

KAIGEN

消化管用

耳鼻咽喉用

いずれの軟性内視鏡にも対応

軟性内視鏡用洗浄消毒器

クリーントップ KD-1



**CLEANTOP
KD-1 SAKURA®**



医療機器承認番号22700BZX00388000
管理医療機器 特定保守管理医療機器

カイゲンファーマ株式会社

CLEANTOPは強酸性電解水を用いた 全自動洗浄消毒器です

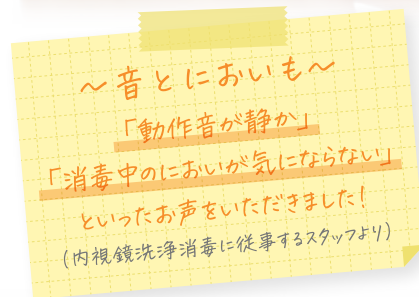
いいところそのままに、さらに「やさしく」になりました

1 人と環境にやさしく、菌・ウイルスに効く強酸性電解水

- 感染症の原因となる病原微生物に対し広く消毒効果を示します
- 安全性が確認されており、従事するスタッフの方も安心してご使用いただけます
- 環境負荷低減のため、同時に生成された強アルカリ性電解水と中和しながら自動排水します
- 消毒槽の工夫により、1回の洗浄消毒につき最大約8Lの節水が可能になりました

※旧モデルとの比較(洗剤洗浄有の場合)

1回あたり
2Lペットボトル
約**4本分**
節水



2 時短・らくらく

- 工程全体にかかる時間が短くなり、より検査をスムーズにサポートします
- アルカリ洗剤による洗浄から内視鏡の管路内の送気まで、全て自動で作業を行います
- 施設の状況に合わせた作業工程を事前に4パターンまで登録できるようになりました

※旧モデルとの比較

※パターンを選択できるのは漏水テスト・洗剤洗浄・アルコールフラッシュそれぞれの有無です

標準工程

漏水テスト

洗剤洗浄

すすぎ

消毒

すすぎ

送気

アルコールフラッシュ



パターン例

漏水テスト

すすぎ
(水洗い)

消毒

すすぎ

送気

アルコールフラッシュ



※上記の消毒時間に漏水テストとアルコールフラッシュは含まれておりません ※設置環境によっては長くなる場合があります

3 丸ごと浸漬、しっかり消毒

- 全浸漬により操作部まで丸ごと洗浄・消毒できます
- 消化管だけでなく耳鼻咽喉用のいずれにも対応しており、チャンネル付き内視鏡も消毒可能です

内視鏡の設置例

消化管用
軟性内視鏡



耳鼻咽喉用
軟性内視鏡



安心をサポートする機能

SUPPORT

1

強酸性電解水の消毒能力を一定に保つための機能

- 3物性(有効塩素濃度・pH・酸化還元電位)をリアルタイムで測定します
- 自動で再電解がかかることで、3物性を基準範囲に維持し、適切な消毒を行います
- 万一、基準範囲を外れた場合には、アラート機能で異常をお知らせします



※ORP: 酸化還元電位、FRCC: 有効塩素濃度



SUPPORT

2

漏水テスト

内視鏡を接続するだけで簡単に目視検査できます

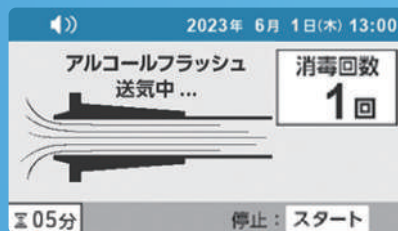


SUPPORT

3

アルコールフラッシュ

アルコールを自動的に各チャンネルに送り乾燥を促進、保管時の微生物の増殖を防ぎます



SUPPORT

4

洗浄消毒の履歴管理

標準付属ソフトをパソコンにインストールして、手軽に消毒の履歴管理ができます



定期点検契約のご案内 ～安心・安全にご使用いただくために～

CLEANTOPは「特定保守管理医療機器」です

特定保守管理医療機器の保守点検には特殊な知識と技能が必要なため、保守点検業務の委託が認められています。当社では、ご施設さまに代わり点検作業を実施する「定期点検契約」をご用意しており、万一の故障時も迅速に対応します。

詳しくは「定期点検契約のご案内」をご参照ください。



CLEANTOPの消毒効果

～強酸性電解水について～

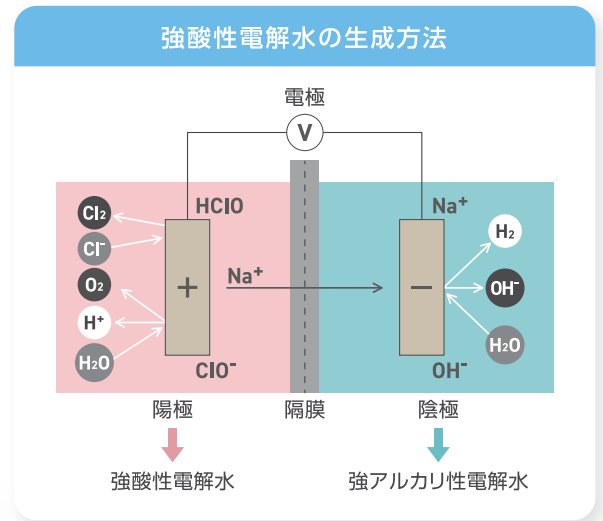
強酸性電解水は一般細菌から消毒薬抵抗性が高い有芽胞菌や抗酸菌
一方、生物学的安全性も確認されていることから、内視鏡や手指か

● 強酸性電解水とは

特定条件下で塩化物イオン(Cl⁻)を含む水を電気分解すると、次亜塩素酸(HClO)を主成分とする強酸性の水溶液を生じ、「強酸性電解水」と呼ばれる強い殺菌作用をもつ機能水になります。医療分野では内視鏡や手指の消毒に、食品分野では調理器具や容器、野菜・果物等の殺菌に、農業分野では有機農法での病害対策など、様々な分野で利用されています。

※食品添加物では強酸性次亜塩素酸水、特定農薬では電解次亜塩素酸水と称されるものも強酸性電解水の一つです

CLEANTOPで消毒に用いるのは、水道水に電解促進剤を入れて調製したNaCl希薄溶液を陽/陰極を仕切った二室型有隔膜槽内で電解し、陽極側から得た強酸性電解水です。その中には、電解で生じた化学種、水道水中の微量イオン種、またこれらの平衡反応によって各種成分が存在しています。



● 強酸性電解水の作用機序

殺菌作用をもつ活性本体は、強酸性電解水中に発生したHClOで¹⁾、その平衡反応で生じるClO⁻イオン等を含めて、「有効塩素」と総称されます。強酸性下では、より殺菌作用の強いHClOの割合が多く存在します。HClOは微生物細胞の中と外から、ClO⁻は細胞の外から酸化作用を及ぼすことによって強い殺菌効果を発揮します。HClOは細胞内酵素を構成するアミノ酸のα位COOH基及びNH₂基に作用し、必須酵素を破壊することで殺菌効果を示すことが分かっています²⁾。

● 強酸性電解水の各種細菌及びウイルスに対する殺菌作用

HClOは反応性に富み、その反応は非常に速いため、様々な菌種を短時間で殺菌することができます。強酸性電解水は幅広い抗微生物スペクトルを有し、また消毒薬抵抗性が高いことで知られている有芽胞菌や抗酸菌などを不活性化することが報告されています。このため、消化器領域や耳鼻科領域で検出される菌種にも広く殺菌作用を発揮します。

微生物分類	消毒効果が確認されている菌種及びウイルス種 (in vitro)
高	有芽胞菌 <i>Bacillus subtilis</i> ⁴⁾ , <i>Bacillus cereus</i> ⁵⁾
↑	抗酸菌 <i>Mycobacterium tuberculosis</i> ⁶⁾ , <i>Mycobacterium bovis</i> ⁶⁾
↑	エンペロープのないウイルス <i>Poliovirus 1</i> ⁷⁾ , <i>Human adenovirus serotype 5</i> ⁸⁾
↑	真菌類(糸状菌) <i>Candida albicans</i> ⁹⁾ , <i>Aspergillus fumigatus</i> ⁹⁾
↑	一般細菌(栄養型細菌) <i>Helicobacter pylori</i> ⁹⁾ , <i>Staphylococcus aureus</i> ¹⁰⁾ , <i>Streptococcus pneumoniae</i> ¹⁰⁾ , <i>Haemophilus influenzae</i> ¹⁰⁾
低	エンペロープのあるウイルス SARS-CoV-2 ¹⁰⁾ , HIV ¹¹⁾ , HBV ¹²⁾

枯草菌
(有芽胞菌)

結核菌
(抗酸菌)

アスペルギルス
(真菌類)

ヘリコバクター・ピロリ
(一般細菌)

新型コロナウイルス
(有エンペロープウイルス)

引用文献

- 野村浩康, 香田忍, 米森重明, 下平哲司, 三宅晴久, 他. 強酸性電解水の物理化学と殺菌作用. 日手術医学会誌 1998; 19 11-9.
- 岩澤篤郎. 電解酸性水(次亜塩素酸水)の生物学的特性. 透析会誌 2015; 90-3.
- Rutala WA. APIC guideline for selection and use of disinfectants. Am J Infect Control 1996; 24: 313-42. より引用し一部改変
- Kiura H, Sano K, Morimatsu S, Nakano T, Morita C, et al. Bactericidal activity of electrolyzed acid water from solution containing sodium chloride at low concentration, in comparison with that at high concentration. J Microbiol Methods 2002; 49(3) 285-93.
- 岩澤篤郎, 中村良子. 強酸性電解水の抗微生物効果 (III) 電子顕微鏡的観察. 日環境感染 1995; 10: 53-7.
- Nakano T, Hayashi H, Wu H, Shimamoto C, Sano K. Disinfection potential of electrolyzed strongly acidic water against Mycobacteria: Conditions of disinfection and recovery of disinfection potential by reelectrolysis. Biomed Res 2015; 36(2): 109-13.
- 社内資料
- 社内資料
- Tsuji S, Kawano S, Oshita M, Ohmae A, Shinomura Y, et al. Endoscope Disinfection Using Acidic Electrolytic Water Endoscopy 1999; 31 (7) 528-35.
- Okano T, Sakamoto T, Ishikawa S, Sakamoto S, Mizuta M, et al. Disinfection of otorhinolaryngological endoscopes with electrolyzed acid water: A cross-sectional and multicenter study. PLoS ONE 2022; 17(10): e0275488.
- Morita C, Sano K, Morimatsu S, Kiura H, Goto T, et al. Disinfection potential of electrolyzed solutions containing sodium chloride at low concentrations. J Virol Methods 2000; 85(1-2): 163-74.
- Tagawa M, Yamaguchi T, Yokosuka O, Matsutani S, Maeda T, et al. Inactivation of a hepadnavirus by electrolysed acid water. J Antimicrob Chemother 2000; 46: 363-8.

殺菌まで、幅広い微生物に強い殺菌作用を示します。

から野菜の消毒まで幅広く使われています。作業員への影響も極めて低く、安心してご使用いただけます。

● 強酸性電解水の生物学的安全性試験

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。

※社内資料

● 強酸性電解水の消化管軟性内視鏡等に対する影響

1000サイクルの試験を行った結果、内視鏡の各所に若干の変化が確認されたが、通常使用状況で想定される劣化の範囲であり、内視鏡の機能に影響を及ぼす重大な異常は認められませんでした。

※社内資料

● 使用環境及び作業員への影響

消毒工程中及び消毒工程終了後に本体周辺の空気中塩素濃度を測定した結果、全て0.1ppm以下であり、操作を行う作業員に影響を及ぼす可能性は極めて低いと考えられました。

※社内資料

主な消耗品

電解促進剤 (KD-1専用)	アルウォッシュ (アルカリ洗剤)	排気フィルターW	タンククリーナー	給水フィルター
				
¥5,500/10袋 (1袋につき20回 又は12時間使用可能)	¥3,300 (20回分)	¥3,300 (100回ごとに交換)	¥5,500/4本 (100回ごとに1本使用)	¥13,200 (1年ごとに交換)

(税別)

ランニングコストの目安

● 例えば、1日10例を週5日実施した場合(2,400例/年)

1か月あたり	1年間あたり
約54,500円	約654,000円

(税別)

● 例えば、1日2例を週3日実施した場合(288例/年)

1か月あたり	1年間あたり
約12,800円	約153,500円

(税別)

※上記ランニングコストは主な消耗品を全て使用した場合の試算です
※水道・電気代、アルコールフラッシュに使用するエタノール等は含まれません



CLEANTOP KD-1 SAKURA®

仕様

販売名	クリーントップ KD-1		
一般的名称	軟性内視鏡用洗浄消毒器		
医療機器承認番号	22700BZX00388000		
分類	管理医療機器(特定保守管理医療機器)		
適用内視鏡	消化管軟性内視鏡、耳鼻咽喉用軟性内視鏡		
適用本数	1本		
洗剤洗浄時間	1分		
消毒時間	1分30秒		
強酸性電解水	pH	2.45±0.25	
	酸化還元電位	1120±70mV	
	遊離残留塩素濃度 (有効塩素濃度)	10~40ppm	
強酸性電解水容量	16L		
アルコールフラッシュ	自動送液 ※アルコールは当社推奨品を用いること		
洗浄消毒履歴管理	データ出力	付属USB	
	データ管理	付属ソフトウェア	
電源条件	定格電圧	AC100V	
	定格周波数	50/60Hz	
	電源入力	1.2kVA	
使用条件	使用環境	設置場所	屋内
		周囲温度	10~40℃
		相対湿度	30~85%RH
		気圧	700~1060hPa
	水道環境	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 (上記を超えると電解時間が長くなる)
	外形寸法	480mm(W)×865mm(D)×1066mm(H)	
	重量	110kg	
EMC適合規格	JIS T 0601-1-2:2018		

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。
2023年5月(第5版)の添文をもとに作成

【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用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]

[製造販売元]

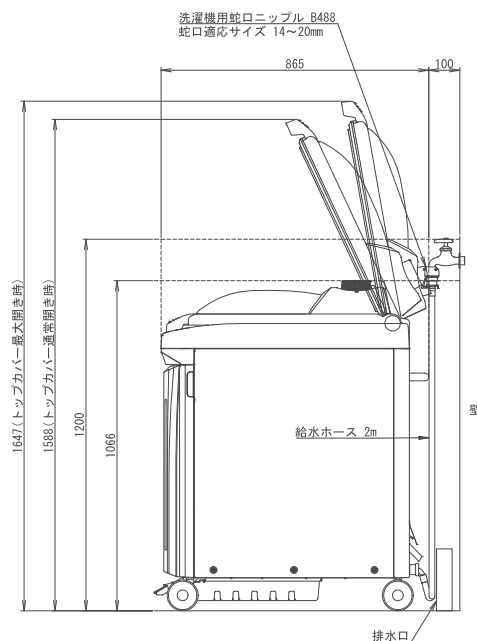
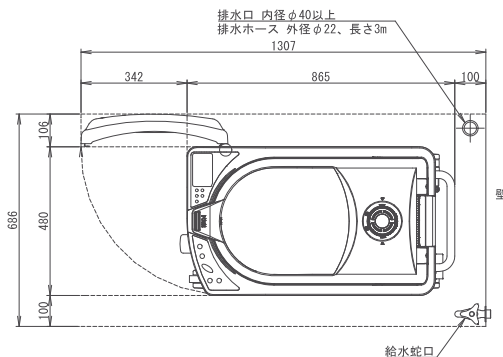
KAIGEN カイゲンファーマ株式会社

大阪市中央区道修町二丁目5番14号

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

[資料請求先] お客様相談室 TEL : 06-6202-8975

設置図



設置イメージ図



※設置の際は仕様書をご参照ください

使用方法などの医療従事者向け情報サイト

「内視鏡洗浄消毒.com」はこちら▶

