

機械器具(03)医療用消毒器
一般的名称：超音波診断用プローブ用洗浄消毒器 JMDN コード：45058002
管理医療機器 特定保守管理医療機器

販売名：トロフォンEPR

再使用禁止（ケミカルインジケータのみ）

【警告】

装置全般に関して

- ・本装置の使用目的以外の目的で本装置を使用しないこと。
- ・指定されたプローブ以外の殺菌に使用しないこと。
- ・指定された付属品以外を使用しないこと。
- ・電源コード（本体用）、電源コード（プリンター用）は、本製品以外の電気製品には使用しないこと[火災の恐れ有]。
- ・殺菌室の表面には絶対に触れないこと[火傷の恐れがあるため]。
- ・殺菌サイクル実施時及び過酸化水素殺菌剤カートリッジ取り扱い時および廃棄物容器を空にする際は必ず保護手袋を着用すること[火傷・けがの恐れがあるため]。
- ・殺菌サイクルを実施する前に、プローブは必ず予備洗浄し、乾燥させること[適切に殺菌が行われない恐れがあるため]。
- ・殺菌サイクルを実施する際は必ずケミカルインジケータを使用すること。
- ・殺菌サイクル中、停電中、システムの故障中は絶対に殺菌室ドアを開けないこと。
- ・殺菌サイクル中に装置から噴霧が漏れていることを発見した場合は、殺菌サイクルが終了し、噴霧が出なくなるまで装置から離れること。噴霧に直接触れないこと。

過酸化水素に関して

- ・過酸化水素殺菌剤カートリッジの取り扱いに関しては付属の取扱説明書および製品安全データシートをよく読み、確認すること[健康に悪影響を与える恐れがあるため]。
- ・こぼれた薬剤を取り扱う際は、適切な保護具を使用するとともに、絶対にカートリッジに戻して再使用しないこと[皮膚の炎症防止のため]。

【禁忌・禁止】

- ・指定された保守・修理担当者以外は本装置のいかなる部分についても修理あるいは改造を行わないこと。
- ・プローブが殺菌室に正しくセットされているか確認すること[プローブ損傷防止のため]。
- ・過酸化水素殺菌剤カートリッジが装置内に装填された状態で装置の移動を行わないこと。
- ・装置を液体に浸したり、かけたりしないこと[感電する恐れがあるため]。
- ・過酸化水素殺菌剤カートリッジ及びケミカルインジケータの有効期限を確認し、有効期限を過ぎているものは使用しないこと。
- ・ケミカルインジケータは単回使用である。再使用しないこと。

(1) 基本構成

- 1) 本体（湾曲プローブ固定具 2 個含む）
- 2) 電源コード（本体用）
- 3) ナノネブラント（過酸化水素殺菌剤カートリッジ）
- 4) ケミカルインジケータ（化学指示薬）

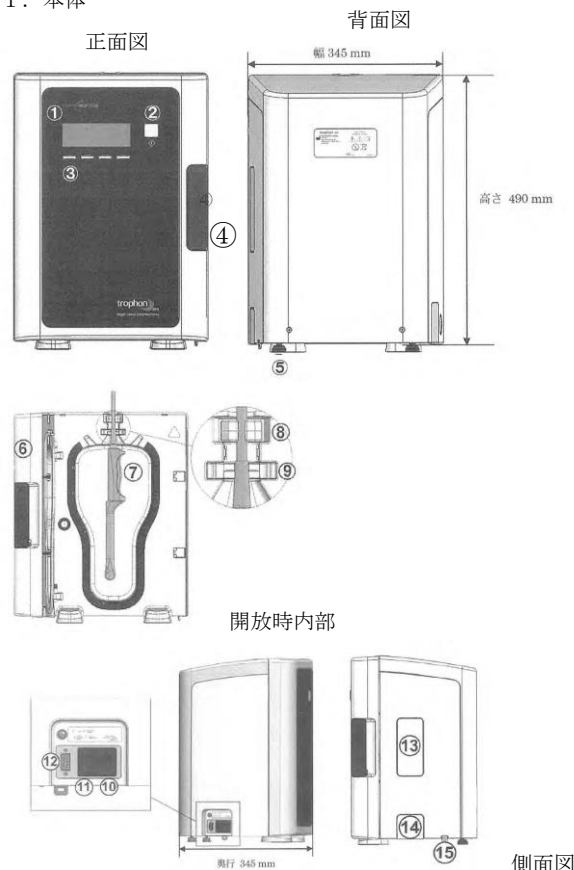
(2) 別売付属品（基本構成からの消耗補充品を含む）

- 1) プリンター
- 2) 電源コード（プリンター用）

- 3) シリアルケーブル（本体及びプリンター接続用）
- 4) ナノネブラント(ボトル 6 本入り)
- 5) ケミカルインジケータ（300 個/箱）

〈各部の名称〉

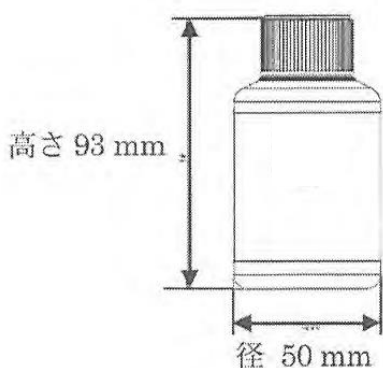
1. 本体



- ① ユーザー画面
- ② スタートボタン
- ③ ソフトキーボタン
- ④ 殺菌室ドアハンドル
- ⑤ 調節脚部
- ⑥ 殺菌室ドア
- ⑦ 殺菌室
- ⑧ コードクランプ
- ⑨ グランドシール
- ⑩ 電源スイッチ
- ⑪ 電源ソケット
- ⑫ シリアルポート
- ⑬ カートリッジ交換用ドア
- ⑭ 廃棄物容器
- ⑮ 安全ロックボード

取扱説明書を必ずご参照下さい。

2. ナノネブラント（過酸化水素殺菌剤カートリッジ）



ボトル容量： 80mL

3. ケミカルインジケータ（化学指示薬）



〈電氣的定格〉

定格電圧 : 100 VAC
定格電流 : 6 Amp
周波数 : 50/60 Hz

〈機器の分類〉

電撃に対する保護の形式 : クラス I
電撃に対する保護の程度 : 非該当
浸入に対する保護の程度 : IPX0

電磁両立性について JIS C1806-1:2010 に適合している。

〈殺菌性能〉

芽胞、細菌、カビ、ウイルスに対する殺菌性能を有する。

〈芽胞、細菌、カビ、ウイルスに対する殺菌性能確認試験方法〉

芽胞

枯草菌芽胞 菌数 1×10^5 以上のものを植えて AOAC Official Method 966.04 に従って試験する。20 分間の殺菌運転サイクルの実施によって生存する微生物の数を 0 にする。

細菌

Mycobacterium terrae 10^6 以上のものを植えて FDA の基準に従った Nanosonics の社内試験で実施する。6 分間の殺菌運転サイクルを実施した時に生存菌数を 1 未満まで減少させる。

ウイルス

Herpes Virus および Polio Virus 10^4 以上のものを植えて FDA の基準に従った Nanosonics の社内試験で実施する。6 分間の殺菌運転サイクルを実施した時に生存ウイルスを 1 未満まで減少させる。

カビ

Trichophyton mentagrophytes 10^6 以上のものを植えて FDA の基準に従った Nanosonics の社内試験で実施する。6 分間の殺菌運転サイクルを実施した時に生存菌数を 1 未満まで減少させる。

〈作動・動作原理〉

トロフオン EPR は密閉された殺菌室、殺菌剤を送るためのシステム、及び付属の過酸化水素殺菌剤カートリッジから構成される。超音波診断用プローブ（以下プローブ）の殺菌を開始する前に、まずプローブを予備洗浄し、乾燥させてから、プローブを殺菌室内の所定の場所にセットする。その後は自動で殺菌サイクルが行われる。自動殺菌サイクルでは、ナノネブラントとよぶカートリッジから一定量の殺菌剤を噴霧してエアロゾルとして殺菌室に送り殺菌を行う。殺菌剤は 35% 過酸化水素水で一回のサイクル毎に 2mL を殺菌室に送る。殺菌時間は 1 分で 2 回行い、殺菌温度は 67.1℃ である。殺菌後空気を送りこみ、プローブ表面および殺菌室内の殺菌剤のレベルを安全なレベルにまで下げる。残存する殺菌剤は触媒破壊システムで過酸化水素を酸素と水に分解する。

【使用目的又は効果】

本機器は、微生物を不活性化する消毒剤として過酸化水素エアロゾルを使用して、超音波診断用プローブを消毒、殺菌する装置である。自動殺菌サイクルにおいて、ナノネブラントとよぶ過酸化水素殺菌剤カートリッジから一定量の殺菌剤を噴霧してエアロゾルとして殺菌室に送り殺菌を行う。殺菌剤は 35% 過酸化水素水で一回のサイクル毎に 2mL を殺菌室に送る。殺菌時間は 1 分で 2 回行い、殺菌温度は 67.1℃ である。殺菌後空気を送りこみ、プローブ表面および殺菌室内の殺菌剤のレベルを安全なレベルにまで下げる。残存する殺菌剤は触媒破壊システムで過酸化水素を酸素と水に分解する。

【使用方法等】

1. 準備

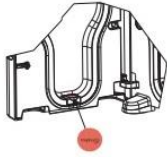
- (1) 本体に関しては、必ず本体の取扱説明書をご参照のうえ、所定の空間を確保した上で設置すること。
- (2) 電源を入れると予熱サイクルが自動的に開始され、ユーザー画面には「予熱中」というメッセージが表示される。
- (3) 予熱が終了するとユーザー画面に「プローブとインジケータをセットしてください」というメッセージが表示される。湾曲プローブをセットする際には、湾曲プローブ固定具を使用する（固定具の取説を参照のこと）。
- (4) はじめて装置を使用する時、あるいはカートリッジが空となり交換が必要な場合にはユーザー画面に「カートリッジを装填してください」、「カートリッジが空です」、「カートリッジを交換してください」というメッセージが表示される。「はい」の下ボタンを押すとカートリッジ交換用ドアが自動で開くので、新しいカートリッジを装填し、ドアを閉める。

2. プローブの殺菌

- (1) 殺菌を開始する前に、まずプローブを予備洗浄し、乾燥させる。
- (2) ユーザー画面に「プローブとインジケータをセットしてく

取扱説明書を必ずご参照下さい。

ださい」というメッセージが表示されているのを確認し、殺菌室ドアを手動で開け、プローブとインジケータを殺菌室内の所定の場所（下図参照）にセットし、ドアを閉める。



- (3) 続いて液晶画面に「プローブは洗浄・乾燥済みですか」というメッセージが表示されるので、洗浄・乾燥が済んでいる場合は「はい」の下にあるボタンを押す。そうでない場合は「いいえ」を押すと「プローブを取り出して洗浄してください」というメッセージが表示されるのでプローブを取り出して洗浄・乾燥させてから再度プローブをセットする。
- (4) 上の手順 3 で「はい」を選択すると、ユーザー画面に「スタートを押して開始」というメッセージが表示される。サイクルを開始する場合、スタートボタンを押す。
- (5) 画面に「殺菌中」と表示され、約 7 分間で殺菌サイクルは完了する。
- (6) サイクルが正常に完了するとアラーム音の鳴動後、「サイクル完了 プローブを取り出してください」というメッセージが表示される。殺菌室ドアを開け、プローブを取り出して拭く。
- (7) 手袋を着用し、装置からインジケータを取り出し、インジケータパッケージの図をみながら、正常に色が変わったことを確認する。さらに装置の画面に「サイクル完了」と表示されれば、処理は正常に完了となる。
- (8) これでプローブは使用可能な状態である。使用済みのインジケータおよび手袋を廃棄する。

操作方法及び使用方法の詳細については取扱説明書を参照及び確認すること。

【使用上の注意】

- ・ 本装置を使用する前に本文書及び本体付属の取扱説明書をよく読み、理解すること。
- ・ 本装置の操作方法、使用時の注意事項、仕様等については、本体付属の取扱説明書等をよく読み、確認すること。
- ・ 本体は移動する場合を除いて出来るだけ電源スイッチを入れておくことが推奨される。ナノネブラント過酸化水素殺菌剤カートリッジの寿命が短くなるため。
- ・ トロフォンケミカルインジケータの使用方法についてはトロフォンケミカルインジケータに付属の取扱説明書をよく読み、確認すること。
- ・ 本体は接地コンセントに接続すること。
- ・ 本体が安定するよう、水平な場所に設置すること。
- ・ 本体を傾けたり、倒したりしないこと。
- ・ 殺菌サイクル完了後プローブを装置内に長時間放置すると、プローブが損傷する恐れがある。殺菌サイクル完了後は速やかにプローブを取り出すこと。

【保管方法及び有効期間等】

- ・ 本体
耐用期間：5 年 自己認証（当社データによる）
- ・ ナノネブラント（過酸化水素殺菌剤カートリッジ）
有効期間：2 年
貯蔵方法：-10℃～25℃
- ・ ケミカルインジケータ（化学指示薬）
有効期間：1 年
貯蔵方法：15℃～30℃ 直射日光を避けて湿度の高くない場所で保管する。酸化剤の近くにはおかない。

【保守・点検に係る事項】

- ・ 本体付属の取扱説明書に従い、日常の清掃及び保守を行うこと。
- ・ 年 1 回あるいは 5000 サイクル毎に適切な訓練を受けた保守担当者による定期点検を行うこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者：JTP 株式会社*

**電話 03-6772-8088

外国製造業者：ナノソニックス リミテッド
オーストラリア（Nanosonics Limited）

取扱説明書を必ずご参照下さい。