

FagronLab™ PRO

Système de mélange, d'homogénéisation et d'émulsification automatique

Manuel de l'utilisateur



FagronLab™ PRO

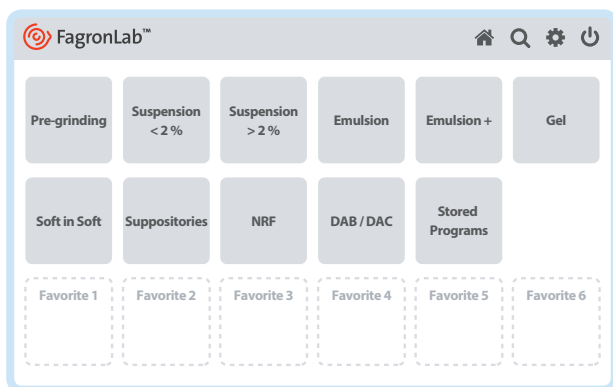
Démarrage rapide

Comment enregistrer votre appareil FagronLab™ PRO



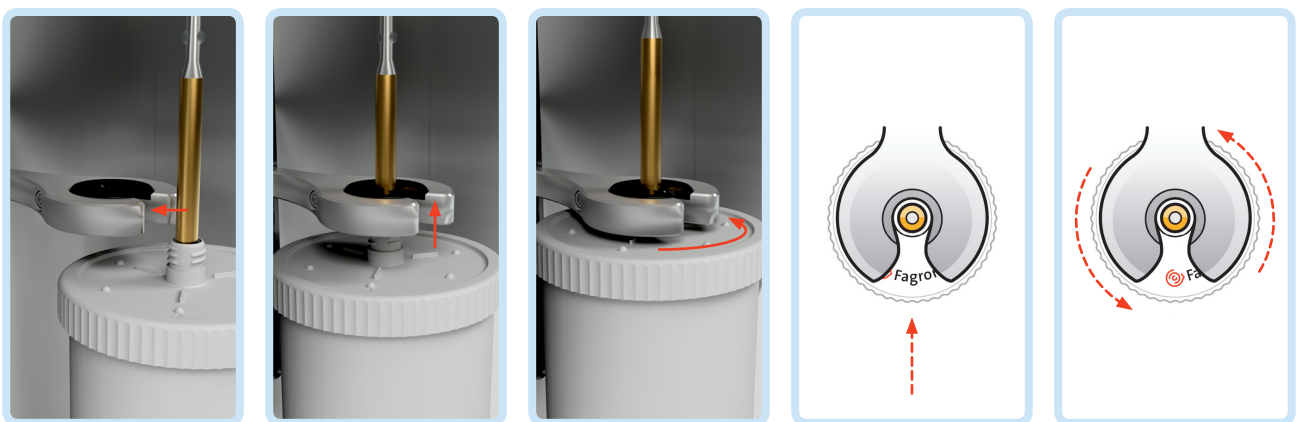
- Allez à www.unguator.com/reg
- Entrez le numéro de série à 12 chiffres
- Entrez le code d'activation sur votre appareil

Manipulation de l'écran



- L'écran tactile réagit en appuyant directement sur les symboles respectifs avec votre doigt
- Ecran principal affichant les programmes de mélange
- Après avoir sélectionné le programme, scannez la taille du pot via la caméra intégrée ou entrez-la manuellement en sélectionnant « taille du pot »

Bras de levage avec accouplement à verrouillage rapide



- Orientez le logo FagronLab™ sur le dessus du pot vers l'avant; insérez l'axe de mélange directement de l'avant dans le bras de levage
- Insérez l'unité de mélange par le bas
- Fixez le pot en le tournant légèrement dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (environ un quart de tour) dans le bras de levage, appuyez sur le bouton de démarrage

FagronLab™ PRO

Cher utilisateur FagronLab™, cher pharmacien

Merci d'avoir choisi la technologie de préparation FagronLab™. Vous avez acheté un système de qualité pour la préparation pharmaceutique avancée.

Veuillez lire attentivement le manuel d'utilisation suivant.
Pour plus d'informations et de recommandations de préparation,
consultez notre page d'accueil.

www.fagron.be

Pour de l'aide supplémentaire ou toute autre question
concernant la technologie de préparation FagronLab™,
n'hésitez pas à contacter votre représentant local Fagron.

Nous espérons que vous apprécierez la production de qualité des préparations réalisées à l'aide des matières premières et de l'équipement de préparation de haute qualité de Fagron.

Votre

Équipe après-vente Fagron

Sommaire

1. Information d'installation	6
2. Fonctionnement initial	6
3. La technologie de préparation FagronLab™ - Compétence dès le début	8
Mélangeurs FagronLab™	8
Gamme FagronLab™	10
4. Manipulation de l'écran	17
Fonctionnement initial	17
Préparation avec FagronLab™ PRO	18
Programmes de mélange supplémentaires	20
Annulation du processus de mélange	20
5. Directives de préparation pour la technologie de préparation FagronLab™	21
Préparatifs pour l'unité de mélange FagronLab™	21
Portion dosée de la formulation	21
Le processus de mélange	22
Programmes de mélange	23
Exigences relatives aux composants d'une formulation	25
Une fois le processus de mélange terminé	26
6. Remarques générales concernant le système de mélange FagronLab™	27
Numéro d'identification	27
Codes d'erreur	29
Erreurs de fonctionnement	29
Nettoyage du FagronLab™ PRO	31
7. Service et garantie	31
Remarques concernant les dysfonctionnements	31
Remarques relative à la sécurité	32
Caractéristiques techniques du FagronLab™ PRO	32
8. Documents	33
Certificat du fabricant	33

FagronLab™ PRO

1. Information d'installation

Le FagronLab™ PRO pèse 16,7 kg (36,8 lbs).

Sélectionnez un endroit adapté au FagronLab™ PRO.

- Une surface horizontale solide
- Loin du flux d'air direct des systèmes de climatisation, des chauffages, des fenêtres ouvertes ou des ventilateurs
- Pas de lumière directe du soleil ; maintenez la température entre 15 ° et 30 ° C et une humidité maximale de 80 %
- Endroit propre, sec et sans poussières

Retirez tous les composants de la caisse en carton. Vérifiez que les composants suivants sont inclus dans votre envoi :

- Appareil de mélange FagronLab™ PRO
- Mélangeurs de mélange standard 1 - 5
- Câble d'alimentation
- Kit de démarrage de mélangeurs jetable
- Instructions d'utilisation

Veuillez contacter le SAV de FagronLab™ auprès de votre revendeur Fagron local si des composants sont manquants ou endommagés.

Pour garantir un retour correct sans frais supplémentaires, veuillez conserver la caisse en carton et le matériel d'emballage d'origine du FagronLab™ PRO.

La garantie est annulée si les matériaux d'emballage d'origine ne sont pas utilisés pour les retours.

2. Fonctionnement initial

Si l'appareil est exposé à des conditions climatiques froides, veuillez le laisser s'acclimater pendant environ 30 minutes, ce qui empêchera l'humidité et la condensation d'interférer avec le bon fonctionnement de l'appareil.

La prise de courant se trouve à l'arrière du FagronLab™ PRO. Branchez d'abord le cordon d'alimentation à l'appareil, puis branchez le cordon d'alimentation dans la prise de courant.

Le bouton d'alimentation est aussi le bouton d'arrêt d'urgence. Il se trouve à l'arrière de l'appareil.

Utilisez le bouton d'alimentation pour allumer le FagronLab™ PRO. L'appareil est maintenant prêt à fonctionner.

FagronLab™ PRO



Ill.: Avant du FagronLab™ PRO

N°	Description
1	Ecran tactile
2	Bras de levage automatique remplaçable avec accouplement à verrouillage rapide



Ill.: Arrière du FagronLab™ PRO

N°	Description
1	Bouton de mise en marche / d'arrêt d'urgence
2	Port RS232 (3x)
3	Prise de l'appareil
4	Port USB (4x)
5	Port RJ45

FagronLab™ PRO

3. La technologie de préparation FagronLab™ - Compétence dès le début

La technologie FagronLab™ consiste essentiellement à satisfaire aux exigences des pommades sur ordonnance, qui est la formule brevetée du FagronLab™. Le mélangeur (standard ou jetable) et le pot FagronLab™ font tous deux office de pot de mélange hygiénique et de pot de distribution hygiénique.

Le principe de la méthode de préparation utilisant la technologie FagronLab™ dans le système de mélange fermé FagronLab™ est rapide et facile à apprendre, conformément à la devise :

apprendre par la pratique

Un peu d'expérience facilitera la préparation des pommades, même si cela peut paraître compliqué au premier abord. L'utilisation de la technologie FagronLab™ permet à la pharmacie de mieux préparer les pommades sur ordonnance dans un laps de temps plus court que les méthodes conventionnelles utilisées avant l'invention (1994). Pour la première fois, il est possible non seulement de standardiser les pommades, mais aussi de les valider.

Mélangeurs FagronLab™

Les mélangeurs FagronLab™ actuels - FagronLab™ BASIC, FagronLab™ EMP et FagronLab™ PRO - sont des améliorations utiles et évoluées par rapport au premier appareil FagronLab™ lancé en 1994.

Les mélangeurs FagronLab™ présentent un haut niveau de sécurité et leur sécurité a été vérifiée par le TÜV Rheinland, Allemagne.

Avec l'automatisation accrue des unités FagronLab™, de B/R, e/s, 2100 et QMS à BASIC, EMP et PRO, la qualité du produit, l'uniformité du produit et la reproduction des pommades préparées individuellement et en lots ont été grandement améliorées.

Méthode de préparation de pommade	Qualité pharmaceutique	Uniformité de la pommade	Bras de levage	Paramètres de mélange (tr/min, temps de mélange)
Mortier et pilon	●●○○	●○○○	-	Individuellement
FagronLab™ BASIC	●●●○	●●●○	Levage manuel guidé	Programmable individuellement
FagronLab™ EMP	●●●○	●●●○	Automatique	Programmable individuellement
FagronLab™ PRO	●●●●	●●●●	Automatique	Entièrement automatique

Tab : Amélioration de la qualité grâce à une automatisation croissante

FagronLab™ PRO



Ill.: FagronLab™ BASIC/EMP

FagronLab™ BASIC

- Le FagronLab™ BASIC assure une préparation conforme GMP des médicaments semi-solides jusqu'à 500 ml.
- Le levage manuel est beaucoup plus facile grâce au bras de levage guidé avec accouplement à verrouillage rapide intégré.
- La taille du pot, le temps de mélange et dix vitesses de mélange peuvent être réglés sur le FagronLab™ BASIC.

FagronLab™ EMP

- Le FagronLab™ EMP assure une préparation conforme GMP des médicaments semi-solides jusqu'à 500 ml.
- L'accouplement à verrouillage rapide intégré autorise une fixation plus rapide de l'unité de mélange dans le support de levage.
- Le bras de levage fonctionne automatiquement de sorte que le temps de mélange peut être utilisé pour la documentation par exemple.
- La taille du pot, le temps de mélange et dix vitesses de mélange peuvent être réglés sur le FagronLab™ EMP.



Ill.: FagronLab™ PRO

FagronLab™ PRO

- Le FagronLab™ PRO est la solution complète pour la pharmacie.
- Le FagronLab™ PRO assume non seulement la préparation des médicaments semi-solides conformes GMP jusqu'à 2 000 ml. Il est également utile pour les besoins supplémentaires de préparation en pharmacie.
- Une autre caractéristique avantageuse permet l'agitation dans les flacons à médicaments.
- Des programmes de mélange standard intégrés (suspension, émulsion, gel, etc.) avec des paramètres de mélange par défaut facilitent grandement la production de préparations semi-solides. Il est possible de redimensionner un programme de mélange déjà créé pour une taille de pot différente afin d'assurer la qualité constante de la préparation. Cette fonction permet de gagner du temps car il n'est pas nécessaire de recalculer les paramètres d'un mélange existant. La mécanique et l'électronique optimisées assurent un fonctionnement silencieux.
- De plus, le FagronLab™ PRO est préchargé avec une base de données de plusieurs paramètres de mélange pour les formulations NRF semi-solides. Ceci permettra d'optimiser la fabrication des formulations NRF et similaires à NRF et d'augmenter la qualité de la préparation.
- Le FagronLab™ Pro est équipé de plusieurs ports et, avec le logiciel en option, prêt à être interconnecté avec des balances électroniques, des imprimantes (étiquettes, papier), un clavier et un réseau.

FagronLab™ PRO

Gamme FagronLab™

A l'instar des appareils FagronLab™, la gamme FagronLab™ a subi de nouveaux développements récents. Tous les accessoires FagronLab™ sont compatibles avec tous les appareils de mélange FagronLab™ actuels et anciens existants.

Mélangeurs FagronLab™

Le mélangeur FagronLab™ est un mélangeur standard FagronLab™ (SMB) ou un mélangeur jetable FagronLab™ (Disp. Blade). L'axe de mélange est constamment guidé vers le haut et vers le bas à l'intérieur du pot. Leur conception unique permet un contact étroit entre le mélangeur et la paroi intérieure du pot qui sert principalement à distribuer les substances pendant le processus de mélange.

L'effet lubrifiant de la pommade et la base protègent généralement les pots et l'axe de mélange contre l'abrasion. Les décolorations du mélangeur sont pour la plupart irréversibles et donc inoffensives. Toutes les mélangeurs SMB et jetables sont conçues pour aller au lave-vaisselle.

L'axe des mélangeurs standard et jetables sont recouverts de nitrure de titane, qui les rend plus résistants aux agressions chimiques et physiques.

Affectation de l'axe de mélange FagronLab™

Veillez à utiliser l'axe de mélange adapté au pot correspondant. Le choix d'un axe incorrect peut entraîner des messages d'erreur des dispositifs automatisés. Veillez également à ce que l'axe correct soit utilisé lorsque vous travaillez avec le mélangeur jetable. Les deux axes disponibles sont marqués pour une utilisation avec les tailles de pot FagronLab™ de 15 - 100 ml ou 200 ml. Ils doivent être combinés avec le mélangeur jetable correcte. Bien que le même Axe pour des mélangeurs jetable soit utilisée pour les pots de 100 ml et 200 ml, il faut toujours un axe différent pour chacun. Reportez-vous également aux instructions d'utilisation fournies avec les axes des mélangeurs jetables.

Cavité d'écoulement du SMB FagronLab™

La forme adaptée au débit du SMB permet généralement un nettoyage spontané lors de la pénétration par rotation de la pommade. En fonction des ingrédients de la pommade, la compatibilité de la formulation pondérée et également si le pot n'est pas suffisamment rempli (par ex. grands volumes de poudre), les ingrédients non mélangés peuvent adhérer au SMB dans les cavités d'écoulement. Ces résidus doivent être transférés dans le pot à l'aide d'une spatule à peu près à la moitié du temps de mélange.

L'air devrait être diminué de nouveau, en poussant le fond du pot vers le haut, en suivant ce processus. Toutefois, lors de l'utilisation du mélangeur jetable, il n'y a pas de cavité d'écoulement et aucune action correctrice n'est généralement requise.

Réchauffement

La chaleur qui émane de la friction entre l'axe de mélange et la paroi intérieure du pot est généralement souhaitée. La diminution de la viscosité augmente la mouillabilité des poudres et accélère la pénétration des poches de poudre potentielles. Même le pouvoir émulsifiant des graisses et des huiles profite du réchauffement.

Une température de 54 °C correspondait au maximum après 6 minutes de mélange d'une préparation très pâteuse faite de vaseline et d'oxyde de zinc à pleine vitesse. Cette augmentation de température est généralement sans danger pour les substances utilisées dans le domaine pharmaceutique. Les pommades de faible viscosité ne chauffent que légèrement. Les substances volatiles telles que les huiles essentielles ou l'alcool ne s'évaporent pas de l'unité de mélange fermée.

Nettoyage de l'axe de mélange FagronLab™

L'axe de mélange se nettoie en principe avec un essuie-tout et, si nécessaire, sous un robinet d'eau chaude, puis est séché avec un essuie-tout. Les axes peuvent également être lavés au lave-vaisselle.

Les appareils FagronLab™ ainsi que la gamme de produits FagronLab™ ne doivent jamais être traités avec des objets tranchants ou des détergents abrasifs.

FagronLab™ PRO



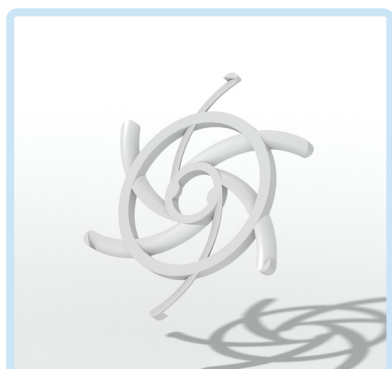
Ill.: Mélangeurs standard FagronLab™

Mélangeurs standard (SMB) FagronLab™

Les SMB FagronLab™ sont adaptés à la taille de chaque pot FagronLab™ en particulier. Pour les pots de 100 ml et 200 ml, utilisez la même SMB, les pots de 300 ml et 500 ml se partagent un SMB.

Avant chaque utilisation, assurez-vous que le SMB utilisé est à la bonne longueur et que les mélangeurs sont propres avant de les utiliser (par ex., nettoyage à l'isopropanol à 70 %).

Le SMB convient à la production de toutes sortes de formulations. Pour les pommades en suspension et le pré-broyage, nous recommandons notamment l'utilisation du mélangeur standard.



Ill.: Mélangeurs jetable FagronLab™

Mélangeurs jetable FagronLab® (Disp. Blade)

Le mélangeur jetable FagronLab™ convient à tous les appareils FagronLab™. Le mélangeur jetable à usage unique se raccorde à l'axe du mélangeur jetable en la poussant vers le bas et en tournant l'axe dans le sens anti-horaire, elle peut être détachée après le processus de mélange d'un tour dans le sens horaire.

Le contact du matériau dans la pommade est trois fois plus élevé en raison du nombre trois fois plus élevé de mélangeurs lors de l'utilisation du mélangeur jetable par rapport au SMB à la même vitesse de mélange. La contrarotation des mélangeurs provoque une vibration intensive de la matière, donc une meilleure répartition dans la matière à mélanger et permet d'obtenir une bonne qualité de produit plus rapidement qu'avec le SMB. Cependant, nous recommandons d'utiliser le même temps de mélange que pour le SMB.



Ill.: L'axe de mélangeur jetable FagronLab™

Dans le processus obligatoire de contrôle final de la qualité, le mélangeur jetable peut être retirée et jetée ou laissée à l'intérieur du pot. Le nettoyage se limite à l'axe mélangeur jetable. Nous recommandons également d'utiliser le mélangeur jetable pour des substances qui peuvent décolorer le mélangeur normale.

Ce type de mélangeur est également disponible avec différentes longueurs d'axe. La plage de tailles de pots associés, 15 - 100 ml et 200 ml, est gravée sur l'extrémité la plus fine de chaque axe.

Les mélangeurs jetables sont spécialement conçues pour préparer des émulsions, des gels et des formulations « visqueuses ». Pour les pommades en suspension et le pré-broyage, l'utilisation de SMB est recommandée.

Pot FagronLab™

Le pot FagronLab™ est à la fois un pot de mélange et un pot de distribution, et est donc conçu comme un pot jetable. Le pot garantit une préparation sans évaporation et sans contamination dans un espace de mélange à air réduit.

Le couvercle du pot FagronLab™ ferme hermétiquement le pot pour éviter l'évaporation et donc la perte d'ingrédients actifs. Utilisé comme pot de distribution, le pot correspond aux directives pour l'assurance qualité de la Chambre allemande des pharmaciens (« Apothekerkammer »).

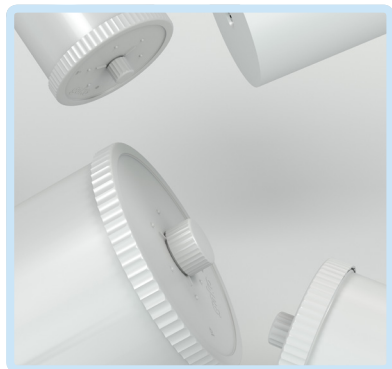
Avec sa petite ouverture de distribution, comparable à un tube et sans surface de contamination de l'environnement, le pot minimise l'impact négatif sur la qualité que l'article 13, ApBetro (Règlement sur les opérations en pharmacie) exige, y compris celui provoqué par des germes sur les doigts lors de l'administration de la pommade. Par conséquent, l'utilisateur peut retirer très hygiéniquement la pommade du pot.

FagronLab™ PRO

De plus, il est possible d'ouvrir le pot en dévissant le couvercle et en enlevant les restes de préparation.

Le pot résiste au bain-marie et aux micro-ondes avec des températures maximales de 85 °C. Des températures plus élevées peuvent altérer l'étanchéité du pot et la capacité de glissement du fond du pot peut être affectée négativement.

Le matériau du pot peut devenir cassant à des températures inférieures à 0 °C/32 °F.



Ill.: Pots FagronLab™

Les pots sont disponibles dans les tailles suivantes : 15 - 20/33 ml, 30/42 ml, 50/70 ml, 100/140 ml, 200/280 ml, 300/390 ml, 500/600 ml et 1 000/1 250 ml (volume nominal/volume de remplissage).

La couleur standard du pot est blanche et le couvercle rouge. Les pots de 300 ml, 500 ml, 1 000 ml et 2 000 ml sont livrés avec des couvercles blancs.

Tous les pots sont hermétiquement emballés dans du plastique. Le nettoyage ou la désinfection avant l'utilisation pourrait compromettre la faible contamination microbiologique certifiée. Nous recommandons de conserver le pot dans son emballage plastique après ouverture pour le protéger contre une éventuelle contamination par la poussière.

Une canule longue est livrée d'office avec le pot de 200 ml comme aide à la poussée.



Ill.: AirDynamic/vis


Les pots de 300 à 2 000 ml conviennent particulièrement bien comme récipients de stockage et de transfert pour les préparations semi-solides et autres. Comme le contenu distribué à l'aide du fond mobile du pot est toujours proche du couvercle, les pots résolvent le problème du contenu disgracieux des récipients traditionnels en porcelaine utilisés précédemment. Les processus d'évaporation, de formation de croûte, de contamination et d'oxydation peuvent dès lors être évités dans une large mesure. Par ailleurs, le contenu du pot peut être déplacé près du couvercle après la distribution à l'aide du vis ou de l'AirDynamic.

Tant que le pot de 300 ml à 2 000 ml est destiné à rester dans la pharmacie, il peut être nettoyé au lave-vaisselle.

Une faible contamination microbiologique doit cependant être assurée avant la réutilisation. Le fond mobile du pot n'est pas adapté au lave-vaisselle et la lèvre d'étanchéité du couvercle du pot peut être détruite à force de mélanges répétés. Les couvercles ou fonds de pot correspondants peuvent être commandés en pièces détachées par lot de cinq et utilisés pour la réutilisation économique du bâti.

FagronLab™ PRO

Le pot est soumis à des contrôles périodiques conformément aux directives de la Bundesapothekerkammer « Examen et stockage du matériel d'emballage primaire ». Un certificat d'analyse est délivré après des examens définis par lots. Après une inspection visuelle de réception, le certificat d'essai du fabricant (certificat d'analyse) est conservé pour renseigner les matériaux d'emballage primaire comme stipulé. Ce certificat est apposé sur l'emballage plastique du pot. Si nécessaire, il peut être enlevé et ajouté à la documentation stipulée.



VPE/pu: 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/pu: 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 **Proizvod se lahko uporablja 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 použitý bez ďalšieho umývania.**

III.: Certificat d'analyse du pot FagronLab™

Un certificat détaillé peut être téléchargé à l'adresse www.fagronlab.com/coa.

Une étiquette est jointe à chaque pot, qui fournit la taille du pot, le numéro de série (S/N), le numéro de produit (PCN), la date d'emballage, la date de péremption et le PPN. Nous recommandons de joindre l'étiquette du pot utilisé au dossier de fabrication pour compléter la documentation.






Ch-B/Lot.No: 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



III.: Etiquette du pot FagronLab™

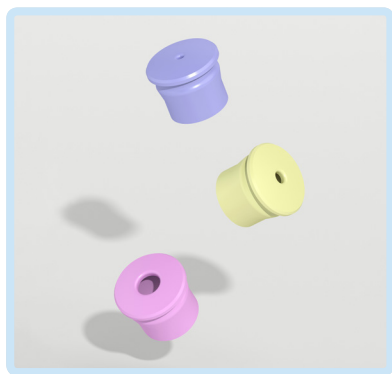
FagronLab™ PRO

Remarques sur la distribution de la pommade

Chaque client doit recevoir des instructions spécifiques avec un pot vide quant à la façon d'utiliser les pots. L'utilisation du vis doit être expliquée pour les grands pots de 300 et 500 ml. Les pommades à faible viscosité doivent être équipées d'une canule ou d'un réducteur variable pour réduire le volume distribué. Les pommades à viscosité moyenne peuvent être facilement extraites par l'ouverture normale du pot. Les pommades très pâteuses (par ex. pâtes de zinc) peuvent très bien ne pas traverser l'ouverture normale, même à l'aide d'un vis.

Dans ce cas, la pommade peut également être retirée, comme pour la manipulation de pots conventionnels avec un couvercle normal, en enlevant le couvercle et à l'aide d'une spatule. Si le couvercle du pot a été enlevé, la pommade doit être poussée vers le haut près du couvercle après chaque processus de distribution. Dans des pots plus grands en utilisant le vis ou l'AirDynamic.

Le diamètre de la buse de distribution permet un dosage simple de la quantité de pommade à appliquer en utilisant des valeurs approximatives. La buse de distribution normale dans le couvercle à vis de chaque pot FagronLab™ a un diamètre de 8 mm. Les réducteurs variable ou les canules réduisent le diamètre à 4, 2 ou 1 mm. Pour garantir un dosage exact des composés hautement actifs, il est recommandé d'utiliser l'adaptateur ExactDose. Il est possible d'extraire une quantité exacte de 0,5 ml.



Ill.: Réducteurs variables FagronLab™

Réducteur variables FagronLab™

Les réducteurs variables FagronLab™ de diamètres intérieurs de 1, 2 ou 4 mm peuvent être pressés dans la buse normale de n'importe quel pot FagronLab™. Ils réduisent la taille de l'ouverture, ce qui permet de doser en toute sécurité même les formulations de faible viscosité. La viscosité du produit fini détermine normalement le diamètre des réducteurs variables. La surface légèrement arrondie permet d'appliquer la pommade directement sur la peau.

La couleur a été choisie en fonction de la longueur d'onde de la lumière :

- 4 mm : rose (lumière à longue longueur d'onde)
- 2 mm : jaune
- 1 mm : bleu (lumière à courte longueur d'onde)

Canules FagronLab™

Les canules FagronLab™ réduisent la quantité extraite des formulations à faible viscosité et sont particulièrement utiles dans les cas où la pommade doit être appliquée avec précision.



Ill.: Canule FagronLab™ courte

Canule FagronLab™ courte

La canule courte FagronLab™ d'un diamètre de 1 mm est obligatoire pour les pommades nasales et auriculaires.

FagronLab™ PRO



Ill.: Canule FagronLab™ longue

Canule FagronLab™ longue

La canule FagronLab™ longue d'un diamètre de 2 mm permet d'introduire des formulations dans de grands orifices du corps ou des sondes.

En outre, la canule longue s'adapte également à l'intérieur de chaque pot FagronLab™ 200 ml pour aider à pousser au maximum le fond de cette taille de pot.



Ill.: Broche FagronLab™

Vis FagronLab™

Le vis FagronLab™ sert de système de distribution pour les pots FagronLab™ de 300 ml ou 500 ml. Sortez le vis du pot. Poussez soigneusement le fond du pot avec un SMB désinfecté (si non disponible, avec une spatule désinfectée) jusqu'en bas.

L'air peut être réduit en plaçant le pot et son couvercle légèrement ouvert sur un vis et en poussant le fond vers le haut. Avant de remettre le pot au client, l'adaptateur de sécurité doit être retiré et le vis doit être vissée dans le pot dans le sens anti-horaire à partir du bas jusqu'à ce qu'elle se verrouille en place. Le vis doit être tournée dans le sens horaire pour extraire la pommade. Un tour distribue environ 20 ml du contenu du pot.



Attention !

- Si le fond mobile est accidentellement perforé ou si le vis est verrouillée en permanence dans le fond du pot, le pot ne peut servir que de récipient de distribution ou de stockage et ne peut plus être utilisé pour le processus de mélange.



Ill.: Connecteur FagronLab™

Connecteur FagronLab™

Le connecteur FagronLab™ relie deux pots FagronLab™ par les filets de vis de leurs ouvertures de distribution et est très utile pour la préparation de pommades en lots plus grands. Le transfert d'une formulation d'un pot plus grand vers un pot plus petit en utilisant le connecteur assure l'hygiène du processus de mélange jusqu'à l'utilisateur final.

Le pot de 200 ml devient un dispositif de transfert pratique vers de plus petits pots lorsque le fond du pot est délicatement pressé vers la surface de travail à l'aide d'un applicateur, vissé sur un pot de 30 ml.

En plus du connecteur, nécessaire au transfert d'un pot de 300 ml ou 500 ml vers un pot plus petit, le vis et l'AirDynamic peuvent également être utilisés. La distribution et le transfert d'une formulation d'un pot de 1 000 ml et d'un pot de 2 000 ml à l'aide de la buse normale du pot n'est possible en pratique qu'avec l'AirDynamic.

Nous recommandons de transférer la formulation dès que possible après le mélange car la formulation est encore chaude et moins visqueuse.

FagronLab™ PRO



Ill.: FagronLab™ AirDynamic

FagronLab™ AirDynamic

Le FagronLab™ AirDynamic optimise la préparation des lots dans le système fermé :

- Transfert sans contamination
- Stockage sans contamination

L'AirDynamic a été conçu pour des pots de 300 ml à 2 000 ml afin d'extraire les préparations. Un adaptateur relié à une bille de pompe est fixé au trou central sur le fond du bâti du pot à l'aide d'une connexion étanche à l'air.

En pompant de l'air dans la chambre inférieure du pot à l'aide de la bille de la pompe, la pression ainsi générée déplace le fond vers le haut. Grâce à l'AirDynamic, même les pâtes épaisses peuvent être distribuées par la petite ouverture de distribution dans le cache-vis ou transférées vers de petits pots à l'aide du connecteur. La vitesse de sortie du matériau dépend de la viscosité qui peut être réduite par le réchauffement.

La pression d'air qui s'est développée dans la chambre inférieure du pot peut être soulagée en ouvrant la vis de la valve.

Ceci est obligatoire après le processus de transfert en utilisant le connecteur avant de retirer le plus petit pot. Sinon, cela peut entraîner une contamination considérable de l'environnement immédiat, en fonction de la viscosité de la formulation.



Ill.: FagronLab™ ExactDose

Adaptateur FagronLab™ ExactDose

L'adaptateur FagronLab™ ExactDose permet le dosage exact de 0,5 ml de pâte, gel, crème ou pommade pour la thérapie topique ou transdermique.

L'adaptateur se visse sur le pot une fois le processus de mélange terminé. Insérez la vis de réglage rouge en exerçant une légère pression sur la partie transparente de l'adaptateur ExactDose.

La bille de couleur à l'intérieur de l'adaptateur ExactDose repose dans sa position la plus basse lorsque la vis de réglage rouge est positionnée horizontalement.

En poussant le fond du pot vers le haut, la chambre ExactDose sera remplie de la quantité exacte de mélange et la bille de couleur sera poussée jusqu'à sa position la plus haute.

En tournant la vis de réglage de 180 degrés, la bille colorée sera de nouveau dans la position la plus basse, le mélange sera extrait en poussant le fond du pot vers le haut et la chambre sera à nouveau remplie de mélange pour la prochaine extraction de dosage.

FagronLab™ PRO

4. Manipulation de l'écran

Fonctionnement initial



Ill.: Arrière du FagronLab™ PRO

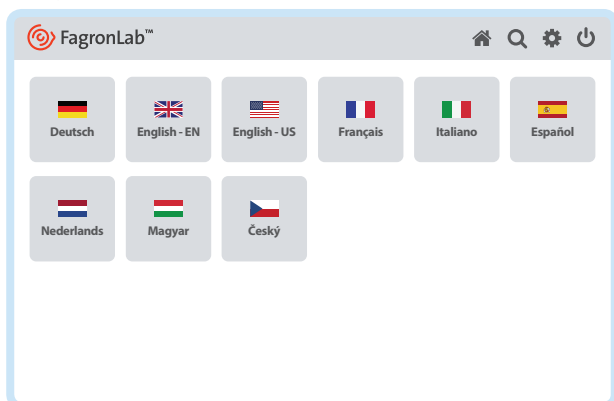
- La prise de l'appareil se trouve à l'arrière du FagronLab™ PRO (1). Au-dessus se trouve le bouton d'alimentation (2), qui est aussi le bouton d'arrêt d'urgence. Assurez-vous que le bouton d'alimentation du FagronLab™ PRO est en position arrêt. Branchez d'abord le cordon d'alimentation à l'appareil, puis branchez le cordon d'alimentation dans la prise de courant.
- Connectez le clavier, livré avec votre appareil, à l'un des ports USB (3) du FagronLab™ PRO.
- Utilisez le bouton d'alimentation pour allumer le FagronLab™ PRO, l'appareil démarre et est prêt à fonctionner.



Ill.: Ecran FagronLab™ PRO

- Après le démarrage, l'écran tactile affiche le type d'appareil « FagronLab™ PRO ».

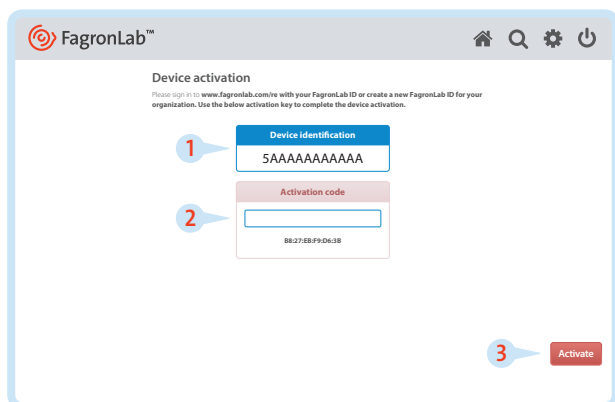
Enregistrement



Ill.: Ecrande sélection de pays

- Lors de la première mise en service, la référence de l'enregistrement en ligne sur www.unguator.com/reg s'affichera.

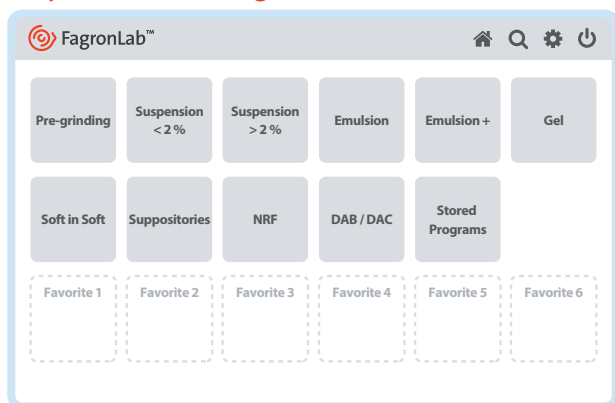
FagronLab™ PRO



Ill.: Affichage activation de l'appareil

- Entrez le numéro de série à 12 chiffres (1) en ligne sur www.unguator.com/reg pour enregistrer le nouvel appareil. Ensuite, le code d'activation sera fourni pour activer le FagronLab™ PRO
- Cliquez avec le doigt sur le masque d'entrée (2) qui apparaît sur l'écran tactile et entrez, à l'aide du clavier, le code d'activation
- Confirmez l'activation en tapotant sur le bouton « activer » (3) avec un doigt

Préparation avec FagronLab™ PRO



Ill.: Affichage écran de démarrage

- L'écran tactile permettant de contrôler l'appareil se trouve sur la face avant du FagronLab™ PRO
- Après le démarrage, l'écran tactile affiche le type d'appareil « FagronLab™ PRO »
- Suivi par l'affichage du nombre actuel de préparations. Après quelques secondes, l'écran suivant s'affiche automatiquement.

Trois symboles s'affichent en haut à droite de l'écran

- | | |
|----------------------|--|
| 1. Accueil | Redirige vers l'écran d'accueil |
| 2. Verre grossissant | Fonction de recherche de formulation |
| 3. Roue dentée | Réglages, les options suivantes sont disponibles |
| | Langue : Changement du réglage de langue |
| | Arrêt : L'appareil s'arrête |
| | Réinitialisation : Le FagronLab™ Pro revient aux réglages par défaut. N'effectuez cette action qu'après avoir été instruit par le service technique du Fagron (fs@fagronlab.com). |

Les options suivantes sont affichées sur l'écran principal :

Programmes de mélange enregistrés

- Pré-broyage
- Suspension < 2 %
- Suspension > 2 %
- Emulsion
- Emulsion +
- Gel
- Mélange simple
- Suppositoires

FagronLab™ PRO

Des options supplémentaires sont disponibles

- DAB / DAC
- NRF
- Programmes personnalisés

Pour sélectionner le programme, appuyez sur la touche de communication du programme.

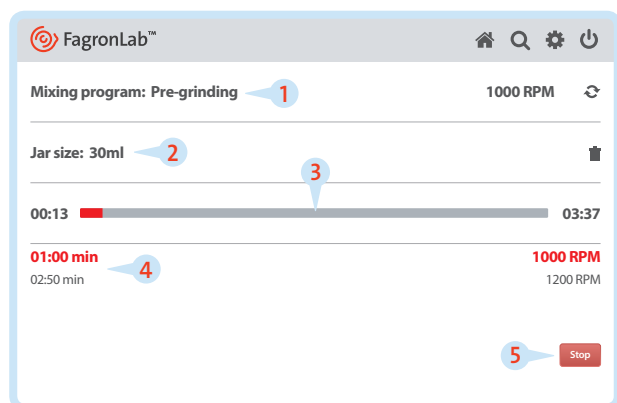
La caméra intégrée sera activée et affichée à l'écran. Scannez le code QR sur le côté gauche de l'étiquette du pot, l'appareil reconnaîtra la taille du pot. En appuyant sur le bouton « jar size », il est possible d'entrer manuellement la taille du pot en sélectionnant la taille du pot communicant.

Un résumé suivra la sélection, montrant quel programme de mélange et quelle taille de pot a été sélectionné.

Confirmez la sélection avec le bouton « Continue » en bas à droite. Si la sélection n'est pas correcte, utilisez le bouton « Home » pour répéter l'entrée.

Après confirmation, le bras de levage se déplace dans la position de montage et l'unité de mélange peut être montée dans le bras de levage. Suivez le manuel illustré montrant le montage du pot dans l'accouplement à verrouillage rapide.

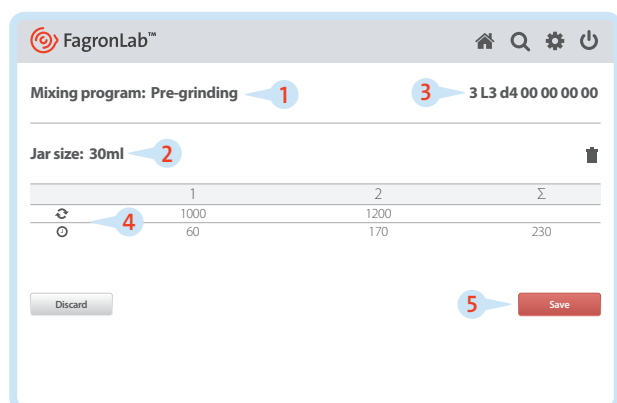
En appuyant sur le bouton « Continue », le bras de levage se met automatiquement en position de départ, l'axe de mélange se verrouille et le processus de mélange commence.



Ill.: Affichage de l'évolution du mélange

- Pendant le processus de mélange, l'évolution du programme de mélange s'affiche :
- Les paramètres suivants s'affichent :
 1. Programme de mélange
 2. Taille du pot
 3. Temps (passé et restant)
 4. Liste du temps de mélange et du niveau de mélange
 5. Bouton « Stop » pour annuler le processus de mélange.

Une fois le processus de mélange terminé, le programme de rotation libre démarre, l'axe de mélange sera en grande partie propre, le processus de mélange se terminera et le bras de levage adoptera la position de retrait. L'axe de mélange se déverrouille et le mélangeur peut être retiré.



Ill.: Affichage du résumé du processus de mélange

- Un résumé du processus de mélange s'affiche.
- Il montre le programme de mélange utilisé (1), la taille du pot (2), le numéro d'identification (3) et une répartition précise des niveaux de mélange et du temps de mélange (4) et leur somme (5).
- Le numéro d'identification (numéro d'identification, voir chapitre (5) facilite la documentation et la reproductibilité de la qualité du produit. Nous recommandons d'inscrire le numéro d'identification dans le dossier de fabrication

FagronLab™ PRO

Programmes de mélange supplémentaires

DAB / DAC

Les formulations standard DAB/DAC sont mémorisées et sélectionnables. Faites défiler la liste des formulations sélectionnées à l'aide des boutons en bas à droite. Une formulation peut être sélectionnée et/ou marquée comme favorite (appuyez sur l'étoile derrière la formulation, elle sera remplie). C'est recommandé pour les formulations DAB/DAC souvent utilisées. Le favori peut toujours être enlevé en appuyant sur l'étoile (l'étoile ne sera pas remplie).

La fonction de recherche dans la partie supérieure de l'écran tactile recherche directement une certaine formulation DAB/DAC et peut être sélectionnée en appuyant dessus.

Les étapes suivantes sont comparables à l'aide des programmes de mélange standard.

NRF

Les formulations NRF sont stockées et sélectionnables. Faites défiler la liste, triée par numéros NRF, en utilisant les boutons en bas à droite. Une formulation peut être sélectionnée et/ou marquée comme favorite (appuyez sur l'étoile derrière la formulation, elle sera remplie). C'est recommandé pour les formulations NRF souvent utilisées. Le favori peut toujours être enlevé en appuyant sur l'étoile (l'étoile ne sera pas remplie).

La fonction de recherche dans la partie supérieure de l'écran tactile recherche directement une certaine formulation NRF et peut être sélectionnée en appuyant dessus.

Les étapes suivantes sont comparables à l'aide des programmes de mélange standard.

Programmes personnalisés

Permettent de sauvegarder des formulations souvent utilisées ou des formulations fabriquées selon certains critères. Entrez un nom dans le masque. Entrez le numéro d'identification à 13 chiffres dans le deuxième masque, qui définit les niveaux de mélange et le temps de mélange pour le FagronLab™ PRO.

Confirmez avec le bouton « Save » et il sera enregistré dans la liste « Custom Programs ».

Possibilité de marquer une formulation comme favorite en activant l'étoile. Ceci est réversible par une autre pression sur l'étoile (l'étoile n'est pas remplie).

Les étapes suivantes sont comparables à l'aide des programmes de mélange standard.

Annulation du processus de mélange

Pour annuler le processus de mélange, appuyez sur le bouton « Stop » en bas à droite de l'écran.

L'écran tactile affiche l'écran de démarrage. Lors de l'interruption du processus de mélange, aucun numéro d'identification n'est émis.

FagronLab™ PRO

5. Directives de préparation pour la technologie de préparation FagronLab™

Préparatifs pour l'unité de mélange FagronLab™

L'unité de mélange FagronLab™ se compose d'un pot FagronLab™, d'un axe de mélange FagronLab™ et des composants de la formulation à mélanger.

Tout d'abord, il faut dévisser la coiffe du pot (petit cache-vis rouge) et ensuite le couvercle du pot (grand cache-vis rouge, blanc ou de couleur).

Deuxièmement, l'axe de mélange est inséré dans le pot et sert à faire glisser le fond du pot jusqu'en bas. Le couvercle du pot est ensuite glissé sur l'axe de mélange qui se trouve dans le pot et pressé fermement avec les deux pouces. Veillez à ce que la lèvre d'étanchéité de l'ouverture du couvercle du pot ne soit pas endommagée par les nez à baïonnette, sinon la pommade pourrait remonter le long de l'arbre d'agitation pendant le processus de mélange.

Troisièmement, l'axe de mélange est soigneusement retiré du pot et le couvercle du pot est déplacé dans la direction de l'axe. Les deux parties, c'est-à-dire l'axe de mélange et le couvercle du pot sont posés ou éventuellement tarés sur la balance en même temps que le pot.

Après avoir pesé les composants de la formulation dans le pot, le couvercle, y compris l'axe de mélange, doit être vissé. Ensuite, déplacez le couvercle en pratiquant une légère torsion, d'environ un demi-centimètre, pour l'ouvrir un peu. En poussant le fond vers le haut avec le pouce ou pour les gros pots, à l'aide d'un applicateur, du vis ou de l'AirDynamic, l'air s'échappe entre le couvercle du pot et le pot proprement dit. Ce processus s'appelle **diminution de l'air**.

La diminution de l'air empêchera l'exsudation de la pommade au niveau des zones d'étanchéité du pot par la réduction de toute surpression qui aurait pu se développer. Le résultat du mélange est également optimisé puisqu'il n'y a pas d'air emprisonné.

Ensuite, le mélangeur doit être refermé en vissant fermement le couvercle du pot.

Portion dosée de la formulation

En général, les composants huileux, gras, aqueux et pulvérisés peuvent être pesés dans le pot en même temps. Cependant, il est avantageux de considérer certaines procédures générales afin d'optimiser les résultats du mélange. En général, le savoir-faire acquis lors de la préparation traditionnelle des pommades est très utile pour l'utilisation du mélangeur. Comme nous l'avons déjà mentionné au début de ce manuel, la devise est :

apprendre par la pratique

Les paramètres de mélange sont des procédures générales utilisées pour produire les formulations standard de routine dans la préparation pharmaceutique des mélanges.

Ce qui suit définit ces formulations standard et décrit la procédure recommandée pour le pesage. Il en résultera un code de pratique pour s'orienter. Cela n'exclut pas d'autres méthodes d'optimisation possibles.

Pour les mélanges à forte teneur en liquide, veillez à ce que la base de pommade au fond du pot soit d'abord délicatement placée autour de la lèvre d'étanchéité. Cela améliore l'étanchéité du pot. Pour les pots de 200 ml et jusqu'à une proportion de substance active inférieure à 5 %, l'ingrédient actif peut être rempli en alternance avec la pommade de base sur deux ou plusieurs niveaux pour accélérer le mélange vertical.

Les composants solides doivent être insérés sur le côté du pot et recouverts du socle. Cela empêchera les matériaux solides d'adhérer à l'axe de mélange.

FagronLab™ PRO

Le processus de mélange

Le FagronLab™ PRO est le résultat de l'amélioration continue de la technologie FagronLab™.

Le microprocesseur intégré et programmable automatise complètement le processus de mélange avec le FagronLab™ PRO, offrant ainsi un appareil universel pour la préparation pharmaceutique !

Le FagronLab™ PRO utilise deux moteurs permanents à haute performance et silencieux. Il s'agit d'un mélangeur de pommade intelligent pour les préparations de 15 - 20 à 2 000 ml. Il tourne dans une plage de 0 à 2 400 tr/min et fabrique des mélanges homogènes.

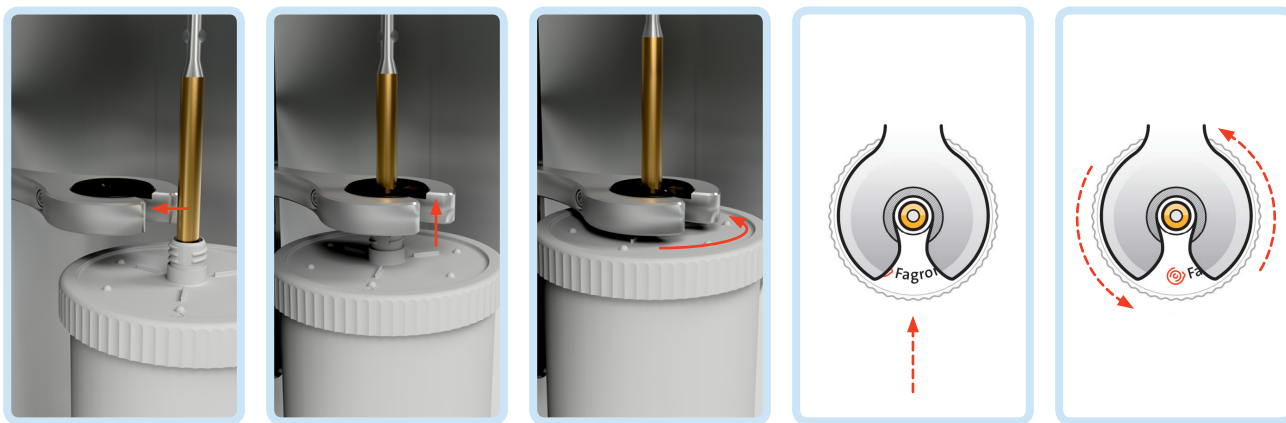
Après avoir sélectionné un programme, la taille du pot peut être scannée ou entrée manuellement et le mélangeur monté dans l'accouplement à verrouillage rapide.

A chaque fois que le processus de mélange est terminé, le FagronLab™ PRO fournira automatiquement un numéro d'identification (ID). Le numéro d'identification simplifiera la documentation et la reproduction exacte du processus de mélange et s'affichera à l'écran après le processus de mélange.

Niveau	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Vitesse de rotation (tr/min)	300	600	800	1000	1200	1400	1650	1900	2150	2400

Tab : Tableau des valeurs de vitesse de rotation

Accouplement à verrouillage rapide



Ill.: Accouplement à verrouillage rapide

Orientez le logo FagronLab™, sur le dessus du pot, vers l'avant. Chargez l'arbre d'agitation directement de l'avant dans le bras de levage. Poussez l'unité de mélange vers le haut et, tout en tournant légèrement dans le sens anti-horaire (environ un quart de tour), fixez le mélangeur dans le bras de levage.

Appuyez sur le bouton de démarrage à l'écran, le bras de levage, y compris le mélangeur, se déplace vers le haut, se verrouille et le processus de mélange commence.

Une fois le processus de mélange terminé, le programme de rotation libre se lancera.

Le bras de levage se déplace vers le bas jusqu'à ce que le MB touche le couvercle. Le moteur de mélange accélère jusqu'au niveau 9. Le MB sera en grande partie propre, le processus de mélange se terminera et le bras de levage déplacera le mélangeur en position de retrait pour une extraction facile.

A chaque fois que le processus de mélange est terminé, le FagronLab™ PRO fournira automatiquement un numéro d'identification (ID). Le numéro d'identification simplifiera la documentation et la reproduction exacte du processus de mélange et s'affichera à l'écran après le processus de mélange.

FagronLab™ PRO

Programmes de mélange

Pré-broyage

Le processus de pré-broyage sert à mouiller les solides dans la préparation de la suspension avec une teneur en substance active < 2 %, ce qui permet une distribution homogène des substances actives dans une base de pommade.

Par exemple, l'incorporation de corticoïdes, d'antibiotiques, de fongicides ou d'hormones dans une base de pommade. Afin d'assurer une distribution homogène, nous recommandons l'utilisation du l'axe de mélange standard.

Tout d'abord, chargez environ 30 % de la base couvrant le fond du pot et recouvrez les substances actives micronisées de cette base. Les substances actives doivent être recouvertes par la base afin d'éviter que des résidus de poudre ne collent au mélangeur.

Le fond du pot doit être poussé aussi loin que possible vers le haut pour éviter d'incorporer de l'air.

Vérifiez que la préparation ne présente pas d'agglomérats ou d'anomalies qualitatives à la fin du processus de pré-broyage. Si nécessaire, le processus de pré-broyage peut être répété.

Le traitement ultérieur du mélange doit être préparé à l'aide du programme « Suspension < 2 % ».

Suspension < 2 %

Après avoir terminé le processus de pré-broyage, le reste de la base et toutes les substances actives seront pesés. Par conséquent, déplacez le fond du pot à l'aide d'une spatule jusqu'en bas pour ajouter les composants restants.

Pour incorporer le moins d'air possible, poussez le fond mobile du pot vers le haut jusqu'à ce qu'une résistance se fasse sentir.

Suspension > 2 %

Le programme de mélange « Suspension > 2 % » permet d'incorporer des substances solides de plus de 2 % dans la base.

Par exemple, l'incorporation d'oxyde de zinc, d'acide salicylique ou de gallate de bismuth dans la base. Afin d'assurer une distribution homogène, nous recommandons l'utilisation du l'axe de mélange standard.

Pour les suspensions dont la teneur en ingrédients est supérieure à 2 %, le processus de pré-broyage n'est pas nécessaire.

Dans la préparation, ajoutez 50 % de la base requise couvrant le fond du pot et les solides micronisés au milieu. Ajoutez le reste de la base sur le dessus des ingrédients afin d'éviter que la poudre restante ne colle aux mélangeurs.

Le fond du pot doit être poussé aussi loin que possible vers le haut pour éviter d'incorporer de l'air.

Les mélanges ayant une teneur plus élevée en matières solides, par ex. les pâtes, peuvent éprouver un réchauffement pendant le processus de mélange. Cette augmentation de température peut être réduite en appliquant une base refroidie ou en utilisant un brassard de refroidissement.

FagronLab™ PRO

Emulsion (solution en pommade)

Le programme de mélange « Emulsion » permet d'incorporer des composants liquides dans des bases hydrophiles à température ambiante.

Par exemple, la préparation d'onguent hydrophile aqueux, d'onguent aqueux à base d'alcool de lanoline ou d'eucerin c. aqua aa. Pour assurer une distribution homogène, nous recommandons d'utiliser des mélangeurs jetables pour les pots jusqu'à 200 ml et les mélangeurs standard pour les lots plus importants.

Pesez d'abord la quantité totale de la base couvrant le fond du pot.

Ajoutez ensuite la quantité requise de liquide ou de solution à la température ambiante.

Le fond du pot doit être poussé aussi loin que possible vers le haut pour éviter d'incorporer de l'air.

Dans certains cas, l'émulsification de bases réfrigérées peut causer des difficultés. Dans ce cas, le processus d'émulsification peut être accéléré en ajoutant le liquide chauffé requis.

Emulsion +

Le programme de mélange « Emulsion » permet d'incorporer des composants liquides dans une base fondue et de déterminer les paramètres de refroidissement.

Par exemple, la préparation contenant de l'émulsific. aquosa, lannette ou cera.

Pour assurer une distribution homogène, nous recommandons d'utiliser des mélangeurs jetables pour les pots jusqu'à 200 ml et les mélangeurs standard pour les lots plus importants.

Le pot résiste à la chaleur jusqu'à 85 °C et peut être utilisé au bain-marie ou au micro-ondes. Les composants à fondre peuvent être fondus directement dans le pot.

S'il n'y a pas d'eau dans la formulation, les composants peuvent être fondus directement dans le pot au bain-marie. La formulation contenant une phase aqueuse peut être fondue au bain-marie ou au micro-ondes ; laissez la buse normale ouverte et réglez le micro-ondes à une puissance faible. Le contrôle de la température à l'aide d'un thermomètre doit se faire à intervalles courts pour s'assurer que le mélange ne surchauffe pas.

Pour faciliter le processus de refroidissement avec le FagronLab™ PRO, un brassard de refroidissement peut être utilisé autour du pot tandis que le processus de mélange pour des pots de plus grande taille peut être répété.

Gel

Le programme de mélange « Gel » permet d'incorporer des gélifiants dans des fluides ou des bases semi-solides.

Par exemple, la préparation de gel de contact ultrasonique, l'hydroxypropyl cellulose 400. Aussi l'incorporation d'agents gélifiants comme la bentonite ou Aerosil dans une base semi-solide.

Pour assurer une distribution homogène, nous recommandons d'utiliser des mélangeurs jetables pour les pots jusqu'à 200 ml et les mélangeurs standard pour les lots plus importants.

Le composant fluide sera d'abord pesé dans le pot FagronLab™. Les substances actives solubles peuvent être administrées directement dans le pot et dissoutes. L'agent gélifiant sera saupoudré sur le dessus du composant liquide.

Si un agent gonflant doit être incorporé dans une base semi-solide, l'agent gélifiant peut être déposé entre deux couches de base. On obtiendra ainsi une dispersion plus rapide de l'agent gélifiant dans la base.

FagronLab™ PRO

Suppositoires

Le programme de mélange « Suppositoires » permet de disperser des mélanges de suppositoires.

La base de suppositoires peut être chauffée au bain-marie directement dans un pot transparent et ensuite mélangée avec le FagronLab™ jusqu'au point de fusion doux. Un applicateur long facilite le remplissage précis du moule du suppositoire. Pour un lot d'environ 5 % à 10 % d'additif, une tolérance est de mise.

Semi-visqueux

Le programme de mélange « Soft in Soft » permet de mélanger des substances semi-solides de faible viscosité à pâteux.

Par exemple, combiner deux bases.

Pour assurer une homogénéité, nous recommandons d'utiliser des mélangeurs jetables pour les bases faiblement visqueuses et les mélangeurs standard pour les bases fortement visqueuses.

NRF

L'option de menu « NRF » est chargée avec les programmes de mélange pour les formulations semi-solides NRF sélectionnées.

DAB / DAC

L'option de menu « DAB/DAC » est chargée avec les programmes de mélange pour les formulations DAB, DAC sélectionnées et les préparations standard.

Programmes mémorisés

L'option de menu « Programmes mémorisés » donne la possibilité d'entrer le temps de mélange et la vitesse de mélange dans six paramètres de mélange différents pour créer un programme de mélange individuel. Il est également possible d'entrer dans le programme de mélange à l'aide d'un numéro d'identification connu ou déjà créé.

Spécialités

Les paramètres de mélange « Spécialités » permettent de traiter des substances tensioactives, des substances actives sensibles ou des bases sensibles aux forces.

Exigences relatives aux composants d'une formulation

Poudre

En général, les poudres doivent être utilisées comme substances microfines et micronisées.

Afin d'assurer un meilleur mouillage des poudres dans les mélanges aqueux, les substances micronisées doivent être ajoutées après les composants liquides ou recouvertes de la base.

Pour une teneur en matières solides inférieure à 2 %, nous recommandons d'appliquer le procédé de pré-broyage en même temps qu'environ 30 % de la base de la pommade (voir pré-broyage).

FagronLab™ PRO

Substances actives cristallines

Nous recommandons de pulvériser les ingrédients cristallins actifs dans un mortier avant de les ajouter dans le pot afin d'éviter un post-traitement complexe (par ex. broyeur à pommades). Si un solvant du composant cristallin actif fait partie de la formulation, l'ingrédient peut également être dissous dans le pot, par exemple de l'urée avec de l'eau.

Ensuite, le ou les composants restants de la formulation peuvent être ajoutés. Si le solvant est en quantité suffisante dans un composant de la base de la pommade, la substance cristalline peut se dissoudre pendant le processus de mélange.

Composants à fondre

Les composants qui ont été pesés pour fondre peuvent être placés à l'intérieur d'un pot, aspergez-les des phases aqueuses ou huileuses chauffées des composants de la formulation (< 85 °C) pour faire fondre la totalité du contenu.

Dans le cas où cette méthode ne fait pas fondre suffisamment tous les composants, la formulation à l'intérieur du pot peut être chauffée au bain-marie (< 85 °C) ou délicatement au four à micro-ondes. Afin d'éviter une surpression dans le pot, enlevez le cache blanc du couvercle du pot.

Les formulations, sans composants à base d'eau, peuvent être fondues directement à l'intérieur du pot en plaçant le pot au bain-marie.

Veuillez noter que les mélangeurs ne doivent pas entrer dans le four à micro-ondes ! De plus, en raison du mélange irrégulier des phases huileuse et aqueuse, l'atteinte du point de fusion peut être retardée étant donné que seules les phases aqueuses seront chauffées par micro-ondes.

Consultez également le mode d'emploi du four à micro-ondes utilisé ! Une augmentation excessive de la température du pot et de son contenu doit être évitée absolument !

Substances thermolabiles

Les substances actives ou les composants ayant des caractéristiques thermolabiles doivent être traités avec précaution. Pour protéger ces substances, nous recommandons une vitesse maximale de 1200 tr/min (niveau 4).

Une fois le processus de mélange terminé

Une fois le processus de mélange terminé, le mélangeur sera détaché et pourra être retiré du bras de levage. Dévissez le pot du bras de levage, ce qui ne nécessite qu'un quart de tour dans le sens horaire.

A l'étape suivante, il faut ouvrir le couvercle du pot et retirer l'axe de mélange. Comme c'est aussi l'occasion d'effectuer un contrôle organoleptique de la qualité, le couvercle du pot doit également être ouvert après mélange avec le mélangeur jetable.

La pratique a prouvé que si la surface du mélange semble lisse et consistante, en respectant le temps de mélange minimum défini, on peut s'attendre à une homogénéité à l'intérieur du pot pour l'ensemble du produit.

Glissez ensuite l'axe de mélange hors du couvercle du pot. La pommade sur l'axe de mélange peut être nettoyée dans le pot à l'aide d'une spatule. Lors de l'utilisation du mélangeur jetable, l'axe de mélange peut être retiré du pot et jeté, ou laissé à l'intérieur du pot.

Laisser le mélangeur à l'intérieur du pot n'aura aucun effet sur la distribution de la pommade à travers le couvercle du pot. Il est recommandé d'enlever l'axe de mélange jetable, en particulier lorsqu'on donne la pommade à des clients âgés, car cela pourrait causer de la confusion si la pommade est administrée de manière traditionnelle.

FagronLab™ PRO

Le couvercle du pot est vissé sur le pot et équipé d'un réducteur variable si nécessaire. Ensuite, le petit cache ou un applicateur sera vissé sans le serrer. Les grands pots seront équipés d'un vis ou de l'AirDynamic. Déplacez le mélange fini près du couvercle pour éviter que la pommade ne gicle à la première distribution. Un grand applicateur est livré d'office avec le pot de 200 ml comme aide à la poussée. Les pots de 300 ml jusqu'à 2 000 ml utilisent un vis ou l'AirDynamic. Le petit cache ou l'applicateur peut maintenant être fixé en place.

Une étiquette peut être apposée sur le pot avant l'envoi au client, de préférence accompagnée d'une brève illustration de la façon d'utiliser et d'appliquer le système de distribution FagronLab™.

Après chaque processus, le FagronLab™ PRO délivre automatiquement un numéro d'identification (ID). L'écran affiche l'ID et permet une documentation plus facile et une reproduction exacte du processus de mélange.

Les paramètres de mélange FagronLab™ sont une aide à la bonne manipulation de la technologie de préparation FagronLab™. La fabrication avec les appareils FagronLab™ relève de la responsabilité du personnel pharmaceutique.

6. Remarques générales concernant le système de mélange FagronLab™

Numéro d'identification

Le numéro d'identification à 13 chiffres utilisé pour marquer sans équivoque les préparations a la structure suivante :



5 A1 A4 B6 G7 E8 M8

Ill.: Numéro d'identification

FagronLab™ PRO

Le premier chiffre du numéro d'identification fournit des informations sur la taille du pot, chaque taille de pot se voyant attribuer l'un des numéros suivants :

Pot FagronLab™	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Taille du pot en ml	15	20	30	50	100	200	300	500	1 000

Tab : Corrélation numéro / taille du pot

A partir du deuxième chiffre, le temps de mélange et la vitesse de rotation en 6 étapes de mélange sont représentés.

La spécification du temps est représentée par des lettres majuscules et minuscules, chaque lettre correspondant à une valeur temporelle définie :

	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 : Corrélation lettre / temps

L'entrée de la vitesse de rotation est attribuée aux nombres 0 à 9, chaque nombre correspondant à une valeur de vitesse de rotation définie :

Niveau	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Vitesse de rotation (tr/min)	300	600	800	1000	1200	1400	1650	1900	2 150	2 400

Tab : Corrélation numéro / tr/min

FagronLab™ PRO

Codes d'erreur

	Erreur	Dépannage
Erreur 1	La serrure de l'axe de mélange s'est détachée pendant le processus de mélange.	Redémarrez le processus de mélange.
Erreur 2	La tentative de verrouillage ne peut pas verrouiller l'axe de mélange (après 5 tentatives infructueuses), il se peut qu'il soit bloqué.	Vérifiez si le pot est vissé droit ou si l'axe de mélange est plié. L'axe de mélange FagronLab™ n'est pas droit dans le pot FagronLab™. Redressez l'axe de mélange.
Erreur 3	La taille du pot ne correspond pas à la taille du pot utilisé (le pot utilisé est plus grand).	La taille du pot utilisé doit correspondre à la taille du pot défini.
Erreur 4	L'axe de mélange se bloque (l'appareil essaie de se fixer lui-même).	L'appareil doit redémarrer.
Erreur 5	La communication logicielle a été interrompue temporairement.	Appuyez sur le bouton Accueil (coin supérieur droit de la maison) et redémarrez. Arrêtez le FagronLab™ PRO à l'aide du bouton Marche/Arrêt (coin supérieur droit) et redémarrez l'appareil.

Tab : Codes d'erreur

Veuillez contacter le service clientèle pour tout dysfonctionnement qui ne peut pas être corrigé à l'aide de ces informations.

Erreurs de fonctionnement

Mélangeur FagronLab™

	Erreur	Dépannage
1	L'axe de mélange utilisé n'est pas compatible avec le FagronLab™ PRO.	L'axe de mélange utilisé n'est pas un mélangeur original FagronLab™. Le FagronLab™ PRO n'a été testé, centré et aligné qu'avec les mélangeurs FagronLab™ d'origine. Tous les mélangeurs livrés après 1996 sont compatibles avec le FagronLab™ PRO.
2	Il y a des problèmes lors de l'accouplement de l'axe de mélange avec le FagronLab™ PRO.	L'axe de mélange FagronLab™ est plié ou endommagé ! Remplacez-le par un mélangeur intact ! L'axe de mélange FagronLab™ n'est pas droit dans le pot FagronLab™. Redressez l'axe de mélange.
3	L'axe de mélange FagronLab™ ne pénètre pas complètement dans le mélange, car la formule est trop pâteuse, ferme ou sous forme de poudre.	Pour assurer le mélange complet de la recette, vous pouvez, par exemple, réchauffer à température ambiante les substances de la recette ou assister les mélanges pâteux à la main. Une aide supplémentaire n'est généralement plus nécessaire.

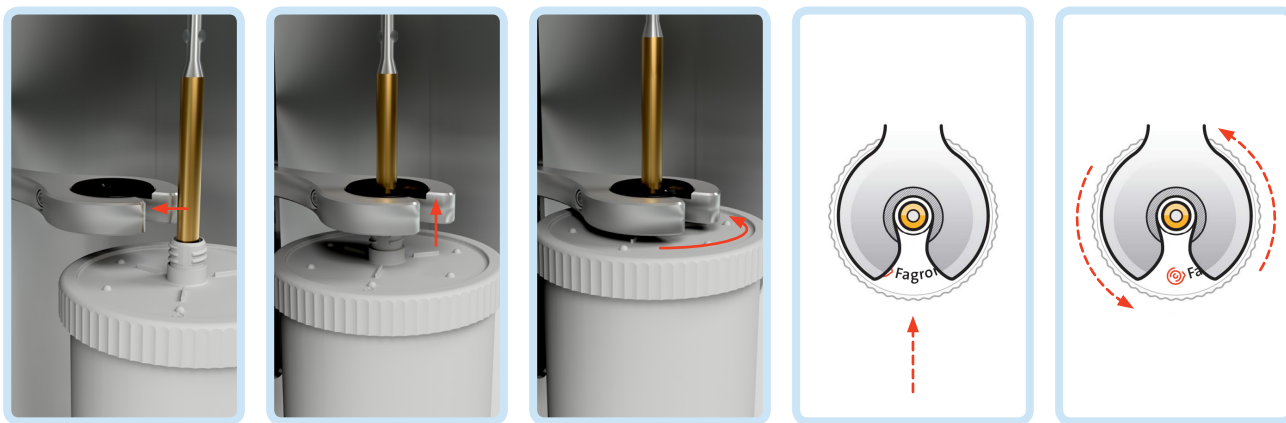
Tab : Erreurs de fonctionnement / mélangeur

FagronLab™ PRO

Pot FagronLab™

	Erreur	Dépannage
1	Le pot connecté au FagronLab™ PRO n'est pas un pot FagronLab™.	Le pot doit être remplacé par un pot FagronLab™.
2	Le couvercle du pot FagronLab™ a été vissé sur le pot et l'axe de mélange louvoie lors de l'insertion automatique.	Ouvrez le pot et vissez le couvercle correctement.
3	Lors de la première extraction, la pommade s'échappe en jaillissant.	Réduisez l'air avant la première extraction.
4	Le liquide s'échappe par le fond du pot.	<p>Le fond du pot n'était pas complètement recouvert de la base jusqu'au bord du fond du pot. Veillez à recouvrir la lèvre d'étanchéité du fond avec la base.</p> <p>Après avoir utilisé le pot au bain-marie, de l'eau s'est accumulée dans la cavité du fond du pot. L'eau ne peut pas pénétrer dans le pot proprement dit par la lèvre d'étanchéité, enlevez l'excès d'eau à l'aide d'un essuie-tout.</p>
5	Le pot ne se fixe pas dans le bras de levage.	<p>Le pot utilisé n'est pas un pot original FagronLab™. Utilisez toujours un pot original FagronLab™.</p> <p>Respectez la manipulation correcte de l'accouplement à verrouillage rapide (voir la description ci-dessous).</p>

Tab : Erreurs de fonctionnement / pot



Ill.: Accouplement à verrouillage rapide

Orientez le logo FagronLab™, sur le dessus du pot, vers l'avant. Chargez l'arbre d'agitation directement de l'avant dans le bras de levage. Poussez l'unité de mélange vers le haut et, tout en tournant légèrement dans le sens anti-horaire (environ un quart de tour), fixez le mélangeur dans le bras de levage.

FagronLab™ PRO

Erreurs courantes

	Erreur	Dépannage
1	Le mélange remonte le long de l'axe de mélange.	La lèvre d'étanchéité du couvercle est endommagée. Remplacez le couvercle par un couvercle intact.
		L'air n'a pas été réduit avant le processus de mélange. Répétez la préparation et réduisez l'air correctement avant le processus de mélange.
		La base est connue pour monter (ex. Linola®, crème hydrophile). Réfrigérez la base avant la préparation et réduisez l'air correctement.
2	Une pommade en suspension n'est pas un mélange homogène.	Pour le processus de mélange, un mélangeur Jetable a été utilisée, pas un SMB. Utilisez toujours le SMB pour les pommades en suspension. Les mélangeurs larges de l'axe de mélange et la paroi interne du pot décomposent l'agglomérat et la substance active est distribuée de manière homogène.
3	Le mélange fini n'est pas homogène au niveau du contrôle de qualité final organoleptique.	Au lieu de substances solides micronisées, on utilise des substances cristallines. Pour assurer l'homogénéité, utilisez le broyeur à pommades ou des substances solides micronisées.

Tab : Erreurs de fonctionnement / erreurs communes

Nettoyage du FagronLab™ PRO

Débranchez toujours le FagronLab™ PRO de la prise murale avant d'effectuer un nettoyage.

N'utilisez pas de produits de nettoyage agressifs ou de nettoyeurs abrasifs.

Pour le nettoyage, nous recommandons d'essuyer quotidiennement la surface avec un chiffon humide et un détergent doux et de la sécher immédiatement avec un chiffon sec. Pour la désinfection, un aérosol à 70 % d'isopropanol peut être appliqué légèrement sur l'écran à l'aide d'un chiffon.

Veillez à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans l'appareil. Si des liquides pénètrent à l'intérieur du FagronLab™ PRO, éteignez l'appareil et informez-en le service à la clientèle. Une ouverture sans autorisation de l'appareil FagronLab™ PRO est interdite.

7. Service et garantie

Remarques concernant les dysfonctionnements

Si l'appareil FagronLab™ ne fonctionne pas, cela peut être dû à un petit problème qui peut être corrigé très simplement. Avant d'envoyer l'appareil en réparation, veuillez suivre les instructions ci-dessous :

- Si l'appareil FagronLab™ ne peut pas être allumé, veuillez vérifier que l'électricité est disponible et que la fiche du cordon d'alimentation a été correctement branchée à l'appareil et à la prise de courant
- En cas de problèmes ou d'endommagement de l'appareil, veuillez également tenir compte des remarques du fabricant sur le pied métallique de la machine.

FagronLab™ PRO

Remarque relative à la sécurité

- Les appareils FagronLab™ ne doivent être raccordés qu'à des prises de terre d'une tension nominale de 230 V / 50 Hz (cps) ou 120 V / 60 Hz (cps) ou spécifique au pays selon les prescriptions de la norme DIN VDE 0100
- Les appareils FagronLab™ ont été conçus pour fonctionner dans des conditions atmosphériques ambiantes normales. Valeurs recommandées : Température ambiante entre 15 – 30 °C / 59 – 86 °F et humidité relative de l'air inférieure à 80 %.
- L'appareil doit pouvoir s'acclimater pendant environ 30 minutes lors de la première mise en service et/ou après un stockage prolongé dans des pièces froides.
- Le FagronLab™ PRO doit être placé de manière à assurer un accès facile à l'interrupteur d'alimentation et au câble électrique afin d'éviter toute utilisation par des personnes non autorisées.
- Ne plongez pas les outils électriques dans l'eau.
- Les pièces électroniques doivent être démontées et remontées par un partenaire de service certifié.
- Ne faites pas fonctionner l'axe de mélange FagronLab™ à l'intérieur d'un pot FagronLab™ fermé.
- Ne touchez pas les pièces rotatives.
- Gardez les cheveux longs éloignés des pièces rotatives.
- Pendant le levage automatisé du FagronLab™ PRO : gardez toujours les cheveux longs, les parties du corps ou les objets éloignés du mécanisme de levage. Coupez immédiatement l'interrupteur d'alimentation en cas d'urgence ou débranchez la prise de courant.
- L'utilisation d'appareils FagronLab™ non conformes au présent mode d'emploi ou avec des produits que le fabricant n'a pas livrés ou recommandés peut compromettre la sécurité.
- Les appareils n'ont pas été conçus pour fonctionner dans des conditions dangereuses. Lors de la manipulation de substances dangereuses (par ex. liquides inflammables tels que l'alcool ou des substances similaires), respectez les règles de sécurité en vigueur.
- Les appareils FagronLab™ répondent aux normes de sécurité des équipements de laboratoire. Ils doivent être positionnés de manière à empêcher toute interférence ou utilisation par des personnes non autorisées.
- L'appareil ne doit pas être jeté dans les ordures ménagères ordinaires. Veuillez remettre l'appareil aux systèmes de collecte et de recyclage disponibles à la fin de son cycle de vie.

Caractéristiques techniques du FagronLab™ PRO

Caractéristiques électriques	100 - 115 V / 220 - 240 V
Consommation électrique totale	223 W
Consommation électrique (moteur de mélange)	169 W
Consommation électrique (moteur de levage)	54 W
Mode de fonctionnement	fonctionnement en continu S1
Classe de sécurité	I
Type de protection	IP 20
Connexion	4 ports USB 3 ports RS232 1 port RJ45
Contrôleur de vitesse de de rotation	commande électronique en 10 étapes
Minuterie	Commandée par programme
Taille des pots FagronLab™	15 - 20 ml – 2 000 ml
Poids	36 lbs / 16,5 kg
Dimensions (L X L X H en mm)	339 x 293 x 670
Certifications de test	CE

Tab : Caractéristiques techniques du FagronLab™ PRO

FagronLab™ PRO

8. Documents

Certificat du fabricant

Le FagronLab™ PRO est certifié :

Certificat de Conformité



Le certificat est disponible auprès du titulaire de la licence.

Le fabricant des produits FagronLab™
est certifié selon la norme DIN EN ISO 9001 :2015.

Pour toute question concernant la technologie FagronLab™, veuillez vous adresser à votre société Fagron locale ou à votre revendeur officiel.

Service clients

Pour toute question concernant les données techniques, les réparations, la garantie, le service à la clientèle ou les pièces de rechange, contactez le SAV de votre société Fagron locale ou votre revendeur officiel.

FagronLab™ PRO

Notes

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.

