

軟性内視鏡用洗淨消毒器

# CLEANTOP WM-SII

洗淨記録  
管理ソフト  
標準装備

医療機器承認番号

22200BZX00656000

※管理医療機器  
※特定保守管理医療機器

《電解酸性水》

安全

安心

迅速

安価



製造販売元



関西セイキ工業株式会社

販売元



株式会社 カイゲン

# Performing a new standard in Gastrointestinal En

## 電解酸性水は高度の消毒効果と安全性を有しています。

# CLEA WM-SII

消化管内視鏡の開発・改良の進歩はめざましく、  
診断から治療まで広範な応用により、  
各施設における検査回数が増加しています。  
このような状況下、内視鏡介在感染が問題視されています。  
少量の電解促進剤(塩化ナトリウム)を添加した水を  
電気分解して得られる電解酸性水は、  
広範な殺菌スペクトルと高い安全性を有する機能水です。  
クリーントップWM-SIIは、電解酸性水を用い短時間で  
消化管内視鏡を消毒する装置で、  
消化管内視鏡の使用時に起こる感染を防止します。



## 全行程(漏水テスト・消毒・リンス・ブロー)約7分で消毒完了

### 1回の電解酸性水生成で20回の消毒に対応

管理された内視鏡(特に蛋白が付着していない十分に前洗浄された)では約20回の消毒が可能です。

### 電解酸性水のスペック(物性)を維持出来るバッチ式

装置内で電解酸性水を生成し、生成された電解酸性水を消毒槽に循環・消毒を行います。消毒に用いた電解酸性水は、再び電解槽に戻され維持電流により電解酸性水の物性条件を整え次の消毒に使用されます。これにより連続して消毒できます。

### 室内作業環境の確保

労働衛生法・作業環境評価基準・屋内作業場における管理濃度基準の0.5ppm以下に大気中の塩素濃度を抑えました。

### 低遊離残留塩素濃度

内視鏡の劣化防止、生物学的安全性を考慮して、遊離残留塩素濃度を8~40ppmに抑えました。

### 電解酸性水の物性値をモニターし、画面に表示

pH及びORPが適正な物性値を外れた場合は、消毒効果が期待できないので自動停止します。 ※遊離残留塩素濃度は試験紙で確認

安全

安心

# CLEANTOP

## 消化管内視鏡およびその材料に対する電解酸性水の影響

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

## 生物学的安全性試験

(財)日本食品分析センター

### 1 急性経口毒性試験

単回経口投与による致死量は、雌雄ともに50ml/kgであった。

### 2 皮膚一次刺激性試験

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。

### 3 眼刺激性試験

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。

### 4 口腔粘膜刺激性試験

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。

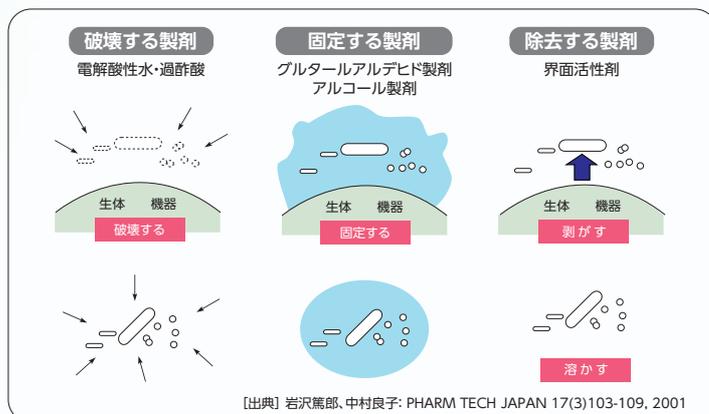
### 5 復帰突然変異試験

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。

### 6 コロニー形成阻害試験

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。

## 消毒薬の3分類



**破壊する製剤** は、電解酸性水と各種酸化剤(過酢酸、過酸化水素、塩素、ヨウ素)である。これらの製剤は、対象を選ばずに微生物がどのような状態であっても酸化破壊する。電解酸性水は、これら酸化剤の中で、少ない塩素を効果的に作用させることができる。

**固定する製剤** は、グルタルアルデヒド製剤、フタルアル製剤、アルコール製剤である。これらの製剤は、有機物も全て固定してしまうため、洗浄を十分に行ってから作用させる必要がある。

**界面活性剤** は、機器等に障害を与えることなく付着する微生物を除去できる。しかし除去された微生物を対象機器より除くためには、流水等で洗い流す必要がある。

迅速

安価

# Safety

安全

# CLEAR WM-S II

## エコ対策として最適!!

### 1. 室内作業環境の確保

労働衛生法・作業環境評価基準・屋内作業場における  
管理濃度基準の0.5ppm以下に  
大気中の塩素濃度を抑えました。

### 2. 排水環境対策

タンク内の酸性水を排水した後、水道水で中和し排水します。  
劇薬成分が含まれておりませんので、  
排水環境に影響はございません。  
また、浄化槽排水の設備でも、  
浄化槽内のバクテリアを死滅させる心配はございません。



## 1. 電解酸性水は消化器内視鏡の洗浄・消毒 マルチソサエティガイドライン第1版に 記載されています。

1. 過酢酸、グルタラルールおよびフタラルールなどの高水準消毒薬と電解酸性水が、内視鏡消毒に使用される。

3. 電解酸性水は有機物により不活性化しやすいため、認可された内視鏡自動洗浄装置を用いてあらかじめ十分な洗浄を行う。電解酸性水の残留(有効)塩素濃度をチェックした上で取り扱い説明書に基づいて管理された機器のもとで使用する。

(マルチソサエティガイドライン第1版より抜粋)

## 2. 電解酸性水の物性値をモニターし、 画面に表示。

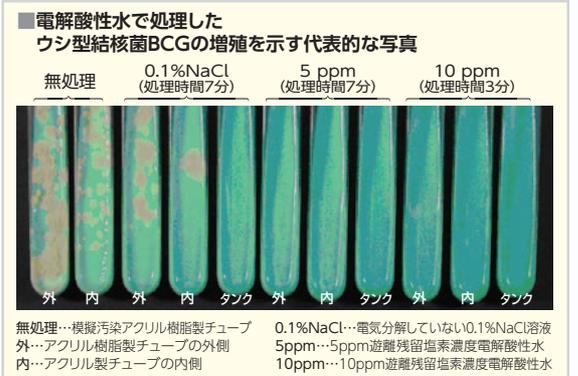
pH及びORPの適正な物性値を外れた場合は、消毒効果が期待できないので自動停止します。

※遊離残留塩素濃度は試験紙で確認

## 3. 抗酸菌の殺菌試験 [試験]大阪医科大学 微生物学教室

遊離残留塩素濃度5ppmの電解酸性水の抗酸菌に対する殺菌効果に関する抗酸菌報告(木浦ら\*)の中で、夾雑蛋白質、たとえばウマ血清が殺菌作用を阻害することを証明し、また電気分解した直後の電解酸性水の水流が抗酸菌に対して殺菌作用を示す可能性を示唆した。本試験では、電気分解した直後の電解酸性水の水流が殺菌作用を示すか否かを明らかにするため、我々は小型の実験装置を作製して抗酸菌BCG株に対する殺菌作用を検討した。

被検菌は無処理、および電気分解を施さない塩化ナトリウム溶液で処理した被験アクリル樹脂製チューブの、外側ならびに内側から検出された。装置のタンク内からは検出されなかった。電気分解を施していないタンク内からも細菌は検出されなかった。検出できなかったのは希釈の影響、すなわちタンクから採った水



の濃縮が不十分だったためと考えられる。タンク内での細菌の生存に関しては、さらに実験で検討する必要がある。5ppmおよび10ppm遊離残留塩素濃度の電解酸性水で処理すると、細菌は検出されなくなった。以上の結果は、この装置が表面が平滑なチューブの外側および内側に付着した抗酸菌の除去に有効であることを示している。

# Swiftness

迅速

# CLEAR WM-S II

## クリーントップ WM-S II 洗浄消毒工程が約7分！

内視鏡抜去後、消化器内視鏡の洗浄・消毒マルチソサエティガイドラインに  
則った予備洗浄を実施して下さい。

### LEAKAGE TEST



漏水テスト(50秒)

### DISINFECTION



酸性水で消毒(3分)

落水待ち70秒  
(エアブロー  
同時実施)

### RINSING



水洗い(1分)

落水待ち70秒  
(エアブロー  
同時実施)

消毒完了

約7分  
(標準設定  
時間)



# LEANTOP

# Low price

**安価**

## ランニングコスト表

主な消耗品	電解促進剤 (WM-SII専用)	¥8,400/24入
	フィルターI	¥1,300/100回
	フィルターII	¥1,900/100回
	給水フィルター	¥1,400/年
	クリーントップタンククリーナー	¥1,250×1(本)/100回
年間ランニングコスト (年間 300 例を使用した場合)	月額	約5,000円
	年間	約60,000円

# New features

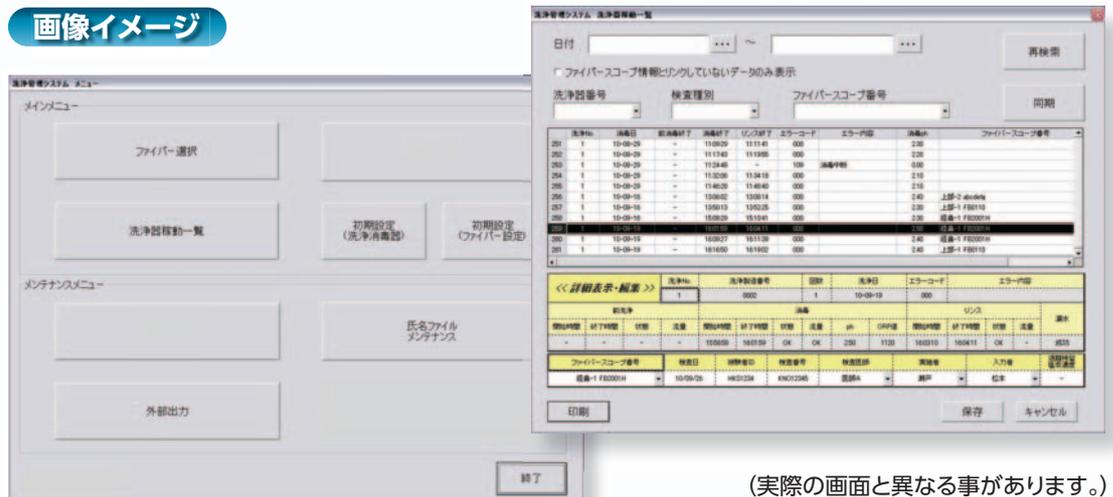
**新機能**

## 洗浄記録管理ソフトを標準装備

主な  
記録項目

- 洗浄消毒処理日時 (When)
- 対象患者 (Whom)
- 使用洗浄消毒器 (Where)
- 洗浄消毒スコープ (What)
- 洗浄消毒実施者 (Who)
- 実施内容 (How)

### 画像イメージ

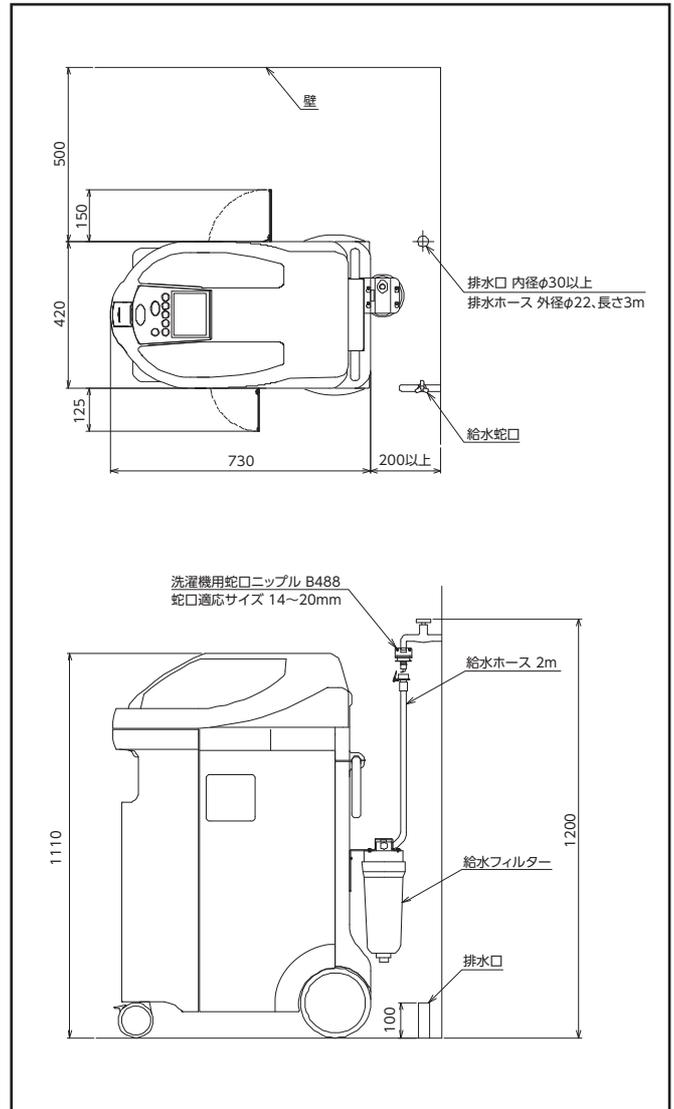


(実際の画面と異なる事があります。)

## 仕様

一般の名称	軟性内視鏡用洗浄消毒器		
販売名	クリーントップ WM-SII		
医療機器承認番号	22200BZX00656000		
クラス分類	管理医療機器	特定管理医療機器	
電源条件	定格電圧:AC100V 定格周波数:50/60Hz 電源入力:800VA		
環境条件	使用場所:屋内		
〈輸送及び保管時〉	周囲温度:0~55℃	〈使用時〉	
	相対湿度:10~90%		
	気圧:700~1060hPa	周囲温度:10~40℃	
		相対湿度:30~85%	
		気圧:700~1060hPa	
		水道気圧:1~4bar (0.1Mpa~0.4Mpa)	
		水道水量:毎分15L以上	
		水道水温:30℃以下	
本体仕様	適用内視鏡	弊社指定メーカー	
	適用本数	1本	
	漏水テスト	低下圧力5kPa以内で正常判定	
	浸水漏水テスト	目視による浸水チェック(気泡確認)可能	
	送気モード	単独でエアブロー可能	
	使用消毒液	強電解酸性水 (消毒液の生成に、専用の電解促進剤が必要)	
	消毒液実用容量	7L	
	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 8~40ppm	
	消毒時間	3分	
	全行程	7分(漏水テスト、消毒、水洗い、エアブロー)	
	通信インターフェイス	RS232C準拠(D-sub 9pinオス)	
	表示画面	5.7インチ大型LCD搭載	
	内視鏡ホルダー	収納式ホルダー付き	
	洗浄記録管理ソフト	付属ケーブル(RS232Cケーブル(ストレート)(3m) +USB/RS-232変換ケーブル(35cm))経由にてPC へデータ転送 付属の専用ソフトで履歴保存可能	
	外形寸法(mm)	460(W)×730(D)×1110(H)	
	重量	95kg	
EMC(電磁両立性)適合規格	JIS T 0601-1-2: 2002		

## 設置図



〈製造販売元〉

**KS 関西セイキ工業株式会社**

大阪府東大阪市足代南1丁目16番12号  
http://www.kansaiseiki.co.jp

〈販売元〉

**Kaigen 株式会社 カイゲン**

大阪府摂津市鳥飼野々3丁目2番3号  
http://www.kaigen.co.jp