

滅菌モニタリング製品／乾熱,ホルムアルデヒド,二酸化塩素

バリデートされ、安心が保証された製品を提供いたします。

私共は確信をもって創造的に問題を解決いたします。



乾熱滅菌用

DRY

蒸気-ホルムアルデヒド滅菌用

FORM

二酸化塩素滅菌用

CLO2

Crosstex | Industrial はCrosstex InternationalのI部門でCantel Medical Company (NYSE:CMN)です。私共は感染制御と滅菌保証製品の世界的な製造会社です。我々の製品は独創的で高品質で革新的な商品です。ほとんどの製品は米国で製造されております。我々の幅広い商品群はバイオリジカル インジケータ、ケミカル インジケータ、品質管理試験用菌液、滅菌バックそしてロール状の滅菌バックなどです。特注のインジケータ、マスク、効果の高い消毒液なども取り扱っております。

我々の製品は製薬、医療用具/機器製造、滅菌受託、研究所、ヘルスケア、歯科関連、食品/飲料そしてバイオ企業など広範囲に用いられております。我々は11の製造所/販売拠点を世界中に持っております。(米国に8ヶ所の拠点と米国以外に3ヶ所の拠点を持っております)我々はこれらの拠点を通じ世界の感染制御又は滅菌保証市場へ効率的にタイムリーにサービスを提供しております。

Crosstex'の感染制御製品と滅菌保証製品は米国FDA規制施設認証ISO 13485 2012に基づいて製造されております。Crosstexは全ての商品に幅広く求められる証明書などを保管しております。必要な方は代理店の(株)センコムへご連絡を。

販売、サービスと研究拠点
959 Illinois Avenue, Suite B
Maumee, OH 43537
USA

製造拠点
6789 W. Henrietta Road
Rush, NY 14543
USA

31 Water Street
Cuba, NY 14727
USA

110-0016 輸入総発売元 株式会社センコム
東京都台東区台東4-1-9
Tel (03)-3839-6321 Fax (03) 3839-6324
www.senkom.com / info@senko.com

目 次

乾熱滅菌用バイオリジカルインジケータ

担体接種バイオリジカル インジケータ	3
• バイオリジカル インジケータ-ISO 11138-4に適合	
• 標準スポアーストリップ	
• ミニ スポアーストリップ	
• スポアードディスク	
• 糸状スポア	

スポアーススペンション(芽胞懸濁液)	4
--------------------	---

乾熱滅菌用ケミカル インジケータ

ケミカル プロセス インジケータ	5
ケミカル インジケータ ストリップ	5

乾熱滅菌用滅菌バック

ナイロン製 セルフ シール滅菌バック	6
ナイロン製 ロール状 滅菌バック	6

二酸化塩素滅菌用バイオリジカルインジケータ

バイオリジカル インジケータ	6
• 標準スポア ストリップ	

蒸気-ホルムアルデヒド用バイオリジカル&ケミカル インジケータ

バイオリジカル インジケータ	
• 標準スポア ストリップ	7
ケミカル プロセス インジケータ	7
ケミカル インジケータ ストリップ	7



担体へ接種したバイオロジカル インジケーター (BI)

Crosstex は乾熱滅菌モニタリング用の担体に接種したBIとその他の形状のBIを含めてフルラインで製造しております。私共の最も人気のある接種担体BIとその他の形状のBIは最新式の装置で製造しております。このことは、各々のBIの菌数、純度そして品質が常に均一であることを保証できるのです。

- 1箱に100枚入りの使い易さです。
- 商品の成績書には、菌数、純度、抵抗特性が記載されております。(該当する場合には、D値、z値、生存/死滅時間も記載されます)

バイオロジカル インジケーターはISO 11138-4に適合しております。

Crosstex が製造する乾熱滅菌用のバイオロジカル インジケーターはISO 11138-4に適合しております。BIは7mmx38mmのフィルターペーに*Bacillus atrophæus*芽胞が接種されグラシン袋に包装され100枚単位で専用の箱に入っております。用いるべきBIのD値は乾熱滅菌160°Cで2.5分以上あるべきとの要求がISO 11138-4です。

- BIを滅菌機の中の最も滅菌の困難な所(コールドスポット)に又は非滅菌物に設置します。一般的に各滅菌サイクルに10枚以上のBIを用いるべきです。
- BIの包装形態は滅菌機の中や滅菌物などに簡単に設置し又は滅菌後に容易に取り出すことができます。

このBIはISO 11138-4に適合しております。

Bacillus atrophæus Cell Line 9372

有効期限 製造から24ヶ月

Crosstex コード	菌数	入数
BG-106DH	10 ⁶	100/箱

標準 ストリップ BI

7mmx38mmのフィルターペーパーに芽胞菌が接種されたストリップです。取り扱い易いグラシン紙に包装されています。

- ストリップをグラシン紙から取り出すには袋を引裂くと容易に開き培地に容易に移すことができます。
- ISO 11138-1に準拠しております。



ミニ ストリップBI

2mmx10mmのフィルターペーパーに芽胞菌が接種されたミニストリップで、色々なサイズがあります。

ミニサイズのストリップは標準サイズのストリップが使用出来ないシリンジの中やチューブの中、そしてフタの中などに用います。

- Crosstex のミニ スポアー ストリップには2のサイズがあります。大きいサイズは25mmx50mm (STN-062) と小さいサイズ25mmx25mm (STN-062MG) です。

- ストリップをひとまとめにしたバルク仕様もあります(グラシン紙に入らない) (STN-062B)
- ISO-11138-1に準拠しております。



標準 ストリップ BI

Bacillus atrophæus Cell Line 9372

使用有効期限 製造から24ヶ月

Crosstex コード	菌数	入数
BG-104	10 ⁴	100/箱
BG-105	10 ⁵	100/箱
BG-106	10 ⁶	100/箱

ミニ ストリップ BI

Bacillus atrophæus Cell Line 9372

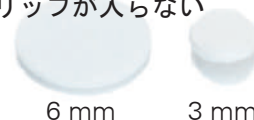
使用有効期限 製造から30ヶ月

Crosstex コード		菌数	入数
STN-062	グラシン紙入り	10	100/箱
STN-062B	バルク	10	100/箱
STN-062MG	ミニグラシン紙入り	10	100/箱

ディスクBI

Crosstex のスポアードディスクは2種類のサイズがあります。直径3mmと6mmです。このディスクは滅菌の困難(コールドスポット)な場所に直接設置するために設計されたものです。

- ディスクは包装から出し入れし易く又、バルクは取り扱い易いように包装されております。
- Crosstex のディスクは器具の狭い所などに使用するために設計されております。標準のストリップが入らないシリンジの円筒部、チューブの中、バイアルやフタの中などに用います。
- ISO 11138-1に適合しております。



スポアード ディスクBI

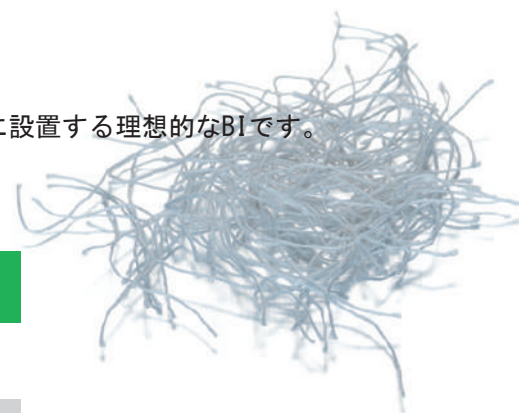
Bacillus atrophaeus Cell Line 9372

使用有効期限 24ヶ月 (BG-106D) / 30ヶ月 (DN18-06)

Crosstex コード	直径	包装	菌数	入数
BG-106D	6 mm	バルク	10	100/箱
DN18-06	3 mm	バルク	10	100/箱

糸状 スポアード (BI)

- チューブやカテーテルなどの器具/装置など標準のBIが用いられない所に設置する理想的なBIです。
- ISO 11138-1に準拠しております。



糸状 スポアード (BI)

Bacillus atrophaeus Cell Line 9372

使用有効期限 製造から24ヶ月

Crosstex コード	概要	包装	菌数	入数
THN-06	綿 糸 25mmx0.1mm	バルク	10	100/箱

スポアードサスペンション(芽胞懸濁液)

Crosstex が製造するスポアードサスペンションは乾熱滅菌工程の滅菌モニターに用いられます。サスペンションは純粋な懸濁液でD値も明記されております。併せて菌数は0.1ml当たりの菌数が標準化された幅広い菌数レベルが用意されております。懸濁液は客先の製品に直接接種できます。とりわけ、ストリップ型のBIが用いられない製品の滅菌性の確認に有用です。併せて微生物に関わるテスト、洗浄の効果に関する試験、バイオバーデン回収率そして静菌作用/静真菌性(BF)試験にも用いられます。

- 10mlの使い易いバイアルの中に20%エタノールに懸濁されたBIです。
- 医薬グレードガラスバイアルにネジ込みフタとセブタム付きです。
- サスペンションは冷蔵保存して下さい。(2℃ から 8℃)
- ISO 11138-1 に準拠しております。



スポアードサスペンション

Bacillus atrophaeus Cell Line 9372

使用有効期限 製造から18ヶ月

Crosstex コード	菌数/0.1mL
VBA-102	10 ²
VBA-103	10 ³
VBA-104	10 ⁴
VBA-105	10 ⁵
VBA-106	10 ⁶
VBA-107	10 ⁷
VBA-108	10 ⁸

ケミカル プロセス インジケーター

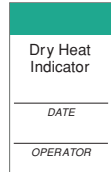
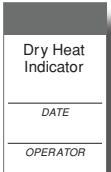
Crosstex の製造する乾熱滅菌用のケミカル プロセス インジケーターは (CPIs) はCrosstexの要求する品質システム (ISO 13485) に合致し併せて、各々のISOとUSPの脱バイロジェン工程の標準サイクルの概要をバリデートしております。これらのインジケーターは迅速に安定して目視で乾熱滅菌工程の照射を確認できます。

ケミカル プロセス インジケーター

使用有効期限 製造24ヶ月

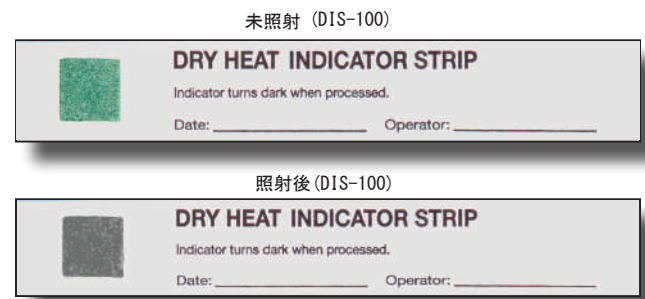
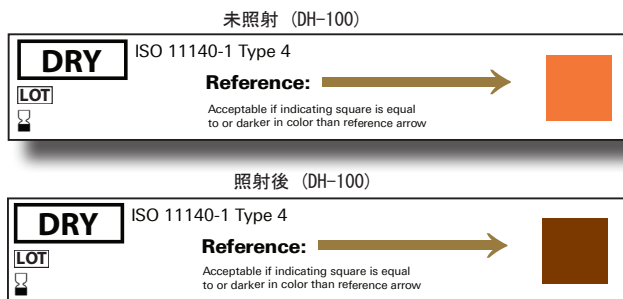
Crosstex コード	概要	枚数/ロール	未照射	照射後
	CPI-DH01 円形 12.7 mm (乾熱滅菌) オレンジからブラウン(≤180℃)	1000		
	CPI-DP1 円形 12.7 mm (脱バイロジェン) 高温又は脱バイロジェン ピンクから紫/ダークブラウン(≤250℃)	500		

使用有効期限 製造から36ヶ月

Crosstex コード	概要	枚数/ロール	未照射	照射後
DIL -1000	円形 19 mm	1000		
DTL-125	ラベル 日付と使用者記入欄あり 19mm X 32mm	125		

ケミカル インジケーター ストリップ

Crosstex の乾熱滅菌用ケミカル インジケーター ストリップは革新的なインジケーターで並み外れた性能を示しております。併せて多くの特注品も提供しております。Crosstexは商品の性能を継続的に保証するために全てのロットの品質の評価試験を行っております。商品には品質保証が添付されます。



- 鉛とラテックスは含まれておりません。
- 色移行なくオレンジからブラウンへ変化します。
- ISO 11140-1 クラス4に準拠しております。

- 照射後は明瞭にグリーンからダークに色変化します。
- 記録記入欄があります。
- ISO 11140-1 クラス1に準拠しております。

ケミカル インジケーター ストリップ

使用有効期限 製造から24ヶ月

Crosstex コード	概要	大きさ	枚数
DH-100	ケミカル インジケーター ストリップークラス-4	115mm X 19mm	100/箱
DIS-100	ケミカル インジケーター ストリップークラス-1	100mm x 16mm	100/箱

乾熱滅菌用包装バック

ナイロン製セルフ シール滅菌バックとロール状滅菌バック

Crosstexのナイロン製滅菌バックとロール状滅菌バックは215℃までの乾熱滅菌に使用できるように設計されております。ナイロン素材は透明です。強く破れにくく使用温度までは耐久性高く使用できます。

- 滅菌バックにはのり付テープがついておりヒートシール又はインジケーターテープの取付の手間が省けます。
- 各滅菌バックには滅菌後開封が容易にできる様にV字の刻み目と外部にケミカルインジケーターが付いております。
- ロール状滅菌バックはどのような長さにも切ることがます。そして機械的にシール又はテープで封をして下さい。
- ラテックスは含まれておりません。

ナイロン製セルフ シール滅菌

Crosstex コード	大きさ	枚数
NSP-400	5cmx25cm	100/箱
NSP-405	8cmx25cm	100/箱
NSP-410	10cmx25cm	100/箱
NSP-420	18cmx25cm	100/箱
NSP-430	24cmx25cm	100/箱



5

ナイロン製ロール状滅菌バック

Crosstex コード	大きさ	ロール
SN2	5cmx30cm	12ロール/箱
SN3	8cmx30cm	12ロール/箱
SN4	10cmx30cm	12ロール/箱
SN6	15cmx30cm	12ロール/箱



二酸化塩素滅菌用バイオロジカル インジケーター

バイオロジカル インジケーター 標準スポアー ストリップ

Crosstex は二酸化塩素滅菌用のバイオロジカル インジケーターを製造しております。BIは細心の注意の元に製造されております。BIはグラシン紙の中に包装され安定した菌数と純度を保持しております。

- 7mm x 38mmのフィルターペーパーに菌が接種されたBIが操作し易いTyvekグラシン紙の中に包装されております。
- ストリップBIはグラシン紙を引き裂き容易にグラシン紙から取り出し培地へ移動できます。
- 1箱100枚入りで大変に扱い易い単位です。
- 商品には分析証明書そして菌数と純度の証明書が付いております。室温で保存できます。(15℃~30℃)
- ISO 11138-1に準拠しております。

標準スポアーストリップ

Geobacillus stearothermophilus Cell Line 7953

使用有効期限 製造から30ヶ月

Crosstex コード	包総	菌数	枚数
TCDS-06	Tyvek®/ Tyvek®	10 ⁶	100/箱

Tyvek® はE.I. du Pont de Nemours 社の登録商標です。



バイオリジカル インジケーター標準スポーストリップ

Crosstex は蒸気-ホルムアルデヒド滅菌用のバイオリジカル インジケーター (BI) を製造しております。BIは細心の注意の元に製造されております。BIはグラシン紙の中に包装され安定した菌数と純度を保持しております。

- 7mm X 38mmのフィルターペーパーに菌が接種されたBIが操作し易いグラシン紙の中に包装されております。
- ストリップBIはグラシン紙を引き裂き容易にグラシン紙から取り出し培地へ移動できます。
- 1箱100枚入りは大変に扱い易い単位です。
- 商品には分析証明書が添付されます。
- ISO 11138-1に準拠しております。



標準スポーストリップ

Geobacillus stearothermophilus Cell Line 7953
使用有効期限 製造から30ヶ月

Crosstex コード	菌数	枚数
STSF-05	10 ⁵	100/箱
STSF-06	10 ⁶	100/箱

ケミカル プロセス インジケーター

Crosstex の蒸気-ホルムアルデヒド滅菌用ケミカル プロセス インジケーター (BI) はISO 11140-1 ヘルスケア製品-ケミカル インジケーターPart 1: 一般的要求事項、クラス 1 プロセス インジケーターの概要に合致しております。このインジケーターは滅菌暴露の完了を迅速に安定して目視確認ができます。

- 色移行せず紫からグリーンに変化します。
- 光に感応しない重要な特徴を持っております。
- 永久的な糊の接着力。
- 保存は室温です (15°C~30°C)
- 商品には各基準への準拠書と分析証明書が添付されます。



ケミカル プロセス インジケーター

使用有効期限 製造から60ヶ月

Crosstex コード	概要	枚数/巻	未照射	照射後
CPI-SF01	円形 12.7 mm	5000		

ケミカル インジケーター ストリップ

Crosstex の蒸気-ホルムアルデヒド滅菌用ケミカル インジケーターストリップは革新的なインジケーターで並み外れた性能を示しております。併せて、多くの特注品も提供しております。

Crosstex は商品の性能を継続的に保証するために全てのロットの品質の評価試験を行っております。商品には品質保証書が添付されます。

- 滅菌照射後、赤からグリーンに色変化いたします。
- 商品には品質保証書が添付されます。

- ISO 11140-1 クラス4に準拠します。



ケミカル インジケーター ストリップ

使用有効期限 製造から24ヶ月

Crosstex コード	概要	大きさ	枚数
SFS-250	ケミカルインジケータークラス4	100mm x 16mm	250/箱

販売資料にプリントされたケミカル インジケーターの色は、実際の使用時と異なることがあるかも知れません。

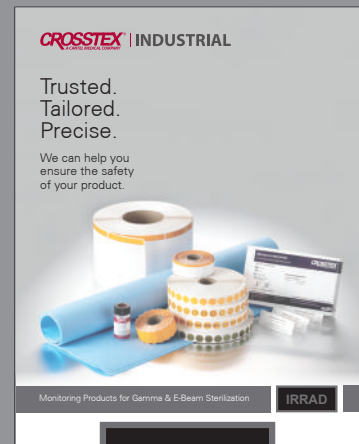
Our Product Literature



STEAM



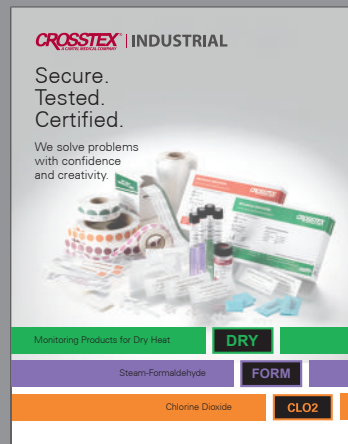
EO



IRRAD



VH2O2



DRY

FORM

CLO2



品質管理用／培地性能試験用菌液



輸入総発売元

株式会社センコム

〒110-0016 東京都台東区台東4-1-9

TEL.03-3839-6321 FAX.03-3839-6324

Email: info@senkom.com / www.senkom.com

SK04012017 Ver.01 (Rev.02-07012018)

CROSSTEX INDUSTRIAL
A CANTER MEDICAL COMPANY