
超音波画像診断装置 SonoSite iViz シリーズの洗浄および消毒

SonoSite製品の洗浄および消毒_ユーザーガイド_P22053-01A より抜粋

CHAPTER 2

超音波画像診断装置 SonoSite iViz シリーズの 洗浄および消毒

洗浄および消毒	4
本体と保護ケースの洗浄および消毒	5
プローブの洗浄および消毒	6
要求される洗浄・消毒レベルの決定	6
中水準消毒（ノンクリティカル）	11
.....	7
キャリングケースの洗浄	13
保管	13
搬送	13
本体の廃棄	14
適合性のある洗浄剤および消毒剤（本体およびプローブ）	15
適合性のある洗浄剤および消毒剤（アクセサリ）	17
適合性のあるハイレベル消毒剤（プローブ）	18

本章では超音波画像診断装置 SonoSite iViz シリーズ（本体）、接続可能なプローブ、およびアクセサリの洗浄ならびに消毒手順についてご説明します。本体、プローブ、およびアクセサリは、当社が推奨する方法・手順で洗浄および消毒してください。尚、アクセサリの洗浄・消毒については、それぞれの製造元が特定の手順を定めている場合がありますので、製造元の取扱説明書に従ってください。

本体とプローブは検査終了時に毎回洗浄し消毒する必要があります。本書に記載の手順どおり省かずに洗浄および消毒を行うことが重要です。

プローブの外観は以下のウェブページで確認できます。
www.sonosite.com/transducers

本章には、当社が適合性試験を行い、超音波画像診断装置 SonoSite iViz シリーズ、接続可能なプローブ、およびアクセサリへの適合性が確認された消毒剤の一覧も記載しています。以下の表をご参照ください。

- ▶ 15 ページの表 2-5 「iViz 本体およびプローブと適合性のある洗浄剤・消毒剤」は、本体およびプローブに対する消毒剤の適合性を示しています。
- ▶ 17 ページの表 2-6 「iViz のアクセサリと適合性のある洗浄剤および消毒剤」は、アクセサリに対する消毒剤の適合性を示しています。

- ▶ 18 ページの表 2-7 「iViz プローブと適合性のあるハイレベル消毒剤」は、プローブに適合性のあるハイレベル消毒剤のリストです。

注

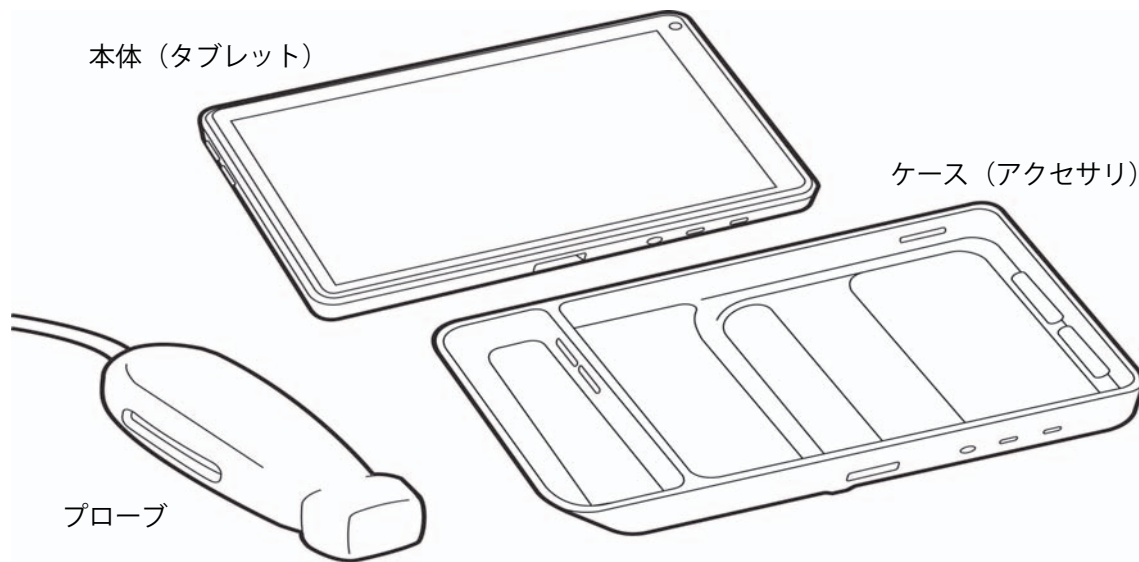
本体とプローブは検査終了時に毎回洗浄し消毒する必要があります。本書に記載の手順どおり省かずに洗浄および消毒を行うことが重要です。

警告

- ▶ 使用する洗浄液、消毒液、およびワイプスの期限が切れていないことを確認してください。
- ▶ 洗浄剤および消毒剤の中には、個人によってはアレルギー反応を誘発するものもあります。

洗浄および消毒

超音波画像診断装置 SonoSite iViz シリーズには以下の構成品があります：本体（タブレット）、ケース（アクセサリ）、プローブ。



本セクションでは本体の洗浄および消毒手順についてご説明します。本体は検査終了後毎回、洗浄および消毒しなければなりません。本書に記載の手順どおり、短縮したり省いたりせずに洗浄および消毒を行うことが重要です。本体には当社が承認した洗浄剤および消毒剤のみを使用してください。洗浄・消毒手順にて指定されている溶液の濃度および浸漬・接触時間を遵守してください。

また、本体およびプローブの両方を対象に、2つのレベルの洗浄・消毒方法についてご説明します。必要な洗浄・消毒レベルは検査中に接触する組織の種類によって異なります。詳しくは5ページの「本体と保護ケースの洗浄および消毒」を参照してください。

iViz システムの部材は、本章に記載の消毒剤および洗浄剤と適合性があるように設計され、検証済みです。承認された洗浄剤および消毒剤を使用し承認された手順に従って洗浄する限り、破損することはありません。消毒剤を使用する前に、貴施設において、その使用が適切であることを確認してください。洗浄剤および消毒剤の使用期限、濃度および有効性を確認してください（例えば、化学薬品の試験紙法等）。

洗浄剤および消毒剤の準備、使用、および廃棄方法については、製造元の推奨事項および地域の規制を遵守してください。

警告

消毒剤の中には、残留化学薬剤が、ヒトによってはアレルギー症状を誘発する恐れがあります。

注意

- ▶ 洗浄剤および消毒剤の濃度および消毒剤の接触時間については、薬剤の取扱説明書に従ってください。
- ▶ 洗浄剤、消毒剤および消毒ワイプの使用期限を確認してください。使用期限の切れたものは使用しないでください。
- ▶ 洗浄剤または消毒剤がバッテリー挿入部、iViz 制御ボタンおよびプローブコネクタに浸入しないようにしてください。
- ▶ 表面を損傷する恐れがあるため、シンナーやベンジン等の強溶剤や研磨性クリーナーは使用しないでください。当社が推奨する洗浄剤または消毒剤のみを使用してください。
- ▶ 金属表面に残留した消毒剤は、低刺激性石鹼水または適合性のある洗浄剤で軽く湿らせた柔らかい布で拭き取ってください。

本体と保護ケースの洗浄および消毒

本体および保護ケースは、以下の手順に従って洗浄および消毒してください。

注意

本体または保護ケースを液体に浸漬しないでください。

本体および保護ケースを洗浄する

- 1 電源がオフになっていることを確認します。
- 2 プローブを取り外します。
- 3 本体を保護ケースから取り出します。
- 4 洗浄剤または消毒剤で湿らせた柔らかい布、もしくはウェットタイプの消毒ワイプスを使用して、本体および保護ケースの表面全体から微粒子や体液を完全に拭き取り洗浄します。

- ▶ 11 ページの表 2-4「適合性のある洗浄剤および消毒剤」に記載の洗浄剤のみを使用してください。
- ▶ 相互汚染を防ぐために、清潔な部分から汚染した部分に向けて清拭します。

警告

保護用ゴーグルや手袋等、薬剤製造元が推奨する適切な個人用保護具 (PPE) を着用してください。

注意

- ▶ 洗浄剤や消毒剤を本体の表面に直接吹き付けしないでください。液体が内部に浸入し、損傷の原因となり、保証が無効になる恐れがあります。
- ▶ プローブコネクタを濡らしたり、コネクタポートに液体が浸入しないようにしてください。
- ▶ ディスプレイ表面にこすり傷をつけないでください。

5 超音波ジェル、微粒子および体液が完全に除去されたことを確認します。

注

必要に応じて、清潔な洗浄用具を使用して手順の 4 と 5 を繰り返します。

本体および保護ケースを消毒する

- 1 本体および保護ケースの表面全体を、ウェットワイプスまたは 11 ページの表 2-4「適合性のある洗浄剤および消毒剤」に記載されている適合性のある消毒剤で湿らせた布で拭きます。
 - ▶ 消毒剤は表面に直接吹き付けるのではなく、布に湿らせて使用します。
 - ▶ 消毒剤の接触時間については、薬剤製造元の要求事項に従ってください。

注意

当社が推奨する消毒剤のみを使用してください。推奨しない消毒剤を使用したり不適切な濃度で使用すると、プローブの破損や変色の原因となり、プローブの保証が無効になる恐れがあります。

- 2 接触時間については消毒剤製造元の要求事項に従い、空気乾燥させます。

プローブの洗浄および消毒

プローブを洗浄および消毒するには、まず適切な洗浄・消毒レベルを決定する必要があります。

要求される洗浄・消毒レベルの決定

プローブを洗浄する前に、腐食、変色、穴、シーリング部のひび割れ等の許容できない破損がないことを目視点検してください。破損が明らかな場合は使用を中止し、当社または選任製造販売業者までご連絡ください。

スποルディング分類とは、汚染および感染のリスクを低減するために要求される、医療機器の洗浄および消毒レベルを判断するツールです。スποルディング分類は、医療機器の種類、用途および感染リスクを基準にしています。超音波画像診断装置 SonoSite iViz シリーズは、用途によりノンクリティカルまたはセミクリティカルに分類されます。

スποルディングの分類では、次の検査に機器を使用する前に、規定されるレベルの洗浄および消毒をすることが義務付けられています。以下のガイドラインを使用し、スποルディング分類による洗浄・消毒のレベルを決定してください。

表 2-1: 洗浄および消毒に関するガイドライン

機器の接触部位	要求される消毒レベル	
粘膜または損傷皮膚、血液および / または体液と接触（セミクリティカル）	➔	Option A 7 ページの「」を参照してください。
無損傷の皮膚に接触、血液または体液との接触なし（ノンクリティカル）	➔	Option B 11 ページの「中水準消毒（ノンクリティカル）」を参照してください。

Option

A

ハイレベル消毒（セミクリティカル）

プローブは、使用後直ちに洗浄および消毒してください。

洗浄剤および消毒剤の使用方法については、必ず製造元の指示に従ってください。

プローブの洗浄・消毒に推奨される洗浄剤および消毒剤の一覧については、8ページの表 2-2「[適合性のある洗浄剤および消毒剤](#)」を参照してください。

表 2-2: 適合性のある洗浄剤および消毒剤

洗浄剤および消毒剤	L38v プローブ	P21v プローブ
Sani-Cloth AF3 (灰色の蓋)	✓	✓
Sani-Cloth Bleach Wipes (黄色の蓋)	✓	✓
Sani-Cloth Plus (赤色の蓋)	✓	✓
Sani-Cloth HB (緑色の蓋)	✓	✓
T-Spray II (PI-Spray II)	✓	✓

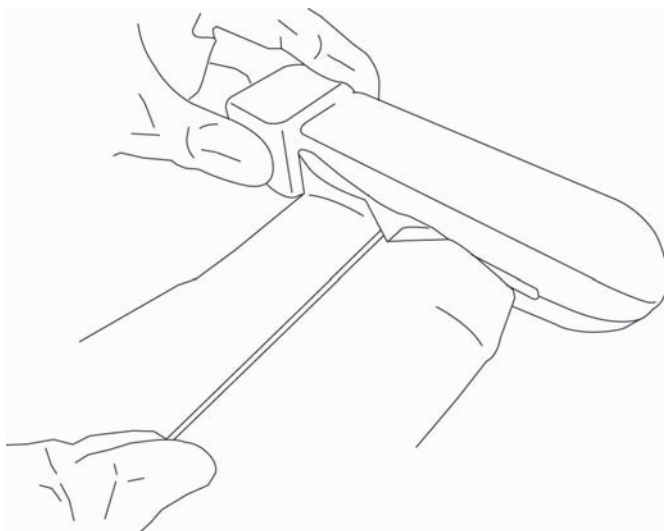
プローブの洗浄および消毒

以下の手順に従って、プローブを洗浄および消毒します。

プローブを洗浄する

- 1 プローブケーブルは、洗浄剤または消毒剤で湿らせた柔らかい布またはウェットタイプの消毒ワipesで拭いて洗浄します。プローブコネクタ側からスキャンヘッドへ向けて拭きます。プローブコネクタが水や洗浄剤で濡れないようにしてください。
- 2 石鹼水で湿らせた柔らかい布または消毒ワipesを使用して、プローブ表面全体を拭いて洗浄します。超音波ジェルや微粒子は、必ず完全に除去してください。

- 3 綿棒等のディスプレイの細かいツールを使用し、洗浄剤で軽く湿らせた柔らかい布またはウェットワipesをプローブの冷却溝に押し込み、冷却溝を洗浄します。



- a 冷却溝に差し込んだ布を、冷却溝の両側から左右交互に引っ張ります。
- b 冷却溝に差し込んだ布をプローブコネクタとスキャンヘッドの間を行き来させるように上下に引っ張ります。
- c 冷却溝から布を引き抜きます。
- d 布および布を冷却溝に通すために使用したツールは廃棄します。
- e 超音波ジェル、微粒子および体液が完全に除去されたことを確認します。

注 必要に応じて、清潔な洗浄用品に取り換えて手順3を繰り返して行います。

プローブをハイレベル消毒する

- 1 消毒剤の取扱説明書に記載の濃度および接触時間に関する指示に従って、消毒剤を調製します。

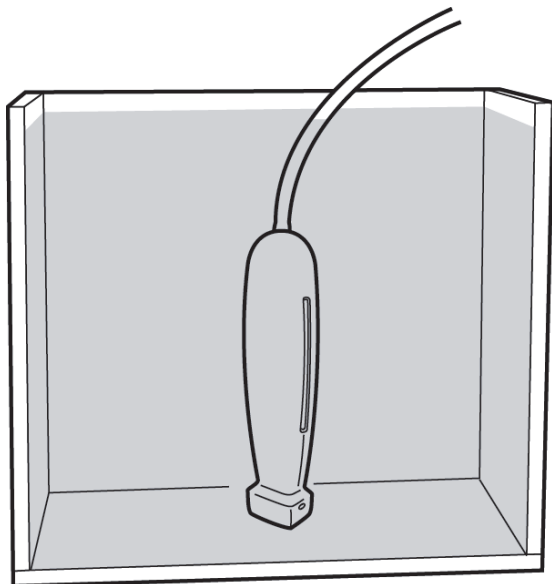
18 ページの表 2-7 「iViz プローブと適合性のあるハイレベル消毒剤」に記載されている適合性のある消毒剤のみを使用してください。

注意 当社が推奨する消毒剤のみを使用してください。推奨していない消毒剤の使用、不適切な濃度での使用、推奨された深さや時間を超えた浸漬は、プローブの破損や変色につながり、プローブの保証を無効にする恐れがあります。

2 プローブおよびケーブルの約 5 cm の部分を消毒溶液に浸漬します。

注意 | プローブコネクタはいかなる液体にも浸漬しないでください。

以下の図を参考にしてください。浸漬時間は、消毒剤の取扱説明書に従ってください。



- 3 消毒剤の取扱説明書に従い、浸漬消毒した部分を洗います。その後空気乾燥させるか、清潔なリントフリークロス（無塵布）で乾拭きします。
- 4 プローブおよびプローブケーブルに、液体が浸入する恐れのあるひび割れや亀裂等の損傷がないことを点検します。

破損が明らかな場合はプローブの使用を中止し、当社または選任製造販売業者までご連絡ください。

表 2-3: 承認済みのハイレベル消毒剤および浸漬時間

消毒剤	温度	浸漬時間
Cidex	25° C (77° F)	45 分
Cidex OPA	20° C (68° F)	12 分

プローブの洗浄・消毒には、適切な洗浄・消毒レベルを選択することが要求されます。

Option

B

中水準消毒（ノンクリティカル）

本体および保護ケースは、検査後直ちに洗浄および消毒します。洗浄剤および消毒剤の使用については、必ず製造元の指示に従ってください。5 ページの「本体と保護ケースの洗浄および消毒」を参照してください。

ノンクリティカルに分類されたプローブは、11 ページの「プローブを洗浄する」に記載の手順に従って洗浄し、次に 12 ページの「プローブを消毒する」に記載の手順に従って消毒します。

損傷皮膚、粘膜または血液に接触したプローブは、ハイレベル消毒を行う必要があります。11 ページの「中水準消毒（ノンクリティカル）」を参照してください。

11 ページの表 2-4 「適合性のある洗浄剤および消毒剤」に記載の洗浄剤および消毒剤は、装置本体およびプローブとの化学的適合性が認められています。貴施設にて、これらの洗浄剤および消毒剤の使用が適切であることを確認してください。

表 2-4: 適合性のある洗浄剤および消毒剤

洗浄剤・消毒剤	本体	保護ケース	キャリングケース	L38v	P21v
Sani-Cloth AF3 (灰色の蓋)	✓	✓	✓	✓	✓
Sani-Cloth Bleach Wipes (黄色の蓋)	✓	✓		✓	✓
Sani-Cloth Plus (赤色の蓋)	✓	✓	✓	✓	✓
Sani-Cloth HB (緑色の蓋)	✓			✓	✓
Super Sani-Cloth (紫色の蓋)	✓		✓		
T-Spray II (PI-Spray II)	✓	✓	✓	✓	✓

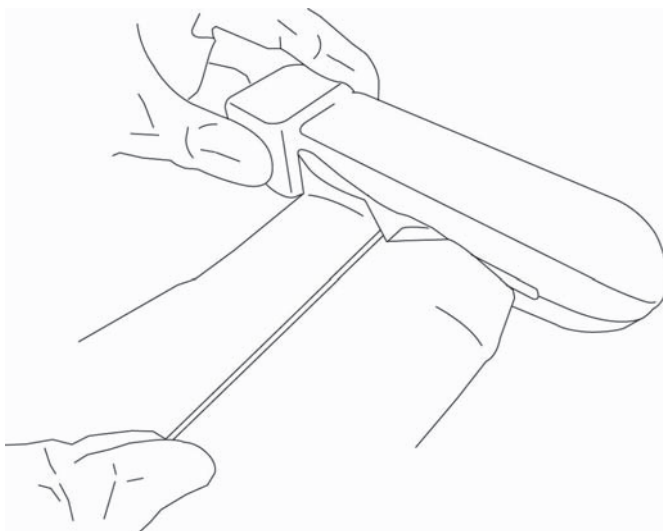
注

冷却溝を適切に洗浄することは重要です。冷却溝の通気を良くすることで、プローブの電子回路が冷却され、プローブの寿命が延長します。

プローブを洗浄する

- 1 プローブケーブルは、石鹼水で湿らせた柔らかい布またはウェットワイプスで拭いて洗浄します。プローブコネクタ側からスキャンヘッドへ向けて拭きます。プローブコネクタが水または洗浄剤で濡れないようにしてください。
- 2 洗浄剤または消毒剤で湿らせた柔らかい布またはウェットワイプスを使用して、プローブ表面全体を拭いて洗浄します。超音波ジェルや微粒子は、必ず完全に除去してください。

- 3 綿棒等のディスプレイザブルの細いツールを使用し、洗浄剤で軽く湿らせた柔らかい布またはウェットワイプスをプローブの冷却溝に押し込み、冷却溝を洗浄します。

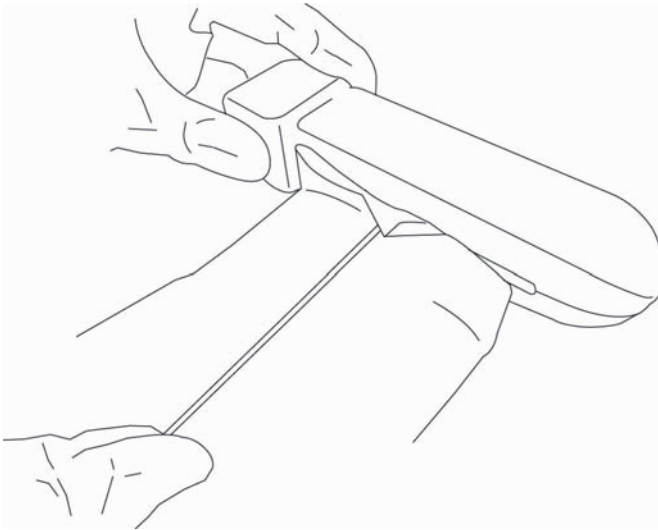


- a 冷却溝に差し込んだ布を、冷却溝の両側から左右交互に引っ張ります。
- b 冷却溝に差し込んだ布をプローブコネクタとスキャンヘッドの間を行き来させるように上下に引っ張ります。
- c 布を冷却溝から抜き取ります。
- d 布および布を冷却溝に通すために使用したツールは廃棄します。
- e 超音波ジェル、微粒子および体液が完全に除去されたことを確認します。

注 必要に応じて、清潔な洗浄用品に取り換えて手順3を繰り返して行います。

プローブを消毒する

- 1 プローブケーブルおよびプローブは、適合性のある消毒剤で湿らせた布またはウェットタイプの消毒ワイプスで拭いて消毒します。プローブコネクタが消毒剤で濡れないようにしてください。
- 2 綿棒等のディスプレイザブルの細いツールを使用し、消毒ワイプスをプローブの冷却溝に押し込み、冷却溝を洗浄します。



- a 冷却溝に差し込んだワイプスを、冷却溝の両側から左右交互に引っ張ります。
 - b 冷却溝に差し込んだワイプスをプローブコネクタとスキャンヘッドの間を行き来させるように上下に引っ張ります。
 - c 冷却溝からワイプスを引き抜きます。
 - d 空気乾燥させます。
- 3 プローブおよびプローブケーブルに、液体が浸入する恐れのあるひび割れや亀裂等の破損がないことを点検します。

破損が明らかな場合は、プローブの使用を中止し、当社または選任製造販売業者までご連絡ください。

キャリングケースの洗浄

iVizのキャリングケースは、低刺激の石鹼と水を使用して用手洗浄または機械洗浄します。11ページの表2-4「適合性のある洗浄剤および消毒剤」に記載の洗浄剤を使用して洗浄することもできます。

その他の洗浄剤を使用すると、色落ちする恐れがあります。

保管

本体は、保管する前に洗浄および消毒してください。

本体は清潔で通気の良い場所に保管してください。プローブは装置本体から取り外し、ますっぐ垂れ下がるように吊り下げて保管します。

持ち運び

プローブを持ち運ぶ場合には、破損や相互汚染から保護するための予防措置を講じる必要があります。

5 ページの「[本体と保護ケースの洗浄および消毒](#)」に記載されている手順に従って、洗浄および消毒してください。

必ず貴施設が承認した運搬用ケースに収納してください。

本体の廃棄

本体に腐食、色落ち、凹み、ひび割れ等の破損や劣化が見られる場合は、廃棄せず、当社または選任製造販売業者までご連絡ください。

警告

本体に装備されているバッテリーは、高温環境にさらすと爆発する恐れがあります。焼却処分したり燃やしたりしないでください。当社または選任製造販売業者までご返却ください。

適合性のある洗浄剤および消毒剤 (本体およびプローブ)

表 2-5: iViz 本体およびプローブと適合性のある洗浄剤・消毒剤

消毒剤	iViz 本体	保護ケース	L38v	P21v
Airkem A-33			✓	✓
Aniosyme DD1- 5%			✓	✓
Anioxide 1000			✓	✓
Asepti Wipe II			✓	✓
Baxedin Pre-Op			✓	✓
Caviwipes			✓	✓
Cidalkan			✓	✓
Cidalkan Lingettes		✓	✓	✓
Clinell Universal Sanitising Wipes	✓		✓	✓
Control III		✓		
Coverage Germicidal Surface Wipes		✓	✓	✓
Coverage Plus Germicidal Surface Wipes		✓	✓	✓
Coverage Spray TB		✓		
DisCide Ultra Disinfecting Towlettes		✓		
Dispatch Wipes		✓		
Dynacide PA		✓	✓	✓
Echo Clean lingettes		✓	✓	✓
End Bac II		✓	✓	✓

表 2-5: iViz 本体およびプローブと適合性のある洗浄剤・消毒剤

消毒剤	iViz 本体	保護ケース	L38v	P21v
Endosporine		✓	✓	✓
Gluco Chlor Wipes		✓	✓	✓
Hydrogen Peroxide 3%		✓	✓	✓
Incidin Plus 1%		✓	✓	✓
Incidin Plus 3%		✓	✓	✓
Korsolex Extra		✓	✓	✓
Madacide-1			✓	✓
Medzyme		✓	✓	✓
MetriSponge			✓	✓
Percept RTU Wipes			✓	✓
Protex Spray		✓		
Protex Wipes		✓		
Sani-Cloth AF3	✓	✓	✓	✓
Sani-Cloth Bleach Wipes	✓	✓	✓	✓
Sani-Cloth HB	✓		✓	✓
Sani-Cloth Plus	✓	✓	✓	✓
Staphene			✓	✓
Steranios 2%			✓	✓
Super Sanicloth	✓			
Trigene Advance Wipes			✓	✓

表 2-5: iViz 本体およびプローブと適合性のある洗剤・消毒剤

消毒剤	iViz 本体	保護ケース	L38v	P21v
Tristel Solo			✓	✓
Tristel Wipes	✓			
T-Spray			✓	✓
T-Spray II	✓		✓	✓
Virex TB			✓	✓
Wet Task Wipes		✓	✓	✓
Wex-Cide			✓	✓
Wet Wipe Disinfection			✓	✓
Wipes Plus Disinfecting Wipes			✓	✓

適合性のある洗剤および消毒剤 (アクセサリ)

表 2-6: iViz のアクセサリと適合性のある洗剤および消毒剤

消毒剤	iViz キャリングケース
Sani-Cloth AF3	✓
Sani-Cloth HB	✓
Sani-Cloth Plus	✓
Super Sanicloth	✓
Tristel Wipes	✓
T-Spray II	✓

適合性のあるハイレベル消毒剤 (プローブ)

表 2-7: iViz プローブと適合性のあるハイレベル消毒剤

ハイレベル消毒剤	L38v	P21v
Cidex	✓	✓
Cidex Plus	✓	✓
Cidex OPA	✓	✓
Metricide OPA Plus	✓	✓