



medical  
systems

---

# BLOOD TRANSPORT BOXES

---



---

## Instruction for Use



---

Blood transport boxes are Class IIa medical devices according to the European Medical Device Regulation (EU) 2017/745 and bear a CE0123 marking.



---

Las cajas de transporte de sangre son productos sanitarios de clase IIa conforme al Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios y llevan el marcado CE0123.



---

Les boîtes de transport sanguin sont des dispositifs médicaux de classes IIa conformes à la réglementation européenne relative aux dispositifs médicaux (UE) 2017/745. Elles sont dotées du marquage CE0123.



---

As caixas de transporte de sangue são dispositivos médicos de Classe IIa de acordo com o Regulamento Europeu de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745 e ostentam uma marcação CE0123.



---

Bluttransportboxen sind Medizinprodukte der Klasse IIa gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte und tragen eine CE0123-Kennzeichnung.



---

Le scatole per il trasporto del sangue sono dispositivi medici di classe IIa secondo il regolamento europeo sui dispositivi medici (UE) 2017/745 e recano il marchio CE0123.

---



# TABLE OF CONTENTS

	page
1 Model Overview _____	4
2 Important Information _____	5
2.1 Warnings and Cautions _____	5
2.1.1 Warnings _____	6
2.1.2 Cautions _____	7
2.2 Labels and Symbols on the Packaging _____	8
2.3 Unpacking and Inspection _____	8
2.4 Intended Use _____	9
2.4.1. Intended purpose _____	9
2.4.2. Intended target population _____	9
2.4.3. Indications _____	9
2.4.4. Contraindications _____	9
2.4.5. Classification _____	9
3 Installation Procedure _____	10
3.1 Initial cleaning and disinfection _____	10
3.2 Cooling elements: Waterpacks _____	11
3.2.1 Preparation of waterpacks _____	11
3.2.2 Using waterpacks with blood components _____	11
3.3 Cooling elements: PCM Packs _____	12
3.3.1 Types of PCM Packs _____	12
3.3.2 Preconditioning of the PCM packs _____	13
3.4 Fixing and adjusting straps _____	14
3.4.1 Clip-on strap _____	14
3.4.2 Velcro strap _____	14
4 Cleaning and Maintenance _____	15
5 Disposal _____	15
6 Technical data / Datos técnicos / Données techniques / Dados técnicos / Technische Daten / Dati tecnici	79
7 Loading plan / Plan de carga / Plan de chargement / Plano de carregamento / Beladungsanweisungen / Istruzioni di carico _____	83

# 1 Model Overview

## Group

## Model name

### MT

Blood transport boxes

**MT2**  
**MT4**  
**MT8**  
**MT12**  
**MT25**

### RCB

Blood transport boxes

**RCB2**  
**RCB4**  
**RCB8**  
**RCB12E**  
**RCB12U**  
**RCB25E**  
**RCB25U**

### MT Eutectics

Blood transport boxes

**MT4-ET+4, MT4-ET+22, MT4-ET+37, MT4-ET-32,**  
**MT8-ET+4, MT8-ET+22, MT8-ET+37, MT8-ET-32**  
**MT12-ET+4, MT12-ET-32**  
**MT25-ET+4, MT25-ET+22, MT25-ET-32**

## 2 Important Information

- Before using the transport box, read these operating instructions carefully, including all the information on operation, safety, use and maintenance.
- B Medical Systems does not guarantee any safety, if the appliance is used for any purposes other than the intended use or if any procedures other than those mentioned in this operating manual are used.
- Keep these operating instructions ready at hand and leave them with the unit, so that all users can find out about the functions and safety regulations.
- Contact our sales representative or agent for any problems related to these operating instructions.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.
- These operating instructions may not be reproduced in any form without the written permission of our company.
- Our company guarantees the product under certain warranty conditions. We shall in no way be responsible for any loss or damage of content.
- All devices are designed to operate under the conditions documented in this manual. Operation outside these conditions are not validated and have to be validated according to the organisations procedures.
- All devices are transportation equipment and must only be used for temporary storage. They are not intended to be used for cooling foodstuff.

### 2.1 Warnings and Cautions

- It is of utmost importance that any user complies with these operating instructions as they contain important safety advice.
- Items and procedures are described so that this unit can be used correctly and safely. Following the advised precautions will prevent possible injury to the user and any other person.
- Precautions are illustrated in the following way:



#### **WARNING**

A **WARNING** is a statement that alerts to the possibility of injury, death, or other serious adverse reactions associated with the use or misuse of the device.



#### **CAUTION**

A **CAUTION** is a statement that alerts to the possibility of a problem with the device associated with its use or misuse. Such problems include device malfunction, device failure, damage to the device or damage to other property.

### 2.1.1 Warnings



- Before cleaning, always take out the load.
- These devices must only be used by adults. Do not allow children to play with the device.
- Do not store flammable or explosive substances inside these appliances (e.g. aerosols with flammable propellant). These may cause explosion or fire.
- Only genuine spare parts may be used. Use of any other parts may affect the performance or cause physical injury or damage to the equipment.
- The loading must never exceed the maximum load.
- Preparation of the cooling elements should be done by authorized personnel.
- Ensure that the transport boxes are adequately loaded with the correct amount of preconditioned cooling elements and maximum allowed storage load.
- Make sure that no sharp or pointed objects come into contact with the cooling elements.
- Avoid long lid openings to prevent that the inner temperature rises to high.
- Make sure that the lid closes correctly and that the lid gasket seals correctly against the container.
- Prior to using a transport box for the first time, the user should carry out his own tests and define a validation process under relevant conditions with the available equipment. We recommend employing worst case scenario testing conditions. The cooling elements provide a highly stable and well-designed system component, which, however, must be adapted to the specific requirements of the user.
- For the assessment and documentation of the product temperature over the transport period, the use of a temperature logging device is highly recommended. B Medical Systems will not be liable for products stored out of specification, which are further processed or administered after the transport
- PCM Packs must be carefully preconditioned for the specified temperature prior to each use.
- PCM Packs must never be opened.
- PCM Packs must be disposed of immediately if any coolant leaks, due to improper handling or a defect. Any products that have come into contact with leaked coolant must also be disposed of immediately.
- Damaged PCM packs should be disposed of in accordance with local regulatory requirements.
- The device and PCM packs should be disposed of in accordance with local regulatory requirements.
- PCM Packs must be stored out of reach of children.
- Do not touch, inhale or ingest any escaping fluids.
- Before scrapping an old unit, remove the lid so that nothing essential is forgotten inside the device.
- Follow the local prescriptions on disposal of hazardous equipment.








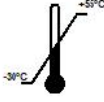

### 2.1.2 Cautions



- Check whether the appliance has been delivered undamaged. If you find that damage has occurred in transit, immediately contact the delivery service or relevant sales outlet, submitting the delivery note or proof of purchase.
- Do not operate a unit that has been damaged in transit! If you are unsure, contact your sales outlet and ask them.
- Use the correct cooling element for the type of transport box you have purchased. Only MT-ET transport boxes are intended to be used with PCM packs.
- Load the cooling elements and blood bags in accordance with the specific packing instruction of the box.
- Before using the straps of the transport boxes, make sure that they are adequately fastened.
- Loosening of the straps can cause the transport boxes to fall, leading to damaging of the box and / or the stored product.
- Before using the transport box, it should be cleaned inside and outside.
- For cleaning, use only gentle cleaning agents. Never use aggressive or caustic cleaning agents, scouring powder, steel wool, abrasive sponges or chemical solvents.
- Before cleaning, make sure the load stored has been transferred to a permanent storage device.
- If there is damage or any type of issue to your device, call the B Medical System service team for further information.
- When transporting or moving the device, be aware of its weight.
- Check whether the unit has been delivered with all necessary interior accessories. Refer to the specific transport box in chapter 6 Technical Data.
- The use of hydrogen peroxide (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) for the disinfection (sterilization) of the appliance is not suitable.

## 2.2 Labels and Symbols on the Packaging

- Follow the instructions for transport and storage of the product marked on the packaging.

 This side up  Handle with care  Store in a dry place	<b>REF</b> <b>991.1543.01</b> 	<b>UDI</b>  (01)05460104432125 (11)210824 (21)000000 (240)9911543.01 (22)MT25-ET+4	
	<b>SKU</b> <b>9106701335</b>	<b>LU</b> Date of manufacture : 2021-09-24 Order No.: <b>ORDERNR 001</b> 	<b>SM</b> 0000000 <b>Qty</b> 1 
	Product type / Model <b>Blood Transport Box</b> <b>MT25-ET+4</b>  <b>BLUE</b>	 -SPC +SPC  0123	manufactured by : <b>B</b> medical systems <b>B Medical Systems S.à.r.l.</b> Op der Hei, 17 L - 9809 Hosingen country of origin : <b>LUXEMBOURG</b>

## 2.3 Unpacking and Inspection



### CAUTION

- Check whether the unit has been delivered undamaged. If you find that damage has occurred in transit, immediately contact the delivery service or relevant sales outlet, submitting the delivery note or proof of purchase.
- Do not operate a unit that has been damaged in transit! If you are unsure, contact your sales outlet and ask them.
- Check whether the unit has been delivered with all necessary interior accessories. Refer to the specific transport box in chapter 6 Technical Data.
- Make your contribution to saving the environment. Bear in mind that orderly and proper disposal of packing materials is required. Packaging materials and devices are always recyclable and should be taken for recycling.



## **2.4 Intended Use**

### **2.4.1. Intended purpose**

Blood transport boxes are thermal insulated containers intended for the safe transport of pre-conditioned whole blood or other blood components by use of frozen ice packs or PCMs as cooling elements.

### **2.4.2. Intended target population**

It should only be used by pharmacists, doctors, laboratory staff or other staff that's trained and/or experienced in dealing with whole blood and blood components.

The blood transport boxes must be operated by organizations that have the knowledge of the relevant FDA, AABB, EU or any other applicable regulations on blood and blood products and have implemented procedures according to these regulations. The necessary transport temperature and the suitable transport period have to be defined by the organization with the above described knowledge only.

### **2.4.3. Indications**

The blood transport boxes are designed to operate at an ambient temperature between -10°C and +43°C.

The blood transport boxes are non-stationary type devices and are intended to be used for the transport of blood components in- and outdoors.

The blood transport boxes do not contain magnetic materials or any sources of electromagnetic or radio energy, and therefore they do not pose any risks of electromagnetic or radio interference with other devices.

### **2.4.4. Contraindications**

The blood transport boxes are not intended to long term storage of blood or blood components.

The devices are not designed or validated to operate outside the ambient temperature range from -10°C to +43°C.

The devices are not intended to be used for cooling of blood or blood components.

Blood transport boxes are not intended to be used for cooling or transportation of foodstuffs.

### **2.4.5. Classification**

As the transport of blood or blood components is considered as a temporary storage condition, the blood transport boxes are classified as a Medical Devices Class IIa according to Regulation (EU) 2017/745 . They are not medical devices according to FDA CDRH.

## 3 Installation Procedure



### WARNING

- Preparation of the cooling elements should be done by authorized personnel.
- Ensure that the transport boxes are adequately loaded with the correct amount of preconditioned cooling elements and maximum allowed storage load.
- The devices must only be used by adults. Do not allow children to play with it or touch the controls.
- Do not store flammable or explosive substances inside these appliances (e.g. aerosols with flammable propellant). These may cause explosion or fire.
- Make sure that no sharp or pointed objects come into contact with the cooling elements.
- Do not insert metal objects such as a pin or a wire into any vent, gap or any outlet.
- Avoid long lid openings to prevent that the inner temperature rises to high.
- Make sure that the lid closes correctly and that the lid gasket seals correctly against the container.
- Prior to using a transport box for the first time, the user should carry out his own tests and define a validation process under relevant conditions with the available equipment. We recommend employing worst case scenario testing conditions. The cooling elements provide a highly stable and well-designed system component, which, however, must be adapted to the specific requirements of the user.
- For the assessment and documentation of the product temperature over the transport period, the use of a temperature logging device is highly recommended. B Medical Systems will not be liable for products stored out of specification, which are further processed or administered after the transport.



### CAUTION

- Use the correct cooling element for the type of transport box you have purchased. Only MT-ET transport boxes are intended to be used with PCM packs.
- Load the cooling elements and blood bags in accordance with the specific packing instruction of the box.

### 3.1 Initial cleaning and disinfection



### CAUTION

- The use of hydrogen peroxide (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) for the disinfection (sterilization) of the appliance is not suitable.
- Before using the transport box, it should be cleaned inside and outside.
- For cleaning, use only gentle cleaning agents. Never use aggressive or caustic cleaning agents, scouring powder, steel wool, abrasive sponges or chemical solvents.
- For disinfecting, we recommend all the surface disinfecting agents commonly used by the customer, provided they are recommended by the national organizations. For disinfecting small areas, we recommend using a concentrated alcoholic agent.
- Refer to section 4 for more information on cleaning.
- Other than the cleaning procedures described in this manual, follow the internal policy and procedures on cleaning, disinfection and maintenance established by your facility.

## 3.2 Cooling elements: Waterpacks

### 3.2.1 Preparation of waterpacks

- Fill the waterpacks with cold, clean water according to the figure 1. The waterpacks must be filled in an upright position. The fill level must not exceed the indication level. The remaining air space allows the expansion of the filled water that occurs during crystallisation, when liquid transforms into a solid state.
- Prior to freezing, the tightness of the waterpack must be verified by applying strong pressure simultaneously to both sides. Neither water nor air should be released. If a waterpack has a leak, it must not be used and must be replaced with a new original one. Do not use waterpacks with a different construction or provided by a different manufacturer.
- Standard freezers (household appliances) can be used to freeze the icepacks. The freezing temperature must be at least  $-20^{\circ}\text{C}$ . B Medical System recommends the use of a waterpack freezer, which has been specifically designed for this purpose.

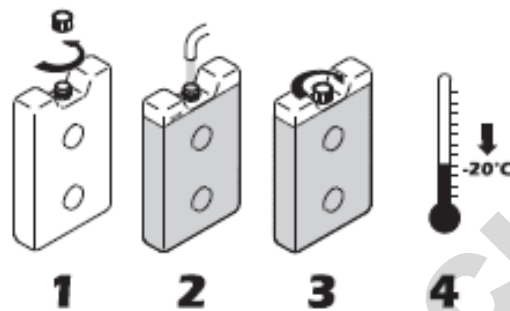


Figure 1 - preparing waterpacks

### 3.2.2 Using waterpacks with blood components

- For transport of temperature sensitive blood components, do not use the deep frozen waterpacks. Take the frozen waterpacks out of the freezer and allow them to thaw prior to use. The ready-to-use waterpack must have a temperature of about  $0^{\circ}\text{C}$ . The easiest way to check this, is the "finger-pressure-test": after having been kept at room temperature ( $25^{\circ}$ ) for about 30 minutes, the ice starts melting and bubbles occur below the top surface, when pressing the waterpack with a finger. At lower ambient temperatures, the amount of time until the water pack is ready-to-use may be longer.
- Load the waterpacks and blood bags in accordance with the specific packing instruction of the box.
- Always store the blood bags in the provided containers in such a way to avoid direct contact with the waterpacks.
- When packing or unpacking the box, do not leave the lid open for an unnecessarily long time.

### 3.3 Cooling elements: PCM Packs



#### WARNING

- PCM Packs must be carefully preconditioned for the specified temperature prior to each use.
- PCM Packs must never be opened.
- The elements must not come into contact with any pointed or sharp objects.
- PCM Packs must be disposed of immediately if any coolant leaks, due to improper handling or a defect. Any products that have come into contact with leaked coolant must also be disposed of immediately.
- Damaged PCM packs should be disposed of in accordance with local regulatory requirements.
- PCM Packs must be stored out of reach of children.
- Do not touch, inhale or ingest any escaping fluids.

- The product has been designed specifically to minimise risks for personnel and equipment during use. None of the materials used, pose any health or security hazards for personnel.
- We have taken every precaution to prevent any potential hazards and to eliminate any danger of injury to the user.
- No hazardous materials were used in the manufacture of the PCM Pack. The liquid content is a paraffin mixture or a solution of inorganic salts. Never heat the pack above 80°C or cool below - 80°C.
- Safety data sheets can be provided by the manufacturer on request.
- PCM Packs are heat accumulation elements, containing a so-called phase change material (PCM). The PCM stores latent heat at the required temperature at phase change (liquid/solid). The stored product will therefore remain at a near constant temperature for a specific period of time, without requiring active temperature control.
- Load the PCM packs and blood bags in accordance with the specific packing instruction of the box.

#### 3.3.1 Types of PCM Packs

- PCM Packs are available in 2 sizes: 0.3 L and 0.6 L.
- The packs are designed for the following 4 specific temperature ranges:

Storage element	Colour	Storage Temperature
PCM+4	blue	+2°C to +8°C
PCM+22	green	+15°C to +25°C
PCM+37	yellow	over +35°
PCM-32	orange	under -30°C

### 3.3.2 Preconditioning of the PCM packs

- To ensure that the PCM packs are fully charged, they should be heated or cooled, as shown in the table below, to a specific temperature for a specific time, depending on the ambient temperature. The contents of a charged heat storage battery is completely liquid. The contents of a charged cold storage battery is completely solid.
- The values in the following table can be used as a guideline for preconditioning the PCM packs:

Ambient Temp.	Preconditioning
> 4° C	≤ -3° C
> 22° C	≤ 15° C
> 37° C	≤ 30° C
< -32° C	≤ - 40° C

Ambient Temp.	Preconditioning
< 4° C	≥ 11° C
< 22° C	≥ 29° C
< 37 C	≥ 44° C
NA	NA

The PCM packs should be preconditioned for a minimum of **72 hours!**

#### Important Guidance:

- If the ambient temperature lies above the required storage temperature, the PCM Pack should be solid before use.
- If the ambient temperature lies below the required storage temperature, the PCM Pack should be liquid before use.
- If you are unable to precondition the PCM to the approximate preconditioning temperature, you can precondition to a higher or lower temperature, however make sure prior to loading your product, that the PCM packs / internal temperature of the transport box does not greatly exceed the necessary transport storage temperature range.

**NOTE:** The duration of the hold-over varies with the ambient temperature, transport box used and the product to be transported. This user manual may therefore only be used as a guide. The risk of temperature deviation during use is greatly increased, if the packs have not been properly preconditioned. It is important to maintain a distance of at least 1.5 cm between packs during the preconditioning phase to ensure optimised air circulation around the packs.

## 3.4 Fixing and adjusting straps



### CAUTION

- Before using the straps of the transport boxes, make sure that they are adequately fastened.
- Loosening of the straps can cause the transport boxes to fall, leading to damaging of the box and / or the stored product.
- When transporting or moving the device, be aware of its weight.

### 3.4.1 Clip-on strap

- The clip-on straps are easily fastened to the transport box.
- Use the clips to attached the strap to the designated fixation rings on either side of the transport box.
- Before every use, ensure that the strap is tightly secured to the transport box.
- For comfortable use, adjust the straps to the appropriate height of the user, by sliding the strap along the buckle.

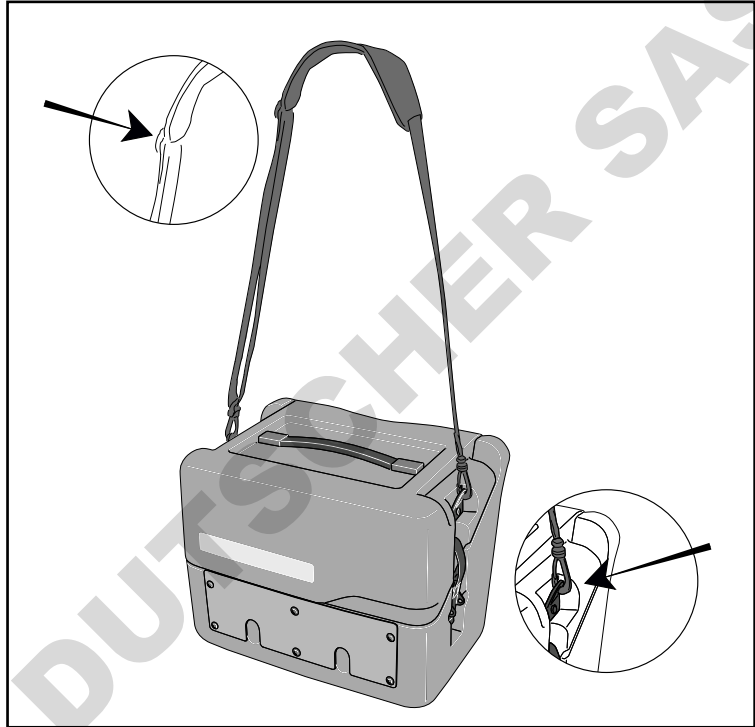


Figure 2 - Clip-on strap

### 3.4.2 Velcro strap

- The velcro straps are easily fastened to the transport box.
- Slide the strap through the designated fixation rings on either side of the transport box.
- Once the lid is closed, attach the velcro on either side of the transport box.
- Before every use, ensure that the strap is tightly secured to the transport box.
- It is important that the velcro is attached either side of the box after every lid opening. The velcro attachment maintains the lid securely in place.
- For comfortable use, adjust the straps to the appropriate height of the user, by sliding the strap along the buckle.

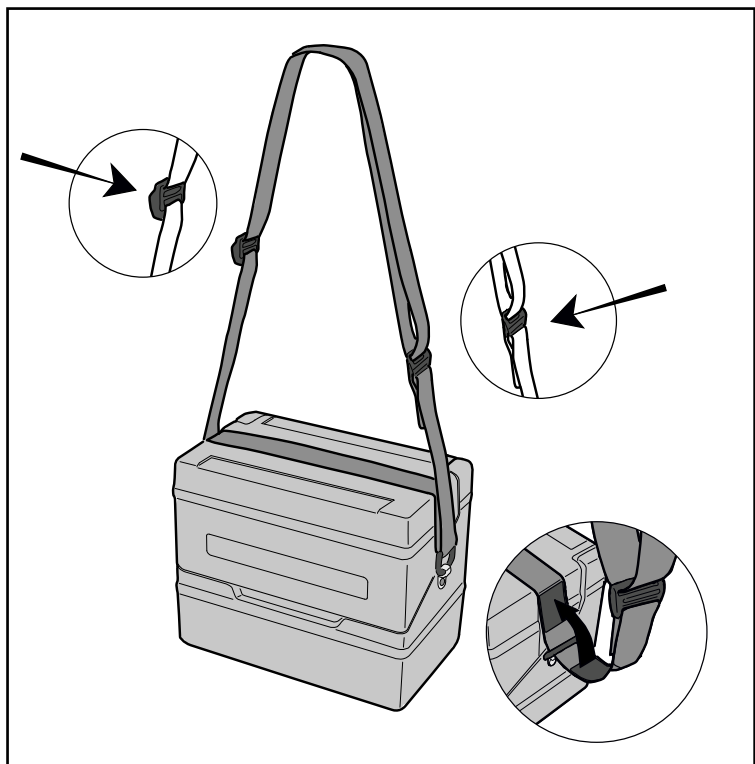


Figure 3- Velcro Strap

## 4 Cleaning and Maintenance



### WARNING

- Only genuine spare parts must be used. Use of any other parts may affect the performance of the unit or cause physical injury or damage to the equipment.
- Before cleaning, always take out the load.



### CAUTION

- The use of hydrogen peroxide H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (VHP) for the disinfection (sterilization) of the appliances is not suitable. This procedure may be applied exclusively with dedicated appliances.
- Before using the transport box, it should be cleaned inside and outside.
- For cleaning, use only gentle cleaning agents. Never use aggressive or caustic cleaning agents, scouring powder, steel wool, abrasive sponges or chemical solvents.
- Before cleaning, make sure the load stored has been transferred to a permanent storage device.
- If there is damage or any type of issue to your device, call the B Medical System service team for further information.

- For disinfecting, we recommend all the surface disinfecting agents commonly used by the customer, provided they are recommended by the national organizations. For disinfecting small areas, we recommend using a concentrated alcoholic agent.
- Other than the cleaning procedures described in this manual, follow the internal policy and procedures on cleaning, disinfection and maintenance established by your facility.
- A visual inspection of the transport container should be done after every use or after every shift.
- Open the container and remove the icepacks. All parts of the transport box must be completely dried.
- Check the icepacks for deformations and tightness. Refreeze the icepacks as described above.

The following points of the transport containers are now inspected, according to the following criteria :  
(different equipment depending on model)

- 1 Check the lid and the body for damages in the form of buckling, dents, tears and missing or broken parts.
- 2 Check the hinges of the lid and the related screws with regard to condition and function.
- 3 Check the catches of the lid and the related screws with regard to condition, function and secure position.
- 4 Check the Silicon seal between the lid and the body for damage, elasticity and secure position.
- 5 Following the visual inspection, the surface of entire box, including all replacement parts, should be cleaned with a standard disinfectant in accordance with the operating instructions of the manufacturer of the disinfectant or the company's own hygiene

## 5 Disposal



### WARNING

- Before scrapping an old unit, remove the lid so that nothing essential is forgotten inside the device.
- Follow the local prescriptions on disposal of hazardous equipment.
- The device and PCM packs should be disposed of in accordance with local regulatory requirements.

# ÍNDICE

	Página
1 Vista general de modelos _____	17
2 Información importante _____	18
2.1 Advertencias y precauciones _____	18
2.1.1 Advertencias _____	19
2.1.2 Precauciones _____	20
2.2 Etiquetas y símbolos en el embalaje _____	21
2.3 Desembalaje e inspección _____	21
2.4 Uso previsto _____	22
2.4.2. Población objetivo prevista _____	22
2.4.3 Indicaciones _____	22
2.4.4. Contraindicaciones _____	22
2.4.5. Clasificación _____	22
3 Procedimiento de instalación _____	23
3.1 Limpieza y desinfección inicial. _____	23
3.2 Elementos de enfriamiento: paquetes de agua _____	24
3.2.1 Preparación de los paquetes de agua _____	24
3.2.2 Uso de los paquetes de agua con componentes sanguíneos _____	24
3.3 Elementos de enfriamiento: paquetes PCM _____	24
Figura 1: Preparación de los paquetes de agua _____	24
3.3.1 Tipos de paquetes PCM _____	25
3.3.2 Preparación de los paquetes PCM _____	25
3.4 Fijación y ajuste de las correas _____	26
3.4.1 Correa de gancho _____	26
3.4.2 Correa de velcro _____	26
4 Limpieza y mantenimiento _____	27
5 Eliminación _____	27
6 Technical data / Datos técnicos / Données techniques / Dados técnicos / Technische Daten / Dati tecnici _____	79
7 Loading plan / Plan de carga / Plan de chargement/ Plano de carregamento / Beladungsanweisungen / Istruzioni di carico _____	83



# 1 Vista general de modelos

## Grupo

## Nombre del modelo

### MT

Cajas de transporte de sangre

**MT2**  
**MT4**  
**MT8**  
**MT12**  
**MT25**

### RCB

Cajas de transporte de sangre

**RCB2**  
**RCB4**  
**RCB8**  
**RCB12E**  
**RCB12U**  
**RCB25E**  
**RCB25U**

### MT Eutectics

Cajas de transporte de sangre

**MT4-ET+4, MT4-ET+22, MT4-ET+37, MT4-ET-32,**  
**MT8-ET+4, MT8-ET+22, MT8-ET+37, MT8-ET-32**  
**MT12-ET+4, MT12-ET-32**  
**MT25-ET+4, MT25-ET+22, MT25-ET-32**

## 2 Información importante

- Antes de utilizar la caja de transporte, lea detenidamente estas instrucciones de operación, incluida toda la información sobre el funcionamiento, la seguridad, el uso y el mantenimiento.
- B Medical Systems no garantiza un funcionamiento seguro si el aparato se utiliza para un fin distinto del previsto o si se aplican procedimientos distintos de los mencionados en este manual de operación.
- Mantenga estas instrucciones de operación a mano y déjelas con la unidad, de manera que todos los usuarios puedan obtener información sobre las funciones y normas de seguridad.
- Póngase en contacto con nuestro representante o agente de ventas si surge algún problema relacionado con estas instrucciones de operación.
- Cualquier incidente grave relacionado con este dispositivo debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente.
- No está permitido reproducir de ninguna manera las presentes instrucciones de operación sin el consentimiento por escrito de nuestra compañía.
- Nuestra compañía garantiza el producto bajo determinadas condiciones de garantía. No seremos responsables de ninguna manera por cualquier pérdida o deterioro del contenido.
- Todos los dispositivos están diseñados para funcionar en las condiciones documentadas en este manual. El funcionamiento fuera de estas condiciones no está validado y debe ser validado de acuerdo con los procedimientos de la organización.
- Todos los dispositivos son equipos de transporte y solo deben usarse para almacenamiento temporal. No están destinados a utilizarse para enfriar productos alimenticios.

### 2.1 Advertencias y precauciones

- Es sumamente importante que todos los usuarios observen estas instrucciones de operación, ya que contienen indicaciones de seguridad importantes.
- Los componentes y procedimientos están descritos de forma que esta unidad se pueda utilizar de forma correcta y segura. Por consiguiente, las precauciones recomendadas evitarán posibles lesiones en el usuario o cualquier otra persona.
- Las precauciones se ilustran del modo siguiente:



#### **ADVERTENCIA**

Una **ADVERTENCIA** es una información que alerta sobre la posibilidad de que ocurran lesiones, la muerte u otras situaciones adversas asociadas al uso conforme o no conforme de la unidad.



#### **PRECAUCIÓN**

Una **PRECAUCIÓN** es una información que alerta sobre la posibilidad de que ocurra un problema asociado al uso conforme o no conforme de la unidad. Tales problemas pueden ser un malfuncionamiento, un fallo de la unidad, daños en la unidad o daños en otros bienes.

### 2.1.1 Advertencias



- Antes de limpiar, saque siempre la carga.
- Estos dispositivos solo deben ser utilizados por adultos. No permita que los niños jueguen con el dispositivo.
- No almacene sustancias inflamables o explosivas dentro de estos aparatos (por ejemplo, aerosoles con propelente inflamable). Pueden provocar una explosión o un incendio.
- Solo se pueden utilizar repuestos originales. El uso de cualquier otra pieza puede afectar el rendimiento o causar lesiones físicas o daños al equipo.
- La carga nunca debe exceder la carga máxima.
- La preparación de los elementos refrigerantes debe ser realizada por personal autorizado.
- Asegúrese de que las cajas de transporte estén adecuadamente cargadas con la cantidad correcta de elementos de refrigeración preacondicionados y la carga máxima de almacenamiento permitida.
- Asegúrese de que ningún objeto afilado o puntiagudo entre en contacto con los elementos de refrigeración.
- Evite las aberturas largas de la tapa para evitar que la temperatura interior suba demasiado.
- Asegúrese de que la tapa se cierre correctamente y que la junta de la tapa selle correctamente contra la envase.
- Antes de utilizar una caja de transporte por primera vez, el usuario debe realizar sus propias pruebas y definir un proceso de validación en las condiciones relevantes con el equipo disponible. Recomendamos emplear las condiciones de prueba del peor de los casos. Los elementos de refrigeración proporcionan un componente del sistema muy estable y bien diseñado, que, sin embargo, debe adaptarse a los requisitos específicos del usuario.
- Para la evaluación y documentación de la temperatura del producto durante el período de transporte, se recomienda encarecidamente el uso de un dispositivo de registro de temperatura. B Medical Systems no será responsable de los productos almacenados fuera de las especificaciones, que se procesan o administran después del transporte.
- Los paquetes de PCM deben acondicionarse cuidadosamente para la temperatura especificada antes de cada uso.
- Los paquetes PCM nunca deben abrirse.
- Los paquetes de PCM deben desecharse inmediatamente si hay fugas de refrigerante debido a un manejo inadecuado o un defecto. Cualquier producto que haya estado en contacto con el refrigerante derramado también debe desecharse inmediatamente.
- Los paquetes de PCM dañados deben desecharse de acuerdo con los requisitos reglamentarios locales.
- El dispositivo y los paquetes de PCM deben desecharse de acuerdo con los requisitos reglamentarios locales.
- Los paquetes de PCM deben guardarse fuera del alcance de los niños.
- No toque, inhale ni ingiera ningún líquido que se escape.
- Antes de desechar una unidad vieja, retire la tapa para que no se olvide nada esencial dentro del dispositivo.
- Siga las prescripciones locales sobre la eliminación de equipos peligrosos.

## 2.1.2 Precauciones



- Compruebe si el aparato se ha entregado sin daños. Si descubre que se han producido daños durante el transporte, póngase en contacto inmediatamente con el servicio de entrega o el punto de venta correspondiente, enviando el albarán de entrega o el comprobante de compra.
- ¡No opere una unidad que haya sido dañada durante el transporte! Si no está seguro, póngase en contacto con su punto de venta y pregúnteles.
- Utilice el elemento de refrigeración adecuado para el tipo de caja de transporte que ha adquirido. Solo las cajas de transporte MT-ET están diseñadas para usarse con paquetes PCM.
- Cargue los elementos refrigerantes y las bolsas de sangre de acuerdo con las instrucciones de embalaje específicas de la caja.
- Antes de utilizar las correas de las cajas de transporte, asegúrese de que estén debidamente abrochadas.
- El aflojamiento de las correas puede hacer que las cajas de transporte se caigan, provocando daños en la caja y / o el producto almacenado.
- Antes de utilizar la caja de transporte, conviene limpiarla por dentro y por fuera.
- Para la limpieza, utilice únicamente agentes limpiadores suaves. No utilice nunca agentes de limpieza agresivos o cáusticos, detergente en polvo, lana de acero, esponjas abrasivas o disolventes químicos.
- Antes de limpiar, asegúrese de que la carga almacenada se haya transferido a un dispositivo de almacenamiento permanente.
- Si hay algún daño o algún tipo de problema en su dispositivo, llame al equipo de servicio de B Medical System para obtener más información.
- Cuando transporte o mueva el dispositivo, tenga en cuenta su peso.
- El uso de peróxido de hidrógeno H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (VHP) para la desinfección (esterilización) de los aparatos no es adecuado.

## 2.2 Etiquetas y símbolos en el embalaje

- Siga las instrucciones de transporte y almacenamiento del producto marcadas en el embalaje.



Este lado hacia arriba



Este lado hacia arriba



Almacenar en lugar seco

REF <b>991.1543.01</b> Barcode		UDI QR Code (01)05450104432125 (11)210824 (21)0000000 (24)0991.1543.01 (22)MT25-ET+4	
SKU <b>9106701335</b>		Date of manufacture : 2021-08-24 Barcode	Order Nr.: <b>ORDERNR 001</b> Barcode
Product type / Model Blood Transport Box <b>MT25-ET+4</b>		SN 0000000 Barcode	Qty <b>1</b>
BLUE		 manufactured by: <b>B</b> medical systems B Medical Systems S.à.r.l. Op der Hei, 17 L - 9809 Hosingen country of origin : <b>LUXEMBOURG</b> 	

## 2.3 Desembalaje e inspección



### PRECAUCIÓN

- Compruebe que la unidad se haya entregado exenta de daños. Si descubre que se han producido daños durante el transporte, contacte inmediatamente al servicio de entrega o punto de venta correspondiente, presentando la nota de entrega o el recibo de compra.
- Compruebe si la unidad se ha entregado con todos los accesorios interiores necesarios. Consulte la caja de transporte específica en el capítulo 6 Datos técnicos.
- ¡No ponga en funcionamiento una unidad que se haya dañado durante el transporte! Si no está seguro, póngase en contacto con su punto de venta y consúltelo.

- Contribuya a proteger el medio ambiente. Tenga en cuenta que se requiere una eliminación correcta y apropiada de los materiales de embalaje. Los materiales de embalaje y las unidades siempre pueden y deben reciclarse.

## **2.4 Uso previsto**

### **2.4.1. Fin previsto.**

Las cajas de transporte de sangre son recipientes con aislamiento térmico destinados al transporte seguro de sangre entera preacondicionada u otros componentes sanguíneos mediante el uso de bolsas de hielo congeladas o PCM como elementos refrigerantes.

### **2.4.2. Población objetivo prevista**

Solo debe ser utilizado por farmacéuticos, médicos, personal de laboratorio u otro personal capacitado y / o experimentado en el manejo de sangre total y componentes sanguíneos.

Las cajas de transporte de sangre deben ser operadas por organizaciones que tengan el conocimiento de la FDA, AABB, UE o cualquier otra reglamentación aplicable sobre sangre y productos sanguíneos y hayan implementado procedimientos de acuerdo con estas reglamentaciones. La temperatura de transporte necesaria y el período de transporte adecuado deben ser definidos por la organización únicamente con los conocimientos descritos anteriormente.

### **2.4.3 Indicaciones**

Las cajas de transporte de sangre están diseñadas para funcionar a una temperatura ambiente entre  $-10^{\circ}\text{C}$  y  $+43^{\circ}\text{C}$ .

Las cajas de transporte de sangre son dispositivos de tipo no estacionario y están destinados a ser utilizados para el transporte de componentes sanguíneos en interiores y exteriores.

Las cajas de transporte de sangre no contienen materiales magnéticos ni ninguna fuente de energía electromagnética o de radio y, por lo tanto, no presentan ningún riesgo de interferencia electromagnética o de radio con otros dispositivos.

### **2.4.4. Contraindicaciones**

Las cajas de transporte de sangre no están diseñadas para el almacenamiento a largo plazo de sangre o componentes sanguíneos.

Los dispositivos no están diseñados ni validados para funcionar fuera del rango de temperatura ambiente de  $-10^{\circ}\text{C}$  a  $+43^{\circ}\text{C}$ .

Los dispositivos no están diseñados para usarse para enfriar sangre o componentes sanguíneos.

Las cajas de transporte de sangre no están diseñadas para usarse para enfriar o transportar productos alimenticios.

### **2.4.5. Clasificación**

Dado que el transporte de sangre o componentes sanguíneos se considera una condición de almacenamiento temporal, las cajas de transporte de sangre están clasificadas como Productos Sanitarios Clase IIa según el Reglamento (UE) 2017/745. No son dispositivos médicos según la FDA CDRH.

## 3 Procedimiento de instalación



### ADVERTENCIA

- La preparación de los elementos de enfriamiento está reservada a personal autorizado.
- Asegúrese de que las cajas de transporte se hayan cargado adecuadamente con la cantidad correcta de elementos de enfriamiento preacondicionados y la carga máxima permitida de almacenamiento.
- Los dispositivos solo deben ser utilizados por adultos. No permita que los niños jueguen con él o toquen los controles.
- No almacene sustancias inflamables o explosivas dentro de la unidad (p. ej., aerosoles con gas propelente inflamable), ya que pueden ocasionar una explosión o un incendio.
- Asegúrese de que ningún objeto cortante o punzante entre en contacto con los elementos de enfriamiento.
- No introduzca objetos metálicos como pernos o alambres en ninguna abertura, intersticio o toma.
- Evite aperturas de puerta prolongadas para evitar que la temperatura interior aumente excesivamente.
- Asegúrese de que la tapa cierre correctamente y de que la junta selle adecuadamente contra el contenedor.
- Antes de usar una caja de transporte por primera vez, el usuario deberá realizar sus propias pruebas y determinar un proceso de validación en las condiciones pertinentes y con los equipos disponibles. Recomendamos aplicar las condiciones de prueba con el caso más desfavorable. Los elementos de enfriamiento conforman un componente de sistema sumamente estable y bien diseñado que, no obstante, debe adaptarse a los requerimientos específicos del usuario.
- Para evaluar y documentar la temperatura del producto durante el período de transporte se recomienda encarecidamente utilizar un dispositivo de registro de temperatura. B Medical Systems no será responsable de productos almacenados fuera de las especificaciones, que se hayan procesado o administrado después del transporte.



### PRECAUCIÓN

- Utilice el elemento de enfriamiento correcto para el tipo de caja de transporte que ha adquirido. Solo las cajas de transporte MT-ET están previstas para el uso con paquetes PCM.
- Cargue los elementos de enfriamiento y las bolsas de sangre conforme a las instrucciones específicas del embalaje de la caja.

### 3.1 Limpieza y desinfección inicial.



### PRECAUCIÓN

- El uso de peróxido de hidrógeno H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (VHP) para la desinfección (esterilización) de los aparatos no es adecuado.
- Antes de utilizar el frigorífico o el congelador conviene limpiarlo por dentro y por fuera.
- Para la limpieza, utilice únicamente agentes limpiadores suaves. No utilice nunca agentes de limpieza agresivos o cáusticos, detergente en polvo, lana de acero, esponjas abrasivas o disolventes químicos.
- Para la desinfección, recomendamos todos los agentes desinfectantes de superficies comúnmente utilizados por el cliente, siempre que sean recomendados por las organizaciones nacionales. Para desinfectar áreas pequeñas, recomendamos utilizar un agente alcohólico concentrado.
- Consulte la sección 4 para obtener más información sobre la limpieza.
- Aparte de los procedimientos de limpieza descritos en este manual, siga la política y los procedimientos internos de limpieza, desinfección y mantenimiento establecidos por su instalación.

## 3.2 Elementos de enfriamiento: paquetes de agua

### 3.2.1 Preparación de los paquetes de agua

- Llene los paquetes de agua con agua limpia y fría como se muestra en la figura 1. Los paquetes de agua deben llenarse en posición vertical. El nivel de llenado no debe exceder el nivel indicado. El espacio de aire restante permite la expansión del agua cargada, que se produce durante la cristalización cuando el líquido pasa al estado sólido.
- Antes de la congelación se debe verificar la hermeticidad del paquete de agua aplicando una fuerte presión en ambos lados al mismo tiempo. No debe salir agua ni aire. Si un paquete de agua presenta una fuga, no se debe utilizar y se debe sustituir por uno nuevo original. No utilice paquetes de agua con una estructura distinta o que hayan sido suministrados por otro fabricante.
- Los congeladores comunes (electrodomésticos) se pueden usar para congelar los acumuladores de frío. La temperatura de congelación debe ser de al menos  $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ . B Medical Systems recomienda utilizar un congelador de paquetes de agua, especialmente diseñado para tal fin.

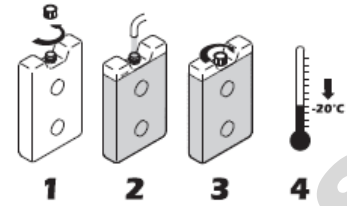


Figura 1: Preparación de los paquetes de agua

### 3.2.2 Uso de los paquetes de agua con componentes sanguíneos

- Para transportar componentes sanguíneos sensibles a la temperatura, no utilice paquetes de agua congelados. Saque los acumuladores de frío del congelador y deje que se descongelen antes de usarlos. El paquete de agua listo para usar debe estar a una temperatura aprox. de  $0\text{ }^{\circ}\text{C}$ . La forma de comprobación más sencilla es la «prueba de presión con el dedo»: tras unos 30 minutos de permanencia a temperatura ambiente ( $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ ), al presionar el paquete de agua con un dedo comienza a derretirse el hielo y se forman burbujas debajo de la superficie superior. A temperaturas ambiente inferiores, el tiempo hasta que el paquete de agua esté listo para usar puede ser mayor.
- Cargue los paquetes de agua y las bolsas de sangre conforme a las instrucciones específicas del embalaje de la caja.
- Almacene siempre las bolsas de sangre en los contenedores suministrados evitando el contacto directo con los paquetes de agua.
- Al empaquetar o desempaquetar la caja, no deje la tapa abierta sin necesidad por mucho tiempo.

## 3.3 Elementos de enfriamiento: paquetes PCM



### ADVERTENCIA

- Los paquetes PCM se deben precondicionar cuidadosamente para la temperatura especificada antes de cada uso.
- Los paquetes PCM no se deben abrir nunca.
- Los elementos no deben entrar en contacto con objetos punzantes ni cortantes.
- Los paquetes PCM se deben desechar de inmediato si escapa refrigerante por una manipulación inadecuada o un defecto. Cualquier producto que haya entrado en contacto con refrigerante que ha escapado deberá desecharse de inmediato.
- Los paquetes PCM deben eliminarse conforme a los requisitos reglamentarios locales.
- Los paquetes PCM deben almacenarse fuera del alcance de los niños.
- No toque, inhale ni ingiera ningún fluido que escape.

- El producto se ha diseñado específicamente para minimizar los riesgos para el personal y el equipo durante el uso. Ninguno de los materiales utilizados supone un riesgo la salud o la seguridad del personal.
- Hemos tomado todas las precauciones para evitar cualquier riesgo potencial y para eliminar cualquier peligro de lesiones para el usuario.
- En la fabricación de los paquetes PCM no se ha utilizado ningún material peligroso. El contenido líquido es una mezcla de parafina o una solución de sales inorgánicas. No caliente nunca el paquete a más de  $80\text{ }^{\circ}\text{C}$  ni lo enfríe a menos de  $-80\text{ }^{\circ}\text{C}$ .
- El fabricante puede proporcionar a petición las hojas de datos de seguridad.
- Los paquetes PCM son elementos acumuladores de calor que contienen el llamado material de cambio de fase (PCM, por sus siglas en inglés). El PCM almacena calor latente a la temperatura necesaria en el cambio de fase (estado líquido/sólido). El producto almacenado, por tanto, permanecerá a una temperatura casi constante durante un período de tiempo específico sin necesidad de control activo de la temperatura.
- Cargue los paquetes PCM y las bolsas de sangre conforme a las instrucciones específicas del embalaje de la caja.



### 3.3.1 Tipos de paquetes PCM

- Los paquetes PCM están disponibles en 2 tamaños: 0,3 l y 0,6 l.
- Los paquetes están diseñados para los siguientes 4 rangos específicos de temperatura:

Elemento de refrigeración	Color	Temp. de almacenamiento
PCM+4	azul	+2°C to +8°C
PCM+22	verde	+15°C to +25°C
PCM+37	amarillo	mas de +35°
PCM-32	naranja	menos de -30°C

### 3.3.2 Preparación de los paquetes PCM

- Para asegurar que los paquetes PCM estén completamente cargados, se deben calentar o enfriar, como se muestra en la tabla de abajo, a una temperatura específica y durante un tiempo específico en función de la temperatura ambiente. El contenido de un acumulador de calor cargado es completamente líquido. El contenido de un acumulador de frío cargado es completamente sólido.
- Los valores indicados en la siguiente tabla se pueden usar como guía para preacondicionar los paquetes PCM:

Temp. ambiente	Preacondicionamiento	Temp. ambiente	Preacondicionamiento
> 4° C	≤ -3° C	< 4° C	≥ 11° C
> 22° C	≤ 15° C	< 22° C	≥ 29° C
> 37° C	≤ 30° C	< 37 C	≥ 44° C
< -32° C	≤ - 40° C	NA	NA

¡Los paquetes PCM se deben preacondicionar durante al menos **72 horas!**

#### Directrices importantes:

- Si la temperatura ambiente es superior a la temperatura de almacenamiento requerida, el paquete PCM debería estar sólido antes del uso.
- Si la temperatura ambiente es inferior a la temperatura de almacenamiento requerida, el paquete PCM debería estar líquido antes del uso.
- Si no es posible preacondicionar el PCM a la temperatura aproximada, puede hacerlo a una temperatura superior e inferior; no obstante, asegúrese antes de cargar el producto de que la temperatura de los paquetes PCM/temperatura interior de la caja de transporte no supere en exceso el rango de temperatura de almacenamiento necesario para el transporte.

**NOTA:** La duración de la efectividad varía en función de la temperatura ambiente, la caja de transporte utilizada y el producto que se transportará. Este manual del usuario, por tanto, solo se puede utilizar como una guía. El riesgo de desviación de la temperatura durante el uso es mucho mayor si los paquetes no se han preacondicionado adecuadamente. Es importante mantener una distancia de al menos 1,5 cm entre los paquetes durante la fase de preacondicionamiento para asegurar una circulación óptima del aire alrededor de ellos.

## 3.4 Fijación y ajuste de las correas



### PRECAUCIÓN

- Antes de utilizar las correas de las cajas de transporte, asegúrese de que estén adecuadamente sujetas.
- El aflojamiento de las correas puede causar la caída de las cajas de transporte y conllevar así daños en la caja y/o el producto almacenado.
- Cuando transporte o mueva el dispositivo, tenga en cuenta su peso.

### 3.4.1 Correa de gancho

- Las correas de gancho se sujetan fácilmente a la caja de transporte.
- Utilice los ganchos para sujetar la correa a los anillos de fijación previstos en cada lado de la caja de transporte.
- Antes de cada uso, asegúrese de que la correa esté bien sujeta a la caja de transporte.
- Para permitir un uso cómodo, ajuste las correas a la altura adecuada del usuario deslizando la correa por la hebilla.



Figure 2 - Correa de gancho

### 3.4.2 Correa de velcro

- Las correas de velcro se sujetan fácilmente a la caja de transporte.
- Deslice la correa por los anillos de fijación previstos en cada lado de la caja de transporte.
- Una vez cerrada la tapa, fije el velcro en cada lado de la caja de transporte.
- Antes de cada uso, asegúrese de que la correa esté bien sujeta a la caja de transporte.
- Es importante que el velcro esté sujeto en los dos lados de la caja tras cada apertura de la tapa. La fijación de velcro mantiene la tapa de forma segura en su sitio.
- Para permitir un uso cómodo, ajuste las correas a la altura adecuada del usuario deslizando la correa por la hebilla.

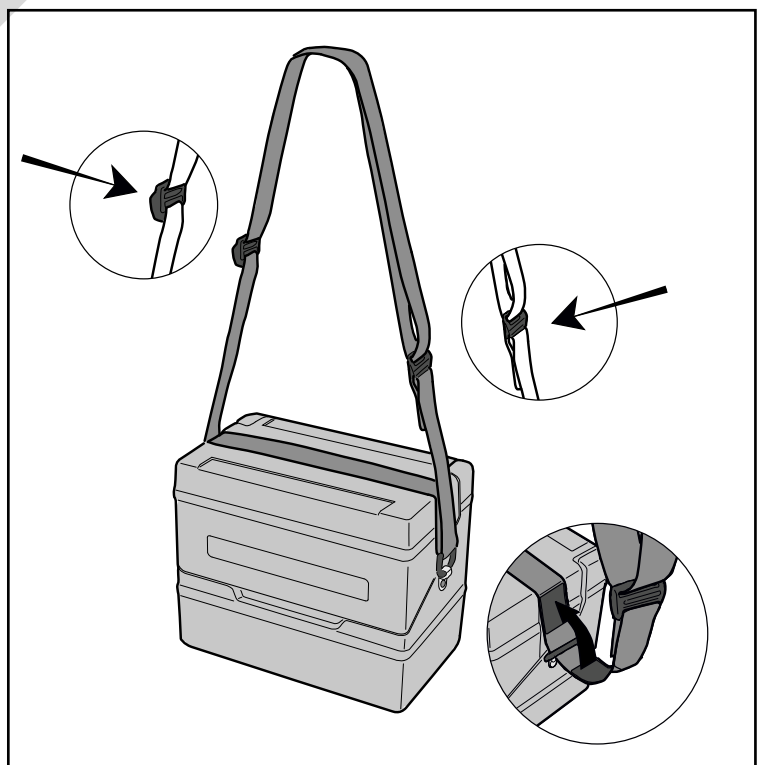


Figure 3- Correa de velcro

## 4 Limpieza y mantenimiento



### WARNING

- Solo deben utilizarse repuestos originales. El uso de cualquier otra pieza puede afectar el rendimiento de la unidad o causar lesiones físicas o daños al equipo.
- Antes de limpiar, saque siempre la carga.



### PRECAUCIÓN

- El uso de peróxido de hidrógeno H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (VHP) para la desinfección (esterilización) de los aparatos no es adecuado.
- Antes de usar la caja de transporte, se debe limpiar el interior y el exterior.
- Utilice para la limpieza solo detergentes suaves. Nunca utilice productos de limpieza agresivos o cáusticos, detergente en polvo, lana de acero, esponjas abrasivas o disolventes químicos.
- Antes de la limpieza, asegúrese de que la carga almacenada se haya traspasado a un dispositivo de almacenamiento permanente.
- Si existen daños u otro tipo de problemas en el dispositivo, consulte al equipo de servicio de B Medical Systems para obtener más información.

- Para la desinfección, recomendamos todos los desinfectantes de superficies de uso corriente, siempre que estén recomendados por los organismos nacionales pertinentes. Para desinfectar áreas pequeñas, recomendamos usar un producto con alcohol concentrado.
- En cuanto a procedimientos de limpieza distintos a los descritos en este manual, siga el reglamento interno y los procedimientos de limpieza, desinfección y mantenimiento del establecimiento.
- Se deberá realizar una inspección visual del contenedor de transporte después de cada uso o de cada turno.
- Abra el contenedor y retire los acumuladores de frío. Todas las partes de la caja de transporte debe estar completamente secas.
- Compruebe que los acumuladores de frío carezcan de deformaciones y sean herméticos. Vuelva a congelar los acumuladores de frío como se describe arriba.

A continuación, se inspeccionarán los siguientes puntos de los contenedores de transporte conforme a los siguientes criterios: (equipamiento distinto en función del modelo)

- 1 Compruebe la tapa y el cuerpo para descartar daños como abolladuras, grietas y piezas faltantes o rotas.
- 2 Compruebe el estado y el funcionamiento de las bisagras de la tapa y los respectivos tornillos.
- 3 Compruebe el estado, el funcionamiento y la posición segura de los cierres de la tapa y los respectivos tornillos.
- 4 Compruebe la elasticidad, la posición segura y la ausencia de daños en el sello de silicona entre la tapa y el cuerpo.
- 5 Después de la inspección visual se debe limpiar la superficie de toda la caja, incluidas todas las piezas de repuesto, con un desinfectante común conforme al manual de instrucciones del fabricante del desinfectante o los criterios de higiene de la empresa.

## 5 Eliminación



### ADVERTENCIA

- Antes de desechar una unidad vieja, retire la tapa para que no se olvide nada esencial dentro del dispositivo.
- Siga las prescripciones locales sobre la eliminación de equipos peligrosos.
- El dispositivo y los paquetes de PCM deben desecharse de acuerdo con los requisitos reglamentarios locales.

# TABLE DES MATIÈRES

	page
1 Aperçu du modèle	29
2 Informations importantes	30
2.1 Avertissements et mises en garde	30
2.1.1 Avertissements	31
2.1.2 Attention	32
2.2 Étiquettes et symboles sur l'emballage	33
2.3 Déballage et inspection	33
2.4 Usage prévu	34
2.4.1. Objectif prévu.	34
2.4.2. Population cible prévue	34
2.4.3. Indications	34
2.4.4. Contre-indications	34
2.4.5. Classification	34
3 Procédure d'installation	35
3.1 Nettoyage et désinfection initiaux.	35
3.2 Éléments réfrigérants: accumulateurs d'eau	36
3.2.1 Préparation des accumulateurs d'eau	36
Figure 1 - Préparation des accumulateurs d'eau	36
3.2.2 Utilisation des accumulateurs d'eau en lien avec des composants sanguins	36
3.3 Éléments réfrigérants: blocs PCM	37
3.3.1 Modèles de blocs PCM	38
3.3.2 Préconditionnement des blocs PCM	38
3.4 Bandes de fixation et d'ajustement	39
3.4.1 Bande à clip	39
3.4.2 Bande Velcro	39
4 Nettoyage et entretien	40
5 Elimination	40
6 Technical data / Datos técnicos / Données techniques / Dados técnicos / Technische Daten / Dati tecnici	79
7 Loading plan / Plan de carga / Plan de chargement / Plano de carregamento / Beladungsanweisungen / Istruzioni di carico	83

# 1 Aperçu du modèle

## Groupe

## Nom du modèle

### MT

Boîtes de transport sanguin

**MT2**  
**MT4**  
**MT8**  
**MT12**  
**MT25**

### RCB

Boîtes de transport sanguin

**RCB2**  
**RCB4**  
**RCB8**  
**RCB12E**  
**RCB12U**  
**RCB25E**  
**RCB25U**

### MT Eutectics

Boîtes de transport sanguin

**MT4-ET+4, MT4-ET+22, MT4-ET+37, MT4-ET-32,**  
**MT8-ET+4, MT8-ET+22, MT8-ET+37, MT8-ET-32**  
**MT12-ET+4, MT12-ET-32**  
**MT25-ET+4, MT25-ET+22, MT25-ET-32**

## 2 Informations importantes

- Avant d'utiliser la boîte de transport, lisez attentivement les présentes instructions de service ainsi que l'ensemble des informations relatives au fonctionnement, à la sécurité, à l'utilisation et à l'entretien.
- B Medical Systems décline toute garantie en termes de sécurité pour toute utilisation de l'appareil autre que son usage prévu et pour toute procédure ne figurant pas dans le présent manuel d'utilisation.
- Conservez les instructions de service à portée de main et à proximité de l'unité afin que les utilisateurs puissent s'informer des différentes fonctions et des consignes de sécurité.
- Veuillez contacter notre service commercial ou représentant pour tout problème lié à ces instructions de service.
- Tout incident sérieux survenu en lien avec l'appareil doit être rapporté au fabricant et à l'autorité compétente de l'état membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.
- La reproduction de ces instructions de service, sous quelque forme que ce soit, sans autorisation préalable par écrit de notre société, est interdite.
- Notre société garantit le produit dans le respect de certaines conditions. Nous déclinons toute responsabilité pour toute perte ou endommagement du contenu.
- Tous les appareils sont conçus pour fonctionner dans les conditions décrites dans ce manuel. Les opérations en dehors de ces conditions ne sont pas validées et doivent être validées selon les procédures de l'organisation.
- Tous les appareils sont des équipements de transport et ne doivent être utilisés que pour le stockage temporaire. Ils ne sont pas destinés à être utilisés pour refroidir des denrées alimentaires.

### 2.1 Avertissements et mises en garde

- Il est capital que tous les utilisateurs de l'appareil se conforment strictement aux présentes instructions de service puisqu'elles contiennent d'importantes consignes de sécurité.
- La description des composants et procédures qu'elles contiennent vise à permettre d'utiliser cette unité dans les règles et en toute sécurité. Le respect des précautions indiquées peut empêcher de blesser éventuellement l'utilisateur ou d'autres personnes.
- Les mises en garde sont illustrées de la manière suivante :



#### **AVERTISSEMENT**

UN AVERTISSEMENT alerte sur la possibilité de blessures, le risque de mort ou d'autres effets indésirables graves résultant de l'utilisation ou de la mauvaise utilisation de l'appareil.



#### **ATTENTION**

UNE MISE EN GARDE alerte sur la potentielle survenue d'un problème au niveau de l'appareil résultant de son utilisation ou de sa mauvaise utilisation. Ces problèmes peuvent aller du dysfonctionnement de l'appareil à un défaut ou endommagement de l'appareil ou d'autres biens matériels.

### 2.1.1 Avertissements



- Avant le nettoyage, retirez toujours la charge.
- Ces appareils ne doivent être utilisés que par des adultes. Ne laissez pas les enfants jouer avec l'appareil.
- Ne stockez pas de substances inflammables ou explosives à l'intérieur de ces appareils (par exemple des aérosols avec un propulseur inflammable). Ceux-ci peuvent provoquer une explosion ou un incendie.
- Seules des pièces de rechange d'origine peuvent être utilisées. L'utilisation de toute autre pièce peut affecter les performances ou provoquer des blessures physiques ou endommager l'équipement.
- Le chargement ne doit jamais dépasser la charge maximale.
- La préparation des éléments de refroidissement doit être effectuée par du personnel autorisé.
- Assurez-vous que les caisses de transport sont correctement chargées avec la quantité correcte d'éléments de refroidissement préconditionnés et la charge de stockage maximale autorisée.
- Assurez-vous qu'aucun objet pointu ou pointu n'entre en contact avec les éléments de refroidissement.
- Évitez les longues ouvertures du couvercle pour éviter que la température intérieure ne monte trop.
- Assurez-vous que le couvercle se ferme correctement et que le joint du couvercle se ferme correctement contre le récipient.
- Avant d'utiliser une boîte de transport pour la première fois, l'utilisateur doit effectuer ses propres tests et définir un processus de validation dans les conditions appropriées avec l'équipement disponible. Nous vous recommandons d'utiliser les conditions de test du pire des cas. Les éléments de refroidissement fournissent un composant du système très stable et bien conçu, qui, cependant, doit être adapté aux exigences spécifiques de l'utilisateur.
- Pour l'évaluation et la documentation de la température du produit pendant la période de transport, l'utilisation d'un enregistreur de température est fortement recommandée. B Medical Systems ne sera pas responsable des produits stockés hors spécifications, qui sont ensuite traités ou administrés après le transport.
- Les packs PCM doivent être soigneusement préconditionnés pour la température spécifiée avant chaque utilisation.
- Les packs PCM ne doivent jamais être ouverts.
- Les packs PCM doivent être éliminés immédiatement en cas de fuite de liquide de refroidissement, en raison d'une mauvaise manipulation ou d'un défaut. Tous les produits qui sont entrés en contact avec du liquide de refroidissement qui fuit doivent également être éliminés immédiatement.
- Les packs PCM endommagés doivent être éliminés conformément aux réglementations locales.
- L'appareil et les packs PCM doivent être éliminés conformément aux réglementations locales.
- Les packs PCM doivent être conservés hors de portée des enfants.
- Ne touchez, n'inhalez ou n'ingérez aucun liquide qui s'échappe.
- Avant de mettre au rebut un ancien appareil, retirez le couvercle afin de ne rien oublier de l'essentiel à l'intérieur de l'appareil.
- Respectez les prescriptions locales relatives à l'élimination des équipements dangereux.

## 2.1.2 Attention



- Vérifiez si l'appareil a été livré intact. Si vous constatez que des dommages sont survenus pendant le transport, contactez immédiatement le service de livraison ou le point de vente concerné, en soumettant le bon de livraison ou la preuve d'achat.
- N'utilisez pas un appareil qui a été endommagé pendant le transport! En cas de doute, contactez votre point de vente et demandez-leur.
- Utilisez l'élément de refroidissement adapté au type de boîte de transport que vous avez acheté. Seules les boîtes de transport MT-ET sont destinées à être utilisées avec des packs PCM.
- Chargez les éléments réfrigérants et les poches de sang conformément aux instructions d'emballage spécifiques de la boîte.
- Avant d'utiliser les sangles des boîtes de transport, assurez-vous qu'elles sont correctement fixées.
- Le desserrage des sangles peut provoquer la chute des cartons de transport et endommager le carton et / ou le produit stocké.
- Avant d'utiliser la boîte de transport, elle doit être nettoyée à l'intérieur et à l'extérieur.
- Pour le nettoyage, utilisez uniquement des produits de nettoyage doux. N'utilisez jamais de produits de nettoyage agressifs ou caustiques, de poudre à récurer, de laine d'acier, d'éponges abrasives ou de solvants chimiques.
- Avant le nettoyage, assurez-vous que la charge stockée a été transférée sur un périphérique de stockage permanent.
- En cas de dommage ou de tout type de problème sur votre appareil, appelez l'équipe de service B Medical System pour plus d'informations.
- Lors du transport ou du déplacement de l'appareil, faites attention à son poids.
- L'utilisation de peroxyde d'hydrogène H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (VHP) pour la désinfection (stérilisation) des appareils n'est pas appropriée.



## 2.2 Étiquettes et symboles sur l'emballage

- Suivez les instructions de transport et de stockage du produit indiquées sur l'emballage.



Ce côté vers le haut



Manipuler avec soin



Entreposer dans un endroit sec

<b>REF</b> <b>991.1543.01</b> 		<b>UDI</b>  (01)05450104432125 (11)210824 (21)000000 (24)991_1543.01 (22)MT25-ET+4	
		Date of manufacture : 2021-09-24	
		Order No.: <b>ORDERNR 001</b> 	
<b>SKU</b> <b>9106701335</b>		<b>SN</b> 0000000 	<b>Qty</b> <b>1</b>
Product type / Model <b>Blood Transport Box</b> <b>MT25-ET+4</b>		manufactured by : <b>B</b>   medical systems B Medical Systems S.à.r.l. Op der Hei, 17 L - 9809 Hosingen country of origin : <b>LUXEMBOURG</b>	
<b>BLUE</b>		 <b>CE</b> 0123	

## 2.3 Déballage et inspection



### ATTENTION

- Vérifiez que l'appareil a été livré en parfait état. Si vous constatez des dommages dus au transport, contactez immédiatement le service de livraison ou point de vente concerné sans oublier de leur transmettre le bordereau de livraison ou la preuve d'achat.
- Vérifiez si l'unité a été livrée avec tous les accessoires intérieurs nécessaires. Reportez-vous à la boîte de transport spécifique au chapitre 6 données techniques.
- Ne faites jamais fonctionner un appareil qui a été endommagé durant le transport! En cas d'incertitude, contactez le point de vente et posez la question.

- Contribuez aussi à la protection de l'environnement. Veillez toujours à éliminer les emballages dans les règles. Les matériels et matériaux d'emballage sont toujours recyclables et doivent donc être remis à la filière recyclage.

## **2.4 Usage prévu**

### **2.4.1. Objectif prévu.**

Les boîtes de transport de sang sont des conteneurs à isolation thermique destinés au transport en toute sécurité de sang total préconditionné ou d'autres composants sanguins en utilisant des blocs de glace congelés ou des PCM comme éléments de refroidissement.

### **2.4.2. Population cible prévue**

Il ne doit être utilisé que par des pharmaciens, des médecins, du personnel de laboratoire ou d'autres membres du personnel formés et / ou expérimentés dans le traitement du sang total et des composants sanguins.

Les boîtes de transport de sang doivent être utilisées par des organisations qui connaissent les réglementations FDA, AABB, UE ou toute autre réglementation applicable sur le sang et les produits sanguins et ont mis en œuvre des procédures conformément à ces réglementations. La température de transport nécessaire et la période de transport appropriée doivent être définies par l'organisation avec les connaissances décrites ci-dessus uniquement.

### **2.4.3. Indications**

Les boîtes de transport de sang sont conçues pour fonctionner à une température ambiante comprise entre -10 ° C et + 43 ° C.

Les boîtes de transport de sang sont des dispositifs de type non stationnaire et sont destinées à être utilisées pour le transport de composants sanguins à l'intérieur et à l'extérieur.

Les boîtes de transport de sang ne contiennent pas de matériaux magnétiques ni aucune source d'énergie électromagnétique ou radio, et ne présentent donc aucun risque d'interférence électromagnétique ou radio avec d'autres appareils.

### **2.4.4. Contre-indications**

Les boîtes de transport de sang ne sont pas destinées au stockage à long terme du sang ou des composants sanguins.

Les appareils ne sont pas conçus ni validés pour fonctionner en dehors de la plage de température ambiante de -10 ° C à + 43 ° C.

Les dispositifs ne sont pas destinés à être utilisés pour le refroidissement du sang ou des composants sanguins.

Les boîtes de transport de sang ne sont pas destinées à être utilisées pour le refroidissement ou le transport de denrées alimentaires.

### **2.4.5. Classification**

Le transport de sang ou de composants sanguins étant considéré comme une condition de stockage temporaire, les boîtes de transport de sang sont classées dans la classe des dispositifs médicaux IIa conformément au règlement (UE) 2017/745. Ce ne sont pas des dispositifs médicaux selon la FDA CDRH.

## 3 Procédure d'installation



### WARNING

- La préparation des éléments réfrigérants doit être effectuée par un personnel autorisé.
- Assurez-vous que les boîtes de transport sont chargées de manière adéquate avec la quantité correcte d'éléments réfrigérants et la charge de stockage maximale autorisée.
- Seuls des adultes sont autorisés à utiliser ces appareils. Ne permettez jamais à des enfants de jouer avec les appareils ou d'en toucher les boutons.
- Ne stockez aucune substance inflammable ou explosive à l'intérieur de ces appareils (par ex. aérosols contenant des gaz propulseurs). Une explosion ou un incendie pourrait en résulter.
- Assurez-vous qu'aucun objet tranchant ou pointu n'entre en contact avec les éléments réfrigérants.
- N'insérez aucun objet métallique tel qu'une épingle ou un fil de fer dans les orifices de ventilation, les interstices ou n'importe quelles autres ouvertures.
- Évitez d'ouvrir longtemps les portes pour empêcher que la température intérieure augmente trop.
- Assurez-vous que le couvercle ferme correctement et que le joint de ce dernier étanche correctement le conteneur.
- Avant d'utiliser une boîte de transport pour la première fois, l'utilisateur doit effectuer ses propres tests et définir un processus de validation dans des conditions pertinentes avec l'équipement disponible. Nous recommandons de recourir aux conditions de test prévoyant le pire des scénarios. Les éléments réfrigérants fournissent un composant système extrêmement stable et bien conçu qui doit cependant être adapté aux exigences spécifiques de l'utilisateur.
- Pour analyser et documenter la température du produit sur toute la durée de transport, il est hautement recommandé d'utiliser un appareil de consignation des températures. B Medical Systems décline toute responsabilité pour les produits stockés de manière non conforme aux spécifications, les produits transformés ou administrés après le transport.



### ATTENTION

- Utilisez l'élément réfrigérant adapté au modèle de boîte que vous avez acheté. Seuls les boîtes de transport MT-ET sont prévues pour être utilisées avec des blocs PCM.
- Chargez les éléments réfrigérants et les poches de sang conformément aux instructions d'emballage de la boîte.

### 3.1 Nettoyage et désinfection initiaux.



### ATTENTION

- L'utilisation de peroxyde d'hydrogène H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (VHP) pour la désinfection (stérilisation) des appareils n'est pas appropriée.
- Avant d'utiliser le réfrigérateur ou le congélateur, il doit être nettoyé à l'intérieur et à l'extérieur.
- Pour le nettoyage, n'utilisez que des produits de nettoyage doux. N'utilisez jamais de produits de nettoyage agressifs ou caustiques, de poudre à récurer, de laine d'acier, d'éponges abrasives ou de solvants chimiques.
- Pour la désinfection, nous recommandons tous les agents désinfectants de surface couramment utilisés par le client, à condition qu'ils soient recommandés par les organisations nationales. Pour désinfecter de petites surfaces, nous vous recommandons d'utiliser un agent alcoolique concentré.
- Reportez-vous à la section 4 pour plus d'informations sur le nettoyage.
- Outre les procédures de nettoyage décrites dans ce manuel, suivez la politique et les procédures internes de nettoyage, de désinfection et d'entretien établies par votre établissement.

## 3.2 Éléments réfrigérants: accumulateurs d'eau

### 3.2.1 Préparation des accumulateurs d'eau

- Remplissez les accumulateurs d'eau propre froide comme sur la figure 1. Les accumulateurs d'eau doivent être remplis à la verticale. Le niveau de remplissage ne doit pas dépasser le niveau indiqué. L'espace restant permet à l'eau de se répandre durant le phénomène de cristallisation au cours duquel le liquide passe à l'état solide.
- Avant de le congeler, l'étanchéité de l'accumulateur d'eau doit être vérifiée en appliquant simultanément une forte pression des deux côtés. Ni l'eau, ni l'air ne doit sortir. Si un accumulateur devait présenter une fuite, il ne doit pas être utilisé et remplacé par un nouveau. N'utilisez pas les accumulateurs d'eau présentant d'autres caractéristiques ou fournis par d'autres fabricants.
- Les congélateurs standards (appareils électroménagers) peuvent être utilisés pour congeler les blocs de glace. La température de congélation doit être d'au moins -20 °C. B Medical System recommande d'utiliser un congélateur ayant spécialement été conçu pour congeler les accumulateurs d'eau.

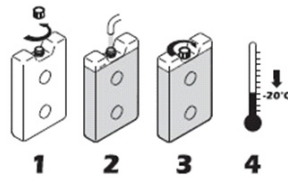


Figure 1 - Préparation des accumulateurs d'eau

### 3.2.2 Utilisation des accumulateurs d'eau en lien avec des composants sanguins

- Pour le transport de composants sanguins sensibles aux températures, n'utilisez pas d'accumulateurs d'eau congelés. Sortez les accumulateurs d'eau congelés du congélateur et laissez-les décongeler avant de les utiliser. L'accumulateur d'eau prêt à l'emploi doit avoir une température d'env. 0 °C. La manière la plus simple de le vérifier consiste à procéder au « test de pression digitale » : après avoir été conservé à température ambiante (25 °C) pendant environ 30 minutes, la glace commence à fondre et des bulles font leur apparition sous la surface supérieure lorsqu'une pression est exercée sur l'accumulateur d'eau avec le doigt. À des températures ambiantes plus faibles, la durée avant utilisation de l'accumulateur peut être plus longue.
- Chargez les accumulateurs d'eau et les poches de sang conformément aux instructions spécifiques d'emballage de la boîte.
- Stockez toujours les poches de sang dans les conteneurs fournis de manière à éviter tout contact direct avec les accumulateurs d'eau.
- Lorsque vous emballez ou déballez la boîte, veillez à ne pas laisser le couvercle ouvert pendant une trop longue durée.

### 3.3 Éléments réfrigérants: blocs PCM



#### ATTENTION

- Les blocs PCM doivent être préconditionnés avec précaution pour la température spécifiée avant chaque utilisation.
- Les blocs PCM ne doivent jamais être ouverts.
- Les éléments ne doivent pas entrer en contact avec des objets pointus ou tranchants.
- Les blocs PCM doivent être éliminés immédiatement en cas de fuite de fluide réfrigérant due à une manipulation incorrecte ou un défaut. Tous les produits entrés en contact avec le fluide réfrigérant doivent être éliminés immédiatement.
- Les blocs PCM endommagés doivent être éliminés en accord avec les réglementations locales.
- Les blocs PCM doivent être conservés hors de portée des enfants.
- Ne touchez, n'inhalez ou n'ingérez aucun fluide qui s'échappe.

- Le produit a été spécifiquement conçu pour minimiser les risques possibles pour le personnel et l'équipement pendant l'utilisation. Aucun des matériaux utilisés ne constitue un danger pour la santé et la sécurité du personnel.
- Nous avons pris toutes les précautions pour écarter tout risque potentiel et tout risque de blessures chez l'utilisateur.
- Aucun matériau dangereux n'a été utilisé lors de la fabrication du bloc PCM. Le contenu liquide est un mélange de paraffine ou une solution de sels inorganiques. Ne chauffez jamais le bloc à plus de 80 °C ou ne le refroidissez jamais à moins de - 80 °C.
- Les fiches techniques de sécurité peuvent être fournies par le fabricant sur demande.
- Les blocs PCM sont des éléments accumulateurs de chaleur qui contiennent un matériau dit « à changement de phase » (PCM). Ce PCM emmagasine la chaleur latente à la température requise lors du changement de phase (liquide/solide). Le produit stocké maintient ainsi une température quasi constante pendant une durée de temps spécifique sans qu'il soit besoin de contrôler activement la température.
- Chargez les blocs PCM et les poches de sang conformément aux instructions d'emballage de la boîte.

### 3.3.1 Modèles de blocs PCM

- Les blocs PCM sont disponibles en 2 tailles : 0,3 l et 0,6 l.
- Les blocs sont conçus pour les 4 plages de température spécifiques suivantes :

Élément accumulateur	Couleur	Température de stockage
PCM+4	bleu	+2°C to +8°C
PCM+22	vert	+15°C to +25°C
PCM+37	jaune	plus de +35°
PCM-32	orange	moins der -30°C

### 3.3.2 Préconditionnement des blocs PCM

- Pour s'assurer du chargement complet des blocs PCM, il convient de les chauffer ou de les refroidir, tel qu'indiqué dans le tableau ci-dessous, à une température spécifique pendant une durée spécifique, en fonction de la température ambiante. Le contenu d'un accumulateur de chaleur chargé est entièrement liquide. Le contenu d'un accumulateur de froid chargé est entièrement solide.
- Les valeurs indiquées dans le tableau suivant peuvent servir de valeurs indicatives pour le preconditionnement des blocs PCM :

Temp. ambiante	Préconditionnement
> 4° C	≤ -3° C
> 22° C	≤ 15° C
> 37° C	≤ 30° C
< -32° C	≤ - 40° C

Temp. ambiante	Préconditionnement
< 4° C	≥ 11° C
< 22° C	≥ 29° C
< 37 C	≥ 44° C
NA	NA

Les blocs PCM doivent être preconditionnés pendant une durée minimum de **72 heures** !

#### Importante recommandation :

- Si la température ambiante est supérieure à la température de stockage requise, le bloc PCM doit être solide avant utilisation.
- Si la température ambiante est inférieure à la température de stockage requise, le bloc PCM doit être liquide avant utilisation.
- Si vous n'avez pas la possibilité de preconditionner le bloc PCM à la température approximative de preconditionnement, vous pouvez le preconditionner à une température supérieure ou inférieure. Cependant, assurez-vous, avant de charger le produit, que la température interne / des blocs PCM n'excède pas largement la plage de températures de stockage nécessaire pour le transport.

**REMARQUE :** La durée de maintien varie en fonction de la température ambiante, de la boîte de transport utilisée et du produit à transporter. Ce manuel d'utilisation doit par conséquent être uniquement utilisé en guise de référence. Le risque d'écart de température durant l'utilisation est largement accru si les blocs n'ont pas été preconditionnés de manière appropriée. Il est important de maintenir une distance d'au moins 1,5 cm entre les blocs durant la phase de preconditionnement pour assurer une circulation optimisée de l'air autour des blocs.

## 3.4 Bandes de fixation et d'ajustement



### ATTENTION

- Avant d'utiliser les bandes des boîtes de transport, assurez-vous que celles-ci soient correctement fixées.
- Desserrer les bandes des boîtes de transport peut entraîner leur chute, les endommager et / ou endommager leur contenu.
- Lors du transport ou du déplacement de l'appareil, faites attention à son poids.

### 3.4.1 Bande à clip

- Les bandes à clip se fixent facilement aux boîtes de transport.
- Utilisez les clips pour attacher la bande aux anneaux de fixation prévus à cet effet de chaque côté de la boîte.
- Avant chaque utilisation, assurez-vous que la bande est fermement fixée à la boîte de transport.
- Pour une utilisation en tout confort, ajustez les bandes en fonction de la taille de l'utilisateur en faisant glisser la bande le long de la boucle.

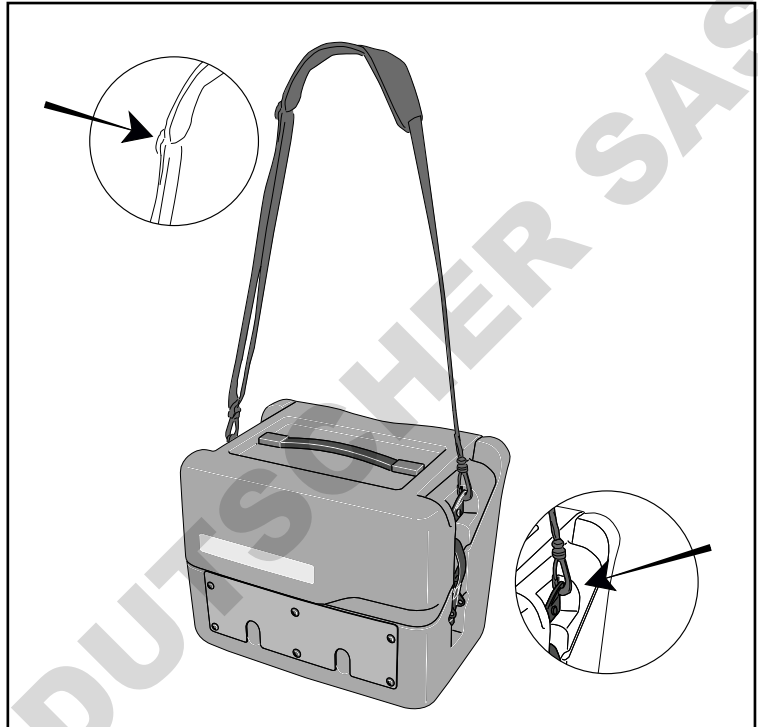


Figure 2 - Bande à clip

### 3.4.2 Bande Velcro

- Les bandes Velcro se fixent facilement aux boîtes de transport.
- Passez la bande à travers les anneaux de fixation prévus à cet effet de chaque côté de la boîte.
- Le couvercle une fois fermé, attachez le Velcro de chaque côté de la boîte de transport.
- Avant chaque utilisation, assurez-vous que la bande est fermement fixée à la boîte de transport.
- Il est important que la bande Velcro soit attachée de chaque côté de la boîte après chaque ouverture du couvercle. La bande Velcro maintient le couvercle en place de manière sûre.
- Pour une utilisation en tout confort, ajustez les bandes en fonction de la taille de l'utilisateur en faisant glisser la bande le long de la boucle.

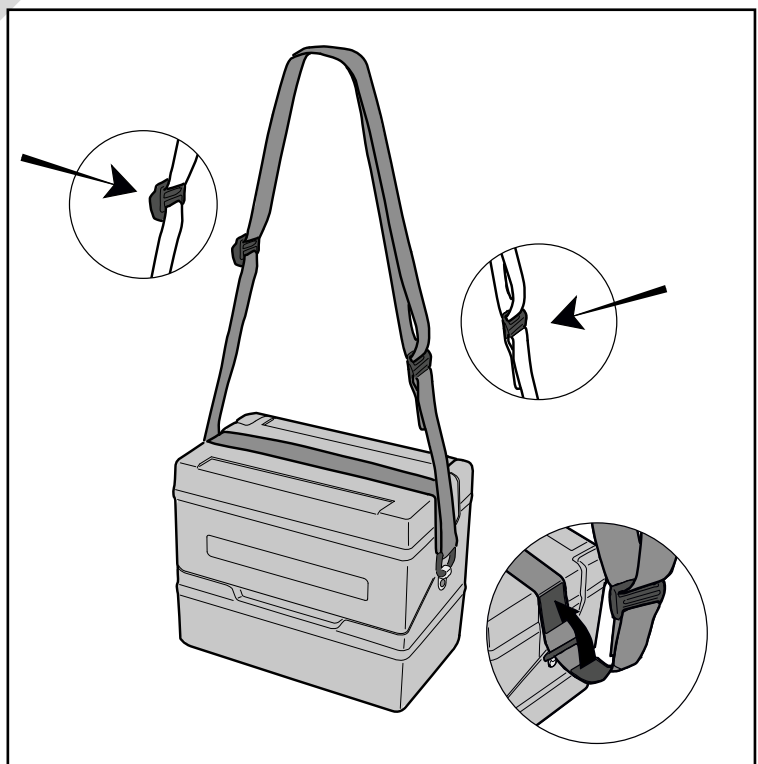


Figure 3- Bande Velcro

## 4 Nettoyage et entretien



### AVERTISSEMENT

- Seules des pièces de rechange d'origine doivent être utilisées. L'utilisation de toute autre pièce peut affecter les performances de l'unité ou provoquer des blessures physiques ou endommager l'équipement.
- Avant le nettoyage, retirez toujours la charge.



### ATTENTION

- Avant d'utiliser la boîte de transport, elle doit être nettoyée à l'intérieur et à l'extérieur.
- Pour le nettoyage, utilisez uniquement des produits de nettoyage doux. N'utilisez jamais de produits de nettoyage agressifs ou caustiques, de poudre à récurer, de laine d'acier, d'éponges abrasives ou de solvants chimiques.
- Avant le nettoyage, assurez-vous que la charge stockée a été transférée sur un périphérique de stockage permanent.
- En cas de dommage ou de tout type de problème sur votre appareil, appelez l'équipe de service B Medical System pour plus d'informations.
- L'utilisation de peroxyde d'hydrogène H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (VHP) pour la désinfection (stérilisation) des appareils n'est pas appropriée.

- Pour la désinfection, nous recommandons tous les agents désinfectants de surface couramment utilisés par le client, à condition qu'ils soient recommandés par les organisations nationales. Pour désinfecter de petites surfaces, nous vous recommandons d'utiliser un agent alcoolique concentré.
- Outre les procédures de nettoyage décrites dans ce manuel, suivez la politique et les procédures internes de nettoyage, de désinfection et d'entretien établies par votre établissement.
- Une inspection visuelle du conteneur de transport doit être effectuée après chaque utilisation ou après chaque quart de travail.
- Ouvrez le récipient et retirez les blocs de glace. Toutes les pièces de la boîte de transport doivent être complètement séchées.
- Vérifiez si les blocs de glace sont déformés et étanches. Recongelez les blocs de glace comme décrit ci-dessus.

Les points suivants des conteneurs de transport sont maintenant inspectés, selon les critères suivants: (équipement différent selon modèle)

- 1 Vérifiez que le couvercle et le corps ne sont pas endommagés sous forme de flambage, de bosses, de déchirures et de pièces manquantes ou cassées.
- 2 Vérifiez l'état et le fonctionnement des charnières du couvercle et des vis correspondantes.
- 3 Vérifiez les fermetures du couvercle et les vis correspondantes en ce qui concerne l'état, le fonctionnement et la position de sécurité.
- 4 Vérifiez le joint en silicone entre le couvercle et le corps pour détecter tout dommage, élasticité et position sûre.
- 5 Après l'inspection visuelle, la surface de la boîte entière, y compris toutes les pièces de rechange, doit être nettoyée avec un désinfectant standard conformément aux instructions d'utilisation du fabricant du désinfectant ou à l'hygiène de l'entreprise.

## 5 Elimination



### AVERTISSEMENT

- Avant de mettre au rebut un ancien appareil, retirez le couvercle afin de ne rien oublier d'essentiel à l'intérieur de l'appareil.
- Respectez les prescriptions locales relatives à l'élimination des équipements dangereux.
- L'appareil et les packs PCM doivent être éliminés conformément aux réglementations locales.



# INDICE

	página
1 Visão geral do modelo _____	42
2 Informações importantes _____	43
2.1 Avisos e alarmes _____	43
2.1.1 Avisos _____	44
2.1.2 Cuidados _____	45
2.3 Desembalagem e inspeção _____	46
2.4 Utilização prevista _____	47
2.4.1. Finalidade _____	47
2.4.2. População alvo pretendida _____	47
2.4.3. Indicações _____	47
2.4.4. Contra-indicações _____	47
2.4.5. Classificação _____	47
3 Procedimento de instalação _____	48
3.1 Limpeza e desinfecção iniciais _____	48
• Consulte a seção 4 para obter mais informações sobre limpeza. _____	48
3.2 Elementos de resfriamento: acumuladores de água _____	49
3.2.1 Preparação dos acumuladores de água _____	49
3.2.2 Uso de acumuladores de água em conexão com componentes do sangue _____	49
3.3 Elementos de refrigeração: blocos PCM _____	49
Figura 1 - Preparação de pacotes de água _____	49
3.3.1 Modelos de bloco PCM 45 _____	50
3.3.2 Preparação de blocos PCM _____	50
3.4 Fixação e ajuste das correias _____	51
3.4.1 Correia encaixável _____	51
3.4.2 Bande Velcro _____	51
4 Limpeza e Manutenção _____	52
5 Eliminação _____	52
6 Technical data / Datos técnicos / Données techniques / Dados técnicos / Technische Daten / Dati tecnici _____	79
7 Loading plan / Plan de carga / Plan de chargement / Plano de carregamento / Beladungsanweisungen _____/ Istruzioni di carico _____	83

# 1 Visão geral do modelo

## Grupo

## Nome do modelo

### MT

Caixas de transporte de sangue

**MT2**  
**MT4**  
**MT8**  
**MT12**  
**MT25**

### RCB

Caixas de transporte de sangue

**RCB2**  
**RCB4**  
**RCB8**  
**RCB12E**  
**RCB12U**  
**RCB25E**  
**RCB25U**

### MT Eutectics

Caixas de transporte de sangue

**MT4-ET+4, MT4-ET+22, MT4-ET+37, MT4-ET-32,**  
**MT8-ET+4, MT8-ET+22, MT8-ET+37, MT8-ET-32**  
**MT12-ET+4, MT12-ET-32**  
**MT25-ET+4, MT25-ET+22, MT25-ET-32**

## 2 Informações importantes

- Antes de usar a caixa de transporte, leia atentamente este manual de instruções, inclusive todas as informações sobre operação, segurança, uso e manutenção.
- B Medical Systems não garante qualquer segurança, se o utensílio for usado para outros fins que não o uso pretendido ou se forem utilizados procedimentos diferentes do que os mencionados neste manual de instruções.
- Manter este manual de instruções à mão e deixá-lo junto da unidade, para que todos os utilizadores possam se familiarizar com as funções e as instruções de segurança.
- Entre em contacto com nosso representante ou agente de vendas se existirem quaisquer problemas relacionados a este manual de instruções.
- Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser relatado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente se encontram.
- Esse manual de instruções não deve ser reproduzido de qualquer forma sem a permissão por escrito da nossa empresa.
- Nossa empresa assegura o produto sob certas condições de garantia. Não seremos responsáveis por qualquer perda ou dano do conteúdo.
- Todos os dispositivos são projetados para operar nas condições documentadas neste manual. Operações fora dessas condições não são validadas e devem ser validadas de acordo com os procedimentos da organização.
- Todos os dispositivos são equipamentos de transporte e devem ser usados apenas para armazenamento temporário. Eles não se destinam a ser usados para resfriar alimentos.

### 2.1 Avisos e alarmes

- É de extrema importância que todos utilizadores sigam este manual de instruções, pois ele contém importantes recomendações de segurança.
- Itens e procedimentos são descritos de modo que esta unidade possa ser usada de forma correta e segura. As seguintes precauções recomendadas evitarão possíveis lesões ao utilizador e a qualquer outra pessoa.
- As precauções são ilustradas da seguinte maneira:



#### **AVISO**

Um AVISO é uma declaração que alerta sobre a possibilidade de ferimentos, morte ou de outras graves reações adversas associadas ao uso ou ao uso indevido do dispositivo.



#### **CUIDADO**

CUIDADO é uma declaração que alerta sobre a possibilidade de um problema com o dispositivo, associado ao seu uso ou uso indevido. Tais problemas incluem o mau funcionamento do dispositivo, falha do dispositivo, danos ao dispositivo ou danos a outras propriedades.

### 2.1.1 Avisos



- Antes de limpar, sempre retire a carga.
- Esses dispositivos devem ser usados apenas por adultos. Não permita que crianças brinquem com o dispositivo.
- Não armazene substâncias inflamáveis ou explosivas dentro desses aparelhos (por exemplo, aerossóis com propelente inflamável). Isso pode causar explosão ou incêndio.
- Somente peças sobressalentes genuínas podem ser usadas. O uso de qualquer outra peça pode afetar o desempenho ou causar ferimentos físicos ou danos ao equipamento.
- A carga nunca deve exceder a carga máxima.
- A preparação dos elementos de resfriamento deve ser feita por pessoal autorizado.
- Certifique-se de que as caixas de transporte estão adequadamente carregadas com a quantidade correta de elementos de resfriamento pré-condicionados e a carga máxima de armazenamento permitida.
- Certifique-se de que nenhum objeto afiado ou pontiagudo entre em contato com os elementos de resfriamento.
- Evite aberturas longas da tampa para evitar que a temperatura interna aumente muito.
- Certifique-se de que a tampa fecha corretamente e que a junta da tampa veda corretamente contra o recipiente.
- Antes de usar uma caixa de transporte pela primeira vez, o usuário deve realizar seus próprios testes e definir um processo de validação nas condições pertinentes com o equipamento disponível. Recomendamos o emprego das condições de teste do pior cenário. Os elementos de resfriamento fornecem um componente de sistema altamente estável e bem projetado, que, no entanto, deve ser adaptado aos requisitos específicos do usuário.
- Para a avaliação e documentação da temperatura do produto durante o período de transporte, o uso de um dispositivo de registro de temperatura é altamente recomendado. B Medical Systems não se responsabiliza por produtos armazenados fora das especificações, que são posteriormente processados ou administrados após o transporte
- Os pacotes de PCM devem ser cuidadosamente pré-condicionados para a temperatura especificada antes de cada uso.
- Os pacotes PCM nunca devem ser abertos.
- Os pacotes de PCM devem ser descartados imediatamente se houver vazamento de refrigerante, devido ao manuseio incorreto ou defeito. Quaisquer produtos que entraram em contato com o líquido refrigerante vazado também devem ser descartados imediatamente.
- Os pacotes de PCM danificados devem ser descartados de acordo com os requisitos regulamentares locais.
- O dispositivo e os pacotes PCM devem ser descartados de acordo com os requisitos regulamentares locais.
- Os pacotes de PCM devem ser armazenados fora do alcance das crianças.
- Não toque, inale ou ingira nenhum fluido que vaze.
- Antes de descartar um aparelho antigo, retire a tampa para que nada de essencial seja esquecido dentro do aparelho.
- Siga as prescrições locais sobre o descarte de equipamentos perigosos.

### 2.1.2 Cuidados



- Verifique se o aparelho foi entregue sem danos. Se verificar que ocorreu algum dano durante o transporte, contacte imediatamente o serviço de entregas ou o revendedor competente, apresentando a guia de remessa ou o comprovativo de compra.
- Não opere uma unidade que tenha sido danificada durante o transporte! Se você não tiver certeza, entre em contato com o seu revendedor e pergunte.
- Use o elemento de resfriamento correto para o tipo de caixa de transporte que você adquiriu. Apenas as caixas de transporte MT-ET devem ser usadas com pacotes PCM.
- Carregue os elementos de resfriamento e as bolsas de sangue de acordo com as instruções específicas de embalagem da caixa.
- Antes de utilizar as alças das caixas de transporte, certifique-se de que estejam devidamente fechadas.
- O afrouxamento das correias pode fazer com que as caixas de transporte caiam, podendo danificar a caixa e / ou o produto armazenado.
- Antes de usar a caixa de transporte, ela deve ser limpa por dentro e por fora.
- Para limpar, use apenas agentes de limpeza suaves. Nunca use agentes de limpeza agressivos ou cáusticos, pó de limpeza, palha de aço, esponjas abrasivas ou solventes químicos.
- Antes de limpar, certifique-se de que a carga armazenada foi transferida para um dispositivo de armazenamento permanente.
- Se houver dano ou qualquer tipo de problema em seu dispositivo, ligue para a equipe de serviço do Sistema Médico B para obter mais informações.
- Ao transportar ou mover o dispositivo, esteja ciente de seu peso.
- O uso de peróxido de hidrogênio H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (VHP) para a desinfecção (esterilização) dos aparelhos não é adequado.

## 2.2 Etiquetas e símbolos na embalagem

- Siga as instruções de transporte e armazenamento do produto marcadas na embalagem.



Este lado para cima



Este lado para cima



Armazenar em local seco

<b>REF</b> <b>991.1543.01</b> Barcode		<b>UDI</b> QR Code (01)05450104432125 (11)210824 (21)0000000 (240)991.1543.01 (22)MT25-ET+4
<b>SKU</b> <b>9106701335</b>		Date of manufacture : 2021-08-24 Barcode Order No.: <b>ORDERNR 001</b> Barcode
<b>Product type / Model</b> <b>Blood Transport Box</b> <b>MT25-ET+4</b> <b>BLUE</b>		<b>SN</b> 0000000 Barcode Qty <b>1</b> <b>manufactured by :</b> <b>B</b> medical systems B Medical Systems S.à.r.l. Op der Hei, 17 L - 9809 Hosingen <b>country of origin :</b> <b>LUXEMBOURG</b>
		 <b>CE</b> 0123

## 2.3 Desembalagem e inspeção



### CUIDADO

- Verificar se a unidade foi entregue sem danos. Caso se verifique que ocorreram danos durante o transporte da unidade, contactar de imediato o serviço de entrega ou o respectivo ponto de venda, apresentando o comprovante de entrega ou o comprovante de compra.
  - Verifique se a unidade foi entregue com todos os acessórios internos necessários. Consulte a caixa de transporte específica no capítulo 6 Dados técnicos.
  - Não operar uma unidade que tenha sido danificada durante o transporte! Em caso de dúvida, contactar o ponto de venda e perguntar.
- 
- Contribuir para a proteção do meio ambiente. Não esquecer que os materiais de embalagem devem ser eliminados de forma apropriada. Materiais e dispositivos de embalagem são sempre recicláveis e devem, portanto, ser reciclados.

## **2.4 Utilização prevista**

### **2.4.1. Finalidade**

As caixas de transporte de sangue são recipientes com isolamento térmico destinados ao transporte seguro de sangue total pré-condicionado ou outros componentes do sangue, usando bolsas de gelo congeladas ou PCMs como elementos de resfriamento.

### **2.4.2. População alvo pretendida**

Só deve ser usado por farmacêuticos, médicos, equipe de laboratório ou outra equipe treinada e / ou experiente no tratamento de sangue total e componentes do sangue.

As caixas de transporte de sangue devem ser operadas por organizações que tenham o conhecimento da FDA, AABB, UE ou qualquer outra regulamentação aplicável sobre sangue e produtos sanguíneos e que tenham procedimentos implementados de acordo com essas regulamentações. A temperatura de transporte necessária e o período de transporte adequado devem ser definidos pela organização apenas com os conhecimentos descritos acima.

### **2.4.3. Indicações**

As caixas de transporte de sangue são projetadas para operar a uma temperatura ambiente entre  $-10^{\circ}\text{C}$  e  $+43^{\circ}\text{C}$ .

As caixas de transporte de sangue são dispositivos do tipo não estacionário e destinam-se ao uso para o transporte de componentes sanguíneos dentro e fora de casa.

As caixas de transporte de sangue não contêm materiais magnéticos ou quaisquer fontes de energia eletromagnética ou de rádio e, portanto, não representam nenhum risco de interferência eletromagnética ou de rádio com outros dispositivos.

### **2.4.4. Contra-indicações**

As caixas para transporte de sangue não se destinam ao armazenamento prolongado de sangue ou componentes sanguíneos.

Os dispositivos não foram projetados ou validados para operar fora da faixa de temperatura ambiente de  $-10^{\circ}\text{C}$  a  $+43^{\circ}\text{C}$ .

Os dispositivos não devem ser usados para resfriar sangue ou componentes do sangue.

As caixas para transporte de sangue não se destinam ao resfriamento ou transporte de alimentos.

### **2.4.5. Classificação**

Como o transporte de sangue ou componentes sanguíneos é considerado uma condição de armazenamento temporário, as caixas de transporte de sangue são classificadas como Dispositivos Médicos da Classe IIa de acordo com o Regulamento (UE) 2017/745. Eles não são dispositivos médicos de acordo com o FDA CDRH.

## 3 Procedimento de instalação



### AVISO

- A preparação dos elementos de refrigeração deve ser realizada por pessoal autorizado.
- Verificar se as caixas de transporte estão apropriadamente carregadas com a quantidade correta de elementos de refrigeração pré-condicionados e a máxima carga de armazenamento permitida.
- Os dispositivos só devem ser utilizados por adultos. Não permitir que crianças brinquem com o dispositivo ou toquem nos controlos.
- Não armazenar substâncias inflamáveis ou explosivas dentro destes utensílios (p. ex., aerossóis com propulsores inflamáveis). Estes podem causar explosão ou incêndio.
- Deve ser assegurado que nenhum objeto afiado ou pontiagudo entre em contacto com os elementos de refrigeração.
- Não inserir objetos metálicos, tais como um pino ou um arame em nenhuma abertura de ventilação, fresta ou saída.
- Evitar aberturas prolongadas de portas para evitar que a temperatura interior aumente demasiadamente.
- Deve ser assegurado que a tampa feche corretamente e que a vedação da tampa se encaixe corretamente no recipiente.
- Antes de usar uma caixa de transporte pela primeira vez, o utilizador deve realizar seus próprios testes e definir um processo de validação em condições relevantes com o equipamento disponível. Recomendamos o emprego de condições de teste de pior cenário. Os elementos de refrigeração fornecem um componente de sistema altamente estável e bem projetado, que, no entanto, deve ser adaptado aos requisitos específicos do utilizador.
- Para a avaliação e documentação da temperatura do produto durante o período de transporte, é altamente recomendável o uso de um dispositivo de registo de temperatura. A B Medical Systems não será responsável por produtos armazenados fora das especificações, que serão processados ou administrados posteriormente após o transporte.



### CUIDADO

- Deve ser usado o elemento de refrigeração correto para o tipo de caixa de transporte adquirida. Somente caixas de transporte MT-ET são previstas para o uso com pacotes PCM.
- Carregar os elementos de refrigeração e os sacos de sangue de acordo com as instruções de embalagem da caixa.

### 3.1 Limpeza e desinfecção iniciais



### CUIDADO

- O uso de peróxido de hidrogênio H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (VHP) para a desinfecção (esterilização) dos aparelhos não é adequado.

- Antes de usar a geladeira ou freezer, deve-se limpar por dentro e por fora.
- Para limpar, use apenas agentes de limpeza suaves. Nunca use produtos de limpeza agressivos ou cáusticos, pó de limpeza, palha de aço, esponjas abrasivas ou solventes químicos.
- Para a desinfecção, recomendamos todos os desinfetantes de superfícies comumente usados pelo cliente, desde que sejam recomendados pelas organizações nacionais. Para desinfecção de pequenas áreas, recomendamos o uso de um agente alcoólico concentrado.
- Consulte a seção 4 para obter mais informações sobre limpeza.
- Além dos procedimentos de limpeza descritos neste manual, siga a política interna e os procedimentos de limpeza, desinfecção e manutenção estabelecidos por sua instalação.



## 3.2 Elementos de resfriamento: acumuladores de água

### 3.2.1 Preparação dos acumuladores de água

- Encher os pacotes de água com água fria e limpa de acordo com a figura 1. Os pacotes de água devem ser enchidos em posição vertical. O nível de enchimento não deve exceder o nível indicado. O espaço de ar remanescente permite a expansão do volume da água enchida, que ocorre durante a cristalização, quando líquido passa para o estado sólido.
- Antes do congelamento, a estanqueidade do pacote de água deve ser verificada, exercendo, simultaneamente, uma forte pressão em ambos os lados. Não deve sair água nem ar. Se um pacote de água apresentar fuga, ela não deve ser utilizada e deve ser substituída por uma nova, original. Não utilizar pacotes de água com uma construção diferente ou fabricadas por outro fabricante.
- Congeladores-padrão (e utensílios domésticos) podem ser utilizados para congelar os elementos de gelo. A temperatura de congelação deve ser de, pelo menos, -20 °C. A B medical systems recomenda a utilização de um congelador de pacotes de água, que foi especialmente concebido para esse efeito.

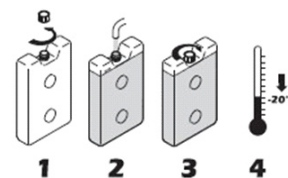


Figura 1 - Preparação de pacotes de água

### 3.2.2 Uso de acumuladores de água em conexão com componentes do sangue

- Para o transporte de componentes sanguíneos sensíveis à temperatura, não devem ser utilizados pacotes de água completamente congelados. Retirar os pacotes de água do congelador e permitir que descongelem antes de utilizar. O pacote de água pronto para uso deve ter uma temperatura de aprox. 0 °C. A maneira mais fácil de verificar isso é o "teste de pressão dos dedos": após ter sido mantido à temperatura ambiente (25 °) durante aprox. 30 minutos, o gelo começa a derreter e aparecem bolhas abaixo da superfície, ao se pressionar o pacote de água com um dedo. Em temperaturas ambiente mais baixas, o período de tempo até que o pacote de água esteja pronto para o uso pode ser mais longo.
- Carregar os pacotes de água e os sacos de sangue de acordo com as instruções de embalagem da caixa.
- Os sacos de sangue devem sempre ser armazenados nos recipientes fornecidos, de forma a evitar o contacto direto com os pacotes de água.
- Ao embalar ou desembalar a caixa, não se deve deixar a tampa, desnecessariamente, aberta durante muito tempo.

## 3.3 Elementos de refrigeração: blocos PCM



### AVISO

- Pacotes PCM devem ser cuidadosamente pré-condicionados até à temperatura especificada antes de cada uso.
- Pacotes PCM nunca devem ser abertos.
- Os elementos não devem entrar em contacto com quaisquer objetos pontiagudos ou afiados.
- Pacotes PCM devem ser descartados imediatamente se apresentarem quaisquer fugas de agente refrigerante, devido a manuseio impróprio ou defeito. Quaisquer produtos que entraram em contacto com agentes refrigerantes vazados, devem ser descartados imediatamente.
- Pacotes PCM danificados deveriam ser descartados de acordo com os requisitos regulatórios locais.
- Pacotes PCM devem ser armazenados fora do alcance de crianças.
- Não tocar, inalar ou ingerir quaisquer fluidos que escapem.

- O produto foi projetado especificamente para minimizar os riscos para pessoas e equipamentos durante o uso. Nenhum dos materiais utilizados apresenta riscos à saúde ou à segurança do pessoal.
- Tomamos todas as precauções para evitar possíveis riscos e eliminar qualquer perigo de ferimentos para o utilizador.
- Nenhum material perigoso foi usado na fabricação do pacote PCM. O conteúdo líquido é uma mistura de parafina ou uma solução de sais inorgânicos. Nunca aquecer a embalagem acima de 80 °C ou arrefecer abaixo de - 80 °C.
- As fichas de dados de segurança podem ser fornecidas pelo fabricante mediante solicitação.
- Pacotes PCM são elementos que acumulam calor e contêm material de mudança de fase (PCM). O PCM armazena calor latente na temperatura necessária em mudança de fase (líquido/sólido). O produto armazenado permanecerá, portanto, a uma temperatura quase constante por um período específico de tempo, sem a necessidade de controlo ativo da temperatura.
- Carregar os pacotes PCM e os sacos de sangue de acordo com as instruções de embalagem da caixa.

### 3.3.1 Modelos de bloco PCM 45

- Pacotes PCM estão disponíveis em 2 tamanhos: 0,3 L e 0,6 L.
- Os pacotes foram projetados para as seguintes 4 faixas específicas de temperatura:

Elemento	Cor	Temperatura de armazenamento
PCM+4	azul	+2°C a +8°C
PCM+22	verde	+15°C a +25°C
PCM+37	amarelo	acima de +35°
PCM-32		abaixo de -30°C

### 3.3.2 Preparação de blocos PCM

- Para garantir que os pacotes PCM estejam totalmente carregados, eles devem ser aquecidos ou arrefecidos, conforme exibido na tabela abaixo, a uma temperatura específica por um tempo específico, de acordo com a temperatura ambiente. O conteúdo de uma bateria de armazenamento de calor carregada é completamente líquido. O conteúdo de uma bateria de armazenamento frio carregada é completamente sólido.
- Os valores na tabela a seguir podem ser usados como orientação para pré-condicionar os pacotes PCM:

Temp. ambiente	Pré-condicionamento
> 4° C	≤ -3° C
> 22° C	≤ 15° C
> 37° C	≤ 30° C
< -32° C	≤ -40° C

Temp. ambiente	Pré-condicionamento
< 4° C	≥ 11° C
< 22° C	≥ 29° C
< 37° C	≥ 44° C
NA	NA

Os pacotes PCM devem ser pré-condicionados por um período mínimo de **72 horas!**

#### Orientação importante:

- Se a temperatura ambiente estiver acima da temperatura de armazenamento necessária, o pacote PCM deve estar sólido antes do uso.
- Se a temperatura ambiente estiver abaixo da temperatura de armazenamento necessária, o pacote PCM deve estar líquido antes do uso.
- Se não conseguir pré-condicionar o PCM à temperatura aproximada de pré-condicionamento, poderá pré-condicionar para uma temperatura mais alta ou mais baixa; no entanto, antes de carregar o produto, deve-se verificar se os pacotes PCM / temperatura interna da caixa de transporte não excedem muito a faixa de temperatura armazenamento de transporte necessária.

**NOTA:** O período varia de acordo com a temperatura ambiente, a caixa de transporte usada e o produto a ser transportado. Portanto, este manual do utilizador só deve ser usado apenas como orientação. O risco de divergência de temperatura durante o uso aumenta bastante, se os pacotes não tiverem sido pré-condicionados corretamente.

É importante manter uma distância de pelo menos 1,5 cm entre os pacotes durante a fase de pré-condicionamento para garantir uma circulação de ar otimizada em torno dos pacotes.

## 3.4 Fixação e ajuste das correias



### CUIDADO

- Antes de usar as correias das caixas de transporte, é necessário verificar se elas estão fixadas corretamente.
- O afrouxamento das correias pode fazer com que as caixas de transporte caiam, causando danos à caixa e/ou ao produto armazenado.
- Ao transportar ou mover o dispositivo, esteja ciente de seu peso.

### 3.4.1 Correia encaixável

- As correias encaixáveis são facilmente fixadas à caixa de transporte.
- Usar os cliques para prender a correia aos anéis de fixação designados em ambos os lados da caixa de transporte.
- Antes de cada uso, deve-se verificar se a correia está firmemente presa à caixa de transporte.
- Para o uso confortável, deve-se adaptar as correias à altura do utilizador, deslizando a correia ao longo da fivela.

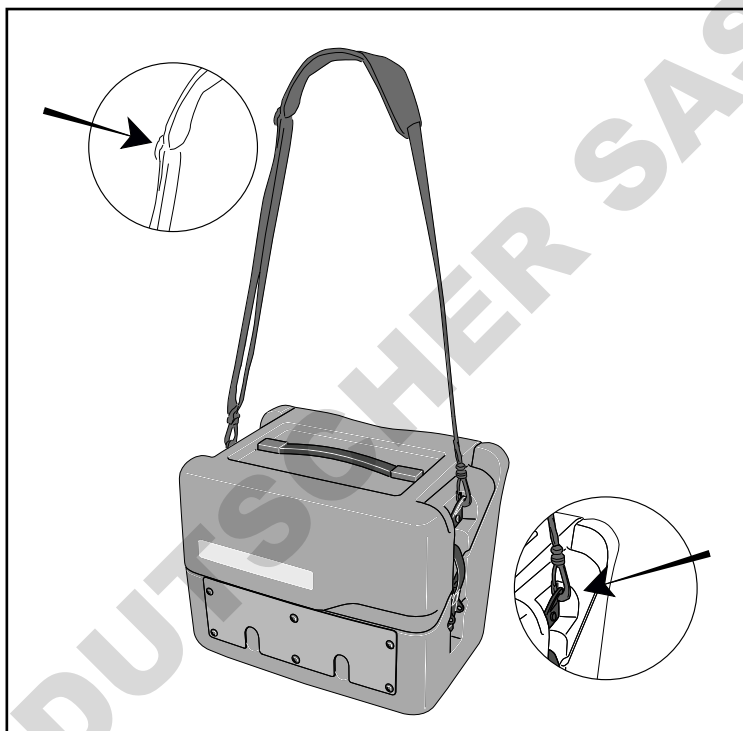


Figura 2 - Correia encaixável

### 3.4.2 Bande Velcro

- As correias de velcro são facilmente presas à caixa de transporte.
- Deslizar a correia pelos anéis de fixação designados em ambos os lados da caixa de transporte.
- Quando a tampa estiver fechada, prenda o velcro em ambos os lados da caixa de transporte.
- Antes de cada uso, deve-se verificar se a correia está firmemente presa à caixa de transporte.
- É importante que o velcro seja fixado em ambos os lados da caixa após cada abertura da tampa. O acessório de velcro mantém a tampa firmemente no lugar.
- Para o uso confortável, deve-se adaptar as correias à altura do utilizador, deslizando a correia ao longo da fivela.

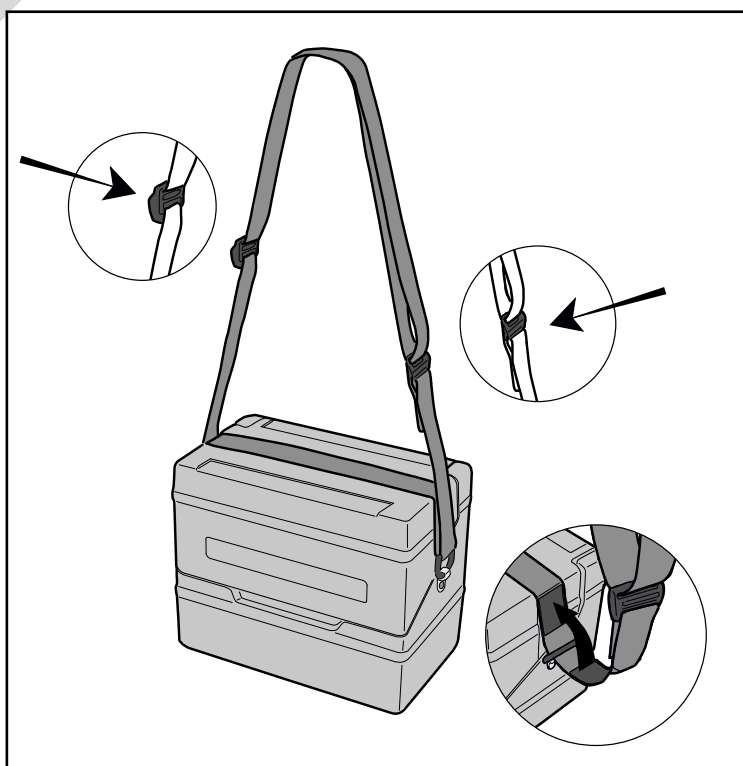


Figura 3- Correia de velcro

## 4 Limpeza e Manutenção



### WARNING

- Só devem ser utilizadas peças sobressalentes originais. O uso de qualquer outra peça pode afetar o desempenho da unidade ou causar ferimentos ou danos ao equipamento.
- Antes de limpar, sempre retire a carga.



### CUIDADO

- Antes de usar a caixa de transporte, ela deve ser limpa por dentro e por fora.
- Para limpeza, deve-se usar apenas agentes de limpeza suaves. Nunca utilizar produtos de limpeza abrasivos ou corrosivos, pó de esfregar, palha-de-aço, esponjas abrasivas ou solventes químicos.
- Antes da limpeza, é necessário verificar se a carga armazenada foi transferida para um dispositivo de armazenamento permanente.
- Se houver danos ou qualquer tipo de problema no seu dispositivo, ligue para a equipa de assistência técnica da B Medical System para obter mais informações.
- O uso de peróxido de hidrogênio H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (VHP) para a desinfecção (esterilização) dos aparelhos não é adequado.

- Para a desinfecção, recomendamos todos os produtos de desinfecção de superfícies usados habitualmente pelo cliente, desde que tenham sido aprovados pelas organizações nacionais. Para a desinfecção de pequenas áreas, recomendamos o uso de um detergente de base alcoólica concentrado.
- Além dos procedimentos de limpeza descritos neste manual, deve-se seguir a política e os procedimentos internos de limpeza, desinfecção e manutenção estabelecidos pelas suas instalações.
- Deve ser efetuada uma inspeção visual do recipiente de transporte após cada utilização ou após cada deslocação.
- Abrir o recipiente e remover os acumuladores de gelo. Todas as peças da caixa de transporte devem estar completamente secas.
- Verificar os acumuladores de gelo quanto a deformações e estanqueidade. Voltar a congelar os acumuladores de gelo conforme descrito acima.

Agora, os seguintes pontos dos recipientes de transporte devem ser inspecionados de acordo com os seguintes critérios: (o equipamento varia em função do modelo)

- 1 Verificar a tampa e o corpo quanto a danos, como sejam deformação, amolgadelas, ruturas e peças em falta ou defeituosas.
- 2 Verificar as dobradiças da tampa e os respetivos parafusos quanto ao seu estado e funcionamento.
- 3 Verificar os fechos da tampa e os respetivos parafusos quanto ao seu estado, funcionamento e posição firme.
- 4 Verificar o vedante de silicone entre a tampa e o corpo quanto a danos, elasticidade e posição fixa.
- 5 Após a inspeção visual, a superfície de toda a caixa, incluindo todas as peças sobressalentes, deve ser limpa com um desinfetante normal de acordo com as instruções de operação do fabricante do desinfetante ou com os critérios de higiene da própria empresa.

## 5 Eliminação



### AVISO

- Antes de desmantelar uma unidade velha, deve-se remover a tampa de modo que nada essencial possa ser esquecido no interior do dispositivo.
- Seguir as especificações locais sobre o descarte de equipamentos perigosos.
- O dispositivo e os pacotes de PCM devem ser descartados de acordo com os requisitos regulamentares locais.

# INHALTSVERZEICHNIS

	page
1 Model Overview _____	4
2 Important Information _____	5
2.1 Warnings and Cautions _____	5
2.1.1 Warnings _____	6
2.1.2 Cautions _____	7
2.2 Labels and Symbols on the Packaging _____	8
2.3 Unpacking and Inspection _____	8
2.4 Intended Use _____	9
2.4.1. Intended purpose _____	9
2.4.2. Intended target population _____	9
2.4.3. Indications _____	9
2.4.4. Contraindications _____	9
2.4.5. Classification _____	9
3 Installation Procedure _____	10
3.1 Initial cleaning and disinfection _____	10
3.2 Cooling elements: Waterpacks _____	11
3.2.1 Preparation of waterpacks _____	11
3.2.2 Using waterpacks with blood components _____	11
3.3 Cooling elements: PCM Packs _____	12
3.3.1 Types of PCM Packs _____	12
3.3.2 Preconditioning of the PCM packs _____	13
3.4 Fixing and adjusting straps _____	14
3.4.1 Clip-on strap _____	14
3.4.2 Velcro strap _____	14
4 Cleaning and Maintenance _____	15
5 Disposal _____	15
1 Vista general de modelos _____	17
2 Información importante _____	18
2.1 Advertencias y precauciones _____	18
2.1.1 Advertencias _____	19
2.1.2 Precauciones _____	20
2.2 Etiquetas y símbolos en el embalaje _____	21
2.3 Desembalaje e inspección _____	21
2.4 Uso previsto _____	22
2.4.2. Población objetivo prevista _____	22
2.4.3 Indicaciones _____	22
2.4.4. Contraindicaciones _____	22
2.4.5. Clasificación _____	22
3 Procedimiento de instalación _____	23
3.1 Limpieza y desinfección inicial. _____	23
3.2 Elementos de enfriamiento: paquetes de agua _____	24
3.2.1 Preparación de los paquetes de agua _____	24
3.2.2 Uso de los paquetes de agua con componentes sanguíneos _____	24
3.3 Elementos de enfriamiento: paquetes PCM _____	24
Figura 1: Preparación de los paquetes de agua _____	24
3.3.1 Tipos de paquetes PCM _____	25
3.3.2 Preparación de los paquetes PCM _____	25
3.4 Fijación y ajuste de las correas _____	26
3.4.1 Correa de gancho _____	26
3.4.2 Correa de velcro _____	26
4 Limpieza y mantenimiento _____	27
5 Eliminación _____	27
1 Aperçu du modèle _____	29
2 Informations importantes _____	30
2.1 Avertissements et mises en garde _____	30
2.1.1 Avertissements _____	31
2.1.2 Attention _____	32
2.2 Étiquettes et symboles sur l'emballage _____	33

# 1 Modell-Übersicht

## Gruppe

## Modell name

### MT

Bluttransportbox

**MT2  
MT4  
MT8  
MT12  
MT25**

### RCB

Bluttransportbox

**RCB2  
RCB4  
RCB8  
RCB12E  
RCB12U  
RCB25E  
RCB25U**

### MT Eutectics

Bluttransportbox

**MT4-ET+4, MT4-ET+22, MT4-ET+37, MT4-ET-32,  
MT8-ET+4, MT8-ET+22, MT8-ET+37, MT8-ET-32  
MT12-ET+4, MT12-ET-32  
MT25-ET+4, MT25-ET+22, MT25-ET-32**

## 2 Wichtige Hinweise

- Bevor Sie die Transportbox benutzen, lesen Sie diese Bedienungsanleitung sorgfältig durch, einschließlich aller Informationen zu Betrieb, Sicherheit, Verwendung und Wartung.
- B Medical Systems übernimmt keine Garantie für die Sicherheit, wenn das Gerät für einen anderen als den vorgesehenen Zweck verwendet wird oder wenn andere als die in dieser Bedienungsanleitung genannten Verfahren angewendet werden.
- Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung griffbereit auf und lassen Sie sie beim Gerät, damit sich alle Benutzer über die Funktionen und Sicherheitsvorschriften informieren können.
- Wenden Sie sich bei Problemen im Zusammenhang mit dieser Betriebsanleitung an unseren Vertriebsmitarbeiter oder Vertreter.
- Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Gerät sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.
- Diese Gebrauchsanweisung darf ohne schriftliche Genehmigung unseres Unternehmens in keiner Form vervielfältigt werden.
- Unser Unternehmen garantiert das Produkt unter bestimmten Garantiebedingungen. Wir sind in keiner Weise für den Verlust oder die Beschädigung von Inhalten verantwortlich.
- Alle Geräte sind für den Betrieb unter den in dieser Anleitung dokumentierten Bedingungen ausgelegt. Ein Betrieb außerhalb dieser Bedingungen ist nicht validiert und muss gemäß den Verfahren der Organisation validiert werden.
- Alle Geräte sind Transportmittel und dürfen nur zur vorübergehenden Aufbewahrung verwendet werden. Sie sind nicht für die Kühlung von Lebensmitteln vorgesehen.

### 2.1 Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Es ist äußerst wichtig, dass jeder Benutzer diese Bedienungsanleitung befolgt, da sie wichtige Sicherheitshinweise enthält.
- Elemente und Verfahren werden beschrieben, damit Sie dieses Gerät korrekt und sicher verwenden können. Das Befolgen der empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen verhindert mögliche Verletzungen des Benutzers und anderer Personen.
- Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen werden wie folgt dargestellt:



#### **WARNUNG**

Eine **WARNUNG** ist eine Aussage, die auf die Möglichkeit von Verletzungen, Tod oder anderen schwerwiegenden Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Verwendung oder dem Missbrauch des Geräts hinweist.



#### **VORSICHT**

Ein **VORSICHTSMASSNAHME** ist eine Anweisung, die auf die Möglichkeit eines Problems mit dem Gerät aufmerksam macht, das mit seiner Verwendung oder seinem Missbrauch verbunden ist. Zu diesen Problemen gehören Fehlfunktionen des Geräts, Geräteausfall, Schäden am Gerät oder Schäden an anderem Eigentum.

### 2.1.1 Warnung



- Nehmen Sie vor der Reinigung immer die Ladung heraus.
- Diese Geräte dürfen nur von Erwachsenen benutzt werden. Erlauben Sie Kindern nicht, mit dem Gerät zu spielen.
- Bewahren Sie in diesen Geräten keine brennbaren oder explosiven Stoffe auf (z. B. Aerosole mit brennbarem Treibmittel). Diese können eine Explosion oder einen Brand verursachen.
- Es dürfen nur Originalersatzteile verwendet werden. Die Verwendung anderer Teile kann die Leistung beeinträchtigen oder zu Verletzungen oder Schäden am Gerät führen.
- Die Belastung darf niemals die maximale Belastung überschreiten.
- Die Vorbereitung der Kühlelemente sollte von autorisiertem Personal durchgeführt werden.
- Vergewissern Sie sich, dass die Transportkisten ausreichend mit der richtigen Menge an vorkonditionierten Kühlelementen und der maximal zulässigen Lagerlast beladen sind.
- Achten Sie darauf, dass keine scharfen oder spitzen Gegenstände mit den Kühlelementen in Berührung kommen.
- Vermeiden Sie lange Deckelöffnungen, damit die Innentemperatur nicht zu hoch ansteigt.
- Vergewissern Sie sich, dass der Deckel richtig schließt und die Deckeldichtung richtig am Behälter abdichtet.
- Vor der erstmaligen Verwendung einer Transportbox sollte der Benutzer eigene Tests durchführen und einen Validierungsprozess unter relevanten Bedingungen mit der verfügbaren Ausrüstung definieren. Es wird empfohlen, die Tests unter Worst-Case-Bedingungen durchzuführen. Mit den Kühlelementen steht eine hochstabile und gut durchdachte Systemkomponente zur Verfügung, die jedoch an die spezifischen Anforderungen des Anwenders angepasst werden muss.
- Zur Beurteilung und Dokumentation der Produkttemperatur über den Transportzeitraum wird der Einsatz eines Temperaturlaufzeichnungsgerätes dringend empfohlen. B Medical Systems haftet nicht für Produkte, die außerhalb der Spezifikation gelagert und nach dem Transport weiterverarbeitet oder verabreicht werden.
- PCM-Packungen müssen vor jeder Verwendung sorgfältig auf die angegebene Temperatur vorkonditioniert werden.
- PCM-Packungen dürfen niemals geöffnet werden.
- PCM-Packs müssen sofort entsorgt werden, wenn aufgrund unsachgemäßer Handhabung oder eines Defekts Kühlmittel ausläuft. Produkte, die mit ausgelaufener Kühlflüssigkeit in Berührung gekommen sind, müssen ebenfalls sofort entsorgt werden.
- Beschädigte PCM-Packs sind gemäß den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.
- Das Gerät und die PCM-Packs sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.
- PCM-Packs müssen außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.
- Austretende Flüssigkeiten dürfen nicht berührt, eingeatmet oder verschluckt werden.
- Bevor Sie ein altes Gerät verschrotten, nehmen Sie den Deckel ab, damit nichts Wesentliches im Gerät vergessen wird.
- Befolgen Sie die örtlichen Vorschriften zur Entsorgung von gefährlichen Geräten.



### 2.1.2 Vorischt



- Überprüfen Sie, ob das Gerät unbeschädigt geliefert wurde. Wenn Sie einen Transportschaden feststellen, wenden Sie sich sofort an den Lieferdienst oder die zuständige Verkaufsstelle und legen Sie den Lieferschein oder den Kaufbeleg vor.
- Nehmen Sie ein Gerät mit Transportschäden nicht in Betrieb! Wenden Sie sich im Zweifelsfall an Ihre Verkaufsstelle und fragen Sie dort nach.
- Verwenden Sie das richtige Kühlelement für den von Ihnen gekauften Transportkistentyp. Nur MT-ET-Transportboxen sind für die Verwendung mit PCM-Packungen vorgesehen.
- Beladen Sie die Kühlelemente und Blutbeutel entsprechend der spezifischen Verpackungsanweisung der Box.
- Vergewissern Sie sich vor der Verwendung der Gurte der Transportboxen, dass diese ordnungsgemäß befestigt sind.
- Eine Lockerung der Gurte kann dazu führen, dass die Transportboxen herunterfallen und dadurch die Box und/oder das gelagerte Produkt beschädigt werden.
- Bevor Sie die Transportkiste benutzen, sollten Sie sie innen und außen reinigen.
- Verwenden Sie zur Reinigung nur sanfte Reinigungsmittel. Verwenden Sie niemals aggressive oder ätzende Reinigungsmittel, Scheuerpulver, Stahlwolle, Scheuerschwämme oder chemische Lösungsmittel.
- Vergewissern Sie sich vor der Reinigung, dass die gelagerte Ladung in eine dauerhafte Lagereinrichtung umgelagert wurde.
- Bei Schäden oder Problemen mit dem Gerät wenden Sie sich bitte an das Serviceteam von B Medical System, um weitere Informationen zu erhalten.
- Wenn Sie das Gerät transportieren oder bewegen, achten Sie auf sein Gewicht.
- Überprüfen Sie, ob das Gerät mit allen erforderlichen Zubehörteilen geliefert wurde. Siehe die spezifische Transportbox in Kapitel 6 Technische Daten.
- Die Verwendung von Wasserstoffperoxid (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) zur Desinfektion (Sterilisation) des Geräts ist nicht geeignet.

## 2.2 Symbole auf der Verpackung

- Befolgen Sie die Anweisungen für den Transport und die Lagerung des auf der Verpackung markierten Produkts:



Oben



Mit vorsicht  
behandeln



Trocken lagern

<b>REF</b> <b>991.1543.01</b> 		<b>UDI</b>  (01)05450104432125 (11)210824 (21)0000000 (24)0591.1543.01 (22)MT25-ET+4	
<b>SKU</b> <b>9106701335</b> 		Date of manufacture : 2021-08-24 <b>ORDERNR 001</b> 	
<b>Product type / Model</b> <b>Blood Transport Box</b> <b>MT25-ET+4</b>  <b>BLUE</b>		<b>SN</b> 0000000 <b>Qty</b> 1 	
		manufactured by : <b>B</b> medical systems <b>B Medical Systems S.à.r.l.</b> Op der Hei, 17 L - 9809 Hosingen country of origin : <b>LUXEMBOURG</b>	

## 2.3 Auspacken und prüfen



### VORSICHT

- Überprüfen Sie, ob das Gerät unbeschädigt geliefert wurde. Wenn Sie einen Transportschaden feststellen, wenden Sie sich sofort an den Lieferdienst oder die zuständige Verkaufsstelle und legen Sie den Lieferschein oder den Kaufbeleg vor.
- Nehmen Sie ein Gerät mit Transportschäden nicht in Betrieb! Wenn Sie sich nicht sicher sind, wenden Sie sich an Ihre Verkaufsstelle und fragen Sie dort nach.
- Überprüfen Sie, ob das Gerät mit allen notwendigen Innenausstattungen geliefert wurde. Siehe dazu die spezifische Transportkiste in Kapitel 6 Technische Daten.
- Tragen Sie dazu bei, die Umwelt zu schonen. Beachten Sie, dass eine ordnungsgemäße Entsorgung von Verpackungsmaterialien erforderlich ist. Verpackungsmaterialien und -geräte sind immer recyclebar und sollten zum Recycling gebracht werden.

## **2.4 Bestimmungsgemäße Verwendung**

### **2.4.1. Verwendungszweck**

Bluttransportboxen sind wärmeisolierte Behälter für den sicheren Transport von vorkonditioniertem Vollblut oder anderen Blutbestandteilen unter Verwendung von gefrorenen Kühlakkus oder PCMs als Kühlelemente.

### **2.4.2. Vorgesehene Zielgruppe**

Sie sollten nur von Apothekern, Ärzten, Laborpersonal oder anderem Personal verwendet werden, das im Umgang mit Vollblut und Blutbestandteilen geschult und/oder erfahren ist.

Die Bluttransportboxen müssen von Organisationen betrieben werden, die über Kenntnisse der einschlägigen FDA-, AABB-, EU- oder sonstigen geltenden Vorschriften für Blut und Blutprodukte verfügen und Verfahren gemäß diesen Vorschriften eingeführt haben. Die erforderliche Transporttemperatur und der geeignete Transportzeitraum sind ausschließlich von der Organisation mit den oben beschriebenen Kenntnissen festzulegen.

### **2.4.3. Indikationen**

Die Bluttransportboxen sind für den Betrieb bei einer Umgebungstemperatur zwischen  $-10^{\circ}\text{C}$  und  $+43^{\circ}\text{C}$  ausgelegt.

Die Bluttransportboxen sind nicht stationär und für den Transport von Blutkomponenten im Innen- und Außenbereich vorgesehen.

Die Bluttransportboxen enthalten keine magnetischen Materialien oder Quellen elektromagnetischer oder radioaktiver Energie und stellen daher kein Risiko elektromagnetischer oder radioaktiver Interferenzen mit anderen Geräten dar.

### **2.4.4. Kontraindikationen**

Die Bluttransportboxen sind nicht für die langfristige Lagerung von Blut oder Blutbestandteilen bestimmt.

Die Geräte sind nicht für den Betrieb außerhalb des Umgebungstemperaturbereichs von  $-10^{\circ}\text{C}$  bis  $+43^{\circ}\text{C}$  ausgelegt oder validiert.

Die Geräte sind nicht für die Kühlung von Blut oder Blutbestandteilen vorgesehen.

Die Bluttransportboxen sind nicht für die Kühlung oder den Transport von Lebensmitteln bestimmt.

### **2.4.5. Klassifizierung**

Da der Transport von Blut oder Blutbestandteilen als vorübergehender Lagerungszustand betrachtet wird, sind die Bluttransportboxen gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 als Medizinprodukte der Klasse IIa eingestuft. Sie sind keine Medizinprodukte gemäß FDA CDRH.

## 3 Installationsverfahren



### WARNUNG

- Die Vorbereitung der Kühlelemente sollte von autorisiertem Personal durchgeführt werden.
- Vergewissern Sie sich, dass die Transportkisten mit der korrekten Menge an vorkonditionierten Kühlelementen und der maximal zulässigen Lagerlast ausreichend beladen sind.
- Die Geräte dürfen nur von Erwachsenen benutzt werden. Erlauben Sie Kindern nicht, damit zu spielen oder die Bedienelemente zu berühren.
- Lagern Sie keine brennbaren oder explosiven Stoffe in diesen Geräten (z. B. Aerosole mit brennbarem Treibmittel). Diese können eine Explosion oder einen Brand verursachen.
- Achten Sie darauf, dass keine scharfen oder spitzen Gegenstände mit den Kühlelementen in Berührung kommen.
- Stecken Sie keine Metallgegenstände, wie z. B. eine Stecknadel oder einen Draht, in die Lüftungsschlitze, Spalten oder Öffnungen.
- Vermeiden Sie lange Deckelöffnungen, damit die Innentemperatur nicht zu hoch ansteigt.
- Vergewissern Sie sich, dass der Deckel richtig schließt und dass die Deckeldichtung richtig gegen den Behälter abdichtet.
- Bevor eine Transportbox zum ersten Mal verwendet wird, sollte der Benutzer eigene Tests durchführen und einen Validierungsprozess unter relevanten Bedingungen mit der verfügbaren Ausrüstung festlegen. Es wird empfohlen, die Tests unter Schlimmstfall-Bedingungen durchzuführen. Mit den Kühlelementen steht eine hochstabile und gut durchdachte Systemkomponente zur Verfügung, die jedoch an die spezifischen Anforderungen des Anwenders angepasst werden muss.
- Für die Beurteilung und Dokumentation der Produkttemperatur über den Transportzeitraum wird der Einsatz eines Temperaturonzeichnungsgerätes dringend empfohlen. B Medical Systems haftet nicht für außerhalb der Spezifikation gelagerte Produkte, die nach dem Transport weiterverarbeitet oder verabreicht werden. .



### VORISCHT

- Verwenden Sie das richtige Kühlelement für den von Ihnen gekauften Transportboxtyp. Nur MT-ET-Transportboxen sind für die Verwendung mit PCM-Packungen vorgesehen.
- Legen Sie die Kühlelemente und Blutbeutel entsprechend der spezifischen Verpackungsanweisung der Box ein.

### 3.1 Erstreinigung und Desinfektion



### VORSICHT

- The use of hydrogen peroxide (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) for the disinfection (sterilization) of the appliance is not suitable.

- Vor der Verwendung der Transportbox sollte diese innen und außen gereinigt werden.
- Verwenden Sie zur Reinigung nur sanfte Reinigungsmittel. Verwenden Sie niemals aggressive oder ätzende Reinigungsmittel, Scheuerpulver, Stahlwolle, Scheuerschwämme oder chemische Lösungsmittel.
- Zur Desinfektion empfehlen wir alle beim Kunden gebräuchlichen Flächendesinfektionsmittel, sofern sie von den nationalen Organisationen empfohlen werden. Für die Desinfektion kleiner Flächen empfehlen wir die Verwendung eines konzentrierten alkoholischen Mittels.
- Weitere Informationen zur Reinigung finden Sie in Kapitel 4.
- Abgesehen von den in diesem Handbuch beschriebenen Reinigungsverfahren sollten Sie die internen Richtlinien und Verfahren zur Reinigung, Desinfektion und Wartung befolgen, die in Ihrer Einrichtung gelten.

## 3.2 Verwendung von Wasserpacks als Kühlelemente

### 3.2.1 Vorbereitung von Wasserpacks

- Füllen Sie die Wasserpacks mit kaltem, sauberem Wasser gemäß Abbildung 1. Die Wasserpacks müssen in aufrechter Position befüllt werden. Der Füllstand darf nicht über die Füllstandsanzeige hinausgehen. Der verbleibende Luftraum ermöglicht die Ausdehnung des eingefüllten Wassers während der Kristallisation, wenn sich die Flüssigkeit in einen festen Zustand verwandelt.
- Vor dem Einfrieren muss die Dichtheit des Wasserpacks durch gleichzeitigen starken Druck auf beide Seiten überprüft werden. Es darf weder Wasser noch Luft austreten. Wenn ein Wasserbeutel undicht ist, darf er nicht verwendet werden und muss durch einen neuen Originalbeutel ersetzt werden. Verwenden Sie keine Wasserpackungen, die anders aufgebaut sind oder von einem anderen Hersteller stammen.
- Zum Einfrieren der Waterpacks können handelsübliche Gefriergeräte (Haushaltsgeräte) verwendet werden. Die Gefriertemperatur muss mindestens  $-20^{\circ}\text{C}$  betragen. B Medical System empfiehlt die Verwendung eines Gefrierschranks für Wasserpackungen, der speziell für diesen Zweck entwickelt wurde.

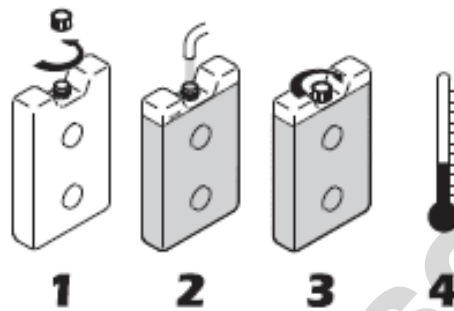


Abbildung 1 - vorbereitung von wasserpacks

### 3.2.2 Verwendung von Wasserpacks mit Blutkomponenten

- Verwenden Sie für den Transport temperaturempfindlicher Blutbestandteile nicht die tiefgekühlten Wasserpacks. Nehmen Sie die gefrorenen Waterpacks aus dem Gefrierschrank und lassen Sie sie vor der Verwendung auftauen. Der gebrauchsfertige Wasserbeutel muss eine Temperatur von etwa  $0^{\circ}\text{C}$  haben. Am einfachsten lässt sich dies mit dem "Fingerdrucktest" überprüfen: Nachdem der Wasserbeutel etwa 30 Minuten lang bei Raumtemperatur ( $25^{\circ}$ ) gelagert wurde, beginnt das Eis zu schmelzen und es bilden sich Blasen unter der Oberfläche, wenn man mit dem Finger auf den Wasserbeutel drückt. Bei niedrigeren Umgebungstemperaturen kann die Zeit, bis das Wasser wieder gebrauchsfertig ist, länger sein.
- Füllen Sie die Wasserpackungen und Blutbeutel entsprechend der Packungsanweisung der Packung.
- Bewahren Sie die Blutbeutel immer so in den mitgelieferten Behältern auf, dass ein direkter Kontakt mit den Waterpacks vermieden wird.
- Lassen Sie beim Ein- und Auspacken der Box den Deckel nicht unnötig lange offen stehen.

### 3.3 Verwendung von PCMs als Kühlelemente



#### WARNUNG

- PCM-Packs müssen vor jeder Verwendung sorgfältig auf die angegebene Temperatur vorkonditioniert werden.
- PCM-Packs dürfen niemals geöffnet werden.
- Die Elemente dürfen nicht mit spitzen oder scharfen Gegenständen in Berührung kommen.
- PCM-Packs müssen sofort entsorgt werden, wenn aufgrund unsachgemäßer Handhabung oder eines Defekts Kühlmittel austritt. Produkte, die mit ausgelaufener Kühlflüssigkeit in Berührung gekommen sind, müssen ebenfalls sofort entsorgt werden.
- Beschädigte PCM-Packs sind gemäß den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.
- PCM-Packs müssen außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.
- Austretende Flüssigkeiten dürfen nicht berührt, eingeatmet oder verschluckt werden.

- Das Produkt wurde speziell entwickelt, um die Risiken für Personal und Ausrüstung während des Gebrauchs zu minimieren. Keines der verwendeten Materialien stellt ein Gesundheits- oder Sicherheitsrisiko für das Personal dar.
- Wir haben alle Vorkehrungen getroffen, um mögliche Gefahren zu vermeiden und eine Verletzungsgefahr für den Benutzer auszuschließen.
- Bei der Herstellung des PCM-Packs wurden keine gefährlichen Materialien verwendet. Der flüssige Inhalt ist ein Paraffingemisch oder eine Lösung von anorganischen Salzen. Erhitzen Sie das Pack niemals über 80°C und kühlen Sie es nicht unter - 80°C.
- Sicherheitsdatenblätter können vom Hersteller auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden.
- PCM-Packs sind Wärmespeicherelemente, die ein so genanntes Phasenwechselmaterial (PCM) enthalten. Das PCM speichert latente Wärme bei der erforderlichen Temperatur beim Phasenwechsel (flüssig/fest). Das gelagerte Produkt bleibt daher über einen bestimmten Zeitraum auf einer nahezu konstanten Temperatur, ohne dass eine aktive Temperaturkontrolle erforderlich ist.
- Beladen Sie die PCM-Packungen und Blutbeutel entsprechend der spezifischen Verpackungsanweisung der Box.

#### 3.3.1 Typen von PCM-Packs

- PCM-Packs sind in 2 Größen erhältlich: 0,3 l und 0,6 l.
- Die Packs sind für die folgenden 4 spezifischen Temperaturbereiche ausgelegt:

Kühlelement	Farbe	Lager temperatur
PCM+4	blau	+2°C to +8°C
PCM+22	grün	+15°C to +25°C
PCM+37	gelb	mehr als +35°
PCM-32	orange	weniger als -30°C

### 3.3.2 Vorkonditionierung der PCM-Pakete

- Um sicherzustellen, dass die PCM-Packs vollständig geladen sind, sollten sie, wie in der nachstehenden Tabelle angegeben, je nach Umgebungstemperatur für eine bestimmte Zeit auf eine bestimmte Temperatur erwärmt oder abgekühlt werden. Der Inhalt eines geladenen Wärmespeichers ist vollständig flüssig. Der Inhalt eines geladenen Kältespeichers ist vollständig fest.
- Die Werte in der folgenden Tabelle können als Richtwert für die Vorkonditionierung der PCM-Packs verwendet werden:

Umgebungstemp.	Vorkonditionierung
> 4° C	≤ -3° C
> 22° C	≤ 15° C
> 37° C	≤ 30° C
< -32° C	≤ -40° C

Umgebungstemp.	Vorkonditionierung
< 4° C	≥ 11° C
< 22° C	≥ 29° C
< 37 C	≥ 44° C
NA	NA

Die PCM-Pakete sollten mindestens **72 Stunden** lang vorkonditioniert werden!

**Wichtige Hinweise:**

- Liegt die Umgebungstemperatur über der erforderlichen Lagertemperatur, sollte das PCM-Pack vor der Verwendung fest sein.
- Liegt die Umgebungstemperatur unter der erforderlichen Lagertemperatur, sollte das PCM-Pack vor der Verwendung flüssig sein.
- Wenn Sie nicht in der Lage sind, das PCM auf die ungefähre Vorkonditionierungstemperatur vorzukonditionieren, können Sie es auf eine höhere oder niedrigere Temperatur vorkonditionieren. Stellen Sie jedoch vor dem Verladen Ihres Produkts sicher, dass die PCM-Packungen bzw. die Innentemperatur der Transportbox den erforderlichen Temperaturbereich für die Transportlagerung nicht wesentlich überschreiten.

**HINWEIS:** Die Dauer des Hold-over ist abhängig von der Umgebungstemperatur, der verwendeten Transportbox und dem zu transportierenden Produkt. Diese Gebrauchsanweisung kann daher nur als Richtlinie verwendet werden. Das Risiko einer Temperaturabweichung während des Gebrauchs ist stark erhöht, wenn die Verpackungen nicht ordnungsgemäß vorkonditioniert wurden. Es ist wichtig, während der Vorkonditionierungsphase einen Abstand von mindestens 1,5 cm zwischen den Packungen einzuhalten, um eine optimale Luftzirkulation um die Packungen herum zu gewährleisten.

## 3.4 Befestigung und Einstellung der Gurte



### VORISCHT

- Vergewissern Sie sich vor der Verwendung der Gurte der Transportboxen, dass diese ordnungsgemäß befestigt sind.
- Eine Lockerung der Gurte kann dazu führen, dass die Transportboxen herunterfallen und dadurch die Box und/oder das gelagerte Produkt beschädigt werden.
- Achten Sie beim Transportieren oder Bewegen des Geräts auf sein Gewicht.

### 3.4.1 Ansteckbarer Gurt

- Die aufsteckbaren Gurte lassen sich leicht an der Transportkiste befestigen.
- Verwenden Sie die Clips, um den Gurt an den vorgesehenen Befestigungsringen auf beiden Seiten der Transportkiste zu befestigen.
- Vergewissern Sie sich vor jedem Gebrauch, dass der Gurt fest mit der Transportbox verbunden ist.
- Für eine bequeme Benutzung, stellen Sie die Gurte auf die entsprechende Höhe des Benutzers ein, indem Sie den Gurt an der Schnalle entlang schieben.

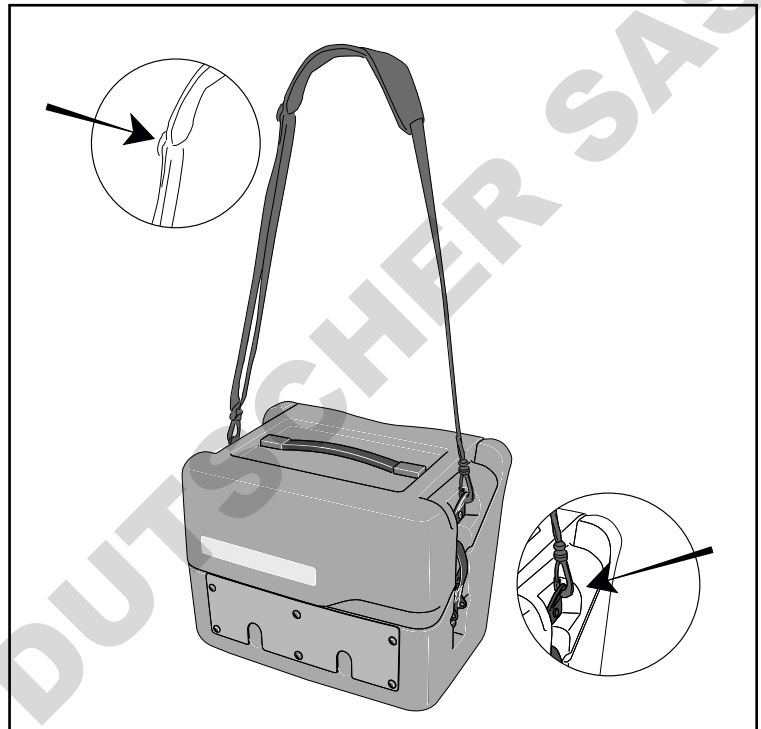


Abbildung 2 - Ansteckbarer Gurt

### 3.4.2 Klettband

- Die Klettbänder lassen sich leicht an der Transportkiste befestigen.
- Schieben Sie den Gurt durch die vorgesehenen Befestigungsringe auf beiden Seiten der Transportbox.
- Sobald der Deckel geschlossen ist, befestigen Sie den Klettverschluss an beiden Seiten der Transportbox.
- Vergewissern Sie sich vor jedem Einsatz, dass der Gurt fest mit der Transportbox verbunden ist.
- Es ist wichtig, dass der Klettverschluss nach jedem Öffnen des Deckels auf beiden Seiten der Box angebracht wird. Der Klettverschluss hält den Deckel sicher in Position.
- Für eine bequeme Benutzung stellen Sie die Gurte auf die entsprechende Höhe des Benutzers ein, indem Sie den Gurt an der Schnalle entlang schieben.

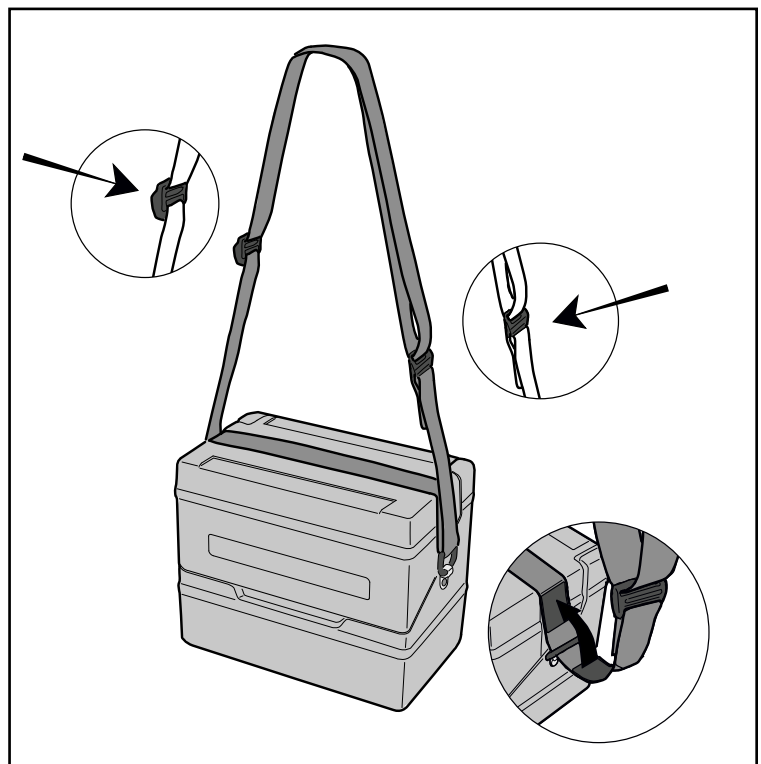


Abbildung 3- VKlettband



## 4 Reinigung und Wartung



### WARNUNG

- Es dürfen nur Originalersatzteile verwendet werden. Die Verwendung anderer Teile kann die Leistung des Geräts beeinträchtigen oder zu Verletzungen oder Schäden am Gerät führen.
- Nehmen Sie vor der Reinigung immer die Last heraus.



### VORISCHT

- Die Verwendung von Wasserstoffperoxid H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (VHP) zur Desinfektion (Sterilisation) der Geräte ist nicht geeignet; dieses Verfahren darf nur bei speziellen Geräten angewendet werden.
- Vor der Verwendung der Transportbox sollte diese innen und außen gereinigt werden.
- Verwenden Sie für die Reinigung nur sanfte Reinigungsmittel. Verwenden Sie niemals aggressive oder ätzende Reinigungsmittel, Scheuermittel, Scheuermittel, Scheuermittel, Scheuermittel oder chemische Lösungsmittel.
- Vergewissern Sie sich vor der Reinigung, dass die gelagerte Ladung in eine dauerhafte Aufbewahrungsvorrichtung umgelagert worden ist.
- Bei Schäden oder Problemen mit dem Gerät wenden Sie sich bitte an das Serviceteam von B Medical System, um weitere Informationen zu erhalten.

- Zur Desinfektion empfehlen wir alle beim Kunden gebräuchlichen Flächendesinfektionsmittel, sofern sie von den nationalen Organisationen empfohlen werden. Für die Desinfektion kleiner Flächen empfehlen wir die Verwendung eines konzentrierten alkoholischen Mittels.
- Abgesehen von den in diesem Handbuch beschriebenen Reinigungsverfahren sollten Sie die internen Richtlinien und Verfahren zur Reinigung, Desinfektion und Wartung befolgen, die in Ihrer Einrichtung gelten.
- Nach jedem Gebrauch oder nach jeder Schicht sollte eine Sichtprüfung des Transportbehälters durchgeführt werden.
- Öffnen Sie den Behälter und entfernen Sie die Kühlakkus. Alle Teile des Transportbehälters müssen vollständig getrocknet sein.
- Prüfen Sie die Kühlakkus auf Verformungen und Dichtigkeit. Kühlen Sie die Kühlakkus wie oben beschrieben wieder ein.

Die folgenden Punkte der Transportbehälter werden nun nach folgenden Kriterien überprüft:  
(unterschiedliche Ausstattung je nach Modell)

- 1 Prüfen Sie den Deckel und den Korpus auf Beschädigungen in Form von Beulen, Dellen, Rissen und fehlenden oder gebrochenen Teilen.
- 2 Prüfen Sie die Scharniere des Deckels und die zugehörigen Schrauben auf Zustand und Funktion.
- 3 Prüfen Sie die Verschlüsse des Deckels und die zugehörigen Schrauben auf Zustand, Funktion und sicheren Sitz.
- 4 Prüfen Sie die Silikondichtung zwischen Deckel und Gehäuse auf Beschädigung, Elastizität und sicheren Sitz.
- 5 Nach der Sichtprüfung ist die Oberfläche des gesamten Kastens, einschließlich aller Ersatzteile, mit einem handelsüblichen Desinfektionsmittel gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers des Desinfektionsmittels oder der firmeneigenen Hygienevorschriften zu reinigen.

## 5 Entsorgung



### WARNUNG

- Bevor Sie ein altes Gerät verschrotten, nehmen Sie den Deckel ab, damit nichts Wesentliches im Gerät vergessen wird.
- Befolgen Sie die örtlichen Vorschriften für die Entsorgung von gefährlichen Geräten.
- Das Gerät und die PCM-Pakete sollten gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

# INDICE DEI CONTENUTI

1	Panoramica modello	67
2	Informazioni importanti	68
	2.1 Avvertimenti e avvertenze	68
	2.1.1 Avvertimenti	69
	2.1.2 Cautions	70
	2.2 Targhette e simboli sull'imballaggio	71
	2.3 Disimballaggio e ispezione	71
	2.4 Uso previsto	72
	2.4.1. Scopo previsto	72
	2.4.2. Popolazione target prevista	72
	2.4.3. Indicazioni	72
	2.4.4. Controindicazioni	72
	2.4.5. Classificazione	72
3	Procedura di installazione	73
	3.1 Pulizia e disinfezione iniziale	73
	3.2 Elementi di raffreddamento: pacchi di acqua	74
	3.2.1 Preparazione degli pacchi di acqua	74
	3.2.2 Usare gli pacchi di acqua con componenti del sangue	74
	3.3 Elementi di raffreddamento: PCM pack	75
	3.3.1 Tipi di PCM packs	75
	3.3.2 Precondizionamento dei pacchetti PCM	76
	3.4 Fissare e regolare le cinghie	77
	3.4.1 Cinturino a clip	77
	3.4.2 Cinturino in velcro	77
5	Smaltimento	78
6	Technical data / Datos técnicos / Données techniques / Dados técnicos / Technische Daten / Dati tecnici	79
7	Loading plan / Plan de carga / Plan de chargement / Plano de carregamento / Beladungsanweisungen / Istruzioni di carico	83

# 1 Panoramica modello

## Gruppo

## Nome Modello

### MT

Scatole per il trasporto del sangue

**MT2**  
**MT4**  
**MT8**  
**MT12**  
**MT25**

### RCB

Scatole per il trasporto del sangue

**RCB2**  
**RCB4**  
**RCB8**  
**RCB12E**  
**RCB12U**  
**RCB25E**  
**RCB25U**

### MT Eutectics

Scatole per il trasporto del sangue

**MT4-ET+4, MT4-ET+22, MT4-ET+37, MT4-ET-32,**  
**MT8-ET+4, MT8-ET+22, MT8-ET+37, MT8-ET-32**  
**MT12-ET+4, MT12-ET-32**  
**MT25-ET+4, MT25-ET+22, MT25-ET-32**

## 2 Informazioni importanti

- Prima di utilizzare la scatola di trasporto, leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso, comprese tutte le informazioni su funzionamento, sicurezza, uso e manutenzione.
- B Medical Systems non garantisce alcuna sicurezza, se l'apparecchio viene utilizzato per scopi diversi da quelli previsti o se vengono utilizzate procedure diverse da quelle menzionate nelle presenti istruzioni per l'uso.
- Tenere le presenti istruzioni per l'uso a portata di mano e lasciarle insieme all'apparecchio, in modo che tutti gli utenti possano conoscere le funzioni e le norme di sicurezza.
- Contattare il nostro rappresentante o agente per qualsiasi problema relativo a queste istruzioni operative.
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione all'apparecchio deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.
- Queste istruzioni per l'uso non possono essere riprodotte in nessuna forma senza l'autorizzazione scritta della nostra società.
- La nostra società garantisce il prodotto a determinate condizioni di garanzia. Non siamo in alcun modo responsabili di eventuali perdite o danni al contenuto.
- Tutti i dispositivi sono progettati per funzionare nelle condizioni documentate in questo manuale. Il funzionamento al di fuori di queste condizioni non è convalidato e deve essere convalidato secondo le procedure delle organizzazioni.
- Tutti i dispositivi sono attrezzature per il trasporto e devono essere utilizzati solo per lo stoccaggio temporaneo. Non sono destinati ad essere utilizzati per il raffreddamento di prodotti alimentari.

### 2.1 Avvertimenti e avvertenze

- È della massima importanza che ogni utente si attenga a queste istruzioni per l'uso, poiché contengono importanti consigli sulla sicurezza.
- Gli elementi e le procedure sono descritti in modo che questa unità possa essere usata correttamente e in sicurezza. Seguendo le precauzioni consigliate si eviteranno possibili lesioni all'utente e a qualsiasi altra persona.
- Le precauzioni sono illustrate nel modo seguente:



#### **AVVERTIMENTO**

Un AVVERTIMENTO è un'affermazione che avverte della possibilità di lesioni, morte o di altre serie conseguenze sfavorevoli che possono derivare dall'uso o dall'abuso di questo dispositivo.



#### **AVVERTENZA**

Un'AVVERTENZA è un'affermazione che avverte della possibilità di un problema connesso al dispositivo che può derivare dal suo uso o abuso. Tali problemi includono il malfunzionamento, il guasto, il danneggiamento del dispositivo o danni alle cose.

## 2.1.1 Avvertimenti



- Prima di pulire, togliere sempre il carico.
- Questi dispositivi devono essere usati solo da adulti. Non permettere ai bambini di giocare con l'apparecchio.
- Non conservare sostanze infiammabili o esplosive all'interno di questi apparecchi (ad esempio aerosol con propellente infiammabile). Queste possono causare esplosioni o incendi.
- Si possono usare solo pezzi di ricambio originali. L'uso di qualsiasi altro pezzo può influire sulle prestazioni o causare lesioni fisiche o danni all'apparecchio.
- Il carico non deve mai superare il carico massimo.
- La preparazione degli elementi di raffreddamento deve essere effettuata da personale autorizzato.
- Assicurarsi che le casse di trasporto siano adeguatamente caricate con la giusta quantità di elementi di raffreddamento preconditionati e con il carico massimo di stoccaggio consentito.
- Assicurarsi che nessun oggetto appuntito o tagliente entri in contatto con gli elementi di raffreddamento.
- Evitare lunghe aperture del coperchio per evitare che la temperatura interna salga troppo.
- Assicurarsi che il coperchio si chiuda correttamente e che la guarnizione del coperchio sigilli correttamente contro il contenitore.
- Prima di utilizzare un contenitore da trasporto per la prima volta, l'utente dovrebbe effettuare i propri test e definire un processo di convalida in condizioni rilevanti con l'attrezzatura disponibile. Raccomandiamo di utilizzare le condizioni di prova del caso peggiore. Gli elementi di raffreddamento forniscono un componente di sistema altamente stabile e ben progettato, che tuttavia deve essere adattato alle esigenze specifiche dell'utente.
- Per la valutazione e la documentazione della temperatura del prodotto durante il periodo di trasporto, si raccomanda vivamente l'uso di un dispositivo di registrazione della temperatura. B Medical Systems non si assume alcuna responsabilità per i prodotti conservati fuori specifica, che vengono ulteriormente lavorati o somministrati dopo il trasporto.
- I PCM packs devono essere accuratamente preconditionate per la temperatura specificata prima di ogni utilizzo.
- I PCM packs non devono mai essere aperte.
- I PCM Packs devono essere smaltiti immediatamente in caso di perdite di refrigerante, a causa di una manipolazione impropria o di un difetto. Anche tutti i prodotti che sono entrati in contatto con il refrigerante fuoriuscito devono essere smaltiti immediatamente.
- I PCM packs danneggiati devono essere smaltiti in conformità ai requisiti normativi locali.
- Il dispositivo e i PCM pack devono essere smaltiti in conformità ai requisiti normativi locali.
- I PCM Packs devono essere conservati fuori dalla portata dei bambini.
- Non toccare, inalare o ingerire i fluidi fuoriusciti.
- Prima di rottamare una vecchia unità, rimuovere il coperchio in modo da non dimenticare nulla di essenziale all'interno del dispositivo.
- Seguire le prescrizioni locali sullo smaltimento delle apparecchiature pericolose.







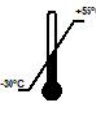
### 2.1.2 Cautions



- Controllare se l'apparecchio è stato consegnato integro. Se vi accorgete che si sono verificati danni durante il trasporto, contattate immediatamente il servizio di consegna o il punto vendita competente, presentando la bolla di consegna o la prova d'acquisto.
- Non mettere in funzione un apparecchio che è stato danneggiato durante il trasporto! Se non siete sicuri, contattate il vostro punto vendita e chiedete.
- Utilizzare l'elemento di raffreddamento corretto per il tipo di box di trasporto acquistato. Solo le scatole di trasporto MT-ET sono destinate ad essere utilizzate con le confezioni PCM.
- Caricare gli elementi di raffreddamento e le sacche di sangue secondo le istruzioni di imballaggio specifiche della scatola.
- Prima di utilizzare le cinghie delle scatole di trasporto, assicurarsi che siano adeguatamente fissate.
- L'allentamento delle cinghie può causare la caduta delle scatole di trasporto, con conseguente danneggiamento della scatola e/o del prodotto conservato.
- Prima di usare il box di trasporto, deve essere pulito all'interno e all'esterno.
- Per la pulizia, utilizzare solo detergenti delicati. Non usare mai detergenti aggressivi o caustici, polvere abrasiva, lana d'acciaio, spugne abrasive o solventi chimici.
- Prima della pulizia, assicurarsi che il carico immagazzinato sia stato trasferito in un dispositivo di stoccaggio permanente.
- In caso di danni o di qualsiasi tipo di problema al dispositivo, chiamare il team di assistenza di B Medical System per ulteriori informazioni.
- Durante il trasporto o lo spostamento del dispositivo, fare attenzione al suo peso.
- Controllare se l'apparecchio è stato consegnato con tutti gli accessori interni necessari. Fare riferimento alla specifica scatola di trasporto nel capitolo 6 Dati tecnici.
- L'uso del perossido di idrogeno (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) per la disinfezione (sterilizzazione) dell'apparecchio non è adatto.

## 2.2 Targhette e simboli sull'imballaggio

- Seguire le istruzioni per il trasporto e lo stoccaggio del prodotto riportate sull'imballaggio:

 This side up	<b>REF</b> <b>991.1543.01</b> 	<b>UDI</b>  (01)05460104432125 (11)210824 (21)000000 (24)9911543.01 (22)MT25-ET+4
	<b>SKU</b> <b>9106701335</b>	<b>LU</b> Date of manufacture : 2021-09-24  Order No.: <b>ORDERNR 001</b> 
	<b>Product type / Model</b> <b>Blood Transport Box</b> <b>MT25-ET+4</b>  <b>BLUE</b>	<b>SM</b> 000000  <b>1</b>   -5°C      +5°C <b>CE</b> 0123  <b>manufactured by :</b> <b>B</b> medical systems <b>B Medical Systems S.à.r.l.</b> Op der Hei, 17 L - 9809 Hosingen <b>country of origin :</b> <b>LUXEMBOURG</b>

## 2.3 Disimballaggio e ispezione



### CAUTION

- Controllare se l'unità è stata consegnata senza danni. Se vi accorgete che si sono verificati danni durante il trasporto, contattate immediatamente il servizio di consegna o il punto vendita competente, presentando labolla di consegna o la prova d'acquisto.
- Non mettere in funzione un apparecchio che è stato danneggiato durante il trasporto! Se non siete sicuri, contattate il vostro punto vendita e chiedete.
- Controllare se l'unità è stata consegnata con tutti gli accessori interni necessari. Fare riferimento alla specificascatola di trasporto nel capitolo 6 (Dati tecnici).
- Date il vostro contributo alla salvaguardia dell'ambiente. Tieni presente che è necessario uno smaltimento ordinato e corretto dei materiali d'imballaggio. I materiali di imballaggio e i dispositivi sono sempre riciclabili dovrebbero essere portati al riciclaggio.

## **2.4 Uso previsto**

### **2.4.1. Scopo previsto**

Le scatole per il trasporto del sangue sono contenitori termicamente isolati destinati al trasporto sicuro di sangue intero precondizionato o di altri componenti del sangue mediante l'uso di pacchi di ghiaccio congelato o PCM come elementi di raffreddamento.

### **2.4.2. Popolazione target prevista**

Dovrebbe essere usato solo da farmacisti, medici, personale di laboratorio o altro personale addestrato e/o esperto nel trattare il sangue intero e i suoi componenti.

Le scatole per il trasporto del sangue devono essere utilizzate da organizzazioni che hanno la conoscenza dei regolamenti FDA, AABB, EU o qualsiasi altro regolamento applicabile sul sangue e gli emoderivati e hanno implementato le procedure secondo questi regolamenti. La temperatura di trasporto necessaria e il periodo di trasporto adatto devono essere definiti solo dall'organizzazione con le conoscenze sopra descritte.

### **2.4.3. Indicazioni**

TI contenitori per il trasporto del sangue sono progettati per funzionare ad una temperatura ambiente tra -10°C e +43°C.

I contenitori per il trasporto del sangue sono dispositivi di tipo non stazionario e sono destinati ad essere utilizzati per il trasporto di componenti del sangue all'interno e all'esterno.

I contenitori per il trasporto del sangue non contengono materiali magnetici o fonti di energia elettromagnetica o radio, e quindi non comportano rischi di interferenze elettromagnetiche o radio con altri dispositivi.

### **2.4.4. Controindicazioni**

I contenitori per il trasporto del sangue non sono destinati alla conservazione a lungo termine del sangue o dei suoi componenti.

I dispositivi non sono progettati o convalidati per funzionare al di fuori dell'intervallo di temperatura ambiente da -10°C a +43°C.

I dispositivi non sono destinati ad essere utilizzati per il raffreddamento del sangue o degli emocomponenti.

I contenitori per il trasporto del sangue non sono destinati ad essere utilizzati per il raffreddamento o il trasporto di prodotti alimentari.

### **2.4.5. Classificazione**

Poiché il trasporto di sangue o di emocomponenti è considerato una condizione di conservazione temporanea, le scatole per il trasporto di sangue sono classificate come dispositivi medici di classe IIa secondo il regolamento (UE) 2017/745. Non sono dispositivi medici secondo la FDA CDRH.



## 3 Procedura di installazione



### AVVERTIMENTO

- La preparazione degli elementi di raffreddamento deve essere effettuata da personale autorizzato.
- Assicurarsi che le scatole di trasporto siano adeguatamente caricate con la giusta quantità di elementi di raffreddamento preconditionati e con il carico massimo di stoccaggio consentito.
- I dispositivi devono essere utilizzati solo da adulti. Non permettere ai bambini di giocare o di toccare i comandi.
- Non conservare sostanze infiammabili o esplosive all'interno di questi apparecchi (ad esempio aerosol con propellente infiammabile). Queste possono causare esplosioni o incendi.
- Assicurarsi che nessun oggetto appuntito o tagliente entri in contatto con gli elementi di raffreddamento.
- Non inserire oggetti metallici come uno spillo o un filo metallico in nessuna presa d'aria, fessura o uscita.
- Evitare lunghe aperture del coperchio per evitare che la temperatura interna salga troppo.
- Assicurarsi che il coperchio si chiuda correttamente e che la guarnizione del coperchio sigilli correttamente contro il contenitore.
- Prima di utilizzare un contenitore da trasporto per la prima volta, l'utente dovrebbe effettuare i propri test e definire un processo di convalida in condizioni rilevanti con l'attrezzatura disponibile. Raccomandiamo di utilizzare le condizioni di prova del caso peggiore. Gli elementi di raffreddamento forniscono un componente di sistema altamente stabile e ben progettato, che tuttavia deve essere adattato alle esigenze specifiche dell'utente.
- Per la valutazione e la documentazione della temperatura del prodotto durante il periodo di trasporto, si raccomanda vivamente l'uso di un dispositivo di registrazione della temperatura. B Medical Systems non si assume alcuna responsabilità per i prodotti conservati fuori specifica, che vengono ulteriormente lavorati o somministrati dopo il trasporto.



### AVERTENZA

- Utilizzate l'elemento di raffreddamento corretto per il tipo di box di trasporto che avete acquistato. Solo le scatole da trasporto MT-ET sono destinate ad essere utilizzate con le confezioni PCM.
- Caricare gli elementi di raffreddamento e le sacche di sangue secondo le istruzioni di imballaggio specifiche della scatola.

### 3.1 Pulizia e disinfezione iniziale



### AVERTENZA

- L'uso del perossido di idrogeno (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) per la disinfezione (sterilizzazione) dell'apparecchio non è adatto.
- Prima di usare la scatola di trasporto, deve essere pulita all'interno e all'esterno.
- Per la pulizia, usare solo detergenti delicati. Non usare mai detergenti aggressivi o caustici, polvere abrasiva, lana d'acciaio, spugne abrasive o solventi chimici.
- Per la disinfezione, raccomandiamo tutti i disinfettanti per superfici comunemente usati dal cliente, purché siano raccomandati dalle organizzazioni nazionali. Per la disinfezione di piccole aree, si consiglia di utilizzare un agente alcolico concentrato.
- Fare riferimento alla sezione 4 per ulteriori informazioni sulla pulizia.
- Oltre alle procedure di pulizia descritte in questo manuale, seguire la politica interna e le procedure di pulizia, disinfezione e manutenzione stabilite dalla vostra struttura.

## 3.2 Elementi di raffreddamento: pacchi di acqua

### 3.2.1 Preparazione degli pacchi di acqua

- Riempire i pacchi di acqua con acqua fredda e pulita secondo la figura 1. Le pacchi di acqua devono essere riempite in posizione verticale. Il livello di riempimento non deve superare il livello di indicazione. Lo spazio d'aria rimanente permette l'espansione dell'acqua riempita che avviene durante la cristallizzazione, quando il liquido si trasforma in uno stato solido.
- Prima del congelamento, la tenuta delle pacchi di acqua deve essere verificata applicando una forte pressione simultaneamente su entrambi i lati. Né l'acqua né l'aria devono essere rilasciate. Se un pacco di acqua ha una perdita, non deve essere usato e deve essere sostituito con uno nuovo originale. Non usare pacchi di acqua con una costruzione diversa o forniti da un produttore diverso.
- I congelatori standard (elettrodomestici) possono essere usati per congelare i pacchi di acqua. La temperatura di congelamento deve essere di almeno -20°C. B Medical System raccomanda l'uso di un congelatore di pacchi di acqua, progettato specificamente per questo scopo.

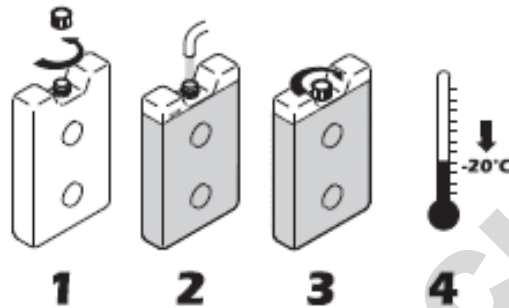


Figura 1 - preparare i pacchi di acqua

### 3.2.2 Usare gli pacchi di acqua con componenti del sangue

- Per il trasporto di emocomponenti sensibili alla temperatura, non utilizzare i pacchi di acqua surgelati. Togliere le confezioni d'acqua congelate dal congelatore e lasciarle scongelare prima dell'uso. La confezione d'acqua pronta per l'uso deve avere una temperatura di circa 0° C. Il modo più semplice per verificarlo è il "test della pressione del dito": dopo essere stato tenuto a temperatura ambiente (25°) per circa 30 minuti, il ghiaccio inizia a sciogliersi e si formano delle bolle sotto la superficie superiore, quando si preme la confezione d'acqua con un dito. A temperature ambientali più basse, il tempo necessario perché il pacchi di acqua sia pronto all'uso può essere più lungo.
- Caricare le sacche d'acqua e le sacche di sangue secondo le istruzioni d'imballaggio specifiche della scatola.
- Conservare sempre le sacche di sangue negli appositi contenitori in modo da evitare il contatto diretto con i pacchi di acqua.
- Durante l'imballaggio o il disimballaggio della scatola, non lasciare il coperchio aperto per un tempo inutilmente lungo.

### 3.3 Elementi di raffreddamento: PCM pack



#### AVVERTIMENTO

- I PCM packs devono essere accuratamente preconditionati per la temperatura specificata prima di ogni utilizzo.
- I PCM pack non devono mai essere aperti.
- Gli elementi non devono entrare in contatto con oggetti appuntiti o taglienti.
- I PCM pack devono essere smaltiti immediatamente in caso di perdite di refrigerante, a causa di una manipolazione impropria o di un difetto. Anche i prodotti che sono entrati in contatto con il refrigerante fuoriuscito devono essere smaltiti immediatamente.
- I PCM pack danneggiati devono essere smaltiti in conformità ai requisiti normativi locali.
- I PCM Pack devono essere conservati fuori dalla portata dei bambini.
- Non toccare, inalare o ingerire i fluidi fuoriusciti.

- Il prodotto è stato progettato specificamente per ridurre al minimo i rischi per il personale e le attrezzature durante l'uso. Nessuno dei materiali utilizzati presenta rischi per la salute o la sicurezza del personale.
- Abbiamo preso tutte le precauzioni per prevenire qualsiasi rischio potenziale e per eliminare qualsiasi pericolo di lesioni per l'utente.
- Nessun materiale pericoloso è stato utilizzato nella fabbricazione del PCM pack. Il contenuto liquido è una miscela di paraffina o una soluzione di sali inorganici. Non riscaldare mai il pacco al di sopra degli 80°C o raffreddarlo al di sotto dei - 80°C.
- Le schede di sicurezza possono essere fornite dal produttore su richiesta.
- I PCM packs sono elementi di accumulo di calore che contengono un cosiddetto materiale a cambiamento di fase (PCM). Il PCM immagazzina il calore latente alla temperatura richiesta al cambio di fase (liquido/solido). Il prodotto immagazzinato rimarrà quindi a una temperatura quasi costante per un determinato periodo di tempo, senza richiedere un controllo attivo della temperatura.
- Caricare le PCM packs e le sacche di sangue secondo le istruzioni di imballaggio specifiche della scatola.

#### 3.3.1 Tipi di PCM packs

- Le PCM packs sono disponibili in 2 dimensioni: 0,3 L e 0,6 L.
- Le packs i sono progettate per i seguenti 4 intervalli di temperatura specifici:

Elementi di raffreddamento	Colore	Temperature di conservazione
PCM+4	blu	+2°C to +8°C
PCM+22	verde	+15°C to +25°C
PCM+37	giallo	piu di +35°
PCM-32	arancia	meno di -30°C

### 3.3.2 Precondizionamento dei pacchetti PCM

- Per garantire che i pacchi PCM siano completamente carichi, devono essere riscaldati o raffreddati, come indicato nella tabella seguente, a una temperatura specifica per un tempo specifico, a seconda della temperatura ambiente. Il contenuto di un accumulatore termico carico è completamente liquido. Il contenuto di un accumulatore di freddo carico è completamente solido.
- I valori della seguente tabella possono essere usati come linea guida per il precondizionamento dei pacchi PCM:

Temp. ambiente	Precondizionamento
> 4° C	≤ -3° C
> 22° C	≤ 15° C
> 37° C	≤ 30° C
< -32° C	≤ - 40° C

Temp. ambiente	VPrecondizionamento
< 4° C	≥ 11° C
< 22° C	≥ 29° C
< 37° C	≥ 44° C
NA	NA

I pacchetti PCM devono essere precondizionati per un minimo di 72 ore!

#### Indicazioni importanti::

- Se la temperatura ambiente è superiore alla temperatura di stoccaggio richiesta, il PCM Pack deve essere solido prima dell'uso.
- Se la temperatura ambiente è inferiore alla temperatura di conservazione richiesta, il PCM Pack deve essere liquido prima dell'uso.
- Se non siete in grado di precondizionare il PCM alla temperatura di precondizionamento approssimativa, potete precondizionare ad una temperatura più alta o più bassa, ma prima di caricare il vostro prodotto, assicuratevi che il PCM Pack / la temperatura interna della scatola di trasporto non superi di molto l'intervallo di temperatura di stoccaggio necessario per il trasporto.

**NOTA:** La durata dell'autonomia varia a seconda della temperatura ambiente, della scatola di trasporto utilizzata e del prodotto da trasportare. Questo manuale d'uso può quindi essere utilizzato solo come guida. Il rischio di deviazione della temperatura durante l'uso aumenta notevolmente se le confezioni non sono state adeguatamente precondizionate. È importante mantenere una distanza di almeno 1,5 cm tra le pacchi durante la fase di precondizionamento per garantire una circolazione ottimale dell'aria intorno alle pacchi.

## 3.4 Fissare e regolare le cinghie



### AVERTENZA

- Prima di utilizzare le cinghie delle scatole di trasporto, assicurarsi che siano adeguatamente fissate.
- L'allentamento delle cinghie può causare la caduta delle scatole di trasporto, con conseguente danneggiamento della scatola e/o del prodotto immagazzinato.
- Quando si trasporta o si sposta il dispositivo, fare attenzione al suo peso.

### 3.4.1 Cinturino a clip

- Le cinghie a clip si fissano facilmente alla scatola di trasporto.
- Usate le clip per fissare la cinghia agli appositi anelli di fissaggio su entrambi i lati della scatola di trasporto.
- Prima di ogni utilizzo, assicurarsi che la cinghia sia fissata saldamente alla scatola di trasporto.
- Per un uso confortevole, regolare le cinghie all'altezza appropriata dell'utente, facendo scorrere la cinghia lungo la fibbia.

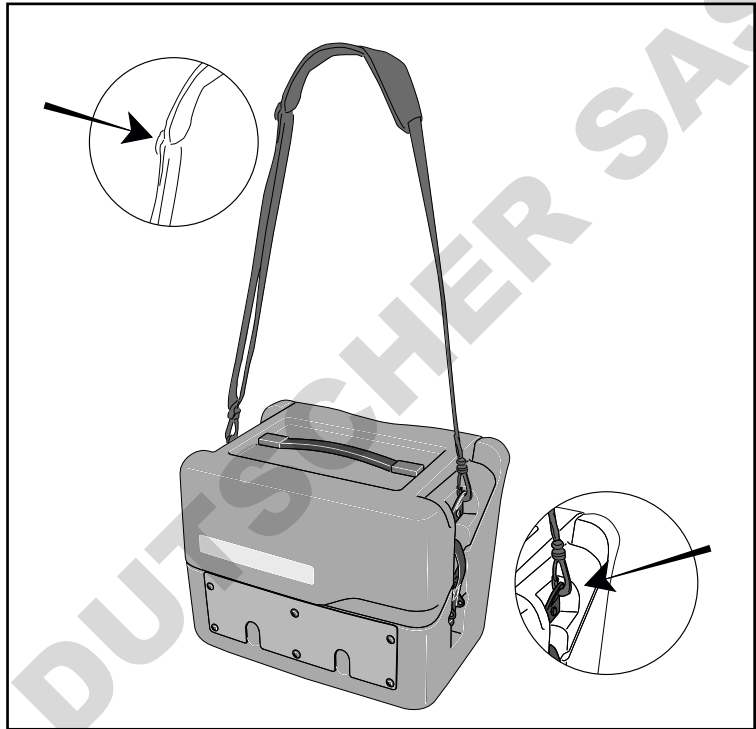


Figura 2 - Cinghia a clip

### 3.4.2 Cinturino in velcro

- Le cinghie in velcro si fissano facilmente alla scatola di trasporto.
- Faccia scorrere la cinghia attraverso gli appositi anelli di fissaggio su entrambi i lati della scatola di trasporto.
- Una volta chiuso il coperchio, fissate il velcro su entrambi i lati della scatola di trasporto.
- Prima di ogni utilizzo, assicurarsi che la cinghia sia fissata saldamente alla scatola di trasporto.
- È importante che il velcro sia attaccato su entrambi i lati della scatola dopo ogni apertura del coperchio. Il velcro mantiene il coperchio saldamente in posizione.
- Per un uso confortevole, regolare le cinghie all'altezza appropriata dell'utente, facendo scorrere la cinghia lungo la fibbia.

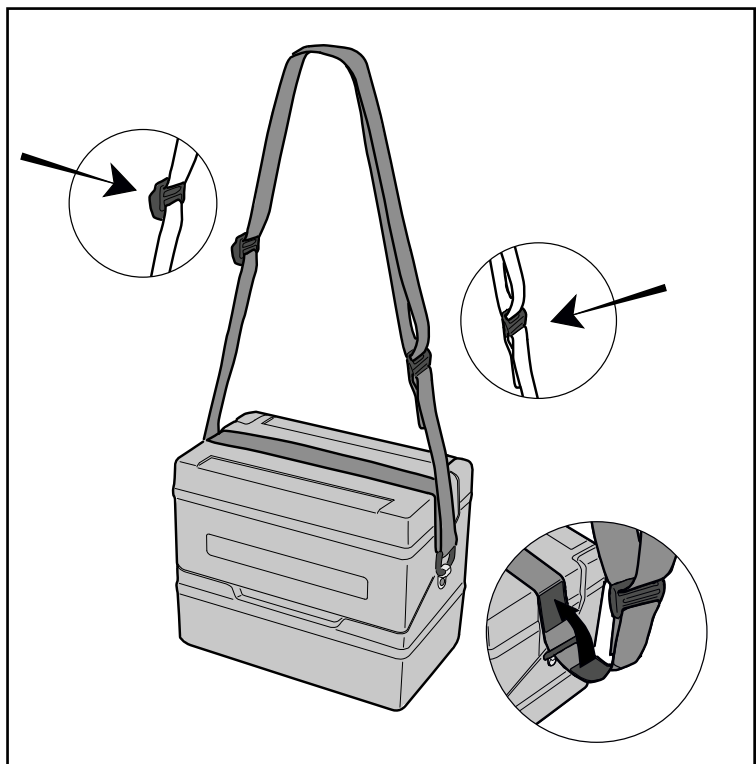


Figura 3- Cinturino in velcro

## 4 Pulizia e manutenzione



### AVVERTIMENTO

- Si devono usare solo parti di ricambio originali. L'uso di qualsiasi altra parte può influenzare le prestazioni dell'unità o causare lesioni fisiche o danni all'attrezzatura.
- Rimuovere il carico prima di pulire/disinfettare il dispositivo.



### AVVERTENZA

- L'uso del perossido di idrogeno H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (VHP) per la disinfezione (sterilizzazione) degli apparecchi non è adatto; questa procedura può essere applicata esclusivamente con apparecchi dedicati.
- Prima di utilizzare la scatola di trasporto, essa deve essere pulita all'interno e all'esterno.
- Per la pulizia, utilizzare solo detergenti delicati. Non utilizzare mai detergenti aggressivi o caustici, polvere abrasiva, lana d'acciaio, spugne abrasive o solventi chimici.
- Prima della pulizia, assicurarsi che il carico immagazzinato sia stato trasferito in un dispositivo di stoccaggio permanente.
- In caso di danni o di qualsiasi tipo di problema al dispositivo, chiamare il team di assistenza di B Medical System per ulteriori informazioni.

- Per la disinfezione, raccomandiamo tutti gli agenti disinfettanti per superfici comunemente usati dal cliente, purché siano raccomandati dalle organizzazioni nazionali. Per la disinfezione di piccole aree, si consiglia di utilizzare un agente alcolico concentrato.
- Oltre alle procedure di pulizia descritte in questo manuale, seguire la politica e le procedure interne di pulizia, disinfezione e manutenzione stabilite dalla vostra struttura.
- Un'ispezione visiva del contenitore di trasporto dovrebbe essere fatta dopo ogni uso o dopo ogni turno.
- Aprire il contenitore e rimuovere le pacchi d'acqua. Tutte le parti del contenitore di trasporto devono essere completamente asciugate.
- Controllare che i pacchi di acqua non siano deformati e che non siano stretti. Ricongelare i pacchi di acqua come descritto sopra.

I seguenti punti dei container di trasporto sono ora ispezionati, secondo i seguenti criteri: (equipaggiamento diverso a seconda del modello)

- 1 Controllare il coperchio, il rivestimento interno (se applicabile) e il corpo per danni sotto forma di deformazioni, ammaccature, strappi e parti mancanti o rotte.
- 2 Controllare le cerniere del coperchio e le relative viti per quanto riguarda le condizioni e il funzionamento.
- 3 Controllare le chiusure del coperchio e le relative viti per quanto riguarda le condizioni, il funzionamento e la posizione sicura.
- 4 Controllare che la guarnizione in silicone tra il coperchio e il corpo sia danneggiata, elastica e in posizione sicura.
- 5 Dopo l'ispezione visiva, la superficie dell'intera scatola, comprese tutte le parti di ricambio, deve essere pulita con un disinfettante standard in conformità con le istruzioni per l'uso del produttore del disinfettante o dell'azienda stessa.

## 5 Smaltimento



### AVVERTIMENTO

- Prima di rottamare una vecchia unità, rimuovere il coperchio in modo da non dimenticare nulla di essenziale all'interno del dispositivo.
- Seguire le prescrizioni locali sullo smaltimento delle apparecchiature pericolose.
- Gli elementi di raffreddamento devono essere smaltiti secondo le prescrizioni locali

## 6 Technical data / Datos técnicos / Données techniques / Dados técnicos / Technische Daten / Dati tecnici

<b>Model</b>	<b>MT2</b>
Gross Volume [L]	2.2
External dimensions (HxWxD) [mm]	210x250x150
Internal Dimensions (HxWxD) [mm]	130x190x90
Blood storage capacity [L]	2 bags of 270 ml or 1 bag of 450ml
Required Ice Packs	1 x 0.3L
Cold life (2°-10°C) at 32°C	13.50h
Interior accessories	Seperation wall

<b>Model</b>	<b>MT4</b>
Gross Volume [L]	8
External dimensions (HxWxD) [mm]	299x362x283
Internal Dimensions (HxWxD) [mm]	186x260x156
Blood storage capacity [L]	6 bags of 270 ml or 4 bag of 450ml
Required Ice Packs	2 x 0.6L & 3 x 0.3L
Cold life (2°-10°C) at 32°C	46.00h
Cold life (2°-10°C) at 43°C	32.50h
Interior accessories	Styropore box

<b>Model</b>	<b>MT8</b>
Gross Volume [L]	20
External dimensions (HxWxD) [mm]	437x588x288
Internal Dimensions (HxWxD) [mm]	245x460x180
Blood storage capacity [L]	14 bags of 270 ml or 8 bag of 450ml
Required Ice Packs	4 x 0.6L
Cold life (2°-10°C) at 32°C	57.02h
Cold life (2°-10°C) at 43°C	16.39h
Interior accessories	Styropore box

<b>Model</b>	<b>MT12</b>
Gross Volume [L]	24
External dimensions (HxWxD) [mm]	499x550x475
Internal Dimensions (HxWxD) [mm]	270x340x260
Blood storage capacity [L]	25 bags of 270 ml or 15 bag of 450ml
Required Ice Packs	6 x 0.6L
Cold life (2°-10°C) at 32°C	96.14h
Cold life (2°-10°C) at 43°C	56.50h
Interior accessories	Stainless steel box

<b>Model</b>	<b>MT25</b>
Gross Volume [L]	44
External dimensions (HxWxD) [mm]	499x710x550
Internal Dimensions (HxWxD) [mm]	264x496x334
Blood storage capacity [L]	40 bags of 270 ml or 26 bag of 450ml
Required Ice Packs	12 x 0.6L
Cold life (2°-10°C) at 32°C	109.08h
Cold life (2°-10°C) at 43°C	74.00h
Interior accessories	Stainless steel box and plastic frame

<b>Model</b>	<b>MT4-ET+4</b>
Gross Volume [L]	8
External dimensions (HxWxD) [mm]	299x362x283
Internal Dimensions (HxWxD) [mm]	186x260x156
Blood storage capacity [L]	8 bags of 310ml
Required PCM packs	1 x 0.6L & 4 x 0.3L
Hold over time (2°-10°C) at -10°C/+22°C/43°C	11.30h/18.60h/7.55h
Interior accessories	Metal box

<b>Model</b>	<b>MT4-ET+22</b>
Gross Volume [L]	8
External dimensions (HxWxD) [mm]	299x362x283
Internal Dimensions (HxWxD) [mm]	186x260x156
Blood storage capacity [L]	2 bags of 340ml
Required PCM packs	1 x 0.6L & 4 x 0.3L
Hold over time (20°-25°C) at -10°C/+43°C	2.55h/4.25h
Interior accessories	Metal box

<b>Model</b>	<b>MT4-ET+37</b>
Gross Volume [L]	8
External dimensions (HxWxD) [mm]	299x362x283
Internal Dimensions (HxWxD) [mm]	186x260x156
Blood storage capacity [L]	10 vials of 10 ml
Required PCM packs	1 x 0.6L & 4 x 0.3L
Hold over time (30°-36°C) at -10°C/+22°C/43°C	2.13h/15.03h/0.77h
Interior accessories	Metal box

<b>Model</b>	<b>MT4-ET-32</b>
Gross Volume [L]	8
External dimensions (HxWxD) [mm]	299x362x283
Internal Dimensions (HxWxD) [mm]	186x260x156
Blood storage capacity [L]	2 bags of 300ml
Required PCM packs	1 x 0.6L & 4 x 0.3L
Hold over time (< -18°C) at -10°C/+22°C/43°C	>24h/12.55h/5.50h
Interior accessories	Metal box

<b>Model</b>	<b>MT8-ET+4</b>
Gross Volume [L]	20
External dimensions (HxWxD) [mm]	437x588x288
Internal Dimensions (HxWxD) [mm]	245x460x180
Blood storage capacity [L]	8 bags of 310ml
Required PCM packs	12 x 0.6L
Hold over time (2°-10°C) at -10°C/+22°C/43°C	21.75h/>24h/13.57h
Interior accessories	Metal box and lid

<b>Model</b>	<b>MT8-ET+22</b>
Gross Volume [L]	20
External dimensions (HxWxD) [mm]	437x588x288
Internal Dimensions (HxWxD) [mm]	245x460x180
Blood storage capacity [L]	2 bags of 340ml
Required PCM packs	12 x 0.6L
Hold over time (20°-25°C) at -10°C/+43°C	2.08h/5.05h
Interior accessories	Metal box and lid

<b>Model</b>	<b>MT8-ET+37</b>
Gross Volume [L]	20
External dimensions (HxWxD) [mm]	437x588x288
Internal Dimensions (HxWxD) [mm]	245x460x180
Blood storage capacity [L]	20 vials of 10ml
Required PCM packs	12 x 0.6L
Hold over time (30°-36°C) at -10°C/+22°C/43°C	5.72h/>24h/5.97h
Interior accessories	Metal box and lid



<b>Model</b>	<b>MT8-ET-32</b>
Gross Volume [L]	20
External dimensions (HxWxD) [mm]	437x588x288
Internal Dimensions (HxWxD) [mm]	245x460x180
Blood storage capacity [L]	6 bags of 300ml
Required PCM packs	12 x 0.6L
Hold over time (< -18°C) at -10°C/+22°C/43°C	>24h
Interior accessories	Metal box and lid

<b>Model</b>	<b>MT12-ET+4</b>
Gross Volume [L]	24
External dimensions (HxWxD) [mm]	499x550x475
Internal Dimensions (HxWxD) [mm]	270x340x260
Blood storage capacity [L]	15 bags of 310ml
Required PCM packs	14 x 0.6L
Hold over time (2°-10°C) at -10°C/+22°C/43°C	>24h
Interior accessories	Metal box and lid

<b>Model</b>	<b>MT12-ET-32</b>
Gross Volume [L]	24
External dimensions (HxWxD) [mm]	499x550x475
Internal Dimensions (HxWxD) [mm]	270x340x260
Blood storage capacity [L]	10 bags of 300ml
Required PCM packs	14 x 0.6L
Hold over time (< -18°C) at -10°C/+22°C/43°C	>24h
Interior accessories	Metal box and lid

<b>Model</b>	<b>MT25-ET+4</b>
Gross Volume [L]	44
External dimensions (HxWxD) [mm]	499x710x550
Internal Dimensions (HxWxD) [mm]	264x496x334
Blood storage capacity [L]	40 bags of 310ml
Required PCM packs	18 x 0.6L
Hold over time (2°-10°C) at -10°C/+22°C/43°C	>24h
Interior accessories	Metal box

<b>Model</b>	<b>MT25-ET+22</b>
Gross Volume [L]	44
External dimensions (HxWxD) [mm]	499x710x550
Internal Dimensions (HxWxD) [mm]	264x496x334
Blood storage capacity [L]	30 bags of 600ml
Required PCM packs	18 x 0.6L
Hold over time (20°-25°C) at -10°C/+43°C	7.7h/14.08h
Interior accessories	Metal box

<b>Model</b>	<b>MT25-ET-32</b>
Gross Volume [L]	44
External dimensions (HxWxD) [mm]	499x710x550
Internal Dimensions (HxWxD) [mm]	264x496x334
Blood storage capacity [L]	27 bags of 300ml
Required PCM packs	18 x 0.6L
Hold over time (< -18°C) at -10°C/+22°C/43°C	>24h
Interior accessories	Metal box

<b>Model</b>	<b>RCB2</b>
Gross Volume [L]	2.2
External dimensions (HxWxD) [mm]	210x250x150
Internal Dimensions (HxWxD) [mm]	130x190x90
Blood storage capacity [L]	2 bags of 270 ml or 1 bag of 450ml
Required Ice Packs	1 x 0.3L
Cold life (2°-10°C) at 32°C	13.50h
Interior accessories	Separation wall

<b>Model</b>	<b>RCB4</b>
Gross Volume [L]	8
External dimensions (HxWxD) [mm]	299x362x283
Internal Dimensions (HxWxD) [mm]	186x260x156
Blood storage capacity [L]	6 bags of 270 ml or 4 bag of 450ml
Required Ice Packs	2 x 0.6L & 3 x 0.3L
Cold life (2°-10°C) at 32°C	46.00h
Cold life (2°-10°C) at 43°C	32.50h
Interior accessories	Styropore box

<b>Model</b>	<b>RCB8</b>
Gross Volume [L]	20
External dimensions (HxWxD) [mm]	437x588x288
Internal Dimensions (HxWxD) [mm]	245x460x180
Blood storage capacity [L]	14 bags of 270 ml or 8 bag of 450ml
Required Ice Packs	4 x 0.6L
Cold life (2°-10°C) at 32°C	57.02h
Cold life (2°-10°C) at 43°C	16.39h
Interior accessories	Styropore box

<b>Model</b>	<b>RCB12E</b>
Gross Volume [L]	24
External dimensions (HxWxD) [mm]	499x550x475
Internal Dimensions (HxWxD) [mm]	270x340x260
Blood storage capacity [L]	25 bags of 270 ml or 15 bag of 450ml
Required Ice Packs	6 x 0.6L
Cold life (2°-10°C) at 32°C	96.14h
Cold life (2°-10°C) at 43°C	56.50h
Interior accessories	Stainless steel box

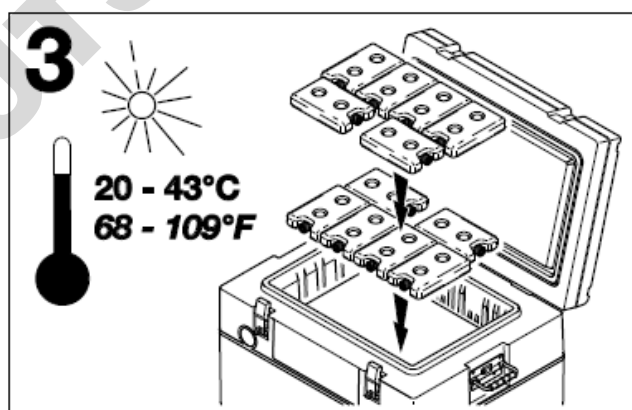
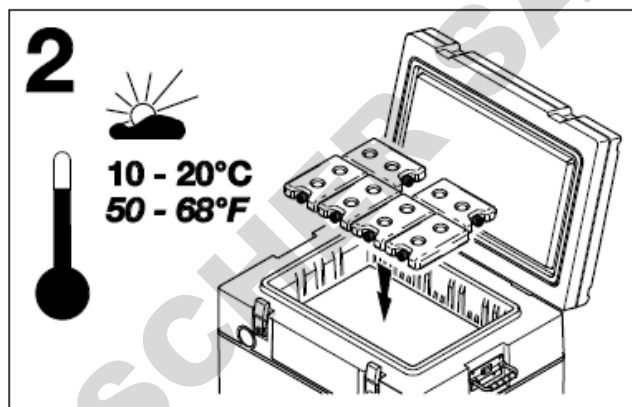
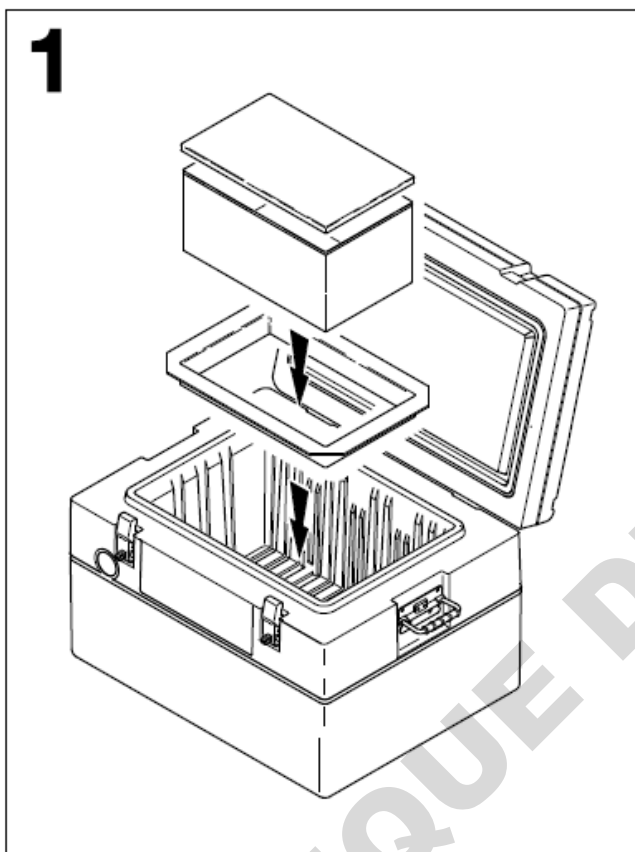
<b>Model</b>	<b>RCB12U</b>
Gross Volume [L]	24
External dimensions (HxWxD) [mm]	499x550x475
Internal Dimensions (HxWxD) [mm]	270x340x260
Blood storage capacity [L]	25 bags of 270 ml or 15 bag of 450ml
Required Ice Packs	4-5Kg wet ice
Cold life (2°-10°C) at 32°C	170h
Interior accessories	Separation wall

<b>Model</b>	<b>RCB25E</b>
Gross Volume [L]	44
External dimensions (HxWxD) [mm]	499x710x550
Internal Dimensions (HxWxD) [mm]	264x496x334
Blood storage capacity [L]	40 bags of 270 ml or 26 bag of 450ml
Required Ice Packs	12 x 0.6L
Cold life (2°-10°C) at 32°C	109.08h
Cold life (2°-10°C) at 43°C	74.00h
Interior accessories	Stainless steel box

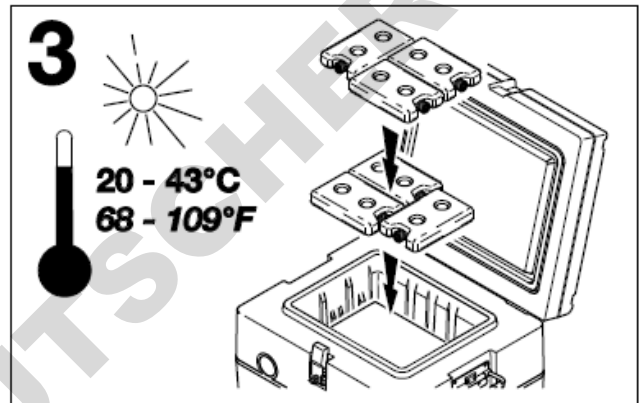
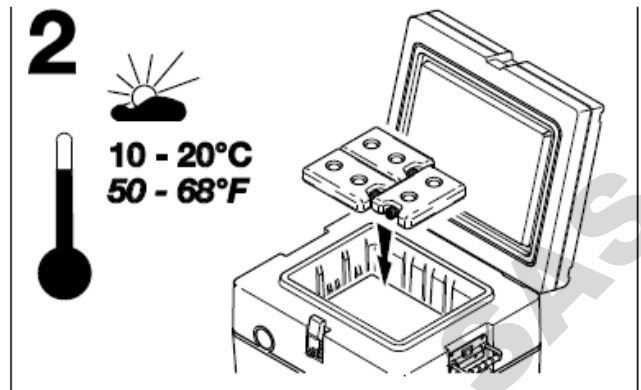
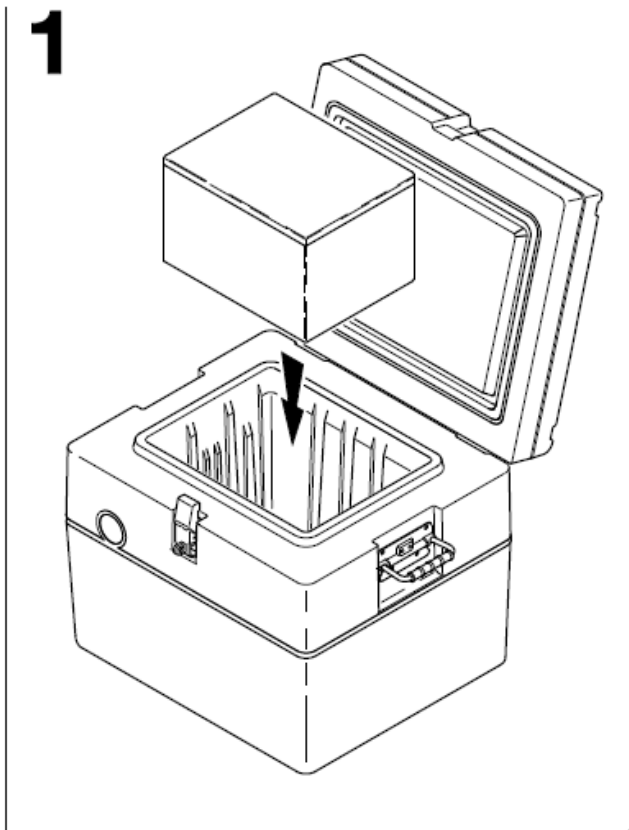
<b>Model</b>	<b>RCB25U</b>
Gross Volume [L]	44
External dimensions (HxWxD) [mm]	499x710x550
Internal Dimensions (HxWxD) [mm]	264x496x334
Blood storage capacity [L]	50 bags of 270 ml or 30 bag of 450ml
Required Ice Packs	8-10kg wet ice
Cold life (2°-10°C) at 32°C	170h
Interior accessories	Separation wall

**7 Loading plan / Plan de carga / Plan de chargement  
/ Plano de carregamento / Beladungsanweisungen  
/ Istruzioni di carico**

# MT25 / RCB25



# MT12 / RCB12



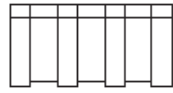
DOMINIQUE DUTS

# MT8 / RCB8

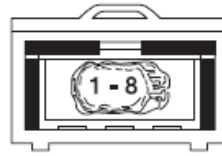
## Blood



+32°



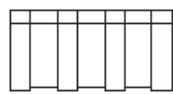
+ 4x



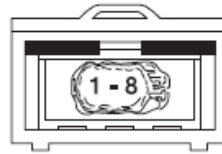
2° 10°

32°	1	27 h
	8	37 h
20°	1	62 h
	8	75 h

+20°

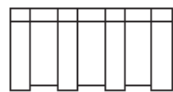


+ 2x



20°	1	30 h
	8	44 h

+10°

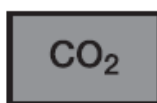


==

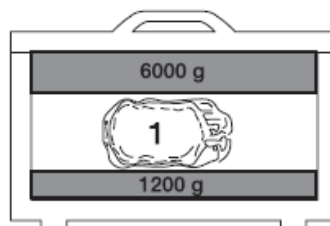
+2°



## Plasma

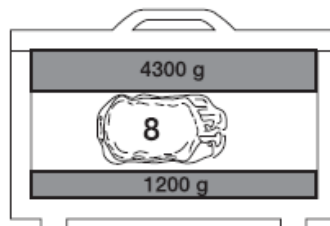


+32°C



-30° -26°

55h



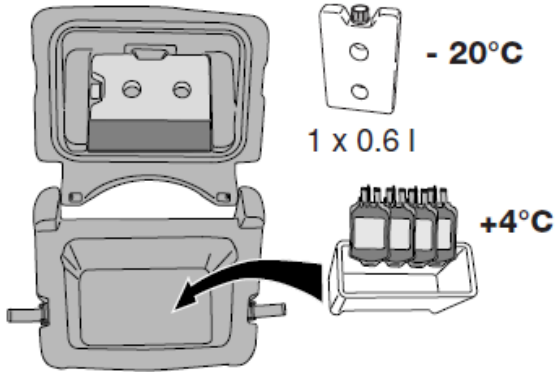
-30° -26°

40h

# MT4 / RCB4



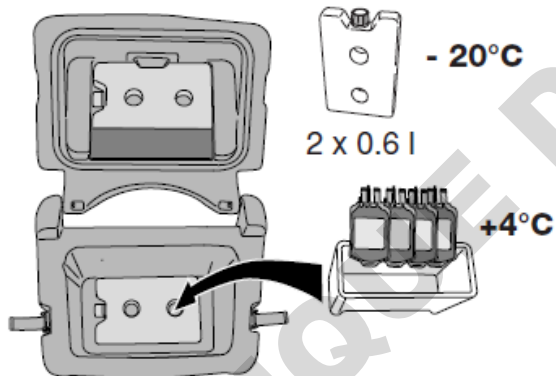
**10°C - 20°C**



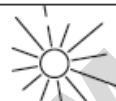
< +10°C		
	10°C	20°C
1 x 270ml	73.5 h	24 h
6 x 270ml	137.5 h	23 h
1 x 450ml	77.5 h	24.5 h
4 x 450ml	112 h	24 h



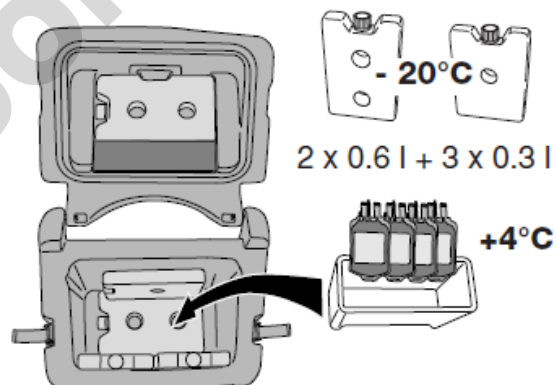
**20°C - 32°C**



< +10°C		
	20°C	32°C
1 x 270ml	40 h	23 h
6 x 270ml	49 h	24 h
1 x 450ml	41.5 h	24 h
4 x 450ml	47.5 h	24 h

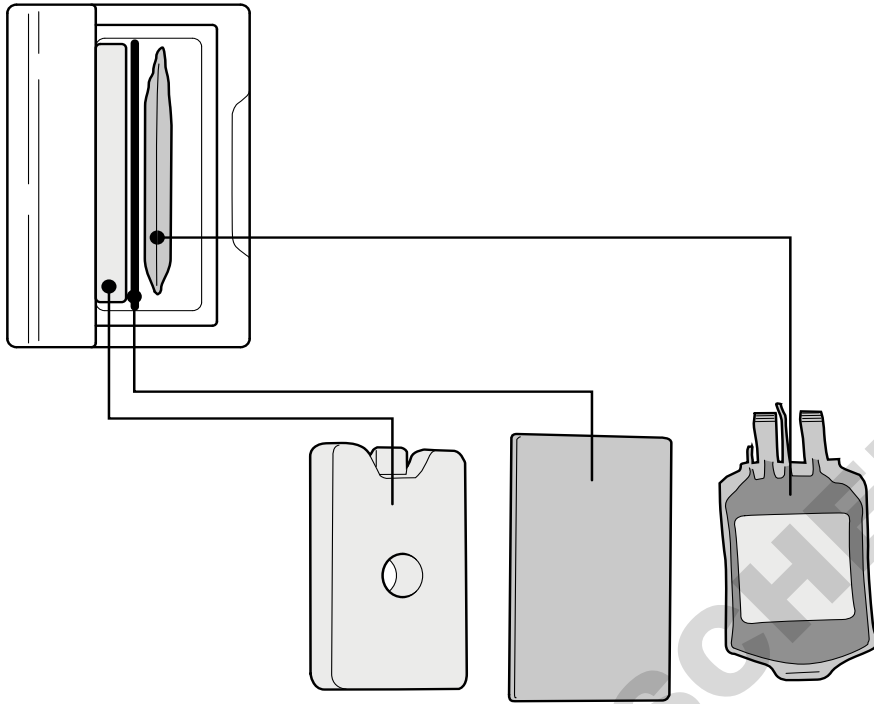


**32°C - 43°C**



< +10°C		
	32°C	43°C
1 x 270ml	38.5	28.5 h
6 x 270ml	46 h	32.5 h
1 x 450ml	42.5 h	29.5 h
4 x 450ml	45.5 h	32 h

# MT2 / RCB2



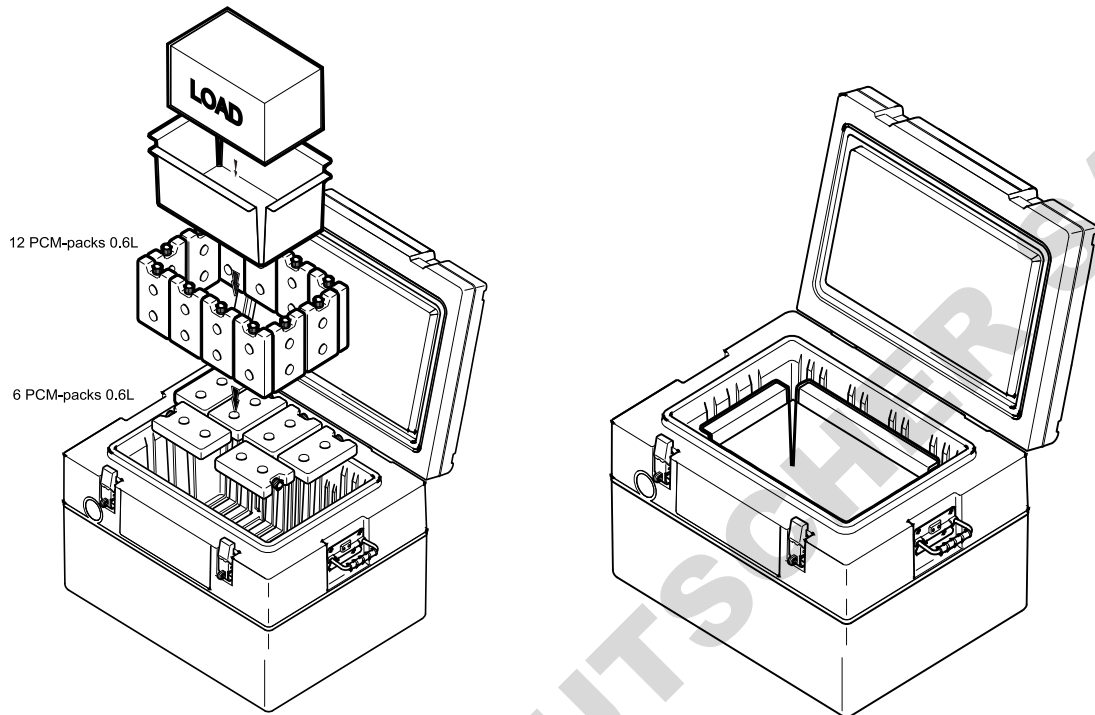
DOMINIQUE DUTSCHER SAS

# MT25-ET

**B** medical systems

MT 25 - ET

Loading diagram :

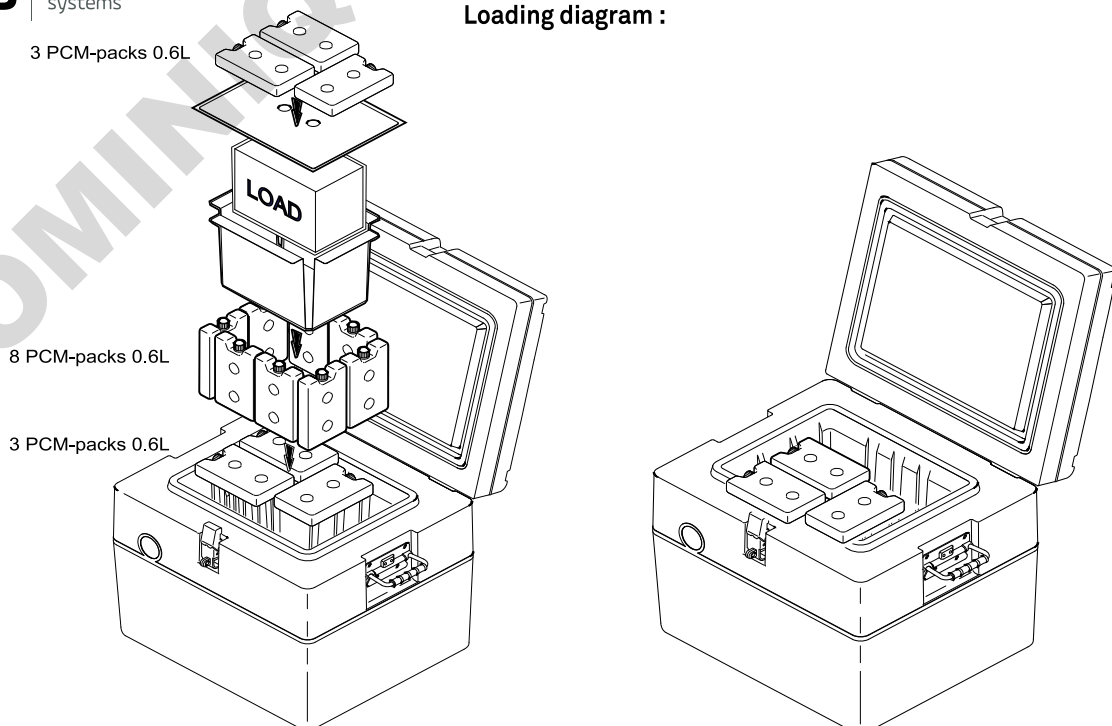


# MT12-ET

**B** medical systems

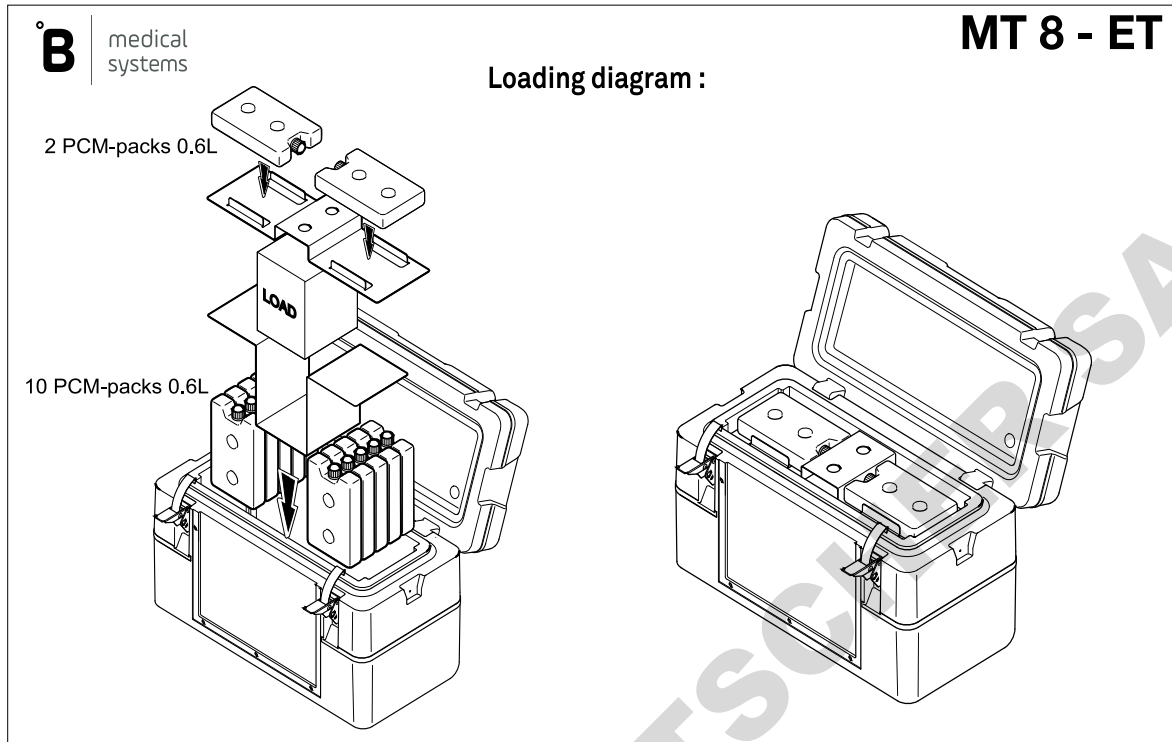
MT 12 - ET

Loading diagram :

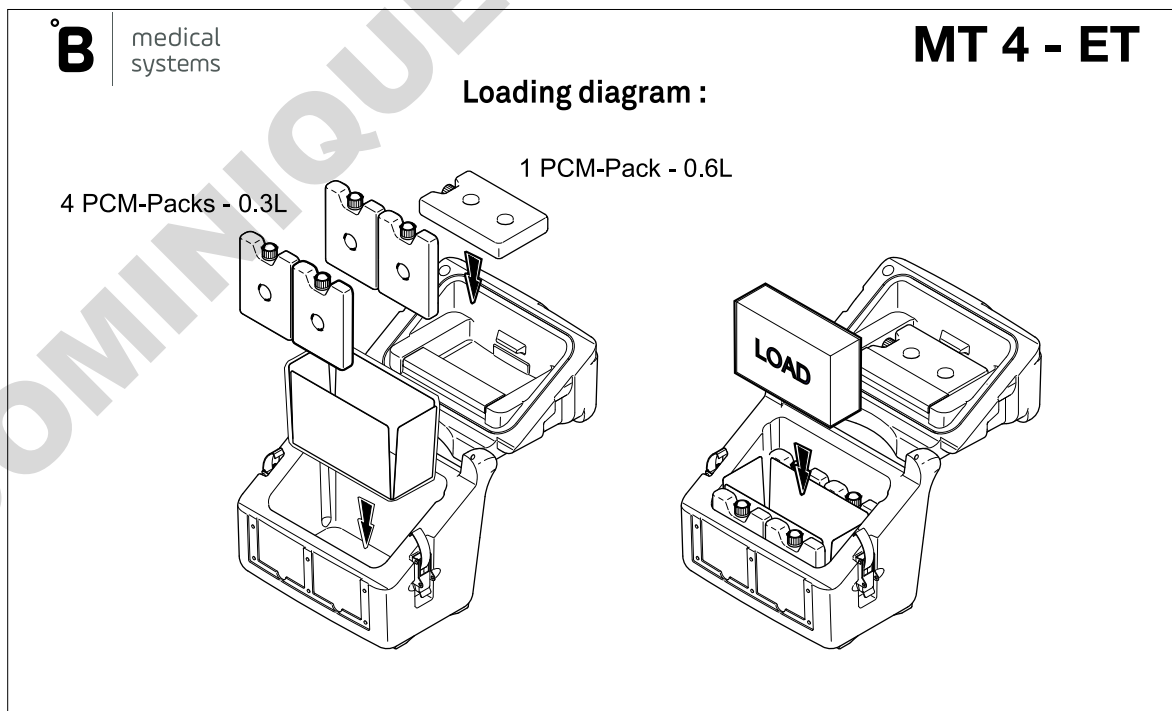




# MT8-ET



# MT4-ET



**DOMINIQUE DUTSCHER SAS**

**DOMINIQUE DUTSCHER SAS**

DOMINIQUE DUTSCHER SAS



---

B Medical Systems S.à r.l.  
op der Hei 17  
L - 9809 Hosingen, Luxembourg