

**2025 年 4 月改訂(第 7 版)

届出番号:13B1X00089040224

*2018 年 8 月改訂(第 6 版)

機械器具(12) 理学診療用器具
一般医療機器 体表面用超音波プローブカバー JMDN コード:70014000

シブコ VirtuTRAX ブラケット

再使用禁止

【警告】

1. 本品のガイド下で電気手術器のニードルカニューレを使用する際は、ニードルカニューレの絶縁皮膜を損傷させないよう、本品のブラケットとニードルカニューレの固定を慎重に行うこと。[電気手術器のニードルカニューレをブラケットで把持する際、ニードルカニューレ上の絶縁皮膜を破損させ、破損部周辺の組織に熱傷を引き起こす可能性があるため。]

【禁忌・禁止】

再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

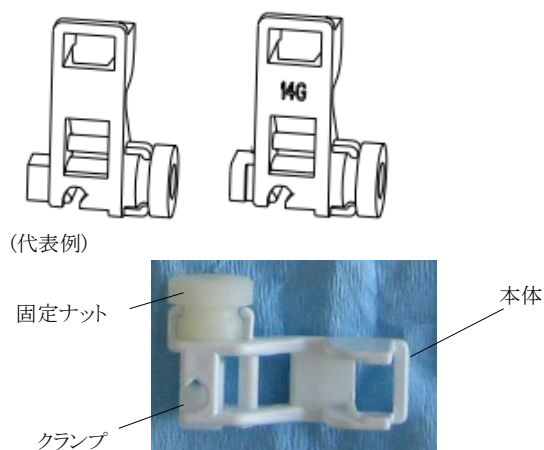
本品はブラケット、カバー、輪ゴムから構成されている。



2. ブラケットの形状及び構造

(1)10GA-17GA タイプ

(2)10GA-14GA タイプ



3. 原理

本品は、汎用超音波画像診断装置のアクセサリに接続し、ニードルなどの穿刺器具（市販品）をブラケットとして把持・固定する。

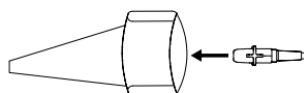
【使用目的又は効果】

本品は超音波画像診断装置のアクセサリとニードル等の穿刺器具を接続するために使用する。

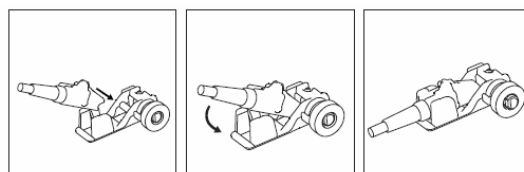
【使用方法等】

本品の使用方法的概要を、以下に示す。

1. 超音波画像診断装置のアクセサリ（位置センサー）にカバーを被せる。



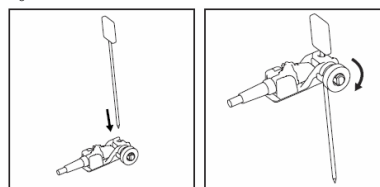
- 2.1 のアクセサリにブラケットを装着する。



注意：アクセサリにブラケットをしっかり固定し、容易に外れないことを確認すること。[正確に固定されないまま使用すると、穿刺の際に超音波画像診断装置のモニター画面上のガイドラインと実際の穿刺経路が一致せず、意図しない部位を穿刺する等、重篤な健康被害を招くおそれがあるため。]

3. 輪ゴムを使用し、カバーが装着されたアクセサリとブラケット本体を固定する。

4. ブラケットのクランプに、各タイプに対応するサイズの穿刺器具（市販品）を挿入し、固定ナットを締めて把持・固定する。



注意：穿刺器具をクランプで把持・固定する際は、固定ナットを締めてしっかり固定すること。[超音波画像診断装置の画面上のトラッキングラインと実際の刺入経路が一致しない場合、意図しない部位を穿刺するおそれがあるため。]

<組み合わせて使用する医療機器>

本品と接続可能な超音波画像診断装置

一般的名称	販売名	製造販売認証番号	製造販売業者
汎用超音波画像診断装置	汎用超音波画像診断装置 LOGIQ E9	220ABBZX00177000	GEヘルスケアジャパン株式会社
	超音波診断装置 APLIO 500 TUS-A500	222ACBZX00051000	*キャノンメディカルシステムズ株式会社
	超音波診断装置 Aplio i900 TUS-AI900	228ABBZX00020000	
	超音波診断装置 Aplio i800 TUS-AI800	228ABBZX00021000	
	超音波診断装置 Aplio i700 TUS-AI700	228ABBZX00022000	
	超音波診断装置 ALOKA ARIETTA 850	228ABBZX00147000	株式会社日立製作所

【保管方法及び使用期間等】

1.保管方法

高温、多湿、水濡れ、及び直射日光を避けて保管すること。

2.有効期間・使用の期限

本品の外箱の表示ラベルに記載。[自己認証(自社データ)による]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：センチュリーメディカル株式会社

東京都品川区大崎一丁目11番2号

電話番号：03-3491-2064

ファックス番号：03-3491-1857

** 外国製造業者：シブコメディカルインスツルメンツコーインク

ディービーエーシブコアンドシブコメディカルソリューションズ

(CIVCO Medical Instruments Co., Inc.

DBA CIVCO and CIVCO Medical Solutions)

国名：アメリカ合衆国

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 1.穿刺時(体内に穿刺器具が挿入されている際)には、ブラケットと超音波画像診断装置のアクセサリ(位置センサー)の取付部位に過度の負荷が掛からないよう注意すること。
[ブラケットとアクセサリの取付部位に過度の負荷が掛かった場合、アクセサリがブラケットから外れるおそれがあるため。]
- 2.穿刺時には、モニター画面上のトラッキングラインにて穿刺器具先端を確認すると共に、穿刺の際に見られる穿刺対象物の動きに注意して手技を行うこと。[穿刺器具を挿入すると、人体組織の影響や、穿刺器具の種類等により曲がって進むことがあるため。]