

**KAIGEN**

# CLEANTOP KD-1

軟性内視鏡用洗淨消毒器

〈強酸性電解水〉



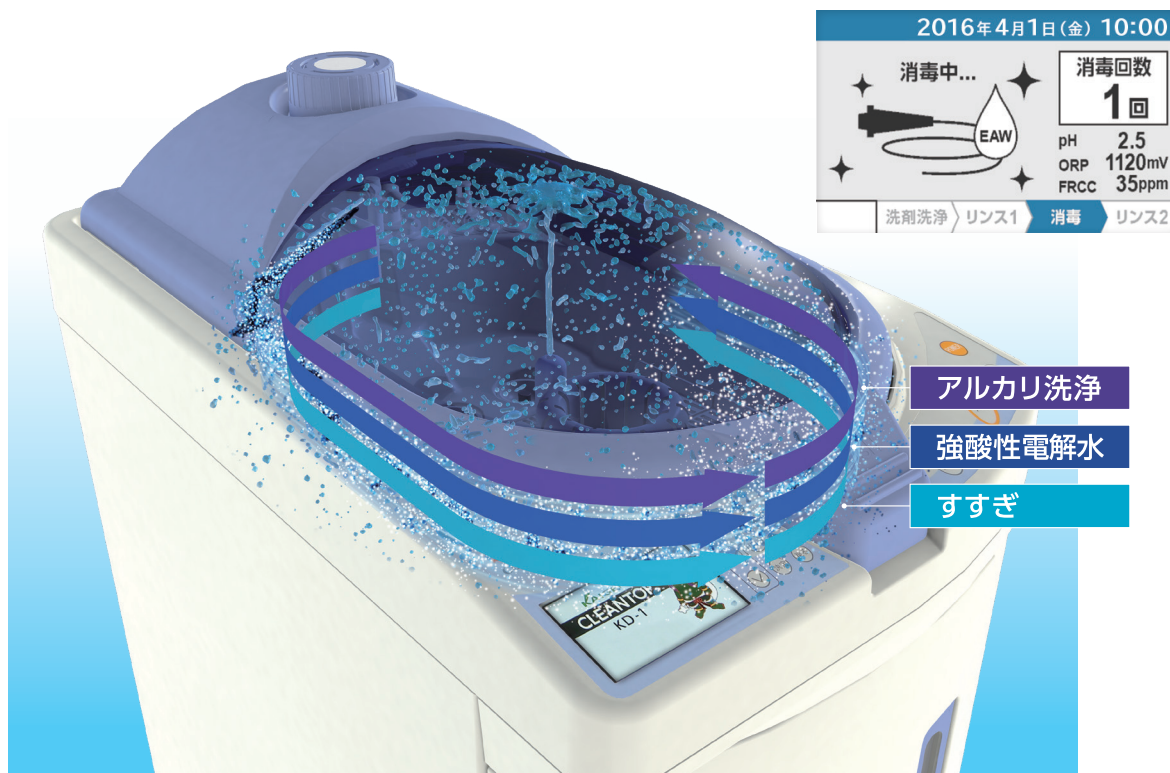
# アルカリ洗剤洗浄と強酸性電解水で より確実な洗浄消毒へ

特徴

1

## 強酸性電解水のスペックモニタリング機能搭載

消毒中に強酸性電解水のスペックが、消毒レベルを満たしているかを検知する為にpH、酸化還元電位 (ORP) に加え、新たに有効塩素濃度 (FRCC) のセンサーが搭載されています。



特徴

2

## アルカリ洗浄により有機物を除去

クリーントップKD-1専用のアルカリ洗剤を使用し、内視鏡に付着した有機物を除去します。

- 各社の消化管及び耳鼻咽喉用軟性内視鏡が全浸漬可能
- アルコールフラッシュ機能搭載
- USBにて履歴管理データの取出し可能

全工程約15分で完了



※設置環境によっては長くなることがあります。

# 毎日をもっと便利に



## ■ 作業性の向上

### セットが簡単



洗浄槽が広くなり  
内視鏡のセットが容易に出来ます。

### 取り出し易い



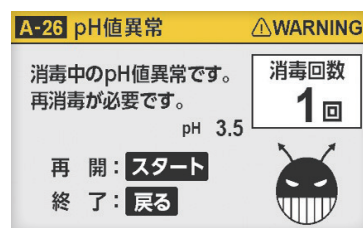
洗浄槽の高さを低く抑え、  
トップカバーも最大80度までオープン。

### らくらく交換



消耗品類を前面に配置し、  
簡単に交換が行えます。

## ■ 表示画面はカラー液晶・日本語表示で分かり易い



■ 洗浄消毒の状況が全て画面に表示されます

■ 漏水テストやフィルター交換などのメニューが表示され、簡単に操作できます

■ 消毒中の異常値やその対処法が表示されます

# 強酸性電解水とは

## 強酸性電解水の作用機序と清浄度について

強酸性電解水は、微量の食塩水を、隔膜を介して電気分解後、陽極側に生成される溶液です。電解により、陽極側はH<sup>+</sup>が増加しpH2.7以下の強酸性(0.002N程度のHCl)となり、次亜塩素酸が生成されます。(図1)

次亜塩素酸の殺菌効力は、pHに依存します。少ない有効塩素量で幅広い微生物に対する最適なpHは2.7程度であります。したがって、強酸性電解水は、塩素系殺菌剤を使用する場で最適かつ効果的に使用できるようにしたものです。次亜塩素酸のアミノ酸に対する反応部位の検討から、次亜塩素酸はアミノ基(-NH<sub>2</sub>)、その後カルボキシル基(-COOH)に作用することが明らかになっています。より高濃度の有効塩素量では、システインやメチオニンなどの含硫アミノ酸の硫黄(S)に作用し、ジスルフィド結合(S-S結合)を形成することがわかっています。

内視鏡に付着している生体由来の有機物も、殺菌対象の微生物も共に有機物です。強酸性電解水が有機物に対して容易に不活化されることは、次亜塩素酸が殺菌効果の主因である以上、避けることができません。そのため、強酸性電解水による殺菌を行う以前に、予備洗浄により生体由来の有機物を除去することが重要になってきます。つまり、強酸性電解水を、どのように使用するか、作用させるかを考えた効果的な使用方法を構築する必要があります。図2に示すように、適切な洗浄を行うことで内視鏡の清浄度は良好に保たれ、強酸性水による消毒が十分にいきます。

※クリーントップKD-1はアルカリ洗剤による全浸漬洗浄機能が付いています。



岩澤 篤郎 先生  
東京工業大学 量子生命科学 特任准教授  
(現:東京医療保健大学大学院 医療保健学研究科 教授)

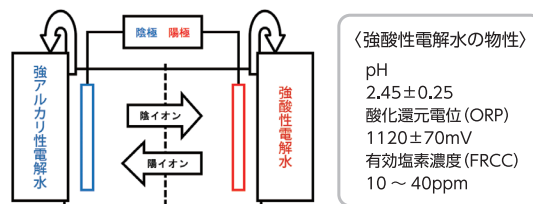


図1 強酸性電解水の生成原理

(強酸性電解水の物性)  
pH  
2.45±0.25  
酸化還元電位(ORP)  
1120±70mV  
有効塩素濃度(FRCC)  
10~40ppm

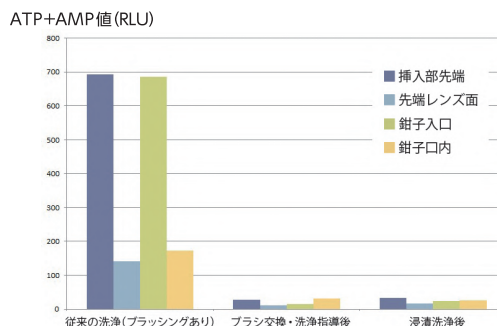


図2 適切な洗浄工程後の清浄度評価(平均)

# 抗酸菌に関するデータ

## 強酸性電解水の抗酸菌に対する消毒能力： 消毒の条件および再電気分解による消毒能力の再活性化

Disinfection potential of electrolyzed strongly acidic water against Mycobacteria:  
Conditions of disinfection and recovery of disinfection potential by re-electrolysis  
Biomedical Research (Tokyo) 36(2) 109-113, 2015



中野 隆史 先生  
大阪医科大学 微生物学 准教授  
(現:大阪医科薬科大学 医学部 微生物学・感染制御学教室 教授)

著者らは、強酸性電解水(ESW)の抗酸菌に対する消毒条件および不活化したESWの再電気分解による消毒能力の再活性化について詳細を明らかにすることを試みた。10、20および30ppmの遊離塩素を含有するESWとウシ型結核菌 *Mycobacterium bovis* (10<sup>5</sup>~10<sup>8</sup>CFU/mL)を0~7分間接触させた。ESWの消毒能力は遊離塩素濃度及び接触時間と正の相関を示し、接触させる細菌の密度と負の相関を示した(下図a~c)。

抗酸菌属に含まれる他種の菌に対するESWの消毒能力について、まずヒト型結核菌 (*M. tuberculosis*)について検討したところ、臨床分離株6株すべてに対し完全な殺菌作用を示した(接触時の菌密度は10<sup>6</sup>CFU/mLと推定された)。さらに非結核性抗酸菌(NTM)に対する消毒効果を明らかにするため臨床分離株を用いて検討した。*M. avium*, *M. intracellulare*および*M. kansasii*(接触時の菌密度はそれぞれ6.51, 6.63および6.45 log CFU/mL)すべてに対して、ESW(10 ppm)は1分以内の接触で1/10<sup>5</sup>以下まで生菌数を減少させた。ESWはヒト型結核菌を含む抗酸菌の病原性臨床分離株に対して十分な消毒能力を示した。本研究のデータから、ESWは抗酸菌の消毒に関し、臨床現場で適用するための十分なエビデンスが得られたものと考えた。

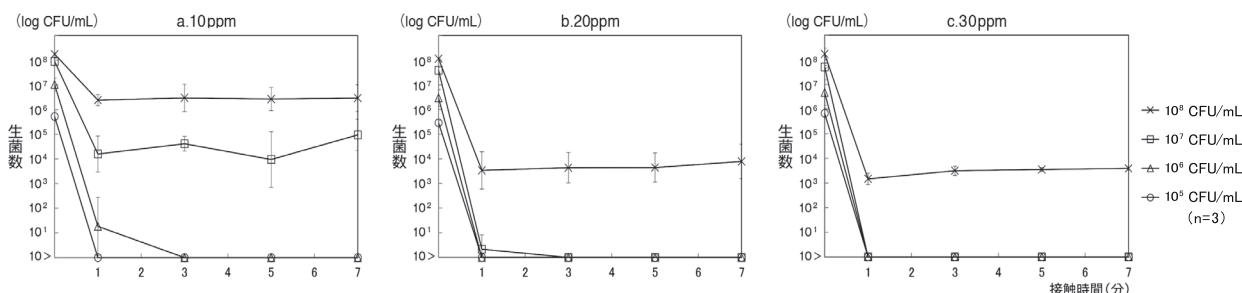


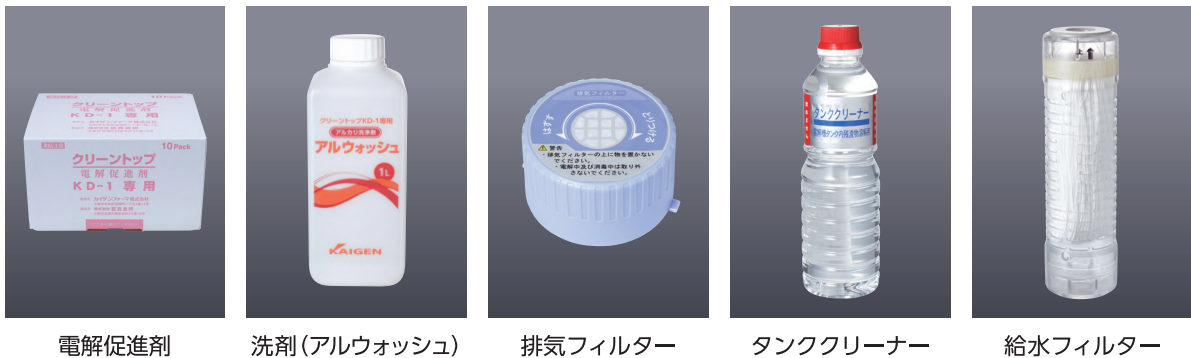
図3 異なる密度のウシ型結核菌 (*M.bovis*, BCG株) に対する様々な濃度の遊離塩素を含有する強酸性電解水(ESW)の消毒能力

## ■ ランニングコストの目安

主な消耗品	電解促進剤(KD-1専用) … ¥5,500/10入 アルウォッシュ …… ¥3,300/20回 排気フィルター …… ¥3,300/100回	タンククリーナー …… ¥ 1,375/300回 給水フィルター …… ¥13,200/1年
年間ランニングコスト (年間300例を使用した場合)	<b>月額 約13,000円 / 年間 約156,000円</b>	

※2022年9月現在

## ■ 消耗品



電解促進剤

洗剤(アルウォッシュ)

排気フィルター

タンククリーナー

給水フィルター

## ■ 履歴管理機能

本体に記録(600回)されたデータは、USBメモリーで取出しが可能です。

- 洗浄消毒日時
- 使用洗浄消毒器
- 強酸性電解水のスペック
- 洗浄消毒スコープ
- 対象患者
- 洗浄消毒実施者

※専用ソフトにて入力可能

## ■ 消化管内視鏡および、その材料に対する強酸性電解水の影響

1000サイクルの試験を行った結果、下記の箇所に変化が確認されたが、通常使用状態で想定される劣化の範囲であり、内視鏡の機能上影響すると思われる重大な異常は認められなかった。

- 接着剤の強度低下
  - アングル部両端カバー接着剤の表面白色化
  - 操作部カバーゴムの表面の艶落ち
  - アルマイト部品の若干の脱色
  - ろう付け部の変色(黒色化)
  - 合成ゴム(Oリング)の表面艶落ち(寸法変化なし)
- ※クリーントップWM-Sのデータより

## ■ 強酸性電解水の生物学的安全性試験<sup>\*</sup> (財)日本食品分析センター

急性経口毒性試験	皮膚一次刺激性試験	眼刺激性試験	口腔粘膜刺激性試験	復帰突然変異試験	コロニー形成阻害試験
単回経口投与による致死量は、雌雄ともに50mL/kgであった。	ウサギを用いた試験において「無刺激性」の範疇に入るものと評価された。	ウサギを用いた試験において「無刺激性」の範疇に入るものと評価された。	ハムスター頬袋粘膜を用いた試験において「精製水と同程度」と評価された。	陰性対照に比べ、復帰変異コロニー数の増加を誘発しなかった。突然変異誘起性は陰性であると判定された。	コロニー形成率は、無処理試験液に比較して特に低下は見られず、細胞毒性を示さないものと判定された。

※クリーントップWM-Sのデータより

# CLEANTOP

## KD-1

### 仕様

一般名称	軟性内視鏡用洗浄消毒器
販売名	クリーントップ KD-1
医療機器承認番号	22700BZX00388000
クラス分類	管理医療機器 特定保守管理医療機器
電源条件	定格電圧：AC100V 定格周波数：50/60Hz 電源入力：1.2kVA
環境条件	使用場所：屋内

〈輸送及び保管時〉	〈使用時〉
周囲温度：0～55℃	周囲温度：10～40℃
相対湿度：10～90%RH	相対湿度：30～85%RH
気圧：700～1060hPa	気圧：700～1060hPa
	水道水圧：0.1～0.4MPa
	水道水量：毎分15L以上
	水道水温：30℃以下(凍結なきこと)
	水道水硬度：総硬度120mg/L以下 (上記を超える場合は電解時間が長くなります)

適用内視鏡	消化管軟性内視鏡、耳鼻咽喉軟性内視鏡
適用本数	1本
浸水漏水テスト	目視による浸水チェック(気泡確認)可能
アルコールフラッシュ	アルコールフラッシュ可能
使用洗剤	アルウォッシュ(KD-1専用洗剤)
洗浄時間	1分(専用洗剤アルウォッシュによる自動洗浄)
使用消毒液	強酸性電解水 (消毒液の生成に、専用の電解促進剤が必要)
消毒液容量	16L
消毒液性能	pH 2.45±0.25 酸化還元電位 1120±70mV 遊離残留塩素濃度 10～40ppm
消毒時間	1分30秒
全工程	洗剤洗浄有り：15分(設置条件により変動します) 洗剤洗浄無し：10分
外部インターフェイス	USB×1
表示画面	カラー液晶搭載
洗浄履歴管理ソフト	付属USBメモリにてデータの取出し可能 専用ソフトで履歴保存可能
外形寸法(mm)	480(W)×865(D)×1066(H)
重量	110kg
EMC(電磁両立性)適合規格	JIS T0601-1-2:2018

**【警告】**  
内視鏡は消毒する前に内視鏡メーカーの指定する方法及び「機能水による消化器内視鏡洗浄消毒器の使用手引き」に基づき、用により十分に洗浄すること。  
[用手による洗浄を省くと、十分な洗浄消毒ができない]

**【禁忌・禁止】**  
ウレタン系樹脂でコーティングされている消化管及び耳鼻咽喉軟性内視鏡以外の内視鏡には使用しないこと。[内視鏡の故障の原因になる]

2022年4月改訂(第4版)

詳細は電子添文、取扱説明書をご参照ください。また、電子添文等の改訂に十分ご注意ください。

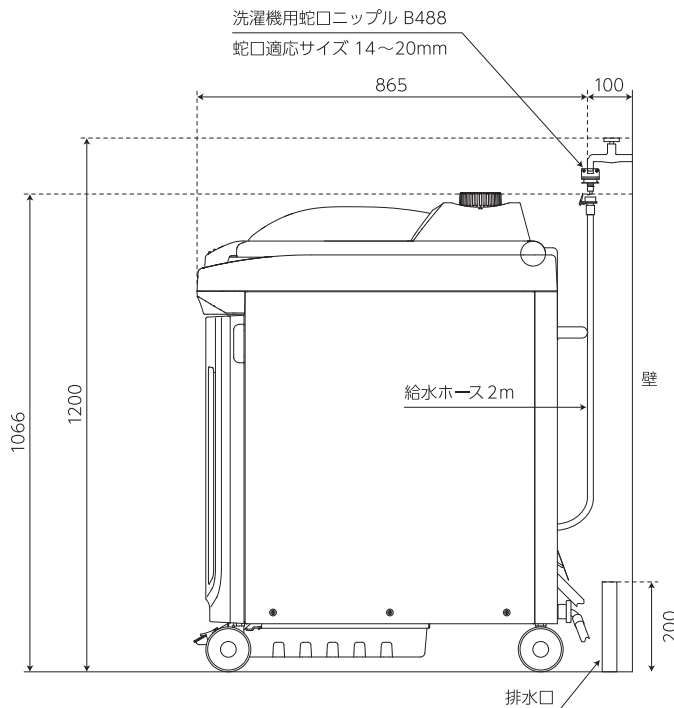
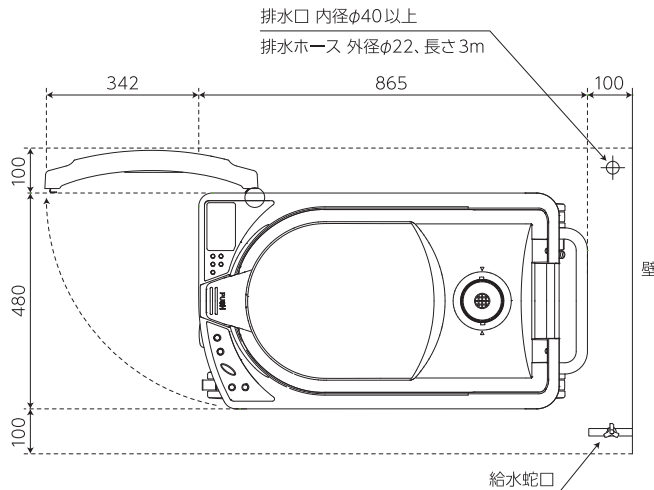
〈製造販売元〉

**KAIGEN** カイゲンファーマ株式会社

大阪市中央区道修町二丁目5番14号

<https://kaigen-pharma.co.jp>

### 設置図



〈取り扱い販売店名〉