

FagronLab™ ELD

Dávkořač tekutin

Uřivatelská řručka



Obsah

1. Úvod	4
2. Servis	4
3. Záruka	4
4. Bezpečnostní pokyny	5
5. Součásti	5
6. Použití a konstrukce	6
7. Materiály	6
8. Provozní výjimky	6
9. Provozní omezení	6
10. Příprava zařízení k použití	7
Připojení vypouštěcí trubice	7
Připojení plnicí trubice	8
Montáž zařízení na lahev	8
Naplnění zařízení	8
11. Naplnění/dávkování	9
Nastavení objemu	10
12. Čištění	10
Čištění/výměna plnicího ventilu	12
Čištění/výměna výpustného ventilu	12
13. Autoklávování	13
Příprava před autoklávováním	13

14. Kontrola objemu	14
Výpočty (pro jmenovitý objem).....	14
Přesnost.....	14
Směrodatná odchylka.....	14
Variační koeficient.....	14
15. Odstraňování poruch	15
16. Technické údaje	16
Obsah balení	16

1. Úvod

Děkujeme, že jste si zakoupili Dávkořač tekutin FagronLab™ ELD. Toto řažení je speciálně zkonstruováno pro lékárny pro přesné dávkování nejčastěji používaných tekutých surovin při každodenní výrobě preparátů. Před zahájením práce s tímto řažením si pozorně prostudujte obsah tohoto návodu. Po přečtení jej uložte tak, aby byl vždy k dispozici.

2. Servis

V případě jakýchkoli problémů můžete kdykoli kontaktovat servisní oddělení na emailu servis@fagron.cz. Zástupci oddělení péče o zákazníky poskytněte tyto informace:

- Popis problému
- Metody a postupy provedené v rámci řešení problému
- Vaše kontaktní informace
- Navrácení z důvodu opravy



Pozor:

- Z bezpečnostních důvodů lze kontrolovat/opravovat pouze čisté/dekontaminované přístroje.
- Proto: Přístroj vždy pečlivě očistěte a dekontaminujte.
Zpětná doprava musí být provedena na riziko a na náklady odesilatele.

3. Záruka

Na toto řažení se poskytuje záruka v délce 12 měsíců od data fakturace, a to na materiály a zpracování při normálním použití a údržbě (s výjimkou spotřebního příslušenství, trubek, závitů a skleněných součástí). Záruka se poskytuje pouze původnímu kupujícímu. Záruka pozbývá platnosti u řažení, které bylo poškozeno v důsledku nesprávné instalace, nesprávného zapojení, nesprávného použití, nehody nebo abnormálních podmínek provozu. Po uplynutí záruční lhůty společnost Fagron provede opravu za standardní cenu. V případě záručních reklamací kontaktujte svého místního dodavatele.

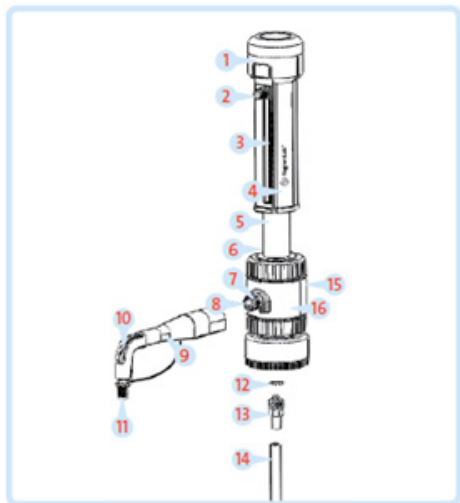
4. Bezpečnostní pokyny

Tento přístroj se smí používat pouze pro schválené nebezpečné materiály, úkony a vybavení používané pro farmaceutickou přípravu směsí. Tento návod nemá za účel řešit veškeré bezpečnostní problémy spojené s jeho použitím. Osoby používající toto řažení jsou před jeho použitím povinny ustanovit příslušné bezpečnostní a hygienické postupy a působnost zákonných omezení.

- Dodržujte všeobecné pokyny pro prevenci rizik a bezpečnostní předpisy, např. noste ochranný oděv, ochranu zraku a rukavice příslušné pro zajištění bezpečnosti při přípravě směsí.

- Dodržujte informace výrobce surovin.
- Před zahájením provozu se musí každý uživatel seznámit s touto Uživatelskou příručkou ve shodě s SOP dané organizace.
- Zařízení používejte pouze k dávkování tekutin se zřetelem k určeným Provozním výjimkám a omezením. V případě pochybností kontaktujte výrobce nebo dodavatele.
- Při dávkování musí vypouštěcí trubice vždy směřovat od uživatele či jakékoli jiné osoby. Zabraňte vystříknutí. Dávkujte pouze do vhodných nádob.
- Sestavený přístroj nikdy nepřenášejte za objímku válce ani za ventilový blok. Poškození či uvolnění válce může způsobit poranění osob dávkovaným materiálem.
- Nikdy nestlačujte píst, pokud je nasazen uzávěr trubice.
- Vypouštěcí trubici nikdy neodstraňujte, pokud je válec naplněný.
- Válec stlačujte VÝHRADNĚ plynulými pozvolnými pohyby.
- Používejte pouze originální příslušenství a náhradní díly od výrobce. Neprovádějte technické úpravy.
- Před použitím vizuálně zkontrolujte přístroj z hlediska poškození. V případě potíží (např. pokud se píst obtížně pohybuje, ventily jsou zablokované nebo v případě netěsnosti) okamžitě ukončete dávkování. Před jakýmkoli dalším použitím přístroj vyčistěte dle pokynů pro čištění.

5. Součásti



číslo	funkce
1	Uzávěr pístu
2	Regulátor objemu
3	Indikátor váhy
4	Objímka válce
5	Píst
6	Skleněný válec
7	Výpustný ventil
9	Objímka vypouštěcí trubice
10	Vypouštěcí trubice
11	Uzávěr trubice
12	Plnicí těsnění
13	Plnicí ventil
14	Plnicí trubice
15	Odvzdušňovací kryt
16	Ventilový blok

6. Použití a konstrukce

Tento přístroj je určen k dávkování tekutin v míchacích provozech, přičemž platí tato omezení:

- teplota surovin 15 až 40 °C,
- tlak par až 500 mbar,
- hustota až 2,2 g/cm³.

7. Materiály

V případě správného používání přístroje se dávkovaná tekutina dostává do styku pouze s těmito chemicky odolnými materiály: borokřemičité sklo, PFA, FEP, PTFE, slitina Hastelloy; PP (uzávěr trubice).

8. Provozní výjimky

Tento přístroj nikdy nepoužívejte pro tyto materiály:

- tekutiny korodující FEP, PFA, PTFE a Hastelloy,
- tekutiny korodující borokřemičité sklo (např., kyselina fluorovodíková),
- tekutiny, které slitina Hastelloy katalyticky rozkládá (např., H₂O₂),
- výbušné tekutiny,
- suspenze, jelikož pevné částice mohou ucpat nebo poničit přístroj.

9. Provozní omezení

Koncentrovaná kyselina chlorovodíková a koncentrovaná kyselina dusičná, chlorované a fluorované uhlovodíky, jakož i tekutiny, které tvoří usazeniny, mohou způsobit, že se píst bude hůře pohybovat nebo mohou způsobit ucpání. Při dávkování hořlavých materiálů zamezte tvorbě statické elektřiny, např. nedávkujte do plastových nádob ani neotírejte nástroje suchým hadrem.



Pozor!

- Pokud zjistíte známky potenciální poruchy (např. píst se hůře pohybuje), nikdy nevyvíjejte sílu. Okamžitě ukončete dávkování a řiďte se pokyny pro čištění nebo kontaktujte výrobce.



Poznámka:

- Kompatibilitu přístroje pro toto speciální použití (např. analýzu stopových materiálů) musí uživatel ověřit, nebo kontaktovat výrobce.

10. Příprava zařízení k použití



Obr. 1

- Při práci s přístrojem a lahví, zejména v případě manipulace s nebezpečnými tekutinami, vždy noste rukavice. Sestavený přístroj přenášejte výhradně způsobem uvedeným na Obr. 1.



Pozor!

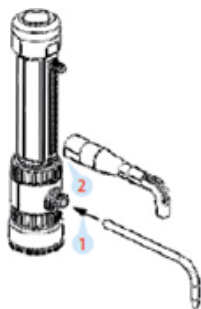
- Adaptéry dodávané se zařízením jsou vyrobeny z polypropylénu (PP) a mohou být použity pouze pro materiály, které nekorodují PP.



Pozor!

- Noste ochranné oblečení, ochranu zraku a rukavice. Dodržujte Bezpečnostní pokyny a Provozní výjimky a omezení.

Připojení vypouštěcí trubice



Obr. 2

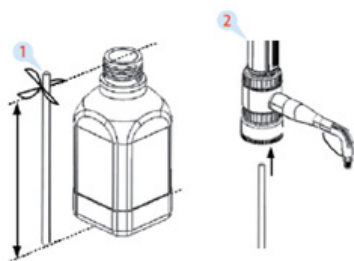
1. Pomocí montážního nástroje pevně zatáhněte výpustný ventil.
2. Zatlačte vypouštěcí trubici co nejvíce do výpustného ventilu.



Pozor!

- Nepoužívejte žádný jiný typ vypouštěcí trubice.
- Nikdy nepoužívejte poškozené či deformované vypouštěcí trubice.

Připojení plnicí trubice



1. Pokud je plnicí trubice delší než použitá lahev, šikmo ji seřízněte.
2. Zasuňte plnicí trubici co nejvíce do ventilového bloku – šikmo seříznutý konec musí směřovat dolů.

Obr. 3

Montáž zařízení na lahev

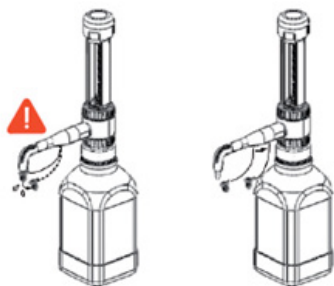
Zařízení lze namontovat přímo na lahve se závitem GL 45. U ostatních lahví použijte příslušné adaptéry. Přístroj je kompatibilní se všemi lahvemi Fagron určenými pro suroviny.



Pozor!

- Adaptéry dodávané se zařízením jsou vyrobeny z polypropylénu (PP) a mohou být použity pouze pro materiály, které nekorodují PP.

Naplnění zařízení



- Držte vypouštěcí trubici a opatrně sejměte uzávěr trubice.
- Posuňte uzávěr trubice dozadu na držáku trubice, stranou od otvoru vypouštěcí trubice.

Obr. 4

**Pozor!**

- U malých lahví použijte stojan zabraňující převrnutí.

**Pozor!**

- Z vypouštěcí trubice a uzávěru trubice může odkapávat surovina.



- Pod otvor vypouštěcí trubice umístěte příslušnou sběrnou nádobu.
- Pomalu vytlačte píst nahoru a pak jej rychle stlačte dolů.
- Tento postup opakujte, dokud neodstraníte většinu vzduchových bublin ve skleněném válci a vypouštěcí trubici.

Obr. 5

**Poznámka:**

- Před prvním použitím přístroje zajistěte jeho důkladné vmytí, anebo zlikvidujte prvních několik nadávkovaných vzorků. Při prvním použití lahve vyčerpajte veškerý vzduch z trubic ELD. Z tohoto důvodu první dávkování nemusí být přesné.

11. Naplnění/dávkování



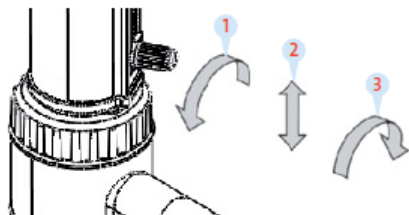
Obr. 6

Pozor:



- Dodržujte Bezpečnostní pokyny a Provozní výjimky a omezení. Při dávkování musí vypouštěcí trubice vždy směřovat od uživatele či jakékoli jiné osoby. Nikdy nestlačujte píst, pokud je nasazen uzávěr trubice. Z vypouštěcí trubice a uzávěru trubice může odkapávat surovina.

Nastavení objemu



- Otočením odemkněte regulátor objemu, posuňte jej nahoru či dolů pro nastavení požadovaného množství, a otočením ve směru hodinových ručiček jej zaaretujte.
- Pod otvor vypouštěcí trubice umístěte příslušnou sběrnou nádobu.
- Pomalu a stejnoměrně zvedejte píst nahoru až k horní zarážce, čímž surovinu načerpáte do skleněného válce.
- Jemně a stejnoměrně tlačte píst dolů, čímž surovinu přemístíte do připravené nádoby.

Obr. 7



Obr. 8



Pozor:

- Po použití píst vždy ponechtej v dolní poloze.

12. Čištění

V následujících situacích je nezbytné zařízení vyčistit, aby bylo zajištěno správné fungování:

- v případě, kdy se píst hůře pohybuje,
- po dávkování tekutin, jež tvoří usazeniny,
- před změnou dávkované suroviny,
- před dlouhodobým skladováním,
- pokud dojde k nahromadění tekutiny v uzávěru trubice,
- před sterilizací,
- před výměnou ventilů.



Pozor:

- Dodržujte Bezpečnostní pokyny. Skleněný válec, ventily, plnicí a vypouštěcí trubice obsahují surovinu. Noste ochranný oděv, ochranu očí a příslušnou ochranu rukou.



Poznámka:

- Nikdy neměňte píсты přístrojů!



Obr. 9

- Nasadte uzávěr trubice.
- Vyprázdněte přístroj a vyšroubujte jej z lahve, pak jej nadzvedněte tak, aby plnicí trubice nedosahovala do tekutiny, ale pořád zůstávala v lahvi.
- Opatrně oklepejte plnicí trubici o vnitřní okraje lahve tak, aby surovina zůstala v lahvi.



Obr. 10

- Vyměňte uzávěr trubice a zbylou surovinu vyprázdněte do lahve opakovaným stlačováním pístu.
- Našroubujte přístroj na jinou lahev naplněnou příslušným čistícím roztokem.
- Vypláchněte přístroj.
- Vyprázdněte lahev, vypláchněte ji a naplňte vodou. Opakujte kroky 6 a 7.
- Vyprázdněte přístroj (Obr. 10).



Obr. 11

- Vyšroubujte uzávěr pístu (1).
- Opatrně vyndejte píst (5) ze skleněného válce (6), a to vytažením za uzávěr pístu.
- Šroubovákem opatrně odstraňte usazeniny na okraji skleněného válce. Píst a válec vyčistěte štětkou na čištění lahví.
- Opatrně znovu smontujte přístroj v opačném pořadí. Přístroj vypláchněte destilovanou vodou.



Poznámka:

- Píst nasazujte do válce rovně, nikoli pod úhlem.

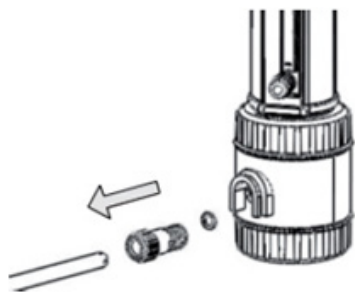
Čištění/výměna plnicího ventilu



- Řiďte se pokyny pro čištění.
- Vyjměte plnicí trubici.
- Pomocí montážního nástroje vyšroubujte plnicí ventil. Vyjměte ventil s těsnicí podložkou. Zajistěte, aby podložka nezůstala ve ventilovém bloku.
- Propláchněte plnicí ventil čisticím roztokem a očistěte jej měkkým kartáčem. Pokud se kulička ventilu zablokuje, uvolněte ji pomocí špičatého nástroje prostrčeného plnicím otvorem.
- Sešroubujte očištěný/nový plnicí ventil s těsnicí podložkou do ventilového bloku a pomocí montážního nástroje jej pevně utáhněte.

Obr. 12

Čištění/výměna výpustného ventilu



- Řiďte se pokyny pro čištění.
- Vyšroubujte vypouštěcí trubici.
- Vyjměte svěrací kroužek ventilu.
- Pomocí montážního nástroje vyšroubujte výpustný ventil. Vyjměte ventil s těsnicí podložkou. Zajistěte, aby podložka nezůstala ve ventilovém bloku.
- Propláchněte výpustný ventil čisticím roztokem a očistěte jej měkkým kartáčem. Pokud se kulička ventilu zablokuje, uvolněte ji pomocí špičatého nástroje prostrčeného plnicím otvorem.
- Sešroubujte očištěný/nový výpustný ventil s těsnicí podložkou do ventilového bloku a pomocí montážního nástroje jej pevně utáhněte.
- Nasuňte svěrací kroužek ventilu a zajistěte, aby oba hroty lícovaly s příslušnými vruby.

Obr. 13

13. Autoklávování

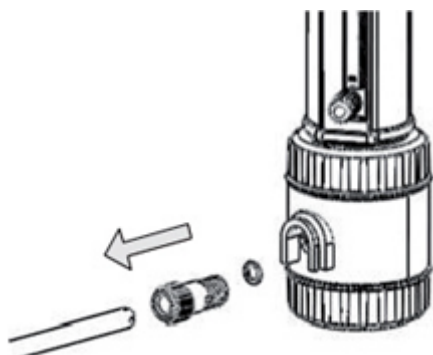
Tento přístroj odolává sterilizaci při 121 °C a absolutním tlaku 2 barů (15 psi) po dobu 20 minut ve shodě s příslušnými předpisy. Účinné autoklávování musí zajistit uživatel.

Příprava před autoklávováním



- Před sterilizací přístroj vyčistěte.
- Vyměňte vypouštěcí trubici (10) s odstraněným uzávěrem trubice (11), plnicí trubici (14) a všechny součásti položte na ručník. Zabraňte styku s horkými kovovými povrchy.
- Přístroj položte na ručník pístem dolů.
- Proveďte sterilizaci všech součástí.

Obr. 14



Obr. 15

Poznámka:



- Umožněte zchlazení v uzavřeném autoklávu, čímž zabráníte deformaci příliš rychlým ochlazením. Po každém autoklávování zkontrolujte všechny součásti z hlediska deformace či poškození. V případě nutnosti je vyměňte. Neprovádějte opětovnou montáž přístroje, dokud se tento neochladí na pokojovou teplotu (tj. cca po 2 hodinách). Montážní nástroj lze sterilizovat parou o teplotě 121 °C.

14. Kontrola objemu

Přesnost a variační koeficient přístroje se stanoví gravimetricky následujícím způsobem:

- nastavte jmenovitý objem,
- dávkujte destilovanou H_2O ,
- zvažte dávkované množství pomocí analytických laboratorních vah,
- vypočtete dávkované množství při uvážení teploty,
- proveďte alespoň 10 cyklů dávkování a vážení,
- pomocí vzorce užívaného při statistické kontrole kvality vypočtete přesnost (A%) a variační koeficient (CV%); postup je popsán např. v normě DIN EN ISO 8655-6; řiďte se návodem k použití analytických vah a příslušnými normami.

Výpočty (pro jmenovitý objem)

Střední hodnota $\bar{x} = \frac{\sum x_i}{n}$ x_i = výsledky vážení

Střední hodnota $\bar{V} = \bar{x} \cdot Z$ n = počet vážení

Z = opravný koeficient (např. 1,0029 $\mu\text{l}/\text{mg}$ při 20 °C, 1013 hPa)

Přesnost

$$A\% = \frac{\bar{V}}{V_0} \cdot 100$$

Směrodatná odchylka

$$s = Z \cdot \sqrt{\frac{\sum (x_i - \bar{x})^2}{n - 1}}$$

Variační koeficient

$$CV\% = \frac{100s}{\bar{V}}$$

V_0 = jmenovitý objem

15. Odstraňování poruch

Problém	Možná příčina	Nápravné opatření
Píst se pohybuje ztuha	Vytvoření krystalů, zašpinění	Okamžitě ukončete dávkování. Krouživým pohybem uvolněte píst, avšak nedemontujte jej. Řiďte se pokyny pro čištění.
Plnění je nemožné	Objem je nastaven na minimum	Nastavte jej na požadovanou hodnotu.
	Zablokovaný plnicí ventil	Vyčistěte plnicí ventil. V případě nutnosti vyměňte ventil s těsnicí podložkou.
Přístroj nedávkuje tekutinu	Uzávěr trubice je nasazený	Odstraňte uzávěr trubice.
	Vypouštěcí trubice není pevně připojená, nebo je poškozená	Nasaďte uzávěr trubice. Pevně držte píst a nasuňte originální vypouštěcí trubici do přístroje. Deformovanou či poškozenou vypouštěcí trubici vyměňte.
Vzduchové bublinky v přístroji	Došlo k příliš rychlému nasátí suroviny s vysokým tlakem par	Surovinu nasajte pomalu.
	Není vloženo těsnění, ryhované pojistné matice nejsou pevně utaženy	Zkontrolujte, zda je přítomno těsnění (12) a zda jsou ryhované pojistné matice na vypouštěcí trubici pevně usazené a zatažené prsty.
	Z přístroje nebyl odstraněn vzduch	Naplňte přístroj.
	Plnicí trubice není pevně připojená, nebo je poškozená	Pevně nasaďte plnicí trubici. V případě nutnosti odřežte cca 1 cm trubice na horním konci a znovu ji připojte, nebo vyměňte plnicí trubici.
	Ventily jsou zašpiněné, nejsou pevně namontované, nebo jsou poškozené	Vyčistěte je. Utáhněte ventily pomocí montážního nástroje. V případě nutnosti vyměňte ventily a těsnicí podložky.
Dávkový objem je příliš malý	Vypouštěcí trubice není pevně připojená, nebo je poškozená	Pevně nasuňte originální vypouštěcí trubici do přístroje.
	Plnicí trubice není pevně připojená, nebo je poškozená	Vyčistěte ji. Pevně nasuňte plnicí trubici do přístroje. Pokud toto nedostačuje, odřežte cca 1 cm trubice na horním konci a znovu ji připojte, nebo vyměňte plnicí trubici.
	Ventily nejsou pevně namontované, nebo jsou poškozené	Vyčistěte přístroj. Utáhněte ventily pomocí montážního nástroje. V případě nutnosti vyměňte ventily a těsnicí podložky.
	Zablokovaný plnicí ventil	Vyčistěte nebo vyměňte vypouštěcí trubici, pokud je to nutné.

16. Technické údaje

Objem ml	Stupnice ml	A* $\leq \pm$ % μ l	CV* \leq % μ l	Kat. č.	Adaptér, PP	Náplň
0,5–5	0.1	0,5 25	0,1 5	00-20-007	GL 25, GL 28, GL 32, GL 38, S40	300 mm
5–50	1.0	0,5 250	0,1 50	00-20-010		

*Hranice chyby (A = Přesnost, CV = Variační koeficient) ve vztahu ke jmenovitému objemu (maximálnímu objemu) uvedenému na přístroji, získaná při úměrné teplotě (20 °C) přístroje, okolí a destilované vody a při hladkém provozu.

Obsah balení

- Provozní příručka
- 1 vypouštěcí trubice
- 1 montážní nástroj
- 1 plnicí trubice a PP adaptéry následujících rozměrů:



Jmenovitý objem trubice	Adaptér, PP	Náplň
0,5–5	GL 25, GL 28, GL 32, GL 38, S40	300 mm
5–50		

Kontakt

Fagron a.s.
Holická 1098/31m
779 00 Olomouc

www.fagron.cz
servis@fagron.cz

Tel.: +420 585 202 421
Fax: +420 585 226 521

