

# 「洗浄の質」を問われたとき… どうしますか？

再生器材の洗浄の質を保証するには、様々な清浄度確認試験が必要となります。

ここで言う清浄とは、器材に血液が付着していない様子だけを示すのではなく、血液成分以外の付着物・洗浄剤の残留・器材に付着する錆や水質由来の硬度成分などが取り除かれている状態を意味しています。

医療分野における「洗浄」は、日常生活の中で子供の頃から経験してきた「洗浄」とは違い、その精度は厳しいレベルが求められ、清浄であることを保証しなければならない時代になってきました。



たとえば、誰かに…

**「この器材は、キレイなの？」**

と問われたとき、



あなたは…

**何を根拠に立証しますか？**

# 清浄度管理は、 NEXT STAGE へ…。

弊社は、1980年代より「当社の洗浄剤は、お役に立っていますか？」をスローガンに、ご採用いただいている病院様(主に中央滅菌材料室)を訪問し、現地でアミドブラック10B試験液を用いた、蛋白質の残留確認試験や、すすぎ確認試験・水質確認などを実施してまいりました。

これらの活動が、その後、洗浄方法のアドバイスやグループワークの実施などとなり、本格的な洗浄サポート体制の幕開けとなりました。

2000年代に、術式の変化やさらに複雑な器材の洗浄が行われるようになり、医療分野における洗浄は、質の高い滅菌を行うための要(かなめ)とまで言われるようになりました。

そして近年、ますますその要求は高くなり、残留物の確認方法や残留許容量まで示されるようになってきています。今後、これらの動向は、我々洗浄剤メーカーだけでなく、洗浄装置メーカー様も一緒になり、お客様に満足していただける、清浄度管理を確立するため、次世代へ進化して行かなければならないと感じています。



# これまで以上の、これからを… 洗浄システムサービス

弊社は、これまでのサポートをさらに充実させて、WSS (Washing System Service)と題し、お客様や装置メーカー様とともに、洗浄に関する問題点を正面より取り組み、サポートさせていただく環境を整えました。今後も「洗浄の質」をトータルに見つめて、皆様とともに歩んでいきたいと考えています。



# 直接判定法

実際に洗浄を行った器材の清浄度を確認します

洗浄システムサービス

色素染色法  
直接判定法

## アミドブラック10B&ナイスチェック®を用いた色素染色法

アミドブラック10Bは、蛋白質(アミノ基)に定量的に結合し呈色します。この色素は反応性が強く、簡単な手順で、高い精度の定量が行えます。目視で蛋白質の残留箇所及び残留量を確認できると共に、比色計を用いることで、汚染状況を数値化することも可能です。

また、外部から呈色度合いが確認できない筒状器材(吸引管、内視鏡)なども、アミドブラック10Bを応用した「ナイスチェック®」により確認することができます。

蛋白質と反応した色素を専用の抽出液で試験管に採取して、その色度から蛋白量を確認できます。

### アミドブラック10B



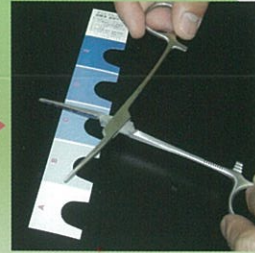
器材にアミドブラック10Bを塗布します



1分間放置します



十分に流水ですすぎ、すすぎ後に青黒く呈色している箇所が蛋白質の残留となります



残留色調を専用のゲージを用いて、大まかな蛋白量が確認できます



アミドブラック10B

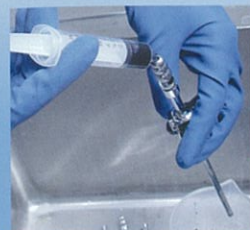
さらに精度の高い蛋白残留量を確認する場合には、特殊な抽出液により抽出後、比色計により汚染度を数値化できます



比色計により汚染度を数値化できます



ナイスチェック®



ナイスチェック1液を器材内部に注入します



ナイスチェック2液により内部を充分すすぎます



ナイスチェック3液により蛋白に呈色した色素を抽出します



採取した抽出液の色調を専用のゲージを用いて、大まかな蛋白量が確認できます

### ナイスチェック®

洗浄システムサービス

抽出法  
直接判定法

## OPA試薬を用いた抽出法

OPA試薬とは、化学滅菌剤にも使用されるオルトフタルアルデヒドを利用した蛋白質測定試薬です。試験方法は、最も血液汚染のひどい器材をターゲットとして、その器材の洗浄後に付着する残留蛋白質を特殊抽出液で完全に溶出し、抽出液中の蛋白質量をOPA法により測定します。

### OPA法 (オルトフタルアルデヒド法)



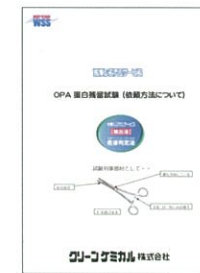
洗浄後の器材を専用の抽出用バックにいれて、特殊抽出液を注入します  
抽出バックを70°Cの恒温器で加温し抽出します  
抽出バック内で、数回稼働させて、さらに抽出します  
OPA試薬を添加し反応させます  
吸光度を測定して蛋白質量を算出します



日本医療機器学会の、洗浄評価判定の指針を調査・作成するための検討小委員会では、洗浄後の『残存蛋白質許容値として200µg/器械』、『残留蛋白質目標値を100µg/器械』としています。

## OPA蛋白残留試験のご依頼を承ります。

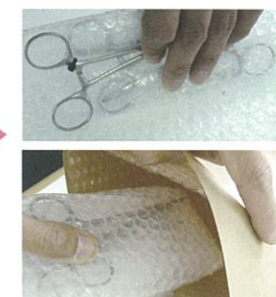
弊社では、施設様よりお送りいただいた洗浄後の器材の残存蛋白質量を測定し、報告書にまとめ提出させていただきます。特殊抽出液をもちいた確実な抽出と、ISO15883に記載されているOPA法を採用し、器材の微量な残留蛋白質を測定します。ご依頼後、試験依頼キットを送付させていただきます。試験依頼キットには、施設様が試験開始から器材送付までにいたる手順書や、梱包材がセットされています。2週間~1ヶ月程度で、お預かりしました器材と共に試験結果を返送させていただきます。お気軽にご相談ください。



試験手順と依頼書(ご依頼を承り次第、梱包材とともに、先行発送させていただきます)



洗浄後のターゲット器材(施設様の器材をお預かりします)



依頼書に必要な事項をご記入いただき、緩衝材で梱包し、発送用外封筒に入れます



指定のコンビニエンスストアより、送料は弊社負担でお送りいただけます

NEXT STAGE WASHING SYSTEM SERVICE

NEXT STAGE  
WSS

# 間接判定法

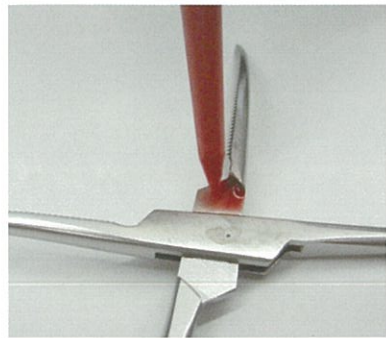
疑似汚染物を利用した洗浄性と適切な洗浄工程の確認

洗浄システムサービス  
チャレンジテストデバイス  
間接判定法

## チャレンジテストデバイスを用いた機能テスト

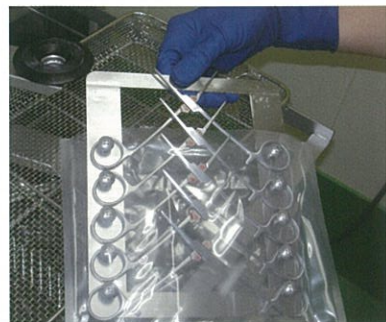
チャレンジテストデバイスとは、実際に発生する汚染状況を想定し、可能な限り均一に作製した洗浄試験用デバイスです。

器材で最も除去しにくいと言われている、鉗子のボックスロック部に、羊の血液を定量付着させ、一定環境下において凝固させた後、汚染強度が変化しないように真空包装しています。



健康な羊の血液を、止血鉗子(14.5cm)のボックスロック部に50 $\mu$ l/本塗布後、数回の稼働を行い内部まで浸透させます。一定の湿度環境で凝固させ、真空包装します。

## 期待すべき結果が達成されているか、検証・比較してみましょう!



開封して準備します  
(到着後、1週間以内にテストしてください)



バスケットにセットします



乾燥工程まで進行させて終了となります

- ウォッシャー・ディスインフェクタ・超音波洗浄装置など、様々な洗浄装置に使用できます。
- そのままバスケットなどに積載できる固定ラックにセットされています。
- 固定ラックは、再現性を良好にするために、ボックスロック部の開放角度を一定に保っています。
- 確認および評価は、アミトブラック10B (色素判定法)を用いて、その場で確認することもできます。
- 抽出法(OPA法)を用いて残留蛋白量を測定することも可能です。(次項を参照ください)



清浄度確認試験には、前記した実際に洗浄を行った器材の清浄度を確認する「直接判定法」と、もうひとつは、疑似的な汚染物を作製し、その洗浄性より、適切な洗浄工程を確認する「間接判定法」があります。

弊社では、標準化された疑似汚染物を用いて、その除去能力を検証・比較し、清浄度を確認しています。

## チャレンジテストデバイスを用いた、OPA蛋白残留試験のご依頼を承ります。

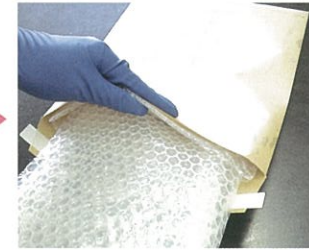
弊社では、チャレンジテストデバイスのテスト結果を、OPA法を用いて残存蛋白量を測定・報告させていただいています。「現状の洗浄システムは適切なのか?」「新たな洗浄システムの清浄度は大丈夫?」「定期的にテストを実施し、システム管理に活用したい!」など、様々な検証にご利用いただけます。試験依頼キットには、チャレンジテストデバイスと、試験開始から終了後の器材を送付していただくまでの手順書や梱包材がセットされています。2週間~1ヶ月程度で試験結果をご報告させていただきます。お気軽にご相談ください。



試験手順と依頼書  
(ご依頼を承り次第、デバイス・  
梱包材とともに、発送させていただきます)



テスト後のデバイスを緩衝材で梱包



依頼書に必要事項をご記入いただき、  
発送用外封筒に入れます



指定のコンビニエンスストアより、送料は弊社負担でお送りいただけます

NEXT STAGE WASHING SYSTEM SERVICE

## 洗浄装置メーカー様も、チャレンジテストデバイスを活用して...

チャレンジテストは、再現性の確認とも言われています。つまり、適切な洗浄工程を確立させ、その後の工程に異常や変動が発生していなければ、品質は常に一定に仕上がります。期待すべき結果を得ることができるわけです。洗浄装置メーカー様で行われているバリデーションには、装置、システム、設備が目的とする用途に適切であるか否かを確認する「設計時適格性確認(DQ)」からはじまり、設備・装置を据え付け後、設計通りに正しく機能しているかを確認する「据付時適格性確認(IQ)」、設備・装置による操作・プログラムが、設計通り稼働しているかを確認する「運転時適格性確認(OQ)」、最後は、お客様との共有になりますが、実際の稼働において機能確認する「稼働時性能適格性確認(PQ)」などがあります。これらのバリデーションに、チャレンジテストデバイスを活用していただき、お客様への設置前から設置後、さらに、定期的なメンテナンスの中での検証も行うことができます。装置の品質保証と仕上がる器材の検証にお役立ていただければと思います。

NEXT STAGE WASHING SYSTEM SERVICE



このチャレンジテストデバイスに関しては、第84回 日本医療機器学会において、優秀演題発表賞を受賞し、高く評価されました。

「標準化された汚染モデルの作製とその妥当性について」藤田 敏、原田陽滋、栗木恭治、高橋 毅  
医機学 2009, Vol.79, No.7, p547-548

## もうひとつの 間接判定法

日常的に洗浄をモニタリングする、  
洗浄プロセスインジケータ。

洗浄システムサービス  
洗浄インジケータ  
間接判定法

### 洗浄インジケータを用いた日常モニタリング

洗浄装置は、前記の直接判定法などを用い、適切な洗浄プログラムが確立されています。  
この洗浄装置が毎回の稼働にトラブルがなく終了したことをモニタリングすることが大切です。  
清浄度管理は、洗浄装置の稼働状況を毎回、把握して記録を保管することが必要となります。

### ウォッシャーディスインフェクタ使用時のヒヤリ・ハット

(弊社調査によるn=50施設)

- 洗剤などの添加剤の注入不良
  - スプレーアーム噴射口の閉塞(回転不良やゴミによる詰まりなど)
  - 工程ボタンの押し間違い(熱水処理工程ができていなかった)
  - 洗浄物の過積載
- などの経験をされています。

例えば、これらのトラブルが発生した場合、仕上がっている器材を見て、  
あなたは、トラブルを判断できますか？

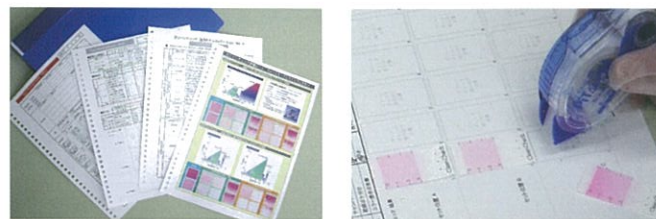
### 「洗浄の質」を問われたとき…どうしますか？

装置の突然のトラブルやヒューマンエラーは、不本意な結果を生み出す原因となり、水際で最小限に抑える対策が必要となります。  
洗浄終了後のすべての器材を直接判定し、品質を検証することは不可能です。従って、プロセスが問題なく進行したことが、品質の証となります。

プロセスインジケータを活用し、その記録を保管することが、洗浄の質を問われた時の監査証跡となると考えています。

### クリーン・ドキュメンテーション Clean-Documentationを用いた記録保管

洗浄装置の運転や点検などの履歴や記録が行えると共に、  
適切な洗浄作業の証として保管していただけます。  
また、もうひとつのドキュメンテーションには、医療用器材の洗浄装置の欧州規格ISO 15883や、洗浄装置メーカー様の取扱説明書を参考に装置の日常点検項目をまとめてあります。



クリーンドキュメンテーションは、スターターキットにセットされています。

洗浄装置の突然のトラブルなど、適切な洗浄工程で終了した器材であるか否かは、毎工程ごとに管理する必要があります。  
洗浄プロセスインジケータを用いることにより、日常的にモニタリングを行い、清浄度を管理することができます。

NEXT STAGE  
WSS

Clean Check プロセス  
インジケータ  
Clean Check holder 専用ホルダー



#### クリーンチェック

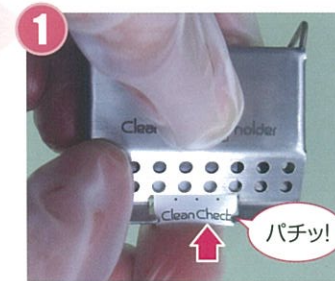
- 人工汚染物は、噴射圧や超音波出力に限らず、洗浄時間・洗浄温度・洗浄剤の水素イオン濃度(pH)・酵素活性・界面活性力によっても、高い精度で変化を示します。
- 使用している人工汚染物は、植物性タンパク質、脂質、炭水化物、食用色素で構成されており、そのすべての原料が食品添加物・食品素材で構成されています。動物由来のタンパク質を使用しないため、安心してご使用いただけます。
- シート表面には、必要事項などが直接記入できるよう、特殊加工が施されています。使用日時・洗浄装置番号・工程プログラム・作業者など、自由に書き込んでいただけます。また、アミドブラック10Bを用いて、判定することも可能です。
- 保管に便利な薄いシート状の特殊プラスチックを使用しています。実施後の記録や保管は、洗浄の質を証明する大切な要素となります。クリーンドキュメンテーションを利用し長期間の記録保管をおこなってください。
- 洗浄物の質と洗浄装置の管理維持のために、毎日・毎回ご使用いただけるよう、経済性を考慮したインジケータです。

#### クリーンチェックホルダー

- 内部にセットされたクリーンチェックに接触する水流の抵抗を調整することが可能な「負荷量可変式機構」を組み入れています。クリーンチェックの反応結果は、洗浄機構・洗浄プログラム・洗浄ラックなどによっても変化を示します。そのため、負荷量の調整を行い、常に確認しやすい結果になるように、装置やプログラムなど、施設に適した反応表示を任意で得ることが可能です。
- 洗浄バスケットの外側にセットします。それにより、バスケット内の洗浄物による水流などの影響を受けることが少なく、一定した結果が得られます。
- シートのセッティングは、ホルダーの下から差し込むだけの簡単操作です。わずらわしい手間を省きました。
- 耐腐食性に優れたオールステンレス製のため、アルカリや酸の影響を受けにくいホルダーです。

#### かんたん装着

クリーンチェックをセットし、洗浄バスケットの指定位置へ取り付けて、バスケット内の器材と一緒に洗浄してください。洗浄終了後、クリーンチェックをホルダーから取り外して反応を確認します。



クリーンチェックを奥まで差し込み、「パチッ」と音がするまで押し上げます。



洗浄バスケットにセットします。ウォッシャーディスインフェクタの場合は、噴射アームの先端部が通過する位置、洗浄バスケットの外側に取り付けます。



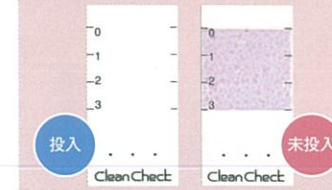
洗浄終了後、「パチッ」と音がするまで下げてホルダーから引き抜き、反応を確認します。

#### 洗浄装置の トラブル例

アルカリ洗浄剤を使用した際の一例です。

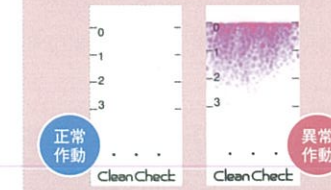
##### 例えば

ウォッシャーディスインフェクタへの洗剤投入の不良



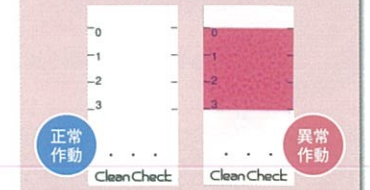
##### 例えば

ウォッシャーディスインフェクタのプロペラ異常による噴射圧低下



##### 例えば

超音波洗浄機での超音波発振装置で起こるトラブル



WSSのサポートは、  
まだまだ続きます…

洗浄の質をトータルに見つめて！  
次世代の清浄度管理に貢献します

WSSのサポートは、さらに多くの特長があり、「洗浄の質」をトータルに見つめて、様々な角度からお客様の信頼を得るために活動しております。次世代の清浄度管理確立のため、弊社は努力してまいります。



洗浄システムサービス  
試験報告

### 清浄度確認試験の記録・保管

清浄度確認試験は、実施しただけではなく、その試験記録の保管が大切になります。また、この保管された記録は、スタッフの誰もが閲覧できる環境にあり、問題の発生時には直ぐに確認できなければなりません。

弊社では、試験及び測定結果をファイルにして、お客様に提出しています。

※弊社では、お客様の機密情報を、お客様の事前の承諾なしに第三者に開示・提供を致しません。



写真はモザイク処理をしております。  
試験結果は、お客様により保管していただいております。

洗浄システムサービス  
すすぎ確認

### 洗浄剤も、しっかり除去しなければなりません

「洗浄剤も、付着異物です!!」

すすぎ工程では使用された洗浄剤もしっかり除去されていなければ清浄とは言えません。

弊社では、すすぎ水の採取やすすぎ後の器材を用いて、洗浄剤の残留も測定しています。



洗浄システムサービス  
水質確認

### 使用されている「水」は、どんなミズ??

洗浄は、使用している水質によって洗浄力も、仕上がりが(すすぎ後の乾燥)も違います。

例えば、「ウォータースポット」と言われる、水に含まれる硬度成分が乾燥後に白くシミのように残留する現象があります。また、硬度の高い水は洗浄力を低下させるだけでなく、カルシウムスケールとなり器材に付着しやすくなります。弊社では、ご使用されている水の水質も測定しています。

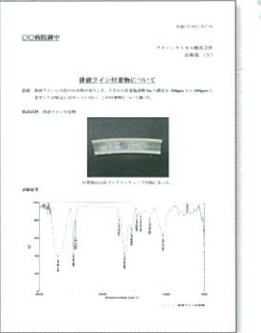


洗浄システムサービス  
未知物質の分析

### 洗浄困難な物質?…未知汚染物の分析を行います

「しっかり洗浄したのに、何か付着している?」「今まで経験してことがない物質では?」などの疑問を持たれたことはありませんか?

弊社では、自社ラボにおいて分析を行い、その物質の調査を実施しています。お困りになっている洗浄困難な物質などについて、ご相談いただき、適切な洗浄方法などを提案させていただきます。



洗浄システムサービス  
スタディー

### 大きな学会では聞けない、小さな疑問を…

弊社では、医療分野における洗浄をわかりやすくまとめた、「医療現場における洗浄」冊子(東京医療保健大学大久保教授監修)を無料提供しています。

洗浄に関するさまざまな経験よりまとめた冊子です。

また、スタッフの研修も大変なご努力が必要と考え、「大きな学会では聞けない、小さな疑問」をテーマに、CSS(Clean Support Seminar)と題して、施設様に訪問して、少人数での勉強会も実施しています。

洗浄に関するちょっとした疑問など、お気軽にご依頼してください。



医療器材の洗浄全般をまとめてあります



中央処理化についてまとめてあります



施設に何って少人数で勉強会を実施します  
CSS(Clean Support Seminar)

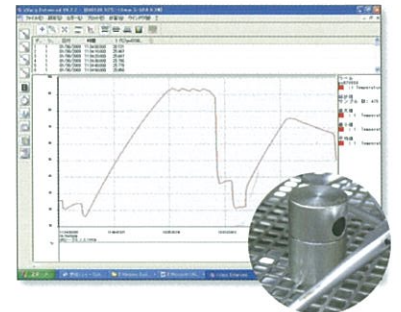
洗浄システムサービス  
温度測定

### データロガーを用いた測定

洗浄・滅菌工程における重要なパラメーターの一つに「温度」があります。

ウォッシャーデイスインフェクタの欧州規格ISO15883や医療現場における滅菌保証のガイドライン2005では、運転時適格性確認(OQ)や稼働性能適格性確認(PQ)において温度測定が求められています。

弊社は、世界最小のデータロガー(TMI-ORION社製)を所有しております。



これまで以上の、これからを…。洗浄システムサービス