Bruksanvisning for isolerte beholdere - MD:

TransPorter BlueLine, BlueLineBag, PharmaCase, MiniVacuum Case

MD Isolerte bokser (se tabellen nedenfor):
TransPorter BlueLine 5L, TransPorter BlueLine 10L, TransPorter BlueLine 13L, TransPorter BlueLine 20L, TransPorter BlueLine 30L, PharmaCase 16L, PharmaCase 20L, MiniVacuum Case grå, PharmaCase 120L

MD Isolerte bager (se tabellen nedenfor):
BlueLine-bag 3L, BlueLine-bag 5L, BlueLine-bag 9L, BlueLine-bag 10L, BlueLine-bag 16L, BlueLine-bag 30L

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. Vennligst les gjennom denne bruksanvisningen nøye før du bruker ditt medisinske produkt.

Produkt tabell bokser og bager: **MD – klasse I**

Name	Article-No.:	MD UDI-No.:
BlueLineBag 10L	B 1002 10	4260449460438
BlueLineBag 16L	B 1002 16	4260449460452
BlueLineBag 30L	B 1002 30	4260449460469
BlueLineBag 3L	B 1002 03	4260449460520
BlueLineBag 3L no logo	B 1002 02	4260449460520
BlueLineBag 5L	B 1002 05	4260449460421
Pharma Case 170L	B 1000 16	4260449460414
PharmaCase 16L	B 1001 17	4260449460391
PharmaCase 20L	B 1001 20	4260449460407
MiniVacuum Case grau	B 1000 86	4260449460575
PharmaCase 120L	B 1001 92	4260449460582
TransPorter Blue Line 10 L	B 1000 34	4260449460339
TransPorter Blue Line 20L	B 1000 31	4260449460346
TransPorter Blue Line 30L	B 1000 20	4260449460353
TransPorter Blue Line 50L	B 1000 50	4260449460360
TransPorter Blue Line 5L	B 1000 23	4260449460322
TransPorter BlueLine S 12L full set	B 1100 10	4260449460377
TransPorter BlueLine S 12L mid part w INLINER	B 1100 02	4260449460551
TransPorter BlueLine S 12L mid part w INLINER NEO	B 1100 17	4260449460551
TransPorter BlueLine S 12L SET 5	B 1100 08	4260449460384
TransPorter BlueLine S 12L SET 5 NEO	B 1100 18	4260449460384
TransPorter BlueLine VIP 16L	B 1000 76	4260449460605

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. Før du bruker den isolerte beholderen, må du nøye inspisere den for skader som sprekker, lekkasjer eller deformiteter. Ikke bruk beholderen hvis den ser ut til å være skadet, da dette kan svekke isolasjonsevnen og føre til mulige farer.

Produktet må ikke komme i kontakt med skarpe gjenstander.

Legg aldri eller oppbevar produktet i stekeovn eller mikrobølgeovn. Holdes unna varmekilder. Unngå kontakt med åpen ild. Ikke utsett beholderne for temperaturer over +70 °C.

Forskrifter om transport av temperaturavhengige materialer, som kan variere fra land til land, må følges nøye.
Håndter forsiktig! Ikke slipp beholderen, da dette kan skade den!

2) Bruksanvisning

Forberedelse:

Når du bruker temperaturstabiliserende elementer som Fryse Element eller Accus, må du sørge for at disse er riktig forkondisjonert i henhold til produsentens instruksjoner.

Plasser de temperaturstabiliserende elementene i den isolerte beholderen, og sørg for jevn fordeling for å maksimere kjøleeffektiviteten.

Lasting av produkter:

Plasser produktene du ønsker å transportere eller oppbevare i den isolerte beholderen. Sørg for at de er forsvarlig forseglet eller pakket for å forhindre lekkasje eller søl. Vær oppmerksom på at beholderen er utviklet for transport av farmasøytiske og medisinske produkter som menneske-, dyre- eller planteprøver, blodprodukter eller medisiner/vaksiner. Hvis du transporterer andre gjenstander i beholderen, mister du garantien!

Unngå overfylling:

Ikke overfyll den isolerte beholderen utover den angitte kapasiteten, da dette kan hemme riktig isolasjon og kjøleytelse.

Lukking av lokket:

Lukk lokket på den isolerte beholderen forsiktig, og sørg for at den er helt forseglet og forsvarlig låst. Sjekk for eventuelle hull eller åpninger, og juster lokket om nødvendig for å oppnå en tett forsegling.

Transport og lagring:

Hold den isolerte beholderen i oppreist stilling under transport eller lagring for å forhindre lekkasje eller søl. Unngå røff håndtering eller å miste beholderen, da dette kan skade produktet eller innholdet.

Hold lokket lukket:

Sørg alltid for at lokket på beholderen er godt lukket før du transporterer eller oppbevarer produkter inni. Et feil lukket lokk kan føre til temperatursvingninger og svekke isolasjonens effektivitet.

Unngå ekstreme temperaturer:

Ikke utsett den isolerte beholderen for ekstreme temperaturer, for eksempel direkte sollys eller frost, da dette kan påvirke holdbarheten og ytelsen.

3) Validering og testing

Vi anbefaler på det sterkeste at du validerer din egen transport og emballasje, da vi ikke tar ansvar for eventuelle skader forårsaket av prosessene dine.

4) Rengjøring og vedlikehold

Etter hver bruk, sjekk om det er smuss på utsiden eller innsiden av beholderen. Rengjør den isolerte beholderen grundig med mild såpe og vann. Ikke bruk slipende rengjøringsmidler eller sterke kjemikalier, da de kan skade plastmaterialet i beholderen. Ved bruk av desinfeksjon bør en myk klut brukes til rengjøring.

Delta T anbefaler bruk av vaskemiddel eller desinfeksjonsmiddel på et lite område av produktet for å bekrefte at det er egnet for rengjøring.

Skyll den godt og la den lufttørke helt før oppbevaring.

Oppbevaring:

Oppbevar den isolerte beholderen på et kjølig og tørt sted når den ikke er i bruk. Unngå å oppbevare den i nærheten av varmekilder eller direkte sollys.
Vi anbefaler oppbevaringstemperaturer under 40 °C og over 0 °C.

Inspiser regelmessig:

Inspiser den isolerte beholderen regelmessig for tegn på slitasje, skade eller forringelse. Skift ut slitte komponenter eller skadede deler for å opprettholde optimal ytelse.

5) Fjerning av produktet

Fjern produktet etter transport. Vi anbefaler å bruke en datalogger under transport for å bekrefte at temperaturkjeden er opprettholdt.

6) Transporttid

Transporttiden vil variere avhengig av oppsettet som brukes. En økt mengde temperaturstabiliserende 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.

7) Feilsøking

Dårlig kjøleytelse:

Hvis den isolerte beholderen ikke opprettholder riktig kjøletemperatur, sjekk for eventuelle hull eller åpninger i lokkforseglingen. Sørg for at lokket er ordentlig lukket og låst. Kontroller at isposene eller temperaturstabiliserende elementene er frosset ordentlig før bruk. Skift dem ut om nødvendig.

Lekkasjer eller søl:

Hvis du oppdager lekkasjer eller søl fra den isolerte beholderen, sjekk for sprekker, hull eller skader på beholderens kropp eller lokk. Skift ut eventuelle skadede deler umiddelbart. Forsikre deg om at lokket er tett og sikkert lukket for å forhindre lekkasje under transport eller lagring.

Kontaktinformasjon:

Hvis du har spørsmål, bekymringer eller trenger hjelp med den isolerte beholderen din, kan du kontakte firmapost@med-kjemi.no. Vi er her for å sikre din tilfredshet og sikkerhet med produktet.

8) Holdbarhet

Funksjonene til den isolerte boksen har en garanti på 12 måneder. Materialegenskapene til beholderen er imidlertid ikke garantert, da de er utsatt for naturlig slitasje. Delta T anbefaler at de isolerte beholderne ikke brukes i mer enn 24 måneder.

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