

ハンドラベラー for 滅菌物ロット管理&追跡

gke ドキュメンテーションシステム（ハンドラベラー&ラベルシール）は、滅菌物の日常的なロット管理と万が一のためのリコール対策として滅菌物の追跡（トレーサビリティ）に有用なツールです。

*2012年1月現在、当社調べ

情報量国内最大*×ラベル種類国内最多*×対応滅菌法国内最多*

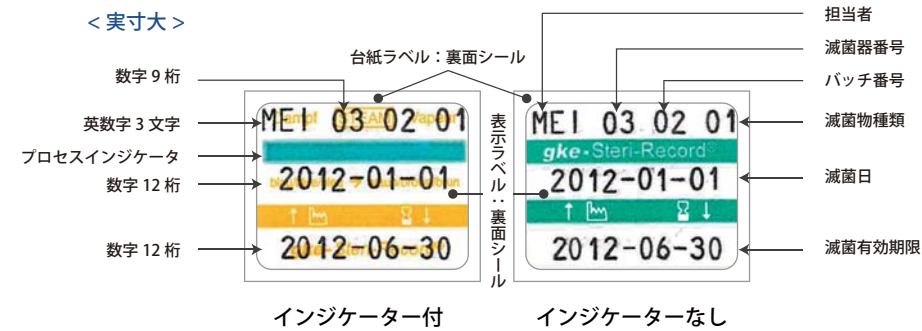
- 12桁×3行の印字は、ロット管理に必要な基本情報を網羅しています。
- 2重ラベルは、滅菌時に包装物に貼ったシールを器材使用時に剥がし、手術台帳や滅菌記録台帳に貼りかえることが可能です。
- CIなし&蒸気滅菌用CIのラベルは4色をご用意、色別管理が可能です。
- EN-ISO11140-1 適合クラス1プロセスインジケータ付ラベルもご用意しています。
- 専用の記録用紙もご用意、BMS&BD用コンパクトPCDのインジケータとともにコンパクトかつ精度の高い記録が簡単にできます。



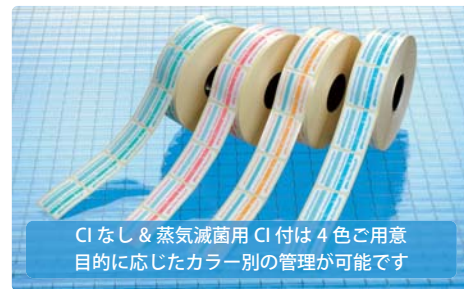
ラベルシールラインナップ

| | | | | | | |
|---------|--------------|-------------|-----------------|------------------|---------|--------------|
| CIなし・2重 | 蒸気滅菌用 CI付・2重 | EOG用 CI付・2重 | 過酸化水素ガス用 CI付・2重 | ホルムアルデヒド用 CI付・2重 | CIなし・1重 | 蒸気滅菌用 CI付・1重 |
|---------|--------------|-------------|-----------------|------------------|---------|--------------|

印字例



カラーバリエーション



| | | |
|----------------------------------|---|--|
| gke 240-850 | ハンドラベラー ×1個 ハンドラベラー用インクローラー ×1個 | 12文字×3行印字可能 ラベリング機器本体 |
| gke 240-861 ~ 864 | 2重ラベル・CIなし 750枚×12巻 ハンドラベラー用インクローラー ×1個 | ケミカルインジケータなし 4色(緑・青・赤・黄) |
| gke 240-871 ~ 874 | 2重ラベル・蒸気滅菌用CI付 750枚×12巻 ハンドラベラー用インクローラー ×1個 | EN-ISO11140-1 クラス1 適合 蒸気滅菌用・4色(緑・青・赤・黄) |
| NEW! gke 000-875 | 2重エコラベル・EOG用CI付 750枚×12巻 ※インクローラーは付属していません | EN-ISO11140-1 クラス1 適合 EOG滅菌用・紫 |
| gke 244-881 | 2重ラベル・過酸化水素ガス滅菌用CI付 750枚×2巻 ハンドラベラー用インクローラー ×1個 | EN-ISO11140-1 クラス1 適合 過酸化水素ガス滅菌用・緑 |
| NEW! gke 243-883 | 2重ラベル・ホルムアルデヒド滅菌用CI付 750枚×2巻 ハンドラベラー用インクローラー ×1個 | EN-ISO11140-1 クラス1 適合 ホルムアルデヒド滅菌用・赤 |
| NEW! gke 230-864 | 1重ラベル・CIなし 1000枚×12巻 ※インクローラーは付属していません | ケミカルインジケータなし・黄 |
| NEW! gke 230-871 ~ 874 | 1重ラベル・蒸気滅菌用CI付 1000枚×12巻 ※インクローラーは付属していません | EN-ISO11140-1 クラス1 適合 蒸気滅菌用・4色(緑・青・赤・黄) |
| NEW! gke 240-892 | ハンドラベラー用インクローラー ×1個 | 補充用 |

gke 滅菌モニタリングシステム 新ラインナップ

2012年、ドイツ gke 社の滅菌モニタリングシステムの輸入販売元が新たに、皆様のニーズにダイレクトにお応えする新ラインナップを名優よりお届けします！

| | | | | |
|--|--|---|---|------------------------------|
| クラス5CI for 包装内確認 <p>新製品</p> | ハンドラベラー for ロット管理 <p>新ロール追加</p> | コンパクトPCD for BMS <small>※BMS: 滅菌毎確認システム</small> | コンパクトPCD for BDテスト <small>※BD: ボウイー・ディックテスト</small> | コンテナシール for 誤開封防止 |
|--|--|---|---|------------------------------|



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
http://www.meilleur.co.jp gke@meilleur.co.jp



製造元：gke-GmbH (ドイツ)

※gke Steri-Record®およびCompact-PCD®は、gke 社の登録商標です。
※製品の仕様・価格は予告なく変更することがございます。

製品に関するお問い合わせは、名優もしくはお近くの販売代理店までお願いいたします。
新たな販売体系により、より一層お役にたてる製品・情報の提供に努めて参ります。

gke コンパクトPCD for BMS

gke コンパクト PCD は、管腔器材(ホロー器材)内部への蒸気浸透をシミュレーションする PCD(プロセス・チャレンジ・デバイス: 工程試験用具) の欧州規格 EN867-5 に準拠するホロー型 PCD "Hollow A" をベースに、gke 社が開発した滅菌モニタリングシステムです。高圧蒸気滅菌において、コンテナや不織布による一般的な包装物や鋼製小物などの単純な構造の器材をはじめ、管腔器材などの複雑な器材の内部への蒸気浸透をモニタリングすることができます。

バッチ・モニタリング・システム (BMS)

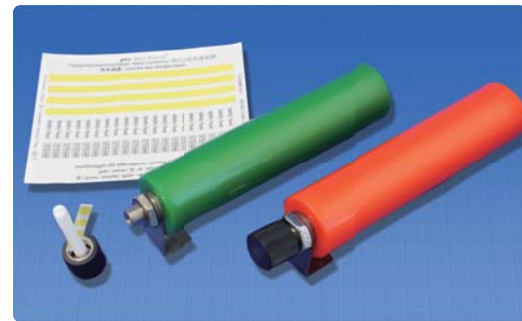
滅菌器内の蒸気浸透は、滅菌器のコンディション・蒸気の質・滅菌物の積載量などの影響を受け、滅菌する度に変化します。その変化による滅菌不良の可能性を検知するためには、滅菌毎に確認をするバッチ・モニタリング・システム (BMS) が必要となります。コンパクト PCD は、その変化の影響を特に受けて滅菌不良となるリスクの高い管腔器材や複雑な器材のもっとも蒸気浸透が難しい内部レベルにおけるバッチ・モニタリングを実現します。

国際規格 ISO・欧州規格 EN への適合

コンパクト PCD は、化学的インジケータの国際規格 EN-ISO11140-1 のクラス 2 (特定の試験のためのインジケータ) に適合した製品です。また、コンパクト PCD オレンジは、大型滅菌器の欧州規格 EN285 および小型滅菌器の欧州規格 EN13060 に規定されている滅菌器の蒸気浸透試験に用いる欧州規格 EN867-5 "Hollow A" に適合しています。

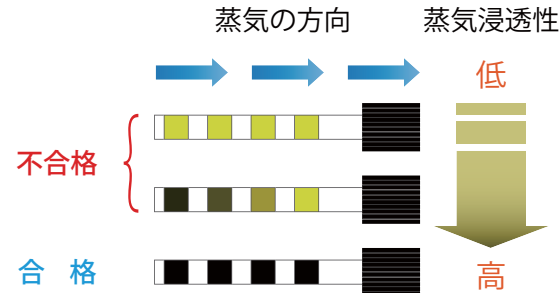
高耐久 & メンテナンスフリー

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・内管にはステンレスを使用、特別なメンテナンスなく、長期間に渡る反復使用を可能にしています。



即時判定 & 判りやすい判定

滅菌後すぐに専用インジケータを取り出して、空気除去および蒸気浸透に起因する滅菌不良の可能性を、変色状況より判定することができます。



使用から記録までを簡単に

簡単な操作で専用インジケータをコンパクト PCD 内にセットでき、滅菌器内のもっとも滅菌しにくい場所に設置します。なお、本体サイズは長さ約 18cm × 直径約 3.5cm と文字通りコンパクトですので設置スペースの確保が容易です。専用インジケータ自体もコンパクトであり、裏面がシールで、記録しやすく設計されています。



使用目的などに応じてオレンジかグリーンを選定

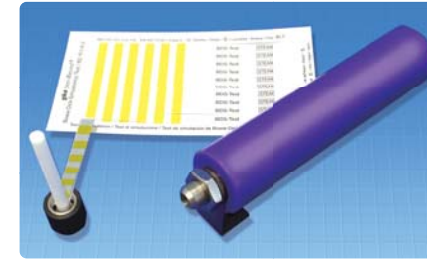
オレンジは、欧州規格 EN867-5 "Hollow A" に適合し、管腔器材などの複雑な器材を含む、様々な器材の内部レベルへの蒸気浸透モニタリングに適しています。グリーンは、コンテナや不織布による一般的な包装物、鋼製小物などの一般的な器材への蒸気浸透モニタリングに適しています。

| | | |
|-------------|---|--|
| gke 211-263 | BMS 用コンパクト PCD オレンジ (複雑機器用) ×1 個 専用インジケータ紙片 ×100 枚 | EN-ISO11140-1 クラス 2 適合 EN867-5 適合・複雑機器用 |
| gke 211-253 | BMS 用コンパクト PCD グリーン (一般機器用) ×1 個 専用インジケータ紙片 ×100 枚 | EN-ISO11140-1 クラス 2 適合 一般機器用 |
| gke 211-252 | BMS 用コンパクト PCD 専用インジケータ ×250 枚 シーリングキット ×1 個 | 専用インジケータ 追加パッケージ |
| gke 211-255 | BMS 用コンパクト PCD 専用インジケータ ×500 枚 シーリングキット ×1 個 | 専用インジケータ 追加パッケージ |

gke コンパクトPCD for BDテスト

ボウイー・ディックテスト (BDテスト) は、高圧蒸気滅菌器の空気除去および蒸気浸透の適格性を始業時に確認するための試験で、そのためのインジケータは化学的インジケータの国際規格 ISO11140-1 クラス 2 に分類されます。

また、BD テストは国際規格 ISO において、欧州規格に準じた規格の ISO11140-3 と ISO11140-4、米国規格に準じた規格の ISO11140-5、という 3 つの規格が存在しますが、gke BD テスト用コンパクト PCD パープルは、EN-ISO11140-4 (大型滅菌器の欧州規格 EN285 に規定された 7kg コットンテストパック) に適合しています。



高い検知力 × リユースで経済的 × 記録しやすい

- 蒸気浸透の検知において、より厳密な欧州規格への適合品です。
- BD 用コンパクト PCD の本体は長期間に渡る反復使用が可能なりユース品、自作パックやディスポーザブル品に比べて、コンパクトかつ経済的です。
- 専用インジケータ自体もコンパクトであり、裏面がシールで、記録しやすく設計されています。

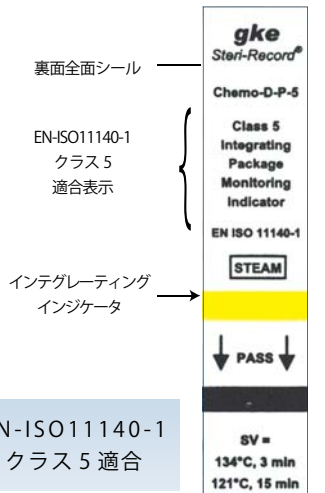


| | | |
|-------------|---|--|
| gke 211-120 | BD テスト用コンパクト PCD パープル ×1 個 専用インジケータ紙片 ×100 枚 | EN-ISO11140-4 適合 (7kg コットンテストパック適合) |
| gke 211-112 | BD 用コンパクト PCD 専用インジケータ ×250 枚 シーリングキット ×1 個 | 専用インジケータ 追加パッケージ |

クラス5CI for 包装内モニタリング



滅菌包装内に挿入して使用するパッケージモニタリング用で、EN-ISO11140-1 クラス 5 適合のインテグレーションインジケータです。インジケータが置かれた場所において全ての滅菌工程の重要条件が達成されたことを確認できます。裏面がシールになっており記録が簡単です。なお、器材内部の確認はできませんので、管腔器材などの複雑な器材を滅菌する際は、BMS 用コンパクト PCD との併用をお勧めします。

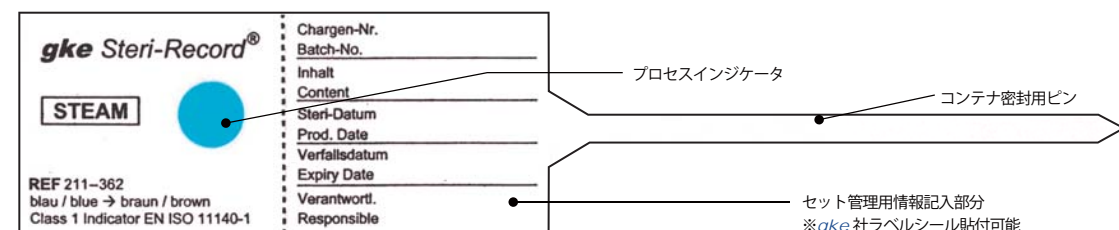


| | | |
|---------------------|--|---------------------------|
| NEW! gke 211-224 | パッケージモニタリングインジケータ ×400 枚 / 箱 * 蒸気滅菌用クラス 5 インテグレーションインジケータ | EN-ISO11140-1 クラス 5 適合 |
|---------------------|--|---------------------------|

コンテナ密封シール for 誤開封防止

滅菌コンテナを使用する際、ロック部分をシールで固定して密封します。コンテナを開封するとシールが破れるので、誤って開封することを防ぐとともに、開封済みであることがわかります。

また、EN-ISO11140-1 クラス 1 適合のプロセスインジケータ付で、滅菌済であることを確認できます。対応確認済みのコンテナは、ステリタイト・ワーグナー・エースクラブです。



| | | |
|-------------|--|------------------------|
| gke 211-362 | 滅菌コンテナ用密封確認シール ×1008 枚 / 箱 * 蒸気滅菌用クラス 1 プロセスインジケータ付 | EN-ISO11140-1 クラス 1 適合 |
|-------------|--|------------------------|