

Tisztelt gako unguator felhasználó!

Nagyon köszönjük, hogy az unguator technológia mellett döntött!
Ön a professzionális kenőcskészítés minőségi rendszerét választotta.

Kérjük, hogy a következő kezelési utasítást figyelmesen olvassa el, tanulmányozza át
és amennyiben bővebb információra lenne szüksége, keressen minket a

www.unguator.com

oldalon.

Az unguator technológia használatára és kezelésére
vonatkozó kiegészítő információkról telefonon is szívesen
állunk rendelkezésére a

+49 (0) 951 / 58255 számon

vagy e-mailben a

kontakt@unguator.com.

címen.

A minőségi magisztrális
kenőcsök, krémek készítéséhez
ezúton is jó munkát és sok
sikert kíván a

gako competence center

Tartalomjegyzék

Telepítési utasítás / üzembe helyezés
Az unguator technológia - kompetencia a kezdetektől

gako unguator keverőkészülékek

gako unguator további kiegészítők

Érintőépernyő kezelés

Első üzembe helyezés
Gyártás a gako unguator PRO-val
További keverőprogramok
Keverőfolyamatok idő előtti befejezése

Kenőcskészítés az unguator technológiával

A gako unguator keverőegység előkészítése
A receptúra összetevőinek bemérése
A keverési folyamat
Keverőprogramok
A receptúra alkotóelemeinek a feltétele
A keverési művelet befejezése után

A gako unguator keverőrendszerre vonatkozó általános tudnivalók

Szabadalmi oltalom
Azonosító szám ID
Hibaüzenetek
A gako unguator PRO tisztítása

Szerviz és garanciális szolgáltatások

Üzemzavarokra vonatkozó útmutatások
A gyártó szerviz és garanciális szolgáltatásai (Németországban)
Biztonsági útmutató
A gako unguator PRO műszaki adatai
Forgalmazás, gyártás és vevőszolgálat garancialevél

Dokumentumok

Gyártói tanúsítvány

Ábrajegyzék

Telepítési útmutatások / Üzembe helyezés

gako unguator PRO előlnézeti ábrázolása

gako unguator PRO hátulnézeti ábrázolása

Az unguator technológia

gako unguator BASIC / EMP

gako unguator PRO

gako unguator SFR Standard-szárnyas keverőszár

gako unguator EWR egyszer használatos keverőszár

gako unguator EWR keverőkorong

gako unguator tégely

AirDynamic /orsó

analízis-tanúsítvány gako unguator VPE

tégely gako unguator tégelycímke

gako unguator variokupak

gako unguator rövid applikátor

gako unguator hosszú applikátor

kezelési utasítás orsó

gako unguator orsó

gako unguator tégelykuplung

gako unguator AirDynamic

gako unguator ExactDose

Kijelző-kezelés

gako unguator PRO kijelző csatlakozások

hátdoldal gako unguator PRO kijelző

Kijelző készülékaktiválás

kijelző kezdőképernyő ki-

jelző keverőprogram fo-

lyamata kijelző összefogla-

lás

Gyártás gako unguator technológiával

Gyorscsatlakozó

A gako unguator keverőrendszerre vonatkozó általános tudnivalók

Gyorscsatlakozó

Táblázatjegyzék

Az unguator technológia - kompetencia a kezdetektől

minőségjavulás növekvő automatizálással

A gako unguator keverőrendszerre vonatkozó általános tudnivalók

szám / tégelyméret hozzárendelés
Betűk / idő hozzárendelés
Szám / fordulati sebesség hozzárendelés
Hibaüzenetek
Kezelési hiba / szárnyas
keverőszár / tégely
Kezelési hiba / Gyakori hibák

Szerviz és garanciális szolgáltatás

A gako unguator PRO műszaki adatai

Telepítési útmutató

A gako unguator PRO súlya 16,7 kg.

Válasszon megfelelő helyet a készülék számára:

- Stabil, sík felület
- Klímaberendezésektől, közvetlen légáramától, fűtéstől, nyitott ablakoktól vagy ventilátoroktól lehetőleg távol
- Ne legyen közvetlen napsugárzás, extrém nedvesség (max. 80 %) vagy hőmérsékletingadozás (15 - 30 °C)
- Legyen tiszta, száraz és pormentes

Kérjük vegye ki a doboz tartalmát és ellenőrizze a következő tartozékok meglétét:

- gako unguator PRO keverőkészülék
- Hálózati kábel
- Standard keverőszárok 1-5
- EWR keverőszárok
- EWR-Start-Set I
- USB billentyűzet
- Kezelési útmutató

Amennyiben valami hiányzik vagy sérült, kérem forduljon a +49 (0) 951 / 58 255 telefonszámon elérhető gako competence centerhez.

Annak érdekében, hogy egy esetleges visszaküldés alkalmával további költségeket takarítson meg, kérjük, hogy a gako unguator PRO eredeti dobozát és csomagolóanyagát őrizze meg legalább a garancia ideje alatt!

Nem eredeti csomagolásban történő beküldés esetén megszűnik a garanciális szolgáltatás!

Üzembe helyezés

Hideg időjárási viszonyok esetén hagyjon ca. 30 perc akklimatizálási időt a bekapcsolás előtt, ellenkező esetben a kondenzált nedvesség zavarokat okozhat a készülékben.

A gako unguator PRO hátoldalán található hálózati kábel csatlakozásakor először a hálózati kábelt kösse össze a készülékkel majd ezután a csatlakozó aljzattal.

A készülék hátoldalán található hálózati kapcsoló egyidejűleg vészkapcsolóként is szolgál.

A hálózati kapcsolóval bekapcsolhatja a gako unguator PRO készüléket. Ezután a készülék üzemkész állapotba kerül.

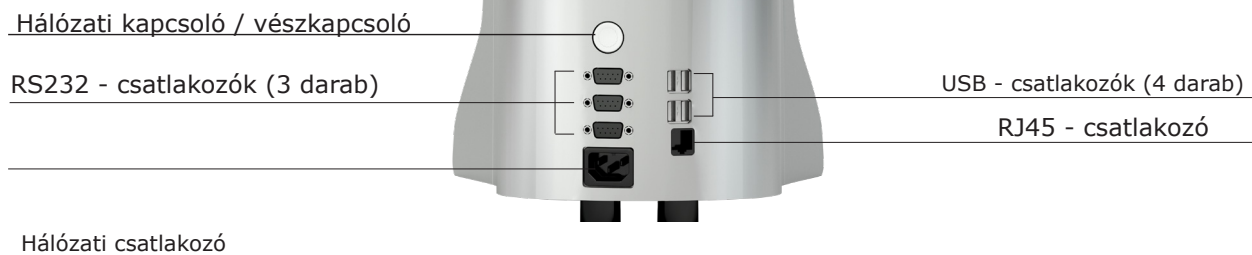
1 - fejezet 1. oldal

Érintőképernyő



automatikus, cserélhető
emelőkar gyorscsatlakozóval

Ábra: gako unguator PRO előlnézeti ábrázolása



Ábra: gako unguator PRO hátoldali ábrázolása

Unguator technológia - kompetencia a kezdetektől

Az unguator technológia magját a szabadalmaztatott gako unguator keverő technológia és a gako unguator tégelyek képezik, melyek nem csupán egyszerű keverőeszközként, hanem higiénikus tubus-tégelyként is használatosak.

Az unguator keverőkészülékekkel a zárt rendszerben történő keverési technológia gyorsan és egyszerűen megtanulható az alábbi elv figyelembe vétele mellett:

learning by doing

Kis gyakorlattal a bonyolult receptúrák előállítására is nagyon egyszerűvé válik. Az 1994-ig szokásos gyártási módszerrel szemben az unguator technológiával lényegesen rövidebb idő alatt elkészíthetők a gyógyszerészeti receptúrák. Lehetővé vált, hogy a kenőcsöket ne csak szabványosítsák, hanem validálják is. Magisztrális készítmények előállítására vonatkozó ajánlások és receptúra javaslatok a www.unguator.com oldalon találhatóak.

gako unguator keverőkészülékek

Jelenleg elérhető keverőkészülékünk a gako unguator BASIC, a gako unguator EMP és a gako unguator PRO. Valamennyi az 1994-es első gako unguator keverőkészülék korszerű továbbfejlesztett változata.

A gako unguator keverőkészülékek magas minőségi színvonalat képviselnek, a biztonságukat a TÜV-Rheinland vizsgálta. A gyártásukat és karbantartásukat a Gako International GmbH Scheßlitz-ben licenz alapján végzi.

A B/R, e/s gako unguator készülékektől a 2100, QMS, BASIC, EMP és PRO-ig a folyamatosan növekvő automatizálás révén javíthatóvá vált a kenőcsök termékminősége, termékegysége és reprodukálhatósága.

A kenőcsök gyártási módja	Gyógyszerészeti minőség	Kenős homogenitás	Tégely megvezetése	Keverési paraméterek (fordulatszám, keverési idő)
Patendula & Pistillus	++	+	-	egyéni
gako unguator BASIC	+++	+++	manuális	egyénileg programozható
gako unguator EMP	+++	+++	automatikus	egyénileg programozható
gako unguator PRO	+++	+++	automatikus	teljesen automatikus

Tábla: Minőségjavulás növekvő automatizálással

gako unguator BASIC

A gako unguator BASIC garantálja a magisztrális receptúrák GMP-nek megfelelő előállítását 500 ml-ig.

A tégelyek kézzel történő mozgatása a gyorscsatlakozóval rögzített vezetősínnek köszönhetően jelentősen leegyszerűsödött.

A gako unguator BASIC-ban a keverési idő és a keverés sebessége is 10 fokozatban beállítható.

gako unguator EMP

A gako unguator EMP garantálja a magisztrális receptúrák GMP-nek megfelelő előállítását 500 ml-ig.

Az integrált gyorscsatlakozó lehetővé teszi a keverőegység gyorsabb felhelyezését az emelőkarba.

Az automatizált emelőkarnak köszönhetően a keverőfolyamat közben nem szükséges a gép mellett tartózkodni, így ez idő alatt lehetőség van pl. a szükséges dokumentációk elkészítésére.

A gako unguator EMP-ben a keverési idő és a keverés sebessége is 10 fokozatban beállítható.

gako unguator PRO

Az Ön gyógyszerári mindentudója



Ábra: gako unguator BASIC / EMP

A gako unguator PRO mindenek előtt az ún. félszilárd receptúrák GMP-nek megfelelő elkészítésében támogatja Önt 2000 ml-ig, illetve támogatást nyújt további tevékenységekben is.

A félszilárd receptúrák készítését jelentősen leegyszerűsítik az integrált standard keverési programok (szuszpenzió, emulzió, gél stb.) előre megadott keverési paramétereik által. A receptúrák konstans minőségének garantálása érdekében lehetőség van az egyszer már létrehozott keverőprogramoknak más-más téglymérethez való illesztésére.

A készülék magas minőségben megtervezett mechanikájának köszönhető a lehető legcsendesebb működés.

Ábra: gako unguator PRO



Ezen túlmenően a gako unguator PRO keverőkészülék rendelkezik egy adatbázissal is, így hozzáférhet a különféle félszilárd NRF-receptúrákhoz tartozó keverési programokhoz. Ezáltal lehetőségünk nyílik az NRF és NRF-hez hasonló receptúrák optimális elkészítésére, ezzel is javítva a minőséget.

A különböző csatlakozási helyek és opcionális gako-szoftverek segítségével lehetőségünk van mérlegek, nyomtatók, billentyűzet, analízáló készülékek és egyéb hálózati perifériák csatlakoztatására.

gako unguator kiegészítők

Ahogy a gako unguator készülékek, a gako unguator kiegészítők is folyamatosan újulnak és fejlődnek. Ennek megfelelően garantált a kompatibilitás valamennyi gako unguator termékkel.

gako unguator keverőszárak

Gako unguator keverőszárnak nevezzük a gako unguator standard-szárnyas keverőt (SFR) és a gako unguator egyszer használatos keverőszárat (EWR). A keverőszárak megvezetése a gako unguator tégelyben egyenletesen történik. A különleges kialakítás szoros kapcsolatot eredményez a keverőszár és a gako unguator tégely belső fala között, ami az alkotórészek keveredését szolgálja a keverési folyamat alatt.

A kenőcs-alap kenő hatása megvédi a tégely és a keverőszár műanyag részét a kopás ellen. A keverőszár esetleges elszíneződése általában visszafordíthatatlan, de nincs hatással az eszköz működésére. Az összes SFR és EWR keverőszár mosogatógép-álló tartozék.

A gako unguator keverőszárak felülete titánnitrid réteggel vannal bevonatolva, ezáltal válnak a vegyszerekkel és fizikai hatásokkal szemben ellenállóvá.

- A megfelelő gako unguator keverőszár kiválasztása

Kérjük, figyeljen a megfelelő tégelyhez való keverőszár precíz kiválasztására. A nem megfelelően kiválasztott keverőszár az automatizált emelőkarral rendelkező gako unguator készülékeknél hibaüzenetet válthat ki. A két rendelkezésre álló EWR-szár a 15 – 100ml illetve a 200 ml méretű tégelyhez tartozik. Ezeket minden esetben a megfelelő EWR-rel csatlakoztassák. A 100 és 200 ml méretű tégelyekhez azonos EWR-t használunk, de eltérő hosszúságú száracokat. Lásd a száracokhoz mellékelt kezelési utasítást.

- Az SFR gako unguator keverőlapátok

Az SFR keverőszár speciális formája biztosítja a leghatékonyabb áramlást a tégelyen belül, ennek a kiképzésnek köszönhetően a kenőcs keverésekor általában nem tapadnak rá az összetevők a keverőlapátra. A kenőcs összetevőinek a kompatibilitásától, a bemérések sorrendjétől függően azonban a tégely jelentős mértékű alultöltöttsége esetében (például nagy portérfogatnál), az SFR keverőlapát mélyedéseibe a még nem elkevert alkotóelemek megtapadhatnak. Ezeket a keverési idő fele után spatulával el kell távolítani a keverőszárról, majd a tégely levegőtartalmát újra csökkenteni kell. Az EWR használatakor nem alakulhat ki a fenti jelenség, így azok kiigazítására nincs szükség.

- Melegedés

Általában a keverőszár és a tégely belső fala közötti súrlódás nyomán keletkező hő pozitív hatással van a keverőfolyamatra. A viszkozitás csökkenése növeli a porok nedvesíthetőségét és gyorsítja a porfészkek áthatolását. A melegedés az alapok emulgeálási készségét ugyancsak támogatja.

Erősen pasztózus, azonos arányú vazelin és cinkoxid teljes fordulatszámra történő keverése során 6 perc elteltével 54 °C maximális melegedést mértünk. Ez a hőmérsékletemelkedés a gyógyszerészet területén használt összetevők esetében általában nem jelent gondot. Az alacsony viszkozitású kenőcsök csak kis mértékben melegednek. Az illékony alkotórészek, mint az éteri olajok vagy alkohol a zárt gako unguator keverőegységből nem párolognak.

- A keverőszár tisztítása

A keverőszár forró vízzel leöblíthető. Az SFR valamint az EWR szár mosogatógépben is tisztítható.

A gako unguator készülék, valamint a gako unguator kínálatát tilos éles vagy súroló tisztító szerekkel kezelni.

- gako unguator Standard keverőszár (SFR)

A gako unguator SFR a mindenkori gako unguator tégelyhez illesztett tartozék.

Figyeljen arra, hogy a 100 és 200 ml, valamint a 300 és 500 ml tégelyhez minden esetben azonos SFR-t használjon.

Használat előtt ellenőrizni kell a keverő tisztaságát (fertőtlenítés például 70%-os izopropanollal).



Az SFR valamennyi receptúra elkészítéséhez alkalmazható, de kifejezetten a szuszpenziós kenő-

csökhöz és porításhoz alkalmas.

Ábra: Standard-SFR szárnyas keverő

- gako unguator egyszer használatos keverőszár (EWR)



Az EWR gako unguator valamennyi gako unguator készülethez alkalmazható. Az egyszeri használatra tervezett egyutas keverőt a keverési művelet előtt nyomással és balra fordítással kapcsolhatjuk össze az EWR szárával, majd a keverést követően jobbra fordítással választjuk le ismét.

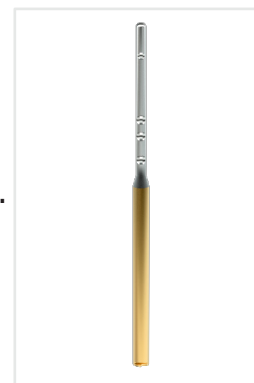
Az EWR-rel a keverőmotor azonos fordulata mellett a hatágú szárnyak köszönhetően háromszorosa az anyaggal való kontaktus az SFR-hez képest. Az egyszer használatos keverő forgásiránnyal szemben futó merevítései a kevert anyagot intenzíven eloszlatják így az SFR-nél hamarabb érünk el jó termékminőséget. Tapasztalatok alapján ajánlott az SFR keverési időit megtartani.

Ábra: gako unguator EWR
egyszer használatos keverőszár

A keverőfolyamat végén az EWR kivehető és eldobható vagy a receptúrában is maradhat, így a tisztítás csak az EWR szárra korlátozódik. Erősen színező alkotórészek esetében különösen ajánlott az EWR használata.

A keverőszár ezen változatánál különböző szárhosszak léteznek.

A szár vékonyabbik végére tájékoztatásul rá van nyomtatva az alkalmazásnál szóba jöhető gako unguator tégelyméret-tartomány (10-100 ml ill. 200 ml).



Az EWR mindenképp előtt emulziók, gélek és lágú-keverékek előállítására alkalmas. A szuszpenziós kenőcsökhöz és porításhoz az SFR használatát javasoljuk.

Ábra: az EWR szára

gako unguator tégely

A gako unguator tégely keverőedényként és tubusként is szolgál. Keverőedényként a tégely párolgás- és szennyeződésmentes gyártást biztosít csökkentett levegőjű keverőtérben.

A gako unguator tégely fedele a tégelyt úgy zárja le, hogy az a párolgást és ezáltal az esetleges hatóanyagvesztést megakadályozza. Tubusként a tégely eleget tesz a német gyógyszerészkamara minőségbiztosításra vonatkozó irányelveinek.

Ábra: gako unguator tégelyek



A tégely kis méretű adagoló nyílásának köszönhetően teljesíti a §13 ApBetrO negatív minőséget befolyásoló, valamint a felhasználás során előforduló szennyező baktériumok minimalizálására vonatkozó követelményeit. Ennek köszönhetően a felhasználó rendkívül higiénikus körülmények között adagolhatja a kenőcsöt a tégelyből.

A tégely teljes fedelének lecsavarásával a kenőcs maradványai üríthetők.

A tégely vízfürdő- és mikrohullám-álló (maximum 85 °C hőmérsékletig). Magasabb hőmérsékleteknél a tégely tömítettsége és az alj eltolhatósága megváltozhat.

0 °C alatti hőmérsékletnél a tégely anyaga rideggé válhat.

A gako unguator tégelyek a következő méreteken kaphatók: 15-20/28-33 ml, 30/42 ml, 50/70 ml, 100/140 ml, 200/280 ml, 300/390 ml, 500/600 ml és 1000/1250 ml (névleges űrtartalom/töltési űrtartalom).

A tégelyház standard színe fehér, a tégelyfedél piros. A 300 ml, 500 ml, 1000 ml és

2 fejezet - - 8 oldal

a 2000 ml tégelyeket alap kivételben fehér fedéllel szállítjuk. A 20 – 200 ml méretű tégelyek rózsaszín, sárga, világoskék és türkisz pasztellszínekben is kaphatók. A 20 – 200 ml méretű tégelyek zöld, kék és fehér különleges színű tégelyfedelekkkel is rendelhetőek.

Kérésre különleges színű tégelyeket is készítünk.

A tégelyt hegesztett fóliatömlőben szállítjuk. A használat előtti tisztítás vagy fertőtlenítés veszélyeztetheti a bevizsgált csíramentes tulajdonságot. A fóliatömlő megbontása után az esetleges porszennyeződés elleni védelem érdekében javasolt a többi tégelyt továbbra is a tömlőben tárolni.

A 200 ml tégelyhez a tubusos adagolás érdekében egy hosszú applikátort is csomagolunk.

A 300 –2000 ml méretű tégelyek különösen alkalmasak félszilárd anyagok és készítmények tárolóedényének. Mivel a tartalom az elcsúsztható fenéktalp segítségével történő kivétel miatt mindig fedélközeli, így a tégely megoldja az eddigi standedényeknél tapasztalható láthatatlan tartalom problémáját. A párolgás, kérgesedés, szennyeződés és az oxidációs folyamatok is messzemenően elkerülhetők a használatával. Az orsó, illetve az AirDynamic alkalmazásával a tartalom a fedél közelébe tolható.

A 300 – 2000 ml tégelyek a gyógyszerári belső használatuk során mosogatógépben tisztíthatóak.

Ábra:AirDynamic / orsó



Ismételt használat előtt mindenképpen biztosítani kell a csíramentességet. A csúsztható tégelyalj nem mosogatógép-álló és a tégelyfedél tömítő ajka többszöri keverés után megsérülhet. A tégelyek kedvező költségű újbóli használatához a megfelelő tégelyfedelek ill -aljak 5 darabos csomagban pótalkatrészként megrendelhetők.

Ábra: A gako unguator VPE tégely analízis-tanúsítványja

A tégely
csomagolása
A gyártási
ki. A primér
kezelés-ellátás
(analízis-
sára használat
a fóliatörés
sítványja le

Analysenzertifikat
Certificate of analysis



■ 100

Analysenzertifikat
Certificate of analysis



■ 100

VPE/pc: 10 St./pcs
Ch-Nr: ABCDEFGHHJKL
PCN: ABCDEFGHHJKL
31/12/2015 - 31/12/2020
PZN: 88888888

VPE/pc: 10 St./pcs
Ch-Nr: ABCDEFGHHJKL
PCN: ABCDEFGHHJKL
31/12/2015 - 31/12/2020
PZN: 88888888

Detailliertes Analysenzertifikat/detailed 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 & 15378:2015
Gezeichnet/signed: Glöckner (Leiter Qualitätswesen/Head of Quality)

de: Für dieses Produkt werden nur Material- und Farbkomponenten verwendet, die der BedGstVO, der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 und der FDA-Richtlinie (21CFR177.1520, 4/2012) entsprechen. Die Qualitätskontrolle wird gemäß des Deutschen (DAB), Europäischen (Ph. Eur.), Amerikanischen (USP) und Japanischen (JP) Arzneibuchs durchgeführt. Detailliertes Analysenzertifikat: unguator.com/coa. Die GAKO International GmbH (D-80637 München) ist nach DIN EN ISO 9001:2015 und 15378:2015 zertifiziert. **Dieses Produkt kann ohne Reinigung direkt verwendet werden.**

en: For this product only material and color components are used which correspond to the German Consumer Goods Ordinance (BedGstVO), the regulation (EC) No. 1935/2004 and the FDA regulations (21CFR177.1520, 4/2012). The quality control is performed in accordance with the German (DAB), European (Ph. Eur.), American (USP) and Japanese (JP) Pharmacopoeia. Detailed certificate of analysis: unguator.com/coa. GAKO International GmbH (D-80637 Munich) is certified according to DIN EN ISO 9001:2015 and 15378:2015. **This product can directly be used without cleaning.**

sl: Za ta izdelek se uporabljajo le materialni in barvne komponente, ki ustrezajo potrošnikov Odloka nemškega blaga (BedGstVO), Uredba (EU) št 10/2011 in predpisi FDA (21CFR177.1520, 4/2012). Kontrola kakovosti se izvaja v skladu z Nemško (DAB), Evropske (Ph. Eur.), Ameriški (USP) in Japonsko (JP) farmakopeje. Podroben potrdilo o analizi: unguator.com/coa. GAKO International GmbH (D-80637 München) je certificiran v skladu z DIN EN ISO 9001:2015 in 15378:2015. **Ta izdelek se lahko neposredno uporabi brez čiščenja.**

es: Para este producto se utilizan exclusivamente componentes materiales y colores que se corresponden de la ordenanza alemana de bienes de consumo (BedGstVO), el reglamento (CE) No 1935/2004 y la directriz de la FDA (21CFR177.1520, 4/2012). El control de calidad se realiza de acuerdo de la Alemana (DAB), Europea (Ph. Eur.), Americano (USP) y Japonesa (JP) Farmacopea. Detalle certificado de análisis: unguator.com/coa. GAKO International GmbH (D-80637 München) está certificada según la norma DIN EN ISO 9001:2015 y 15378:2015. **Este producto se puede utilizar directamente sin purificación.**

pt: Para este produto, apenas componentes materiais e cores são usados que correspondem à alemão ordenança bens de consumo (BedGstVO), o Regulamento (CE) No. 1935/2004 e os regulamentos da FDA (21CFR177.1520, 4/2012). O controlo de qualidade é realizada em conformidade com o alemão (DAB), Europeia (Ph. Eur.), Americana (USP) e japonês (JP) Farmacopeia. Detalhe certificado de análise: unguator.com/coa. GAKO International GmbH (D-80637 Munich) é DIN EN ISO 9001:2015 e 15378:2015 certificada. **Este produto pode ser utilizado directamente sem purificação.**

fr: Pour ce produit seulement des composants matériels et de couleur sont utilisés qui correspondent au règlement relatif aux produits d'utilisation courante (BedGstVO), au règlement (CE) No 1935/2004 et aux règlements de la FDA (21CFR177.1520, 4/2012). 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 Munich) est certifié selon DIN EN ISO 9001:2015 et 15378:2015. **Ce produit peut utiliser directement sans nettoyage.**

pl: Dla tego produktu tylko kolorowych materiałów i elementów z BedGstVO, rozporządzenia (WE) nr. 1935/2004 oraz regulacjami FDA (21CFR177.1520, 4/2012) stosuje się odpowiednio. Kontrola jakości odbywa się zgodnie z Niemieckim (DAB), Europejski (Ph. Eur.), Amerykański (USP) i Japoński (JP) farmakopea. Certyfikat analizy Szczegóły: unguator.com/coa. GAKO International GmbH (D-80637 München) jest certyfikowany zgodnie DIN EN ISO 9001:2015 i 15378:2015. **Produkt ten może być stosowany bezpośrednio bez dalszego oczyszczenia.**





**THE ORIGINAL
MADE IN GERMANY**

GAKO International
DIN EN ISO 9001:2015
DIN EN ISO 15378:2015
unguator.com/coa

ra „Primér-
t állítanunk
zuális beér-
tanúsítvány
csomagolá-
választható
analízis-tanú-

2 fejezet - - 11 oldal

ingyenes receptura-Hotline +49 (0) 89 1222 387 200 | kontakt@gako-int.com | un-

Ezen kívül minden tégelyen egy a tégelyméretet, a sorozatszámot (SN), a cikkszámot (PCN), a csomagolás- és a lejáratidátumot valamint a PZN-t tartalmazó címke található.

A dokumentáció teljessége érdekében javasoljuk, hogy minden készítmény után a használt tégelyt vezessék át a megfelelő gyártási jegyzőkönyvbe.



S-Nº: ABCDEFGHHJKL
PCN: ABCDEFGHHJKL
31/12/2015 - 31/12/2020
PZN: 88888888
unguator.com/coa

gako unguator
■ 100

GAKO International
DIN EN ISO 9001:2015 | 15378:2015 | 500:2015 The Original – Made in Germany

Ábra: gako unguator tégely tégelycímkéje

- Útmutató a kenőcs kivételéhez

Az elkészült receptúrának a felhasználó számára történő átadáskor ajánlatos egy üres tégelyen bemutatni a kenőcs kivételének módját. Nagy tégelyek esetén érdemes orsót használni. Az alacsony viszkozitású kenőcsöket érdemes ellátni applikátorral vagy egy variokupakkal a kibocsátott mennyiség csökkentése érdekében. A közepes viszkozitású kenőcsök a tégely kis nyílásán keresztül könnyen üríthetők. Az erősen pasztózus kenőcsök (például cinkpaszta) módszertől függően – az orsóval – sem nyomhatók át ezen a nyíláson.

A fedél levételét követően lehetőségünk van spatulával is kivenni a kenőcsöt hasonlóan a hagyományos tégelyekhez. Ezen kivételi mód után a kenőcsöt lelazított tégelyfedélnél ismét a fedél közelébe kell tolni. Nagy méretű tégelyeknél ez az orsó vagy az AirDynamic segítségével végezhető el.

A kivevő nyílás átmérője az alkalmazandó kenőcsmennyiség egyszerű adagolását teszi lehetővé. A tégelyfedél nyílása minden tégelynél azonosan 8 mm átmérőjű. A variokupakok illetve az applikátorok ezt az átmérőt 4, 2 illetve 1 mm-re csökkentik. A receptúrák pontos adagolásához az ExactDose adapter ajánlott. Ezzel lehetséges 0,5 ml pontosságú mennyiséget leadni.

gako unguator Variokupakok



Az 1, 2, illetve 4 mm belsőátmérőjű gako unguator Variokupakok behelyezhetők a tégelyfedél kiszedő nyílásába. Ezáltal a nyílás csökken és lehetséges akár az alacsony viszkozitású receptúrákat is biztonságosan adagolni. A végtermék viszkozitása általában megadja a Variokupak átmérőjét. Az enyhén lekerekített felületekkel kivételkor a kenőcs kellemesen elosztható a bőrön.

A felismerés megkönnyítéséhez a színezés illeszkedik a fény hullámhosszához:

Ábra: gako unguator Variokupakok

- 4 mm – piros (hosszú hullámú fény)
- 2 mm – sárga
- 1 mm – kék (rövid hullámú fény)

gako unguator applikátorok

A gako unguator applikátorok csökkentik az alacsony viszkozitású receptúrák ki nyomott mennyiségét és mindenek előtt a kenőcs pontszerű felhordásához vagy be juttatásához nyújtanak segítséget.

- gako unguator applikátor rövid

Az orr- és fülkenőcsökhöz az 1 mm átmérőjű nyílással rendelkező applikátor kötelező.



gako unguator applikátor rövid



Ábra: gako unguator hosszú applikátor

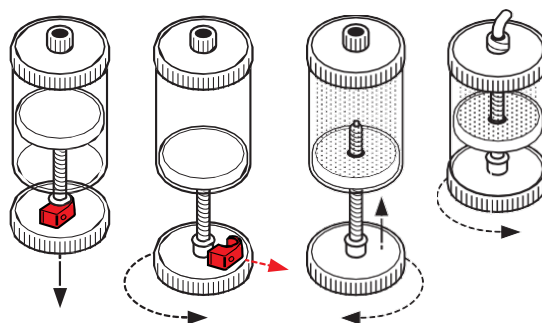
- gako unguator applikátor rövid

A 2 mm átmérőjű nyílással rendelkező gako unguator hosszú applikátor lehetővé teszi a készítmény nagy testnyílásokba vagy szondákba juttatását.

Ezen kívül a hosszú applikátort adagolási segítségként 200 ml tégellyel együtt is szállítjuk.

gako unguator orsók

A gako unguator orsó a 300 ml- illetve az 500 ml tégelyekhez adagolási segítségként szolgál. A zárófedél lecsavarása után a tégelyaljba kis- sé becsavart orsóval lehúzzuk a tégelyaljat és jobbra forgatással levesszük az orsót.



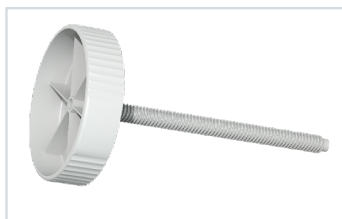
gako unguator

PRO

A levegő csökkentéséhez a tégelyt lazán egy orsóra tűzzük és a nem teljesen becsavarozott tégelyfedél mellett az aljat felfelé toljuk.

Ábra: Kezelési utasítás orsó

A felhasználónak való átadás előtt el kell távolítani az orsóról a szürke biztonsági adaptert és ezt azután ütközésig balra forgatva alulról be kell csavarni a tégely aljába. A kenőcs kivételéhez az orsót jobbra kell forgatni. Egy fordulattal kb. 20 ml tartalmat lehet kivenni a tégelyből.



Ábra: gako unguator orsó

Figyelem! Ha az eltolható alj véletlenül megszakad vagy az orsó tartósan reteszelve van az edény aljában, akkor a tégely már csak standedényként alkalmazható, keverésre a továbbiakban már nem használható.

gako unguator tégelykuplung



Ábra: gako unguator

A gako unguator tégelykuplung két tégelyt kapcsol össze azok menetes kelevő-nyílásánál és praktikus. Egy receptútának a tégelykuplung segítségével nagyobb tégelyből kisebbre történő kiszerezésekor megmarad a higiénia.

A 200ml-es tégely komfortos kiszerező eszközzé válik, ha annak alját egy hosszú applikátorral óvatosan a tégelyfedél irányába nyomjuk.

tégelykuplung

Egy 300ml illetve 500ml tégelyből kisebb tégelyébe való áttöltéskor a szükséges tégelykuplung mellett az orsót és az AirDynamic-ot is használni lehet.

Az 1000ml és 2000ml tégelyből a receptura kivétele és ezzel a nyíláson keresztüli kiszerezése csak az AirDynamic segítségével lehetséges. Javasoljuk a készítményt az elkészítését követően mihamarabb áttölteni, mivel ebben az időpontban a viszkozitás még alacsonyabb.

gako unguator AirDynamic



Ábra: gako unguator AirDynamic

A gako unguator AirDynamic optimalizálja a zárt rendszerben levő készítmények:

- szennyeződésmentes kiszerezését
- szennyeződésmentes tárolását

Az AirDynamic a 300 ml és 2000 ml méretek közötti tégelyekhez van tervezve. A tégelyház aljának közepén levő lyukba egy pumpa labdával összekapcsolt adaptert helyezünk légmentesen.

A pumpa labda zárt szelepcsavar közbeni működtetésekor a tégely alsó kamrájába levegőt préselünk. Az így kialakított nyomás az eltolható

aljat felfelé mozdítja el. Az AirDynamic segítségével még a pasztózus anyag is kivethető a csavaros fedélben levő kiadónyíláson keresztül vagy a tégelykuplunggal átölthető kisebb tégelybe. Az anyag kilépési sebessége a viszkozitástól függ, ami melegítéssel csökkenthető.

A tégely alsó kamrájában uralkodó levegőnyomás a pumpa labdán levő szelepcsavar nyitásával megszüntethető.

Erre a tégelykuplunggal való áttöltéskor feltétlen szükség van még a kisebbik tégely levétele előtt. Ellenkező esetben a receptúra viszkozitásától függően jelentős mértékben szennyezheti a közvetlen környezetet.

gako unguator ExactDose Adapter

A gako unguator ExactDose Adapter teszi lehetővé 0,5 ml paszta, gél, kenőcs vagy krém pontos adagolását a topikus vagy transzdermális terápiához.

A keverési folyamat után csavarozza fel a tégelyre egyenesen az adaptert. Ezután dugja be a piros állítócsavart az ExactDose Adapter átlátszó részén kialakított nyílásokba. Az ExactDose Adapterben levő színes golyó a piros állítócsavar függőleges állásakor a legalsó helyzetben helyezkedik el és azt a tégely aljának nyomásával a legfelső állásba visszük, miközben az ExactDose Adapter pontosan 0,5 ml

mennyis



Ábra: gako unguator ExactDose

Az állítócsavar 180 fokos elfordításakor a színes golyó ismét a legalsó pozícióba kerül és a kenőcs a tégely aljának megnyomásával kivehető, miközben az ExactDose Adapter ismét feltöltődik és a következő alkalommal azonnal használatra kész.

Kijelző-kezelés

Első üzembe helyezés



① ② ③
Ábra: gako unguator
PRO hátoldali csatlakozók

A gako unguator PRO hátoldalán található a hálózati kábel csatlakozása ①, Fölötte található a hálózati kapcsoló ②, ami egyidejűleg vészkapcsolóként is szolgál. Ellenőrizni kell, hogy a gako unguator PRO hálózati kapcsolója ki legyen kapcsolva. A hálózati kábelt előbb a készülékkel és azután a csatlakozó aljzattal összekötni. Ezután az USB-csatlakozók egyikén keresztül ③ kapcsolja össze a csomagolásban található billentyűzetet a gako unguator PRO-val.

Ekkor kapcsolja be a hálózati kapcsolóval a készüléket, így az eszköz üzembeszáll állapotba kerül.

A készülék bekapcsolása után a képernyőn megjelenik a „gako unguator PRO” felirat.

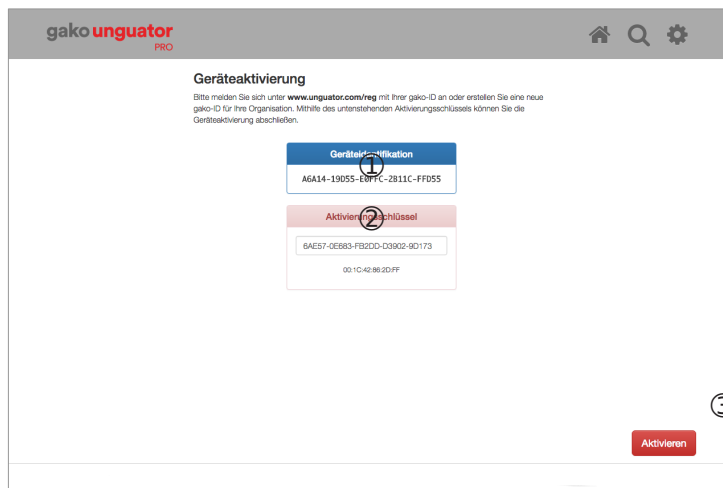
A készülék típusa



Ábra: gako unguator PRO kijelző

Első használatkor figyelmeztetés jelenik meg, hogy a készüléket regisztrálja az unguator.com/reg címen.

Regisztrálás



Ábra: Kijelző Készülékaktiválás

Regisztráláskor a rendszer lekérdezi a 12 számjegyű sorozatszámot ①, hogy megkaphassa a készülék engedélyezéséhez az aktiváló kulcsot.

Érintse meg az ujjával érintőképernyő adatbeviteli mezőjét ② és a csatlakoztatott billentyűzet segítségével adja be az aktiváló kulcsot. Ezt követően érintse meg az ujjával az „Aktiválás” ③ mezőt.

Gyártás a gako unguator PRO-val

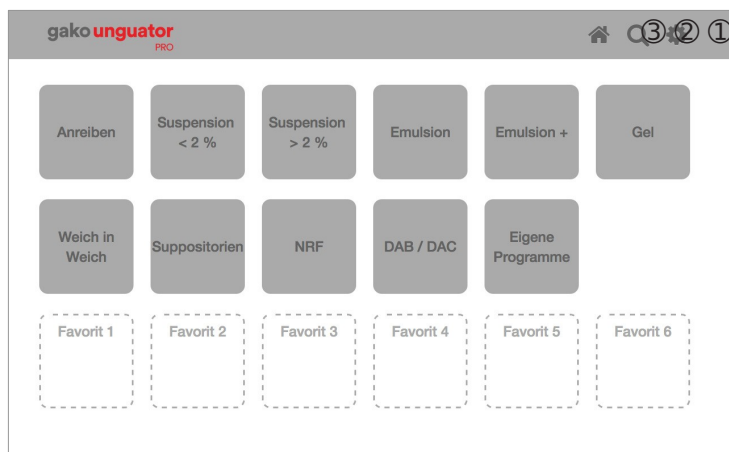
A gako unguator PRO előlő oldalán egy érintőképernyő található, ezen keresztül vezérli a készüléket.

A készülék bekapcsolásakor a kijelzőn megjelenik a készülék típusa „gako unguator PRO”.



Ábra: gako unguator PRO kijelző

Ezután megjelenik a már elkészített receptúrák száma. Az automatikus továbblépés néhány másodperc múlva megtörténik.



Ábra: Kijelző kezdőképernyő

A kijelző felső részén jobbra 3 különböző szimbólumot talál:

- Ház ①: ennek a megnyomásával mindenkor visszajut a kezdőképernyőhöz
- Nagyító ②: ennek megnyomásával válik lehetővé, hogy a gako unguator PRO meghatározott receptúrákat keressen meg
- Fogaskerék ③: ennek a megnyomásával a beállításokhoz jut és a következő opciók közül választhat:
 - Nyelv: itt a különböző nyelvi beállítások közül választhat
 - Leállítás: itt állítja le kikapcsoláshoz a gako unguator PRO készüléket
 - Visszaállítás: A gako unguator Pro visszaállítása a gyári beállításokra Ezt a műveletet kérjük, hogy csak a Gako International GmbH (gis@gako-int.com) műszaki szervizével való egyeztetés után végezze el.

A további kijelzőkön különféle választási lehetőségek jelennek meg: Itt a következő keverési programok vannak lementve:

- Bekeverés
- Suspension < 2 %
- Suspension > 2 %
- Emulsion
- Emulsion +
- Gél
- Lány a lányban
- Suppositorien

Ezekon kívül a következő választási lehetőségek állnak rendelkezésre:

- DAB / DAC
- NRF
- saját programok

Válassza ki a megfelelő mező megnyomásával az Ön receptúrájához tartozó programot.

Az integrált kamera aktiválódik, amit a kijelző is kijelez.

Tartsa a tégelycímke bal oldalán levő QR-kódot a

kamera alá. A kamera beszkennelel és ezzel felismeri a tégelyméretet.

A tégelyméretet manuálisan is beviheti úgy, hogy a kamera aktiválása után jobbra lent a „Tégelyméret” mezőt megérintve kiválasztja a tégely méretét.

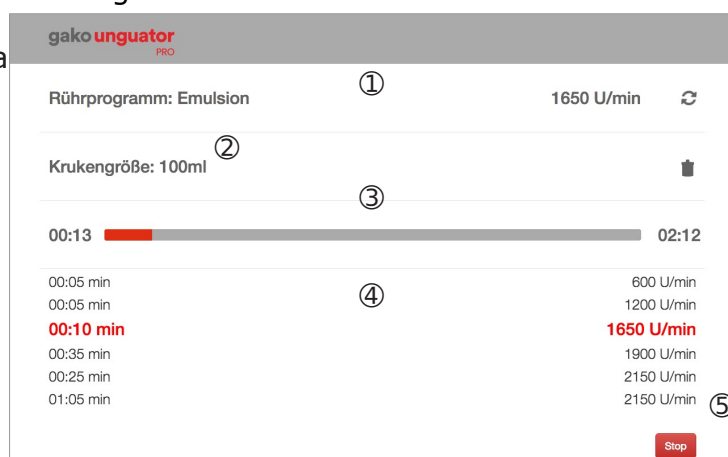
Végezetül egy összefoglalás jelenik meg, ami megmutatja a kiválasztott keverőprogramot és a tégelyméretet.

A bevittelt hagyja jóvá a lent jobbra található „Tovább” mező segítségével. Hibás bevittelt esetén a ház szimbólummal (a kijelzőn jobbra fent) visszatérhet a kezdőképernyőhöz és megismételheti a bevittelt.

A bevittelt jóváhagyása után az emelőkar szerelési helyzetbe áll és az emelőtányérba behelyezhető a keverőegység. Itt képes ábrázolás mutatja, hogy milyen egyszerű betenni a tégelyt a gyorscsatlakozóval.

Jobbra lent a „Start” mező megnyomásával az emelőkar automatikusan startpozícióba áll, a keverőszár magától reteszeli és elkezdődik a keverési művelet.

Keverés közben a



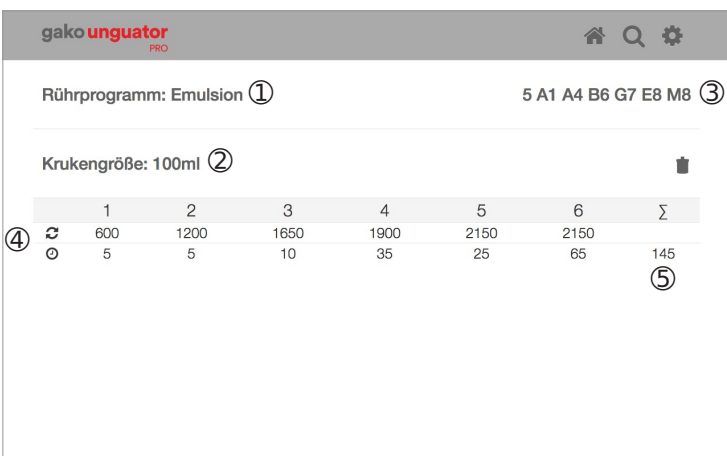
Ábra: Kijelző keverőprogram folyamata

A következő pontok jelennek meg:

- a keverőprogram ①
- a tégelyméret ②
- Időadat ③ (mennyi idő telt el és mennyi van hátra)
- Az egyes keverési idők és- fokozatok listázása ④
- „Stop”-mező a keverési folyamat megszakításához ⑤

A keverési folyamat befejeződése után a keverő centrifugálás útján teljesen megszabadul a készítménytől és az emelőkar a kivételi helyzetben áll. A keverőegység automatikusan kireteszel és a gako unguator PRO kivehető.

Minden receptura



	1	2	3	4	5	6	Σ
⌘	600	1200	1650	1900	2150	2150	
⊙	5	5	10	35	25	65	145

Ábra: Kijelző Összefoglalás

Ez tartalmazza a használt programot ①, a téglméretet ②, az ID-számot ③ valamint az egyes keverési fokozatok és idők felosztását ④ és ezek összegét ⑤.

Az azonosító szám (ID-szám, lásd 5. fejezet) hozzájárul a dokumentálás egyszerűsítéséhez és reprodukálható termékminőséget garantál. Javasoljuk ennek az ID-számnak a gyártási jegyzőkönyvben való feltüntetését.

További keverőprogramok

DAB / DAC

Ennél a mezőnél vannak elmentve a különböző DAB és DAC-receptúrák paraméterei és ezek közvetlenül kiválaszthatók. Megjelenik a receptúrák listája, ami a kijelzőn jobbra lent levő mezőkkel lapozható. Ebből a listából választjuk ki a kívánt receptúrát és/vagy kedvencként (nyomja meg a receptúra mögötti csillagot, hogy legyen kitöltve) elmentjük,

hogy az a Start-képernyő egyik mezőjébe kerüljön. Ez az Önöknél rendszeresen készített DAB/DAC-receptúrákhoz ajánlott. Ezt

bármikor visszavonhatja a csillag újbóli megnyomásával (ekkor a csillag belseje üres).

Ezen kívül az érintőképernyő felső részén levő nagyító szimbólummal közvetlenül is keresni lehet DAB/DAC receptúrát és a mező megnyomásával ki lehet választani.

A további lépések azonosak a standard keverőprogramokéival.

NRF

Ennél a mezőnél vannak elmentve a különböző NRF-receptúrák paraméterei és ezek közvetlenül kiválaszthatók. Megjelenik az NRF-receptúrák sorszám szerint rendezett listája, ami a kijelzőn jobbra lent levő mezőkkel lapozható. Ebből a listából választjuk ki a kívánt receptúrát és/vagy kedvencként (nyomja meg a receptúra mögötti csillagot, hogy legyen kitöltve) elmentjük, hogy az a Start-képernyő egyik mezőjébe kerüljön. Ez az Önöknél rendszeresen készített NRF-receptúrákhoz ajánlott. Ezt bármikor visszavonhatja a csillag újbóli megnyomásával (ekkor a csillag belseje üres).

Ezen kívül az érintőképernyő felső részén levő nagyító szimbólummal közvetlenül is keresni lehet NRF-receptúrát és a mező megnyomásával ki lehet választani.

A további lépések azonosak a standard keverőprogramokéival.

Saját programok

Ebben a mezőben lehetséges a gyakran ismétlődő vagy a meghatározott kritériumok szerint elkészítendő receptúrákat lementeni.

A felső mezőben adja meg azt a nevet, ami alatt menteni szeretné a receptúrát. Az alsó mezőben adja meg azt a 13 jegyű azonosító számot, amit a gako unguator PRO számára megadja, hogy milyen keverési lépcsőkön és időkön keresztül valósul meg.

A lent jobbra levő " " -mezővel történő jóváhagyás után a receptúra mentődik és a „saját programok” listában lesz eltárolva.

Ebben az esetben is lehetősége van a receptúra mögötti csillag aktiválásával azt a kedvencekhez csatolni, hogy az a kezdő képernyőn levő mezők egyikébe kerüljön. Ezt bármikor visszavonhatja a csillag újbóli megnyomásával (ekkor a csillag belseje üres).

A további lépések azonosak a standard keverőprogramokéival.

A keverési folyamat idő előtti befejezése

A keverési folyamat idő előtti befejezéséhez a képernyőn jobbra lent levő „Stop” mezőt kell megnyomni.

Ekkor visszajut a kezdőképernyőre. A keverési folyamat megszakításakor nincs kiadva ID-szám.

Keverés Unguator technológiával

A gako unguator keverőegység előkészítése

A gako unguator keverőegység egy tégelyből, egy gako unguator keverőszárból és a keverendő alkotórészekből áll.

Először a tégelysapkát (kis fehér csavaros zár), majd a tégelyfedelelet (nagy piros, fehér, illetve színes csavaros zár) csavarozzuk le a tégelyről.

A következő lépésben behelyezzük a keverőszárat a tégelyházba és a tégelyaljjal függőlegesen lefelé toljuk. A tégelyfedelelet rátoljuk a keverőházon levő keverőre és két hüvelykujjunkkal lefelé nyomjuk. Közben figyelni kell arra, hogy a tégelyfedél nyílásának a tömítő ajkát ne sértse meg a keverő, mert sérülés esetén keverés közben a kenőcs felhúzódhat a keverőszárra.

A harmadik lépésben óvatosan kihúzzuk a keverőszárat a tégelyből és a tégelyfedelelet a keverőszárny irányába toljuk. Mindkét részt, vagyis a keverőszárat és a tégelyfedelelet letesszük, vagy esetleg a tégelyházzal együtt tárazzuk a mérlegen.

A receptúra alkotóelemeinek kimérése után a keverőszárat a tégelyfedéllel együtt felcsavarozzuk a tégelyre. Végezetül a fedelet mintegy fél centiméternyi elfordítással megnyitjuk. A tégelyaljnak a hüvelykujjal történő felfelé tolása által illetve a nagy, applikátorral, orsóval vagy AirDynamic-kal rendelkező tégelyeknél a levegő a tégelyfedél és a tégelyház között távozik.

Ezt a folyamatot **levegődiminuálásnak** nevezzük.

A levegődiminuálás által a tégelyben esetlegesen kialakult túlnyomás megszűnik és ez meggátolja, hogy keverés közben a kenőcs kilépjen a tömítésnél. A légzárványok elkerülésével mindenek előtt a keverési eredmény optimalizálódik.

Végül megtörténik a keverőegység szoros felszerelése.

A receptúra alkotóelemeinek kimérése

Általánosságban a tégelybe egyidejűleg kimérhetők olajos, zsíros és por alakú alkotóelemek. Előnyös azonban bizonyos általános eljárási módot figyelembe venni a keverési eredmény optimalizálásának érdekében. A kenőcsök hagyományos előállítása során szerzett szakismeret nagyon előnyös a keverőrendszer használatánál. Mint azt már a kezelési utasítás elején is említettük, a használatra érvényes a

learning by doing

A tárolt keverőprogramok lehetőséget adnak a legtöbb galenusi készítmény gyógyszerári elkészítésére.

A következőkben egyrészt ezeket a standard-receptútákat definiáljuk, másrészt pedig leírjuk a kimérés ajánlott eljárási módját. Ezáltal létrejön egy olyan vezérfonal, amihez igazodni tud. Az optimális keverési eredmény eléréséhez további lehetőségek sem kizártak.

A tégely töltésénél arra kell figyelni, hogy nagy folyadékarány esetében előbb gondosan a kenőcs-alapot kenjük fel a tégelyalj tömítéséhez. Ez segíti a tégely tömítettségét.

A keverési művelet

A gako unguator PRO az unguator technológia folyamatos javításának eredménye.

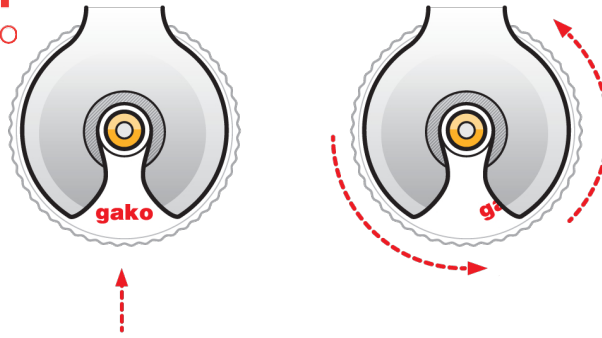
A gako unguator PRO keverési folyamatát teljesen automatizáló integrált, programozható mikroprocesszora készüléket a kenőcskészítés univerzális automatájává teszi.

A gako unguator PRO egy két csendes, folyamatosan terhelhető permanens motorral működő intelligens kenőcskeverő gép receptúrához és defekturához 15-20 ml és 2000 ml között. 0 és 2400 ford./perc fordulatszám tartományban képes működni és homogén receptúrákat készíteni.

Egy program kiválasztása után a tégelyméret szkenneléssel vagy akár manuálisan is rögzíthető és a keverőegység a gyorscsatlakozóba helyezhető.

Minden készítmény előállítása után a gako unguator PRO automatikusan kiad egy azonosító számot. Ez az egyszerű dokumentálást, valamint a keverési művelet pontos reprodukálását szolgálja és a keverési folyamat végén a kijelző megjeleníti.

Gyorscsatlakozó



Ábra: Gyorscsatlakozó

A tégelyen levő Gako logó nézzen előre és a keverőszárat előlről vezesse be közvetlenül az emelőkar ék alakú nyílásába. Keverőegységet alulról ütközésig fel kell tolni és az óramutató járásával ellenkező irányba tett rövid fordító mozdulattal (mintegy negyed fordulat) tudjuk a karon rögzíteni.

A „Start” gomb megnyomásakor a kar a keverőegységgel együtt automatikusan felfelé mozdul, reteszelt és a keverési művelet elkezdődik.

A keverési idő lejártá után a centrifuga előkészítése következik.

Ennél a műveletnél az emelőkar lefelé mozdul annyira, hogy nekiütközzön a gako unguator tégelyfedélnek és felgyorsítja a keverőmotort a legmagasabb fordulatszám fokozatra. A gako unguator keverőszár ekkor teljes mértékben kenőcsmentes, a keverési folyamat befejeződik és az emelőkar a keverőegységgel együtt a leszerelési helyzetbe áll, így az egész könnyen leszerelhető.

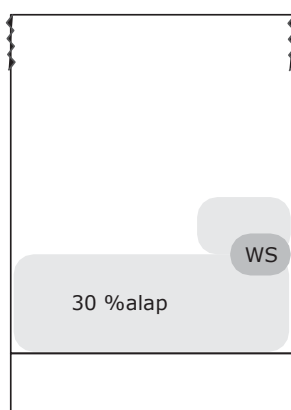
Minden készítmény előállítása után a gako unguator PRO automatikusan kiad egy azonosító számot. Ez az egyszerű dokumentálást, valamint a keverési művelet pontos reprodukálását szolgálja és a keverési folyamat végén a kijelző megjeleníti.

Keverőprogramok

Porítás

A porítás a <2 % hatóanyaggal rendelkező szuszpenziók készítésekor a szilárd anyagok nedvesítését szolgálja, hogy ezáltal lehetővé váljon a hatóanyagnak az alapon való homogén eloszlása.

Példaként itt a kortikoszteroidok, antibiotikumok, fungicidok vagy hormonok bedolgozását mutatjuk be. Homogén feldolgozás biztosítása érdekében a standardkeverőt (SFR) kell alkalmazni.



Előkészítésként tegye be a tégelybe az alap teljes receptúrához számított kb. 30 %-át. A tégely szélén mérje hozzá a mikronizált hatóanyagot és ezt követően fedje be kevés alappal, hogy megakadályozza a pormaradványok keverőre tapadását.

Annak érdekében, hogy lehetőség szerint kevés levegő dolgozódjon be, keveréshez tolja fel ütközésig az eltolható tégelyaljat.

A bekeverési műveletet követően ellenőrizze a receptúrát agglomerátumok és más minőségi feltűnőségek szempontjából. Szükséges esetben ismételje meg a bekeverési műveletet.

A receptúra további feldolgozása a „Suspension <2 %” keverőprogrammal történik.

Suspension <2 %

A porítás után ki lehet egészíteni a további összetevőkkel és az alapot a kívánt végső térfogatra fel lehet tölteni.

Annak érdekében, hogy lehetőség szerint kevés levegő dolgozódjon be, ekkor is tolja fel ütközésig az eltolható tégelyaljat.

Suspension > 2 %

A „Suspension <2 %” keverőprogrammal a > 2 % szilárdanyag tartalom homogén bedolgozható az alapba.

Példaként itt a cinkoxid, szalicilsav vagy bizmut gallát bedolgozását mutatjuk be. Homogén feldolgozás biztosítása érdekében az SFR-t kell használni.

A 2 % fölötti hatóanyag tartalmú szuszpenziók esetében elmarad az elő-bekeverés.

Előkészítéshez a szükséges alap kb. 50 %-a kerül a tégelybe és a mikronizált szilárd anyagok középre kerülnek. A maradék alapot tegye a hatóanyagra azt lefedve, hogy megakadályozza a pormaradványok SFR-re tapadását.

Annak érdekében, hogy lehetőség szerint kevés levegő dolgozódjon be, ekkor is tolja fel ütközésig az eltolható tégelyaljat.

A megemelt szilárdanyag részt tartalmazó receptúráknál, mint például a pasztáknál, a keverési művelet közben a receptúra melegedhet. Ez a hőmérsékletemelkedés hűtött alappal vagy hűtőmandzsettával csökkenthető.

Emulzió (kenőcsoldat)

Az „Emulsion” keverőprogram lehetőséget kínál folyadékoknak szobahőmérsékleten való bedolgozását vízfellevő alapokba.

Példaként a víztartalmú hidrofil kenőcs vagy víztartalmú gyapjú alkohol kenőcs előállítását mutatjuk be. Homogén feldolgozás biztosítása érdekében 200 ml-ig az EWR használata javasolt. Nagyobb tételeknél az SFR-t kell használni.

Először a kívánt alap teljes mennyiségét bemérjük a tégely aljába.

Ezt követően hozzátesszük a szükséges mennyiségű folyadékot vagy oldatot.

Annak érdekében, hogy lehetőség szerint kevés levegő dolgozódjon be, ekkor is tolja fel ütközésig az eltolható tégelyaljat.

A hűtve tárolt alapok egyes esetekben megnehezíthetik az emulgeálást. A hozzáadott folyadék melegítésével az emulgeálás gyorsítható.

+

Emulzió +

Az „Emulsion ” keverőprogram lehetővé teszi az olvasztott egyedi összetevőkből álló receptúra alapok és krém hideg keverését.

Példaként itt a DAC báziskrém vagy a DAB hidegkenőcs készítését mutatjuk be. Homogén feldolgozás biztosítása érdekében 200 ml-ig az EWR használata javasolt. Nagyobb tételeknél az SFR-t kell használni.

Mivel a tégelyek 85 °C fokig vízfürdő és mikrohullámú sütő állók, ezért az olvasztandó összetevőket közvetlenül a tégelyben felolvaszthatja.

Amennyiben az elkészítendő alap nem tartalmaz vizet, akkor az olvasztandó összetevőket közvetlenül a tégelyekbe mérje ki és ezt követően vízfürdőben tegye folyósá.

Amennyiben a receptúra vízfázisú, lehetősége van az összetevőket vízfázissal együtt vízfürdőben vagy mikrohullámú sütőben alacsony watt-számmal és nyitott zárókupakkal olvasztani. A mikrohullámú olvasztáskor kis időközönként végezzen hőmérős ellenőrzést a receptúra túlhevülésének elkerülése érdekében.

A gako unguator PRO hidegkeverés támogatásához a tégelyre egy hűtő mandzsettát rögzíthet vagy nagyobb mennyiség esetében a keverési műveletet megismételheti.

Gél

A „Gel” keverőprogram a gélek és viszkózus oldatok gyors és homogén készítését teszi lehetővé és megkönnyíti a forrásanyagok bedolgozását a folyékony és félszilárd alapokba.

Példaként itt egy ultrahang-kontaktgél, elektróda gél vagy az antihidrogél előállítását említjük. De még egy olyan forrásanyag, mint a bentonit vagy aerosil is bedolgozható egy félszilárd alapba.

Homogén feldolgozás biztosítása érdekében 200 ml-ig az EWR használata javasolt. Nagyobb tételeknél az SFR-t kell használni.

Előkészítésként a folyékony fázist bemérjük a tégelybe. Az oldható szilárd anyagok közvetlenül beadhatók és feloldhatók a tégelyben. Erre szórjuk a forrásanyagot.

Ha a forrásanyagot félszilárd alapba dolgozzuk be, akkor a forrásadalék beágyazható két alapréteg közé. Ezzel a forrásanyag gyorsabb eloszlását érjük el az alapban.

Suppositorien

A „Suppositorien” keverőprogram a felmelegített suppositorium-keverékek diszpergálására szolgál.

A szilárd suppositorium alap az átlátszó tégelyben vízfürdőben történhet és ezután a gako unguatorban krémolvadékká keverjük. A hosszú applikátor segít a suppositorium-formák pontos betöltésében.

Kb. 5 -10 %-kal nagyobb tömeggel rendelkező tételt javaslunk.

Normál

A "Normál - Lány a lányban" keverőprogrammal lehetséges alacsony viszkozitástól pasztaszerűig terjedő félszilárd alkotórészeket egymással összekeverni.

Példaként két alap elegyítését mutatjuk. Homogén feldolgozás biztosításához itt a magas viszkozitáshoz az SFR-t vagy az alacsony viszkozitású alapokhoz az EWR-t lehet használni.

NRF

Az „NFR” programban vannak lementve keverőprogramok az NRF-ből kiválasztott félszilárd receptúrák számára.

DAB / DAC

A DAB/DAC menüpontban aDAB-ból, DAC-ból és törzskészítményekből kiválasztott receptúrákhoz tartozó keverőprogramokat találja.

saját keverőprogramok

A „saját keverőprogramok” programban lehet a keverési idő és a fordulatszám bevitelével 6 különböző keverési paraméterrel saját keverőprogramot létrehozni. Ezen kívül lehetőség van egy ismert vagy Ön által készített ID-szám alapján egy keverőprogram gyors bevitelére.

A receptúraalkotók előfeltétele

Porok

A porokat alapvetően mikrofinomságú vagy mikronizált alkotórészként kell használni.

A porok víztartalmú receptúrákban való jobb nedvesítésének biztosítása érdekében a mikronizált alkotórészeket a folyékony összetevők után kell kimérni vagy be kell ágyazni az alapba.

2 % alatti szilárdanyag hányad esetében a teljes receptúrához viszonyítva a ke-
nőcsalap kb. 30 %-ával egy bekeverést javasolunk elvégezni (lásd porítás).

Kristályos összetevők

Tégelybe mérés előtt a kristályos hatóanyagokat mozsárban porrá kell törni, ezzel elkerüljük a körülményes utómunkát. Ha a kristályos hatóanyaghoz oldószer a receptúra alkotója, akkor az a tégelyben keverőtámogatással oldható (például karbamid a vízben).

Ezt követően kiegészíthetők a maradék receptúra alkotók. Ha kielégítő mennyiségben része az oldószer a kenőcsalapnak, akkor a kristályos összetevő keverés közben oldódik.

Olvasztandó összetevők

A kimért olvasztandó összetevők a tégelyben a receptúra vizes vagy olajos fázisának melegítésével ($\leq 85\text{ °C}$) felönthetők és szétolvaszthatók.

Amennyiben ez a művelet nem elégséges az összetevők felolvasztásához, akkor a tégelyben levő receptúra vízfürdőben ($\leq 85\text{ °C}$) vagy mikrohullámú sütőben óvatosan felmelegíthető. A tégely túlnyomásának megakadályozásához távolítsa el ilyenkor a tégely záró sapkáját.

Vizes alkotók nélküli receptúrák esetében a felolvasztandó összetevőket közvetlenül a tégelyben melegítjük vízfürdővel.

Vegye figyelembe, hogy a mikrohullámú sütőbe nem szabad fémes keverőknek kerülni! Emellett a zsír- és vízfázis egyenetlen átkeverése miatt forrponteltolódás jöhet létre, mivel a mikrohullámú sütőben csak vizes alkotók melegíthetők.

Feltétlen vegye figyelembe a mikrohullámú eszköz használati utasítását! Minden esetben el kell kerülni a tégely és a tartalom túl erős felmelegedését!

A lehűlési idő és ezzel a hűtési szakasz hűtőszekrényben vagy hűtőmandzsettával lerövidíthető.

Lehűtési fázis közben maradjon a keverő a tégelyben.

Termolabilis alkotórészek

A termolabilis tulajdonságokat mutató hatóanyagokat vagy alkotórészeket óvatosan kell feldolgozni. Az alkotórészek kímélése érdekében 1200 ford./perc maximális forgási sebességet (4. fokozat) ajánlunk használni. Ellenőrizze a receptúrában létrejövő keverési hő és szükséges esetben hűtse hűtőmandzsettával vagy hűtőszekrényben.

A keverési művelet befejezése után

A keverési művelet befejezése után oldja a keverőegységet a gako unguator tartó-szerkezetéről és vegye ki. Ezt a tégelyfedélnek az emelőkarból az óramutató járásával azonos irányú kicsavarásával tudja megtenni. Ehhez mindössze egy negyed fordulatra van szükség.

A következő lépésben nyissa a tégelyfedelelet és vegye ki a keverőt. Mivel ennek során közvetlen végezhető organoleptikus, ezért az EWR használata esetén is ki kell nyitni a tégelyfedelelet a keverési műveletet követően.

Ha a kenőcs felülete sima és egyenletes - ha be lettek tartva a keverési időre megadott minimális előírások - a gyakorlat azt igazolja, hogy az egyenletesség a tégely belsejében is kialakult.

Ezt követően kitoljuk a keverőt a tégelyfedélből. A rajta levő kenőcs a keverőszárnyról egy lappal a tégelybe húzható. Az EWR használatakor a keverőtárcsa kivethető a tégelyből és eldobható, vagy a tégelyben hagyható.

A kenőcsnek a tégelyfedél nyílásán keresztüli kivételét ez nem befolyásolja. Viszont a keverőtárcsa (EWR) kivétele a kenőcs a felhasználók számára történő leadásakor a félreértések elkerülése miatt javasolt.

Csavarja fel a tégelyfedelelet ismét a tégelyházra és lássa el variokupakkal. Ezt követően az elkészített kenőcsöt „fedélközelbe” kell tolni a készítmény első használatakor lehetséges véletlen kifolyás megakadályozása érdekében. 200 ml fölötti tégelyek esetében ebben egy hosszú applikátor segít, ami az adagolás segítségként a 200ml tégely szériatartozéka. 300 – 2000 ml közötti tégelyeknél egy orsó, vagy az AirDynamic használandó. A tégelysapka illetve az applikátor szorosan be van csavarva.

A tégelyre egy előkészített szignatúrát ragasztunk és ezt követően a tégely használatával kapcsolatos tanácsokkal kiadjuk a felhasználónak.

Minden készítmény előállítása után a gako unguator PRO automatikusan kiad egy azonosító számot. Ez az egyszerű dokumentálást, valamint a keverési művelet pontos reprodukálását szolgálja és a keverési folyamat végén a kijelző megjeleníti.

A gako unguator keverési paraméterei segítségként szolgálnak az Unguator technológia helyes használatához. A gako unguator készülékekkel történő gyártás a gyógyszerész személyzet felelősségkörébe tartozik.

Általános tudnivalók a gako unguator keverőrendszerhez

A Német Gyógyszerészkamara a minőségi irányelvekben a 2000. évtől ajánlja fél-szilárd készítmények készítéséhez a zárt rendszert és ezek kis méretű kivevő nyílással rendelkező adagolódobozokba való töltését.

Szabadalmi oltalom

A gako unguator keverőrendszer az unguator technológiából, a gako unguator keverőkészülékekből és további, a gako unguator választékban szereplő tételekből áll.

A keverőrendszer, valamint az unguator technológia, az ott integrált gako unguator AirDynamic és a gako unguator ExactDose a bambergi (Németország) Albrecht Konietzko gyógyszerész találmánya. Az unguator technológia, az AirDynamic és az ExactDose kiválasztott országokban szabadalmaztatott.

Gakounguator, AirDynamic és ExactDose védett márkák és kizárólag a Gako Konietzko GmbH, ill. a Gako International GmbH licence alatti választékban szereplő tételt jelölik.

A Gako Konietzko GmbH gako unguator keverőrendszere az eredeti!

A gako unguator keverőrendszer a választékban szereplő sokoldalú és széleskörű tételeivel egyszerűsége révén tűnik ki. A gyógyszerész igényeit a gyógyszeripari kenőcsök és kozmetikumok előállításának területén a keverőrendszer lefedi. Ennek további biztosítása érdekében a Gako Konietzko GmbH állandóan azon dolgozik, hogy ne csak megtartsa a minőséget, hanem javítsa is.

Ennek elérése érdekében a rendszeres minőség-ellenőrzés keretében a keverőrendszer feltalálója, Albrecht Konietzko gyógyszerész széleskörű know-how-jának alkalmazása mellett is folyamatosan ésszerű javítások és bővítések után folyik a kutatás, amelyek a keverőrendszert még felhasználóbarátabbá teszik.

Azonosítószám ID

Az adott készítmény egyértelmű megjelölésére szolgáló 13-jegyű azonosítószám felépítése a következő:

Az azonosítószám első pozíciója felvilágosítást ad Önöknek a tégely nagyságáról, miközben minden tégelyméret egy számhoz van hozzárendelve:

gako unguator tégely	1	2	3	4	5	6	7	8
Méret ml-ben	15	20	30	50	100	200	300	500

Tábla: Szám / tégelyméret hozzárendelés

A második pozíciótól történik a keverési időtartam és 6 keverési fokozatban a forgási sebesség megjelenítése.

Az idő megadása nagy- és kisbetűkkel történik, ahol minden betű egy bizonyos időértékhez van hozzárendelve:

	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

Tábla: Betűk / idő hozzárendelés

A forgási sebesség a 0 – 9 számokkal van megadva, ahol minden számhoz egy bizonyos forgási sebesség van hozzárendelve:

fokozat	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9
ford./perc	300	600	800	1000	1200	1400	1650	1900	2150	2400

Tábla: Szám / forgási sebesség hozzárendelés

Hibaüzenetek

	Hiba	Megoldás
1. hiba	Fénysorompó (már) nem foglalt a keverési folyamat alatt.	Kérjük indítsák el újra a keverési folyamatot.
2. hiba	Reteszelési kísérlet sikertelen (5x próbálva, nem működik), esetleg blokkolva van.	<ul style="list-style-type: none"> Felülvizsgálni, hogy a tégely egyenesen van-e becsavarva vagy a keverőszár elhajlott. A gako unguator keverő nincs pontosan behelyezve a tégelybe. Igazítsák ki pontosan a keverőt.
3. hiba	A beállított tégelyméret nem egyezik meg a behelyezett tégellyel (behelyezett tégely túl nagy).	A beállított tégelyméretnek meg kell egyeznie a felhasznált tégelymérettel.
4. hiba	Keverő blokkolva (megpróbálva önállóan elhárítani).	A készüléket újra kell indítani.

Tábla: Hibaüzenetek

Ha a készülék működési zavarait az útmutatások figyelembe vétele ellenére sem lehet elhárítani, kérjük vegyék fel a kapcsolatot az ügyfélszolgálattal.

Kezelési hiba

gako unguator szárnyas keverő

	Hiba	Megoldás
1	A használt keverő nem kompatibilis a gako unguator PRO-val.	Nem eredeti gako unguator keverőt használnak. A gako unguator PRO kizárólag az eredeti gako unguator keverőkkel lett kipróbálva, centrírozva, kiegyengetve és tesztelve. Minden, 1996 után kiszállított keverő folyamatosan kompatibilis a gako unguator PRO-val.
2	Problémák fordulnak elő a keverő gako unguator PRO-ra való csatlakoztatásakor.	<ul style="list-style-type: none"> A gako unguator keverő elhajlott vagy sérült! Cseréljék ki egy sértetlen keverőre! A gako unguator keverő nincs pontosan behelyezve a tégelybe. Igazítsák ki pontosan a keverőt.

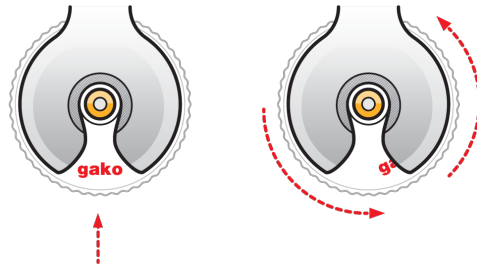
3	A gako unguator keverő nem forgatja át a teljes keverendő anyagot, mivel az pasztaszerű, túl szilárd vagy por alakú.	Egy ilyen recept teljes átkeverésének biztosításához például hideg alkotórészeket felmelegíthetnek szobahőmérsékletre, vagy a túl pasztaszerű keverékeknel az első löketet kézzel támogatják. Ismételt támogatás a legtöbb esetben már nem szükséges.
---	--	---

Tábla: Kezelési hiba / szárnyas keverő

gako unguator tégely

	Hiba	Megoldás
1	A gako unguator PRO-hoz csatlakoztatott tégely nem gako unguator tégely.	A tégelyt ki kell cserélni egy gako unguator tégelyre.
2	A tégelyfedél ferdén van felcsavarva a tégelyre és a keverő elferdül az automatikus betolásnál.	Tégelyt lecsavarni és újra helyesen felcsavarni.
3	Az első levételkor a készítmény zuhatagszerűen ömlik ki a nyílásból.	Az első levétel előtt légtelenítést kell végrehajtani.
4	Folyadék jön ki a tégely alján.	<ul style="list-style-type: none"> Az alj nincs teljes mértékben a tégely aljának szegélyéig kibéelve. Kérjük gondoskodjanak arról, hogy az alj tömítőajkai el legyenek látva bélelényaggal. A vízfürdőben történt előzetes felolvasztás révén víz gyűlt össze a tégely alsó részének üregeiben. Bár ez a víz a tömítőajak miatt nem tud behatolni a tégelybe, távolítsák el a fölösleges vizet egy szívóképes papírral a keverési folyamat előtt.
5	A tégelyt nem lehet betenni az emelőkarba.	<ul style="list-style-type: none"> A felhasznált tégely nem eredeti gako unguator tégely. Kérjük kizárólag eredeti gako unguator tégelyeket használni. Kérjük ügyeljenek a gyorscsatlakozó helyes kezelésére (lásd következő ábra).

Tábla: Kezelési hiba / tégely



Ábra: Gyorscsatlakozó

Gako logót a tégelyen előre tartani és a keverőszárat előlről közvetlenül bevezetni az emelőkarba. Keverőegységet alulról betolni és az óramutató járásával ellenkező irányban rövid forgómozgással (körülbelül egy negyed fordulat) az emelőkaron rögzíteni.

Gyakran előforduló hiba

	Hiba	Megoldás
1	Készítmény felemelkedik a keverőszáron.	<ul style="list-style-type: none"> A tégelyfedél tömítőajka megsérült. Kérjük cseréljék ki a tégelyfedelelet. A légtelenítést nem végezték el a keverési folyamat előtt. Kérjük ismételjék meg a készítményt és a keverési folyamat előtt megfelelően végezze el a légtelenítést. Egy erősen felduzzasztott alapról van szó (pl. Linola , DAC alapkrém, anionos hidrofil krém). Kérjük hűtsék le előre az alapot és megfelelően végezzék el a légtelenítést.
2	Nem történik meg a szuszpenziós kenőcsök homogén átkeverése.	EWR használatára került sor SFR helyett. Kérjük, hogy a szuszpenziós kenőcsökhöz MINDIG az SFR-t használják, mivel a keverőszárny széles felületei a tégely belső falával széttroncsolják az agglomerátumot és a hatóanyagot homogén osztják el.

	Hiba	Megoldás
3	Az érzékszervi végső vizsgálatnál inhomogenitást állapítanak meg.	Mikronizált szilárd anyagok helyett kristályost használtak fel. A homogenitás biztosítása érdekében használjanak háromhengeres malmot vagy mikronizált szilárd anyagokat.

Tábla: Kezelési hiba / gyakran előforduló hiba

A gako unguator PRO tisztítása

A gako unguator PRO tisztítása előtt kérjük mindig húzzák ki a hálózati csatlakozót a dugaljból.

Ne használjanak agresszív tisztítószeret vagy dörzsanyagokat tartalmazó tisztítót a tisztításhoz.

A csirázásgátláshoz ajánljuk a készülék felületének napi letörölését enyhén megnedvesített kendővel (gyenge szappanos lúg) és ezt követően száraz, puha ronggyal történő szárítását. A fertőtlenítés érdekében a kijelzőt arra alkalmas szerrel (pl. izopropanol 70%) kell befújni és letörölni.

Kérjük ügyeljenek arra, hogy folyadék ne kerüljön a készülékbe. Amennyiben folyadék került a gako unguator PRO belsejébe, a készüléket feltétlenül válasszák le az áramcsatlakozásról és tájékoztassák az ügyfélszolgálatot. A gako unguator PRO hűtőrendszerének illetéktelen, önhatalmú nyitása nem megengedett.

Szerviz és garanciális szolgáltatás

Üzemzavarokra vonatkozó útmutatások

Ha a gako unguator készülék nem működik, annak oka lehet egy apróság is, amelyet Önök lehetőség szerint saját maguk is el tudnak hárítani. Mielőtt a készüléket javításra adnák, kérjük először kövessék az alábbi útmutatásokat:

- Ha a gako unguator készüléket nem lehet bekapcsolni, kérjük ellenőrizzék, hogy megvan-e a hálózati feszültség és az áramkábel dugós csatlakozója megfelelően össze van-e kötve a készülékkel és a hálózati csatlakozó aljzattal.
- Üzemzavarok vagy hibák előfordulása esetén kérjük vegyék figyelembe a készülék alsó oldalán lévő gyártói útmutatásokat is.

A gyártó szerviz és garanciális szolgáltatásai Németországban

A gyártó az eladónak a vevővel szembeni kötelezettségeitől függetlenül a regisztrálás dátumától kezdve a készülékre 24 hónap garanciát biztosít.

- Az anyag- vagy gyártói hibákra visszavezethető hiányosságok elhárítása a garanciaidőn belül ingyenes.
- A szükséges garanciális javításokat a Gako International GmbH-nál kell jelezni.
- Szervizes javítások esetén térítésmentes költségbecslést kapnak. A beküldött gako unguator készülékekre a beérkezéstől, ill. a költségbecslés jóváhagyásától számított 7 munkanapos visszaküldési határidőt ígérnek (csak Németországra érvényes).
- A garancia megszűnik, amennyiben a gako unguator NEM az eredeti csomagolásban küldik vissza. Annak érdekében, hogy egy szabályos visszaküldés alkalmával további költségeket takarítsanak meg, kérjük, hogy a gako unguator eredeti dobozát és a csomagolóanyagát őrizzék meg.
- A szavatosságba a gako unguator készülékek értendők bele. Minden további termék cikk ki van zárva a szavatosságból.
- A szavatossági igény megszűnik, ha az illetéktelen oldalról belenyúlnak a készülékbe.
- A károsodások, amelyek a szakszerűtlen használat, valamint nagyobb erőszak vagy egyéb külső befolyás következtében keletkeznek, nem tartoznak a garanciális igények alá.
- A karbantartás és javítás során kicserélt alkatrészek a Gako International GmbH tulajdonába kerülnek.
- Az ingyenes hibaelhárításon túli igények, pl. kártérítés, nem érvényesíthetők a garancia keretén belül.
- Garanciális igény csak akkor áll fenn, ha a garancia-okiratot regisztrálási dátummal, eladói pecséttel és aláírással, vagy a vásárlás nyugtáját a garancia-okirattal együtt előterjesztik.
- A garancia keretében javításokat kizárólag a Gako International GmbH végezhet, ill. azok a cégek, melyeket a Gako International GmbH megbízott.

- A gako unguator PRO-n végzett javításokat kizárólag a Gako International GmbH-nál és minősített szervizpartnereinél lehet elvégeztetni, mivel az elektronika és a mechanikus részek beállításához különleges készülékek szükségesek.
- Az ügyfélszolgálat és a karbantartó szerviz a garancia keretén belüli javításokkal ellentétben, a költségbecslés alapján arányos árat számláz a ráfordításra és a kopó alkatrészekre a garanciális időn belül is.
- Kívánságra egyszeri kölcsönzési díj ellenében a karbantartási, ill. javítási időtartamra rendelkezésre bocsátható egy gako unguator készülék.

Biztonsági útmutatások

- A gako unguator készülékeket csak a DIN VDE 0100 szerint előírászerűen felszerelt 230 V-os védőérintkezős dugaszoló aljzathoz, ill. az országspecifikus hálózati feszültséghez lehet csatlakoztatni.
- A gako unguator készülékek normál környezetű üzemelésre vannak kialakítva. Ajánlott értékek: Környezeti hőmérséklet 15 - 30 °C, és a levegő relatív páratartalma kisebb mint 80 %
- Az első üzembe helyezés esetén és/vagy hideg helyen hosszabb tárolási időnél a készüléket kb. 30 percig kell szobahőmérsékleten akklimatizálni.
- A gako unguator készülékeket úgy kell felállítani, hogy ne nehezüljön meg a hálózati kapcsoló és a dugalj működtetése és ki legyen zárva az illetéktelen személyek beavatkozása.
- A gako unguator készülékeket nem szabad vízbe mártani.
- Az elektromos alkatrészeket csak szakképzett szervizpartnerrel ki- vagy beszereltetni.
- A gako unguator keverőt csak lezárt gako unguator tégelyekben üzemeltetni.
- Forgó részeket tilos megérinteni.
- Hosszú haját távol kell tartani a forgó részekről.
- A gako unguator PRO keverési folyamata alatt: a hosszú haját, testrészeket vagy tárgyakat távol tartani az emelőmechanizmustól – vészhelyzetben azonnal működtetni a hálózati kapcsolót vagy kihúzni a hálózati csatlakozót.
- Az előírt védelem hátrányosan befolyásolva lehet, amennyiben a kezelés nem a megfelelő útmutatás szerint vagy nem olyan a választékban szereplő tétellekkel történik, amelyeket a gyártó szállított vagy ajánlott.
- Veszélyes anyagokkal való bánásmódnál (pl. éghető folyadékok, mint alkohol, vagy hasonló) figyelembe kell venni az idevonatkozó biztonsági rendelkezéseket, mivel a gako unguator készülékek kizárólag normál környezetben való üzemelésre vannak kialakítva.
- A gako unguator készülékek megfelelnek a laborkészülékek aktuális biztonsági szabványainak. Úgy kell azokat felállítani, hogy kizárható legyen illetéktelen személyek általi kezelésük.
- A készüléket nem szabad az általános háztartási hulladékban megsemmisíteni. Kérjük adja le a készüléket élettartama végén a rendelkezésre álló visszaadó- és gyűjtőrendszerekhez.

A gako unguator PRO műszaki adatai

Hálózati csatlakozó	100 - 115 V / 220 - 240 V
Teljes teljesítményfelvétel	223 W
Teljesítményfelvétel (keverőmotor)	169 W
Teljesítményfelvétel (emelőmotor)	54 W
Üzem mód	Tartós üzem S1
Védettségi osztály	I
Védelmi mód	IP 20
Csatlakozások	4 USB-port 3 RS232-port 1 RJ45-port
Fordulatszám-szabályozó	10 fokozatban elektronikusan szabályozott
Időbeállítás	programvezérelt
gako unguator tégelyméret	15-20 ml - 2000 ml
Tömeg	16,5 kg
Méretek (H x Szé x Ma mm-ben)	339 x 293 x 670
Vizsgálati jel	CE

Tábla: A gako unguator PRO műszaki adatai

A gako unguator PRO tanúsított: Certi-

ificate of Conformity



A tanúsítvány a Gako Konietzko GmbH, D-96049 Bamberg licenctulajdonosnál található.

Minden gako unguator termék licencgyártója, a Gako International GmbH, D-96110 Scheßlitz, a DIN EN ISO 9001:2015 szerint tanúsított.

[olvashatatlan aláírás]

Dipl.-Wirtsch.-Ing. Matthias Konietzko

Értékesítés, előállítás és ügyfélszolgálat

Gako Konietzko GmbH
Oberer Stephansberg
49g D-96049 Bamberg

Tel: +49 (0) 951 58 255
Fax: +49 (0) 951 500 602
E-Mail: kontakt@unguator.com
Web: www.unguator.com

Gako International GmbH
Dantestraße 27
80637 München

Tel: +49 (0) 89 1222 387 200
Fax: +49 (0) 89 1222 387 201
E-Mail: contact@unguator.com
Web: www.unguator.com

Értékesítési és szállítási feltételek

A gako unguator választékban szereplő tételek értékesítése kizárólag nagykereskedelmi cégeken keresztül történik, amelyeknek a Gako Konietzko GmbH-val vagy a Gako International GmbH-val értékesítési megállapodása van. Vagy a Gako Konietzko GmbH, vagy a Gako International GmbH általános szállítási feltételei érvényesek.

Ügyfélszolgálat

Minden a műszaki részletekre, a karbantartásra, a garanciára, az ügyfélszolgálatra vagy az alkatrészekre vonatkozó kéréssel kérjük forduljanak közvetlenül a Gako International GmbH ügyfélszolgálatához:

Gako International GmbH
gako **competence center**
Am Steinernen Kreuz 24
96110 Scheßlitz

Tel: +49 (0) 89 1222 387 200
Fax: +49 (0) 89 1222 387 201
[E-Mail: kontakt@unguator.com](mailto:kontakt@unguator.com)
Web: www.unguator.com

Installation Qualification (IQ) a QMS keretében

Cég (gyógyszertár)



Készülékazonosítás

Értékelés	OK	nem OK
Minden készülékcímke vizsgálata olvashatóság szempontjából		

Sorozatszám (SN): _____

Vásárlás dátuma: _____

Megfelelő felállítási feltételek vizsgálata

Értékelés	OK	nem OK
Stabil, sík alap. Készülék tömegét figyelembe venni!		
Mozgásszabadság és szabad hozzáférés a hálózati kapcsolóhoz, ill. a hálózati csatlakozóhoz		
Nem lehet közvetlen légáram (ablak, fűtés, ventilátorok, klíma berendezések, stb.)		
Nem lehet közvetlen napsugárzás		
Nem lehet extrém nedvesség vagy hőmérsékletingadozás		
Legyen tiszta, száraz, pormentes		
Előírászerűen telepített védőérintkezős dugaszoló aljzat 230 V-tal, ill. országspecifikus névleges feszültség és előírt hálózati frekvencia		
Készüléket az első üzembe helyezés előtt kb. 30 percig szobahőmérsékleten akklimatizálni		
Illetéktelen személyek általi kezelés kizárt		
Figyelembe venni a kezelési utasítást és a gyártói ajánlásokat		

Első üzembe helyezés vizsgálata

Értékelés	OK	nem OK
Készüléket biztonságosan felállítani		
Áramellátást létrehozni, hálózati csatlakozó a dugaszoló aljzatban		
gako unguator PRO-t a hálózati kapcsolóval bekapcsolni		
A kijelző a "gako unguator PRO" készüléktípust mutatja		
A kijelző a keverési folyamatok számát mutatja		
A kijelző az "IQ - Mode" üzemmódot mutatja		
Próbakeverőegységet (lásd 3. fejezet) be lehet csavarni a gyorscsatlakozóba (lásd 4. fejezet)		
A Start-mezővel elindítani az IQ-üzemmódot		
A kijelző az IQ-üzemmód alatt az egyes keverési fokozatokat mutatja		
A kijelző az IQ-üzemmód "OK"-t mutatja		
Próbakeverőegységet le lehet venni (lásd 4. fejezet)		
Kezelési utasítást figyelembe venni		

Vizsgálat végrehajtása	Dátum	Aláírás
Gyógyszerész általi engedélyezés	Dátum	Aláírás

Operation Qualification (OQ) a QMS keretében

Cég (gyógyszertár)



Készülékazonosítás

Értékelés	OK	nem OK
Minden készülékcímke vizsgálata olvashatóság szempontjából		

Sorozatszám (SN): _____

Vásárlás dátuma: _____

Működési vizsgálat

Értékelés	OK	nem OK
Készülék biztonságosan áll		
Áramellátás adott		
gako unguator PRO-t a hálózati kapcsolóval bekapcsolni		
A kijelző a "gako unguator PRO" készüléktípust mutatja		
A kijelző a keverési folyamatok számát mutatja		
A kijelző az "OQ - Mode" üzemmódot mutatja		
Próbakeverőegységet (lásd 3. fejezet) be lehet csavarni a gyorscsatlakozóba (lásd 4. fejezet)		
A Start-mezővel elindítani az OQ-üzemmódot		
A kijelző az OQ-üzemmód alatt az egyes keverési fokozatokat mutatja		
A kijelző az OQ-üzemmód "OK"-t mutatja		
Próbakeverőegységet le lehet venni (lásd 4. fejezet)		
Kezelési utasítást figyelembe venni		

Vizsgálat végrehajtása	Dátum	Aláírás
Gyógyszerész általi engedélyezés	Dátum	Aláírás