

再生可能な医療機器に関する 洗浄方法の妥当性評価受託サービス

－ 洗浄方法の妥当性評価を実施していますか？ －

- ◆ 医療機器の製造業者が医療機器の処理のために提供する情報に関するガイドライン「ISO17664:2017※」では、妥当性が確認された洗浄方法を少なくとも1つ指定することとなっています
- ◆ 昨今複雑な構造の器械が増加し、再生処理現場ではそれらの洗浄処理に苦渋しているため、メーカー指定の妥当性の確認された洗浄方法が求められています
- ◆ 医療器械の設計段階から洗浄方法を検討することで、洗浄し易い設計且つ妥当性が確認された方法が提示できるため他社との差別化が期待できます
- ◆ その他洗浄に関する困りごとがありましたら、当社にご相談ください

※Processing of health care products — Information to be provided by the medical device-manufacturer for the processing of medical devices

過去の実績

- 医療器械を開発中で洗浄方法を検討したい
- 現在販売中の洗浄方法の妥当性評価を実施したい
- 医療器械を海外で販売したいが、洗浄方法の妥当性確認が必要で困っている

具体的な方法

- ① 医療器械の汚染部位を特定し、ISO15883-5に準拠したヘパリン添加羊血液を塗布し乾燥させます
- ② 洗浄機または用手洗浄における洗浄剤接触時間・洗浄剤の種類・洗浄温度など様々なパラメータを変えて洗浄し、最適な条件を見つけ出します
- ③ 洗浄に加えてすすぎ方法も検証を行います

洗浄評価方法

- 残留タンパク質の定量は、ISO15883-1に準拠したOPA法またはBCA法を用います
- 弊社試験所では上記定量方法において、ISO17025：2005の認定を取得しています
- タンパク質以外に同時にヘモグロビンの定量も可能

価格

- 器械の数、大きさ、条件の数、試験回数により異なりますので、詳細な打ち合わせを行った後に見積もり致します

〒567-0854

大阪府茨木市島4丁目2-8番9号

TEL：072-634-6470 FAX：072-636-6591

担当 藤田 fujita@cleanchemical.jp