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：trophon3（トロフォン 3）

【禁忌・禁止】

- プローブは指定されたもの以外は消毒に使用しないこと。［消毒が適切に行われない恐れがあるため］
- 付属品は指定されたもの以外は使用しないこと。［消毒が適切に行われない恐れがあるため］
- trophon Chemical Indicator は再使用しないこと［単回使用品のため］
- 使用済の trophon3 装置を移動する場合は、trophon NanoNebulant を除去するために消毒剤除去処理を行うこと［過酸化水素が漏れる恐れがあるため］
- 消毒サイクル途中では、停電或いは故障時に、消毒室ドアを開けないこと［過酸化水素が漏れる恐れがあるため］

【形状、構造及び原理等】

1.形状　　(公差±10%)

（本体:345×345×490, 22 kg）

2. 付属品

(2-1) 電源コード(本体用)

(2-2) trophon NanoNebulant

(2-3) trophon Chemical indicator

包装箱（裏面）に示すチャート図

(2-4) trophon AcuTrace Operator Card
箱包装 10 枚入り

(2-5) trophon AcuTrace Medical Instrument Tag

3. オプション品

(3-1) trophon Printer

(3-2)電源コード(プリンタ用)

(3-3)シリアルケーブル

(3-4)trophon Printer Label Roll　ラベル 600 枚

(3-5) trophon Wireless Ultrasound Probe Holder

(3-6) Clean Ultrasound Probe Cover

取扱説明書を必ずお読みください。

＊本品の構成品は補充、修理のため単品で製造販売することがあります。また単独で製造販売することがある。

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
水の浸入に対する保護の程度：	IPX0

4. 動作原理

本装置は、過酸化水素水のエアロゾルを生成して、プローブ表面に噴霧することで、プローブのヘッド部及びハンドル部をくまなく高水準消毒します。使用後に残留した過酸化水素は、酸素と水に触媒分解されます。

【使用目的又は効果】

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の高水準消毒を行います。

【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、メッセージがタッチスクリーンに表示される。
2. 新しい trophon NanoNebulant が必要であるときは、装置のタッチスクリーンに表示されカートリッジドアが自動で開くので、trophon NanoNebulant を配置する。

＜プローブと trophon Chemical Indicator の配置＞

1. プローブは、消毒前にプローブメーカーの取扱説明書に従って洗浄および乾燥を行う。目視にて、プローブが乾燥していること、損傷がないこと、及び残留物がないことを確認する。
2. 消毒室ドアを開け、プローブ、及び trophon Chemical Indicator を所定の位置に配置する。尚、プローブは下記に従って正しい位置に固定すること。
   (1) プローブ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プローブシールで保持されるまで、ケーブルを上方向に引く。
   (3) プローブが、消毒室表面に触れていないこと、及び消毒室のエンボス線よりも上部に位置していることを確認する。
   (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 ポジショナを使用して位置を調整する。
   (5) ワイヤレスプローブを配置する場合には、trophon Wireless Ultrasound Probe Holder を使用する。その際には、trophon Wireless Ultrasound Probe Holder の柄が消毒室表面に触れていないこと、および消毒室のエンボス線よりも上部に位置していることを確認する。
3. 消毒室のドアは二段階で閉じる機構になっており、最初に消毒室のドアをカチッと音がするまでやさしく閉める。その後、消毒サイクル開始時にドアが自動的にロックされる。

＜消毒の実施＞

1. 上述のように、プローブを洗浄して乾燥して装置に適切に配置し、消毒室のドアを閉じる。次にタッチスクリーンで、サイクル開始を選択すると消毒サイクルが開始される。
2. 消毒サイクルは自動で、４分間で完了する。進行状況はタッチスクリーンに表示される。
3. サイクル完了後、タッチスクリーンの指示に従い、消毒室を開け、プローブを取り出す。その際には、防護手袋を着用すること、また、消毒室の熱くなった表面に触れないように注意する。
4. プローブを、乾燥した清潔な単回使用のリントフリーの布で拭き、消毒剤の残留物があれば取り除く。
5. タッチスクリーンの確認メッセージに従い、trophon Chemical Indicator を包装の色見本（MEC）と比較して、消毒が適切に完了したことを確認する。これによってプローブが使用可能な状態となる。
6. 上記２－５において、消毒が適切に完了したことが確認できなかった場合は、プローブを再度洗浄、乾燥、及び消毒サイクルを行うこと。

【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。
・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。
・消毒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。
・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]
・本体背部の内部機構に触れないこと。[感電の恐れがあるため]
・trophon NanoNebulant 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。

＜プローブ＞

・消毒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。[適切に消毒が行われない恐れがあるため]
・消毒室にプローブをセットするときは、使用方法のとおりに適切に行うこと。[プローブが損傷する恐れがあるため]
・消毒サイクル完了後は速やかにプローブを取り出し、無菌カバー等に収納すること。「長時間放置による悪影響の恐れがあるため」

＜オペレータの保護＞

・消毒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、消毒サイクルが終了し、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。
・消毒室表面に触れないこと。[熱くなり、やけどの恐れがあるため]
・消毒サイクル完了後に、プローブ及び trophon Chemical Indicator を取り出すとき、或いは、廃液トレーや trophon NanoNebulant を取り出すときは、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。

2.その他の注意

・消毒を行っていない時間にも、電源スイッチを入れておくことが望ましい。[ヒーター温度等がより安定するため]

【保管方法及び使用期間】

・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。