



Saint-Gobain Life Sciences

お客様各位

ゲイサースバーグ工場製 AC シリーズ VueLife®バッグの溶着プロセス変更について

拝啓 時下、ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。また、平素は格別のご高配を賜り誠にありがとうございます。サンゴバン・ゲイサースバーグは、AC シリーズ VueLife®バッグ溶着プロセスを変更します。詳細は以下のとおりです。

変更の説明

サンゴバン ゲイサースバーグは AC シリーズ VueLife®バッグを、レーザー溶着プロセスにて作製しています。このプロセスではレーザーの出力、速度、Z 軸の高さを指定しています。今回の変更により、レーザー出力は変わらない、あるいは減少し、レーザー速度は減少となり、z 軸の高さは増加します。また幅約 5 mm の溶着領域は、約 9.5 mm に増加し透明度が高くなります。

適用範囲

対象品番：

32-AC	72-AC	118-AC	119-AC
197-AC	290-AC	750-AC	

変更理由

当該製品の FEP フィルムには表面処理が施されているため、未処理の FEP バッグに比べて、継ぎ目溶着部が繰り返しの応力により損傷を受ける可能性があります。溶着強度の向上及び取り扱い方法の違いによる溶着部からの漏れのリスクを軽減するため、当該製品の溶着プロセスを変更します。

変更の影響/リスク評価

この変更に関するリスクを特定するため、変更の包括的な検証を実行しました。その評価に基づいて、サンゴバン ゲイサースバーグは、製品の以下の項目に影響がないことを確認しました。

製造装置、製造場所、製品証明書、使用期限、無菌性、生体適合性、BSE/TSE ステートメント、ゲイサースバーグ工場における製品および関連プロセスのバリデーション状態、製造プロセス、レーザー溶接システムの機能検証、シール/溶着の検証（目視検査、引っ張りテスト、圧力試験、模擬使用テスト）

実施予定

実施日は 2023 年 12 月 4 日を予定しており、変更後の製品は 2024 年 1 月 2 日以降出荷を開始します。

サンゴバンが実施したリスク評価によると、この変更のリスクは低いと考えられますが、お客様におかれましては、使用目的に応じてこの変更に関連するリスクの評価を実行することを推奨いたします。

お客様には大変ご迷惑をお掛け致しますが、ご理解とご協力をお願い申し上げます。ご不明な点は、営業担当もしくはカスタマーサービスまでお問い合わせ下さい。

敬具

2023 年 12 月 11 日
サンゴバン株式会社 機能樹脂事業部 ライフサイエンス
〒391-0106 長野県諏訪郡原村 10801-5
TEL : 050-8882-6342 FAX : 0266-70-1002
Email : ls-japan@saint-gobain.com
【FLS-ALE-185-C0-2023-050】