ISO Class 3–5

クリーンルームクラス 1 – 100
EUグレードA/B/C/D
USP<797>
滅菌•織布•超音波カット

Gamma Wipe® - VP

Gamma Wipe® - VP(ガンマワイプ　VP)は、ISO Class 3 以上の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た、クリーンルームで洗浄済みの超音波端面溶着(超音波カット)、無菌性証明付きワイパーです。滅菌工程を重要視する環境の清掃に不可欠な、高いレベルの清浄度と耐摩耗性を実現しています。



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
各パックにロット番号と製品期限を記載、また、いつでもウェブサイトで閲覧可能
詳細：製造日、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

- 微生物の排除が要求されるISO Class 3以上の無菌環境で使用するために設計
- 包装の安全性をテストしたヘッダーバックススタイルのパッケージ
- ISO Class 4のクリーンルームで洗浄／梱包
- 包装の完全性をテストしたヘッダーバッグスタイルのパッケージ
- 軽量で吸水性に優れた材料設計により、より重い製品と比較して使用コストを実質的に低減
- 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
- 少ない発塵、脱落繊維、イオン溶出、残留物溶出
- IPA、フェノール、漂白剤、第四アンモニウム化合物、通常の洗浄液および消毒液との化学的適合

用途

- 無菌処理ならびにUSP <797>アプリケーションの際に滅菌済みの表面や装置を清掃
- 滅菌済みの層流フード、バリア・アイソレーター、安全キャビネットの清掃

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-CC004.4 Sec 7.1.3 /Sec 7.2.2 modified
発塵	≥0.5µm	$x10^3/cm^2$	**0.31**	IEST-RP-CC004.4 Sec 7.1.3 /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	seconds	**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**	

注文情報：

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。

サイズ	品番	枚／袋	袋/内袋	内袋/箱	袋/箱	梱包仕様
9x9インチ（23x23cm）	GWVP.ST.940	20	5	8	40	平積み
9x9インチ（23x23cm）	GWVP.ST.940P （3重包装）	20				平積み
12x12インチ（30x30cm）	GWVP.ST.25	20	5	5	25	平積み
12x12インチ（30x30cm）	GWVP.ST.25P （3重包装）	20				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@berkhsire.co.jp