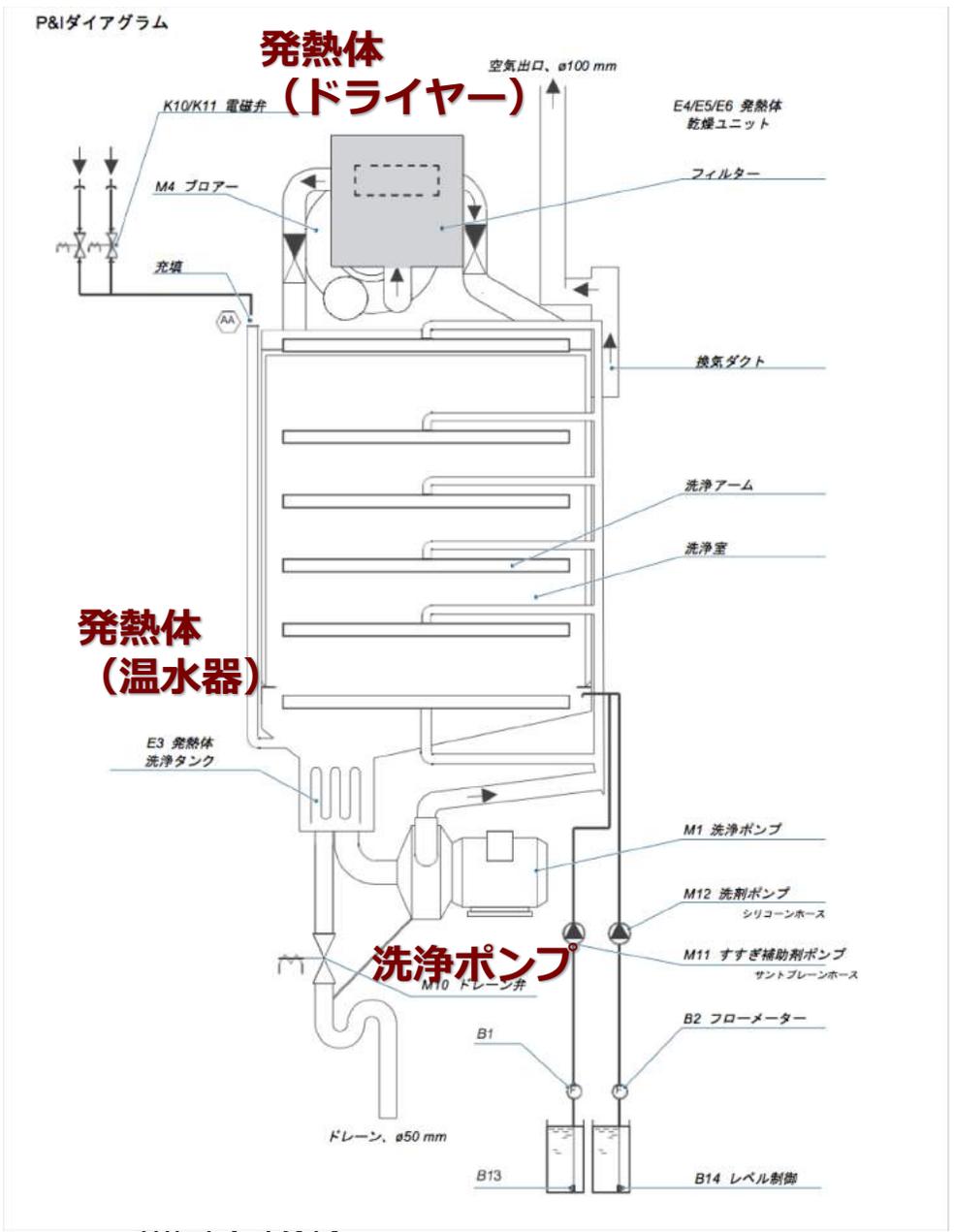
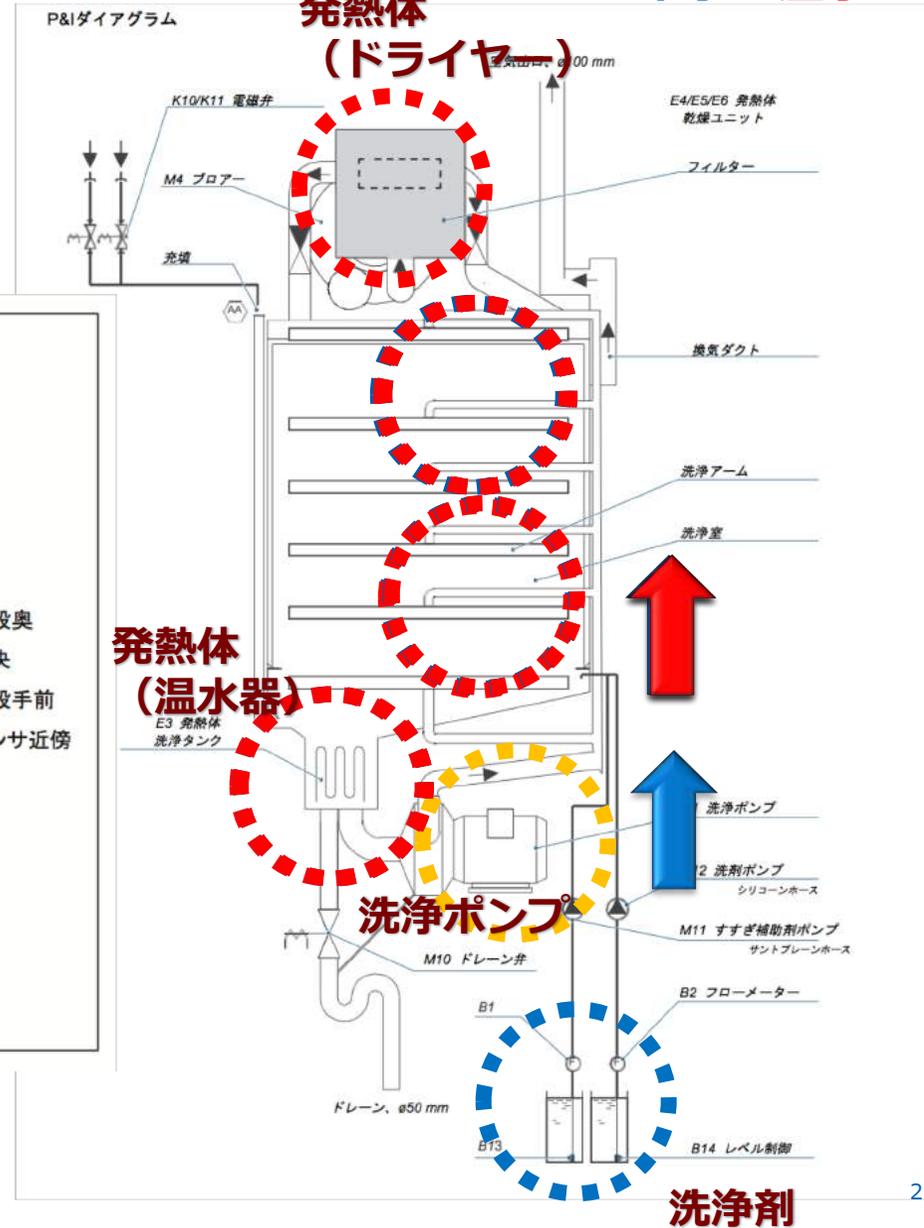
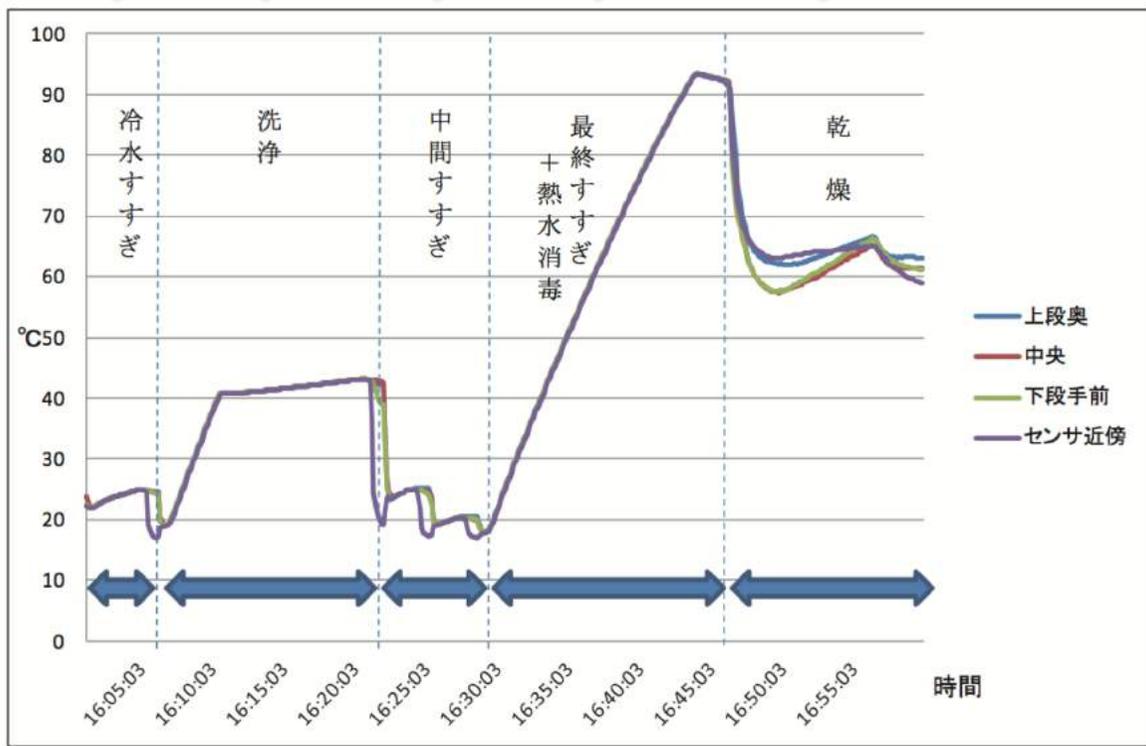


WDの構造を理解する



WDの構造を理解する

↑ 冷水 ↑ 温水

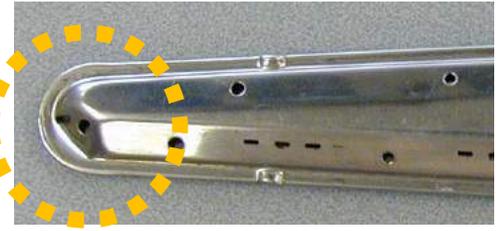


Matachana video



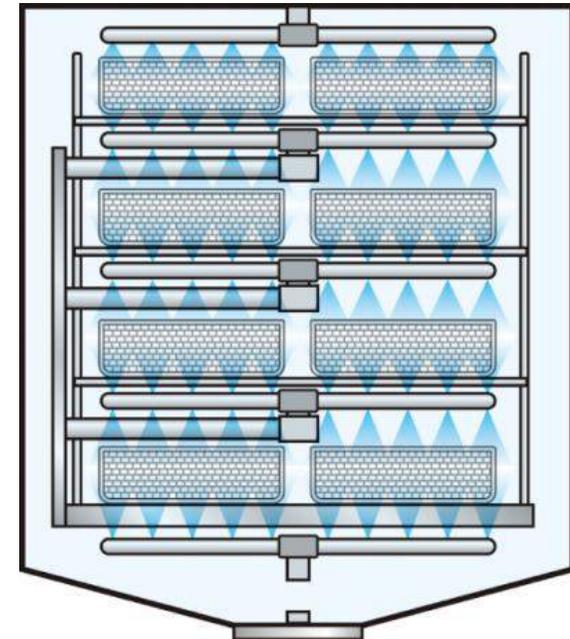
動画：3分48秒

スプレーアームの特性

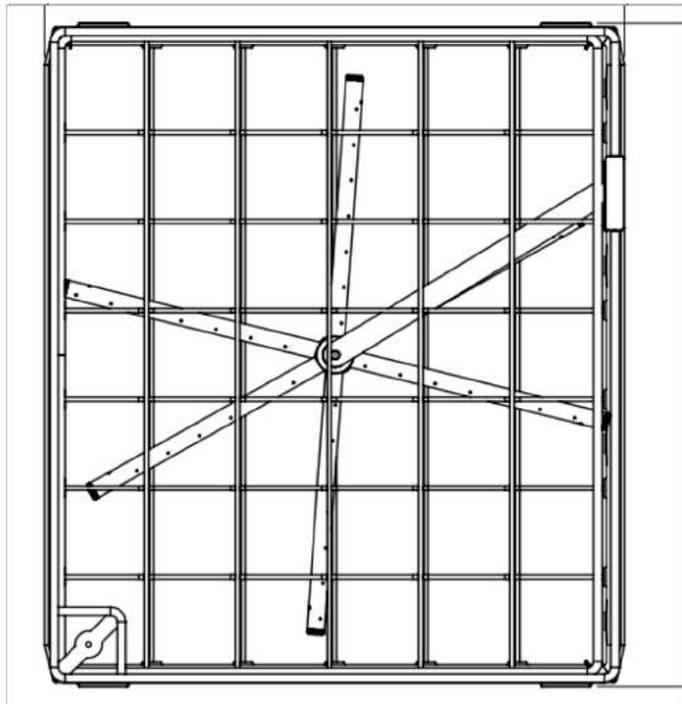


スプレーアームの先端形状

ヨコから見ると満遍なく水流が届いているように見えるが。。。



上から見た図



中心部と四隅は
水流が届きにくい

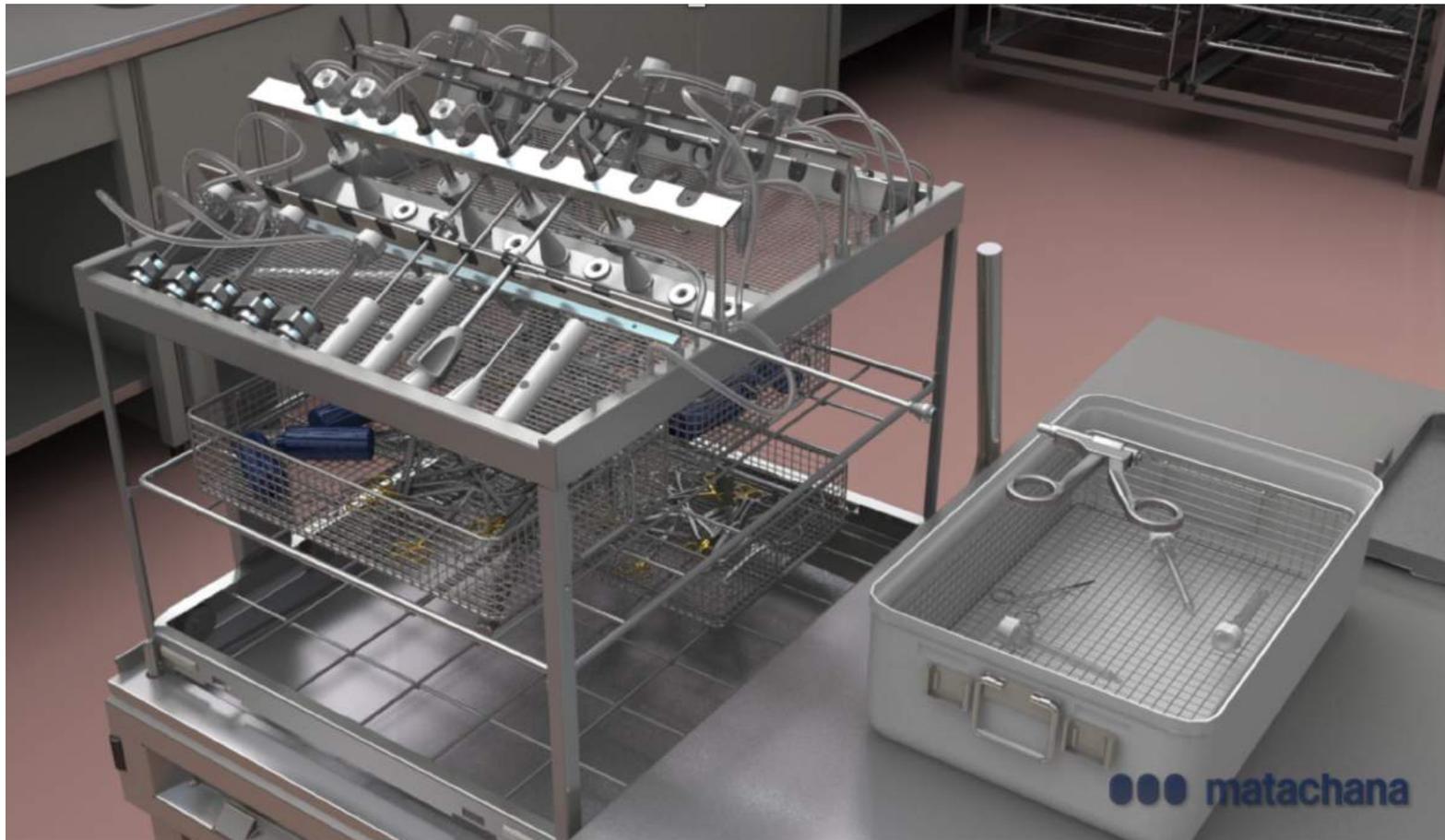


先端が分解できるタイプは綿ぼこりの掃除に有利

ポートへの接続が必要な機材

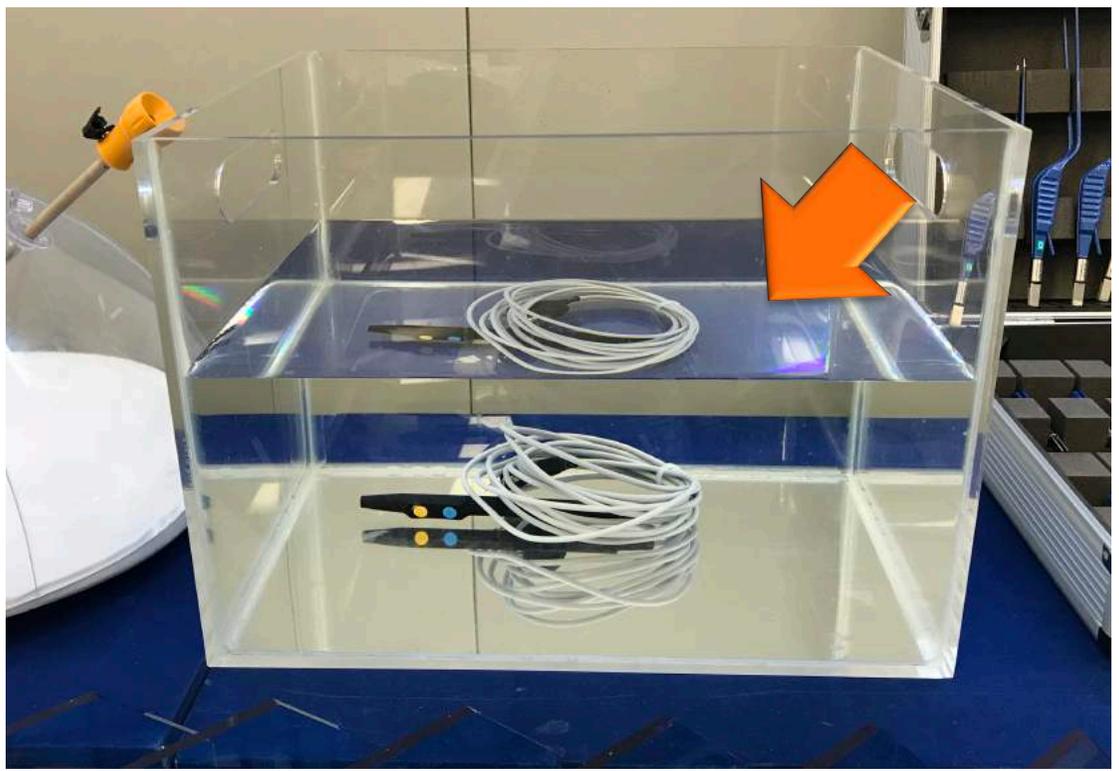
製造元にWDの適用可否を確認

取扱説明書に従い**分解**し、それぞれの形状に適合する**ポート**に**接続**する



製造元に確認

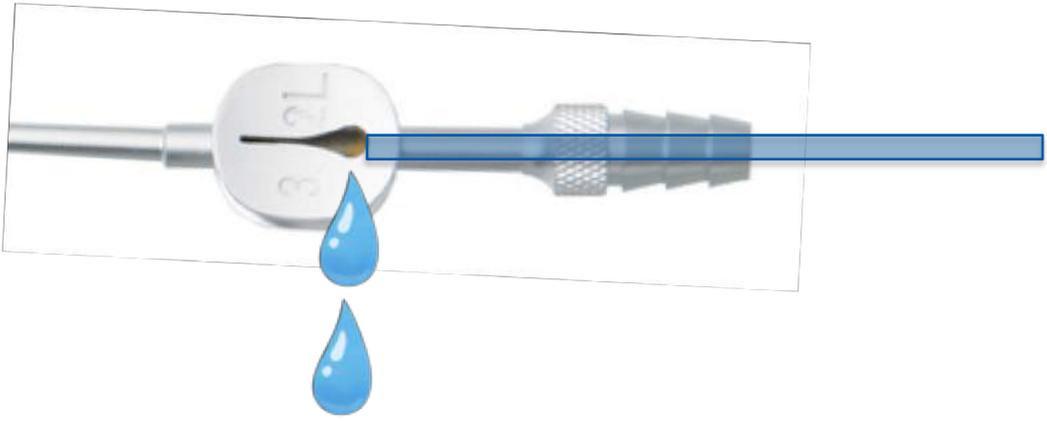
アムコさんの事例



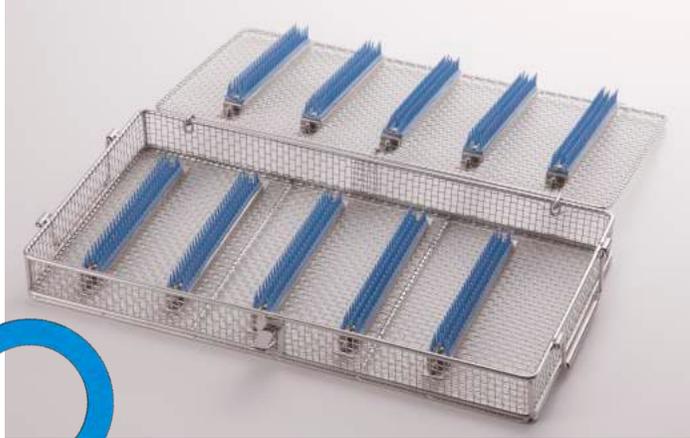
- max 4,3 kVp ● 最大許容電圧
- max 95°C ● ウォッシャーディスインフェクターでの洗浄温度
- max 138°C ● オートクレーブ滅菌温度



ポートの接続は確実に！



マイクロ機材



製造元にWDの適用可否を確認
製造元が推奨する**固定具**を用いて
使用する。

シリコンマットは**上下から挟み込
む配置は避ける**



上下シリコンマットの
挟み込みはNG **すすぎ不良になりやすい**

容器移し替えが必要な機材

注意:

ストライカー Trauma & Extremities のトレイは、医療機器の滅菌、運搬、保管に使用します。機器全体をトレイに載せて洗浄や消毒を行うことはできません。洗浄を完全に行うためには、機器をトレイから外してから洗浄してください。



沸騰タイプは移し替え不要

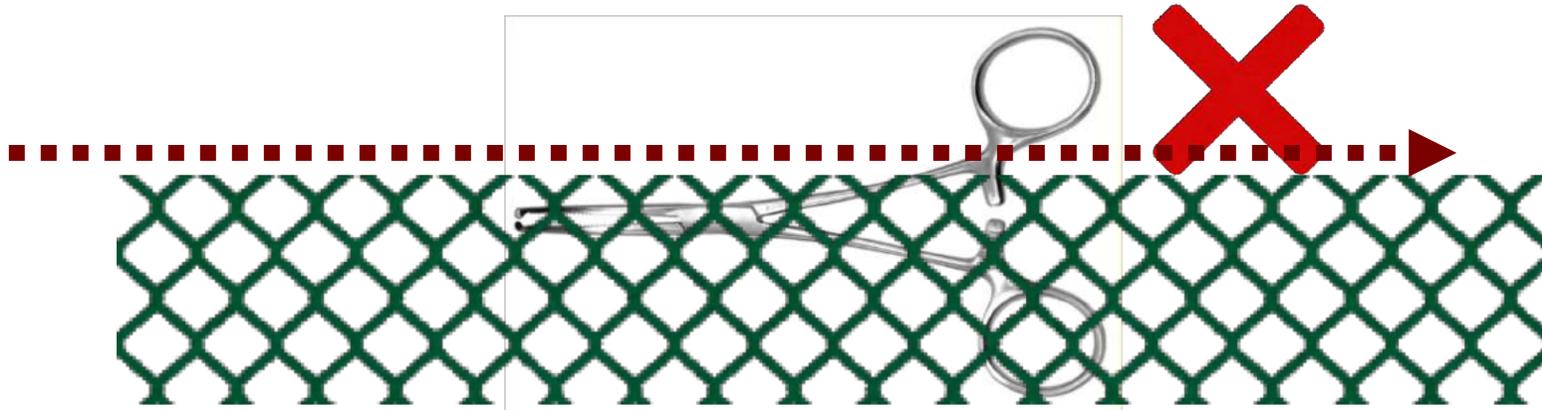


WD専用バスケットに**移**
し替えてから適用する



トレイの積載の目安

横から覗いて上にはみ出さない



1 トレイ**80本を超えない**

100本を越えると急速に洗浄力が弱まるとの報告がある。

装置の日常点検

1.装置外観、チャンバー内部、ドアシール部および接続する給水、給湯、蒸気、電気などの設備が正常であることを**目視により確認**する。

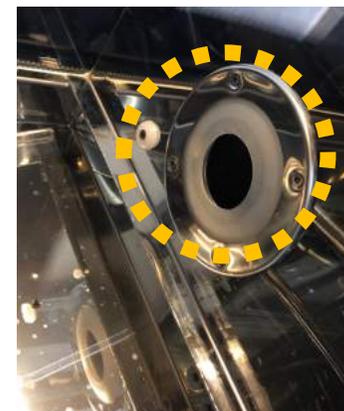
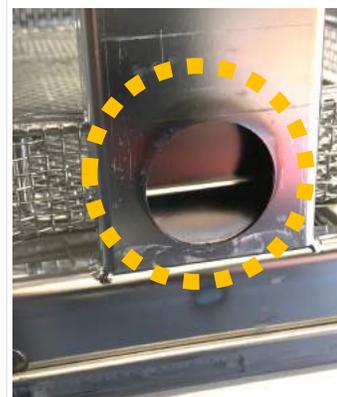
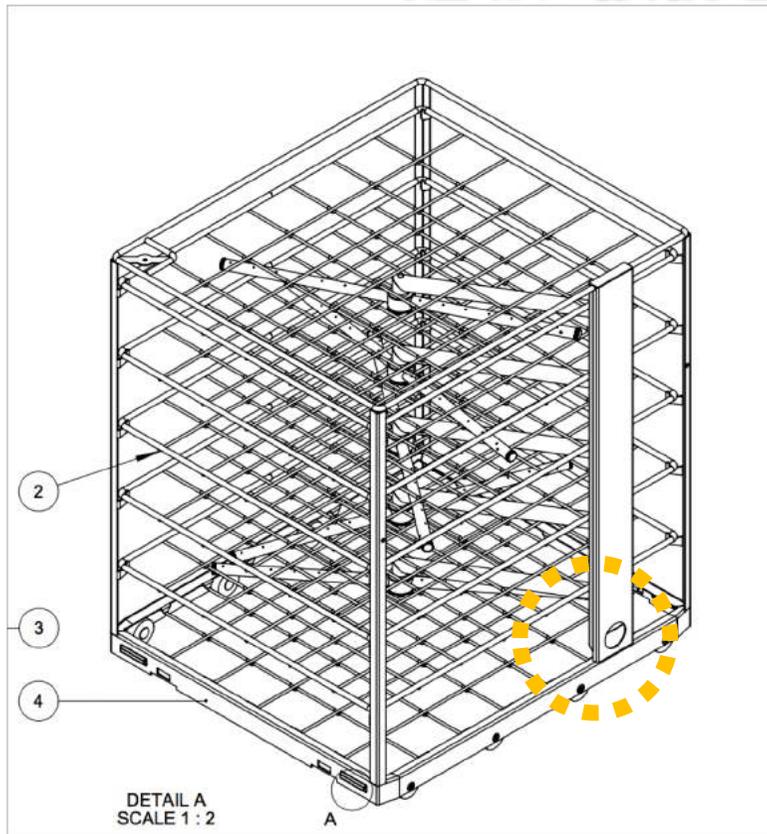
2.循環系等に設けられたフィルターに蓄積された**異物**や、スプレイアームの噴出口を塞ぐ**異物**の有無を確認し、**除去または清掃**する。



装置の日常点検

3. スプレイアームの回転を確認し、抵抗などの障害がある場合は、**規定通りの回転**が得られるよう調整する。

4. 装置本体と洗浄ラックの接続箇所に不備がなく、**適切に接続されること**を確認する。

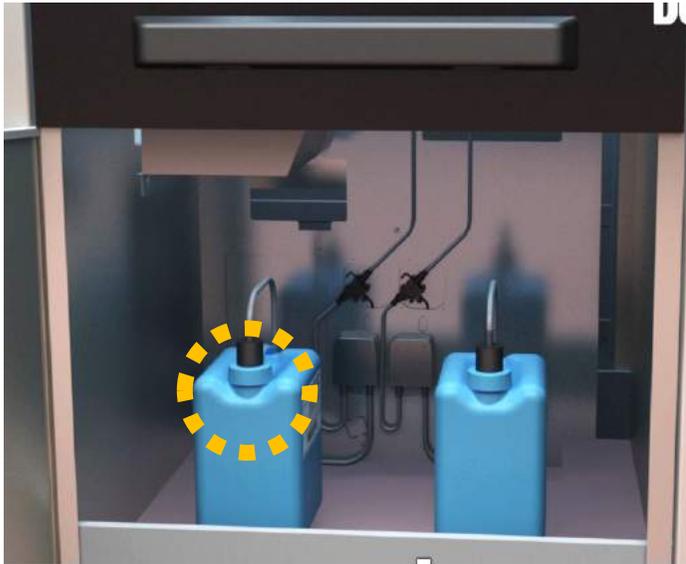


動画：32秒

装置の日常点検

5. 洗浄剤、その他の添加剤の**残量を確認**し、必要に応じて**補充する**。

6. RO水製造装置などをはじめとする**純水製造装置**を使用する場合、装置に装備されている水質計などで、**水質が許容範囲内であることを確認**する。



音の規格 ISO11204



雷 120dB



ISOで放射音圧レベルの測定の数値が決まっており、EU諸国の材料部は極めて静かである。

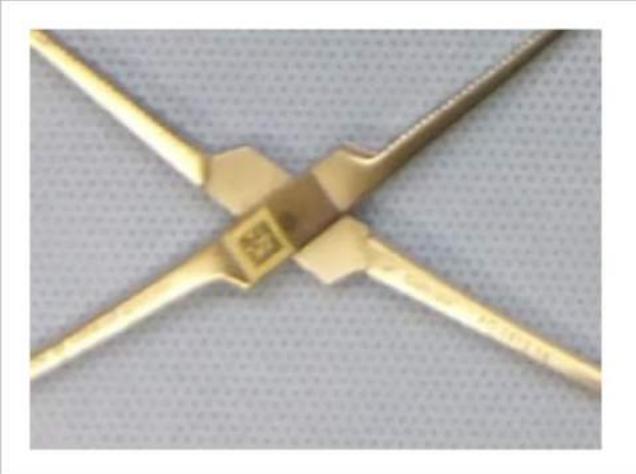
運転時 53dB
乾燥時 55dB

エアコンの室外機程度



洗浄評価判定の基本

点検
保守



洗浄効果確認の基本

点検
保守



目視確認
が基本

洗浄評価判定



汚れの残渣がないことを**日常的に目視確認**することを前提に

医療現場における滅菌保証の
ガイドライン2015

Guideline for Sterility Assurance
in Healthcare Setting

2015年5月25日

一般社団法人日本医療機器学会

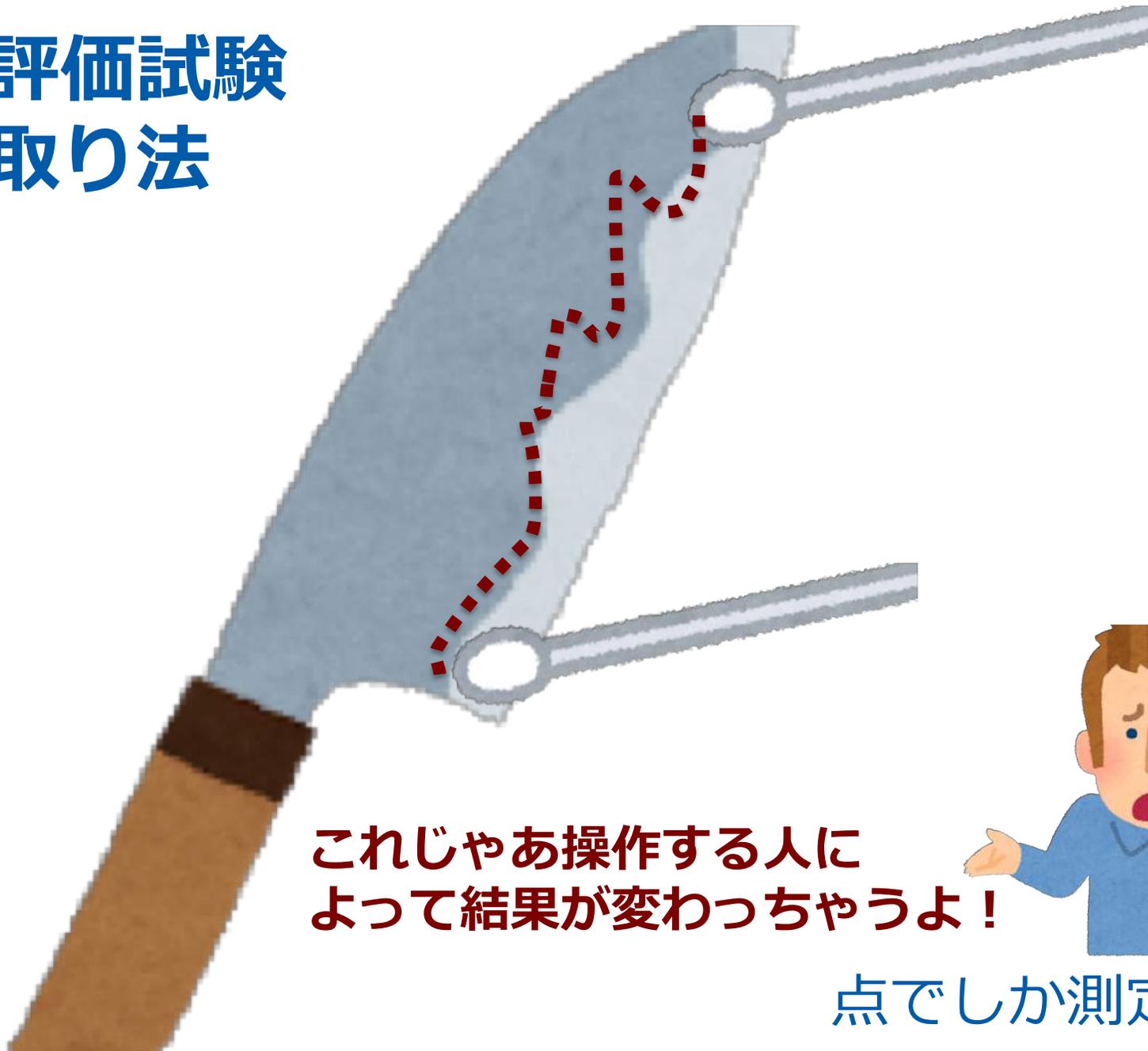
Japanese Society of Medical
Instrumentation

- 1.色素染色判定法
- 2.拭き取り判定法
- 3.抽出判定法

年1回以上の実施が基本だが

- 1.洗浄剤・洗浄時間・すすぎ回数など洗浄条件を変更をした時
 - 2.装置を更新・点検・調整・修理完了時
 - 3.作業者が交代した時
- 以上の時は定期以外で行う

洗浄評価試験 拭き取り法



これじゃあ操作する人によって結果が変わっちゃうよ！



点でしか測定できない

洗浄評価試験 抽出法

付属書B B.1洗浄効果試験 に記載の方法は抽出法である



医療現場における滅菌保証の
ガイドライン2015

Guideline for Sterility Assurance
in Healthcare Setting

2015年5月25日

一般社団法人日本医療機器学会

Japanese Society of Medical
Instrumentation

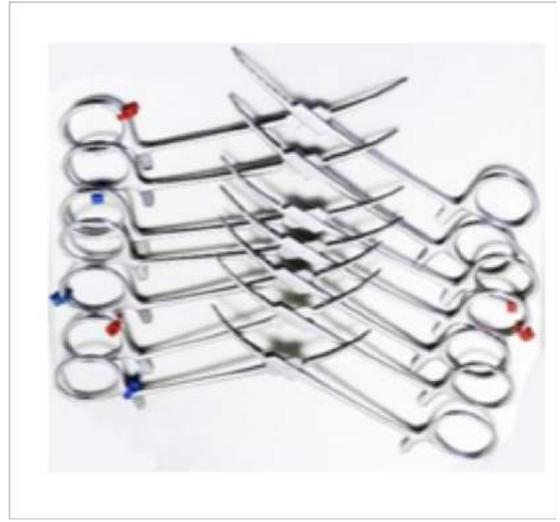
1. OPA法
2. ブラッドフォード法
3. ビシンコニン酸法

残留蛋白質量
200 μ g以下



洗浄評価試験 抽出法

実際にどんな報告書
が上がってくるの？



試験報告書

Test report



エスエムピー・ラボラトリーズ・ジャパン株式会社

第2017-005号 2017年 7月31日

担当	承認
----	----

洗浄評価試験 抽出法

5. 洗浄装置/工程/セット位置

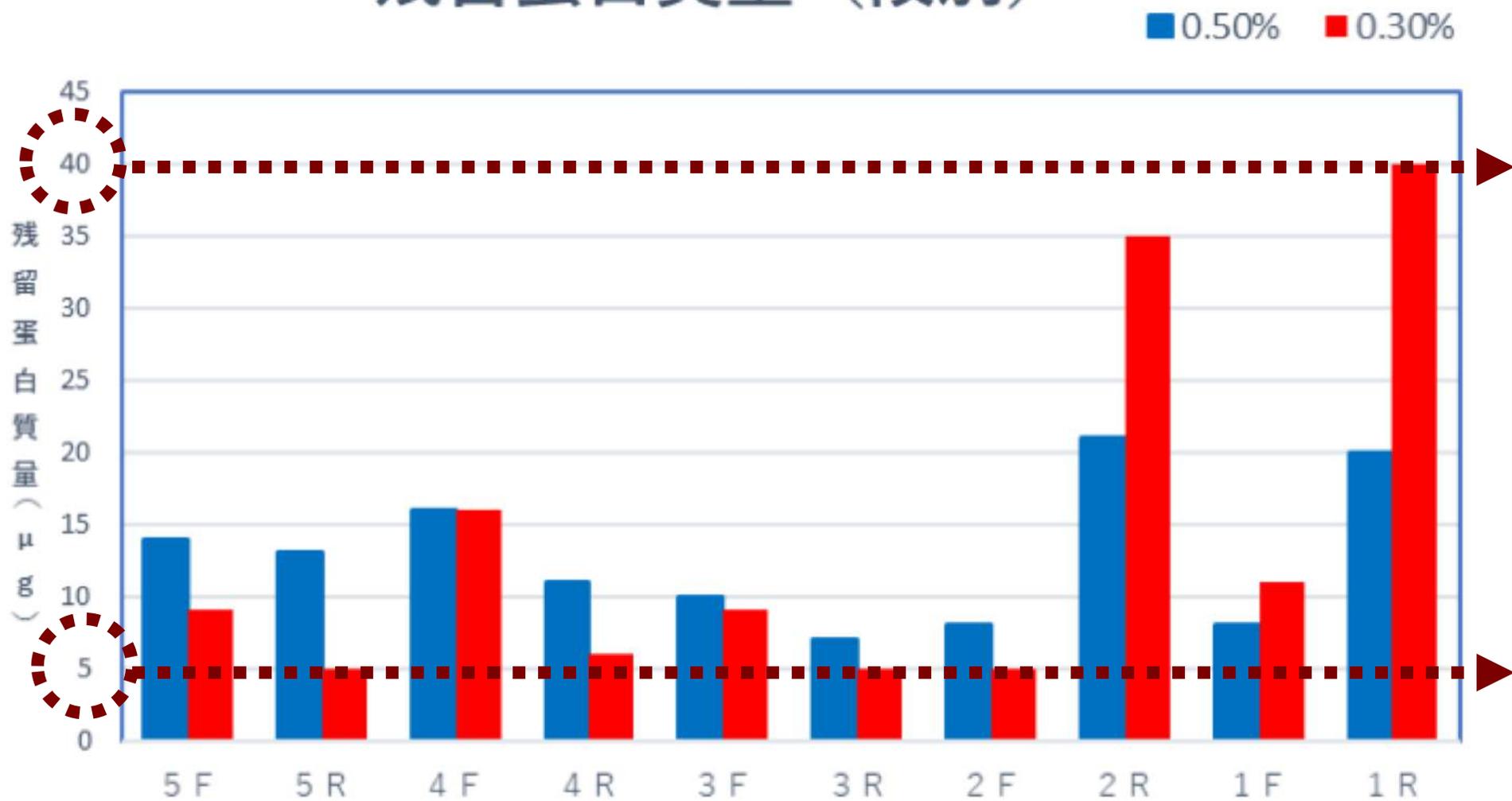
マタチャナ社製 MAT LD500
洗浄工程を表1に示す

表1 洗浄工程

工程順	工程	温度	時間	濃度
1	予洗	20℃	2分	—
2	洗浄	50℃	10分	0.5% 0.3%
4	洗浄	90℃	5分	—
5	すすぎ	20℃	1分×2	—

洗淨評価試験 抽出法

残留蛋白質量 (段別)



洗浄評価試験 抽出法



OPA法

1. 要約

Crile Clampを10本1セットで計10回洗浄し、乾燥後に残留蛋白質を抽出し、改良オルトフタルアルデヒド法で測定した。

その結果、マタチャナ社製ウォッシャーディスインフェクターの平均残留蛋白質量は12.8 μ g/本(濃度0.5%)、14.1 μ g/本(濃度0.3%)であった。

**残留蛋白質量
200 μ g以下**

○ 適合

洗浄インジケータ

でもこの残留抽出試験、
毎日にはできないわよ
ね？



洗浄インジケータ

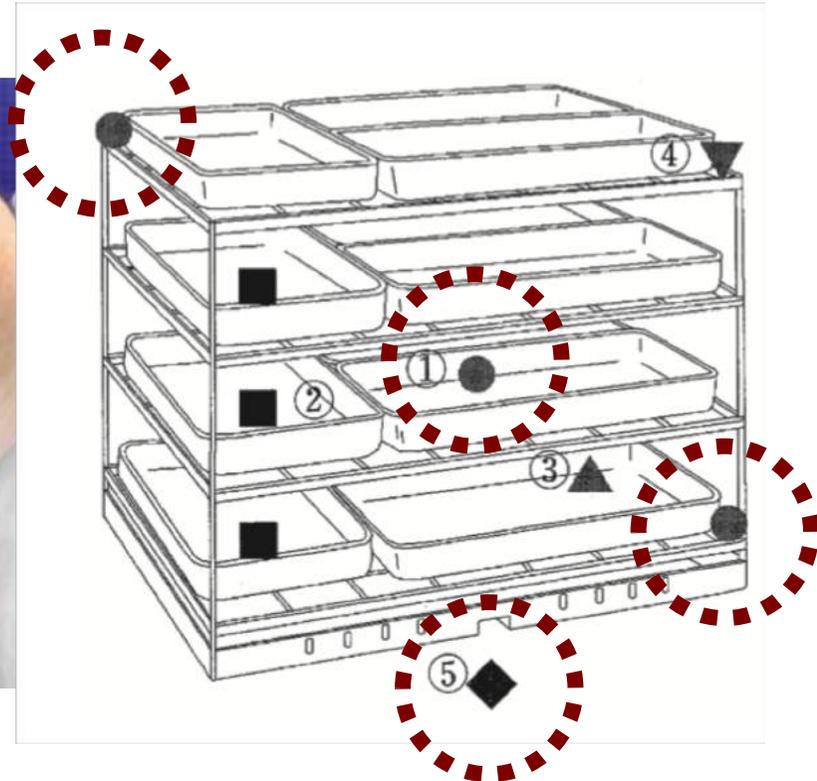


**工程の有効性確認手段であり
清浄度判定手段ではない**

温度測定

付属書A A.1温度測定 には**4点以上の温度測定**することが望ましい

データロガーによる測定は**温度**だけなので、
高圧蒸気滅菌の測定の**温度**と**圧力**よりは
比較的簡単ね！

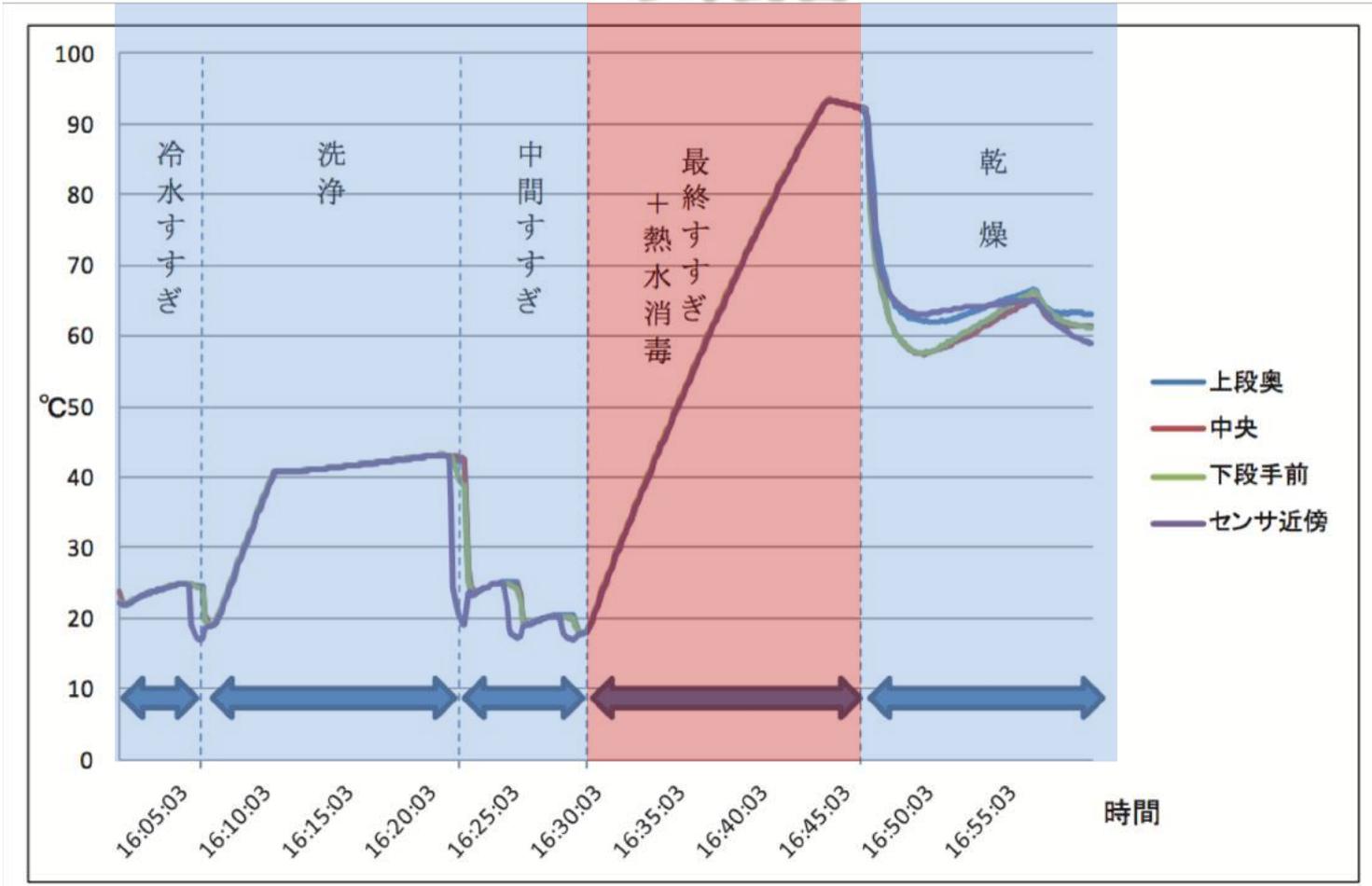


温度測定

熱水消毒には**温度**が重要なんだから、**熱水消毒工程の温度測定はシビア**にやらないとね！

±5℃を許容

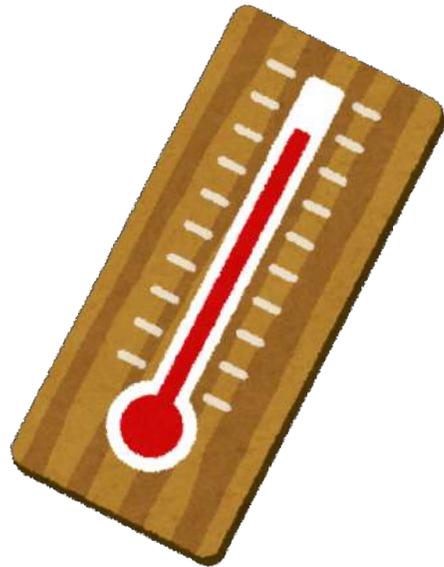
+5℃のみ許容 ±5℃を許容



正しく運用できること
検証（バリデーション）して記録を残す

校正(calibration)

+ 3つ (IQ,OQ,PQ)の適格性確認



温度計



**流量計
(フローメータ)**



タイマー

3つの適格性確認 (IQ OQ PQ)

ちゃんと設置できた？

据付時適格性確認

Installation
Qualification

IQ



ちゃんと運転できた？

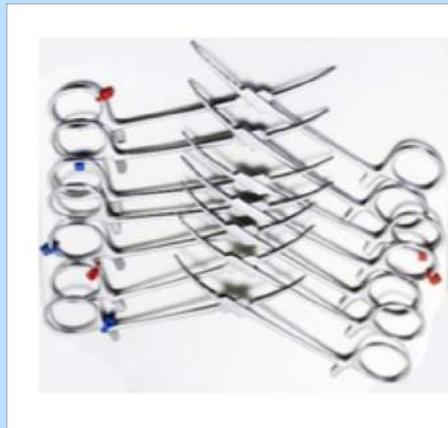
運転時適格性確認

Operational
Qualification

OQ

テスト洗浄物だけ積載

- 温度測定
- 洗浄効果試験



ちゃんと機能してる？

稼働時適格性確認

Performance
Qualification

PQ

実際の洗浄物を積載

- 温度測定
- 洗浄効果試験
- すすぎ性能検査



関所の門番の役割を果たす！

ウォッシャー・ディスインフェクター

2つの関所

滅菌器

使用済
器材

材料部
返却

洗
浄
消
毒

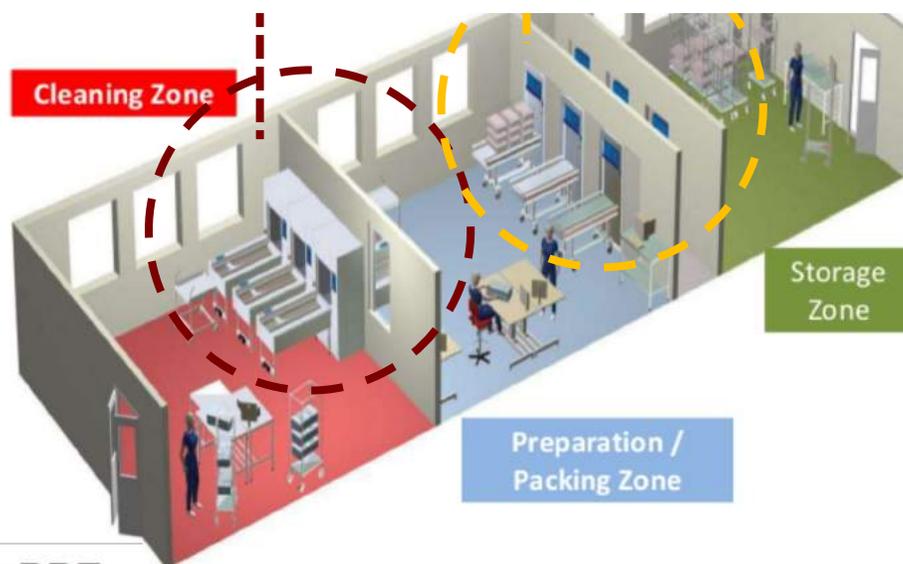
点検
保守

セット
組み

滅
菌

供給

WDを正しく有効に活用することで、
感染防止にお役立てください。。



個人用防護具 personal protective equipment: PPE



ご静聴ありがとうございました



撮影地：ぐりんぱ 天空のチューリップまつり会場