

機械器具(03) 医療用消毒器

管理医療機器 超音波診断用プローブ用洗浄消毒器 (JMDN コード: 45058002)

特定保守管理医療機器 シブコ経食道超音波プローブ消毒器 ASTRA TEE

【警告】

＜使用方法＞

無線周波数 RF 通信機器(アンテナケーブル及び外部アンテナなどの周辺機器を含む)は、本体から 30cm 以上離して使用すること。[性能が低下するおそれがあるため。]

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

アクセスパネルを取り外さないこと。[感電するおそれがあるため。]

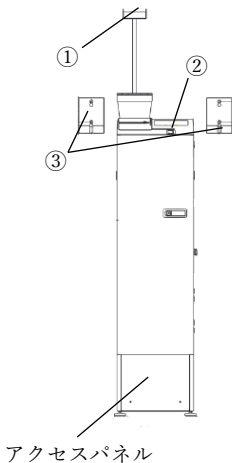
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

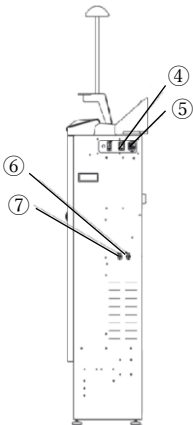
- 1) 本体
- 2) 付属品類

2. 形状・構造

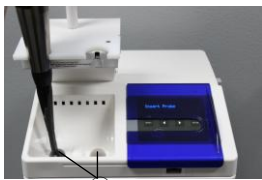
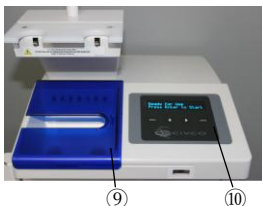
【正面】



【側面】



【上面】



【内部】



1) 本体

番号	名称	番号	名称
①	プローブケーブルホルダ	⑧	消毒チャンバー
②	バーコードスキャナー	⑨	チャンバードア
③	プローブコネクタホルダ	⑩	ディスプレイ・キーパッド
④	電源スイッチ	⑪	加温プレート
⑤	電源コネクタ	⑫	水フィルタ
⑥	給水ライン	⑬	エアフィルタチャンバー
⑦	排水ライン		

2) 付属品類

電源コード、エアフィルタ、QR コード、給排水用チューブ、ウォールブラケット

3. 電氣的定格及び機器の分類

1) 定格電源電圧	: 100 V(±10%)
2) 定格電源周波数	: 50/60 Hz
3) 定格入力	: 2.0 A
4) 電撃に対する保護の形式による分類	: Class I

4. 付帯機能

名称	機能概要
自己消毒サイクル (WILD サイクル)	装置内の液体を排水した後に、消毒薬を水フィルタ及び給水ラインを経由して消毒チャンバーに供給及び保持することで、内部を消毒する。消毒後、消毒薬は消毒薬ボトルへ戻される。次いで、すすぎ用水を給水ラインから消毒チャンバーへ供給及び保持することで内部を洗浄する。すすぎ用水は排水ラインから排水される。
加温プレートの自動停止	消毒チャンバー内の液体の充填レベル、液温及び動作時間に係る異常又はその他の故障等を検知し、加温プレートを停止する。

5. 原理

自動制御下で消毒チャンバーに充填された消毒薬にプローブを浸漬することで消毒する。最大 2 本のプローブを一度に消毒できる。消毒サイクルを開始すると、本品内部のポンプが作動し消毒薬ボトルから消毒チャンバーへ消毒薬が充填され、上部まで達すると停止する。5 分間浸漬後、消毒薬は消毒薬ボトルへ戻される。次いで、すすぎ用水が給水ラインから消毒チャンバーへ供給されプローブを 1 分間浸漬することで洗浄する。洗浄後、すすぎ用水は排水ラインから排水される。すすぎは 3 回行われる。

【使用目的又は効果】

本品は、規定の高水準消毒薬を用いて、食道向け超音波診断用プローブの高水準消毒に使用する。

【使用方法等】

1. 消毒薬

消毒サイクルには以下の消毒薬を用いる。

販売名	承認番号	製造販売業者
ディスオーバ 消毒液 0.55%	21300AMY00444000	ASP Japan 合同会社

2. 適用可能なプローブ

本品は以下の条件を満たす食道向け超音波診断用プローブの高水準消毒に適用できる。

- ・ ディスオーバ消毒液 0.55%による消毒が推奨されているプローブ
- ・ 長さ 106.6cm 以下及び外径 2.5cm 以下のプローブ

3. 使用方法

1) 使用前の準備

- ① 給水ライン及び排水ラインが適切に接続され、水漏れがないことを確認する。
- ② プローブに損傷がなく、動作状態が良好であることを確認する。
- ③ 必要に応じて、付属の QR コードをプローブのコネクタに貼付する。

2) 使用中の操作

- ① プローブメーカーが貼付したシリアルナンバーに係るバーコード又は 1)③で使用者が貼付した QR コードをバーコードスキャナーで読み取る。
- ② 予洗いのプローブを消毒チャンバーに挿入し、プローブケーブルホルダーで支える。プローブのコネクタは、プローブコネクタホルダーに置く。
- ③ チャンバードアを開めディスプレイ・キーパッドに従って操作すると、消毒薬がチャンバー内に供給される。
- ④ 消毒チャンバーが満水に達した後、チャンバードアを開けディスオーバテストストリップ(本申請対象外)を消毒薬に浸漬する。消毒薬の取扱説明書に基づいて有効濃度を判定し(MRC テスト)、ディスプレイ・キーパッドに従って結果を入力する。不合格であった場合、本品からプローブを取り出し消毒液を交換する。
- ⑤ プローブの製造元の取扱説明書等に従って実施したプローブの漏れ検査の結果をディスプレイ・キーパッドに従って入力する。
- ⑥ 消毒サイクルを開始する。消毒薬への浸漬及びすすぎ用水による洗浄が順次行われる。
- ⑦ プローブを取り出す。

3) 使用後の処置

55%以下のイソプロピルアルコールを含むワイプを用いて清掃する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) 【使用方法等】に記載した消毒薬のみを使用すること。
- 2) 本品には消毒前の予洗い機能はない。プローブの予洗いの方法が不明な場合、プローブの製造元に問い合わせること。
- 3) 本品を適切に設置するまで使用しないこと。
- 4) プローブの浸漬レベルを事前に確認すること。[プローブが破損するおそれがあるため。]
- 5) MRC テストに不合格となった場合又は消毒薬の有効期間を超過した場合、消毒薬を交換すること。[プローブが適切に消毒できない可能性があるため。]
- 6) 研磨剤、溶剤及びアルコールを用いて本品を清掃しないこと。
- 7) Sani-Cloth® AF を用いて本品を清掃しないこと。[本品を損傷する成分が含まれているため。]
- 8) 消毒薬を取扱う際は、皮膚及び目への暴露に注意すること。なお、詳細は消毒薬の製造元から提供される情報を参照すること。
- 9) 化学物質や感染性物質への暴露を防止するために、消毒薬の製造元及び各施設で推奨する保護具を使用すること。
- 10) 電源を常時オンにして、消毒薬の温度を維持すること。[適切な

温度に到達するまでに時間を要する場合があるため。]

- 11) 消毒薬が適切な温度に到達していない場合、ディスプレイ・キーパッドに表示される。既定温度に到達して表示が変わってから次の作業を行うこと。
- 12) チャンバードアを閉めると直ちに消毒サイクルが開始されるため、全てのプローブを挿入するまで閉めないこと。
- 13) 消毒薬の充填中にチャンバードアを開けた場合、本品は一時停止する。チャンバードアを閉めることで再開する。
- 14) MRC テストは消毒サイクル毎に実施すること。
- 15) MRC テストの結果は 5 分以内に選択すること。
- 16) 本品の消毒チャンバー内でプローブを保管しないこと。
- 17) 消毒薬を交換する場合、有効期限が 14 日以上残存していることを確認すること。
- 18) ディスオーバ消毒液 0.55%による消毒が推奨されているプローブであることを確認すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品が正常に動作しない場合、部品が落下又は損傷した場合、使用しないこと。
- 2) 電源コードはホスピタルグレードの GFCI コンセントに接続すること。また、アウトレットは GFCI メーカーに従って定期的に点検すること。
- 3) 消毒チャンバー内で消毒薬を中和しないこと。
- 4) 液漏れが発生している場合、操作を中止し製造販売業者に連絡すること。
- 5) 水フィルタを交換した場合、WILD サイクルを実施すること。
- 6) 消毒チャンバーに液体等を直接注がないこと。
- 7) 本品に異常が見られる場合又は異音がする場合、製造販売業者に連絡すること。
- 8) 本品をウォールブラケットで壁に固定して使用すること。[転倒のおそれがあるため。]
- 9) 加温プレートの表面温度は 91°Cまで到達することがあるため、消毒薬の取り外し及び取り付け時には注意すること。
- 10) 本品が途中でシャットダウンされた場合、プローブは完全に消毒されていないため注意すること。
- 11) 消毒薬の成分に関して、使用者がアレルギー反応を示す場合は、消毒薬の製造元から提供される情報を参照し、使用を控えること。
- 12) 指定の電源コード以外を使用しないこと。[本品の性能及び安全性に影響を及ぼすおそれがあるため。]
- 13) 電源オン時に消毒チャンバー内にプローブが挿入されていた場合、当該プローブは未処理状態とみなして消毒サイクルを実施すること。
- 14) 使用方法等欄に記載した適用可能なプローブの条件を超えるプローブを使用しないこと。[プローブ又は本品が損傷するおそれがあるため。]

【保管方法及び有効期間等】

1. 耐用期間

5 年

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

項目	頻度
ワイプを用いた清掃	1 回/日
消毒薬の交換	1 回/2 週間
エアフィルタ及び水フィルタの交換	1 回/6 ヶ月
WILD サイクルの実施	1 回/6 ヶ月

取扱説明書を必ずご参照ください

【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

* 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