

# Fagron Lab PRO

Návod k použití



# Začínáme

## Jak zaregistrovat Vaše zařízení FagronLab PRO

- Přejděte na [unguator.com/reg](http://unguator.com/reg)
- Zadejte 12-timístné sériové číslo
- Zadejte aktivační kód na Vašem zařízení  
--> viz kapitola 3

## Ovládání na displeji

Dotykový displej reaguje na stisknutí jednotlivých symbolů pomocí prstu.

Hlavní obrazovka zobrazuje programy míchání.

Po zvolení programu oskenujte velikost kelímku integrovanou kamerou anebo zadejte ručně zvolením nabídky „velikost kelímku“

--> viz kapitola 3

## Zvedací rameno s integrovanou spojkou quick-lock

- Otočte kelímek logem FagronLab dopředu; vložte míchací hřídel přímo zepředu do zvedacího ramene.
- Zespodu vložte míchací jednotku
- Upevněte kelímek mírným pootočením proti směru hodinových ručiček (asi čtvrt otáčky) do zvedacího ramene a stiskněte tlačítko 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](http://www.fagronlab.com) / [www.fagron.com](http://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 – Způsobilost od samého počátku**

- Přístroj FagronLab
- Příslušenství FagronLab

## **Práce s displejem**

- Uvedení do provozu
- Magistráliter příprava pomocí zařízení FagronLab PRO
- Další programy míchání
- Přerušení procesu míchání
- Aktualizace zařízení FagronLab PRO

## **Zásady magistráliter přípravy pomocí technologie FagronLab**

- Příprava míchací jednotky FagronLab
- Navážená část přípravku
- Proces míchání
- Programy míchání
- Požadavky na suroviny
- Po dokončení procesu míchání

## **Všeobecné poznámky týkající se míchacího systému FagronLab**

- Patentová ochrana
- Identifikační číslo ID
- Chybové kódy
- Provozní poruchy
- Čištění přístroje FagronLab PRO

## **Servis a záruka**

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

## **Dokumenty**

- Certifikát výrobce

## **Seznam vyobrazení**

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

## **Technologie FagronLab – Způsobilost od samého počátku**

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

## **Práce s displejem**

- FagronLab PRO – přední a zadní strana
- Výběr země
- Aktivace přístroje
- Registrace přístroje
- FagronLab-ID přihlášení / registrace I
- FagronLab-ID přihlášení / registrace II
- Aktivace přístroje
- Hlavní stránka
- Průběh míchání
- Souhrn procesu míchání

## **Zásady míchání pomocí technologie FagronLab**

- Spojka quick-lock

## **Všeobecné poznámky týkající se míchacího systému FagronLab**

- Identifikační číslo ID
- Spojka quick-lock

## **Instalace**

Přístroj FagronLab PRO má hmotnost 16,7 kg.

**Pro instalaci přístroje FagronLab PRO 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 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 PRO
- standardní míchadla 1–5
- napájecí kabel
- sadu jednorázových míchadel I
- návod k použití

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

Pro zajištění rádného vrácení bez navýšení nákladů uschovějte, prosím, původní kartonovou krabici a balicí materiál zařízení FagronLab PRO.

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

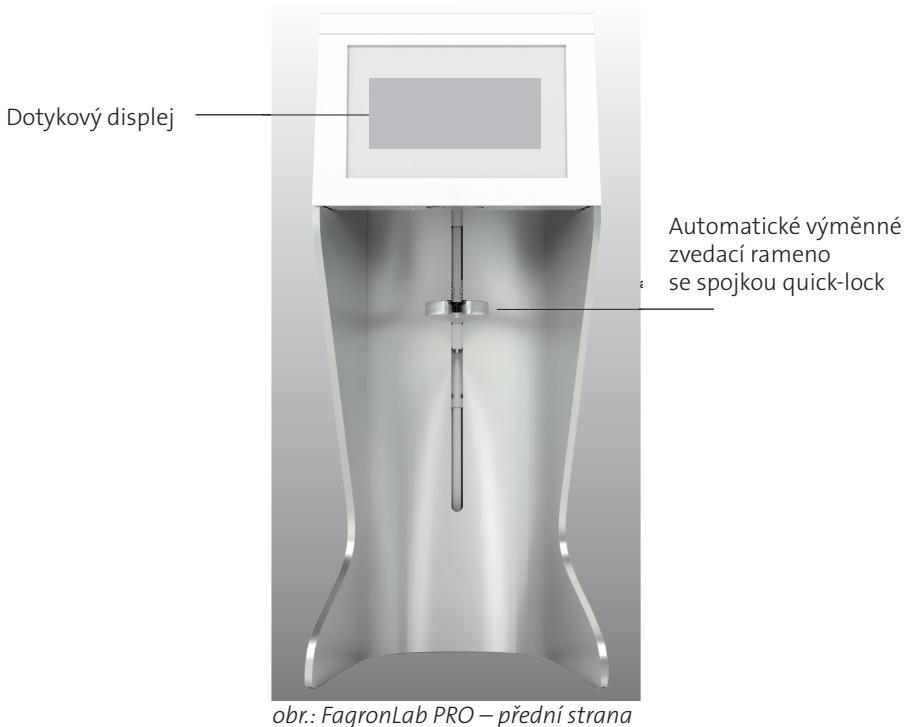
## **Zahájení provozu**

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 PRO. Kabel nejprve zasuňte do přístroje a poté do elektrické zásuvky.

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

Pomocí hlavního vypínače zapněte přístroj FagronLab PRO. přístroj je nyní připraven k použití.



## 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 dispenzaci 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 trohou 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](http://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 nejprísnějším 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, homogenost a reprodukovatelnost IPLP připravovaných jednotlivě i po šaržích.

Metoda přípravy IPLP	Farmaceutická kvalita	Homogenost přípravku	Zvedací rameno	Parametry míchání (ot./min, čas)
Hmoždíř 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 magistráliter 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 přístoj 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 dříky SMB a Jednor. míchadel se mohou myít v myčce na nádobí.

Standardní míchadla a hřídele jednorázových míchadel jsou potažené nitridem titanu, čímž jsou odolnejší 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 zajistěte, 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 stejně jednorázové míchadlo, je nutné pro každé použít různé hřídele. Viz také návod k použití k hřidelům 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 stérky zpět do kelímku přibližně v polovině míchání.

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

### **Zvyšování teploty**

Teplo, 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 vysoko pastovitého přípravku z vazelinu a oxidu zinečnatého při plné rychlosti. Takové zvýšení teploty je obecně bezpečné pro látky používané ve farmaci. 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 kelímků 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 stejně SM.

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

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



*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 materiélem v masti je při stejně 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 užím 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 rozmělňování 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 vzdachu.

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 náhylnému 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 kontaminaci. 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 nevhledným 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.

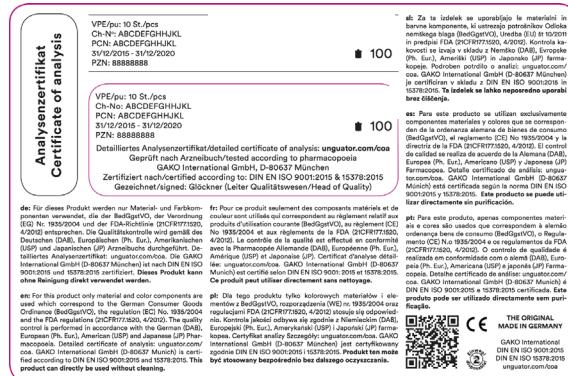
Pokud má kelímek o objemu 300 ml až 2000 ml zůstat v lékárně, lze jej myt v myčce na nádobí.



obr.: AirDynamic / Šroub

Před opětovným použitím je však nezbytné zamezit mikrobiologické kontaminaci. Pohyblivé dno kelímku nelze myt v myčce na nádobí a po opakováném míchání může dojít k poškození těsnícího břitu 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 Bundesapothekekammer „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.



*obr.: Osvědčení o analýze pro kelímek FagronLab*

Podrobné osvědčení lze stáhnout na [www.unguator.com/coa](http://www.unguator.com/coa).

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.



*obr.: Etiketa pro kelímek FagronLab*

### *Poznámky k dispenzaci*

Každý zákazník by měl být informován, jak kelímky používat. U větších kelímek o objemu 300 ml a 500 ml by mělo být vysvětleno použití šroubu. Přípravky nízké viskozity 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 kelímek s normálním uzávěrem, a to sejmoutím uzávěru a vyjmutím přípravku pomocí stérky.

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 umožnuje 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 dispenzací 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 dispenzaci.



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.: Sponka 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 rychlosť 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 nejnižší 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 znova dostane do nejnižší polohy, přípravek se vytlačí zvedáním dna kelímku nahoru a komora se znova zaplní přípravkem pro vytlačení další dávky.

## Práce s displejem

Uvedení do provozu



pic.: gako unguator PRO rear

obr.: FagronLab PRO – zadní strana

Přípojka síťového kabelu je umístěna na zadní straně přístroje FagronLab PRO (1). Nad ní je umístěn hlavní vypínač (2), jenž slouží také jako nouzové tlačítko. Ujistěte se, že je hlavní vypínač přístroje FagronLab PRO v poloze vypnuto. Napájecí kabel nejprve zasuňte do přístroje a poté do elektrické zásuvky. Do jednoho z portů USB (3) zařízení FagronLab PRO zapojte klávesnici dodanou společně s přístrojem.

Pomocí vypínače zapněte přístroj FagronLab PRO, spustí se systém a přístroj je připravený k provozu.

Po spuštění se na dotykovém displeji objeví typ přístroje „FagronLab PRO“.



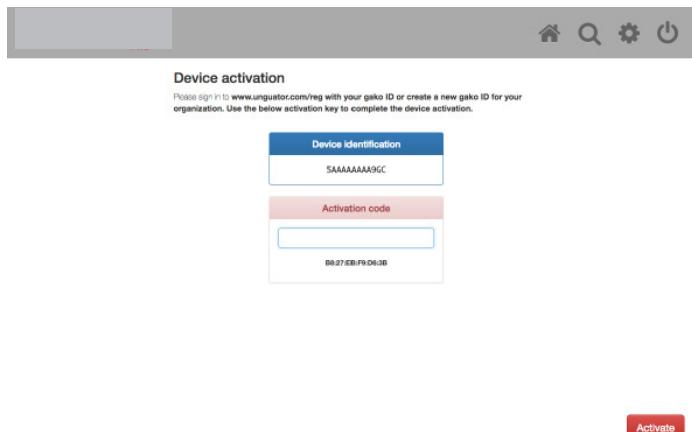
obr.: FagronLab PRO

Při prvním spuštění se zobrazí odkaz na on-line registraci na [unguator.com/reg](http://unguator.com/reg).

## Registrace



obr.: Výběr země



obr.: Aktivace

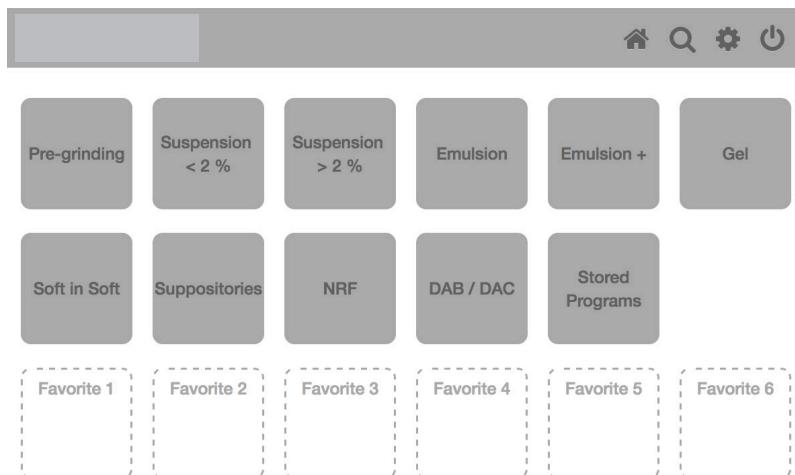
Online na [unguator.com/reg](http://unguator.com/reg) zadejte 12-timístné sériové číslo a potvrďte registraci nového zařízení kliknutím na „register device“. Poté bude vygenerován aktivační kód pro aktivaci zařízení FagronLab PRO.

Prstem se dotkněte masky pro vložení zobrazené na dotykovém displeji a pomocí klávesnice zadejte aktivační kód.

Aktivaci potvrďte poklepáním na tlačítko „aktivace“.

## Míchání pomocí přístroje FagronLab PRO

Na přední straně přístroje FagronLab PRO je dotykový displej, pomocí něhož se zařízení ovládá. Po spuštění přístroje se na dotykovém displeji objeví typ zařízení „FagronLab PRO“, sériové číslo přístroje, aktuální verze software a aktuální počet receptur. Po několika sekundách se zobrazí hlavní stránka.



obr.: Hlavní stránka

**Na pravé horní straně displeje jsou zobrazeny čtyři symboly.**

- Domů: návrat na domovskou obrazovku
- Lupa: funkce vyhledávání v recepturách
- Ozubené kolo: nastavení; k dispozici jsou následující možnosti:
  - Informace: Zobrazuje technické informace přístroje (typ zařízení, verze software, aktuální počet receptur, MAC adresa, identifikace zařízení)
  - Jazyk: Změna jazykového nastavení
  - Vypnutí: Program se vypne a poté může být přístroj vypnuto hlavním vypínačem.
  - Reset: Přístroj FagronLab PRO se vrátí do továrního nastavení. Toto provádějte pouze Vás k tomu vyzve technický servis společnosti Gako International GmbH.
  - Síť: Správa nastavení sítě a proxy serveru
- Tlačítko pro vypnutí / zapnutí: Přímé vypnutí programu pro následné vypnutí přístroje hlavním vypínačem.

## **Na hlavní obrazovce se zobrazí následující možnosti:**

Uložené programy míchání:

- Hrubé rozmělňování
- Suspenze <2%
- Suspenze >2%
- Emulze
- Emulze +
- Gel
- Soft in Soft
- Čípky

K dispozici jsou další možnosti:

- DAB / DAC
- NRF
- Uživatelské programy

Pro výběr programu stiskněte příslušné tlačítko programu. Zvedací rameno se přemístí do montážní polohy.

Integrovaná kamera se aktivuje a zobrazí na displeji. Oskenujte QR kód z kelímku (na levé straně etikety) a zařízení rozpozná velikost kelímku. Stisknutím tlačítka „velikost kelímku“ lze velikost zadat ručně zvolením příslušné velikosti kelímku.

Po výběru následuje shrnutí výběru programu míchání a velikosti kelímku. Výběr potvrďte tlačítkem „pokračovat“ vpravo dole. Pokud není výběr správný, opakujte zadání po stisknutí tlačítka „Domů“.

Po potvrzení se zvedací rameno přesune do polohy pro upevnění míchací jednotky. Upevnění kelímku na spojku quick-lock je popsáno ilustrovaným manuálem.

Stisknutím tlačítka „pokračovat“ se zvedací rameno automaticky přesune do výchozí polohy, míchadlo se aretuje a započne proces míchání.

Během procesu míchání se na displeji zobrazuje průběh programu míchání.



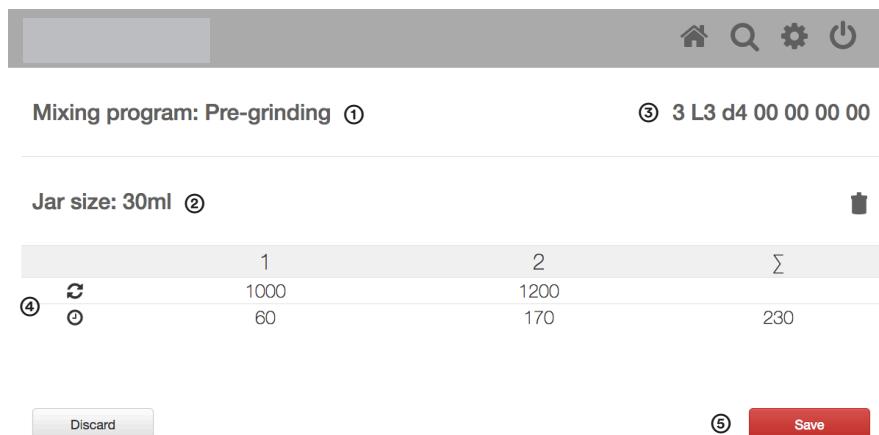
obr.: Průběh míchání

**Jsou zobrazeny následující parametry:**

- program míchání (Mixing program)
- velikost kelímků (Jar size)
- čas (uplynulý a zbývající)
- seznam časů a otáček
- tlačítko Stop pro přerušení procesu 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 vyjmout. Míchací jednotka se automaticky uvolní a lze ji vyjmout.

Zobrazí se souhrn procesu míchání.



Je zobrazen program míchání (1), velikost kelímku (2), číslo ID (3) a podrobný přehled o otáčkách a časech míchání (4) a jejich součet (5).

Identifikační číslo (ID, viz kapitola 5) napomáhá snazší dokumentaci a reprodukovatelnosti kvality produktu. Doporučujeme zaznamenat ID číslo do výrobního protokolu.

## Další programy míchání

### DAB / DAC

V zařízení jsou k dispozici standardizované receptury z DAB / DAC (Deutsches Arzneibuch / Deutscher Arzneimittel-Codex). Seznam receptur lze procházet pomocí tlačítka vpravo dole. Recepturu lze zvolit a/nebo označit jako oblíbenou (stisknutím hvězdičky, která se zaplní). Toto se doporučuje pro často používané receptury DAB/DAC. Označení lze kdykoli odstranit dalším stisknutím hvězdičky (ta již nebude zaplněná).

Funkce hledání v horní části dotykového displeje bude hledat přímo určitou recepturu DAB/DAC a stisknutím ji lze vybrat.

Následující kroky jsou podobné jako u standardních programů míchání.

### NRF

V zařízení jsou k dispozici receptury z NRF (Neues Rezeptur-Formularium). Seznam receptur, třídených podle čísel NRF, lze procházet pomocí tlačítka vpravo dole. Recepturu lze zvolit a/nebo označit jako oblíbenou (stisknutím hvězdičky, která se zaplní). Toto se doporučuje pro často používané receptury NRF. Označení lze kdykoli odstranit dalším stisknutím hvězdičky (ta již nebude zaplněná).

Funkce hledání v horní části dotykového displeje bude hledat přímo určitou recepturu NRF a stisknutím ji lze vybrat.

Následující kroky jsou podobné jako u standardních programů míchání.

### Uživatelské programy

Tímto způsobem lze uložit často používanou recepturu nebo recepturu připravovanou podle určitých kritérií. Do masky zadejte název. Do druhé masky zadejte 13-timístné ID číslo, jež definuje otáčky a dobu míchání pro přístroj FagronLab PRO.

Potvrďte tlačítkem „Uložit“ a program se uloží do seznamu „Uživatelské programy“.

Recepturu lze označit jako oblíbenou pomocí hvězdičky. Označení lze kdykoli odstranit dalším stisknutím hvězdičky (ta již nebude zaplněná).

Následující kroky jsou podobné jako u standardních programů míchání.

### Přerušení procesu míchání

Pro přerušení procesu míchání stiskněte tlačítko „Stop“ vpravo dole.

Potom vyberte „zrušit“ vlevo dole (míchání se okamžitě ukončí) nebo „odstředění“ vpravo dole (provede se odstředování).

Na displeji se objeví domovská stránka. Při přerušení procesu míchání není vydáno žádné ID číslo.

### Aktualizace zařízení FagronLab PRO

FagronLab PRO může provádět automatické bezplatné online aktualizace. Stačí připojit přístroj pomocí portu RJ45 na zadní straně sítě. Je-li zařízení připojeno, při každém startu zkontroluje aktuální verzi softwaru. Je-li k dispozici nová verze softwaru, zobrazí se informace a lze stáhnout aktualizaci. Není-li aktualizace provedena, objeví se po každém restartu informace.

# 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 těsníci břít uzávěru nepoškodil bajonetovými výstupky, jelikož mast by pak mohla během procesu míchání vystoupat po míchacím dříku.

Pak se míchadlo opatrně vyjmě 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 pootočte, cca o půl centimetru, a pootevřete jej. Zatlácte na dno palcem nebo v případě větších kelímků aplikátorem, hřidelí 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 kap.

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 magistráliter přípravy jsou při používání tohoto míchacího přístroje velmi užitečné. Jak již bylo uvedeno na začátku tohoto návodu, přesně podle hesla:

### učení se praxí

Parametry míchání jsou všeobecné postupy pro přípravu standardních receptur pro farmaceutickou magistráliter 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 těsníčího 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 mely dávat do krajních částí kelímku a pokryt 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.

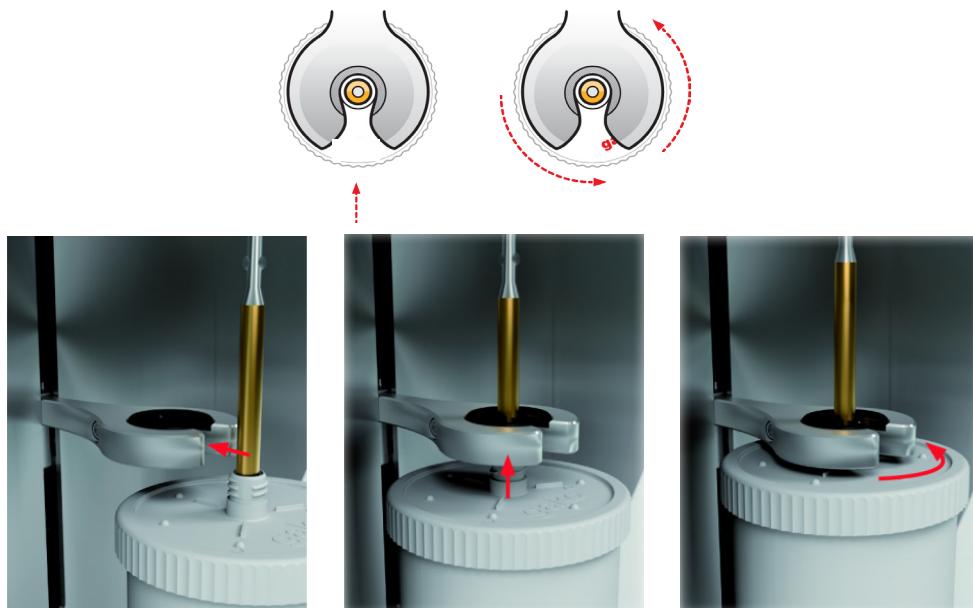
Doba míchání může být nastavena od 5 sekund do 99:30 minut a rychlosť míchání v 10 úrovních od 0 do 9.

V následující tabulce je uvedena přesná rychlosť otáčení pro každou úroveň. Rychlosť je uvedena v ot./min.

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

*tab.: Rychlosť otáčení*

## 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 započíná proces míchání.

Po ukončení procesu míchání započne program 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 PRO 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.

## Programy míchání

### Hrubé rozmělňování

Hrubé rozmělňování 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 míchadle.

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

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

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

### Suspenze <2%

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

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

### 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 více než 2% se nevyžaduje hrubé rozmělňování.

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

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

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

### 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.

### **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.

### **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 rozpouštěny. Gelující aditivum se rozptýlí na povrchu tekuté složky.

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

## 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.

## NRF

Položka menu „NRF“ obsahuje progamy míchání pro vybrané polotuhé přípravky dle receptáře NRF.

## DAB / DAC

Položka menu „DAB/DAC“ obsahuje progamy míchání pro vybrané přípravky z DAB, DAC a standardizované přípravky.

## Uložené programy

Položka menu „Uložené programy“ umožňuje vložit délku a rychlosť míchania v šesti rôznych parametrech míchania pre vytvorenie individuálnych programov míchania. Je také možné vložiť program míchania pomocí známeho nebo dôbre vytvoreného ID čísla.

## Speciality

Pomocí parametru míchání „Speciality“ lze zpracovávať povrchově aktívne látky nebo lečiva citlivá nebo základy citlivé na sílu.

Jde napríklad o metronidazol, chlorhexidin glukonát, Linola®.

Proto v prípade suspenzných mastí <2 % nejprve použijte parametr „Hrubé rozmieľňovanie“ a pre hlavní proces míchania parametr „Speciality“.

# Požadavky na suroviny

## 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 rozmělňování společně s cca 30% masťového základu (viz hrubé rozmělňování).

### **Pevné krystalické látky**

Pevné kkrystalické léčivé a pomocné látky doporučujeme před přidáním do kelímku rozdrtit v hmoždíři, címž se vyhnete 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 lázní (<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 vodních fází může být bodu tání dosaženo se zpožděním, jelikož mikrovlny zahřejí pouze vodní 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 této látek doporučujeme maximální rychlosť 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 prověreno, 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 našroubouje malé víčko nebo aplikátor. Větší kelímky se vybaví šroubem nebo AirDynamic. Hotovou směs posuňte co nejbliže uzávěru, abyste zabránili „vystříknutí“ masti při prvním dávkování. K 200 ml kelímu se standardně dodává velký aplikátor jako pomůcka pro dávkování. Kelímky objemu 300 ml až 2000 ml používají k vytláčení 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.

## Identifikační číslo ID

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



*obr.: Identifikační číslo*

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

Kelímek FagronLab	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Objem kelímku v ml	15	20	30	50	100	200	300	500	1000

*tab.: Vztah mezi číslem a velikostí kelímku*

Od druhé pozice je uvedena délka míchání a rychlosť 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 dobou

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 čísla a rychlosťí (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) vložené 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.
F5	Softwarová komunikace byla dočasně přerušena	Klepнete na tlačítko Domů (vpravo nahoře) a restartujte zařízení. Vypněte zařízení FagronLab PRO pomocí tlačítka Zap/Vyp (vpravo nahoře) a restartujte zařízení.

tab.: Chybové kódy

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

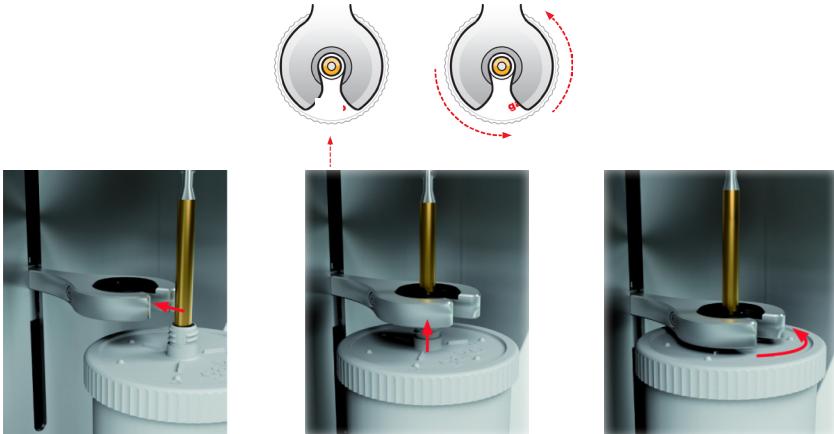
## Provozní poruchy

### Míchadlo FagronLab

	Porucha	Řešení
1	Použité míchadlo není kompatibilní se zařízením FagronLab PRO.	Použité míchadlo není originální míchadlo FagronLab. Zařízení FagronLab PRO bylo testováno, středěno a nastavováno pomocí originálních míchadel FagronLab. Všechna míchadla dodaná po roce 1996 jsou kompatibilní se zařízením FagronLab PRO.
2	Při spojování míchadla se zařízením FagronLab PRO dochází k problémům.	Míchadlo FagronLab je ohnute nebo poškozené! Nahraďte je nepoškozéným míchadlem!
3	Míchadlo FagronLab zcela nepronikne do směsi, jelikož přípravek je příliš pastovitý, pevný nebo práškový.	Pro zajištění úplného smíchání receptu můžete například zahrát chladné součásti receptu na pokojovou teplotu nebo pastovité směsi promíchat ručně. Další pomoc již pak obvykle není nutná.

tab.: Provozní poruchy / Míchadlo

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



*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 břít uzávěru je poškozený. Nahradte uzávěr novým.  Před procesem míchání nedošlo k odvzdušnění. Opakujte míchání a před procesem míchání provedte správné odvzdušnění.
2	Suspenzní mast není homogenně smíchaná.	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 aktivní látka se homogenně rozmíchá.
3	Konečná směs je při organoleptické kontrole kvality nehomogenní.	Namísto mikronizovaných látek byly použity krystalické látky. K zajištění homogennosti použijte mašťový mlýn nebo mikronizované látky.

tab.: Provozní poruchy / Běžné poruchy

## Čištění přístroje FagronLab PRO

Před čištěním vždy odpojte přístroj FagronLab PRO od sítě.

Nepoužívejte agresivní ani abrazivní čisticí prostředky.

V rámci čištění doporučujeme denně otírat povrch vlhkým hadříkem s trohou 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, znova jej nezapínejte a spojte se se zákaznickým oddělením. Neodborné otevřání přístroje FagronLab PRO 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, řídte se následujícími pokyny:

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

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

### Servis a záruka výrobce v Německu

Výrobce nezávisle na povinnostech prodejce vůči kupujícímu akceptuje záruční lhůtu dvacet 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 uschovějte, 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 nevtahuje 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 poprodejního 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 přistorji 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 jmenovitému 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 PRO 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.

## Technické údaje přístroje FagronLab PRO

Napájení	100–115 V / 220–240 V
Celkový příkon	223 W
Příkon (míchací motor)	169 W
Příkon (zvedací motor)	54 W
Pracovní režim	nepřetržitý provoz S1
Třída bezpečnosti	I
Typ ochrany	IP 20
Připojení	4 porty USB
3 porty RS232	10 kroků, elektronické
1 port RJ45	kontinuální, elektronický
Ovládání rychlosti otáčení	10 kroků, elektronické
Časovač	ovládaný programem
Velikosti kelímků FagronLab	15–20 ml až 2000 ml
Hmotnost	36 lbs / 16,5 kg
Rozměry (D × Š × V [mm])	339 × 293 × 670
Osvědčení	CE

## **Přístroj FagronLab PRO 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.*

### **Distribuce a zákaznický servis**

Pokud požadujete další informace o technologii FagronLab, kontaktujte vaši místní pobočku společnosti Fagron nebo oficiálního prodejce.

### **Zákaznický servis**

Veškeré dotazy týkající se technických údajů, záruky, zákaznického servisu nebo náhradních dílů směřujte na vaši místní pobočku společnosti Fagron nebo oficiálního prodejce.

## Poznámky

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

## **Kontakt**

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

[www.fagron.cz](http://www.fagron.cz)  
[servis@fagron.cz](mailto:servis@fagron.cz)

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

