



## 取扱説明書 TPPトリプルバッグ

3-Bパッケージは、製品の無菌移送が不可欠なエリアでの使用を想定しています。3-Bソリューションは、ますます厳しくなるクリーンルームの要件に対応しています。標準的な単一包装では、袋の外側に付着したコンタミネーションが意図せずクリーンルームのエリアに持ち込まれる可能性があるためパッケージの洗浄が必要です。3-Bパッケージは、この工程を省くことができます。また、 $10^{-6}$ という高いSAL (Sterility Assurance Level) により、製品の無菌性を最大限に保証しています。

3-Bパッケージは使い捨て製品となっています。

### 備考:

生物学的物質を取り扱う場合は、使用される地域の規制に従い、適切な保護衣を着用してください。

作業工程においては無菌操作に留意してください。

### 使用法:

- 梱包材と製品に異常がないか確認してください。欠陥のない製品のみを使用してください。
- ラベルおよび製品パッケージ上の使用期限を確認してください。使用期限前の製品のみ使用してください。
- 各製品を3重に包装し、ピールオープンの容易な3つの袋に入れ、取り扱いを容易にしました。
- 各バッグにはセキュリティナンバーが記載されています:
  - 3 – 一番外側のバッグ
  - 2 – 2番目のバッグ
  - 1 – 一番内側のバッグ
- 袋1には、製品データが記載されています。: 説明、ロット番号、使用期限

## Instruction for Use TPP Triple Bagged 3-B SAL $10^{-6}$

The 3-B packaging is intended for use in areas where the sterile transfer of product is essential. The 3-B solution meets the increasingly more stringent clean room requirements. With the standard single packaging, contamination adhering to the outside of the bag could be unintentionally carried into cleanroom areas. Pouch cleaning is necessary. The 3-B packaging system eliminates this step. The high «Sterility Assurance Level» (SAL) of  $10^{-6}$  of the products guarantees maximum sterility.

The 3-B products are for single use only.

### Note:

Follow national regulations when handling biological material, use appropriate protective clothing.

Take note of the regulations of aseptic working during the work process.

### Instructions:

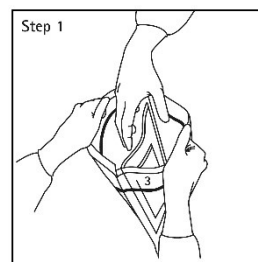
- Check the packaging material and the product for intactness. Use only faultless material.
- Check the expiry date (EXP) on label and packaging. Only use products with valid EXP.
- Each product is triple-wrapped in three easy peel-open bags offering ease of handling
- Each bag is marked with a security number:
  - 3 – outer bag
  - 2 – middle bag
  - 1 – inner bag
- Bag 1 contains product data: description, lot number and EXP.

### ステップ1 / バッグ3, 入口エリア

- 通常環境でバッグ3を注意しながら開封します。
- 無菌操室内でスタッフがバッグ2を引き出すことで、ある領域から次の領域への無菌的な移送を確保します。

#### Step 1 / Bag 3, Entrance Area

- *Carefully open the outer bag 3 in the non-sterile environment.*
- *Pull out bag 2 by staff within the sterile operating area, ensuring a sterile transfer from one area to the next.*

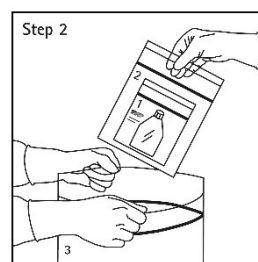


### ステップ2 / バッグ2, 移送

- 無菌エリアでバッグ2を取り出します。
- パスボックスに移します。

#### Step 2 / Bag 2, Transfer

- *Pull out bag 2 in sterile environment.*
- *Transfer to sluice*

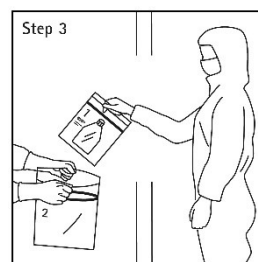


### ステップ3, バッグ1, パスボックス

- パスボックス内でバッグ2を開封し、無菌操作エリアにいるスタッフがバッグ1を注意しながら取り出し、安全キャビネット内に移動させます。

#### Step 3 / Bag 1, Sluice

- *Open bag 2 in sluice, carefully pull out bag 1 by staff within the sterile operating area, ensuring a sterile transfer through the gowning area to the aseptic zone.*

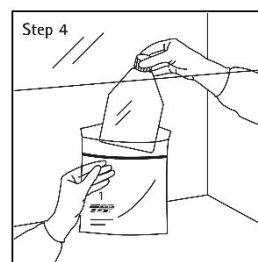


### ステップ4, バッグ1, クリーンルーム

- 安全キャビネット内で、無菌的に製品を取り出します。

#### Step 4 / Bag 1, Clean Room

- *Remove product from bag 1 within the sterile field.*



- セイフティーオープンタイプのピールオープンバッグは、サイズが大きくなっているため、1つのバッグを扱う際に、次のインナーバッグが誤って破損し、汚染されることがありません。

- *The safety-open-style peel-open bags are increasing sized, so that during handling of one bag the next inner bag is not accidentally broken rendering it contaminated*



**追記:**

- SAL値： $10^{-6}$  高い滅菌要件に対応。
- TPPの全製品をグローバルで利用可能

各製品の使用説明書、耐薬品性リスト、品質証明書は、ホームページ（[www.tpp.ch](http://www.tpp.ch)）からダウンロード可能です。

**納期:**

この商品は在庫品ではなく、受注生産品であるため、最低注文数量が適用される場合がありますことをご了承ください。

**Additional:**

- SAL-value:  $10^{-6}$  for high sterilization requirements
- Entire TPP product range globally available

Instructions for use, chemical resistance lists, and quality certificates of the respective products are available for download on the homepage [www.tpp.ch](http://www.tpp.ch).

**Delivery time:**

Note that this product range is not a stock item but manufactured to order, a minimum order quantity may apply.