

添付文書

届出番号：12B1X00003IVALON

医療用品 04 整形用品

一般医療機器 医療用スポンジ（JMDN コード：13695000）

アイヴァロン

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 包装が破損していたりあるいは開封されていた場合は使用しないこと。
2. 再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

<形状>

本品にはポリビニルアセタール（PVA）製スポンジからなるサージカルスポンジ（用途に応じてスポンジ内部に換気用チューブを備えたもの、ポリエステル製糸がついたものがある）、PVA 製スポンジからなるイヤークリック、PVA 製スポンジからなるイヤパッキング、セルロース製スポンジまたはPVA 製スポンジと柄からなるサージカルスピーア、PVA製のスポンジとポリエチレンフィルムの排出袋からなるアイドレイン、PVA製スポンジからなるアイリング、PVA 製スポンジからなるライトシールドがある。本品は滅菌済である。

<原材料>****

本体：ポリヴィニルアセタール（PVA）、またはセルロース

換気用チューブ：ポリ塩化ビニル

糸：ポリエステル

ハンドル：ポリプロピレン



【使用目的又は効果】***

様々な身体部位に使用し、薬液の塗布や、血液、体液を除去するために用いる高分子材料のスポンジである。

【使用方法等】***

- ・身体部位・形状に合わせて製品を選ぶ
- ・使用部位によっては水溶性の潤滑剤をスポンジ表面に塗布する
- ・当該部位に接触、または挿入し液を吸収させる
- ・液を吸収させたのち、使用部位からスポンジを取り除く

【使用上の注意】

- ・使用前、包装に異状が認められる場合は使用しないこと。
- ・滅菌包装の開封は使用直前に行い、開封は無菌的操作により行うこと。
- ・使用前に包装に記載されている使用期限を確認し、使用期限を過ぎた製品は使用しないこと。

*<有害事象>

- ・手術に起因する感染、突然の発熱、嘔吐、下痢、めまい、失神、発疹の可能性があるので、注意すること。

【保管方法及び有効期間等】***

<貯蔵・保管方法>

高温多湿を避け、常温で保管すること。

<使用期限>

包装の使用期限の欄に表示。使用期限を過ぎたものは使用しないこと。

【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 名 優

〒276-0042 千葉県八千代市ゆりのき台3-9-2

TEL:047-480-6161 FAX:047-480-6162

製造業者：

Medsorb Dominicana, S.A. （ドミニカ共和国）