

Thema/ **ArticelNr: 51219 - Anwendungstipps für BITO Pharmabox MB43HP und**
Subject: **MB64HP/ Application notes BITO Pharmabox MB43HP and MB64HP**
Verteiler/ Kunde/ Customer
Distributor:

Hinweise zu korrekten Anwendung:

Temperaturqualifizierung:

Die Pharmabox hält die gekühlte Ware konfigurationspezifisch für mindestens 38 Stunden (MB64) bzw. 43 Stunden (MB43) in einem Temperaturfenster zwischen 2°C und 8°C.

Die Qualifizierungsunterlagen finden Sie unter: <https://www.bitto.com/de-de/beratung-service/downloads/>. Bitte lesen Sie sich diese Unterlagen vor der ersten Nutzung der Behälter aufmerksam durch.

Alle Laufzeiten wurden mit einem ISTA 7 E (Sommerprofil), AFNOR NF S99-700 ST-48-a (Sommerprofil) und AFNOR NF S99-700 ST-48-d (Winterprofil) qualifiziert. Sollten Ihre Transportbedingungen deutlich von den in den Qualifizierungsunterlagen dargestellten Umgebungstemperaturverläufen abweichen, empfehlen wir Ihnen eigene Transporttests mit Temperatureaufzeichnungen durchzuführen. Gerne unterstützen wir Sie bei der Qualifizierung ihre individuellen Konfiguration.

Vorkonditionierung der Akkus

Die Akkus sollten beim Einsatz in den Temperaturbereich von **2°C bis 8°C**:

- 24 Stunden bei 0°C (+/- 2°C) vorgekühlt werden

Die Akkus sollten beim Einsatz in den Temperaturbereich von **-25°C bis -15°C**

- 14 Stunden bei -35°C (+/- 5°C) vorgekühlt werden

Die Akkus sollten beim Einsatz in den Temperaturbereich von **15°C bis 25°C**

- 14 Stunden bei 4°C (+/- 5°C) vorgekühlt werden

Legen Sie die PCMs dafür in handelsübliche Kühlschränke/ -truhen oder spezielle pharmazeutische Kühlgeräte und passen die Temperaturen dementsprechend an.

Anwendungsempfehlung: Ein Antauen der Akkus von ca. 20 Minuten bei Umgebungstemperatur empfiehlt sich vor dem Bestücken der Akkus in den Behälter. Prüfen Sie dies bitte individuell für Ihren Anwendungsfall und abhängig von den Außentemperaturen.

Bestückung mit Akkus:

MB43HP: Standardkonfiguration mit 4 Akkus. 1 Akku auf dem Boden liegend positionieren. 2 Akkus stehend hinter der Innenschale positionieren. Ein weiterer Akku liegend auf der Deckel-Innenschale positionieren.

Thema/ **Articelnr: 51219 - Anwendungstipps für BITO Pharmabox MB43HP und**
Subject: **MB64HP/ Application notes BITO Pharmabox MB43HP and MB64HP**
Verteiler/ Kunde/ Customer
Distributor:



MB64HP: Standardkonfiguration mit 8 Akkus. 4 Akkus auf dem Boden liegend positionieren. 4 weitere Akkus liegend auf der Deckel-Innenschale positionieren.



Weitere konfigurationsspezifische Packanleitungen finden Sie auch unter: <https://www.bitto.com/de/de/beratung-service/downloads/>

Vor Nutzung der Pharmabox bitte beachten:

- Pharmabox nicht kippen, umdrehen, fallen lassen oder herumwerfen.
- Das Inlay nicht aus dem Behälter rausziehen oder ausbauen. Die Isolierung kann so herausfallen und beschädigt werden. Ein qualifizierter Transport ist somit nicht mehr gewährleistet.
- Die gummierte Platte im Deckel des Inlays nicht aus dem Einsatz herauslösen.
- Die Innenschale, welche mit Sicherheitsaufklebern mit der Außenbox verklebt ist, nicht entnehmen, sonst erlischt die Produkthaftung.
- Siegelbruch bedeutet gleich Qualitätsbruch.
- Bei einer Reinigung des Behälters muss darauf geachtet werden, dass in den Zwischenräumen keine Feuchtigkeit mehr vorhanden ist, da es sonst zur Schimmelbildung kommen kann. Die Innenschale kann als einzelnes Bauteil gereinigt werden.
- Der Deckel der BITO-Box sollte vor Transportbeginn idealerweise mit dem SmartHub oder Plomben verschlossen werden (je nach Konfiguration).

Thema/ **ArticelNr: 51219 - Anwendungstipps für BITO Pharmabox MB43HP und**
Subject: **MB64HP/ Application notes BITO Pharmabox MB43HP and MB64HP**
Verteiler/ Kunde/ Customer
Distributor:

- Stapelung der Behälter nur mit geschlossenem Behälterdeckel möglich. Keine Stapelung der Behälter auf den Inlays.
- Laufzeit der Behälter nach ISTA 7 E (Sommerprofil) und AFNOR NF S99-700 ST-48-a (Winterprofil) getestet und qualifiziert.
 - Abweichende Temperaturanforderungen müssen getestet und qualifiziert werden.
- Beacon-Einlegeposition beim MB43HP/ MB64HP nur auf der dafür vorgesehenen Position auf der Innenschale im Behälter. Bei abweichenden Positionen ist der qualifizierte Transport nicht mehr sichergestellt.
- Pharmabox nicht der direkten Sonnenstrahlung aussetzen.
- Pharmabox vor starkem Regen schützen.

Notes on correct application:

Temperature qualification:

The Pharmabox will hold refrigerated goods for a minimum of 38 hours (MB64) or 43 hours (MB43) in a temperature window between 2°C and 8°C, depending on the configuration.

The qualification documents can be found at: <https://www.bito.com/de-de/beratung-service/downloads/>. Please read these documents carefully before using the containers for the first time.

All running times were qualified using an ISTA 7 E (summer profile), AFNOR NF S99-700 ST-48-a (summer profile) and AFNOR NF S99-700 ST-48-d (winter profile). If your transport conditions deviate significantly from the ambient temperature profiles shown in the qualification documents, we recommend that you carry out your own transport tests with temperature recordings. We will be happy to assist you with the qualification of your individual configuration.

Pre-conditioning of the PCM cooling packs

When used in the temperature range from **2°C to 8°C**, the cooling packs should be precooled for

- 24 hours at 0°C (+/- 2°C).

When used in the temperature range from **-25°C to -15°C**, the cooling packs should be precooled for

- 14 hours at -35°C (+/- 5°C).

When used in the temperature range from **15°C to 25°C**, the cooling packs should be precooled for

- 14 hours at 4°C (+/- 5°C).

To do this, place the cooling packs in standard refrigerators/ freezers or special pharmaceutical refrigerators and adjust the temperatures accordingly.

Recommendation for use: A thawing of the cooling packs for approx. 20 minutes at ambient temperature is recommended before loading the cooling packs into the bin. Please check this individually for your application and depending on the outside temperatures.

Thema/ **ArticelNr: 51219 - Anwendungstipps für BITO Pharmabox MB43HP und**
Subject: **MB64HP/ Application notes BITO Pharmabox MB43HP and MB64HP**
Verteiler/ **Kunde/ Customer**
Distributor:

Filling with rechargeable cooling packs:

MB43HP: Standard configuration with 4 cooling packs. Position 1 cooling pack lying on the floor. Position 2 cooling packs upright behind the inner shell. Position another cooling pack on the inner lid shell.



MB64HP: Standard configuration with 8 cooling packs. Position 4 cooling packs lying on the floor. Position 4 cooling packs lying on the inner lid shell.



Further configuration-specific packing instructions can also be found at: <https://www.bitocom.de/de/beratung-service/downloads/>

Before using the Pharmabox, please note:

- Do not tilt, turn over, drop or throw the Pharmabox
- Do not pull out or remove the inlay from the bin. The insulation can fall out and be damaged. A qualified transport is therefore no longer guaranteed.
- Do not remove the rubberised plate in the lid of the inlay from the insert.
- Do not remove the inner shell, which is glued to the outer box with safety stickers, otherwise the product liability will expire.
- Breaking the seal means breaking the quality.

Thema/ **ArticelNr: 51219 - Anwendungstipps für BITO Pharmabox MB43HP und**
Subject: **MB64HP/ Application notes BITO Pharmabox MB43HP and MB64HP**
Verteiler/ **Kunde/ Customer**
Distributor:

- When cleaning the box, make sure that there is no moisture left in the gaps, otherwise mould may form. The inner shell can be cleaned as a single component.
- The lid of the bin should be closed with the SmartHub or seals before transport begins (depending on the configuration).
- Stacking of the bins is only possible when the lid of the bin is closed. Do not stack the bins on the inlays.
- Running time of the bins tested and qualified according to ISTA 7 E (summer profile), AFNOR NF S99-700 ST-48-a (summer profile) and AFNOR NF S99-700 ST-48-d (winter profile).
 - Deviating temperature requirements must be tested and qualified.
- Beacon insertion position on MB43HP/ MB64HP only on the designated position on the inner shell in the bin. In case of deviating positions, qualified transport is no longer ensured.
- Do not expose the Pharmabox to direct sunlight.
- Protect the Pharmabox from heavy rain