

IG WiG、医療制度における再生処理のための企業連合

英語版からの日本語訳

【推奨事項】 da Vinci 機器の 再生処理プロセスバリデーション



推奨事項、da Vinci 機器の再生処理プロセスバリデーション

このガイドラインは、次の機関によって承認されている:



Interessengemeinschaft für die Wiederaufbereitung
im Gesundheitswesen
<https://www.igwig.ch/>

INTUITIVE

<https://www.intuitive.com>

《日本語版作成にあたっての注釈》

IG WiG とは、2016 年 スイス連邦 ゾロトゥルン州 オルテンで設立された団体（企業連合）で、医療機器の再生処理に関する知識の普及と改善を目指している組織。

プロセスケミカルズメーカー、バリデーション会社、医療機器 / 装置（滅菌装置 / 洗浄消毒装置など）メーカー、バッチ監視システム提供者（再生処理を監視・管理するシステムを提供する事業者。主に医療機器 / 装置メーカーやソフト開発企業、システムインテグレーターによって再生処理プロセスの安全性と効率性を確保するためのシステムを提供している）、および試験機関やその他のサービスを提供する企業などのパートナーと協力し、スイスの医療分野における再生処理の要求事項と規定に関して適切な実施を推進することを目的としている。

日本語訳・編集

: 吉原 将 (Advanced Sterile Processing Technician DGSV®、SMP Laboratories Japan Co.,Ltd.)
池田 誠 (SMP Laboratories Japan Co.,Ltd.)

日本語訳監修

: 高階 雅紀 (大阪大学医学部附属病院・特任教授)

日本語訳著作権

当該翻訳物の全部または一部を事前の許諾なく複製、転写、引用、送信、放送、配布、貸与、変造、再翻訳を禁止します。掲載内容の全部または一部を第三者の利用に供することを禁止します。
© SMP Laboratories Japan 2024

謝辞

当推奨事項の日本語訳作成並びにインターネットでの公開について、快くご承諾頂いたスイス IG WiG 代表 Martin Iseli 氏、副代表 Cyrill Juraubek 氏ならびに Intuitive 社 Klaus Buehler 氏に感謝致します。

当推奨事項の日本語訳作成、提供によって日本における医療機器の再生処理の発展及び更なる患者様への安全、安心につながることを祈念しております。

序文

SN EN ISO 9001、SN EN ISO 13485、および SN EN 15224（医療機関における品質マネジメントシステム）では、「組織は管理された条件下で生産とサービスの提供を実施する必要がある」と述べている。これは法的要件及び規範的要件に従った再生処理プロセスのバリデーションによって達成される。

実践的かつ最優先の要件は、プロセス所有者（プロセスの設計と運用責任者）が、機能する QMS（品質マネジメントシステム）を維持し、積極的に運用することである。

次の推奨事項では、da Vinci 機器の再生処理プロセスバリデーションで遵守する必要があるものについて説明する。

当ガイドラインは、次の専門家によって作成された：

Duri Allemann

Head of Swiss Validation / Experte Validierungen, Swiss Validation

Markus Auly

Head Scientific Affairs, Belimed AG

Klaus Bühler

Principal Engineer, EU Device Reprocessing, Intuitive

Dirk Diedrich

Hygiene Technician, Validation Division Manager, HYBETA GmbH

Henri Hubert

Department Head, Research & Development, SMP GmbH

Petra Lukanc

Sterile Reprocessing Specialist, Intuitive

Samuel Marti

Service Manager, Western Switzerland Region, Validation Project Lead, MMM Sterilisatoren AG

Michael Horr

Sterile Reprocessing Specialist, Intuitive

Marcel Peng

Sterilization / Washer-Disinfector Division Manager, Hospitec AG

Klaus Roth

Managing Director, SMP GmbH

Dr. Brian Wallace

Sr. Managing Principal, Applied Science and Biological Safety, Intuitive

Dr. Sandra Winter

Head of Application Technology, R&D, Belimed AG

医療機関からの技術審査員:

Susanne Nyfeller

Head of Reprocessing Unit for Medical Devices (AEMP), Olten Cantonal Hospital

Jörg Schnurbusch

Head of Reprocessing Unit for Medical Devices (AEMP), Basel University Hospital

目次

1	当推奨事項の基礎	1
2	当推奨事項の概要と目的	2
3	医療機関における準備及び措置	3
4	PQ（稼動性能適格性確認）フローチャート	4
5	洗浄及び消毒プロセスのチェックリスト	5
6	バリデーション手順	6
6.1	バリデーション前の確認事項	6
6.2	バリデーションの当日	6
6.3	残留タンパク質の評価	6
6.4	バリデーションの完了	6
7	バリデーションチェックリスト	8
7.1	一般	8
7.2	設備	8
7.3	臨床使用の当日（初回）	9
7.4	タンパク質の抽出と測定	10
7.5	日常管理	10
8	タンパク質評価のための機器の準備（医療機関側）	11
8.1	一般的な準備	11
8.2	残留タンパク質試験のための機器の準備	12
9	乾燥 / 搬送・輸送 / 保管	13
9.1	乾燥	13
9.2	搬送・輸送	13
9.3	保管	13
10	残留タンパク質の抽出プロセスの説明	14
10.1	タンパク質抽出の説明（非破壊）	14
10.2	手順：8 mm Si / Xi da Vinci 機器からの残留タンパク質の抽出	14
10.2.1	目的	14
10.2.2	範囲	15
10.2.3	背景	15
10.2.4	試験手順	15
11	予測される失敗の原因	17
12	参照文献	18

略語リスト

°C	Degrees Celsius	摂氏温度
AEMP	Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (Reprocessing unit for medical devices)	医療機器の再生処理ユニット / 設備
EN	European Norm	欧州規格
IFU	Instructions for Use	使用説明書
IQ	Installation Qualification	据付時適格性確認
ISO	International Standard Organization	国際標準化機構
min	Minutes	分
MP	Medizinprodukt (Medical device)	医療機器
OQ	Operation qualification	運転時適格性確認
PQ	Performance qualification	稼働性能適格性確認
QM	Quality management	品質マネジメント
WD	Washer-disinfector	ウォッシャーディスインフェクター
SN	Swiss Norm	スイス規格
SOP	Standard operating procedure	標準作業手順書
VA	Verwaltung (Procedure instruction)	指示手順
e.g.	for example	例
ZSVA	Zentrale Sterilgutversorgungsabteilung (Central sterile services department)	中央材料部門

《日本語版作成にあたっての注釈》

AEMP (Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte / Reprocessing unit for medical devices) とは、医療機器の再生処理ユニット / 設備を指す。AEMP は、臨床で使用された医療機器を洗浄、消毒、滅菌し、再使用可能な状態にするためのプロセスを実施するユニット / 設備である。

1 当推奨事項の基礎

- スイスメディック、医療機器の再生処理のためのグッドプラクティス
- **SN EN ISO 15883 "ウォッシャーディスインフェクター"**
 - 第一部：一般要求事項，用語及び定義並びに試験
 - 第二部：外科用機器，麻酔機器，ボウル，皿，容器，器具，ガラス器具等のための熱水消毒を用いる洗浄機-消毒器の要求事項及び試験
 - 第五部：洗浄効果を実証するための性能要求事項及び試験方法基準
- **医療機器の洗浄・消毒プロセスのバリデーションおよび日常管理に関するスイスのガイドライン**
 - 第一部：一般
 - 第二部：機械的洗浄および熱水消毒プロセス -手術機器、麻酔機器、ボウル、皿、容器、器具、ガラス器具の洗浄用の WD

2 当推奨事項の概要と目的

この推奨事項の目的は、da Vinci 機器の洗浄および消毒プロセスをバリデートするための最少要件と標準化された PQ プロセスを定義することである。da Vinci 機器の製品設計では、シャフト内部を目視で確認することはできない。この推奨事項は、汚染物として残留タンパク質を抽出し、残留タンパク質（SN ISO 15883 - 1、附属書 C）を定量的に測定および評価することにより、洗浄性能を分析的に管理することに焦点を当てている。

da Vinci Si と Xi / X 機器はハウジングの設計が異なるが、構造（洗浄のオプション）と材質は同じである。Xi / X 機器はシャフトが長いため、Xi / X 機器を PQ に使用することにより、Si 機器の洗浄性能も併せて確認できる。

PQ では、医療機器の全体的な洗浄手順の有効性を判断することができる。PQ の最初のステップは、手術室で使用した機器の事前準備である。その後、機器は AEMP で用事にて予備洗浄され、WD で処理される。PQ の結果は、AEMP 担当者が製造業社の承認した再生処理手順に従っているかどうかによって異なる。結果は、水質、使用した洗浄ツールの有効性、再生処理環境からの汚染、洗浄剤の有効性、および WD の操作などの要因によって影響を受ける可能性がある。残留タンパク質を測定するための試験の結果は、機器上または機器内の洗浄剤の残留や潤滑剤の残留などの干渉因子によって影響を受ける可能性がある。一般的に、上記の干渉因子により、試験機関でのタンパク質分析評価において、より高い残留タンパク質量が誤って検出（偽陽性）される可能性がある。

試験時の一連の再生処理と洗浄効果試験の回数は、“医療機器の洗浄・消毒プロセスのバリデーションおよび日常管理に関するスイスのガイドライン”に従うこと。

3 医療機関による事前準備

- バリデーシヨンの対象となる da Vinci 機器は、残留タンパク質検査に影響を与える可能性のある汚染を除去するため、最初の臨床使用前に再生処理指示に従って準備する必要がある（用手洗浄 × 1、WD による自動洗浄 × 2：Intuitive 社推奨）。
- da Vinci 機器を臨床で使用する。
- 機器は、再生処理の指示に従って再生処理され、熱水消毒工程が 60 °C に達する前に再生処理プロセスを中断する。

4 PQ（稼動性能適格性確認）フローチャート

このフローチャートは、あくまでも PQ 手順の概要を示している。特定の手順の詳細については、Intuitive 社の再生処理手順を参照すること。

フローチャート	説明	使用者 (B) / バリデーター (V)
<pre> graph TD A[試験対象機器の仕様] --> B[再生処理] B --> C[臨床使用] C --> D[洗浄] D --> E[乾燥] E --> F[包装] F --> G[保管] G --> H[搬送・輸送] H --> I[試験タイプ I (非破壊試験)] H --> J[試験タイプ II (破壊試験)] I --> K[残留タンパク質評価] J --> K L[中材現場での試験] --- H L --- I </pre>	<p>PQ の対象となる da Vinci 機器の仕様</p> <p>通常、3 種類の代表的な機器（monopolar scissors, bipolar grasper 及びその他 1 種類）が PQ の試験対象となる。当該 PQ は医療機関にて IQ 及び OQ が正常に完了していることが必須である。</p> <p>機器は再生処理の指示および医療機関の対応するガイドラインに従って再生処理される。</p> <p>機器が臨床で使用される。</p> <p>機器は再生処理の指示に従って再生処理される。この指示には、自動熱水消毒温度が 60 °C に達する前に WD でのプロセスを停止しなければならない。また洗浄後に機器を滅菌してはいけない。</p> <p>機器は、清潔でオイルフリーの圧縮空気（医療用圧縮空気など）を使用して入念に乾燥する必要がある。</p> <p>機器は再汚染されないように梱包する。清潔で密封可能な滅菌パウチなどに梱包してもよい。滅菌パウチは、機器の先端がパウチを貫通しないように、十分な強度が必要である。</p> <p>機器はできるだけ早く残留タンパク質の評価をしなければならない。長期保管は推奨しない。機器を 20 °C 以下で保管するなどの措置も効果的である。</p> <p>残留タンパク質の評価のために外部の試験機関へ輸送される機器は、十分に安定した梱包材に収納する。機器は速達郵便等で発送することを推奨する。機器に湿気が残っている場合や外気温が高い場合は冷蔵発送が必要になる場合がある。WD の一連の再生処理されたプロセスの印刷物を PQ 文書に添付する。</p> <p>非破壊試験の場合、機器の先端およびすべての外面に残留汚染がないか目視評価する必要がある。後のタンパク質評価のために、先端部および内部シャフトの抽出をおこなう。</p> <p>使用回数制限に達した機器の最終再生処理時には破壊試験を実施できる。破壊試験では抽出に加えて内部シャフトの追加目視検査が可能となる。</p> <p>タンパク質評価は SN EN ISO 15883 - 1 ガイドラインを満たす必要があるため、外部の試験機関によって実施される場合がある。試験機関にはその分野の十分な知見が必要である。または、医療機関自身で、適切な資格を持つ従業員が認可された手順を使用して評価を実施してもよい。</p>	<p>B</p> <p>B</p> <p>B</p> <p>B</p> <p>B</p> <p>B</p> <p>B</p> <p>B</p> <p>B</p> <p>V</p> <p>V</p> <p>V</p>

《日本語版作成にあたっての注釈》

スイスの医療現場におけるバリデーションは通常、「医療機関の中央材料部門責任者や専門家および関係者（以降、**使用者**と呼ぶ）」と「独立（第三者の立場）したバリデーションの専門家（以降、**バリデーター**と呼ぶ）」によって実施される。バリデーターの役割と責任は、1. 独立した検証 2. バリデーション試験の実施 3. 評価と報告および改善提案が含まれる。使用者とバリデーターは、チームとして協力し合い、バリデーションが適切に実施され、システムやプロセスが適切に機能し、スイスの規制要件を満たしていることの全てを確認する。これにより、医療機関は患者の安全性とケアの質を確保し、スイス規制当局の要件も満たすことが可能となる。

5 洗浄及び消毒プロセスのチェックリスト

PQにおける確認事項 (SN EN ISO 15883 - 1 との整合性)

Yes	No	要件	ノート
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	予備洗浄プロセスは、最新の Intuitive 社の再生処理手順に従って実行している。	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	da Vinci 機器の再生処理 SOP が存在し、Intuitive 社および WD 製造業社の最新の IFU に対応している。	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Intuitive 社による再生処理指導研修または医療機関内での研修の認定書がある。	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	WD の専用ロードキャリアを使用している。	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	WD は da Vinci 用の特別なプログラムで実施している。	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	WD は適切なプロセスを使用している。 (プロセスケミカルズおよび関連パラメーター)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	da Vinci 機器は正しくロードキャリアに接続されている。(負荷は適切か)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	WD 洗浄のプロセスは、熱水消毒工程前に中断し評価している。(注: 洗浄剤などのプロセスケミカルズの残留により偽陽性結果が生じる可能性がある)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	評価対象の da Vinci 機器を取り出した。	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	洗浄結果の目視判定を実施している。	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	清潔でオイルフリーの圧縮空やリントの出ない布を使用して用手による乾燥をしている。	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	評価対象の da Vinci 機器の数や種類は適切である。(バリデーション/再バリデーション)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	外部データロガーを使用して消毒工程を評価している。	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	da Vinci 機器で A_0 値 > 3000 を記録している。	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	試験対象サイクル (バッチ) は適確に指定されている。 (スイスガイドライン第二部を参照)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	定期的な評価を行っている。(四半期ごとに 1 機器)	

6 バリデーション手順

6.1 バリデーション前確認事項

- IQ / OQ が確実に実施されたことを確認する。
- 機器の種類を定義する。（例: monopolar scissors、bipolar grasper 及び追加の 1 種類）
- 機器が適切に前処理されていることを確認する。
- スケジュールを決定する。（初回の臨床使用日）
- Intuitive 社による基礎的なトレーニングを受講したか確認する。
- 最新の Intuitive 社の IFU に準拠した医療機関での SOP が利用可能か確認する。
- 適確なロードキャリアが利用可能か確認する。
- Intuitive 社の IFU に記載されている適切なプログラムは実施可能か確認する。
- 適切なプロセスケミカルズは利用可能か確認する。
- 適切な搬送・輸送用の容器と梱包は利用可能か確認する。
- オイルフリーの清浄な圧縮空気は利用可能か確認する。

6.2 バリデーション当日

- SOP の確認
- トレーニング受講書
- 観察、予備洗浄（チェックリスト）、目視評価
- 最低 1 サイクル分の全体のプロセス（熱水消毒工程を含む）のデータロガーによる評価 ※
- 臨床使用された da Vinci 機器の洗浄（熱水消毒工程前で停止させる） ※
- 搬送・輸送中に微生物の増殖を抑えるための乾燥の実施
- 医療機関での抽出 / 試験機関への送付（適切な輸送容器）
- 医療機関での抽出が可能な場合（規定の環境、トレーニングの受講、必要機器等）

※ 《日本語版作成にあたっての注釈》

洗浄プロセスの評価では、必ず熱水消毒工程前でWDを停止させる。またWDの温度や圧力などを評価する場合は、熱水消毒工程を含む全体のプロセスを最低 1 サイクル分 外部データロガーで記録する。

6.3 残留タンパク質の評価

- タンパク質抽出の説明（当推奨事項 10 章）
- SN EN ISO 15883 - 1（BCA / OPA）に準拠した定量測定法
- 試験機関からバリデーターへの評価結果の送付

6.4 バリデーションの完了

- スイスガイドラインの合格基準に照らし合わせた評価の結果に対する考察（4.2.1 条）

- バリデーションレポートの完成
- スイスガイドライン 6 章に従った日常管理
- PQ の詳細と結果に関する使用者とバリデーター間の会議及び是正措置等の決定

7 バリデーションチェックリスト

7.1 一般

Yes	No	要件	ノート
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	da Vinci 機器の SOP と作業手順が利用可能であり、Intuitive 社および WD 製造業社からの最新の IFU に従っている。	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Intuitive 社が提供している再生処理指示書に基づいたトレーニング受講証明書がある。	

7.2 設備

Yes	No	要件	ノート
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	WD は製造業社の仕様に従ってメンテナンスされている。	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	WD 用に専用のロードキャリアがある。	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	WD に da Vinci 専用のプログラムがある。	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	適切なプロセスケミカルズを使用している。	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	適切なプロセス(プログラム)を使用している。	

7.3 臨床使用当日(初回):

Yes	No	要件	ノート
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	予備洗浄は機器製造業者の最新の IFU に従って行っている。	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	da Vinci 機器はロードキャリアに接続されている。(負荷は正しいか)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	WD の熱水消毒工程の前で停止している。 (注: 洗浄剤などの残留は偽陽性の結果を引き起こす可能性がある)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	試験対象となる da Vinci 機器の取り外しを適切に行っている。	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	WD プロセスの再生処理に関する文書は取得可能である。	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	洗浄結果の目視判定に問題はない。	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	乾燥は、清潔でオイルフリーの圧縮空気を使用して実行された。	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	熱水消毒試験は熱電氣的に(データロガーを使用して)行った。	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	da Vinci 機器で A ₀ 値 > 3000 を達成している。	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	試験サイクル数に問題はない。	

7.4 タンパク質の抽出と測定:

- 3種類の機器（ワーストケースの機器、例：bipolar grasper）
- 試験機関での抽出と測定（適切な輸送容器などが利用できる）
- 抽出は医療機関で実施し、測定は試験機関で実施
- 抽出及び測定を医療機関で実施

Yes	No	要件	ノート
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	バリデートされた方法で SDS を用いて残留タンパク質を抽出する。（11.2 章を参考）	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	SDS 抽出液から残留タンパク質の定量測定を実施し（SN EN ISO 15883 – 1 に準拠）、合格基準値 < 100 µg になっている事を確認する。	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	試験する da Vinci 機器の数を定義している。（バリデーション/再バリデーション）	

7.5 日常管理

四半期毎に 1 機器の試験 → 残留タンパク質試験（破壊法または非破壊法）

8 タンパク質評価のための機器の準備（医療機関側）

8.1 一般的な準備:

- 滅菌手袋または清潔で使い捨ての手袋
- 乾燥したオイルフリーの圧縮空気を確保し、乾燥中に再汚染させない。
- 製造業社の IFU に記載されている通りに拡大鏡（4 倍）で確認する。
- 机や台に清潔なシート（例：包装材）を設置する。
- 事前に適切なサイズの滅菌バッグの片側をシールする。
- ラベルを滅菌バッグに付ける。
- 梱包済みの機器を覆うための防塵フィルムを用意する。（再汚染に対する追加保護）
- 速達ラベル等を準備する。
- 試験機関からの記入済みの委託伝票を付ける。（入手可能な場合）
- da Vinci 機器を梱包できる輸送ボックスを準備する。

重要: 特定のプロセスが必要となるため、医療機関または試験機関には、da Vinci 機器の残留タンパク質の抽出および残留タンパク質の測定の十分な知見と技術が必要である。測定を外部の試験機関で実施する場合は、まず残留タンパク質測定を実施する試験機関に連絡し、試験依頼書に必要事項を記入して発注し、手順の詳細を明確にしなければならない。機器はタンパク質測定のために早急に送付する必要があるため、輸送に関して医療機関が事前に確認しなければならない。木曜日と金曜日が手術日（= 出荷日）の場合、荷物は週末にかけて郵便局または小包センターなどに保管され、予測不能な影響（例: 夏の暑さなど）にさらされるため推奨されない。また機器は出荷されるまで冷蔵状態（最大 20 °C）で保管することが推奨される（9 章乾燥 / 搬送・輸送 / 保管を参照）。

8.2 残留タンパク質試験のための機器の準備

- 臨床使用后、SOP に記載されている通りに予備洗浄を実施する。（浸漬、すすぎ、ブラッシングなどによる前洗浄）
- WD で洗浄し、最後のすすぎ後、消毒を開始する前にサイクルを中断する。（WD 製造業社の技術部に問い合わせる）
- WD のプロセス手順が記載されているバッチ文書のプリントアウトを添付する。
- 清潔な使い捨てグローブで機器を取り外し、清潔なシートの上に置く。先端に触れたり、ぶついたりしないように、ロードキャリアから丁寧に1つずつ取り出す。また、その状態で保管してはいけない。
- 清潔でオイルフリーの圧縮空気を使用して各機器を完全に乾燥させる。（先端も同様に）
→残留水分により SDS 抽出液が濁り、偽陽性が生じる可能性がある。
- 機器に触れる際はハウジングのみに触れる。
- 機器の先端を拡大鏡で観察し、接合部などに汚染が残留していないか注意深く確認する。（機器の先端に触れたり、他の物に接触させたりしないこと）
- 他の職員に補助をしてもらい、機器を個別に滅菌バックに入れて密封する。チッププロテクターは**使用せず**、袋に穴を開けないように注意し、機器の先端から滅菌バッグに挿入する。（ハウジングに触れた滅菌バックの表面から汚染される可能性がある）
- 滅菌バッグを密封し、ラベルを添付する。（日付・医療機関名→試験機関側に到着した際に機器がどの医療機関からのものか確認する必要があるため）
- 試験依頼伝票と一緒に輸送容器に入れ、再度ラベルを添付する。
- 試験依頼伝票と一緒に早急に試験機関に送付する。（郵便局などで中間保管されないようにする）
- 試験機関と返却時の手順について相談する。
- 医療機関側で残留タンパク質の抽出と測定を実施する場合は、適切な資格のある従業員によって、バリデートされた手順を使用して実施する。

9 乾燥/搬送・輸送/保管

9.1 乾燥

- 機器は製造業社の IFU に従って乾燥する。

9.2 搬送・輸送

- 乾燥させた機器を個別に滅菌バックで包装し、シール、ラベルを貼付する。
- 複数の da Vinci 機器を搬送または輸送する場合、個別に滅菌バックで包装された機器を大きめの滅菌バックでまとめて2重包装する。最後に、外側のパッケージをテープで閉じる。または密封する。
- 機器を液漏れ防止の密封可能な搬送または輸送容器に梱包し、緩衝材などを使用して搬送・輸送中にずれないようにする。
- 機器を外部に持ち出す輸送に関しては、試験機関に確認する。
- 輸送は、可能な限り速やかに行わなければならない。
- 保険付帯の輸送を推奨する。

9.3 保管

- タンパク質抽出は洗浄直後に実施するのが理想的である。
- 洗浄直後にタンパク質抽出が不可能な場合には、機器を完全に乾燥する。

10 残留タンパク質の抽出プロセスの説明

SN EN ISO 15883 - 1, Annex C " Test methods for the detection and assessment of residual proteinaceous contamination " に準拠

非破壊法の抽出プロセスは、参考文献 " A method for testing the cleaning of MIS robotic instruments " に記載されている手順に基づいている。上記文献で説明されている破壊試験の抽出プロセスは、当該文書では個別に説明しない。

10.1 タンパク質抽出の説明（非破壊）

重要: 残留タンパク質の測定は、da Vinci 機器の残留汚染を測定および評価するための試験方法の取り扱いに十分な経験と知識を兼ね備えた試験機関で実施しなければならない。

濁りのある抽出液 : 分光光度計を用いて濁りのある抽出液を定量測定することは困難である。濁りの原因を特定し、可能な限り排除する必要がある。また、再生セルロースでできたシリンジフィルターを使用した清澄ろ過等の方法を考慮しておく必要がある。分光測光法の場合、再生セルロース（細孔径 0.2 μm ・親水性）を用いて抽出物の濁りを取り除くことが可能である。ただし、フィルターにタンパク質吸収特性がないことを確認しなければならない。清澄ろ過は、タンパク質測定方法の他の手順と同様にバリデートしなければならない。

10.2 手順 : 8 mm Si / Xi da Vinci機器からの残留タンパク質の抽出

SN EN ISO 15883 - 1 に従って、臨床使用後の汚染された機器の PQ の一部として実行する。

10.2.1 目的

この手順では、1% ドデシル硫酸ナトリウム（SDS）を使用して、臨床使用時に患者と接触した 8 mm Si / Xi 機器から残留タンパク質を抽出する。この手順は、医療機関の PQ の一部にあたる。

10.2.2 範囲

この抽出手順は、8 mm da Vinci 機器製品ファミリーの一部である Maryland Bipolar Forceps Monopolar Curved Scissors に適用される。必要に応じて他の種類の 8 mm 機器でも使用することができる。

10.2.3 背景

この抽出プロセスは、SN EN ISO 15883 - 1 に準拠した WD のタイプテスト（型式試験）の一部として使用されている。タイプテストでは、擬似汚染を使用して洗浄プロセスの有効性が評価される。この方法は、臨床で使用されて汚染された機器の PQ の一部で使用するため、da Vinci のワーキンググループによっても評価された。さらに、臨床で使用し汚染された機器に対するヨーロッパ全体の PQ 試験の一部としても実施されている。

10.2.4 試験手順

10.2.4.1 一般的な検討事項と準備

- ある機器から別の機器への抽出物の再汚染を避けるために、使い捨てグローブは定期的に交換する。抽出に必要な保持装置（保持台）は、使用前に清潔にして乾燥させておく。試験で使用するすべてのシリンジと回収用チューブは清潔で、タンパク質を含まないものでなければならない。シリンジは複数の機器で再使用してはならず、使用直後に廃棄する。
- 抽出液の試験管は適切なサイズのものを使用する。各種試験対象機器およびコントロール用機器の試験管に、機器のシリアル番号、抽出部位（先端部またはシャフト）、試験日、および担当者の氏名等を記載したラベルを貼付する。
- 先端部がテーブル側に向き、フラッシュポートが試験担当者の方向を向くようにして、抽出対象の da Vinci 機器を保持装置に取り付ける（Xi 機器の場合）。
- 抽出プロセス時に、Monopolar Curved Scissors の先端開口部の周りにパラフィルム等を何層か巻きつけ密閉する。

10.2.4.2 抽出

- シャフト部分を抽出するため、機器は三脚クランプなどを使用して垂直位置に固定する。先端部分は、pH = 11 に調整した 1 % SDS 溶液 6 ml で満たされた試験管（総量 10 ~ 15 ml のもの）に浸漬させる。
- その後、ストップウォッチを使用し 30 分間抽出する。SDS 溶液に浸された先端部は、

可動部位をすべての方向に動かすため、試験管から垂直方向に短時間だけ少しかせるようにし、ハウジング部品の背面にある 4 つのコントロールボタンのそれぞれを左と右の両方に回転させる。各ボタンを操作した後、このプロセスをさらに 2 回追加で繰り返す。

- 抽出プロセスの開始から 10 分、20 分、30 分後に、4 つのコントロールボタンを再度 3 回操作し、機器を再びボルテックスミキサーで混合する。
- 最後のボルテックスミキサーでの混合後（30 分後）、抽出液を 10 ml シリンジと滅菌針を用いて試験管から吸い上げ、先端部を空の試験管内に入れる。抽出液は、シリンジを使用して（針は使用しない）ハウジング部分の前面にあるフラッシュポート 1 にゆっくりと注入し、注入後はシリンジを接続したままにしておく。
- ストップウォッチを再度開始し、ハウジング背面の 4 つのコントロールボタンをそれぞれ左右に回転させる。各ボタンを操作後、このプロセスをさらに 2 回繰り返す。次に、シリンジ内に気泡が集まるまで SDS 溶液をゆっくりとシリンジに戻す。シリンジを上向きに持ち、シリンジから気泡を絞る。次に、抽出液をフラッシュポート 1 にゆっくりと戻す。
- このプロセスは 10 分、20 分、30 分ごとに繰り返す。SDS 溶液が試験管内に溜まった場合は、シリンジと滅菌針を使用して SDS 溶液を採取し、ゆっくりとフラッシュポート 1 から滅菌針を使用しないでシリンジのみを用いてシャフト内部に再度注入する。
- 30 分後ラベルを貼付した試験管内に抽出液全体を密封する。
- 相互汚染を避けるために、機器ごとに別のシリンジと針を使用する。

10.2.4.3 抽出後

試験した機器を臨床で使用するために医療機関に返送する機器に対して実行される手順

- 機器全体を加圧冷水で洗い流す。
- Intuitive 社の IFU に従い、機器を最初のステップから再生処理する。

10.2.4.4 残留タンパク質の定量化

OPA/BCA 法による（試験機関による）残留タンパク質の測定

11 予測される失敗の原因

- 試験結果の悪化を避けるため、破損した da Vinci 機器や製造業社の IFU に従って処理されていない da Vinci 機器でのタンパク質測定は行わない。
- PQ の一部として実行される再生処理は、60 °C を超える温度で発生するタンパク質の固着を防ぐために、SN EN ISO 15883 - 1 に従って熱水消毒の前で停止する。洗浄工程後にフラッシングまたは中和されない場合、da Vinci 機器が完全にすすぎきれていない可能性がある。洗浄用プロセスケミカルズの残留物が da Vinci 機器に残留し、タンパク質を測定する際の標準的な方法において偽陽性の結果が生じる可能性がある。このような場合、熱水消毒工程内のプロセスで温度が 60 °C に達する直前で停止する必要がある。
- da Vinci 機器を WD から取り出した後、試験機関に輸送する前に機器の先端部とシャフトの内部を乾燥する。機器は、再生処理手順の IFU に従い、清潔なオイルフリーの圧縮空気を使用して乾燥できる。残留タンパク質試験用の機器の抽出を行う際に、圧縮空気中の微量な油分によって抽出液が濁り、試験結果が損なわれる可能性がある。または、機器を乾燥チャンバー内で、機器ハウジングのメインフラッシュポートがエアホースを介してルーアーコネクタに接続させることで乾燥させることができる。チャンバーの温度は 60°C を超えていけない。

注記:他の要因で SDS 抽出液の濁りが発生する可能性がある（洗浄剤の残留など）。

- da Vinci 機器は、WD から取り出した後、残留タンパク質測定を行うまで環境汚染から保護する。機器は慎重に取り扱う必要があり、清潔な使い捨てグローブを使用してハウジング部のみに触れるようにして取り扱う。機器の先端部との接触は避ける。さらに、da Vinci 機器は、輸送中に汚染されないように梱包して輸送する。したがって、清潔で密封可能な滅菌バックに入れて輸送することができる。滅菌バックは、機器の先端がパウチ素材を貫通しないように、十分な耐引裂性が求められる。

12 参考文献:

1. SN EN ISO 15883 – 1: 2009 – Washer-disinfectors – Part 1 : General requirements, terms and definitions and tests
2. Wehrl M, Michels W: Methode zur Prüfung der Reinigung von Robotik-Instrumenten der minimal invasiven Chirurgie. Zentr Steril 2013; 21: 202 – 207.
3. Wehrl M, Albers G, Buehler K, Diedrich D, Frister H, Heinz M, Hubert H, Kohnlein J, Michels W, Rosenberg U, Roth K, Wallace B: Round robin tests conducted by the working group da Vinci (AG Da Vinci) to establish a method for testing the cleaning of MIS robotic instruments. Zentr Steril 2014; 3: 173-179.
4. Wallace B, Wille F, Roth K, Hubert H: Results of Performance Qualification Testing on Clinically-Used da Vinci EndoWrist Instruments at Hospitals in Germany. Zentr Steril 2015; 3: 182-187.