

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

シブコトラッキングブラケット (未滅菌品)

【形状・構造及び原理等】

ブラケット(タイプ 1)



センサー取付部

プローブ取付部

【使用目的又は効果】

本品は、超音波画像診断装置のプローブ及びアクセサリに装着するために使用する。

【使用方法等】

1. プローブの装着方法

本品を超音波プローブ(【使用方法等】の「組み合わせて使用する医療機器」の項参照)に装着する。(図 1 参照)

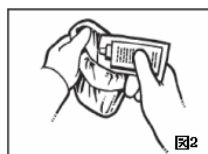


注意 本品は製品番号に対応した適用プローブと併用して使用すること。[本品は、適用プローブ以外には正確に装着できず、使用中の脱落等、重篤な健康被害を招くおそれがあるため。]

注意 プローブへの取付ミスに十分注意し、本品(ブラケット)がプローブの正確な位置にしっかり固定されていない場合は絶対に使用しないこと。[正確な位置に固定されないまま使用すると、診断結果が不正になる可能性があるため。]

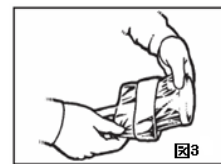
2. 別売りのプローブカバー及びニードルガイド(【使用方法等】の「組み合わせて使用する医療機器」の項参照)を併用する場合

(1)プローブカバーに超音波ゲルを適量注入する。
(図 2 参照)

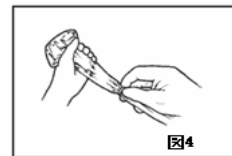


注意 使用時には必ず超音波ゲルを注入すること。その際、プローブカバーの継ぎ目がレンズにかからないようにカバーの位置を調節するとともに、しわや空気を取り除くこと。[超音波ゲルを注入しないと、画像が悪くなる可能性があるため。]

(2)本品に位置センサーを取り付け、プローブカバーに挿入する。
(図 3 参照)



(3)輪ゴムでしっかりとプローブカバーを固定する。(図 4 参照)



(4)必要に応じてニードルガイドを取り付ける。

3. プローブからブラケットを脱着する方法 ブラケットを矢印方向に持ち上げる。(図 5 参照)



<組み合わせて使用する医療機器>

・本品と併用可能な適用プローブ

本品の製品番号	適用プローブ
742-432	GE ヘルスケア・ジャパン製 C2-6b

・本品と併用可能なニードルガイド

販売名	認証番号
シブコ Integrated ニードルガイド (構成品: ニードルガイド、ニードル インサート、プローブカバー、超音 波ゲル、輪ゴム)	225AFBZX00128000

・本品と併用可能なグローブカバー

販売名	認証番号
シブコ グローブカバー	230AFBZX00028000

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

ブラケットは未滅菌のため、使用前及び使用後には以下の手順にて洗浄・消毒を行うこと。

注意 エチレンオキシドガス滅菌及び高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）は行わないこと。

＜ブラケットの洗浄及び消毒方法＞

1. 洗浄方法

- (1)毛先の柔らかいブラシを使い、表面から見える汚れを除去する。ブラケットに付着した汚れを完全に除去してから乾燥させる。
- (2)低発泡性の酵素系中性洗浄剤に5分間以上浸漬する。浸漬しながら小さめの柔らかいブラシを使用して、凹凸部分等の洗浄が困難な部分に注意しながら汚れを除去する。目に見える汚れが落ちない場合は、さらに5分間浸漬する。
- (3)洗浄剤を水で洗い流す。
- (4)柔らかく乾いた布で残留物を拭き取る。

2. 消毒方法

フタラール（オルトフタルアルデヒド）0.55%液、グルタラール（グルタルアルデヒド）2～3.5%液又は過酸化水素水を用いて高水準消毒を行う。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管の条件＞

高温、多湿、水濡れ、及び直射日光を避けて保管すること。

【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：センチュリーメディカル株式会社

電話番号：03-3491-2064

FAX 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