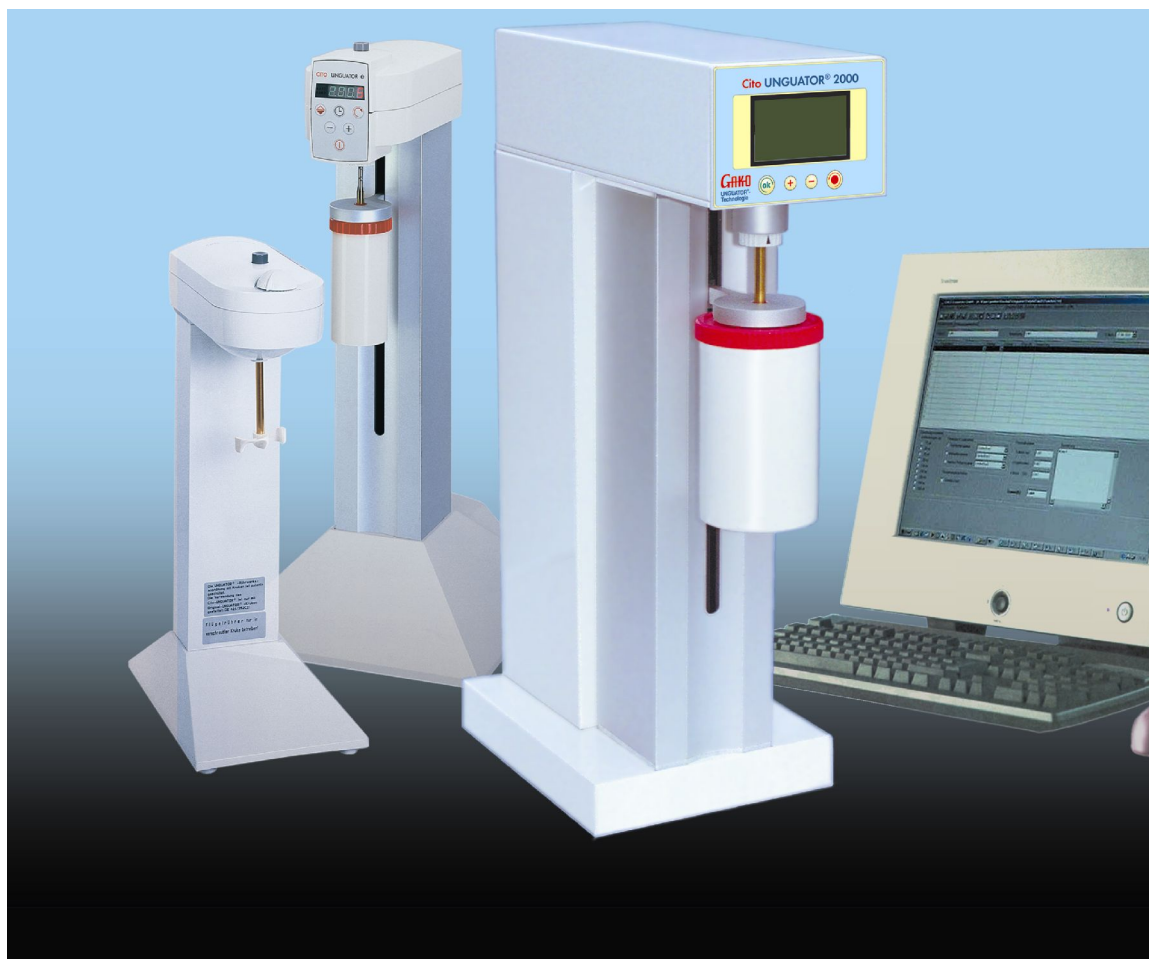


Technologie Cito-UNGUATOR®

Výroba magistraliter v uzavřeném systému



UŽIVATELSKÁ PŘÍRUČKA



Obsah

Obsah.....	2
1. Všeobecně k Technologii UNGUATOR®.....	4
1.1. Popis.....	4
1.2. UNGUATOR® – patentová práva.....	4
1.3. Práva na ochrannou značku.....	4
1.4. Doklad kvality.....	4
1.5. Použitá literatura:.....	4
2. Cito-UNGUATOR® přístroje.....	5
Cito-UNGUATOR®, Cito-UNGUATOR® B,.....	5
Cito-UNGUATOR® E, Cito-UNGUATOR® e/s,.....	5
Cito-UNGUATOR® 2000.....	5
<i>Bezpečnostní pokyny.....</i>	<i>5</i>
<i>Ochrana proti přetížení.....</i>	<i>6</i>
2.1. Cito-UNGUATOR.....	7
2.2. Cito-UNGUATOR® B.....	7
<i>Příprava.....</i>	<i>7</i>
2.3. UG – nástěnný držák.....	8
2.4. Cito-UNGUATOR® e.....	8
2.5. Cito-UNGUATOR® e/s.....	9
2.6. Cito-UNGUATOR® 2000.....	9
3. Vybavení přístroje Cito-UNGUATOR® 2000.....	10
K Cito-UNGUATOR® 2000 je dodáváno:.....	10
Doplňková výbava pro PC řízení (v přípravě).....	10
Minimální požadavky kladené na PC:.....	10
UNGUATOR® příslušenství.....	10
3.1. UG jednorázové míchadlo (EWR).....	11
EWR – dřík.....	11
3.2. UNGUATOR® - kelímky.....	12
3.3. UNGUATOR® - kelímek jako zásobní nádoba	12
3.4. UNGUATOR® - šroub.....	13
3.5. UNGUATOR® - variotrysky.....	13
3.6. UNGUATOR® - aplikátory	14
3.7. UNGUATOR® - spojka.....	14
4. AirDynamic®-Pumpsystém.....	14
5. Návod pro přípravu s technologií UNGUATOR®	15
5.1. Míchací jednotka, příprava.....	15
5.2. UNGUATOR®-míchací jednotka	15
<i>Před zapojením na přístroj:.....</i>	<i>15</i>
<i>Po dokončení procesu:.....</i>	<i>16</i>
5.3. Výjimečná opatření.....	16
<i>Suspenze.....</i>	<i>16</i>
<i>Emulze.....</i>	<i>16</i>
6. Návod na přípravu s přístroji Cito-UNGUATOR®.....	16
6.1. Cito-UNGUATOR® a Cito-UNGUATOR® B.....	17
<i>Cito-UNGUATOR® – Vypnutí přístroje:.....</i>	<i>17</i>
6.2. Popis funkcí přístrojů Cito-UNGUATOR®e a Cito-UNGUATOR®e/s.....	17

<i>Automatický provoz</i>	17
<i>Ruční provoz</i>	18
6.3. Použití UNGUATOR®-EWR jednorázového míchadla.....	18
7. Návod na přípravu - přístroj Cito-UNGUATOR®2000.....	19
7.1. Programovatelný systém pro různé typy míchání	19
<i>Práce s pevně přednastaveným programem</i>	19
7.2. Práce s přístrojem Cito-UNGUATOR® 2000	20
<i>Zapojení a instalace</i> :.....	21
<i>Normální míchání</i>	21
<i>Identifikační číslo</i>	24
<i>Manuální míchání</i>	25
<i>Reakční míchání</i>	27
8. Návod na přípravu mastí pomocí systému UNGUATOR®.....	28
8.1. Všeobecné poznatky a postupy.....	28
<i>UNGUATOR®- Informace pro přípravu ve zkratce</i> :.....	29
8.2. Přerušení procesu míchání	29
8.3. Možné zdroje chyb, které lze snadno odstranit.....	29
9. Doporučení pro přípravu.....	30
9.1. Suspenzní masti	30
<i>Prachy</i> :.....	30
<i>Krystalické účinné látky</i> :.....	30
<i>Práškové a krystalické účinné látky</i> :.....	31
9.2. Gely.....	31
9.3. Emulzní masti.....	31
9.4. Vosky, Hydrofilní masti atd.....	31
9.5. Čas míchání a otáčky.....	32
9.6. Zahřívání.....	33
9.7. Odebírání masti a informace pro pacienta.....	33
9.8. Dávkování masti.....	33
10. Čištění.....	34
11. Varování.....	34
12. Servis a záruka.....	34
12.1. Postup při poruchách	34
12.2. Servis a záruka od výrobce.....	34
13. Služby zákazníkům	36
14. Držitel licence a obchodní podmínky.....	36
15. Prodej a dodací podmínky.....	36
16. Chybová hlášení Cito-UNGUATOR® e.....	37
17. Seznam dílů Cito-UNGUATOR®.....	38
<i>Cito-UNGUATOR®</i> :.....	38
<i>Cito-UNGUATOR® B</i> :.....	39
18. Technické údaje.....	40
<i>Cito-UNGUATOR</i> ,.....	40
<i>Cito-UNGUATOR® B</i>	40
<i>Cito-UNGUATOR® e</i> <i>Cito-UNGUATOR® e/s</i>	40
<i>Cito-UNGUATOR® 2000</i>	41
19. Německo–anglicko–český slovník pro Unguator2000.....	43
20. Prohlášení o shodě.....	45
21. Záruční list.....	46

1. Všeobecně k Technologii UNGUATOR®

Dříve než začnete používat přístroj Cito-UNGUATOR, přečtěte si prosím návod k použití. Pomůže Vám zacházet s přístrojem bezchybně a jistě, a zároveň Vám pomůže lépe rozeznat všechny možnosti využití technologie UNGUATOR.

1.1. Popis

Technologie UNGUATOR® je pomocí při přípravě receptur v lékárně. Umožňuje rozsáhlé nahrazení původní metody přípravy za pomoci třenky a pistilu.

Se zavedením UNGUATOR® technologie (1994) do přípravy lékárenských receptur se poprvé povedlo připravit individuálně připravovaný přípravek v lékárně za splnění podmínek SVP (Správné výrobní praxe) a tuto přípravu validovat.

Se vzrůstající automatizací přístrojů Cito-UNGUATOR® se zlepšuje produktová jednotnost a reprodukovatelnost přípravy receptur v lékárně.

Použití technologie UNGUATOR® umožnilo přípravu různých receptur rychleji a v lepší kvalitě, než při použití třenky a pistilu. Technologie UNGUATOR® umožňuje značné zkrácení času přípravy, zlepšuje hygienu přípravy; zároveň odpadá čištění běžných nástrojů.

I odběr produktu pacientem z kelímku UNGUATOR® probíhá nanejvýš hygienicky. Není však možné očekávat od technologie UNGUATOR, že bude schopna připravit absolutně všechny receptury v lékárně.

1.2. UNGUATOR® – patentová práva

UNGUATOR® technologie byla vyvinuta lékárníkem Albrechtem Konietzkem z Bambergu a je německým patentem (DE 42 16 252). Rámec patentové ochrany je následující:

V UNGUATOR® kelímcích se smí míchat výhradně s Cito-Unguatorem

S Cito-Unguatorem se smí míchat výlučně v UNGUATOR-kelímcích.

S Cito-Unguatorem se smí používat výlučně UNGUATOR® lopatky (míchadla).

O právních následcích nerespektování patentové ochrany se poradte s vaším právním zástupcem.

1.3. Práva na ochrannou značku

UNGUATOR®, URSY® a Air-Dynamic® jsou ochrannými značkami Albrechta Konietzka.

1.4. Doklad kvality

UNGUATOR® produkty podléhají pravidelné kvalitativní kontrole (DIN EN ISO 9001) podle příslušných zkušebních směrnic:

UNGUATOR aplikátory, spojky a kelímky jsou vyrobeny z Polypropylenu (PP), UNGUATOR® trysky (Variodussen) z Polyethylenu (PE)

Hlava UNGUATOR® míchacích lopatek je z Delrinu® (Polyoximethylen), UNGUATOR® jednorázové míchadlo je z Polyamidu

Osa míchacích lopatek UNGUATOR® je z ušlechtilé Niro-oceli (Kvality 1.4301), která je kalena Titanem (nitridováním) a zlatem barvená.

Použité materiály a barvivo jsou zdravotně nezávadné

1.5. Použitá literatura:

- [1] 1 Jahr UNGUATOR- Rührsystem
Deutsche Apothekerzeitung (DAZ) Nr. 43
Jhg. 135/1995 S. 115-117
Konietzko, A., GAKO Konietzko GmbH, Bamberg

- [2] Der UNGUATOR® ein neuartiges Salbenrührwerk
Pharmazeutische Zeitung (PZ) Nr. 30
Jhg. 141/1996 S. 30-33
Alberg et al., Pharmaz. Technologie Tu Braunschweig
- [3] Keimzahl in wasserhaltigen Dermatika
Pharmazeutische Zeitung (PZ) Nr. 29
Jhg. 142/1997 S. 36-40
Alberg et al., Pharmaz. Technologie, Tu Braunschweig
- [4] Alternativen zum Salbenrühren im Vergleich
Pharmazeutische Zeitung (PZ) Nr. 36
Jhg. 142/1997 S. 24 – 31
Zobel et al., Pharmaz. Technologie, Univ. Frankfurt a.M.
- [5] Das UNGUATOR®- Rührsystem (URSY) als
Alternativverfahren für die Herstellung dermatologischer Individualrezepturen
Deutscher Dermatologe: 46, Heft 6 / 1998 S. 545 – 549
Zobel et al., Pharmaz. Technologie, Univ. Frankfurt a.M.
- [6] Bedienungsanleitung UNGUATOR®
Rühren im geschlossenen System (1998)
A.Konietzko, GAKO Konietzko GmbH, Bamberg
- [7] System zur Salbenherstellung im Vergleich
Pharmazeutische Zeitung (PZ) Nr. 38.
Jhg. 143/1998 S. 53-65
R. Eifler-Bollen, Zentrallaboratorium
Deutscher Apotheker (ZL), Eschborn
- [8] Voigt, R.: Pharmazeutische Technologie
(Für Studium und Beruf),
Jhg. 2000, 9. Auflage., S. 314-315,
Deutscher Apothekerverlag, Stuttgart
- [9] Qualitätssicherung bei Rezeptur- und Defektursalben UNGUATOR®-Technologie
Apotheker & Wirtschaft Nr. 7 Jhrg. 2/2001 S. 40-41
Albrecht Konietzko, 96049 Bamberg, unguator@gako.de
Verlag: medical economics – Leipzig
- [10] Qualitätssicherung in der Rezeptur
Pharmazeutische Zeitung (PZ) Nr. 14
Jhg. 146/2001 S. 42-47
R. Eifler-Bollen, NRF, Eschborn
Prof. Dr. H. Möller, Zentrallaboratorium
Deutscher Apotheker (ZL), Eschborn, et al.
- [11] Leitlinie zur Qualitätssicherung
... nicht sterilen Rezeptur- und Defektur Arzneimittel
Pharmazeutische Zeitung (PZ) Nr. 29
Jhg. 145/2000 Seiten 105 - 116
Deutsche Apothekerkammer
- [12] Flüssige Chlorhexidin-Cremes: Rühren ist kritisch
Pharmazeutische Zeitung (PZ) Nr. 10
Jhg. 147/2002 Seiten 54 - 56
- [13] Mit zeitgemäßen Herstellungsverfahren rühren
Pharmazeutische Zeitung (PZ) Nr. 13
Jhg. 147/2002 Seite 60
Diskussion: A. Konietzko (GAKO) und Dr. H. Reimann (NRF)

2. Cito-UNGUATOR® přístroje

Cito-UNGUATOR®, Cito-UNGUATOR® B,

Cito-UNGUATOR® E, Cito-UNGUATOR® e/s,

Cito-UNGUATOR® 2000

Bezpečnostní pokyny

Cito-UNGUATOR® přístroje odpovídají bezpečnostním standardům pro laboratorní přístroje. Jejich umístění v lékárně musí být takové, aby se zabránilo v manipulaci neoprávněným osobám.

Základem přístrojů Cito-UNGUATOR® je robustní míchací zařízení s plynule nastavitelnou rychlostí otáčení. Přestože u produktů s vyšší viskozitou rychlost míchání mírně poklesne, motory použité uvnitř přístrojů tento pokles rychlosti minimalizují. u přístrojů Cito-UNGUATOR® a Cito-UNGUATOR® B je možné připravovat nízko až středně viskózní přípravy i ve větších kelímcích (300-ml a 500-ml) za předpokladu zvládnutí rovnoměrného pohybu kelímkem nahoru a dolů, a to v přibližně 4-6 minutových úsecích, mezi nimiž vyčkáte, než motor vychladne.

Cito-UNGUATOR® E má oproti přístroji Cito-UNGUATOR® B výkonovou rezervu, která umožňuje míchání ve větších kelímcích 300 ml a 500 ml bez omezení, a především je proces míchání značně usnadněn tím, že kelímkem je automaticky veden nahoru a dolů robustním držákem v němž je našroubován během procesu míchání. Přístroj Cito UNGUATOR® E/S je osazen výkonnějším motorem, a tak má mnohem větší výkonové rezervy, což snižuje riziko přetížení a zároveň prodlužuje intervaly údržby (viz technická specifikace).

Ochrana proti přetížení

V provozu se maximálního zatížení přístroje nedosáhne. Maximální zatížení je definováno jako 5 minut míchání při 2000 otáčkách/min pasty Zinci oxydati v 100 ml kelímku s 30 min fází ochlazování.

Při přetížení (např. 3 přípravy masti v 500 ml kelímku krátce za sebou) bezpečnostní prvek přístroj vypne. Pokud se tak stane, je nutné přístroj vypnout, popřípadě vypojit kabel ze sítě. Po cca 30minutách ochlazení je přístroj opět provozuschopný.

2.1. Cito-UNGUATOR



Cito-UNGUATOR® / Cito-UNGUATOR® B

Přístroj Cito-UNGUATOR® (přístroje do října 97) je charakteristický svorkovým uchycením míchadla v přístroji.

2.2. Cito-UNGUATOR® B

Přístroj Cito-UNGUATOR® B (přístroje od října 97) je charakteristický bajonetovým uchycením míchadla v přístroji. B – jako bajonetové uchycení a základní model (pozn. překl.: Basis=základ).

u přístroje Cito-UNGUATOR® je možná záměna poháněcí hlavy z přístroje Cito-UNGUATOR® B.

Příprava

Obecně platí, že do kelímku UNGUATOR® navažujeme všechny složky najednou. Kelímek pak uzavřeme víčkem s osazeným míchadlem dané velikosti. Víčko dotáhneme jen velice jemně, tak, aby bylo možné ještě jemným pohybem pístu kelímku vytlačit přebytečný vzduch a natěsnat tak míchanou směs až k víčku kelímku. Teprve poté kelímek pevně uzavřeme.

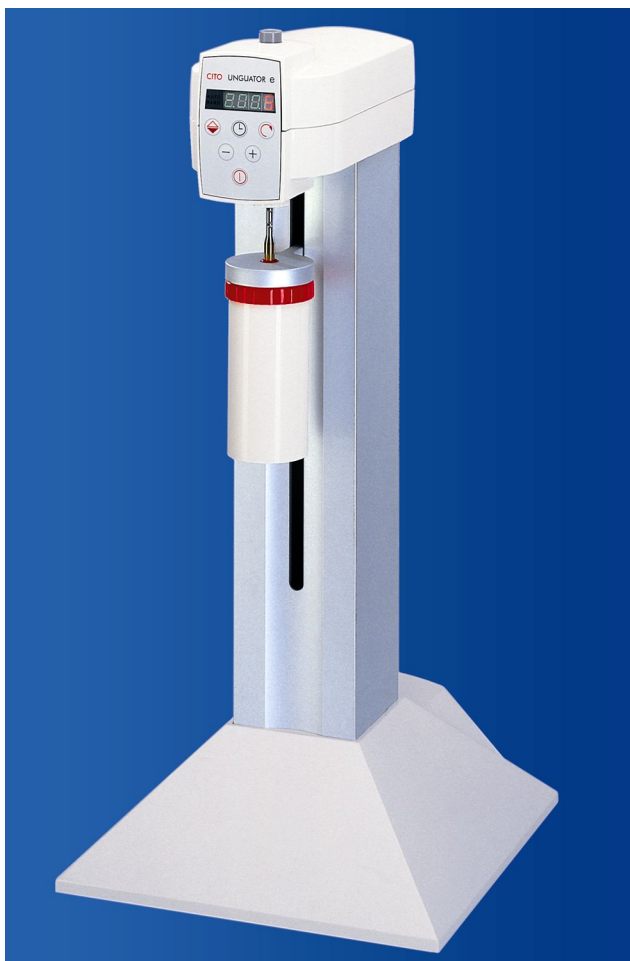
Takhle připravenou míchací jednotku zasuneme zesponu míchadlem do otvoru v přístroji Cito-UNGUATOR® B. Otočným spínačem přístroj uvedeme v činnost a následně regulujeme otáčky míchání. Rukou která dostatečně pevně drží kelímek i víčko pohybujeme asi v sekundových intervalech od dorazu na dně po doraz na víčko kelímku. Čas potřebný pro míchání stoupá v závislosti na velikosti kelímku. Rychlost míchání je

vhodné volit na co nejvyšším stupni, je vhodné nastavit otáčky míchání na maximum vco nejkratším čase po zahájení míchání. Na konci míchání můžeme očistit míchadlo od produktu tím, že ho necháme rychle roztočit v pozici u víčka kelímku.

2.3. UG – nástěnný držák

Přístroje Cito-UNGUATOR® jsou dodávány jako stacionární. Je možná přestavba přístroje Cito-UNGUATOR® a Cito-UNGUATOR® B na nástěnný tím, že se na poháněcí hlavu namontuje nástěnný držák.

2.4. Cito-UNGUATOR® e



Cito-UNGUATOR® e

Cito-UNGUATOR® e (e jako elegantní a elektronický) – zdvih je prováděn automaticky. Díky možnosti přednastavení delšího času míchání a počtu otáček se může kvalita výsledného produktu dále optimalizovat. Vysoce kvalitní radiální válečkové ústrojí umožňuje lehkou změnu směru vertikálního pohybu držáku kelímku hned po kontaktu míchadla s pružnou stěnou víčka nebo dna kelímku. Tohle ústrojí zabezpečuje, že není možné poranění obsluhy přístroje držákem (odpor lidské ruky stačí, aby držák změnil směr pohybu) viz certifikát TÜV.

Po dobu míchání v přístroji Cito-UNGUATOR e není nutná žádná kontrola přístroje.

Míchací jednotku (viz kapitola 5.1.), tedy kelímek UNGUATOR s osazeným míchadlem a naváženými složkami, jednoduše našroubujeme do držáku, po stlačení tlačítka start se držák automaticky rozjede směrem nahoru a zacvakne v oku míchadla v úchyty hnacího ústrojí přístroje a začne proces míchání, zdvih je prováděn automaticky. Délka míchání a stupeň otáček mohou být před nebo během míchacího procesu zvyšovány nebo

redukovány. Po skončení míchacího procesu se míchadlo rychlým pohybem v prostoru víčka kelímku očistí od masti..

2.5. Cito-UNGUATOR® e/s

Přístroj Cito-UNGUATOR® e/s je další vývojový stupeň přístroje Cito-UNGUATOR® e, který nahradil od října 2002. Nejdůležitější změnou jsou výkonově zesílené motory, jež zmenšují problémy při přípravě máloviskózních produktů při menší hlučnosti přístroje a zároveň zkracují čas potřebný pro vystydnutí přístroje mezi jednotlivými přípravami. Intervaly údržby jsou prodlouženy, viz technické parametry. Obsluha a manipulace zůstaly v porovnání s přístrojem Cito-UNGUATOR® e beze změn.

2.6. Cito-UNGUATOR® 2000



Cito-UNGUATOR® 2000

Nový přístroj Cito-UNGUATOR® 2000 je přístroj schopný neustálého provozu (tedy bez potřeby času na vychladnutí), který může být řízen nejen samostatně za pomoci integrovaného mikroprocesoru, ale také externě přes počítač, který ovládá integrovaný mikroprocesor. Přístroj přiřazuje označení šarží a uchovává parametry míchání poslední receptury a předává tyto společně se zanesenými složkami a povinnými údaji počítači k dokumentaci a možnosti reprodukce přípravy. Je možný tisk etiket a dokumentace přípravy. Díky vysokému standardu bezpečnosti přístrojů s automatickým vedením zdvihu, Cito-UNGUATOR® e (resp. Cito-UNGUATOR® e/s) a Cito-UNGUATOR® 2000, který se vyznačuje ochranou posuvného mechanismu proti dotyku (drážka vedení držáku je menší než šířka prstu), jemnou silou zdvihu a odporem řízenou změnou směru vertikálního

pohybu držáku (síla pro přepnutí 30-50N), částečnou vodězdorností a stabilitou proti převržení, je zabráněno riziku poranění při běžném používání. Poruchy uchycení míchadla v přístroji a uvolnění jednorázového míchadla z držáku přístroj automaticky hlásí.

Obsáhlá prověření technického stavu a odpovídající certifikáty TÜV potvrzují bezpečnost přístroje. Zkušební značky naleznete také na spodní straně přístrojů Cito-UNGUATOR®.

3. Vybavení přístroje Cito-UNGUATOR® 2000

K Cito-UNGUATOR® 2000 je dodáváno:

- 7 standardních míchadel - UNGUATOR® – 15-30 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml, 300 ml, 500 ml a 1000 ml
- 1 startovací set UNGUATOR® EWR s jedním jednoúčelovým míchadlem 15-30 ml, 50 ml a 100-200 ml
- 2 držáky jednorázových míchadel 15-100 ml a 200 ml
- 1 kádinka pro funkci reakční míchání
- návod k použití CU2000

Doplňková výbava pro PC řízení (v přípravě)

- Software pro PC řízení a správu na CD
- Sériový 9pin kabel
- Návod k použití
- PC řízení CU2000

Minimální požadavky kladené na PC:

- WIN95 / NT a vyšší
- 64 MB RAM
- 2 GB harddisk
- monitor (doporučeno 17“)
- připojení k internetu

UNGUATOR® příslušenství

- UNGUATOR® míchadla
- Standardní a jednoúčelové (EWR)



Standardní míchadla

UNGUATOR® standardní lopatková míchadla jsou určena pro dané UNGUATOR® kelímky (např. 30 ml míchadlo pro 30 ml kelímek). Kvůli zachování záruky na řádnou funkci nesmí být zaměněny. u přístrojů Cu e a Cu e/s vede použití nesprávného míchadla k chybovému hlášení.

UG standardní míchadlo je plně oplachovatelné. Před nasazením (použitím) musíme míchadlo řádně očistit (a ověřit jeho čistotu). V některých lékárnách upřednostňují koupel v dezinfekci. UG míchadlo je postaveno takovým způsobem, aby zasáhlo veškerý objem vnitřního prostoru včetně stěn. Optimálního míchání je dosaženo v případě, že před zahájením míchání vytlačíte veškerý vzduch z UG kelímku.

Aglomerční a jemně krystalické materiály jsou efektivně rozemlety a rozpuštěny tím, jak procházejí mezi křídélky standardního míchadla a stěnou míchacího kelímku. Tento efekt je podobný účinku tradiční metody přípravy. Olej nebo bázový materiál, který při přípravě použijete, zároveň slouží jako lubrikant pro stěnu kelímku. (Pozor: Nelze míchat tuhé substance bez báze nebo polokapalného materiálu, protože by to mohlo poškodit míchadlo nebo kelímek!).

Jednouúčelové UG míchadlo, v němž jsou proti sobě uspořádány našikmené plochy, svým pohybem nahoru a dolů vyvolává v míchaném materiálu vibrace, díky nimž je požadovaného promíchání dosaženo ve výrazně kratším čase (přibližně třetinovém). To je velmi užitečné například při přípravě stálých emulzí.

Materiály použité pro výrobu míchadel jsou odolné proti ztrátě barvy. Přesto může dojít k mírnému odbarvení při míchání některých materiálů. Tato ztráta barvy je neškodná v případě, že je míchadlo následně důkladně očištěno (před dalším použitím). Přesto, pokud chcete při míchání ne-barvostálých materiálů předejít ztrátě barvy, doporučujeme použít jednorázové míchadlo.

3.1. UG jednorázové míchadlo (EWR)



Jednorázová míchadla

UG EWR je použitelné pro všechny přístroje a po míchacím procesu je odděleno od míchacího dřívku. Po míchacím procesu je nutná kontrola kvality – přitom můžete EWR slabým (plochým) koncem míchacího dřívku zdvihnout a odstranit, nebo je v UG kelímku ponechat. Čištění se omezuje na dřívko míchadla.

EWR se používají ve třech velikostech:

pro 15 ml, 20 ml a 30 ml kelímky

pro 50 ml kelímky

pro 100 ml a 200 ml kelímky

Hygienické balení EWR v kelímku (se zeleným uzávěrem) usnadňuje manipulaci a minimalizuje riziko kontaminace při práci.

EWR – dřívko

Speciální EWR UNGUATOR® dřívko se dodává ve dvou délkách:

pro 15, 20, 30, 50 a 100 ml kelímky (krátký)

pro 200 ml kelímky (dlouhý)

Délka je na tenkém dřívku vyznačena

Dbejte prosím na správnou délku při připojení na CU.

3.2. UNGUATOR® - kelímky



UNGUATOR® kelímky

UNGUATOR®-Kelímek je jednorázový a slouží zároveň pro přípravu i dispenzaci připraveného produktu [11]. Kelímky UNGUATOR® jsou z výroby balené v hadicové folii, která slouží k ochraně kelímku i po otevření většího balení. Kelímky jsou dodávány uzavřené, jejich čištění nebo dezinfekce se nedoporučuje.

Velké kelímky (300, 500 a 1000 ml) mohou být čištěny v myčce, pokud neopustily lékárnu. Z důvodu, že posuvná dna není možné čistit v myčce a těsnicí schopnost víček po několikanásobném použití nemusí být dostatečná, jsou tyto komponenty dodávány v baleních po pěti kusech jako náhradní díly (viz ceník).

Kelímky UNGUATOR®- podléhají pravidelné kontrole podle ČL 2002 a každá šarže kelímků dostává dle zkoušky certifikát.

Dokumentace primárních obalů v lékárně kromě jiného předpokládá uložení certifikátu výrobce. To je umožněno tím, že certifikát se jako nálepka odlepí z hadicového obalu a může se nalepit do dokumentace.

- Kelímek UNGUATOR® jako nádoba pro míchání umožňuje přípravu bez rizika kontaminace a odpaření složek receptury díky minimálnímu kontaktu se vzduchem.
- Odběr připraveného produktu je jednoduchý a hygienický.
- Posuvné dno umožňuje minimalizování podílu vzduchu v kelímku před procesem míchání a je zároveň pomůckou při odběru produktu.
- Maximální vyplnitelný objem se měří, když je pístové dno v nejnižší možné poloze, a je o 20% až 80% větší než nominální objem kelímku (podle typu kelímku): 15/28, 20/33, 30/42, 50/70, 100/140, 200/280, 300/390, 500/600, 1000/1250 ml.
- V kelímku UNGUATOR® velikosti 1000/1250 ml se může míchat jen s přístrojem UNGUATOR® 2000.
- Velikost kelímku je vyražena na spodní vnitřní straně kelímku a je rozpoznatelná po odnětí posuvného dna. Velikost kelímku uvedená na spodní části posuvného dna platí pro kelímky stejného průměru.
- UNGUATOR®-kelímek může být nahříván ve vodní lázni (až na 85°C) nebo v mikrovlnné troubě. Vyšší teploty (např. myčka nádobí) mohou negativně ovlivnit těsnost a lehkost posuvu dna kelímku.
- u větších kelímků se víčko během procesu míchání pevně utahuje, tak že vzniká problém s otevřením. Doporučuje se v tomto případě použití otvírače zavařeninových lahví, jenž používáme v domácnosti. Pomocí může být i ponoření kelímku v oblasti víčka pod proud horké vody a následné otevření za pomoci suché utěrky. Doporučuje se také velice jemné namazání závitu kelímku parafinovým olejem nebo vaselinou, aby se těmto problémům předešlo.

3.3. UNGUATOR® - kelímek jako zásobní nádoba

Kelímek UNGUATOR® se především hodí jako zásobní nádoba pro polotuhé přípravky. Odpovídá požadavkům skladování za zachování kvality produktu: zásobní nádoby pro polotuhé přípravky mají být pokud možno vždy naplněny až po okraj. Pokud se odběr provádí přes odběrný otvor za pomoci stlačení posuvného dna, zůstává celý objem nádoby vyplněn surovinou. I po odběru suroviny špachtlí je možné vytlačení přebytečného vzduchu z kelímku (viz UNGUATOR®-šroub kapitola 3.4 a AirDynamic-System kapitola 4).

Především produkty náchylné k oxidaci nebo odpaření jsou optimálně chráněné v kelímku UNGUATOR®.

3.4. UNGUATOR® - šroub



UNGUATOR-šroub (nákres)

UNGUATOR-šroub 300 nebo 500 je pomůcka, která usnadňuje posuv dna kelímku UNGUATOR® velikosti 300/390 nebo 500/600 ml.

U nových kelímků je nutno před otevřením víčka **pravotočivým** pohybem odebrat šroub, tak aby dno nebylo perforováno. Dno je možné následně posunout do požadované polohy např. za pomoci míchadla. POZOR: levotočivým pohybem se poškodí dno kelímku, který pak může sloužit jen k dispencaci a nesmí se použít k míchání.

Pootočí-li se šroubem doleva jen malý kousek (1/2 až 1 pootočení) bez proražení dna kelímku (dosažení dna cítíte jemným odporem šroubu), může se posouvat dnem kelímku nahoru a dolů a to tím způsobem, že se kelímek postaví na pracovní stůl a oběma rukama se posune do požadované polohy, čímž je možné vytlačení přebytečného vzduchu při uvolnění víčka nebo přeplňování masti do menšího kelímku za pomoci UNGUATOR® spojky (viz kapitola 3.7).

Před předáním kelímku pacientovi se musí šroub levotočivým pohybem úplně zašroubovat do dna kelímku, čímž šroub perforuje pístové dno a následně se zacvakne do dna obalu. Pravotočivý pohyb šroubu pak slouží k odběru produktu. Jedno pootočení šroubem vytlačí přibližně 20 ml obsahu kelímku. u pastózních mastí viz kapitola 9.7.

3.5. UNGUATOR® - variotrysky



UNGUATOR-Variotrysky

UNGUATOR® - Variotrysky 1, 2 a 4 se nasazují do centrálního otvoru šroubovacího víčka. Redukují tak otvor kelímku UNGUATOR® z průměru 8 mm na průměr 1, 2 nebo 4 mm. S pomocí jemně zaobleného povrchu trysky se může mast jemně roztírat po povrchu kůže. Tak se stává kelímek UNGUATOR® optimálním dávkovačem pro málo- a středně- viskózní přípravky jenž je cenově výhodnou a hygienickou alternativou obalu pro individuálně připravované přípravky [1], [3], [4].

Velikost otvoru trysky, která se použije, závisí především na viskozitě výchozích produktů přípravku.

Pro lepší orientaci jsou UNGUATOR®-Variotrysky barevně značené podle velikosti otvoru. k snadnějšímu zapamatování je použita barevná postupnost světelného spektra.

- 4 mm: - červená (světlo velké vlnové délky, velký otvor)
- 2 mm: - žlutá (světlo střední vlnové délky, střední otvor)
- 1 mm: - modrá (světlo malé vlnové délky, malý otvor)

3.6. UNGUATOR® - aplikátory



UNGUATOR-aplikátory

UNGUATOR-aplikátory redukuje množství vytlačeného máloviskózního obsahu kelímku a jsou pomůckou, když se masť musí přesně aplikovat.

- Pro nosní a ušní masť je povinný krátký aplikátor s čepičkou (s otvorem 1 mm velkým).
- Dlouhý aplikátor bez čepičky (s otvorem 2 mm velkým) umožňuje zavádění produktu do vagíny a rektu a je zároveň pomůckou usnadňující vytlačování obsahu UNGUATOR-kelímku velikosti 200ml.

3.7. UNGUATOR® - spojka

Spojka slouží ke spojení dvou kelímků přes závit aplikačního otvoru a je velice praktickou pomůckou při přepřívání předem připraveného většího množství produktu. S její pomocí je možné přepřívání masť z větších kelímků UNGUATOR® do menších kelímků UNGUATOR® při zachování hygienické nezávadnosti produktu [1].

u 300 a 500 ml UNGUATOR-kelímků se může použít UNGUATOR-šroub (viz kapitola 3.4) nebo je možné použití AirDynamic-Systému (viz kapitola 4).

200 ml UNGUATOR-kelímek se stává komfortní přepřívací pomůckou a to tak, že se postaví na 30 ml UNGUATOR-kelímek s našroubovaným aplikátorem a jemným tlačení O desku pracovního stolu se obsah přepřívá do předem připraveného UNGUATOR-kelímku.

Důležité! Je výhodné přepřívání přípravku do menších kelímků brzy po dokončení přípravy, protože díky vyšší teplotě je jeho viskozita vyšší a tudíž přepřívání snazší.

4. AirDynamic®-Pumpsystém

AirDynamic-Pumpsystém se skládá z pumpovací části, balónku nebo automatické pumpičky (ve stádiu vývoje) a kelímkového adaptéru. Obě části jsou spojené hadičkou na vzduch.

Za pomoci AirDynamic-Systému se posuvné dno UNGUATOR-kelímku zvedá za pomoci tlaku vzduchu, čímž se obsah kelímku vytlačuje přes aplikační otvor. I přepřívání za pomoci kelímkové spojky se tímto usnadňuje. Když se k odběru produktu použije špachtle můžeme za pomoci AirDynamic-Systému vytlačit přebytečný vzduch a zamezit oxidaci produktu. Takhle se velké UNGUATOR-kelímky dobře hodí jako uskladňovací obal pro polotuhé přípravky, a to z důvodu, že odpadá problém s nevzhledným obsahem. Dále se tím zamezí odpařování, tvorbě krust a oxidačním procesům, protože UNGUATOR-kelímek je vždy naplněn až po okraj.



UNGUATOR-AirDynamic systém

5. Návod pro přípravu s technologií UNGUATOR®

Postup je zcela jednoduchý a je možné se ho naučit během přípravy běžných dvousložkových mastí – Learning by doing (učení děláním).

5.1. Míchací jednotka, příprava

Míchací jednotka, která se napojuje na přístroj UNGUATOR® se skládá z UNGUATOR- kelímku, míchadla a míchaných složek.

Po odšroubování malé čepičky se víčko odšroubuje z kelímku. Míchadlo můžeme teď nasunout shora do těla kelímku. Abychom nepoškodili těsnící okraj víčka, nasazujeme víčko jemným pohybem přes bajonetový náběh osy míchadla. Pak oběma palci tlačíme víčko přes osu míchadla. Přitom se zároveň posune posuvné dno UNGUATOR- kelímku úplně dospod. Následně vyjmeme míchadlo, u EWR (jednorázového míchadla) jemným pootočením doleva, z kelímku ven. Následně ještě posuneme míchadlo směrem k víčku, čímž dosáhneme ochrany míchadla před kontaminací kontaktem s pracovní plochou. Takto se míchadlo chráněné víčkem odloží nebo dle potřeby vytáruje na váze. Všeobecně platí, že se všechny složky připravované receptury navažují do UNGUATOR- kelímku najednou.

5.2. UNGUATOR®-míchací jednotka

Před zapojením na přístroj:

Otevřený UNGUATOR- kelímek postavíme na stůl, vložíme míchadlo a zatlačíme šroubovací víčko. Současně zatlačíme dno kelímku dolů.

Pozor! Nasouvejte víčko velice opatrně, aby nedošlo k poškození těsnícího okraje víčka (mast by během procesu vystupovala ven po míchadle).

UNGUATOR- kelímek vytárujte, pokud je to zapotřebí, společně se šroubovacím víčkem s nasunutým míchadlem.

Všechny složky (obecně) navažujeme do kelímku najednou, eventuálně některé složky předmíchejte (viz kapitola 5.3).

Šroubovací víčko společně s míchadlem nejprve jemně našroubujte a pístem vytlačte přebytečný vzduch (neplatí pro předmíchání). u UNGUATOR- kelímků 300 a 500 ml za pomoci šroubu nebo AirDynamic- Systému. Vzduch uniká prostorem mezi tělem kelímku a šroubovacím víčkem.

Odvzdušnění je nutné zopakovat po polovině času míchání, zejména při zpracování velikých množství prachů.

Míchací jednotku spojte s přístrojem a dále postupujte dle kapitol 6 a 7 s přihlédnutím na rozdíly v konstrukci jednotlivých přístrojů.

Po dokončení procesu:

Odpojte míchací jednotku od přístroje.

Otevřete kelímek a proveďte organoleptickou kontrolu kvality.

Míchadlo vysuňte ze šroubovacího víčka a mast z míchadla jemně setřete do kelímku špachtlí, nebo vyndejte jednorázové míchadlo a zahodte jej.

Našroubujte šroubovací víčko na UNGUATOR- kelímek, případně natlačte UNGUATOR- variotrysku do aplikačního otvoru. Pak jemně vytlačte obsah kelímku až na okraj aplikačního otvoru a pevně uzavřete uzávěrem.

Velké UNGUATOR- kelímky osadte šroubem podle kapitoly 3.4.

UNGUATOR- kelímek označte etiketou, popřípadě krátkým vysvětlením o používání UNGUATOR- kelímku.

5.3. Výjimečná opatření

Příprava meziproduktů předmícháním.

Suspenze

Když nemáme předem připravený koncentrát účinné látky v pomocné látce (meziprodukt), je často rozumné pevné látky předmíchat spolu s menším množstvím polotuhých složek produktu. Teprve poté je smíchat se zbytkem složek produktu.

Postupujeme následovně:

Navážíme trochu základu do kelímku, přibližně 3% – 5% objemu připravovaného produktu, ten pak rovnoměrně špachtlí rozetřeme po okrajích dna kelímku a následně dovážíme pevné součásti, jež chceme rozetřít. Vhodné je to především tehdy, když jsou tyto složky silně aglomerované, jemně krystalické, nebo tvoří méně než 2% celkového objemu produktu. Pro předmíchání s 10 – 20 pomalu vedenými zdvihy při vyšších otáčkách by mělo dno kelímku zůstat v dolní koncové pozici, tak, abychom mohli využít celou plochu vnitřních stěn kelímku a míchadla pro dokonalé smíchání. - Stupeň dispergace by měl být mikroskopicky ověřen.

Proces předmíchání je nutno v závislosti na výsledku mikroskopické kontroly opakovat.

Výhodou takového způsobu předmíchání spojeného s rovnoměrným rozmístěním produktu po stěnách kelímku je relativně rychlejší homogenizace s následně přidanými složkami připravovaného produktu i ve větších UNGUATOR–kelímcích. V závislosti na čase míchání se zmenšuje počet a velikost shluků. Velice výhodné je používání předmíchání s přístrojem UNGUATOR® typ E s použitím standardního míchadla.

Emulze

Příležitostně je smysluplné použít předmíchání i u emulzí a to tím způsobem, že do celkové olejové fáze přimícháme jen malý podíl vody, a to z toho důvodu, abychom pak po částech přidali zbytkový podíl vody. Základ by neměl být příliš chladný, s použitím ohřáté vody se může proces emulgace značně urychlit.

6. Návod na přípravu s přístroji Cito-UNGUATOR®

6.1. Cito-UNGUATOR® a Cito-UNGUATOR® B

Cito-UNGUATOR–Míchací jednotku pevně uzavřete (sešroubujte) a nasadte společně s míchadlem do přístroje Cito-UNGUATOR:

Cito-UNGUATOR–míchadlo nasadte až do zacvaknutí.

Cito-UNGUATOR® B-míchadlo nasadte až na doraz nahoru, bajonetové uchycení pracuje až po prvním pootočení motoru.

Kelímek společně s víčkem uchopíme do ruky, zapneme přístroj a nastavíme rychlost otáček: postupně je zvyšujeme z výchozí hodnoty až do bodu pracovních otáček. Přitom pohybujeme UNGUATOR–kelímkem v 1 až 2 sekundovém rytmu od dorazu na šroubovací víčko (A) po doraz na dno (B) ve směru osy pohybu nahoru a dolů.

Velké UNGUATOR–kelímky je nutno držet oběma rukama.

Po požadovaném čase míchání (viz kapitola 9.5, s přehlednou tabulkou) jemně uvolníme šroubovací víčko a posuneme dno kelímku za pomoci míchadla dolů. Pak dotáhneme víčko zpátky a necháme míchadlo se točit ve vyšších otáčkách v poloze u víčka kelímku. Tak předčistíme míchadlo.

Cito-UNGUATOR® – Vypnutí přístroje:

Dáme vypínač do polohy vypnuto.

- Cito-UNGUATOR® B: pootočíme O 1/3 otáčky kelímkem nebo míchadlem proti směru hodinových ručiček, čímž uvolníme míchadlo z bajonetového úchyty. Pak jednoduše kelímek společně s míchadlem vysuneme nebo použijeme šedý knoflík vyhazovače.
- Cito-UNGUATOR® – použijeme knoflík vyhazovače a kelímek společně s míchadlem odebereme směrem dolů.

6.2. Popis funkcí přístrojů **Cito-UNGUATOR®e a ®e/s**

Při prvním uvedení do funkce nebo po delším skladování v chladných místnostech nechte přístroj cca 30 minut v klidu, aby došlo k aklimatizaci.

Automatický provoz

Cito-UNGUATOR® e případně Cito-UNGUATOR® e/s zapojíme do elektrické sítě a pak zapneme za pomoci vypínače umístěného na zadní straně přístroje.

Zmáčkne tlačítko volba provozu a nastavíme „automatic“, držák sjede do pozice start a můžeme nyní upravit přednastavenou dobu míchání a rychlost otáčení míchadla. Ty jsou přednastaveny takto: čas 2 minuty, rychlost míchání na stupni 5.

Posuňte otočné držadlo proti směru hodinových ručiček (nasazovací a odebírací poloha) a nasadte kelímek s míchadlem zesponu na doraz (je nutné aby bylo míchadlo nasunuto tak, aby ozuby míchadla byly v pozici rysky na držadle).

UNGUATOR®-Kelímek našroubujte do držáku.

Stlačte tlačítko START. Držák vyjede nahoru, míchadlo je tímto pohybem zachyceno v držáku (princip bajonet). Míchání začíná. Po uplynutí času míchání sjede držák do dolní pozice, kde je míchadlo roztočeno na vysoké otáčky po dobu 3 sekund. Na displeji se přitom objeví symbol „FSL“, míchadlo se tímto očistí.

Po očištění míchadla se na displeji zobrazí celkový čas míchání.

Posuňte otočné držadlo proti směru hodinových ručiček (nasazovací a odebírací poloha), vytočte kelímek z držáku a vysuňte kelímek i s míchadlem směrem dolů (u modelu s vyhazovacím knoflíkem je nutno míchadlo uvolnit jeho stlačením).

Po opětovném stlačení tlačítka „start“ sjede držák do startovací polohy.

Ruční provoz

Zapněte přístroj pomocí vypínače na zadní straně přístroje.

Zmáčkne tlačítko volba provozu a nastavíme „ručně (Hand)“; držák sjede do dolní pozice start a můžeme nyní upravit přednastavenou dobu míchání a rychlost otáčení míchadla. Ty jsou přednastaveny takto: čas 2 minuty, rychlost míchání na stupni 5.

Posuňte otočné držadlo proti směru hodinových ručiček (nasazovací a odebírací poloha) a nasadte kelímek s míchadlem zesponu na doraz (je nutné, aby bylo míchadlo nasunuto tak, aby zuby míchadla byly v pozici rysky na držadle).

Rukou pevně uchopte kelímek s víčkem a zacvakněte pevně míchadlo do přístroje.

Stlačíme tlačítko START, míchání začíná. Přitom pohybujeme UNGUATOR®-kelímkem v 1 až 2 sekundovém rytmu od dorazu na šroubovací víčko (A) po doraz na dno (B) ve směru osy pohybu nahoru a dolu. Velké UNGUATOR®-kelímky (200 ml, 300 ml a 500 ml) je nutno držet oběma rukama, nebo je lepší použít automatický režim.

POZOR! u emulzních masť viz kapitola 9.3.

Když chceme při ručním provozu očistit míchadlo, musíme před ukončením míchání zmáčknot tlačítko START/STOP. Na displeji se nám zobrazí symbol „FSLA“ jako požadavek pro vykonání čištění míchadla. Pak musíme vykonat následující úkony: jemně uvolnit víčko, míchadlem stlačit dno až na doraz, pak zase přitáhnout víčko, zmáčknot

tlačítko START a posunout kelímek do spodní polohy. Po očištění míchadla se zobrazí na displeji celkový čas míchání. Posuňte otočné držadlo proti směru hodinových ručiček (nasazovací a odebírací poloha), vysuňte kelímek i s míchadlem směrem dolů (u modelu s vyhazovacím knoflíkem je nutno míchadlo uvolnit jeho stlačením).

Upozornění:

Ruční provoz upřednostňujte zejména u malých UNGUATOR®-Kelímků.

Stop funkce: míchání může být v kterémkoliv okamžiku zastaveno stlačením tlačítka „START/STOP“.

Otočné držadlo po odebrání kelímku posuňte proti směru hodinových ručiček, čímž jej připravíte do polohy pro nasunutí kelímku pro další použití přístroje.

Nastavení času a rychlosti otáčení můžete zopakovat dlouhým stlačením tlačítka „+“ nebo „-“.

Rychlost otáčení a čas míchání jsou během chodu přístroje upravitelné. Abychom systém během startu nepřetěžovali, doporučuje se u pastéznicích mastí, popřípadě i u emulzí začínat na stupni 5 a po přibližně 15 sekundách nastavit vyšší otáčky.

Při přetížení přístroje se přístroj automaticky vypne. Musíme pak vypnout přístroj vypínačem na zadní straně a po 30 minutách zase zapnout tlačítkem na zadní straně tak jako v bodě 2.

Při výskytu poruch jsou poruchy zobrazeny na displeji a můžete je pak identifikovat dle tabulky V 16. kapitole.

6.3. Použití UNGUATOR®-EWR jednorázového míchadla

Použití UNGUATOR®-EWR jednorázového míchadla umožňuje práci bez rizika kontaminace produktu, neboť je eliminován veškerý kontakt ruky s míchadlem.

Předtím než začnete používat UNGUATOR®-EWR jednorázové míchadlo k míchání mastí, je nutno se seznámit s funkcí bajonetového úchytu popřípadě si jeho funkci vyzkoušet „na sucho“ zaklapnutím a odjištěním míchadla. Při práci s UNGUATOR®-EWR jednorázovým míchadlem postupujte následovně:

Otevřete UNGUATOR®-Kelímek a míchadlem, které držíte jen v oblasti ozubu, posuňte dno kelímku do spodní polohy.

Jednorázová míchadla jsou dodávána v obalu UNGUATOR® tak, že je můžete odebírat nasunutím osky do míchadla a jemným pootočením doleva zajistit.

Kontrola:

Horní strana jednorázového míchadla má u středu malou tečku.

Nasuňte míchadlo do kelímku, víčko jemným pohybem nasouvejte na osku míchadla přes zkosenou část. Postupujte zvláště opatrně, aby nedošlo k poškození těsnícího okraje víčka. Pak jemně posuňte míchadlo až k okraji víčka kelímku.

Jemným pootočením víčka doleva vyndejte míchadlo z kelímku. Míchadlo společně s víčkem můžete odložit na pracovní stůl nebo vytárovat společně s kelímkem.

Po naplnění kelímku ho uzavřete víčkem, v kterém je nasazeno míchadlo. Než víčko pevně dotáhnete, je nutno přebytečný vzduch vytlačit jemným tlakem na dno kelímku. Než víčko úplně dotáhnete, je nutno zajistit uchycení míchadla na ose tak, že jej dotlačíme dolů a pootočíme doleva.

Míchací jednotku spojíme s přístrojem Cito-UNGUATOR® a začneme proces míchání.

V případě, že se míchadlo z důvodu špatného nasazení uvolní a zůstane v kelímku, můžeme je uchytit na osu takto: Jemně zatlačíme míchadlo až na dno kelímku, oskou pak naslepo vyhledáme otvor a jemným pootočením doleva zacvakneme míchadlo. Je vhodné si tuto možnost vyzkoušet, abyste získali praxi.

Po umíchání masti necháme míchadlo v horní pozici kelímku očistit.

Odpojíme UNGUATOR®-Kelímek od přístroje a jemným pohybem doprava uvolníme míchadlo z osy.

Kontrola kvality: Odšroubujeme víčko kelímku, organolepticky zkontrolujeme kvalitu připraveného produktu. Jednorázové míchadlo můžeme přitom vyndat a zahodit nebo jej nechat v připraveném produktu; po kontrole kelímek znovu uzavřeme.

Je nutné upozornit pacienta na fakt, že v kelímku zůstalo míchadlo a že to není žádnou závadou kvality, nýbrž právě naopak.

u EWR jednorázového míchadla je při stejném počtu otáček materiálový kontakt masti třikrát větší než je tomu u míchadla klasického. Speciální konstrukce míchadla vede v míchané směsi k intenzivním materiálovým vibracím a tím ještě lepší kvalitě výsledného produktu. Bez ohledu na uvedený fakt se doporučuje dodržovat časy míchání tak, jak je tomu u míchadla normálního. Ke kontrole kvality je nutno víčko odšroubovat úplně, aby byl kontrolovaný vzorek dostatečně reprezentativní. Přitom je možné tenčím koncem osy vyjmout jednorázové míchadlo z kelímku.

7. Návod na přípravu - přístroj Cito-UNGUATOR®2000

7.1. Programovatelný systém pro různé typy míchání

Východiskem pro úspěšné použití je správné ohodnocení receptury a rozhodnutí jakým způsobem bude zpracována:

Práce s pevně přednastaveným programem

Přednastavené programy s nastavením množství / velikosti kelímku a typu míchání:

Typ míchání	Charakteristika
Normal (normální) Příklady	Míchání polotuhých substancí od máloviskózních až k pastám HVLP mast plus masťový základ, Účinná látka v masťovém základu + základ
Emulsion (emulze) (plný program míchání) Příklady	Emulgace polotuhých substancí s vodou (pokojová teplota) Eucerin +c. aqua aa
Emulsion+ (emulze+) Příklady	Emulgace topících se polotuhých substancí (Intervalové míchání až do po přidání vody asi 75°C teplé ochlazení na pokojovou teplotu) Emulsific. aquosa, Lanette, Cera etc.
Suspension (suspenze) > 2% Příklady	Smíchávání polotuhých substancí s velmi jemnými substancemi (bez předmíchání) Podíl substancí je nad 2%. Zincum oxydatum, Acidum salicylicum
Suspension (suspenze) < 2% (s předmícháním) Příklady	Míchání polotuhých substancí s velmi jemnými aglomerovanými jemně krystalickými substancemi. Podíl substancí je pod 2%. Betamethason, Sulfur praecipitatum, Metronidazol
Gel Příklady	Intervalové míchání až k nabobtnání Hydroxypropylcellulose 400
–	Míchání gelu emulze nebo normál s pevnou substancí pod 2%, s programem suspenze < 2%
Paste/Suppositorien	Dispergace čípkové směsi nebo pasty po předcházejícím zahřátí (Pasty/čípky) pod lampou nebo v mikrovlnné troubě. Pasty mícháme do vychladnutí. Pro čípky platí, že plnění

čipkových forem provádíme za pomoci aplikátoru, který je možno zkrátit pro zvětšení výtokového otvoru. Při předčasném ztuhnutí směsi je nutno použít fénu nebo infra lampy.

Pulver (prachy)	Míchání prachů (po předcházejícím zvětšení těsnícího otvoru víčka aby se zamezilo nepříjemným zvukům vznikajících při tření nebo namazáním osy míchadla parafinovým olejem)
Příklady	Výroba kapslí: mannit s aerosilem + účinná látka Plnění přes otvor ve víčku.

Variabilní programy míchání po nastavení množství/velikosti kelímku!

Manuální program	Míchání s možností změny veškerých parametrů procesu (doba míchání, rychlost míchání a počet cyklů)
Dodatek:	Po dokončení možno program uložit jako „Program 1“ až „Program 20“ pro možnost rychlého opakování postupu.
Reakční míchání (Reakční směsi)	Krátko- nebo dlouhodobé reakční míchání bez oscilace kelímku. Program s rychlostí míchání od 60 do 600 otáček za minutu, míchání probíhá v míchací zkumavce nebo jiné nádobě.
Dodatek:	Po dokončení možno postup uložit (pouze při propojení s PC).

Poznámka: Je-li míchání ukončeno předčasně, nelze postup uložit.

7.2. Práce s přístrojem Cito-UNGUATOR® 2000

Na přední straně přístroje Cito-UNGUATOR® 2000 se nachází klávesnice se čtyřmi tlačítky, jež slouží k manuálnímu ovládní popřípadě zadávání příkazů. Rovněž se na přední straně nachází displej.



Tlačítka mají následující funkce (zleva doprava):

1. Potvrzení předvolby a pokračování do dalšího menu
2. Pohyb v menu směrem dolů
3. Pohyb v menu směrem nahoru
4. Mazání předvolby funkce STOP, pohyb v menu O krok zpět

Na zadní straně se nachází:

- 1 Připojovací kabel
- 1 Sériový port (RS232)
- 1 Na pravé straně vypínač ZAP/VYP

Zapojení a instalace:

Přístroj Cito-UNGUATOR® 2000 je po zapojení kabelem do sítě připraven k provozu. Když zapnete přístroj vypínače ZAP/VYP na displeji se zobrazí stav přístroje. Postupnost zobrazení displeje vede k přednastavení pracovního programu. Na displeji jsou zobrazovány funkční příkazy. Dají se změnit pomocí tlačítek „+“ a „-“. Potvrdíme je tlačítek OK nebo můžeme použít k zastavení nebo zrušení předvolby.

Normální míchání

- N1. Po zapnutí přístroje se program nahraje a na displeji se zobrazí verze programu. Po úspěšném nahrání programu se zobrazí uvítání, které zároveň obsahuje počet příprav již na přístroji provedených. Až do čísla 19900 (odpovídá milionu kmitů) a od čísla 19900 displej ukazuje nutnost provedení pravidelné údržby.

Poznámka: Náhledy obrazovek jsou pro německou a anglickou mutaci přístroje.



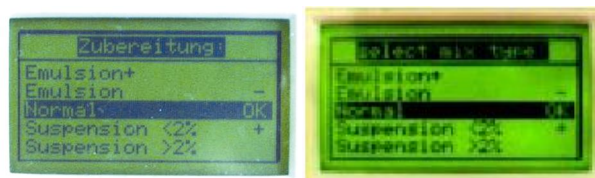
- N2. Po 5 sekundách se uvítací displej nahradí popisem menu pro výběr předprogramovaných míchacích funkcí.

Je možný výběr z následujících funkcí:

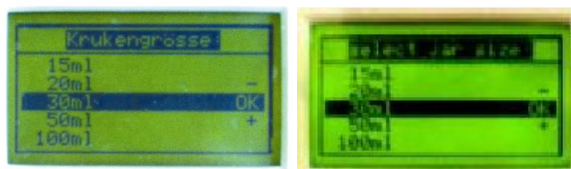
- Emulsion + (emulze+)
- Emulsion (emulze)
- Normal
- Suspension (suspenze) < 2 %
- Suspension (suspenze) > 2 %
- Gel
- Suppositorien / Paste (čípky)
- Pulver (prachy)

Výběr + / - a potvrzení OK

(Manuální nastavení a reakční míchání viz strana 25.)



- N3 Zobrazí se seznam UNGUATOR- Kelímků dle velikosti (15 ml1000ml)
Výběr + / - a potvrzení OK

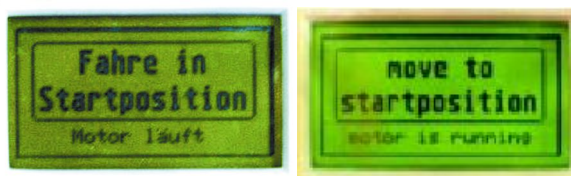


- N4. Na následujícím zobrazení přístroj vypíše parametry zvoleného programu míchání, což umožní konečnou kontrolu nastavení.

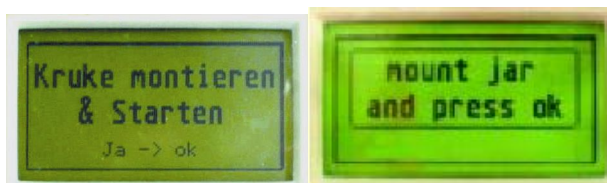
Zubereitung – příprava
Krukengröße – velikost kelímku
Anreibprogramm – předmíchání
Freischleuderprogramm – čištění míchadla



- N5. Po potvrzení tlačítkem OK nebo po uplynutí 60 sekund sjede držák do startovací polohy.



- N6. Na displeji se následně zobrazí vyzvání k montáži kelímku (Kruke montieren und starten).



- N7. Po namontování míchací jednotky (kelímek, navážka a míchadlo) do držáku přístroje. Tento vyjede nahoru tak aby došlo k zacvaknutí míchadla v držáku. Osazení míchadla je zkontrolováno a míchání zapnuto.



- N8. V případě chyby se na displeji zobrazí hlášení „Rührer nicht eingerastet“ (míchadlo není upevněno).

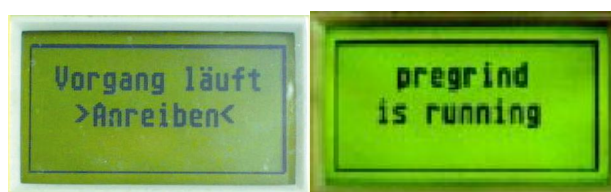


Po stlačení tlačítka OK přístroj zobrazí výzvu k demontáži kelímku z držáku (Bitte, Kruke ausbauen).



Pokračujeme pak dále bodem N5.

- N9. Při správném nasazení míchadla se například u programu suspenze < 2% nebo manuálním nastavení rozběhne program předmíchání, který je na displeji indikován zprávou: „Vorgang läuft anreiben“.



- N10. Po zobrazení hlášení „anreiben fertig“ (předmíchání hotovo) existují následující možnosti výběru:



- Hlavní program míchání → Tlačítko OK
- Zopakování programu předmíchání → Tlačítko +
- Přerušení → Tlačítko STOP

Při použití tlačítka STOP následuje kompletní zrušení programu s návratem do úvodního menu.

Při použití tlačítka + je možnost vyndání kelímku za účelem doplnění a následující pokračování programu dle bodu N7.

Při použití tlačítka OK se spustí hlavní program míchání.

- N11. Každá formule je programována pomocí tří voleb na displeji (typ formule, velikost kelímku a shrnutí formule) a koncového zobrazení míchacího procesu.
- N12. Po dokončení programu míchání se na displeji zobrazí hlášení „Berechne daten“ (přístroj zpracovává údaje o míchání). Následuje zobrazení údajů o míchání.



- Anzahl der Rührerumdrehungen (počet otočení míchadla)
- Anzahl der Hübe (počet kmitů) (Poznámka: Zápis je v šestnáctkové soustavě)
- Zubereitungsnummer (číslo přípravy)
- Programmversions-Nr. (verze programu)
- Identnummer (identifikační číslo)



Identifikační číslo

Devítimístné identifikační číslo určené k jednoznačné identifikaci přípravy má následující strukturu:

Příklad:

03 04 00 02 U

03 Typ produktu	04 Typ kelímku	00 Manuální program	02 Počet	U Přerušení opakování programu předmíchání
1 Emulze+	1	15 ml	0 ne	A –nepřerušen
2 Emulze	2	20 ml	01 – 20 číslo	u –přerušen
3 Normal	3	30 ml	manuálního programu	
4 Suspenze<2%	4	50 ml		(Předmíchání
5 Suspenze>2%	5	100 ml		2x zopakováno)
6 Gel	6	200 ml		
7 Čípky	7	300 ml		
8 Prachy	8	500 ml		
9 —	9	1000 ml		
0 Reakční míchání	0	reakční nebo ruční míchání		

Když se pracuje s programem reakčního míchání, zobrazí se po zpracování na místě počtu kmitů čas míchání.

N13. Stlačením tlačítka OK nebo po uplynutí 120 sekund následuje návrat zpět do úvodního menu.

N14. Následující chybová hlášení která se mohou vyskytnout v průběhu programu míchání:

- N14.1 Přerušení za pomoci stlačení tlačítka STOP. Oba motory se zastaví, údaje O přípravě zůstanou uloženy.
 N14.1.1 Stlačením tlačítka OK se docílí pokračování programu.
 N14.1.2 Opětovným stlačením tlačítka STOP následuje úplné zrušení programu míchání.
 N14.2 Při výskytu technické závady přístroje se oba motory automaticky zastaví:



V tomto případě se musí přístroj celý vypnout a všechny aktuální údaje se přitom ztratí. Když se chyba opětovným zapnutím přístroje neodstraní, objeví se příslušný údaj na displeji a přístroj není možné dál používat – kontaktujte autorizovaný servis.

Manuální míchání

Průběh manuálního míchání je stejný jako u míchání normálního. Ale vzniká zde možnost jednotlivé parametry míchání nastavit dle vlastních požadavků a potřeb. Složení programu míchání je stejné jako u přednastavených programů míchání. Je zde možnost výběru předmíchání, čištění míchadla a pak volba jednotlivých parametrů míchání jako je rychlost otáčení míchadla, rychlost zdvihu a počet kmitů. Zvolené parametry je možné uložit pod názvem „Program 1 – 20“. Takto uložené programy můžeme dle potřeby měnit nebo mazat.

- M1. Zapneme přístroj, po načtení programu se zobrazí uvítací displej, který po 5 sekundách zmizí.
 M2. V seznamu hlavního menu vyhledáme za pomoci tlačítek +/- možnost manual (manuální program) a potvrdíme ho stlačením tlačítka OK.
 M3 Vybereme velikost kelímku a potvrdíme tlačítkem OK.
 M4. Vybereme číslo programu a potvrdíme tlačítkem OK.



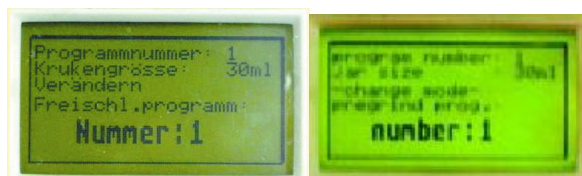
- M5. Na displeji se zobrazí menu, kde je možné potvrdit nebo upravit zvolený program.



Jsou zde následující možnosti:

- Anwenden (použít)
- Verändern (změnit, upravit)
- Löschen (smazat)

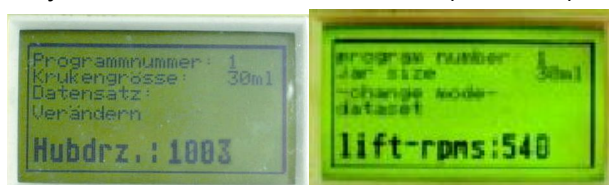
- M5.1 Programm löschen (smazání programu): všechny údaje budou smazány.
- M5.2 Programm verändern (změna programu):
 - M5.2.1 Zobrazení možnosti výběru programu předmíchání (Anreibprogramm 0....15)
 - M5.2.2 Zobrazení možnosti výběru programu čištění míchadla (Freischleuderprogramm 0....15)



- M5.2.3 Postupně se zobrazí možnosti nastavení technických parametrů míchání:

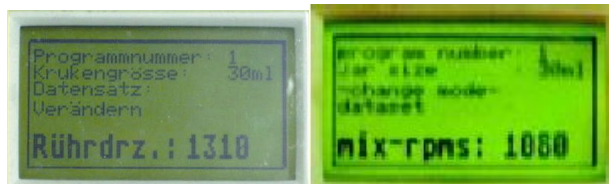
Výběr +/- a potvrzení OK

Rychlost otáčení motoru zdvihu (Hubdrz.)



Možnost výběru z pěti stupňů (v ot/min):

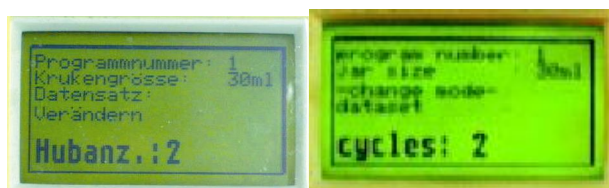
384 - 1003 - 1622 - 2241 - 2860



Rychlost otáčení motoru míchání (Rührdrz.):

Výběr z jedenácti stupňů (ot/min):

120 - 358 - 596 - 834 - 1072 - 1310 - 1548 - 1786 - 2024 - 2262 - 2500



Počet kmitů (Hubanz.)

- M6. Po stlačení tlačítka OK, popřípadě nejpozději do 60 sekund sjede držák do startovací polohy.
- M7. Následuje zpracování zvoleného programu míchání jako je tomu při volbě normálního míchání v bodě N6 – N14.

Reakční míchání

Průběh míchání při reakčním míchání probíhá bez pohybu držáku. Držák je posunut do naší zvolené pozice, pak je možno nastavit čas a rychlost otáčení míchadla. Následně probíhá míchání.

- R1. Zapneme přístroj. Na displeji se zobrazí uvítání, které za 5 sekund samo zmizí.
- R2. V hlavním menu pohybem pomocí tlačítek +/- vybereme možnost reaktiogemischt (reakčního míchání) a potvrdíme tlačítkem OK.
- R3. Držák sjede přednastavenou rychlostí do nejnižší pozice.
- R4. Na displeji se zobrazí výzva k montáži míchadla a kelímku – nebo jiné vhodné nádoby.

Jako podložka pod kádinku nebo jinou nádobu je vhodné víčko z UNGUATOR- kelímku velikosti 1000 ml, jenž nakrutíme do držáku z horní strany. Míchadlo nasuneme do držáku míchadla jemným pootočením doleva a vsunutím do přístroje. Pak položíme nádobu s navážkou na víčko kelímku, který jsme předem namontovali. Z důvodu zabezpečení stability i menších nádob se doporučuje použití adekvátního víčka kelímku dle zvolené nádoby.

Následně potvrdíme tlačítkem OK.

Použije-li se k míchání UNGUATOR- kelímek, musíme kelímek společně s míchadlem našroubovat zesponu držáku, tak jak je tomu při klasickém používání přístroje UNGUATOR®.

- R5. Výzva přístroje k nastavení pozice držáku během míchání.
- R6. Během držení tlačítka + vystupuje držák kelímku nahoru a zastaví se když tlačítko pustíme. Tuto pozici pak potvrdíme stiskem tlačítka OK.
- R7. Zvolíme čas po dobu, kterou má míchání probíhat v intervalu od 10 minut do 6 hodin.
- R8. Čas je ukazován ve formátu hh:mm:ss. Zvolený čas potvrdíme tlačítkem OK.
- R9. Výběr rychlosti míchání:
(min ... max = 5 x 12 ... 50 x 12 ot/min).
Přednastavená hodnota je 300 ot/min. Potvrdíme pak stlačením tlačítka OK.
- R10. Přístroj na displeji zobrazí přednastavený čas míchání a přednastavenou rychlost otáčení a umožní tím ještě konečnou kontrolu nastavení.
- R11. Opětovným stiskem tlačítka OK zpustíme program míchání.
- R12. Na displeji se během míchání zobrazuje rychlost otáčení (Rührerdrehzahl) a čas, který ještě zbývá do ukončení míchání (Restzeit -hh:mm:ss).



- R13. Po dokončení programu míchání se na displeji zobrazí výzva k nastavení držáku do demontážní polohy tak, aby bylo možné odnětí míchadla a nádoby. Držák sjede do demontážní polohy držením tlačítka +.

- R14. Potvrdíme demontáž míchadla a nádoby tlačítkem OK .
- R15. Další postup je pak stejný jako u normálního míchání bod N12 - N14 s uvedením aktuálního identifikačního čísla.

8. Návod na přípravu mastí pomocí systému UNGUATOR®

8.1. Všeobecné poznatky a postupy

Odborníci doporučují pro přípravu polotuhých produktů uzavřený systém a výdej v obalu s menším aplikačním otvorem. Výhody technologie UNGUATOR® v porovnání s klasickou přípravou v třecí misce za pomoci pistilu jsou zmiňovány vícekrát v odborné literatuře:

- Příprava mastí v lékárně dle SVP (správné výrobní praxe) - [2], [4].
- Standardizovatelná příprava mastí - [4], [8].
- Lepší homogenita - [2], [4], [9].
- Zlepšená mikrobiologická kvalita - [3], [8].
- Riziko kontaminace v čase přípravy je silně sníženo: Hygienická produkce v uzavřeném systému, žádné přepřívání do speciálního obalu pro výdej - [2], [3], [4], [8].
- Hygienický způsob odběru produktu, snížené riziko kontaminace produktu pacientem - [2], [3], [4], [8].
- Zlepšená kvalita produktu ve zlepšeném obalu garantuje delší trvanlivost produktu - [3], [4].

Není možné, abychom v tomto návodu vyjmenovali všechny specifické receptury, které je možno s pomocí této technologie připravit. Všeobecné poznatky k manipulaci s technologií UNGUATOR® by měli přispět k rozpoznání základních rozdílů zpracování receptur, a abychom při troše chuti k experimentům dovedli uplatnit technologii UNGUATOR® i při přípravě komplikovaných receptur.

K získání důvěry v dobrou schopnost homogenizace i nejmenších množství složek připraveného produktu se doporučuje příprava podobných receptur za přidání barevných prášků, jako je oxid železitý, riboflavin [2] nebo methylenová modrá [4] .

Obecně platí, že oleje, tuky i vodné a práškové složky mohou být navažovány do kelímku UNGUATOR® najednou – míchání s přístrojem Cito-UNGUATOR® vede v krátkém čase k dobré kvalitě výsledného produktu.

UNGUATOR®- Informace pro přípravu ve zkratce:

1. Navážka všech složek přípravy do UNGUATOR®-kelímku.
2. Vrstvená navážka do dvou až tří vrstev ve stejném podílu urychluje vertikální promíchání u velkých UNGUATOR®-kelímků.
3. Suspenzní mastě: uskutečnit „předmíchání“ pevných složek strochou základu v kelímku, přičemž zůstává dno kelímku ve spodní části nebo použít předem připravený koncentrát účinné látky v základu.
4. Emulzní mastě: je možné roztátí vosku v horké vodě. Použití ohřáté vody urychluje emulgaci.
5. Ohřátí míchané směsi ve vodní lázni (< 85°C) nebo v mikrovlnné troubě (u přístroje Cito- UNGUATOR® -B a -E u použití 300 a 500 ml kelímků nutné) urychluje homogenizaci a schopnost emulgace produktu. Je možné použít i chladicí manžety v intervalech, aby se dosáhlo vychlazení na pokojovou teplotu.
6. Gely: Bobtnání urychlíme příležitostným mícháním při vyšších otáčkách.

7. Vytlačení přebytečného podílu vzduchu za pomoci posuvného dna redukuje kontakt produktu se vzduchem a zároveň eliminuje přetlak v kelímku během celého procesu míchání. Tím se zabrání výstupu míchaných složek v oblasti těsnících okrajů víčka.
8. Šroubovací víčko pevně utáhnout a napojit míchací jednotku na přístroj.
9. Je nutné dodržet minimální rychlost otáček: prodloužení času míchání a zvýšení otáček zlepšují kvalitu výsledného produktu. u přístroje Cito-UNGUATOR® 2000 jsou tyto parametry v závislosti na typu receptury přednastaveny v paměti mikroprocesoru.
10. Povinnou vizuální kontrolu kvality po skončení procesu míchání provádějte na větší zorné ploše, a to po otevření víčka při odebírání míchadla z kelímku.
11. Při použití jednorázového míchadla UNGUATOR- EWR se může toto míchadlo odebrat z kelímku během (povinné) kontroly kvality výsledného produktu.
12. Dokumentace: Parametry míchání , výsledky koncové kontroly, použité materiály a další informace a jejich vytištění je automaticky řízeno pomocí ovládacího software.

8.2. Přerušení procesu míchání

Míchadlo UNGUATOR® je konstruováno tak, že má schopnost očistit se průchodem přes masu připravovaného produktu. V závislosti na kompatibilitě složek, následnosti navážky jednotlivých složek, ale i při značně malém naplnění kelímku mohou na míchadle zůstat zachycené některé složky přípravku, jež je nutné asi po polovině stanoveného času míchání očistit špachtlí a přenést do kelímku. Po tomto procesu je nutné vytlačit přebytečný vzduch. Toto není nutné při použití jednorázového míchadla UNGUATOR-EWR.

8.3. Možné zdroje chyb, které lze snadno odstranit

- Nezatlačení dna před naplněním až na doraz.
 - ❖ Důsledek: Především složky s nízkou hustotou se nevejdou do kelímku.
- Vzduch není vytlačen z kelímku.
 - ❖ Důsledek: Mast je činností míchadla centrifugována na stěny kelímku. Vytvoří se vzduchová mezera v níž míchadlo není schopno se samo očistit, čímž vzniká riziko, že některé složky na míchadle zůstanou.
- Neposunutí dna do horní polohy.
 - ❖ Důsledek: Činností míchadla vzniká podtlak, jenž se nemůže kompenzovat posunem dna směrem dolů, čímž hrozí přetékání produktu přes těsnící část víčka [1].
- Poškození těsnící části víčka při nasazování na míchadlo
 - ❖ Důsledek: Mast stoupá jemně po ose míchadla. (**Pomoc: osu míchadla jemně obalíme buničinou v místě aplikačního otvoru**).
- Nedotažení šroubovacího víčka případně špatné držení kelímku během míchání.
 - ❖ Důsledky: Šroubovací víčko se může během míchání odkroutit a obsah kelímku opustí kelímek.
- Před výdejem se zapomene vytlačit přebytečný vzduch až po okraj aplikačního otvoru, nebo se zapomene nasadit aplikátor nebo variotryska.
 - ❖ Důsledek: Pacient tlakem na dno kelímku zpočátku vytlačí vzduch a následně proudem obsah kelímku [1], což není žádoucí.

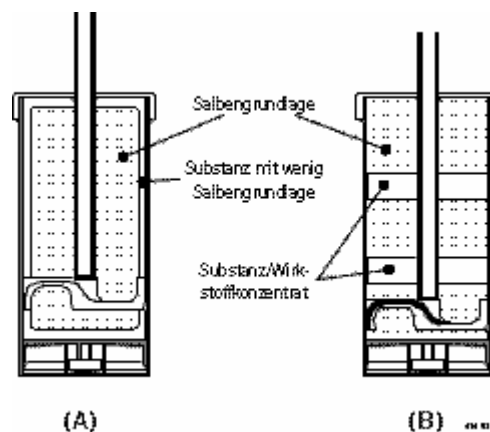
9. Doporučení pro přípravu

9.1. Suspenzní masti

(viz též předmíchání)

Prachy:

- Dle možností použít velice jemné substance.
- Prachy by měly být navažovány až po tekutých složkách: lepší síťovatelnost.
- Malé prachovité složky předem rozmíchat s malým množstvím základu v UNGUATOR-
kelímku bez posunu dna nahoru. Asi 10–20krát posunout nahoru a dolů a pak doplnit
zbytek základu (A).
- Prachy navažovat do prostoru mezi mast [4], u velkých kelímků UNGUATOR® pak
navažovat v několika vrstvách (B):
 - a) zamezí se přilepení složek na míchadlo,
 - b) urychlí se rovnoměrné rozdělení složek v kelímku.



(Popisky shora dolů: Olejová base, Tekuté složky, Aktivní složky / koncentrát)

Krystalické účinné látky:

- Před navázkou do UNGUATOR-
kelímku rozdrtit na prach v hmoždíři.
- Pokud je předepsaný postup nejprve rozpustit krystalickou složku v rozpouštědle (např.
urea a voda, rezorcín s glycerinem) je nutné toto učinit ještě před smícháním
s ostatními složkami připravované receptury.
- Je-li rozpouštědlo složkou masťového základu je možné i rozpuštění krystalické látky
během procesu míchání. V případě, že toto není dostatečně účinné, doporučuje se
další zpracování v trojválcí a následná homogenizace v Cito-UNGUATORU® .
- Je možné smíchání účinné látky se základem v UNGUATOR® -kelímku a následující
přepracování v tříválcovém mlýnku s následnou homogenizací s přístrojem Cito-
UNGUATOR® .

Práškové a krystalické účinné látky:

Doporučuje se často používané substance připravit jako koncentráty s masťovým
základem v UNGUATOR®-kelímku z něhož se pak mohou rovnou navažovat.

9.2. Gely

- u gelu musíme zohlednit čas bobtnání a tvorbu struktury gelu.
- Doba bobtnání se může urychlit příležitostným mícháním.
- Důležité! Abychom zamezili vmíchávání vzduchu do gelu, je vhodné odstranění
vzduchu před mícháním z kelímku.
- Míchadlem pohybujeme lehce ve spodní části kelímku. Zřetelné vzduchové bubliny je
nutné po přerušení míchání vytlačit z kelímku a pokračovat v přípravě.

9.3. Emulzní masti

- Schopnost emulgace většiny masťových základů stoupá s teplotou. Často stačí ohřátí teplem vzniklým při procesu míchání.
- Pohyb nahoru a dolů je nutné ze začátku vést ve střední části kelímku po dobu 1/2 a 3/4 minuty do doby vytvoření emulze a to jen v délce 1/2 až 1 cm kolem středu. Až pak vedeme pohyb od dorazu (A) k dorazu (B).
- Schopnost emulgace je snížena skladováním základu při nízkých teplotách.
- Vhodné emulgátory mohou po dohodě s lékařem zvýšit stabilitu a schopnost tvorby emulzí nebo zamezit případně zvrátit proces oddělování fází. (Liquor carbon. detergens ve vaselině emulguje lépe např. s malým množstvím lanolinu).

9.4. Vosky, Hydrofilní masti atd.

- Ceru, vosk v UNGUATOR–kelímku přelijeme ohřátou vodou nebo ostatními zahřátými složkami. Je-li očekávaná teplota míchání vyšší než teplota tání předlohy, rozpustí se tato složka během míchání.
- Složky určené k roztátí navážíme do kelímku a ponoříme do vodní lázně nebo použijeme mikrovlnou troubu (POZOR! Mikrovlnná trouba dokáže zahřát jen substance s obsahem vody). Tímto způsobem je roztajeme a přidáme ostatní odděleně zahřáté složky.
- Celou navážku zahřejeme ve vodní lázni (<85 °C) nebo v mikrovlnné troubě (větší shluky rozdrobíme špachtlí a následně promícháme).
- Míchadlo nesmí přijít do mikrovlnné trouby!
- Obecně stačí zahřátou směs třikrát v 6 minutových intervalech (ochlazení při pokojové teplotě – můžeme urychlit v lednici) po 10 sekundách homogenizovat (u pevných substancí může být čas homogenizace nepatrně delší). Míchadlo zůstává během fáze ochlazování v UNGUATOR–kelímku.
- Obkroužíte-li UNGUATOR–kelímek předem připraveným chladným obkladem urychlíte značně proces chlazení.

9.5. Čas míchání a otáčky

Čas míchání závisí na složení masti a velikosti kelímku.

- Otáčky by se měly přizpůsobit tomu, jaké složky kombinujeme. Smíchávání nebo ředění hotových mastí vystačí Obecně s menšími otáčkami, avšak emulgace se značně urychlí zvýšením otáček jenž způsobí zahřátí směsi. u prachových částí by se mělo po několika kmitech se středními otáčkami pokračovat v co možná nejvyšší rychlosti otáčení.
- Obecně platí: na míchání masti do 50 gramů stačí na dosažení optimální kvality [4] 1 minuta času míchání, na míchání masti do 100 gramů asi 2 minuty, do 200 gramů asi 3 minuty, za předpokladu, že se míchání odehrává s pravidelným vedením zdvihu a rovnoměrně. S Cito-UNGUATOR–E nebo Cito- UNGUATOR–E/S u množství do 500 gramů se míchá asi 4 minuty.
- Neopomeňte u velkých UNGUATOR–kelímků na kapitolu 9.1, kde najdete doporučení ohledně navažování složek v jednotlivých vrstvách.

Principiálně platí, že se zvyšováním času míchání a se zvyšováním otáček se homogenita zvyšuje [2], [4], přičemž počet shluků a jejich velikost u prachových částic klesá.

Individuální přístup k automatickému provozu přístrojů *Cito-UNGUATOR® e* a *Cito-UNGUATOR® e/s* umožňuje laborantovi dosáhnout odpovídajících míchacích parametrů pro optimální kvalitu výsledného produktu. *Cito-UNGUATOR® 2000* navíc umožňuje specifické postupy míchání uložit a používat opakovaně.

Kelímek	Rychlost otáček ot/min (Stupeň)			
	50 (0)	1130 (3)	1450 (5)	2100 (9)
15 ml	10	3,3	2,0	1,0
20 ml	11,7	3,8	2,4	1,3
30 ml	14,8	4,5	3,0	1,5
50 ml	13,2	4,5	3,0	1,8
100 ml	11,5	4,8	3,5	2,0
200 ml	22,8	7,5	5,8	3,0
300 ml	11,5	6,0	5,8	3,0
500 ml	17,8	8,0	6,5	4,0

Průměrný čas míchání potřebný k homogenizaci v minutách.
(viz Technická data regulace otáček přístrojů –B , -e a -e/s – kapitola 18.)
Přednastavení Cito-UNGUATOR® e: Stupeň 5 (1450 ot/min) a 2 min
Postup: Stupeň 5 po krátkém čase míchání zvednout na stupeň 9, případně změnit čas.

Cito-UNGUATOR® 2000 je plně automatický. Po nastavení množství masti a formy přípravy je automaticky docíleno jednotné výrobní kvality.

9.6. Zahřívání

- Obecně je teplo vzniklé při procesu míchání třením pozitivním faktorem: Snížení viskozity zvyšuje síťovatelnost prachu a urychlují likvidaci aglomerátů. Také je zahříváním podpořena schopnost emulgace tuků a olejů (např. u směsi lanolinu a vody aa.; nebo se emulguje unguentum emulsific smalým podílem vody (asi 10%), a následně se přidá voda do 70% objemu, čímž se vytvoří vodná hydrofilní mast studenou cestou).
- Jako maximální zahřátí při míchání s největšími možnými otáčkami u velice pastózních příprav z vaseliny a oxidu zinečnatého v poměru 1:1 bylo naměřeno po 6 minutách zahřátí na 54 °C. Takové zvýšení teploty je v oblasti farmaceuticky používaných substancí všeobecně nemyslitelné.
- Masti s nízkou viskozitou se zahřívají jen velice nepatrně [2].
- Lehce čpějící substance, jako éterické oleje nebo alkoholy, z uzavřeného míchacího systému neprchají.

9.7. Odebírání masti a informace pro pacienta

Při vydávání produktu v kelímku UNGUATOR® pacientovi je nutné upozornit jak se mast správně odebírá. u velkých UNGUATOR®kelímků je nutné upozornit na použití UNGUATOR® šroubu podle kapitoly 3.4.

Máloviskózní masti by měli být opatřeny UNGUATOR®-aplikátorem nebo variotryskou, aby se zredukovalo vytlačované množství produktu.

Středněviskózní masti se dají lehce odebírat přes aplikační otvor kelímku.

u velmi pastózních mastí vzniká problém, že tyto není možné ani s použitím UNGUATOR®-šroubu vytlačovat, je tedy nutné kelímek otevřít tak jak je to běžné u jiných kelímků. Je však nutné po takovémto odběru dotlačení obsahu kelímku až k aplikačnímu otvoru, čímž se zamezí kontaktu se vzduchem.

9.8. Dávkování masti

Množství vytlačené masti je možné principiálně určit tak, že použijeme jako směrodatný údaj průměr dávkovacího otvoru kelímku. u víčka kelímku se otvor hodnotí velikostí 9 mm, při použití variotrysek nebo aplikátoru se aplikační otvor redukuje na 4, 2, případně 1 mm. Při navažování koncentrátů účinných látek z UNGUATOR®-kelímků je možné přibližně určit

množství koncentrátu z kelímku vytlačeného na základě údajů O průměru aplikačního otvoru.

10. Čištění

UNGUATOR-míchadla všeobecně stačí jednoduše otřít buničinou, případně je-li nutné tak umýt pod proudem horké vody a následně vytrít do sucha buničinou. Je možné i mytí v myčce nádobí.

Přístroje Cito- UNGUATOR® nesmí být čištěny ostrými předměty nebo čistícími prostředky, jenž mohou poškrábat povrch přístroje.

11. Varování

- Cito-UNGUATOR-přístroje jsou postaveny tak, že je vyloučena možnost používání nepovolanými osobami.
- Cito-UNGUATOR-přístroje neponořujte do vody.
- Před otevřením Cito-UNGUATOR-přístroje vytáhněte kabel ze sítě.
- Elektrické součástky smí vyměňovat jen odborný servis.
- Míchadlo se smí používat jen v uzavřeném kelímku.
- Nedotýkejte se rotujících částí (Nebezpečí popáleniny).
- Nepracujte s přístrojem s rozpuštěnými dlouhými vlasy (nebezpečí zachycení míchadlem).
- Cito-UNGUATOR®e, Cito-UNGUATOR®e/s, Cito-UNGUATOR® 2000: Během automatické funkce zvedání kelímku zabraňte kontaktu s vlasy, částmi těla nebo jinými předměty s tímto mechanismem. Dojde-li ke kontaktu, okamžitě přístroj vypněte.

12. Servis a záruka

12.1. Postup při poruchách

Pokud přístroj Cito-UNGUATOR- nefunguje, může to být způsobeno i maličkostí, kterou můžete odstranit I Vy sami – dříve než odešlete přístroj do autorizovaného servisu zkontrolujte jestli porucha není způsobena jednou z následujících možností:

- Pokud se přístroj Cito-UNGUATOR® nedá zapnout ověřte zda je správně zapojen do sítě, a je-li zásuvka pod napětím.
- Pokud se přístroj Cito-UNGUATOR® vypnul z důvodu přetížení, ověřte prosím, zda-li byl přístroj vypnut ze sítě a byl dodržen čas 30 minut potřebný k vystydnutí přístroje.
- Při poškození přívodního kabelu je možné ho nahradit kabelem izolací z polychloroprenu typu HO5 RN-F .
- Po přibližně 200 pracovních hodinách přístroje může dojít k opotřebení uhlíků motoru přístroje. u přístroje UNGUATOR® e jsou na vnitřní straně obalu umístěny tři páry uhlíků. Každý odborník na elektroniku Vám je dokáže bez problémů vyměnit.
- u přístroje Cito-UNGUATOR® a Cito-UNGUATOR® B jsou náhradní uhlíky umístěny v hlavě přístroje.
- u přístroje Cito-UNGUATOR® e/s jsou uhlíky vyměňovány během pravidelných kontrol, které provádí autorizovaný servis.
- Při zjištění poruchy nebo poškození najdete potřebné informace na štítku výrobce na spodní straně přístroje.

12.2. Servis a záruka od výrobce

Výrobce přebírá nezávisle na závazcích prodávajícího vzhledem ke kupujícímu záruku v délce trvání 24 měsíců od data prodeje.

- Záruka se neposkytuje na UNGUATOR–míchadla, kelímky a jiné příslušenství.
- Při uplatňování záruky, resp. servisních služeb u firmy SoPHIS, a.s. prosíme u přístrojů Cito-UNGUATOR– a Cito-UNGUATOR® B zasílat jen hnací hlavu, kterou je možné odšroubovat za pomoci křídlové matice v spodní části přístroje.
- Při vážné poruše přístroje Cito-UNGUATOR® e se tento musí zaslat do firmy SoPHIS, a.s. celý. Aby se předešlo poškození přístroje při přepravě je vhodné obal uschovat popřípadě vyžádat u fy. SoPHIS, a.s. nový. Oravy přístrojů Cito-UNGUATOR® e příp. Cito-UNGUATOR® e/s a Cito-UNGUATOR® 2000 je možné provádět pouze u firmy SoPHIS, a.s. a to z důvodu potřeby speciálního vybavení pro kontrolu elektroniky přístrojů.
- V čase trvání záruční lhůty budou poruchy vzniklé vadou materiálu případně výrobní chybou bezplatně odstraněny.
- Zákaznický servis a pravidelná údržba je, jak je už známo i z jiných oblastí činnosti lékárny, přiměřeně zpoplatněna i v čase plynutí záruční lhůty*) po předložení cenové kalkulace.
- Přístroje Cito-UNGUATOR–B a –e jsou z hlediska částí, které se provozem přístroje opotřebovávají jako jsou uhlíky kontaktů, elektromotory pohyblivé části převodů, konstruovány tak aby vydržely cca 600 pracovních hodin (u uhlíků je nutná výměna po cca. 200 hodinách provozu). To odpovídá při průměrné délce jedné přípravy 2-3minuty přípravě 10000 receptur při zkrácení času jedné přípravy O cca. 6 minut v porovnání s přípravou za použití třenky a pistilu.
- Z tabulky lehce odčítáte kdy je nutné zaslat přístroj na pravidelnou údržbu, aby byla dále zaručená bezporuchová funkce přístroje. u přístrojů Cito-UNGUATOR® B je nutné zaslat jenom hnací hlavu, přístroj Cito-UNGUATOR® e příp. - e/s je nutné zaslat celý v originálním kartonu.
- Při srovnání nízké nákupní ceny přístroje s ekonomickým přínosem pro lékárnu je u lékáren s počtem příprav překračujícím 100/týden vhodné zvážit zakoupení dalšího přístroje pro čas, kdy je prováděná pravidelná údržba stávajícího.
- Cena pravidelné údržby závisí od nákladů a je u přístroje UNGUATOR® B cca. 2000,- – 4000,- Kč bez DPH, u přístroje Cito-UNGUATOR® e je cena 4000,- – 8000,-Kč.
- Na požádání je možné zapůjčení náhradní hnací hlavy přístroje Cito-UNGUATOR® B, nebo přístroje Cito-UNGUATOR® e (příp. - e/s) za jednorázový poplatek na celou dobu pravidelné údržby přístroje.
- Záruka se nevztahuje na škody způsobené zásahem do přístroje neoprávněnou osobou, poškozením přístroje použitím násilí, nesprávným používáním přístroje a na škody vzniklé působením jiných výjimečných vlivů.
- Vyměněné díly u přístrojů UNGUATOR– a Cito-UNGUATOR® B a zaslané přístroje Cito-UNGUATOR® e nebo. Cito-UNGUATOR® e/s přecházejí do vlastnictví EGS .
- Záruka se vztahuje jenom na bezplatné odstranění závad, není možné požadovat jiné náhrady v rámci záruky, např. náhrada škody vzniklé poruchou přístroje.
- Záruka platí jen po předložení potvrzeného záručního listu s vyznačeným datem prodeje, nebo po předložení Záručního listu a dokladu potvrzujícího koupu přístroje.
- Garanční opravy smí provádět jenom autorizovaný servis.
- Potřebné záruční opravy je nutno oznámit EGS. u servisních oprav je možné vyžádání předběžného cenového návrhu u EGS, u zaslaných přístrojů Cito-UNGUATOR®, příp.

hnacích hlav je nutno počítat s lhůtou 4 pracovních dnů pro zpětné zaslání od dne přijetí k opravě respektive potvrzení předběžného cenového návrhu.

- Náhradní díly přístrojů Cito-UNGUATOR[®]-/-B je možné po uplynutí záruční lhůty zaslat k výměně místním specialistou po objednavce dle přiloženého seznamu náhradních dílů (kapitola 17).
- Jestliže přestane přístroj Cito-UNGUATOR[®] e bez zjevných příčin fungovat, je velice pravděpodobné, že jsou opotřebované uhlíky hnacího ústrojí. 3 páry náhradních uhlíků najdete na vnitřní straně spodní desky přístroje, každý specialista pro elektroniku Vám je vymění.

13. Služby zákazníkům

Se všemi otázkami ohledně technických detailů, které nejsou popsány v bodu 7, nebo ohledně náhradních dílů se, prosíme, obraťte na :

SoPHIS a.s.

	Praha	Brno
	Průmyslová 881 PRAHA 9 198 21	Malostranská 36 Brno - Starý Lískovec 625 00
Tel/Fax:	272 700 859 272 700 805	547 246 267 547 245 267
WWW:	http://www.sophis.cz http://www.unguator.cz	
e-mail:	unguator@sophis.cz	

14. Držitel licence a obchodní podmínky

SoPHIS a.s.

	Praha	Brno
	Průmyslová 881 PRAHA 9 198 21	Malostranská 36 Brno - Starý Lískovec 625 00
Tel/Fax:	272 700 859 272 700 805	547 246 267 547 245 267
WWW:	http://www.sophis.cz http://www.unguator.cz	
e-mail:	unguator@sophis.cz	

15. Prodej a dodací podmínky

Prodej příslušenství přístrojů UNGUATOR[®] je prováděn pouze přes smluvní autorizované distributory firmy GAKO Konietzko GmbH.

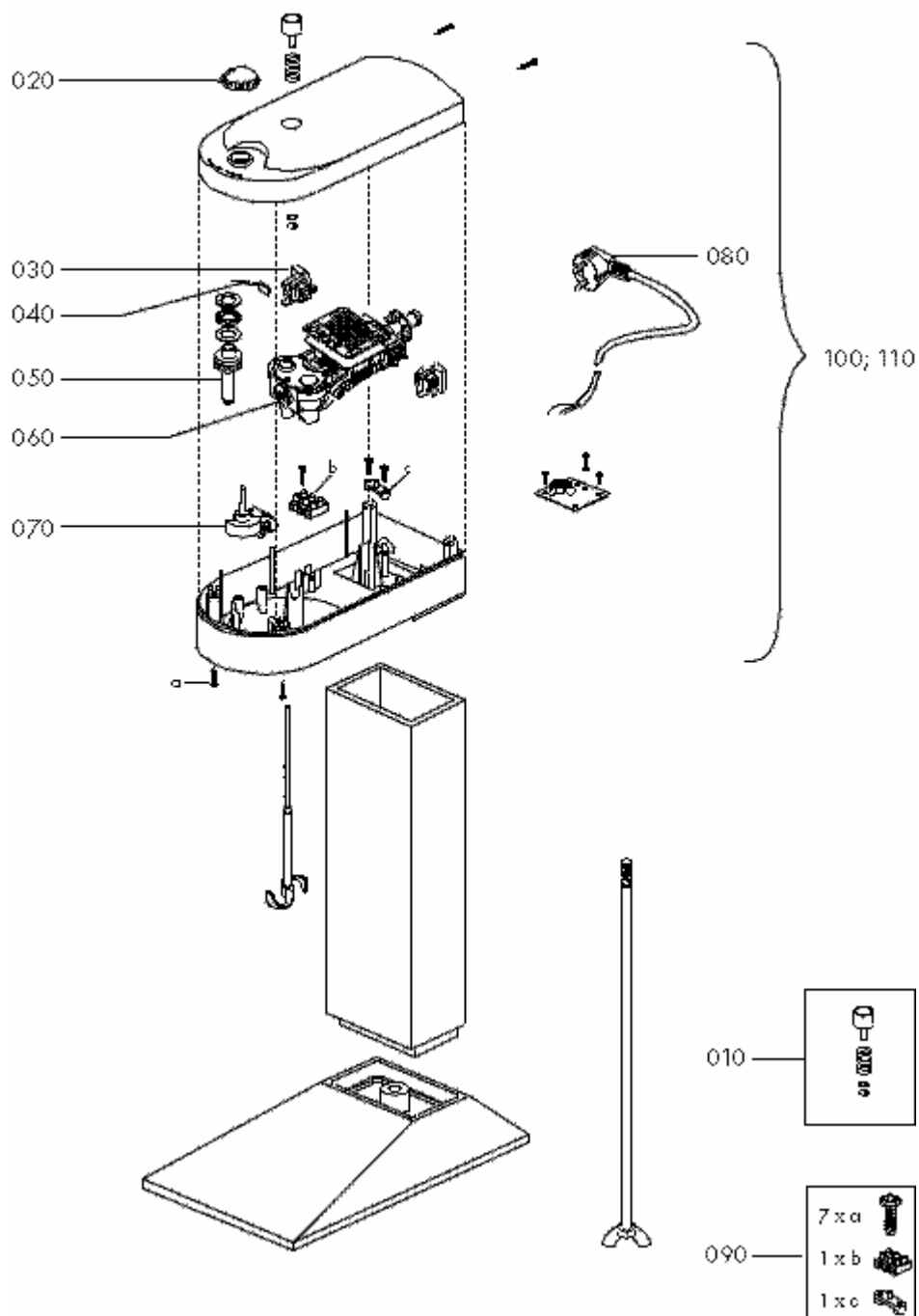
16. Chybová hlášení Cito-UNGUATOR® e

Kód poruchy (Displej)	Odstranění poruchy	Možná příčina poruchy
FE 0	stlačte tlačítko-„START“ Držák se pomalu přesouvá do nejbližší krajní polohy	Vypnutí přístroje v pracovní fázi, krátkodobý výpadek proudu.
FE 1	Odstraňte kelímek a stlačte tlačítko „START“ Držák sjede do předem zvolené polohy	Přepnutí funkce provozu při namontovaném kelímku s míchadlem , příp. zapnutí s namont. kelímkem a míchadlem.
FE 2	stlačte „START“, objeví se hlášení FE 0	Držák se nepohybuje nebo jen velice pomalu
FE 8	stlačte tlačítko-„START“ Nasadte kelímek –začnete znovu	funkce provozu“RUČNĚ“, není nasazený kelímek
FE 9	Držák automaticky sjede do startovací polohy.	V držáku není namontovaný kelímek
FE 9	Odstraňte kelímek, „stlačte tlačítko-„START“	Uvolněné/špatně upnuté míchadlo
FEA	stlačte tlačítko-„START“	Přetížený motor
FEA	Vypněte přístroj a zapněte jej po 20 min	Pojistka přehřátí odpojila.

Hlášení chyb se objevuje, když se nepoužije správná velikost míchadla k danému kelímku, nebo když se na začátku míchání zvolila koncová poloha předešlého míchání , místo startovací. Chybné ovládání nebo vlivy prostředí mohou vést k poruchám elektroniky, jež nejsou uvedeny v seznamu. V takovém případě je nutné přístroj vypnout, popřípadě vytáhnout kabel ze sítě a znovu pokračovat zapnutím po 10 sekundách. Při častém opakování chybových hlášení během provozu prosím kontaktujte zákaznický servis.

17. Seznam dílů Cito-UNGUATOR®

CITO UNGUATOR® / CITO UNGUATOR® B



Cito-UNGUATOR®:

Číslo	Označení	Náhr. díl-čís.	Poznámka
010	Vyhazovač zabalený	B100X005	
020	Nastavovací knoflík smontovaný	B100G020	
030	Vedení uhlíků	B100E010	
040	Omezovač teploty	T100E001	

050	Dutá hřídel smontovaná	B100X006
060	Celek motor-převody	B100M010
070	Regulátor otáček S400/10	B100E001-54
080	Přívodní kabel 1,60 m	B100E100
090	Drobné díly	B100X002
100	Hnací hlava repasovaná	B100X003
110	Hnací hlava	B100X001

Cito-UNGUATOR® B:


Číslo	Označení	Náhr. díl-čís.	Poznámka
010	Vyhazovač zabalený	B100X005	
020	Nastavovací knoflík smontovaný	B100G020	
030	Vedení uhlíků	B100E010	
040	Omezovač teploty	T100E001	
050	Dutá hřídel smontovaná	B100X007	
060	Celek motor-převody	B100M015	
070	Regulátor otáček S400/10	B100E001-54	
080	Přívodní kabel 1,60 m	B100E100	
090	Drobné díly	B100X002	
100	Hnací hlava repasovaná	B100X011	
110	Hnací hlava	B100X010	

18. Technické údaje

Cito-UNGUATOR,

Cito-UNGUATOR® B

Cito-UNGUATOR® eCito-UNGUATOR® e/s

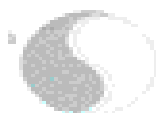
	Cito-UNGUATOR® Cito-UNGUATOR® B	Cito-UNGUATOR® e	Cito-UNGUATOR® e/s
Napojení na síť	230 V / 50 Hz	230 V / 50 Hz	230 V / 50 Hz
Celkový výkon	150 W	250 W	300 W
Výkon (Míchací)	150 W	150 W	220 W
Příkon při čekání	—	cca. 4,5 W	cca. 4,5 W
Zatížení	KB 5 *)	KB 5 *)	KB 5 *)
Třída bezpečnosti	I.	I.	I.
Způsob ochrany	IP 21	IP 21	IP 21
Regulace otáček	stupňovitě 500 - 2000 Ot/min	elektronicky nastavená v 10 stupních: stupeň Ot/min 0 650 1 810 2 970 3 1130 4 1290 5 1450 6 1610 7 1770 8 1930 9 2100	elektronicky nastavená v 10 stupních: stupeň Ot/min 0 720 1 900 2 1080 3 1260 4 1440 5 1630 6 1810 7 1990 8 2160 9 2340
Nastavení času	—	elektronicky stupňovitě 0:05 do 9:55 minut	elektronicky stupňovitě 0:05 do 9:55 minut
Objem kelímků	15 — 200 ml	15 — 200 ml (500 ml)	15 — 500 ml
Hmotnost	5,5 kg	9,5 kg	9,5 kg
Rozměry DxŠxV (mm)	275 x 180 x 500	300 x 300 x 650	300 x 300 x 650
Zkušební značky (platí pro všechny tyto přístroje):			

*) KB5 = 5 min chodu přístroje při maximálním zatížení a následně „zchladnutí“ 20 min.

Cito-UNGUATOR® 2000

Napojení na síť	230 / 100 / 120 V - 50 / 60 Hz
Celkový výkon	520 W
Výkon (Motor zdvihu)	50 W
Výkon (Motor míchání)	470 W
Způsob použití	stálý provoz S1
Kategorie ochrany	I.
Způsob ochrany	IP 21
Rychlost otáčení míchadla	50 - 3000 U/min
Regulace otáček	a) přes interní mikroprocesor b) přes externí počítač
Nastavení času	interním ev. externím mikroprocesorem
PC-připojení (externí)	RS 232
Objem kelímků	UNGUATOR-Kelímky 15 ml - 1000 ml
Hmotnost	15 kg
Rozměry DxŠxV (mm)	356 x 221 x 642
Zkušební značky	

Cito-UNGUATOR® 2000

UNGUATOR® - TECHNOLOGIE

D - 96049 Bamberg
 Ob. Stephansberg 49 g
 Albrecht Konietzko, Apotheker
<http://www.gako.de>

Tel.: +49 (0) 951 58255
 Fax: +49 (0) 951 500602
 Mobil: +49 (0) 172 9364025
 E-Mail: unguator@gako.de



Konietzko GmbH

„NICHTS SIEHT HINTERHER SO EINFACH AUS, WIE EINE VERWIRKLICHTE UTOPIE“

Wissen verbindet

Bamberg, 21.11.01

Herstellerzertifikat

UNGUATOR®-Kruken und UNGUATOR®-Zubehörartikel aus Kunststoff werden ausschließlich aus Material- und Farbkomponenten hergestellt, die den Voraussetzungen für die

Bedarfsgegenstandsverordnung der Bundesrepublik Deutschland vom 10.04.1992

und der Empfehlung des

Bundesgesundheitsamtes (BGA) von 1993

für Gegenstände im Kontakt mit Lebensmitteln entsprechen.

ARTIKEL*	MATERIAL**	FARBKONZENTRAT**	
UNGUATOR®-Kruke ***		Standard	Kosmetik
1. Schraubkappe	Polypropylen natur	weiß	farbig
2. Schraubdeckel	Polypropylen natur	rot / weiß / grün / blau	farbig
3. Gehäuse	Polypropylen natur	weiß	farbig
4. Boden	Polypropylen/ Polyethylen	-	-
5. Bodenkappe	Polypropylen natur	weiß	weiß
6. Kruken-Spindel	Polypropylen natur	weiß	
Applikator lang	Polypropylen natur	weiß	
Applikator kurz mit Kappe	Polypropylen natur	weiß	
Krukenkupplung	Polypropylen natur	weiß	
Variodüsen blau, gelb, rosa	Polyethylen natur	blau, gelb, rot	
Flügelrührer Standard	Polyoxymethylen weiß	-	
Flügelrührer (EWR)	Polyamid weiß	-	

* Der Lizenzhersteller, EGS, D-98544 Zella-Mehlis ist DIN EN ISO 9001 zertifiziert

** Für Material und Farbkonzentrate sind BGA-Zertifikate beim Lizenz-Hersteller hinterlegt

*** Mit Analysenzertifikat nach ZL-Verpackungsvorschrift DK II / 1994 auf Verpackungsschlauch

*** Anlage: Prinzipdarstellung (Maße sind bei Lizenzhersteller hinterlegt)

GAKO Konietzko GmbH

96049 Bamberg / Germany

Albrecht Konietzko

1 Zertifikat Komponenten.doc
 Gerichtsstand Bamberg
 Handelsregister Abt. B Nr.: 2714

Deutsche Apotheker- und Ärztebank e.V., Würzburg
 BLZ 790 906 24 Kto 0603 818 306

19. Německo–anglicko–český slovník pro Unguator2000

Německy (Deutsch)	Anglicky (English)	Česky (Tschechisch)	Slovenčina (Slowakisch)
Bischoff - Elektronik	Bischoff - Elektronik	Bischoff - Elektronik	Bischoff - Elektronik
Unguator 2000	Unguator 2000	Unguator 2000	Unguator 2000
Programmcheck	Program check	Test programu	Test programu
Aktiv	Running {or a} working b) on}	Pracuji	Pracujem
Cito - Unguator	Cito - Unguator	Cito - Unguator	Cito - Unguator
Zubereitung:	Type of formula	Příprava:	Príprava:
Emulsion	Emulsion	Emulze	Emulzia
Normal	Normal	Normální	Normálne
Suspension	Suspension	Suspenze	Suspenzia
Gel	Gel	Gel	Gel
Suppositorien	Paste	Pasta	Pasta
Pulver	Powder	Prášek	Prášok
Manuell	Manual	Ručně	Ručne
Reaktionsgemisch	Combination mix	Reakční míchání	Reakčné miešanie
Krukengrösse	Jar size	Velikost kelímku	Veľkosť kelímka
Gewähltes Programm	Chosen program	Zvolený program	Zvolený program
Anreibprogramm	Pre-grinding program	Program předmíchání	Program predmiešania
Freischleuderprogramm	Freespinning program	Program s čištěním	Program s čistením
Ohne Freischleudern	Without freespinning	Bez čištění	Bez čistenia
Fahre in Startposition	Moving to start position	Přesun do výchozí polohy	Presun do východzej polohy
Motor läuft	Motor is running	Motor v běhu	Motor v behu
Kruke montieren	Attach jar	Upnout kelímek	Upnúť kelímok
Starten	Start	Start	Štart
Einrasten	Attaching	Upínání	Upínanie
Flügelrührer	Mixing Blade	Míchadlo	Miešadlo
Vorgang läuft	Processing	Zpracovávání	Zpracovávanie
Anreiben	Pre-grinding	Předetření	Predtrenie
Rühren	Mixing	Mixování	Mixovanie
Vorbereiten Freischleudern	Preparing free spinning	Připravuji čištění	Pripravujem čistenie
Berechne Daten	Data calculation	Počítám	Počítam
Moment Bitte	One moment please	Čekajte prosím	Čakajte prosím
Anreiben fertig	Pre-grinding completed	Předetření hotovo	Predtrenie hotové
Hauptprogramm	Main program	Hlavní program	Hlavný program
Wiederholen	Repeat	Opakovat	Opakovať
Abbrechen	Abort	Storno	Storno
Rührdaten	Mixing information	Údaje o mixování	Údaje o mixovaní
Rührumdrehungen	rpm (Revolutions per minute)	Otáčky	Otáčky
Hübe	Cycle	Zdvih	Zdvih
Zubereitung	Formulation type	Příprava	Príprava
Version	Version	Verze	Verzia

Německy (Deutsch)	Anglicky (English)	Česky (Tschechisch)	Slovenčina (Slowakisch)
Ident. Nr.	Id. No	Ident.č.	Ident.č.
Zeitauswahl	Set time	Volba času	Volba času
Rührzeit	Mixing time	Čas mixování	Čas mixovania
Rührerdrehzahl auswählen	Set mixing speed (rpm)	Nastavení rychlosti otáček	Nastavenie rýchlosti otáčok
Start mit OK	Press OK to start	Pro start stiskněte OK	Pre štart stlačte OK
Vorgang läuft	In process (working)	Zpracovávání	Zpracovávanie
Mit + Taste Hubarm in Demontagestellung fahren	Press + to raise hubarm	Stiskněte + pro nastavení držáku do polohy sejmutí	Stlačte + pre nastavenie držiaka do polohy odobratia
Danach weiter mit OK	Press OK to continue	Pro pokračování stiskněte OK	Pre pokračovanie stlačte OK
Mit Anreiben/ohne Anreiben	With/without pregrinding	S předetřením/Bez předetření	S predtrením/Bez predtrenia
Fahre Hubmotor nach unten	Move Hubmotor downwards	Posun držáku dolů	Posun držiaka dole
Krukendeckel und Flügelrührer montieren	Insert mixing shaft and jar cap	Upnout víčko kelímku a míchadlo	Upnúť viečko kelímka a miešadlo
Mit + Taste Hubarm in Startstellung montieren	Move Hubarm to Starting Position	Stiskněte + pro posun držáku do výchozí polohy	Stlačte + pre nastavenie držiaka do východzej polohy
Programmnummer wählen	Choose program number	Výběr čísla programu	Výber čísla programu
Programmnummer 1	Program number 1	Programm číslo 1	Program číslo 1
Anwenden	Use	Použít	Použiť
Verändern	Change	Změnit	Zmeniť
Löschen	Delete	Zrušit	Zrušiť
Fahre in Startposition	Moving to start position	Přesun do výchozí polohy	Presun do východzej polohy
Programmnummer wählen	Choose program number	Vyberte číslo programu	Vyberte číslo programu
Anreibprogramm	Pre-mix program	Program předmíchání	Program predmiešania
Freischleuderprogramm	Fre spinning program	Program s čištěním	Program s čistením
Datensatz	Database	Databáze	Databáza
Hubdrehzahl	Cycles rate	Frekvence zdvihů	Frekvencia zdvihů
Rührdrehzahl	Mixing speed	Rychlost mixování	Rýchlosť mixovania
Hubanzahl	Cycles	Počet zdvihů	Počet zdvihov
Rührer nicht eingerastet	Mixing blade not engaged	Míchadlo není upnuto	Miešadlo nie je upnuté
Neuer Versuch	Re try	Opakovaný pokus	Opakovaný pokus
Bitte Kruke ausbauen	Please remove jar	Prosím vyjměte kelímek	Prosím vyberte kelímok
Fehler Motoren Rührarbeit nicht möglich	Motor malfunction mixing is not possible	Porucha motoru - funkce není možná	Porucha motora - funkcia nie je možná
Gerät abschalten	Switch off the Unguator 2000	Přístroj vypnout	Prístroj vypnúť

20. Prohlášení o shodě



Prohlášení o shodě

Dovozce: SoPHIS a.s.
Na Zahradách 3170/1c
BŘECLAV 690 02
Česká republika
Pobočky: Praha
Průmyslová 881
PRAHA 9 198 21
IČO: 26305879
zápsána: OR v Brně, oddíl B, vložka 3831

tel/fax: 272 700 859, 272 700 805-6
<http://www.sophis.cz>
<http://www.unguator.cz>
Brno
Malostranská 36
Brno - Starý Lískovec
625 00

tímto prohlašuje, že výrobky:

druh zařízení: Unguator - zařízení pro míchání v uzavřeném systému
účel použití: příprava magistraliter přípravků v lékárnách a laboratořích
typové označení: Cito-Unguator B
Cito-Unguator e/S
Cito-Unguator 2000
výrobce: SMS Heiztechnik GmbH
Am Köhlersgehäu 50
Zella-Mehlis
98544
Deutschland
držitel patentové ochrany: GAKO International AG
Bleicherweg 33
Zuerich
8002
Switzerland

splňuje požadavky dle platného nařízení vlády 168/1997 Sb. a následujících novelizací, dále splňuje požadavky předepsaných norem a předpisů, příslušných pro daný druh zařízení a je bezpečný za podmínek použití ustanovených v tomto prohlášení a návodu k obsluze tohoto výrobku. Shoda byla posouzena v souladu s NV č. 168/1997 Sb. ve znění 281/200 Sb. dle §5a), odst. 1

V Praze, dne 4. února 2004

Mgr. Aleš Nedopil, v. r.
generální ředitel SoPHIS a.s.

21. Záruční list

Záruční list

UNGUATOR®

Model:	
<input type="checkbox"/>	Cito-UNGUATOR® B
<input type="checkbox"/>	Cito-UNGUATOR® e/s
<input type="checkbox"/>	Cito-UNGUATOR® 2000
Výrobní číslo:	
Datum převzetí:	
Razítko a podpis:	



GAKO