

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 KD-1

**【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、用手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]

**【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、消化管及び耳鼻咽喉用内視鏡(以下、内視鏡)の消毒を行う装置である。装置は、以下のもので構成されている。

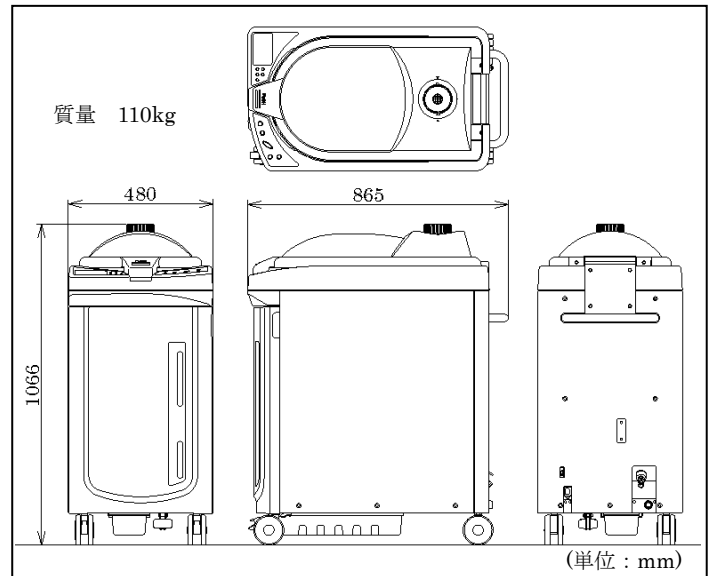
- ① 約20Lの水を電気分解し、消毒条件を満たす電解酸性水を生成する電解槽
- ② 生成された電解酸性水を消毒槽(内視鏡を入れる)に循環するためのポンプ
- ③ 洗剤を洗剤ボトルから消毒槽に送液するためのポンプとバルブ
- ④ 内視鏡をセットし、洗浄、消毒する消毒槽
- ⑤ 循環する電解酸性水のpH、酸化還元電位及び遊離残留塩素濃度を測定、表示する表示画面
- ⑥ 洗浄、消毒後に付着する洗剤、電解酸性水を洗い流すためのリンス手段
- ⑦ リンス後に管路内に存在する水気を拡散するための送気手段
- ⑧ 管路内の乾燥を促進するために、送気前にアルコールタンクから管路内に消毒用エタノールを導くためのポンプとバルブ
- ⑨ 消毒槽で消毒に使用した電解酸性水の異物を除去するためのメッシュ(異物を除去された電解酸性水は電解槽の酸性水側に戻る)
- ⑩ 循環消毒中に発生する塩素ガスを吸着する排気フィルター
- ⑪ 内視鏡の漏水の有無を調べるための加圧ポンプとバルブ
- ⑫ 電解槽内に析出したスケールを除去するためのタンククリーナー(クエン酸溶液)を、電解槽に導く投入口

2. 電氣的定格

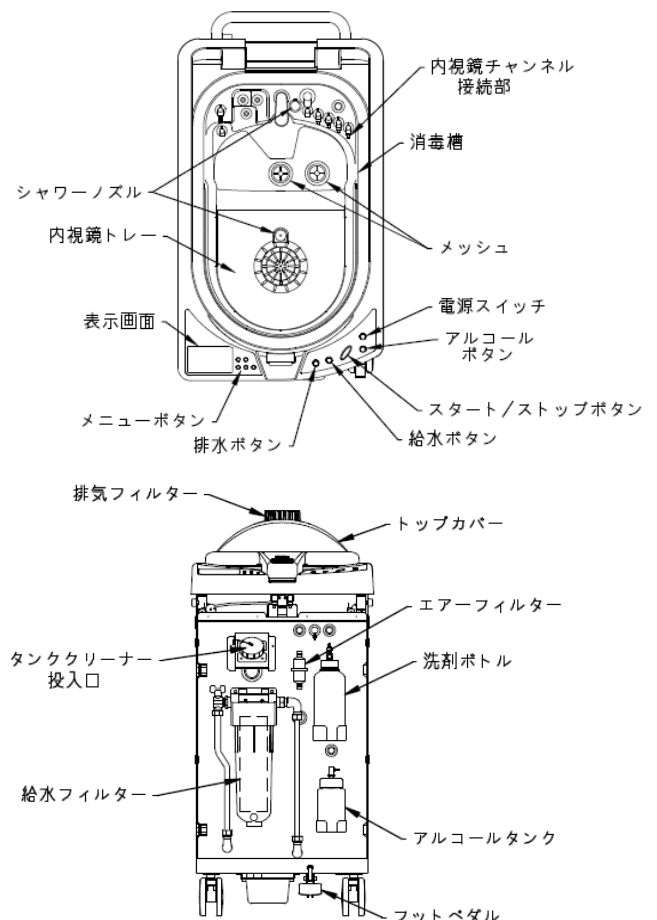
定格電圧	AC100V
定格周波数	50 / 60 Hz
電源入力	1.2 kVA
ヒューズ	T 15 A
電撃に対する保護の形式による分類	クラス I 機器
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類	IPX0

本製品はEMC規格 JIS T 0601-1-2 : 2012 に適合している。

3. 外観及び寸法



4. 内部構造



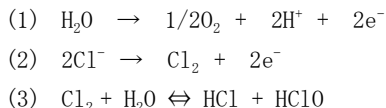
取扱説明書を必ずご参照ください

## 5. 作動原理

### (1) 電解酸性水の生成

20Lの水道水に専用の電解促進剤（NaCl 水溶液）を溶解した、0.15%塩化ナトリウム水溶液を電気分解する。水道水は、水道栓より直結された給水ホースより自動給水され、消毒槽より投入された電解促進剤を溶解し、電解槽に送られ、+電極側及び、-電極側に8対2の比率で注水される。

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生成される。電気分解の電源には80V 8.3Aの定電圧定電流電源を使用している。各槽の電解水の比率を変えているのは、電解酸性水の利用率を上げるためである。



上の陽極側反応式で(2)式の  $Cl_2$  が遊離残留塩素である。

### ※※(2) 器械の作動

本体の電源スイッチを入れ、給水ボタンを押し、消毒槽に電解促進剤を投入する。スタートボタンを押し、水道水を消毒槽を経て電解槽に自動給水する。給水が終われば、電気回路に電流が流れ、「電気分解」が開始されることによって消毒に適した電解酸性水が生成される。

内視鏡のコネクター部に防水キャップを取り付け、消毒槽に設置する。設置後、各管路（送気・送水チャンネル、吸引チャンネル、鉗子チャンネル、漏水テスト送気口）に専用チューブを接続して以下の工程を開始する（該当部位がない場合は接続不要）。

必要により、メニューボタンを押して、漏水テストを選択すると、消毒槽に水道水を給水し、内視鏡の管路内を加圧して、気泡発生の有無を目視確認する。

スタートボタンを押すと、消毒槽に洗剤を自動投入し、消毒槽内の水道水で希釈する。

内視鏡の送気・送水チャンネル、吸引チャンネル、鉗子チャンネルに、消毒槽で希釈された洗剤溶液を送液して洗剤洗浄を行う。同時に消毒槽内部に循環流を作り内視鏡外面を洗浄する。また、取り外した鉗子口栓、送気・送水スイッチボタン、吸引スイッチボタンは内視鏡トレーの中央部に入れることで同時に洗浄される。

洗剤洗浄が終わると消毒槽内の洗剤溶液を排水し、消毒槽に水道水を溜め、それを同経路に送水してリンスを行う。洗剤洗浄工程の最後とリンス工程中には中央シャワーノズルと後方シャワーノズルから洗剤溶液または水道水を噴出し、トップカバー内壁並びにノズル類も洗浄、リンスする。

次に電解酸性水を消毒槽と電解槽の間で循環させながら内視鏡の消毒を行う。この時、消毒槽には一定水位の電解酸性水が溜まった状態になっており、循環と同時に洗剤洗浄、リンス工程で送液した経路にも消毒槽から電解酸性水を送水して消毒を行う。ここで使用した電解酸性水は消毒工程終了後に電解槽に戻り、次のリンス工程中に電解酸性水の物性を追加電解で整え、次回の消毒に用いられる。

消毒後も洗剤洗浄後と同様のリンスを行う。

消毒工程の最後とその後のリンス工程中にも洗剤洗浄・リンス工程と同様に、各シャワーノズルから電解酸性水または水道水を噴出し、トップカバー内壁並びにノズル類を消毒、リンスする。

最後に、内視鏡の各管路に空気を吹き込み水気を除去し、全行程を終了する。

また最後のリンス工程後は、設定により、消毒用エタノールを内視鏡管路内に導いてから、空気を吹き込み、乾燥促進するアルコールフラッシュ動作を選択することができる。

## 6. 仕様

pH	2.45±0.25
酸化還元電位	1120±70mV
遊離残留塩素濃度	10～40ppm
漏水テスト圧力（水中気泡確認法）	17～25kPa
洗剤洗浄時間	1分
洗浄後リンス時間	1分
消毒時間	1分30秒
消毒後リンス時間	1分
連続消毒回数	20回
電解水	0.15% 塩化ナトリウム水溶液
電解水容量	20L
電解酸性水容量	16L
排気フィルター	100回で交換
エアフィルター	1回/年交換
アルコールフラッシュ時アルコール投入量	50mL
洗浄時洗剤投入量	50mL

## 7. 包装

紙製段ボールによる包装

本体	× 1
付属品	× 1

### ※※【使用目的又は効果】

電解酸性水を用いてウレタン系樹脂でコーティングされている直視型、電子ファイバースコープなどの消化管及び耳鼻咽喉用軟性内視鏡を消毒する。

### ※※【使用方法等】

添付文書及び取扱説明書を熟読して内容を十分理解し、その指示に従って使用すること。

#### 準備

1. 電源スイッチを入れる。
2. 給水ボタンを押し、表示画面の指示に従い、電解促進剤（NaCl 水溶液）を消毒槽に投入する。
3. スタートボタンを押し、水道水を消毒槽を経て電解槽へ自動給水して電解酸性水を生成する。

#### 操作

4. 消毒前の内視鏡は、内視鏡メーカーの指定する漏水テストを行い、漏れが確認された場合は内視鏡メーカーに修理を依頼すること。
5. 消毒前の内視鏡は、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、用手により十分に洗浄すること。
6. 内視鏡を消毒槽に設置する。
7. 送気・送水チャンネル、吸引チャンネル、鉗子チャンネル、漏水テスト送気口にそれぞれの専用チューブを接続する（該当部位がない場合は接続不要）。
8. トップカバーを閉じる。
9. スタートボタンを押し、漏水テストを開始する。
  - (1) 水道水が消毒槽へ供給され、内視鏡が水没した後、表示画面の指示に従ってトップカバーを開け、漏水テストを行う。
  - (2) 目視にて内視鏡から加圧空気の漏れがある場合は洗浄、消毒を行わず、メーカーに修理を依頼すること。
10. 漏水テストで異常がなければトップカバーを閉じる。
11. スタートボタンを押し、洗浄設定有りの場合には洗浄を行ってから消毒を行う。洗浄設定無しの場合には消毒のみ行う。

<洗剤洗浄（洗浄設定ありの場合）>

- (1) 消毒槽に洗剤を自動注入し、給水を行い、内視鏡の外側、管路内を洗浄する。
- (2) 消毒槽から排水した後、再度給水し、消毒槽内、内視鏡管路内を循環して洗浄後リンスを行い、排水する。

#### <消毒>

- (1) 消毒槽に電解酸性水を自動給水し、内視鏡の外側、管路内を消毒する。
  - (2) 消毒中に表示画面に表示されるpHが2.7以下、酸化還元電位が1050mV以上、遊離残留塩素濃度が10~40ppmであることを確認する。
  - (3) 消毒槽から排水した後、再度給水し、消毒槽内、内視鏡管路内を循環して消毒後リンスを行い、排水する。
- 1 2. (アルコールフラッシュ設定なしの場合) 空気の内視鏡管路内の残水を除去する。  
(アルコールフラッシュ設定ありの場合) 消毒用エタノールを内視鏡管路内に導いた後、空気で残水を除去する。
- 1 3. 消毒終了後、表示画面の指示に従ってトップカバーを開け、内視鏡を取り出し、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。本装置は、外部の水気等を拭い清浄し、次回の消毒に備える。  
次回の消毒は、4. の操作より繰り返す。
- 1 4. 一度生成した電解酸性水の使用は、20回限りとし、それ以上の使用はしないこと。  
・ 装置は20回使用で自動停止する。  
・ 1日の使用回数が20回以内であっても、翌日に跨って使用しないこと。
- 1 5. 1日の消毒が終われば、排水ボタンを押し、電解水を排水する。
- 操作後
- 1 6. 使用した内視鏡は消毒終了後、表面を清潔なガーゼ等で拭き取り、内視鏡メーカーの取扱説明書に従って保管すること。

#### ※※【使用上の注意】

##### <重要な基本的注意事項>

1. 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、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設置しないこと。
  - (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) 本器設置場所の水道環境は次の条件であること。

水道水圧	0.1MPa~0.4MPa
水道水量	毎分15L以上
  - (7) 排水ホースは床高1m以内に設置すること。
  - (8) 装置が水平に設置されていることを確認すること。水平が保たれていない状態で使用すると、内視鏡の洗浄消毒が不十分になったり、誤動作、故障などの原因となるおそれがある。
2. 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でかつ安全であることを確認すること。
3. 機器の使用に際しては次の事項に注意すること。
  - (1) スイッチの接触状況、画面表示、電解酸性水の循環、リンス用水道水の循環、空気ブローの作動、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) 専用の電解促進剤を使用すること。
  - (3) 消毒中に毎回pH、酸化還元電位及び遊離残留塩素濃度を画面表示により確認すること。
  - (4) 消毒前の内視鏡は、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、用手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。]
  - (5) 内視鏡チャンネルに接続チューブを必ず接続して消毒すること(該当部位がある場合)。
  - (6) 消毒中は、塩素ガスが発生するので排気フィルターを装着し、機器の周辺に顔を近づけないこと。消毒中は部屋の換気を行うこと。
  - (7) 電解酸性水が眼に入った場合、一過性に結膜の発赤が見られることがあるので、速やかに生理食塩水又は水道水で洗眼すること。
  - (8) 電解酸性水が皮膚に付着した場合、軽度な紅斑が見られることがあるので、速やかに水道水で洗い流すこと。
  - (9) 「排気フィルター」、「エアフィルター」の交換指示が画面に表示されれば、各々のフィルターを交換し、リセット操作を完了しておくこと。
  - (10) メッシュⅠ、メッシュⅡは内視鏡を消毒槽に設置する前に目詰まり、汚れの付着がないことを確認し、清浄にしておくこと。
  - (11) 「タンククリーニングモード実行」表示が画面に表示されても消毒動作は可能であるが、電解酸性水の生成機能を維持するため、速やかに「タンククリーニングモード」を実行すること。
  - (12) 「タンククリーニングモード」には、専用のタンククリーナー(クエン酸溶液)を使用すること。
  - (13) 機器のタンククリーナー投入口にタンククリーナーを投入する際には、ゆっくりと外部に溢れ出さないように投入すること。
  - (14) タンククリーナーを投入する際に、投入口から溢れさせた場合には、直ちに布等で拭き取ること。
  - (15) 「タンククリーニングモード」時以外にタンククリーナー投入口を開けないこと。
  - (16) 洗剤は、当社指定の製品を使用すること。[指定外の洗剤を使用すると洗浄消毒が十分に行われぬおそれや、装置が誤動作や故障したりするおそれがある。]
  - (17) 洗剤を扱う場合には、洗剤ボトルに貼付されている取扱説明の指示に従って使用すること。洗剤に触れてしまった場合や目に入った場合などの対処方法を理解しておくこと。
  - (18) 洗剤ボトルを交換するときは、洗剤ボトルと洗剤チューブの接続コネクターを外し、洗剤ボトルを装置から取り出してから行うこと。[洗剤を装置内でこぼすと装置内部に流入し、感電や火災のおそれがある。]
  - (19) アルコールは、消毒用エタノールを使用すること。
  - (20) アルコールフラッシュを行う場合は、送気を十分に行ってアルコールを排出すること。[排出が不十分な内視鏡を患者に使用するとアルコールが患者体内に入るおそれがある。]
  - (21) アルコールを補充するときは、アルコールタンクとアルコールチューブの接続コネクターを外し、アルコールタンクを装置から取り出してから行うこと。[アルコールを装置内でこぼすと装置内部に流入し、火災のおそれがある。]
  - (22) トップカバーを開けた直後は洗浄槽の中に塩素や、アルコールの蒸気が残っている場合があるので、吸い込まないように注意すること。[呼吸器などの粘膜を刺激するおそれがある。]
  - (23) 漏水テスト接続チューブは内視鏡に接続しないときには、消毒槽から出すこと。[チューブ内に水が入ると内視鏡に接続したときに内視鏡内部に水が入り、内視鏡の故障の原因となる。]
  - (24) 給水時間が長くなった場合は、給水フィルターを交換すること。[給水フィルターを長時間使用し続けると目詰まりを起こし、洗浄消毒時間が長くなったり、装置が誤動作することがある。]
  - (25) 本装置を使用するときには火気を近づけないこと。[アルコールに引火し、火災のおそれがある。]
  - (26) 本装置を使用中に近くでマイクロ波治療器を使用しないこと。[誤作動の原因となるおそれがある。]

4. 機器の使用後は次の事項に注意すること。
  - (1) 使用後は必ず電解槽内の水を排水し、電源が切れたことを確認すること。
  - (2) 電源が切れたことを確認した後、必ず水道の蛇口を閉めておくこと。
  - (3) 1日の使用終了後には、アルコールタンクを外して、アルコールを装置外で保管すること。[装置内でアルコールを保管すると火災の原因になるおそれがある。]
  - (4) 付属品は清浄したのち、整理してまとめておくこと。
  - (5) 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄しておくこと。
  - (6) 使用した内視鏡は消毒終了後、表面を清潔なガーゼ等で拭き取り、内視鏡メーカーの取扱説明書に従って保管すること。
5. 故障したときの修理は専門家にまかせること。
6. 機器は改造しないこと。
7. 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) ウレタン系樹脂でコーティングされている内視鏡以外の内視鏡には使用しないこと。
  - (3) 防水キャップを必要とする内視鏡をセットする場合は防水キャップを使用すること。[使用しないと、内視鏡コネクタの電気接点部が劣化するおそれがある]
  - (4) 電解酸性水中に、血液などの蛋白が混入すると、電解酸性水の物性低下を来し、十分な消毒が期待できないおそれがあるので、前洗浄は十分に行うこと。
  - (5) 使用済みの排気フィルター、エアフィルター、給水フィルター及び本体は産業廃棄物として廃棄すること。
  - (6) 機器の漏水テスト機能は、微量の漏れや湾曲部等のピンホールを発見できない可能性があるため、正確を期する場合は内視鏡メーカー指定の方法により点検を行うこと。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売業者  
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  
※製造業者  
JOHNAN 株式会社

**※※【保管方法及び有効期間等】**

1. 輸送及び保管環境  
下記の環境条件で本装置を輸送及び保管すること。  
周囲温度：0～55℃  
相対湿度：10～90%Rh（結露なきこと）  
気 圧：700～1060hPa
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. メッシュⅠ、メッシュⅡ、及び排気フィルターは使用の都度点検すること。
2. 機器及び部品は必ず定期点検（1年毎が望ましい）を行うようメーカーに依頼すること。
3. しばらく使用しなかった機器を再使用する際には、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
4. 故障したときは、販売店又は製造販売元に連絡すること。

**【主要文献及び文献請求先】**

- ※※1. 主要文献
- 1) 一般財団法人機能水研究振興財団：機能水による消化器内視鏡洗浄消毒器の使用手引き 【第2版】2015.5
  - 2) 岩切龍一ほか：Gastroenterol Endosc, 60(7), 1372(2018)
- ※2. 主要文献請求先  
カイゲンファーマ株式会社 信頼性保証部 お客様相談室  
大阪市中央区道修町二丁目5番14号  
TEL. 06-6202-8975  
FAX. 06-6202-0872