

2022年11月14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® ローラーボトル 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 ローラーボトル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。

滅菌保証レベル(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。

## 対象製品と変更時期

カタログ 番号	製品名	変更時期
430195	ローラーボトル標準型 490cm <sup>2</sup> プラグシールキャップ 目盛なし	2022 年 9 月
430699	ローラーボトル標準型 1750cm <sup>2</sup> イージーグリップキャップ 目盛あり(10 本/包)	2022 年 9 月
430849	ローラーボトル標準型 850cm <sup>2</sup> イージーグリップキャップ 目盛あり(2 本/包)	2022 年 9 月
430851	ローラーボトル標準型 850cm <sup>2</sup> イージーグリップキャップ 目盛あり(5 本/包)	2022 年 9 月
430852	ローラーボトル拡大表面型 1700cm <sup>2</sup> イージーグリップキャップ 目盛あり(2 本/包)	2022 年 9 月
430853	ローラーボトル拡大表面型 1700cm <sup>2</sup> イージーグリップキャップ 目盛あり(5 本/包)	2022 年 9 月
431133	ローラーボトル標準型 850cm <sup>2</sup> イージーグリップキャップ 目盛あり(20 本/包)	2022 年 9 月
431135	ローラーボトル拡大表面型 1700cm <sup>2</sup> イージーグリップキャップ 目盛あり(20 本/包)	2022 年 9 月
431191	ローラーボトル拡大表面型 1700cm <sup>2</sup> イージーグリップキャップ 目盛あり	2022 年 9 月
431198	ローラーボトル標準型 850cm <sup>2</sup> イージーグリップベントキャップ (2 本/包)	2022 年 9 月
431321	ローラーボトル標準型 850cm <sup>2</sup> イージーグリップキャップ 目盛あり	2022 年 9 月
431644	ローラーボトル標準型 850cm <sup>2</sup> イージーグリップキャップ 無処理、目盛あり	2022 年 9 月
3907	CellBIND ローラーボトル標準型 850cm <sup>2</sup> イージーグリップキャップ付	2023 年 1 月
431134	CellBIND ローラーボトル拡大表面 1700cm <sup>2</sup> イージーグリップキャップ付	2023 年 2 月
431329	CellBIND ローラーボトル標準型 850cm <sup>2</sup> イージーグリップキャップ付	2023 年 3 月
431344	CellBIND ローラーボトル標準型 850cm <sup>2</sup> イージーグリップキャップ付	2023 年 4 月

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