Saint-Gobain Life Sciences

お客様各位

ゲイサースバーグ工場製バッグの FEP ポート変更について

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 ゲイサースバーグ工場は、一部のバッグ製造の FEP ポートを変更します。詳細は以下のとおりです。

変更の説明

① バッグ製品の FEP ポート溶着部分の部品の形状を変更し、現在の 5 種類から 3 種類に統廃合します。新形状ではポート部の幅を広げ、フィット感と安全性を向上させます。
② ISO クラス 8 クリーンルームに対応する、新規ポート部品サプライヤーを認証します。
③ ポート原材料の 2 種類の新規 FEP 樹脂を検証します。
④ 一部の FEP バッグ製造に用いているレーザーカッターの使用を取りやめます。
⑤ 収縮チューブの使用を取りやめます。

適用範囲

Appendix 1. Product Impact List に記載の製品

変更理由

① ポート変更：
この変更は、ポート標準化プロジェクトの一環として実施されました。標準化に伴い形状が改善され、バッグのデッドボリュームも削減されました。
② 新規ポートサプライヤー：
現在のポートサプライヤーから金型が寿命に達したと通知されました。新規ポート設計に適し、ISO クラス 8 クリーンルーム製造に対応可能なサプライヤーを認証します。
③ 新規 FEP 樹脂：
現在の FEP 樹脂サプライヤーから、樹脂配合の変更を通知されました。サンゴバン ゲイサースバーグ工場では、事業継続、供給中断防止のため、通知のあった新規樹脂配合及び追加の樹脂を検証します。
④ レーザーカッターの使用：
2024 年 4 月 24 日発行の通知 FLS-ALE-195-CO-03321 をご確認ください。
⑤ 収縮チューブの使用：
収縮チューブを使用しているルアーロックポートは、ISO 80369 に準拠するようになります。ISO 80369-7 の要件を満たすことが確認されると、収縮チューブは不要になります。

変更の影響/リスク評価

ポートシール部分の寸法変更により、製品図面が更新されます。またポートシール部分の溶着の完全性、滅菌バリアの完全性を検証し、製品の保存期間/安定性に影響がないことを確認します。新規 FEP 樹脂の生体由来物質不使用及び生体適合性確認は検証が完了しており、影響はありません。また抽出物確認試験を実施中です。ルアーロックポートは、ISO 80369-7 への準拠を認定ラボで確認します。

実施期日

全ての検証が予定通り完了した場合、2025 年第 3 四半期に実施予定となります。

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

2024 年 9 月 12 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-206-CO-02594】

Appendix 1. Product Impact List

1000-HP	1P-0165-A	1PF-50-TRAP-2-NS	2PF-0032C1
100-HP	1PF-0001	1PF-NASA-2100	2PF-0060
10-M	1PF-0002	1Y-0255	2PF-0072
118-AC	1PF-0002-FLV	200-HP	2PF-0072-12
118-C	1PF-0003	20-F	2PF-0118
118-C-ET	1PF-0006-FLV	20-F-6	2PF-0118-H-SPBC
118-CFLEX	1PF-0007	20-F-A64-ET	2PF-0118-K-CTRV
119-AC	1PF-0007-FLV	20-F-ET	2PF-0150V
119-C	1PF-0010-FLV	20F-FLV	2PF-0175
119-C-SP	1PF-0012	290-AC	2PF-0175-6F
120-F	1PF-0030	290-C	2PF-0197
120-F-374-NS	1PF-0030-NS	290-C1	2PF-0200-FLV
122-F	1PF-0064-FLV	290-C1-SP	2PF-0200-V-NS
180-F	1PF-0270	290-C-ET	2PF-0225
180-M	1PF-0275	2PF-0002	2PF-0270
18-F	1PF-0500-C12	2PF-0010-2F	2PF-0270-K-CTRV
18-F-CFLEX	1PF-0600	2PF-0012	2PF-0290
197-AC	1PF-0730-C12	2PF-0025	2PF-0510
197-C	1PF-0P-0020	2PF-0025-2F	2PF-0510-ET
197-C-ET	1PF-0P-0021-NS	2PF-0025-FLV-TBG	2PF-0510-H
197-C-SP	1PF-0P-0180-NS	2PF-0030-SERP-C	2PF-0740
1FL1ML-0150-SERP	1PF-0P-21X11-NS	2PF-0030V	2PF-0900-FLV
1FL1ML-0250-SERP	1PF-15-TRAP-2-NS	2PF-0032	2PF-0P-0100-NS

Appendix 1. Product Impact List

2PF-1000-SIL	50-C	SG07212	SGS04724
2PF-1000-SIL-PP	50-F-2BRB	SG07213	SGS04725
2PF-1150-30-FLV	50-HP	SG10760-SAMPLE	SGS04730
2PF-15-SERPB	50-M	SG10761-SAMPLE	SGS05106
2PF-2000-WFL-NS	62-F	SGS00995	SGS05108
2PF-25-NS	6-F	SGS01477	SGS05580
2PF-2F	6F-FLV	SGS01659	SGS05581
2PF-2F-5B-SP	6F-LP	SGS01660	SGS05723
2PF-2F-REV.A	6F-SPLP	SGS01907	SGS05724
2RND-0075-0007	72-AC	SGS01928	SGS05856
32-AC	72-C	SGS01929	SGS06557
32-C	72-C-ET	SGS01949	SGS06883
32-C-ET	72-C-SP	SGS02563	SGS06985
32-C-NS	750-AC	SGS02564	SGS07154
32-C-SP	750-C1	SGS02760	SGS07422
3PF-0255	750-C1-SP	SGS02761	SGS07574
3PF-0500	750-HP	SGS02822	SGS07980
3PF-0600-PVC	800-D	SGS02897	SGS08149
3PF-0750SP	CTSN-SYS	SGS03670	SGS08169
3PF-1000	SG01885	SGS03889	SGS08593
3PF-2000	SG02287	SGS04452	SGS08707
3PF-2100-SIL	SG03766	SGS04722	SGS09091
4PF-25-3LE8	SG05919	SGS04723	SGS10711

Appendix 1. Product Impact List

SGS11354			
SGS11554-SAMPLE			
SGS11555-SAMPLE			
SP-18L			