



レーベン・ジャパン株式会社

〒343-0827 埼玉県越谷市川柳町3丁目110番8号

Tel:048-961-1781 Fax:048-961-1782

<http://www.raven-japan.jp>

2016年11月

お客様各位

**米国 Mesa Labs 社バイオリジカル・インジケータ
製造工場移転および製品統合に関する重要なお知らせ**

拝啓 貴社ますますご隆昌のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、米国 Mesa Labs 社バイオリジカル・インジケータ製造工場(Omaha Manufacturing Facility 及び Bozeman Manufacturing Facility)が Montana 州 Bozeman に建設中の新工場へ移転する事と成りました。

新工場の完成は、2017年1月予定。

各工場の移転は、下記を予定しております。

工場名	移転予定期間
Omaha Manufacturing Facility	2017年 1月～6月
Bozeman Manufacturing Facility	2017年 9月以降

移転予定期間は変更の可能性があります、お客様各位には進行状況は適宜お知らせ致します。

工場移転により同等製品の統合が検討され Omaha Manufacturing Facility にて製造される一部製品が統合対象となります。製品統合リスト及び各製品比較表を別紙にて作成させて頂きました。

Mesa Labs 社では、移転による影響を最小限に抑える為、下記内容にて実施致します。

- 全ての装置の新工場への運送は承認されたバリデーション計画の基に実行されます。
- 510(k)扱いの製品につきましては FDA の要求に従って更新します。
- 詳細情報（工場移転）に関する内容は米国 Mesa Labs 社の web ページに掲載されます。
- 代替製品及び品質に関しましては、レーベン・ジャパン web ページに掲載致します。

ご質問・お問い合わせにつきましては、レーベン・ジャパン株式会社までご連絡頂けます様
お願い申し上げます。

敬具

レーベン・ジャパン株式会社
代表取締役 中村 勝己

製品統合リスト

下記リストのOmaha Manufacturing Facility (旧Raven)製品は、
Bozeman Manufacturing Facility (旧SGM Biotech)製品に統合されます。

セルフコンテインド型 バイオロジカル・インジケータ

	菌名	菌数	Omaha (旧Raven)		Bozeman (旧SGM)	
			製品番号	入数	製品番号	入数
EOG滅菌用	<i>B.atrophaeus</i> ATCC#9372	Log6	PS2-1-6-50	50本/箱	EZG/625	25本/箱
					EZG/6	100本/箱
高圧蒸気滅菌用	<i>G.stearothermophilus</i> ATCC#7953	Log5	PS2-3-5-50	50本/箱	EZS/525	25本/箱
					EZS/5	100本/箱
		Log6	PS2-3-6-50	50本/箱	EZS/625	25本/箱
					EZS/6	100本/箱
EOG滅菌用	<i>B.atrophaeus</i> ATCC#9372	Log6	PT-1-6-100	100本/箱	EZG/625	25本/箱
					EZG/6	100本/箱
高圧蒸気滅菌用	<i>G.stearothermophilus</i> ATCC#7953	Log5	PT-3-5-100	100本/箱	EZS/525	25本/箱
					EZS/5	100本/箱
		Log6	PT-3-6-100	100本/箱	EZS/625	25本/箱
					EZS/6	100本/箱
STERRAD®用	<i>G.stearothermophilus</i> ATCC#7953	Log6	PTH-3-6-25	25本/箱	EXPO/6	30本/箱

1mlアンプル型 バイオロジカル・インジケータ

	菌名	菌数	Omaha (旧Raven)		Bozeman (旧SGM)	
			製品番号	入数	製品番号	入数
高圧蒸気滅菌用	<i>G.stearothermophilus</i> ATCC#7953	Log4	PS1-4-15	15本/箱	MA/4	50本 +10NC/箱
			PS1-4-100	100本/箱		
		Log5	PS1-5-15	15本/箱	MA/5	50本 +10NC/箱
			PS1-5-100	100本/箱		
		Log6	PS1-6-15	15本/箱	MA/6	50本 +10NC/箱
			PS1-6-100	100本/箱		

《備考》

詳細は、製品毎の比較表をご参照ください。

製品比較表

セルフコンテインド型 バイオロジカル・インジケータ
EOG滅菌用

ProSpore2 EO		EZTest Gas	
			
Omaha Manufacturing Facility	製造工場	Bozeman Manufacturing Facility	
PS2-1-6-50	製品番号	EZG/625	EZG/6
1.0 ~ 4.0 × 10 ⁶	菌数	1.0 ~ 5.0 × 10 ⁶	
15.0mm × 61.5mm	サイズ	10.5mm × 48.9mm	
50本	入数	25本	100本
透明	キャップ色	赤	
<i>Bacillus atrophaeus</i>	菌種	<i>Bacillus atrophaeus</i>	
ATCC# 9372	菌番号	ATCC# 9372	
2.5 ~ 5.8 分	D値範囲	2.5 ~ 5.8 分	
製造日より18ヶ月	有効期限	製造日より24ヶ月	
30 ~ 39 °C	培養温度	35 ~ 39 °C	
7 日間	培養時間	7 日間 ※下記参照	
48時間		48時間	
緑 → 黄	培地変色	橙 → 黄	
クリーム → 茶	ケミカル・インジケータ	青 → 茶	
USP・ISO 11138-1・ISO 11138-2	コンプライアンス	USP・ISO 11138-1・ISO 11138-2	
1921058	FDA 登録番号	3026-231	
K994381	FDA 510(k)	K930683	

※ 弊社より販売される製品には 7 日間培養 が可能となる付属品が入っております。

製品比較表

セルフコンテインド型 バイオロジカル・インジケータ
 高圧蒸気滅菌用

ProSpore2 Steam		EZTest Steam	
			
Omaha Manufacturing Facility	製造工場	Bozeman Manufacturing Facility	
PS2-3-5-50	製品番号	EZS/525	EZS/5
$1.0 \sim 4.0 \times 10^5$	菌数	$1.0 \sim 5.0 \times 10^5$	
PS2-3-6-50	製品番号	EZS/625	EZS/6
$1.0 \sim 4.0 \times 10^6$	菌数	$1.0 \sim 5.0 \times 10^6$	
15.0mm × 61.5mm	サイズ	10.5mm × 48.9mm	
50本	入数	25本	100本
透明	キャップ色	茶	
<i>Geobacillus stearothermophilus</i>	菌種	<i>Geobacillus stearothermophilus</i>	
ATCC# 7953	菌番号	ATCC# 7953	
1.5 ~ 3.0 分	D値範囲	≥ 1.5 分	
製造日より18ヶ月	有効期限	製造日より24ヶ月	
55 ~ 60 °C	培養温度	55 ~ 60 °C	
7 日間	培養時間	7 日間 ※下記参照	
24時間 (医療施設)		24時間 (医療施設)	
紫 ⇒ 黄	培地変色	紫 ⇒ 黄	
クリーム ⇒ 黒	ケミカル・インジケータ	青 ⇒ 黒	
USP・ISO 11138-1・ISO 11138-3	コンプライアンス	USP・ISO 11138-1・ISO 11138-3	
1921058	FDA 登録番号	3026-231	
K960790	FDA 510(k)	K930682 & K963841	

※ 弊社より販売される製品には 7 日間培養 が可能となる付属品が入っております。

製品比較表

セルフコンテインド型 バイオロジカル・インジケータ
EOG滅菌用

ProTest EO		EZTest Gas	
			
Omaha Manufacturing Facility	製造工場	Bozeman Manufacturing Facility	
PT-1-6-100	製品番号	EZG/625	EZG/6
1.0 ~ 4.0 × 10 ⁶	菌数	1.0 ~ 5.0 × 10 ⁶	
10.5mm × 45.0mm	サイズ	10.5mm × 48.9mm	
100本	入数	25本	100本
緑	キャップ色	赤	
<i>Bacillus atrophaeus</i>	菌種	<i>Bacillus atrophaeus</i>	
ATCC# 9372	菌番号	ATCC# 9372	
2.5 ~ 5.8 分	D値範囲	2.5 ~ 5.8 分	
製造日より18ヶ月	有効期限	製造日より24ヶ月	
30 ~ 39 °C	培養温度	35 ~ 39 °C	
48時間	培養時間	7日間 ※下記参照	
		48時間 (医療施設)	
緑 → 黄	培地変色	橙 → 黄	
クリーム → 茶	ケミカル・インジケータ	青 → 茶	
USP・ISO 11138-1・ISO 11138-2	コンプライアンス	USP・ISO 11138-1・ISO 11138-2	
1921058	FDA 登録番号	3026-231	
K041784	FDA 510(k)	K930683	

※ 弊社より販売される製品には 7日間培養 が可能となる付属品が入っております。

製品比較表

セルフコンテインド型 バイオロジカル・インジケータ
 高圧蒸気滅菌用

ProTest Steam		EZTest Steam	
			
Omaha Manufacturing Facility	製造工場	Bozeman Manufacturing Facility	
PT-3-5-100	製品番号	EZS/525	EZS/5
$1.0 \sim 4.0 \times 10^5$	菌数	$1.0 \sim 5.0 \times 10^5$	
PT-3-6-100	製品番号	EZS/625	EZS/6
$1.0 \sim 4.0 \times 10^6$	菌数	$1.0 \sim 5.0 \times 10^6$	
10.5mm × 45.0mm	サイズ	10.5mm × 48.9mm	
100本	入数	25本	100本
茶	キャップ色	茶	
<i>Geobacillus stearothermophilus</i>	菌種	<i>Geobacillus stearothermophilus</i>	
ATCC# 7953	菌番号	ATCC# 7953	
1.5 ~ 3.0 分	D値範囲	≥ 1.5 分	
製造日より18ヶ月	有効期限	製造日より24ヶ月	
55 ~ 60 °C or 58 ~ 62 °C	培養温度	55 ~ 60 °C	
24時間	培養時間	7日間 ※下記参照	
		24時間 (医療施設)	
紫 ⇒ 黄	培地変色	紫 ⇒ 黄	
クリーム ⇒ 黒	ケミカル・インジケータ	青 ⇒ 黒	
USP・ISO 11138-1・ISO 11138-3	コンプライアンス	USP・ISO 11138-1・ISO 11138-3	
1921058	FDA 登録番号	3026-231	
K041386 & K082756	FDA 510(k)	K930682 & K963841	

※ 弊社より販売される製品には 7日間培養 が可能となる付属品が入っております。

製品比較表

セルフコンテインド型 バイオロジカル・インジケータ
STERRAD®用

ProTest H ₂ O ₂		ExpoSure	
			
Omaha Manufacturing Facility	製造工場	Bozeman Manufacturing Facility	
PTH-3-6-25	製品番号	EXPO/6	
1.0 ~ 4.0 × 10 ⁶	菌数	1.0 ~ 4.0 × 10 ⁶	
10.5mm × 45.0mm	サイズ	10.5mm × 52.3mm	
25本	入数	30本	
青	キャップ色	白	
<i>Geobacillus stearothermophilus</i>	菌種	<i>Geobacillus stearothermophilus</i>	
ATCC# 7953	菌番号	ATCC# 7953	
≧1.0 秒	D値範囲	0.75 ~ 6.0 秒	
製造日より18ヶ月	有効期限	製造日より12ヶ月	
58 ~ 62 °C	培養温度	55 ~ 60 °C	
24時間 (医療施設)	培養時間	24時間 (医療施設)	
紫 → 黄	培地変色	紫 → 黄	
赤 → 青	ケミカル・インジケータ	赤 → 青	
USP・ISO 11138-1	コンプライアンス	USP・ISO 11138-1	
1921058	FDA 登録番号	1921058	
—	FDA 510(k)	K140589	

製品比較表

1 mlアンプル型 バイオロジカル・インジケータ
 高圧蒸気滅菌用

ProSpore 1ml		MagnaAmp	
			
Omaha Manufacturing Facility		製造工場	Bozeman Manufacturing Facility
PS1-4-15	PS1-4-100	製品番号	MA/4
1.0 ~ 4.0 × 10 ⁴		菌数	1.0 ~ 5.0 × 10 ⁴
PS1-5-15	PS1-5-100	製品番号	MA/5
1.0 ~ 4.0 × 10 ⁵		菌数	1.0 ~ 5.0 × 10 ⁵
PS1-6-15	PS1-6-100	製品番号	MA/6
1.0 ~ 4.0 × 10 ⁶		菌数	1.0 ~ 5.0 × 10 ⁶
10.9mm × 68.5mm		サイズ	10.7mm × 68.0mm
15本	100本	入数	50本 +10NC
<i>Geobacillus stearothermophilus</i>		菌種	<i>Geobacillus stearothermophilus</i>
ATCC# 7953		菌番号	ATCC# 7953
1.5 ~ 3.0 分		D値範囲	≧1.5 分
製造日より18ヶ月		有効期限	製造日より18ヶ月
55 ~ 60 °C		培養温度	55 ~ 60 °C
7 日間		培養時間	7 日間
48時間 (医療施設)			48時間 (医療施設)
紫 ⇒ 黄		培地変色	紫 ⇒ 黄
USP・ISO 11138-1・ISO 11138-3		コンプライアンス	USP・ISO 11138-1・ISO 11138-3