

機械器具 72 視力補正用レンズ
管理医療機器 単回使用検査用コンタクトレンズ 34651020

再使用禁止

GONIO レディ

【禁忌・禁止】

- ・構成品等の手術用顕微鏡への取付けおよび取外しは、患者の上では絶対に行わないこと。[万一落下した場合、怪我をする恐れがある。]
- ・本品は単回使用製品のため、1 回の使用で廃棄すること。[相互感染の原因となります。]

【形状・構造及び原理等】

緑内障手術の際に、隅角を観察し易くするために使用する滅菌済みのビューイングシステムであり、手術用顕微鏡に取付けて使用する。取り付ける顕微鏡の作動距離に応じて適切なものを選択し、使用する。

製品名称および入数	観察部位	倍率	視野角
GONIO レディ f = 175 mm 6 セット／箱	隅角	×1.2	90°
GONIO レディ f = 200 mm 6 セット／箱	隅角	×1.2	90°



寸法・重量	
W	39 mm
D	114 mm
H (最大値)	160mm (f=175mm) 180 mm (f=200mm)
重量	30 g (f=175mm) 33 g (f=200mm)

【使用目的又は効果】

眼の前面に装着して眼内の状態を観察し、診断及び治療を支援すること。

【使用方法等】

＜使用前の準備＞

- 1) 手術用顕微鏡下部にあるアダプター部にアダプタープレート差し込み、ネジで固定します。

＜使用方法＞

- 1) 滅菌包装を開封し、GONIO レディと付属品を取り出します。
- 2) 滅菌済みディスクが 2 種類同梱されていますので、適切

なサイズのものを選択し、アダプタープレートの下部面に取り付けます。

- 3) GONIO レディのプラグインコネクタを「カチッ」という音がするまでアダプタープレートの突起部に挿し込み、確実に固定されたことを確認します。
 - 4) 手術を始める準備が整ったら、GONIO レディをパークポジションにして、手術用顕微鏡の鏡筒部を垂直ポジションから 30° ±15° 傾けることを推奨します。さらに患者の頭部を手術用顕微鏡の傾斜と反対方向に虹彩角膜角度（15° ±10°）傾けると最適な観察像が得られます。
 - 5) 上記 4) の操作により合計 45° の傾斜をつけた状態で鼻の角度が顕微鏡視野の中央にくるように調整します。鼻側の虹彩もしくは上部（または下部）角膜縁の血管系を高倍率で観察し、焦点を合わせます。その後、拡大率を最小値まで下げます。
 - 6) 鮮明な観察像を得るために潤滑点眼剤または眼粘弾剤（OVD）を角膜表面に塗布します。
 - 7) GONIO レディのアーム下部を指で持ち、作動ポジションまで回旋させます。
 - 8) 手術用顕微鏡の水平（X-Y）方向調整機能を利用して、レンズが角膜中心に来よう調整します。
 - 9) 青色の高さ調整ノブを回してレンズの位置を慎重に下げ、レンズを患者眼に接触させます。
 - 10) レンズ位置をさらに調整するには手術用顕微鏡の水平（X-Y）方向調整機能を使用します。
 - 11) 焦点調整のためにレンズが角膜から離れると不明瞭な観察像になります。このような場合は、青色の高さ調整ノブを回して再度レンズを角膜に接触させます。
 - 12) レンズによる角膜圧迫の程度は、青色の高さ調整ノブで変わります。過度に圧迫すると眼球上でレンズが不安定になり、自由に移動させられなくなります。
 - 13) レンズ位置および焦点調整が完了し、適切な観察像が得られたら、手術を行います。
- ＜使用後の廃棄＞
- 1) 手術終了後、GONIO レディをアダプタープレートから取り

外します。

- 2) 滅菌済みディスクをアダプタープレートの下部面から取り外します。
- 3) 院内汚染物廃棄規定に従い取り外した GONIO レディ等を廃棄します。

【使用上の注意】

＜使用前の注意事項＞

- 1) アダプタープレートが手術用顕微鏡にしっかりと固定されていることを事前に確認してから本品を取り付けること。
- 2) 本品または滅菌包装に損傷がある場合、使用しないこと。

＜使用時の注意事項＞

- 1) レンズが患者眼に接触している状態、あるいはレンズは患者眼に接触していないものの本品が作動ポジションにある場合、本品と患者眼の距離が急激に（または過度に）変化する恐れがあるため、手術用顕微鏡の XYZ リセットやスタンドアームの高さ調整は使用しないこと。また手術台の高さ調整等、本品と患者眼の距離が急激に（または過度に）変化する操作は行わないこと。
- 2) 焦点調整のために手術用顕微鏡の位置を下げる必要がある場合、本品の高さ調整範囲を超えて下げ過ぎないように注意してください。
- 3) 使用中、予期せぬ患者の頭位の変化を抑制するよう適切な対策をしてください。

＜その他の注意事項＞

- 1) 使用後は再滅菌／再使用することなく適切な方法で廃棄すること。
- 2) 本品を改造してはならない。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- 1) 本品は、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
- 2) 本品は、医療従事者以外の者が触れないよう適切に保管・管理すること。

＜有効期間等＞

使用期限：外箱に記載。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造業者 オクルスオプティックゲレーテゲーエムベーハー
ドイツ

OCULUS Optikgeräte GmbH

製造販売業者



アールイーメディカル株式会社

RE MEDICAL, Inc.

本 社：〒540-0011 大阪府大阪市中央区農人橋2丁目1番29号

TEL (06)-4794-8220 (代表)