

Sterile SatPax® MicroSeal® - VP

Sterile SatPax® MicroSeal® - VP(ステライルサトパックスマイクロシール VP)は、ISO Class 3 以上のクリーンルーム環境での使用が推奨される、100%連続長繊維ポリエステルニットを使用し、超音波端面溶着(超音波カット)を施したワイパーです。ISO Class 4 クリーンルームで洗浄／梱包され、IPA 70%でプレウエットされています。重要な無菌プロセス環境の清掃に必要とされる、高いレベルの清浄度、耐摩耗性、化学的適合性を提供します。また、このプレウエット形態は、従来の溶剤取り扱いやスプレーボトルの保守と比較して、コスト効率がよく、使いやすいソリューションを提供します。



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%)

ロット番号別の無菌性証明書(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

- ・ 清浄度が求められる無菌環境向けに設計
- ・ 軽量かつ高吸水性の設計により、より重量のある製品と比較して実際のコストを低減
- ・ 無菌環境への容易な持ち込みが可能
- ・ パウチにより、ワイパーを1枚ずつ使用することが可能で、蒸発を防止
- ・ 清掃手順の一貫性の向上
- ・ 低い発塵、脱落繊維、イオンおよび抽出物、高い耐摩耗性と吸水性
- ・ VOC(揮発性有機化合物)排出低減
- ・ REACH 対応

用途

- ・ 無菌操作やUSP <797> 関連のアプリケーションにおける表面や装置の清掃
- ・ 高い揮発性を活かし、水分残留を避けるべき精密機器のメンテナンスや表面の脱脂洗浄などに最適
- ・ 無菌ラミナーフロー装置、バリアアイソレーター、および安全キャビネットの清掃に最適

技術データ (ドライ状態):

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	IENT-RP-CC004.4Sec7.1.3/Sec7.2.2 modified
発塵	≥0.5μm	x10 ³ /cm ²	0.31	IENT-RP-CC004.4 Sec7.1.3/Sec 7.2.1 modified
吸水性	吸水量	mL/m ²	448	IENT-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	IENT-RP-CC004.4 Sec 8.1.2
	IPA	g/m ²	0.0054	
イオン	Na ⁺	ppm	0.17	IENT-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	IPA/DI水	飽和率	VOC濃度(wt%)	梱包仕様
9x9インチ(23x23cm)	SSPVP00124	30	24	70/30	47%	39.5%	J-折り
9x9インチ(23x23cm)	SSPVP00124P(3重包装)	30		70/30	47%	39.5%	J-折り
9x9インチ(23x23cm)	SSPVP00124	30	24	70/30	60%	43.20%	J-折り
9x9インチ(23x23cm)	SSPVP00124P(3重包装)	30		70/30	60%	43.20%	J-折り

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