

## MB Thermo-Insulation-Set



### 1. Wo finde ich die Qualifizierungsunterlagen?

Mit der Überarbeitung der Akkus wurde eine neue Qualifizierung notwendig. Diese finden Sie hier im Anhang oder als Download unter [www.bito.com](http://www.bito.com).

Des Weiteren haben wir auf Wunsch eines Kunden eine Qualifizierung bei 20° C Umgebungstemperatur und nur zwei Kühlakkus vorgenommen. Die Dokumentation befindet sich ebenfalls im Anhang. (Temperaturfenster wird hier vom MBD64271 für 9 Stunden und von der MBD43271 über 12 Stunden gehalten)

### 2. Wie herum muss man die Kühlelemente einsetzen?

Die Kühlelemente können mit beiden Seiten zum Füllgut zeigen.

### 3. Was gibt es bei der Lagerung und Kühlung der Akkus zu beachten?

Die Kühlelemente sollten ebenfalls flachliegend gelagert bzw. eingefroren werden.

IceCatch:

Um die Folie zu entlasten, sollte darauf geachtet werden, dass die Elemente nicht in feuchtem Zustand, übereinandergestapelt vorkonditioniert werden.

Die Elemente „frieren“ dann zusammen und beim Versuch der Trennung kann es vorkommen, dass die Folie Schaden nimmt.

Einzig die korrekte Orientierung der Elemente beim Einbau in die Boxen ist nicht mehr zwingend vorgegeben

#### 4. Kann man die Kühlelemente nachkaufen?

Ja. Die Artikelnummer der Kühlelemente für den MBD43271 lautet 31361, die Artikelnummer für das Kühlelement des MBD64271 lautet 31362.  
Artikelnummer für die Hartschalenakkus: 51295

#### 5. Wie lange müssen die Kühlelemente vorgekühlt werden?

Die Kühlelemente sollten für mindestens 72h bei -16°C bis -20°C gelagert werden. Damit sich die Flüssigkeit gleichmäßig verteilt, sollten sie liegend eingelagert werden.  
Um die komplette Energie zu verwenden ist es wichtig, dass die Kühlelemente komplett (auch im Kern) durchgefroren sind.  
Die Gefrierzeit von 72h ist eine allgemeine Empfehlung. Evtl. ist diese Zeit im Einzelfall auch kürzer, es kann hier aber leider keine verbindliche Aussage getroffen werden, weil die Kühlleistung je nach Gerät und nach Art des Gefrierens variiert.  
Die Gefrierzeit wird u.a. maßgeblich davon beeinträchtigt, mit wieviel Produkten bei Raumtemperatur beispielsweise eine Gefriertruhe befüllt wird.  
Der Kunde kann natürlich auch selbst Versuche machen und diesen Prozess für sich qualifizieren/validieren.  
Mögliche Vorgehensweise: Ein Stichthermometer im ungefrorenen Zustand zwischen den mittleren Kühlelementen positionieren (im Karton oder auf Palette), die Temperatur aufzeichnen und so die Gefrierzeit ermitteln.

#### 6. Die Temperatur bei unserem Tiefkühlschrank beträgt weniger als < -18°C. Ist es erlaubt die Kühlelemente bei tieferen Temperaturen einzusetzen?

Man kann das Kühlelement auch unter -18°C lagern bzw. gefrieren. Allerdings ist es nicht zu empfehlen das Kühlelement mit einer Temperatur deutlich unter -18°C in den Behälter einzusetzen, da dies die Rahmenbedingungen signifikant verändert.  
Die Isolationsschicht ist so gewählt, bei entsprechender Außentemperatur, die eingebrachte Energie bei max. -18°C abzufedern.  
Die Temperatur haben wir bewusst gewählt, weil alle handelsüblichen Gefrierschränke i.d.R. auf -18°C voreingestellt sind.

#### 7. Kann man die Kühlelemente mehrfach verwenden?

Selbstverständlich. Bei normalen Gebrauch können diese immer wieder verwendet werden. Die Kühlleistung der Elemente wird sich nicht signifikant verändern.  
Die Kühlelemente sollten weder geknickt, eingedrückt oder geworfen werden. Selbstverständlich sollten die Kühlelemente auch nicht mit scharfen oder spitzen Gegenständen bearbeitet werden.  
Damit sich die Flüssigkeit beim Einfrieren gleichmäßig verteilt und keine Ausbuchtungen entstehen, müssen sie liegend eingefroren werden.  
Defekte Kühlelemente können – da ungiftig – einfach über den Hausmüll entsorgt werden (gemäß EG-Sicherheitsdatenblatt).

#### 8. Was gibt es bei der Handhabung der Kühlelemente noch zu beachten?

Die Kühlelemente, sowohl IceCatch als auch Hartschale, sollten weder geknickt, eingedrückt oder geworfen werden. Dadurch könnte der in den IceCatch Kühlelementen enthaltene Stützschaum beschädigt werden. Selbstverständlich sollten die Kühlelemente auch nicht mit scharfen oder spitzen Gegenständen bearbeitet werden.

#### 9. Die Schutzfolie der IceCatch Akkus ist beschädigt

Wenn die Schutzfolie der IceCatch Akkus beschädigt ist, können diese nicht mehr verwendet werden.  
Dies passiert z.B. bei unsachgemäßer Handhabung oder durch einen Produktionsfehler.

#### 10. Welches Medium ist in den Kühlelementen?

IceCatch:  
Im wesentlichen normales Wasser mit Konservierungsmitteln. Farbe: Hell-Grün  
Des Weiteren eine geschäumte Struktur als formgebender Träger. Alle Inhaltsstoffe sind ungiftig.  
Der Einsatz im Pharma- oder Lebensmittelbereich ist aufgrund der entsprechend zugelassenen PA/PE Folie unbedenklich.

Hartschalenakku:  
Eutektische Gel, das aus einem einzigartigen Herstellungsverfahren stammt, bietet 33 % mehr Kühlung als Wasser.

#### 11. Das Kühlelement beult in der Mitte etwas aus. Ist das normal?

Ja, das ist normal. Alle wasserbasierten Akkus frieren von außen nach innen ein. Im Zentrum - dem letzten Punkt des Erstarrens - bildet sich eine leichte Wölbung/Beule aufgrund des Volumenzuwachses durch z.B. im Wasser gelöste Elemente, Staub, etc., die während des Einfrierens zur Mitte hin geflossen sind. Dieser Effekt lässt sich auch bei Hartschalen-Akkus beobachten. Die Funktion der Akkus wird dadurch nicht beeinträchtigt.

#### 12. Das Kühlelement / der Innenraum des Behälter werden feucht. Ist das Kondenswasser?

Vermutlich ja. Kondenswasser (Tauwasser) entsteht sobald wasserdampfhaltige Luft durch den Kontakt mit einer kühlen Oberfläche unter den Taupunkt abgekühlt wird. Der weiße Tiefzieheinsatz bildet seitlich zwei Kammern, in denen die Akkus stehen. Ein bestimmtes Kontingent an Kondenswasser kann sich dort ansammeln, ohne in den Innenraum einzutreten.  
Kondenswasser auf dem Akku ist kein Reklamationsgrund.  
Die einfachste Möglichkeit zu kontrollieren ob die Akkus ausgelaufen sind, oder ob es sich um Tauwasser handelt ist es die Akkus zu wiegen.  
Der kleine Icecatch Akku wiegt 350g und der große 750g.

#### 13. Das Kühlelement hält nicht im Deckel.

Es kann ein Netz im Deckel eingehängt werden, dass das Herausfallen der Akkus verhindert.



#### 14. Kann man auch einen „Neopor/EPP“ Deckel einzeln nachbestellen?

Ja, das geht.  
Allen anderen Teile – PS-Innenschale und Kühlelemente können ebenfalls einzeln nachgekauft werden.

#### 15. Gibt es noch weitere Größen der MB Thermo Isoliereinsätze ?

Nein, derzeit nicht.

Die zur Herstellung einer neuen Größe notwendigen Werkzeuge bedingen aus unserer Sicht eine Stückzahl von mindestens 2.000 Stück.  
Bitte anfragen – wir erstellen gerne ein Angebot.  
Die Firma Allit hat einen Einsatz für den MB64321 entwickelt, der auch über BITO bezogen werden kann.

## 16. Unser Einsatzfall unterscheidet sich von Ihrem qualifizierten Temperaturprofil. Hat das Auswirkungen?

Ja, jede Änderung der Rahmenbedingungen verändert auch das Ergebnis.  
Unser Sommer-/Winterprofile simulieren einen üblichen Ablauf bei Betreibern. Nach dem Verpacken der Ware warten die Behälter üblicherweise ein Zeit lang auf den Transporteur. Wir haben hier eine Durchschnittszeit von 4 Stunden angesetzt. Danach erfolgt der Transport in einem aufgeheizten bzw. abgekühlten Fahrzeug. Danach folgt eine Phase von etwa 2 Stunden bis das Fahrzeug akklimatisiert ist  
- wenn auch immer noch über oder unter normaler Raumtemperatur. Danach erfolgt die Anlieferung beim Warenempfänger.

## 17. Die Temperatur im Behälter fällt unter 0°Celsius. Was machen wir falsch?

Bei unseren Temperatursimulationen wurde nachgewiesen, dass bei den festgesetzten Parametern die Behälter qualifiziert sind, um temperatursensible Produkte im gewünschten Temperaturbereich von +2°C bis +8°C über den gewünschten Zeitraum bei simulierter Umgebungstemperatur zu transportieren.

Änderungen der getesteten Parameter haben aber unter Umständen signifikante Auswirkungen auf die Gesamtleistung des Systems:

Hat der Kunde die Boxen bei einer deutlich abweichenden Umgebungstemperatur (beispielsweise +5°C, statt 22°C) in der Startphase getestet, sinkt auch die Temperatur im Innenraum.

Werden die Behälter in leerem Zustand getestet führt dies auch zu tieferen Temperaturen im Innenraum. In unseren Simulationen wurden in den MBD43271 je 2 PET Flaschen und den MBD64271 je 4 PET Flaschen als Produktersatz gelegt (befüllt mit je 200ml Wasser, ca. 5°C) und die Temperatur in der Flüssigkeit gemessen.

Letztendlich ist die Temperatur in der Flüssigkeit (Produkt) maßgebend und nicht die Lufttemperatur des Produktraumes.

Weicht der Prozess des Kunden von unserer Simulation ab, so empfiehlt sich eigene Tests und ggfs. eigene Qualifizierungen durchzuführen.

## 18. Wo waren während der Qualifizierungstests die Temperaturlogger positioniert?

Die Temperatursensoren befanden sich bei den Tests grundsätzlich in den entsprechenden Produkten.

Die Produkte befanden sich zentral in dem zu testenden Behälter/Thermo-Isolierset.

## 19. Können wir die Bestückung an unser typisches individuelles Einsatz- und Temperaturprofil anpassen und kann man das qualifizieren?

Ja, das ist möglich. Wenn Sie uns das Temperaturprofil zusenden, können wir gerne eine alternative Bestückungsanleitung prüfen, ggfs. entwickeln und qualifizieren. Die Kosten der Tests liegen inkl. der entsprechenden Dokumentation bei ca. EUR 2.000,00 – 3.000,00 (max. Laufzeit 48h).

## 20. Wie kann man die grauen Isolierboxen aus Neopor reinigen?

Zum Reinigen der Neoporboxen empfehlen wir haushaltsübliche Seifenlauge mit Wasser, allerdings sollte die Wassertemperatur nicht über 60°C betragen.  
Bitte verwenden Sie keine Säuren oder alkalische Reiniger wie z.B. Bad- oder WC Reiniger.  
Eine Wischdesinfektion mit geringen alkoholischen Tüchern ist kein Problem. Dies sollte aber immer durch den Anwender (Hygienefachkraft) im Vorfeld getestet und freigegeben werden.

## 21. Wie lange halten die Isolierboxen und Kühlelemente – Wann müssen diese ausgetauscht werden?

Der Werkstoff Styropor bzw. Neopor ist im normalen Umfeld alterungsbeständig, die gefertigten Formteile und Isolationsbehältnisse sind dies ebenso. Sofern keine mechanischen und thermischen Beschädigungen an der Box oder dem Deckel vorliegen, behalten diese ihre vorgegebenen Eigenschaften. Dies bedeutet, für den Einsatz als Mehrwegboxen, sind die Boxen auf Wiederverwendbarkeit nach folgenden Kriterien zu prüfen:

- sind die Verschlusskanten im Deckel oder in der Isolationsbox sichtbar ausgebrochen, so dass ein sicherer Verschluss nicht mehr möglich ist, sollte die Box oder der Deckel nicht mehr wieder verwendet werden.
- sind Deckel, Wandung oder Boden sichtbar durch Ausbrüche beschädigt, so dass der Innenraum nicht mehr vollständig umschlossen thermisch abgetrennt ist, so sollte die Box oder der Deckel nicht wieder verwendet werden.
- sind die Boxen oder Deckel durch den Gebrauch eingedellt, so ist bei einer kleinflächigen Eindellung, die weniger als 10% Fläche und geringer als 20% der Tiefe ist, keine Beeinträchtigung der Box gegeben und diese darf weiter verwendet werden.
- Großflächige Eindellungen sollten zur Sicherheit aussortiert werden, da sonst durch die Schwächung, ein Bruch zu erwarten ist.
- bei Ausbrüchen an den Halteelementen der Kühlelemente, die so großflächig sind, dass die Kühlelemente nicht mehr sicher gehalten werden können, sind die Boxen nicht mehr weiter zu verwenden.
- Grundsätzlich sind alle Deckel mit allen Boxen kompatibel, das bedeutet, Systeme müssen nicht komplett verworfen werden, wenn nur ein Teil defekt ist. Das verbliebene unversehrte Teil, darf als Ersatzteil für den weiteren Einsatz vorgehalten bleiben.

Wir empfehlen den Austausch der Kühlelemente, sollten nachfolgende Kriterien eintreffen:

Offensichtliche Leckage in der Folie

Tatsächliches Gewicht:

< 675 g (Iccatch Solid Insulated 750g)

< 315 g (Iccatch Solid Insulated 350g)

Bei Beschädigung / Zerstörung von  $\geq 10\%$  der Fläche des Trägersubstrates

## 22. Welche Änderungen wurden im Mai 2016 an den Akkus eingeführt?

Im Mai 2016 wurden folgende Änderungen an den Iccatch Kühlelementen vorgenommen:

1. Folie ist etwas dicker geworden. Damit ist das Risiko einer Beschädigung der Folie reduziert worden.
2. Die Akkus wurden ein klein wenig dünner, um das Einsetzen in den Behälter zu erleichtern.
3. Die Akkus sind jetzt auf beiden Seiten mit einer inneren Isolierschicht ausgestattet. Damit wurde die mechanische Festigkeit erhöht. Der Schaumträger im Inneren ist damit beidseitig geschützt.
3. Die Akkus wurde mit einer neuen Bedruckung ausgestattet. u.a. mit Hinweisen zur Bedienung und BITO Logo.

Die Qualifizierung wurde mit den veränderten Akkus wiederholt. Die Performance des Systems ist weiterhin weit über der zugesagten Temperaturhaltedauer von 12 Stunden.

## 23. Qualifizierung und Zerifizierung der Behälter

Die Behälter werden von uns als Hersteller für ein bestimmtes Temperautrprofil qualifiziert. Die Zertifizierung der Behälter müssen die Kunden jedoch selbst nach Ihren vorgegeben Standards durchführen.

## 24. Im Sommer 2023 wurde der Deckel überarbeitet

Das Material des Deckels wurde von Neopor auf EPP geändert.  
Die Farbe ändert sich von Grau auf Schwarz.  
Durch die Überarbeitung ist der Deckel robuster geworden.



- ENDE -