

Fagron Lab EMP

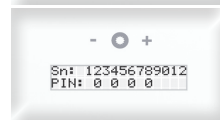
Návod k použití



Začínáme

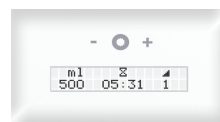
Jak zaregistrovat Váš přístroj FagronLab EMP

- Přejděte na unguator.com/reg
- Zadejte 12-ti místné sériové číslo
- Zadejte čtyřmístný PIN na Vašem zařízení
--> viz kapitola 3

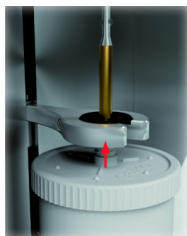
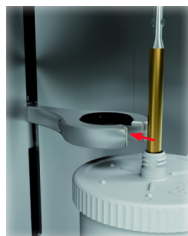


Ovládání na displeji

- Na dotykovém panelu se nachází tlačítka minus (levé), tlačítka míchání (střední) a tlačítka plus (pravé)
- Úvodní obrazovka uvádí velikost kelímku, dobu míchání a rychlost míchání
- Po stisknutí tlačítka míchání po dobu dvou sekund se automaticky posune zvedací rameno do montážní polohy
--> viz kapitola 3



Zvedací rameno s integrovanou spojkou quick-lock



- Otočte kelímek logem FagronLab dopředu; vložte míchací hřídel přímo zepředu do zvedacího ramene
- Zespuď vložte míchací jednotku
- Upevněte kelímek mírným pootočením proti směru hodinových ručiček (asi čtvrt otáčky) do zvedacího ramene a stiskněte tlačítka míchání --> viz kapitola 4

Vážení uživatelé přístroje FagronLab,

děkujeme, že jste si vybrali technologii FagronLab. Pořídili jste si systém kvality pro pokrokovou magistraliter přípravu.

Důkladně si prostudujte následující návod.

Více informací a doporučení pro magistraliter přípravu naleznete na našich stránkách
www.fagronlab.com / www.fagron.com

Pro další informace k provozu nebo dotazy týkající se technologie FagronLab kontaktujte Vaši místní pobočku společnosti Fagron nebo prodejce.

Užijte si přípravu kvalitních IPLP pomocí kvalitních surovin a míchacích přístrojů značky Fagron.

Váš
Tým pro technickou pomoc FagronLab

Obsah

Instalace / Zahájení provozu

Technologie FagronLab

- Přístroj FagronLab
- Příslušenství FagronLab

Práce s displejem

- Uvedení do provozu
- Magistraliter příprava pomocí přístroje FagronLab EMP
- Přerušování procesu míchání

Zásady magistraliter přípravy pomocí technologie FagronLab

- Příprava míchací jednotky FagronLab
- Navažování surovin
- Proces míchání
- Parametry míchání
- Požadavky na suroviny
- Po dokončení procesu míchání

Všeobecné poznámky týkající se technologie FagronLab

- Patentová ochrana
- Identifikační číslo ID
- Chybové kódy
- Provozní poruchy
- Čištění zařízení FagronLab EMP

Servis a záruka

- Poznámky týkající se poruch
- Servis a záruka výrobce v Německu
- Poznámky týkající se bezpečnosti
- Technické údaje přístroje FagronLab EMP
- Distribuce, výroba a zákaznický servis
- Záruční list

Dokumenty

- Certifikát výrobce
- Instalační kvalifikace IQ
- Provozní kvalifikace OQ

Seznam vyobrazení

- Instalace / Zahájení provozu
- FagronLab EMP – přední strana
- FagronLab EMP – zadní strana

Technologie FagronLab

- FagronLab BASIC / EMP
- FagronLab PRO
- Standardní míchadlo FagronLab
- Jednorázové míchadlo FagronLab
- Dřík jednorázového míchadla FagronLab
- Kelímek FagronLab
- AirDynamic / Hřidel
- Osvědčení o analýze pro kelímek FagronLab
- Etiketa pro kelímek FagronLab
- Vario trysky FagronLab
- Krátký aplikátor FagronLab
- Dlouhý aplikátor FagronLab
- Hřidel FagronLab
- Spojka FagronLab
- FagronLab AirDynamic
- FagronLab ExactDose

Práce s displejem

- FagronLab EMP
- Typ zařízení
- Současný přípravek
- Registrace
- PIN
- Nesprávný PIN
- Mód IQ
- Kontakt
- Úvodní obrazovka
- Mód OQ
- Údržba
- Zahájení
- Start?
- Odstředění?

Instalace

Přístroj FagronLab EMP má hmotnost 11 kg.

Pro instalaci přístroje FagronLab EMP zvolte vhodné místo:

- s pevným vodorovným povrchem
- mimo přímé proudění vzduchu z klimatizace, topení, otevřených oken či ventilátorů
- mimo přímý sluneční svit, se stabilní teplotou 15–30 °C (59–86 °F) a maximální vlhkostí 80 %
- čisté, suché a bezprašné

Vyjměte všechny komponenty z kartonové krabice. Ujistěte se, zda zásilka obsahuje všechny následující komponenty:

- míchací přístroj FagronLab EMP
- standardní míchadla 1–4
- napájecí kabel
- návod k použití

Pokud některé komponenty chybějí nebo jsou poškozené, kontaktujte Váš místní tým pro technickou pomoc FagronLab nebo prodejce.

Pro zajištění řádného vrácení bez navýšení nákladů uschovejte, prosím, původní kartonovou krabici a balicí materiál zařízení FagronLab EMP.

Pokud nejsou pro navrácení použity původní obalové materiály, záruka pozbývá platnosti.

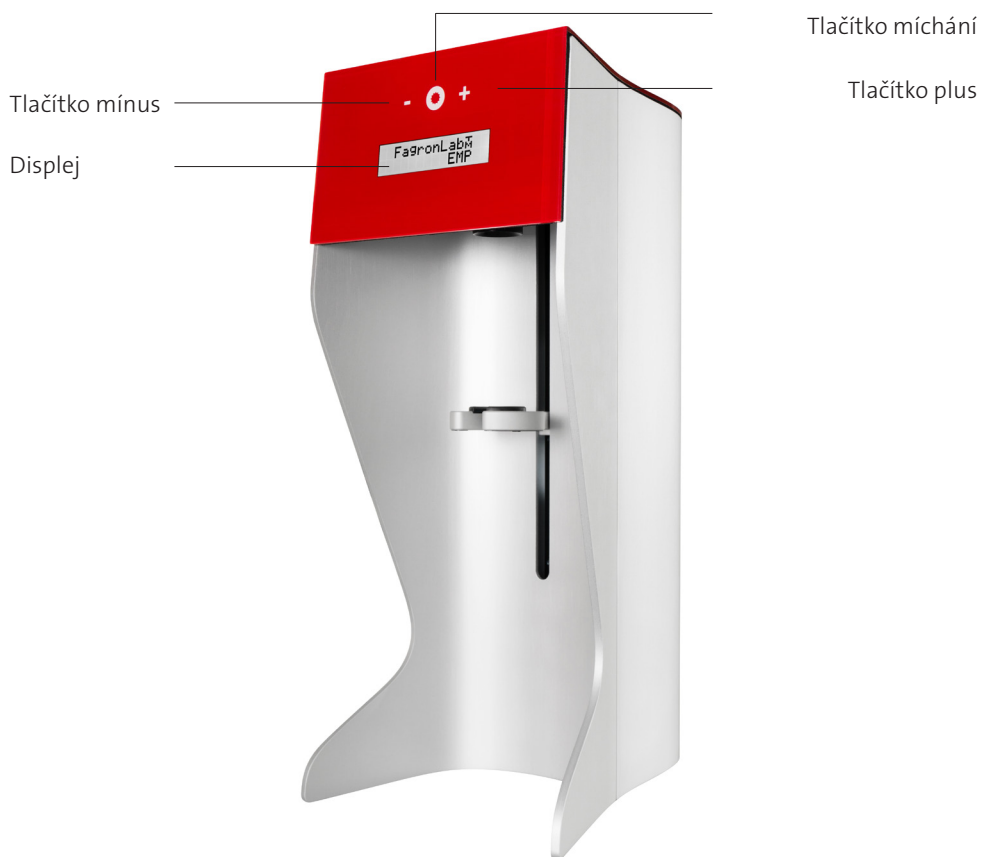
Zahájení provozu

Pokud je přístroj vystaven chladnému počasí, umožněte aklimatizaci přístroje po dobu alespoň 30 minut, čímž zabráníte tomu, aby vlhkost a kondenzace ohrozila správné fungování přístroje.

Zásuvka napájecího kabelu je umístěna na zadní straně přístroje FagronLab EMP. Kabel nejprve zasuněte do přístroje a poté do elektrické zásuvky.

Hlavní vypínač slouží také jako nouzové tlačítko. Je umístěn na zadní straně zařízení.

Pomocí hlavního vypínače zapnete přístroj FagronLab EMP. přístroj je nyní připraven k použití.



obr.: FagronLab EMP – přední strana



obr.: FagronLab EMP – zadní strana

Technologie FagronLab

Základem technologie FagronLab je vyhovění požadavkům na magistraliter přípravu pomocí patentovaného zařízení FagronLab. Míchadlo a kelímek FagronLab slouží jako hygienický obal pro přípravu i jako hygienický obal k dispencaci a dávkování přípravku.

Princip přípravy pomocí technologie FagronLab v uzavřeném míchacím systému FagronLab je rychlý a snadno se učí, přesně podle hesla

učení se praxí.

S trochou zkušeností bude magistraliter příprava snadná, ačkoli by se zpočátku mohla zdát složitou. Při použití technologie FagronLab mohou lékárny lépe připravovat IPLP, a to v kratším čase v porovnání s konvenčními metodami, jež se používaly před vynálezem této technologie (1994). Poprvé je tak možné nejen standardizovat magistraliter přípravu, ale také ji validovat. Parametry míchání a příklady přípravků jsou k dispozici na adrese www.fagron.com.

Míchací přístroje FagronLab

Současné míchací přístroje FagronLab – FagronLab BASIC, FagronLab EMP a FagronLab PRO – jsou účinnými a vyspělými vylepšeními prvního přístroje FagronLab vyrobeného v roce 1994.

Míchací přístroje FagronLab vyhovují nej přísnějším bezpečnostním normám. Byly testovány z hlediska bezpečnosti německou společností TÜV Rheinland. Přístroje jsou vyráběny v licenci společnosti Gako International GmbH, Scheßlitz.

Zvýšením automatizace přístroje FagronLab od B/R, e/s, 2100 a QMS po BASIC, EMP a PRO se výrazně zvýšila kvalita, homogennost a reprodukovatelnost IPLP připravovaných jednotlivě i po šaržích.

Metoda přípravy IPLP	Farmaceutická kvalita	Homogennost přípravku	Zvedací rameno	Parametry míchání (ot./min, čas)
Hmoždír s třenkou	++	+	-	individuální
FagronLab BASIC	+++	+++	manuálně ovládané zdvihání	individuálně programovatelné
FagronLab EMP	+++	+++	automaticky	individuálně programovatelné
FagronLab PRO	++++	++++	automaticky	plně automatické

tabulka: zlepšení kvality zvýšením automatizace

FagronLab BASIC

Přístroj FagronLab BASIC zajišťuje SVP a SLP při přípravě polotuhých přípravků o objemu až 500 ml.

Ruční zdvihání je mnohem jednodušší pomocí řízeného zvedacího ramene s integrovanou spojkou quick-lock.

Přístroj FagronLab BASIC umožňuje nastavení velikosti kelímku, doby míchání a deseti rychlostí míchání.

FagronLab EMP

Přístroj FagronLab EMP zajišťuje SVP a SLP při přípravě polotuhých přípravků o objemu až 500 ml.

Integrovaná spojka quick-lock umožňuje rychlejší připojení míchací jednotky k přístroji.

Zvedací rameno pracuje automaticky, a tak je možné data (př. dobu míchání) použít např. pro dokumentaci.

Přístroj FagronLab EMP umožňuje nastavení velikosti kelímku, doby míchání a deseti rychlostí míchání.

FagronLab PRO

Přístroj FagronLab PRO je kompletní řešení pro lékárnu.

Přístroj FagronLab PRO nejen že podporuje SVP a SLP magistraliter přípravy polotuhých přípravků o objemu až 2000 ml, ale je také užitečný pro ostatní potřeby v lékárnách.

Integrované standardní míchací programy s implicitními parametry míchání významně usnadňují přípravu polotuhých přípravků. Je možné změnit již vytvořený program míchání pro jiné velikosti kelímků, aby byla zajištěna stálá kvalita přípravku. Tato funkce šetří čas, jelikož není potřeba přepočítávat parametry pro stávající směs. Optimalizované mechanické a elektronické vybavení zajišťuje tichý chod.



Navíc je přístroj FagronLab PRO vybaven databází několika parametrů pro přípravu polotuhých přípravků dle NRF. Tím se optimalizuje výroba přípravků dle NRF a podobných předpisů a zvýší se kvalita přípravků.

Přístroj FagronLab PRO je vybaven několika porty a společně s doplňkovým softwarem je připraven pro potenciální propojení s elektronickými vahami, tiskárnou, klávesnicí a pro práci v síti.

Příslušenství FagronLab

Stejně jako přístroj FagronLab i příslušenství FagronLab je předmětem dalšího vývoje. Veškeré příslušenství FagronLab je kompatibilní se všemi současnými i dřívějšími míchacími přístroji FagronLab.

Míchadlo FagronLab

Sortiment míchadel FagronLab zahrnuje standardní míchadlo FagronLab (SM) a jednorázové míchadlo FagronLab (JM). Míchadlo je soustavně vedeno nahoru a dolů uvnitř kelímku. Jedinečná konstrukce zajišťuje těsný kontakt mezi míchadlem a vnitřní stěnou kelímku, což slouží především pro lepší rozložení surovin během míchání.

Lubrikační účinek masti a základu obecně chrání kelímky a míchadla před abrazí. Změna zabarvení míchadel je většinou nevratná, avšak neškodná. Veškeré dílky SMB a Jednor. míchadel se mohou mýt v myčce na nádobí.

Standardní míchadla a hřídele jednorázových míchadel jsou potažené nitridem titanu, čímž jsou odolnější vůči chemickým a fyzikálním vlivům.

Přiřazení míchadla FagronLab

Vždy použijte správné míchadlo pro odpovídající kelímek. Volba nesprávného míchadla může způsobit chybové zprávy u automatických přístrojů. Také zajistíte, abyste při práci s jednorázovým míchadlem používali správnou hřídel. Obě dostupné hřídele jsou označené pro použití s velikostmi kelímků 15–100 ml a 200 ml. Musejí se kombinovat se správnými jednorázovými míchadly. Ačkoli se pro obě velikosti kelímků může použít stejné jednorázové míchadlo, je nutné pro každé použití různé hřídele. Viz také návod k použití k hřídelím pro jednorázová míchadla.

Ulpívání na SM FagronLab

Tvar SM je přizpůsobený toku a obecně se sám čistí během rotačního průniku mastí. V závislosti na použitých surovinách, kompatibilitě přípravku a také na tom, zda není kelímek zcela zaplněn (např. velké množství prášku), mohou na SM ulpívat nerozmíchané přísady. Tyto pozůstatky by se měly vrátit pomocí stěrky zpět do kelímku přibližně v polovině míchání.

Pak je třeba znovu provést odvzdušnění, a to vytlačením dna kelímku nahoru. Při použití jednorázového míchadla k tomuto nedochází.

Zvyšování teploty

Teplota, jež vzniká v důsledku tření mezi míchadlem a vnitřní stěnou kelímku, je obecně žádoucí. Snížená viskozita zvyšuje smáčivost prášků a urychluje průnik do potenciálních práškových kapes. Vyšší teplota také napomáhá emulgační schopnosti tuků a olejů.

Maximální naměřená teplota byla 54 °C, již bylo dosaženo po 6 minutách míchání vysoce pastovitého přípravku z vazelíny a oxidu zinečnatého při plné rychlosti. Takové zvýšení teploty je obecně bezpečné pro látky používané ve farmacii. Masti nízké viskozity zvýší teplotu jen mírně. Těkavé látky, například éterické oleje či alkohol, se z uzavřené míchací jednotky neodpařují.

Čištění míchadla FagronLab

Míchadlo se obvykle čistí papírovým ubrouskem, případně se podrží pod teplou vodou a poté vysuší papírovým ubrouskem. Míchadla lze také umývat v myčce na nádobí.

Přístroj ani příslušenství FagronLab by se nikdy neměli ošetřovat předměty s ostrými hranami ani abrazivními čisticími prostředky.

Standardní míchadlo FagronLab (SM)

Standardní míchadla FagronLab jsou uzpůsobena pro každou jednotlivou velikost kelímku FagronLab.

Stejně SM se použije pro kelímky o objemu 100 ml a 200 ml, a také kelímky o objemu 300 ml a 500 ml sdílejí stejné SM.

Před každým použitím se přesvědčte, zda použité SM má správnou délku a zda jsou lopatky před použitím čisté (popř. je vyčistěte 70% isopropanolem).

SM je vhodné pro přípravu všech druhů přípravků. Standardní míchadlo doporučujeme zejména pro suspenzní masti a hrubé rozmělnění.



obr.: Standardní míchadlo FagronLab

Jednorázové míchadlo FagronLab (JM)

Jednorázové míchadlo FagronLab je vhodné pro všechny přístroje FagronLab. Míchadlo k jednorázovému použití se připojí na hřídel jednorázového míchadla zatlačením a otočením lopatek proti směru hodinových ručiček. Po míchání se pak odpojí otočením po směru hodinových ručiček.

Kontakt s materiálem v masti je při stejné rychlosti míchání třikrát vyšší při použití jednorázového míchadla ve srovnání se SM díky trojnásobnému počtu lopatek. Otáčení míchadel proti směru otáčení způsobuje intenzivní vibrace materiálu, čímž dochází k lepší distribuci v přípravku a dosažení lepší kvality produktu rychleji než při použití SM. Doporučujeme však stejnou délku míchání jako v případě SM.



obr.: Jednorázové míchadlo FagronLab

V rámci povinného procesu konečné kontroly kvality lze míchadlo odstranit a zlikvidovat, anebo jej ponechat v kelímku. Čištění se omezuje na hřídel jednorázového míchadla. Doporučujeme také používat jednorázové míchadlo pro látky, jež mohou způsobit zabarvení obyčejných lopatek.

Tento typ míchadla se také dodává s různými délkami hřídele. Každá hřídel je na užším konci označena příslušnými objemy kelímků, a to 15–100 ml a 200 ml.

Jednorázová míchadla jsou zejména vhodná pro míchání emulzí, gelů a přípravků „soft in soft“. Pro suspenzní masti a hrubé rozmělnění se doporučuje použít SM.



obr.: Hřídel jednorázového míchadla FagronLab

Kelímek FagronLab

Kelímek FagronLab je určen jako obal pro přípravu i dispenzací, a je proto navržen jako jednorázový. Kelímek zaručuje přípravu bez vypařování a znečištění v míchacím prostoru bez vzduchu.

Uzávěr kelímku FagronLab těsně uzavírá kelímek, aby se zabránilo vypařování a tím ztrátě aktivních přísad. V případě použití jako dispenzační obal splňuje zásady pro zajištění kvality Německé lékárnické komory (Apothekerkammer).

Kelímek má malý dávkovací otvor, podobný tubě, bez povrchu náchylnému ke kontaminaci, čímž je zajištěna minimalizace negativního ovlivnění kvality dle oddílu 13 ApBetrO (předpisů pro provoz lékáren) včetně vlivů způsobených bakteriemi a prsty při dávkování masti. Proto uživatel může obsah z kelímku vytlačit velmi hygienicky.

Navíc je možné odšroubovat uzávěr kelímku a vyjmout zbytky přípravku. Kelímek je odolný vůči horké vodě a mikrovlnám o maximální teplotě 85 °C. Vyšší teploty mohou ovlivnit neprodyšnost kelímku a pohyblivost dna kelímku.

Při teplotách pod 0 °C se materiál, z něhož je kelímek vyroben, může začít lámat.

Kelímky se dodávají v následujících velikostech: 15–20/33 ml, 30/42 ml, 50/70 ml, 100/140 ml, 200/280 ml, 300/390 ml, 500/600 ml a 1000/1250 ml (jmenovitý objem/zarovnaný objem).

Standardní barva kelímku je bílá a uzávěru červená. Kelímky o objemu 300 ml, 500 ml, 1000 ml a 2000 ml se dodávají pouze s bílým uzávěrem. Kromě toho jsou kelímky o objemu 20 ml až 200 ml k dispozici v pastelových barvách, světle žluté, světle modré a tyrkysové.

Kelímky o objemu 20 ml až 200 ml lze také objednat s uzávěry speciálních barev: zelené, modré a bílé.

Je také možné dodat kelímky v barvách na zakázku. *obr.: Kelímek FagronLab*



Všechny kelímky se dodávají zabalené v plastovém obalu. Čištění nebo dezinfekce před použitím může ohrozit certifikovanou nízkou mikrobiologickou kontaminací. Po otevření doporučujeme kelímek skladovat v plastovém obalu z důvodu ochrany před znečištěním prachem. S kelímkem o objemu 200 ml se standardně dodává velký aplikátor jako pomůcka pro aplikaci.

Kelímky velikosti 300 až 2000 ml jsou zejména vhodné jako nádoby pro skladování a přenášení polotuhých a jiných přípravků. Obsah je díky pohyblivému dnu kelímku vždy blízko uzávěru, a proto kelímky řeší problém s nevzhledným obsahem v dříve používaných tradičních porcelánových nádobách. Tím je také do velké míry zabráněno odpařování, tvorbě krusty, kontaminaci a oxidaci. Kromě toho lze obsah kelímku po dávkování posunout k uzávěru použitím šroubu nebo zařízení AirDynamic.

Pokud má kelímek o objemu 300 ml až 2000 ml zůstat v lékárně, lze jej mýt v myčce na nádobí.



obr.: AirDynamic / Šroub

Před opětovným použitím je však nezbytné zamezit mikrobiologické kontaminaci. Pohyblivé dno kelímku nelze mýt v myčce na nádobí a po opakovaném míchání může dojít k poškození těsnícího břítu víčka kelímku. Odpovídající uzávěry nebo dna kelímků lze objednat jako náhradní součásti v sadách o pěti kusech a použít je v rámci ekonomického znovupoužití kelímku.

Kelímky podléhají pravidelným revizím ve shodě se směrnicemi Bundesapothekerkammer „Kontrola a skladování primárních obalových materiálů“. Po revizích určených dle šarží se vydává osvědčení o analýze. Po vizuální přejímací kontrole se uchovává zkušební protokol výrobce (osvědčení o analýze) pro dokumentaci primárních obalových materiálů. Toto osvědčení se připojí k plastovému obalu kelímku. V případě potřeby je lze oddělit a zařadit ke stanovené dokumentaci.

**Analysenzertifikat
Certificate of analysis**

VPE/pcs: 10 St./pcs
Ch-No: ABCDEFGHJUKL
PCN: ABCDEFGHJUKL
31/12/2016 - 31/12/2020
PZN: 88888888

Detailliertes Analysenzertifikat/Metailed certificate of analysis: unguator.com/coa
Geprüft nach Arzneibuch/tested according to pharmacopoeia
GAKO International GmbH, D-80637 München
Zertifiziert nach/certified according to: DIN EN ISO 9001:2015 & ISO 13785:2015
Gezeichnet/signed: Glöckner (Leiter Qualitätswesen/Head of Quality)

■ 100

Bei Für dieses Produkt werden nur Material- und Farbkomponenten verwendet, die der Beifügung (Beifügung) der Verordnung (EU) Nr. 1831/2003 und der FDA/CFR (21 CFR 312.23) entsprechen. Die Qualitätskontrolle wird gemäß der FDA (21 CFR 312.23), der Europäischen (Ph. Eur.), Amerikanischen (USP) und Japanischen (JP) Arzneibücher durchgeführt. Detailliertes Analysenzertifikat: unguator.com/coa. Die GAKO International GmbH (D-80637 München) ist nach DIN EN ISO 9001:2015 und ISO 13785:2015 zertifiziert. Dieses Produkt kann ohne Reinigung direkt verwendet werden.

For this product only material and color components are used which correspond to the German Consumer Goods Ordinance (Beifügung), the regulation (EC) No. 1831/2003 and the FDA regulation (21 CFR 312.23). The quality control is performed in accordance with the German (Ph. Eur.), European (USP) and Japanese (JP) pharmacopoeia. Detailed certificate of analysis: unguator.com/coa. GAKO International GmbH (D-80637 München) is certified according to DIN EN ISO 9001:2015 and ISO 13785:2015. This product can directly be used without cleaning.

En Pour ce produit seulement des composants matériels et de couleur sont utilisés qui correspondent au règlement relatif aux produits d'effluents courants (Beifügung), au règlement (CE) No. 1831/2003 et au règlement de la FDA (21 CFR 312.23, 42002). Le contrôle de la qualité est effectué en conformité avec la Pharmacopée Allemande (DAB), Européenne (Ph. Eur.), Américaine (USP) et Japonaise (JP). Certificat d'analyse détaillé: unguator.com/coa. GAKO International GmbH (D-80637 München) est certifiée selon DIN EN ISO 9001:2015 et ISO 13785:2015. Ce produit peut être utilisé directement sans nettoyage.

pt. Din Para este produto, apenas componentes materiais e cores são utilizados que correspondem ao regulamento de efluentes correntes (Beifügung), o Regulamento (CE) No. 1831/2003 e o regulamento da FDA (21 CFR 312.23, 42002). O controle de qualidade é realizado em conformidade com a Farmacopéia Alemã (DAB), Europeia (Ph. Eur.), Americana (USP) e Japonesa (JP). Farmacopéia. Detalhes certificado de análise: unguator.com/coa. GAKO International GmbH (D-80637 München) é certificada segundo a norma DIN EN ISO 9001:2015 e ISO 13785:2015. Este produto se pode utilizar directamente sem purificação.

**THE ORIGINAL
MADE IN GERMANY**

GAKO International
DIN EN ISO 9001:2015
unguator.com/coa

■ 100

obr.: Osvědčení o analýze pro kelímek FagronLab

Podrobné osvědčení lze stáhnout na www.unguator.com.

Každý kelímek je označen etiketou uvádějící objem kelímku, sériové číslo (S/N), číslo výrobku (PCN), datum balení, datum expirace a PPN.

Z důvodu úplnosti dokumentace doporučujeme každou etiketu z použitého kelímku přenést na výrobní záznamy.



S/N: ABCDEFGHJUKL
PCN: AT100000213
29/09/2015-29/09/2017
PZN: 88888888
unguator.com/coa

Gako International
DIN EN ISO 9001:2015

The Original - Made in Germany

obr.: Etiketa pro kelímek FagronLab

Poznámky k dispenzaci

Každý zákazník by měl být informován, jak kelímky používat. U větších kelímků o objemu 300 ml a 500 ml by mělo být vysvětleno použití šroubu. Přípravky nízké viskozity by měly být vybaveny aplikátorem nebo vario tryskou pro zmenšení vydávaného objemu. Přípravky střední viskozity lze snadno dávkovat normálním otvorem kelímku. Je pravděpodobné, že velmi viskózní přípravky (např. zinková pasta) nepůjdou vytlačit normálním otvorem ani za použití šroubu.

V takovém případě lze přípravek dávkovat podobně jako v případě konvenčních kelímků s normálním uzávěrem, a to sejmutím uzávěru a vyjmutím přípravku pomocí stěrky.

Po odstranění uzávěru kelímku by měl být po každém procesu dávkování přípravek vytlačenak uzávěru. V případě větších kelímků za použití šroubu nebo AirDynamic.

Průměr dávkovací hlavice umožňuje prosté dávkování přípravku pomocí přibližných hodnot. Běžná dávkovací hlavice ve šroubovacím uzávěru každého kelímku FagronLab má průměr 8 mm. Vario trysky nebo aplikátory zmenšují průměr na 4,2 nebo 1mm. Pro zajištění přesného dávkování vysoce účinných látek se doporučuje používat adaptér ExactDose, pomocí kterého lze dávkovat přesné množství 0,5 ml.

Vario trysky FagronLab

Vario trysky FagronLab o vnitřním průměru 1,2 nebo 4 mm lze nasadit na normální hlavici kteréhokoli kelímku FagronLab. Zmenšují velikost otvoru, čímž umožňují bezpečné dávkování i přípravků nízké viskozity. Viskozita konečného produktu obvykle specifikuje průměr vario hlavice. Zaoblený tvar umožňuje snadné nanášení přípravku na kůži. Zbarvení bylo zvoleno dle vlnové délky světla:

- 4 mm: červená (dlouhovlnné světlo)
- 2 mm: žlutá
- 1 mm: modrá (krátkovlnné světlo)



obr.: Vario trysky FagronLab

Aplikátory FagronLab

Aplikátory FagronLab snižují vytlačené množství přípravku nízké viskozity a jsou užitečné zejména v případech, kdy je potřeba přesná aplikace masti.

Krátký aplikátor FagronLab

Krátký aplikátor FagronLab o průměru 1 mm je určený pro přípravky aplikované do nosu a uší.



obr.: Krátký aplikátor FagronLab

Dlouhý aplikátor FagronLab

Dlouhý aplikátor FagronLab o průměru 2 mm umožňuje nanášení přípravků do větších tělních otvorů nebo sond.

Kromě toho se dlouhý aplikátor dodává uvnitř každého 200 ml kelímku FagronLab jako pomůcka pro zdvihání dna kelímku této velikosti.



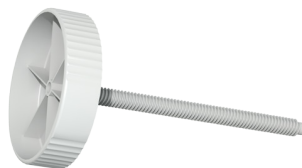
obr.: Dlouhý aplikátor FagronLab

Šroub FagronLab

Šroub FagronLab slouží jako dávkovací systém pro kelímky FagronLab velikosti 300 ml nebo 500 ml. Vyjměte šroub z kelímku. Dno kelímku zatlačte opatrně až dolů pomocí dezinfikovaného SM (popřípadě dezinfikovanou špachtlí).

Vzduch je možné vytlačit položením kelímku s pootevřeným uzávěrem volně na šroub a zatlačením dna vzhůru.

Před dispencí zákazníkovi je potřeba vyjmout bezpečnostní adaptér a šroub musí být do kelímku zašroubován proti směru hodinových ručiček ode dna, dokud se nezafixuje. Pro vytlačení přípravku se musí šroub otáčet po směru hodinových ručiček. Jedno otočení znamená výdej cca 20 ml obsahu kelímku.



obr.: Šroub FagronLab

Pozor! Pokud dojde k náhodné perforaci posuvného dna kelímku nebo pokud je šroub nastálo zafixován ke dnu kelímku, slouží kelímek pouze jako dávkovací nebo skladovací nádoba a nelze jej již použít pro míchání.

Spojka FagronLab

Spojka FagronLab spojuje dva kelímky FagronLabs pomocí našroubování na jejich dávkovacích otvorech a je velmi užitečná při přípravě IPLP ve větších dávkách. Přenos přípravku z většího kelímku do menšího pomocí spojky zajistí hygienu od procesu míchání po dispencí.

Vhodným prostředkem k přenosu do menších kelímků je 200 ml kelímek poté, co je jeho dno opatrně stlačeno k pracovnímu povrchu pomocí dlouhého aplikátoru našroubovaného na 30 ml kelímku.

obr.: Spojka FagronLab



Kromě spojky nezbytné pro přenos z 300 ml nebo 500 ml kelímků do menších kelímků lze použít také šroub a AirDynamic. Dávkování a přenos přípravku pomocí normální hlavice z 1000 ml a 2000 ml kelímku je prakticky možné pouze pomocí AirDynamic.

Doporučujeme přenos přípravku provést co nejdříve po míchání, jelikož přípravek je stále teplý a méně viskózní.

FagronLab AirDynamic

Přístroj FagronLab AirDynamic optimalizuje přípravu dávek v uzavřeném systému:

- Přenos bez kontaminace
- Skladování bez kontaminace

Zařízení AirDynamic bylo navrženo pro jednodušší vytlačení obsahu kelímků objemu od 300 ml do 2000 ml. K prostřednímu otvoru na spodní straně kelímku je vzduchotěsně připevněn adaptér připojený k čerpacímu balonku.



obr.: FagronLab AirDynamic

Čerpáním vzduchu do spodní komory kelímku pomocí čerpacího balonku se vytváří tlak, který zvedá dno kelímku nahoru. Díky zařízení AirDynamic lze i husté pasty dávkovat malým dávkovacím otvorem ve víčku nebo přenášet do menších kelímků pomocí spojky. Výstupní rychlost závisí na viskozitě, kterou lze snížit ohřátím.

Tlak vzduchu vytvořený ve spodní komoře kelímku lze snížit otevřením šroubu ventilu.

Toto je nutné vykonat po provedení přenosu obsahu pomocí spojky před odstraněním menšího kelímku. V opačném případě může dojít ke značnému znečištění bezprostředního okolí v závislosti na viskozitě přípravku.

Adaptér FagronLab ExactDose

Adaptér FagronLab ExactDose umožňuje přesné dávkování 0,5 ml pasty, gelu, krému nebo masti pro lokální nebo transdermální použití.

Adaptér se po dokončení míchání našroubuje na kelímek a do průhledné části adaptéru se pak mírným tlakem zastrčí červený seřizovací šroub.

Pokud je seřizovací šroub v horizontální poloze, barevná kulička v adaptéru ExactDose je ve své nejnížší poloze.



obr.: FagronLab ExactDose

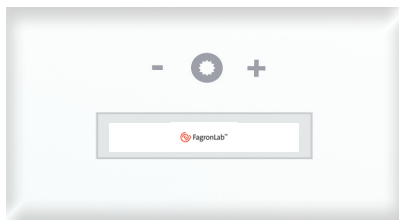
Při zvedání dna kelímku nahoru se komora adaptéru ExactDose zaplňuje přesným množstvím přípravku a barevná kulička se zvedá do horní polohy.

Pootočením seřizovacího šroubu o 180 stupňů se barevná kulička znovu dostane do nejnížší polohy, přípravek se vytlačí zvedáním dna kelímku nahoru a komora se znovu zaplní přípravkem pro vytlačení další dávky.

Práce s displejem

Uvedení do provozu

Dotykový panel je na přední straně přístroje FagronLab EMP a obsahuje tlačítko minus (vlevo), tlačítko míchání (uprostřed) a tlačítko plus (vpravo).



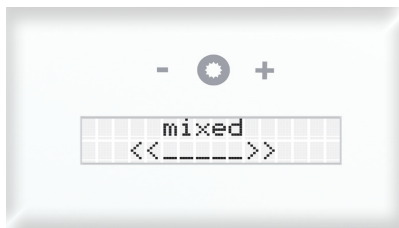
obr.: FagronLab EMP

Po spuštění přístroje hlavním vypínačem umístěným vzadu se na displeji zobrazí typ přístroje „FagronLab EMP“.



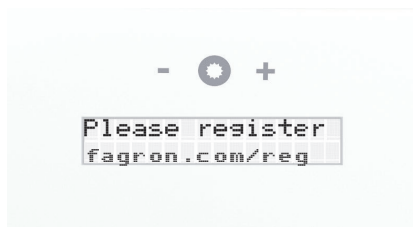
obr.: Typ zařízení

Následuje aktuální počet vyrobených dávek, po několika sekundách se automaticky zobrazí další stránka.



obr.: Počet dávek

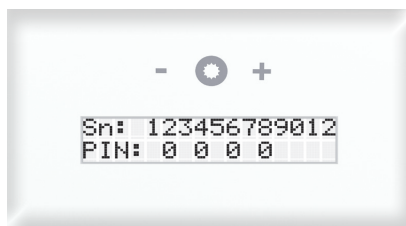
Při uvedení do provozu se zobrazí odkaz na online registraci na unguator.com/reg.



obr.: Registrace

Registrace

Online na unguator.com/reg zadejte 12-timístné sériové číslo pro registraci nového zařízení. Poté bude vygenerován čtyřmístný PIN pro aktivaci přístroje FagronLab EMP.



obr.: PIN

Na displeji přístroje FagronLab EMP zadejte čtyřmístný PIN. Zobrazená čísla lze měnit pomocí tlačítek plus a minus. Stisknutím tlačítka míchání se posunete na další pozici. Pokud je vloženo nesprávné číslo, je možné se znovu přesunout na pozici zadávání.

Stisknutím tlačítka míchání po dobu tří sekund se potvrdí čtyřmístný PIN. Pokud byl vložen nesprávný PIN, zobrazí se „Nesprávný PIN“.



obr.: Nesprávný PIN

Po stisknutí tlačítka míchání lze PIN znovu vložit.

Instalační kvalifikace (IQ) / Provozní kvalifikace (OQ)

Před prvním použitím přístroje doporučujeme provést funkční test - *Instalační kvalifikace (IQ)* -.

Mód IQ

Naplňte 50ml kelímek FagronLab následující zkušební směsí:

Oxid železitý (nebo jiná barevná zkušební látka)	0,01
Polotuhý základ	ad 50,00



obr.: Mód IQ

Vložte suroviny do zkušebního kelímku a zavřete jej.

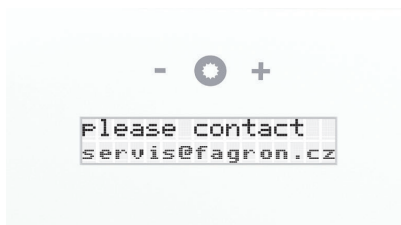
Stiskněte tlačítko míchání po dobu dvou sekund, spustí se program a zvedací rameno se posune do montážní polohy. Připojte míchací jednotku ke spojce quick-lock (viz kapitola 4 „Spojka quick-lock“). Funkční test započne po stisknutí tlačítka míchání. Zvedací rameno se přesune do výchozí polohy, míchací hřídel se automaticky aretuje a započne proces míchání.

Každá úroveň rychlosti míchání probíhá po dobu pěti sekund, kdy se interně zkouší, zda se skutečná rychlost otáčení rovná úrovni daného rychlosti otáčení.

Po dokončení procesu se na displeji zobrazí výsledek: „OK“ (v pořádku) nebo „not OK“ (není v pořádku).

not OK

Pokud test rychlosti míchání zjistí odchylku, zobrazí se „kontaktujte prosím servis@fagron.cz“. Na uvedený e-mail zašlete popis problému společně se sériovým číslem přístroje FagronLab EMP.

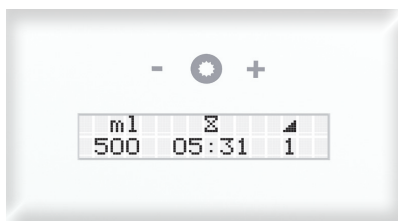


obr.: Kontakt

Po stisknutí tlačítka míchání se objeví úvodní stránka.

OK

Zařízení přejde na úvodní stránku.



obr.: Úvodní obrazovka

Přeskočení Módu IQ

Stiskněte tlačítko minus po dobu dvou sekund a automaticky se zobrazí úvodní stránka.

Po 1000 přípravcích

Po výrobě 1000 přípravků se po spuštění zobrazí žádost o provedení funkčního testu - *Provozní kvalifikace (OQ)* -.



obr.: Mód OQ

Tento funkční test doporučujeme provést po každých 1000 přípravcích, aby bylo možné prokázat a dokumentovat správnou funkčnost přístroje FagronLab. Jedině tak lze zajistit, že očekávané výsledky míchání nebudou ovlivněny závadami způsobenými permanentním používáním přístroje FagronLab. Pokud nechcete provádět test OQ, je možné jej přeskočit a vrátit se na úvodní obrazovku, a to stisknutím tlačítka minus po dobu dvou sekund.

V případě nutnosti lze funkční test OQ provést kdykoli stlačením tlačítek plus a minus současně po dobu dvou sekund.

Po 1500 přípravcích

Po výrobě 1500 přípravků doporučujeme, aby naše technické oddělení provedlo údržbu.



obr.: Údržba

Míchání pomocí přístroje FagronLab EMP

Dotykový panel je na přední straně přístroje FagronLab EMP a obsahuje tlačítko minus (vlevo), tlačítko míchání (uprostřed) a tlačítko plus (vpravo).



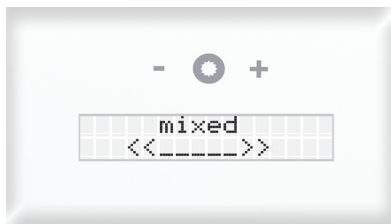
obr.: FagronLab BASIC

Po spuštění přístroje hlavním vypínačem umístěným vzadu se na displeji zobrazí typ přístroje „FagronLab EMP“.



obr.: Typ přístroje

Následuje aktuální počet vyrobených dávek.



obr.: Počet dávek

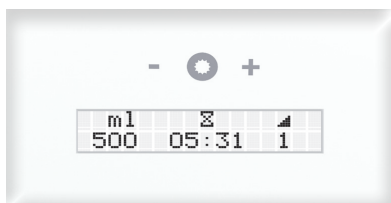
Při uvedení do provozu se zobrazí odkaz na online registraci na fagron.com/reg.



obr.: Registrace

Po několika sekundách se zobrazí hlavní stránka.

Úvodní stránka zobrazuje velikost kelímku, dobu míchání a rychlost míchání.



obr.: Úvodní obrazovka

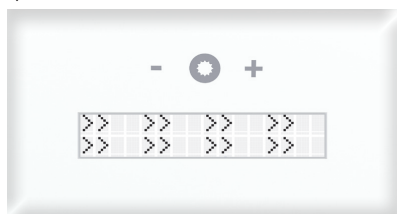
Parametry míchání i velikost kelímku lze individuálně měnit pomocí tlačítek plus a minus. Pro přepnutí mezi jednotlivými parametry stiskněte tlačítko míchání. Nastavení, které lze měnit tlačítky plus a minus, začne blikat.

Čas lze měnit po pětisekundových krocích pomocí tlačítek plus a minus. Pokud tlačítko plus nebo minus stisknete na delší dobu, změna nastavení se zrychlí.

V závislosti na tom, jakou velikost kelímku použijete, se také automaticky mění doporučená standardní rychlost míchání a minimální délka míchání. Z důvodu velké rychlosti nejsou úrovně 8 a 9 vhodné pro přípravu v kelímcích o objemu 300 ml a 500 ml, ty jsou proto pro dané hodnoty zablokované.

Po stisknutí tlačítka míchání po dobu dvou sekund se zvedací rameno posune dolů k míchací jednotce.

Znovu stiskněte tlačítko míchání, zvedací rameno se automaticky posune nahoru a aretuje. Začíná proces míchání.



obr.: Zahájení



obr.: Start?

Během procesu míchání je možné měnit délku a rychlost míchání.

Měněný parametr bliká, přepínání mezi parametry se provádí pomocí tlačítka míchání.

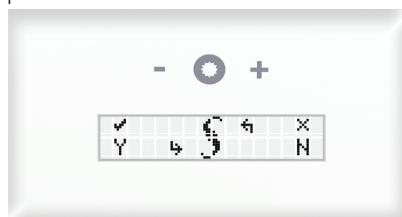
Po dokončení procesu míchání se spustí program odstředění, během něhož se z míchadla odstraní většina přípravku a zvedací rameno se posune do polohy pro odstranění. Míchací jednotka se automaticky uvolní a lze ji vyjmout z přístroje FagronLab EMP.

Přístroj FagronLab EMP automaticky vydá identifikační číslo pro každý dokončený proces míchání. Toto identifikační číslo napomůže snazší dokumentaci a přesné reprodukci procesu míchání. Doporučujeme zaznamenat ID číslo do výrobního protokolu (kapitola 5 „Identifikační číslo“).

Přerušení procesu míchání

Pro přerušení procesu míchání stiskněte tlačítko míchání po dobu dvou sekund.

Přístroj se zeptá, zda se má provést odstředění.



obr.: Odstředění?

Potvrzením započne odstředění. Zvolením „X“ se program přeruší. V obou případech není vydáno ID číslo. Pro zvolení možnosti stiskněte tlačítko míchání. Pro potvrzení výběru stiskněte tlačítko míchání po delší dobu.

Po stisknutí tlačítka míchání se objeví úvodní obrazovka s výběrem nových parametrů míchání pro další přípravek.

Zásady míchání pomocí technologie FagronLab

Příprava míchací jednotky FagronLab

Míchací jednotka FagronLab sestává z kelímku FagronLab, míchadla FagronLab a surovin přípravku, který se bude míchat.

Nejprve je třeba z kelímku vyšroubovat víčko (malé červené šroubovací víčko) kelímku a poté uzávěr kelímku (velký šroubovací uzávěr červené, bílé či jiné barvy).

Poté se do kelímku vloží míchadlo a s jeho pomocí se dno kelímku posune dolů. Na míchadlo se pak nasadí uzávěr kelímku a pevně se stlačí dolů pomocí palců obou rukou. Zajistěte, aby se těsnicí břit uzávěru nepoškodil bajonetovými výstupky, jelikož mast by pak mohla během procesu míchání vystoupat po míchacím dířku.

Pak se míchadlo opatrně vyjme z kelímku a uzávěr kelímku se posune ve směru míchadla. Obě části, tj. míchadlo a uzávěr kelímku, se odloží, popřípadě zváží společně s kelímkem.

Po navážení surovin do kelímku se uzávěr společně s míchadlem našroubuje zpět. Pak uzávěr mírně pootočí, cca o půl centimetru, a pootevřete jej. Zatlačte na dno palcem nebo v případě větších kelímků aplikátorem, vřetenem nebo AirDynamic a mezerou mezi uzávěrem kelímku a pláštěm kelímku unikne vzduch. Tento proces se nazývá odvzdušnění.

Odvzdušnění zabraňuje prosakování masti přes těsnění kelímku pomocí snížení přetlaku, který se může objevit. Optimalizuje se také výsledek míchání, jelikož nedochází k tvorbě vzduchových kapes.

Pak míchací jednotku uzavřete a těsně dotáhněte uzávěr kelímku.

Navažování surovin

Obecně lze do kelímku současně navažovat olejovité, mastné, vodné a prachové složky. Je však výhodné zvážit určité všeobecné postupy pro optimalizaci výsledků míchání. Znalosti získané z tradiční magistraliter přípravy jsou při používání tohoto míchacího přístroje velmi užitečné. Jak již bylo uvedeno na začátku tohoto návodu, přesně podle hesla:

učení se praxi

Parametry míchání jsou všeobecné postupy pro přípravu standardních receptur pro farmaceutickou magistraliter přípravu.

V následující části budou definovány tyto standardní receptury a popsány doporučené postupy vážení. Tím se vytvoří orientační metodické postupy. Nevylučují se však pro optimalizaci jiné možné postupy.

U směsí s vysokým obsahem tekutiny zajistěte, aby se základ přípravku na dně kelímku nejprve pečlivě rozmístil kolem těsnicího břitu. Tím se zvyšuje těsnost kelímku. U kelímků o objemu 200 ml a více a podílu aktivní látky méně než 5 %, lze aktivní přísadu přidávat střídavě s vehikulem ve dvou či více úrovních pro urychlení vertikálního promíchání. Pevné složky by se měly dávat do krajních částí kelímku a pokrýt vehikulem. Tím se zabrání ulpívání pevných materiálů na míchadle.

Proces míchání

Přístroj FagronLab EMP je výsledkem neustálého vylepšování přístroje FagronLab z roku 1997. Ten byl výsledkem dalšího vývoje původního zařízení unguator z roku 1994 včetně automatického zvedacího ramene, programovatelné doby a rychlosti míchání.

Přístroj FagronLab EMP je vybaven dvěma tichými motory pro nepřetržitý provoz a lze jej používat pro míchání IPLP jednotlivě či v dávkách od 15 ml do 500 ml.

Pro homogenní přípravu směsí pracuje přístroj FagronLab EMP v rozsahu otáček od 300 do 2400 ot./min.

V přístroji FagronLab EMP jsou pro každou velikost kelímku již zadány různé parametry míchání. Tyto slouží jako doporučené minimální délky a rychlosti míchání a musejí být nastaveny v závislosti na každém typu přípravku.

Kvůli vysoké rychlosti otáčení nejsou úrovně 8 a 9 vhodné pro výrobu v kelímcích o objemu 300 ml a 500 ml, a jsou proto zakázány ve volbě doby míchání.

Doba míchání může být nastavena od 5 sekund do 99:30 minut a rychlost míchání v 10 úrovních od 0 do 9.

V následující tabulce je uvedena přesná rychlost otáčení pro každou úroveň. Rychlost je uvedena v ot./min.

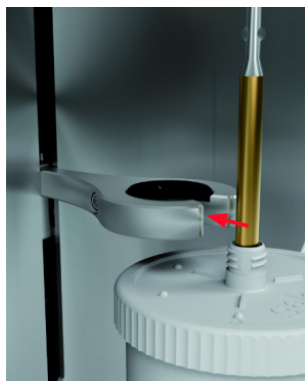
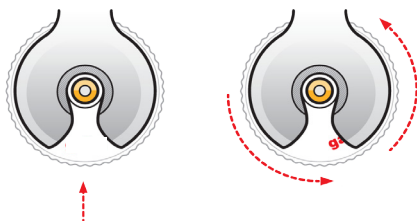
Úroveň	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Rychlost (ot./min)	300	600	800	1000	1200	1400	1650	1900	2150	2400

tab.: Rychlost otáčení

Po výběru velikosti kelímku, rychlosti a doby míchání se zvedací rameno přesune do nasazovací polohy.

Nový kelímek FagronLab lze snadno nasadit na zvedací rameno díky spojce quick-lock.

Spojka quick-lock

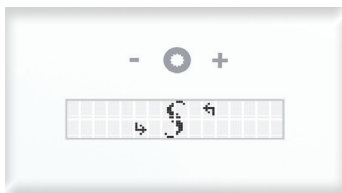


obr.: Spojka quick-lock

Otočte kelímek logem FagronLab dopředu. Vložte míchací hřídel přímo zepředu do zvedacího ramene. Zvedněte míchací jednotku nahoru a mírným pootočením proti směru hodinových ručiček (asi čtvrt otáčky) upevněte míchací jednotku do zvedacího ramene.

Stiskněte tlačítko míchání, zvedací rameno včetně míchací jednotky se zvedne nahoru, aretuje a započne proces míchání.

Po ukončení procesu míchání započne program odstředění. Na displeji se zobrazí:



obr.: Odstředění

Zvedací rameno se posune dolů, dokud se míchadlo nedotkne víčka. Míchací motor zrychlí na úroveň 9. Míchadlo bude téměř čisté, proces míchání je dokončen a zvedací rameno přesune míchací jednotku do polohy pro vyjmutí.

Přístroj FagronLab EMP automaticky vydá identifikační číslo pro každý dokončený proces míchání. Toto identifikační číslo napomůže snazší dokumentaci a přesné reprodukci procesu míchání a zobrazí se na displeji po procesu míchání.

Parametry míchání

Hrubé rozmělnění

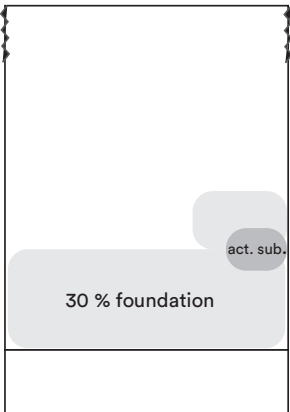
Hrubé rozmělnění slouží ke zvlhčování pevných látek při přípravě roztoků s obsahem léčivých látek <2%, čímž je dosaženo homogenní distribuce léčivých látek ve vehikulu.

Jde například o vmíchání kortikoidů, antibiotik, fungicidů nebo hormonů do vehikula. Pro zajištění homogenní distribuce doporučujeme používat standardní míchadlo.

Nejprve vložte cca 30 % základu na dno kelímku a rozmělněné léčiva pokryjte základem. Léčiva musejí být pokryté základem, aby se zamezilo ulpívání rezidua prášku na míchadlo.

Dno kelímku posuňte co nejvíce nahoru, aby se do směsi nedostal vzduch.

Po dokončení hrubého rozmělnění zkontrolujte přípravek z hlediska aglomerátů nebo kvalitativních abnormalit. V případě potřeby je možné proces opakovat.



Hrubé rozmělnění – úroveň 4 (1200 ot./min)				
Velikost kelímku	15–30 ml	50–100 ml	200 ml	300–500 ml
Čas (min.)	2:30	3:30	5:00	10:00
Míchadlo	SMB	SMB	SMB	SMB

tab.: Parametr míchání – hrubé rozmělnění

Další zpracování směsi by mělo pokračovat za použití parametrů „Suspenze <2 %“.

Suspenze <2%

Po dokončení hrubého rozměňování se přidá zbylý základ i veškeré zbylé léčivé látky.

Abyste co nejvíce omezili pronikání vzduchu, zvedněte dno kelímku, dokud neucítíte odpor.

Úroveň 7 (1900 ot./min)				
Velikost kelímku	15–30 ml	50–100 ml	200 ml	300–500 ml
Čas (min.)	1:30	2:00	3:30	4:40
Míchadlo	SMB	SMB	SMB	SMB

tab.: Parametr míchání – suspenze <2%

Suspenze >2%

Pomocí parametru míchání „Suspenze >2%“ lze do základu vmíchat pevné látky s více než 2 %.

Jde například o vmíchání oxidu zinečnatého, kyseliny salicylové nebo galátu bizmutu do základu. Pro zajištění homogenní distribuce doporučujeme používat standardní míchadlo.

Pro suspenze s obsahem přísad více než 2 % se nevyžaduje hrubé rozměňování.

Nejprve vložte cca 50 % požadovaného základu na dno kelímku a rozmělněné pevné látky doprostřed. Na suroviny dodejte zbylou polovinu vehikulaákladu, aby se zamezilo ulpívání rezidua prášku na míchadle.

Dno kelímku posuňte co nejvíce nahoru, aby se do směsi nedostal vzduch.

U směsí s vyšším obsahem pevných látek, např. past, se může během procesu míchání vyskytnout zvýšená teplota. Toto zvýšení teploty lze omezit použitím chlazeného základu nebo chladicí manžety.

Úroveň 8 (2150 ot./min)				
Velikost kelímku	15–30 ml	50–100 ml	200 ml	300–500 ml
Čas (min.)	3:00	3:50	6:45	9:30
Míchadlo	SMB	SMB	SMB	SMB

tab.: Parametr míchání – suspenze >2%

Emulze

Pomocí parametru míchání „Emulze“ lze za pokojové teploty vmíchat do hydrofilních základů tekuté složky.

Jde například o přípravu vodné hydrofilní masti, vodné lanolinové masti nebo masti eucerin c. aqua aa. Pro zajištění homogenní distribuce doporučujeme pro kelímky o objemu do 200 ml používat jednorázová míchadla a pro větší dávky pak standardní míchadla.

Nejprve odvažte celou dávku požadovaného základu a vložte ji do kelímku.

Pak přidejte požadované množství tekutiny nebo roztoku o pokojové teplotě.

Dno kelímku posuňte co nejvíce nahoru, aby se do směsi nedostal vzduch.

V některých případech mohou zchlazené emulgační základy způsobit potíže. V takovém případě lze proces emulgace urychlit přidáním požadované tekutiny v ohřátém stavu.

Úroveň 8 (2150 ot./min)				
Velikost kelímku	15–30 ml	50–100 ml	200 ml	300–500 ml
Čas (min.)	2:00	2:20	4:10	5:30
Míchadlo	Jednor. míchadlo	Jednor. míchadlo	Jednor. míchadlo	SMB

Tab.: Parametr míchání – emulze

Emulze +

Pomocí parametru míchání „Emulze +“ lze složky vmíchat do rozpuštěného základu s parametry ochlazování.

Jde například o přípravu směsí obsahujících emulsific. aquosa, lannette nebo vosk.

Pro zajištění homogenní distribuce doporučujeme pro kelímky o objemu do 200 ml používat jednorázová míchadla a pro větší dávky pak standardní míchadla.

Kelímek odolává teplotám do 85 °C a je odolný vůči horké vodě a mikrovlnám. Suroviny se mohou rozpouštět přímo v kelímku.

Pokud přípravek neobsahuje vodu, lze složky rozpouštět přímo v kelímku v horké lázni. Přípravky obsahující vodnou fázi lze rozpouštět v horké lázni nebo pomocí mikrovln s tím, že hlavice musí zůstat otevřená a mikrovlnná trouba musí být nastavena na nejnižší výkon. V krátkých intervalech by se teploměrem měla provádět kontrola teploty, aby bylo zabráněno přehřívání směsi.

Proces ochlazování lze podpořit použitím chladicí manžety nasazené okolo kelímku a proces míchání lze u větších kelímků opakovat.

Krok 1: fáze kombinace – úroveň 1 (600 ot./min)

Velikost kelímku	15–30 ml	50–100 ml	200 ml	300–500 ml
Čas (min.)	0:30	0:30	0:30	1:00
Míchadlo	Jednor. míchadlo	Jednor. míchadlo	Jednor. míchadlo	SM

Krok 2: fáze emulze – úroveň 7 (1900 ot./min)

Velikost kelímku	15–30 ml	50–100 ml	200 ml	300–500 ml
Čas (min.)	1:00	1:00	1:00	2:00

Krok 3: fáze chlazení – úroveň 1 (600 ot./min)

Velikost kelímku	15–30 ml	50–100 ml	200 ml	300–500 ml
Čas (min.)	10:00	10:00	10:00	10:00

Střídáním fáze emulze a chlazení ochlaďte směs na pokojovou teplotu.

tab.: Parametr míchání – emulze +

Gel

Pomocí parametru míchání „Gel“ lze do tekutin nebo polotuhých základů vmíchat gelující aditiva.

Jde například o přípravu ultrazvukového kontaktního gelu či hydroxypropylcelulózy 400, ale také vmíchání gelujících aditiv, jako je bentonit nebo Aerosil, do polotuhých základů.

Pro zajištění homogenní distribuce doporučujeme pro kelímky o objemu do 200 ml používat jednorázová míchadla a pro větší dávky pak standardní míchadla.

Tekutá složka se do kelímku naváží jako první. Rozpustné léčivé látky pak mohou být podány přímo do kelímku a rozpuštěny. Gelující aditivum se rozptýlí na povrchu tekuté složky.

Pokud se do polotuhého základu má vmístit bobtnací činidlo, lze gelující aditivum vložit mezi dvě vrstvy základu. Tím dojde k rychlejší disperzi gelujícího aditiva do základu.

Krok 1: zvlhčení – úroveň 8 (2150 ot./min)				
Velikost kelímku	15–30 ml	50–100 ml	200 ml	300–500 ml
Čas (min.)	10:00	10:00	10:00	10:00
Míchadlo	Jednor. míchadlo	Jednor. míchadlo	Jednor. míchadlo	SM

Krok 2: fáze bobtnání – úroveň 1 (600 ot./min)				
Velikost kelímku	15–30 ml	50–100 ml	200 ml	300–500 ml
Čas (min.)	8:30	9:30	10:00	10:00

Střídejte kroky míchání alespoň dvakrát, nebo dokud není dosaženo homogenního gelu.

tab.: Parametr míchání – Gel

Čípky

Pomocí parametru míchání „Čípky“ lze vyrobit směsi pro čípky.

Základ pro čípky lze zahřát ve vodní lázni přímo v průhledném kelímku a poté zamíchat do dosažení bodu tání. Přesné dávkování do čípkovnice lze provádět dlouhým aplikátorem. Pro dávku se doporučuje přibližně 5–10% tolerance.

Soft in Soft

Pomocí parametru míchání „Soft in Soft“ lze míchat polotuhé látky s nízkou viskozitou až pastovité.

Jde například o kombinaci dvou vehikul.

K zajištění homogennosti doporučujeme použít jednorázová míchadla pro látky s nízkou viskozitou a standardní míchadla pro látky s vysokou viskozitou.

Úroveň 7 (1900 ot./min)				
Velikost kelímku	15–30 ml	50–100 ml	200 ml	300–500 ml
Čas (min.)	1:40	2:10	4:10	5:10
Míchadlo	Jednor. míchadlo nebo SMB	Jednor. míchadlo nebo SMB	Jednor. míchadlo nebo SMB	SM

tab.: Parametr míchání – Soft in Soft

Speciality

Pomocí parametru míchání „Speciality“ lze zpracovávat povrchově aktivní látky nebo léčiva citlivá nebo základy citlivé na sílu.

Jde například o metronidazol, chlorhexidin glukonát, Linola®.

Proto v případě suspenzních masť <2% nejprve použijte parametr „Hrubé rozmělnování“ a pro hlavní proces míchání parametr „Speciality“.

Úroveň 4 (1200 ot./min)				
Velikost kelímku	15–30 ml	50–100 ml	200 ml	300–500 ml
Čas (min.)	5:00	7:30	12:55	17:00
Míchadlo	Jednor. míchadlo nebo SMB	Jednor. míchadlo nebo SMB	Jednor. míchadlo nebo SMB	SMB

tab.: Parametr míchání – Speciality

Požadavky na suroviny

Prášky

Obecně by se měly používat prášky o co nejmenší velikosti částic nebo mikronizované.

Pro zajištění lepšího zvlhčení prášků ve vodných směsích by se mikronizované látky měly přidávat až po tekutých složkách nebo by se měly pokrýt základem.

V případě obsahu prášku méně než 2% doporučujeme použít proces hrubého rozmělnování společně s cca 30% masťového základu (viz hrubé rozmělnování).

Pevné krystalické látky

Pevné krystalické léčivé a pomocné látky doporučujeme před přidáním do kelímku rozdrtit v hmoždíři, čímž se vyhneme složitému dodatečnému zpracování (např. v masťovém mlýnu). Pokud je součástí receptury rozpouštědlo aktivní krystalické přísady, lze léčivo rozpustit v kelímku, např. močovinu vodou.

Pak lze přidat zbylé suroviny. Pokud je rozpouštědlo v dostatečném množství přítomné v masťovém základu, krystalická látka se může rozpustit během procesu míchání.

Suroviny, které se mají rozpustit

Suroviny, které byly naváženy a mají se rozpustit, mohou být dány do kelímku a smočeny ohřátou vodnou nebo olejovou fází složek přípravku (<85 °C), jež zcela rozpustí obsah.

Pokud tento proces zcela nerozpustí všechny složky, lze přípravek v kelímku ohřát ve vodní lázni (<85 °C / 185 °F) nebo pod neustálým dohledem v mikrovlnné troubě. Abyste se vyvarovali přetlaku v kelímku, odstraňte bílé víčko uzávěru kelímku.

Přípravky bez surovin obsahujících vodu lze rozpustit přímo v kelímku, a to umístěním kelímku do horké vodní lázně.

Upozorňujeme, že míchadla se nesmějí ohřívat v mikrovlnné troubě! Kromě toho kvůli nerovnoměrnému míchání olejových a vodných fází může být bodu tání dosaženo se zpožděním, jelikož mikrovlny zahřejí pouze vodné fáze.

Vezměte také v úvahu návod k použití vaší mikrovlnné trouby! Musí být zabráněno přílišnému nárůstu teploty kelímku i jeho obsahu!

Termolabilní látky

Termolabilní léčivé nebo pomocné látky by se měly zpracovávat opatrně. Pro ochranu těchto látek doporučujeme maximální rychlost 1200 ot./min (úroveň 4).

Po dokončení procesu míchání

Po dokončení procesu míchání se míchací jednotka uvolní a lze ji vyjmout ze zvedacího ramene. Kelímek odšroubujte ze zvedacího ramene (stačí čtvrtina otáčky po směru hodinových ručiček).

Dalším krokem je otevření uzávěru kelímku a vyjmutí míchadla. Toto je také příležitostí k provedení organoleptické kontroly kvality, a proto by se uzávěr kelímku měl otevřít také po míchání s pomocí jednorázového míchadla.

Praxí bylo prověřeno, že pokud je povrch směsi hladký a konzistentní a ve shodě s minimální určenou délkou míchání, lze u celého produktu v kelímku očekávat stejnou homogenitu.

Poté vytáhněte míchadlo z uzávěru kelímku. Mast na míchadle lze odebrat do kelímku pomocí stěrky. Při použití jednorázového míchadla lze toto vyjmout z kelímku a zlikvidovat, anebo jej ponechat v kelímku.

Pokud míchadlo zůstane v kelímku, nebude mít toto žádný vliv na dávkování masti uzávěrem kelímku. Jednorázové míchadlo se však doporučuje odstranit, zejména pokud se mast vydává starším klientům, jelikož může dojít ke zmatení, pokud je mast dávkována tradičně.

Uzávěr kelímku se našroubuje zpět na kelímek a případně se vybaví vario tryskou. Pak se volně našroubuje malé víčko nebo aplikátor. Větší kelímky se vybaví šroubem nebo AirDynamic. Hotovou směs posuňte co nejbližší uzávěru, abyste zabránili „vystříknutí“ masti při prvním dávkování. K 200 ml kelímku se standardně dodává velký aplikátor jako pomůcka pro dávkování.

Kelímky objemu 300 ml až 2000 ml používají k vytlačení obsahu šroub nebo AirDynamic. Malé víčko nebo aplikátor lze nyní pevně zašroubovat.

Před vydáním přípravku klientovi lze na kelímek nalepit etiketu / signaturu, pokud možno společně s ilustrací toho, jak používat dávkovací systém FagronLab.

Po dokončení všech procesů zařízení FagronLab EMP automaticky vydá identifikační číslo (ID). Na displeji se zobrazí ID, jež napomůže snazší dokumentaci a přesné reprodukci procesu míchání.

Parametry míchání FagronLab napomáhají při správném používání míchací technologie FagronLab. Výrobu s použitím zařízení FagronLab by měli provádět pouze školení pracovníci ve farmaceutickém průmyslu.

Všeobecné poznámky týkající se míchacího systému FagronLab

Identifikační číslo ID

13-timístné identifikační číslo používané k jednoznačnému označování přípravků má následující formát:



obr.: Identifikační číslo

První číslo identifikačního čísla poskytuje informaci o velikosti kelímku, kdy každá velikost kelímku má přiřazené jedno z následujících čísel:

Kelímek FagronLab	1	2	3	4	5	6	7	8
Objem kelímku v ml	15	20	30	50	100	200	300	500

tab.: Vztah mezi číslem a velikostí kelímku

Od druhé pozice je uvedena délka míchání a rychlost otáčení v 6 úrovních.

Čas je označen velkými a malými písmeny, z nichž každé má přiřazenu určitou hodnotu délky míchání:

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M
mm:ss	0:05	0:10	0:15	0:20	0:25	0:30	0:35	0:40	0:45	0:50	0:55	1:00	1:05
	N	O	P	Q	R	S	T	U	V	W	X	Y	Z
mm:ss	1:10	1:15	1:20	1:25	1:30	1:35	1:40	1:45	1:50	1:55	2:00	2:05	2:10
	a	b	c	d	e	f	g	h	i	j	k	l	m
mm:ss	2:20	2:30	2:40	2:50	3:00	3:10	3:20	3:30	3:40	3:50	4:00	4:20	4:40
	n	o	p	q	r	s	t	u	v	w	x	y	z
mm:ss	5:00	5:20	5:40	6:00	6:25	6:50	7:15	7:40	8:05	8:30	9:00	9:30	10:00

tab.: Vztah mezi písmeny a časem

Hodnota rychlosti otáčení (ot./min) je přidělena číslům 0–9, kdy každé číslo představuje určenou hodnotu ot./min:

Úroveň	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Ot./min	300	600	800	1000	1200	1400	1650	1900	2150	2400

tab.: Vztah mezi čísly a rychlostí (ot./min)

Chybové kódy

	Chyba	Řešení
F1	Míchadlo se během procesu míchání oddělilo.	Znovu spusťte proces míchání.
F2	Nebylo možné aretovat míchadlo (5 neúspěšných pokusů), mohlo dojít k blokaci.	Zkontrolujte, zda je kelímek správně zašroubován nebo zda není míchadlo ohnuté. Míchadlo FagronLab není správně (rovně) vloženo do kelímku FagronLab. Narovnejte míchadlo.
F3	Nastavená velikost kelímku neodpovídá velikosti použitého kelímku (tento je větší).	Velikost použitého kelímku musí odpovídat nastavené velikosti kelímku.
F4	Míchadlo se zablokovalo (zařízení se samo pokusí o nápravu).	Je potřeba zařízení restartovat.

tab.: Chybové kódy

Pokud poruchy nelze odstranit pomocí těchto informací, kontaktujte, prosím, zákaznický servis.

Provozní poruchy

Míchadlo FagronLab

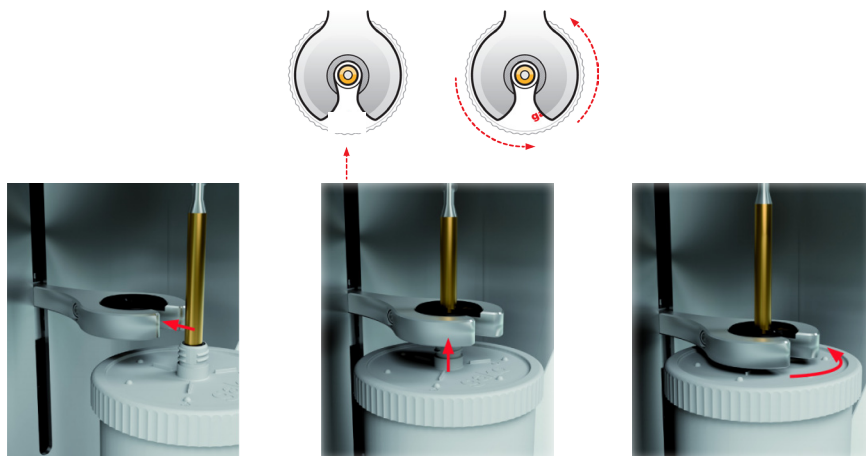
	Porucha	Řešení
1	Použité míchadlo není kompatibilní s přístrojem FagronLab EMP.	Použité míchadlo není originální míchadlo FagronLab. Přístroj FagronLab EMP bylo testováno, odstředěno a nastavováno pomocí originálních míchadel FagronLab. Všechna míchadla dodaná po roce 1996 jsou kompatibilní s přístrojem FagronLab EMP.
2	Při spojování míchadla s přístrojem FagronLab EMP dochází k problémům.	Míchadlo FagronLab je ohnuté nebo poškozené! Nahraďte jej nepoškozeným míchadlem!
3	Míchadlo FagronLab zcela nepronikne do směsi, jelikož přípravek je příliš pastovitý, tuhý nebo práškový.	Pro zajištění úplného vymíchání surovin můžete například zahřát chladné suroviny na pokojovou teplotu nebo pastovité směsi promíchat ručně. Další pomoc již pak obvykle není nutná.

tab.: Provozní poruchy / Míchadlo

Kelímek FagronLab

	Porucha	Řešení
1	Kelímek připojený k přístroji FagronLab EMP není kelímek FagronLab.	Kelímek musí být nahrazen kelímkem FagronLab.
2	Uzávěr kelímku FagronLab byl našroubován šikmo a míchadlo je při automatickém vložení nakloněné.	Otevřete kelímek a uzávěr našroubujte správně.
3	Při prvním odběru mast vystříkne ven.	Před prvním odběrem proveďte odvzdušnění.
4	Kolem dna kelímku uniká tekutina.	Dno kelímku nebylo zcela pokryto základem až po lem dna kelímku. Základem vždy pokryjte také těsnicí břit dna. Po použití kelímku ve vodní lázni se nahromadila voda v dutině na spodní straně kelímku. Voda nemůže díky těsnicímu břitu proniknout do kelímku. Vodu odstraňte papírovou utěrkou.
5	Kelímek nelze připojit ke zvedacímu ramenu.	Použitý kelímek není originální kelímek FagronLab. Vždy používejte originální kelímky FagronLab. Dodržujte zásady správného použití spojky quick-lock (viz popis níže).

tab.: Provozní poruchy / Kelímek



obr.: spojka quick-lock

Otočte kelímek logem FagronLab dopředu. Vložte míchací hřídel přímo zepředu do zvedacího ramene. Zvedněte míchací jednotku nahoru a mírným pootočením proti směru hodinových ručiček (asi čtvrt otáčky) upevněte míchací jednotku do zvedacího ramene.

Běžné poruchy

Porucha		Řešení
1	Směs stoupá po hřídeli míchadla.	Těsnící břit uzávěru je poškozený. Nahradte uzávěr novým. Před procesem míchání nedošlo k odvzdušnění. Opakujte míchání a před procesem míchání proveďte správné odvzdušnění. U některých základů je známo, že se toto děje (např. Linola®, hydrofilní krém). Před mícháním základ zchladte a proveďte správné odvzdušnění.
2	Suspenzní mast není homogenně vymíchána.	Pro proces míchání bylo použito jednorázové míchadlo, a ne SM. Pro suspenzní masti vždy používejte SM. Široké lopatky míchadla společně s vnitřní stěnou kelímku drtí aglomeráty a léčivo se homogenně rozmíchá.
3	Konečná směs je při organoleptické kontrole kvality nehomogenní.	Namísto mikronizovaných látek byly použity krystalické látky. K zajištění homogenity použijte masťový mlýn nebo mikronizované látky.

tab.: Provozní poruchy / Běžné poruchy

Čištění přístroje FagronLab EMP

Před čištěním vždy odpojte přístroj FagronLab EMP od sítě.

Nepoužívejte agresivní ani abrazivní čisticí prostředky.

V rámci čištění doporučujeme denně otírat povrch vlhkým hadříkem s trochou detergentu a okamžitě jej utírat suchým hadříkem. V rámci dezinfekce lze displej jemně postříkat 70% izopropanolem a vytřít do sucha.

Zajistěte, aby do přístroje nepronikly žádné tekutiny. Pokud k tomuto dojde, zařízení vypněte, znovu jej nezapínejte a spojte se se zákaznickým oddělením. Neodborné otevírání přístroje FagronLab EMP je zakázáno.

Servis a záruka

Poznámky týkající se poruch

Pokud přístroj FagronLab nefunguje, může být toto způsobeno malým problémem, který lze snadno napravit. Než dáte zařízení do opravy, řiďte se následujícími pokyny:

Pokud přístroj FagronLab nelze zapnout, zkontrolujte, zda jde elektrina a zda je napájecí kabel správně zapojen do přístroje i zásuvky.

V případě jakýchkoli problémů nebo poškození přístroje se také řiďte pokyny výrobce na spodní straně přístroje.

Servis a záruka výrobce v Německu

Výrobce nezávisle na povinnostech prodejce vůči kupujícímu akceptuje záruční lhůtu dvacetí čtyř (24) měsíců od data zakoupení.

Nedostatky, které souvisejí s materiálovými nebo výrobními vadami, budou během záruční doby odstraněny zdarma.

O nezbytných záručních opravách musí být informována Vaše místní pobočka společnosti Fagron nebo oficiální prodejce.

Pro servisní zásahy lze obdržet předběžnou kalkulaci.

Záruka pozbývá platnosti, pokud přístroj FagronLab NENÍ zaslán v původní kartonové krabici a původním obalu. Pro zajištění řádného vrácení bez navýšení nákladů uschovejte, prosím, původní kartonovou krabici a balicí materiál přístroje FagronLab EMP.

Přístroje FagronLab jsou kryty zárukou. Příslušenství FagronLab zárukou kryto není.

Záruční reklamace propadne, pokud do přístroje zasáhne nepovolaná osoba.

Záruka se nevztahuje na škody způsobené nesprávným použitím, jakož i vyšší mocí nebo jinými zásahy zvnějšku.

Součásti vyměněné při údržbě a opravách se stávají majetkem společnosti Gako International GmbH.

Nároky jiné, než je oprava poruch zdarma, např. náhrada škody, nelze během záruční doby uplatnit.

V případě záručních reklamací musí být předložen záruční list s datem pořízení, razítkem prodejce a jeho podpisem, případně i účtenka či faktura.

Záruční opravy provádí výhradně společnost Gako International GmbH nebo servisní partneři společnosti Gako International GmbH.

Opravy přístroje FagronLab EMP mohou být prováděny výhradně oficiálními a certifikovanými

servisními partnery, jelikož pro nastavení elektronických a mechanických součástí je nezbytné speciální vybavení.

Po výrobě 1500 přípravků se doporučuje zaslat přístroj FagronLab EMP společnosti Gako International GmbH na servisní kontrolu, během níž jsou ošetřeny převody a motor pro bezporuchový provoz.

V rámci poprodejšího servisu a údržby jsou fakturovány náklady a náhradní součástky za rozumnou cenu, a to dle předběžné kalkulace během záruční doby.

Na vyžádání je možné za jednorázový poplatek zapůjčit přístroj FagronLab, který můžete používat během toho, co je na Vašem přístroji FagronLab prováděna údržba a opravy.

Poznámky týkající se bezpečnosti

Přístroje FagronLab musejí být zapojena do uzemněných zásuvek o napětí 230 V / 50 Hz; 120 V / 60 Hz nebo jmenovitém napětí používaném v dané zemi dle předpisů DIN VDE 0100.

Přístroje FagronLab jsou zkonstruována pro provoz za normálních pokojových atmosférických podmínek. Doporučené hodnoty: teplota okolí 15–30 °C / 59–86 °F a relativní vlhkost vzduchu méně než 80 %.

Před prvním spuštěním a/nebo po dlouhodobém skladování v chladu by se měla umožnit aklimatizace přístroje po dobu cca 30 minut.

Přístroj FagronLab EMP by měl být umístěn v místě, kde je zajištěn snadný přístup k hlavnímu vypínači a napájecímu kabelu, a mimo dostup nepovolaných osob.

Přístroj FagronLab nikdy neponořujte do vody.

Elektronické součásti by měl demontovat a montovat pouze certifikovaný servisní partner.

S míchadly FagronLab pracujte pouze v uzavřených kelímcích FagronLab.

Nedotýkejte se rotujících částí.

Dlouhé vlasy udržujte stranou od rotujících částí.

Během automatického zvedání přístroje FagronLab EMP vždy udržujte dlouhé vlasy, části těla nebo předměty mimo dosah zvedacího mechanismu. V naléhavých případech okamžitě vypněte přístroj vypínačem nebo vytáhněte napájecí kabel.

Používání přístroje FagronLab v rozporu s tímto návodem nebo s produkty, které nedodal ani nedoporučil výrobce, může snížit bezpečnost.

Přístroje FagronLab nebyly navrženy pro provoz v nebezpečných podmínkách. Při manipulaci s nebezpečnými látkami (např. hořlavinami jako alkohol apod.) dbejte příslušných bezpečnostních předpisů.

Přístroje FagronLab vyhovují normám pro bezpečnost laboratorních přístrojů. Musejí být umístěny tak, aby bylo zabráněno jakýmkoli zásahům či použití nepovolanými osobami.

Přístroj nesmí být likvidován jako běžný domovní odpad. Na konci životnosti zařízení, prosím, předejte příslušným organizacím pro sběr a recyklaci odpadů.

Technické údaje přístroje FagronLab EMP

Napájení	100–115 V / 220–240 V
Celkový příkon	134 W
Příkon (míchací motor)	80 W
Příkon (zvedací motor)	54 W
Pracovní režim	nepřetržitý provoz S1
Třída bezpečnosti	I
Typ ochrany	IP 20
Připojení	1 port RS232
Ovládání rychlosti otáčení	10 kroků, elektronické
Časovač	kontinuální, elektronický
Velikosti kelímků FagronLab	15–20 ml až 500 ml
Hmotnost	11 kg
Rozměry (D × Š × V [mm])	255 × 211 × 512
Osvědčení	CE

tab.: Technická data přístroje FagronLab EMP

Přístroj FagronLab EMP je certifikován:

Prohlášení o shodě

*Prohlášení je k dispozici u držitele licence,
společnosti Gako Konietzko GmbH, D-96049 Bamberg.*

*Licenční výrobce všech produktů FagronLab, společnost Gako International GmbH, D-96110
Scheßlitz, je držitelem certifikátu DIN EN ISO 9001:2015.*

Pokud požadujete další informace o technologii FagronLab, kontaktujte společnost Fagron na emailu servis@fagron.cz

Zákaznický servis

Veškeré dotazy týkající se technických údajů, záruky, zákaznického servisu nebo náhradních dílů směřujte na společnost Fagron, email servis@fagron.cz

Poznámky

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

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

