

## MB Thermoinslägg



### 1. Var kan jag hitta kvalifikationsdokumenten?

Med revidering av kylelementen blev en ny kvalifikation nödvändig. Du hittar dessa bifogade eller kan ladda ner dem från [www.bitto.com](http://www.bitto.com). Dessutom, på kundens begäran, genomförde vi en kvalifikation vid en omgivningstemperatur på 20°C med endast två kylklampor. Dokumentationen är också bifogad. (Temperaturområdet hålls av MBD64271 i 9 timmar och av MBD43271 i över 12 timmar.)

### 2. Åt vilket håll ska kylklamporna sättas i?

Kylklampen kan sättas i lådan med vilkendera sidan mot produkten i lådan.

### 3. Vad bör tas i beaktande vid förvaring och kylning av klamporna?

Kylklamporna bör förvaras eller frysas liggande platt.

IceCatch:

För att undvika att belasta filmen, se till att elementen inte är våta när de sätts på varandra. I det fallet kan de frysa ihop och då de separeras kan filmen skadas.

Den korrekta orienteringen av elementen vid placering i lådorna är inte längre obligatoriskt.

### 4. Kan kylklamporna beställas om?

Ja. Artikelnumret för MBD43271 lådan är 31361, och för MBD64271 lådan är det 31362. Kylklampor med hårt skal är 51295.

## 5. Hur länge ska kylklamparna kylas innan användning?

De måste kylas 72 timmar vid -16°C till -20°C. De bör läggas platt i frysen för att göra vätskefördelningen jämn.

Det är viktigt att kylklampen är helt frysta ända in till kärnan för att få full kyleffekt. Frystiden 72 timmar är en standardrekommendation. Tiden kan vara kortare i vissa fall, men vi kan inte ge bindande information om alla möjligheter, då det kan bero på vilken utrustning som används.

Kunder kan naturligtvis köra sina egna tester och kvalificeringar för denna process.

Ett möjligt förfarande kan vara att placera en termometer mellan kartongens eller pallens två mellersta kylklampar. Undersök nödvändig frystningstid genom att registrera temperaturkurvan med din utrustning.

## 6. "Temperaturen i vår fryr är under -18°C." Är det tillåtet att använda kylelementen i lägre temperaturer?

Kylelementen kan förvaras i frysar i under -18°C. Men det är inte rekommenderat att använda dem om temperaturen är betydligt under -18°C i lådan, eftersom det ändrar de parametrar som var en förutsättning för kvalificering.

Isoleringslagret är designat för att buffra den insatta termoenergin på max. -18°C under lämplig omgivningstemperatur.

Vi har valt denna temperatur eftersom de flesta standardfrysar är normalt förinställda på -18°C.

## 7. Får kylklamparna användas upprepade gånger?

Javisst. Under normala förhållanden kan de användas om och om igen. Kylprestandan kommer inte att försämrats väsentligt.

Kylklamparna bör inte böjas, tryckas ihop eller kastas. De borde inte heller hanteras med vassa eller spetsiga verktyg.

För att försäkra jämn vätskefördelning bör de frysas platt. Defekta kylklampar kan slängas tillsammans med hushållsavfall (enligt EU säkerhetsdatablad) då de är giffria.

## 8. Vad annat borde tas i beaktande vid hantering av kylklamparna?

Både IceCatch och kylklamparna med hart skal ska inte börjas, tryckas ihop eller kastas, då det kan skada skummet i IceCatch kylklampen. De ska inte heller hanteras med vassa eller spetsiga verktyg.

## 9. Skyddsfilm av IceCatch paketet har skadats.

Ifall skyddsfilm av IceCatch paketet är spadar kan de inte längre användas. Detta kan hända på grund av felaktig hantering eller produktionsfel.

## 10. Vad finns inuti kylklamparna?

IceCatch:

Främst vatten med några konserveringstillsatser. Färg: ljusgrön.

Dessutom fungerar en skummad struktur som en formande bärare. Alla komponenter är giffria.

De är säkra att använda inom läkemedels- eller livsmedelssektor tack vare den godkända PA/PE-filmen.

Klamp med hårt skal:

Eutektisk gel, vilket ger 33% mer kyla än vatten, produceras i en unik produktionsprocess.

## 11. Kylklampen buktar lite på mitten. Är det normalt?

Ja, det är normalt. Alla vattenbaserade kylklampar fryser utifrån inåt. I mitten – den sista punkten som stelnar – bildas en liten utbuktning/knöl på grund av volymökningen orsakad av t.ex. element upplösta i vattnet, damm, osv., som samlas i mitten under frystning. Denna effekt kan också observeras i kylklampar med hart skal. Kylklampens funktion påverkas inte av detta.

## 12. Kylklampens eller lådans insida blir våt. Är detta kondensvatten?

Ja, troligtvis. När luft med en viss luftfuktighet kommer i kontakt med den svala ytan av kylklampen, kan luften kylas under daggpunkten. Resultatet är kondensvatten. Vänster och höger kylklampen placeras i små sidofack i den vita lådans insats. En viss mängd kondens kommer att samlas där utan att komma in i lådans inre utrymme.

Lättaste sättet att kontrollera att kylklampen inte läcker är att väga dem. Lilla IceCatchen väger 350g och den stora 750g.

## 13. Kylklampen faller ur sitt läge i locket.

Ett nät kan hängas i locket för att hindra kylklampen att falla ur.

## 14. Kan "Neopor/EPP" lock beställas skilt?

Ja.

Alla andra delar kan också beställas skilt.

## 15. Finns det andra storlekar på MB thermoinlägg?

Nej, inte för tillfället.

Verktygen som krävs för att göra en ny storlek kräver än minimiorder på 2 000 st. Skicka gärna förfrågan – vi skickar gärna en offert.

Allt har utvecklats en insats för MB64321 lådan, vilket också kan beställas via BITO.

## 16. Vårt användningsfall skiljer sig från er kvalificerade temperaturprofil. Har detta någon påverkan?

Ja, varje förändring i förhållandena påverkar också resultatet.

Med våra sommar-/vinterprofiler simulerade vi en typisk transportprocess för sjukhusapotek. Efter packande av produkterna brukar lådorna vänta en stund på transportören. Vi antog en genomsnittlig tid på 4 timmar. Detta följs av transport i ett uppvärmt eller kylt fordon. Sedan är det en tid på ca 2 timmar för acklimatisering. Slutligen är det ankomst till godsmottagningen.

## 17. Temperaturen i lådan faller under 0°C. Vad gör vi fel?

Med kvalificeringen har vi bevisat att vårt system är lämpligt för att hålla temperaturintervallet +2°C to +8°C för transporterade produkter, vid en given uppsättning parametrar som t.ex. vissa omgivningstemperaturer. Ändring av testparametrarna har en direkt inverkan på systemets prestanda:

Om kunden testade lådorna vid en avsevärt annorlunda omgivningstemperatur (t.ex., +5°C istället för 22°C) i den initiala fasen, kommer den interna temperaturen också att sjunka.

Att testa containrarna när de är tomma leder också till lägre interna temperaturer. I våra simuleringar placerades 2 PET-flaskor i MBD43271 och 4 PET-flaskor i MBD64271 som produktsubstitut (fyllda med 200 ml vatten vardera, vid cirka 5°C), och temperaturen i vätskan mättes. I slutändan är temperaturen i vätskan (produkten) avgörande, inte lufttemperaturen i produktområdet.

Om kundens process avviker från vår simulering, är det lämpligt att utföra egna tester och eventuellt egna kvalificeringar.

## 18. Var placeras temperatursensorerna under kvalificeringstesterna?

Under testerna var temperatursensorerna alltid placerade inuti motsvarande produkter. Produkterna var centralt placerade i lådan/thermoinlägget som skulle testas.

## 19. Kan vi anpassa systemet till vår individuella process och till vår typiska temperaturprofil? Kan vi få en kvalificering för det?

Ja, det är möjligt. Om ni kan skicka oss temperaturprofilen kan vi granska, eventuellt utveckla och kvalificera en alternativ konfiguration. Kostnaden för testerna, inklusive tillhörande dokumentationen är 2 000 – 3 000 (max. testtid 48 timmar).

## 20. Hur kan vi rengöra den grå isolerande neopor-lådan?

För att rengöra Neopor-lådan rekommenderar vi att använda vanligt handdiskmedel och vatten, inte varmare än 60°C.

Använd inte syror eller alkaliska rengöringsmedel, som badrums- och toalettreningsmedel. Desinfektions servetter med låg alkoholhalt är inget problem. Detta bör ändå testas och godkännas av användaren (hygienspecialist) i förhand.

## 21. Hur länge håller Neopor-lådorna och kylklamparna – när måste vi byta ut dem?

Under normala förhållanden är materialet Styrofoam eller Neopor resistent mot föråldring. Det samma gäller gjutna komponenter av detta material, till exempel dessa isolerande lådor. Så länge det inte finns några mekaniska eller termiska skador på lådorna eller locken kommer de att behålla sina ursprungliga egenskaper. Det betyder att vid upprepad användning, och som en återanvändbar tillgång, måste lådorna kontrolleras enligt följande kriterier:

Om det finns en synlig skada i kanten på locket eller lådan, och på ett sätt att en korrekt stängning av lådan inte längre är möjlig, ska lådor/lock inte användas längre.

Om det finns en synlig skada på locken, väggarna eller basen så att det inre utrymmet inte längre är termiskt inneslutet och avskilt, bör lådor/lock inte användas längre.

Om lådor eller lock är bucklade på mindre än 10% av ytan och mindre än 20% av materialets bredd, påverkas inte lådans egenskaper och kan användas vidare. Lådor med större bucklor bör sorteras ut av säkerhetsskäl, eftersom dessa bucklor utgör en nedbrytning av materialet som kan leda till att lådan går sönder.

Om det finns bristningar vid fixeringspunkterna för kylklampen, så att de kanske inte kan fixeras säkert, ska lådor/lock inte användas längre.

I princip är alla lock kompatibla med alla lådor, vilket betyder att systemet inte måste kasseras helt om det bara är en del som är trasig. Det är möjligt att använda den återstående delen som reservdel för vidare användning.

## 22. Vi rekommenderar att byta kylklampar enligt följande kriterier:

Om det finns tydligt läckage från plastfilmen  
 Om kylklampens vikt underskrider:  
 < 675 g (IceCatch Solid Insulated 750g)  
 < 315 g (IceCatch Solid Insulated 350g)  
 Om mer än 10% av ytskiktet är skadat eller förstört

## 23. Vilka ändringar gjordes till kylklamparna i maj 2016?

I maj 2016 utfördes följande ändringar till IceCatch kylklamparna:

Folien blev tjockare för att minska risken av skador.  
 Kylklamparnas totala tjocklek minskades något för att underlätta insättning i lådorna.  
 Kylklamparna har nu isolerande lager på båda sidor för att förbättra de mekaniska egenskaperna.  
 Tryckets layout har uppdaterats, inkluderar instruktioner för användning och BITO logon.  
 Kvalificeringen upprepades med de modifierade klamparna. Systemets prestanda ligger fortfarande väl över den utlovade temperaturhållningstiden på 12 timmar.

Vi som tillverkare kvalificerar lådorna för en specifik temperaturprofil. Dock måste kunderna själva certifiera lådorna enligt sina specifika standarder.

## 24. Locket uppdaterades på sommaren 2023:

Materialet av locket ändrades från Neopor till EPP. Färgen ändrades från grå till svart.  
 Uppdateringen gjorde locket mer robust.

