



PROCÉDURE D'OPÉRATION STANDARD (SOP) POUR LES CLIENTS COMMERCIAUX

La gamme Nomad MD glacières médicaux pour les vaccins et d'autres produits médicaux sont des transporteurs froid passifs isolés conçus pour être utilisés comme conteneurs primaires pour le transport de vaccins, de sang et de produits dérivés du sang et ainsi que d'autres produits médicaux.

1. Cadre d'application

Cette SOP s'applique uniquement à la Gamme MD de produits avec l'utilisation de HTIceGel Réfrigérant. Il décrit la préparation et l'utilisation sûres des produits pour obtenir les meilleures performances de la vie froide. Ce n'est pas une garantie de performance.

La gamme MD a été conçue pour être utilisée principalement comme une contenance temporaire autonome ou une fonction de stockage où les limites de température sont essentielles lors du transit ou pendant l'utilisation, pour les vaccins et autres produits médicaux, et sont conformes à la Directive médicale 93 / 42EEC (marquage CE).

2. Références

Veuillez-vous référer au SOP délivré avec un thermomètre numérique.

3. Définitions

HTIceGel - Gel réfrigérant à base d'eau avec une température de congélation de 0 ° C.

HTIce Gel Bricks - Contenant MDPE blanc pour HTIceGel.

HTIce Packs - Packs flexibles contenant HTIceGel.

Limites de température - Température supérieure et inférieure conseillée par l'Utilisateur. Les températures conseillées pour le transport de vaccins est de +2° C à +8° C.

Capteur - la sonde est fixée par câble au thermomètre numérique.

Liner - Une doublure amovible isolée et étanche aux liquides avec des poches pour contenir les briques / paquets HTIceGel.

Température ambiante - Température contrôlée d'environ 18 ° C dans la zone pour la préparation et l'emballage.

4. Procédure

- 4.1 Réglez le réfrigérateur à -20 ° C ou moins.
- 4.2 Vérifiez que toutes les briques / paquets HTIceGel sont à l'état liquide et ne fuient pas. Rejeter les paquets qui fuient.
- 4.3 Placez les briques / paquets HTIceGel à plat sur les plateaux au réfrigérateur, suffisamment espacés pour le débit d'air sur la surface des briques / paquets.
- 4.4 Congeler les briques / paquets HTIceGel pour un minimum de 24 heures. Les briques doivent être complètement solides avant leur utilisation.
- 4.5 Ouvrez le couvercle de la glacière et placez la doublure en place.
- 4.6 Si un thermomètre numérique et / ou une alarme haute température est installé, vérifiez les piles et remplacez-les si nécessaire. Nettoyez et vérifiez le câble et le capteur.
- 4.7 Retirez les briques HTIcegel / Packs du congélateur et conditionnez-les en les plaçant à plat dans une position bien ventilée à température ambiante jusqu'à ce que la température de surface s'élève à plus de 0° degrés (la rosée se formera à la surface des briques à ce point).
- 4.8 Placez les briques / paquets HTIceGel dans les poches de la doublure.
- 4.9 Fermez le couvercle et attendez que la température dans la boîte diminue à moins de 8°C.
- 4.10 Ouvrez le couvercle et transférez les vaccins ou un autre produit directement du réfrigérateur dans la glacière.
- 4.11 Placez le capteur du thermomètre au centre de l'espace froid.
- 4.12 Vérifiez que les surfaces de fermeture sont propres et exemptes d'objets lâches. Essayez soigneusement les surfaces d'étanchéité. Fermez le couvercle et engagez les prises au-dessus du centre.
- 4.13 Vérifiez que le thermomètre numérique et / ou l'alarme haute température fonctionnent correctement.

5. Entretien et Soins

- 5.1 Nettoyez l'espace froid de la doublure après chaque utilisation à l'aide de détergents et d'eau chaude. N'utilisez pas d'abrasifs sur la boîte intérieure et les surfaces du couvercle. Rincer à l'eau claire. Désinfectez en essuyant avec une solution d'hypochlorite de sodium à 5,25%.
- 5.2 Nettoyez chaque brique / paquets HTIceGel après chaque utilisation en les lavant dans du détergent et de l'eau chaude. Désinfectez en essuyant la surface avec une solution d'hypochlorite de sodium à 5,25%.
- 5.3 Inspectez chaque brique / paquet pour des dommages ou des fuites.
- 5.4 Nettoyez la boîte externe et les surfaces du couvercle avec de l'eau chaude et du détergent. Ne pas utiliser d'abrasifs. Rincez à l'eau claire.
- 5.5 Protégez les briques / paquets HTIceGel contre les objets d'impact et les objets tranchants. Manipulez soigneusement et NE PAS DÉCHARGER OU EXPOSER À LA CHALEUR OU À LA LUMIÈRE DE SOLEIL DIRECTE.

6. Sécurité et santé au travail

6.1 HTIceGel est non toxique et non dangereux, mais NE LES MANGEZ PAS.

6.2 Les gants sont recommandés pour manipuler HTIceGel Bricks / Packs à partir d'un congélateur.

6.3 Si un dégagement accidentel se produit, prélevez-leS et placez-leS dans un récipient approprié. Rincez la zone avec beaucoup d'eau. Soyez conscient que HTIceGel est très glissant.

6.4 Yeux : Séparez les couvercles et rincer à grande eau.

6.5. Ingestion : donner de l'eau douce et demander de l'aide médicale.

7. Déclaration de responsabilité

La responsabilité résultant directement ou indirectement d'une préparation ou d'une utilisation incorrecte ou négligente de ces produits est la responsabilité de l'Utilisateur.

Sauf disposition contraire de la loi, en ce qui concerne les réclamations de perte ou de dommage découlant de l'utilisation opérationnelle des produits mentionnés dans la présente, le Fabricant ne sera pas responsable des dommages directs, conséquents, spéciaux, accessoires ou indirects, quelle que soit la situation, Ni quand et comment cela se produit ainsi.

The Cool Ice Box Company Ltd.
27 Broad Street, South Molton
Devon, EX36 3AQ UK
UK Office no: Tel: 0843 277 7770
European Tel: +33 553836230
VAT No: 118 9513 02

www.coolicebox.fr
info@coolicebox.com
www.medicalcoldchainboxes.com
NOMAD est la marque de The Cool Ice Box Company Ltd.

Siege Sociale:
13 Mill Street
Bideford, Devon, EX39 2JJ
Company registration No. 07598236