

Gamma Wipe® SuperSorb® Low Endotoxin

Gamma Wipe® SuperSorb® Low Endotoxin(ガンマワイブ スーパーソープ ローエンドトキシン)は、100%連続長繊維ポリエステル100%のニットで作られた超音波端面溶着(超音波カット)2層構造ワイパーです。



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ー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

各パックにロット番号と製品期限を記載

特徴

- ISO Class 3 以上のクリーンルーム環境での使用を目的
- 高度の汚染防止目的で設計
- 端面を超音波溶着(超音波カット)することで脱落繊維を抑制
- ピンソニック設計で頑固な汚れを落としやすくした表面
- 少ない発塵、脱落繊維、イオン溶出、残留物溶出
- IPA、アセトン、その他の溶剤との化学的適合性
- 吸水性が最も重要視される場所での流出管理および処理において優れた性能
- ISO Class 4クリーンルームで洗浄／梱包
- オートクレープ可能

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	265	TAPPI T-410
厚さ		μm	777	TAPPI T-411
脱落繊維	≥100μm	fibers/cm ²	0.14	IEST-RP-CC004.4 Sec 7.1.3 /Sec 7.2.2 modified
発塵	≥0.5μm	x10 ³ /cm ²	0.51	IEST-RP-CC004.4 Sec 7.1.3 /Sec 7.2.1 modified
吸水性	給水量	mL/m ²	1010	IEST-RP-CC004.4 Sec 9.1 /Sec 9.2 modified
	効率	mL/g	3.8	
	速度	seconds	1	
不揮発性残留物	DI 水	g/m ²	0.010	IEST-RP-CC004.4 Sec 8.1.2
	IPA	g/m ²	0.014	
イオン	Na ⁺	ppm	0.30	IEST-RP-CC004.4 Sec 8.2.2
	K ⁺	ppm	0.023	
	Ca ⁺⁺	ppm	0.028	
	Mg ⁺⁺	ppm	0.051	
	Cl ⁻	ppm	0.13	

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	内袋/箱	梱包仕様
12x12インチ (30x30cm)	GWSSST16LE	10	16	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