

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。

*2015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*

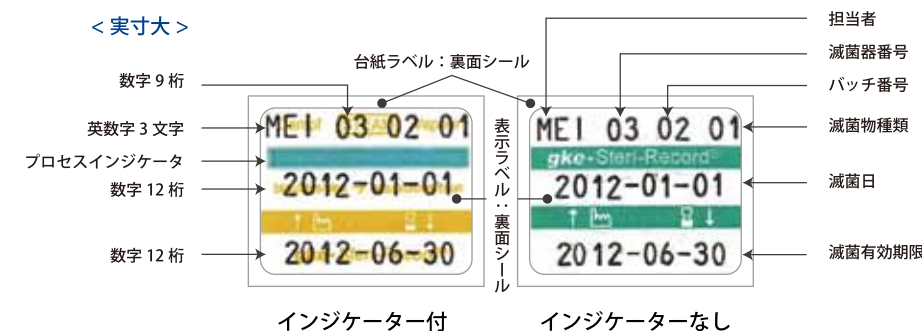
- 12桁×3行の印字は、ロット管理に必要な基本情報を網羅しています。
- 2重ラベルは、滅菌時に包装物に貼ったシールを器材使用時に剥がし、手術台帳や滅菌記録台帳に貼りかえることが可能です。
- EN ISO11140-1 適合タイプ1 プロセッシングエータ付ラベルもご用意しています。
- 専用の記録用紙もご用意、BMS&BD 用コンパクト PCD のインジケータとともにコンパクトかつ精度の高い記録が簡単にできます。



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 (CI変色：青→茶)	EOG用 CI付・2重 (CI変色：青→緑)	過酸化水素ガス用 CI付・2重 (CI変色：青→緑)	ホルムアルデヒド用 CI付・2重 (CI変色：紫→緑)	CIなし・1重	蒸気滅菌用 CI付・1重 (CI変色：青→茶)
---------	-------------------------------	------------------------------	----------------------------------	-----------------------------------	---------	-------------------------------

印字例



カラーバリエーション



gke 滅菌モニタリングシステム 新ラインナップ

gke 社全製品
LATEX FREE
 (ラテックスフリー)

医療器材の進化に対応する滅菌モニタリングシステムをご提案します！

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 タイプ1 適合 蒸気滅菌用・4色(緑・青・赤・黄)
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 タイプ1 適合 EOG 滅菌用・紫
gke 244-883	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 タイプ1 適合 過酸化水素ガス滅菌用・赤
gke 243-884	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 タイプ1 適合 ホルムアルデヒド滅菌用・黄
gke 230-861・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 2色(緑・黄)
gke 230-872・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 タイプ1 適合 蒸気滅菌用・2色(青・黄)
gke 240-892	ハンドラベラー用インクローラー ×1 個	補充用

**タイプ5CI
for 包装内確認**

**ハンドラベラー
for ロット管理**

**コンパクトPCD
for BMS**
※BMS：滅菌毎確認システム

**コンパクトPCD
for BDテスト**
※BD：ボウイー・ディックテスト

**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
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、内腔器材（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 規定のホロー型 PCD “Hollow load PCD” 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、内腔器材などの複雑な器材の内部レベルでの滅菌条件達成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）

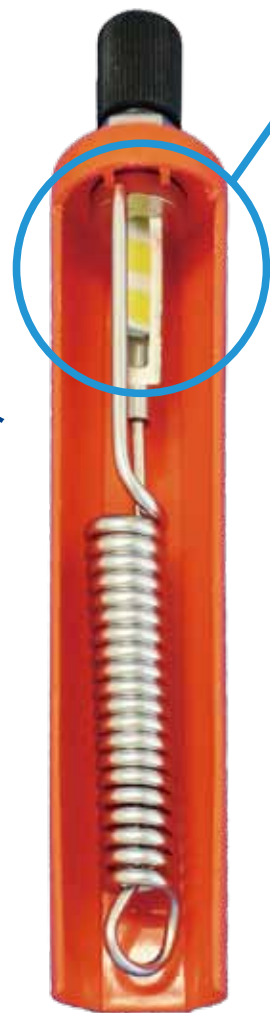
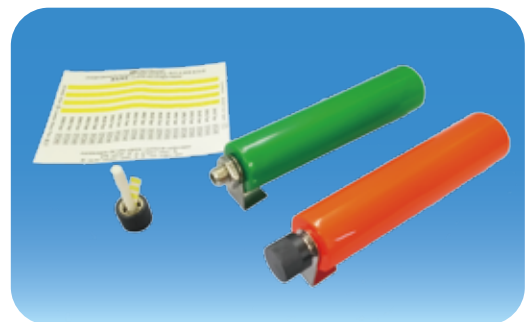
滅菌器内の蒸気浸透は、滅菌器のコンディション・蒸気の質・滅菌物の積載量などの影響を受け、滅菌する度に変化します。その変化による滅菌不良の可能性を検知するためには、滅菌毎に確認をするバッチ・モニタリング・システム（BMS）が必要となります。コンパクト PCD は、その変化の影響を特に受けて滅菌不良となるリスクの高い内腔器材や複雑な器材のもっとも蒸気浸透が難しい内部レベルにおけるバッチ・モニタリングを実現します。

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 のタイプ 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 load PCD” に適合しています。

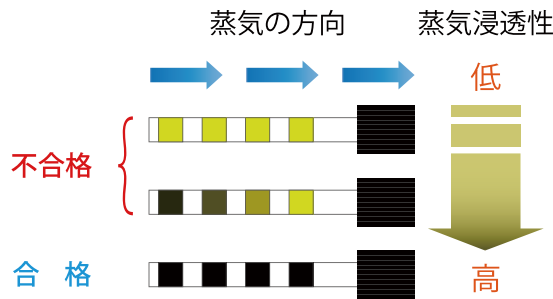
高耐久 & メンテナンスフリー

滅菌工程における圧力や高温に対する耐久性を得るため、外筒にはサモプラスチック・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 load PCD” に適合し、内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での滅菌条件達成の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の滅菌条件達成の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 タイプ 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 タイプ 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	

gke コンパクトPCD for BDテスト

ボウィー・ディックテスト（BD テスト）は、高圧蒸気滅菌器の空気排除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、化学的インジケータの国際規格 ISO11140-1 タイプ 2 に分類されます。

また、**gke** BD テスト用コンパクト PCD **パープル**は EN ISO11140-4 欧州規格（7kg コットンテストパック）に、**ライトブルー**は ISO11140-5 米国規格（4kg 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

- **パープル**は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 211-130	BD テスト用コンパクト PCD ライトブルー ×1 個 専用インジケータ紙片 ×100 枚	ISO11140-5 適合 （4kg 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



タイプ5CI for 包装内モニタリング

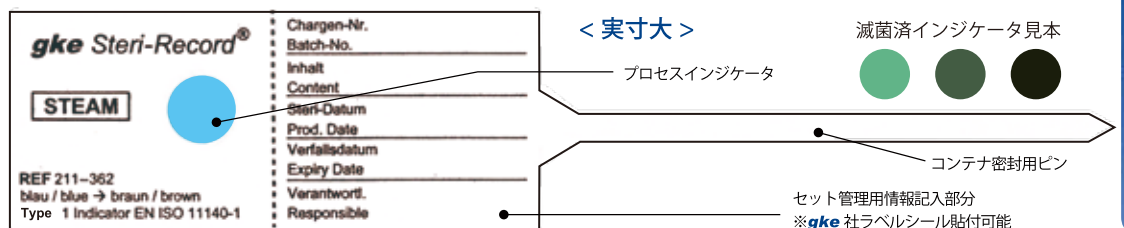
世界に通用する品質、EN ISO11140-1 タイプ 5 適合の包装内モニタリング用インジケータです。幅広い温度帯においてBIとの相関性を有し、高圧蒸気滅菌の滅菌条件（温度・飽和蒸気・時間）全てが達成されたことを確認できます。

gke 211-226	パッケージモニタリングインジケータ ×3200 枚 / 箱 ＊蒸気滅菌用 タイプ5インテグレーティングインジケータ	EN ISO11140-1 タイプ 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 タイプ 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・エースクラップです。



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 タイプ 1 プロセスインジケータ付	EN ISO11140-1 タイプ 1 適合
--------------------	--	------------------------

