soient pas contaminés et donc non stériles.

Personnel stérile :

- Retirer le blister contenant GONIO ready® de l'emballage extérieur et le placer sur un champ stérile.
- Déverrouiller et retirer soigneusement la coque de protection autour de la lentille en veillant à ne pas endommager la lentille ou le bras flexible.

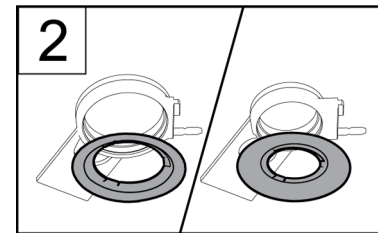
Instructions d'installation



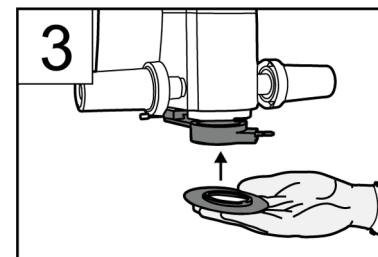
Avertissement

Risque pour le patient si GONIO ready® n'est pas installé correctement

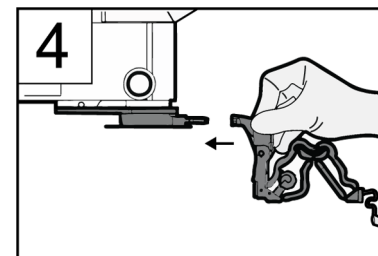
- Ne pas installer GONIO ready® au-dessus du patient.
- Suivre les techniques aseptiques appropriées pendant l'installation du dispositif.



- Sélectionner le disque de stérilité adapté pour l'adaptateur du microscope.



- Sans toucher la plaque de l'adaptateur non stérile ou le microscope, insérez le disque de stérilité avec le côté marqué « TOP » vers le haut dans la plaque de l'adaptateur jusqu'à ce que le disque de stérilité soit à niveau et soit entièrement inséré (pour la plaque de l'adaptateur GONIO ready® uniquement).



- Fixez le dispositif GONIO ready® sur la plaque de l'adaptateur du microscope jusqu'à ce qu'un clic se fasse entendre et que le connecteur soit complètement inséré.

Instructions d'utilisation



Avertissement

Risque de blessure au niveau des yeux suite à une modification excessive de la distance de travail entre GONIO ready® et le patient.

Quand GONIO ready® est en position de travail et/ou que la lentille gonio est en contact avec l'œil, il faut se conformer aux instructions suivantes :

- Ne pas utiliser la fonction de remise à zéro XYZ sur le microscope.
- Ne pas régler la hauteur du bras du support, que ce soit par moteur ou manuellement, au-dessus de la zone chirurgicale.
- Ne pas modifier la position du patient en réglant la hauteur de la table d'opération.



Avertissement

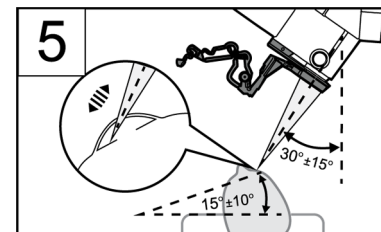
Risque pour le patient résultant d'un mouvement incontrôlé de la tête du patient.

- Prendre des mesures appropriées pour empêcher les mouvements incontrôlés de la tête du patient pendant la procédure chirurgicale.

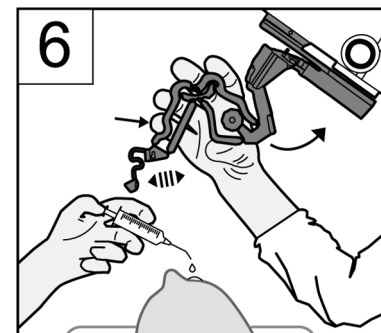
- Utiliser les réglages standard du microscope conformément aux spécifications du fabricant.
- En cas d'extrême urgence, par exemple en cas de mouvement descendant incontrôlé du microscope :
 - Arrêtez en appuyant sur le bouton d'arrêt d'urgence.
 - Tirer / déplacer l'ensemble du microscope chirurgical vers le haut.
 - Faire pivoter GONIO ready® hors du faisceau du microscope.
- Si la surface supérieure de la lentille doit être nettoyée : Faire pivoter GONIO ready® hors de la trajectoire du faisceau du microscope pour le mettre en position d'attente ou soulevez le bras inférieur du GONIO ready® pour faciliter le nettoyage de la lentille avec un écouvillon stérile. Nettoyer la lentille gonio avec soin car elle peut facilement être endommagée.

Instructions de mise au point

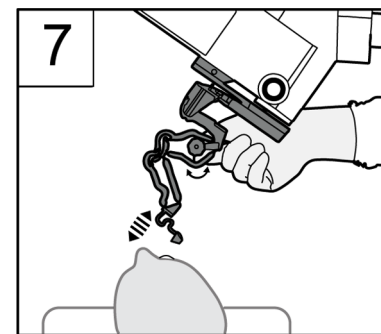
Pour obtenir une mise au point optimale de l'angle irido-cornéen, respecter les étapes suivantes :



- Après avoir effectué les étapes chirurgicales nécessaires avant la gonioscopie, déterminer l'inclinaison souhaitée de la tête du microscope ; $30^\circ \pm 15^\circ$ est recommandé (Fig. 5).
- Une inclinaison supplémentaire de la tête du patient permettra d'obtenir la meilleure vue de l'angle irido-cornéen ; $15^\circ \pm 10^\circ$ est recommandé (Fig. 5).



- Après avoir établi un angle de vue total d'environ 45° , centrer l'angle nasal dans le champ de vision du microscope.
- Obtenir la meilleure mise au point sur l'iris nasal ou la vascularisation du limbe inférieur/supérieur avec un fort grossissement.
- Réduire le grossissement au réglage le plus bas.
- Appliquer un lubrifiant ophtalmique (gouttes lubrifiantes ophtalmiques Impr-oVue®, si disponible) ou un OVD dispersif sur la cornée (Fig. 6). Cela garantit un couplage optique et une qualité d'image optimaux.



- Soulever le bras inférieur de GONIO ready® avec un doigt et faire pivoter GONIO ready® en position de travail comme indiqué (Fig. 6).
- Centrer la lentille sur la cornée en utilisant la commande X-Y de la pédale du microscope.
- Abaisser soigneusement la lentille gonio en contact avec l'œil du patient en utilisant le bouton bleu de réglage de la hauteur (Fig. 7).

- Faire particulièrement attention à surveiller la position de la lentille gonio tout au long de la procédure.

- Effectuer de légers ajustements de la mise au point du microscope pour optimiser la vue si nécessaire.

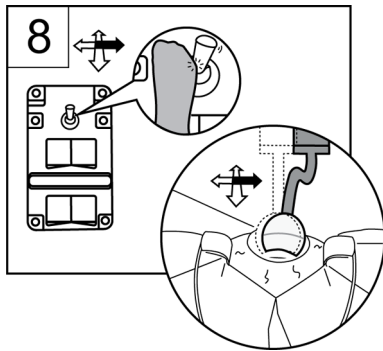
Ajuster la vue



Avertissement

Risque pour le patient :

- Lors de la mise au point du microscope vers le bas, ne pas dépasser la plage de mouvement libre du bras inférieur flexible GONIO ready®.



- Further positioning adjustments should be made with X-Y control on microscope foot-pedal (Fig 8).
- Adjusting focus in the upward direction may result in separation of gonio lens from cornea and obscure view of the iridocorneal angle. If this should occur, use blue height adjustment knob to lower lens and re-establish contact with the cornea.
- Pressure of lens on cornea can be modified with blue height adjustment knob. Excessive pressure may destabilize lens on the eye and/or impede free movement of lens.

- D'autres ajustements de positionnement doivent être effectués avec la commande X-Y de la pédale du microscope (Fig. 8).
- Le réglage de la mise au point vers le haut peut entraîner la séparation de la lentille gonio de la cornée et masquer la vue de l'angle irido-cornéen. Si cela se produit, utiliser le bouton bleu de réglage de la hauteur pour abaisser la lentille et rétablir le contact avec la cornée.
- La pression de la lentille sur la cornée peut être modifiée grâce au bouton bleu de réglage de la hauteur. Une pression excessive peut déstabiliser la lentille sur l'œil et/ou empêcher le libre mouvement de la lentille.
- Si vous le souhaitez, vous pouvez faire pivoter la lentille pour élargir le champ de vision en faisant pivoter manuellement le bras inférieur noir autour de l'adaptateur.

Retrait et élimination après l'opération

Après l'opération, retirer et éliminer GONIO ready® conformément aux règles d'hygiène en vigueur.



Avertissement

Risque pour le patient si GONIO ready® n'est pas retiré correctement

- Ne pas retirer GONIO ready® au-dessus du patient.

- Retirer GONIO ready® de la plaque de l'adaptateur.
- Retirer le disque de stérilité de la plaque de l'adaptateur.
- Éliminer les pièces conformément aux directives de votre établissement relatives aux déchets médicaux contaminés.

Entreposage

- Tenir compte des informations suivantes :

Type d'emballage	Entreposage
Emballage en carton	<ul style="list-style-type: none"> ■ Non ouvert ou fermé de manière étanche à la poussière ■ Dans une chambre noire ■ Conditions ambiantes ; voir page 3 ■ Durée de stockage : Voir la date d'expiration sur l'emballage
Emballage extérieur non stérile	<ul style="list-style-type: none"> ■ Stockage protégé (par exemple dans des armoires ou des tiroirs): 6 mois mais pas plus tard que la date d'expiration ■ Stockage non protégé (par exemple sur des étagères) : Utilisation en l'espace de 48 heures
Emballage intérieur stérile	<ul style="list-style-type: none"> ■ Pour une utilisation immédiate

Dépannage

**Avertissement**

Risque pour le patient si GONIO ready® est défectueux

- Si un défaut survient et que vous ne pouvez pas le corriger en suivant les instructions ci-dessous, éliminez GONIO ready® conformément aux directives relatives aux déchets médicaux contaminés en vigueur dans votre établissement.

Défaut	Cause possible	Remède
L'adaptateur ou le support à queue d'aronde oscille	<ul style="list-style-type: none"> ■ La vis moletée est desserrée ■ Les vis sont desserrées 	<ul style="list-style-type: none"> ■ S'assurer que la plaque de l'adaptateur est complètement insérée et serrer la vis moletée. ■ Serrer les vis avec un tournevis adapté
Image tronquée ou décentrée	<ul style="list-style-type: none"> ■ GONIO ready®, d'autres composants ou l'adaptateur GONIO ready® ont été montés de travers 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Vérifier que l'adaptateur et le dispositif sont correctement montés ■ Recentrer la lentille en utilisant le microscope X/Y
Image floue	<ul style="list-style-type: none"> ■ Trop de lubrifiant/viscoélastique ophtalmique appliqué sur la cornée ■ Application insuffisante de solution ophtalmique ■ Les surfaces optiques sont sales ou endommagées ■ Le microscope n'est pas correctement focalisé 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Retirer/appliquer sur la cornée le lubrifiant/viscoélastique ophtalmique, comme les gouttes lubrifiantes ophtalmiques ImproVue®. ■ Inspecter et nettoyer les surfaces optiques ■ Mettre au point le microscope conformément aux instructions
Image brouillée	<ul style="list-style-type: none"> ■ Le modèle GONIO ready® n'est pas compatible avec la lentille du microscope ■ Le microscope n'est pas correctement focalisé 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Vérifier que le modèle GONIO ready® correspond à l'objectif du microscope ■ Mettre au point le microscope conformément aux instructions
Observation de l'angle insuffisante	<ul style="list-style-type: none"> ■ La lentille Gonio n'est pas positionnée correctement ■ La tête du microscope n'est pas inclinée ■ La lentille ne fait pas un bon contact avec la solution viscoélastique ■ Pression excessive sur la cornée 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Ajuster soigneusement la position de la lentille avec la commande X-Y du microscope ■ Incliner la tête du microscope dans la position recommandée ■ Abaisser soigneusement la lentille gonio avec le bouton de réglage de la hauteur ■ Lever soigneusement la lentille gonio avec le bouton de réglage de la hauteur
Réflexions importantes sur l'œil ou la lentille du patient	<ul style="list-style-type: none"> ■ L'éclairage du microscope est trop élevé 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Réduire l'intensité de l'éclairage dans les réglages du microscope

Défaut	Cause possible	Remède
La lentille ne reste pas en contact avec l'œil du patient	<ul style="list-style-type: none">■ Le bord de la lentille est trop proche de l'insertion chirurgicale/du limbe■ La lentille n'est pas centrée sur l'œil■ La lentille est positionnée trop haut	<ul style="list-style-type: none">■ Recentrer la lentille en utilisant le microscope X/Y■ Régler la position verticale de la lentille à l'aide du bouton bleu de réglage de la hauteur

Instruzioni per l'uso

Ambito di fornitura

Componenti	Numero d'ordine
GONIO ready® 200 per f = 200 mm (box di 6 unità)	10008420
GONIO ready® 175 per f = 175 mm (box di 6 unità)	10011226
Include	
■ Disco di sterilità per piastra di adattamento	
Instruzioni per l'uso GONIO ready®	G/10011226/.../it

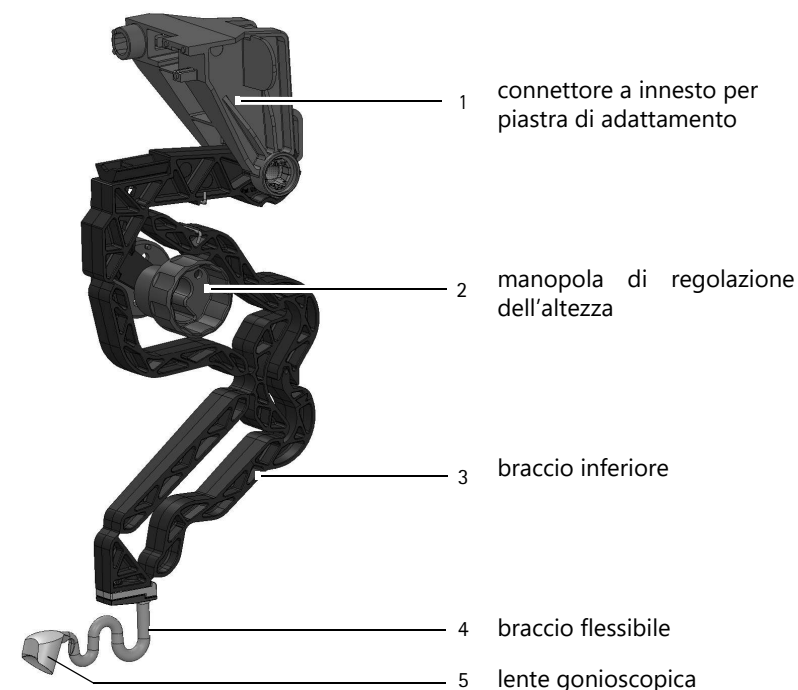
L'ambito della fornitura è soggetto a modifiche in ragione del continuo sviluppo tecnico.

→ Se al momento della consegna si riscontrano danni da trasporto, si prega di segnalarli immediatamente allo spedizioniere.

Indicazioni di sicurezza

- Leggere attentamente il presente manuale di istruzioni.
- Seguire tutte le istruzioni di sicurezza contenute nel manuale.
- Seguire le istruzioni di sicurezza del microscopio chirurgico e di qualsiasi altra apparecchiatura utilizzata durante la procedura.
- Il GONIO ready® è destinato esclusivamente all'uso da parte di chirurghi oftalmici qualificati e del loro personale di sala.
- Familiarizzare con il funzionamento del dispositivo prima dell'uso. Per qualsiasi domanda, consultare OCULUS Surgical o un rivenditore autorizzato.
- Verificare l'integrità della confezione e del dispositivo prima dell'uso. Prestare attenzione alle condizioni di conservazione; *vedi pagina 36*.
- Non installare o rimuovere il GONIO ready® sopra il paziente.
- Rispettare tutte le leggi locali applicabili e seguire le norme igieniche e di smaltimento della propria struttura.
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore (vigilance@oculus.de) e all'autorità competente della regione in cui si trova l'utente e/o il paziente.

Componenti del dispositivo



Accessori



Dischi di sterilità per piastra di adattamento

Usò previsto / Indicazioni d'uso

Il sistema di visione gonioscopica (GONIO ready®) è destinato all'uso in combinazione con microscopi chirurgici compatibili in ospedali, cliniche e altre istituzioni mediche.

Il GONIO ready® è indicato per la visione delle strutture oculari della camera anteriore. Non sono note controindicazioni, effetti collaterali indesiderati o popolazioni specifiche di pazienti.

Il GONIO ready® è destinato esclusivamente a un utilizzo monouso. Può essere utilizzato solo in condizioni di sterilità. Non può essere rilavorato ai fini del suo riutilizzo.

Il GONIO ready® è destinato all'uso con un obiettivo per microscopio di lunghezza focale $f = 175 \text{ mm}$ o $f = 200 \text{ mm}$.

I microscopi chirurgici devono essere designati come adattabili da OCULUS Optikgeräte GmbH; vedi pagina 4.

Modalità di funzionamento

Il GONIO ready® è un sistema di visione gonioscopica che si collega a un microscopio operatorio oftalmico e posiziona una lente gonioscopica diretta sulla cornea del paziente.

Il GONIO ready® consente la visione a mani libere dell'angolo della camera anteriore e un vero e proprio intervento bi-manuale durante la chirurgia mininvasiva del glaucoma (MIGS).

La combinazione di un microscopio chirurgico e della lente gonioscopica diretta del GONIO ready® fornisce una visione stereoscopica non invertita della camera anteriore.

Il GONIO ready® richiede l'inclinazione del microscopio di 30 ± 15 gradi verso il paziente e/o il posizionamento della testa del paziente a 15 ± 10 gradi di distanza per ottenere l'auspicata visualizzazione dell'angolo. Si raccomanda un angolo di visione combinato di 45 gradi fuori asse.

Prima dell'uso è necessario applicare un lubrificante/viscoelastico oftalmico, come ImproVue® Ophthalmic Lubricant Drops (se disponibile), come mezzo di accoppiamento tra la lente gonioscopica e la cornea.

L'immagine del GONIO ready® viene messa a fuoco utilizzando la regolazione della messa a fuoco del microscopio che regola anche l'altezza della lente gonioscopica. Per mantenere la lente gonioscopica a contatto con la cornea, la manopola di regolazione dell'altezza del GONIO ready® può essere regolata dopo la messa a fuoco; vedi pagina 35.

Adattamento al microscopio



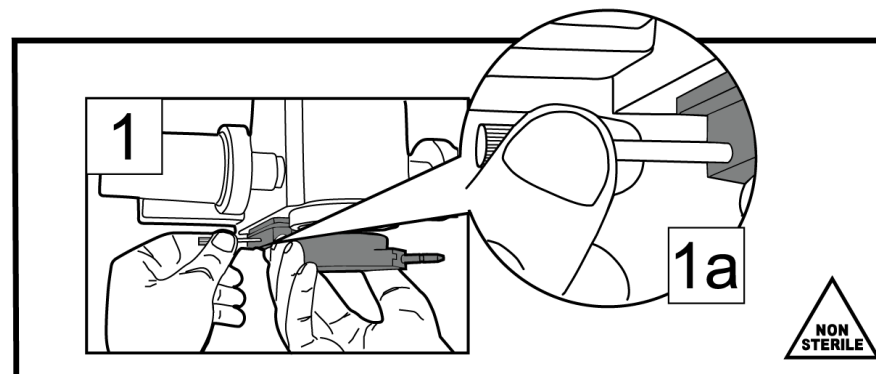
Attenzione

Pericolo per il paziente in caso di installazione errata della piastra di adattamento del microscopio

- Non installare la piastra di adattamento del microscopio sul paziente
- Assicurarsi che la vite a testa zigrinata sia serrata saldamente e che la piastra di adattamento sia inserita in modo sicuro

Prima dell'installazione di GONIO ready®, eseguire l'installazione dell'adattatore per microscopio non sterile come segue:

- ➔ Far scorrere la piastra di adattamento nella coda di rondine di accoppiamento sul fondo del microscopio finché non si innesta completamente e non può avanzare ulteriormente.
- ➔ Serrare la vite a testa zigrinata per fissare l'adattatore nella coda di rondine.



Disimballaggio



Attenzione

Pericolo per il paziente: Contaminazione in caso di disimballaggio scorretto

GONIO ready® viene consegnato in condizioni sterili. Un'apertura o una rimozione dell'imballaggio errata può compromettere la sterilità e rendere il dispositivo inutilizzabile.

- Al momento del disimballaggio, assicurarsi che tutti i componenti di GONIO ready® rimangano sterili.
- Prima dell'uso, verificare le condizioni di conservazione; vedi pagina 36.

GONIO ready® ha un imballaggio doppio

- Imballaggio esterno non sterile
- Imballaggio interno sterile

Istruzioni per il disimballaggio

Personale non sterile:

- Controllare che l'imballaggio esterno non sia danneggiato. NON USARE se l'imballaggio è danneggiato.
- Aprire l'imballaggio esterno senza toccare l'imballaggio interno.
- Assicurarsi che i componenti sterili di GONIO ready® non vengano contaminati e perdano la sterilità.

Personale sterile:

- Rimuovere il blister contenente GONIO ready® dall'imballaggio esterno e posizionarlo sulla superficie sterile.
- Aprire e rimuovere con cautela il guscio protettivo intorno alla lente, facendo attenzione a non danneggiare la lente o il braccio flessibile.

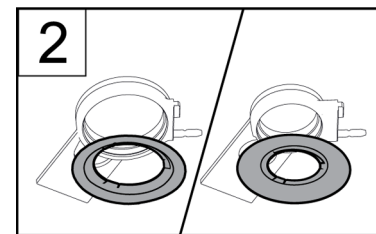
Istruzioni per l'installazione



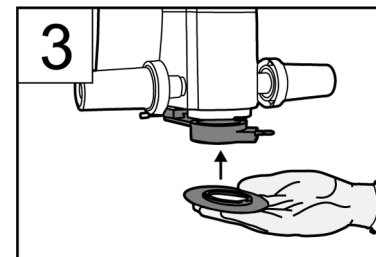
Attenzione

Pericolo per il paziente in caso di installazione non corretta di GONIO ready®

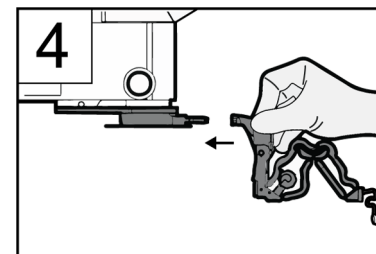
- Non installare GONIO ready® sopra il paziente.
- Seguire tecniche asettiche appropriate durante l'installazione del dispositivo.



- Selezionare un disco di sterilità di dimensioni adeguate per l'adattatore del microscopio.



- Senza toccare la piastra di adattamento non sterile o il microscopio, far scattare il disco di sterilità con il lato etichettato "TOP" rivolto verso l'alto, nella piastra di adattamento fino a quando il disco di sterilità si posiziona a livello e si innesta completamente (solo per la piastra di adattamento GONIO ready®).



- Collegare il dispositivo GONIO ready® alla piastra di adattamento del microscopio fino a quando non si sente uno scatto e il connettore è completamente inserito.

Istruzioni per l'uso



Attenzione

Pericolo di lesioni agli occhi dovuto a scostamenti eccessivi della distanza di lavoro tra GONIO ready® e il paziente.

Quando GONIO ready® è in posizione di lavoro e/o la lente gonioscopica è a contatto con l'occhio, è necessario seguire le seguenti istruzioni:

- Non utilizzare la funzione di reset XYZ sul microscopio.
- Non regolare l'altezza del braccio dello stativo, sia a motore che manualmente, sull'area chirurgica.
- Non modificare la posizione del paziente regolando l'altezza



Attenzione

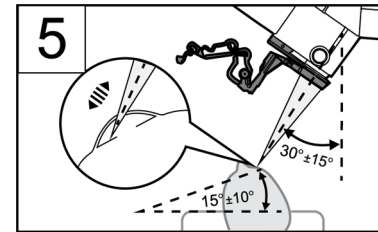
Pericolo per il paziente in caso di movimento incontrollato della testa del paziente.

- Adottare misure adeguate per evitare movimenti incontrollati della testa del paziente durante la procedura chirurgica.

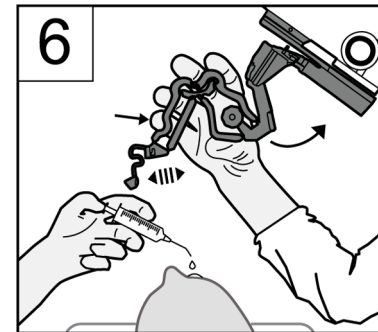
- Utilizzare le impostazioni standard del microscopio in conformità alle specifiche del produttore.
- In caso di emergenza estrema, ad esempio un movimento incontrollato verso il basso del microscopio:
 - Arrestare premendo il pulsante di spegnimento di emergenza.
 - Tirare / spostare l'intero microscopio chirurgico verso l'alto.
 - Spostare GONIO ready® dal percorso del fascio di luce del microscopio.
- Se la superficie superiore della lente deve essere pulita: Spostare GONIO ready® fuori dal percorso del fascio di luce del microscopio in posizione di standby, oppure sollevare il braccio inferiore di GONIO ready® per facilitare la pulizia della lente con un tampone sterile. Pulire con cura la lente gonioscopica in quanto può essere facilmente danneggiata.

Istruzioni per la messa a fuoco

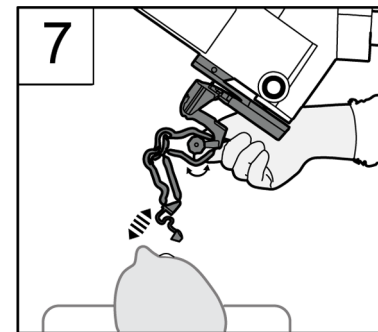
Per ottenere la migliore messa a fuoco dell'angolo iridocorneale, attenersi ai seguenti passaggi:



- Dopo aver eseguito le operazioni chirurgiche necessarie prima della gonioscopia, stabilire l'inclinazione desiderata della testa del microscopio; si consiglia di utilizzare un angolo di $30^\circ \pm 15^\circ$ (Fig. 5).
- Un'ulteriore inclinazione della testa del paziente consentirà di ottenere la migliore visione dell'angolo iridocorneale; si consiglia un angolo di $15^\circ \pm 10^\circ$ (Fig. 5).



- Una volta stabilito un angolo di visione totale di circa 45° , centrare l'angolo nasale nella visuale del microscopio.
- Ottenere la migliore messa a fuoco dell'iride nasale o della vascolarizzazione limbale inferiore/superiore mediante un elevato ingrandimento.
- Ridurre l'ingrandimento all'impostazione più bassa.
- Applicare un lubrificante oftalmico (Improvue® Ophthalmic Lubricant Drops, se disponibile) o un dispositivo viscochirurgico oftalmico (OVD) dispersivo sulla cornea (Fig. 6). Ciò garantisce un accoppiamento ottico e una qualità dell'immagine ottimali.
- Sollevare il braccio inferiore di GONIO ready® con un dito e far oscillare GONIO ready® in posizione di lavoro come raffigurato (Fig. 6).
- Centrare la lente sulla cornea utilizzando il comando X-Y sul pedale del microscopio.



- Abbassare con cautela la lente gonioscopica fino al contatto con l'occhio del paziente, utilizzando la manopola blu di regolazione dell'altezza (Fig. 7).
- Prestare particolare attenzione a monitorare la posizione della lente gonioscopica durante tutta la procedura.

- Se necessario, apportare lievi modifiche alla messa a fuoco del microscopio per ottimizzare la visione.

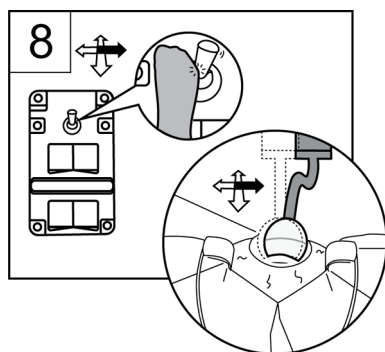
Regolazione della visione



Attenzione

Pericolo per il paziente:

- Nella messa a fuoco del microscopio verso il basso, non superare l'intervallo di movimento libero del braccio flessibile inferiore di GONIO ready®.



- Ulteriori regolazioni del posizionamento devono essere effettuate con il comando X-Y sul pedale del microscopio (Fig. 8).
- La regolazione della messa a fuoco verso l'alto può causare la separazione della lente gonioscopica dalla cornea e oscurare la visione dell'angolo iridocorneale. In tal caso, utilizzare la manopola blu di regolazione dell'altezza per abbassare la lente e ristabilire il contatto con la cornea.

- La pressione della lente sulla cornea può essere modificata con la manopola blu di regolazione dell'altezza. Una pressione eccessiva può destabilizzare la lente sull'occhio e/o impedirne il libero movimento.
- Se lo si desidera, la lente può essere ruotata per ampliare il campo visivo ruotando manualmente il braccio nero inferiore attorno all'adattatore.

Rimozione e smaltimento dopo l'intervento chirurgico

Dopo l'intervento, rimuovere e smaltire GONIO ready® in conformità alle norme igieniche vigenti.



Attenzione

Pericolo per il paziente in caso di rimozione non corretta di GONIO ready®

- Non rimuovere GONIO ready® sopra il paziente.

- Estrarre GONIO ready® dalla piastra di adattamento.
- Rimuovere il disco di sterilità dalla piastra di adattamento.
- Smaltire le parti in conformità alle linee guida sui rifiuti medici contaminati della propria struttura.

Stoccaggio

- Prestare attenzione alle seguenti informazioni:

Tipo di imballaggio	Stoccaggio
Imballaggio in cartone	<ul style="list-style-type: none"> ■ Non aperto o sigillato a tenuta di polvere ■ In una stanza buia ■ Condizioni ambientali; vedi pagina 3 ■ Durata di conservazione: Vedi data di scadenza sull'imballaggio
Imballaggio esterno non sterile	<ul style="list-style-type: none"> ■ Conservazione protetta (ad es. in armadi o cassette): 6 mesi, ma non oltre la data di scadenza ■ Conservazione non protetta (ad es. su scaffali): Utilizzo entro 48 ore
Imballaggio interno sterile	<ul style="list-style-type: none"> ■ Per uso immediato

Rimozione dei guasti



Attenzione

Pericolo per il paziente se GONIO ready® è difettoso

- Se si verifica un guasto che non può essere risolto seguendo le istruzioni riportate di seguito, smaltire GONIO ready® in conformità alle linee guida sui rifiuti medici contaminati della propria struttura

Guasto	Possibile causa	Rimozione
L'adattatore o l'attacco a coda di rondine traballa	<ul style="list-style-type: none"> ■ La vite zigrinata è allentata ■ Le viti sono allentate 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Assicurarsi che la piastra di adattamento sia completamente innestata e serrare la vite zigrinata ■ Serrare le viti con un cacciavite adatto
Immagine tagliata o decentrata	<ul style="list-style-type: none"> ■ GONIO ready®, altri componenti o l'adattatore GONIO ready® sono stati montati in posizione obliqua 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Verificare che l'adattatore e il dispositivo siano montati correttamente ■ Ricentrare la lente utilizzando il microscopio X/Y
Immagine offuscata	<ul style="list-style-type: none"> ■ Troppo lubrificante oftalmico/viscoelastico applicato sulla cornea ■ Applicazione insufficiente della soluzione oftalmica ■ Le superfici ottiche sono sporche o danneggiate ■ Il microscopio non è messo a fuoco correttamente 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Rimuovere/applicare sulla cornea un lubrificante/viscoelastico oftalmico, come ImproVue® Ophthalmic Lubricant Drops ■ Ispezionare e pulire le superfici ottiche ■ Mettere a fuoco il microscopio secondo le istruzioni
Immagine sfocata	<ul style="list-style-type: none"> ■ Il modello GONIO ready® non è compatibile con l'obiettivo del microscopio ■ Il microscopio non è messo a fuoco correttamente 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Verificare che il modello GONIO ready® corrisponda all'obiettivo del microscopio ■ Mettere a fuoco il microscopio secondo le istruzioni
Osservazione dell'angolo insufficiente	<ul style="list-style-type: none"> ■ La lente gonioscopica è posizionata in modo errato ■ La testa del microscopio non è inclinata ■ La lente non entra in contatto con la soluzione viscoelastica ■ Pressione eccessiva sulla cornea 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Regolare accuratamente la posizione dell'obiettivo con il comando X-Y del microscopio ■ Inclinare la testa del microscopio nella posizione consigliata ■ Abbassare con cautela la lente gonioscopica con la manopola di regolazione dell'altezza ■ Alzare con cautela la lente gonioscopica con la manopola di regolazione dell'altezza
Forti riflessi sull'occhio o sulla lente del paziente	<ul style="list-style-type: none"> ■ L'illuminazione del microscopio è troppo elevata 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Ridurre l'intensità dell'illuminazione nelle impostazioni del microscopio
La lente non rimane a contatto con l'occhio del paziente	<ul style="list-style-type: none"> ■ Il bordo della lente è troppo vicino all'inserzione chirurgica/al limbo ■ La lente non è centrata sull'occhio ■ La lente è posizionata troppo in alto 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Ricentrare la lente utilizzando il microscopio X/Y ■ Regolare la posizione verticale della lente utilizzando la manopola blu di regolazione dell'altezza

Manual de instruções

Âmbito de fornecimento

Componentes	Número de encomenda
GONIO ready® 200 para f = 200 mm (caixa de 6 unidades)	10008420
GONIO ready® 175 para f = 175 mm (caixa de 6 unidades)	10011226
Incluindo	
■ Disco de esterilidade para placa adaptadora	
Manual de instruções GONIO ready®	G/10011226/.../pt

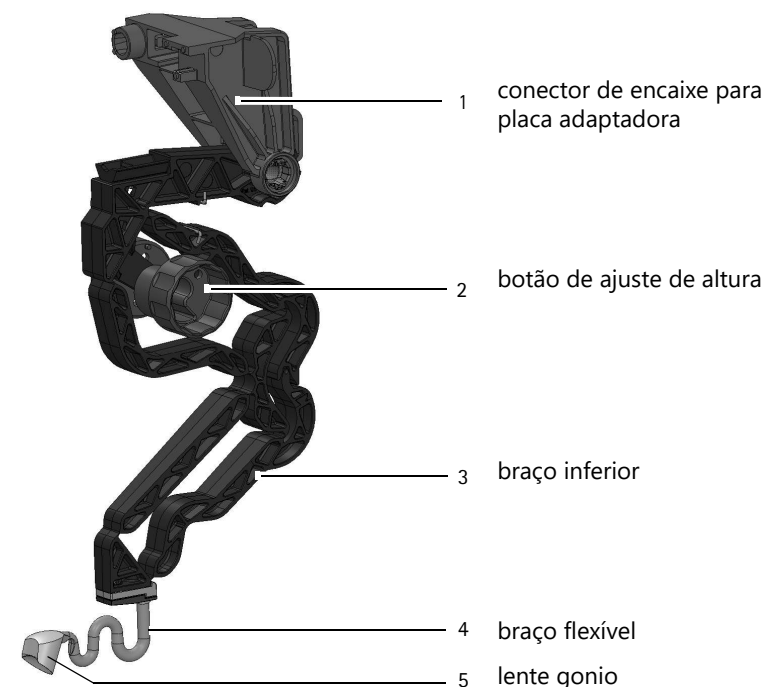
Âmbito de fornecimento sujeito a alterações devido ao desenvolvimento técnico em curso.

→ Se detetar danos de transporte no ato da entrega, informe imediatamente a empresa transportadora.

Instruções de segurança

- Estude cuidadosamente este manual de instruções.
- Siga todas as instruções de segurança neste manual.
- Siga as instruções de segurança para o microscópio cirúrgico e qualquer outro equipamento utilizado no procedimento.
- O GONIO ready® destina-se apenas a ser utilizado por cirurgiões oftalmologistas formados e pelo seu pessoal do bloco operatório.
- Antes da utilização, familiarize-se com a operação do dispositivo. Em caso de dúvidas, consulte a OCULUS Surgical ou um revendedor autorizado.
- Antes da utilização, verifique a integridade da embalagem e do dispositivo. Tenha em atenção as condições de armazenamento; *ver página 42*.
- Não instale ou remova o GONIO ready® sobre o paciente.
- Cumpra todas as leis locais aplicáveis e siga os regulamentos de higiene e eliminação da sua instituição.
- Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante (vigilance@oculus.de) e à autoridade competente da região onde o usuário e/ou paciente se situa.

Componentes do dispositivo



Acessórios



Discos de esterilidade para placa adaptadora

Utilização pretendida / Indicações para utilização

Este sistema de visualização gonioscópica (GONIO ready®) destina-se a ser utilizado em conjunto com microscópios cirúrgicos compatíveis em hospitais, clínicas e outras instituições médicas.

O GONIO ready® é indicado para a visualização de estruturas oculares da câmara anterior. Não existem contraindicações conhecidas, efeitos secundários indesejáveis, ou população específica de pacientes.

O GONIO ready® destina-se apenas a uma única utilização. Apenas pode ser utilizado em condições estéreis. Não pode ser reprocessado para reutilização.

O GONIO ready® destina-se a ser utilizado com uma distância focal de $f = 175 \text{ mm}$ ou $f = 200 \text{ mm}$ da objetiva do microscópio.

Os microscópios cirúrgicos devem ser designados como adaptáveis pela OCULUS Optikgeräte GmbH; ver página 4.

Modo de operação

O GONIO ready® é um sistema de visualização gonioscópica que se liga a um microscópio oftalmológico e posiciona uma lente de gonioscopia direta na córnea do paciente.

O GONIO ready® permite a observação de mãos livres do ângulo da câmara anterior e a verdadeira operação bimanual durante a cirurgia de glaucoma minimamente invasiva (MIGS).

A combinação de um microscópio cirúrgico e a lente de gonioscopia direta do GONIO ready® proporciona uma visão estereoscópica e não invertida da câmara anterior.

O GONIO ready® requer uma inclinação do microscópio de 30 ± 15 graus na direção e/ou posicionamento da cabeça do paciente a 15 ± 10 graus de distância para alcançar a visualização pretendida do ângulo. Recomenda-se um ângulo de visão combinado de 45 graus fora do eixo.

Um lubrificante/viscoelástico oftálmico, tal como gotas oftálmicas lubrificantes ImproVue® (se disponíveis), deve ser aplicado como meio de ligação entre a lente gonio e a córnea antes da sua utilização.

A imagem GONIO ready® é focada utilizando o ajuste do foco do microscópio, que também ajusta a altura da lente gonio. Para manter a lente gonio em contacto adequado com a córnea, o botão de ajuste da altura no GONIO ready® pode ser ajustado após a focalização; ver página 41.

Adaptação do microscópio



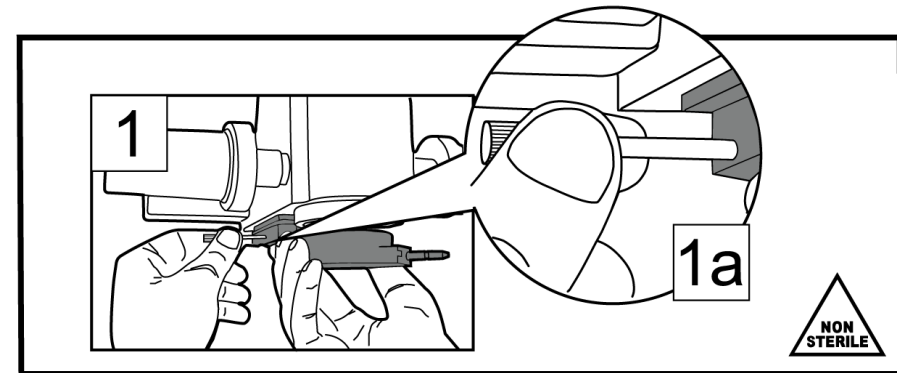
Cuidado

Risco para o paciente se a placa adaptadora do microscópio for instalada incorretamente

- Não instale a placa adaptadora do microscópio sobre o paciente
- Certifique-se de que o parafuso manual está apertado com firmeza e a placa adaptadora encaixada com segurança

Antes da instalação do GONIO ready®, execute a instalação do adaptador do microscópio não estéril como se segue:

- deslize a placa adaptadora para o encaixe do acoplamento no fundo do microscópio até que esteja completamente encaixada e não possa avançar mais.
- aperte o parafuso manual para fixar o adaptador dentro do encaixe.



Desembalamento



Cuidado

Risco para o paciente: contaminação se desembalado incorretamente

O GONIO ready® é entregue no estado estéril. a abertura ou remoção incorreta pode comprometer a esterilidade e tornar o dispositivo inutilizável.

- ao desembalar, certifique-se de que todos os componentes do GONIO ready® permanecem estéreis.
- antes da utilização, verifique as condições de armazenamento; ver página 42.

O GONIO ready® está duplamente embalado

- Embalagem exterior não estéril
- Embalagem interior estéril

Instruções de desembalamento

Pessoal não estéril:

- verifique se a embalagem exterior quanto a danos. NÃO UTILIZE, se a embalagem estiver danificada.
- abra a embalagem exterior sem tocar na embalagem interior.
- assegure que os componentes estéreis de GONIO ready® não fiquem contaminados e, conseqüentemente, não estéreis.

Pessoal estéril:

- remova o blister que contém o GONIO ready® da embalagem exterior, e coloque em local estéril.
- com cuidado, desapele e remova a concha de proteção em volta da lente, tendo cuidado para não danificar a lente ou o braço flexível.

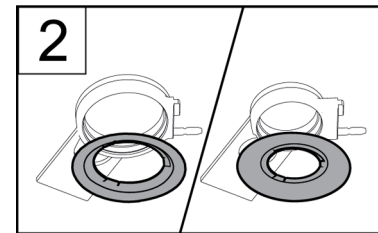
Instruções de instalação



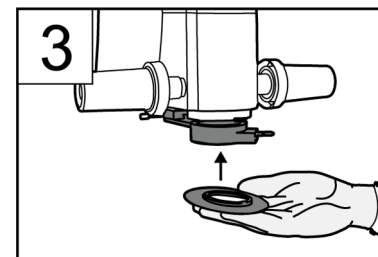
Cuidado

Risco para o paciente se o GONIO ready® for instalado incorretamente

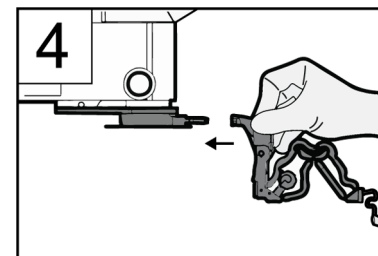
- Não instale o GONIO ready® sobre o paciente.
- Siga as técnicas assépticas apropriadas durante a instalação do dispositivo.



- Selecione o disco de esterilidade de tamanho apropriado para o adaptador do microscópio.



- Sem tocar na placa adaptadora não estéril ou no microscópio, encaixe o disco de esterilidade com a etiqueta lateral "TOP" virada para cima, na placa adaptadora até que o disco de esterilidade fique nivelado e encaixe completamente (apenas compatível com a placa adaptadora GONIO ready®).



- Fixe o dispositivo GONIO ready® na placa adaptadora do microscópio até ser audível um clique e o conector de encaixe estar completamente encaixado.

Instruções de utilização



Cuidado

Risco de lesões oculares como resultado de alterações excessivas da distância de trabalho entre o GONIO ready® e o paciente.

Quando GONIO ready® estiver na posição de trabalho e/ou a lente gonio estiver em contacto com o olho, devem ser seguidas as seguintes instruções:

- não utilize a função XYZ de reposição no microscópio.
- não ajuste a altura do braço de suporte, quer por motor ou manualmente, sobre a área cirúrgica.
- não mude a posição do paciente ao ajustar a altura da mesa do bloco operatório.



Cuidado

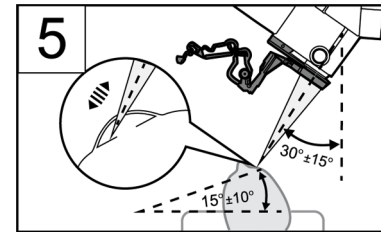
Risco para o paciente como resultado de um movimento descontrolado da cabeça do paciente.

- tome medidas adequadas para evitar movimentos descontrolados da cabeça do paciente durante o procedimento cirúrgico.

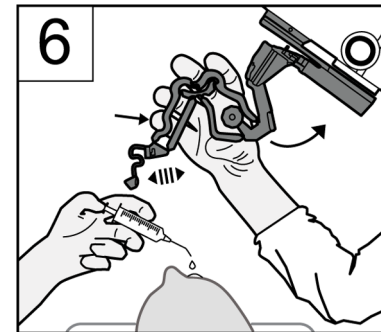
- utilize as configurações padrão do microscópio de acordo com as especificações do fabricante.
- Em caso de emergência extrema, por ex., movimento descendente descontrolado do microscópio:
 - pare pressionando o botão de paragem de emergência.
 - puxe / mova o microscópio cirúrgico completo para cima.
 - rode o GONIO ready® para fora do percurso do feixe do microscópio.
- Se a superfície superior da lente necessitar de ser limpa: rode o GONIO ready® para fora do percurso do feixe do microscópio para a posição de espera, ou levante o braço inferior do GONIO ready® para facilitar a limpeza da lente com esfregaço estéril. limpe a lente gonio com cuidado, uma vez que as lentes podem ser facilmente danificadas.

Instruções de focagem

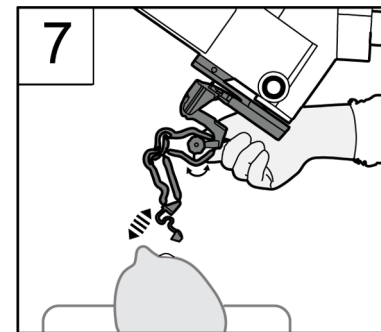
Para obter o melhor foco do ângulo iridocorneano, tenha em atenção os seguintes passos:



- após a realização dos passos cirúrgicos necessários antes da gonioscopia, estabeleça a inclinação pretendida da cabeça do microscópio; recomenda-se $30^\circ \pm 15^\circ$ (fig. 5).
- a inclinação adicional da cabeça do paciente proporcionará a melhor visão do ângulo iridocorneano; recomenda-se $15^\circ \pm 10^\circ$ (fig. 5).



- com um ângulo de visão total de aprox. 45° estabelecido, centre o ângulo nasal dentro da visão do microscópio.
- obtenha o melhor foco na íris nasal ou na vasculatura límbica inferior/superior sob alta ampliação.
- reduza a ampliação para a configuração mais baixa.
- aplique lubrificante oftálmico (gotas oftálmicas lubrificantes ImproVue®, se disponíveis) ou um OVD dispersivo sobre a córnea (fig. 6). Isto assegura um acoplamento ótico e qualidade de imagem ideais.



- levante o braço inferior do GONIO ready® com um dedo e rode o GONIO ready® para a posição de trabalho, como mostrado (fig. 6).
- com cuidado baixe a lente gônio em contacto com o olho do paciente utilizando o botão azul de ajuste de altura azul (fig. 7).
- tenha especial cuidado para monitorizar a posição da lente gonio ao longo do procedimento.

- centre a lente sobre a córnea utilizando o controlo X-Y no pedal do microscópio
- faça pequenos ajustes com o foco do microscópio para otimizar a visão conforme necessário.

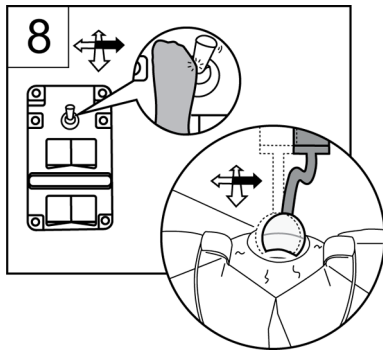
Ajustar a vista



Cuidado

Risco para o paciente:

- Ao focar o microscópio para baixo, não exceder a gama de movimento livre do braço inferior flexível do GONIO ready®.



- Outros ajustes de posicionamento devem ser efetuados com o controlo X-Y no pedal do microscópio (fig. 8).
- O ajuste do foco na direção ascendente pode resultar na separação da lente gonio da córnea e na visão obscura do ângulo iridocorneano. Se isso ocorrer, utilize o botão de ajuste de altura azul para baixar a lente e restabelecer o contacto com a córnea.

- A pressão da lente na córnea pode ser modificada com o botão de ajuste de altura azul. A pressão excessiva pode desestabilizar a lente no olho e/ou impedir a livre movimentação da lente.
- Se pretendido, a lente pode ser rodada para expandir o campo de visão rodando manualmente o braço inferior preto sobre o adaptador.

Remoção e eliminação após cirurgia

Após a cirurgia, remova e elimine o GONIO ready® de acordo com os regulamentos de higiene aplicáveis.



Cuidado

Risco para o paciente se o GONIO ready® for removido incorretamente

- Não remova o GONIO ready® sobre o paciente.

- Puxe o GONIO ready® da placa adaptadora.
- Remova o disco de esterilidade da placa adaptadora.
- Elimine as peças de acordo com as diretivas sobre resíduos médicos contaminados da sua instituição.

Armazenamento

- Tenha em atenção as seguintes informações:

Tipo de embalagem	Armazenamento
Embalagem de cartão	<ul style="list-style-type: none"> ■ fechada ou selada à prova de pó ■ numa sala escura ■ condições do ambiente; ver página 3 ■ Duração do armazenamento: ver data de expiração na embalagem
Embalagem exterior não estéril	<ul style="list-style-type: none"> ■ Armazenamento protegido (ex. em armários ou gavetas): 6 meses, mas não após a data de expiração ■ Armazenamento desprotegido (ex. em prateleiras): utilizar dentro de 48 horas
Embalagem interior estéril	<ul style="list-style-type: none"> ■ para utilização imediata

Resolução de problemas

**Cuidado**

Risco para o paciente se o GONIO ready® estiver defeituoso

- Se ocorrer uma falha que não possa retificar seguindo as instruções abaixo, elimine o GONIO ready® de acordo com as diretivas sobre resíduos médicos contaminados da sua instituição

Falha	Causa possível	Solução
O adaptador ou a montagem do encaixe está a oscilar	<ul style="list-style-type: none"> ■ O parafuso serrilhado está solto ■ Os parafusos estão soltos 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Certifique-se de que a placa adaptadora está totalmente encaixada e aperte o parafuso serrilhado ■ Aperte os parafusos com uma chave de fendas adequada
Imagem cortada ou descentralizada	<ul style="list-style-type: none"> ■ O GONIO ready®, outros componentes, ou o adaptador GONIO ready® foram montados de forma inclinada 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Verifique se o adaptador e o dispositivo estão montados corretamente ■ Centralize de novo a lente utilizando o microscópio X/Y
Imagem desfocada	<ul style="list-style-type: none"> ■ Demasiado lubrificante/viscoelástico oftálmico aplicado na córnea ■ Aplicação de solução oftálmica insuficiente ■ As superfícies óticas estão sujas ou danificadas ■ O microscópio não está devidamente focado 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Remova/aplique de novo lubrificante/viscoelástico oftálmico, tal como gotas oftálmicas lubrificantes ImproVue®, sobre a córnea ■ Inspeccione e limpe as superfícies óticas ■ Foque o microscópio de acordo com as instruções
Imagem desfocada	<ul style="list-style-type: none"> ■ O modelo GONIO ready® não é compatível com a lente objetiva do microscópio ■ O microscópio não está devidamente focado 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Verifique se o modelo GONIO ready® corresponde à objetiva do microscópio ■ Foque o microscópio de acordo com as instruções
Observação do ângulo insuficiente	<ul style="list-style-type: none"> ■ A lente gonio está posicionada incorretamente ■ A cabeça do microscópio não está inclinada ■ A lente não está a fazer um bom contacto com solução viscoelástica ■ Pressão excessiva na córnea 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Com cuidado ajuste a posição da lente com o controlo X-Y do microscópio ■ Incline a cabeça do microscópio para a posição recomendada ■ Com cuidado baixe a lente gonio com o botão de ajuste de altura ■ Com cuidado levante a lente gonio com o botão de ajuste de altura
Reflexos fortes no olho do paciente ou na lente	<ul style="list-style-type: none"> ■ A iluminação do microscópio é demasiado elevada 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Reduza a intensidade da iluminação nas configurações do microscópio

Falha	Causa possível	Solução
A lente não permanece em contacto com o olho do paciente	<ul style="list-style-type: none">■ O bordo da lente está demasiado próximo da inserção/limbo cirúrgica/o■ A lente não está centralizada no olho■ A lente está posicionada demasiado alta	<ul style="list-style-type: none">■ Centralize de novo a lente utilizando o microscópio X/Y■ Ajuste a posição vertical da lente utilizando o botão de ajuste de altura azul

사용 설명서

공급 범위

구성요소	주문 번호
GONIO ready® 200, f = 200mm?(6개입 상자)	10008420
GONIO ready® 175, f = 175mm용(6개입 상자)	10011226
포함	
■ 어댑터 플레이트용 멸균 디스크	
사용 설명서 GONIO ready®	G/10011226/.../ko

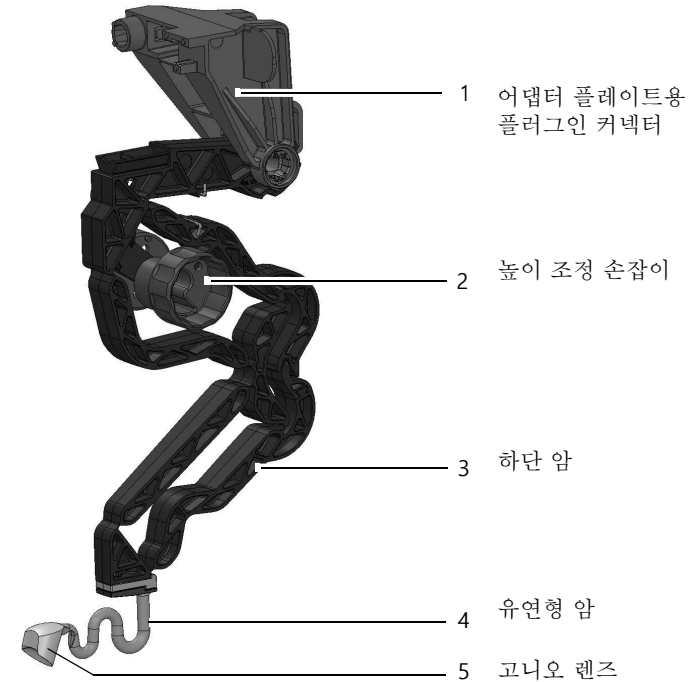
공급 범위는 지속적인 기술 개발로 인해 변경될 수 있습니다.

➔ 배송 시, 이송 중 파손을 발견한 경우, 즉시 운송 회사에 이를 보고하십시오.

안전 지침

- ➔ 본 사용 설명서를 꼼꼼히 숙지하십시오.
- ➔ 본 설명서의 모든 안전 지침을 준수하십시오.
- ➔ 수술용 현미경 및 절차에 사용된 기타 장비에 대한 안전 지침을 준수하십시오.
- ➔ GONIO ready®는 숙련된 안과의 및 수술 담당 직원만이 사용할 수 있습니다.
- ➔ 사용하기 전, 장치 작동을 숙지하십시오. 질문이 있는 경우 OCULUS Surgical 또는 공인 대리점에 문의하십시오.
- ➔ 사용하기 전, 포장 및 장치의 상태가 완전한지 확인하십시오. 보관 상태에 주의하십시오. **페이지 49 참조.**
- ➔ 환자 위에서 GONIO ready®를 설치 또는 제거하지 마십시오.
- ➔ 적용 가능한 모든 현지 법률을 준수하고 시설의 소속 위생 및 폐기 규정 역시 준수하십시오.
- ➔ 장치와 관련하여 발생한 심각한 사고는 모두 제조업체 (vigilance@oculus.de) 및 사용자 및/또는 환자가 위치한 지역의 관할 당국에 보고해야 합니다.

장치 구성요소



액세서리



어댑터 플레이트용 멸균 디스크

사용 목적 / 사용 표시

본 고니오스코프 관찰 시스템(GONIO ready®)은 병원, 클리닉 및 기타 의료 기관에서 호환되는 수술용 현미경과 함께 사용하기 위한 것입니다.

GONIO ready®는 전방의 안구 구조를 관찰하기 위해 사용됩니다. 금기 사항, 바람직하지 않은 부작용 또는 특정 환자 집단은 알려진 바 없습니다.

GONIO ready®는 일회용입니다. 멸균 상태에서만 사용할 수 있습니다. 재사용을 위해 재처리할 수 없습니다.

GONIO ready®는 f = 175mm 또는 f = 200mm의 현미경 대물렌즈 초점 거리로 사용하기 위한 것입니다.

수술용 현미경은 OCULUS Optikgeräte GmbH에서 적응 가능하다고 지정된 것이어야만 합니다. 페이지 4를 참조하십시오.

작동 모드

GONIO ready®는 안과 수술용 현미경에 부착하여, 환자의 각막에 직접 고니오스코프 렌즈를 배치하기 위한 고니오스코프 관찰 시스템입니다.

GONIO ready®를 사용하면 최소 침습 녹내장 수술(Minimally Invasive Glaucoma Surgery, MIGS) 중 전방 각도에 대한 핸드프리 관찰이 가능해 진정한 양손 수술이 가능해집니다.

수술용 현미경과 GONIO ready®의 직접 고니오스코프 렌즈의 조합은 전방의 입체적이며 반전되지 않은 관찰을 제공합니다.

GONIO ready®는 원하는 각도의 시각화를 달성하기 위해 현미경을 30±15도 기울이거나 환자의 머리를 15±10도 바깥쪽으로 배치해야 합니다. 축에서 45도 벗어난 관찰 각도 조합이 권장됩니다.

ImproVue® Ophthalmic Lubricant Drops(사용 가능한 경우) 등의 안과용 윤활제/점탄체는 사용 전, 고니오 렌즈와 각막 사이의 결합제로 적용되어야 합니다.

GONIO ready® 이미지는 고니오 렌즈의 높이 역시 조정하는 현미경 초점 조정을 통해 초점을 맞춥니다. 고니오 렌즈가 각막과 적절히 접촉한 상태를 유지하기 위해, 초점을 맞춘 후 GONIO ready®의 높이 조정 손잡이를 조정해야 할 수 있습니다. 페이지 48를 참조하십시오.

현미경 조정



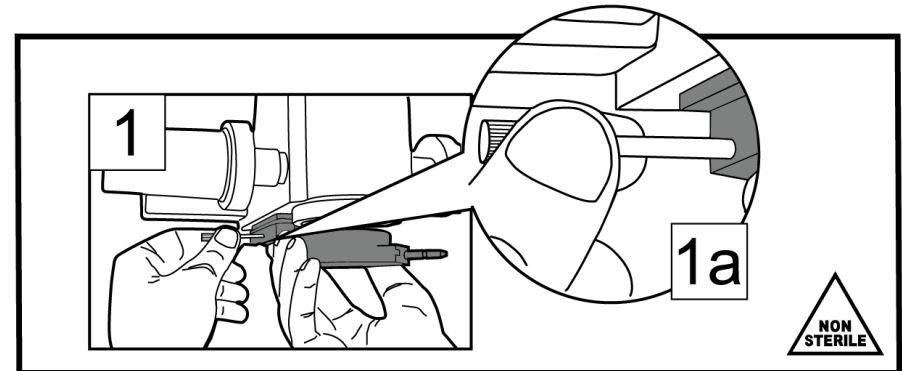
주의

현미경 어댑터 플레이트가 잘못 설치된 경우, 환자에 대한 위험

- 환자 위에서 현미경 어댑터 플레이트를 설치하지 마십시오
- 날개 나사가 단단히 조여져 있으며, 어댑터 플레이트가 단단히 고정되었는지 확인하십시오

GONIO ready®를 설치하기 전에, 다음과 같이 비멸균 현미경 어댑터를 설치하십시오:

- ➔ 어댑터 플레이트가 완전히 고정되어 더 이상 앞으로 이동할 수 없을 때까지 현미경 하단의 도브테일에 밀어 넣으십시오.
- ➔ 날개 나사를 단단히 조여 도브테일 내에서 어댑터를 단단히 고정하십시오.



포장 해체



주의

환자에 대한 위험: 올바르게 않은 방식으로 포장을 해체하는 경우, 오염

GONIO ready®는 멸균 상태로 공급됩니다. 올바르게 않은 방식으로 개봉하거나 제거하는 경우, 멸균 상태가 손상되어 장치를 사용할 수 없게 될 수 있습니다.

- 포장 해체 시, GONIO ready®의 모든 구성요소가 멸균 상태를 유지할 수 있도록 하십시오.
- 사용 전, 보관 상태를 확인하십시오. 페이지 49를 참조하십시오.

GONIO ready®는 이중 포장되어 있습니다

- 비멸균 외부 포장
- 멸균 내부 포장

포장 해체 지침

비멸균 직원:

- 외부 포장이 손상되었는지 확인하십시오. 포장이 손상된 경우, 사용하지 마십시오.
- 내부 포장을 만지지 않고 외부 포장을 여십시오.
- GONIO ready®의 멸균 구성요소가 오염되어 비멸균 상태가 되지 않도록 하십시오.

멸균 직원:

- 외부 포장에서 GONIO ready®가 들어 있는 블리스터 팩을 꺼내 멸균 공간에 놓습니다.
- 렌즈나 유연형 암이 손상되지 않도록 주의하며 조심스럽게 렌즈 주변의 고정 장치를 풀고 보호용 케이스를 제거합니다.

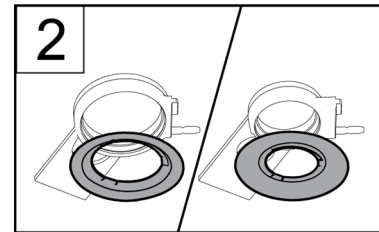
설치 지침



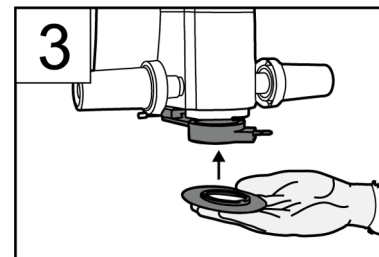
주의

GONIO ready®가 잘못 설치된 경우, 환자에 대한 위험

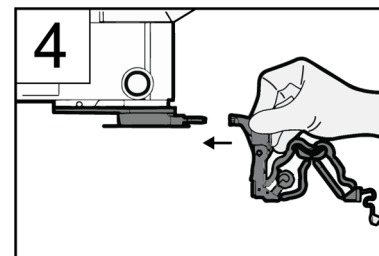
- 환자 위에서 GONIO ready®를 설치하지 마십시오.
- 장치 설치 중 적절한 무균 기술을 준수하십시오.



→ 현미경 어댑터에 적절한 사이즈의 멸균 디스크를 선택하십시오.



→ 비멸균 어댑터 플레이트 또는 현미경을 만지지 않고 “TOP”이라고 표시된 면이 위를 향하도록 하여 멸균 디스크를 어댑터 플레이트에 밀어 넣고, 멸균 디스크가 평평하게 위치하고 완전히 고정될 때까지(GONIO ready® 어댑터 플레이트에만 해당) 넣습니다.



→ 딸깍 소리가 들리고 플러그인 커넥터가 완전히 고정될 때까지 GONIO ready® 장치를 현미경 어댑터 플레이트에 장착합니다.

→ 딸깍 소리가 들리고 플러그인 커넥터가 완전히 고정될 때까지 GONIO ready® 장치를 현미경 어댑터 플레이트에 장착합니다.

사용 지침

주의



GONIO ready®와 환자 사이의 작업 거리가 과도하게 변경되는 경우, 눈 부상의 위험이 존재합니다.

GONIO ready®가 작업 위치에 있거나, 고니오 렌즈가 눈과 접촉하는 경우, 다음과 같은 지침을 준수해야 합니다:

- **현미경의 XYZ 리셋 기능을 사용하지 마십시오.**
- **수술 부위에서** 모터 또는 수동으로 스탠드 암의 높이를 조절하지 마십시오.
- **수술 테이블의 높이를 조정하여** 환자의 위치를 변경하지 마십시오.

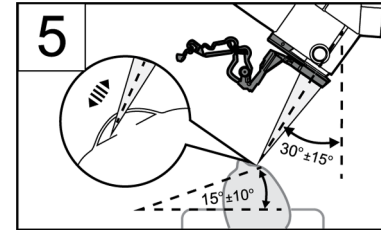
통제되지 않은 환자의 머리 움직임으로 인한 환자에 대한 위험

- 수술 중 환자가 통제되지 않은 방식으로 머리를 움직일 수 없도록 적절한 조치를 취하십시오.

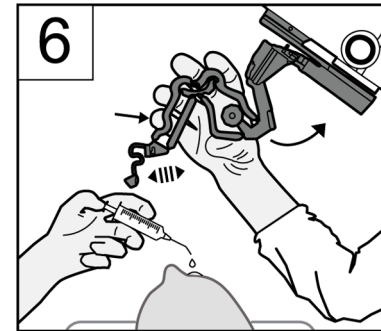
- ➔ 제조업체의 사양에 따라, 표준 현미경을 사용하십시오.
- ➔ 예를 들어, 현미경의 통제되지 않은 하향 동작 등의 극도의 긴급 상황의 경우:
 - 비상 꺼짐 버튼을 눌러 정지하십시오.
 - 전체 수술용 현미경을 위로 당기거나 이동하십시오.
 - GONIO ready®를 현미경 빔 경로 밖으로 돌려 이동시키십시오.
- ➔ 렌즈의 위쪽 표면을 청소해야 하는 경우: GONIO ready®를 현미경 빔 경로 밖으로 돌려 이동시키거나, v의 아래쪽 암을 들어 올려, 멸균 면봉으로 렌즈를 간단히 닦아낼 수 있습니다. 렌즈가 쉽게 손상될 수 있으므로, 고니오 렌즈를 주의하여 닦으십시오.

초점 맞추기 지침

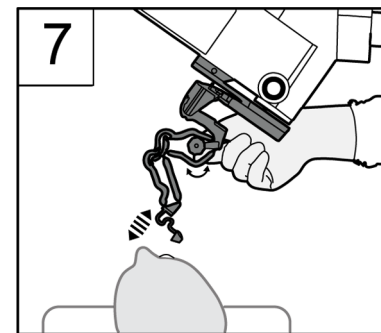
홍채각막각에 대한 최고의 초점을 확보할 수 있도록, 다음의 단계를 따르십시오:



- ➔ 고니오스코프 전에 필요한 수술 단계를 실시한 후, 현미경 헤드의 원하는 기울기를 설정합니다. 30°±15°의 각도가 권장됩니다(그림 5).
- ➔ 추가로 환자의 머리를 기울이면 홍채각막각을 가장 잘 관찰할 수 있습니다. 15°±10°의 각도가 권장됩니다(그림 5).



- ➔ 전체 시야각을 약 45°로 설정한 상태에서 현미경 관찰 내에서 코 각도에 중심을 맞춥니다.
- ➔ 고배율에서 비강 홍채 또는 하부/상부 윤부 혈관구조에 최적의 초점을 맞춥니다.
- ➔ 배율을 가장 낮은 설정을 낮춥니다.
- ➔ 안과용 윤활제(사용 가능한 경우 ImproVue® Ophthalmic Lubricant Drops) 또는 분산형 OVD를 각막에 도포합니다(그림 6). 이는 최적의 광학 커플링과 이미지 품질을 보장합니다.



- ➔ 손가락으로 GONIO ready®의 하단 암을 들어 올리고 GONIO ready®를 표시된 작업 위치로 돌려 이동시킵니다(그림 6).
- ➔ 현미경 풋 페달의 X-Y 컨트롤을 사용하여 각막 위로 렌즈를 중앙에 위치시킵니다.
- ➔ 파란색 높이 조정 손잡이를 사용하여 고니오 렌즈가 환자의 눈과 접촉하도록 조심스럽게 내립니다(그림 7).

- ➔ 절차 전반에서 고니오 렌즈의 위치를 모니터링하는 데에 특히 주의를 기울이십시오.
- ➔ 필요에 따라 관찰을 최적화하기 위해 현미경 초점으로 약간 조정합니다.

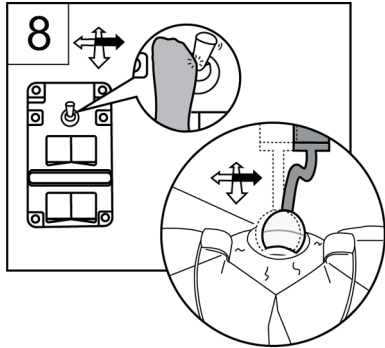
보기 조정



주의

환자에 대한 위험:

- 현미경의 초점을 아래로 맞출 때, GONIO ready®의 유연한 하단 암의 자유로운 이동 범위를 초과하지 마십시오.



- ➔ 추가적인 위치 조정은 현미경 풋 페달의 X-Y 컨트롤을 사용하여 이루어져야 합니다(그림 8).
- ➔ 초점을 위 방향으로 맞출 때, 고니오 렌즈가 각막에서 분리되어 홍채각막각이 잘 보이지 않을 수 있습니다. 이런 경우, 파란색 높이 조정 손잡이를 사용하여 렌즈를 내리고 각막과 다시 접촉하십시오.

- ➔ 각막에 가해지는 렌즈의 압력은 파란색 높이 조정 손잡이로 조정할 수 있습니다. 과도한 압력은 눈의 수정체를 불안정하게 하거나, 수정체가 자유롭게 움직이지 못하게 할 수 있습니다.
- ➔ 원하는 경우, 어댑터를 중심으로 검은색 하단 암을 수동으로 돌려 렌즈를 회전해 시야를 확장할 수 있습니다.

수술 후 제거 및 폐기

수술 후 관련 위생 규정에 따라 GONIO ready®를 제거 및 폐기하십시오.



주의

- GONIO ready®가 잘못 제거될 경우, 환자에 대한 위험
- GONIO ready®를 환자 위에서 제거하지 마십시오.

- ➔ 어댑터 플레이트에서 GONIO ready®를 당겨 빼냅니다.
- ➔ 어댑터 플레이트에서 멸균 디스크를 제거합니다.
- ➔ 소속 시설의 오염된 의료 폐기물 지침에 따라 부품을 폐기하십시오.

저장

- ➔ 다음 정보에 유의하십시오:

포장 유형	저장
골판지 포장	<ul style="list-style-type: none"> ■ 미개봉 또는 밀봉된 방진 포장 ■ 어두운 실내 공간 ■ 주변 조건. 페이지 3 참조 ■ 보관 기간 포장의 유효기간 참조
비멸균 외부 포장	<ul style="list-style-type: none"> ■ 보호 보관(예: 캐비닛 또는 서랍): 6개월, 다만 유효기간 이전 ■ 미보호 보관(예: 선반): 48시간 이내 사용
멸균 내부 포장	<ul style="list-style-type: none"> ■ 즉시 사용

문제 해결



주의

GONIO ready®에 결함이 있는 경우 환자에 대한 위험

→ 아래 지침에 따라 정정할 수 없는 문제가 발생한 경우, 소속 시설의 오염된 의료 폐기물 지침에 따라 GONIO ready®를 폐기하십시오.

문제	가능한 원인	해결책
어댑터 또는 도브테일 마운트가 흔들립니다	<ul style="list-style-type: none"> ■ 널링 나사가 느슨합니다 ■ 나사가 느슨합니다 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 어댑터 플레이트가 완전히 고정되었으며 널링 나사가 단단히 조여졌는지 확인하십시오 ■ 적절한 스크루드라이버로 나사를 조이십시오
이미지가 잘리거나 중심에서 벗어났습니다	<ul style="list-style-type: none"> ■ GONIO ready®, 기타 구성요소, 또는 BIOM® 어댑터가 비스듬하게 장착되었습니다 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 어댑터와 장치가 올바르게 장착되었는지 확인하십시오 ■ 현미경 X/Y를 사용하여 렌즈를 다시 중앙에 위치시키십시오
이미지 흐릿합니다	<ul style="list-style-type: none"> ■ 각막에 안과용 윤활제/점탄제를 너무 많이 도포했습니다 ■ 점안액의 도포가 불충분합니다 ■ 광학 장치 표면이 더럽거나 손상되었습니다 ■ 현미경의 초점이 제대로 맞지 않습니다 	<ul style="list-style-type: none"> ■ ImproVue® Ophthalmic Lubricant Drops 등의 안과용 윤활제/점탄제를 각막에서 제거/각막에 재도포하십시오 ■ 광학 장치 표면을 점검하고 청소하십시오 ■ 지침에 따라 현미경의 초점을 조절하십시오
이미지가 뿌옇습니다	<ul style="list-style-type: none"> ■ GONIO ready® 모델은 현미경 대물렌즈와 호환되지 않습니다 ■ 현미경의 초점이 제대로 맞지 않습니다 	<ul style="list-style-type: none"> ■ GONIO ready® 모델이 현미경 대물렌즈와 일치하는지 확인하십시오 ■ 지침에 따라 현미경의 초점을 조절하십시오
각도 관찰이 불충분합니다	<ul style="list-style-type: none"> ■ 고니오 렌즈가 잘못 배치되었습니다 ■ 현미경 헤드가 기울어지지 않았습니까 ■ 렌즈가 점탄제와 잘 접촉하지 않았습니까 ■ 각막에 과도한 압력이 가해졌습니다 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 현미경 X-Y 컨트롤로 렌즈 위치를 조심스럽게 조정합니다 ■ 현미경 헤드를 권장 위치로 기울입니다 ■ 높이 조정 손잡이로 고니오 렌즈를 조심스럽게 내립니다 ■ 높이 조정 손잡이로 고니오 렌즈를 조심스럽게 올립니다
환가의 눈이나 렌즈에 강한 반사가 존재합니다	<ul style="list-style-type: none"> ■ 현미경 조명이 너무 강합니다 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 현미경 설정에서 조도를 감소시키십시오

문제	가능한 원인	해결책
렌즈가 환자의 눈에 닿지 않았 습니다	<ul style="list-style-type: none"> ■ 렌즈의 가장자리가 수술 삽입/윤부에 너무 가깝습니다 ■ 렌즈가 눈의 중심에 위치하지 않습니다 ■ 렌즈 위치가 너무 높습니다 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 현미경 X/Y를 사용하여 렌즈를 다시 중앙에 위치시키십 시오 ■ 파란색 높이 조정 손잡이를 사용하여 렌즈의 수직 위치 를 조정합니다



Konformität/ Conformity / Conformidad / Conformité /
Conformità / Conformidade / 적합성

de: Dieses Produkt trägt ein CE-Kennzeichen in Übereinstimmung mit den Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte, Anhang V in Verbindung mit Anhang VII. Das Gerät ist ein Produkt der Klasse Is.

en: This product bears the CE mark in compliance with the terms of the Directive 93/42/EEC for medical products., Annex V in conjunction with Annex VII. The device is a product of the class Is.

es: Este producto lleva una marca CE en conformidad con las disposiciones de la directiva sobre productos sanitarios 93/42/CEE, Anexo V, en combinación con el apartado VII. Este aparato es un producto de la clase Is.

fr : Ce produit est muni du marquage CE conformément aux prescriptions de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, Annexe V en liaison avec l'annexe VII. L'appareil est un produit de la classe Is.

it: Questo prodotto è dotato del marchio CE conformemente alle prescrizioni delle direttive 93/42/CEE per i prodotti medicali, aragrafo V in combinato disposto con paragrafo VII. Il dispositivo è un prodotto di classe Is.

pt: Este produto tem a marca CE em conformidade com as disposições da directiva sobre produtos sanitários 93/42/CEE, anexo V em conjunto com o anexo VII. O equipamento é um produto da classe Is.

ko: 본 제품은 의료 제품에 대한 지침 93/42/EEC 부속서 V와 부속서 VII의 조건을 준수하는 CE 마크를 획득했습니다. 장치는 등급 Is의 제품입니다.



OCULUS Optikgeräte GmbH
Münchholzhäuser Straße 29
D 35582 Wetzlar,
Tel.: +49 641/2005-0
Fax: +49 641/2005-295
E-Mail: sales@oculus.de, www.oculus.de



Distributor USA:
OCULUS Surgical Inc.
562 NW Mercantile Place, Ste. 104
Port St. Lucie, FL 34986, USA
Tel. +1 772-236-2622 (outside of U.S.)
Tel. +1 855-SDIBIOM (Toll free in U.S.)
Fax +1 772-336-1984,
Email: info@oculussurgical.com
http://www.oculussurgical.com

