

特徴と利点

広範な種類

- EOG滅菌に対する抵抗性(D値)が5分~60分のPCDを常にご用意いたしております。製品ガイドをご覧ください。
- 4~48時間というSCBIの培養と滅菌判定時間は、全処理時間の短縮につながります。

コストの低下

- 試験所内での内部テストパックの作成工程を排除し、資材、人件費、製造間接費などが大幅に削減できます。
- 出荷ごとに PCD が外付けされているため、回収コストが最小限に抑えられます。
- SCBI 技術の利用で滅菌判定時間が短縮されるため、製品在庫数が抑えられます。

品質と安全性

- PCDコンポーネントはすべてISO 13485:2003認定工場で製造されており、PCD LLC社は、世界各国の多数の大小医療機器企業への主要サプライヤとして製品を供給しています。
- PCDにはすべて、品質規格準拠証明書が添付されているほか、主要なコンポーネントはどれも追跡可能です。
- BIの不具合に備えて、PCDは滅菌と微生物殺滅効果に関し出荷ごとに固有の識別情報が添付されます。
- BI回収中の従業員のEOGへの暴露が最低限に抑えられます。
- PCDは製造業者の認証および弊社出資の検訃試験に示される貯蔵安定性があります。

製品説明

プロセスチャレンジデバイス(PCD)は、ISO規格11135-1:2007に基づく酸化エチレンガス(EOG)滅菌工程用製品です。バイオリジカル・インジケータ(BI)またはセルフ・コンテインド・バイオリジカル・インジケータ(SCBI)を、特許取得のPCD LLC社独自のパッケージングで梱包しました。弊社の技術は、産業施設向けに最高の利便性、滅菌効率、信頼性、コスト削減を提供します。



製品とEOG滅菌工程の要件の組み合わせを満たす広範な抵抗性のPCD製品をご用意いたしております。

弊社はまた、お客様のニーズに合わせていかなるガス滅菌工程にも合致するカスタマイズされたPCDの開発と認可取得の支援をいたします。



製品情報



レーベン・ジャパン株式会社

埼玉県越谷市川柳町 3-110-8

TEL : 048-961-1781

FAX : 048-961-1782

ウェブサイト: <http://raven-japan.jp>

PCD 2

再注文番号	BI 製造業者名	最低D値
PCD 2.1	Namsa BIディスク、DN-06	28
PCD 2.12	Namsa BIストリップ、STN 06	28
PCD 2.13	Mesa EZTest EZG/6 SCBI	58
PCD 2.2	Steris BIストリップ、NA005	28
PCD 2.5	グラシン紙入りMesa ストリップ、SGMG/6	37
PCD 2.6	3M AttestTM 1264-S SCBI	58
PCD 2.7	グラシン紙入りSteris ストリップ、NA005	37
PCD 2.8	Namsa MiniStrip BI, STN 062	28
PCD 2.9	3M AttestTM 1294-S RRBI	58

PCD 4

PCD 4.1	Namsa BIディスク、DN-06	21
PCD 4.13	Mesa EZ Test EZG/6 SCBI	50
PCD 4.2	Steris BIストリップ、NA005	21
PCD 4.5	グラシン紙入りMesa BI ストリップ、SGMG/6	32
PCD 4.6	3M AttestTM 1264-S SCBI	50
PCD 4.7	グラシン紙入りSteris BI ストリップ、NA005	32
PCD 4.9	3M AttestTM 1294-S RRBI	50

PCD 6

PCD 6.1	Namsa BIディスク、DN-06	12
PCD 6.13	Mesa EZ Test EZG/6 SCBI	35
PCD 6.2	Steris BIストリップ、NA005	12
PCD 6.5	グラシン紙入りMesa BI ストリップ、SGMG/6	17
PCD 6.6	3M AttestTM 1264-S SCBI	35
PCD 6.7	グラシン紙入りSteris BI ストリップ、NA005	17
PCD 6.9	3M AttestTM 1294-S RRBI	35

PDC 選択ガイド

弊社の PCD は、すべて少数点で分けられた **N.X** 形式の命名法により分類されます。

■ **N** は PCD 「タイプ」と呼ばれる樹脂膜/パウチの仕様を指し、タイプによって EOG 滅菌に対するそれぞれ固有の範囲の抵抗性があります。

■ **.X** は、個々のバイオロジカル・インジケータ(BI)またはセルフコンテインド型 バイオロジカル・インジケータ(SCBI)を指します。

重要な特記事項

本書に記載の D 値は、**基準値**であり、参考と比較の目的でのみ記載されています。産業用 EOG 滅菌処理プロセスに使用する PCD の選択の基準として使用しないでください。お使いの処理プロセスに適した PCD の選択においては、ご相談を承りますので弊社へお問い合わせください。

これらの値は、NAMSA の実験所において生物指標菌抵抗性評価装置(BIER) を使用して行った研究室試験結果です。試験はすべて標準操作手順に従い、EOG100%、温度 54°C、相対湿度 60%の条件で実施され、得られた D 値はストウンボ・マーフィー・コ克蘭の方法を用いたフラクシオンネガティブ法を用いて算出されました。特定の PCD の D 値についてはお問い合わせください。

検証ガイドライン、その他の製品および会社情報については弊社ホームページをご覧ください。

www.pcd1.com

PCD 7

PCD 7.1	Namsa BIディスク、DN-06	9
PCD 7.13	MESA EZ Test EZG/6 SCBI	26
PCD 7.2	Steris BIストリップ、NA005	9
PCD 7.5	グラシン紙入りMesa BI ストリップ、SGMG/6	14
PCD 7.7	グラシン紙入りSteris ストリップ、NA005	14
PCD 7.6	3M AttestTM 1264-S SCBI	26
PCD 7.9	3M AttestTM 1294-S RRBI	26

PCD 5

PCD 5.1	Namsa BIディスク、DN-06	4
PCD 5.2	Steris Biストリップ、NA005	4
PCD 5.13	Mesa EZ Test EZG/6 SCBI	13
PCD 5.5	グラシン紙入りMesa ストリップ、SGMG/6	5
PCD 5.62	3M AttestTM 1264-S SCBI	13
PCD 5.92	3M AttestTM 1294-S RRBI	13

ご注文

レーベン・ジャパン株式会社

ウェブサイトよりお問い合わせ願います。

発注数量・価格

内容量：1箱100個

最低発注数量：1箱

価格はBIのタイプと発注数で異なります。

お見積のご依頼はお問い合わせください。