

機械器具 (03) 医療用消毒器

※ 管理医療機器 軟性内視鏡用洗浄消毒器 JMDN 35628000

※ 特定保守管理医療機器 クリーントップWM-1

【警告】

内視鏡に付着した血液、粘液などの蛋白を十分に洗い落とし表面をガーゼなどで拭き取り、各チャンネルは通水、ブラッシングにより充分洗浄した後消毒すること。

【禁忌・禁止】

1. 消化管以外の内視鏡には使用しないこと。
2. 水道水、「日局」塩化ナトリウムを使用すること。
3. 同一の水溶液を電気分解した電解酸性水の連続使用回数は10回以内とし、それ以上の連続使用はしないこと。

【形状、構造及び原理等】

1. 概要

水を電気分解して+電極側に得られる電解酸性水を用いて、消化管内視鏡の消毒をおこなう装置である。電解酸性水は pH2.7 以下、酸化還元電位 1000mV 以上、遊離残留塩素濃度 0.1ppm 以上で消毒効果がある。以上の条件を維持するため、常時電解維持電流を流している。同一の水での消毒は一日限りとし、毎日新しい水と交換する。一日の検査が終わると電解酸性水と電解アルカリ水を一緒にし、中和して排出する。

装置は、

- ① 約10Lの水を電気分解し、消毒条件を満たす電解酸性水を作成する電解槽
- ② 作成された電解酸性水を消毒槽(消化管内視鏡を入れる)に循環させるためのポンプ
- ③ 消化管内視鏡をセットし、消毒する消毒槽
- ④ 消毒槽で消毒した電解酸性水の汚れをろ過するためのフィルター(ろ過した電解酸性水は電解槽の酸性水側に戻る)で構成している。

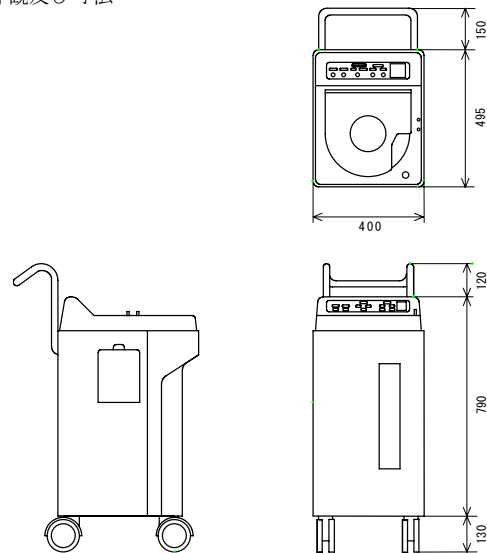
2. 構成

本体	1	籠	1
フィルター	1	排水受け皿	1
バケツ	1	ホルダー	1
パーツバスケット	1	送水コネクター小	1
送水コネクター大	1	金具付き送水コネクター	1
鉗子口送水コネクター	1	送水ホース	1
チャンネル送器具	1		

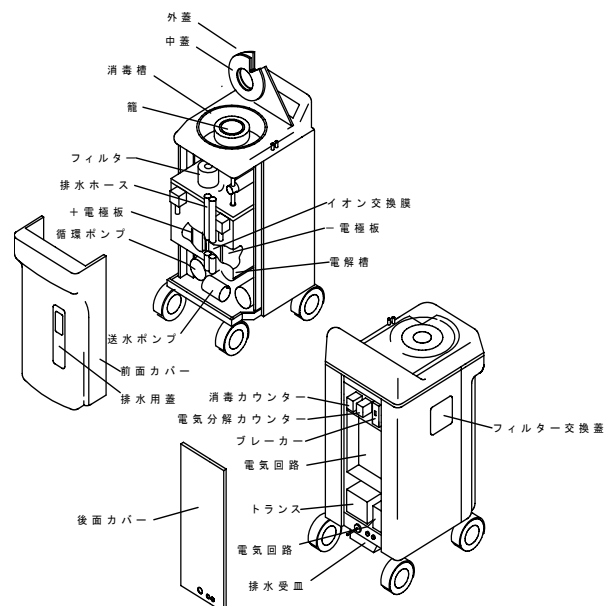
3. 電氣的定格

定格電圧	AC100V
定格周波数	50~60Hz
電源入力	550VA
ヒューズ	6A
電撃に対する保護の形式による分類	クラスI機器
電撃に対する保護の程度による分類	B形機器

4. 外観及び寸法



5. 内部構造

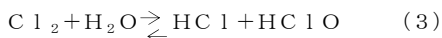
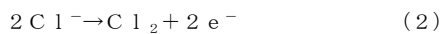
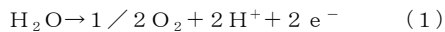


取扱説明書を必ずご参照ください

6. 作動原理

(1) 電解酸性水の作成

10 Lの水道水に「日局」塩化ナトリウム5 gを溶かした、0.05%塩化ナトリウム水溶液を電解水とし電気分解を行う。水溶液は本体上部より入れる。水溶液は内径の違う二つのパイプを通して電解槽に送られ、一方は+電極側に、他方は-電極側に5.5対4.5の比率で充填される。電気分解を行うと+電極側に電解酸性水、-電極側に電解アルカリ水が作成される。比率を変えているのは電解酸性水の利用率を上げる為である。電気分解の電流は約2 Aから開始し、電気分解が進むにしたがって徐々に電流は増えていく。電気分解時間が終了するころには電流値は約4 Aから5 Aに達する。この低電流からの開始が、急激な電気分解を押さえ遊離残留塩素ガスとして拡散するのを極力押さえている。



上の陽極側反応式で(2)式の Cl_2 が遊離残留塩素である。陽極反応の進行速度は電流量に比例するので、この反応が急激にならないような電流量にしている。

(2) 器械の作動

本体の電源スイッチを入れ、「タイムスイッチ」を使用する50分前に設定する。設定された時間が来ると電気回路に電気が流れ、「電気分解」が開始される。電気分解は消毒に適した電解酸性水を得るために45分間行う。(準備中のランプ点灯)。電気分解所要時間が過ぎると、消毒が行える状態になる(準備完了のランプ点灯)。消毒が常に最適条件で行えるように、準備完了後電解酸性水は「電解酸性度維持」の状態になり電解槽に維持電流を流し、pH-酸化還元電位を維持する。消化管内視鏡の挿入部を消毒槽の中に、操作部の根元まで挿入し蓋をする。内視鏡コネクター部は防水キャップを取り付けホルダーに固定する。「消毒スイッチ」を押し消毒を行う。消毒槽内は電解酸性水が2か所より空気の気泡とともに循環し、消毒槽内を満たした電解酸性水は消毒槽外周より溢れ中央の籠に流れ込む。消毒中も電解槽に維持電流を流し、pH-酸化還元電位の維持をしている。

同時に、消化管内視鏡の鉗子チャンネル、送気・送水チャンネルを消毒するために、内視鏡操作部に本体の送水用コネクターより送水ホースを用いて電解酸性水を注水する。それぞれの電解酸性水は消化管内視鏡先端及びコネクター部より送り出される。

また、取り外した鉗子口栓、吸引スイッチボタン、送気・送水ボタンは中央の籠に入れ消毒する。

「電解酸性水循環」を7分間行い消毒を終えると、電解酸性水は元の電解槽へ戻り「電解酸性度維持」の状態になる。

【使用目的、効能又は効果】

電解酸性水を用いて直視型、電子ファイバースコープなどの消化管内視鏡を消毒する。

【品目仕様等】

pH	2.5 ± 0.20
酸化還元電位	1120 ± 70 mV
遊離残留塩素	5.0 ± 2.0 ppm
消毒時間	7分
電解水	0.05%塩化ナトリウム水溶液
電解水容量	10 L
電解酸性水容量	5.5 L
電気分解電流	5 A以下

【操作方法又は使用方法等】

準備

- 5 gの「日局」塩化ナトリウムを10 Lの水道水に溶かして水溶液を作る。
- 水溶液を本体の中央部に注ぎ、10 L全てを入れる。排水用蓋を開き水溶液の水量が適正であることを確認する。
- 電源スイッチを入れ、タイムスイッチを消毒したい時間の50分前に設定する。手動で開始するときは電源スイッチ投入後、「手動」スイッチを押す。

操作

- 「準備完了表示ランプ」が点灯していることを確認してから、「消毒」スイッチを入れ、電解酸性水を循環させ、器械が正常に動作することを確認する。
- 電解酸性水が循環しているあいだに、pH試験紙、酸化還元電位試験紙及び遊離残留塩素濃度試験紙を用いて電解酸性水の物性条件を調べる。電解酸性水生成直後は、pHが2.50 ± 0.2、酸化還元電位が1120 ± 70 mV及び遊離残留塩素濃度が5.0 ± 2.0 ppmであることを確認する。消毒前には毎回、pHが2.7以下、酸化還元電位が1000 mV以上、遊離残留塩素濃度が1 ppm以上であることを確認する。
- 消毒前の内視鏡は、粘液などの固着物等をメーカーの指示する方法により十分に洗浄し、各チャンネルは通水、ブラッシングにより十分に洗浄する。
- 消化管内視鏡の挿入部を消毒槽の中に、操作部の根元まで入れ蓋をする。操作部はホルダーに固定する。
- 消化管内視鏡のコネクター部は防水キャップを取り付け、ホルダーに固定する。
- 操作部の吸引スイッチボタン、送気・送水スイッチボタン及び鉗子口を外し送水コネクターを取り付ける。取り外したボタンなどは本体上部中央の籠に入れる。
- 「消毒」スイッチを入れ、消毒を行う。
- 消毒終了後、内視鏡は送気操作により内部チャンネル(鉗子チャンネル、送気・送水チャンネル)の水切りを外部の水気をガーゼ等で拭き取り清浄に保ち次回の検査に備える。本器械は外部の水気を拭き清浄にし次回の清浄に備える。次回の清浄は6の操作より始まる。
- 粘液などが固着乾燥している内視鏡は、消毒前にブラシなどにより充分洗浄し、固着物を取り除くこと。

操作後

- 1 3. 「フィルター」表示ランプが点灯したならば（消毒回数100回で点灯）、フィルターを交換し「フィルターリセット」スイッチを入れランプを消しておく。
- 1 4. 「メンテナンス」表示ランプが点灯したならば（電気分解回数100回で点灯）、電解槽の水を新しい水溶液に入れ替え「メンテナンス」スイッチを入れ、電極板の逆電解洗浄を行う。
- 1 5. 使用済みの電解水、長時間放置した電解水は排水し、新しい水溶液を入れる。
- 1 6. 同一の水溶液を電気分解した電解酸性水の連続使用回数は10回以内とし、それ以上での連続使用はしないこと。
- 1 7. タイムスイッチを利用する場合は、次回の消毒したい時間の50分前に設定する。
- 1 8. 使用した内視鏡は、1日の検査終了後必ずメーカー指定の洗浄消毒を行い、次回の使用に備えておくこと。

【使用上の注意】

1. 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
2. 機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
 - (1) 水のかからない場所に設置すること。
 - (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響を生ずるおそれのない場所に設置すること。
 - (3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
 - (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に放置しないこと。
 - (5) 電源の周波数と電圧及び消費電力が定格を超えないように注意すること。
 - (6) 電源コードは、3Pコンセント（接地形2極コンセント）に接続すること。
3. 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
 - (1) アースが完全に接続されていることを確認すること。
 - (2) 電源コードの接続が正確かつ完全であることを確認すること。
4. 機器の使用に際しては次の事項に注意すること。
 - (1) スwitchの接触状況、表示ランプの点灯、電解酸性水の循環、pH・酸化還元電位及び遊離残留塩素濃度の確認を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
 - (2) 塩化ナトリウムは、「日局」塩化ナトリウムを使用すること
 - (3) 消毒前に毎回、pH・酸化還元電位及び遊離残留塩素濃度を確認の上、使用すること。pH試験紙、酸化還元電位試験紙及び遊離残留塩素濃度試験紙は信頼のおけるメーカーの製品を使用すること。
例 pH及び酸化還元電位試験紙・・・東洋濾紙株式会社
遊離残留塩素濃度試験紙・・・東洋濾紙株式会社
共立理化学研究所
 - (4) 同一の水溶液を電気分解した電解酸性水の連続使用回数は10回以内とし、それ以上での連続使用はしないこと。

- (5) 消毒前の内視鏡の表面をガーゼで拭き取り、各チャンネルは通水、ブラッシングにより洗浄すること。
 - (6) 粘液などが固着乾燥している内視鏡は、消毒前にブラシなどにより充分洗浄し、固着物を取り除く。
 - (7) 消毒中は、微量の塩素ガスが発生するおそれがあるので消毒槽の蓋は必ず閉めること。消毒中は部屋の換気をすること。機器の周辺に顔を近づけないこと。
2. 機器の使用後は次の事項に注意すること。
 - (1) 定められた手順により操作スイッチなどを使用前の状態に戻した後、電源を切ること。
 - (2) 電源コードの取り外しに際してはコードを持って引き抜くなど、無理な力をかけないこと。
 - (3) 付属品は清浄にした後、整理してまとめておくこと。
 - (4) 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。
 - (5) 使用した内視鏡は、1日の検査終了後、必ずメーカー指定の洗浄消毒を行い、次回の使用に備えておくこと。
 3. 機器を改造しないこと。
 4. その他
 - (1) 消毒後、内視鏡の劣化、変化等が起きていないことを確認すること。
 - (2) 消化管用以外の内視鏡には使用しないこと。
 - (3) HBV・HCVなどの肝炎ウイルス、HIV（エイズウイルス）に対する消毒効果は確認されていない。
 - (4) 取扱説明書に従い、正しい操作をすること。
 - (5) *in vitro*の実験によれば電解酸性水中に1/4000の血清を混合した場合でも遊離残留塩素濃度は1ppm以下に低下し、充分な消毒ができないおそれがあるので内視鏡に付着した血液、粘液などの蛋白を充分に洗い落とし表面をガーゼなどで拭き取り、各チャンネルは通水、ブラッシングにより充分洗浄した後消毒すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管場所については次の事項に注意すること。
 - I 水のかからない場所に保管すること。
 - II 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。
 - III 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
 - IV 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
2. 耐用期間
5年 [自己認証（当社データ）による]

【保守・点検に係る事項】

1. 機器及び部品は必ず定期点検（1年が望ましい）を行うようメーカーに依頼すること。
2. しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

3. 「フィルター」表示ランプが点灯したならば（消毒回数100回で点灯）、フィルターを交換し「フィルターリセット」スイッチを入れフィルター交換作業を完了しておくこと。
4. フィルターの交換は、ランプ点灯前であっても月1回程度の交換が望ましい。また、汚れがひどいときには消毒回数にこだわらず交換すること。
5. 「メンテナンス」表示ランプが点灯したら（電気分解回数100回で点灯）、水溶液を入れ替え「メンテナンス」スイッチを入れ、電極板の逆電解洗浄を行うこと。
6. メンテナンス作業は、ランプ点灯前であっても月1回程度の作業が望ましい。
7. 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家にまかせること。

2. 主要文献請求先
株式会社カイゲン
大阪市中央区道修町2-5-14
TEL 06-6202-8977
FAX 06-6202-8990

※【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

- 株式会社カイゲン
大阪府摂津市鳥飼野々3-2-3
TEL 072-653-4074
FAX 072-653-4075

【包装】

紙製段ボールによる包装

本体×1

付属品×1

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献
 - 1) 大久保 憲ほか：電解酸性水に関する調査報告
手術医学, 15: 508-520, 1994
 - 2) 奥田 茂ほか：内視鏡洗浄消毒における3%グルタラルアルデヒド製剤の臨床評価
臨床薬理, (22)9: 121-128, 1992
 - 3) S. Tsuji : Endoscope Disinfection Using Acidic Electrolytic Water,
Endoscopy1999: 31(7): 528-535
 - 4) Chizuko Morita: Disinfection potential of electrolyzed solutions containing sodium chloride at low concentrations,
Journal of Virological Methods,
85(2000)163-174
 - 5) Masami Tagawa : Inactivation of hepadnavirus by electrolyzed acid water,
Journal of Antimicrobial Chemotherapy
(2000)46, 363-368
 - 6) 杉本 昭子ほか：内視鏡洗浄消毒装置「クリーントップ」の使用経験
機能水医療研究 1(1): 61-64, 1999
 - 7) 広瀬 睦ほか：電解酸性水消毒器を用いた大腸内視鏡消毒
機能水医療研究 1(1): 37-39, 1999
 - 8) 辻 晋吾ほか：内視鏡洗浄・消毒と Helicobacter pylori
Helicobacter Research,
感染, vol. 3 no. 5 1999: 37-42