

“眼氣明” 眼科手術保護液

“Alchimia” eyeDRO advanced polysaccharide blend

衛部醫器輸字第 034034 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

■ 警告

本說明書包含有關正確使用本產品的重要資訊與警告事項，請於開始任何操作前須先詳閱本說明書，並恪遵使用說明。

■ 適應症

本產品是一個使用於角膜表面局部及暫時性的滅菌醫療器材。在眼科手術或眼科檢查時，以濕潤與保護角膜表面。本產品可於手術室與醫師診間使用，僅能由專業醫事人員操作使用。任何非上述用途皆不適用。

■ 成分與包裝

本產品是一種透明、無菌、具黏性的溶液。是含有 2.3% 羥丙基甲基纖維素(HPMC), 0.1% 黃原膠(Xanthan gum), 0.05% 鹿角菜膠(Carrageenin)的生理食鹽水。每盒包裝含有 10 支無菌單劑量包裝之產品 (每支含有 2ml 溶液並包裝於單一無菌袋內)、可追溯產品的標籤、一張產品仿單。

型號	EDO 001
成分	2.3% HPMC, 0.1% Xanthan gum, 0.05% Carrageenin, Sodium chloride, Sodium phoshate monobasic, Sodium phosphate bibasic
pH 值	7.1 – 7.5
滲透壓	200 – 400 mOsm/kg
規格	2mL/支, 單劑量包裝, 每盒 10 支

■ 使用說明

- 確認包裝之完整性。
- 打開無菌包裝袋，扭轉單劑量產品之瓶口，請謹慎地避免氣泡。
- 將本產品瓶身翻轉向下，輕輕地擠出適量本產品。
- 將本產品滴至角膜中心，讓本產品流動直到完全覆蓋角膜表面。
請不要將已開封的產品瓶口尖端碰觸到角膜，以避免造成角膜上皮之傷害。
- 請隨時檢查本產品於角膜表面覆蓋的完整性。
- 結束後，使用無菌的生理食鹽水沖洗角膜表面，以移除角膜表面上的本產品。

■ 警告及注意事項

- ✓ 使用前，請依標籤及仿單指示方式儲存
- ✓ 產品的完整性僅於包裝完整時可確保一當包裝已開封或受損時，請勿使用
- ✓ 保存期限標示於產品標籤上一超過保存期限時，請勿使用
- ✓ 若本產品溶液顏色改變或是混濁不透明，請勿使用

- ✓ 本產品僅限於單次使用—請勿重複滅菌使用。若使用或滅菌已使用過之產品，可能會造成交叉污染
- ✓ 請勿將已開封的產品瓶口尖端碰觸到角膜，以避免造成角膜上皮之傷害。
- ✓ 本產品之安全性尚未測試於懷孕婦女及 18 歲以下之孩童
- ✓ 本產品僅能由專業醫事人員於手術室或醫師診間操作使用。
- ✓ 任何剩餘物須作為醫療廢棄物丟棄。
- ✓ 若使用前或使用中產品有意外破損或溢漏，請限制灑出物之擴散並以非活性材料吸取，置於塑膠容器內，並遵循現行程序處理
- ✓ 請依現行法規處理空的包裝

■ 禁忌症

- ✓ 不可用於已知對本產品任一成分過敏之病患
- ✓ 本產品非用於乾眼症或隱形眼鏡潤濕之用
- ✓ 本產品不作為人工水晶體(IOL)植入所需之黏彈劑使用
- ✓ 本產品不可用於注射

■ 滅菌

本產品以濕熱滅菌法(Moist heat)殺菌
僅限於單次使用—不可重複滅菌

■ 儲存

請儲存至攝氏 10-32 度，避免潮濕、光照及高溫環境

■ 穩定性研究

具穩定性研究顯示，當本產品暴露於極端溫度(-20°C 至 50°C)下，在運送及託運所需時間內，仍可維持其物化性質，收到產品後則請儲存於上述指定溫度。

	保存期限		儲存於 攝氏10-32度		製造廠
	注意 (請參閱說明書)		型號		保持乾燥
	單次使用		蒸氣滅菌		避免日曬
	批號		不含天然乳膠		若包裝損壞 請勿使用

製造廠名稱：AL.CHIMIA. S.r.l.

製造廠地址：Viale Austria 14- 35020 Ponte S. Nicolò (PD) - Italy

藥商名稱：正杏實業有限公司

藥商地址：依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載(市售品須刊載實際地址)