



# **Guidelines for cleaning, disinfection, and sterilization of transducers**

**超音波診断装置用  
プローブ洗浄・消毒・滅菌ガイド**

**换能器清洗，消毒和灭菌的指导准则**

2B702-068EN\*N

# **Guidelines for cleaning, disinfection, and sterilization of transducers**

Issued: 2021-04

---

This manual describes the cleaning, disinfection, and sterilization procedures for the ultrasound transducer.  
For the operating precautions and procedures for the transducers, refer to the operation manual for each transducer.

---

## **Trademarks**

This manual may include trademarks or registered trademarks of companies other than Canon Medical Systems.

---

# 1. Safety Precautions

## 1.1 Meaning of Signal Words

In this manual, the signal words **DANGER**, **WARNING**, **CAUTION**, and *NOTICE* are used regarding safety and other important instructions. The signal words and their meanings are defined as follows. Please understand their meanings clearly before reading this manual.

Signal word	Meaning
<b>⚠DANGER</b>	<b>Indicates an imminently hazardous situation which, if not avoided, will result in death or serious injury.</b>
<b>⚠WARNING</b>	<b>Indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, could result in death or serious injury.</b>
<b>⚠CAUTION</b>	<b>Indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, may result in minor or moderate injury.</b>
<i>NOTICE</i>	Indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, may result in property damage.

## 1.2 Safety Precautions

Observe the following precautions to ensure the safety of patients as well as operators when performing cleaning, disinfection, or sterilization of the transducer.

---

**⚠WARNING** Never immerse the transducer connector or any other non-waterproof sections into liquids such as water or cleaning solution. Immersion may cause electric shock. Refer to the tables and figures in section 3 for the immersible range of each transducer model.

---

**⚠CAUTION**

1. Precautions concerning cleaning, disinfection, and sterilization.
  - 1) Observe the following precautions to prevent infection.
    - Wear protective gloves when performing cleaning.\*
    - Wear sterile protective gloves when performing disinfection or sterilization.\*
    - Wear new protective gloves each time cleaning, disinfection, and sterilization are performed.
    - Clean the transducer before and after examination. Disinfect or sterilize the transducer as required.
    - Note that local regulations may require that the transducer be disinfected before sterilization.
    - Sterilize the transducer and biopsy adaptor before and after an ultrasound-guided biopsy procedure is performed. Failure to do so may result in the transducer and biopsy adaptor becoming sources of infection.

\* Refer to the FDA's March 29, 1991 Medical Alert on Latex Products.

---

---

**⚠ CAUTION**

- 2) After cleaning, rinse the transducer thoroughly with purified water to remove all chemical residues. After disinfection, rinse the transducer thoroughly with sterile or deionized water to remove all chemical residues.  
Chemical residues on the transducer may be harmful to the human body.
  - 3) After chemical cleaning or chemical disinfection, thoroughly dry the transducer surface.
  - 4) After gas sterilization, degas the transducer. Gas residues on the transducer may be harmful to the human body.
  - 5) The efficacy of the cleaning solutions, disinfectants, and sterilizing gases is not guaranteed by Canon Medical Systems. Contact the manufacturers for information on the activity of the products.
  - 6) To ensure the prevention of infection, confirm the effectiveness of each chemical for cleaning, disinfection, or sterilization based on the criteria (such as effective period, number of times of use, discoloration, and results of using the effectiveness test kit) described in the documentation provided by the relevant manufacturer.
  - 7) Do not clean, disinfect, or sterilize the transducer using chemicals or methods other than those specified in this guide. If chemicals or methods other than those specified in this guide are used, the transducer may not be properly cleaned, disinfected, or sterilized or may be damaged.
  - 8) Observe the following precautions to prevent transducer malfunction.
    - Only soft materials such as soft cloth or soft gauze should be used when removing ultrasound gel from the transducer or wiping water or disinfectant from the transducer surface after cleaning or disinfection. Use of hard or abrasive cloth or gauze may damage the transducer.
    - The transducer must not be immersed in a chemical solution for more than three hours.
    - Do not permit the transducer to become overheated (more than 60°C (140°F)) during cleaning, disinfection, and sterilization.
    - The cleaning, disinfection, or sterilization conditions, such as the temperature and pressure, differ depending on the product. In addition, some products cannot be subjected to disinfection or sterilization procedures. Confirm the detailed conditions by referring to the tables and figures in section 3.
-

---

### 1.3 Chemical Hazard (for USA only)

Observe the following instruction in order to protect patients and operators from inflammation or poisoning by chemical substances.

---

**⚠️ WARNING:** This product can expose you to chemicals including lead and lead compounds, which are known to the State of California to cause cancer, and phthalates, which are known to the State of California to cause birth defects or other reproductive harm.  
For more information go to [www.p65warnings.ca.gov](http://www.p65warnings.ca.gov).

---

### 1.4 Precautions Concerning Restriction of Sale or Use (for USA only)

United States law restricts this device to sale or use by, or on the order of a physician.

## 2. Cleaning, Disinfection, Sterilization

This section describes the methods for cleaning, disinfection, and sterilization.

Cleaning and disinfection between patients must be performed to prevent transmission of disease.

All transducers must be thoroughly cleaned prior to disinfection.

The level of disinfection required is based on patient contact.

### 2.1 Cleaning

<<Items to be used: Protective gloves, cleaning solution or cleaning wipes, purified water, clean soft cloth or gauze, single-use sponge\*>>

\* The single-use sponge must not include any abrasive parts or contain any abrasive cleanser.

- (1) Wear protective gloves to prevent infection.  
Wear new protective gloves each time cleaning is performed.
- (2) If an accessory that can be disassembled (e.g., biopsy adaptor) is provided, disassemble it. For details concerning such parts, refer to the operation manual for the transducer.
- (3) Wash off all organic materials (such as blood or other bodily fluids) from the transducer under purified water. A single-use sponge can be used for washing. Do not use a brush, because it may damage the transducer.
- (4) In accordance with the tables and figures in section 3, immerse the transducer in a cleaning solution or wipe the transducer using wipes to dissolve or remove all remaining organic materials. Use a single-use sponge if necessary. If dried organic materials are present on the transducer, immerse it in the cleaning solution for a prolonged period.
- (5) Remove all residual organic materials and cleaning solution from the transducer by rinsing it under purified water. Confirm that all organic materials and cleaning solution have been completely removed. Do not reuse the purified water.
- (6) Dry the surface of the transducer using clean soft cloth or gauze. Do not use heat to dry the transducer.  
Handle the cleaning solution or wipes as described in the documentation provided by the relevant manufacturer. To maintain the effectiveness of the cleaning solution or wipes, ensure that the concentration, temperature, and other conditions specified in the documentation provided by the manufacturer are met. To confirm the effectiveness of the cleaning solution or wipes, use the criteria (such as effective period, number of times of use, discoloration, and results of using the effectiveness test kit) described in the documentation provided by the manufacturer.
- (7) Confirm that the transducer shows no signs of damage, deformation, or peeling.

---

## 2.2 Disinfection

Before disinfection, the transducer must be cleaned.

Note that local regulations may require that the transducer be disinfected before sterilization.

<<Items to be used: Sterile protective gloves, disinfectant, sterile water or deionized water, sterile soft cloth or gauze>>

- (1) Wear sterile protective gloves to prevent infection.  
Wear new sterile protective gloves each time disinfection is performed.
- (2) Disinfect the transducer using the chemicals listed in section 3 "List of Chemicals".
- (3) Rinse the transducer thoroughly with sterile or deionized water, as described in the documentation provided by the manufacturer, in order to remove all residual disinfectant. (Rinsing is not necessary when gas disinfection is performed using Trophon EPR or Trophon 2.) Do not reuse the sterile or deionized water.
- (4) Dry the surface of the transducer using sterile soft cloth or gauze.  
Do not use heat to dry the transducer.  
Handle the disinfectant as described in the documentation provided by the relevant manufacturer.  
To maintain the effectiveness of the disinfectant, ensure that the concentration, temperature, and other conditions specified in the documentation provided by the manufacturer are met.  
To confirm the effectiveness of the disinfectant, use the criteria (such as effective period, number of times of use, discoloration, and results of using the effectiveness test kit) described in the documentation provided by the manufacturer.
- (5) Confirm that the transducer shows no signs of damage, deformation, or peeling.

## 2.3 Sterilization

Before sterilization, the transducer must be cleaned.

Note that local regulations may require that the transducer be disinfected before sterilization.

<<Items to be used: Sterile protective gloves, sterilant>>

\* Some types of transducers cannot be sterilized or the sterilization conditions may differ.

- (1) Wear sterile protective gloves to prevent infection.  
Wear new sterile protective gloves each time sterilization is performed.
- (2) Sterilize the transducer using the chemicals listed in section 3 "List of Chemicals".  
\* Place the transducer in a sterilization packing case and then place it in the sterilizer.
- (3) After gas sterilization, perform aeration to remove all gas residues on the transducer surface.
- (4) Confirm that the transducer shows no signs of damage, deformation, or peeling.

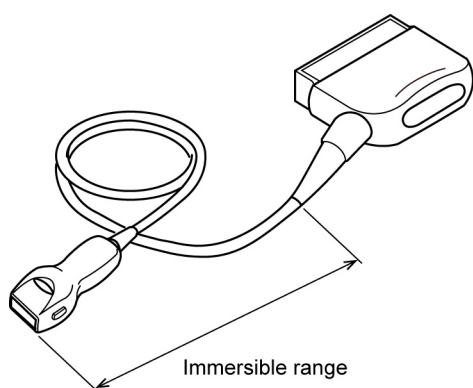
### 3. List of Chemicals

This section lists the chemicals used when cleaning, disinfecting, or sterilizing the transducer. Refer to the lists for the available chemicals.

In addition, refer to the manuals for the chemicals for the handling details.

- 
- NOTE**
1. When multiple model names included in the List of Chemicals are referred to, note that they are abbreviated. For example, "PSU-25BT and PSU-30BT" is abbreviated as "PSU-25BT/30BT".
  2. For the transducers supported by each diagnostic ultrasound system, refer to the operation manual supplied with the diagnostic ultrasound system.
- 

- Type A (PSU-25BT etc.)



Never immerse the non-waterproof sections of the transducer into liquids such as water or cleaning solution. Immersion may cause electric shock.



# Cleaning

Country of origin :

Any : Any country

FRA : France

DEU : Germany

GBR : United Kingdom

USA : United States

JPN : Japan

AUS : Australia

CAN : Canada

Chemical name/type	Enzyme				
	Trade name	CIDEZYME®	3M™ Rapid Multi-Enzyme cleaner	ANIOSYME DD1 *	neodisher® mediclean *
Manufacturer	J&J	3M Company	Laboratories ANIOS	DR. WEIGERT GmbH & Co. KG	
Country of origin	Any	Any	FRA	DEU	
Concentration (Dilution ratio)	0.8% (125)	1% (100)	0.5% (200)	1% (100)	
Time	1 min.	10 min.	5 min.	10 min.	
Temperature	Room temperature		Room temperature		
Humidity	Normal humidity		Normal humidity		
Pressure	Normal pressure		Normal pressure		
PSU-25BT/30BT/70BT PVU-375BT/382BT	Immersible range	OK	OK	OK	OK
	Type A	OK	OK	OK	OK
PSU-50BT PVU-712BT	Type A	OK	OK	OK	OK
PVU-674MV	Type A	OK	–	–	–
PLU-704BT	Type A	OK	OK	OK	OK
PVU-745BTV	Type A	OK	OK	OK	OK
PVU-745BTF/745BTH/770ST PVL-715RS	Type A	OK	OK	OK	OK
PVU-674BT/781VT/781VTE PLU-1005BT	Type A	OK	OK	OK	OK
PLU-1204BT	Type A	OK	OK	OK	OK
PVU-681MVL	Type A	OK	OK	OK	OK
PVU-350BTP	Type A	OK	OK	OK	OK
PLU-308BTP	Type A	OK	OK	OK	OK
PLU-1202BT	Type A	OK	OK	OK	OK
PLU-705BTF/705BTH	Type A	OK	OK	OK	OK

OK : Use of the chemical is permitted.  : Use of the chemical is not permitted.

\*: Not for use in the USA.

Enzyme					Isopropyl alcohol/ Ethylene Glycol Monobutyl Ether	Alkyldimethylbenzylammonium chloride/2-ethanol/ Alkyl polysaccharide/ Ethylenediaminetetraacetic acid
Tristel Pre-Clean Wipes *	MetriZyme™	Klenzyme®	Instru-Zyme® Gel	Endozime® Xtreme Power*	CaviWipes™	Intercept® Wipes
Tristel Solutions Limited	Metrex Research	STERIS Corporation	Summit Medical	RUHOF Corporation	Metrex Research	MEDIVATORS Inc.
GBR	USA	USA	USA	USA	USA	USA
Working solution	0.77% (130)	0.8% (125)	Working solution	0.2% (500)	Working solution	Working solution
Wiping only	5 min.	5 min.	Wiping only	2 min.	Wiping only	
Room temperature		Room temperature			Room temperature	
Normal humidity		Normal humidity			Normal humidity	
Normal pressure		Normal pressure			Normal pressure	
OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK
OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK
-	-	-	-	OK	OK	OK
OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK
OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK
OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK
OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK
OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK
OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK
-	OK	-	OK	OK	-	-
OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK
OK	OK	OK	-	OK	OK	-
OK	OK	OK	-	OK	OK	-

## Low/Middle-Level Disinfection - 1 (Except for USA)

Note that local regulations may require that the transducer be disinfected before sterilization.

Country of origin :  
 Any : Any country  
 FRA : France  
 DEU : Germany  
 GBR : United Kingdom  
 USA : United States  
 JPN : Japan  
 AUS : Australia  
 CAN : Canada

	Chemical name/type	Didecylmethyl-ammonium chlorides/ Quaternary ammonium compounds	Didecylmethyl-ammonium chlorides	Glyoxal/Glutaral/ Didecylmethyl-ammonium chlorides
	Trade name	CLEANISEPT® WIPES	WIP'ANIOS Excel	Lysoformin® 3000
	Manufacturer	Dr. Schumacher GmbH	Laboratories ANIOS	Lysoform Disinfection Ltd.
	Country of origin	DEU	FRA	DEU
	Concentration (Dilution ratio)	Working solution	Working solution	2% (50)
	Time	Wiping only	Wiping only	15 min.
	Temperature	Room temperature	Room temperature	Room temperature
	Humidity	Normal humidity	Normal humidity	Normal humidity
	Pressure	Normal pressure	Normal pressure	Normal pressure
Model name	Pressure	Normal pressure	Normal pressure	Normal pressure
PSU-25BT/30BT/70BT PVU-375BT/382BT	Immersible range	OK	OK	OK
	Type A	OK	OK	OK
PSU-50BT PVU-712BT	Type A	OK	OK	OK
PVU-674MV	Type A	–	–	–
PLU-704BT	Type A	OK	OK	OK
PVU-745BTV PLU-705BTF/705BTH	Type A	OK*	OK	OK
PVU-745BTF/745BTH	Type A	OK*	OK	–
PVU-770ST, PVL-715RS	Type A	–	OK	–
PVU-674BT, PLU-1005BT	Type A	OK	OK	OK
PVU-781VT/781VTE	Type A	–	OK	OK
PLU-1204BT	Type A	OK	OK	–
PVU-681MVL	Type A	–	OK	OK
PVU-350BTP	Type A	–	–	OK
PLU-308BTP	Type A	OK	OK	OK
PLU-1202BT	Type A	OK	OK	OK

OK : Use of the chemical is permitted.  : Use of the chemical is not permitted.

\*: Only if the transducer is not used internally.

Benzalkonium chloride/ Didecyldimethyl- ammonium chloride/ Polyhexamethylene biguanide (PHMB)	Propan-2-ol Ethanol	Didecyldimethylammonium chloride/Alkyl (C12-16) dimethylbenzylammonium chloride/Alkyl (C12-C14) ethylbenzylammonium chloride	Propan-1-ol Ethanol	
Clinell® Universal Wipes	mikrozid® universal wipes premium	mikrozid® sensitive wipes	mikrozid® AF liquid	mikrozid® AF wipes
GAMA Healthcare Ltd.	Schulke & Mayr GmbH	Schulke & Mayr GmbH	Schulke & Mayr GmbH	Schulke & Mayr GmbH
GBR	DEU	DEU	DEU	DEU
Working solution	Working solution	Working solution	Working solution	Working solution
Wiping only	Wiping only	Wiping only	Wiping only	Wiping only
Room temperature	Room temperature	Room temperature	Room temperature	Room temperature
Normal humidity	Normal humidity	Normal humidity	Normal humidity	Normal humidity
Normal pressure	Normal pressure	Normal pressure	Normal pressure	Normal pressure
OK	OK	OK	OK	OK
OK	OK	OK	OK	OK
OK	-	-	-	-
OK	OK	OK	OK	OK
-	-	-	-	-
-	-	OK	OK	OK
OK	OK	OK	OK	OK
OK	OK	OK	OK	OK
OK	OK	OK	OK	OK
OK	OK	OK	OK	OK
OK	OK	OK	OK	OK
OK	OK	OK	OK	OK
-	-	-	-	-
-	-	OK	OK	OK
-	-	OK	OK	OK

## Low/Middle-Level Disinfection -2

Note that local regulations may require that the transducer be disinfected before sterilization.

Country of origin :  
 Any : Any country  
 FRA : France  
 DEU : Germany  
 GBR : United Kingdom  
 USA : United States  
 JPN : Japan  
 AUS : Australia  
 CAN : Canada

Chemical name/type	Ethanol	Isopropyl alcohol	Isopropyl alcohol/ Ethylene glycol monobutyl ether	Sodium hypochlorite
Trade name	Ethanol	Isopropyl alcohol	CaviWipes™	Dispatch® Hospital Cleaner Disinfectant Towels with Bleach
Manufacturer	Any manufacturer	Any manufacturer	Metrex Research	The Clorox Company
Country of origin	Any	Any	USA	USA
Concentration (Dilution ratio)	80% (original solution)	70% (original solution)	Working solution	0.65% (working solution)
Time	Wiping only	Wiping only	Wiping only	Wiping only
Temperature	Room temperature	Room temperature	Room temperature	Room temperature
Humidity	Normal humidity	Normal humidity	Normal humidity	Normal humidity
Model name	Pressure	Normal pressure	Normal pressure	Normal pressure
PSU-25BT/30BT/70BT PVU-375BT/382BT	Immersible range Type A	OK	OK	OK
PSU-50BT PVU-712BT	Type A	OK	OK	OK
PVU-674MV	Type A	OK	OK	OK
PLU-704BT	Type A	OK	OK	OK
PVU-745BTV	Type A	OK	OK	OK
PVU-745BTF/745BTH/770ST PVL-715RS	Type A	OK	OK	OK
PVU-674BT/781VT/781VTE PLU-1005BT	Type A	OK	OK	OK
PLU-1204BT	Type A	OK	OK	OK
PVU-681MVL	Type A	OK	OK	OK
PVU-350BTP	Type A	OK	OK	–
PLU-308BTP	Type A	OK	OK	OK
PLU-1202BT	Type A	OK	OK	OK
PLU-705BTF/705BTH	Type A	OK	OK	–

OK : Use of the chemical is permitted.  : Use of the chemical is not permitted.

Quaternary ammonium chlorides		Quaternary ammonium chlorides/ Isopropyl alcohol		Decyldimethyloctyl-ammonium chloride/ Dimethyldioctyl-ammonium chloride/ Didecyldimethyl-ammonium chloride/ Quaternary ammonium compounds, benzyl-C12-16-alkyldimethyl, chlorides	Hydrogen peroxide	Hydrogen peroxide	Isopropanol/ Ethanol/Ethylene glycol monobutyl ether (2-Butoxyethanol)/ Didecyldimethyl-ammonium chloride/ Water	Octyl decyl dimethyl ammonium chloride
Protex™ Ultra Disinfectant Wipes	Sani-Cloth® AF3, Sani-Cloth® AF	Sani-Cloth® Plus	Super Sani-Cloth®	SONO Ultrasound Wipes	Oxivir 1 wipes	PREempt Wipes	CaviWipes1™	Trophon® Companion Cleaning Wipes
Parker Laboratories, Inc.	Professional Disposables International, Inc.	Professional Disposables International, Inc.		Advanced Ultrasound Solutions Inc.	Diversey, Inc.	Virox Technologies Inc.	Metrex Research	Nanosonics Limited
USA	USA	USA		USA	USA	CAN	USA	AUS
0.232% (working solution)	0.28% (working solution)	0.25% / 14.85% (working solution)	0.5% / 55% (working solution)	Working solution	0.5% (working solution)	0.5% (working solution)	Working solution	Working solution
Wiping only	Wiping only	Wiping only	Wiping only	Wiping only	Wiping only	Wiping only	Wiping only	Wiping only
Room temperature	Room temperature	Room temperature	Room temperature	Room temperature	Room temperature	Room temperature	Room temperature	Room temperature
Normal humidity	Normal humidity	Normal humidity	Normal humidity	Normal humidity	Normal humidity	Normal humidity	Normal humidity	Normal humidity
Normal pressure	Normal pressure	Normal pressure	Normal pressure	Normal pressure	Normal pressure	Normal pressure	Normal pressure	Normal pressure
OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK
OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK
OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	–
OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK
OK	OK	OK	OK	–	–	–	–	–
OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK
OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK
OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK
OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK
–	–	–	–	–	–	–	–	–
OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK
OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK
–	OK	OK	OK	–	–	–	–	–

## High-Level Disinfection -1 (Except for USA)

Note that local regulations may require that the transducer be disinfected before sterilization.

Country of origin :

Any : Any country

FRA : France

DEU : Germany

GBR : United Kingdom

USA : United States

JPN : Japan

AUS : Australia

CAN: Canada

	Chemical name/type	Hydrogen peroxide, Peracetic acid		Chlorine dioxide		
	Trade name	PeraSafe™ *1	Tristel Fuse for Instruments	Tristel Sporicidal Wipes/ Tristel Rinse Wipes	Tristel Duo ULT	
	Manufacturer	DuPont	Tristel Solutions Limited			
	Country of origin	Any	GBR			
	Concentration (Dilution ratio)	1.62% (61.7)	0.012% (1 sachet in 5 liters of water)	Working solution		
	Time	10 min.	5 min.	Wiping only		
	Temperature	Room temperature	Room temperature			
	Humidity	Normal humidity	Normal humidity			
	Pressure	Normal pressure	Normal pressure			
	Model name	Pressure	Normal pressure			
PSU-25BT/30BT/70BT PVU-375BT/382BT	Immersible range	OK	OK	OK	OK	
	Type A					
PSU-50BT PVU-712BT	Type A	OK	OK	OK	OK	
PVU-674MV	Type A	OK	–	–	–	
PLU-704BT	Type A	OK	OK	OK	OK	
PVU-745BTV	Type A	OK	OK	OK	OK	
PVU-745BTF/745BTH/770ST PVL-715RS	Type A	OK	OK	OK	OK	
PVU-674BT/781VT/781VTE PLU-1005BT	Type A	OK	OK	OK	OK	
PLU-1204BT	Type A	OK	OK	OK	OK	
PVU-681MVL	Type A	OK	OK	OK	OK	
PVU-350BTP	Type A	OK	OK	–	–	
PLU-308BTP	Type A	OK	OK	OK	OK	
PLU-1202BT	Type A	OK	OK	OK	OK	
PLU-705BTF/705BTH	Type A	OK	OK	OK	OK	

OK : Use of the chemical is permitted. – : Use of the chemical is not permitted.

Succindialdehyde		Peracetic acid		Ortho-phthalaldehyde	Peracetic acid, Hydrogen peroxide, Acetic acid		
gigasept® FF (new)		NU-CIDEX®	Anioxyde 1000	Opal™	gigasept® PAA concentrate	mikrozid® PAA wipes	
Schülke & Mayr GmbH		J&J	Laboratories ANIOS	Whiteley Medical	Schülke & Mayr GmbH		
DEU		GBR	FRA	AUS	DEU		
5% (20)		0.35% (working solution)	0.15% (working solution)	0.57% (Working solution)	2% (a double-chambered bottle into 5 liters of water)		Working solution
15 min.*2	60 min.*3	5 min.	30 min.	6 min.	5 min.*4	15 min.*3	Wiping only
Room temperature		Room temperature		Room temperature	Room temperature		
Normal humidity		Normal humidity		Normal humidity	Normal humidity		
Normal pressure		Normal pressure		Normal pressure	Normal pressure		
OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK
OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK
-	-	-	-	OK	-	-	-
OK	OK	-	OK	OK	OK	OK	OK
OK	OK	-	OK	OK	OK	-	OK
OK	OK	-	OK	OK	OK	OK	OK
OK	OK	-	OK	OK	OK	OK	OK
OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK
OK	-	-	OK	OK	OK	-	-
OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK
OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK
-	-	-	OK	OK	OK	OK	OK

\*1: PeraSafe™ may be classified as a sterilizing agent or as a high-level disinfectant depending on the local regulations.

\*2: For bacteria and fungi

\*3: For virucidal

\*4: For mycobactericidal



## High-Level Disinfection -2

Note that local regulations may require that the transducer be disinfected before sterilization.

Country of origin :
Any : Any country
FRA : France
DEU : Germany
GBR : United Kingdom
USA : United States
JPN : Japan
AUS : Australia
CAN : Canada

Chemical name/type	Glutaraldehyde				
	Trade name	CIDEX®	CIDEX PLUS® 28 day solution	MetriCide™	MetriCide™ 28
Manufacturer	J&J	J&J	Metrex Research		
Country of origin	Any		USA		
Concentration (Dilution ratio)	2.4% (working solution)	3.4% (working solution)	2.6% (working solution)	2.5% (working solution)	3.4% (working solution)
Time	45 min.	20 min.	45 min.	90 min.	90 min.
Temperature	Room temperature		25°C (77°F)		
Humidity	Normal humidity		Normal humidity		
Pressure	Normal pressure		Normal pressure		
Model name	Immersion range				
PSU-25BT/30BT/70BT PVU-375BT/382BT	Type A	OK		OK	
PSU-50BT PVU-712BT	Type A	OK		OK	
PVU-674MV	Type A	OK		-	
PLU-704BT	Type A	OK		OK	
PVU-745BTV PLU-705BTF/705BTH	Type A	OK		OK	
PVU-745BTF/745BTH/770ST	Type A	OK		OK	
PVL-715RS	Type A	OK		OK	
PVU-674BT/781VT/781VTE PLU-1005BT	Type A	OK		OK	
PLU-1204BT	Type A	OK		OK	
PVU-681MVL	Type A	OK		OK	
PVU-350BTP	Type A	OK		OK	
PLU-308BTP	Type A	OK		OK	
PLU-1202BT	Type A	OK		OK	

OK : Use of the chemical is permitted.  : Use of the chemical is not permitted.

- \*1: For transducers with a thin cable, use a Trophon® EPR with a serial number beginning with 24100 or higher or a transducer cable clamp "T-Clamp". Please contact your Trophon® EPR representative for further information.
- \*2: It is recommended to use Trophon® Companion Wipes or mikrozid® sensitive wipes for the reprocessing requirements of the ultrasound transducers, including when Trophon® EPR/Trophon® 2 is used for high-level disinfection.

Glutaraldehyde		Ortho-phthalaldehyde	Hydrogen peroxide			
WAVICIDE® -01	Sporicidin®	CIDEX® OPA	Trophon® EPR*2	Trophon® 2*2	SPOROX® II	Revital-Ox™ Resert® High Level Disinfectant
Medical Chemical Corporation	Contec Inc.	J&J	Nanosonics Limited		Sultan Healthcare	STERIS Corporation
USA	USA	Any	AUS		USA	USA
2.5% (working solution)	1.12% (working solution)	0.55% (working solution)	Use the disinfectant cartridges specifically designed for the disinfection device. There are no disinfection related parameters (temperature, humidity, pressure, or time) to be set by the operator.		7.5% (working solution)	2% (working solution)
45 min.	20 min.	12 min.			30 min.	8 min.
Room temperature		Room temperature			Room temperature	Room temperature
Normal humidity		Normal humidity			Normal humidity	Normal humidity
Normal pressure		Normal pressure			Normal pressure	Normal pressure
OK	OK	OK	OK*1	OK	OK	OK
OK	OK	OK	OK*1	OK	OK	OK
-	-	OK	OK	OK	-	OK
OK	OK	OK	OK*1	OK	OK	OK
OK	OK	OK	OK*1	OK	OK	-
OK	OK	OK	OK*1	OK	OK	OK
OK	OK	OK	-	-	OK	OK
OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK
OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK
OK	-	OK	OK	OK	OK	OK
OK	OK	OK	-	-	-	-
OK	OK	OK	-	-	OK	OK
OK	OK	OK	OK*1	OK	OK	OK

## Sterilization

Note that local regulations may require that the transducer be disinfected before sterilization.

<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">           Country of origin :            Any : Any country            FRA : France            DEU : Germany            GBR : United Kingdom            USA : United States            JPN : Japan            AUS : Australia            CAN : Canada         </div>	Chemical name/type	Ethylene oxide gas <sup>*1</sup>		Hydrogen peroxide plasma <sup>*2</sup>	
	Trade name	Ethylene oxide gas		STERRAD® 50/100S/200/NX	STERRAD® 100NX
	Manufacturer	Any manufacturer		J&J	
	Country of origin	Any		Any	
	Concentration (Dilution ratio)	10%	20% <sup>*5</sup>	Use STERRAD system cassettes specifically designed for the sterilizer.	
	Time	Exposure time: 7 hours Aeration time: 12 hours	Exposure time: 3.5 hours Aeration time: 12 hours	Select [SHORT Cycle] for STERRAD 100S/200 <sup>*4</sup> and [STANDARD Cycle] for STERRAD NX.  There are no sterilization related parameters (temperature, humidity, pressure, or time) to be set by the operator.	Select [EXPRESS Cycle]. There are no sterilization related parameters (temperature, humidity, pressure, or time) to be set by the operator.
	Temperature	50°C (122°F)	60°C (140°F)		
Humidity	50%				
Model name	Pressure	980 hPa [gauge]			
PSU-25BT/30BT/70BT PVU-375BT/382BT	–	–	OK	OK <sup>*7, *8</sup>	
PSU-50BT PVU-712BT	–	–	–	–	
PVU-674MV	–	–	–	–	
PLU-704BT	–	–	OK	OK <sup>*7, *8</sup>	
PVU-745BTV	–	OK <sup>*6</sup>	OK	OK <sup>*7, *8</sup>	
PVU-745BTF/745BTH	–	OK <sup>*6</sup>	OK	OK <sup>*7, *8</sup>	
PVL-715RS	–	–	OK	–	
PVU-770ST	–	–	OK	OK <sup>*7, *8</sup>	
PVU-674BT PLU-1005BT	–	–	OK	OK <sup>*7, *8</sup>	
PLU-1204BT	–	–	OK	OK <sup>*7, *8</sup>	
PVU-681MVL	–	–	–	–	
PVU-350BTP <sup>*3</sup>	OK	OK <sup>*6</sup>	OK	OK <sup>*7, *8</sup>	
PLU-308BTP <sup>*3</sup>	OK	OK <sup>*6</sup>	OK	OK <sup>*7, *8</sup>	
PVU-781VT/781VTE	–	OK <sup>*6</sup>	OK	OK <sup>*7, *8</sup>	
PLU-1202BT	–	OK <sup>*6</sup>	OK	OK <sup>*7, *8</sup>	
PLU-705BTF/705BTH	–	OK <sup>*6</sup>	OK	OK <sup>*7, *8</sup>	

OK : Use of the chemical is permitted. – : Use of the chemical is not permitted.

\*1: After sterilization, thoroughly degas the transducer to remove all gas residues on the transducer.

\*2: Note that the label on the transducer may fade. This is not an abnormality.

\*3: The biopsy adaptors, needle stopper, and depth gauge supplied with the transducer can be also sterilized by high-pressure steam sterilization (temperature: 134°C (273.2°F), holding time: 18 min).

\*4: For STERRAD 100S/200 for the USA, no Cycle option is provided.

\*5: Not for use in the USA.

\*6: These items have been confirmed to withstand 120 cycles of sterilization using the method described in this manual.

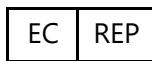
\*7: One transducer can be sterilized per sterilization cycle. Do not perform sterilization for more than one item at a time.

\*8: There may be sticky areas on the cable, however, this is not a fault. If there are sticky areas, wipe them with a soft cloth or gauze moistened with ethanol.

## 4. Other Information

- For Europe

CANON MEDICAL SYSTEMS EUROPE B.V.



Zilverstraat 1, 2718 RP  
Zoetermeer, The Netherlands

<https://eu.medical.canon>

For other countries, please contact your local distributor.

- Legal manufacturer



Canon Medical Systems Corporation  
1385, Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi 324-8550, Japan



# 超音波診断装置用 プローブ洗浄・消毒・滅菌ガイド

発行：2021-04

---

このガイドは、超音波診断装置用プローブ（以下プローブ）の洗浄・消毒・滅菌の手順についてまとめたものです。プローブの使用に関する注意事項および操作方法につきましては、プローブの取扱説明書を参照してください。

---




## Trademarks

このマニュアルには他社商標が含まれる場合があります。

# 第 1 章 安全上の注意

## 1.1 シグナルワードの定義


この取扱説明書では、安全および重要事項について、「危険、警告、注意」のシグナルワードを使用しています。それぞれのシグナルワードとその意味は次のようになっています。内容をよく理解してから、本文をお読みください。

シグナルワード	意 味
 <b>危険</b>	この警告に従わないと、死亡または重傷を招く差し迫った危険な状況を示しています。
 <b>警告</b>	この警告に従わないと、死亡または重傷を招く可能性がある潜在的に危険な状況を示しています。
 <b>注意</b>	この警告に従わないと、軽傷または中程度の傷害を招くことがある潜在的に危険な状況を示しています。
注意	この警告に従わないと、財産の損害を引き起こすおそれがある状況を示しています。

## 1.2 安全上の注意

プローブの洗浄・消毒・滅菌を行う場合は、患者および操作者の安全を守るために次の項目をお守りください。

---

 **警告** プローブのコネクタなどの浸漬可能範囲以外の部分を、水や洗浄剤などの液体に浸漬しないでください。感電の原因となります。浸漬可能範囲は、第 3 章を参照してください。

---

---

 **注意** 1. 洗浄・消毒・滅菌について

1) 感染防止のため、以下の内容をお守りください。

- 保護手袋を着用してください。
  - 消毒・滅菌を行う場合は、滅菌済みの保護手袋を着用してください。
  - 保護手袋は、洗浄・消毒・滅菌ごとに交換してください。
  - 検査前後には、プローブを洗浄してください。また、必要に応じて消毒または滅菌してください。
  - 穿刺術の前後には、プローブや穿刺アダプタを必ず滅菌してください。プローブや穿刺アダプタが感染源になるおそれがあります。
-

**⚠注意**

- 2) 薬液による洗浄を行った後は、浄化水で十分に洗浄してください。  
また、薬液による消毒を行った後は、滅菌水または脱イオン水で十分に洗浄してください。プローブに残留した薬液は人体に有害です。
- 3) 薬液による洗浄や消毒を行った後は、プローブ表面を十分に乾燥させてください。
- 4) ガス滅菌を行った後は、エアレーションを行い、残留したガスを除去してください。残留したガスは人体に有害です。
- 5) 洗浄・消毒・滅菌の効果につきましては保証できません。薬品メーカーにお問い合わせください。
- 6) 感染防止のため、薬品の有効性については、それぞれの薬品の説明書に記載されている基準（有効期限、使用回数、変色、有効性テストキットを使用した結果など）に基づいて判断してください。
- 7) このガイドに記載された薬品・方法以外では洗浄・消毒・滅菌しないでください。  
正しく洗浄・消毒・滅菌されないおそれがあります。また製品が故障するおそれがあります。
- 8) プローブの故障防止のため、以下の内容をお守りください。
  - プローブに塗布した超音波ゲルの拭き取りや、洗浄・消毒時のプローブ表面の水の拭き取りをするときは、柔らかい布やガーゼなどを使用してください。硬い布やガーゼ等を使用すると、プローブが摩耗し、損傷するおそれがあります。
  - 消毒液などに 3 時間以上浸漬しないでください。
  - 洗浄・消毒・滅菌を行うときは、プローブの温度が 60 °C 以上にならないようにしてください。
  - 洗浄、消毒または滅菌を繰り返すと、徐々にプローブの性能が低下していきます。感染を起こさない範囲で最小限度に洗浄・消毒・滅菌してください。
  - 洗浄・消毒・滅菌の条件（温度や圧力など）は、使用するプローブや薬品によって異なります。また、プローブや薬品によっては、消毒や滅菌の工程では使用できません。詳細な条件は第 3 章の表を参照してください。



## 第2章 洗浄・消毒・滅菌について

この章では、プローブを洗浄・消毒・滅菌するときの方法について説明します。

### 2.1 洗浄

《使用器具：保護手袋、洗浄剤、洗浄ワイパー、浄化水、清潔なやわらかい布やガーゼ、使い捨てスポンジ\*》

\* 使い捨てスポンジは、研磨剤の含まないものを使用してください。

(1) 感染防止のため、保護手袋を着用します。

保護手袋は洗浄のたびに交換してください。

(2) 分解可能な付属品（穿刺アダプタ等）がある場合は、分解してください。分解可能な部品の詳細は、プローブの取扱説明書を参照してください。

(3) プローブに付着した有機物（体液、血液など）を、浄化水で洗い流します。

このときに、使い捨てスポンジを使用できます。ただしブラシは使わないでください。

プローブを傷つけるおそれがあります。

スポンジは洗浄のたびに交換してください。スポンジが感染源になるおそれがあります。

(4) “第3章 薬品リスト” に示した洗浄剤にプローブを浸漬する、または洗浄ワイパーでプローブを清掃し、残留した有機物を溶解または取り除かれるようにしてください。必要により使い捨てスポンジを使用してください。乾燥した有機物が付着しているときは、浸漬時間を延長してください。

(5) プローブの表面に残留した有機物、薬液を、浄化水を用いて除去します。

(6) 清潔なやわらかい布やガーゼで、プローブ表面の水を拭き取り乾燥させます。

乾燥させるときにプローブを加熱しないでください。

有機物、薬液の残留物が、十分に除去されたことを確認してください。

なお、洗浄剤または洗浄ワイパーの詳しい取り扱いについては、洗浄剤または洗浄ワイパーの説明書を参照してください。洗浄剤または洗浄ワイパーの効果を保つために、濃度の確認、交換時期、使用温度などの条件を守ってください。洗浄剤または洗浄ワイパーの有効性については、洗浄剤または洗浄ワイパーの説明書に記載されている基準（有効期限、使用回数、変色、有効性テストキットを使用した結果など）に基づいて判断してください。

(7) プローブに破損、変形、剥離がないことを確認します。

## 2.2 消毒

消毒の前に、プローブを洗浄しておいてください。

《使用器具：滅菌済みの保護手袋、消毒剤、滅菌水または脱イオン水、滅菌済みのやわらかい布やガーゼ》

(1) 感染防止のため、滅菌済みの保護手袋を着用します。

保護手袋は消毒のたびに交換してください。

(2) “第3章 薬品リスト” に示した消毒剤を使用してプローブを消毒します。

(3) プローブの表面に残留した薬液を、滅菌水または脱イオン水を用いて除去します。使用された滅菌水または脱イオン水は、繰り返し使用しないでください。

Trophon<sup>®</sup> EPR または Trophon<sup>®</sup> 2 を使用する場合はこの手順は不要です。

(4) 滅菌済みのやわらかい布やガーゼで、プローブ表面の水を拭き取り乾燥させます。乾燥させるときにプローブを加熱しないでください。

薬液の残留物が十分に除去されたことを確認してください。なお、消毒剤の詳しい取り扱いについては、消毒剤の説明書を参照してください。

消毒剤の効果を保つために、濃度の確認、交換時期、使用温度などの条件を守ってください。

消毒剤の有効性については、消毒剤の説明書に記載されている基準（有効期限、使用回数、変色、有効性テストキットを使用した結果など）に基づいて判断してください。

(5) プローブに破損、変形、剥離がないことを確認します。

---

## 2.3 滅菌

滅菌の前に、プローブを洗淨しておいてください。

《使用器具：滅菌済みの保護手袋、滅菌剤》

\* プローブの種類によっては滅菌できなかったり、条件が異なる場合があります。

(1) 感染防止のため、滅菌済みの保護手袋を着用します。

保護手袋は滅菌のたびに交換してください。

(2) “第3章 薬品リスト” に示した薬品を使用してプローブを滅菌します。

\* プローブを滅菌用パッキングケースに入れた状態で滅菌器に入れてください。

(3) ガス滅菌を行った後は、エアレーションを行い十分にプローブ表面のガスを除去します。

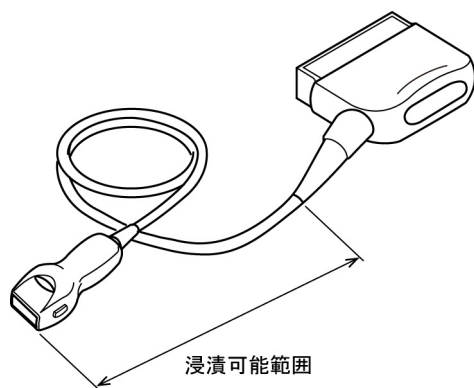
(4) プローブに破損、変形、剥離がないことを確認します。

## 第3章 薬品リスト

この章では、プローブを洗浄・消毒・滅菌するときの薬品について記載しています。  
使用可能な薬品については、以下に記載する薬品リストを参照してください。  
また、詳しい取り扱いについては、薬品の説明書を参照してください。

- 
- ご参考
1. 薬品リストのプローブ機種名は簡略化して記載しています。機種名の記載が“PSU-25BT/30BT”の場合、“PSU-25BT および PSU-30BT”を示します。
  2. 接続可能な装置本体は、装置本体に付属の取扱説明書を参照してください。
- 

### ● Type A (PSU-25BT など)



浸漬可能範囲以外の部分は、水や洗浄剤などの液体に浸漬しないでください。感電の原因になります。

# 洗浄・低水準／中水準消毒

		洗 浄			
薬品名	酵 素		塩化ベンザルコニウム / ジデシルジメチル アンモニウムクロリド / ポリヘキサメチレン ビグアニド (PHMB)	塩化ベンザル コニウム	
商品名	サイドザイム®	3M™ ラピッド マルチエンザイム クリーナー	クリネル® ユニバーサル	マイウェット消毒 プラスウェット タオル	
販売元	ジョンソン・ エンド・ ジョンソン (株)	スリーエム ヘルスケア (株)	(株) モレーンコーポ レーション	三昭紙業 (株)	
濃度 (希釈率)	0.8W/V% (125 倍)	1W/V% (100 倍)	実用液	実用液	
時 間	浸漬時間 1 分	浸漬時間 10 分	含浸シートによる 拭き取りのみ	含浸シートによる 拭き取りのみ	
温 度	室 温	室 温	室 温	室 温	
湿 度	常 湿	常 湿	常 湿	常 湿	
圧 力	常 圧	常 圧	常 圧	常 圧	
機種名	浸漬可能範囲				
PSU-25BT/30BT/70BT PVU-375BT/382BT/674BT/770ST PVU-781VT/781VTE PLU-704BT/1005BT/1204BT PVL-715RS	Type A	OK	OK	OK	OK
PVU-745BTF/745BTH	Type A	OK	OK	-	OK
PSU-50BT PVU-712BT	Type A	OK	OK	OK	OK
PVU-674MV	Type A	OK	-	OK	OK
PVU-745BTV/350BTP PLU-705BTF/705BTH	Type A	OK	OK	-	OK
PVU-681MVL	Type A	OK	OK	OK	OK
PLU-308BTP	Type A	OK	OK	-	OK
PLU-1202BT	Type A	OK	OK	-	OK

OK : 使用可能      - : 使用不可

低水準／中水準消毒									
逆性石鹼		アルコール	イソプロピルアルコール	次亜塩素酸ナトリウム	グルコン酸クロルヘキシジン	ヨウ素	エタノール、イソプロパノール	第四級アンモニウム塩	エタノール(25%)、1-プロパノール(35%)
オスバン® (10%/V%)	ハイアミン® (10%/V%)	消毒用エタノール	70%イソプロピルアルコール	ミルトン	5%ヒビテン™液	ネオヨジン®液	マイクロジッド®プレミアムワイプ	マイクロジッド®センシティブワイプ	マイクロジッド®AFリキッド
武田薬品工業(株)	第一三共(株)	岩城製薬(株)	丸石製薬(株)	杏林製薬(株)	大日本住友製薬(株)	岩城製薬(株)	丸石製薬(株)	アズワン(株)	アズワン(株)
0.05W/V% (200倍)	0.1W/V% (100倍)	80W/V% (原液)	70W/V% (原液)	1.1W/V% (80倍)	0.1W/V% (50倍)	0.02W/V% (50倍)	実用液	実用液	実用液
浸漬時間 30分		含浸ガーゼによる拭き取りのみ	含浸ガーゼによる拭き取りのみ	浸漬時間 1時間	浸漬時間 10分以上	浸漬時間 30分	含浸シートによる拭き取りのみ	含浸シートによる拭き取りのみ	含浸シートによる拭き取りのみ
室温		室温	室温	室温		室温	室温	室温	室温
常湿		常湿	常湿	常湿		常湿	常湿	常湿	常湿
常圧		常圧	常圧	常圧		常圧	常圧	常圧	常圧
OK		OK	OK	-		OK	OK	OK	OK
OK		OK	OK	-		OK	-	OK	OK
OK		OK	OK	-		OK	OK	OK	OK
OK		OK	OK	OK		OK	-	-	-
OK		OK	OK	-		OK	-	-	-
-		OK	OK	OK		-	OK	OK	OK
OK		OK	OK	-		OK	-	OK	OK
OK		OK	OK	-		OK	-	OK	OK

Only for Japan / 日本国向け / 适用范围仅限日本

## 高水準消毒・滅菌

		高水準消毒					
薬品名	グルタルアルデヒド		オルトフタルアルデヒド	過酢酸	過酸化水素		
商品名	サイデックス プラス <sup>®</sup> 28 3.5%液	ステリハイド <sup>®</sup>	ディスオーパ <sup>®</sup>	過酢酸製剤 アセサイド <sup>®</sup> 6%消毒液	Trophon <sup>®</sup> EPR <sup>*8</sup>	Trophon <sup>®</sup> 2 <sup>*8</sup>	
販売元	ジョンソン・ エンド・ ジョンソン (株)	丸石製薬 (株)	ジョンソン・ エンド・ ジョンソン (株)	サラヤ (株)	ナノソニックジャパン (株)		
濃度 (希釈率)	3.5W/V% (実用液)	2W/V% (実用液)	0.55W/V% (実用液)	0.3W/V% (10倍)	各消毒器専用の消毒剤 カートリッジを使用し てください。設定が必 要な条件(温度、湿度、 圧力、時間)はありま せん。		
時 間	浸漬時間 1時間	浸漬時間 1時間	浸漬時間 12分	浸漬時間 10分			
温 度	室 温	室 温	室 温	室 温			
湿 度	常 湿	常 湿	常 湿	常 湿			
圧 力	常 圧	常 圧	常 圧	常 圧			
機種名	浸漬可能範囲						
PSU-25BT/30BT/70BT PVU-375BT/382BT/770ST PLU-704BT	Type A	OK	OK	OK	OK	OK <sup>*7</sup>	OK
PVU-674BT PLU-1005BT/1204BT	Type A	OK	OK	OK	OK	OK	OK
PVL-715RS	Type A	OK	OK	OK	OK	-	-
PSU-50BT PVU-712BT	Type A	OK	OK	OK	OK	OK <sup>*7</sup>	OK
PVU-674MV	Type A	OK	OK	OK	-	OK	OK
PVU-745BTV	Type A	OK	OK	OK	-	OK <sup>*7</sup>	OK
PVU-681MVL	Type A	OK	-	OK	OK	OK	OK
PVU-350BTP <sup>*3</sup>	Type A	OK	OK	OK	-	-	-
PLU-308BTP <sup>*3</sup>	Type A	OK	OK	OK	OK	-	-
PVU-745BTF/745BTH	Type A	OK	OK	OK	OK	OK <sup>*7</sup>	OK
PVU-781VT/781VTE	Type A	OK	OK	OK	OK	OK	OK
PLU-1202BT	Type A	OK	OK	OK	OK	OK <sup>*7</sup>	OK
PLU-705BTF/705BTH	Type A	OK	OK	OK	OK	OK <sup>*7</sup>	OK

OK : 使用可能      - : 使用不可

滅 菌			
エチレンオキシドガス *1		過酸化水素プラズマ *2	
ノンバクト™ E (エチレンオキシドガス)	ノンバクト™ E-20 (エチレンオキシドガス)	低温プラズマ滅菌器 STERRAD® 50/100S/200/NX	低温プラズマ滅菌器 STERRAD® 100NX
昭和電工ガス プロダクツ (株) (滅菌器を使用)		ジョンソン・エンド・ジョンソン (株)	
10% (ガスボンベ式、CO2 90% 混合)	20% (ガスボンベ式、CO2 80% 混合)	各滅菌器専用の過酸化水素力セットを 使用してください。	
作用時間：7 時間 エアレーション時間：12 時間	作用時間：3.5 時間 エアレーション時間：12 時間	STERRAD 100S/200 はショート サイクルを、STERRAD NX は スタンダードサイクルを選択 してください。 設定が必要な滅菌条件 (温度、湿 度、圧力、時間) はありません。	エクスプレスサイクルを 選択してください。 設定が必要な滅菌条件 (温度、湿度、圧力、時間) はありません。
罐内温度 50°C	罐内温度 60°C		
罐内湿度 50%			
ゲージ圧：980 hPa			
-	-	OK	OK*5, *6
-	-	OK	OK*5, *6
-	-	OK	-
-	-	-	-
-	-	-	-
-	OK*4	OK	OK*5, *6
-	-	-	-
OK	OK*4	OK	OK*5, *6
OK	OK*4	OK	OK*5, *6
-	OK*4	OK	OK*5, *6
-	OK*4	OK	OK*5, *6
-	OK*4	OK	OK*5, *6
-	OK*4	OK	OK*5, *6
-	OK*4	OK	OK*5, *6

\*1: ガス滅菌を行った後は、エアレーションを行い、十分にプローブ表面のガスを除去します。

\*2: 故障ではありませんが、プローブのラベルなどが褪色することがあります。

\*3: 付属の穿刺アダプタ、ニードルストップ、ディプスゲージは、高温蒸気滅菌 (温度：134°C、保持時間：18 分) が可能です。

\*4: 記載の滅菌方法に対して 120 回までの耐性を確認しています。

\*5: 1 回の滅菌サイクルにつき、1 本のプローブを処理できます。被滅菌物を追加して処理しないでください。

\*6: 故障ではありませんが、ケーブルにべたつきがみられる場合があります。べたつきがみられる部分は、エタノールを含浸させたやわらかい布やガーゼで拭いてください。

\*7: 細いケーブルのプローブには、シリアルナンバーが 24100 以上の数字で始まる Trophon® EPR もしくはプローブケーブルクランプ T-Clamp を使用してください。詳細は、Trophon® EPR の担当者にお問い合わせください。

\*8: Trophon® EPR/Trophon®2 の前処理に、マイクロジッド® センシティブワイブを使用できます。



---

## 第 4 章 連絡先

製造販売業者

キヤノンメディカルシステムズ株式会社

住所：〒 324-8550

栃木県大田原市下石上 1385 番地

# 换能器清洗，消毒和灭菌的指导准则

发行：2021-04

---

本手册说明超声波换能器的清洗，消毒和灭菌步骤。

有关换能器的操作注意事项和步骤，请参见各换能器的操作手册。

换能器操作之前请阅读和理解本手册。本手册对英文原版说明书进行了适当的删改和编译，如有差错和不详实之处，请以英文原版说明书为准。

---




## 商标

本手册可能包括佳能医疗系统株式会社除外其他公司的商标或注册商标。

# 1. 安全注意事项

## 1.1 警示用语的含义


本操作手册中，警示用语 **危险**，**警告**，**注意** 用于表示与安全和其它重要指令有关的事项。各警示用语及其含义分别定义如下。在阅读本手册前请充分理解他们的含义。

警示用语	含 义
 <b>危险</b>	表示如果不加避免就会导致死亡或重伤的紧急的危险状态。
 <b>警告</b>	表示如果不加避免就有可能导致死亡或重伤的潜在的危险状态。
 <b>注意</b>	表示如果不加避免就有可能导致轻伤或中等程度伤害的潜在的危险状态。
<b>注意</b>	表示如果不加避免就有可能导致财产损失的潜在的危险状态。

## 1.2 安全标志的含义


在进行换能器的清洗，消毒和灭菌时，请遵守以下注意事项以确保患者和操作者的安全。

---

 **警告** 切勿将换能器接头或任何其他非防水部分浸没在水或清洗溶剂等液体中。浸没可能导致触电。有关各换能器型号的可浸没范围，请参见第 3 章中的表格和插图。

---

---

 **注意** 1. 有关清洗，消毒和灭菌的注意事项。

- 1) 遵守以下注意事项以防感染。
  - 在进行清洗时佩戴防护手套。
  - 在进行消毒或灭菌时佩戴无菌防护手套。
  - 每次进行清洗，消毒和灭菌时佩戴新的防护手套。
  - 在检查前后清洗换能器。  
根据需要对换能器进行消毒或灭菌。
  - 注意，当地法规可能要求换能器在灭菌前进行消毒。
  - 在进行超声波引导穿刺步骤的前后对换能器和穿刺连接器进行灭菌。否则，可能导致换能器和穿刺连接器成为感染源。
- 2) 清洗后，用纯净水彻底冲洗换能器以去除所有化学残留物。  
消毒后，用无菌水或去离子水彻底冲洗换能器以去除所有化学残留物。换能器上的化学残留物可能对人体有害。

---

---

**⚠注意**

- 3) 化学清洗或化学消毒后，彻底干燥换能器表面。
  - 4) 灭菌后，需要，彻底去除换能器上的气体。换能器上的气体残留物可能对人体有害。
  - 5) 佳能医疗系统株式会社不保证清洗溶剂，消毒剂和灭菌气体的效力。有关各产品活性的信息，请联系各制造商。
  - 6) 为确保防止感染，请基于相关制造商所提供文档中所述的标准确认清洗，消毒或灭菌所用各化学品的有效性（如有效期，使用次数，褪色和有效性测试组件的使用结果）。遵守以下注意事项以防换能器故障。
  - 7) 不要使用除本清洁，消毒和灭菌指南中所指定之外的其他化学品或方法进行清洁，消毒或灭菌。否则可能导致不适当的清洁，消毒或灭菌或可能损坏设备。
  - 8) 遵守以下注意事项以防换能器故障。
    - 清洁或消毒后，从换能器上擦去超声耦合剂或从换能器表面擦拭水渍或消毒剂时，仅可使用软性材料，如软布或软纱布。使用硬性或研磨性的布或纱布可能损坏换能器。
    - 不可将换能器浸没在化学溶剂中超过三个小时。
    - 不要在清洗，消毒和灭菌过程中使换能器过热（超过 60 °C）。
    - 反复清洗，消毒和灭菌最终会损坏换能器。尽量使消毒和灭菌最少化。
    - 清洗，消毒或灭菌条件（如温度和压力）会因产品而不同。  
另外，某些产品无法进行消毒或灭菌。通过参考第 3 章中的表格和插图，确认详细条件。
-

---

## 2. 清洗，消毒，灭菌

本章说明清洗，消毒和灭菌的方法。

### 2.1 清洗

《要使用的物品：防护手套，清洗溶剂或清洗抹布，纯净水，干净的软布或纱布，一次性海绵\*》

\* 该一次性海绵不得包含任何研磨部件或研磨性清洗剂。

(1) 佩戴防护手套以防感染。

每次进行清洗时佩戴新的防护手套。

(2) 如果提供有可拆卸的附件（如穿刺连接器），则可对其进行拆卸。有关相关部件的详情，请参见换能器的操作手册。

(3) 用纯净水洗去换能器上的所有有机物质（如血液或其他体液）。可使用一次性海绵进行清洗。不要使用刷子，因为其可能损坏换能器。

(4) 按照第 3 章中的表和图所示，将换能器浸没在清洗溶剂或使用抹布擦拭换能器以溶解或去除所有剩余的有机物质。如有需要，使用一次性海绵。如果换能器上存在干燥的有机物质，则将其长时间浸没在清洗溶剂中。

(5) 去除所有残留的有机物质并通过在纯净水下冲洗来清洗换能器上的溶剂。确认彻底去除所有的有机物质和清洗溶剂。不要重复使用纯净水。

(6) 使用干净的软布或纱布干燥换能器的表面。不要使用加热方式来干燥换能器。

按相关制造商所提供的文档中所述处理清洗溶剂或抹布。为保持清洗溶剂或抹布的有效性，确保满足制造商所提供文档中所指定的浓度，温度及其他条件。要确认清洗溶剂或抹布的有效性，请使用制造商所提供文档中所述的标准（如有效期，使用次数，褪色和有效性测试组件的使用结果）。

(7) 确认换能器没有损坏，变形或剥落的迹象。

### 2.2 消毒

消毒前，必须清洗换能器。

注意，当地法规可能要求换能器在灭菌前先进行消毒。

《要使用的物品：无菌防护手套，消毒剂，无菌水或去离子水，已经灭菌的软布或纱布》

(1) 佩戴无菌防护手套以防感染。

每次进行消毒时佩戴新的无菌防护手套。

(2) 使用“第 3 章 化学品清单”中所列的化学品对换能器进行消毒。

- 
- (3) 用无菌水或去离子水冲去换能器上的所有残留消毒剂（当使用 Trophon<sup>®</sup> EPR 或 Trophon<sup>®</sup> 2 进行气体消毒时无需冲洗）。确认已彻底去除消毒剂。不要重复使用无菌水或去离子水。
  - (4) 使用无菌已经灭菌的软布或纱布干燥换能器的表面。不要使用热量干燥换能器。按相关制造商所提供文档中所述处理消毒剂。为保持消毒剂的有效性，确保满足制造商所提供文档中所指定的浓度，温度及其他条件。要确认消毒剂的有效性，请使用制造商所提供文档中所述的标准（如有效期，使用次数，褪色和有效性测试组件的使用结果）。
  - (5) 确认换能器没有损坏，变形或剥落的迹象。

## 2.3 灭菌

灭菌前，必须清洗换能器。

注意，当地法规可能要求换能器在灭菌前先进行消毒。

《要使用的物品：消毒防护手套，灭菌剂》

\* 某些类型的换能器无法灭菌或灭菌条件可能不同。

- (1) 佩戴消毒防护手套以防感染。每次进行灭菌时佩戴新的消毒防护手套。
- (2) 使用“第 3 章 化学品清单”中所列的化学品对换能器进行灭菌。
  - \* 请将换能器置于灭菌包装盒中并将其置于灭菌器中。
- (3) 气体灭菌后，进行通风以去除换能器表面的所有气体残留物。
- (4) 确认换能器没有损坏，变形或剥落的迹象。

## 3. 化学品清单

本章节列出了对换能器进行清洗、消毒或灭菌时所使用的化学制品。

有关可用的化学制品，请参见列表。

另外，有关处理详情，请参见相关化学制品的手册。

- 
- 注**
1. 当有多个型号名称时，将以缩写形式表示。例如，“PSU-25BT 和 PSU-30BT” 缩写为 “PSU-25BT/30BT”。
  2. 有关各超声诊断设备支持的换能器，请参见超声诊断设备附带的操作手册。
-

## 清洗 · 低級 / 中級消毒

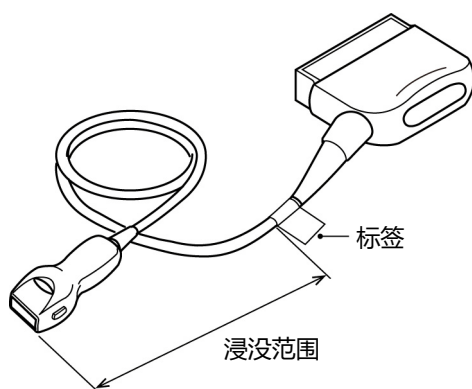
化学品名称 / 类型	清 洗				
	酶				
商标名称	CIDEZYME®	3M™ Rapid Multi-Enzyme cleaner	ANIOSYME DD1	neodisher® mediclean	
制造商	J&J	3M Company	Laboratories ANIOS	DR. WEIGERT GmbH & Co. KG	
浓度 (稀释比例)	0.8% (125)	1% (100)	0.5% (200)	1% (100)	
时间	1 分钟	10 分钟	5 分钟	10 分钟	
温度	室内温度	室内温度	室内温度	室内温度	
湿度	正常湿度	正常湿度	正常湿度	正常湿度	
压力	正常压力	正常压力	正常压力	正常压力	
型号名称	浸没范围				
PSU-25BT/30BT/70BT PVU-375BT/382BT	A 类	OK	OK	OK	OK
PSU-50BT PVU-712BT	A 类	OK	OK	OK	OK
PVU-674MV	A 类	OK	-	-	-
PLU-704BT	A 类	OK	OK	OK	OK
PVU-745BTV	A 类	OK	OK	OK	OK
PVU-745BTF/745BTH	A 类	OK	OK	OK	OK
PVU-770ST, PVL-715RS	A 类	OK	OK	OK	OK
PVU-674BT, PLU-1005BT	A 类	OK	OK	OK	OK
PVU-781VT/781VTE	A 类	OK	OK	OK	OK
PLU-1204BT	A 类	OK	OK	OK	OK
PVU-681MVL	A 类	OK	OK	OK	OK
PVU-350BTP	A 类	OK	OK	OK	OK
PLU-308BTP	A 类	OK	OK	OK	OK
PLU-1202BT	A 类	OK	OK	OK	OK

OK：允许使用化学品    ：不允许使用化学品

\*1：注意，当地法规可能要求换能器在灭菌前进行消毒。

\*2：只有当换能器不被内部使用。

- A 类 (PSU-25BT etc.)



切勿将换能器的非防水部分浸没在水或清洗溶剂等液体中。浸没可能导致触电。

清 洗	低級 / 中級消毒 *1				
	普通酒精	异丙醇	氯化双癸基 二甲基铵 / 季铵化合物	氯化双癸基 二甲基铵	乙二醛 / 戊二醛 / 季铵化合物
Tristel Pre-Clean Wipes	普通酒精	异丙醇	CLEANISEPT® WIPES	WIP'ANIOS Excel	Lysoformin® 3000
Tristel Solutions Limited	任何制造商	任何制造商	Dr. Schumacher GmbH	Laboratories ANIOS	Lysoform Disinfection Ltd.
工作溶液	80% (原始溶液)	70% (原始溶液)	工作溶液	工作溶液	2% (50)
仅擦拭	仅擦拭	仅擦拭	仅擦拭	仅擦拭	15 分钟
室内温度	室内温度	室内温度	室内温度	室内温度	室内温度
正常湿度	正常湿度	正常湿度	正常湿度	正常湿度	正常湿度
正常压力	正常压力	正常压力	正常压力	正常压力	正常压力
OK	OK	OK	OK	OK	OK
OK	OK	OK	OK	OK	OK
-	OK	OK	-	-	-
OK	OK	OK	OK	OK	OK
OK	OK	OK	OK*2	OK	OK
OK	OK	OK	OK*2	OK	-
OK	OK	OK	-	OK	-
OK	OK	OK	OK	OK	OK
OK	OK	OK	-	OK	OK
OK	OK	OK	OK	OK	-
OK	OK	OK	-	OK	OK
-	OK	OK	-	-	OK
OK	OK	OK	OK	OK	OK
OK	OK	OK	OK	OK	OK



# 高级消毒

化学品名称 / 类型	高级消毒 *1				
	戊二醛		邻苯二甲醛	过氧乙酸	
商标名称	CIDEX®	CIDEX PLUS® 28 day solution	CIDEX® OPA	NU-CIDEX®	Anioxyde 1000
制造商	J&J		J&J	J&J	Laboratories ANIOS
浓度 (稀释比例)	2.4% (工作溶液)	3.4% (工作溶液)	0.55% (工作溶液)	0.35% (工作溶液)	0.15% (工作溶液)
时间	45 分钟	20 分钟	12 分钟	5 分钟	30 分钟
温度	室内温度		室内温度	室内温度	室内温度
湿度	正常湿度		正常湿度	正常湿度	正常湿度
压力	正常压力		正常压力	正常压力	正常压力
型号名称	浸没范围				
PSU-25BT/30BT/70BT PVU-375BT/382BT	A 类	OK	OK	OK	OK
PSU-50BT PVU-712BT	A 类	OK	OK	OK	OK
PVU-674MV	A 类	OK	OK	-	-
PVU-745BTV PLU-704BT	A 类	OK	OK	-	OK
PVU-745BTF/745BTH/770ST	A 类	OK	OK	-	OK
PVL-715RS	A 类	OK	OK	-	OK
PVU-674BT/781VT/781VTE PLU-1005BT	A 类	OK	OK	-	OK
PLU-1204BT	A 类	OK	OK	-	OK
PVU-681MVL	A 类	OK	OK	OK	OK
PVU-350BTP	A 类	OK	OK	-	OK
PLU-308BTP	A 类	OK	OK	OK	OK
PLU-1202BT	A 类	OK	OK	OK	OK

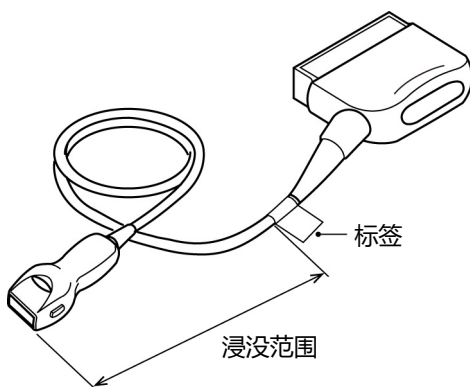
OK：允许使用化学品    ：不允许使用化学品

\*1：注意，当地法规可能要求换能器在灭菌前进行消毒。

\*2：根据当地法规，PeraSafe™ 可分类为灭菌剂或高级消毒剂。

\*3：对于带细电缆的换能器，请使用以 24100 开头或更大序列号的 Trophon® EPR 或探头固定夹 “T-Clamp”。更多信息，请与您的 Trophon® EPR 代理商联系。

- A 类 (PSU-25BT etc.)



切勿将换能器的非防水部分浸没在水或清洗溶剂等液体中。浸没可能导致触电。

高级消毒*1							
過酢酸, 过氧化氢脒, 过氧乙酸	过氧化氢, 过氧乙酸	二氧化氯			琥珀醛	过氧化氢	
gigasept® PAA concentrate	PeraSafe™ *2	Tristel Fuse for Instruments	Tristel Sporidical Wipes/ Tristel Rinse Wipes	Tristel Duo ULT	gigasept® FF (new)	Trophon® EPR	Trophon® 2
Schülke & Mayr GmbH	DuPont	Tristel Solutions Limited			Schülke & Mayr GmbH	Nanosonics Limited	
2% (双腔瓶混入 5升水中)	1.62% (61.7)	0.012% (5升水1袋)	(工作溶液)		5% (20)	使用消毒设备专用的 消毒筒。 操作者无需设置任何 消毒相关的参数 (温度, 湿度, 压力或时间)。	
5分钟	10分钟	5分钟	仅擦拭		15分钟		
室内温度	室内温度	室内温度	室内温度		室内温度		
正常湿度	正常湿度	正常湿度	正常湿度		正常湿度		
正常压力	正常压力	正常压力	正常压力		正常压力		
OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK*3	OK
OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK*3	OK
-	OK	-	-	-	-	OK	OK
OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK*3	OK
OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK*3	OK
OK	OK	OK	OK	OK	OK	-	-
OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK
OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK
OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK
OK	OK	OK	-	-	OK	-	-
OK	OK	OK	OK	OK	OK	-	-
OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK

# 灭菌

		灭 菌 <sup>*1</sup>			
化学品名称 / 类型	环氧乙烷气体子 <sup>*2</sup>		过氧化氢等离子 <sup>*3</sup>		
商标名称	环氧乙烷气体		STERRAD® 50/100S/200/NX	STERRAD® 100NX	
制造商	任何制造商		J&J		
浓度 (稀释比例)	10%	20%	使用各灭菌器专用的灭菌筒。		
时间	曝光时间: 7 小时 通风时间: 12 小时	曝光时间: 3.5 小时 通风时间: 12 小时	对于 STERRAD 100S/200, 选择 [SHORT Cycle] ; 对于 STERRAD NX, 选择 [STANDARD Cycle]。 操作者无需设置任何 灭菌相关的参数 (温度, 湿度, 压力或时间)。	选择 [EXPRESS Cycle]。 操作者无需设置任何 灭菌相关的参数 (温度, 湿度, 压力 或时间)。	
温度	50°C	60°C			
湿度	50%				
压力	操作压力 980 hPa [gauge]				
型号名称					
PSU-25BT/30BT/70BT PVU-375BT/382BT	-	-	OK	OK <sup>*6,7</sup>	
PSU-50BT PVU-712BT	-	-	-	-	
PVU-674MV	-	-	-	-	
PVU-745BTV	-	OK <sup>*5</sup>	OK	OK <sup>*6,7</sup>	
PLU-704BT	-	-	OK	OK <sup>*6,7</sup>	
PVU-745BTF/745BTH	-	OK <sup>*5</sup>	OK	OK <sup>*6,7</sup>	
PVL-715RS	-	-	OK	-	
PVU-770ST	-	-	OK	OK <sup>*6,7</sup>	
PVU-674BT PLU-1005BT	-	-	OK	OK <sup>*6,7</sup>	
PLU-1204BT	-	-	OK	OK <sup>*6,7</sup>	
PVU-681MVL	-	-	-	-	
PVU-350BTP <sup>*4</sup>	OK	OK <sup>*5</sup>	OK	OK <sup>*6,7</sup>	
PLU-308BTP <sup>*4</sup>	OK	OK <sup>*5</sup>	OK	OK <sup>*6,7</sup>	
PVU-781VT/781VTE	-	OK <sup>*5</sup>	OK	OK <sup>*6,7</sup>	
PLU-1202BT	-	OK <sup>*5</sup>	OK	OK <sup>*6,7</sup>	

OK : 允许使用化学品     : 不允许使用化学品

- \*1: 注意, 当地法规可能要求换能器在灭菌前进行消毒。
- \*2: 灭菌后, 彻底去除换能器上的气体以去除换能器上残留的所有气体。
- \*3: 注意, 换能器上的标签可能会褪色。这些并非异常。
- \*4: 可对附带的穿刺连接器, 针制动器和深度尺进行高压蒸汽灭菌 (温度: 134°C, 持续时间: 18 分钟)。
- \*5: 确认对于记载的杀菌方法有最大 120 次的耐久性。
- \*6: 每个灭菌周期可对一个换能器进行灭菌。不要同时对多个项目进行灭菌。
- \*7: 电缆上可能有些有粘性的区域, 然而, 这并非故障。如果存在有粘性的区域, 请用沾有酒精的布或纱布擦拭。

---

## 4. 联络

生产企业名：佳能医疗系统株式会社

注册地 址：日本国栃木县大田原市下石上 1385 号

生产地 址：日本国栃木县大田原市下石上 1385 号

邮 编：324-8550

电 话：0081-287-26-6304

传 真：0081-287-26-6747

售后服务单位：佳能医疗系统（中国）有限公司

地 址：北京市朝阳区酒仙桥北路甲 10 号院 205 号楼 1 至 3 层

邮 编：100015

电 话：010-57956688

传 真：010-57762366

