

“眼氣明”眼用檢測凝膠

“Alchimia” OCIGEL Ocular Diagnostic Gel

衛部醫器輸字第 036606 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。

■ 產品用途

本產品為外用、暫時性使用的滅菌醫療器材，作為隅角鏡及眼底鏡與角膜接口使用(耦合凝膠, Coupling gel)。本產品請於醫院或診所使用，並僅能由醫事或護理人員操作使用。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、具黏性的凝膠。含有 0.45% 卡波姆膠 980(Carbopol 980), 1.92% 丙二醇(Propylene glycol)及純水。

成分	Carbopol 980 NF, Propylene glycol, NaOH (pH 調節劑), purified water		
pH 值	7.1 – 7.5	透光率	90%
滲透壓	265 – 320 mOsm/kg	鏡片上之持久性	>30min
黏度	66 - 100 Pa*s		
規格/型號	每支含有 3mL 溶液，每一無菌袋含 5 支單劑量 型號 OCI001： 每盒 10 支單劑量。每盒含有 2 個無菌袋， 型號 OCI002： 每盒 50 支單劑量，每盒含有 10 個無菌袋，		

■ 使用說明

- 確認包裝之完整性。
- 打開無菌包裝袋，取出一個單劑量產品；剩餘產品放回原包裝袋內儲存
- 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，輕輕地擠出小量(約150µl)本產品。
- 將本產品滴至儀器之鏡片上以覆蓋表面。
- 將已覆蓋本產品之鏡片處，輕放於角膜上，以進行相關眼睛檢測流程
- 結束後，依適當醫療程序移除角膜表面殘餘的本產品。
- 依適當醫療程序清潔儀器

■ 警告及注意事項

- ✓ 使用前，請依標籤及說明書指示方式儲存
- ✓ 產品的完整性僅於包裝完整時可確保—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—超過保存期限時，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
- ✓ 本產品之安全性尚未測試於懷孕婦女及 18 歲以下之孩童

- ✓ 若攜帶隱形眼鏡者，使用前請卸下隱形眼鏡
- ✓ 若欲使用其他外用性眼用醫材，使用間隔建議至少 5 分鐘
- ✓ 使用本產品後，於視覺完全回復前，不建議進行開車或操作機械
- ✓ 可以使用平衡鹽溶液(BSS)沖洗角膜，以加速本產品之移除
- ✓ 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

■ **不良反應**

相似產品曾獲通報表現症狀：眼部灼熱感、眼部搔癢、紅眼、眼瞼水腫及疼痛、眼皮黏滯感及視力模糊，皆為輕微且短暫之症狀。出現此等症狀可採取適當之處置

■ **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

■ **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 15-25 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，當本產品暴露於溫度(2°C 至40°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。

	注意 (請參閱說明書)		型號		保存期限		儲存於 15-25°C
	單次使用		蒸氣滅菌		避免日曬		保持乾燥
	批號		不含天然乳膠		若包裝損壞 請勿使用		

製造業者名稱：AL.CHI.MI.A. S.r.l.

製造業者地址：IT-35020 Ponte S. Nicolò (PD) Viale Austria, 14, Italy

醫療器材商名稱：正杏實業有限公司

醫療器材商地址：依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址內容刊載(市售品須刊載實際地址)