



LYOGUARD®

FREEZE-DRYING TRAYS

オートクレーブ滅菌 ガイドライン

トレイの滅菌方法

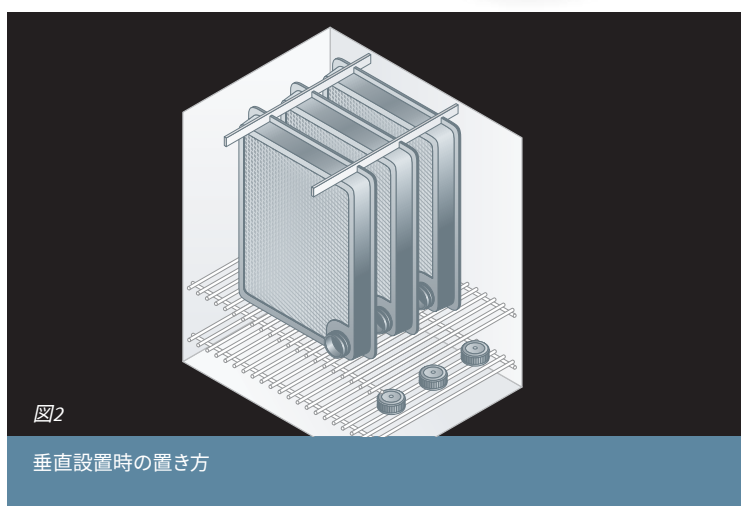
GORE® LYOGUARD®トレイは、お客様が確認を行った条件で、オートクレーブ滅菌を一回行うことができます。滅菌方法と条件はお客様にて設定をお願いします。放射線滅菌は、トレイの機械的強度、および保護特性を劣化させる可能性があるため、使用できません。

トレイの取り扱い

- トレイを取り扱う際は、注入口とフレームのみを持ってください。
- メンブレンを傷つける恐れがあるため、トレイを重いものや鋭いものから保護してください。
- 滅菌後のトレイを取り扱う際には、滅菌手袋を着用するか、滅菌された器具を使用してください。汚染リスクを最小限に抑えるため、内部には触れないでください。

滅菌

- GORE® LYOGUARD®トレイをパッケージから取り出します。トレイは、メンブレンが上を向いた状態にしておく必要があります。トレイの上面がメンブレン側です(図1)。
- オートクレーブ中に保護メンブレンがたるまないように、クロスバーをトレイの上に取り付けることをおすすめします。クロスバーの取り付け方法の詳細については、裏面をご参照ください。
- 滅菌前に注入口からスクリューキャップを外します。
- 滅菌装置内にスクリューキャップを上向きにして一列に入れます。重ねないでください(図2)。
- トレイは、滅菌装置内に横または縦に入れることができます。
 - 横に置く場合は、保護メンブレンが上を向いた状態で各トレイを水平に置きます。トレイは上下に直接重ねないようにしてください。
 - 縦に置く場合は、トレイのプラスチックフレームの短辺が下にくるように滅菌装置に縦向きに入れてください。プラスチックフレームのゆがみを最小限にするため、オートクレーブ中はトレイが縦向きに保持されるように、十分に支えておく必要があります。
- オートクレーブチャンバー内の温度が125°C (275°F) を超えないように注意してください。
- 最大圧力変化が1 psi/min (0.069bar) を超えないように注意してください。
- オートクレーブの時間が30分を超えないように注意してください。





LYOGUARD®

FREEZE-DRYING TRAYS

オートクレーブ滅菌 ガイドライン

クロスバーの取り付け

オートクレーブ中に保護メンブレンがたるまないように、クロスバーの使用をおすすめしています。

- クロスバーの上部を確認します。傾斜している面を上側にします。下部の縁をトレイの端部にあわせませす (図3)。
- クロスバーのへりをトレイの長辺の中央にゆっくりスライドさせて入れます。保護メンブレンを傷つけないように注意してください (図4)。
- クロスバーのもう片方の端をトレイの反対側にスライドさせて入れます。クロスバーはトレイの上部にぴったりはまるよう設計されています。正しく取り付けられた場合、メンブレンと反対の上向きにわずかにたわむはずです (図5)。
- 滅菌後はクロスバーを取り外します。

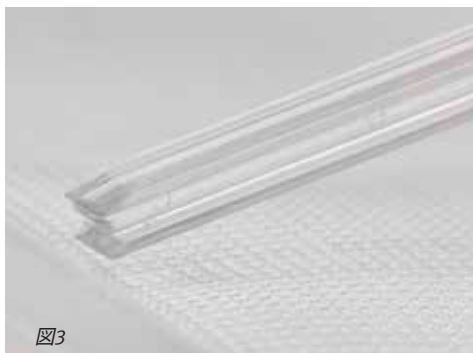


図3

クロスバーの上部を確認します。

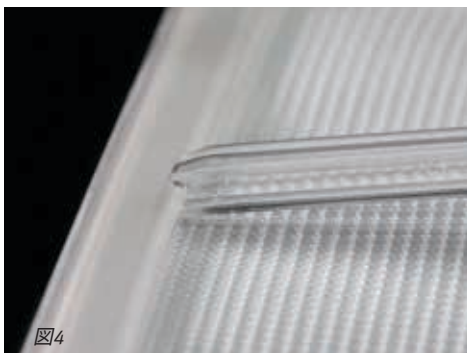


図4

クロスバーがトレイ上面の中央に渡るように入れます。



図5

適切に取り付けられたクロスバーは上向きにたわむはずです。

ご注文について

部品	部品番号	最小注文数量	
トレイ	LGT2000	15トレイ (1箱)	
foil pouch	FP30031	50袋	foil pouchは、凍結乾燥後、製品をトレイで保管する場合に推奨されます。
crossbar	P229	10本	クロスバーはオートクレーブ中に使用することが推奨されています。

アクセサリは別売り

Gore PharmBIO製品

私たちは自社のフッ素ポリマー分野における卓越した独自の技術開発力で、絶えず進歩し続ける医薬品、バイオプロセス、医療機器製造のお客様の製品・品質・規制対応に対するニーズを満たすことに注力しています。

GORE® LYOGUARD® 冷凍乾燥トレイは、すべてのGore PharmBIO製品と同様に、厳格なクオリティシステムによる管理の下、検証、製造されています。優れた性能を有するGore PharmBIO製品は、お客様の設計、製造と使用環境に対するニーズに創造的ソリューションを提供します。

日本ゴア株式会社

〒108-0075 東京都港区港南 1-8-15 Wビル 14F
Tel: 03-6746-2570 Fax: 03-6746-2571

EUROPE | W. L. GORE & ASSOCIATES, GmbH

Wernher-von-Braun-Strasse 18 • 85640 Putzbrunn, Germany
Phone: +49 89 4612 3456 • Toll free: 0 800 4612 3456
Email: pharmbio_eu@wlgore.com

AMERICAS | W. L. GORE & ASSOCIATES, INC.

402 Vieve's Way • Elkton, MD 21921 • USA
Phone: +1 410 392 4100 • Toll-free (US): 1 800 294 4673
Email: pharmbio@wlgore.com

本カタログに記載された技術情報、および/または推奨事項は全て、当社の過去の事実・評価結果に基づくものです。当社の知る限りの情報を記載しておりますが、法的責任を伴うものではありません。製品のパフォーマンスは、ご使用条件の全てが揃わない限り判断できませんので、お客様の実際のご使用状況において適合性と機能性をご確認ください。製品の売買には、ゴアの販売諸条件が適用されます。

GORE, LYOGUARD、およびデザイン (ロゴ) は、W. L. Gore & Associates の商標です。
© 2015-2017 W. L. Gore & Associates GmbH.

