**2026 年 10 月(第 7 版)
*2026 年　5 月(第 6 版)
承認番号:30100BZI00002000

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：trophon2（トロフォン 2）

【禁忌・禁止】
【使用方法】
・指定されたプローブ以外の殺菌に使用しないこと。[殺菌が適切に行われない恐れがあるため]
・指定された付属品以外を使用しないこと。[殺菌が適切に行われない恐れがあるため]
・trophon Chemical Indicator を再使用しないこと。[単回使用品のため]
・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（専用カートを使用する場合を除く）[過酸化水素が漏れ、健康に対する悪影響の恐れがあるため]
・殺菌サイクル中、停電時、故障時に殺菌室ドアを開けないこと [過酸化水素が漏れ、健康に対する悪影響の恐れがあるため]

【形状、構造及び原理等】

1. 構成品
本装置は以下のもので構成される。

（1）本体

付属品
（2）trophon NanoNebulant

（3）trophon Chemical indicator

（4）電源コード（本体用）

オプション品
（5）trophon Printer

（6）電源コード（プリンター用）

（7）プリンターケーブル（本体およびプリンター接続用）

取扱説明書を必ずお読みください。

*(8) ワイヤレスアクセサリー

本品の構成品（本体、付属品、オプション品）は補充、修理のため単品で輸入することがある。また単独で販売することもある。

2. 電気的定格

定格電圧： 100 VAC
定格電流： 6 A
周 波 数： 50/60 Hz

3. 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

4. 動作原理

trophon2（トロフォン 2）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、trophon NanoNebulant 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%（最低条件：≧31.5%）過酸化水素水で一回のサイクル毎に最大 2mL（最低条件：≧1.0g）を殺菌室に送る。殺菌時間は 1 分で 2 回行い、殺菌温度は 65.0℃（最低条件≧56℃）、**又は、殺菌時間 50 秒で 2 回、32 秒で 1 回、殺菌温度は 66.0℃（最低条件≧56℃）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】

本装置は、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。

【使用方法等】

＜準備＞

1. 電源を入れると、予熱サイクルが自動的に開始される。予熱サイクルが完了し、装置が使用可能になると、メッセージがスクリーンに表示される。
2. 新しい殺菌剤のカートリッジの挿入が必要である場合、装置のスクリーン画面に表示される。カートリッジドアは自動的に開く。スクリーンの指示と殺菌剤カートリッジの説明書に従って、殺菌剤カートリッジを挿入する。

＜プローブと trophon Chemical indicator の配置＞

1. 殺菌前に、プローブメーカーの取扱説明書に従いプローブを洗浄および乾燥し、プローブに損傷がないことを確認する。プローブが乾燥していること、および目視により残留物がないことを確認すること。
2. 殺菌室ドアを開け、プローブと trophon Chemical indicator を所定の位置に配置する。以下に従い、プローブの位置を正しい位置に固定する。

(1)ケーブルクランプに向かってプローブのケーブルをやさしく引く。
(2)プローブが正しい位置にぶら下がった状態で、プローブのグランドがケーブルシールで保持されるまで、ケーブルを上方向に引く。
(3)プローブは殺菌室表面に触れていないこと、および殺菌室底部のエンボス線よりも上部に位置すること
(4)カーブ形状のプローブを配置する場合には、インテグレテッド プローブ ポジショナーを使用する。
*(5) ワイヤレスプローブを配置する場合には、ワイヤレスアクセサリーを使用して、同アクセサリーの柄が殺菌室表面に触れていないこと、および殺菌室底部のエンボス線よりも上部に位置すること。
(6) 殺菌室ドアは二段階で閉じる機構になっている。最初に殺菌室ドアをカチッと音がするまでやさしく閉める。その後で、殺菌サイクル開始時に自動的にドアがさらに閉じ、ロックされるので、無理に閉めようとしないこと。

＜殺菌の実施＞

1. プローブの洗浄および乾燥後、プローブを装置に適切に配置し、殺菌室ドアが閉じられ、ユーザーインターフェース上でサイクル開始の表示を選択すると殺菌サイクルが開始される。殺菌サイクルは自動で、**4 分間、又は 7 分間で完了する。進行状況はスクリーンに表示される。
2. サイクル完了後、スクリーン画面の指示に従い、殺菌室を開け、殺菌室よりプローブを取り出す。その際、防護手袋を着用し、殺菌室の熱くなった表面に触れないように注意する。
3. 乾燥した、清潔な、単回使用の低リントあるいはリントフリーの布で拭く。プローブを目視し、殺菌剤の残留物があれば取り除く。

4. スクリーン画面上の確認メッセージに加えて、trophon Chemical Indicator の包装に示すチャートを参考に、trophon Chemical Indicator の色を確認し、殺菌が適切に行われているかを確認する。適切に行われている場合には、プローブは使用可能な状態である。上記のいずれかにおいて殺菌が適切に行われていることが確認できなかった場合には、プローブを再度洗浄および乾燥し、殺菌サイクルを行う。

【使用上の注意】

1.　重要な基本的注意

・本体の取扱説明書に加えて、各付属品の取扱説明書、プローブの取扱説明書をよく読んでから使用すること。
・殺菌室内へのプローブの配置は適切に行うこと。適切に行われない場合、プローブが損傷する恐れがある。
・殺菌サイクル実施中に加えて、trophon NanoNebulant、プローブ、trophon Chemical indicator、廃棄物容器の取り扱い時も保護手袋を着用すること。皮膚の一時的な脱色、炎症の恐れがあるため。
・trophon NanoNebulant の中身をこぼした場合、適切な保護具を着用して処理し、また容器に中身を戻して使用しないこと。
・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。
・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。
・殺菌室内部の表面に触れないこと。熱くなり、やけどの恐れがあるため。
・患者の生命に重大な影響のある機器あるいは生命維持機器と同じ回路に本装置を接続しないこと。
・殺菌剤のカートリッジドアは自動的に開くため、無理に開けようとしないこと。
・殺菌サイクルを実施する際は必ず trophon Chemical indicator を使用すること。
*・trophon Chemical indicator の取扱説明書を必ずお読みください。
・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。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。
・本体および本体周囲の水濡れに注意すること。また本体を液体に浸さないこと。感電の恐れがあるため。
・本体の内部機構に触れないこと。感電の恐れがあるため。

2. その他の注意

・本体を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。trophon NanoNebulant の寿命が短くなる恐れがあるため。

【保管方法及び使用期間】

・本体
　耐用期間：5 年　自己認証（当社データによる）

・trophon NanoNebulant
　有効期間：2 年
　貯蔵方法：－10 ～ 25 ℃

・trophon Chemical indicator
　有効期間：*22 ヶ月
　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。
・修理は訓練を受けた者のみが行うこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

選任製造販売業者：JTP 株式会社
電話：03-6772-8088

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

取扱説明書を必ずお読みください。