

平成 22年 8月 18日

各位

会社名 興研株式会社
代表者の
役職氏名 代表取締役社長 酒井 宏之
(JASDAQ コード番号: 7963)
問い合わせ先
広報・IR室長 菊池 一誠
電話 03-5276-1932

富士フィルム社製内視鏡対応の全自動内視鏡洗浄消毒装置「鏡内侍」の発売

当社は、世界初の「自動ブラッシング機能」と「電解水生成装置」を搭載した全自動内視鏡洗浄消毒装置「鏡内侍(かがみないし)」を開発し、平成18年より販売を始めました。

同装置は、『確実に洗浄消毒でき、安全性にも優れる』、『短時間の洗浄を可能にする自動ブラッシング機能を搭載』、『強酸性・強アルカリ性電解水が洗浄消毒コストを削減する』等の特長とともに内視鏡の洗浄消毒のガイドライン*1に則した洗浄消毒を行うことから、大変ご好評をいただいております。しかしながら、同装置はオリンパスメディカルシステムズ社製のみに対応であったため、医療機関からのご要望もあり、富士フィルム社製内視鏡への対応と改良を施した新製品開発を進めて参りました。

この度、同社製内視鏡対応の新モデル「鏡内侍 KOM-ED-F1」の医療機器製造販売承認を受け、発売を決定いたしましたのでお知らせいたします。

*1: 消化器内視鏡の洗浄・消毒マルチソサエティガイドライン(第1版) 別紙参照

記

【概要】

〈新たに追加した機能・特長〉

◇富士フィルム社製内視鏡に対応

- ・現行品のオリンパスメディカルシステムズ社製内視鏡対応モデルに加え、富士フィルム社製内視鏡対応モデルを追加

◇洗浄消毒の待ち時間を短縮

- ・洗浄消毒時間はわずか5分(上部内視鏡)と非常に短いですが、洗浄消毒用の「強酸性・強アルカリ性電解水」を貯める待ち時間が必要
- ・生成量が毎分400mlから600mlになり、貯水の待ち時間を大幅に短縮
- ・1時間で洗浄消毒ができる内視鏡の本数が増加
上部消化管内視鏡: 6~7本(現行品は4~5本)
下部消化管内視鏡: 3本(現行品は1~2本)

◇副送水(ウォータージェット)付き内視鏡にも対応

- ・これまで対応していなかった副送水付き内視鏡にも、専用のアダプターを接続することで洗浄消毒が可能に

<従来からの特長（新モデル・現行品共通の特長）>

『確実に洗浄消毒でき、安全性にも優れる』

◇自動ブラッシング機能と2つの電解水のパワーで確実に洗浄消毒

- ・洗浄工程では、「自動ブラッシング機能」と「強アルカリ性電解水」を併用させて、速やかに汚れを洗い流す
- ・消毒工程では、細菌及びウイルスに対して優れた効果を示す「強酸性電解水」で確実に消毒する

◇安定した洗浄消毒効果を保つワンショット方式を採用

- ・「強酸性・強アルカリ性電解水」は1回の洗浄・消毒毎に廃棄し、常に生成直後の電解水で洗浄消毒を行うワンショット方式のため、安定した洗浄消毒効果を保つとともに、衛生的であり、二次感染のリスクも解消
- ・生成した「強酸性電解水」は、常に pH 測定による性能チェック（自動）を行うので安全

◇安全性が高く環境にも優しい強酸性電解水

- ・消毒液として使用する「強酸性電解水」は生物学的安全性が高い
- ・「強酸性電解水」は、タンパク質や脂質に触れると通常の水に戻る特性があり、さらに内部の排水タンク内で「強アルカリ性電解水」と中和させる構造のため、そのまま下水として排水することが可能

『短時間の洗浄を可能にする自動ブラッシング機能を搭載』

◇自動ブラッシング機能を搭載、管路内のブラッシング作業を自動化

- ・世界で初めて「自動ブラッシング機能」を搭載し、洗浄（ブラッシング・流水）から消毒の全工程を全自動で行う（現在、自動ブラッシング機能を搭載した装置は鏡内侍のみ）
- ・鏡内侍は、内視鏡の洗浄消毒のガイドラインで要求されている内視鏡の管路内（3方向）ブラッシング洗浄工程を自動化

◇洗浄消毒時間はブラッシング作業を含めて、わずか5分間

- ・一般の内視鏡洗浄消毒機の洗浄消毒時間は、手作業によるブラッシング洗浄を含め通常 30 分程度を要するが、鏡内侍は、ブラッシング～洗浄～消毒～すすぎ～送気を含めた全工程がわずか5分間*²で完了
- ・*2：上部内視鏡モードの場合は5分間、下部内視鏡モードの場合は8分間
- ・「自動ブラッシング機能」と即効性の殺菌効果（殺菌時間：30秒）を持つ「強酸性電解水」が、洗浄消毒時間を大幅に短縮

『強酸性・強アルカリ性電解水が洗浄消毒コストを削減する』

◇洗浄消毒にかかるコストを大幅に削減

- ・高額な内視鏡専用の洗浄剤や消毒剤は必要なく、「強酸性・強アルカリ性電解水」生成に必要なのは、添加剤（塩化ナトリウム）と水道水のみ（内視鏡1本当たりの殺菌コストは約6円）
- ・手作業のブラッシング洗浄から解放し、現場での労力コストも削減

【「鏡内侍 KOM-ED-F1」 医療機器製造販売承認】

- ・承認日 平成 22 年 8 月 4 日
- ・承認番号 22200BZX00738000
- ・クラス分類 管理医療機器 (特定保守管理医療機器)
- ・類別 医療用消毒器
- ・一般的名称 軟性内視鏡用洗浄消毒器
- ・販売名 全自動内視鏡洗浄消毒装置
鏡内侍 KOM-ED-F1



【主な製品仕様・設置環境】

本体寸法	高さ 1,038×幅 640×奥行 860mm
乾燥重量	130kg
定格電圧・電源入力	AC100V・1500VA
適用内視鏡	医療用の軟性消化管内視鏡に限定する（上部消化管内視鏡及び下部消化管内視鏡に限る） ウレタン系樹脂でコーティングされていること
同時に洗浄消毒出来る内視鏡の本数	1 本
洗浄消毒時間	上部消化管内視鏡洗浄 5 分（目視確認時間含み約 6 分） 下部消化管内視鏡洗浄 8 分（目視確認時間含み約 9 分）
電解水の生成量	強酸性電解水 毎分 600±100ml 強アルカリ性電解水 毎分 600±100ml
電解水の性状	強酸性電解水 pH2.2～2.7、残留塩素濃度 20～60ppm、酸化還元電位 1,100mV 以上 強アルカリ性電解水 pH10.0～11.8
電解方式・電解槽洗浄方式	連続電解方式・自動洗浄（1 時間毎に電極洗浄）
貯水タンク容量	強酸性電解水 12L 強アルカリ性電解水 12L
添加液（電解補助液）	20%塩化ナトリウム水溶液（添加剤 250 を原水に溶解）
設置方法	据置式（キャスターによる移動可能）
給水仕様	元止め方式・分岐栓接続（水道直結式）
排水方式	内蔵ポンプによる強制排水（床排水）
周囲温度	5～35℃
相対湿度	85%以下（結露なきこと）
入水量	毎分 17L 以上
入水圧	0.1～0.75MPa
排水設備	床排水（塩ビ管サイズ 50A 以上）、排水能力：毎分 20L 以上
使用原水	水道水または精製水

【販売予定価格】 2,850,000 円（税込み 2,992,500 円） ※現行品と同額

【販売予定】 平成 22 年 9 月中旬販売開始

【販売見込み】 200 台／年

【問合せ先】 ハイジニック器機ディビジョン マネージャー 田中 亨
TEL 03-5276-1920（ダイヤルイン）

以上

〈ご参考〉

* 「鏡内侍 新モデル・現行品」と「一般の内視鏡洗浄消毒機」の比較

	新モデル	現行品	一般の内視鏡洗浄消毒機 (洗浄消毒剤使用タイプ)
販売名	鏡内侍 KOM-ED-F1	鏡内侍 KOM-ED-01	—
対応可能な 内視鏡	富士フイルム社製	オリンパスメディカル システムズ社製	—
管路内の洗浄	自動ブラッシング機能		流水洗浄のみ（手作業による ブラッシング洗浄が必要） ※ブラシによる洗浄は、ガイド ラインの要件です
洗浄消毒時間	上部内視鏡 約 5 分 下部内視鏡 約 8 分		約 30 分（手作業によるブラ ッシング洗浄時間を含む）
電解水 生成量	毎分 600±100ml	毎分 400±50ml	—
1 時間あたり 洗浄可能な 内視鏡の本数	上部内視鏡 6～7 本 下部内視鏡 3 本	上部内視鏡 4～5 本 下部内視鏡 1～2 本	—
副送水付き 内視鏡への 対応	対応可能	対応不可	—
殺菌コスト	内視鏡 1 本当たり約 6 円（添加剤と水道水のみ）		高額な洗浄剤・消毒剤が 必要
洗浄剤	必要なし（強アルカリ性電解水を使用）		酵素系の洗浄剤を使用
消毒剤	必要なし（強酸性電解水を使用）		過酢酸、グルタラル、 フタラル等の消毒剤 を使用
消毒液・剤 の再使用	電解水は 1 回の洗浄・消毒毎に廃棄し、常に生成直後 のものを使用		使用後の消毒剤は回収 した後、次回の消毒工程 で再使用
消毒液・剤の 安全性	生物学的安全性高い		接触や気化したガスの 吸入によって健康被害 を受ける危険性あり
使用後の消毒 液・剤の処理	必要なし（そのまま排水可）		廃棄物としての回収・処 理等の管理が必要

以上

〈ご参考〉

内視鏡洗浄における強酸性電解水の位置付け

平成 20 年 5 月 23 日付で、「日本環境感染学会」「日本消化器内視鏡学会」「日本消化器内視鏡技師会」の 3 学会が合同で「消化器内視鏡の洗浄・消毒マルチソサエティガイドライン（第 1 版）」が発行され、「強酸性電解水」を過酢酸、グルタラール及びフタラールなどの高水準消毒薬と同等の扱いとして内視鏡の消毒に使用すること（認可された内視鏡自動洗浄装置を用いてあらかじめ十分な洗浄を行い、強酸性電解水の残留（有効）塩素濃度をチェックした上で取り扱い説明書に基づいて管理された機器のもとで使用すること）が正式に認められました。

当社の「鏡内侍（かがみないし）」はこのガイドラインに示されている強酸性電解水を使用することに加え、洗浄消毒の手順を自動化した全自動内視鏡洗浄消毒装置です。

※ガイドラインにおける内視鏡管路（吸引・鉗子チャンネル）内のブラッシングについて

〈用手による洗浄・消毒〉

- ・チャンネル掃除ブラシを用いて、全てのチャンネルをブラッシングする。

〈内視鏡自動洗浄装置による洗浄・消毒〉

- ・内視鏡自動洗浄装置による洗浄は、内視鏡の吸引洗浄・内視鏡外表面の洗浄、そして、吸引・鉗子チャンネルのブラッシングを行った後に行わねばならない。

以上