

機械器具 22 検眼用器具

管理医療機器 眼撮影装置 (16419000)

特定保守管理医療機器 「ゴニオスコープ GS-1」の付属品 GS ゲル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

使用方法について

- (1) チューブ容器から絞り出した GS ゲルの再使用禁止。
- (2) 再滅菌禁止。
- (3) 使用期限が過ぎている場合には、使用しないこと。
- (4) チューブ容器開封後、28 日が過ぎている場合には、使用しないこと。
- (5) 包装の破損等により、製品の無菌性が損なわれていると考えられる場合には、使用しないで廃棄すること。

【使用目的又は効果】

使用目的

「ゴニオスコープ GS-1」のマルチミラープリズムと角膜の間に介在して両者を密着させ、マルチミラープリズムと角膜が一体となった光学系を形成する。

詳細は装置付属の取扱説明書【第 3 章】を参照のこと。

*【使用方法等】

1. 環境条件

温度 : +10~+25℃

湿度 : 30~90%

2. 使用方法

本品は滅菌済み製品であり、チューブ容器から取り出した後は再使用できない。

- (1) 消毒（または滅菌）したマルチミラープリズムを GS-1 に取り付けます。
- (2) 本品のキャップを取り外します。
- (3) マルチミラープリズムの先端に適量の GS ゲルを塗ります。
- (4) チューブ容器にキャップを取り付けます。
- (5) GS-1 で撮影を行います。
- (6) 被検眼に付着した GS ゲルを拭き取り、必要に応じて洗眼します。
- (7) マルチミラープリズムに残留した GS ゲルを拭き取ります。

[組み合わせて使用する医療機器]

* 本品は、(株) ニデック「ゴニオスコープ GS-1」(認証番号 230AABZX00096000) と併用して使用するものであり、単体での使用及び他の医療機器には使用しないこと。また、「ゴニオスコープ GS-1」の電子化された添付文書に従い、使用方法を習熟して使用すること。

[範囲外の使用により予期せぬ不具合・有害事象が発生する恐れがある。]

詳細は装置付属の取扱説明書【第 3 章】、【第 5 章】を参照のこと。

【使用上の注意】

1. 使用注意 (次の患者には慎重に適用すること)

- ・いずれかの成分に対し、過敏症の既往歴のある患者。

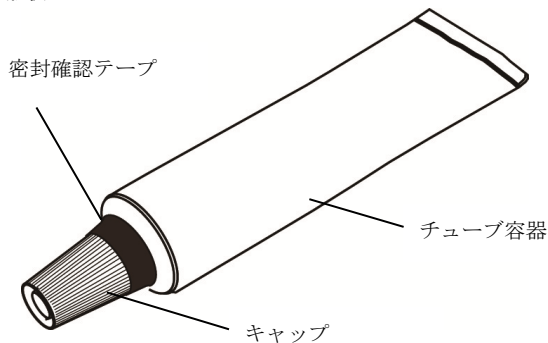
2. 重要な基本的注意

- ・使用する際は、使用期限内であること、またチューブ容器や密封確認テープに破損がないことを確認すること。使用期限を過ぎた場合、又は滅菌包装の破損がある場合は、使用しないで廃棄すること。

**【形状・構造及び原理等】

本品は、眼撮影装置「ゴニオスコープ GS-1」での撮影時に使用される。

**1. 形状



2. 組成・性状

成分	カルボマー0.2%、セトリミド、ソルビトール、水酸化ナトリウム、エデト酸二ナトリウム二水和物、純水
性状	無色透明、粘弾性ゲル、水溶性ポリマー、防腐剤含有

3. 容器

10g 入り

チューブ容器内側の材質: エポキシフェノール樹脂

キャップの材質: ポリエチレン

4. 滅菌

滅菌: 滅菌済み

滅菌方法: ろ過滅菌 (Filtration)

詳細は装置付属の取扱説明書【第 3 章】、【第 5 章】を参照のこと。

- ・撮影を行う際は、マルチミラープリズムに適切な量（均一に2～3mmの厚さ）のGSゲルが塗られていることを確認すること。
- ・GSゲルに気泡が入らないように塗ること。
- ・GSゲルを直接患者の眼に塗布しないこと。
- ・撮影に使用したGSゲルを他の患者へ再使用しないこと。
- ・撮影後、マルチミラープリズムに付着しているGSゲルを洗浄により取り除くこと。
- ・GSゲルを塗布する際、チューブ容器、外したキャップが汚染されないように取り扱うこと。
- ・使用後は、チューブ容器にキャップを装着すること。
- ・本品を使用して撮影する前に、コンタクトレンズを外すこと。再装用は、撮影終了後30分以上の間隔をおいてから装用するように指導すること。
- ・まれに、GSゲルの粘度のためにわずかに目がかすむことがある。機械類の操作や自動車等の運転には、目のかすみが消えるまで待つように指導すること。

詳細は装置付属の取扱説明書【第1章】、【第2章】、【第3章】、【第5章】を参照のこと。

****【保管方法及び有効期間等】**

1. 環境条件

温度 : 25℃以下（凍結しないこと）
湿度 : 10～95%

2. 使用期限等

未開封：製造後36か月〔自己認証による〕

**使用期限は、チューブ容器と包装箱にシンボルと共に「YYYY MM」で表示。
（上4桁「YYYY」は西暦、下2桁「MM」は月を示します）

開封後：28日

3. 貯蔵・保管

- ・25℃以下で保存すること。
 - ・未使用のGSゲルは、凍結を避け、室温の暗所で保管すること。
- 詳細は装置付属の取扱説明書【第1章】、【第3章】、【第5章】を参照のこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：株式会社ニデック
電話番号：0533-67-6151(代)

取扱説明書を必ずご参照ください。

「ゴニオスコープ GS-1」の付属品 GSゲル電子添文
GN001-P951-A2