

2021年8月16日

お客様各位

コーニングインターナショナル株式会社
ライフサイエンス事業部

Corning® 遠沈管一部製品 滅菌方法追加のご案内

拝啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。日頃より当社製品をご愛用いただき誠にありがとうございます。

さて、この度 一部 Corning 遠沈管一部製品で滅菌方法が下記の通り追加となりますことをご案内申し上げます。

滅菌保障レベル(SAL)や製品そのものに変更はございません。

敬具

記

変更点

現行:ガンマ線照射滅菌

変更後:ガンマ線照射滅菌、または電子線照射滅菌

滅菌の柔軟性を高め、滅菌工程のリードタイムを短縮するために、電子線照射滅菌工程を導入し、検証を行いました。今後は、ガンマ線照射滅菌と電子線照射滅菌の両方の滅菌工程を使用して、工場内の生産量を最大化する予定です。

ガンマ線照射滅菌、電子線照射滅菌ともに放射線を用いた滅菌方法です。ガンマ線照射滅菌は、製品にガンマ線を連続して照射しますが、電子線照射滅菌では電子線を使用します。

いずれの方法も、医療用機器に適用される ISO基準 (ISO 11137) に準拠しており、滅菌方法として有効であると世界的に認められています。

コーニングライフサイエンスでは、ANSI/AAMI/ISO 11137 医療製品の滅菌に従って滅菌基準を変更いたします。

対象製品

カタログ番号	製品名
430291	遠沈管 50mL ポリプロピレン製プラグシールキャップ バルク包装
430290	遠沈管 50mL ポリプロピレン製プラグシールキャップ ラック付
430766	遠沈管 15mL ポリプロピレン製プラグシールキャップ バルク包装
430052	遠沈管 15mL ポリプロピレン製プラグシールキャップ ラック付
430829	遠沈管 50mL ポリプロピレン製セントリスターキャップ バルク包装
430791	遠沈管 15mL ポリプロピレン製セントリスターキャップ バルク包装
430828	遠沈管 50mL ポリプロピレン製セントリスターキャップ ラック付
430790	遠沈管 15mL ポリプロピレン製セントリスターキャップ ラック付

変更時期

2021年8月製造分からを予定

なお、本製品に関するお問合せは、弊社代理店営業ご担当者様または弊社営業担当までお願い申し上げます。

以上