

# PROCESS CHALLENGE DEVICE FOR BI

## PCD (BI用)

BIでも、内腔器材の滅菌まで保証する。

BI (生物学的インジケータ) は、それを置いた場所で指標菌が死滅したかを確認することしかできません。器材の横に置いたBIの結果は、器材の無菌性を評価しているわけではないことに留意が必要です。内腔器材の内部までの無菌性を保証するためには、器材内部よりも滅菌抵抗性の高いPCDにBIを挿入する必要があります。

### バイオコンパクトPCD

バイオコンパクトPCDは、EN867-5 Hollow Aを基に開発されたBI用のコンパクトPCDです。

高圧蒸気滅菌器において物理的バリデーション法やハーフサイクル法を実施する際に、バイオコンパクトPCDを使用することで、ラパロ鉗子や気腹チューブなどの内腔器材の内部レベルでの無菌性を保証することができます。滅菌する器材に応じて、5つの異なる滅菌抵抗性から選ぶことができます。

高圧蒸気滅菌、過酸化水素ガス滅菌、EOG滅菌、ホルムアルデヒド滅菌対応。本体はリユースタイプで、8,000回以上使用可能です。



内部構造  
(No.4)



| 製品番号           | 製品名                        | タイプ  | JANCD         |
|----------------|----------------------------|------|---------------|
| GKE300-032-ENS | バイオコンパクトPCD×1台、シーリングキット×5個 | No.0 | 4580199009382 |
| GKE300-034-ENS | バイオコンパクトPCD×1台、シーリングキット×5個 | No.1 | 4580199009399 |
| GKE300-036-ENS | バイオコンパクトPCD×1台、シーリングキット×5個 | No.2 | 4580199009405 |
| GKE300-038-ENS | バイオコンパクトPCD×1台、シーリングキット×5個 | No.3 | 4580199009412 |
| GKE300-040-ENS | バイオコンパクトPCD×1台、シーリングキット×5個 | No.4 | 4580199009375 |

### インキュベータ

2つの培養プログラムを設定できるインキュベータ(培養器)です。1台で各滅菌方法に対応した温度を設定することができます。

| 製品番号        | 製品名           | JANCD         |
|-------------|---------------|---------------|
| GKE610-112C | BI用インキュベータ×1台 | 4580199005537 |
| GKE224-002  | BI用クラッシャー×1個  | 4580199006350 |



- 高圧蒸気滅菌、過酸化水素ガス滅菌：55～60℃ / 24時間
- ホルムアルデヒド滅菌：55～60℃ / 48時間
- EOG滅菌：33～37℃ / 48時間

# 培地一体型BI (SCBI)

ISO 11138シリーズに適した、無菌操作せず培養できる培地一体型の生物学的インジケータです。バイオコンパクトPCDに挿入して使用できます。ISO11140-1適合のタイプ1CIが付属しており、BIが滅菌工程を通過したかの確認が可能です。

高圧蒸気滅菌、過酸化水素ガス滅菌、EOG滅菌、ホルムアルデヒド滅菌、それぞれに対応したBIをご用意しています。バリデーションに使用される、高圧蒸気滅菌用の $10^6$ 菌もあります。



## 高圧蒸気滅菌用



GKE324-505-ENS, GKE324-605

●ラベルCI変色: 青 ● → 茶 ●

[培養条件] 55~60℃ / 24時間

●陽性の場合、培養液が紫から黄へ変色します。

陰性  陽性 

## 過酸化水素ガス滅菌用



GKE327-605-ENS

●ラベルCI変色: 青 ● → 緑 ●

[培養条件] 55~60℃ / 24時間

●陽性の場合、培養液が紫から黄へ変色します。

陰性  陽性 

## ホルムアルデヒド滅菌用



GKE325-605-ENS

●ラベルCI変色: 黄 ● → 茶 ●

[培養条件] 55~60℃ / 48時間

●陽性の場合、培養液が紫から黄へ変色します。

陰性  陽性 

## EOG滅菌用



GKE326-605-ENS

●ラベルCI変色: 青 ● → 緑 ●

[培養条件] 33~37℃ / 48時間

●陽性の場合、培養液が緑から橙へ変色します。

陰性  陽性 

| 製品番号           | 製品名               | 菌数     | 規格             | 入数  | JANCD         |
|----------------|-------------------|--------|----------------|-----|---------------|
| GKE324-505-ENS | 高圧蒸気滅菌用SCBI (5乗菌) | $10^5$ |                |     | 4580199006596 |
| GKE324-605     | 高圧蒸気滅菌用SCBI (6乗菌) | $10^6$ |                |     | 4580199006602 |
| GKE327-605-ENS | 過酸化水素ガス滅菌用SCBI    | $10^6$ | EN ISO11138-適合 | 50個 | 4580199006336 |
| GKE325-605-ENS | ホルムアルデヒド滅菌用SCBI   | $10^6$ |                |     | 4580199006329 |
| GKE326-605-ENS | EOG滅菌用SCBI        | $10^6$ |                |     | 4580199006343 |

