

Gamma Wipe® - VP Low Endotoxin

Gamma Wipe® - VP Low Endotoxin(ガンマワイブVPエンドトキシン)は、超音波端面溶着(超音波カット)、100%連続長繊維ポリエステルニットのワイパーです。



低エンドトキシン

医療品、ヘルスケア、医療機器の特定の要求事項を満たすワイパー

清掃によって発生するグラム陰性菌由来のエンドトキシンの毒性を排除

エンドトキシン保障限度値<20 EU/device, <0.5 EU/ml

ロットごとにエンドトキシン試験(LAL-カプトガニ血球抽出物)を実施し、証明書はウェブ上で確認可能

滅菌バリデーション

ANSI/AAMI/ISOのガイドラインに沿ってバイオバーデン測定および滅菌線量監査を四半期毎に行い、滅菌線量を検証

無菌性保証水準 (SAL) は、 10^{-6} (生菌が存在する確率は0.0001%)

ロット番号別無菌性証明書(COS)を箱ごとに同梱、また、いつでもウェブサイトで閲覧可能

詳細：有効期限、滅菌線量、ロット情報、トレーサビリティのcGMP要件に適合

各バックにロット番号と製品期限を記載

特徴

- 重要なプロセス用途において、高いレベルのコンタミネーション管理を実現
- ISO Class 3以上のクリーンルーム環境での使用を目的
- ISO Class 4クリーンルーム洗浄／梱包
- 低い発塵、脱落繊維、イオンおよび抽出物、高い耐摩耗性、吸水性
- ISO Class 4クリーンルームで洗浄／梱包
- IPA、アセトン、その他の溶剤との化学的適合性
- 軽量で高吸水性の素材により、重量のある製品と比較して使用時の実質コストを低減

用途

- 充填機の表面や周辺機器の拭き取り、
- 滅菌前の器具の清掃、洗浄後の水分の拭き取り、消毒液の塗布と除去
- 高度な無菌性と清浄度が要求されるインキュベーターや安全キャビネット内の清掃、実験器具のメンテナンス等

技術データ：

評価項目		単位	測定値	試験方法
目付		g/m ²	130	TAPPI T-410
厚さ		μm	442	TAPPI T-411
脱落繊維	≥100μm	fibers/cm ²	0.12	IEST-RP-CC004.4Sec7.1.3/Sec7.2.2 modified
発塵	≥0.5μm	x10 ³ /cm ²	0.31	IEST-RP-CC004.4 Sec7.1.3/Sec 7.2.1 modified
吸水性	吸水量	mL/m ²	448	IEST-RP-CC004.4 Sec 9.1/Sec 9.2 modified
	効率	mL/g	3.4	
	速度	秒	1	
不揮発性残留物	DI水	g/m ²	0.0019	IEST-RP-CC004.4 Sec 8.1.2
	IPA	g/m ²	0.0054	
イオン	Na ⁺	ppm	0.17	IEST-RP-CC004.4 Sec 8.2.2
	K ⁺	ppm	0.024	
	Ca ⁺⁺	ppm	0.053	
	Mg ⁺⁺	ppm	0.011	
	Cl ⁻	ppm	0.032	

注)・上記に記載された技術データは本書発行時の標準値です。製品仕様ではありません。

・ワイパーを製造する各メーカーが使用する試験方法および装置は異なるため、同じ試験施設であっても同様の条件下で並列に試験を行わない限り有効な製品比較ができない場合があります。

注文情報：

サイズ	品番	枚/袋	袋/箱	梱包仕様
12x12インチ(30x30cm)	GWVPST25LE	20	25	平積み

株式会社バークシャー

〒105-0001

東京都港区虎ノ門5-13-1 虎ノ門40MTビル7階

(03) 4530 9883

お問い合わせ：master@berkshire.co.jp