

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

EyeGel

再使用禁止

【禁忌・禁止】

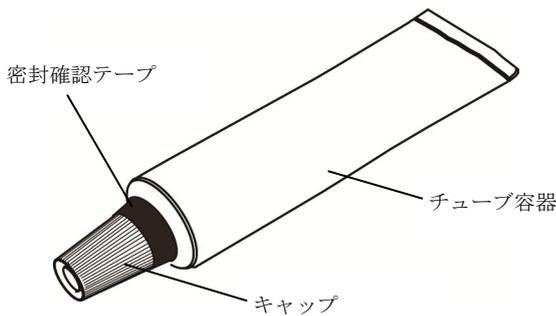
使用方法について

- (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。

【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。

【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ゲルを拭き取ります。

【組み合わせで使用する医療機器】

・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。使用期限が過ぎた場合、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。

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 EyeGel 電子添文
GN001-P9C1-A0

- ・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)のゲルが塗られていることを確認すること。
 - ・ゲルに気泡が入らないように塗ること。
 - ・ゲルを直接患者の眼に塗布しないこと。
 - ・撮影に使用した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ゲルを洗浄により取り除くこと。
 - ・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、ゲルの粘度のためにわずかに目がかすむことがあるが、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 EyeGel 電子添文
GN001-P9C1-A0