

# FagronLab™ EMP

Automatisch meng-, homogeniseer- en emulgeersysteem

## Handleiding





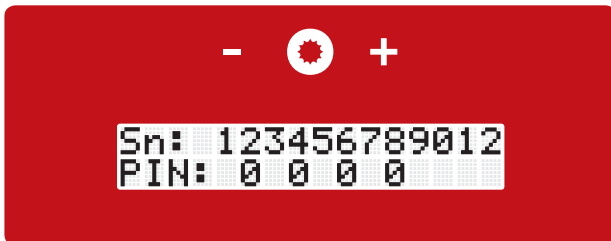
# FagronLab™ EMP

## Beknopte handleiding

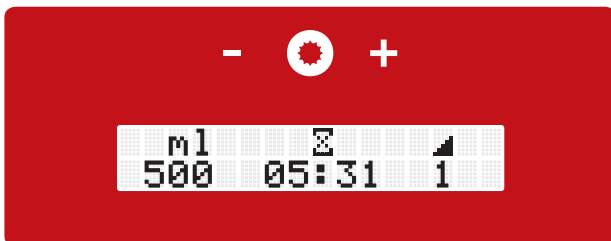
Zo registreert u uw FagronLab™ EMP-toestel



- Ga naar [www.fagronlab.com/re](http://www.fagronlab.com/re)
- Voer het serienummer (12 tekens) in.
- Voer de pincode van 4 tekens in waarmee u het toestel kunt ontgrendelen.

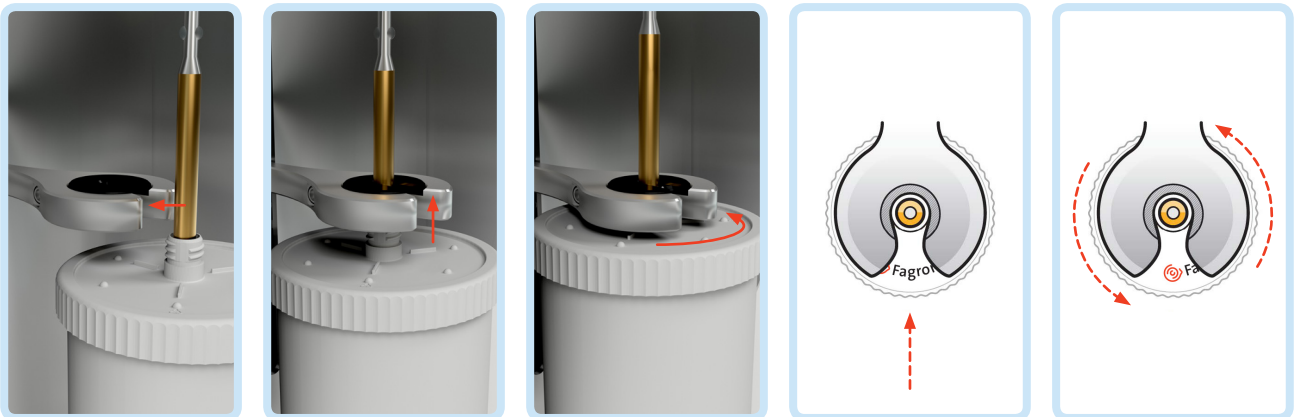


Gebruik van de display



- Aanraakscherm met:
  - Min-knop (links)
  - Mengknop (midden)
  - Plus-knop (rechts)
- Op de display zijn bij de start de potmaat, de mengtijd en het mengtoerental te zien.
- Nadat u de mengknop twee seconden lang ingedrukt hebt gehouden, gaat de hefarm automatisch naar de montagepositie.

Hefarm met geïntegreerde snelsluitkoppeling



- Houd het FagronLab™ -logo bovenaan de pot naar de voorkant; schuif de mengas rechtstreeks vanaf de voorkant in de hefarm.
- Schuif de mengunit vanaf de onderkant op zijn plaats.
- Zet de pot vast door hem ongeveer een kwartslag in de hefarm te draaien (tegen de klok in) en druk op de mengknop.

# FagronLab™ EMP

## **Beste FagronLab™ -gebruiker, beste bereider,**

Hartelijk dank dat u voor de FagronLab™ -mengtechnologie hebt gekozen. U hebt hiermee een hoogwaardig systeem voor geavanceerde magistrale en officinale bereidingen in huis gehaald.

Lees deze handleiding aandachtig.

Meer informatie en aanbevelingen in verband met magistrale bereidingen vindt u op onze website

**[www.fagronlab.com](http://www.fagronlab.com)**

**[www.fagron.com](http://www.fagron.com)**

Voor extra ondersteuning, hulp bij de bediening en alle andere vragen in verband met de FagronLab™ -mengtechnologie kunt u terecht bij uw plaatselijke verdeler.

Maak dankzij de hoogwaardige grondstoffen en mengoplossingen van Fagron magistrale en officinale bereidingen met een gegarandeerd hoge kwaliteit.

Uw

**FagronLab™ Compounding Support Team**

# Inhoud

<b>1. Informatie over de installatie</b>	6
<b>2. Eerste bediening</b>	6
<b>3. De FagronLab™ -mengtechnologie - Competentie vanaf het begin</b>	8
FagronLab™ -mengtoestellen	8
FagronLab™ -assortiment	10
<b>4. Gebruik van de display</b>	17
Eerste bediening	17
Magistrale en officinale bereidingen maken met de FagronLab™ EMP	19
Het mengproces voortijdig stopzetten	21
<b>5. Richtlijnen voor het maken van magistrale bereidingen met de FagronLab™ -mengtechnologie</b>	21
De FagronLab™ -mengunit voorbereiden	21
Gewogen portie van de formulering	21
Het mengproces	22
Mengparameters	24
Eisen voor de componenten van een formulering	28
Na afloop van het mengproces	29
<b>6. Algemene opmerkingen over het FagronLab™ -mengsysteem</b>	30
Identificatienummer (ID)	30
Foutcodes	32
Bedieningsfouten	32
De FagronLab™ EMP reinigen	34
<b>7. Service en garantie</b>	34
Opmerkingen over storingen	34
Opmerkingen over veiligheid	35
Technische gegevens van de FagronLab™ EMP	35
<b>8. Documenten</b>	36
Certificaat van de fabrikant	36
Installatiekwalificatie (IQ)	37
Bedieningskwalificatie (OQ)	39

# FagronLab™ EMP

## 1. Informatie over de installatie

De FagronLab™ EMP weegt 11 kg (24 lbs).

Kies een geschikte plaats voor de FagronLab™ EMP.

- Stevig, horizontaal oppervlak
- Uit de buurt van de rechtstreekse luchtstroom van airconditioners, verwarmingstoestellen, open vensters of ventilatoren
- Geen direct zonlicht. Houd de temperatuur op een constant niveau tussen 15 - 30° C en houd rekening met een maximale luchtvochtigheid van 80%.
- Schoon, droog en stofvrij

Haal alle componenten uit de kartonnen doos. Controleer of de volgende componenten werden geleverd:

- FagronLab™ EMP-mengtoestel
- Standaard mengschijven 1 - 4
- Stroomkabel
- Wegwerpmengschijven starterkit I
- Bedieningsinstructies

Neem contact op met uw verdeler als er componenten ontbreken of bij ontvangst beschadigd blijken.

**Bewaar de originele kartonnen doos en de originele verpakking van de FagronLab™ EMP. Zo vermijdt u extra kosten als het nodig blijkt om het toestel terug te sturen.**

**De garantie vervalt als u het toestel niet in de originele verpakkingsmaterialen terugstuurt.**

## 2. Eerste bediening

Als het toestel aan koude weersomstandigheden wordt blootgesteld, moet u het ongeveer 30 minuten laten acclimatiseren. Op die manier voorkomt u dat vochtigheid en condensatie verhinderen dat het toestel naar behoren werkt.

De aansluiting voor de stroomkabel bevindt zich aan de achterkant van de FagronLab™ EMP. Sluit eerst de stroomkabel op de contactdoos aan en steek vervolgens de stekker in het stopcontact.

De aan-uitknop is ook de noodstopknop. Deze bevindt zich aan de achterkant van het toestel.

Schakel de FagronLab™ EMP in met de aan-uitknop. Het toestel is nu klaar om te worden bediend.

# FagronLab™ EMP



Afb.: Voorkant FagronLab™ EMP

Nr.	Beschrijving
1	Min-knop
2	Mengknop
3	Plus-knop
4	Display
5	Automatische hefarm met snelsluitkoppeling



Afb.: Achterkant FagronLab™ EMP

Nr.	Beschrijving
1	Aan-uitknop/noodstopknop
2	RS232-poort
3	Contactdoos

# FagronLab™ EMP

## 3. De FagronLab™ -mengtechnologie - Competentie vanaf het begin

De FagronLab™ -technologie werd in de eerste plaats ontwikkeld om aan alle eisen te voldoen die voor de bereiding van zalven op voorschrift gelden. Die ontwikkeling leidde tot de gepatenteerde opstelling van het FagronLab™ - mengschijf en de FagronLab™ -pot, die dienstdoet als mengpot en als hygiënische verdeelpot.

Het principe van de bereidingsmethode met de FagronLab™ -technologie in het gesloten FagronLab™ -mengsysteem is snel en gemakkelijk aan te leren, volgens het motto:

### leren door te doen

Een beetje ervaring is handig om zalven te bereiden, hoewel dit op het eerste gezicht wat gecompliceerd kan lijken. Dankzij de FagronLab™ -technologie kan de apotheek zalven op voorschrift beter en sneller bereiden dan met de methoden die gangbaar waren voordat de technologie (in 1994) werd uitgevonden. Voor het eerst is het mogelijk om zalven niet alleen te standaardiseren, maar ook om ze te valideren.

### FagronLab™ -mengtoestellen

De huidige FagronLab™ -mengtoestellen - FagronLab™ BASIC, FagronLab™ EMP en FagronLab™ PRO - zijn handige en geavanceerde verbeterde uitvoeringen van het eerste mengtoestel, dat in 1994 op de markt kwam.

De FagronLab™ -mengtoestellen beantwoorden aan een strenge veiligheidsnorm. Ze ondergingen een veiligheidsaudit bij TÜV Rheinland (Duitsland).

Door steeds meer automatisering van de FagronLab™ -modellen van B/R, e/s, 2100 en QMS tot BASIC, EMP en PRO werden de productkwaliteit, de uniformiteit van de producten en de reproduceerbaarheid van zalven die individueel en in batches worden geproduceerd, aanzienlijk beter.

Zalfbereidings-methode	Farmaceutische kwaliteit	Eenvormigheid van zalf	Hefarm	Mengparameters (tpm, megtijd)
Stamper en mortier	●●○○	●○○○	-	Individueel
FagronLab™ BASIC	●●●○	●●●○	Handmatig begeleide hefarm	Individueel programmeerbaar
FagronLab™ EMP	●●●○	●●●○	Automatisch	Individueel programmeerbaar
FagronLab™ PRO	●●●●	●●●●	Automatisch	Volautomatisch

Tab.: Kwaliteitsverbeteringen door toenemende automatisering



# FagronLab™ EMP



Afb.: FagronLab™ BASIC/EMP

## FagronLab™ BASIC

- Met de FagronLab™ BASIC kunnen halfvaste bereidingen tot 500 ml volgens de GMP-normen worden bereid.
- Het handmatig heffen gaat veel gemakkelijker dankzij de geleide hefarm met een geïntegreerde snelsluitkoppeling.
- Bij de FagronLab™ BASIC kunt u de potmaat, de mengtijd en tien mengtoerentallen instellen.

## FagronLab™ EMP

- Met de FagronLab™ EMP kunnen halfvaste bereidingen tot 500 ml volgens de GMP-normen worden bereid.
- Dankzij de geïntegreerde snelsluitkoppeling bevestigt u de mengunit sneller in het hefmontagesysteem.
- De hefarm werkt automatisch, zodat u de mengtijd bv. voor documentatiedoeleinden kunt gebruiken.
- Bij de FagronLab™ EMP kunt u de potmaat, de mengtijd en tien mengtoerentallen instellen.



Afb.: FagronLab™ PRO

## FagronLab™ PRO

- De FagronLab™ PRO is de totaaloplossing voor een apotheek.
- De FagronLab™ PRO ondersteunt niet alleen GMP-menging van halfvaste bereidingen tot 2000 ml, maar is ook handig voor extra mengbehoeften in de apotheek.
- Een ander voordeel is dat bereidingen hiermee in medische flacons kunnen worden geroerd (nog niet beschikbaar).
- De geïntegreerde standaard mengprogramma's (suspensie, emulsie, gel enz.) met standaard mengparameters maken de productie van halfvaste bereidingen heel wat gemakkelijker. Hiermee is het mogelijk om een eerder opgesteld mengprogramma aan verschillende potmaten aan te passen, zodat de kwaliteit van de bereiding gegarandeerd op een constant niveau blijft. Hierdoor bespaart u heel wat tijd, omdat u de parameters voor een bestaande bereiding niet telkens opnieuw hoeft te berekenen. Door de geoptimaliseerde mechanische componenten en de elektronica werkt dit toestel erg stil.
- Bovendien is de FagronLab™ PRO vooraf geladen met een database met verschillende mengparameters voor halfvaste NRF-formuleringen. Hiermee kunt u de productie van NRF en NRF-achtige formuleringen optimaliseren en de mengkwaliteit verhogen.
- De FagronLab™ PRO is uitgerust met verschillende poorten en kan in combinatie met de optionele software worden aangesloten op elektronische weegschalen, printers (labels, papier), een toetsenbord en een netwerk.

# FagronLab™ EMP

## FagronLab™ -assortiment

Niet alleen de FagronLab™ -toestellen zelf worden verder ontwikkeld, ook het FagronLab™ -assortiment evolueert. Alle FagronLab™ -accessoires zijn compatibel met alle huidige en eerder verkrijgbare FagronLab™ -mengtoestellen.

### FagronLab™ -mengtoestel

Voor het FagronLab™ -mengtoestel zijn de FagronLab™ Standard Mixing Blade (SMB) standaard mengschijf en de FagronLab™ Disposable Blade (wegwerpschijf) verkrijgbaar. De mengschijf-assen worden op een constante manier omhoog en omlaag geleid in de pot. Door hun speciale ontwerp ontstaat een nauw contact tussen de mengschijf en de binnenwand van de pot, die vooral dient voor de verdeling van de grondstoffen tijdens het mengproces.

Het smeereffect van de zalf en de basis beschermt de potten en de mengschijf in de meeste gevallen tegen afschuring. Verkleuringen van het mengmes zijn in de meeste gevallen onomkeerbaar en zijn dan ook onschadelijk. Alle SMB- en wegwerp-Mengschijf-assen kunnen veilig in een vaatwasmachine worden gereinigd.

De SMB en de mengas van de wegwerpmessen zijn voorzien van een coating van titaniumnitride, waardoor ze beter bestand zijn tegen chemische en fysieke invloeden.

### Doel van het FagronLab™ -mengschijf

Gebruik altijd de juiste mengschijf voor de overeenstemmende pot. Bij de geautomatiseerde toestellen wordt een foutmelding gegeven wanneer u de verkeerde as selecteert. Zorg er ook voor dat de juiste as wordt gebruikt wanneer u met de Wegwerpmengschijven werkt. Beide verkrijgbare assen zijn gemarkeerd voor gebruik met de maten 15 - 100 ml of 200 ml in de FagronLab™ -pot. U moet ze met de juiste wegwerpmengschijven combineren. Hoewel dezelfde wegwerp- mengschijf wordt gebruikt voor potten van 100 ml en 200 ml, hebt u voor elk toch een andere as nodig. Bekijk in dit verband de bedieningsinstructies bij de wegwerpmengschijf-assen.

### Gestroomlijnde inspruing van de FagronLab™ SMB

De geoptimaliseerde vorm van de SMB reinigt zichzelf meestal tijdens de draaiende beweging in de zalf. Afhankelijk van de ingrediënten van de zalf, de compatibiliteit van de gewogen formulering en ook als de pot lang niet vol is (bv. grote volumes poeder), kunnen niet-gemengde ingrediënten aan de inspruingen van de SMB blijven hangen. Die resten moet u na ongeveer de helft van de mengtijd met een spatel in de pot brengen.

Hierna moet u de lucht opnieuw afvoeren. Duw daarvoor de onderkant van de pot naar boven. De wegwerpschijf is niet voorzien van een inspruing en daardoor hoeft er achteraf geen extra werk te worden uitgevoerd.

### Verwarming

De warmte die door de wrijving tussen de mengschijf en de binnenwand van de pot ontstaat, is meestal gewenst. Een lagere viscositeit verhoogt de bevochtigbaarheid van poeders en versnelt de opname van potentiële poederophopingen. Zelfs het emulgeereffect van vetten en oliën gaat erop vooruit door de opwarming.

Een temperatuur van 54 °C was de hoogste waarde die werd bereikt na 6 minuten mengen van een bijzonder kleverig bereiding van vaseline en zinkoxide bij het hoogste toerental. Deze temperatuurstijging is meestal veilig voor de stoffen die in de farmaceutische sector worden gebruikt. Zalven met een lage viscositeit warmen slechts licht op. Vluchtige stoffen zoals etherische oliën of alcohol verdampen niet uit de gesloten mengunit.

### Het FagronLab™ -mengschijven reinigen

De mengschijf wordt meestal met een tissue gereinigd en indien nodig onder een warme waterstraal gehouden en daarna met een tissue afgedroogd. De mengschijven mogen ook in de vaatwasmachine.

FagronLab™ -toestellen en andere artikelen uit het FagronLab™ -assortiment mogen nooit met voorwerpen met scherpe randen of schurende reinigingsmiddelen worden behandeld.

# FagronLab™ EMP



Afb.: FagronLab™ standaard mengschijf

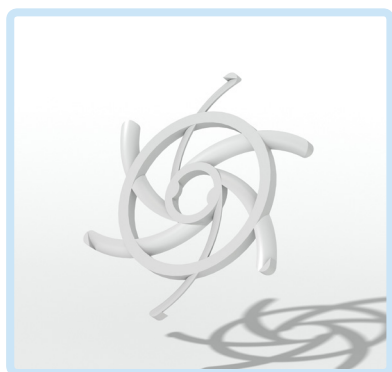
## FagronLab™ Standard Mixing Blade (SMB)

De FagronLab™ SMB's (standaardmengschijven) worden aan de grootte van elke afzonderlijke FagronLab™ -pot aangepast.

Potten van 100 ml en 200 ml gebruiken dezelfde SMB. Hetzelfde geldt voor potten van 300 ml en 500 ml.

Controleer vóór elk gebruik of de gebruikte SMB de juiste lengte heeft en de mengschijf schoon zijn (u kunt ze daarvoor bv. met isopropanol 70% reinigen).

De SMB is geschikt voor de productie van allerlei formuleringen. Vooral voor zalven in suspensie en vooraf fijnmalen gebruikt u het best de standaard mengschijf.



Afb.: FagronLab™ -wegwerpmengschijf

## FagronLab™ -wegwerpmengschijf (Disp. Blade)

De FagronLab™ -wegwerp mengschijf is geschikt voor alle FagronLab™ -toestellen. U verbindt de mengschijf voor eenmalig gebruik met de daarvoor voorziene as door het naar beneden te duwen en het vervolgens tegen de klok in te draaien. Na het mengproces maakt u de mengschijf los door het met de klok mee te draaien.

Het grondstofcontact in de zalf is drie keer hoger doordat er drie keer meer messen worden gebruikt bij het gebruik van de wegwerpschijf in vergelijking met de SMB bij hetzelfde mengtoerental. De draaiende beweging in de andere richting van de mengschijven veroorzaakt intensieve materiaaltrillingen. Daardoor wordt de grondstof dat moet worden gemengd beter verdeeld en verkrijgt u sneller een goede productkwaliteit dan wanneer u met SMB zou werken. Toch adviseren we om dezelfde mengtijd toe te passen als bij SMB.

Bij de verplichte eindkwaliteitscontrole kan de mengschijf worden verwijderd en weggegooid of kan het in de pot blijven zitten. Alleen de as van de wegwerpmengschijf hoeft te worden gereinigd. We raden u ook aan om de wegwerpmengschijf te gebruiken voor stoffen die een normale mengschijf zouden kunnen doen verkleuren.

Dit type mengschijf is verkrijgbaar met assen met een verschillende lengte. Op het dunste uiteinde van elke as ziet u het bijbehorende aanbod potmaten (15 - 100 ml en 200 ml).

Wegwerp- mengschijven zijn vooral geschikt voor magistrale bereidingen van emulsies, gels en 'soft in soft'-bereidingen. Voor suspensiezalf en vooraf fijnmalen is het gebruik van SMB aanbevolen.



Afb.: As van FagronLab™ -wegwerpmengschijf

## FagronLab™ -pot

De FagronLab™ -pot is zowel een meng- als een verdeelpot en is daarom als wegwerppot bedoeld. De pot garandeert een verdampingsvrije en contaminatievrije bereiding in een mengruimte met een laag luchtgehalte.

Het deksel van de FagronLab™ -pot sluit de pot goed af en voorkomt op die manier verdamping en verlies van werkzame ingrediënten. Wanneer hij als verdeelpot wordt gebruikt, beantwoordt hij aan de richtlijnen voor kwaliteitszorg van de 'Apothekerkammer', de Duitse vereniging van apothekers.

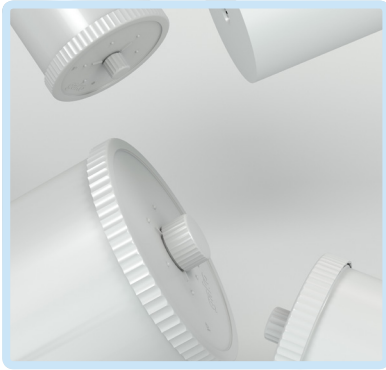
Met zijn kleine verdeelopening, die vergelijkbaar is met een tube, en zonder oppervlak voor omgevingscontaminatie staat de pot garant voor een minimale negatieve kwaliteitsinterferentie die wordt gevraagd door rubriek 13 van ApBetrO (werkingsvoorschriften voor apotheken). Dit geldt ook voor de interferentie die wordt veroorzaakt door kiemen op de vingers bij de verdeling van de zalf. De gebruiker kan hierdoor de zalf op een zeer hygiënische manier uit de pot halen.

# FagronLab™ EMP

Daarnaast is het mogelijk om de pot te openen door het deksel los te schroeven en de resten van de bereiding te verwijderen.

De pot is bestand tegen warmwaterbaden en microgolven met een temperatuur van maximaal 85 °C. Hogere temperaturen kunnen de afdichting van de pot aantasten en bijgevolg de schuifeigenschappen van de potbodem negatief beïnvloeden.

Het materiaal waaruit de pot is gemaakt, kan bij temperaturen onder 0 °C broos worden.



Er zijn potten verkrijgbaar in de volgende maten: 15 - 20/33 ml, 30/42 ml, 50/70 ml, 100/140 ml, 200/280 ml, 300/390 ml, 500/600 ml en 1000/1250 ml (nominaal volume/vulvolume).

De standaardkleuren zijn wit voor de behuizing van de pot en rood voor het deksel. De potten van 300 ml, 500 ml, 1000 ml en 2000 ml zijn alleen verkrijgbaar met een wit deksel.

Afb.: FagronLab™ -potten

Alle potten worden verzegeld in een plastic verpakking geleverd. Ze reinigen of desinfecteren vóór gebruik zou de gecertificeerde lage microbiologische besmetting in gevaar kunnen brengen. We adviseren dan ook om de pot na opening in zijn plastic verpakking te bewaren om hem te beschermen tegen mogelijke contaminatie door stof.

Standaard wordt bij een pot van 200 ml een grote canule geleverd als hulp bij het duwen.



Afb.: AirDynamic/spil/vijs


Potten van 300 tot 2000 ml zijn bijzonder goed geschikt voor de opslag en de overdracht van halfvaste stoffen en andere bereidingen. De inhoud die met de beweegbare potbodem wordt verdeeld, bevindt zich altijd dicht bij het deksel. Daardoor lossen potten het probleem op van de lelijke inhoud in de traditionele porseleinen vaten die men vroeger gebruikte. Verdamping, korstvorming, contaminatie en oxidatieprocessen kunnen zo in hoge mate worden voorkomen. Bovendien kan de inhoud van de pot met de spil/vijs of de AirDynamic na het verdelen tot dicht bij het deksel worden gebracht.

Zolang de behuizing van een pot van 300 ml tot 2000 ml bedoeld is om in de apotheek te blijven, kan de pot in een vaatwasmachine worden gereinigd.

Vóór u een pot hergebruikt, moet u wel controleren of hij niet te zwaar microbiologisch besmet is. De beweegbare bodem van de pot mag niet in een vaatwasmachine. Bovendien kan niet worden uitgesloten dat de afdichtingslip van het deksel van de pot na herhaald mengen onherstelbaar wordt beschadigd. De overeenstemmende deksels of bodems kunnen afzonderlijk in sets van vijf worden besteld. Zo kunt u de pot op een voordelige manier opnieuw gebruiken.

# FagronLab™ EMP

U moet de pot regelmatig inspecteren conform de richtlijnen die de Bundesapothekerkammer heeft opgesteld voor het onderzoek en de opslag van primair verpakkingsmateriaal. Na onderzoek van specifieke ladingen wordt een analysecertificaat uitgereikt. Na een visuele inspectie bij ontvangst wordt het testcertificaat van de fabrikant (analysecertificaat) zoals vastgelegd bewaard voor de documentatie van primaire verpakkingsmaterialen. Dit certificaat wordt aan de plastic verpakking van de pot bevestigd. Indien gewenst kunt u het certificaat verwijderen en het bij de vereiste documentatie voegen.



VPE/pt: 10  
Ch-B/LotNo: 5AAAAAAAARYD  
Art.-Nr./PCN: AT1000000267  
PZN: 11602883 BLOZ: 1234567  
PPN: 1111602883  
Prüfdatum/date of control: 1/1/2016


**FagronLab™**  
100

**Analysenzertifikat**  
**Certificate of analysis**

**Made in Germany**  
Detailliertes Analysenzertifikat/detailed certificate of analysis:  
fagronlab.com/coa

manufactured for Fagron Group by  
Gako International GmbH, D-96110 Scheßlitz  
which is certified according  
**DIN EN ISO 9001:2015**

**Gezeichnet/signed: Glöckner**  
(Leiter Qualitätswesen/Head of Quality)



VPE/pt: 10  
Ch-B/LotNo: 5AAAAAAAARYD  
Art.-Nr./PCN: AT1000000267  
PZN: 11602883 BLOZ: 1234567  
PPN: 1111602883  
Prüfdatum/date of control: 1/1/2016

**FagronLab™**  
100

Detailliertes Analysenzertifikat/detailed certificate of analysis: fagronlab.com/coa  
Geprüft nach Arzneibuch (entspricht) / tested according to pharmacopoeia (complies)  
manufactured for Fagron Group by Gako International GmbH, D-96110 Scheßlitz  
which is certified according **DIN EN ISO 9001:2015**  
Gezeichnet/signed: Glöckner (Leiter Qualitätswesen/Head of Quality)

**en:** Only material and color components which correspond to the German Consumer Goods Ordinance (BedGstVO), the regulation (EC) No. 1935/2004 and the FDA regulations (21CFR177.1520, 4/2012) are used for this product. Quality control is performed in accordance with the Pharmacopoeias DAB, Ph. Eur., USP and JP. Detailed certificate of analysis available: fagronlab.com/coa **This product can be used without cleaning.**

**pl:** Wszystkie surowce i barwniki odpowiadają niemieckiemu rozporządzeniu dotyczącym konsumentów i towarów (BedGstVO), europejskiemu rozporządzeniu (WE) nr. 1935/2004 oraz regulacjami FDA (21CFR177.1520, 4/2012). Kontrola jakości odbywa się zgodnie z Farmakopei DAB, Ph. Eur., USP i JP. Szczegółowe informacje: fagronlab.com/coa **Produkt ten może być stosowany bezpośrednio bez oczyszczenia.**

**pt:** Este produto utiliza apenas componentes com materiais e cores de acordo com o regulamento de bens de consumo alemão (BedGstVO), o Regulamento (CE) N.º 1935/2004 e os regulamentos da FDA (21CFR177.1520, 4/2012). O controlo de qualidade é realizado em conformidade com as Farmacopéias DAB, Ph. Eur., USP e JP. Certificado de análise detalhado, disponível em fagronlab.com/coa **Este produto pode ser utilizado de imediato sem limpeza prévia.**

**fr:** Ce produit utilise exclusivement des composants (matériaux et couleurs) qui suivent la réglementation en vigueur en Allemagne (BedGstVO), en Europe (règlement (CE) No 1935/2004 et aux États-Unis (21CFR177.1520, 4/2012). Le contrôle de la qualité est effectué en conformité avec les Pharmacopées DAB, Ph. Eur., USP et JP. Certificat d'analyse détaillé disponible: www.unguator.com/coa **Ce produit peut être utilisé sans nettoyage préalable.**

**sl:** Za izdelke se uporabljajo samo materiali in barvne komponente, ki ustrezajo nemškemu odloku o potrošniškem blagu (BedGstVO), uredbi (ES) št. 1935/2004 in predpisih organa FDA (21CFR177.1520, 4/2012). Nadzor kakovosti se izvaja v skladu s farmakopejami DAB, Ph. Eur., USP in JP. Podrobno potrdilo o analizi je na voljo: unguator.com/coa **Produkt ten može byt uporabljen neposredno brez predhodnega čiščenja.**

**es:** En este producto se utilizan exclusivamente componentes (materiales y colores) de acuerdo con 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 con las farmacopeas DAB, Ph. Eur., USP y JP. El certificado de análisis detallado está disponible en: fagronlab.com/coa **Este producto se puede utilizar directamente sin limpieza**

**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 den Arzneibüchern DAB, Ph. Eur., USP und JP durchgeführt. **Dieses Produkt kann ohne Reinigung direkt verwendet werden.**


**cs:** Pro výrobu tohoto produktu byly použity pouze materiály a barvy, které odpovídají německým vyhláškám o spotřebním zboží (BedGstVO), nařízení (ES) č. 1935/2004 a předpisům FDA (21CFR177.1520, 4/2012). Kontrola kvality je prováděna podle lékopisů DAB, Ph. Eur., USP a JP. Podrobné certifikáty o analýze je dostupné na: fagronlab.com/coa **Tento produkt může být použit bez dalšího mytí.**

**sk:** Pre výrobu tohto produktu boli použité iba materiály a farby, ktoré zodpovedajú nemeckým vyhláškam o spotrebnom tovare (BedGstVO), nariadenia (ES) č. 1935/2004 a predpisom FDA (21CFR177.1520, 4/2012). Kontrola kvality je vykonávaná podľa liekopisov DAB, Ph. Eur., USP a JP. Podrobné certifikáty o analýze je dostupné na: fagronlab.com/coa **Tento produkt môže byť použit bez ďalšieho umývania.**

Afb.: Analysecertificaat FagronLab™ -pot

Op [www.fagronlab.com/coa](http://www.fagronlab.com/coa) kunt u een gedetailleerd certificaat downloaden.

Aan elke pot wordt een etiket gehecht, waarop de potmaat, het serienummer (S/N), het productnummer (PCN), de datum van verpakking, de vervaldatum en de PPN staan. We adviseren u om het etiket van de gebruikte pot met het oog op een volledige documentatie bij de productiegegevens te voegen.






Ch-B/LotNo: 5AAAAAAAARGD  
PCN: AT1000000267  
1/1/2016 - 1/1/2018  
PZN: 11602883 BLOZ: 1234567  
fagronlab.com/coa

**FagronLab™**  
100

manufactured for Fagron Group by  
Gako International GmbH, D-96110 Scheßlitz  
which is certified according  
**DIN EN ISO 9001:2015**

**Made in Germany**



Afb.: Potetiket FagronLab™ -pot

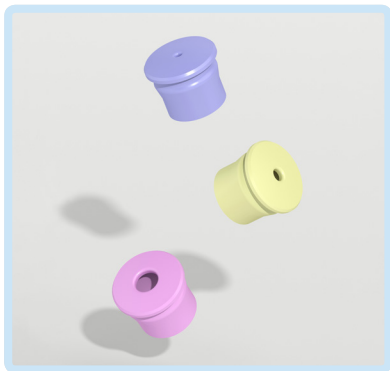
# FagronLab™ EMP

## Opmerkingen over de verdeling van zalf

Iedere klant moet samen met een lege pot specifieke instructies ontvangen over de manier waarop hij de potten moet gebruiken. Het gebruik van de spil/vijs moet worden uitgelegd aan de hand van een grotere pot (300 en 500 ml). Zalven met een lage viscositeit moeten met een canule of een variabele doseerplug worden verdeeld, zodat men het verdeelde volume kan beperken. Zalven met een middelhoge viscositeit kunnen gemakkelijk via de gewone opening van de pot worden verdeeld. Het is mogelijk dat zeer kleverige zalven (bv. pastazink) niet door de gewone opening kunnen worden geduwd, ook niet bij het gebruik van een spil/vijs.

In dat geval kunt u de zalf ook verwijderen op dezelfde manier als bij conventionele potten met een gewoon deksel: verwijder het deksel en gebruik een spatel. Als het deksel van de pot werd verwijderd, moet de zalf na elk verdeelproces tot dicht bij het deksel worden omhooggeduwd. Bij grotere potten moet u daarvoor de spil/vijs of de AirDynamic gebruiken.

De diameter van de doseerplug maakt een eenvoudige dosering van de hoeveelheid aan te brengen zalf mogelijk, waarbij waarden bij benadering worden gebruikt. De gewone doseerplug in het schroefdeksel van elke FagronLab™-pot heeft een diameter van 8 mm. De variabele doseerpluggen of canulen verkleinen de diameter naar 4, 2 of 1 mm. We adviseren u om de ExactDose-adapter te gebruiken als u zeer werkzame magistrale bereidingen heel nauwkeurig wilt kunnen doseren. Hiermee is het mogelijk om een hoeveelheid van precies 0,5 ml te verdelen.



Afb.: FagronLab™ variabele doseerpluggen

### FagronLab™ variabele doseerpluggen

De FagronLab™ variabele doseerpluggen met een binnendiameter van 1, 2 of 4 mm kunnen in de gewone doseerplug van gelijk welke FagronLab™-pot worden geduwd. Deze doseerpluggen verkleinen de opening, zodat het mogelijk is om zelfs bereidingen met een lage viscositeit op een veilige manier te doseren. De diameter van de variabele doseerpluggen wordt meestal bepaald door de viscositeit van het afgewerkte product. Door het zacht afgeronde oppervlak kan de zalf op een aangename manier rechtstreeks op de huid worden aangebracht.

De kleurencode werd geselecteerd in overeenstemming met de golflengte van het licht:

- 4 mm: roze (licht met een lange golflengte)
- 2 mm: geel
- 1 mm: blauw (licht met een korte golflengte)

## FagronLab™ -canulen

De FagronLab™ -canulen beperken de geëxtraheerde hoeveelheid bereiding met een lage viscositeit en zijn bijzonder handig wanneer de zalf op een nauwkeurige manier moet worden aangebracht.



Afb.: Korte FagronLab™ -canule

### Korte FagronLab™ -canule

De korte FagronLab™ -canule met een diameter van 1 mm moet verplicht worden gebruikt bij zalf voor neus en oren.

# FagronLab™ EMP



Afb.: Lange FagronLab™ -canule

## Lange FagronLab™ -canule

Met de lange FagronLab™ -canule met een diameter van 2 mm kunnen bereidingen in grote lichaamsopeningen of sondes worden ingebracht.

Bovendien wordt bij elke FagronLab™ -pot van 200 ml een lange canule meegeleverd, die helpt om de bodem van de pot volledig omhoog te duwen.



Afb.: FagronLab™ -spil/vijs

## FagronLab™ -spil/vijs

De FagronLab™ -spil/vijs doet dienst als verdeelsysteem voor FagronLab™ -potten van 300 ml of 500 ml. Trek de spil/vijs uit de pot. Druk de bodem van de pot voorzichtig met een gedesinfecteerde SMB (of met een gedesinfecteerde spatel) helemaal naar beneden.

U kunt het luchtvolume verminderen als u de pot met een enigszins open deksel los op een spil/vijs plaatst en de bodem zo omhoog duwt. Voordat u de pot aan de klant bezorgt, moet u de veiligheidsadapter verwijderen en de spil/vijs vanaf de bodem tegen de klok in vastschroeven in de pot tot ze vast zit. De spil/vijs moet met de klok mee worden gedraaid om de zalf uit de pot te duwen. Bij één omwenteling wordt ongeveer 20 ml zalf verdeeld.



### Opgelet!

- Als de beweegbare bodem per ongeluk wordt doorboord of de spil/vijs permanent in de bodem van de pot wordt vastgezet, mag de pot alleen nog als verdeel- of opslagpot worden gebruikt. In dat geval mag u hem niet meer gebruiken tijdens het mengen.



Afb.: FagronLab™ -connector

## FagronLab™ -connector

De FagronLab™ -connector verbindt twee FagronLab™ -potten met elkaar via de schroefdraden van hun verdeelopeningen en is zeer handig bij de bereiding van grotere ladingen zalf. Als u een bereiding met behulp van de connector van een grotere pot naar een kleinere overbrengt, is de hygiëne op elk moment gegarandeerd - van het mengproces tot bij de eindgebruiker.

Met een pot van 200 ml kunt u product gemakkelijk naar een kleinere pot overbrengen wanneer u de bodem met behulp van een lange canule op een pot van 30 ml voorzichtig naar het werkvlak duwt.

Naast de connector die u nodig hebt om de inhoud van een pot van 300 ml of 500 ml naar een kleinere pot over te brengen, kunt u ook de spil/vijs en de AirDynamic gebruiken. Een bereiding via de gewone doseerplug van een pot van 1000 ml en 2000 ml verdelen en overbrengen, is praktisch alleen mogelijk met behulp van de AirDynamic.

Wij adviseren u om de bereiding na het mengen zo snel mogelijk over te brengen, omdat de bereiding op dat moment nog warm en minder viskeus is.

# FagronLab™ EMP



Afb.: FagronLab™ AirDynamic

## FagronLab™ AirDynamic

De FagronLab™ AirDynamic optimaliseert de bereiding van de lading binnen het gesloten systeem:

- Overbrenging zonder contaminatie
- Opslag zonder contaminatie

De AirDynamic is bedoeld om mengsels te extraheren uit potten van 300 ml tot 2000 ml. Een adapter die met een pompbal verbonden is, werd met een luchtdichte verbinding op het middelste gat op de bodem van de pot bevestigd.

Wanneer u met de pompbal lucht in de onderste kamer van de pot pompt, duwt de druk die zo ontstaat de bodem naar boven. Dankzij het AirDynamic-systeem kunnen zelfs dikke pasta's via de kleine verdeelopening in de schroefkap worden verdeeld of met de connector naar kleine potten worden overgebracht. De snelheid waarmee de grondstof wordt afgevoerd, hangt af van de viscositeit (die kan dalen door het product op te warmen).

U kunt de luchtdruk die in de onderste kamer van de pot werd opgebouwd, afvoeren door de klepschroef open te draaien.

Dit is verplicht na het overdrachtproces met de connector, voordat de kleinere pot wordt verwijderd. Anders bestaat het gevaar dat de onmiddellijke omgeving ernstig wordt besmet (afhankelijk van de viscositeit van de bereiding).



Afb.: FagronLab™ ExactDose

## FagronLab™ ExactDose-adapter

Met de FagronLab™ ExactDose-adapter kan pasta, gel, crème of zalf voor een topische of transdermale behandeling tot op 0,5 ml nauwkeurig worden gedoseerd.

De adapter wordt na afloop van het mengproces op de pot geschroefd. Duw de rode instelschroef met een lichte druk in het doorzichtige gedeelte van de ExactDose-adapter.

De gekleurde bal in de ExactDose-adapter ligt op zijn laagste positie wanneer de rode instelschroef horizontaal staat.

Wanneer u de bodem van de pot naar boven duwt, wordt de ExactDose-kamer met de precieze hoeveelheid mengsel gevuld en wordt de gekleurde bal naar zijn hoogste positie geduwd.

Zodra u de instelschroef 180 graden draait, keert de gekleurde bal naar zijn laagste positie terug en wordt het mengsel geëxtraheerd als u de bodem van de pot naar boven duwt. De kamer wordt op dat moment opnieuw gevuld met mengsel voor de volgende dosis.



# FagronLab™ EMP

## 4. Gebruik van de display

### Eerste bediening



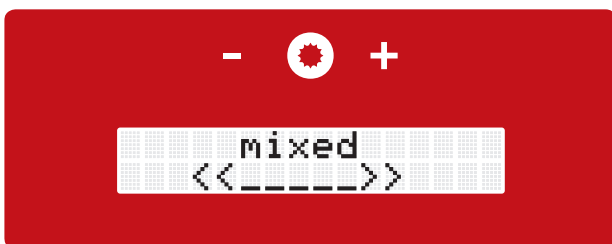
Afb.: Weergave FagronLab™ EMP

- Het aanraakscherm bevindt zich aan de voorkant van de FagronLab™ EMP en is voorzien van een min-knop (links), de mengknop (midden) en een plus-knop (rechts).



Afb.: Weergave toesteltype

- Zodra het toestel met de aan-uitknop op de achterkant van het toestel werd opgestart, verschijnt op de display het toesteltype: 'FagronLab™ EMP'.



Afb.: Weergave huidige bereiding

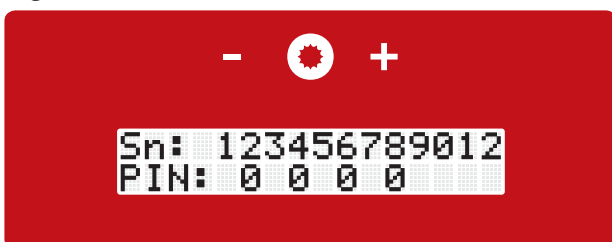
- Gevolgd door het aantal bereidingen die intussen al met het toestel werden gemaakt. Na enkele seconden gaat de display automatisch naar het volgende scherm over.



Afb.: Weergave registratie

- Bij het eerste gebruik wordt de referentie voor de onlineregistratie op [www.fagronlab.com/re](http://www.fagronlab.com/re) weergegeven.

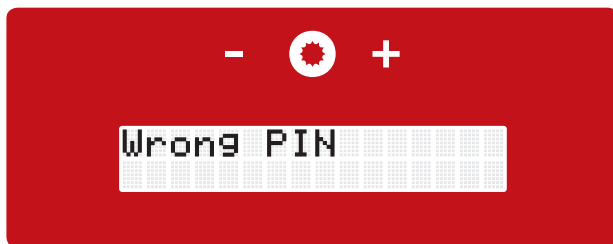
### Registratie



Afb.: Weergave pincode

- Voer het serienummer van 12 tekens online in op [www.fagronlab.com/re](http://www.fagronlab.com/re) om het nieuwe toestel te registreren. U ontvangt daarna een pincode van vier cijfers, waarmee u de FagronLab™ EMP kunt activeren.
- Voer de pincode met vier cijfers in op de display van de FagronLab™ EMP.

# FagronLab™ EMP



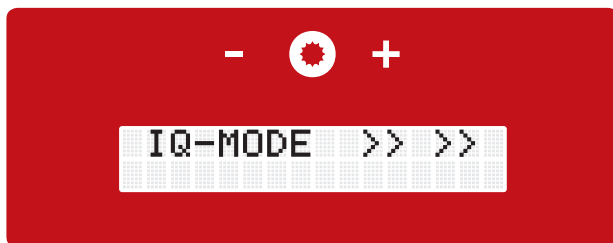
Afb.: Weergave verkeerde pincode

- U kunt de weergegeven cijfers veranderen met de plus- en de min-knop. Als u op de mengknop drukt, gaat u naar de volgende positie. Als u een cijfer verkeerd hebt ingevoerd, kunt u naar de invoerstand teruggaan.
- Wanneer u drie seconden lang de mengknop ingedrukt houdt, wordt de pincode met vier cijfers bevestigd.
- Als de verkeerde pincode werd ingevoerd, verschijnt op de display 'Wrong PIN'.
- Druk op de mengknop. Nu kunt u de pincode nog eens invoeren.

## Installatiekwalificatie (IQ)/Bedieningskwalificatie (OQ)

- We adviseren u om de werking van het toestel te testen voordat u het voor de eerste keer gebruikt ('Installation Qualification' of 'IQ').

### IQ-modus



Afb.: Weergave IQ-modus

- Vul een FagronLab™ -pot van 50 ml met het volgende testmengsel:
  - ijzeroxide (of een andere gekleurde teststof) 0,01
  - halfvaste basis ad 50,00
- Doe de SRF in de testpot en sluit hem af.

- Druk de mengknop gedurende twee seconden in. Het programma begint te lopen en de hefarm gaat naar de montagepositie. Sluit de mengunit aan op de snelsluitkoppeling (zie hoofdstuk 4 'snelsluitkoppeling'). De werkingstest begint te lopen zodra u op de mengknop hebt gedruwd. De hefarm gaat naar de startpositie, de mengas vergrendelt automatisch en het mengproces begint.
- Elk mengtoerentalniveau wordt vijf seconden uitgevoerd, waarbij intern wordt getest of het werkelijke toerental gelijk is aan het ingevoerde toerental.
- Na afloop van het proces wordt op de display de resultaatwaarde 'OK' of 'not OK' weergegeven.

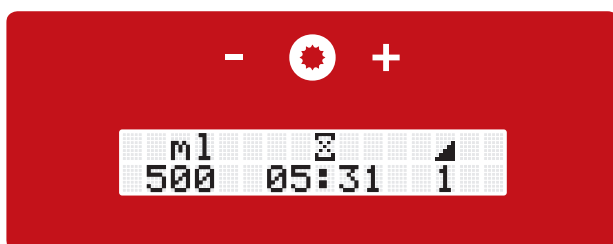
### Niet OK



Afb.: Weergave contact opnemen

- Als bij de mengtoerentaltest blijkt dat er discrepanties zijn, verschijnt op de display het bericht 'please contact fs@fagronlab.com'. Neem in dat geval per mail contact op met de technische dienst en vermeld daarbij het serienummer van de FagronLab™ EMP.
- Wanneer u op de mengknop drukt, verschijnt het startscherm.

### OK



Afb.: Startscherm

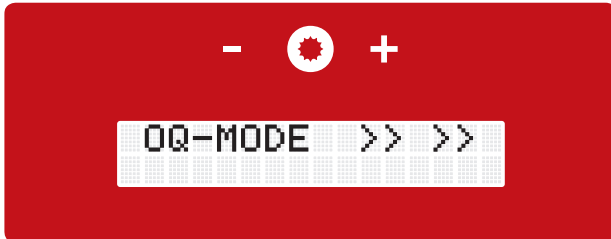
- Het toestel gaat naar het startscherm.

# FagronLab™ EMP

## Sla de IQ-modus over

- Houd de min-knop twee seconden lang ingedrukt; het startscherm verschijnt automatisch.

## Na 1000 bereidingen



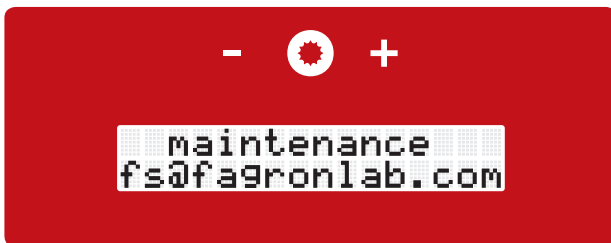
Afb.: Weergave OQ-modus

- Na 1000 bereidingen verschijnt bij het opstarten van het toestel voor een nieuwe bereiding de vraag om een werkingstest uit te voeren ('Operation Qualification' of 'OQ').
- Voer de werkingstest telkens na 1000 bereidingen uit, zodat u kunt nagaan of het FagronLab™ -toestel nog goed werkt en het resultaat van de test kunt registreren. Dit is de enige manier om te vermijden dat de verwachte mengresultaten worden beïnvloed door

storingen die een gevolg zijn van het constante gebruik van het FagronLab™ -toestel. Als een herhaalde OQ-test niet gewenst is, kunt u het startscherm laten verdwijnen door de min-knop twee seconden lang ingedrukt te houden.

- U kunt de OQ-werkingstest op elk moment uitvoeren door de plus- en de min-knop twee seconden lang gelijktijdig in te drukken.

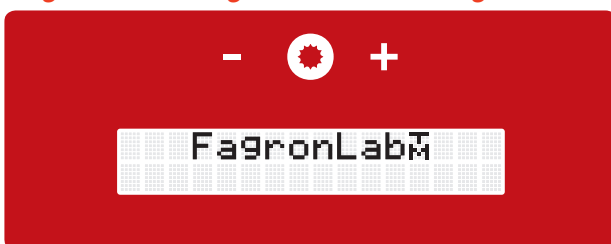
## Na 1500 bereidingen



Afb.: Weergave onderhoud

- Laat uw toestel na 1500 bereidingen onderhouden door onze medewerkers van de technische dienst. Indien gewenst.

## Magistrale bereidingen maken met de FagronLab™ EMP



Afb.: Weergave FagronLab™ EMP

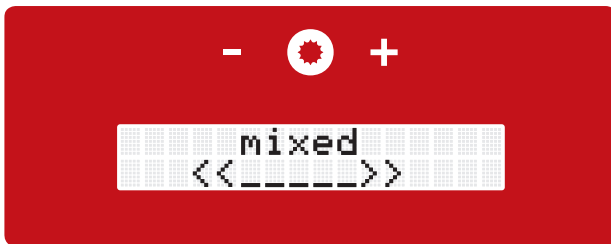
- Het aanraakscherm bevindt zich aan de voorkant van de FagronLab™ EMP en is voorzien van een min-knop (links), de mengknop (midden) en een plus-knop (rechts).



Afb.: Weergave toesteltype

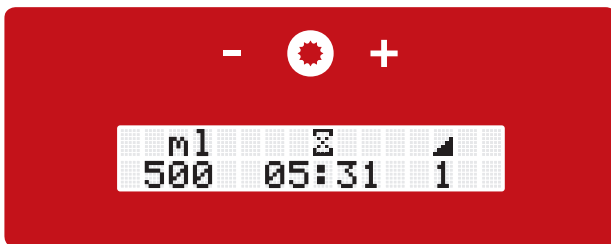
- Zodra het toestel met de aan-uitknop op de achterkant van het toestel werd opgestart, verschijnt op de display het toesteltype: 'FagronLab™ EMP'.

# FagronLab™ EMP



Afb.: Weergave aantal bereidingen

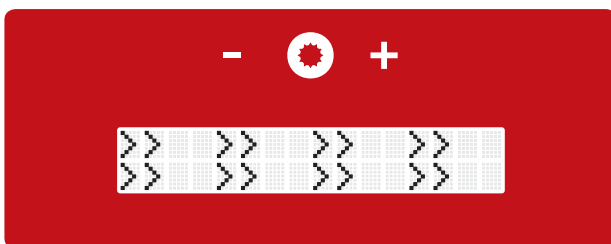
- Gevolgd door het aantal bereidingen die intussen al met het toestel werden gemaakt.



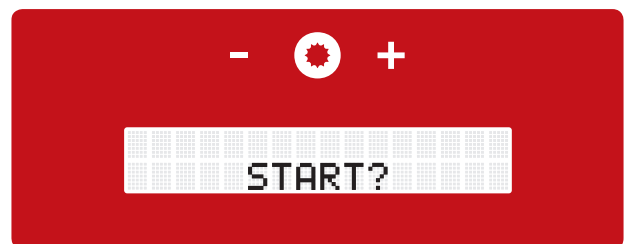
Afb.: Startscherm

- Na enkele seconden gaat de display naar het volgende scherm over.
- Op het startscherm ziet u de potmaat, de mengtijd en het mengtoerental in verschillende niveaus.

- U kunt zowel de mengparameters als de potmaat afzonderlijk wijzigen met de plus- en de min-knop. Druk op de mengknop als u een andere bedieningsinstelling wilt kiezen. De instelling die u met de plus- en de min-knop gaat wijzigen, begint te knipperen.
- Wanneer u op de plus- of min-knop drukt, kunt u de tijd in stappen van vijf seconden veranderen. U kunt de weergegeven tijden sneller laten doorlopen als u een van die knoppen langer indrukt.
- Afhankelijk van de maat van de pot die zal worden gebruikt, worden ook het aanbevolen standaard mengtoerentalniveau en de minimale mengtijd automatisch aangepast. Wegens de hoge toerentallen zijn de niveaus 8 en 9 niet geschikt voor potten van 300 ml en 500 ml. Die mogelijkheden worden voor deze hoeveelheden dan ook uitgeschakeld.
- Nadat u de mengknop twee seconden lang hebt ingedrukt, gaat de hefarm naar beneden zodat de mengunit kan worden geladen.
- Druk nog eens op de mengknop. De hefarm gaat dan automatisch omhoog en klikt vast in zijn stand. Het mengproces begint.



Afb.: Weergave opstarten

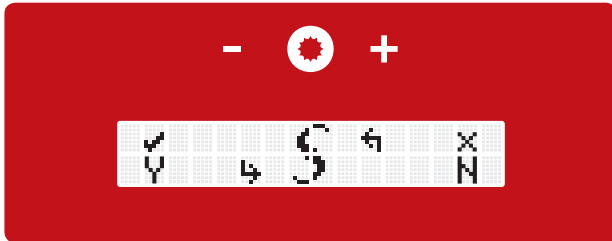


Afb.: Weergave start?

- Tijdens het mengproces kunt u de mengtijd en het mengtoerental veranderen.
- De parameter die u kunt aanpassen knippert. Druk op de mengknop om van parameter naar parameter te gaan.
- Na afloop van het mengproces begint het 'free spin'-programma. Daarbij wordt het grootste gedeelte van het mengsel van de mengschijf verwijderd en bevindt de hefarm zich in de stand om hem te verwijderen. De mengunit wordt automatisch ontgrendeld en kan uit de FagronLab™ EMP worden gehaald.
- Na afloop van elk mengproces maakt de FagronLab™ EMP automatisch een identificatienummer aan. Het identificatienummer helpt bij de documentatie en bij de exacte reproductie van het mengproces. We raden u aan om het ID-nummer op het productieprotocol te noteren (hoofdstuk 5 'Identificatienummer (ID)').

# FagronLab™ EMP

## Het mengproces voortijdig stopzetten



Afb.: Weergave 'free spin'?

- U kunt het mengproces voortijdig afbreken door de mengknop twee seconden lang ingedrukt te houden.
- Het toestel vraagt dan of het 'free spin'-programma moet worden opgestart.

- Het 'free spin'-programma begint zodra u bevestigt. Wanneer u 'X' selecteert, wordt het programma voortijdig stopgezet. In beide gevallen wordt geen ID-nummer aangemaakt. Druk op de mengknop om de optie te selecteren. Druk langer op de mengknop om de selectie te bevestigen.
- Nadat u de mengknop hebt ingedrukt, verschijnt het startscherm. Daar kunt u nieuwe mengparameters selecteren voor een volgende magistrale bereiding.

## 5. Richtlijnen voor het maken van magistrale bereidingen met de FagronLab™ -mengtechnologie

### De FagronLab™ -mengunit voorbereiden

De FagronLab™ -mengunit bestaat uit een FagronLab™ -pot, een FagronLab™ -mengschijf en de componenten van de bereiding die moeten worden gemengd.

Schroef eerst de potkap (kleine rode schroefkap) en vervolgens het potdeksel (groot schroefdeksel in het rood of wit) los van de pot.

Plaats vervolgens de mengschijf in de behuizing van de pot en gebruik het om de bodem van de pot recht naar beneden te schuiven. Schuif daarna het deksel van de pot op de mengschijf in de behuizing van de pot en druk het met beide duimen stevig op zijn plaats. Controleer of de afdichtingslip van de opening van het potdeksel niet beschadigd is door de bajonetneuzen. Anders zou de zalf tijdens het mengproces via de roerstaaf naar boven kunnen komen.

Haal de mengschijf-as vervolgens voorzichtig uit de pot en duw het deksel van de pot helemaal in de richting van de mengschijf. Leg beide onderdelen (d.w.z. het roertoestel en het potdeksel) neer of weeg het tarragewicht op de weegschaal, samen met de pot.

Nadat u de componenten van de bereiding in de pot hebt gewogen, schroeft u het deksel samen met de mengschijf-as op zijn plaats. Draai daarna het deksel ongeveer een halve centimeter, zodat het een beetje openstaat. Wanneer u de bodem met uw duim (of bij grotere potten met een canule, de spil/vijs of de AirDynamic) omhoogduwt, kan de lucht tussen het deksel en de behuizing van de pot ontsnappen. Dit proces noemen we **luchtvermindering**.

Luchtvermindering voorkomt dat zalf exudeert aan de dichtingszones van de pot door de verlaging van de eventuele overdruk die is ontstaan. Ook het mengresultaat wordt hiermee beter, aangezien er geen lucht in het mengsel wordt ingesloten.

Sluit de mengunit dan af door het deksel stevig vast te schroeven.

### Gewogen portie van de bereiding

In de meeste gevallen kunnen olieachtige, vette, waterachtige en verpulverde componenten allemaal tegelijk in de pot worden gewogen. Toch is het verstandig om daarbij rekening te houden met een aantal algemene procedures, zodat de mengresultaten elke keer optimaal zijn. Vaak komt ervaring met de traditionele bereiding van zalf goed van pas bij het gebruik van het mengtoestel. Zoals al gezegd in het begin van deze handleiding geldt het motto:

**leren door te doen**

# FagronLab™ EMP

De mengparameters zijn algemene procedures die worden gebruikt om de routine standaardformuleringen bij de farmaceutische bereiding van mengsels te produceren.

Hierna lichten we deze standaardbereidingen toe en beschrijven we de aanbevolen weegprocedure. Hieruit volgt een praktijkcode, die u als richtlijn kunt gebruiken. Toch betekent dit niet dat er geen andere methoden voor optimalisatie mogelijk zijn.

Bij mengsels met een hoog vloeistofgehalte moet u ervoor zorgen dat de zalfbasis op de bodem van de pot eerst zorgvuldig rond de afdichtingslip wordt aangebracht. Op die manier verkleint u het risico op lekken in de pot nog meer. Bij potten van minstens 200 ml en een verhouding van minder dan 5% voor het actieve bestanddeel kan dit bestanddeel afwisselend met de zalfbasis over twee of meer niveaus in de pot worden gevuld, zodat de componenten sneller verticaal met elkaar worden gemengd.

Vaste componenten moeten aan de zijkant van de pot worden toegevoegd en met basis worden bedekt. Op die manier voorkomt u dat vaste stoffen/bestanddelen zich aan het roertoestel hechten.

## Het mengproces

De FagronLab™ EMP is uitgerust met twee stille en constant bruikbare permanente motoren. Dit is het aangewezen zalfmengtoestel voor magistrale bereidingen van 15 ml tot 500 ml (zowel individuele als in bulk).

Om mengsels op een homogene manier te bereiden, werkt de FagronLab™ EMP binnen een toerentalbereik van 300 tot 2400 tpm.

Voor elke potmaat werden al verschillende mengparameters in de FagronLab™ EMP ingesteld. Deze doen dienst als aanbevolen minimumwaarden voor de mengtijd en het mengtoerental. Ze moeten aan elk type bereiding worden aangepast. Wegens de hoge toerentallen zijn de niveaus 8 en 9 niet geschikt voor potten van 300 ml en 500 ml. Daarom werden die opties geschrapt uit de selectie van de mengtijd.

De mengtijd kan op 5 seconden tot 99:30 minuten worden ingesteld. Voor de mengmotor krijgt u de keuze uit 10 niveaus van '0' tot '9'.

In de tabel hieronder ziet u het juiste toerental voor elk niveau. Het toerental wordt in tpm weergegeven.

Niveau	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Toerental (tpm)	300	600	800	1000	1200	1400	1650	1900	2150	2400

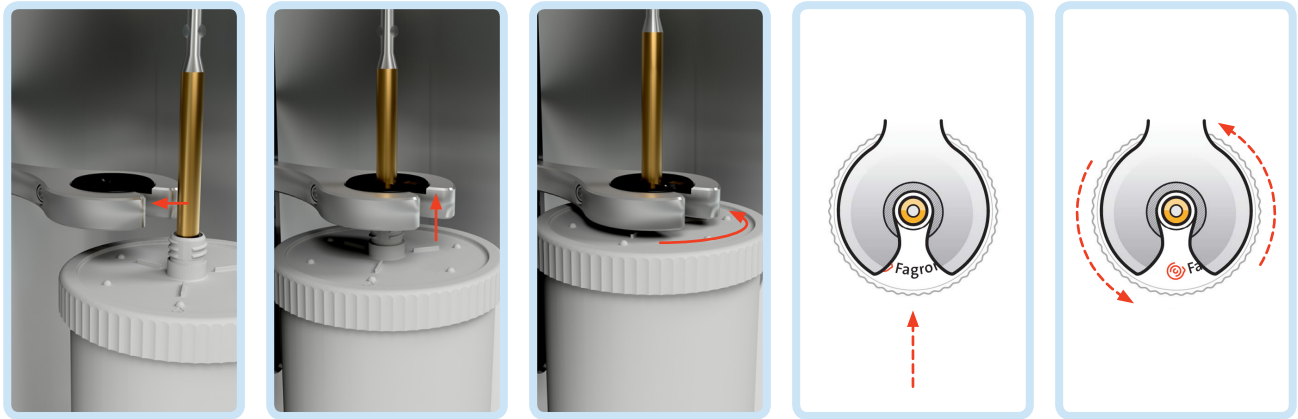
Tab.: Grafiek met toerentalwaarden

Nadat u de potmaat, het mengtoerental en de mengtijd hebt geselecteerd, gaat de hefarm naar de laadpositie.

De nieuwe FagronLab™ -pot kan dankzij de snelsluitkoppeling gemakkelijk in de hefarm worden geplaatst.

# FagronLab™ EMP

## Snelsluitkoppeling

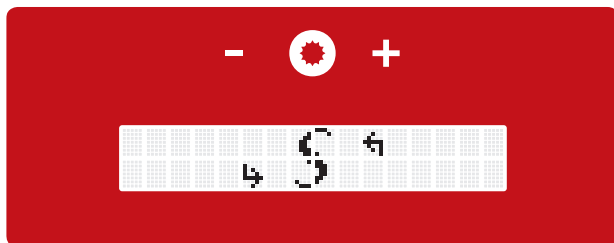


Afb.: Snelsluitkoppeling

Houd het logo van FagronLab™ bovenaan de pot naar voren gericht. Schuif de roeras rechtstreeks vanaf de voorkant in de hefarm. Duw de mengunit omhoog en zet hem met een lichte draai tegen de klok in (ongeveer een kwartslag) in de hefarm vast.

Druk op de mengknop; de hefarm gaat samen met de mengunit naar boven en wordt vergrendeld. Daarna begint het mengproces.

Na afloop van het mengproces wordt het 'free spin'-programma opgestart. Op de display verschijnt:



Afb.: Free spin

De hefarm gaat naar beneden tot de mengschijf het deksel raakt. De mengmotor versnelt tot niveau 9. De mengschijf is dan in de meeste gevallen grotendeels schoon. Het mengproces is klaar en de hefarm brengt de mengunit in de verwijderstand. Zo kunt u die gemakkelijk uit het toestel halen.

Na afloop van elk mengproces maakt de FagronLab™ EMP automatisch een identificatienummer (ID) aan. Het identificatienummer vereenvoudigt de documentatie en de exacte reproductie van het mengproces en wordt na het mengproces op de display weergegeven.

# FagronLab™ EMP

## Mengparameters

### Vooraf fijnmalen

Het fijnmaalproces vooraf dient om de vaste stoffen in het preparaat in suspensie nat te maken met een werkzaam stofgehalte van < 2%, waardoor de werkzame bestanddelen in een zalfbasis op een homogene manier worden verdeeld.

Bv.: inwerken van corticoiden, antibiotica, schimmeldodende middelen of hormonen in een zalfbasis. U gebruikt hiervoor het best de standaard mengschijf, zodat u een homogene verdeling krijgt.

Doe eerst ongeveer 30% van de zalfbasis in de pot (over de volledige bodem) en bedek de gemicroniseerde werkzame bestanddelen met basis. De werkzame bestanddelen moeten volledig onder de basis zitten, zodat er geen poederresten aan het mes blijven hangen.

Duw de potbodem zo ver mogelijk naar boven, zodat er geen lucht binnendringt.

Controleer na afloop van het fijnmaalproces vooraf of het preparaat geen agglomeraten bevat of van een abnormale kwaliteit is. Indien nodig kunt u het voorafgaande fijnmalen herhalen.

Fijnmalen vooraf - Niveau 4 (1200 tpm)				
Potmaat	15 - 30 ml	50 - 100 ml	200 ml	300 - 500 ml
Tijd (min.)	2:30	3:30	5:00	10:00
Mengschijf	SMB	SMB	SMB	SMB

Tab.: Mengparameter fijnmalen vooraf

Een verdere verwerking van het mengsel moet worden voorbereid aan de hand van de parameters 'Suspensie < 2%'.

### Suspensie < 2%

Na afloop van het fijnmaalproces vooraf worden zowel de overblijvende basis als alle werkzame bestanddelen gewogen.

Duw de beweegbare potbodem zo ver mogelijk omhoog tot u weerstand begint te voelen, zodat er zo weinig mogelijk lucht binnendringt.

Niveau 7 (1900 tpm)				
Potmaat	15 - 30 ml	50 - 100 ml	200 ml	300 - 500 ml
Tijd (min.)	1:30	2:00	3:30	4:40
Mengschijf	SMB	SMB	SMB	SMB

Tab.: Mengparameter suspensie < 2%



# FagronLab™ EMP

## Suspensie > 2%

Met de mengparameters 'Suspensie > 2%' kunnen vaste stoffen van meer dan 2% in de basis worden opgenomen.

Bv. opname van zinkoxide, salicylzuur of bismutgallaat in de basis. Gebruik hiervoor bij voorkeur de standaard mengschijf, zodat u een homogene verdeling krijgt.

Voor suspensies met een ingrediëntgehalte van meer dan 2% is een fijnmaalproces vooraf niet nodig.

Bij de bereiding moet u 50% van de vereiste basis in de pot doen (over de volledige bodem) en de gemicroniseerde vaste stoffen in het midden toevoegen. Doe de rest van de basis boven op de ingrediënten, zodat er geen poederresten aan de mengschijven blijven hangen.

Duw de potbodem zo ver mogelijk naar boven, zodat er geen lucht binnendringt.

Mengsels met een hoger gehalte aan vaste stoffen (bv. pasta's) kunnen tijdens het mengproces warm worden. U kunt deze temperatuurstijging tegengaan met een gekoelde basis of een koelmantel.

Niveau 8 (2150 tpm)				
Potmaat	15 - 30 ml	50 - 100 ml	200 ml	300 - 500 ml
Tijd (min.)	3:00	3:50	6:45	9:30
Mengschijf	SMB	SMB	SMB	SMB

Tab.: Mengparameter suspensie > 2%

## Emulsie (oplossing zalf)

Met de mengparameters 'Emulsie' kunnen vloeibare componenten bij kamertemperatuur in hydrofiele basissen worden ingewerkt.

Bv. bereiding van een waterachtige hydrofiele zalf, waterachtige lanoline alcoholzalf of eucerine c. aqua aa. Om een homogene verdeling te krijgen, adviseren we om wegwerpschijven te gebruiken voor potten tot 200 ml en de standaard mengschijven voor grotere ladingen.

Weeg eerst de volledige hoeveelheid benodigde basis binnen in de pot (over de volledige bodem).

Voeg daarna de vereiste hoeveelheid vloeistof of oplossing bij kamertemperatuur toe.

Duw de potbodem zo ver mogelijk naar boven, zodat er geen lucht binnendringt.

In sommige gevallen kunnen emulgerende gekoelde basissen voor problemen zorgen. In dat geval kunt u het emulgeerproces versnellen door de vereiste vloeistof opgewarmd toe te voegen.

Niveau 8 (2100 tpm)				
Potmaat	15 - 30 ml	50 - 100 ml	200 ml	300 - 500 ml
Tijd (min.)	2:00	2:20	4:10	5:30
Mengschijf	Wegwerp-mengschijf	Wegwerp-mengschijf	Wegwerp-mengschijf	SMB

Tab.: Mengparameter emulsie

# FagronLab™ EMP

## Emulsie +

Met de mengparameters 'Emulsie +' kunnen vloeibare componenten in een gesmolten basis worden opgenomen. In dit menu vindt u ook afkoelparameters.

Bv. preparaat met emulsific. aquosa, lannette of cera.

Om een homogene verdeling te krijgen, adviseren we om wegwerpmengschijven te gebruiken voor potten tot 200 ml en de standaard mengschijven voor grotere ladingen.

De pot is bestand tegen temperaturen tot 85 °C en kan in een warmwaterbad of een microgolfoven worden gebruikt. De smeltcomponenten kunnen rechtstreeks in de pot worden gesmolten.

Als er geen water in de formulering zit, kunnen de componenten rechtstreeks in de pot op een warmwaterbad worden gesmolten. Een formulering die een waterachtige fase bevat, kan in een warmwaterbad of in een microgolfoven worden gesmolten. In het tweede geval moet u de normale doseerplug open laten staan en de microgolfoven op een laag vermogen instellen. Meet de temperatuur erg regelmatig met een thermometer om te voorkomen dat het mengsel oververhit raakt.

Ter ondersteuning van het afkoelproces met de FagronLab™ EMP kunt u rond de pot een koelmantel gebruiken. Bovendien kan het mengproces voor grotere potmaten worden herhaald.

### Stap 1: combineerfase - Niveau 1 (600 tpm)

Potmaat	15 - 30 ml	50 - 100 ml	200 ml	300 - 500 ml
Tijd (min.)	0:30	0:30	0:30	1:00
Mengschijven	Wegwerp-mengschijf	Wegwerp-mengschijf	Wegwerp-mengschijf	SMB

### Stap 2: emulsiefase - Niveau 7 (1900 tpm)

Potmaat	15 - 30 ml	50 - 100 ml	200 ml	300 - 500 ml
Tijd (min.)	1:00	1:00	1:00	2:00

### Stap 3: afkoelfase - Niveau 1 (600 tpm)

Potmaat	15 - 30 ml	50 - 100 ml	200 ml	300 - 500 ml
Tijd (min.)	10:00	10:00	10:00	10:00

Pas afwisselend de afkoel- en de emulsiefase toe tot het mengsel op kamertemperatuur is.

Tab.: Mengparameter Emulsie +

# FagronLab™ EMP

## Gel

Met de mengparameter 'Gel' kunnen geleermiddelen in vloeistoffen of halfvaste basissen worden opgenomen.

Bv.: bereiding van ultrasone contactgel, hydroxypropylcellulose 400. Ook geleermiddelen zoals bentoniet of Aerosil kunnen zo worden opgenomen in een halfvaste basis.

Om een homogene verdeling te krijgen, adviseren we om wegwerpmengschijven te gebruiken voor potten tot 200 ml en de standaard mengschijven voor grotere ladingen.

De vloeibare component wordt eerst in de FagronLab™ -pot gewogen. Oplosbare actieve stoffen/bestanddelen kunnen rechtstreeks in de pot worden aangebracht en opgelost. Het geleermiddel wordt boven op de vloeibare component gedispergeerd.

Als het zwelmiddel in een halfvaste basis wordt opgenomen, kan het geleermiddel tussen twee basislagen worden bedekt. Op die manier wordt het geleermiddel sneller verspreid in de basis.

Stap 1: bevochtiging - Niveau 8 (2150 tpm)				
Potmaat	15 - 30 ml	50 - 100 ml	200 ml	300 - 500 ml
Tijd (min.)	0:30	0:30	0:30	1:00
Mengschijf	Wegwerp-mengschijf	Wegwerp-mengschijf	Wegwerp-mengschijf	SMB

Stap 2: zwellingsfase - Niveau 1 (600 tpm)				
Potmaat	15 - 30 ml	50 - 100 ml	200 ml	300 - 500 ml
Tijd (min.)	8:30	9:30	10:00	10:00

**Wissel de mengstappen minstens twee keer met elkaar af of tot u een homogene gelstructuur verkrijgt.**

Tab.: Mengparameter Gel

## Zetpillen

Met de mengparameters 'Zetpillen' kunt u zetpilmengsels dispergeren.

De zetpilbasis kan rechtstreeks in een doorzichtige pot in een waterbad worden opgewarmd en achteraf met de FagronLab™ tot het zachte smeltpunt worden geroerd. Gebruik een lange canule om de vorm van de zetpil nauwkeurig te vullen. Voor een lading is ongeveer 5% tot 10% toegevoegde tolerantie aanbevolen.

# FagronLab™ EMP

## Soft in Soft

Met de mengparameters 'Soft in Soft' kunt u halfzachte stoffen (van laag viskeus tot kleverig) met elkaar mengen.

Bv. een combinatie van twee basissen.

Om een homogeen mengsel te verkrijgen, gebruikt u het best wegwerpmengschijven voor basissen met een lage viscositeit en de standaard mengschijven voor basissen met een hoge viscositeit.

Niveau 7 (1900 tpm)				
Potmaat	15 - 30 ml	50 - 100 ml	200 ml	300 - 500 ml
Tijd (min.)	1:40	2:10	4:10	5:10
Mengschijf	Wegwerp-mengschijf of SMB	Wegwerp-mengschijf of SMB	Wegwerp-mengschijf of SMB	SMB

Tab.: Mengparameters Soft in Soft

## Specialiteiten

Met de mengparameters 'Specialiteiten' kunt u oppervlakreactieve of gevoelige werkzame stoffen en drukgevoelige basissen verwerken.

Bv. metronidazol, chloorhexidine gluconaat of Linola®.

Daarom is het belangrijk dat u bij suspensiezalven < 2% eerst de parameters voor fijnmalen vooraf gebruikt en voor het hoofdproces de mengparameters voor specialiteiten.

Niveau 4 (1200 tpm)				
Potmaat	15 - 30 ml	50 - 100 ml	200 ml	300 - 500 ml
Tijd (min.)	5:00	7:30	12:55	17:00
Mengschijf	Wegwerp-mengschijf of SMB	Wegwerp-mengschijf of SMB	Wegwerp-mengschijf of SMB	SMB

Tab.: Mengparameter Specialiteiten

## Eisen voor de componenten van een formulering

### Poeder

In de meeste gevallen moet u poeders als microfijne en gemicroniseerde stoffen gebruiken.

Om poeders in waterachtige mengsels beter te bevochtigen, moet u gemicroniseerde stoffen toevoegen na elke vloeibare component of ze met basis bedekken.

Bij een gehalte aan vaste stoffen van minder dan 2% adviseren we u om het fijnmaalproces vooraf toe te passen, samen met ongeveer 30% van de zalfbasis (zie fijnmalen vooraf).

# FagronLab™ EMP

## Kristallijne actieve bestanddelen

We adviseren om kristallijne actieve stoffen eerst in een mortier te verpulveren voordat u ze in de pot toevoegt, zodat u achteraf geen complexe nabewerkingen hoeft uit te voeren (bv. zalmolen). Wanneer een solvent voor de werkzame kristallijne component deel uitmaakt van de bereiding, mag u dit ingrediënt ook in de pot oplossen (bv. ureum met water).

Daarna kunt u de overblijvende bereidingscomponenten toevoegen. Als de solvent een voldoende belangrijke component is van de zalfbasis, is het mogelijk dat de kristallijne stof tijdens het mengproces oplost.

## Componenten die moeten worden gesmolten

Componenten die werden gewogen om te smelten, mogen in een pot worden geplaatst. Overgiet ze met verwarmde waterachtige of olieachtige fasen van de bereidingscomponenten (< 85 °C om de inhoud volledig te smelten).

Als bij dit proces niet alle componenten voldoende smelten, mag u de formulering opwarmen in de pot in een warmwaterbad (< 85 °C) of onder toezicht in een microgolfoven. Verwijder de witte kap van het potdeksel om overdruk in de pot te voorkomen.

Formuleringen zonder componenten die water bevatten, kunt u rechtstreeks in de pot smelten. Plaats de pot hiervoor in een warmwaterbad.

Denk eraan dat mengschijven niet in een microgolfoven mogen! Bovendien is het mogelijk dat het smeltpunt pas met een zekere vertraging wordt bereikt doordat de olieachtige fasen en de waterfasen niet gelijkmatig zijn gemengd. Alleen de waterachtige fasen worden namelijk opgewarmd door microgolven.

Raadpleeg ook de handleiding van de microgolfoven die u hiervoor gebruikt! Voorkom in elk geval dat de temperatuur van de pot en de inhoud te snel stijgt.

## Thermisch labiele stoffen

Ga voorzichtig te werk wanneer u actieve stoffen/bestanddelen of componenten met thermisch labiele kenmerken verwerkt. Laat het toerental niet boven 1200 tpm (niveau 4) oplopen, zodat de stoffen niet beschadigd raken.

## Na afloop van het mengproces

Na afloop van het mengproces wordt de mengunit vrijgezet en kan hij van de hefarm worden verwijderd. Schroef de pot los van de hefarm. Een kwartdraai met de klok mee volstaat hiervoor.

Bij de volgende stap moet u het potdeksel openen en het roertoestel verwijderen. Maak van de gelegenheid gebruik om een organoleptische kwaliteitscontrole uit te voeren. Open ook het potdeksel na het mengen wanneer u de wegwerpschijf gebruikt.

De praktijk heeft ons geleerd dat het product wellicht volledig homogeen is als het oppervlak van het mengsel er na afloop van de minimale bepaalde mengtijd glad en consistent uitziet.

U kunt de mengschijf achteraf uit het potdeksel schuiven. U kunt de zalf die aan de mengschijf hangt met behulp van de spatel in de pot wrijven. Wanneer u de wegwerpschijf gebruikt, kunt u de mengschijf uit de pot halen en wegleggen of het in de pot laten.

In dit laatste geval kunt u de zalf nog altijd eenvoudig via het potdeksel verdelen. Toch verwijdert u de wegwerpmengschijf het best, zeker wanneer de zalf bedoeld is voor oudere klanten. Anders kan namelijk verwarring ontstaan als de zalf op een traditionele manier wordt verdeeld.

# FagronLab™ EMP

Het potdeksel wordt opnieuw vastgeschroefd op de behuizing van de pot en indien nodig met een variabele doseerplug uitgerust. Vervolgens wordt de kleine kap of een canule los op de behuizing geschroefd. Grote potten worden met een spil/vijs of de AirDynamic uitgerust. Breng het afgewerkte mengsel dicht bij het deksel, zodat de zalf niet wordt uitgeperst wanneer ze voor de eerste keer wordt verdeeld. Standaard wordt bij een pot van 200 ml een grote canule geleverd als hulp bij het duwen. Bij potten met een inhoud van 300 ml tot 2000 ml gebruikt u het best een spil/vijs of de AirDynamic. De kleine kap of de canule kan vervolgens stevig op zijn plaats worden bevestigd.

U kunt een etiket op de pot aanbrengen voordat u hem met de klant meegEEft, bij voorkeur samen met een beknopte illustratie van de manier waarop het FagronLab™ -verdeelsysteem moet worden gebruikt.

Na afloop van elk proces maakt de FagronLab™ EMP automatisch een identificatienummer (ID) aan. Op de display wordt de ID weergegeven. Op die manier kan het mengproces gemakkelijker worden gereproduceerd en gedocumenteerd.

De FagronLab™ -mengparameters helpen de FagronLab™ -mengtechnologie correct toe te passen. De productie van preparaten met de FagronLab™ -toestellen behoort tot de verantwoordelijkheid van het farmaceutische personeel.

## 6. Algemene opmerkingen over het FagronLab™ -mengsysteem

### Identificatienummer (ID)

Het identificatienummer bestaat uit 13 tekens en wordt gebruikt om preparaten op een ondubbelzinnige manier te markeren. Daarbij wordt de volgende structuur toegepast:



Afb.: Display met identificatienummer

# FagronLab™ EMP

Het eerste cijfer van het identificatienummer geeft aan om welke potmaat het gaat. Elke potmaat heeft een nummer toegewezen gekregen:

FagronLab™ -pot	1	2	3	4	5	6	7	8
Potmaat in ml	15	20	30	50	100	200	300	500

Tab.: Verband tussen nummer en potmaat

Vanaf het tweede teken worden de mengtijd en het toerental in 6 mengfasen weergegeven.

De tijdspecificatie wordt met grote en met kleine letters weergegeven. Elke letter stemt overeen met een vooraf bepaalde tijdwaarde:

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M
mm:ss	0:05	0:10	0:15	0:20	0:25	0:30	0:35	0:40	0:45	0:50	0:55	1:00	1:05

	N	O	P	Q	R	S	T	U	V	W	X	Y	Z
mm:ss	1:10	1:15	1:20	1:25	1:30	1:35	1:40	1:45	1:50	1:55	2:00	2:05	2:10

	a	b	c	d	e	f	g	h	i	j	k	l	m
mm:ss	2:20	2:30	2:40	2:50	3:00	3:10	3:20	3:30	3:40	3:50	4:00	4:20	4:40

	n	o	p	q	r	s	t	u	v	w	x	y	z
mm:ss	5:00	5:20	5:40	6:00	6:25	6:50	7:15	7:40	8:05	8:30	9:00	9:30	10:00

Tab.: Verband tussen letter en tijd

Het toerental wordt weergegeven met de cijfers 0 tot 9. Elk cijfer stemt overeen met een vooraf bepaalde waarde voor het toerental:

Niveau	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Toerental (tpm)	300	600	800	1000	1200	1400	1650	1900	2150	2400

Tab.: Verband tussen cijfer en toerental

# FagronLab™ EMP

## Foutcodes

	Fout	Problemen oplossen
<b>F1</b>	Het slot van de mengschijf-as is tijdens het mengproces losgekomen.	Start het mengproces opnieuw op.
<b>F2</b>	De mengschijf-as kan niet worden vergrendeld, ook na vijf pogingen nog altijd niet. Het is mogelijk dat het geblokkeerd is.	Controleer of de pot recht is vastgeschroefd en of de mengschijf-as gebogen is.
		Het FagronLab™ -mengschijf-as zit niet recht in de FagronLab™ -pot. Plaats het recht.
<b>F3</b>	De potmaat komt niet overeen met de maat van de gebruikte pot (de pot is groter).	De maat van de gebruikte pot moet met de ingestelde maat overeenstemmen.
<b>F4</b>	De mengschijf-as zit vast (het toestel probeert zichzelf te herstellen).	Het toestel moet opnieuw worden gestart.

Tab.: Foutcodes

Neem contact op met de klantenservice als u het probleem niet kunt oplossen aan de hand van deze informatie.

## Bedieningsfouten

### FagronLab™ -mengschijf

	Fout	Problemen oplossen
<b>1</b>	De gebruikte mengschijf-as is niet compatibel met de FagronLab™ EMP.	De mengschijf-as dat wordt gebruikt, is geen originele mengschijf-as van FagronLab™. De FagronLab™ EMP werd alleen getest, gecentreerd en uitgelijnd met originele mengschijf-assen van FagronLab™. Alle roertoestellen die na 1996 werden geleverd, zijn compatibel met de FagronLab™ EMP.
<b>2</b>	Er zijn problemen om de mengschijf-as aan de FagronLab™ EMP te koppelen.	De FagronLab™ -mengschijf-as is gebogen of beschadigd! Vervang het door een intact exemplaar!
		De FagronLab™ -mengschijf-as zit niet recht in de FagronLab™ -pot. Plaats het recht.
<b>3</b>	De FagronLab™ -mengschijf-as dringt niet volledig in het mengsel door, doordat de formule te kleverig, te vast of in poedervorm is.	Als u het recept volledig wilt mengen, kunt u koude stoffen bijvoorbeeld tot op kamertemperatuur verwarmen of kunt u kleverige mengsels met de hand bereiden. Verdere hulp is meestal niet meer nodig.

Tab.: Bedieningsfouten/mengtoestel

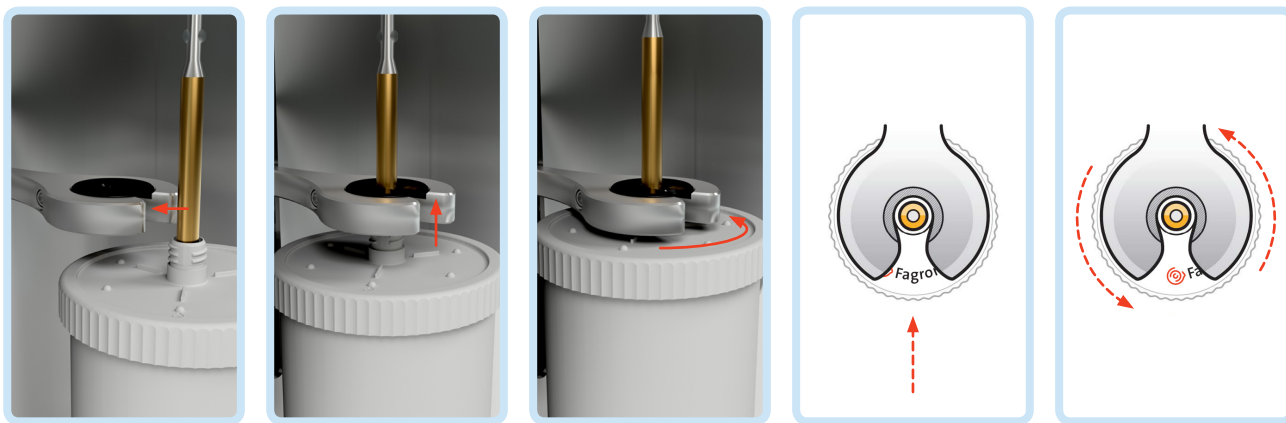


# FagronLab™ EMP

## FagronLab™ -pot

	Fout	Problemen oplossen
1	De pot die op de FagronLab™ EMP is aangesloten, is geen FagronLab™ -pot.	Vervang de pot door een exemplaar van FagronLab™.
2	Het FagronLab™ -potdeksel werd schuin op de pot geschroefd en de mengschijf-as staat schuin wanneer het automatisch wordt ingevoerd.	Open de pot en schroef het deksel er correct op.
3	Bij de eerste extractie lekt de zelf er met een gulp uit.	Laat lucht uit de pot voordat u voor de eerste keer zelf extraheert.
4	Er lekt vloeistof uit de onderkant van de pot.	De bodem van de pot was niet volledig tot aan de rand met basis gevuld. Zorg ervoor dat de afdichtingslip van de bodem met basis is bedekt. Toen de pot in een waterbad werd gebruikt, verzamelde er zich water in de holte aan de onderkant van de pot. Het water kan via de afdichtingslip niet in de pot zelf doordringen. Verwijder overtollig water met een tissue.
5	De pot kan niet in de hefarm worden bevestigd.	De pot die wordt gebruikt, is geen originele pot van FagronLab™. Gebruik altijd een originele FagronLab™ -pot. Let op de correcte hantering van de snelsluitkoppeling (zie beschrijving hieronder).

Tab.: Bedieningsfouten/pot



Afb.: Snelsluitkoppeling

Houd het logo van FagronLab™ bovenaan de pot naar voren gericht. Schuif de mengschijf-as rechtstreeks vanaf de voorkant in de hefarm. Duw de mengunit omhoog en zet hem met een lichte draai tegen de klok in (ongeveer een kwartslag) in de hefarm vast.

# FagronLab™ EMP

## Vaak voorkomende fouten

	Fout	Problemen oplossen
1	Het mengsel komt via de mengschijf-as omhoog.	De afdichtingslip van het deksel is beschadigd. Vervang het deksel door een intact exemplaar.
		De lucht was niet verminderd voordat het mengproces begon. Herhaal de magistrale bereiding en verminder de lucht op de juiste manier voordat u het mengproces opstart.
		Het is algemeen bekend dat de basis omhoogkomt (bv. Linola®, hydrofiele crème). Koel de basis voordat u met de magistrale bereiding begint en verminder de lucht op een correcte manier.
2	Een suspensiezalf is niet homogeen gemengd.	Er werd voor het mengproces een wegwerpmes gebruikt, niet de SMB (standaardmengschijven). Gebruik altijd de SMB (standaardmengschijven voor suspensiezalven. De brede mengschijven van de meng-assen en de binnenwand van de pot breken korrels, waardoor de werkzame stof op een homogene manier wordt verspreid.
3	Het voltooide mengsel blijkt bij de organoleptische eindkwaliteitscontrole niet homogeen.	In plaats van gemicroniseerde vaste stoffen worden kristallijne stoffen gebruikt. Gebruik de zalfmolen of gemicroniseerde vaste stoffen als u een homogeen resultaat wilt bereiken.

Tab.: Bedieningsfouten/vaak voorkomende fouten

## De FagronLab™ EMP reinigen

Trek de stekker van de FagronLab™ EMP altijd uit het stopcontact voordat u het toestel begint te reinigen.

Gebruik hiervoor geen bijtende of schurende reinigingsmiddelen.

Reinig het oppervlak elke dag met een vochtige doek met een zacht reinigingsmiddel en wrijf het daarna onmiddellijk droog met een droge doek. Om de display te desinfecteren, kunt u hem licht besproeien met isopropanol 70% en vervolgens schoonvegen.

Zorg ervoor dat er geen vloeistoffen in het toestel binnendringen. Als er toch vloeistoffen in de FagronLab™ EMP binnendringen, moet u het toestel uitschakelen en de klantenservice op de hoogte brengen. Het FagronLab™ EMP-toestel mag alleen door bevoegden worden geopend.

## 7. Service en garantie

### Opmerkingen over storingen

Als het FagronLab™ -toestel niet werkt, is dit mogelijk toe te schrijven aan een klein probleem dat gemakkelijk te verhelpen valt. Volg daarom de volgende instructies voordat u de unit opstuurt voor herstelling:

- Als het FagronLab™ -toestel niet kan worden ingeschakeld, moet u eerst controleren of er stroom is en of het stroomsnoer op een correcte manier op het toestel en op het stopcontact is aangesloten.
- Houd bij problemen of schade aan het toestel ook rekening met de opmerkingen van de fabrikant over de metalen voet van de machine.

# FagronLab™ EMP

## Opmerkingen over veiligheid

- FagronLab™ -toestellen mogen alleen op geaarde stopcontacten van 230 V/50 Hz (cps) worden aangesloten; 120 V/60 Hz (cps) of nominale landspecifieke spanning geïnstalleerd volgens de DIN VDE 0100-voorschriften.
- FagronLab™ -toestellen zijn ontworpen om binnenshuis te worden gebruikt, onder normale atmosferische omstandigheden. Aanbevolen waarden: Omgevingstemperatuur tussen 15 - 30 °C en relatieve luchtvochtigheid minder dan 80%
- Het toestel moet bij de eerste inbedrijfstelling en/of nadat het langdurig is opgeslagen in een koude ruimte ongeveer 30 minuten de tijd krijgen om te acclimatiseren.
- De FagronLab™ EMP moet zo worden opgesteld dat de aan-uitknop en de stroomkabel gemakkelijk bereikbaar zijn en dat onbevoegde personen het toestel niet kunnen gebruiken.
- Dompel FagronLab™ -toestellen niet onder in water.
- Alleen een erkende servicepartner mag elektronische onderdelen demonteren en monteren.
- Gebruik het FagronLab™ -mengschijf alleen binnen een gesloten FagronLab™ -pot.
- Raak ronddraaiende onderdelen niet aan.
- Houd lang haar uit de buurt van ronddraaiende onderdelen.
- Tijdens de bediening van de FagronLab™ EMP: houd lang haar, lichaamsdelen en voorwerpen altijd uit de buurt van het hefmechanisme. Schakel de machine bij een noodgeval altijd onmiddellijk uit met de aan-uitknop of trek de stekker uit het stopcontact.
- Wanneer u FagronLab™ -toestellen gebruikt op een manier die niet overeenstemt met deze bedieningsinstructies of samen met lijnproducten die de fabrikant niet heeft geleverd of aanbevolen, kunnen onveilige situaties ontstaan.
- FagronLab™ -toestellen werden niet ontworpen om in gevaarlijke omstandigheden te worden bediend. Respecteer bij het hanteren van gevaarlijke stoffen (bv. brandbare vloeistoffen zoals alcohol of vergelijkbare stoffen) de voorschriften die daarop van toepassing zijn.
- FagronLab™ -toestellen beantwoorden aan de veiligheidsnormen voor laboratoriumapparatuur. Ze moeten zo worden opgesteld dat interferentie of gebruik door onbevoegden onmogelijk is.
- Het toestel mag niet samen met gewoon huishoudelijk afval worden verwijderd. Lever het toestel op het einde van zijn nuttige levensduur in bij een verzamel- en recyclagecentrum.

## Technische gegevens van de FagronLab™ EMP

Elektrische vereisten	100 - 115 V/220 - 240 V
Totaal stroomverbruik	134 W
Stroomverbruik (mengmotor)	80 W
Stroomverbruik (hefmotor)	54 W
Bedieningswijze	continue bediening S1
Veiligheidsklasse	I
Type bescherming	IP 20
Aansluiting	1 RS232-poort
Controller draaisnelheid	in 10 stappen, elektronisch gestuurd
Timer	continu elektronisch
FagronLab™ -potmaten	15 - 20 ml - 500 ml
Gewicht	22 lbs/10 kg
Afmetingen (L x B x H in mm)	255 x 211 x 512
Testcertificaten	CE

Tab.: Technische gegevens van de FagronLab™ EMP

# FagronLab™ EMP

## 8. Documenten

### Certificaat van de fabrikant

De FagronLab™ EMP is gecertificeerd:

Certificaat van overeenstemming



Het certificaat is bij de licentiehouder beschikbaar.

De fabrikant van FagronLab™ -producten  
heeft het DIN EN ISO 9001:2015-certificaat.

Met vragen over de FagronLab™ -technologie kunt u terecht bij uw plaatselijke officiële verdeler.

#### **Klantenservice**

Neem voor al uw vragen over technische gegevens, de service, de garantie, de klantenservice of de reserveonderdelen contact op met de klantenservice, met uw officiële verdeler.

# FagronLab™ EMP

## Installatiekwalificatie (IQ)

Onderneming (apotheek)

### Identificatie toestel

Beoordeling	OK	Niet OK
Onderzoek of de etiketten op het toestel duidelijk afleesbaar zijn		
Serienummer (SN):		
Datum van aankoop:		

### Beoordeling van de geschikte installatieomstandigheden

Beoordeling	OK	Niet OK
Stabiel, vlak oppervlak, rekening houdend met het gewicht van het product		
Geschikte ruimte voor het toestel en onbelemmerde toegang tot het stroomsnoer en de aan-uitknop		
Geen rechtstreekse luchtstroom (vensters, verwarming, ventilatoren, airco)		
Geen rechtstreeks zonlicht		
Geen extreme vochtigheids- of temperatuurschommelingen		
Schoon, droog en stofvrij		
Op een correcte manier geïnstalleerd, geaard stopcontact met 220 V of landspecifieke nominale spanning en vereiste netfrequentie		
Men laat het toestel 30 minuten acclimatiseren tot op kamertemperatuur voordat het voor de eerste keer wordt gebruikt		
Het toestel kan niet door onbevoegden worden gebruikt		
Men houdt rekening met de handleiding en met de aanbevelingen van de fabrikant		

# FagronLab™ EMP

## Test eerste werking

Beoordeling	OK	Niet OK
Plaats het toestel op een stabiele ondergrond		
Steek de stekker van het toestel in het stopcontact, zodat het kan worden gevoed		
Schakel het FagronLab™ EMP-toestel in met de aan-uitknop		
Op de display verschijnt het toesteltype: 'FagronLab™ EMP'		
Op de display zijn ook het aantal uitgevoerde bereidingen 'mixed <<---->>' te zien		
Op de display wordt 'IQ - Mode >> >>' weergegeven		
Sluit de testmengunit (zie hoofdstuk 3) aan op de snelsluitkoppeling (zie hoofdstuk 4)		
Met de mengknop kunt u de IQ-modus opstarten		
Tijdens de IQ-modi worden op de display alle niveaus weergegeven		
Op de display wordt de IQ-modus 'OK' weergegeven		
Verwijder de testmengunit (zie hoofdstuk 4)		
Ga met de mengknop door de verschillende configuratieopties		
Gebruik de plus- en min-knop om de potmaat te vergroten en te verkleinen		
Wanneer u de potmaat verandert, worden de mengtijd en de mengparameters aangepast		
Gebruik de plus- en min-knop om de mengtijd te verlengen en te verkorten		
Gebruik de plus- en min-knop om het mengniveau van 0 tot 9 te veranderen		
Respecteer de instructies die in de handleiding worden beschreven		
Uitvoering van de test	Datum	Handtekening
Goedkeuring door apotheker	Datum	Handtekening

# FagronLab™ EMP

## Bedieningskwalificatie (OQ)

Onderneming (apotheek)

### Identificatie toestel

Beoordeling	OK	Niet OK
Onderzoek of de etiketten op het toestel duidelijk afleesbaar zijn		

Serienummer (SN): \_\_\_\_\_

Datum van aankoop: \_\_\_\_\_

# FagronLab™ EMP

## Werkingstest

Beoordeling	OK	Niet OK
Het toestel staat op een stabiele ondergrond		
Het toestel krijgt stroom		
Schakel het FagronLab™ EMP-toestel in met de aan-uitknop		
Op de display verschijnt het toesteltype: 'FagronLab™ EMP'		
Op de display zijn ook het aantal uitgevoerde bereidingen 'mixed <<---->>' te zien		
Op de display wordt 'OQ - Mode >> >>' weergegeven		
Sluit de testmengunit (zie hoofdstuk 3) aan op de snelsluitkoppeling (zie hoofdstuk 4)		
Met de mengknop kunt u de IQ-modus opstarten		
Tijdens de OQ-modi worden op de display alle niveaus weergegeven		
Op de display wordt de OQ-modus 'OK' weergegeven		
Verwijder de testmengunit (zie hoofdstuk 4)		
Respecteer de instructies die in de handleiding worden beschreven		
Uitvoering van de test		
	Datum	Handtekening
Goedkeuring door apotheker		
	Datum	Handtekening



# FagronLab™ EMP

## Opmerkingen

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

# FagronLab™ EMP

## Opmerkingen

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



