



# CLEANOTOP<sup>®</sup>

WM-F5

CE0122

The **Innovative Solution**  
in Endoscope Disinfection



## Funkcje oraz monitorowanie procesu działania Cleantop® WM-S

### Łatwy w instalacji i obsłudze

System Cleantop® w sposób ciągły monitoruje i wskazuje każdy etap działania oraz aktualny status na unikalnym, czytelnym wyświetlaczu. Dzięki temu obsługa i praca z urządzeniem są nadzwyczaj bezpieczne i łatwe.

CHECK NaCl? YES ➔	CAUTION! NO NaCl CHANGE WATER	MAKING EAW 15 min.
-------------------------	-------------------------------------	-----------------------

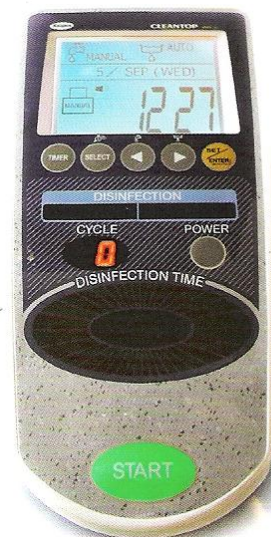
SPRAWDŹ NaCl? tak ➔	UWAGA! NIE MA NaCl ZMIENŲ WODĘ	PRZYGOTOWYWANIE EAW 15 min.
---------------------------	--------------------------------------	-----------------------------------

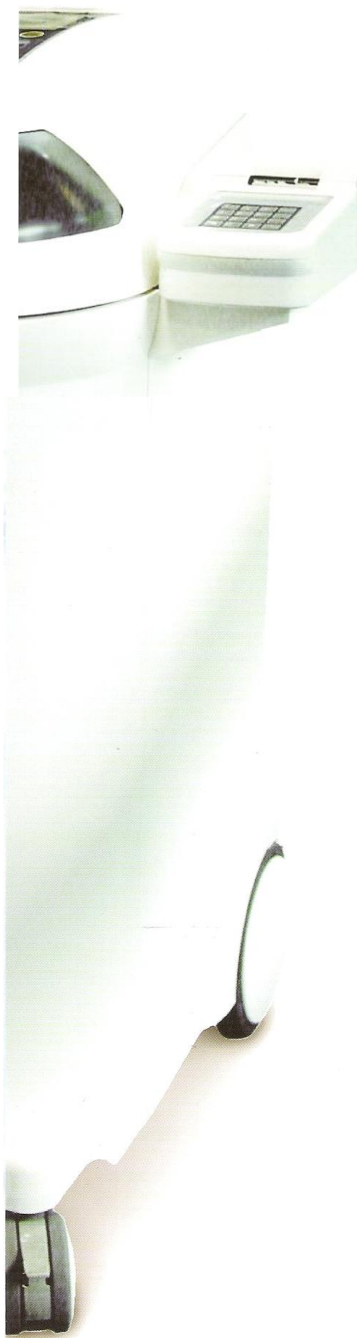
**Przygotowywanie EAW:** Po wlewniu sterylnego roztworu 1% NaCl urządzenie Cleantop® WM-S automatycznie rozpoczyna przygotowywanie środka dezynfekcyjnego - kwaśnej wody elektrolizowanej [EAW]. W zależności od jakości wlewanej wody proces trwa 15 – 25 minut. Przygotowaną kąpiel można stosować maksymalnie w 20 cyklach dezynfekcji. Po osiągnięciu maksymalnej liczby cykli dezynfekcyjnych w danej kąpeli EAW zostaje automatycznie zneutralizowana,

a następnie spuszczone do ścieków. Podczas pełnego procesu, od przygotowania EAW do uruchomienia odpływu wody, roztwór jest stale monitorowany i odświeżany. Wszystkie etapy robocze pokazywane są na wyświetlaczu i w razie konieczności korygowane.

LEAKAGE TEST	WARNUNG! FEHLER CHECK CHANNEL CH2 OPEN NOCHMAL DESINFIZIEREN
TEST PRZECIEKANIA	OSTRZEŻENIE! BŁĄD SPRAWDŹ KANAŁ OTWARTY CH2 ZDEZYNFEKOWAĆ PONOWNIE

Test przeciekania i monitoring przepływu [łącznie z monitoringiem przepływu każdego kanału]. Tester przecieków zwiększa ciśnienie do podanego poziomu, utrzymuje je i monitoruje ciśnienie. Test ma nieprawidłowy wynik, gdy nie można utrzymać ciśnienia przez czas określony w podanym zakresie. Po wstępnym przeprowadzeniu testu przeciekania ciśnienie jest monitorowane podczas całego cyklu dezynfekcyjnego. Przepływ wody przez kanały endoskopu, jak również w kąpeli dezynfekcyjnej, jest monitorowany podczas całego procesu dezynfekcyjnego. W systemie Cleantop® WM-S, zgodnie z najnowszymi zaleceniami i wskazaniem, dostępne jest monitorowanie pojedynczego kanału łącznie z funkcją alarmu.





VORREINIGUNG	DESINFEKTION	WARNUNG! FEHLER pH=3,2 pH = X NOCHMALS DESINFIZIEREN
SPÜLUNG	WARNING! FAIL pH=3,2 pH = X CHANGE WATER	DRAIN WATER 1 MIN
CZYSZCZENIE WSTĘPNE	DEZYNFEKCJA	OSTRZEŻENIE! BŁĄD pH=3,2 pH = X ZDEZYNFEKOWAĆ PONOWNIE
PŁUKANIE	OSTRZEŻENIE! NIEPRAWIDŁOWY WYNIK pH=3,2 pH = X ZMIEN WODĘ	ODPŁYW WODY 1 MIN

**Monitorowanie i sterowanie skutecznością dezynfekcji:** System Cleantop<sup>®</sup> WM-S jest wyposażony we wstępny cykl czyszczenia bez użycia detergentu w celu optymalizacji skuteczności dezynfekcyjnego. Zalecany czas czyszczenia wstępnego w wodzie i pod określonym ciśnieniem to 5 minut.

Parametry pH oraz ORP [potencjał utleniająco-redukujący] kwaśnej wody elektrolizowanej [EAW], stosowanej do dezynfekcji, są monitorowane przez cały proces dezynfekcji. Jeżeli jakikolwiek z parametrów wykazuje niezgodność ze specyfikacją, wówczas zostaje automatycznie zatrzymane działanie systemu Cleantop<sup>®</sup> WM-S, a następnie zostaje wymuszona ponowna dezynfekcja lub wymiana wody. Wszystkie dane są dokumentowane na wydrukach. Ponadto zmiana filtra chloru i cząsteczek jest automatycznie zgłaszana operatorowi. Czas trwania automatycznego cyklu dezynfekcyjnego: po około 20 minutach cyklu maszyna zostanie automatycznie zatrzymana, a woda spuszczone. Przed uruchomieniem odpływu środka dezynfekcyjnego urządzenie wykonuje automatyczne czynności konserwacyjne. Woda kwaśna i zasadowa są neutralizowane podczas odpływu wody EAW.

**Dokumentacja procesów:**  
Wszystkie dane dotyczące dezynfekcji [pH, ORP, test przecieków etc.], jak również pacjenta, operatora oraz endoskopu są rejestrowane w systemie drukowania i drukowane.

CAUTION! INPUT DATA
PRINTER
UWAGA! DANE WEJŚCIOWE
Drukarka

## Wykonanie dezynfekcji endoskopów wg nowego standardu

### Wymiary i masa

- Zewnętrzna głęb./szer./wys. w mm:  
753 / 610 / 1105mm
- Masa:  
około 95 kg

### Wymagania dotyczące instalacji

- Zasilanie elektryczne:  
Oddzielne zasilanie elektryczne z małym przerywaczem obwodu [16 A], prąd zmienny 110-240 Volt AC, częstotliwość prądu zasilania 50/60 Hz [zużycie mocy ok. 600 W].
- Dopływ wody:  
Ciśnienie wody z kranu: 1 - 4 barów  
[0,1 MPa – 0,4 Mpa]  
Objętość wody z kranu: 15 l lub więcej na minutę  
Temperatura wody z kranu: 30 °C lub mniej

### Odpływ wody

- Instalacja węża odpływu: syfon od zlewu lub poziomo zainstalowana rura odpływowa.  
Brak dodatkowych wymagań.

### Dodatkowe akcesoria

- Środki przyspieszające elektrolizę  
[roztwór 0,1% NaCl]
- Filtr bakteryjny, cząsteczkowy i chloru
- Opcja: System regulacji wody

### Właściwości

- Rodzaj środka dezynfekującego:  
Kwaśna woda elektrolizowana [EAW]
- Czas produkcji wody EAW  
[na maks. 20 cykli dezynfekcyjne]: 15-25 minut, w zależności od jakości wody

### Czas dezynfekcji

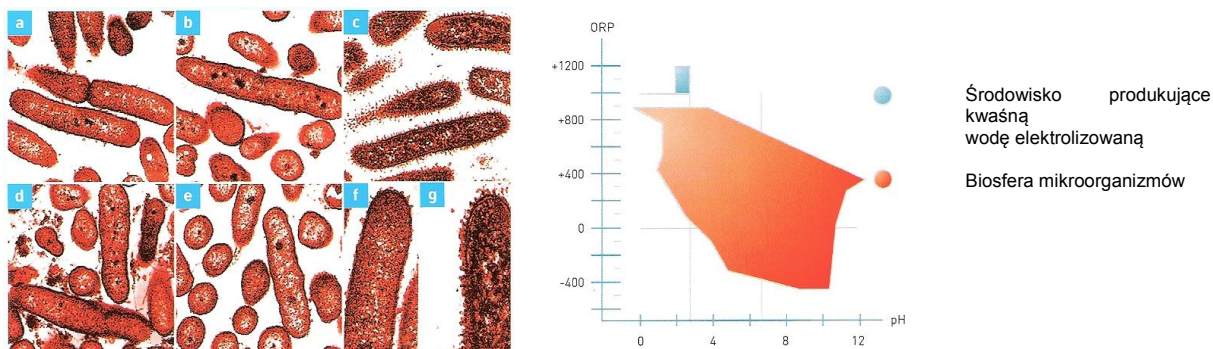
- Wstępne czyszczenie: 15 minut [zalecane]
- Czas dezynfekcji łącznie z przerwą i płukaniem: 7 minut

Całkowity wymagany czas dezynfekcji: 12 minut

- Maksymalna liczba cykli dezynfekcyjnych w jednej przygotowanej kąpieli:  
20 cykli

## Potwierdzona wydajność EAW [elektrolizowanej kwaśnej wody]

### Mechanizm dezynfekcji oraz charakterystyka elektrolizowanej kwaśnej wody



**Z lewej strony:** Zbadano wrażliwość *Pseudomonas aeruginosa* na działanie EAW w celu wyjaśnienia działania silnej kwaśnej wody elektrolizowanej [EAW] na powszechnie występujące bakterie. Wzrost bakterii został całkowicie zahamowany w wyniku kontaktu z EAW-H [kwaśna woda elektrolizowana z 0,3% NaCl jako przyspieszaczem] oraz z EAW-L [kwaśna woda elektrolizowana z 0,05% NaCl jako przyspieszaczem] w ciągu 5 minut.

Nieelektrolizowane roztwory [rys. b i d] nie powodowały zahamowania wzrostu bakterii. W celu analizy mechanizmu działania bakteriobójczego zbadano pod mikroskopem elektronowym zmiany morfologiczne bakterii *P. aeruginosa*, której wzrost uległ zahamowaniu. Po kontakcie z EAW-L [rys. a i f] w zewnętrznej błonie bakteryjnej powstały pęknięcia i pęcherzyki, które nie występowały po działaniu nieelektrolizowanym roztworem 0,05% NaCl. W błonie stwierdzono więcej pęknięć i pęcherzyków po kontakcie z EAW-H [rys. c i g]. Aby wyjaśnić, czy wpływ EAW ma głębokie działanie na komórki bakteryjne, badano występowanie chromosomalnego DNA w badaniu RFLP [polimorfizm długości fragmentów restrykcyjnych DNA]. Nie stwierdzono prążków w paśmie próbki bakteryjnej poddanej działaniu EAW-H, a nieznaczne prążki w próbce poddanej działaniu EAW-L. Silne prążki wykryto w pasmach próbek bakteryjnych, poddanych działaniu nieelektrolizowanych roztworów NaCl. [patrz 6]

**Po prawej stronie:** Biosfera mikroorganizmu [bakterii i wirusów] ma stałą wartość pH 3 do 10, potencjał oksydacyjno-redukcyjny [ORP] -400mV to +900, natomiast kwaśna woda elektrolizowana [EAW] tworzy roztwór o pH 2,7 i ORP  $\geq 1000$ mV, czyli środowisko, w którym przeżycie mikroorganizmów jest bardzo mało prawdopodobne. Działanie dezynfekcyjne zostaje wzmocnione przez resztkowy chlor wolny [ $10 \pm 2$  ppm].

### Efekt synergii mechanizmu działania EAW

Potencjał utleniająco-redukujący [ORP], pH oraz chlor resztkowy [FRCC] elektrolizowanej kwaśnej wody są skorelowane i ulegają zmianie jako zmienne zależne. Tak więc mechanizm dezynfekcji jest wynikiem działania synergicznego utleniania kwasu podchloraowego łącznie z pH oraz ORP, co powoduje przekraczanie stabilnego poziomu potencjałów błon organelli i hamowanie metabolizmu energetycznego i oddychania, a w konsekwencji śmierć mikroorganizmów. Pomimo silnej kwasowości, kwaśna woda elektrolizowana rzadko wykazuje niepożądane działanie na skórę i błony śluzowe, w przeciwieństwie do kwasu chlorowodorowego i innych roztworów o tej samej kwasowości. Uważana jest za bardzo bezpieczną, ponieważ traci kwasowość natychmiast, gdy nie ma dopływu jonów wodoru, nawet gdy jest utleniona.

$\text{pH} \leq 2,7$

$\text{ORP} \geq 1000 \text{ mV}$

$\text{FRCC} \geq 10+2\text{ppm}$

Efekt synergii

Utlenianie błon komórkowych, inaktywacja enzymów, denaturacja DNA/RNA

**CLEANTOP® WM-S** tworzy nowy standard dezynfekcji endoskopów bez zagrożenia dla środowiska lub operatora. Dezynfekcja kwaśną wodą elektrolizowaną [EAW] zapewnia nadzwyczaj szybką, skuteczną oraz tanią dezynfekcję bez stosowania organicznych chemikaliów. Kwaśna woda elektrolizowana [EAW] jest produkowana w procesie elektrolizy z roztworem 0,1% chlorku sodu [NaCl] jako przyspieszaczem. Jeden cykl dezynfekcji, obejmujący czyszczenie wstępne, płukanie i suszenie kanałów endoskopu, zajmuje 12 minut. Po maksymalnie 20 cyklach EAW zostaje zneutralizowana i spuszcza do ścieków.

## Wytwarzanie EAW

Jako elektrody stosowane są płytki platynowe powlekane tytanem. Membrana wymiany kationów oddziela stronę katody i anody. Transfer kationów z komory anody do komory katody stanowi prawie całe przeniesienie ładunków. Nie zachodzi odwrotne przeniesienie jonu OH, co zapobiega obniżaniu pH kwaśnej wody. Membrana wymiany jonów jest membraną o bardzo małych porach, zapobiegającą przemieszczaniu innych cząstek przez mieszaniny gazów z anody i katody niż kationy ze strony kwasowej na zasadową.

kwaśna woda	zasadowa woda
Woda	
NaCl	
membrana oddzielająca	

## Bezpieczny dla środowiska

W celu oceny wpływu na środowisko systemu **CLEANTOP® WM-S**, w wodzie płuczącej zbadano pH, przewodność elektryczną [wskaźnik pozostałości soli], markery obciążenia organicznego oraz degradacji biologicznej a w zneutralizowanej wodzie odpływowej zbadano pH, przewodność elektryczną, AOX orz wolny chlor.

### Wyniki testów bezpieczeństwa biologicznego wykonanych przez Japan Food Analysis Center, Tokio/Japonia

Test ostrej toksyczności	Dawka letalna <50ml/kg po POJEDYNCZYM podaniu doustnym u myszy
Test stymulacji pierwotnej skórnej	<b>BARDZO SŁABY</b>
Test stymulacji oka	NIE POWODUJE PODRAŻNIENIA
Test stymulacji śluzówki jamy ustnej	BARDZO SŁABY
Test mutagenności	UJEMNY
Test cytotoksyczności	UJEMNY

Na podstawie wyników badań można stwierdzić, że roztwór EAW gwałtownie traci właściwości kwasowe i oksydacyjne po zatrzymaniu procesu elektrolizy. EAW jest nieszkodliwa, nie powoduje uszkodzeń tkanek ludzkich i jest przyjazna dla środowiska.

	pH	Przewodność [µ/cm]	DOC [mg/l]	AOX [mg/l]	COD [mg/l]	BOD <sub>5</sub> [mg/l]	COD/BOD <sub>5</sub> [mg/l]	O <sub>2</sub>
Woda płuczająca	7,46	228,2	1,15	0,006	17,3	8,4	2,1	7,02
Zneutralizowana woda	11,12	2028	0,108	<0,1				

ORP = potencjał oksydacyjno-redukcyjny; DOC = rozpuszczony węgiel organiczny; DOC = wchłaniane organiczne substancje fluorowcowe; COD = chemiczne zapotrzebowanie na tlen; BOD5 = biologiczne zapotrzebowanie na tlen po 5 dniach

Uzyskane wyniki wskazują, iż „z ekologicznego punktu widzenia metoda stosowana w systemie **CLEANTOP® WM-S** nie zanieczyszcza środowiska”.

Literatura: Daschner F., Ebner W. Report and Expert Opinion. Cleantop WM-S in use for disinfection of flexible endoscopes. Luty 2005, Freiburg, Niemcy. CBC-Kaigen

## Potwierdzone działanie dezynfekcyjne

Wykazano nadzwyczajnie wzmocnione działanie biobójcze przeciwko szerokiemu spektrum patogenów ludzkich w szeregu badań przeprowadzonych *in vitro* i *in vivo*.

Bakterie wegetatywne i grzyby

Acinetobacter baumannii, Aspergillus fumigatus, Candida albicans, Coagulase negative staphylococci [CNS], Escherichia coli, Enterococcus faecalis, Enterococcus faecium, Helicobacter pylori, Klebsiella pneumoniae, Pseudomonas aeruginosa, Pseudomonas cepacia, Serratia marcescens, Staphylococcus aureus [MS5A i MRSA].

Mykobakterie

Mycobacterium bovis [BCG], Mycobacterium fortuitum, Mycobacterium terrae,

Zarodniki

Mycobacterium tuberculosis

Wirusy

Clostridium difficile, Bacillus cereus, Bacillus subtilis.

HBV, HIV, Adenovirus typ 1, 2, 3 and 5, Enterovirus polio 1, Orthopoxvirus

## Skuteczność EAW wytwarzanej w systemie Cleantop® WM-S

a) Test przeprowadzony w sztucznie zanieczyszczonych rurkach teflonowych o długości 2m; i średnicy 1,8mm wykazał, że system zapewnia wyniki zgodne z wymaganiami dezynfekcyjnymi.

Mikroorganizm	Początkowe obciążenie [CFU / ml]	Stan po dezynfekcji
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027	8,1 x 10 <sup>5</sup>	Nie wykryto
Staphylococcus aureus ATCC 6538	2,2 x 10 <sup>6</sup>	Nie wykryto
Escherichia coli ATCC 8739	1,0 x 10 <sup>6</sup>	Nie wykryto
Enterococcus faecium ATCC 6057	7,8 x 10 <sup>5</sup>	Nie wykryto
Mycobacterium terrae H04ACS	4,9 x 10 <sup>5</sup>	Nie wykryto
Streptococcus mitis ATCC 11843	8,2 x 10 <sup>5</sup>	Nie wykryto
Streptococcus oralis ATCC 35037	2,1 x 10 <sup>6</sup>	Nie wykryto

\* Każda rurka była zakażona obciążeniem bakteryjnym 10<sup>5</sup> - 10<sup>6</sup> CFU/ml.

b) System Cleantop® WM-S zapewnia wysoki poziom dezynfekcji elastycznych endoskopów

Mikroorganizm	Średni log współczynnik redukcji
Pseudomonas aeruginosa CIP 1034767	8,7 ± 0,6
Candida albicans ATCC 10231	7,1 ± 0,4
Mycobacterium terrae CIP 104321	6,2 ± 0,1
Bacillus cereus CIP 78.3	5,5 ± 0,5
Bacillus subtilis ATCC 9372	5,6 ± 0,5

### Bibliografia:

- 1] Biotech Germader Evaluation of the antimicrobial efficacy of an endoscope reprocessing procedure including 3 manual cleaning stage and a disinfection cycle in the Cleantop WM-S [Kaigen] Unit. Study Report 194 CBC.03. Lipiec 2003, Marsylia Francja. CBC-Kaigen data on file.
- 2] Daschner R. Ebner W. Report and Expert Opinion. Cleantop WM-S in use for disinfection of flexible endoscopes. Luty 2005, Freiburg. Niemcy. CBC-Kaigen data on file.
- 3] Graz Hygiene Institute. Report on the results of the tests regarding the disinfecting effect on electrolyzed water [EAW] produced in the CBC Cleantop WM-S disinfection device for flexible endoscopes. Kwiecień 2003, Graz, Austria, CBC-Kaigen data on file.
- 4] Lee JH, Rhee PL, Kim JH, Kim JJ, Paik SW, Rhee JC, Song JH, Yeom JS, Lee NY. Efficacy of electrolyzed acid water in reprocessing patient-used flexible upper endoscopes: comparison with 2% alkaline glutaraldehyde. J Gastroenterol Hepatol 2004; 19:897-903.
- 5] Kiura H, Sano K, Morimatsu S, Nakano T, Morita C, Yamaguchi M, Maeda T, Katsuoaka Y. 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;49:285-293.
- 6] Marita C, Sano K, Morimatsu S, Kiura H, Goto T, Kofino T, Hong W, Miyoshi H, Iwasawa A, Nakamura V, Tagawa M, Yokosuka O, Saisho H, Maeda T, Katsuoaka V. Disinfection potential of electrolyzed solutions containing sodium chloride at low concentrations. J Virol Methods 2000;85:163-174.
- 7] Rey JF, Dufrestre-Rey D, Kuintsov K. Electrolysed acid water [EAW] for endoscopic disinfections: an alternative to glutaraldehyde or peracetic acid. Endoscopy 2003;35 [suppl. II]: A167
- 8] Statens Serum Institute. Test of the endoscope disinfection system: electrolyzed acid water. Report nr. 1632-194a, June 2002, Copenhagen, Denmark. CBC-Kaigen data on file. 9] Tagawa M, Yamaguchi T, Yokosuka O, Matsutani S, Saisho H. Inactivation of Hepadnavirus by electrolyzed acid water. J Antimicrob Chemother 2000;46:363-368.
- 10] Tsuji S, Kawano S, Oshita M, Ohmae A, Shinomura Y, Miyazaki Y, Hiraoka S, Matsuzawa Y, Kamada T, Hori M, Maeda T. Endoscope disinfection using acidic electrolytic water. Endoscopy 1999;31:528-535.

Producent:



Kaigen Co., Ltd.  
3-2-3 Torigainono, Setsu-City  
Osaka 566-0053  
Japonia  
Telefon: +81-726-534074

Wyłączny dystrybutor na świecie:



CBC Co., Ltd. Tokyo [Head office]  
2-15-13, Tsukishima Chuo-ku  
Tokio, 104-0052  
Japonia  
Telefon: +81-3-3536-4600

CBC [Deutschland] GmbH  
Hansaallee 191  
D-40549 Dusseldorf  
Niemcy  
Telefon: +49 [0]211 53067 212  
Faks: +49 [0]211 53067 280  
E-mail: [medicalinfoHcbc-de.com](mailto:medicalinfoHcbc-de.com)  
Biuro przedstawiciela w Europie wg MDD

CBC [Europe] Ltd.  
7/8 Garrick Industrial Centre  
Irving Way  
Londyn  
NW9 6AQ/UK  
Telefon: +44-10]20-8732 3311  
Faks: +44-10]20-8732 3387

E-mail: [medicalHcbcuk.com](mailto:medicalHcbcuk.com)  
CBC [Europe] Ltd.  
Succursale de Paris  
1, avenue des Marguerites  
ZAC des Petits Carreaux  
94389 Bonneuil sur Marne Cedex  
Francja  
Telefon: +33-10]143-990424  
Faks: +33-10]143-995906  
E-mail: [medicalOcbcfrance.com](mailto:medicalOcbcfrance.com)

CBC [Europe] Ltd. Milan Branch  
Via E. Majorana, 2  
20054- Nova Milanese IMilano]  
Włochy  
Telefon: +39-10]362-365079  
Faks: +39-10]362-40012  
E-mail: [meddevicefacbc-europe.it](mailto:meddevicefacbc-europe.it)

CBC [Amecia] Corp.  
55 Mall Drive  
Commack, N.Y.11725  
USA  
Telefon: +1 631 864 9700  
Faks: +1 631 864 0852

CBC [Poland] Sp. zo.o  
UL. G. Morcinka 5, Paw.6  
01-496 Warszawa  
Polska  
Telefon: +48-10]22-638 44 40  
Faks: +48-10]22-638 45 41  
E-mail: [skowronskiHbcspoland.pl](mailto:skowronskiHbcspoland.pl)

Dystrybutor lokalny: