

		Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service		Generelt dokument
04/24 Verifisering av transportboks (Credo ProMed) til blod for legebil, ImTra SSK				Side 1 av 8
Dokumentplassering: II.DKS.ImTra.4.2.f.16.13-4	Godkjent dato: 14.01.2025	Gyldig til: <input type="checkbox"/>	Dato endret: 14.01.2025	Revisjon: 2.00

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin/ImTra SSK/Pasienter og brukere/Blodtypeserologi
 DISTRIBUSJONSliste: EK.

ENDRINGER FRA FORRIGE VERSJON: Verifiseringsrapport

Type utstyr: Transportboks «Golden Hour» med TIC panel		Serienummer:	
Navn på utstyr: TIC panel		MTU nr.: Ikke aktuelt	
Tilstand: Nytt		CE-merket: Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/>	
Anbudspapirer og/eller kravspesifikasjon? Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/> (Ja; legges ved eller linkes til elektronisk)			
Validering eller annen dokumentasjon fra leverandør/andre? Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/> (Ja; legges ved eller linkes til elektronisk) Verifisering av transportboks for Luftambulansen, Blodbanken SSA Verifiseringsrapporten fra Arendal henviser til verifisering utført ved Haukeland.			
Produsent: Navn: Peli Biothermal EMEA, UK Nettside: www.pelibiothermal.com/products/golden-hour Telefon: +44 (0) 1525 243770 E-post:		Leverandør: Navn: ADCURIS AB Nettside: www.adcuris.se Kontaktperson: Danny Regner Telefon: +46 706 14 43 38 E-post: danny@adcuris.se	
Bakgrunn for anskaffelse av nytt utstyr: Sørlandet sykehus SSK skal gå til anskaffelse av legebil. De ønsker å ha tilgjengelig blant annet erythrocyttkonsentrat (kriseblod). Boksene som skal verifiseres kan oppbevare erythrocyttkonsentrat inntil en uke dersom de oppbevares i kjøll. Legebilen har en integrert kjøleboks.			
Endringen er: Midlertidig <input type="checkbox"/> Permanent <input checked="" type="checkbox"/> Skal skjema for endringskontroll fylles ut? Ja <input checked="" type="checkbox"/> 01/24 Endringskontroll: Blod på legebil, ImTra SSK Nei <input type="checkbox"/> <i>Vurder om det bør gjøres en risikovurdering i Kvalitetsportalen og skriv en kort begrunnelse:</i>			
Utstyr mottatt Dato: 26.8.24	Mottakskontroll utført av: Dato/Sign: 26.8.24/EOV Kommentar: Boksene ser hele ut. Skal verifiseres.		
Plassering av utstyr og brukermanualer/instruksjoner:			

Dokumentet skal verifiseres av medisinsk ansvarlig overlege.

DokumentID: D58973

Utarbeidet av: Elin Øvland, Enhetsleder	Fagansvarlig: Elin Øvland, Enhetsleder	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Verifisert av: 30.12.2024 - Kvalitetskoordinator Kari - Ann Nedal, 10.01.2025 - Avd. overlege Christine T. Steinsvåg
---	--	--	--

	04/24 Verifisering av transportboks (Credo ProMed) til blod for legebil, ImTra SSK				Side: 2 Av: 8
	Dokumentplassering: II.DKS.ImTra.4.2.f.16.13-4	Utarbeidet av: Elin Øvland, Enhetsleder	Fagansvarlig: Elin Øvland, Enhetsleder	Godkjent dato: 14.01.2025	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin/ImTra SSK/Pasienter og brukere/Blodtypeserologi

Verifiseringsplan

Credo™ ProMed produktlinjen er produsert for å kunne oppbevare legemidler og blod for å kunne benyttes av førstelinjetjenesten. Systemet består av en veske Credo ProMed™ som inneholder en beskyttende boks (VIP), og innerst TIC-systemet (kjøleelement). Kjøleelementene er beregnet på gjenbruk, men har en begrenset holdbarhet, ca. 4 år. Boksene er merket med utløpsdato, og det er lagt til et sjekkpunkt på fagbioingeniør sin huskeliste ang. dette.

Verifisering:

Verifiseringsplan utarbeides av enhetsleder Blodtypeserologi.

Verifiseringsplanen verifiseres av kvalitetskoordinator ImTra SSK og medisinsk ansvarlig blodbanklege.

Verifiseringen utføres av fagansvarlig bioingeniør med ansvar for valg og utlevering av blod. Verifiseringene kan delegeres til bioingeniør som må få tilstrekkelig veiledning.

Verifiseringsrapport skrives av fagansvarlig bioingeniør.

Dersom verifiseringen er i henhold til planen, verifiseres rapporten av Kvalitetskoordinator ImTra SSK.

Blodbanklege verifiserer dersom rapporten ikke er i henhold til planen.

Transportboksen skal kunne brukes til oppbevaring av 2 enh. erytrocyttkonsentrater i minimum 7 døgn ved oppbevaring av transportboks i kjøleskap.

Praktisk gjennomføring

Verifiseringen utføres på de tre boksene som er mottatt august -24.

Før verifisering:

- Fest en holder til Testo på innerveggen i TIC boksen.

Del 1:

Kartlegging: Teste ut hvor lang tid det tar før TIC boksen har korrekt temperatur etter å ha vært frosset

- Lokket tas av innerboksen (TIC).
- TIC-boks og lokk plasseres i frys som holder -18°C eller kaldere i minimum 24 timer.
- Fortrinnsvis benyttes frys som skal benyttes til innfrysing av boksene.
- Forsikre deg om at TIC er helt frossen ved å riste på boks og lokk. Det skal ikke høres noe lyd fra væske.
- La lokket være av inntil boksen holder +2 °C:
 - Boksen står i romtemperatur.
 - Mål temperatur på vegg med IR-termometer (probe) hvert 5. min. Registrer hvor lang tid det tar før temperaturen overstiger +2 °C.

Del 2:

Verifisering: Transportboksen skal holde +2 – 6°C i minimum 7 døgn i kjøleskap.

- Lokket tas av innerboksen (TIC).
- TIC-boks og lokk plasseres i frys som holder -18 °C eller kaldere i minimum 24 timer. Fortrinnsvis benyttes frys som skal benyttes til innfrysing av boksene.

 SØRLANDET SYKEHUS	04/24 Verifisering av transportboks (Credo ProMed) til blod for legebil, ImTra SSK				Side: 3 Av: 8
	Dokumentplassering: II.DKS.ImTra.4.2.f.16.13-4	Utarbeidet av: Elin Øvland, Enhetsleder	Fagansvarlig: Elin Øvland, Enhetsleder	Godkjent dato: 14.01.2025	Godkjent av: Avdelingsjef Lene Haugen Tryland

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin/ImTra SSK/Pasienter og brukere/Blodtypeserologi

- Forsikre deg om at TIC er helt frossen ved å riste på boks og lokk. Det skal ikke høres noe lyd fra væske.
- La lokket være av inntil boksen holder +2°C, se kartlegging Del 1.
 - Legg to poser utdaterte erythrocyttkonsentrat i boksen. Ved mangel på blod kan det brukes poser med saltvann med vekt tilsvarende en enhet erythrocyttkonsentrat. Posene skal ha ligget minimum 12 t på kjølerom.
 - Fest en Testo kontrollert ved +4°C i boksen. Logges hvert 5.minutt. Husk at Testo ikke skal stå markert for ringlager.
 - Boksen pakkes i VIP boks og ytteremballasje.
- Plasser transportboksen i romtemperatur i 30 min. (for å simulere transporttid fra blodbanken til legebil)
- Plasser transportboksen i kjøll som holder +5°C ± 3°C i 8 døgn.
- Les av Testo.

Akseptansekriterier:

Boksen skal holde 2 - 6 °C i minimum 7 døgn i kjøleskap.

Det må opprettes prosedyrer, se [01/24 Endringskontroll: Blod på legebil, ImTra SSK](#)

Verifiseringsplan utarbeidet.

Dato/Sign.: 14.10.24/EOV

	04/24 Verifisering av transportboks (Credo ProMed) til blod for legebil, ImTra SSK				Side: 4 Av: 8
	Dokumentplassering: II.DKS.ImTra.4.2.f.16.13-4	Utarbeidet av: Elin Øvland, Enhetsleder	Fagansvarlig: Elin Øvland, Enhetsleder	Godkjent dato: 14.01.2025	Godkjent av: Avdelingsjef Lene Haugen Tryland

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin/ImTra SSK/Pasienter og brukere/Blodtypeserologi

Verifiseringsrapport

I verifiseringen er TIC-boksene frosset inn i Frys 15. Frysen er innstilt på -20°C . Frysen som TIC-boksene opprinnelig skal fryses inn i er enda ikke mottatt. Denne frysen vil verifiseres ved mottak og det er derfor vurdert som tilfredsstillende å utføre verifiseringen i Frys 15.

Transportboksen plasseres i Kjøøl 4 i 8 døgn. Kjøøl 4 er innstilt på 4°C noe som er tilnærmet lik temperatur som kjøleskapet i legebilen. Det blir utført en egen verifisering av kjøleskapet i legebilen. Det er vurdert tilfredsstillende å utføre verifiseringen i Kjøøl 4.

I rapporten er tallene justert for korreksjonsverdi til temperaturloggerne:

Testo	Korreksjon ved 4°C	Usikkerhet ved 4°C
SSK 4	-0,60	$\pm 0,04$
SSK 5	-0,64	$\pm 0,04$
SSK 12	-0,24	$\pm 0,04$
SSK 28	-0,13	$\pm 0,06$
SSK 30	0,1	$\pm 0,06$
Mandal 1	-0,31	$\pm 0,15$
Mandal 2	-0,43	$\pm 0,04$
Mandal 4	-0,21	$\pm 0,15$

Beskrivelse av gjennomført verifisering

Del 1 av verifiseringen skulle teste hvor lang tid det tar før TIC boksen oppnår korrekt temperatur for oppbevaring av erytrocyttkonsentrat etter å ha vært frosset. Temperaturen på overflaten av boksen ble forsøkt målt med probe koblet til IR-termometer, slik verifiseringsplanen beskriver. Dette viste seg å være mer problematisk enn planlagt. Proben til IR-termometeret var vanskelig å plassere på den glatte overflaten av TIC-boksen og temperaturen varierte veldig ved bare små justeringer av proben.

Etter diskusjon med enhetsleder og kvalitetskoordinator endret vi metode for logging av temperatur fra IR-termometer til å bruke Testo kalibrert for bruk ved $+4^{\circ}\text{C}$. I følge bruksanvisning til Credo ProMed systemet skal TIC-boks stå i romtemperatur i 25-30 minutter før pakking av erytrocyttkons. for å oppnå optimal temperatur i boksen. TIC-boksen ble oppbevart 30 minutter i romtemperatur før pakking som et utgangspunkt.

I etterkant av planlagt verifisering så vi behovet for å undersøke hvor lenge temperaturen i Credo ProMed systemet holder seg når det oppbevares i romtemperatur, og det ble satt i romtemperatur med logging i tre døgn.

12.11.2024

Kl. 09:30: Tre TIC-bokser med Testo ble lagt til innfrysing i frys 15.

14.11.2024

Kl. 11:35: TIC-boksene ble tatt ut av frys og plassert i romtemperatur på blodtypeserologi. Testo ble startet.

	04/24 Verifisering av transportboks (Credo ProMed) til blod for legebil, ImTra SSK				Side: 5 Av: 8
	Dokumentplassering: II.DKS.ImTra.4.2.f.16.13-4	Utarbeidet av: Elin Øvland, Enhetsleder	Fagansvarlig: Elin Øvland, Enhetsleder	Godkjent dato: 14.01.2025	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin/ImTra SSK/Pasienter og brukere/Blodtypeserologi

Alle tre TIC-bokser var helt frosset inn og klare til bruk. Etter 30 minutter ble 2 erythrocyttkonsentrat pakket i hver sin TIC-boks som deretter ble pakket i VIP-boks og i ytteremballasje. Testo ble plassert under erythrocyttkonsentratene. Transportboksen sto 30 minutter i romtemperatur før de ble plassert i «kjøl 4».

22.11.2024

Testo avlest etter mer enn 8 døgn oppbevart i «Kjøøl 4».

Videre ble temperatur logget mens Credo ProMed boksene oppbevares i romtemperatur. Det ble plassert en testo under og en på toppen av to erythrocyttkonsentrat. Credo ProMed boksene sto på benk i romtemperatur over helg.

25.11.2024

Testo avlest etter nesten 3 døgn oppbevart i romtempertur.

Resultat:

Boks nr.	16003				16004				16006			
Testo	Mandal 4				Feil resultat fra Testo skrevet ut etter 8 døgn. Utføres ikke på nytt da boksene er like og temperaturloggingen ble gjennomført på de to andre boksene. Viser til tilsvarende logging av temperatur for denne boksen under.				Mandal 1			
Temperatur etter uttak fra frys.	-16,8°C								-17,0°C			
Temperatur etter 30 min. i romtemperatur	0,2°C								0,7°C			
Temperatur første 60 min. etter pakking av ery.kons.	0,19°C til 4,19°C								0,7°C til 4,0°C			
Temperatur etter 8 døgn oppbevart i kjøøl	3,5°C								3,4°C			
Temperatur hvert døgn oppbevart i kjøøl	1 dg	4,7°C	5 dg	3,9°C					1 dg	4,8°C	5 dg	3,6°C
	2 dg	4,6°C	6 dg	3,7°C	2 dg	4,6°C	6 dg	3,5°C	3 dg	4,3°C	7 dg	3,4°C
	3 dg	4,4°C	7 dg	3,6°C	3 dg	4,3°C	7 dg	3,4°C	4 dg	3,9°C	8 dg	3,4°C
	4 dg	4,1°C	8 dg	3,5°C	4 dg	3,9°C	8 dg	3,4°C				
Temperatur etter 8 døgn oppbevart i kjøøl + 1 døgn i romtemperatur	Testo under (SSK 28)	Testo på toppen (Mandal 4)		Testo under (SSK 4)	Testo på toppen (Mandal 2)		Testo under (SSK 5)	Testo på toppen (Mandal 1)				
	5,4°C	5,4°C		5,1°C	5,3°C		5,2°C	5,8°C				
Temperatur etter 8 døgn oppbevart i kjøøl + 2 døgn i romtemperatur	5,6°C	7,3°C		5,4°C	7,0°C		5,7°C	10,0°C				
Temperatur etter 8 døgn oppbevart i kjøøl + nesten 3 døgn i romtemperatur	8,2°C	11,0°C		8,9°C	11,3°C		13,7°C	14,9°C				

29.11.2024

Siden temperaturen i TIC-boksen etter 30 minutter på benk er mindre enn 1°C, henholdsvis på 0,2°C og 0,7°C ble det behov for å se på temperatur i TIC-boksen ved oppbevaring i 45 minutter i romtemperatur.

Kl. 09:05: En TIC-boks ble tatt ut av frys og plassert i romtemperatur på blodtypeserologi. Testo startet.

	04/24 Verifisering av transportboks (Credo ProMed) til blod for legebil, ImTra SSK				Side: 6 Av: 8
	Dokumentplassering: II.DKS.ImTra.4.2.f.16.13-4	Utarbeidet av: Elin Øvland, Enhetsleder	Fagansvarlig: Elin Øvland, Enhetsleder	Godkjent dato: 14.01.2025	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin/ImTra SSK/Pasienter og brukere/Blodtypeserologi

TIC-boksen var helt frosset inn og klar til bruk. Etter 45 minutter ble 2 erytrocyttkonsentrat pakket i TIC-boksen som deretter ble puttet i VIP-boks og i ytteremballasje. Testo ble plassert under erytrocyttkonsentratene. Transportboksen sto 30 minutter i romtemperatur før den ble plassert i «kjøl 4». Testo avlest etter 3 døgn.

Resultat:

Boks nr.	16004
Testo	Mandal 1
Temperatur etter uttak fra frys.	-17,01 °C
Temperatur etter 30 min. i romtemperatur	0,89 °C
Temperatur etter 35 min. i romtemperatur	2,29 °C
Temperatur etter 40 min. i romtemperatur	3,39 °C
Temperatur etter 45 min. i romtemperatur	4,19 °C
Temperatur første 60 min. etter pakking av ery.kons.	4,19 °C til 4,29 °C

Diskusjon/evaluering

I bruksanvisningen står det at TIC-boksen skal oppbevares i romtemperatur i 25-30 minutter før ery.kons. pakkes. I løpet av verifiseringen ser vi at TIC-boksen ikke helt oppnår akseptabel temperatur etter 30 minutter. Når TIC-boksen står i 45 minutter før ery.kons. pakkes, oppnås en akseptabel temperatur. «Temperatur første 60 min. etter pakking av ery.kons» viser derimot at temperaturen stabiliseres tilfredsstillende ved begge målingene. Etter gjennomført verifisering anbefales det at TIC-boksen oppbevares i 40-45 minutter i romtemperatur før ery.kons. pakkes. Vi oppnår en bedre fleksibilitet for tidspunktet TIC-boksen må pakkes innen, samtidig en tilfredsstillende temperatur.

Credo ProMed-systemet oppbevart i kjøleskap er et system som holder en stabil tilfredsstillende temperatur i hele loggeperioden. Hvis Credo ProMed-systemet oppbevares utenfor kjøleskap viser verifiseringen at systemet holder temperaturen godt det første døgnet. Det er en mer varierende temperatur ved oppbevaring i romtemperatur utover 1 døgn. Etter gjennomført verifisering anbefales det at transportboksen ikke oppbevares mer enn 1 døgn i romtemperatur.

Konklusjon

- TIC-boksen er tilfredsstillende frosset inn etter minimum 24 timer i frys som holder ca. -20°C.
- TIC-boksen skal stå i romtemperatur i 40-45 minutter før erytrocyttkonsentratene pakkes.
- Credo ProMed systemet kan brukes til å oppbevare 2 erytrocyttkonsentrat.
- Credo ProMed systemet holder temperaturen stabil i inntil 8 døgn oppbevart i kjøleskap med temperatur 4°C.
- Credo ProMed systemet holder temperaturen stabil i inntil 1 døgn oppbevart i romtemperatur.

	04/24 Verifisering av transportboks (Credo ProMed) til blod for legebil, ImTra SSK				Side: 7 Av: 8
	Dokumentplassering: II.DKS.ImTra.4.2.f.16.13-4	Utarbeidet av: Elin Øvland, Enhetsleder	Fagansvarlig: Elin Øvland, Enhetsleder	Godkjent dato: 14.01.2025	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin/ImTra SSK/Pasienter og brukere/Blodtypeserologi

Credo ProMed tilfredsstillende akseptansekriteriene og holder en temperatur på mellom 2-6°C i minimum 7 døgn i kjøleskap.

Ved kjøp av nye bokser er det ikke nødvendig med ny verifisering med mindre det er endringer i pakningsvedlegget som krever verifisering.

Vedlegg

Rådata



Boks 16003 8
døgn.pdf



Boks 16003
Romtemp. testo på tRomtemp. testo unc



Boks 16003



Boks 16004 Testo
på toppen ery.kons.under ery.kons..pdf



Boks 16004 Testo



Boks 16006 8
døgn.pdf



Boks 16006
Romtemp. testo på tRomtemp. testo unc



Boks 16006



Boks 16004 45min.
romtemp.pdf

Brukerveiledning Credo ProMed



[UG-043-EN-E Peli Credo ProMed EMT](#)

Teknisk dokument Credo ProMed



Series 4 - 248 ISTA
Summer ISTA Winter

Verifiseringsrapport utarbeidet.

Dato/Sign.: 16.12.24 Hilde Voreland Urdal

Utstyr frigitt for bruk:
(Enhetsleder/fagbioingeniør)

Dato/Sign.:
16.12.24 Hilde Voreland Urdal

Utstyr satt i drift:
Planlagt oppstart av Legebil
13.01.2025

Dato/Sign.:
16.12.24 Hilde Voreland Urdal

Vedlegg:

Kryssreferanser:

 SØRLANDET SYKEHUS	04/24 Verifisering av transportboks (Credo ProMed) til blod for legebil, ImTra SSK				Side: 8 Av: 8
Dokumentplassering: II.DKS.ImTra.4.2.f.16.13-4	Utarbeidet av: Elin Øvland, Enhetsleder	Fagansvarlig: Elin Øvland, Enhetsleder	Godkjent dato: 14.01.2025	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 2.00

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin/ImTra SSK/Pasienter og brukere/Blodtypeserologi

[II.DKS.ImTra.2.2.4.7.9-9](#)

[II.DKS.ImTra.4.2.f.15.13-](#)

[1](#)

[Verifisering av transportboks for Luftambulansen, Blodbanken SSA](#)

[01/24 Endringskontroll: Blod på legebil, ImTra SSK](#)

Eksterne referanser:

[13.6 Veileder for transfusjonstjenesten i Norge](#)

[2.12 Blodforskriften](#)

Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, 21th edition.