

二次感染及び作業・管理問題を解決する硬性内視鏡用洗浄・消毒医療機器の改良 製品名「Medical Nano Washer®」

事業管理機関： 株式会社クリプトン

事業実施機関： 国立大学法人長崎大学医歯薬学総合研究科 協和機電工業株式会社 株式会社クリプトン

問い合わせ先： 株式会社クリプトン (TEL:03-3353-4411 / E-mail:sakae057@krypton.co.jp)

【事業成果概要】患者さんへの負担が少ないことから、世界中で各科における「硬性内視鏡手術」が増大している。しかし精密機器の性格上、高濃度の薬剤や高温、高圧に対応できないため、手作業による洗浄を行わざるを得ず、また難治性感染症病原体有無を確認する迅速な方法がなかった。これらの課題を解決するために、新たに開発された迅速に病原体を確認する方法によって安全性を確認し、薬剤不使用、常温、常圧で汎用性の高い器具除染用洗浄器を製品化する。平成27年1月を目標にクラス I の改良医療機器として届出を行い、承認後上市する。

【製品概要】



平成25年製作サンプル(PS)機

■主な特長

1.短時間で安全確実に洗浄・除菌を実現する全自動手術用具洗浄器

⇒タンパク、抗酸菌、ウイルス等病原体の洗浄除去
⇒手洗いなして作業従事者の安全に配慮

2.薬剤不使用

⇒水道水/塩化ナトリウム+電解水(アルカリ性水・酸性水)+超音波/攪拌

3.常温・常圧で動作

⇒光学医療機器の洗浄にも対応(硬性内視鏡カメラ機器 他)

■洗浄工程における独自性

※塩化ナトリウム水溶液注入後、2種類の電解水(アルカリ性/酸性)を生成しながら洗浄槽に注入。
時間経過にともなう洗浄力の低下防止、希釈不要。

| 工程 | 注入水 | 時間 | 目的・効果 | 超音波 | 攪拌 |
|-----|----------|----|--------------------------------------|-----|----|
| I | 水道水 | 3分 | 分泌物、血液等有機物除去 凝固防止 予備洗浄 | ○ | ○ |
| II | アルカリ性電解水 | 3分 | 汚染物質の除去・分解 バイオフィルムの除去 タンパク質の分解 | ○ | ○ |
| III | 水道水 | 1分 | すすぎ | ○ | ○ |
| IV | 酸性電解水 | 3分 | 汚染微生物の除去 | - | ○ |
| V | 水道水 | 3分 | すすぎ | ○ | ○ |

全行程合計約30分

【その他洗浄効果向上機能】

- 槽内攪拌 : 有機物の分解促進 器具接合部の洗浄
- 槽内超音波照射 : キャビテーションによる付着汚染物剥離と、器具接合部の洗浄
- 洗浄液吹き出しノズル: 硬性内視鏡等、管状器具内部の洗浄

【オプション】

- 排液中和装置 : 排液を混合してpH5.8~8.6に調整 ⇒環境負荷に配慮

| | | | | | | | | |
|--------|----------------------|--------|------------|------------------------------|-------|---|----|---|
| 製品名 | Medical Nano Washer® | | 一般的名称* | 器具除染用洗浄器 | | | | |
| クラス分類* | クラス I | 許認可区分* | 届出 | 申請区分* | 改良 | | | |
| 製造販売業者 | 株式会社クリプトン | | 製造業者 | 協和機電工業株式会社 | | | | |
| 販売業者 | 株式会社クリプトン | | その他 (部材供給) | | | | | |
| 上市計画 | 国内市場 | | | 海外市場 (具体的に: ベトナム、インドネシア、トルコ) | | | | |
| 薬事申請時期 | *2015 | 年 | 1 | 月 | *2019 | 年 | 1 | 月 |
| 上市時期 | 2015 | 年 | 7 | 月 | 2019 | 年 | 12 | 月 |

(注) *印は現時点の想定であり、今後変更される可能性がある。

伴走コンサル時の記載年次よりも1年遅れた表記となっているが、2014年度中であり実質的な遅れは生じていない。

1. 本機器が対象とする医療現場の課題・ニーズ

(1) 二次感染の防止

手術用具の洗浄作業従事者の二次感染の防止。

- 細菌、ウイルス、抗酸菌、タンパクの洗浄除去

(2) 作業・管理問題の解決

開腹などの侵襲的手術から、硬性内視鏡による鏡視下手術、さらに非侵襲手術へと手術の方法が刻々と変化。

- 硬性鏡を使った顕微鏡手術などの増大に伴う精密機器医療器具の洗浄数増加
- より小さく、精密な手術用具の洗浄は、手洗浄に負うところが大きい。

(3) ロボット支援手術の増加

日本にある手術用ロボットは 188 台（日本ロボット外科学会 HP より 2014 年 9 月）。ロボット支援手術用具でインスツルメントといわれる鉗子等は、先端 10 mm ほどで精密な形状。その洗浄は手洗いに負うところが大きく、従事者への作業負担も大きい。今後、手術数が増えると、これらの関連インスツルメント洗浄業務も増大し、従事者の作業負担の増大が予想される。

- 洗浄対象物に応じたシーケンスの選択
- 超音波、攪拌、電解水を組み合わせた自動洗浄
- 本装置の高い洗浄力で滅菌工程終了までの時間短縮が可能に。

2. 本機器の特徴・ポイント

(1) 薬剤不要

水道水に塩化ナトリウムを添加し電気分解をすることで、アルカリ性電解水と酸性電解水を生成。

- アルカリ性電解水で血液やタンパクなどの有機物を除去
- 酸性電解水でウイルスや細菌、抗酸菌などを除去
- 1 シーケンス 5 回の洗浄で、高い汚染物洗浄除去効果を達成

(2) 超音波照射

洗浄対象物に応じた超音波照射方法の選択が可能。結合部などの細かい部分に入り込んだ汚染物をはがし取る。

- 接合部の汚染に対応
- 超音波のキャビテーションで高い洗浄力実現

(3) 攪拌

管状洗浄物の内部に洗浄水を届かせる攪拌機能。

- 管状洗浄物の中に生じた泡を追い出し、内部に付着した汚染物除去と洗浄を可能に。

3. 本機器の中核となる中小企業のものづくり技術

(1) 株式会社クリプトン

創業以来培った、高品質な医療機器開発技術・映像技術を中核にした医療用洗浄装置開発。

所在地：東京都新宿区四谷

資本金：25,000,000 円

第三種医療機器製造販売業取得

- 映像による手術用具の劣化及び機能性評価技術
- 電解水の応用技術

(2) 協和機電工業株式会社

「水」と「電気エネルギー」の分野で蓄積してきたコア技術を基盤として、社会環境の改善や省エネ社会の進展、生産設備の省力化、情報化社会実現などのために、保有する研究開発からシステム設計・もの造り・施工・施設運営までの一貫したワンストップ型の問題解決力を駆使した洗浄装置製造。

所在地：長崎県長崎市

資本金：50,000,000 円

第三種医療機器製造業取得

- 水処理・環境技術
- 装置製造技術

4. 現状ステータスと上市予定

医療機器クラス I 届出予定 2015 年 1 月

委託事業終了 2015 年 2 月 27 日

医療用精密手術用具洗浄市場へ 2015 年 7 月に上市予定。