

IFU-CVC-033-AA-04

製品番号:667-145

**2025 年 4 月改訂(第 4 版)

*2019 年 12 月改訂(第 3 版)

届出番号:13B1X00089040227

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

*(滅菌品)

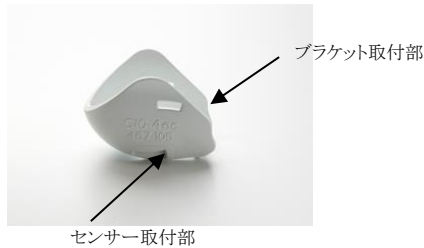
再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止

*【形状・構造及び原理等】

ブラケット(タイプ 2)

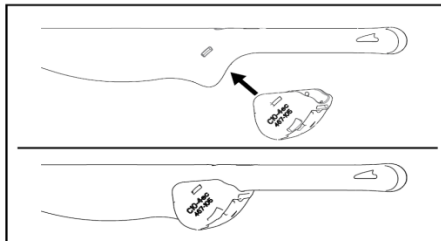


【使用目的又は効果】

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。

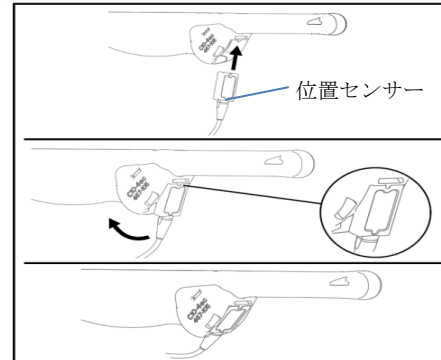
【使用方法等】

1. 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。



注意 ブラケットにプローブを装着する際は、プローブにブラケットがしっかり固定され、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。]

2. 本品に位置センサーを取り付ける。



3. 必要に応じて別売りのニードルガイド(【使用方法等】の「組み合わせて使用する医療機器」の項参照)を取り付ける。

4. 使用後は、位置センサーを本品から取り外し、その後、プローブから本品を取り外す。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

・ニードルガイドキット

本品の使用に際し、ニードルガイドを併用する場合は、以下のニードルガイドを使用すること。

販売名	認証番号
体腔用ディスプレイザブル ニードルガイド	225AFBZX00144000

・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
667-145	フィリップス社製xC10-4ec

【保管方法及び有効期間等】

1. 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。

2. 有効期間

本品の外箱の表示ラベルに記載。(自己認証による)

【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: 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