

**Überwachung und Kontrolle der Desinfektionswirkung:** Das CleanTop® WM-S besitzt eine Vorspülfunktion (ohne Reinigungsmittel), um die Desinfektionsleistung zu optimieren. Der Vorspülzyklus erfolgt mit Wasser und Druck, bei einer empfohlenen Dauer von 5 Minuten.

Die Parameter pH-Wert und ORP (Redoxpotenzial) des desinfizierenden sauren elektrolysierten Wassers (EAW) werden zu jedem Zeitpunkt des Desinfektionsvorgangs überwacht. Stimmt einer der Parameter nicht mit den Sollwerten überein, unterbricht das CleanTop® WM-S-Gerät den Zyklus automatisch und fordert eine Wiederholung des Desinfektionsvorgangs bzw. einen Austausch des Wassers an. Sämtliche Daten werden über ein Druckausgabesystem dokumentiert. Auch das Auswechseln des Chlor- und Partikel-filters werden der Bedienung automatisch gemeldet. Automatische Zählung der Desinfektionszyklen: Nach 20 Desinfektionszyklen stoppt das Gerät und lässt automatisch das Wasser ab. Vor dem Ablassen des Wassers durchläuft das Gerät einen Selbstwartungsmodus. Saures und basisches Wasser werden neutralisiert, bevor das EAW abgelassen wird.



**Prozessdokumentation:** Über ein Druckausgabesystem werden alle Desinfektionsdaten (pH-Wert, ORP, Dichtigkeitsprüfung etc.) sowie die Daten des Patienten, des Anwenders und des Endoskops aufgenommen und ausgedruckt.



Hersteller:



Kaigen Co., Ltd.  
3-2-3 Torigainono, Setzu-City  
Osaka 566-0053  
Japan  
Phone: +81-726-534074

Weltweiter Vertrieb durch:



CBC Co., Ltd. Tokyo (Head office)  
2-15-13, Tsukishima Chuo-ku  
Tokyo, 104-0052  
Japan  
Phone: +81-3-3536-4600

CBC (Deutschland) GmbH  
Hansaallee 191  
D-40549 Düsseldorf  
Germany  
Phone: +49 (0)211 53067 212  
Fax: +49 (0)211 53067 280  
E-mail: medicalinfo@cbc-de.com  
(Europäische Generalvertretung gemäß MDD)

CBC (Europe) Ltd.  
7/8 Garrick Industrial Centre  
Irving Way  
London  
NW9 6AQ/UK  
Phone: +44-(0)20-8732 3311  
Fax: +44-(0)20-8732 3387  
E-mail: medical@cbcuk.com

CBC (Europe) Ltd.  
Succursale de Paris  
1, avenue des Marguerites  
ZAC des Petits Carreaux  
94389 Bonneuil sur Marne Cedex  
France  
Phone: +33-(0)143-990424  
Fax: +33-(0)143-995906  
E-mail: medical@cbcfrance.com

CBC (Europe) Ltd. Milan Branch  
Via E. Majorana, 2  
20054- Nova Milanese (Milano)  
Italy  
Phone: +39-(0)362-365079  
Fax: +39-(0)362-40012  
E-mail: meddevice@cbc-europe.it

CBC (Amecia) Corp.  
55 Mall Drive  
Commack, N.Y.11725  
USA  
Phone: +1 631 864 9700  
Fax: +1 631 864 0852

CBC (Poland) Sp. zo.o  
UL. G. Morcinka 5, Paw.6  
01-496 Warszawa  
Poland  
Phone: +48-(0)22-638 44 40  
Fax: +48-(0)22-638 45 41  
E-mail: skowronski@cbcpoland.pl

Ihr örtlicher Vertriebspartner:

Vertrieb durch:

[www.praximed.com](http://www.praximed.com)  
[info@praximed24.eu](mailto:info@praximed24.eu)  
Fax 037754-2393

# Kaigen CLEAN TOP<sup>®</sup> WM-S

## Die innovative Lösung zur Desinfektion von Endoskopen

### Funktionen und Prozessüberwachung des CleanTop® WM-S

### Einfach in der Bedienung und Handhabung

Dank seines einzigartigen selbsterklärenden Displays kann das CleanTop®-System jeden Bedienungsschritt und den Betriebszustand zu jeder Zeit überwachen und anzeigen. So wird ein extrem einfacher und sicherer Umgang und Betrieb sichergestellt.



**Vorbereitung des sauren elektrolysierten Wassers (EAW):** Nach Zugabe einer 0,1%igen sterilen NaCl-Lösung, startet das CleanTop® WM-S-System automatisch mit der Herstellung des Desinfektionsmittels EAW. Je nach Wasserqualität dauert dieser Vorgang 15-25 Minuten. Eine einmal zubereitete Ladung erlaubt bis zu 20 Desinfektionszyklen.

Nachdem die Höchstanzahl an Desinfektionszyklen für die Lösung erreicht wurde, wird das EAW automatisch neutralisiert und abgelassen. Die Lösung wird während des gesamten Vorgangs, d.h. von der Herstellung des EAW bis zum Ablassen der Lösung, permanent überwacht; die Daten werden ständig aktualisiert. Alle Betriebsschritte werden auf dem Display angezeigt und bei Bedarf korrigiert.



**Dichtigkeitsprüfung und Durchflussüberwachung** (inkl. Durchflussüberwachung einzelner Kanäle). Über den Dichtigkeitsprüfer wird der Druck auf das vorgegebene Niveau erhöht, gehalten und entsprechend überwacht. Die Dichtigkeitsprüfung gilt als nicht bestanden, wenn der Druck während eines definierten Zeitraums nicht aufrechterhalten werden kann. Nach der ersten Dichtigkeitsprüfung wird der Druck während des Desinfektionszyklus überprüft. Der Wasserfluss in den Kanälen des Endoskops sowie das Desinfektionsbad werden während des gesamten Desinfektionsvorgangs überwacht.

Gemäß den jüngsten Empfehlungen und Richtlinien ist für das CleanTop® WM-S System die Endoskop-Einzelkanalüberwachung, einschließlich Alarmfunktion, verfügbar.



## Ein neuer Maßstab in der Desinfektion gastrointestinaler Endoskope

### Abmessungen und Gewicht

- Tiefe / Breite / Höhe [außen] in mm:  
753 / 610 / 1105mm

- Gewicht:  
ca. 95kg

### Wasserabfluss

- Anschluss eines Ablaufschlauchs: Siphon einer Spüle oder ein vertikal angebrachtes Ablaufrohr. Keine zusätzlichen Installationsvoraussetzungen.

### Installationsvoraussetzungen

- Netzanschluss:  
Ein separater Netzanschluss mit einem Leistungsschutzschalter [16 Ampere], 110-240 Volt AC, Frequenz: 50/60 Hz (Stromverbrauch: etwa 600 W).

- Wasseranschluss:  
Druck des Leitungswassers: 1-4 bar [0,1 MPa – 0,4 MPa]  
Volumen des Leitungswassers: mindestens 15 l pro Minute  
Temperatur des Leitungswassers: höchstens 30 °

### Verbrauchsmaterialien

- Elektrolysebeschleuniger [0,1%ige NaCl-Lösung]
- Bakterien-, Partikel- und Chlorfilter
- Optional: Wasseraufbereitungsanlage

### Eigenschaften

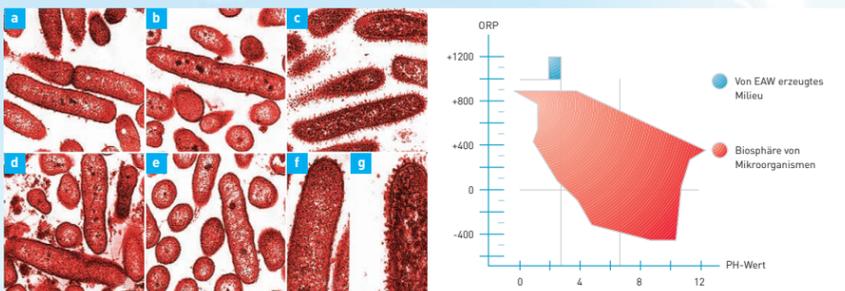
- Art des Desinfektionsmittels: saures elektrolysiertes Wasser (EAW)
- Zeit zur Herstellung des EAW (für je 20 Desinfektionszyklen): 15-25 Minuten, je nach Wasserqualität

### Dauer eines Desinfektionszyklus

- Vorspülung: 5 Minuten (empfohlen)
- Dauer eines Desinfektionszyklus einschl. Intervall und Spülvorgang: 7 Minuten
- Gesamtdauer eines Desinfektionszyklus: 12 Minuten
- Höchstanzahl der Desinfektionszyklen je vorbereiteter Lösung: 20 Zyklen

## Nachgewiesene Leistung des sauren elektrolysierten Wassers (EAW)

### Desinfektionsmechanismus und Eigenschaften des sauren elektrolysierten Wasser (EAW)



**Links:** Um die bakterizide Wirkung von stark saurem Elektrolysewasser (EAW) gegenüber vegetativen Bakterien zu untersuchen, wurde die Empfindlichkeit von *Pseudomonas Aeruginosa* gegenüber EAW untersucht. Das Wachstum wurde durch den Kontakt mit EAW-H (saurem elektrolysiertem Wasser mit einer 0,3 %igen NaCl-Lösung als Beschleuniger) und mit EAW-L (saurem elektrolysiertem Wasser mit einer 0,05 %igen NaCl-Lösung als Beschleuniger) innerhalb von 5 Minuten vollständig gehemmt.

EAW-H (Abb. c and g) in Kontakt kam. Um zu klären, ob die Wirkung von EAW tief in die Bakterienzelle vordringt, wurde durch den RFLP-Test (Restriktionsfragmentlängen-Polymorphismus) untersucht, ob chromosomale DNA vorliegt. Es wurden bei dem mit EAW-H behandelten Bakterienmuster keine und bei den mit EAW-L behandelten Mustern nur schwache DNA-Abschnitte gefunden. Im Gegensatz konnten bei den mit nicht elektrolysiertes NaCl-Lösung behandelten Bakterienmustern starke, intakte Abschnitte gefunden werden. (Quelle 6)

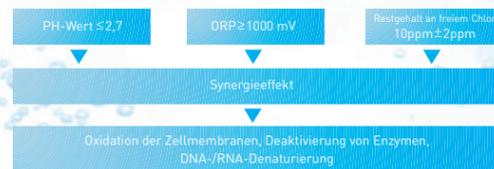
Nicht elektrolysierte Lösungen (Abb. b und d) konnten das Bakterienwachstum nicht hemmen. Um den Mechanismus der bakteriziden Wirkung zu untersuchen, wurden die morphologischen Änderungen des Bakteriums *P. Aeruginosa*, dessen Wachstum vollständig gehemmt werden konnte, mit dem Elektronenmikroskop untersucht. Die Außenmembran des Bakteriums bildete Risse und Blasen, wenn sie mit EAW-L (Abb. a und f) in Kontakt kam. Bei Kontakt mit einer nicht elektrolysierten 0,05 %igen NaCl-Lösung kam es nicht dazu.

**Rechts:** Die Biosphäre von Mikroorganismen (Bakterien und Viren) weist einen pH-Wert von 3 bis 10 und ein Redoxpotenzial (ORP) von -400 mV bis +900 auf, wohingegen saures elektrolysiertes Wasser eine Lösung mit einem pH-Wert von 2,7 und einem ORP  $\geq 1000$  mV erzeugt, d.h. eine Umgebung schafft, in der diese Mikroorganismen kaum Überlebenschancen haben. Die Desinfektionswirkung wird durch den Restgehalt an freiem Chlor ( $10 \pm 2$  ppm) noch verstärkt.

### Der Synergieeffekt des EAW-Wirkmechanismus

Das Redoxpotenzial (ORP), der pH-Wert und der Restgehalt an freiem Chlor des sauren elektrolysierten Wassers stehen miteinander in Wechselbeziehung und verändern sich nicht wie unabhängige Variablen. Somit ergibt sich der Desinfektionsmechanismus durch einen Synergieeffekt, der durch die Oxidation der unterchlorigen Säure in Verbindung mit dem pH-Wert und dem Redoxpotenzial entsteht. Dies lässt die Membrandurchlässigkeit der Organellen die Stabilitätsgrenze übersteigen, hemmt Energiestoffwechsel und Atmung und führt zum Abtöten der Mikroorganismen auf synergistischem Weg. Trotz seiner hohen Azidität führt saures elektrolysiertes

Wasser im Gegensatz zu Chlorwasserstoffsäure und anderen Lösungen mit einem ähnlichen Säuregehalt nur selten zu Nebenwirkungen auf der menschlichen Haut und Schleimhaut. EAW wird als sehr sicher angesehen, da seine Azidität, selbst wenn es in oxidierter Form vorliegt, schnell abnimmt, wenn die Zufuhr von Wasserstoffionen unterbrochen wird.



## Nachgewiesene Desinfektionsleistung

Die außergewöhnlich starke biozide Wirkung gegen ein weites Spektrum an menschlichen Pathogenen wurde durch einige in vitro- und in vivo-Studien belegt (siehe Referenzen 1 - 5; 7; 9 -10).

Vegetative bacteria and fungi	<i>Acinetobacter baumannii</i> , <i>Aspergillus fumigatus</i> , <i>Candida albicans</i> , <i>Coagulase negative staphylococci</i> (CNS), <i>Escherichia coli</i> , <i>Enterococcus faecalis</i> , <i>Enterococcus faecium</i> , <i>Helicobacter pylori</i> , <i>Klebsiella pneumoniae</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Pseudomonas cepacia</i> , <i>Serratia marcescens</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> (MSSA and MRSA).
Mycobacteria	<i>Mycobacterium bovis</i> (BCG), <i>Mycobacterium fortuitum</i> , <i>Mycobacterium terrae</i> , <i>Mycobacterium tuberculosis</i>
Spores	<i>Clostridium difficile</i> , <i>Bacillus cereus</i> , <i>Bacillus subtilis</i> .
Viruses	HBV, HIV, Adenovirus type 1, 2, 3 and 5, Enterovirus polio 1, Orthopoxvirus

## Effizienz des vom Cleantop® WM-S hergestellten EAW

a) Tests mit künstlich kontaminierten Teflonschläuchen (Länge: 2 m; Durchmesser: 1,8 mm) haben gezeigt, dass das Cleantop® WM-S-System den high level Desinfektionsanforderungen gerecht wird.

Mikroorganismen	Ursprüngliche Belastung [KbE/ml]	Wachstum nach Desinfektion*
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027	8.1 x 10 <sup>6</sup>	Nicht nachgewiesen.
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	2.2 x 10 <sup>6</sup>	Nicht nachgewiesen.
<i>Escherichia coli</i> ATCC 8739	1.0 x 10 <sup>6</sup>	Nicht nachgewiesen.
<i>Enterococcus faecium</i> ATCC 6057	7.8 x 10 <sup>5</sup>	Nicht nachgewiesen.
<i>Mycobacterium terrae</i> H04ACS	4.9 x 10 <sup>5</sup>	Nicht nachgewiesen.
<i>Streptococcus mitis</i> ATCC 11843	8.2 x 10 <sup>5</sup>	Nicht nachgewiesen.
<i>Streptococcus oralis</i> ATCC 35037	2.1 x 10 <sup>6</sup>	Nicht nachgewiesen.

\*Jedes Versuchsobjekt wurde einer ursprünglichen Belastung von 10<sup>5</sup> - 10<sup>6</sup> KbE/ml (Kolonie bildende Einheiten) ausgesetzt.

b) Cleantop® WM-S bietet höchste Desinfektionsqualität für flexible Endoskope.

Microrganismus	Durchschnittlicher log <sub>10</sub> -Verkleinerungsfaktor
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> CIP 1034767	8,7 ± 0,6
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	7,1 ± 0,4
<i>Mycobacterium terrae</i> CIP 104321	6,2 ± 0,1
<i>Bacillus cereus</i> CIP 78.3	5,5 ± 0,5
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 9372	5,6 ± 0,5

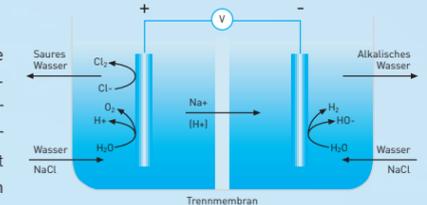
### Referenzen:

- 1) Biotech Germany. Evaluation of the antimicrobial efficacy of an endoscope reprocessing procedure including a manual cleaning stage and a disinfection cycle in the Cleantop WM-S (Kaigen) Unit. Study Report 194.CBC.03, July 2003, Marseille, France. CBC-Kaigen data on file.
- 2) Daschner, F., Ebner, W.: Bericht und Gutachten. Verwendung des Cleantop WM-S für die Desinfektion von flexiblen Endoskopen. Februar 2005, Freiburg, Deutschland. Gutachten über CBC-Kaigen verfügbar.
- 3) Hygieneinstitut Graz: Bericht zu den Ergebnissen des Tests zur desinfizierenden Wirkung von saurem elektrolysiertem Wasser (EAW), das vom CBC-Cleantop WM-S-Gerät für die Desinfektion flexibler Endoskope hergestellt wird. April 2003, Graz, Österreich. Gutachten über CBC-Kaigen verfügbar.
- 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, Katsuka 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) Morita C, Sano K, Morimatsu S, Kiura H, Goto T, Kohno T, Hong W, Miyoshi H, Iwasawa A, Nakamura Y, Tagawa M, Yokosuka O, Saisho H, Maeda T, Katsuka Y. Disinfection potential of electrolyzed solutions containing sodium chloride at low concentrations. J Virol Methods 2000;85:163-174.
- 7) Rey JF, Dulourest-Rey D, Kuznetsov K. Electrolysed acid water (EAW) for endoscopic disinfections: an alternative to glutaraldehyde or peracetic acid. Endoscopy 2003;35 (suppl. III): 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 electrolysed 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, Horii M, Maeda T. Endoscope disinfection using acidic electrolytic water. Endoscopy 1999;31:528-535.

Als umweltfreundliches und anwendungssicheres System setzt das CLEANTOP® WM-S einen neuen Maßstab bei der Desinfektion von Endoskopen. Die Desinfektion mit saurem elektrolysiertem Wasser (EAW) führt ohne Einsatz von organischen Chemikalien zu einer außergewöhnlich schnellen, effizienten und kostengünstigen Desinfektion. Saures elektrolysiertes Wasser (EAW) wird durch die Elektrolyse von Wasser hergestellt, wobei eine 0,1 %ige Natriumchloridlösung (NaCl) als Beschleuniger verwendet wird. Ein Desinfektionszyklus einschließlich Vorspülen, Spülen und Trocknen der Endoskopkanäle dauert 12 Minuten. Nach höchstens 20 Desinfektionszyklen wird das EAW neutralisiert und abgelassen.

## Herstellung des EAW

Im Elektrolysetank werden platinbeschichtete Titanelektroden verwendet. Eine Kationen-Austauschmembran trennt die Kathoden- von der Anodenseite. Die Diffusion der Kationen von der Anodenkammer zur Kathodenkammer bewirkt fast den gesamten Ladungsübergang. Es gibt keinen entgegengesetzten Übergang von OH--Ionen, wodurch der pH-Wert des sauren Wassers nicht absinken kann. Die Ionenaustauschmembran besteht aus einer feinen Membran, die verhindert, dass sich das Anoden- und das Kathodengas vermischen bzw. dass andere Moleküle außer den Kationen von der sauren zur basischen Seite diffundieren können.



### Ergebnisse der vom Japan Food Analysis Center (Japanisches Zentrum für Lebensmittelanalyse), Tokio/Japan durchgeführten biologischen Sicherheitstests.

Test der akuten Toxizität	Bei einmaliger oraler Verabreichung lag die tödliche Dosis für Mäuse bei < 50ml/kg
Erstirritationsstest an der Haut	SEHR SCHWACH
Reiztest am Auge	NICHT REIZEND
Irritationsstest an den Mundschleimhäuten	SEHR SCHWACH
Mutagenesestest	NEGATIV
Zytotoxizität	NEGATIV

Die Ergebnisse zeigten, dass die EAW-Lösung schnell ihre sauren und oxidativen Eigenschaften verliert, sobald der Elektrolysevorgang angehalten wird. EAW ist harmlos; es schädigt menschliches Gewebe nicht und ist umweltfreundlich.

	pH-Wert	Leitfähigkeit [µs/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>	
Spülwasser	7,46	228,2	1,15	0,006	17,3	8,4	2,1	9,02	
	pH-Wert	Leitfähigkeit [µs/cm]	AOX [mg/l]	Free Chlorine [mg/l]					
Neutralisiertes Wasser	11,12	2028	0,108	< 0,1					

ORP = oxidation reduction potential; DOC = dissolved organic Carbon; AOX = Absorbable organic halogen compounds; COD = chemical oxygen demand; BOD<sub>5</sub> = biological oxygen demand after 5 days

Aus den Ergebnissen, die erzielt wurden, kann man schlussfolgern, dass „aus ökologischer Sicht das von CLEANTOP® WM-S genutzte Verfahren nicht umweltschädigend ist.“

Quellenangabe: Daschner, F.; Ebner, W.: Bericht und Gutachten. Verwendung des Cleantop® WM-S für die Desinfektion flexibler Endoskope. Februar 2005, Freiburg, Deutschland. Gutachten über CBC-Kaigen verfügbar.

### Vertrieb durch:

www.praximed.com  
info@praximed24.eu  
Fax 037754-2393

