Bruksanvisning for fryseelementer og Accus MD

MD Fryse Elementer: -30°C, -21°C (se tabell under)
MD Accus: 4°C, 22°C, 37°C (se tabell under)

Takk for at du kjøpte vårt medisinske produkt. Dette medisinske produktet oppfyller de høyeste standardene og sikkerhetskravene og muliggjør sikker transport av blodprodukter, vaksiner, medisiner og andre varer som kan trenge streng temperaturregulering under transport. Les nøye gjennom denne bruksanvisningen før du bruker det medisinske produktet.

Produkt tabell (Klasse I MD):

Name	Article-No.:	UDI-No.:
-21 C Freeze Element 200ml	A 1000 07	4260449460506
-21 C Freeze Element S 500ml	A 0800 10	4260449460513
22 C Accu 1L	A 1000 33	4260449460223
22 C Accu 200ml	A 1000 31	4260449460131
22 C Accu 2L	A 0900 06	4260449460193
22 C Accu 3L	A 1000 34	4260449460162
22 C Accu 600ml	A 0900 12	4260449460315
22 C Accu S 170ml	A 0800 31	4260449460254
22 C Accu S 265ml	A 0900 29	4260449460124
22 C Accu S 500ml	A 0800 34	4260449460483
22 C PLUS Accu S 170ml	A 0800 41	4260449460568
22 C PLUS Accu S 265ml	A 0900 30	4260449460544
22 C PLUS Accu 600ml	A 1000 60	4260449460285
22 C PLUS TempShell - Element - Pair	A 1000 65	4260449460018
22 C PLUS TempShell - Frame - Pair	A 1000 66	4260449460087
22 C TempShell - Element - Pair	A 1000 35	4260449460018
22 C TempShell - Frame - Pair	A 1000 36	4260449460070
-30 C Freeze Element 200ml	A 1000 01	4260449460148
-30 C Freeze Element 1L	A 1000 03	4260449460247
-30 C Freeze Element 2L	A 0900 01	4260449460216
-30 C Freeze Element 3L	A 1000 04	4260449460186
-30 C Freeze Element 600ml	A 0900 08	4260449460292
-30 C Freeze Element S 265ml	A 0900 24	4260449460100
-30 C TempShell - Element - Pair	A 1000 05	4260449460025
-30 C TempShell - Frame - Pair	A 1000 06	4260449460056
37 C TempShell - Element - Pair	A 1000 41	4260449460049
4 C Accu 1L	A 1000 27	4260449460230
4 C Accu 200ml	A 1000 25	4260449460155
4 C Accu 2L	A 0900 05	4260449460209
4 C Accu 3L	A 1000 28	4260449460179
4 C Accu 600ml	A 0900 11	4260449460308
4 C Accu S 170ml	A 0800 25	4260449460278
4 C Accu S 265ml	A 0900 28	4260449460117
4 C Accu S 500ml	A 0800 28	4260449460490
4 C TempShell - Element - Pair	A 1000 29	4260449460001
4 C TempShell - Frame - Pair	A 1000 30	4260449460063

Medisinske lovbestemmelser og forklaring av etiketter:

Medisinske lovbestemmelser: (EU) 2017/745 (Forordning om medisinsk utstyr, MDR)
Etikett- og dokumentforskrifter: EN ISO 20417:2021 og EN ISO 15223-1
Selskapet Delta T er sertifisert i henhold til MDR (EU) 2017/745 og tysk lov (MPDG)

Etikett forklaringer:

Produsentens navn og adresse

CE -merking

Medisinsk utstyr

QR kode av UDI nummer

Produksjonsmåned og år

Artikkelnummer og navn

Lot nummer

UDI – unikt enhetsidentifikasjonsnummer

Bruksanvisning

1) Sikkerhetsinstruksjoner

Kun for profesjonell og tiltenkt bruk! Forseglingen på disse produktene må ikke åpnes. Produktet må ikke komme i kontakt med skarpe gjenstander. Skulle kjølevæsken lekke ut på grunn av dårlig håndtering eller en defekt i elementet, skal det kastes.
Ved lekkasje, sørg alltid for at du bruker vernehansker når du håndterer væsken. Alle produkter som kommer i kontakt med væsken kan (etter undersøkelse) brukes om igjen. I slike tilfellet bør det rengjøres ordentlig. Forskrifter om transport av temperaturavhengige materialer, som kan variere fra land til land, må følges nøye.

Håndteres forsiktig! Ikke slipp produktet, da skroget kan sprekke. Legg eller oppbevar aldri produktet i stekeovn, mikrobølgeovn eller noen form for ikke-kvalifiserte varmeovner. Holdes unna varmekilder. Unngå kontakt med åpen ild. Ikke utsett elementene for temperaturer over +60 °C. Ved lekkasje kan væsken forårsake hudirritasjon og flekker på klær og møbler. Det anbefales å bruke plasthansker til rengjøring – ikke bruk sure væsker.

Fryseelementet på -30 °C og -21 °C må ikke utsettes for temperaturer over 60 °C eller under -60 °C.

Accus på 4 °C, 37 °C og 22 °C må ikke utsettes for temperaturer over 60 °C eller under -30 °C.

Merk:
Kun til profesjonell og tiltenkt bruk. Oppbevares utilgjengelig for barn. Sørg for at du ikke berører, inhalerer eller svelger innholdet i kjøleelementet. Unngå kontakt med øynene. Hansker må brukes til fryseelementer og Accus som fryses til temperaturer under -5 °C.

2) Bruksanvisning

Ved å bruke -30°C og -21°C fryseelementer eller 4°C, 22°C og 37°C Accus, er det mulig å sikre en konstant, stabil temperatur under hele transporten. Dette oppnås gjennom faseendringsmaterialet (væsken) inne i elementene uten behov for aktiv kjøling eller oppvarming.

3) Kontrollprosess og oppsett

-30°C fryseelementer må dypfryses til under -35°C. Hele innholdet i elementet må være fullstendig frosset. Dette kan konstateres ved en fargeendring fra dyp gul til ugjennomsiktig.

-21°C fryseelementer må dypfryses til under -25°C. Hele innholdet i elementet må være fullstendig frosset. Dette kan konstateres ved en fargeendring fra en klar tone til ugjennomsiktig.

4°C Accus må forkjøles til mellom 2°C og 4°C. Hele innholdet i elementet må være helt fast. Dette kan kontrolleres ved å riste elementet forsiktig. Når en flytende krystallindikator er til stede, skal det ha en temperatur på mellom 2 °C og 4 °C.

22°C Accus må forkondisjoneres ordentlig før bruk.
For kald omgivelsestemperatur: 22 °C Accus må forvarmes til 21 °C til 24 °C.
Innholdet i Accus må være helt flytende.
For varm omgivelsestemperatur: 22 °C Accus må forkjøles til under 18 °C til 19 °C.
Innholdet i Accus må være helt fast.

37 °C Accus må forvarmes til 37 °C til 40 °C.
Innholdet i Accus må være helt flytende.
Når en flytende krystallindikator er til stede, skal den vise en temperatur under 40 °C.

Ved bruk av TempShell-elementer og -rammer: Det forkondisjonerte produktet må legges mellom de to elementene. Om nødvendig kan det oppnås mer plass ved å bruke ekstra rammer mellom elementene. Sørg for at ingen deler av produktet ligger over de sammenføyde kantene på elementene, da dette kan forårsake skade på produktet.

For alle elementer og accus som er oppført ovenfor:
De forkjølte produktene må legges mellom elementene.
Når produktet er på plass, kan ytterligere elementer legges oppå for å forbedre transporttiden. Mulige oppsett kan anbefales av delta T via Med Kjemi AS.

4) Bruk av ytteremballasje

Bruk alltid en god isolert ytteremballasje for å sikre at elementene utnyttes til sitt fulle potensial. Vi anbefaler på det sterkeste at du validerer din egen transport og emballasje, da vi ikke påtar oss noe ansvar for skader forårsaket av dine prosesser.

5) Desinfeksjon

Ikke bruk skrubbemidler på dette produktet, da dette kan føre til skade.

Bare en myk klut skal brukes til å rengjøre elementene. delta T anbefaler bruk av et mildt vaskemiddel på et lite område av elementet for å bekrefte at det er egnet for rengjøring.

6) Fjerning av produkt

Fjern produktet etter transport. For å bekrefte at temperaturkjeden er opprettholdt, sjekk at elementene er delvis flytende eller faste, avhengig av de ovennevnte forbehandlingsprosedyrene.

7) Transporttid

Transporttiden vil variere avhengig av oppsettet som brukes. En økt mengde elementer rundt produktet vil øke den potensielle transporttiden. Er temperaturforskjellen mellom utsiden og innsiden av den isolerte beholderen stor, vil imidlertid transporttiden bli redusert. Hvis du trenger ytterligere informasjon om konfigurasjoner som passer for dine behov, kan du kontakte Med Kjemi AS.

8) Holdbarhet

Kjølefunksjonene og flytende krystallindikatoren har en garanti på 12 måneder. Elementkapslingen er imidlertid ikke garantert, da den er utsatt for naturlig slitasje. Delta T anbefaler at elementene ikke brukes i mer enn 24 måneder.

9) Toksisitet

Innholdet i elementene består av enten en mettet karbohydratblanding eller en salthydratblanding, avhengig av temperaturområdet. Se sikkerhetsdatabladet for spørsmål angående giftighet. Unngå å drikke og inhalere produktene.

Elementene er ugjenkallelig forseglet. Innholdet skal ikke lekke så lenge korrekte håndteringsprosedyrer følges.

Distributør og adresse i Norge:

Med Kjemi AS

Drengsrudbekken 9

1383 Asker

Telefon: 66 76 49 00

Produsent og adresse:

delta T Gesellschaft für Medizintechnik mbH

Industriestraße 13

D-35463 Fernwald

GERMANY

Telefon: +49 (0) 641 330 555 - 40

Fax: +49 (0) 641 330 555 - 49