

# gke バイオ コンパクトPCD (BI用ホロー型PCD)



## ホロー型PCD & 培地一体型BI

**gke** バイオ コンパクトPCDは、生物学的インジケータ(BI)の国際規格EN ISO11138に適合する培地一体型BIミニバイオプラス専用のホロー型PCDです。ホロー器材※1内部への滅菌剤浸透をシミュレーションするPCD※2の欧州規格EN867-5に準拠するホロー型PCD “Hollow A” を基に開発されました。

※1：ホロー器材 = 管腔器材      ※2：PCD = プロセス・チャレンジ・デバイス (工程試験用具)

### ホロー器材内部レベルでの無菌性の保証

医療現場で急増しているホロー器材をシミュレートしたバイオ コンパクトPCD内部にて指標菌の死滅を確認することで、ホロー器材内部レベルでの無菌性の保証を実現します。

### リユースブルPCDで運用の手間とコストを削減

バイオ コンパクトPCDは、BI試験時のPCD作製の手間を省き、単回使用のPCDで生じる廃棄物の問題を解決するリユースブルPCDです。滅菌工程における圧力や高熱に対する耐久性を得るため、外筒にはサーモプラスチック、内筒にはステンレスを使用、特別なメンテナンスなく、長期間くり返し使用できます。

### ★ BMS用コンパクトPCD併用のススメ ★

高圧蒸気滅菌における滅菌器内の蒸気浸透は、滅菌器のコンディション、蒸気の質、滅菌物の積載量などの影響を受け、滅菌する度に異なります。特にホロー器材内部がその影響を受けやすいため、滅菌毎にBMS (バッチ・モニタリング・システム) 用のコンパクトPCDを併用することをお勧めします。



**gke 300-040**

バイオコンパクトPCD (BI用ホロー型PCD) × 1個  
シーリングキット × 5個

滅菌剤浸透抵抗参照負荷  
EN867-5 Hollow A



輸入販売元：株式会社 **名優**

〒276-0042 千葉県八千代市ゆりのき台3-9-2  
TEL：047-480-6161 / FAX：047-480-6162  
www.meilleur.co.jp / gke@meilleur.co.jp



製造元：**gke** - GmbH (ドイツ)

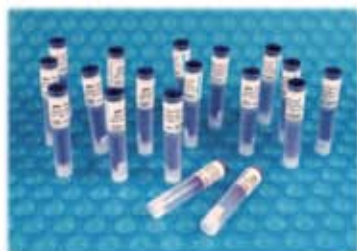
\* **gke** Steri-Record® および Bio-Compact PCD® は、**gke** 社の登録商標です。

**gke** 製品のお問い合わせは、名優もしくはお近くの販売代理店までお願いします。新製品の提供を通じて、より一層お役に立てる提案ができるよう努めて参ります。



# gke ミニバイオプラス (培地一体型BI)

gkeミニバイオプラスは、無菌操作せず培養できる EN ISO 11138に適合する培地一体型の生物学的インジケータで、滅菌バリデーションおよび定期的な滅菌モニタリングで使用できます。



## 無菌操作のいない培養と判定

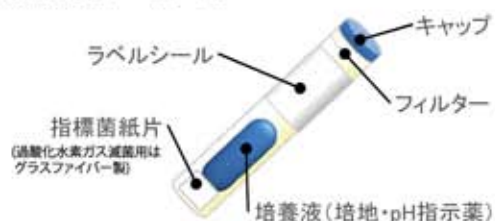
滅菌後は、専用インキュベータなどで定められた培養条件(温度・時間)<sup>※3</sup>にて培養した後、培養液の変色により判定します。指標菌生存の場合は変色<sup>※4</sup>し、指標菌死滅の場合は変色しません。

※3：蒸気・過酸化水素ガス = 55~60℃・24時間 / EOG = 33~37℃・48時間  
ホルムアルデヒド = 55~60℃・48時間

※4：蒸気・ホルムアルデヒド・過酸化水素ガス = 紫 → 黄  
EOG = 青緑 → 橙

## ラベルシール活用で滅菌保証記録の質向上

BI側面のラベルシールには、製品のロット番号・使用期限の情報とともに EN ISO 11140-1適合のタイプ1CIが付属、BIが滅菌済か未滅菌かの確認ができます。また、結果判定後にラベルシールを剥がし滅菌記録用紙などに貼ることが可能で、手書きのみだったBIの記録を改善できます。



gke 324-505	ミニバイオプラス(蒸気滅菌用培地一体型BI) * 蒸気滅菌用指標菌ATCC®7953	×50個
gke 326-605	ミニバイオプラス(EOG滅菌用培地一体型BI) * EOG滅菌用指標菌ATCC®7392	×50個
gke 325-605	ミニバイオプラス(ホルムアルデヒド滅菌用培地一体型BI) * ホルムアルデヒド滅菌用指標菌ATCC®7953	×50個
gke 327-605	ミニバイオプラス(過酸化水素ガス滅菌用培地一体型BI) * 過酸化水素ガス滅菌用指標菌ATCC®7953	×50個

## gke Steri-Record® Incubator

# gke インキュベータ (ミニバイオプラス用培養器)

gkeインキュベータは、ミニバイオプラス用の培養器です。2つの培養プログラムを設定できるため、蒸気滅菌・過酸化水素ガス滅菌・ホルムアルデヒド滅菌用の55℃~60℃、EOG滅菌用の33℃~37℃を1台に設定することが可能です。



LEDディスプレイ



リターン ▲▼選択 プログラム 開始・停止

## BIをセットしたまま判定可能

BIをセットするアルミブロックは側面が開放されており、培養時の保温フタは透明であるため、BIを取り出すことなく変色を確認することができます。

## LEDディスプレイで温度と時間をモニタリング可能

LEDディスプレイにより、培養温度と残り時間を確認でき、インキュベータの稼動状況を随時モニタリングすることができます。

## 万が一の停電にも安心設計

停電などの電源障害が発生して設定温度を下回った場合は、自動的にタイマーのカウントダウンが中止され、電源が回復して設定温度に達した時点でカウントダウンが再開されるよう設計されており、停電により電源が一時的に途絶えても結果判定に影響を及ぼしません。

寸法	幅110×奥行150×高120mm	温度設定	~80℃
電源	100V 50~60Hz	温度精度	≤±0.5℃
時間設定	~99時間	温度表示	0.1℃単位

gke 610-112C

ミニバイオプラス用インキュベータ(培養器) ×1台