

シブコ omniTRAX ブラケット

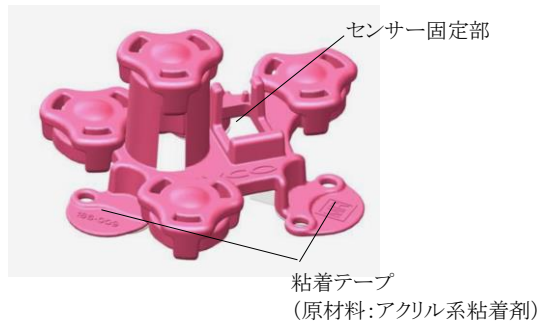
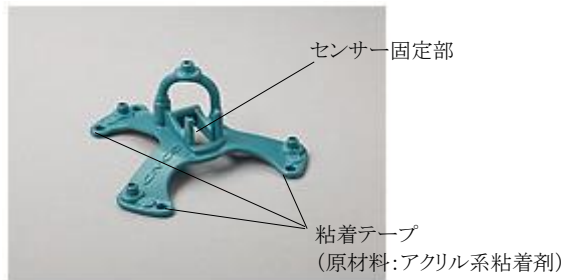
再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造(代表例)



2. 原理等

本品は、本品に対応した超音波画像診断装置のアクセサリをセンサー固定部に挿入し、粘着テープで体表に固定する。

【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を接続するために使用する。

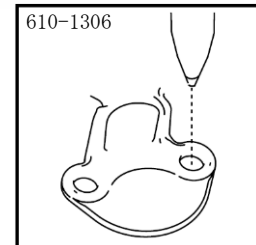
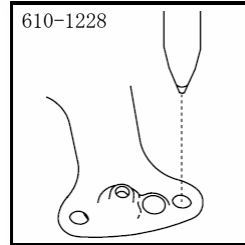
【使用方法等】

1. 適用プローブに対応した超音波画像診断装置(【使用方法等】の「組み合わせて使用する医療機器」の項参照)のアクセサリ(位置センサー)を選択する。また、超音波画像診断装置が適切にトラッキングを行うことが出来るか確認すること。

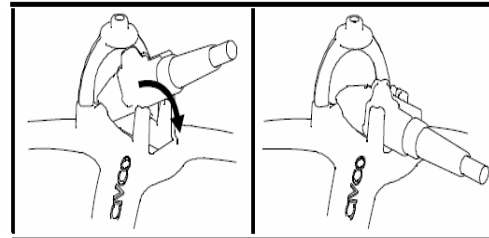
2. 接着テープのライナー紙を剥がし、本品を患者の皮膚に当て、しっかり固定されていることを確認する。

注意: 患者の皮膚に本品がしっかり固定されていることを確認すること。また、本品に超音波画像診断装置のアクセサリがしっかりと固定されていることを確認すること。[正しく固定されないまま使用すると、診断結果が不正確になる可能性があるため。]

3. 本品の位置を、マーキングする。



4. 本品に超音波画像診断装置のアクセサリ(位置センサー)を挿入し、固定する。



<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	製造販売承認・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 アジアパシフィック株式会社
	汎用超音波画像診断装置 LOGIQ S8	222ABBZX00199000	
	汎用超音波画像診断装置 LOGIQ S8 FS	22900BZX00310000	
	汎用超音波画像診断装置 LOGIQ E10	230ABBZX00025000	

<製品番号：610-1228、610-1306>

超音波診断装置 ALOKA ARIETTA 850	228ABBZX00147000	株式会社日立製作所
超音波診断装置 A plio i900 TUS-AI 900	228ABBZX00020000	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 A plio i800 TUS-AI 800	228ABBZX00021000	
超音波診断装置 A plio i700 TUS-AI 700	228ABBZX00022000	
超音波診断装置 A plio i600 TUS-AI600	229ABBZX00013000	
超音波診断装置 A plio a550 CUS-AA550	230ABBZX00019000	
超音波診断装置 A plio a450 CUS-AA450	230ABBZX00018000	
超音波診断装置 A plio a CUS-A A000	301ABBZX00001000	

2.有効期間

本品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】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品使用中に皮膚障害(発赤、浮腫、水泡、滲出液貯留、表皮剥離等)の症状が生じた場合は、使用を中止するなど、適切に対応すること。

* (2) 本品はMR Safeであり、一般的なMR検査による影響はない。[自己認証による。]

2. 不具合・有害事象

貼付部位及び周囲の皮膚障害

【保管方法及び使用期間等】

1.保管条件

高温、多湿、水濡れ、及び直射日光を避けて保管すること。