

M i t e k F M S チューブ（複数回使用）

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 再滅菌禁止
2. 以下の製品と併用した場合は、症例後直ちに処分すること。
[感染の原因となるおそれがある。]
 - －アウトフローチューブ（ワンウェイバルブ無）
（製品番号：284610、届出番号：13B1X00204MM0010）
 - －インターミディアリーチューブ（ワンウェイバルブ無）
（製品番号：281103、届出番号：13B1X00204MM0010）

【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構造

インフローチューブ



2. 原材料

ポリ塩化ビニル、ポリエチレン、アクリル樹脂、ABS 樹脂、シクロヘキサノン、塩化メチレン

【使用目的又は効果】

本品は関節鏡視下手術のトレーニングを受けた医療従事者が M i t e k F M S V U E システム及び M i t e k F M S チューブ（単回使用）と共に使用する。

【使用方法等】

1. 販売名：M i t e k F M S V U E システムの添付文書、取扱説明書等を参考に、本品を FMS ジェネレーター（販売名：M i t e k F M S V U E システム）及びインターミディアリーチューブ（販売名：M i t e k F M S チューブ（単回使用））に接続する。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

販売名：M i t e k F M S V U E システム
認証番号：229ADBZX00120000
販売名：M i t e k F M S チューブ（単回使用）
届出番号：13B1X00204MM0010

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 以下の組み合わせで使用した場合は、症例日に限り再度使用することが出来る。
 - －ワンウェイバルブ付アウトフローチューブ
（製品番号：284649、届出番号：13B1X00204MM0010）
 - －ワンウェイバルブ付インターミディアリーチューブ
（製品番号：281142、届出番号：13B1X00204MM0010）
2. 手技中は、フィルチャンバーを垂直に保つこと。
3. チューブの損傷を避けるため、チューブがポンプの溝の中心にあることを確認すること。
4. チューブ挿入時、チューブに曲がりや損傷がないことを確認すること。
5. フィルチャンバーを FMS ジェネレーター内に配置する際、フィルチャンバーマークのシンボルが見えるようにし、チューブを捻らないようにすること。チューブを不適切に配置すると、チューブに捻れが生じ、正常に液体が流れないおそれがある。

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象

＜重大な不具合＞

- (1) 破損、損傷、破断、折損、
- (2) 水漏れ、切断、亀裂
- (3) 詰まり

＜重大な有害事象＞

- (1) アレルギー
- (2) 体内遺残
- (3) 感染

＜その他の有害事象＞

- (1) 痛み・不快・違和感
- (2) 関節外浮腫

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

1. 高温、多湿、直射日光および水濡れを避けて室温で保管すること。

＜有効期間＞

1. 2 年
2. 使用の期限は製品の包装に表示されている。

【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：

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

電話：03-4411-7911

製造業者：

- ・ デビュー マイテック社（DePuy Mitek）米国

