



## **Gebrauchsanleitung TPP - Dreifach-Verpackung 3-B SAL 10<sup>-6</sup>** ***Instruction for Use TPP Triple Bagged 3-B SAL 10<sup>-6</sup>***

Die 3-B-Verpackung ist für den Einsatz in Bereichen vorgesehen, in denen der sterile Transfer des Produkts unerlässlich ist. Sie erfüllt die immer strenger werdenden Reinraumanforderungen. Produkte in Einfach-Verpackungen bergen das Risiko, dass Verunreinigungen an der Aussenseite des Beutels anhaften und in den Reinraum getragen werden. Eine Beutelreinigung ist nötig. Dieser Arbeitsschritt ist durch das 3-B Verpackungssystem überflüssig. Eine maximale Sterilität wird durch den hohen «Sterility Assurance Level» (SAL) von 10<sup>-6</sup> der Produkte gewährleistet.

3-B Produkte sind für den Einmalgebrauch bestimmt.

### **Hinweis:**

Halten Sie sich an die nationalen Bestimmungen im Umgang mit biologischem Material, verwenden Sie die entsprechende Schutzkleidung.

Beachten Sie bei allen Schritten die Regeln des aseptischen Arbeitens.

### **Anleitung:**

- Überprüfen Sie das Verpackungsmaterial und das Produkt auf Unversehrtheit. Verwenden Sie nur einwandfreies Material.
- Kontrollieren Sie das Verfallsdatum (EXP) auf dem Etikett und der Verpackung. Nutzen Sie nur Produkte mit gültigen EXP.
- Jedes Produkt ist dreifach verpackt, in jeweils einem Aufreiss-Beutel.
- Jeder Beutel ist mit einer Sicherheitsnummer beschriftet:  
3 – äusserer Beutel  
2 – mittlerer Beutel  
1 – innerster Beutel.
- Beutel 1 ist mit den Produktdaten beschriftet: Produktbeschreibung, Lotnummer, EXP.
- Zur Sicherheit sind die Beutelgrößen so gewählt, dass beim Öffnen des äusseren Beutels, der Innere nicht verletzt wird und die Ware kontaminiert werden könnte.

*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<sup>-6</sup> of the products guarantees maximum sterility.*

*The 3-B products are intended 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.*

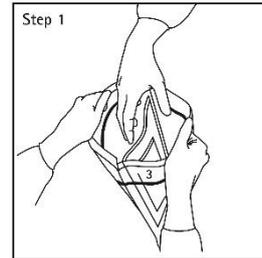
### **Instructions:**

- *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.*
- *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*



**Schritt 1 / Beutel 3, Eingangsbereich**

- Vorsichtiges Öffnen des äussersten Beutels Nr. 3 in nicht steriler Umgebung.
- Beutel Nr. 2 entnehmen und in die sterile Umgebung transferieren.

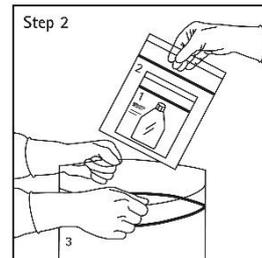


**Step 1 / Bag 3, Entrance Area**

- *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.*

**Schritt 2/ Beutel 2, Transfer**

- Beutel 2 in steriler Umgebung entnehmen.
- Transfer zur Schleuse.

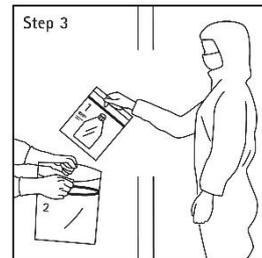


**Step 2 / Bag 2, Transfer**

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

**Schritt 3, Beutel 1, Schleuse**

- Beutel 2 öffnen, Entnahme von Beutel 1 durch Personal des Reinraums für einen sterilen Transfer in den aseptischen Arbeitsbereich.



**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.*

**Schritt 4, Beutel 1, Reinraum**

- Entnahme des Produktes aus Beutel 1 in steriler Umgebung.



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

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

**Zusätzlich:**

- Hohes Sterilisationslevel SAL 10<sup>-6</sup>.
- Gesamte TPP Produktpalette global erhältlich.

**Additional:**

- *SAL-value: 10<sup>-6</sup> for high sterilization requirements*
- *Entire TPP product range globally available*

Gebrauchsanleitung, chemische Resistenzlisten, Qualitätszertifikate der jeweiligen Produkte stehen als Download auf der Homepage [www.tpp.ch](http://www.tpp.ch) zur Verfügung.

*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).*

**Lieferzeit:** Produkt wird z.T. auf Bestellung produziert; mit einer entsprechenden Lieferzeit ist zu rechnen.

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