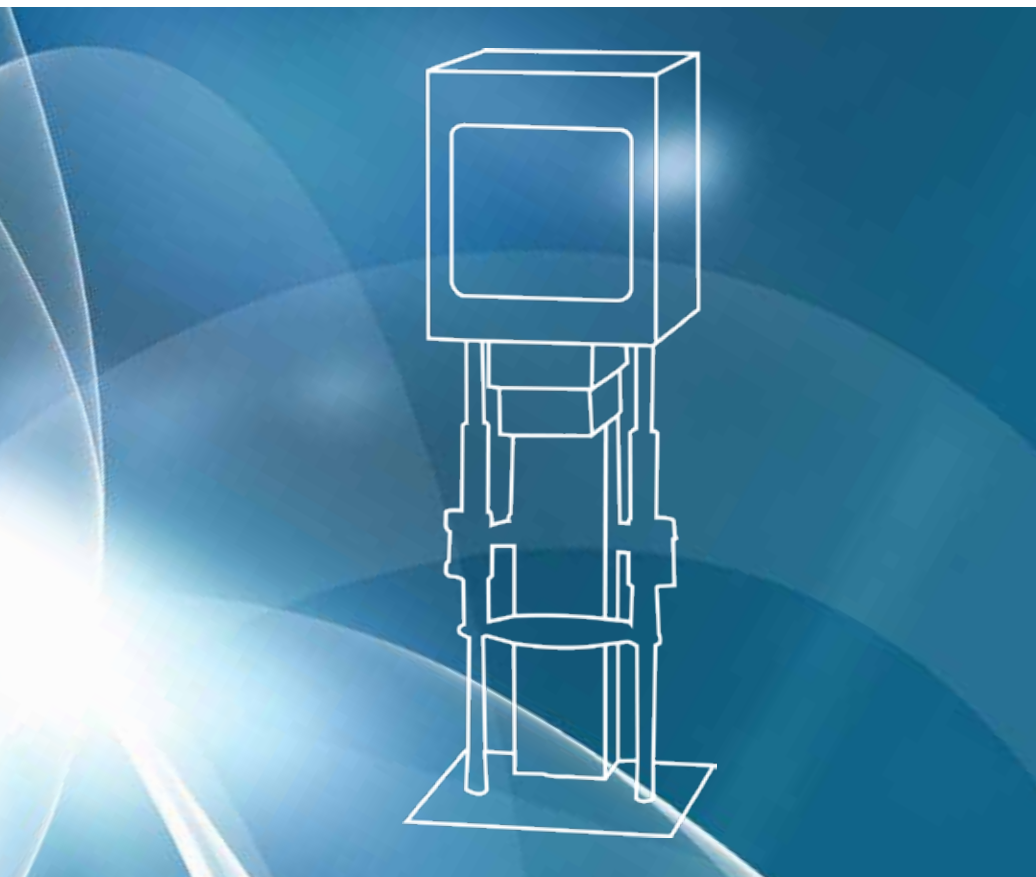


TOPITEC® AUTOMATIC



BEDIENUNGSANLEITUNG

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

im Sinne der

- **EG-Richtlinie Maschinen 2006/42/EG**
- **EG-Richtlinie Niederspannung 2014/35/EU**
- **EG-Richtlinie EMV 2014/30/EU**
- **EG-Richtlinie RoHS 2011/65/EU**

Hiermit erklären wir, dass die Bauart von

Benennung: TOPITEC® AUTOMATIC
S/N; Masch.-Nr. 27XXX-01

in der gelieferten Ausführung den obigen Bestimmungen und den unten aufgeführten DIN EN-Normen entspricht. Harmonisierte Normen nach den Richtlinien:

Richtlinie / Norm	Titel
2014/30/EU	EG-Richtlinie: EMV gültig ab 01.04.2016
DIN EN 61000-4-2	Prüfung der Störfestigkeit gegen die Entladung statischer Elektrizität
DIN EN 61000-4-4	Prüfung der Störfestigkeit gegen schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst
DIN EN 61000-4-5	Prüfung der Störfestigkeit gegen Stoßspannungen
DIN EN 61000-4-6	Störfestigkeit gegen leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder
DIN EN 61000-6-3	Störaussendung für Wohnbereich, Geschäfts- und Gewerbebereiche sowie Kleinbetriebe
2014/35/EU	EG-Richtlinie: Niederspannungsrichtlinie gültig ab 01.04.2016
DIN EN 61010-1 :2011	Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Steuergeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen
2006/42/EG	EG-Richtlinie: Maschine gültig ab 29.12.2009
DIN EN ISO 12100 :2011	Sicherheit von Maschinen – Allgemeine Gestaltungsleitsätze – Risikobeurteilung und Risikominderung
DIN EN 349 :2008	Sicherheit von Maschinen – Mindestabstände zur Vermeidung des Quetschens von Körperteilen
2011/65/EU	EG-Richtlinie: RoHS gültig ab 03.01.2013

- Diese Erklärung bezieht sich nur auf die Maschine in dem Zustand, in dem sie in Verkehr gebracht wurde.
- Die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen gemäß Anhang I der Maschinen-Richtlinie 2006/42/EG kommen zur Anwendung und werden eingehalten.
- Die speziellen technischen Unterlagen gemäß Anhang VII A wurden erstellt und sie werden der zuständigen nationalen Behörde auf Verlangen in elektronischer Form übermittelt.



Hinweis

Diese Betriebsanleitung ist Bestandteil des Mischsystems und muss für das Bedien- und Wartungspersonal jederzeit zur Verfügung stehen. Die darin enthaltenen Sicherheitshinweise sind zu beachten. Bei einem Weiterverkauf des Mischsystems ist die Betriebsanleitung immer mitzuliefern.

Viele nützliche Tipps rund um TOPITEC® finden Sie unter www.topitec.de, außerdem steht dort auch das passende Rezepturhandbuch zum Download für Sie bereit.

ÜBERSETZUNG

Bei Lieferung in die Länder des EWR's ist die Betriebsanleitung entsprechend in die Sprache des Verwenderlandes zu übersetzen. Sollten im übersetzten Text Unstimmigkeiten auftreten, ist die Original-Betriebsanleitung (deutsch) zur Klärung heranzuziehen oder der Hersteller ist zu kontaktieren.

COPYRIGHT

WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG hat das Copyright an diesem Handbuch. Dieses Handbuch und die darin enthaltenen Informationen dürfen nicht ohne vorhergehende schriftliche Genehmigung seitens WEPA Apothekenbedarf in irgendeiner Form reproduziert werden. WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG übernimmt keine Haftung hinsichtlich der Verwendung der in diesem Handbuch enthaltenen Informationen.

Weitergabe sowie Vervielfältigung dieses Dokumentes, Verwertung und Mitteilung seines Inhalts sind verboten, soweit nicht ausdrücklich gestattet. Zuwiderhandlungen verpflichten zu Schadenersatz. Alle Rechte vorbehalten.

4. Auflage: Dezember 2020 © Copyright 2013



WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG
D-56204 Hilscheid
www.wepa-dieapothekenmarke.de

INHALTSVERZEICHNIS

1 Inhalt

1.1 Inhaltsverzeichnis	4-6
------------------------	-----

1.2 Vorwort	7
-------------	---

1.3 Service	8
-------------	---

2 Übersicht und Bestimmungsgemäße Verwendung **9**

2.1 Übersicht TOPITEC® AUTOMATIC	9
----------------------------------	---

2.2 Bestimmungsgemäße Verwendung	10-11
----------------------------------	-------

2.3 Technische Daten	12-13
----------------------	-------

3 Sicherheit **14**

3.1 Hinweise und Erklärungen	14-16
------------------------------	-------

3.2 Eingebaute Sicherheitssysteme	17-18
-----------------------------------	-------

3.3 Pflichten des Betreibers	19-20
------------------------------	-------

3.4 Sicherheitsprüfungen und Sicherheitskontrollen	21
--	----

4 Allgemeine Gefahrenhinweise **22**

4.1 Gefahren	22
--------------	----

4.2 Gefahrenbereiche am TOPITEC® AUTOMATIC	22
--	----

4.3 Bedien- und Wartungspersonal	23
----------------------------------	----

4.4 Einbau von Ersatz- und Verschleißteilen	24
---	----

4.5 Abschaltprozeduren	25
------------------------	----

5 Grundausrüstung **26**

5.1 Lieferumfang	26
------------------	----

5.2 Grundausrüstung	26
---------------------	----

5.3 Installation	27
------------------	----

5.4 Transport	28
---------------	----

5.5 Aufstellung, Montage	29
--------------------------	----

5.6 Erst-Inbetriebnahme	29
-------------------------	----

6 Bedienung	30
6.1 Netzanschluss, Schnittstelle	30 -31
6.2 Schutzbügel	32
6.3 Bedienelemente TOPITEC® AUTOMATIC	33
6.4 Betriebsarten und Bedienung	34
7 Taxieren	48-49
8 Zubehörteile TOPITEC® AUTOMATIC	50-53
9 Reinigung / Wartung / Inspektionsintervall-Funktionsprüfungen	54
9.1 Wartung	57
9.2 Reinigung	56-57
9.3 Inspektionsintervall-Funktionsprüfungen	58
9.4 Warnhinweise am TOPITEC® AUTOMATIC	58
9.5 Gewährleistungs- und Garantie-Bestimmungen	59
10 Störung, Ursache, Behebung	60
10.1 Praxis-Tipps – Schnelle Hilfe	60-61
11 Notfall	62
12 Entsorgung	62
13 Notizen	63
14 Stichwortverzeichnis	64-65

INHALTSVERZEICHNIS

1.2 Abbildungsverzeichnis

Abb. 1-1 Bedienelemente TOPITEC® AUTOMATIC	9
Abb. 1-2 Lieferumfang und Farben TOPITEC® AUTOMATIC	26
Abb. 1-3 Netzanschluss, Schnittstelle TOPITEC® AUTOMATIC	30
Abb. 1-4 Schutzbügel TOPITEC® AUTOMATIC	32
Abb. 1-5 aponorm® Packmittel für TOPITEC® AUTOMATIC	48-49
Abb. 1-6 Zubehörteile TOPITEC® AUTOMATIC	50-53

1.3 Tabellenverzeichnis

Tab. 1 Prüfintervalle Sicherheitssysteme	17
Tab. 2 Gewichte der Transporteinheit	28
Tab. 3 Warnhinweise TOPITEC® AUTOMATIC	58

VORWORT

Die Herstellung von dermatologischen Rezepturen in Apotheken wird auch zukünftig ein wichtiger Bestandteil in der Arzneimitteltherapie sein. Hierbei spielt die Zubereitung z. T. anspruchsvoller Externa eine bedeutende Rolle.

Die Verlagerung von manuellem Rühren mit Fantaschale und Pistill zur halbautomatischen und automatischen Herstellungstechnik bringt Vorteile hinsichtlich der pharmazeutischen Qualität und der Arzneimittelsicherheit.

Mit dem innovativen TOPITEC® AUTOMATIC haben Sie die Möglichkeit, verschiedene Mischvorgänge durchzuführen und zu speichern, also immer wieder abrufbar im System zu hinterlegen. Ganz gleich, ob Sie in der TOPITEC® Kruke Rezepturen herstellen oder im optional erhältlichen Defektur-Gefäß größere Ansätze mischen: Das TOPITEC® AUTOMATIC merkt sich Ihre Einstellung bzw. Vorgaben, natürlich nur, wenn Sie es wollen.

Weitere Informationen: T +49 (0)2624 107-145
www.topitec.de

Ihr

WEPA Apothekenbedarf
Fachbereich Apothekentechnik

SERVICE

Hier finden Sie die schnelle Hilfe, die Sie brauchen.

News und Tipps

Aktuelle Informationen und hilfreiche Tipps für Ihre Rezepturherstellung mit dem TOPITEC® Mischsystem finden Sie auf unserer Internetseite www.topitec.de. Besuchen Sie uns einfach online und partizipieren Sie an unseren Erfahrungen aus der Praxis!

Galenische Fragen rund um TOPITEC®

Unser qualifiziertes pharmazeutisches Fachpersonal betreut Sie bei Rezeptur- und Anwenderfragen, welche ggf. im Arbeitsprozess mit Ihrem TOPITEC® Mischsystem auftreten können.

Telefon +49 (0)2624 107-145

info@topitec.de

www.topitec.de

Technische Fragen rund um TOPITEC®

Bei technischen Störungen der TOPITEC® Mischsysteme steht Ihnen als telefonische Sofort-Hilfe unser technisches Fachpersonal zur Verfügung. Des Weiteren betreut Sie vor Ort unser bundesweiter Technischer Kundendienst.

Bitte melden Sie sich unter folgender Telefonnummer:

Telefon +49 (0)2624 107-361

info@topitec.de

www.topitec.de

BEDIENELEMENTE

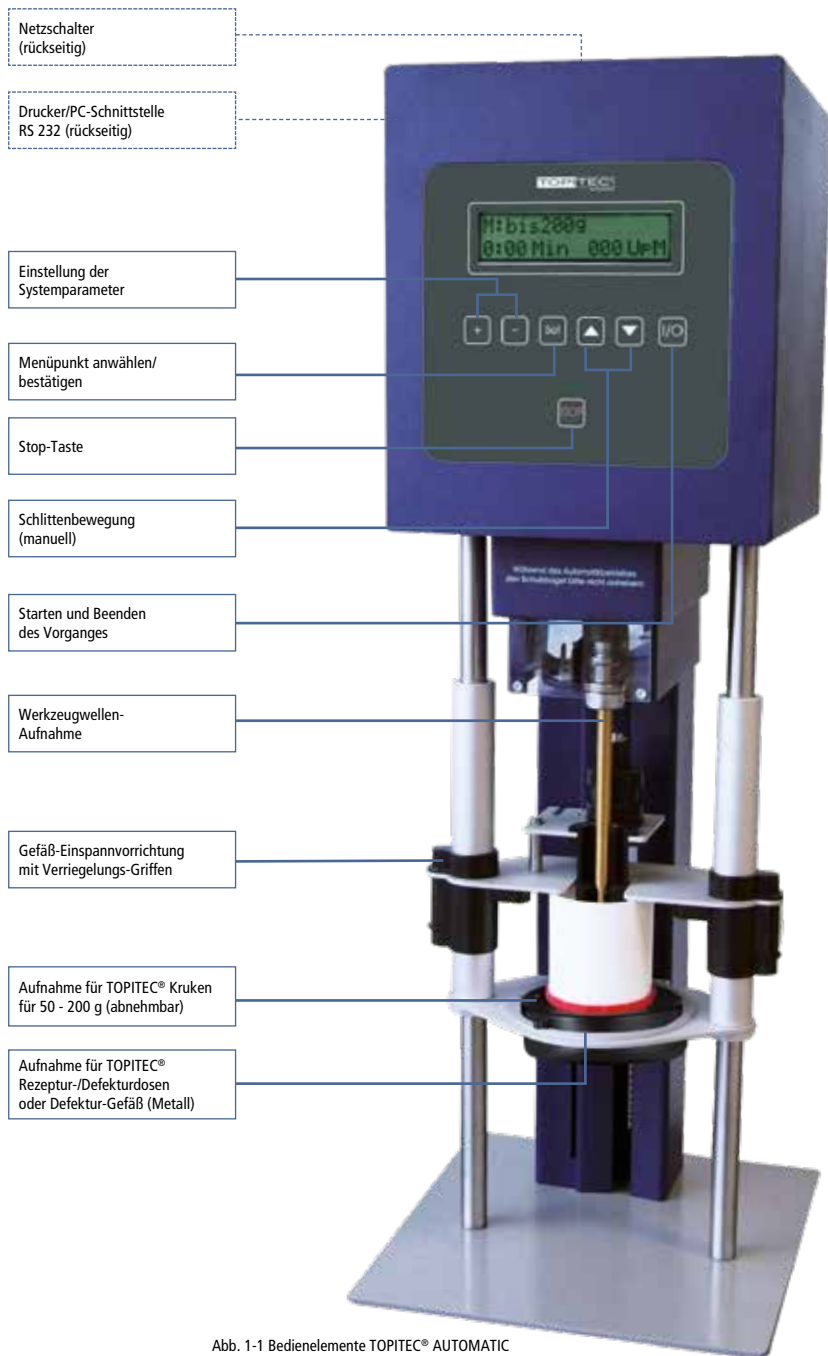


Abb. 1-1 Bedienelemente TOPITEC® AUTOMATIC

2.1 Bestimmungsgemäße Verwendung/Produktbeschreibung

- Das TOPITEC® AUTOMATIC dient zum Herstellen von halbfesten Zubereitungen im Apothekenumfeld (Herstellung von Arzneimitteln, Salben, Cremes, Kosmetik). Die Herstellung erfolgt durch die Auf- und Abbewegung eines mit den Inhaltsstoffen vorher gefüllten Gefäßes (TOPITEC® Kruke), während in diesem ein Rührwerkzeug (Werkzeugwelle) rotiert. Die Vorbereitung (Einfüllen der benötigten Inhaltsstoffe in einer vorgegebenen Reihenfolge) erfolgt außerhalb des Gerätes. Einweisung durch WEPA oder Vertriebspartner.
- Das TOPITEC® AUTOMATIC wurde ausschließlich für die gewerbliche Nutzung entwickelt, konstruiert und gebaut. Eine private Nutzung des TOPITEC® AUTOMATIC wird ausgeschlossen.
- Das TOPITEC® AUTOMATIC ist nicht geeignet zum Betrieb mit explosionsfähigen Dämpfen oder Stäuben (ATEX; beachten Sie die Sicherheitsdatenblätter) oder zum Betrieb innerhalb einer betreiberseitigen ATEX-Zone.

2.2 Bestimmungsgemäße Verwendung/Anwendung

Mischen von vorher fertig vorbereiteten und verschlossenen Kruken mit nahezu neutralen (keine Säuren oder Laugen), nicht strahlenden, nicht explosiven und nicht brennbaren Pasten, Salben, Cremes und Pulvern in einer Apotheke nur durch eine befähigte Person zur gewerblichen Nutzung. Beim Mischen der einzelnen Substanzen dürfen keine explosiven Stoffe oder Gemische entstehen.

Eine befähigte Person (Bedienpersonal) ist fachkundiges und besonders für diese spezielle Aufgabe geschultes, speziell unterwiesenes, volljähriges, qualifiziertes pharmazeutisches Fachpersonal.

Die für den bestimmungsgemäßen Betrieb des Mischsystems einzusetzenden Materialien/Medien werden durch den Betreiber des Mischsystems beschafft und eingesetzt. Die sachgerechte Behandlung dieser Materialien/Medien und die damit verbundenen Gefahren unterliegen der alleinigen Verantwortung des Betreibers. Gefahren- sowie Entsorgungshinweise müssen vom Betreiber beigelegt werden. Die Sicherheitsdatenblätter der Material- und Medienhersteller sind zu beachten.

Aus Qualitäts- und Sicherheitsgründen dürfen nur die Original TOPITEC®/aponorm® Gefäße eingesetzt werden. Diese Gefäße sind nicht gasdicht und verhindern nicht vollständig das Austreten von Stoffen. Der Betreiber hat zur Benutzung der persönlichen Schutzausrüstungen regelmäßig aufzufordern und die Einhaltung zu kontrollieren.

Das Bedienpersonal hat die gesetzlichen Auflagen von dem zu verarbeitenden Material einzuhalten.

Informative Hinweise bezüglich Hygienemaßnahmen geben die ApBetrO, der GD-Hygieneleitfaden für Apotheken zur Herstellung von nicht sterilen pharmazeutischen Zubereitungen, die BAK-Leitlinien, BGR usw.



Warnung

Das Mischsystem wurde ausschließlich zum oben aufgeführten Zweck bestimmt. Eine andere, darüber hinausgehende Benutzung oder ein Umbau des Mischsystems ohne schriftliche Absprache mit dem Hersteller gilt als nicht bestimmungsgemäß. Für hieraus resultierende Schäden haftet der Hersteller nicht. Das Risiko trägt allein der Betreiber. Das Mischsystem darf erst in Betrieb genommen werden, wenn sichergestellt ist, dass alle Sicherheitseinrichtungen eingebaut und funktionsfähig sind.



Gefahr

Produkte, bei denen explosionsgefährliche Staub-/Luftgemische entstehen können, dürfen mit diesem Mischsystem nicht verarbeitet werden! Das Mischsystem erfüllt keine ATEX-Voraussetzungen! Das TOPITEC® AUTOMATIC ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdender Umgebung vorgesehen.

Zur bestimmungsgemäßen Verwendung gehört auch die Einhaltung der vom Hersteller gelieferten Bedienungs- und Betriebsanweisungen sowie die Wartungs- und Instandhaltungsbedingungen.

Die projektierte Lebensdauer des Mischsystems beträgt ca. 10 Jahre. Anschließend ist eine Revision (ggf. anschließende Generalüberholung) durch eine autorisierte Fachfirma notwendig.

2.3 Technische Daten

2.3.1 Produktspezifische Daten

Aufgabegröße: Kruken bis max. 118 mm Durchmesser
Rezepturgefäße, Rezepturdosen, Defekurdosen

2.3.2 Abmessungen und Gewicht

TOPITEC® AUTOMATIC (Gerätegrenzmaße) inkl. Bedienfeld

Breite: ca. 240 mm
Tiefe: ca. 240 mm
Höhe: ca. 680 mm
Gesamtgewicht: ca. 18 kg

2.3.3 Energieversorgung / Elektrische Grenzen

Betriebsspannung: 1 x 230 V_{AC}
±10%
Phasenzahl: 1 Ph / PE
Schutzleiter: SL (gelbgrün)
Frequenz: 50 Hz ± 1%
Schutzklasse: I
Überspannungskategorie: 2
EMV: Labor, Haushalt und Kleinbetriebe
Schutzart: IP 20
Installationsvorschrift: DIN EN 61010-1: 2011

Einspeisung

Vorsicherung: 1x 10A Träge und 1x 1A Träge
Anschlussleistung: ca. 400 W



Warnung

Nur Anschluss über Schutzkontakt-Steckdose zulässig. Das Gerät ist mit einem Feinschutz ausgerüstet. Ein Mittel- und Grobschutz ist in der Hausverteilung vorzusehen.

Das Gerät ist durch 2 Sicherungen (1x 10A Träge und 1x 1A Träge) geschützt. Die Sicherungshalter befinden sich auf der Rückseite. In der Installation ist das Gerät durch einen Leitungsschutzschalter mit 10A (Charakteristik B) zu schützen. Sicherungen dürfen nur durch den gleichen Typ, Stärke und Charakteristik ersetzt werden.

2.3.4 Allgemeine Daten

Arbeitstemperaturbereich:

untere Grenztemperatur:	+ 15 °C
obere Grenztemperatur:	+ 35 °C
Relative Luftfeuchtigkeit:	40% bis kurzzeitig max. 80% nicht betauend/ nicht kondensierend
max. Aufstellhöhe:	≤ 2.000 m ü. NN.

Lagerbedingungen:

untere Grenztemperatur:	+ 5° C
obere Grenztemperatur:	+ 50° C
Relative Luftfeuchtigkeit:	40% bis kurzzeitig max. 80% nicht betauend/ nicht kondensierend



Gefahr

Für Betriebe in explosionsgefährlicher Atmosphäre nicht geeignet.

Geräuschpegel:

Maschinenschalldruckpegel

Lt. Messung:

$$L_{PA} = 55-63 \text{ dB}_{(A)}$$

Messunsicherheit (L_{PA})

2 dB



Warnung

Gefahren durch Blitzschlag: Die Stromversorgung der Anlage muss der Betreiber mit einem Grob- und Mittelschutz versehen. Je nach Blitzschutzklasse kann es notwendig sein, einen zusätzlichen Feinschutz zu installieren.

Empfohlene Beleuchtung:

(Arbeitsplatzbeleuchtung, betreiberseitig,

nach ASR A3.4, Kap. 7.6) empfohlen: $E_x = 500 \text{ Lux}$

Kontrollplätze: $E_x = 500 \text{ Lux}$

Farbgebung:

TOPITEC® AUTOMATIC blau, Best.-Nr. 025620

TOPITEC® AUTOMATIC weiß, Best.-Nr. 025621

3. SICHERHEIT

3.1 Hinweise und Erklärungen



Gefahr

„GEFAHR“ warnt vor gefährlichen Situationen. Vermeiden Sie diese gefährlichen Situationen! Andernfalls sind Tod oder schwere Verletzungen die Folge.



Warnung

„WARNUNG“ warnt vor gefährlichen Situationen. Vermeiden Sie diese gefährlichen Situationen! Andernfalls können Tod oder schwere Verletzungen die Folge sein.



Vorsicht

„VORSICHT“ in Verbindung mit dem Warnsymbol warnt vor gefährlichen Situationen. Vermeiden Sie diese gefährlichen Situationen! Andernfalls können kleine oder leichtere Verletzungen die Folge sein.



Hinweis

„HINWEIS“ gibt Ihnen Handlungsempfehlungen, deren Missachtung keine Personenschäden zur Folge haben. Befolgen Sie die Handlungsempfehlungen, um Sachschäden und Ärger zu vermeiden!



Hinweis

Hinweise in Betriebsanleitungen/Dokumentationen sind mit einem „Buch“-Symbol gekennzeichnet.

3.1.1 Erklärung der verwendeten Sicherheitssymbole



Gefahr

Gefahren durch elektrischen Strom

sind mit nebenstehendem Symbol gekennzeichnet.



Gefahr

Gefahren durch laufende Maschinen (Einzugsgefahren)

sind mit nebenstehendem Symbol gekennzeichnet.



Gefahr

Quetschungen, Verletzungsgefahren der Hände

sind mit nebenstehendem Symbol gekennzeichnet.



Warnung

Bei Arbeiten in Bereichen, die mit nebenstehendem Symbol gekennzeichnet sind, sind entsprechende **Schutzhandschuhe** zu tragen.



Warnung

Bei Arbeiten in Bereichen, die mit nebenstehendem Symbol gekennzeichnet sind, ist entsprechende **Schutzkleidung** zu tragen.



Warnung

Gebot: Es ist eine **Schutzbrille/Augenschutz** zu tragen.
Beachten Sie die Gefahren für die Augen.



Warnung

Gebot: Es ist ein **Haarnetz** zu tragen.
Beachten Sie die Hygieneanforderungen.



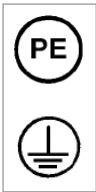
Warnung

Gefahren durch **Gefährdung der Atemluft** durch Dämpfe oder Staub sind mit nebenstehendem Symbol gekennzeichnet. Achten Sie beim Warten und bei Reparaturarbeiten auf die **Gefahren durch Dämpfe oder Staub!**



Warnung

Bei Arbeiten in Bereichen, die mit nebenstehendem Symbol gekennzeichnet sind, ist **Hautschutz** zu benutzen.



 **Hinweis**

Schutzleiteranschluss ist an den Anschlussstellen durch eines dieser Symbole gekennzeichnet.



 **Hinweis**

Umweltzeichen kennzeichnet Maßnahmen des Umweltschutzes.

3.1.2 Gerätekenzeichnung



 **Hinweis**

Die Angaben in dieser Betriebsanleitung gelten nur für das Gerät, dessen Typen-Nr. auf dem Titelblatt angegeben ist. Das Typenschild mit der Typen-Nr. befindet sich an der Rückseite des Mischsystems. Wichtig für alle Rückfragen ist die richtige Angabe:

- der Benennung TOPITEC® AUTOMATIC
- S/N; Masch.-Nr. 27XXX-01

Nur so ist eine einwandfreie und schnelle Bearbeitung möglich.

3.2 Eingebaute Sicherheitssysteme

Die eingebauten Sicherheitseinrichtungen sind in regelmäßigen Prüfintervallen und mit entsprechenden Prüfmethode(n) (siehe folgende Tabelle) durch eine Elektro-Fachkraft zu prüfen.

Prüfintervalle	Prüfmethode(n)
j = jährlich	S = Sichtprüfung F = Funktionsprüfung M = Messung

Tab. 1 Prüfintervalle Sicherheitssysteme

1. Netztrenneinrichtung (Hauptschalter)

Bei Betätigung des Hauptschalters wird das TOPITEC® AUTOMATIC mit dem Stromnetz verbunden bzw. vom Stromnetz getrennt. Der Hauptschalter befindet sich am Netzfilter.

Prüfung	
Intervall	Methode
j	F



Gefahr

Wenn wegen der Durchführung von Reinigungs-, Wartungs- oder Reparaturarbeiten der Hauptschalter ausgeschaltet wird, ist die Netzzuleitung zusätzlich zu entfernen.

2. Geräteversorgung

Die TOPITEC® AUTOMATIC-Stromversorgung ist intern mit einem 3-Leiter-Zuleitungssystem, 1-Phase, mit Erdleitung mit GRÜN/GELBer Leitungsumhüllung ausgeführt.

Prüfung	
Intervall	Methode
j	S, M

3. Erdung

Die Erdung aller leitfähigen Teile des TOPITEC® AUTOMATIC ist regelmäßig zu prüfen.

Prüfung	
Intervall	Methode
j	S, M



Warnung

Der Betreiber hat sicherzustellen, dass das Betreten des Bedienbereiches durch unbefugte Personen (kein Bedien- und Wartungspersonal) verhindert wird.

Die Ausbildung des Bedienpersonals (befähigte Person) ist am Aufstellort des TOPITEC® AUTOMATIC vorzunehmen. Sollten Fragen oder Unsicherheiten auftreten, bitte bei Ihrem Vertriebspartner nachfragen.



Gefahr

Das TOPITEC® AUTOMATIC führt intern gefährliche elektrische Spannungen. Es enthält keine zu wartenden Teile und muss nicht geöffnet werden! Bitte sorgen Sie dafür, dass das TOPITEC® AUTOMATIC nur von einer Elektro-Fachkraft für Wartungsarbeiten und Störungssuche geöffnet wird und ansonsten verschlossen bleibt!



Warnung

Diese Betriebsanleitung ist Bestandteil des Mischsystems und muss für das Bedien- und Wartungspersonal jederzeit zur Verfügung stehen.

Die darin enthaltenen Sicherheitshinweise sind zu beachten.

Bei einem Weiterverkauf ist die Betriebsanleitung immer mitzuliefern.



Warnung

Es ist strengstens untersagt, die Sicherheitseinrichtungen außer Kraft zu setzen oder in ihrer Wirkungsweise zu verändern. Nach Störungen, Reparaturen oder Wartungen müssen alle Sicherheitseinrichtungen wieder vollständig montiert werden.

3.3 Sicherheitsmaßnahmen (vom Betreiber durchzuführen)

Es wird darauf hingewiesen, dass der Betreiber sein Bedien- und Wartungspersonal:

- über die **Schutzeinrichtungen** des TOPITEC® AUTOMATIC unterweist;
- bezüglich der Einhaltung der Sicherheitsmaßnahmen überwacht.

Diese Betriebsanleitung ist für die zukünftige Verwendung aufzubewahren.

Die Häufigkeit von Inspektionen und Kontrollmaßnahmen muss eingehalten werden.

Die in dieser Betriebsanleitung beschriebenen Arbeiten sind so aufgeführt, dass sie

- in den Kapiteln: Bedienung und Betriebsarten von einer **befähigten Person** durchgeführt werden können.

Die Kapitel **Störung/Ursache/Behebung** sind **nur für Elektro-Fachkräfte** vorgesehen.

Arbeiten, die in diesen Kapiteln beschrieben sind, sind nur von Elektro-Fachkräften auszuführen.

Befähigte Person (Bedienpersonal)

Eine Person, die durch eine Elektro-Fachkraft über die ihr übertragenen Aufgaben und die möglichen Gefahren bei unsachgemäßem Verhalten unterrichtet und erforderlichenfalls angeleitet sowie über die notwendigen Schutzeinrichtungen und Schutzmaßnahmen belehrt wurde.

Elektro-Fachkraft

Eine Person (Wartungs-/Reparaturpersonal) mit geeignetem Training, geeigneter Ausbildung und Erfahrung, die sie in die Lage versetzt, Risiken zu erkennen und Gefährdungen zu vermeiden.

3.4 Pflichten des Betreibers



Hinweis

In dem EWR (Europäischen Wirtschaftsraum) ist die nationale Umsetzung der Rahmenrichtlinie (89/391/EWG) sowie die dazugehörigen Einzelrichtlinien und davon besonders die Richtlinie (2009/104/EG) über die Mindestvorschriften für Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Benutzung von Arbeitsmitteln durch Arbeitnehmer bei der Arbeit, jeweils in der gültigen Fassung, zu beachten und einzuhalten.

In Deutschland ist die Betriebssicherheitsverordnung vom 03.02.2015 (BetrSichV) zu beachten (Umsetzung der o. g. Richtlinie in nationales Recht). Ebenfalls sind die Vorgaben der ApBetrO, BAK-Leitlinien zu beachten.

Der Betreiber muss die örtlichen gesetzlichen Bestimmungen für

- die Sicherheit des Personals (BG- und Unfallverhütungsvorschriften, Arbeitsstätten-Richtlinien), z. B. Betriebsanweisungen, persönliche Schutzausrüstung (PSA), Vorsorgeuntersuchungen;
- die Sicherheit der Arbeitsmittel (Schutzausrüstung, Arbeitsanweisungen, Verfahrensrisiken und Wartung);
- die Gefahrstoffverordnung;
- die Produktbeschaffung (Sicherheitsdatenblätter, Gefahrstoffverzeichnis);
- die Produktentsorgung (Abfallgesetz);
- die Materialentsorgung (Außerbetriebnahme, Abfallgesetz);
- die Reinigung (Reinigungsmittel und Entsorgung) einhalten,
- die aktuellen Umweltschutzauflagen einhalten
- sowie die Anforderungen der ApBetrO, Hinweise der BAK-Leitlinien und der gesetzlichen Richtlinien beachten.

Außerdem ist betreiberseitig

- auf die persönliche Schutzausrüstung (PSA) zu achten: Arbeitsmittel, Schutzhandschuhe, Schutzbrille, Haube/Haarnetz, ...
- eine ständige Gefährdungsbeurteilung der Arbeitsplätze durchzuführen, einschließlich der Betrachtung der Gefahrstoffe und des Brandschutzes;
- die Maßnahmen in Betriebsanweisungen zu fixieren und das Personal zu unterweisen (Ausbildung des Bedienpersonals).
- Es sind Arbeitsanweisungen zu erstellen.
- Für das Bedienpersonal sowie Wartungs- und Reparaturpersonal gilt generell: kein Arbeiten unter Einfluss von Alkohol oder Drogen oder Übermüdung.
- Sicherheitsmängel an Gerätekomponenten sind vom Bediener unverzüglich an den Vorgesetzten zu melden.
- Es sind ein Hautschutzplan und ein Hygieneplan zu erstellen.

Außerdem ist betreiberseitig

- Schutzeinrichtungen wie z. B. geeignete Handfeuerlöcher in vorgeschriebener Anzahl und Größe an gut erreichbaren Stellen anzubringen.
- Für das TOPITEC® AUTOMATIC ist ein Potentialausgleich herzustellen und nach den entsprechenden rechtlichen Grundlagen (z. B. in Deutschland: Betriebssicherheitsverordnung) zu prüfen;
- Die Beleuchtung der Arbeitsplätze ist lt. ASR A3.4 betreiberseitig herzustellen.
- Die Lüftung sollte an den Arbeitsplätzen (= Qualität von Außenluft) auch außerhalb der Arbeitszeiten mit einem Mindestvolumenstrom in Betrieb sein (Keimbelastung).
- regelmäßig zu prüfen, ob Stolperstellen gekennzeichnet sind.

Anschlüsse:

Vor dem Betreiben des TOPITEC® AUTOMATIC ist vom Betreiber sicherzustellen, dass die Anschlusswerte und die örtlichen Vorschriften (z. B. für den Elektro-Anschluss) beachtet werden.



Hinweis

Beleuchtungsstärke:

Der Betreiber muss für eine ausreichende und gleichmäßige Beleuchtungsstärke im Bereich des TOPITEC® AUTOMATIC sorgen. Es werden **500 Lux** (Kontrollplätze **500 Lux**), je nach Anlagenbereich, empfohlen (Wartungswert; in Deutschland: ASR A3.4).



Hinweis

Lärmbelastung:

Das TOPITEC® AUTOMATIC erzeugt keinen schädlich hohen Lärmpegel (Grenzwerte siehe LärmVibrArbSchV). **Lärm > 85 / 80 dB_(A)**



Warnung

Mindestens eine jährliche **Sicherheitsunterweisung** (und jeweils zu Beginn einer Beschäftigung) über Gefahren und Schutzmaßnahmen ist anhand der Betriebsanleitung in der für die Beschäftigten verständlichen Sprache erforderlich und mit Unterschrift zu bestätigen.

3.5 Sicherheitsprüfungen

vom Hersteller im Werk durchgeführt.

1. Risikobeurteilung gemäß Maschinen-Richtlinie 2006/42/EG (nach Anhang I) sowie nach DIN EN ISO 12100:2011.
2. Luftschall-Messung (kein Protokoll, da LPA < 70 dB(A)) entsprechend der Maschinen-RL, Anhang I
3. Prüfung und Überprüfung nach DIN EN 61010-1:2011

3.6 Sicherheitskontrollen

Die Sicherheitsprüfungen für das TOPITEC® AUTOMATIC wurden vom Hersteller werkseitig durchgeführt. Dieser Vorgang wurde protokolliert.

Der Betreiber muss wiederkehrende UVV-Prüfungen nach DGUV A3 durchführen.

4. ALLGEMEINE GEFAHRENHINWEISE

4.1 Gefahren

Die in dieser Betriebsanleitung beschriebenen Sicherheitssysteme und Sicherheitshinweise sind zu beachten. Die Bedienung erfolgt über die Bedienfolie. Halten Sie den Bereich um das TOPITEC® AUTOMATIC während des Betriebes frei von Gegenständen, damit ein ungehinderter Zugang jederzeit möglich ist.



Gefahr

Achten Sie beim Warten und bei Reparaturarbeiten auf mögliche Quetschgefahren!



Gefahr

Achten Sie beim Arbeiten auf alle beweglichen Bauteile. Einzugsgefahr! Im Gefahrenbereich muss enganliegende Kleidung getragen werden (keine Ketten, Ringe, Krawatten, lange Haare, lange Ohrringe usw.). Hier dürfen keine Schutzhandschuhe getragen werden (Gefahr des Erfassens oder Einziehens).



Gefahr

Achten Sie beim Warten und bei Reparaturarbeiten auf die **Gefahren durch elektrische Spannungen!**

Feuchtigkeit und Fremdkörper dürfen nicht in das Gehäuse gelangen. Das Gerät darf nicht als Ablage verwendet werden. Dieses kann zur Überhitzung des Gerätes führen.

4.2 Gefahrenbereiche am TOPITEC® AUTOMATIC

Für den Bediener gilt der Bereich an der Bedienfolie und den weiteren Bedienelementen bei Bedienung, Einrichten und Reinigungen an dem TOPITEC® AUTOMATIC zum **Bedienbereich**. Bei der Durchführung von Wartungs- und Reparaturarbeiten ist der Bereich um das TOPITEC® AUTOMATIC **Gefahrenbereich** und darf nur durch Elektro-Fachkräfte unter Einhaltung der Sicherheitsvorschriften begangen werden.

4.3 Bedien- und Wartungspersonal

Bedien- und Wartungspersonal sind Personen, die für Transport, Aufstellung, Installation, Betrieb und Reinigung des TOPITEC® AUTOMATIC zuständig sind. (Die genauen Zuständigkeiten des Bedien- und Wartungspersonals entnehmen Sie bitte auf Seite 18).

1. Das TOPITEC® AUTOMATIC darf nur von ausgebildeten und autorisierten Personen bedient werden.
2. Die Zuständigkeiten bei der Bedienung des TOPITEC® AUTOMATIC müssen klar festgelegt und eingehalten werden, damit unter dem Aspekt der Sicherheit keine unklaren Kompetenzen auftreten.
3. Bei allen Arbeiten (Betrieb, Reinigung, Wartung, Reparatur usw.) sind die in der Betriebsanleitung angegebenen Abschaltprozeduren einzuhalten.
4. Der Bediener hat jede Arbeitsweise zu unterlassen, die die Sicherheit an dem TOPITEC® AUTOMATIC beeinträchtigt.
5. Der Bediener hat mit dafür zu sorgen, dass nur autorisierte Personen an dem TOPITEC® AUTOMATIC arbeiten.
6. Der Bediener ist verpflichtet, eingetretene Veränderungen an dem TOPITEC® AUTOMATIC, die die Sicherheit beeinträchtigen können, sofort seinem Vorgesetzten zu melden.
7. Der Betreiber ist verpflichtet, das TOPITEC® AUTOMATIC immer nur in einwandfreiem Zustand zu betreiben.
8. Das Bedienpersonal hat gesetzlichen Auflagen und dem zu verarbeitenden Material zu tragen. Informativ Hinweise bezüglich Hygienemaßnahmen geben die ApBetrO, der GD-Hygieneleitfaden für Apotheken zur Herstellung von nicht sterilen pharmazeutischen Zubereitungen, die BAK-Leitlinien, BGR usw.
9. Der Betreiber hat zur Benutzung der persönlichen Schutzausrüstungen regelmäßig aufzufordern und die Einhaltung zu kontrollieren.



Gefahr

PSA:

Es ist sehr eng anliegende oder vorzugsweise ärmellose Kleidung zu tragen. Schal, Tücher, Ketten und Ringe etc. sind nicht gestattet. Es ist ein Haarnetz zu tragen, mit dem alle Haare abzudecken sind. Handschuhe dürfen beim Betrieb des Gerätes nicht getragen werden. Dadurch wird ein Einziehen in die Welle verhindert.

Eine Schutzbrille ist zu tragen. Dieses bietet Schutz vor versehentlich freigesetzten Teilen, Salben, Cremes, Pulver etc. Ist die Maschine in Betrieb, so ist der Eingriff in den Bereich der mechanischen Bewegungen und der Welle untersagt, um ein versehentliches Einziehen und ein Quetschen und Scheren zu vermeiden.

Ein betätigen des Schutzbügels (siehe auch Seite 32) nach oben führt zum Stillsetzen des Gerätes. Ein Wiederanlauf muss bewusst ausgeführt werden. Hinweise bezüglich Hygienemaßnahmen geben die ApBetrO, der GD-Hygieneleitfaden für Apotheken zur Herstellung von nicht sterilen pharmazeutischen Zubereitungen, die BAK-Leitlinien, BGR usw.



4.4 Einbau von Ersatz- und Verschleißteilen

Wir machen ausdrücklich darauf aufmerksam, dass Ersatz- und Zubehörteile, die nicht von uns geliefert wurden, auch nicht von uns geprüft und freigegeben sind. Der Einbau und/oder die Verwendung solcher Produkte können daher u. U. konstruktiv vorgegebene Eigenschaften Ihres TOPITEC® AUTOMATIC negativ verändern. Für Schäden, die durch die Verwendung von Nicht-Original-Teilen und Nicht-Original-Zubehörteilen entstehen, ist die Haftung von uns her ausgeschlossen.



Warnung

Nach Prüfung und Austausch der Verschleißteile kontrollieren Sie, ob alle Sicherheitseinrichtungen funktionsfähig sind.

Sind alle Funktionen einwandfrei, kann das Mischsystem wieder in Betrieb genommen werden.

Service

Bei Bedarf können Ersatz- und Verschleißteile unter der folgenden Adresse bezogen werden:



DIE APOTHEKENMARKE

WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG
Am Fichtenstrauch 6–10, D-56204 Hillscheid
T +49 (0)2624 107-0 (Zentrale), F +49 (0)2624 107-444
info@wepa-apothekenbedarf.de, www.wepa-dieapothekenmarke.de

oder www.topitec.de

4.5 Abschaltprozeduren



Gefahr

Vor Reinigungs-, Wartungs- oder Reparaturarbeiten (Wartung/Reparatur nur durch Elektro-Fachkräfte) ist folgende Abschaltprozedur unbedingt einzuhalten.

1. Schlitten in die Ausgangsposition runterfahren, Kruke entfernen.



2. TOPITEC® AUTOMATIC stromlos schalten:

- Netztrenneinrichtung (Hauptschalter) auf „0“ schalten.
- Sichern Sie das TOPITEC® AUTOMATIC gegen unbefugtes Wiedereinschalten durch Ziehen des Netzkabels.

2.1 Nur bei Wartungs- und Reparaturarbeiten:

- Stellen Sie sicher, dass keine Spannung anliegt.
- Benachbarte, unter Spannung stehende Teile abdecken und abschränken.



Gefahr

Bei Nichtbeachtung entstehen Gefahren für Leib und Leben des Personals (Lebensgefahr durch Spannungsübertritt)!
Kondensatoren können noch eine gefährliche Restspannung haben. Diese sind vor Beginn der Arbeiten zu prüfen und evtl. langsam zu entladen.



Bei notwendigen Abweichungen von den Abschaltprozeduren ist Kontakt mit dem Vertriebspartner aufzunehmen oder die Tätigkeiten dürfen nur entsprechend der betrieblichen Gefährdungsbeurteilung durchgeführt werden.

5. GRUNDAUSSTATTUNG / INSTALLATION / ERST-INBETRIEBNAHME

5.1 Lieferumfang TOPITEC® AUTOMATIC

Die Lieferung umfasst:

1. TOPITEC® AUTOMATIC
2. Betriebsanleitung
3. Grundausrüstung

5.2 Grundausrüstung

TOPITEC® AUTOMATIC

wahlweise in der Ausführung

Best.-Nr. 025620 - Gehäusefarbe Blau

Best.-Nr. 025621 - Gehäusefarbe Weiß

Netz Kabel, Best.-Nr. 080850



Abb. 1-2 Farben TOPITEC® AUTOMATIC

TOPITEC® Kruken-Halterung 20/30 g

für TOPITEC® Kruken der Größen 20 g und 30 g, Best.-Nr. 026631

TOPITEC® Kruken-Halterung 50-200 g

für TOPITEC® Kruken der Größen 50 g bis 200 g, Best.-Nr. 026632

Erstausrüstungs-Satz TOPITEC® Rezepturdosen, Best.-Nr. 025688

1 Mischwerkzeug für Groß-Gefäße

2 Mischdeckel für Groß-Gefäße

6 Dichtungsringe für Mischdeckel

Werkzeugwelle für Mischscheiben

mit TiN-Beschichtung, Best.-Nr. 025680

Quittungsblock

inkl. TOPITEC® Kruken Anwenderinfo, Best.-Nr. 038053

5.3 Installation

5.3.1 Transport und Verpackung

Mischsysteme werden vor dem Versand sorgfältig geprüft und in eine Originalverpackung verpackt, jedoch sind Beschädigungen während des Transportes nicht auszuschließen.

5.3.1.1 Lieferung (auch bei Ersatz- und Austauschteilen)

Eingangskontrolle

- Kontrollieren Sie die Vollständigkeit anhand des Lieferscheines!

Bei Beschädigungen

- Transportverpackung auf Beschädigung prüfen
- Überprüfen Sie die Lieferung auf Beschädigungen (Sichtprüfung)!

Verpackung TOPITEC® AUTOMATIC

1. Verpackungskarton mit Zeichen „oben“ auf den Boden stellen.
2. Verpackungskarton oben aufschneiden und alle 4 Laschen seitlich abknicken.
3. Verpackungsteile soweit möglich entfernen.
4. Das Gerät (Gewicht ca. 18 kg) ggf. mit 2 Personen aus dem Verpackungskarton heben und auf den vorgesehenen Platz stellen.
5. Entfernen Sie die noch verbleibenden Verpackungsteile.

Bei Beanstandungen

Ist die Lieferung beim Transport beschädigt worden:

- Setzen Sie sich sofort mit Ihrem Vertriebspartner in Verbindung!
- Bewahren Sie die Verpackung auf (wegen einer eventuellen Überprüfung durch den Spediteur oder für den Rückversand).

Verpackung für den Rückversand:

Verwenden Sie nur die Originalverpackung und das Originalverpackungsmaterial.

Falls beides nicht mehr vorhanden ist:

- Fordern Sie eine Originalverpackung beim Kundenservice an.
- Bei auftretenden Fragen zur Verpackung und Transportsicherung bitte Rücksprache mit Ihrem Vertriebspartner halten.

5.3.1.2 Zwischenlagerung

Die Frachtverpackung des TOPITEC® AUTOMATIC und die Ersatz- und Austauschteile sind bei Anlieferung für eine Lagerdauer von 3 Monaten ausgelegt.



Hinweis

Lagern Sie das TOPITEC® AUTOMATIC in einem trockenen Raum.

Lagerbedingungen

- siehe Kapitel 2.3.4 Technische Daten.



Warnung

Reinigen Sie niemals das TOPITEC® AUTOMATIC mit einem Dampfstrahler oder mit Spritzwasser. Schmutz und Wasser können in das Mischsystem eindringen und große Schäden verursachen.

5.4 Transport

5.4.1 Technische Angaben für den Transport



Warnung

Beachten Sie beim Transport das **Gewicht** und den **Schwerpunkt** des TOPITEC® AUTOMATIC (siehe Tab. 2). Das TOPITEC® AUTOMATIC kann beim Transport kippen. Achten Sie auf den **Schwerpunkt**. Sichern Sie ggf. die Verpackung des TOPITEC® AUTOMATIC vor dem Transport mit entsprechenden **Anschlagmitteln**.



Beim **Transport des TOPITEC® AUTOMATIC** ist das mögliche Kippen von Anlagenteilen beim Platzbedarf zusätzlich zu berücksichtigen (Höhe der Komponente).

Baugruppe / Transporteinheit	Gewicht	Schwerpunkt	Anschlagpunkte	Hebezeug
TOPITEC®AUTOMATIC (schwerste Transporteinheit)	ca. 18 kg (netto)	kopflastig	./.	per Hand (1 Person)

Tab. 2 Gewichte der Transporteinheiten

5.5 Aufstellung, Montage



Warnung

Standort: ebene, feste, rutschfeste Fläche, nicht kippend und wackelnd, der Fuß des Gerätes muss vollständig aufstehen und ist mindestens 20 cm von der vorderen und hinteren Kante und 50 cm von der rechten und linken Kante der Arbeitsfläche zu platzieren. Über dem Gerät muss ausreichend Freiraum (mindestens 100 cm) zur Belüftung des Gerätes und als Brandschutz vorhanden sein.

Das Gerät ist nicht im Bereich eines Durchgangs oder Verkehrsweges zu platzieren. Der Arbeitsplatz ist nach ergonomischen Grundsätzen durch den Betreiber zu gestalten.

5.6 Erst-Inbetriebnahme

5.6.1 Inbetriebnahme

Entfernen Sie sämtliche Schutzmaterialien, bevor Sie das TOPITEC® AUTOMATIC aufstellen (siehe Kapitel 5.3.1.1). Stellen Sie das TOPITEC® AUTOMATIC auf einen ebenen und festen Untergrund. Für die Auswahl des Aufstellungsortes bitte die Hinweise unter Punkt 5.5 (Aufstellung, Montage) beachten.

Das TOPITEC® AUTOMATIC ist nicht für den Betrieb in gefährlicher Atmosphäre vorgesehen. Beim Umgang und Gebrauch von Gefahrstoffen sind die einschlägigen Sicherheitsbestimmungen zu beachten. Hinweise sind in der BAK-Leitlinie und der Gefahrstoffverordnung verzeichnet.

- Führen Sie den Elektroanschluss durch das Einstecken des Netzkabels am rückseitigen Netzfilter (Stromanschluss) durch.
- Die Steckdose muss unbedingt über einen funktionsfähigen Schutzleiter verfügen!
- Führen Sie die Erstinbetriebnahme unter Beachtung der Angaben aus Kapitel 6 durch.

An der Rückseite des TOPITEC® AUTOMATIC befindet sich die Netzsteckerbuchse. Vergleichen Sie bitte die Spannung Ihrer Steckdose mit der des Systems (230 Volt). Der Netzstecker sollte immer leicht zugänglich sein.

6. BEDIENUNG



Warnung

Das TOPITEC® AUTOMATIC darf nur von befähigtem Personal bedient werden, das für die Bedienung qualifiziert und geschult worden ist.



Hinweis

Kontrollieren Sie vor Produktionsbeginn, dass sich **keine Gegenstände** (z. B. Werkzeuge, Restmaterialien o. ä.) auf oder im Bereich des TOPITEC® AUTOMATIC Mischsystems befinden.

6.1 Netzanschluss, Schnittstelle

1. RS 232 Schnittstelle
2. Sicherungshalter für Sicherung 1A Träge
3. Netzschalter (Hauptschalter)
4. Sicherungshalter für Sicherung 10A Träge
5. Netzbuchse (3-polig)



Abb. 1-3 Netzanschluss, Schnittstelle

Am TOPITEC® AUTOMATIC befinden sich rückseitig:

1. **RS 232 Schnittstelle** für den Druckeranschluss (siehe 6.2)
2. **Sicherungshalter (versenkt)** Sichert das Gerät mit 1 Sicherung 1A Träge
3. **Netzschalter (Hauptschalter)**

Bei Betätigung wird das TOPITEC® AUTOMATIC mit dem Stromnetz verbunden bzw. vom Stromnetz getrennt.



Warnung

Wenn der Hauptschalter wegen der Durchführung von Reinigungs-, Wartungs- und Reparaturarbeiten ausgeschaltet werden muss, ist zusätzlich das Netzkabel zu ziehen (Schutz vor Wiedereinschalten).

4. **Sicherungshalter (versenkt)** Sichert das Gerät mit 1 Sicherung 10A Träge
5. **Netzbuchse (3-polig)**
Stromzuführung einschließlich Schutzleiter, passend für das mitgelieferte Kaltgerätenetzkabel. Der Anschluss ist ausschließlich an eine ordnungsgemäß geerdete Steckdose mit funktionsfähigem Schutzleiteranschluss zulässig.

6.2 Schnittstellen TOPITEC® AUTOMATIC

Für die einfache Dokumentation der Herstellungen können Sie einen SARTORIUS Datendrucker (Modell YDP20-0CE) an das TOPITEC® AUTOMATIC anschließen.



1.

- Überprüfen Sie bitte zuerst, ob im Drucker die für den Anschluss notwendigen Einstellungen vorgenommen wurden. So ist die Baudrate auf 9600 einzustellen. Nähere Angaben dazu finden Sie in der Betriebsanleitung des Druckers.

2. Anschließen

Stellen Sie bitte zuerst die Stromversorgung für den Drucker her. Der Drucker schaltet sich automatisch ein. Auf seinem Display erscheinen Uhrzeit und ggf. darunter die Kennung für den aktivierten Numerator (NUM.). Schalten Sie den Numerator aus. Dafür bitte Taste [N/N] drücken.



3.

- Auf der Rückseite des TOPITEC® AUTOMATIC finden Sie diese serielle Anschlussbuchse (RS 232).

Das serielle Anschlusskabel (Art.-Nr. 025663) schließen Sie an die auf der Rückseite des Druckers befindliche Buchse DATA an.



4.

- Das Druckerkabel kann angeschlossen werden. Überprüfen Sie bitte nochmals den korrekten Sitz der Verbindung. Der Anschluss des Datendruckers kann sowohl vor dem Einschalten des TOPITEC® AUTOMATIC als auch im laufenden Betrieb erfolgen.

6.3 Schutzbügel

Beim Berühren des Schutzbügels wird das Mischsystem sofort gestoppt.



Der Schutzbügel verhindert versehentliches Einklemmen zwischen Herstellungsgefäßen und der Werkzeugwellenaufnahme während des Mischvorgangs.

Wird der Schutzbügel bei einer Aufwärtsbewegung des Schlittens betätigt („hochgedrückt“), wird der Mischvorgang sofort unterbrochen.

Schutzbügel

Abb. 1-4 Schutzbügel

6.4 Bedienelemente TOPITEC® AUTOMATIC

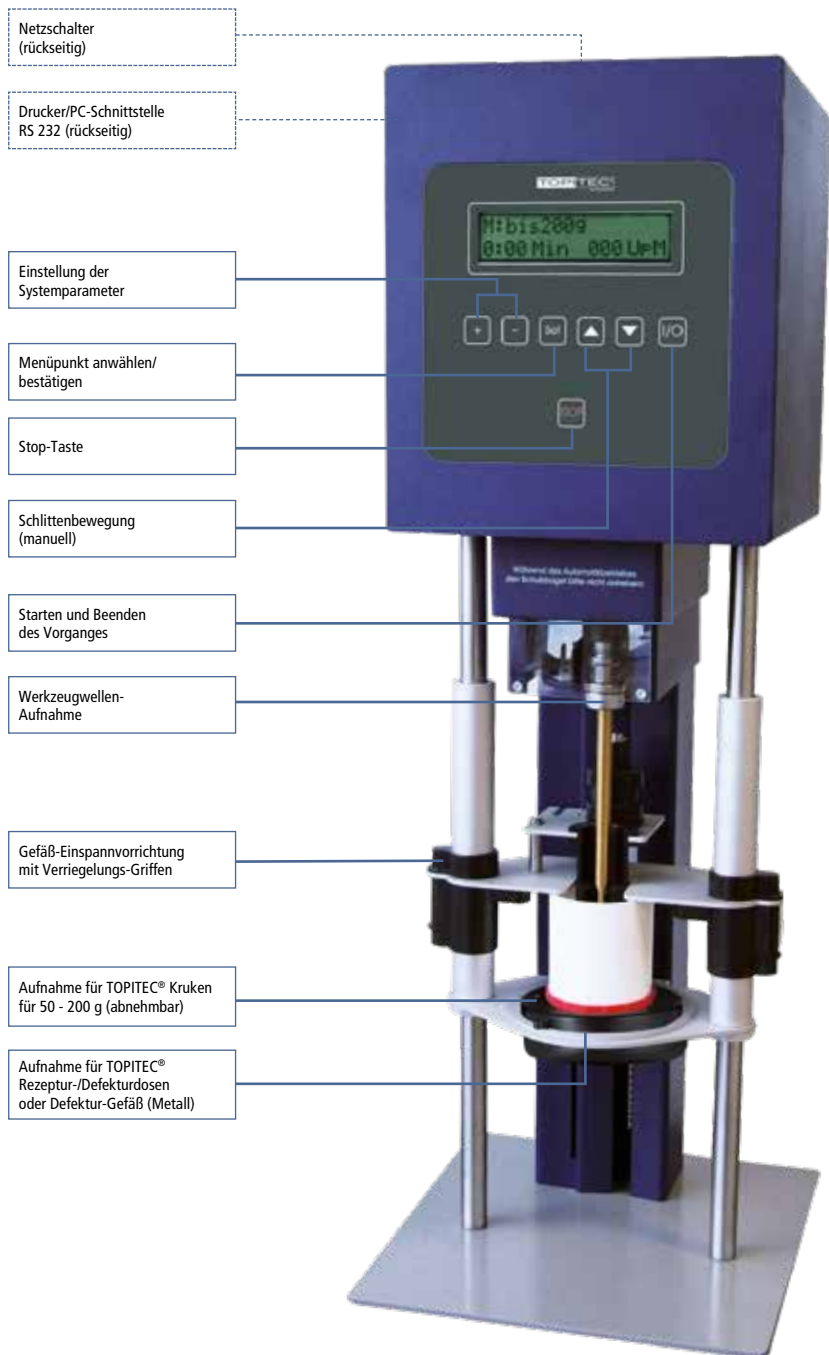


Abb. 1-1 Bedienelemente TOPITEC® AUTOMATIC

Die Bedienung des TOPITEC® AUTOMATIC Mischsystems erfolgt über eine Bedienfolie in Form von Symbolen und Tastenfunktionen. Vermeiden Sie zu festes Drücken der Oberfläche. Durch Betätigen mit anderen Gegenständen kann die Bedienfolie verschmutzt oder gar beschädigt werden.

6.5 Betriebsarten und Bedienung

6.5.1 Handbetrieb zur Reinigung

Für das Reinigen des TOPITEC® AUTOMATIC aktivieren Sie die manuelle Schlittenfahrt. Sie können nun den Schlitten mit den Pfeiltasten beliebig verfahren.



Hinweis

Kontrollieren Sie vor Produktionsbeginn, dass sich **keine** anderweitigen Gegenstände (z. B. Werkzeuge, Restmaterialien o. ä.) auf bzw. im Bereich des TOPITEC® AUTOMATIC befinden.

6.5.2 Automatikbetrieb

Die Herstellung der Produkte erfolgt im Automatikbetrieb. Geben Sie den gewünschten Modus ein und starten Sie den Vorgang. Nach Ende des Rührvorgangs und anschließender manueller Entriegelung der Werkzeugwelle kann über die „Pfeil runter“ Taste der Schlitten wieder in Grundposition verfahren werden.

6.5.3 Einschalten

Schließen Sie das TOPITEC® AUTOMATIC mit dem mitgelieferten Netzkabel an eine ordnungsgemäß geerdete Steckdose an. Schalten Sie den Netzschalter an.

6.5.4 Bedienung



Warnung

- Die Netzanschlussleitung und der Netzschalter sind vor Beginn der Arbeiten auf richtigen Sitz, Anschluss und Beschädigungen hin zu prüfen.
- Schalten Sie den Hauptschalter ein. Das Gerät startet.
- Die Bedienung des TOPITEC® AUTOMATIC Mischsystems erfolgt über die Bedienfolie.



Warnung

Es ist nur ein überwachter Betrieb des Gerätes zulässig.

6.5.5 Ausschalten

- Nach Ablauf des Mischprozesses entnehmen Sie das Mischgefäß aus der Halterung.
- Schalten Sie den Hauptschalter aus.
- Reinigen Sie alle notwendigen Teile des TOPITEC® AUTOMATIC bzw. des Zubehörs.
- Wird das Gerät nicht benötigt, schalten Sie den Netzschalter aus und ziehen Sie den Netzstecker.

6.5.6 Wiedereinschalten nach einer Störung

Wenn das Mischsystem aufgrund einer Störung ausgefallen ist, muss dieses nach der Störungsbeseitigung und Überprüfung des Zustandes neu gestartet werden.

6.5.7 Nach Stromausfall

Wenn wieder Strom anliegt, muss das Mischsystem im Handbetrieb in Grundstellung gefahren und der Zustand überprüft werden. Anschließend kann der Neustart im Automatikbetrieb erfolgen.

MODUS-MÖGLICHKEITEN / TASTEN-FUNKTIONEN

- M: bis 200 g
- M: ab 300 g
- Zerkleinern
- Pulvermischen

Einmalige Herstellung einer Rezeptur definieren mit Moduswahl

1 x **Set** drücken: „M: bis 200 g“ blinkt

Mit **+/-** „Modus“ auswählen

1 x **Set** drücken: „Min“ blinkt

Mit **+/-** „Min“ einstellen

1 x **Set** drücken: „UpM“ blinkt

Mit **+/-** „UpM“ einstellen

1 x **Set** drücken bestätigt die Eingabe

1 x **I/O** drücken startet die Eingabe

Schlitten fährt nach oben & Werkzeugwelle rastet ein. Programm beginnt („UpM“ blinkt und könnte evtl. durch Drücken von **+/-** verändert werden). Die programmierte Zeit läuft rückwärts ab.

„Programm wird beendet“
„Wellenverriegelung lösen!“
„Schlittenbewegung manuell“

Schutzbügel anheben sowie oben halten, Werkzeugwelle aus Wellenaufnahme entriegeln und dabei die **▼**-Taste solange drücken, bis der Schlitten mit eingespannter Kruke nach unten gefahren ist.

Automatisch: Grundeinstellung

Tastenfunktionen

- +/-** Werte „Min“, „UpM“ bzw. Modus ändern oder „Rez.-Nr.“ anwählen
- Einmalige Betätigung zu „Schlittenbewegung manuell“ ausgehend von Grundeinstellung (M: bis 200 g, 0:00 Min, 000 UpM)
- Set** Menüpunkt (Modus/Min/UpM/Pause/Rez.-Nr.) anwählen bzw. bestätigen
- ▲▼** Betätigen bei Aufforderung des Systems „Wellenverriegelung lösen“ und „Schlittenbewegung manuell“; Entriegeln der Werkzeugwelle nicht vergessen! Schutzbügel anheben!
- I/O** Nach Einspannen des Gefäßes wird der weitere Ablauf gestartet oder während des Betriebes der Vorgang vorzeitig beendet. Weiter wird hiermit bei einer Schutzbügelunterbrechung das Rührprogramm fortgesetzt.
- Stop** Diese Taste betätigen Sie bitte nur bei akuten Betriebsstörungen! (Nach dem Ausschalten muss das TOPITEC® AUTOMATIC System wieder neu eingeschaltet werden, siehe TOPITEC® Handbuch „Mögliche Betriebsstörungen“). Einzige Ausnahme: Wechsel aus Speichermodus in Grundeinstellung.

SCHNELLSTART TOPITEC® AUTOMATIC

Ausgangssituation:
Mischgefäße in Schlitten einspannen
Grundeinstellung: M: bis 200 g, 0:00 Min, 000 UpM

Einmalige Herstellung einer Rezeptur definieren M: bis 200 g

1 x **Set** drücken: „M: bis 200 g“ blinkt

1 x **Set** drücken: „Min“ blinkt

Mit **+/-** „Min“ einstellen

1 x **Set** drücken: „UpM“ blinkt

Mit **+/-** „UpM“ einstellen

1 x **Set** drücken bestätigt die Eingabe

1 x **I/O** drücken startet die Eingabe

Schlitten fährt nach oben & Werkzeugwelle rastet ein.
Programm beginnt („UpM“ blinkt und könnte evtl. durch Drücken von **+/-** verändert werden).
Die programmierte Zeit läuft rückwärts ab.
„Programm wird beendet“
„Wellenverriegelung lösen!“
„Schlittenbewegung manuell“

Schutzbügel anheben sowie oben halten, Werkzeugwelle aus Wellenaufnahme entriegeln und dabei die **▽**-Taste solange drücken, bis der Schlitten mit eingespannter Kruke nach unten gefahren ist.

Automatisch: Grundeinstellung

Tastenfunktionen

- +/-** Werte „Min“, „UpM“ bzw. Modus ändern oder „Rez.-Nr.“ anwählen
- Einmalige Betätigung zu „Schlittenbewegung manuell“ ausgehend von Grundeinstellung (M: bis 200 g, 0:00 Min, 000 UpM)
- Set** Menüpunkt (Modus/Min/UpM/Pause/Rez.-Nr.) anwählen bzw. bestätigen
- ▽** Betätigen bei Aufforderung des Systems „Wellenverriegelung lösen“ und „Schlittenbewegung manuell“; Entriegeln der Werkzeugwelle nicht vergessen! Schutzbügel anheben!
- I/O** Nach Einspannen des Gefäßes wird der weitere Ablauf gestartet oder während des Betriebes der Vorgang vorzeitig beendet. Weiter wird hiermit bei einer Schutzbügelunterbrechung das Rührprogramm fortgesetzt.
- Stop** Diese Taste betätigen Sie bitte nur bei akuten Betriebsstörungen! (Nach dem Ausschalten, muss das TOPITEC® AUTOMATIC System wieder neu eingeschaltet werden, siehe TOPITEC® Handbuch „Mögliche Betriebsstörungen“). Einzige Ausnahme: Wechsel aus Speichermodus in Grundeinstellung.

Einstufige Rezepturen

1 x **Set** drücken: „Rez.-Nr.“ (z.B. 1/1) blinkt

1 x **I/O** drücken startet die Eingabe

Schlitten fährt nach oben & Werkzeugwelle rastet ein.
Die programmierte Zeit läuft rückwärts ab.
„Programm wird beendet“
„Wellenverriegelung lösen!“
„Schlittenbewegung manuell“

Schutzbügel anheben sowie oben halten, Werkzeugwelle aus Wellenaufnahme entriegeln und dabei die **▽**-Taste solange drücken, bis der Schlitten mit eingespannter Kruke nach unten gefahren ist.

1 x **Stop** drücken: Grundeinstellung

**Ein- oder mehrstufige Rezepturen definieren
(max. 3 Programmstufen) M: bis 200 g**

- 1 x **Set** drücken: „Rez.-Nr.“ blinkt
- Mit **+/-** „Rez.-Nr.“ (z.B. 1) auswählen
- 1 x **Set** drücken: „M: bis 200 g“ blinkt
- 1 x **Set** drücken: „Min“ blinkt
- Mit **+/-** „Min“ einstellen
- 1 x **Set** drücken: „UpM“ blinkt
- Mit **+/-** „UpM“ einstellen
- 1 x **Set** drücken: „Pause“ blinkt
- Mit **+/-** „Pause“ einstellen: „Min“ blinkt ODER
Mit **Set** „Pause“ überspringen: „Min“ blinkt

Zweistufige Rezepturen

- Mit **+/-** „Min“ einstellen
- 1 x **Set** drücken: „UpM“ blinkt
- Mit **+/-** „UpM“ einstellen
- 1 x **Set** drücken: „Pause“ blinkt
- Mit **+/-** „Pause“ einstellen: „Min“ blinkt ODER
Mit **Set** „Pause“ überspringen: „Min“ blinkt

- 1 x **Set** drücken: „Rez.-Nr.“ (z.B. 1/2) blinkt
- 1 x **I/O** drücken startet die Eingabe

Schlitten fährt nach oben & Werkzeugwelle rastet ein.
Die programmierte Zeit läuft rückwärts ab.

„Programm wird beendet“
„Wellenverriegelung lösen!“
„Schlittenbewegung manuell“

Schutzbügel anheben sowie oben halten, Werkzeugwelle aus Wellenaufnahme entriegeln und dabei die **▼**-Taste solange drücken, bis der Schlitten mit eingespannter Kruke nach unten gefahren ist.

- 1 x **Stop** drücken: Grundeinstellung

Dreistufige Rezepturen

- Mit **+/-** „Min“ einstellen
- 1 x **Set** drücken: „UpM“ blinkt
- Mit **+/-** „UpM“ einstellen
- 1 x **Set** drücken: „Pause“ blinkt
- Mit **+/-** „Pause“ einstellen: „Min“ blinkt ODER
Mit **Set** „Pause“ überspringen: „Min“ blinkt

- Mit **+/-** „Min“ einstellen
- 1 x **Set** drücken: „UpM“ blinkt
- Mit **+/-** „UpM“ einstellen
- 1 x **Set** drücken: „Rez.-Nr.“ (z.B. 1/3) blinkt
- 1 x **I/O** drücken startet die Eingabe

Schlitten fährt nach oben & Werkzeugwelle rastet ein.
Die programmierte Zeit läuft rückwärts ab.

„Programm wird beendet“
„Wellenverriegelung lösen!“
„Schlittenbewegung manuell“

Schutzbügel anheben sowie oben halten, Werkzeugwelle aus Wellenaufnahme entriegeln und dabei die **▼**-Taste solange drücken, bis der Schlitten mit eingespannter Kruke nach unten gefahren ist.

- 1 x **Stop** drücken: Grundeinstellung

MODUS: MISCHEN / REZEPTURHERSTELLUNG (EINMALIG)



1.

1. Für den Fall, dass Sie diese Rezeptur nur einmalig herstellen, haben Sie jetzt die Möglichkeit, die Grundeinstellung Ihren eigenen Anforderungen entsprechend zu verändern, ohne die Einstellungen für eventuell spätere Herstellungen zu speichern. Betätigen Sie hierzu die **(Set)** Taste zweimal. Das blinkende Wort „Min“ signalisiert Ihnen, dass Sie nun diesen Wert verändern können. Drücken Sie hierzu die **(+/-)** Tasten entsprechend. Auch die Umdrehungszahl (UpM) lässt sich – nach erneutem Betätigen der **(Set)** Taste – so ändern.

Um die Herstellung zu starten, drücken Sie nun die **(I/O)** Taste.



2.

2. Der Schlitten fährt nun in seine Endposition, auf dem Display erscheint:

Das TOPITEC® AUTOMATIC führt die Werkzeugwelle selbstständig in die Aufnahmhülse der Antriebswelle ein und verriegelt diese Verbindung. Nach einer kurzen Anlaufphase des Drehmotors beginnt die von Ihnen eingestellte Herstellung. Im Display werden die noch benötigte Zeit bis zur Beendigung des Mischvorganges und die Umdrehungszahl angezeigt. Das TOPITEC® AUTOMATIC vergibt fortlaufend von 1-99 eine sogenannte Herstellungs-Nummer, die automatisch als Zahl oben rechts im Display erscheint und während des gesamten Arbeitsablaufes zu sehen ist (unser Beispiel zeigt die Rezepturherstellung „Nr. 11“).



3.

3. Das blinkende Wort „UpM“ signalisiert Ihnen, dass Sie während des Mischvorganges diesen Wert mit Hilfe der **(+)** / **(-)** Tasten variieren können.

MODUS: MISCHEN / REZEPTURHERSTELLUNG (EINMALIG)



4a.

- 4a. Nach Beendigung des Mischvorganges erscheint auf dem Display zunächst: „Programm wird beendet“




4b.

- 4b. Nach ca. 10 Sek. ertönt ein Signal und die Anzeige wechselt in „Wellen-Verriegelung lösen!“



5.

5. Heben Sie nun bitte mit einer Hand den Schutzbügel bis zum Anschlag an und ziehen mit dieser auch gleichzeitig den Verriegelungsring der Aufnahmhülse nach oben. Mit der zweiten Hand betätigen Sie jetzt bitte die  Taste – der Schlitten fährt wieder in seine Ausgangsposition zurück. Sie können nun die beiden seitlichen Verriegelungsgriffe lösen und die Brücke nach oben ziehen. Die TOPITEC® Kruke kann jetzt entnommen werden!

ARBEITEN MIT VERÄNDERTER GRUNDEINSTELLUNG

In der Grundeinstellung können Sie selbstverständlich auch mit veränderten „Min“ und „UpM“-Werten Mischungen herstellen. In unserem folgenden Beispiel sollen die Systemparameter M: bis 200g; 1:30 Min; 1500 UpM eingestellt werden.



1. Display-Anzeige der Grundeinstellung.
Drücken Sie nun zweimal die **Set** Taste.

1.



2. Mit der **+** Taste stellen Sie jetzt den Minutenwert auf 1:30 Min.

2.



3. Nachdem Sie wiederum einmal die **Set** Taste gedrückt haben, können Sie nun mit der **+** Taste den Umdrehungs-Wert verändern.

3.



4. Sie können jetzt den Herstellungsprozess durch Drücken der **I/O** Taste wie gewohnt starten.

4.

REIHENFOLGE DER SYSTEMPLÄTZE

Nach dem Einschalten... > M: bis 200 g
0:00 Min 000 UpM

Mit der (+) Taste anwählbar... > Rez.-Nr. 1 bis Rez.-Nr. 99

Mit der (-) Taste anwählbar... > Schlittenbewegung
manuell



Einstufige Rezepturen definieren

Für den Fall, dass Sie eine Rezeptur mehrmalig herstellen, können Sie die notwendigen Systemeinstellungen auf einem der 99 möglichen „Programmplätze“ dauerhaft und immer wieder abrufbar hinterlegen. Das Display zeigt Ihnen die Grundeinstellung.

MODUS: MISCHEN / REZEPTURHERSTELLUNG REPRODUZIERBAR (MEHRMALIG)

Einstufige Rezepturen definieren



1.

1. Für den Fall, dass Sie eine Rezeptur mehrmalig herstellen, können Sie die notwendigen Systemeinstellungen auf einem der 99 möglichen „Programmplätze“ dauerhaft und immer wieder abrufbar hinterlegen. Das Display zeigt Ihnen die Grundeinstellung.



2.

2. Um den von Ihnen frei wählbaren Programmplatz aufzurufen, drücken Sie nun die (+) Taste (Beispiel: 1x drücken). Das Display springt nun in die Anzeige:

Das Wortkürzel „Rez.-Nr.“ blinkt auf.



3.

3. Drücken Sie nun die (Set) Taste, die Modusanzeige (M: bis 200 g) blinkt. Betätigen Sie bitte abermals die (Set) Taste, leuchtet die Modusanzeige dauerhaft.

Das Wort „Min“ blinkt auf.



4.

4. Jetzt geben Sie mit Hilfe der (+) Taste den gewünschten Sekunden- bzw. Minutenwert ein. Übrigens, sollten Sie „über's Ziel hinauschießen“, können Sie mit der (-) Taste den Wert wieder nach unten korrigieren. Drücken Sie erneut die (Set) Taste. Jetzt können Sie die Umdrehungsgeschwindigkeit einstellen.



5.

5. Auch diesen Wert geben Sie mit der (+) Taste ein.



6.

6. Betätigen Sie nun dreimal die (Set) Taste. Displayanzeige:

7. Nun sind die von Ihnen hinterlegten Werte unter der Rezeptur-Nr. 1 (unser Beispiel) gespeichert. In Zukunft brauchen Sie nur noch die „Rez.-Nr. 1“ aufzurufen und die Herstellung kann beginnen. Jetzt können Sie über die (1/0) Taste den Herstellungsvorgang starten, weitere Rezepturen im System hinterlegen oder durch Betätigen der (Stop) Taste in die Grundeinstellung des TOPITEC® AUTOMATIC zurückkehren.

MODUS: MISCHEN / REZEPTURHERSTELLUNG REPRODUZIERBAR (MEHRMALIG)

Mehrstufige Rezepturen definieren

Jede „Rezeptur“ ist in bis zu drei Stufen unterteilbar, für die sich neben der Dauer (Min), die Umdrehungsgeschwindigkeit (UpM) und wahlweise eine Pausen-Zeit (Pause) einzeln einstellen lassen.

Dazu folgendes Beispiel:

- „Rez.-Nr. 10“ Stufe 1: 0:30 Minuten bei 500 UpM, Pause 1:00 Minuten
 Stufe 2: 2:00 Minuten bei 1500 UpM, Pause 2:30 Minuten
 Stufe 3: 1:30 Minuten bei 2500 UpM



1.

1. Wählen Sie mit der **+** Taste die „Rez.-Nr. 10“.



2.

2. Drücken Sie nun zweimal die **Set** Taste, die Minutenanzeige blinkt.



3.

3. Über die **+** Taste geben Sie jetzt den Minutenwert von 0:30 ein. Drücken Sie erneut die **Set** Taste und Sie können nun die Umdrehungsgeschwindigkeit 500 mit Hilfe der **+** Taste eingeben. Auch diesen Wert bitte mit **Set** bestätigen.

Das Wort „Pause“ blinkt.



4.

4. Nun geben Sie mit **+** die Pausen-Zeit von 1:00 ein und bestätigen wiederum mit **Set**.

Das Wortkürzel „Min“ blinkt.

MODUS: MISCHEN / REZEPTURHERSTELLUNG REPRODUZIERBAR (MEHRMALIG)



5.

5. Sie befinden sich nun in der zweiten Herstellungsstufe. Wiederholen Sie die Eingaben entsprechend unseres Beispiels mit 2:00 Min; 1500 UpM; 2:30 Pause

Das Wort „Pause“ blinkt.



6.

6. Mit erneutem Bestätigen mittels der **Set** Taste gelangen Sie nun in die dritte Herstellungsstufe.

Das Wortkürzel „Min“ blinkt.

7. Mit Hilfe der **+** und **Set** Taste geben Sie nun die Werte 1:30 Minuten und 2500 UpM ein. Bestätigen Sie nach Eingabe des UpM-Wertes letztmalig mit **Set**. Unsere Beispiel-Rezeptur ist nun im TOPITEC® AUTOMATIC-System unter der „Rez.-Nr. 10“ abgelegt.

Entscheiden Sie nun selbst, ob Sie mit der **I/O** Taste die Herstellung starten (TOPITEC® Kruke eingespannt?), weitere Rezepturen im System hinterlegen oder durch Betätigen der **Stop** -Taste in die Grundeinstellung des TOPITEC® AUTOMATIC zurückkehren.

Natürlich können Sie auch nur zwei Stufen für eine Herstellung hinterlegen. Hierzu bestätigen Sie Ihre Eingaben durch zweimaliges Drücken der **Set** Taste nach dem zweiten UpM-Wert.

HINWEISE ZUR PAUSEN-FUNKTION



1.

1. Bei der Hinterlegung von mehrstufigen Rezepturen haben Sie die Möglichkeit, Pausenzeiten (bis max. 30 min/Stufe) vorzugeben.

Mit dieser Zusatz-Funktion können Sie während der Herstellung einer zuvor erwärmten Zubereitung die notwendige Abkühlphase („Kaltrühren“) in den Herstellungs-Prozess integrieren.

Diese wahlweise vorgegebene Zeitspanne wird vom TOPITEC® AUTOMATIC automatisch zur Gesamt-Herstellungs-Dauer addiert und während der Herstellung entsprechend angezeigt.

Um die Ausbildung inhomogener Strukturen zu vermeiden, durchmischt das TOPITEC® AUTOMATIC nach jeweils 2 Minuten die Zubereitung bei niedriger Drehgeschwindigkeit (300 UpM) dreimal selbsttätig.

DEFINIERTER WERTE EINER HINTERLEGTE REZEPTUR VERÄNDERN



1.

1. Rufen Sie über die **(+)** Taste das gewünschte Programm auf (Beispiel: Rez.-Nr. 10; 1. Schritt NEU: 1:20 Minuten bei 2000 UpM).

Das Wortkürzel „Rez.-Nr.“ blinkt.



2.

2. Nach 2x **(Set)** befinden Sie sich in der Zeitangabe der 1. Stufe, die Sie nun mittels der **(+)** Taste auf 1:20 Min verändern können. Drücken Sie bitte noch einmal die **(Set)** Taste.

Das Wortkürzel „UpM“ blinkt.

Verändern Sie jetzt mit der **(+)** Taste auch diesen Wert auf 2000 UpM.

Mit der **(Set)** Taste fahren Sie bitte die weiteren Schritte durch bis das Wortkürzel „Rez.-Nr.“ blinkt.

Die Systemparameter sind nun geändert und weiterhin im TOPITEC® AUTOMATIC hinterlegt. Durch Betätigen der **(Stop)** Taste gelangen Sie wieder in die Grundeinstellung des TOPITEC® AUTOMATIC.

BEREITS HINTERLEGTE REZEPTUR-NR. LÖSCHEN



1.

1. Rufen Sie über die **(+)** Taste die gewünschte Rezeptur-Nr. auf (Beispiel: Rez.-Nr. 10):

Das Wortkürzel „Rez.-Nr.“ blinkt.



2.

2. Nach 2x **(Set)** befinden Sie sich in der Zeitangabe der 1. Stufe. Verändern Sie diesen Wert mit Hilfe der **(-)** Taste auf „0:00“, drücken Sie dann nochmals **(Set)**.

Das Wortkürzel „Rez.-Nr.“ blinkt.

Alle weiteren Stufen und somit die hinterlegte „Rez.-Nr. 10“ sind/ist gelöscht oder kann z. B. mit einem anderen System-Modus belegt werden. Durch Betätigen der **(Stop)** Taste gelangen Sie wieder in die Grundeinstellung des TOPITEC® AUTOMATIC.

7. TAXIEREN

7.1 aponorm® Packmittel für TOPITEC® Mischsysteme

In der „Hilfstaxe für Apotheken“ sind die aponorm® Drehdosierkruken (TOPITEC® Kruken) enthalten. Für einen schnelleren Überblick nachfolgend die Auflistung der aponorm® Drehdosierkruken (TOPITEC® Kruken), aponorm® Kruken OV (TOPITEC® Kruken OV) sowie aponorm® Rezepturdosen (TOPITEC® Rezepturdosen) und sonstigem TOPITEC® Zubehör:



aponorm® Drehdosierkruken (TOPITEC® Kruken)					
Best.-Nr.	Ausführung	Inhalt	PZN (1 Stk.)	VE (Stk.)	
035250	rot/weiß	20 g / 28 ml	0775126	20	
035251	rot/weiß	30 g / 42 ml	0775161	20	
035252	rot/weiß	50 g / 70 ml	0775190	20	
035253	rot/weiß	100 g / 140 ml	0775221	15	
035255	rot/weiß	150 g / 200 ml	2381704	10	
035254	rot/weiß	200 g / 250 ml	0775244	10	




035230	blau/blau	20 g / 28 ml	2684385	20	
035231	blau/blau	30 g / 42 ml	2684391	20	
035232	blau/blau	50 g / 70 ml	2684416	20	
035233	blau/blau	100 g / 140 ml	2684422	15	
035235	blau/blau	150 g / 200 ml	0764683	10	
035234	blau/blau	200 g / 250 ml	2684439	10	



035425	orange/Kosmetik	20 g / 28 ml	2726379	20	
035426	orange/Kosmetik	30 g / 42 ml	2726385	20	
035427	orange/Kosmetik	50 g / 70 ml	2726391	20	
035428	orange/Kosmetik	100 g / 140 ml	2726422	15	
035429	orange/Kosmetik	150 g / 200 ml	2726439	10	
035430	orange/Kosmetik	200 g / 250 ml	2726445	10	



aponorm® Kruken OV (TOPITEC® Kruken OV) & Zubehör					
Best.-Nr.	Ausführung	Inhalt	PZN (1 Stk.)	VE (Stk.)	
033150	rot/weiß	20 g / 28 ml	7317326	20	
033151	rot/weiß	30 g / 42 ml	7317332	20	
033152	rot/weiß	50 g / 70 ml	7317349	20	
033153	rot/weiß	100 g / 140 ml	7317355	15	
033155	rot/weiß	200 g / 250 ml	7317361	12	
096090	Salbenspatel	100 mm	–	20	
096092	Salbenspatel	100 mm	–	15	
096091	Salbenspatel	150 mm	–	12	

INDIVIDUELL

EINZIGARTIG

Kruken und Salbenspatel
 mit Ihrem individuellen
 Apothekenaufdruck –
 sprechen Sie uns an.

Abb. 1-5 aponorm® Packmittel für TOPITEC® Mischsysteme



aponorm® Rezepturdosen (TOPITEC® Rezepturdosen)				
Best.-Nr.	Ausführung	Inhalt	PZN (1 Stk.)	VE (Stk.)
035260	rot/weiß	300 g / 408 ml	0775379	10
035261	rot/weiß	500 g / 690 ml	0775416	10



aponorm® Defekturdosen (TOPITEC® Defekturdosen)				
Best.-Nr.	Ausführung	Inhalt	PZN (1 Stk.)	VE (Stk.)
035263	rot/weiß	1.000 g / 1.260 ml	3451051	4

ERHÄLTLICHES ZUBEHÖR

Als Hilfestellung zur Berechnung/Taxierung des sonstigen TOPITEC® Zubehörs oder für Inventurzwecke dient Ihnen die folgende Tabelle:



TOPITEC® Zubehör				
Best.-Nr.	Ausführung	Inhalt/Länge	PZN (1 Stk.)	VE (Stk.)
025690	Mischscheiben	20 g und 30 g	0775304	50
025691	Mischscheiben	50 g bis 200 g	0775310	50
035270	Salbenkanüle	1,5 mm	0775327	30
035271	Reduzierelement	2,5 mm	0775333	30
035275	Dosierhülse	–	0775362	200

In das jeweilige Rezepturtaxprogramm können diese Zubehör-Teile mit Preis von Ihnen eingegeben werden, dazu ggf. bitte Rücksprache mit Ihrem Software-Hersteller halten.



Dosierhülsen für aponorm® Drehdosierkruken (TOPITEC® Kruken)

aus PP rot, VE 200 Stück

Best.-Nr. 035275; PZN 0775362



Salbenkanüle für aponorm® Drehdosierkruken (TOPITEC® Kruken)

zur bedarfsgerechten Applikation, z. B. in Körperhöhlen, 1,5 mm oberer Ø, aus PP natur, VE 30 Stück

Best.-Nr. 035270; PZN 0775327



Reduzierelement für aponorm® Drehdosierkruken (TOPITEC® Kruken)

zur feindosierten Entnahme niedrigviskoser Zubereitungen, 2,5 mm oberer Ø, aus PP natur, VE 30 Stück

Best.-Nr. 035271; PZN 0775333



aponorm® Defekturdose (TOPITEC® Defekturdose) zur Herstellung und Aufbewahrung von halbfesten Zubereitungen mit TOPITEC® Mischsystemen AUTOMATIC II, TOUCH und EXPERT. Nenngröße 1.000 g, Fassungsvermögen 1.260 ml, Maße 128 x 123 mm (H x Ø außen), Dose aus PE weiß mit aufgeschraubtem Deckel aus Polypropylen rot mit Originalitätsring und aponorm® Logo. **Best.-Nr. 035263**



Mischwerkzeug für aponorm® Defekturdose (TOPITEC® Defekturdose) VE 1 Stück, **Best.-Nr. 025702** Das Mischwerkzeug ist aus Edelstahl, der Schaft wurde zusätzlich mit einer resistenten TIN-Legierung versehen und das Mischelement (Ø x Höhe = 113,5 x 4,0 mm) mit einem resistenten Kunststoffmantel (PTFE) überzogen.



Mischdeckel für aponorm® Defekturdose (TOPITEC® Defekturdose)

Der Mischdeckel ist aus POM weiß, mit zentrischer Werkzeugführung und zwei eingesetzten O-Ring-Dichtungen aus Silikon. VE 2 Stück, **Best.-Nr. 025705 (weiß)**



Ersatz-Dichtungen für Mischdeckel

VE 6 Stück, **Best.-Nr. 025683**

Diese Silikon-Dichtungen (Ø x Höhe = 8,1 x 1,6 mm) werden immer paarweise in die zentrische Öffnung des Mischdeckels eingelegt.



Werkzeugwelle
mit Titan-Nitrid (TiN)-Beschichtung mit Aufbewahrungsbox
Best.-Nr. 025680



TOPITEC® Kruken-Halterung (Größe 1)
für TOPITEC® Kruken der Größen 20 g und 30 g
Best.-Nr. 026631



TOPITEC® Kruken-Halterung (Größe 2)
für TOPITEC® Kruken der Größen 50 g bis 200 g
Best.-Nr. 026632



Rezeptur-Gefäß (komplett)

bestehend aus Herstellungsgefäß weiß und Füllkolben weiß aus POM, mit eingeschraubtem Gewintheadapter M9 aus Edelstahl für die Aufnahme von Tuben-Gewinden, sterilisierbar. Mit Aufbewahrungsbox (Best.-Nr. 085500) und Bedienungsanleitung (Best.-Nr. 080897)

Nenngröße 50 g: **Best.-Nr. 025707**

Nenngröße 100 g: **Best.-Nr. 025696**

Nenngröße 200 g: **Best.-Nr. 025669**



Ersatz-Hubboden

aus PE-natur, VE = 10 Stück

Best.-Nr. 025668

9. WARTUNG / REINIGUNG / INSPEKTIONS- INTERVALL-FUNKTIONSPRÜFUNGEN



Warnung

Das **Kapitel Wartung/Reinigung/Inspektionsintervall-Prüfungen** ist bestimmt für:

- Wartungs- und Reparaturarbeiten/Inspektionsintervall-Prüfungen dürfen nur von Elektro-Fachkräften durchgeführt werden.
- Reinigungsarbeiten dürfen auch von befähigten Personen durchgeführt werden.

Elektro-Fachkräfte

Eine Person mit geeignetem Training, geeigneter Ausbildung und Erfahrungen, die sie in die Lage versetzt, Risiken zu erkennen und Gefährdungen zu vermeiden.

Das TOPITEC® AUTOMATIC wurde speziell für den Apothekenbedarf entwickelt und mit großer Sorgfalt in eigenen Produktionsstätten angefertigt. Unser technisches Know-how und unsere langjährige Praxiserfahrung bilden das Fundament dieser Spitzentechnologie.

Erhalten Sie die Langlebigkeit dieser exklusiven Technologie durch die entsprechende Pflege und Beachtung der Bedienungs- und Arbeitshinweise.



Warnung

Das Bedienpersonal (befähigte Person) wird am Aufstellort des TOPITEC® AUTOMATIC ausgebildet. Sollten Fragen oder Unsicherheiten auftreten, bitte bei Ihrem Vertriebspartner nachfragen.

Um einen störungsfreien Betrieb des TOPITEC® AUTOMATIC Mischsystems zu ermöglichen, ist es unbedingt erforderlich, dass die Anlage in regelmäßigen Abständen gereinigt und gewartet wird.

Das TOPITEC® AUTOMATIC unterliegt während des Betriebes Vibrationen, die zum Lösen von Schraub- und Klemmverbindungen führen können. Um Schäden vorzubeugen, kontrollieren Sie das TOPITEC® AUTOMATIC in regelmäßigen Abständen auf lose Verbindungen.

Vor Schlägen und Stößen schützen!

Lassen Sie das System oder dessen Zubehörteile nicht fallen, versetzen Sie dem System keine Schläge oder Stöße beim Hinstellen oder Verrücken, ggf. können elektronische und mechanische Bauteile beschädigt werden.

Vor Staub schützen!

Verwenden und bewahren Sie das System und dessen Zubehörteile nicht in staubigen Umgebungen auf. Die beweglichen Teile können beschädigt werden.

Vor hohen Umgebungstemperaturen schützen!

Bewahren Sie das System und dessen Zubehörteile nicht in heißen Umgebungen auf. Hohe Temperaturen können die Lebensdauer elektronischer Geräte verkürzen, bestimmte Kunststoffe können sich verformen und ggf. schmelzen.

Vor großen Umgebungstemperaturschwankungen schützen!

Bewahren Sie das System nicht in kalten Umgebungen auf. Während sich das elektronische Gerät auf seine normale Betriebstemperatur erwärmt, kann sich ggf. im Innenraum Feuchtigkeit bilden, die elektronischen Bauteile könnten somit beschädigt werden.

**Hinweis**

Das TOPITEC® AUTOMATIC hat eine durchschnittliche Lebensdauer von 10 Jahren. Anschließend ist eine Generalüberholung durch einen Fachbetrieb erforderlich.

Abschaltprozeduren:**Gefahr**

Vor Reinigungs-, Wartungs- und Reparaturarbeiten sind unbedingt die **Abschaltprozeduren** durchzuführen (siehe Kap. 4.5)!

Reinigung Gehäuse und Unterbau

Verwenden Sie keine spitzen Gegenstände, ätzende Chemikalien oder scharfe Reinigungsmittel. Nehmen Sie bitte ein weiches, mit einer milden Seifenlösung oder einem Alkohol-/Wassergemisch befeuchtetes Tuch für die Reinigung des Gehäuses und des Geräteunterbaus. **Um Rückstände zu vermeiden, empfehlen wir das Nachwischen mit einem weichen trockenen Tuch.**

Vor dem feuchten Reinigen – Netzstecker ziehen!

Reinigung TOPITEC® AUTOMATIC Werkzeugwelle

Step 1: Nach der Benutzung der Werkzeugwelle starten Sie mit der Trockenreinigung.

Wischen Sie die Werkzeugwelle mit einem trockenen Zellstoff-/Papiertuch gründlich ab.

Step 2: Verwenden Sie ein bereits getränktes Zellstofftuch mit einer Flächendesinfektion (z. B. WEPA Flächen-Desinfektion 1.000 ml mit Sprühkopf, Best.-Nr. 040141) oder 2-Propanol 70% zur gründlichen Reinigung. Selbstverständlich können Sie hier auch schon vorgetränkte Tücher verwenden, z. B. Meliseptol® HBV-Tücher.

Entsorgen Sie die benutzten Tücher.

Step 3: Bewahren Sie die Werkzeugwelle bis zum nächsten Gebrauch möglichst in der dazugehörigen Aufbewahrungsbox auf.

Die Werkzeugwelle kann auch in einem Spülbad gereinigt werden, dabei darf sie allerdings nur im unteren Bereich (Aufnahme der Mischscheibe) in Wasser eingetaucht werden! Danach bitte sorgfältig abtrocknen.

Weitere Informationen finden Sie unter:

topitec.de/Produkte/Werkzeugwelle/Reinigungsempfehlung

topitec.de/Support/Support-Video

Reinigung gesetzliche Anforderung

Bitte binden Sie in Ihren Reinigungs-/Hygienemaßnahmen die gesetzlichen Vorschriften für die Apotheken mit ein: ApoBetrO, BAK-Leitlinien, GD-Richtlinien, PSA, BGR usw.

9.1 Wartung

9.1.1 Allgemeine Wartungshinweise

- Eine fristgemäße Wartung ist Voraussetzung für einen störungsfreien Einsatz des Mischsystems. Die Wartungsfristen basieren auf Herstellerangaben von Zukaufteilen und Erfahrungen der WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG.

9.1.2 Kontrollen

- **Die Netzanschlussleitung und der Netzschalter sind vor Beginn der Arbeiten auf richtigen Sitz, Anschluss und Beschädigungen hin zu prüfen.**
(Isolierung nicht beschädigt, keine internen Adern von außen sichtbar)

9.2 Reinigung



Gefahr




Vor Reinigungs-, Wartungs- und Reparaturarbeiten sind die **Abschaltprozeduren** unbedingt einzuhalten (siehe Kap. 4.5). Verwenden Sie zur Reinigung nur Gegenstände oder Werkzeuge, die ausdrücklich dafür vorgesehen sind.

9.3 Inspektionsintervall-Funktionsprüfungen

Um einen reibungslosen und sicheren Betrieb Ihres TOPITEC® AUTOMATIC Mischsystems zu gewährleisten, müssen Sie in regelmäßigen Abständen Ihr Mischsystem auf äußerliche Beschädigung überprüfen sowie Schalter und Taster auf ordnungsgemäße Funktion. Taster und Schalter an den Bedienungen müssen, bei einem Einschichtbetrieb, 1/4-jährlich durch eine normale Funktionsprüfung geprüft werden. Sie sollten stets darauf achten, dass die Warnhinweise auf dem Gerät nicht unkenntlich oder beschädigt sind. Die Netzanschlussleitung und der Netzschalter sind vor Beginn der Arbeiten auf richtigen Sitz, Anschluss und Beschädigungen hin zu prüfen. Darüber hinaus mindestens einmal jährlich. Alle drehenden und beweglichen Maschinenelemente müssen monatlich durch eine Sichtprüfung auf die Funktionsfähigkeit überprüft werden. Bei Problemen oder Rückfragen wenden Sie sich an Ihren Vertriebspartner.

9.4 Warnhinweise am TOPITEC® AUTOMATIC Mischsystem

Am TOPITEC® AUTOMATIC befinden sich im Auslieferungszustand die folgenden Warnhinweise; diese sind in regelmäßigen Abständen zu prüfen:

Warnhinweis	Position / Lage an der Maschine
	<ul style="list-style-type: none">• Netzanschluss
	<ul style="list-style-type: none">• Bodenplatte
	<ul style="list-style-type: none">• Bodenplatte

Tab. 3 Warnhinweise TOPITEC® AUTOMATIC

9.5 Gewährleistungs- und Garantie-Bestimmungen

Die WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG (nachfolgend „Hersteller“) garantiert dem Endkunden (nachfolgend „Kunde“) nach Maßgabe der nachfolgenden Bestimmungen, dass das an den Kunden in (räumlicher Geltungsbereich) gelieferte TOPITEC® AUTOMATIC Mischgerät (nachfolgend „Produkt“) innerhalb eines Zeitraums von 3 Jahren ab Auslieferung (Garantiefrist) frei von Material- oder Verarbeitungsfehlern sein wird. Die derart geltend gemachten Fehler wird der Hersteller nach eigenem Ermessen auf seine Kosten durch Reparatur oder Lieferung neuer oder generalüberholter Teile beheben. Die vertraglichen oder gesetzlichen Rechte des Kunden gegenüber dem jeweiligen Verkäufer werden jedoch durch diese Garantie nicht berührt.

Ansprüche aus dieser Garantie bestehen nur, wenn

- das Produkt keine Schäden oder Verschleißerscheinungen aufweist, die durch einen von der normalen Bestimmung und den Vorgaben des Herstellers (gemäß Benutzerhandbuch) abweichenden Gebrauch verursacht sind,
- das Produkt keine Merkmale aufweist, die auf Reparaturen oder sonstige Eingriffe durch vom Hersteller nicht autorisierte Werkstätten schließen lassen,
- in das Produkt nur vom Hersteller autorisiertes Zubehör eingebaut wurde und
- die Fabrikationsnummer nicht entfernt oder unkenntlich gemacht wurde.

Ansprüche aus dieser Garantie setzen voraus, dass der Kunde vor Einsendung des Produkts den Kundendienst des Herstellers unter der Rufnummer + 49 (0)2624 107-361 oder unter der E-Mail-Adresse info@wepa-apothekenbedarf.de kontaktiert und diesem die Gelegenheit gegeben hat, innerhalb eines Zeitraums von 5 Werktagen eine (telefonische) Fehleranalyse durchzuführen. Ansprüche aus der Garantie können anschließend nur durch Übergabe oder Einsendung des Produkts an den Hersteller

WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG
Am Fichtenstrauch 6-10
D-56204 Hillscheid

oder an seinen in anderen Vertragsgebieten außerhalb der Bundesrepublik Deutschland bekannten Vertragspartner geltend gemacht werden. Voraussetzung des Garantieanspruchs ist weiterhin die Vorlage der Originalrechnung mit Kaufdatum. Die Kosten der Rücksendung des Produkts übernimmt der Hersteller.

Werden Garantieansprüche geltend gemacht und stellt sich bei der Prüfung des Produkts durch den Hersteller heraus, dass kein Fehler vorgelegen hat oder der Garantieanspruch aus einem der oben genannten Gründe nicht besteht, ist der Hersteller berechtigt, eine Service-Gebühr in angemessener Höhe zu erheben. Dies gilt nicht, wenn der Kunde nachweist, dass er den Umständen nach nicht erkennen konnte, dass der Garantieanspruch nicht bestand.

Diese Garantie gilt in dem vorstehend genannten Umfang und unter den oben genannten Voraussetzungen (einschließlich der Vorlage des Kaufnachweises auch im Falle der Weiterveräußerung) für jeden späteren, in (räumlicher Geltungsbereich) ansässigen künftigen Eigentümer des Produkts.

Diese Garantie unterliegt dem Recht der Bundesrepublik Deutschland.

10. PRAXIS TIPPS – SCHNELLE HILFE!

Nach Betätigen der Stop-Taste

Im Display sehen Sie die Meldung „Stop: Programmabbruch“.
Grundsätzlich ist nach Betätigung der **Stop** Taste das TOPITEC® AUTOMATIC über den Netzschalter auszuschalten. Entfernen Sie die Störungs-Ursache.

Schalten Sie danach das System wieder ein

Das Display zeigt im Wechsel die Hinweise „Wellen-Verriegelung lösen!“ und „Schlittenbewegung manuell“.
Nachdem Sie diesen Aufforderungen gefolgt sind, befindet sich das TOPITEC® AUTOMATIC wieder in der Ausgangsposition bzw. im Display wird die Grundeinstellung (M: bis 200 g; 0:00 Min; 000 UpM) angezeigt.

Stellen Sie den gewünschten Modus (Mischen, Zerkleinern oder Pulver-Mischen) bzw. die benötigte „Rez.-Nr.“ mit Hilfe der **+** oder **-** Taste wieder ein. Nun können Sie in gewohnter Weise mit dem TOPITEC® AUTOMATIC-System weiterarbeiten.

Verriegelungs-Brücke hebt sich während der Herstellung

Durch vielfaches Öffnen und Schließen der beiden Verriegelungsgriffe der Einspann-Vorrichtung kann die Spannkraft nachlassen. Ein äußeres Anzeichen dafür ist ein mögliches Anheben der Brücke während einer Herstellung.

Die im Display erscheinende Bedienerführung leitet Sie Schritt für Schritt durch die für den jeweiligen Arbeitsvorgang notwendigen Funktionen bzw. Abläufe.

DISPLAYANZEIGEN:

„Sicherheitsbügelunterbrechung!“

„Hubmotorüberwachung“

„Drehmotorüberwachung!“

„Endschalter def. Programmabbruch!“

BEHEBUNG:

Sicherheitsbügel wieder in Position bringen und dem Displayhinweis folgen.

Schalten Sie das System aus und starten Sie es neu. Sollte der Fehler immer noch auftreten, so wenden Sie sich bitte an Ihren Vertriebspartner.

Schalten Sie das System aus und starten Sie es neu. Sollte der Fehler immer noch auftreten, so wenden Sie sich bitte an Ihren Vertriebspartner.

Schalten Sie das System aus und starten Sie es neu. Sollte der Fehler immer noch auftreten, so wenden Sie sich bitte an Ihren Vertriebspartner.

11. NOTFALL

Im Notfall betätigen Sie den Netzschalter und ziehen Sie das Netzkabel.

12. ENTSORGUNG



Entsorgung

Die Anlage ist überwiegend aus Stahl (in bestimmtem Umfang auch aus Aluminium) hergestellt (außer der Elektroausrüstung) und ist entsprechend den **dann** gültigen örtlichen Umweltvorschriften zu entsorgen. Entsorgen Sie je nach Beschaffenheit, existierenden Vorschriften und unter Beachtung aktueller Bestimmungen z. B. als:

- Elektroschrott (Leiterplatten);
- Batterien, Leuchtstoff-/Energiesparlampen, Gefahrstoffe;
- Kunststoffe (Gehäuse);
- Blech, Stahl, Kupfer, Aluminium (nach Sorten trennen).

Vor dem Entsorgen sind alle medienberührten Teile zu dekontaminieren. Gefahrstoffe sind aus dem Mischsystem zu entfernen.

Öle, Lösungs- und Reinigungsmittel und kontaminierte Reinigungswerkzeuge (Pinsel, Lappen usw.) müssen den örtlichen Bestimmungen entsprechend, gemäß dem geltenden Abfall-Schlüssel und unter Beachtung der Hinweise in den Sicherheitsdatenblättern der Hersteller entsorgt werden.

Batterieverordnung:

Batterien dürfen nicht in den Hausmüll gegeben werden. Sie sind gesetzlich verpflichtet, Batterien und Akkus einer fachgerechten Entsorgung zuzuführen. Hierzu können Sie Ihre alten Batterien unentgeltlich bei den öffentlichen Sammelstellen in Ihrer Gemeinde oder überall dort abgeben, wo Batterien verkauft werden. Sie können gebrauchte Batterien auch an uns unter der auf S. 3 angegebenen Adresse zurückschicken. Wir werden diese dann fachgerecht und kostenfrei für Sie entsorgen. Schadstoffhaltige Batterien sind mit einem Zeichen, bestehend aus einer durchgestrichenen Mülltonne und dem chemischen Symbol (Cd, Hg oder Pb) des für die Einstufung als schadstoffhaltig ausschlaggebenden Schwermetalls versehen. Die durchgestrichene Mülltonne bedeutet: Batterien und Akkus dürfen nicht in den Hausmüll. Die Zeichen unter den Mülltonnen stehen für: Pb: Batterie enthält Blei, Cd: Batterie enthält Cadmium, Hg: Batterie enthält Quecksilber.

14. STICHWORTVERZEICHNIS

Anschluss von Peripherie-Systemen	31
aponorm® Kruken/TOPITEC® Kruken	48-50
Ausschalten	34
Bedienelemente	33
Bedienung	30-47
Bedienungspersonal	10
Drucker-Anschluss	30-31
Einschalten	34
Elektro-Fachkraft	18
Entsorgung	62
Erst-Inbetriebnahme	26-29
Garantie	59
Gefahrenhinweise	15-16
Geräuschpegel	13
Grundausrüstung	26
Hilfe	60-63
Inhalt	4
Notfall	62
Pflichten des Betreibers	19-20
Praxis Tipps	60-61
Reinigung	19, 22, 25, 30, 34, 54, 56
Richtlinien	2, 19
Schnittstellen	30
Service	8
Schutzbügel	32
Sicherheitsmaßnahmen	18-20

Stromversorgung	13
Taxieren	48-49
Technische Daten	12
TOPITEC® Kruken/aponorm® Kruken	48-50
Typenschild	16
Übersicht TOPITEC® AUTOMATIC	9
Wartung	54, 55, 57, 58
Zubehör/Zubehörteile	50-52

TOPITEC®

AUTOMATIC

WEPA

DIE APOTHEKENMARKE

WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG, D-56204 Hillscheid, www.wepa.shop
T +49 (0)2624 107-361, F +49 (0)800 5252500 (Bestell-Fax, gebührenfrei)
info@wepa-apothekenbedarf.de, www.wepa-dieapothekenmarke.de



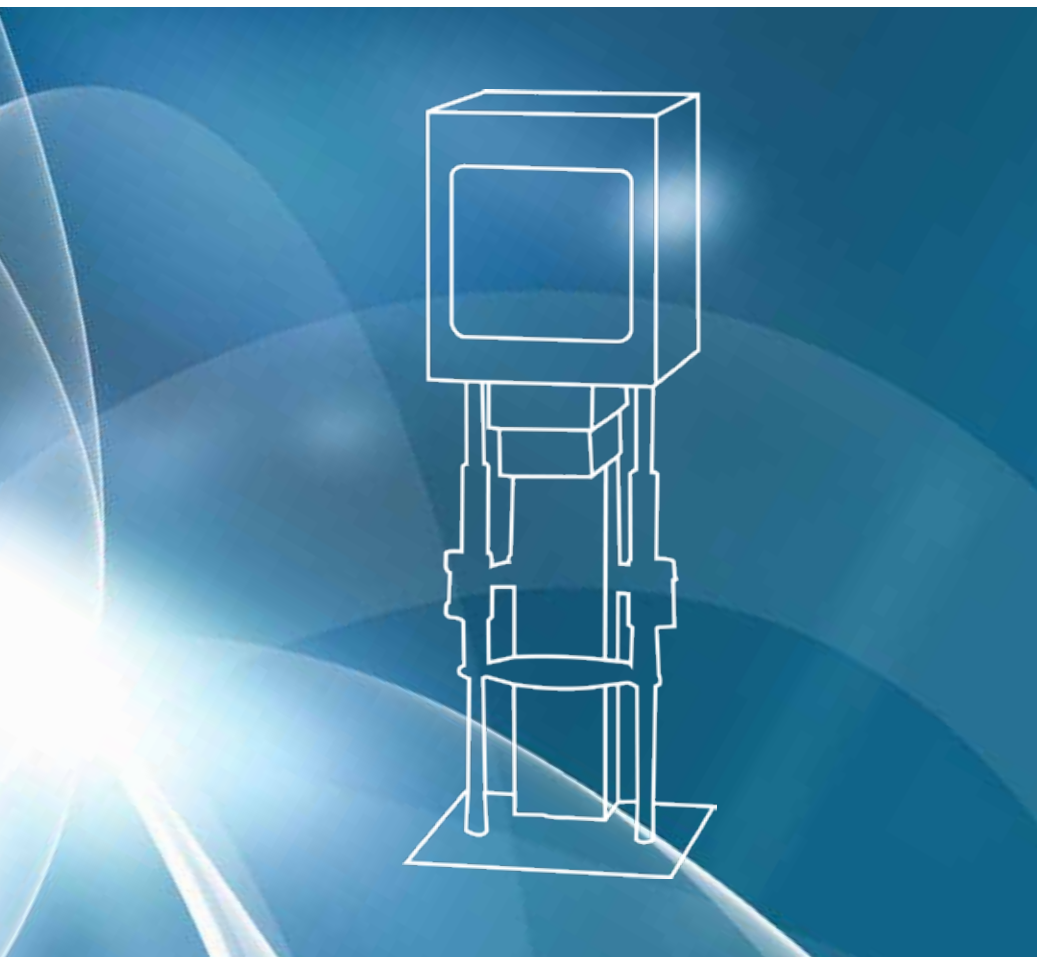
Management
System
ISO 9001:2015
Zertifiziert
bis 12/2024



www.klimaneutral.de
ID-Nr. 1994120

bvdm

TOPITEC® AUTOMATIC



USER MANUAL

DECLARATION OF CONFORMITY

In accordance with

- **EC Machinery Directive 2006/42/EC**
- **EU Low Voltage Directive 2014/35/EU**
- **EU EMC Directive 2014/30/EU**
- **EU RoHS Directive 2011/65/EU**

We herewith declare that the design of

product: TOPITEC® AUTOMATIC
S/N; machine no. 27XXX-01

as brought onto the market by us conforms to the
DIN EN standards listed below. Harmonised standards:

Directive / standard	Title
2014/30/EU	EC Directive: EMC Directive valid from 01/04/2016
DIN EN 61000-4-2	Testing of immunity to interference from the discharge of static electricity
DIN EN 61000-4-4	Testing of immunity to interference from quick transient electrical disturbance variables/burst
DIN EN 61000-4-5	Testing of immunity to surge voltages
DIN EN 61000-4-6	Immunity to conducted disturbances induced by high-frequency fields
DIN EN 61000-6-3	Emitted interference for residential, commercial and light-industrial environments
2014/35/EU	EC Directive: Low Voltage Directive valid from 01/04/2016
DIN EN 61010-1:2011	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use – Part 1: General requirements
2006/42/EC	EC Directive: Machinery Directive valid from 29/12/2009
DIN EN ISO 12100:2011	Safety of machinery – General principles for design – Risk assessment and risk reduction
DIN EN 349 :2008	Safety of machinery – Minimum gaps to avoid crushing of parts of the human body
2011/65/EU	EC Directive: RoHS valid from 03/01/2013

- This Declaration applies exclusively to the product as delivered.
- The basic requirements as regards health and safety as laid down in Annex I of Machinery Directive 2006/42/EC are fully complied with.
- The special technical documentation according to Annex VII A has been compiled and shall be made available in electronic format to the relevant state authorities on request.



Note

This operating manual forms an integral part of the scope of delivery of the mixing system. A copy of this manual must be accessible at all times to operating and maintenance personnel. All safety instructions in this document must be strictly adhered to. When selling the mixing system, the operating manual must be handed over to the new owner.

You can find lots of useful tips about TOPITEC® at www.topitec.de. The appropriate formulation manual is also available for you to download.

TRANSLATION

Machines shipped to EFTA countries are accompanied by a translation of the operating instructions into the respective language. In the event of discrepancies between the translation and the original (German) version of the manual, the German version is deemed valid. If you have any queries, contact the manufacturer.

COPYRIGHT

The copyright in this document is owned by WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG. The reproduction or disclosure of the content of this user manual, in any format whatsoever, is only permitted with the prior written consent of WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG. WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG shall not be liable for damage caused in connection with the use of this manual.

Reproduction of this document, its use and the communication of its content to a third party are only permitted with the express consent of WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG. Any breach will result in legal action for damages. All rights reserved.

4th edition: December 2020 © Copyright 2013



WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG
D-56204 Hillscheid
www.wepa-dieapothekenmarke.de

TABLE OF CONTENTS

1 Content

1.1 Table of contents	4-6
1.2 Introduction	7
1.3 Service	8

2 Device diagram and proper use 9

2.1 Diagram of TOPITEC® AUTOMATIC	9
2.2. Proper use	10-11
2.3 Technical data	12-13

3 Safety 14

3.1 Safety instructions and notes	14-16
3.2 Built-in safety systems	17-18
3.3 Duties of device owner	19-20
3.4 Safety tests and safety checks	21

4. General safety instructions 22

4.1 Dangers	22
4.2 Danger areas of TOPITEC® AUTOMATIC	22
4.3 Operating and maintenance personnel	23
4.4 Replacement of parts	24
4.5 Shut-down procedure	25

5 Standard equipment 26

5.1 Scope of delivery	26
5.2 Standard equipment	26
5.3 Installation	27
5.4 Transport	28
5.5 Installation and assembly	29
5.6 Commissioning	29

6 Operation	30
6.1 Connection to power supply, interfaces	30-31
6.2 Safety bracket	32
6.3 Control elements of TOPITEC® AUTOMATIC	33
6.4 Operating modes and control	34
7 Pricing	48-49
8 Accessories of TOPITEC® AUTOMATIC	50-53
9 Cleaning / maintenance / inspection / function testing	54
9.1 Maintenance	57
9.2 Cleaning	56-57
9.3 Inspection intervals – function testing	58
9.4 Warning signs attached to TOPITEC® AUTOMATIC	58
9.5 Warranty and liability	59
10 Troubleshooting	60
10.1 Practical tips – instant remedy	60-61
11 Emergency-stop	62
12 Disposal	62
13 Notes	63
14 Index	64-65

TABLE OF CONTENTS

1.2 List of figures

Fig. 1-1 Control elements of TOPITEC® AUTOMATIC	9
Fig. 1-2 Scope of delivery and colours of TOPITEC® AUTOMATIC	26
Fig. 1-3 Interfaces, connection to power supply, fuse holders TOPITEC® AUTOMATIC	30
Fig. 1-4 Safety bracket of TOPITEC® AUTOMATIC	32
Fig. 1-5 aponorm® packaging units for TOPITEC® AUTOMATIC	48-49
Fig. 1-6 Accessories of TOPITEC® AUTOMATIC	50-53

1.3 List of tables

Table 1 Test intervals for safety systems	17
Table 2 Weights of transport unit	28
Table 3 Warning signs attached to TOPITEC® AUTOMATIC	58

INTRODUCTION

The production of preparations by pharmacists for the treatment of dermatological disorders is bound to remain an important element of drug treatment. In this context, the preparation of medicine for external application plays an important role.

The move from manual grinding with mortar and pestle to semi-automated and automated production methods offers many advantages as regards the quality and the safety of pharmaceutical products.

With the innovative TOPITEC® AUTOMATIC, you now have the option to perform many different mixing processes and to store relevant parameters so that they can be called up at any time for other batches. Whether you use the TOPITEC® jar to mix ingredients for a single batch or work with the larger stock preparation container available as an optional accessory: The TOPITEC® AUTOMATIC can save your settings and formulations, if that is useful to you.

To talk to our customer support specialists, call:

Phone +49 (0)2624 107-145

www.topitec.de

Your

WEPA Apothekenbedarf
Fachbereich Apothekentechnik

CUSTOMER SERVICE

You can find the quick help you need here.

News and tips

The latest information and many useful tips in connection with the production of medicines with the TOPITEC® mixing system are published on our website at www.topitec.de. Please visit our website and share your experiences with the device with other users!

Galenic queries concerning TOPITEC® equipment

Our qualified pharmaceutical specialists assist you in all matters regarding formulations and applications that might arise in the use of your TOPITEC® mixing system.

Telephone +49(0) 2624 107-145

info@topitec.de

www.topitec.de

Technical support for TOPITEC® equipment

Our technical support staff will be able to provide you with immediate telephone assistance in the event of technical malfunctions on the TOPITEC® mixing systems. In Germany, we operate a technical call-out service.

Please call us on the following number:

Telephone +49(0) 2624 107-361

info@topitec.de

www.topitec.de

CONTROL ELEMENTS

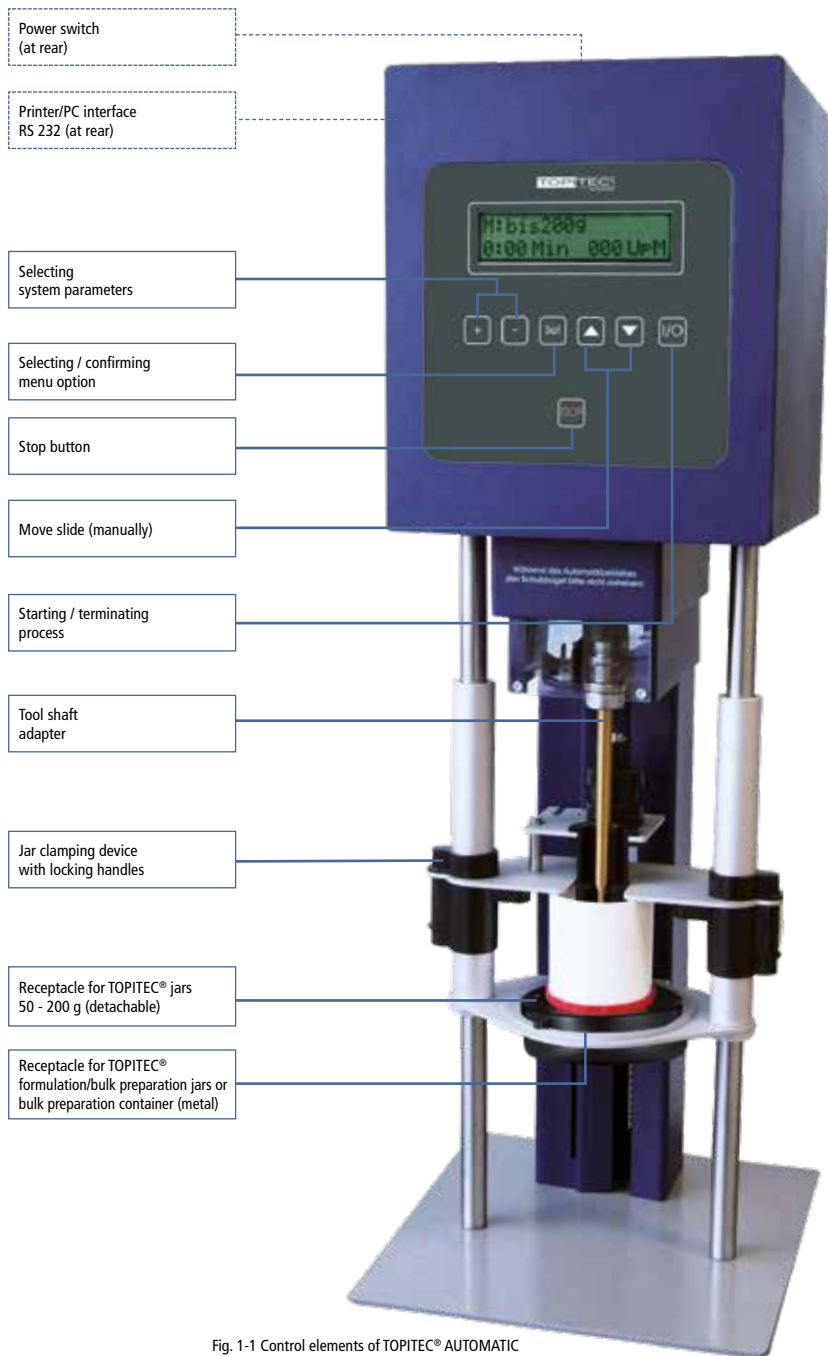


Fig. 1-1 Control elements of TOPITEC® AUTOMATIC

2.1. Proper use / product description

- The TOPITEC® AUTOMATIC is designed for the production of semi-solid formulations (medicines, ointments, creams, cosmetic products) in pharmacies.
During production, the jar containing the ingredients is moved up and down while the product inside the jar (TOPITEC® jar) is stirred by means of the mixer (tool shaft). The preparation of the product (adding ingredients in the correct sequence to the jar) takes place outside the device.
Instruction by WEPA or WEPA sales partner.
- The TOPITEC® AUTOMATIC has been developed and designed exclusively for commercial applications. Any private use of the TOPITEC® AUTOMATIC is forbidden.
- The TOPITEC® AUTOMATIC is not designed for operation in potentially explosive atmospheres (vapour or dust; ATEX; observe information in safety data sheets) or within a designated ATEX zone as defined by the device owner.

2.2 Proper use / application

Mixing of prepared and sealed jars containing pH neutral pastes, ointments, creams or powders that are not radioactive, explosive or flammable. The device is designed for use in pharmacies and operation by suitably instructed personnel. The mixing of ingredients must not result in explosive substances.

An instructed person (operator) is a person with a pharmaceutical qualification who is older than 18 years of age and has been instructed in the use of the device.

The substances, materials and media to be used for processing in the mixing system are to be sourced by the device owner, who is responsible for the proper use of these substances. The device owner is also responsible for the correct handling of these substances, materials and media, with due regard to any associated risks. The device owner must provide safety and disposal instructions for staff. Strictly observe the safety data sheets provided by the manufacturers of the materials / media.

For safety and quality reasons, the device must only be used in conjunction with original TOPITEC®/aponorm® containers. These containers are not gas-tight, so substances might leak out. The device owner must ensure that all personnel wear the required personal protective equipment. Compliance must be monitored.

Operating personnel must comply with all statutory regulations and observe the specific requirements for the processed substances.

Information regarding proper hygiene procedures can be found in the ApBetrO, the hygiene guidelines published by Gesellschaft für Dermopharmazie GD for the preparation of sterile pharmaceutical products, the BAK Guidelines, statutory regulations, etc.



Warning

The mixing system must only be used for the purposes listed above. Any other use is deemed improper and is thus prohibited. The mixing system must not be modified in any way, unless written consent has been obtained from the manufacturer.

The manufacturer shall not be liable for any damage arising from improper use or unauthorised modifications. All risk is borne solely by the device owner. The mixing system must only be started after you have assured yourself that all safety devices are properly installed and fully functional.



Danger

Products which can give off explosive dust/air mixtures must not be processed with this mixing system! The mixing system does not meet ATEX standards! The TOPITEC® AUTOMATIC is not designed for operation in potentially explosive atmospheres.

Proper use of the equipment includes strict compliance with the operating, maintenance and repair instructions of the manufacturer.

The projected service life of the mixing system is approx. 10 years. After 10 years, the device must undergo a complete service by an authorised specialist firm.

2.3 Technical data

2.3.1 Product-specific data

Jar sizes: Jars up to max. diameter 118 mm
Single-patient containers, single-patient jars, jars for stock preparation

2.3.2 Dimensions and weight

TOPITEC® AUTOMATIC (device dimensions) including touch screen

Width: approx. 240 mm
Depth: approx. 240 mm
Height: approx. 680 mm
Total weight: approx. 18 kg

2.3.3 Power supply / electrical parameters

Operating voltage: 1 x 230 V_{AC}
±10%
Phases: 1 Ph / PE
Protective earth conductor: PE (yellow/green)
Frequency: 50 Hz ± 1%
Protection rating: I
Overvoltage category: 2
EMC: Laboratories, domestic environments, SMEs
Protection class: IP 20
Installation standard: DIN EN 61010-1: 2011

Power supply

Fuses: 1x 10A slow-acting and 1x 1A slow-acting
Rated power: approx. 400 W



Warning

The device must be connected to a safety socket. The mixing system is equipped with a fine protection fuse. Medium and general protection must be provided as part of the power distribution system within the building.

The device is protected by 2 fuses (1x 10A slow-acting and 1x 1A slow-acting). The fuse holder is located on the back. At the location of operation, it must be protected by a 10A circuit breaker (characteristic B). When replacing a fuse, use one of the same type, rating and characteristic.

2.3.4 General data

Operating temperature range:

Lower limit temperature:	+ 15 °C
Upper limit temperature:	+ 35 °C
Air humidity:	40%, short-term max. 80%, no condensation
Max. altitude:	≤ 2.000 m above sea level

Storage conditions:

Lower limit temperature:	+ 5° C
Upper limit temperature:	+ 50° C
Air humidity:	40%, short-term max. 80%, no condensation



Danger

Not suitable for operation in potentially explosive atmospheres.

Noise emission:

Sound pressure level:

In accordance with measurement:	$L_{pA} = 55-63 \text{ dB}_{(A)}$
Measurement uncertainty (L_{pA})	2 dB



Warning

Risk from lightning: The power supply to the device must be protected against surges (medium and general protection). Depending on the lightning protection installed on site, it might be necessary to install additional fine protection.

Recommended lighting:

(workplace lighting, to be provided by device owner, according to ASR A3.4, chapter 7.6). Recommendation:
QA workplaces:

$E_x = 500 \text{ lux}$

$E_x = 500 \text{ lux}$

Housing colours:

TOPITEC® AUTOMATIC blue, order no. 025620

TOPITEC® AUTOMATIC white, order no. 025621

3. SAFETY

3.1 Safety instructions and notes



Danger

"DANGER" highlights dangerous situations. Such situations must be avoided! Non-compliance with the instructions might result in serious or even fatal injury.



Warning

"WARNING" highlights potentially dangerous situations. Such situations must be avoided! Non-compliance with the instructions might result in serious or even fatal injury.



Caution

"CAUTION" in conjunction with a warning sign indicates a potentially dangerous situation. Such situations must be avoided! Non-compliance with the instructions might result in minor injury.



Note

"NOTE" highlights instructions that should be adhered to in order to prevent injury. Always follow these instructions to prevent injury, damage to equipment and inconvenience!



Note

Notes in this operating manual / documentation are marked with a "Book" symbol.

3.1.1 Safety symbols in this document



Danger

Danger from electric current



Danger

Danger from running machine (entanglement, crushing)



Danger

Risk of crushing
injury to hands



Warning

When working in areas labelled with this symbol,
wear suitable **protective gloves**.



Warning

When working in areas labelled with this symbol,
wear suitable **protective clothing**.



Warning

Binding instruction: Wear **safety goggles / eye protection**.
Risk of injury to eyes.



Warning

Binding instruction: Wear hairnet.
Observe the hygiene instructions.



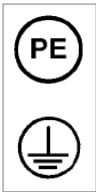
Warning

Risk of **injury from vapours** or dust. During maintenance and repair work,
there is a risk of vapours and dust!



Warning

When working in areas labelled with this symbol,
use suitable **skin protection**.



Note

This symbol indicates the connecting points of the protective earth conductor.



Note

This symbol highlights instructions relating to the protection of the environment.

3.1.2 Device type / identification



Note

The information in this operating manual applies only to devices bearing the type number printed on the cover page. The type plate with the type number is attached to the rear of the mixing system.

When contacting the manufacturer for advice, always quote the following:

- Designation of TOPITEC® AUTOMATIC
- S/N; machine no. 27XXX-01

This ensures that your query can be dealt with quickly.

3.2 Built-in safety systems

The built-in safety devices must be regularly checked and tested by an electrician as described in the table below.

Interval	Method
a = annually	V = visual inspection F = function test M = measurement

Table 1 Test intervals for safety systems

1. Main switch (power switch)

By actuating the main switch, the TOPITEC® AUTOMATIC is connected to / disconnected from the power mains. The main switch is located at the mains filter.

Check	
Interval	Method
a	F



Danger

Before carrying out cleaning, maintenance or repair work, switch off the main switch and also disconnect the power cord from the mains socket.

2. Power supply

The TOPITEC® AUTOMATIC power supply system inside the device consists of a 3 conductor, 1 phase system with a GREEN/YELLOW PE conductor.

Check	
Interval	Method
a	V, M

3. Earthing

The earthing of the electrically conductive components of the TOPITEC® AUTOMATIC must be checked at regular intervals.

Check	
Interval	Method
a	V, M



Warning

The device owner must ensure that unauthorised persons (i.e. persons who are not authorised to operate or service the device) are prevented access to the device.

Operating and maintenance personnel (instructed persons) must be trained and instructed at the location of operation of the TOPITEC® AUTOMATIC. If you have any queries or are unsure how to perform certain tasks, contact your dealer.



Danger

The TOPITEC® AUTOMATIC contains internal components that are electrically powered. Its internal parts do not need to be serviced and there is no need to open the housing of the device! Please ensure that the TOPITEC® AUTOMATIC is only opened by an electrician for maintenance purposes and otherwise remains closed!



Warning

This operating manual forms an integral part of the scope of delivery of the mixing system. A copy of this manual must be accessible at all times to operating and maintenance personnel.

All safety instructions in this document must be strictly adhered to.

When selling the device, this manual must be handed over to the new owner.



Warning

Never disable or otherwise interfere with the safety devices of the mixing system. After a failure, repair or service, you must ensure that all safety devices are correctly installed and working properly.

3.3 Safety precautions (to be implemented by device owner)

Please note that the device owner is responsible for the proper instruction of all operating and maintenance personnel as regards:

- the **safety devices** of the TOPITEC® AUTOMATIC;
- compliance with all safety instructions in this manual.

Compliance must be monitored. A copy of this operating manual must be filed safely for future reference. All inspection and maintenance intervals must be strictly observed.

The various sections of this operating manual contain instructions for different groups of personnel:

- The chapters referring to operation and operating modes are **written for** instructed personnel.

The instructions in the chapters referring to **troubleshooting and repair** are **aimed at qualified electricians**, as all tasks described in these chapters must only be performed by qualified electricians.

Instructed person (operator)

A person who has been instructed by a qualified electrician in the proper operation of the device, the associated risks and preventive measures, the purpose and functions of the safety devices and best safety practice.

Electrician

A person (maintenance/repair technician) who, due to his/her professional training and experience is in a position to identify and prevent risks.

3.4 Duties of device owner



Note

In EFTA countries, the relevant national regulations based on framework directive 89/391/EEC and the associated specific directives, in particular 2009/104/EC regarding the minimum health and safety precautions in connection with the operation of equipment by employees, as amended, apply and must be strictly adhered to.

In Germany, the Ordinance on Industrial Safety and Health of 03/02/2015 (BetrSichV) applies. Also observe the German Ordinance on the Operation of Pharmacies ApBetrO and the BAK Guidelines.

The device owner is responsible for compliance with all relevant statutory regulations in connection with

- occupational health and safety (accident prevention regulations, etc.), for example by devising internal operating instructions, providing personal protective equipment (PPE) and arranging for preventive check-ups;
- the safety of the equipment (e.g. protective equipment, work instructions, process risk assessments, and maintenance schedules);
- the handling of hazardous substances;
- the procurement of materials (material safety data sheets, hazardous substances lists);
- product disposal (waste disposal regulations);
- the disposal of the device (decommissioning, waste disposal regulations);
- cleaning (cleaning agents and their disposal);
- the protection of the environment;
- compliance with the ApBetrO, the guidelines published by the German Federal Chamber of Pharmacists BAK, known as the BAK Guidelines, and all other relevant statutory regulations.

The device owner is also obliged to

- provide and regularly check the personal protective equipment (PPE): lab coats, protective gloves, safety goggles, hoods/hairnets, etc.
- carry out regular risk assessments of the individual workplaces, including observation of hazardous substances and fire risks;
- issue binding operating instructions and train personnel in the safe operation of the device (training of operating personnel).
- issue work instructions for staff.
- enforce strict rules to ensure that personnel do not operate the device under the influence of alcohol or other drugs, or when extremely tired.
- implement procedures that ensure that all safety-relevant faults of the device or its components are reported without delay to the supervisor.
- devise a skin protection and hygiene plan.

The device owner is also obliged to

- provide suitable safety equipment such as hand-held fire extinguishers in the required quantity and of suitable size and type at easily accessible locations near the device;
- protect the TOPITEC® AUTOMATIC through a potential equalisation system that conforms to the statutory requirements (in Germany: Ordinance on Industrial Safety and Health);
- provide adequate lighting at the workplaces (conforming to ASR A3.4);
- ensure that the ventilation system at the workplaces remains switched on outside working hours to maintain a minimum air flow at all times (elimination of germs);
- regularly inspect the working area to ensure that tripping hazards are eliminated or suitably marked.

Connections:

Prior to operating the TOPITEC® AUTOMATIC it is essential that the device owner ensures that the connected loads and the local regulations (e.g. for the electrical connection) are observed.



Note

Lighting:

The device owner must provide adequate and uniform lighting of the prescribed illumination rating in the area of the TOPITEC® AUTOMATIC. Recommended: **500 lux** (QA workplaces **500 lux**), depending on site conditions (maintenance level; in Germany: ASR A3.4).



Note

Noise:

The TOPITEC® AUTOMATIC does not produce noise at a damaging sound pressure level (for limits, see German Noise and Vibration Protection Ordinance LärmVibrArbSchV). **Sound level > 85 / 80 dB_(A)**



Warning

At least one **safety training session** per year (and also upon appointment of a new employee), covering all risks and safety measures, must be provided for all staff members, based on this operating manual and in a language that is easily understood by staff. Completion of the training must be confirmed by signature.

3.5 Safety tests

performed at the factory by the device manufacturer

1. Risk analysis based on Machinery Directive 2006/42/EC (Annex I) and DIN EN ISO 12100:2011.
2. Sound pressure measurement (no report required, as LPA < 70 dB(A)) according to Machinery Directive, Annex I
3. Inspection and testing according to DIN EN 61010-1: 2011 2011

3.6 Safety checks

The safety tests and checks of the TOPITEC® AUTOMATIC have been performed by the manufacturer at the factory. All relevant procedures and results have been documented. The device owner is obliged to carry out repeat safety checks and tests according to DGUV A3.

4. GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

4.1 Dangers

Observe the information regarding the safety systems, and the safety notes in this operating manual. The device is controlled through the keypad. During operation, keep the area around the TOPITEC® AUTOMATIC free of clutter to ensure unobstructed access.



Danger

When carrying out maintenance or repair work, there is a risk of injury from crushing!



Danger

Pay attention to all moving parts while working. Risk of entanglement! When working in the danger area, wear tight-fitting clothing (no necklaces, rings, ties, long hair, long earrings, etc.). Do not wear protective gloves (risk of entanglement).



Danger

When carrying out maintenance or repair work, avoid contact with **electrically powered parts!**

Protect the housing against the ingress of water or other foreign substances. Do not place objects on the device, as this could lead to overheating.

4.2 Danger areas of TOPITEC® AUTOMATIC

For operating personnel, the operating area includes the keypad and the other control elements as well as the areas that need to be accessed to set up the TOPITEC®AUTOMATIC and to clean it. When carrying out maintenance or repair work, the entire area around the TOPITEC® AUTOMATIC **becomes a danger area** that must only be accessed by electricians who must strictly adhere to the safety instructions.

4.3 Operating and maintenance personnel

Operating and maintenance personnel include all persons involved in the transportation, installation, operation and cleaning of the TOPITEC® AUTOMATIC. (For responsibilities and authorisations, see page 18).

1. The TOPITEC® AUTOMATIC must only be operated by suitably trained and authorised personnel.
2. The device owner must ensure that there are clear instructions regarding the operation of the TOPITEC® AUTOMATIC in place, and that all personnel are aware of their responsibilities so as to avoid confusion that might result in a dangerous situation.
3. For all work with and on the device (operation, cleaning, maintenance, repair, etc.), personnel must strictly adhere to the shut-down procedures described in this operating manual.
4. Operating personnel must refrain from any action that might compromise the safety of the TOPITEC® AUTOMATIC.
5. The device owner must take suitable measures to ensure that only authorised personnel have access to the TOPITEC® AUTOMATIC.
6. Operating personnel are obliged to notify their supervisor without delay, if they observe any changes to the TOPITEC® AUTOMATIC that might compromise its safety.
7. The device owner must ensure that the TOPITEC® AUTOMATIC is always in proper working order.
8. Operating personnel must comply with all statutory regulations and observe the specific instructions for the substances to be processed. Information regarding proper hygiene procedures can be found in the ApBetrO, the hygiene guidelines published by Gesellschaft für Dermopharmazie GD for the preparation of sterile pharmaceutical products, the BAK Guidelines, statutory regulations, etc.
9. The device owner must ensure that all personnel wear the required personal protective equipment. Compliance must be monitored.



Danger

PPE:

Wear tight-fitting clothing, preferably without sleeves. Do not wear scarfs, ties, necklaces, rings, etc. Cover your hair with a hairnet. Do not operate the device with gloves, as there is a risk of entanglement at the shaft.

Wear safety goggles to protect your eyes against harmful substances from ointments, creams, powders, etc. While the machine is in operation, do not reach into its mechanical parts. Do not touch the shaft, as this could lead to serious injury from crushing or shearing.

Moving the safety bracket (see also page 32) upwards leads to the device shutting down. After an emergency-stop, the device must be restarted.

Information regarding proper hygiene procedures can be found in the Ap-BetrO, the hygiene guidelines published by Gesellschaft für Dermopharmazie GD for the preparation of non-sterile pharmaceutical products (known as GD Hygiene Guidelines), the BAK Guidelines, statutory regulations, etc.

4.4 Replacement of parts

Please note that third-party replacement or wear parts have not been tested or approved by us. The installation and/or use of such products might therefore impair the operation of the TOPITEC® AUTOMATIC. We shall not accept any liability for damage caused by the use of third-party parts or accessories.



Warning

After the replacement of wear parts, check all safety devices for proper functioning.

Do not start the mixing system before you have assured yourself that all safety devices are working properly.

Customer service

For spare part orders, contact:



DIE APOTHEKENMARKE

WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG
Am Fichtenstrauch 6–10, D-56204 Hillescheid, Germany
P +49 (0)2624 107-0, F +49 (0)2624 107-444
info@wepa-apothekenbedarf.de, www.wepa-dieapothekenmarke.de

or www.topitec.de

4.5 Shut-down procedure



below:



Danger

Prior to any cleaning, maintenance or repair tasks (to be performed by an electrician), shut down the device as described

1. Lower the slide to its initial position and remove the jar.



2. Disconnect the TOPITEC® AUTOMATIC from the power supply:

- Set the main switch (power switch) to position "0".
- Secure the TOPITEC® AUTOMATIC against inadvertent restart by disconnecting the power cable from the socket.

2.1 For maintenance and repair work only:

- Check the device to ensure that it is fully de-energized.
- Cover or otherwise insulate adjacent parts that remain powered.



Danger

Non-compliance can result in serious or even fatal injury (from accidental voltage transfer)!

Capacitors might retain some dangerous residual voltage.

Before commencing work, check the capacitors and de-energize them slowly.



If a task cannot be performed when the device is shut down as described above, contact your dealer or carry out the task with due regard to the internal risk assessment.

5. STANDARD EQUIPMENT / INSTALLATION / COMMISSIONING

5.1 Scope of delivery of TOPITEC® AUTOMATIC

The delivery includes:

1. TOPITEC® AUTOMATIC
2. Operating manual
3. Standard equipment

5.2 Basic equipment

THE TOPITEC® AUTOMATIC

is available in two versions

Order no. 025620 - Housing colour blue

Order no. 025621 - Housing colour white

Power cable, order no. 080850

TOPITEC® holder for jar 20/30 g

for TOPITEC® jar sizes 20 g and 30 g, order no. 026631

TOPITEC® holder for jar 50-200 g

for TOPITEC® jar sizes 50 g to 200 g, order no. 026632

Standard kit of TOPITEC® single patient jars, order no. 025688

- 1 mixing tool for large containers
- 2 mixing lids for large containers
- 6 sealing rings for mixing lid

Tool shaft for mixing discs,

TiN-plated, order no. 025680

Receipt booklet

including TOPITEC® jars user instructions, order no. 038053



Fig. 1-2 Colours of TOPITEC® AUTOMATIC

5.3 Installation

5.3.1 Transport and packaging

All mixing systems are carefully inspected before they are packed. However, the equipment might become damaged during transport.

5.3.1.1 Delivery (also for spare and replacement parts)

Incoming inspection

- Upon receipt of the delivery, check the goods for completeness, referring to the delivery docket!

In the event of damage:

- Check the transport packaging for visible damage!
- Check the goods for visible damage.

TOPITEC® AUTOMATIC packaging

1. Place the cardboard box on the floor, observing the "this side up" mark.
2. Cut the top of the packaging and fold down the four cover flaps.
3. Remove all packaging as far as this is possible at this stage.
4. Use two people to lift the device (weight approx. 18 kg) out of the box and place it at the designated spot.
5. Remove all remaining packaging.

Complaints procedure

If the goods have been damaged during transport:

- Immediately contact your dealer!
- Keep the packaging (for further inspection by the shipping company or for return of the goods).

Packaging for return:

Use the original packaging.

If the original packaging is not available:

- Contact our customer service and request a packaging kit.
- If you have any queries regarding the packaging and securing of the goods for transport, contact your dealer.

5.3.1.2 Temporary storage

The transport packaging of the TOPITEC® AUTOMATIC and spare parts is designed for storage for maximum 3 months.



Note

Store the TOPITEC® AUTOMATIC in a dry room.

Storage conditions:

- See chapter 2.3.4 "Technical data".



Warning

Never clean the TOPITEC® AUTOMATIC with a steam cleaner or a water jet. Water and dirt might otherwise enter the mixing system, causing damage.

5.4 Transport

5.4.1 Technical transport instructions



Warning

When transporting the device, the **weight** and the **centre of gravity** of the TOPITEC® AUTOMATIC must be observed (see Table 2). During transport, the TOPITEC® AUTOMATIC may tip over. To prevent this, always observe its **centre of gravity**. Secure the packaging of the TOPITEC® AUTOMATIC with appropriate slings **prior to transport if necessary**.



When **transporting the TOPITEC® AUTOMATIC**, the possible tipping over of system parts must also be taken into consideration when determining the space requirements (height of the components).

Assembly / transport unit	Weight	Centre of gravity	Lashing points	Lifting gear
TOPITEC®AUTOMATIC (heaviest transport unit)	approx. 18 kg (net)	Top-heavy	./.	by hand (1 person)

Table 2 Weights of transport units

5.5 Installation and assembly



Warning

Install the device on a firm and stable, non-slipping surface. The base of the device must be fully supported and positioned at least 20 cm away from the front and rear edges of the worktop, and 50 cm from the right and left edges of the worktop. Above the device, there must be a clearance of at least 100 cm to ensure proper ventilation and fire safety. Do not position the device in a highly frequented area or corridor. The device owner must ensure that the workplace of the device meets the general health & safety standards.

5.6 Commissioning

5.6.1 Start-up

Remove all packaging and protective material before setting up the TOPITEC® AUTOMATIC (see chapter 5.3.1.1). The TOPITEC® AUTOMATIC must be placed on a level and firm surface. When choosing the location of installation, observe the information in section 5.5 (Installation and assembly).

The TOPITEC® AUTOMATIC is not designed for operation in potentially explosive atmospheres. When handling and using hazardous substances, always strictly adhere to the relevant safety requirements. For more information, refer to the BAK Guidelines and the German Hazardous Substances Ordinance.

- Connect the power cord to the mains filter socket at the rear of the device.
- Connect the plug of the power cable to the mains socket. Ensure that the power socket is correctly earthed!
- Switch on the device, following the instructions in chapter 6.

The power cable socket of the TOPITEC® AUTOMATIC is located at the rear of the device. Compare the mains voltage with the rated voltage of the system (230 V). The mains plug should always be easily accessible.

6. OPERATION



Warning

The TOPITEC® AUTOMATIC must only be operated by instructed personnel who have been trained in its functions and control.



Note

Before starting production, ensure that **there are no objects** (e.g. tools, residual material, etc.) on or near the TOPITEC® AUTOMATIC mixing system.

6.1 Connection to power supply, interfaces

- 1. RS 232 interface
- 2. Fuse holder for slow-acting 1A fuse
- 3. Power switch (main switch)
- 4. Fuse holder for slow-acting 10A fuse
- 5. Power socket (3-pin)



Fig. 1-3 Power connection, interfaces, fuse holders

The rear panel of the TOPITEC® AUTOMATIC features the following control devices and ports:

- 1. **RS 232 interface**
for the printer connection (see 6.2)
- 2. **Fuse holder (recessed)** containing 1 slow-acting 1A fuse.
- 3. **Main switch** (power switch)

When this switch is ON, the TOPITEC® AUTOMATIC is powered from the power mains.



Warning

If the main switch needs to be switched off for cleaning, maintenance or repair work, always disconnect the power cable from the power socket (to prevent inadvertent switching on).

- 4. **Fuse holder (recessed)** containing 1 slow-acting 10A fuse.
- 5. **Power socket (3-pin)**
with phases including PE conductor; socket for IEC-60320 C13/C14 cable plug. The power cable must be connected to a properly earthed power socket with a PE conductor.

6.2 Interfaces of TOPITEC® AUTOMATIC

For the documentation of your preparations and production runs, we recommend connecting a SARTORIUS data printer (model YDP20-0CE) to your TOPITEC® AUTOMATIC



1.

1. First check whether the printer is correctly configured for connection and printing. The baud rate must be set to 9600. For detailed instructions, please refer to the user manual of the printer.

2. Connecting the printer

Connect the printer power cable to the socket. The printer is automatically switched on. The display shows the time and the activated numerator (NUM). Deactivate the numerator by pressing the [N/N] button.



3.

3. The serial port for PC connection (RS 232) is located at the rear of the TOPITEC® AUTOMATIC.

Connect the serial cable (prod. no. 25 025663) to the serial port at the rear of the printer (labelled DATA).



4.

4. The printer cable can be connected.

Ensure that all adapters are properly inserted in the ports. The printer can be connected before the TOPITEC® AUTOMATIC is started or during production.

6.3 Safety bracket

When the safety bracket is touched, the mixing system is instantly stopped.



The safety bracket prevents injury from being caught between the tool shaft adapter and the jar during production. If the safety bracket is pushed up while the slide is moving upwards, the mixing process is immediately stopped.

Safety bracket

Fig. 1-4 Safety bracket

6.4 Control elements of TOPITEC® AUTOMATIC

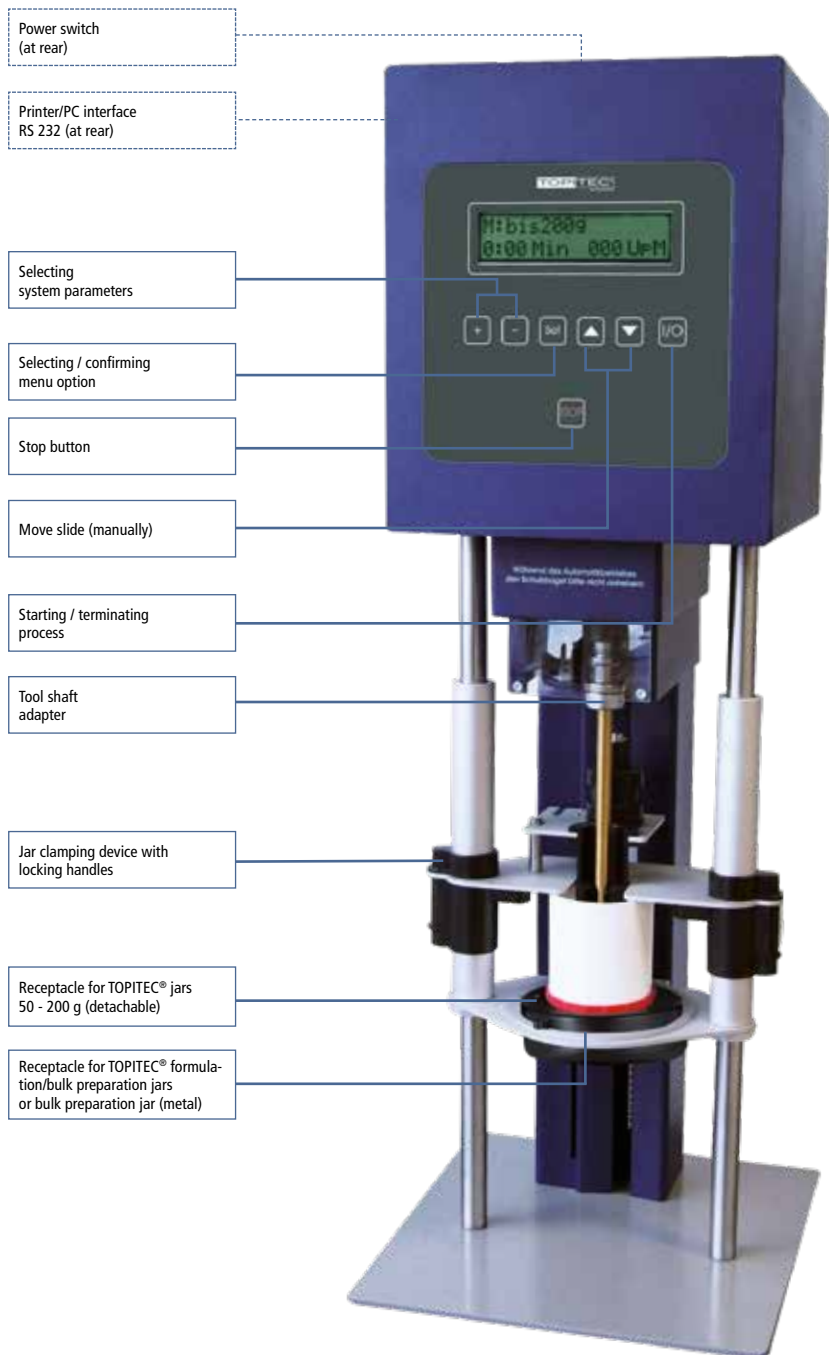


Fig. 1-1 Control elements of TOPITEC® AUTOMATIC

The control of the TOPITEC® AUTOMATIC mixing system occurs via a keypad in the form of symbols and button functions. Do not apply force when touching the surface. If the keypad buttons are touched with an implement, the keypad might become dirty or damaged.

6.5 Operating modes and control

6.5.1 Manual mode for cleaning

Activate the manual slide function to clean the TOPITEC® AUTOMATIC. You can now move the slides in any direction you wish with the arrows.



Note

Before starting production, ensure that there are **no** objects (e.g. tools, residual material, etc.) on or near the TOPITEC® AUTOMATIC.

6.5.2 Automatic mode

Automatic mode is the standard mode for production. Enter the formulation and start the process. Once the stirring process is complete and following subsequent manual unlocking of the tool shaft, it is possible to move the slide back to its home position via the "Arrow down" button.

6.5.3 Switching on the mixing system

Connect the TOPITEC® AUTOMATIC with the supplied power cable to a properly earthed power socket. Connect the power switch.

6.5.4 Operation



Warning

- Before starting the device, check the power cable and the main switch for proper connection/functioning.
- Switch on the main switch. The device starts up.
- The TOPITEC® AUTOMATIC mixing system is controlled through the keypad.



Warning

When in operation, the device must be constantly supervised.

6.5.5 Switching off the mixing system

- After the mixing process is completed, remove the mixing jar from the holder.
- Switch off the main switch.
- Clean the TOPITEC® AUTOMATIC and its accessories.
- Switch off the power switch and disconnect the power plug from the socket if the device is not required.

6.5.6 Restarting mixing system after error or fault

If the mixing system has been affected by a fault or error, first have the problem eliminated by a specialist technician. After a thorough inspection of the device, restart it.

6.5.7 Restarting after power failure

When the power returns, move the mixing system by hand to its initial position and check it. If everything is OK, set the device to automatic mode.

MODE OPTIONS / BUTTON FUNCTIONS

- **M:** to 200 g
- **M:** from 300 g
- **Comminution**
- **Powder mixing**

Mode selection for once-off production of single preparation

Press 1 x **Set**: "M: to 200 g" flashes

Select with **+/-**: "Mode"

Press 1 x **Set**: "Min" flashes

Set with **+/-**: "Min"

Press 1 x **Set**: "rpm" flashes

Set **+/-**: "rpm" with

Press **Set** 1x to confirm entry

Press 1 x **I/O** to start the process

Slide moves up & tool shaft engages.
Programme is started ("rpm" flashes; if necessary, adjust rpm by pressing **+/-**).
Program time countdown begins.

"Program terminated"
"Release tool shaft"
"Move slide"

Lift the safety bracket and keep it upwards, unlock tool shaft from the shaft retainer, pressing the **▼** button until the slide has moved downwards with the jar clamped in place.

Automatic: Default settings

Button functions

- +/-** Set values for "min.", "rpm"; select mode, or "Prep. no."
- Press 1x "Manual slide movement" to move slide based on default settings (M: to 200 g, 0:00 min., 000 rpm)
- Set** Select menu option (mode/min./rpm/pause/prep. no.) and confirm
- ▲** Actuate when prompted by system: "Release tool shaft" and "Move slide". Do not forget to release the tool shaft!
Lift the safety bracket!
- I/O** When the container is engaged, the next cycle is started.
Alternatively, the process is terminated prematurely. Next the stirring programme is continued following a safety bracket interruption.
- Stop** Only press this button if there is an error or malfunction! (After switching off the TOPITEC® AUTOMATIC system it must be restarted, see TOPITEC® manual, section "Troubleshooting") Exception: Change from save mode to default mode.

TOPITEC® AUTOMATIC QUICK START

Initial position:
Mixing container clamped in slide Default settings:
M: to 200 g, 0:00 min. , 000 rpm

Setup for once-off preparation M: to 200g

Press 1 x **Set**: "M: to 200 g" flashes

Press 1 x **Set**: "Min" flashes

Set with **+/-** "Min"

Press 1 x **Set**: "rpm" flashes

Set "rpm" with **+/-**

Press **Set** 1x to confirm entry

Press 1 x **I/O** to start the process

Slide moves up & tool shaft engages.

Programme starts ("rpm" flashes and could be changed if necessary by pressing **+/-**).

Program time countdown begins.

"Program terminated"
"Release tool shaft"
"Move slide"

Lift safety bracket and keep it in the upwards position, release tool shaft from shaft retainer, pressing the **▼** button down until the slide has moved downwards with the jar clamped in place.

Automatic: Default settings

Single-step preparation

Press **Set** 1x: "Prep. no." (e.g. 1/1) flashes

Press **I/O** 1x to start process

Slide moves up & tool shaft engages.

Program time countdown begins.

"Program terminated"
"Release tool shaft"
"Move slide"

Lift safety bracket and keep it in the upwards position, release tool shaft from shaft retainer, pressing the **▼** button down until the slide has moved downwards with the jar clamped in place.

Press **Stop** 1x: Default settings

Button functions

+/- Set values for "min.", "rpm"; select mode, or "Prep. no."

- Press 1x "Manual slide movement" to move slide based on default settings (M: to 200 g, 0:00 min., 000 rpm)

Set Select menu option (mode/min./rpm/pause/prep. no.) and confirm

▼ Actuate when prompted by system: "Release tool shaft" and "Move slide". Do not forget to release the tool shaft! Lift the safety bracket!

I/O When the container is engaged, the next cycle is started. Alternatively, the process is terminated prematurely. Next the stirring programme is continued following a safety bracket interruption.

Stop Only press this button if there is an error or malfunction! (After switching off the TOPITEC® AUTOMATIC system it must be restarted, see TOPITEC® manual, section "Troubleshooting"). Exception: Change from save mode to default mode.

Define single-step or two-step preparations (max. 3 programming steps) M: to 200g

Press **Set** 1x: "Prep. no." flashes

Select "Prep. no." (e.g. 1) with **+/-**

Press **Set** 1x: "M: to 200 g" flashes

Press **Set** 1x: "Min" flashes

Set "min." with **+/-**

Press **Set** 1x: "rpm" flashes

Set "rpm" with **+/-**

Press **Set** 1x: "pause" flashes

Set "pause" with **+/-**: "Min" flashes OR
press **Set** to skip "pause": "min." flashes

Two-step preparations

Set "min." with **+/-**

Press **Set** 1x: "rpm" flashes

Set "rpm" with **+/-**

Press **Set** 1x: "pause" flashes

Set "pause" with **+/-**: "Min" flashes OR
press **Set** to skip "pause": "Min" flashes

Press **Set** 1x: "Prep. no." (e.g. 1/2) flashes

Press **I/O** 1x to start process

Slide moves up & tool shaft engages.

Program time countdown begins.

"Program terminated"
"Release tool shaft"
"Move slide"

Lift safety bracket and keep it in the upwards position, release tool shaft from shaft retainer, pressing the **(V)** button down until the slide has moved downwards with the jar clamped in place.

Press **Stop** 1x: Default settings

Three-step preparations

Set "min." with **+/-**

Press **Set** 1x: "rpm" flashes

Set "rpm" with **+/-**

Press **Set** 1x: "pause" flashes

Set "pause" with **+/-**: "Min" flashes OR
press **Set** to skip "pause": "Min" flashes

Set "min." with **+/-**

Press **Set** 1x: "rpm" flashes

Set "rpm" with **+/-**

Press **Set** 1x: "Prep. no." (e.g. 1/3) flashes

Press **I/O** 1x to start process

Slide moves up & tool shaft engages.

Program time countdown begins.

"Program terminated"
"Release tool shaft"
"Move slide"

Lift safety bracket and keep it in the upwards position, release tool shaft from shaft retainer, pressing the **(V)** button down until the slide has moved downwards with the jar clamped in place.

Press **Stop** 1x: Default settings

MIXING MODE / PREPARATION SETUP (ONCE-OFF)



1.

1. If you wish to process a formulation that you do not require at any later stage, you have the option to adjust the default settings according to your requirements without the need to save these settings. To do this, press **(Set)** 2x. "min." flashes on the display, indicating that you can now adjust the time. To do this, press the **(+/-)** buttons as required. Press the **(Set)** button. "rpm" flashes on the display, indicating that you can now adjust the speed.

To start production, press the **(I/O)** button.



2.

2. The slide moves to its end position, and the message to the left is shown on the display:

The TOPITEC® AUTOMATIC guides the tool shaft into the drive shaft sleeve automatically and locks it in position. After a short run-up time of the torque motor, production starts with the user-defined settings.

The speed and time remaining until the end of the mixing process is shown on the display.

The TOPITEC® AUTOMATIC display also shows a number (1 to 99) referred to as the production number. It is generated automatically and shown during the entire production time in the top right corner of the display (here: 11).



3.

3. "rpm" flashes on the display, indicating that you can adjust the speed throughout the mixing process by means of the **(+)** / **(-)** buttons.

MIXING MODE / PREPARATION SETUP (ONCE-OFF)



4a.

- 4a. After completion of the mixing process, message "Process terminated" is displayed.




4b.

- 4b. After approx. 10 seconds, an acoustic signal is generated, and the display changes to "Release tool shaft".



5.

5. Using one hand, lift the safety bracket to the stop, pulling the lock ring of the shaft sleeve upwards. With the second hand, press the  button. The slide returns to its initial position. Release the two locking handles at the sides and pull the locking device upwards. The TOPITEC® jar can now be removed from the device!

WORKING WITH CUSTOMISED SETTINGS

The machine's settings for mixing can of course be modified by adjusting the values for "min." and "rpm". In the example below, the following parameter values are entered:
M: to 200 g; 1:30 min.;1500 rpm.



1. Display with default settings
Press **Set** 2x.

1.



2. Press **+** to set the time to 1:30 minutes

2.



3. Press **Set** 2x.
Press **+** to change the speed (rpm)

3.



4. To start the process, press **I/O** button.

4.

SEQUENCE OF STORED PREPARATIONS

Switch on the system... > M: to 200 g
0:00 min. 000 rpm

Press **+** to select... > Prep. no. 1 to prep. no. 99

Press **-** to select... > move slide



Setting up single-step preparations

If you wish to produce the same preparation more than once, you can save the respective system settings in one of the 99 available memory slots so that they can later be called up at the push of a button. After switching on the system, the default settings are displayed.

MIXING MODE / REPRODUCIBLE PREPARATION SET-UP

Setting up single-step preparations



1.

1. If you wish to produce the same preparation more than once, you can save the respective system settings in one of the 99 available memory slots so that they can later be called up at the push of a button. After switching on the system, the default settings are displayed.



2.

2. To call up a memory slot, press **+** (here: 1x).
"prep. no." flashes on the display.



3.

3. Press **Set** :
"M: to 200g" (mode display) flashes. Press **Set** again:
"M: to 200g" is continuously shown. "min." flashes.



4.

4. Using the **+** button, enter the desired time in minutes and seconds. If you have inadvertently selected a value that is too high, press the **-** button to correct it. Press **Set** 1x.
You can now adjust the speed.



5.

5. Using the **+** button, enter the desired speed.



6.

6. Now press the **Set** button 3x. The preparation number is shown on the display:

7. All entered values are saved under the respective prep. no. (here: 1). In future you only need to call up the "Prep. no. 1" and production can start. To start production, press the **I/O** button. Alternatively, you can set other preparations in the system or press **Stop** to return to the TOPITEC® AUTOMATIC default settings.

MIXING MODE / REPRODUCIBLE PREPARATION SET-UP

Setting up multiple-step preparations

Each preparation can be divided into three separate steps with individual time (min.), speed (rpm) and pause settings.

Example:

- "Prep. no. 10"
- step 1: 0:30 minutes at 500 rpm, pause time 1:00 minute
 - step 2: 2:00 minutes at 1500 rpm, pause time 2:30 minutes
 - step 3: 1:30 minutes at 2500 rpm



1.

1. Press **+** to select "Prep. no. 10"



2.

2. Press **Set** 2x:
"min." flashes.



3.

3. Using the **+** button to enter the time in minutes (here: 0:30). Press the **Set** button again:
"rpm" flashes. Using the **+** button to enter the speed (here: 500). Confirm with **Set**.

"pause" flashes.



4.

4. Using the **+** button, enter the pause time (here: 1:00 and confirm with **Set**).

"min." flashes.

MIXING MODE / REPRODUCIBLE PREPARATION SET-UP



5.

5. You are now ready to enter the second step of preparation. Repeat the above steps (here, 2:00 min.; 1500 rpm; 2:30 pause

"pause" flashes.



6.

6. Confirm with the **Set** button. You are now ready to enter the settings for step 3 of the preparation.

"min." flashes.

7. Using the **+** and **Set** button, enter the relevant values for time and speed (here: 1:30 min.; 2500 rpm). Confirm the rpm entry with **Set**. In our example the preparation is saved in the TOPITEC® AUTOMATIC system under "prep. no. 10".

You can now start production by pressing **I/O** (TOPITEC® jar in place?), set other preparations in the system or press **Stop** to return to the TOPITEC® AUTOMATIC default settings.

Preparations can consist of one, two or three steps. To configure a preparation with two steps, follow the instructions above and confirm your entries by pressing **Set** twice after entry of the second "rpm" value.

PAUSE FUNCTION



1.

1. For multiple-step preparations, you have the option to define pause times (max. 30 minutes per step).

This enables you to include a cooling phase in the process.

The pause time is automatically added by the TOPITEC® AUTOMATIC to the overall production time and shown on the display during production.

To prevent inhomogeneous results, the TOPITEC® AUTOMATIC stirs the product 3 times every 2 minutes at low speed (300 rpm) during the pause.

CHANGING VALUES IN SAVED PREPARATIONS



1.

1. Press **+** to call up the respective preparation.
(Example: Prep. no. 10; 1. step NEW: 1:20 minutes at 2000 rpm).

"Prep. no." flashes.



2.

2. Press **Set** 2x. The time entered for the 1st step is displayed.
Press **+** to change the time to 1:20 minutes. Press **Set** again.

"rpm" flashes.

Press **+** to change the value to 2000 rpm.

Repeatedly press **Set** until "prep. no." is displayed again (flashing).

The preparation parameters are now changed and saved in the TOPITEC® AUTOMATIC.

Press **Stop** to return to the TOPITEC® AUTOMATIC default settings.

DELETING SAVED PREPARATIONS



1.

1. Press **+** to call up the respective preparation.
(Example: Prep. no. 10):

"Prep. no." flashes.



2.

2. Press **Set** 2x. The time entered for the 1st step is displayed
Press the **-** button to set the time to 0:00 and then
press **Set** again.

"Prep. no." flashes.

All additional steps and the set "Prep. no. 10" are deleted or e.g. a memory slot can now be used for a new preparation. Press **Stop** to return to the TOPITEC® AUTOMATIC default settings.

7. PRICING

7.1 aponorm® packaging units for TOPITEC® mixing systems

The latest edition of the "Hilfstage für Apotheken" that applies in Germany contains the agreed prices for the aponorm® jars with metering bottom (TOPITEC® jars). For your convenience, the details of the packing units (aponorm® jars with metering bottom (TOPITEC® jars)), aponorm® tamper-evident jars (TOPITEC® tamper-evident jars), aponorm® single-patient jars (TOPITEC® single-patient jars) and other TOPITEC® accessories are compiled in the table below:



aponorm® jars with metering bottom (TOPITEC® jars)				
Order no.	Colour/design	Capacity	PZN (1 unit)	SU (quant.)
035250	red/white	20 g / 28 ml	0775126	20
035251	red/white	30 g / 42 ml	0775161	20
035252	red/white	50 g / 70 ml	0775190	20
035253	red/white	100 g / 140 ml	0775221	15
035255	red/white	150 g / 200 ml	2381704	10
035254	red/white	200 g / 250 ml	0775244	10
035230	blue/blue	20 g / 28 ml	2684385	20
035231	blue/blue	30 g / 42 ml	2684391	20
035232	blue/blue	50 g / 70 ml	2684416	20
035233	blue/blue	100 g / 140 ml	2684422	15
035235	blue/blue	150 g / 200 ml	0764683	10
035234	blue/blue	200 g / 250 ml	2684439	10
035425	orange/cosmetics	20 g / 28 ml	2726379	20
035426	orange/cosmetics	30 g / 42 ml	2726385	20
035427	orange/cosmetics	50 g / 70 ml	2726391	20
035428	orange/cosmetics	100 g / 140 ml	2726422	15
035429	orange/cosmetics	150 g / 200 ml	2726439	10
035430	orange/cosmetics	200 g / 250 ml	2726445	10

aponorm® tamper-evident jars (TOPITEC® tamper-evident jars) & accessories				
Order no.	Colour/design	Capacity	PZN (1 unit)	SU (quant.)
033150	red/white	20 g / 28 ml	7317326	20
033151	red/white	30 g / 42 ml	7317332	20
033152	red/white	50 g / 70 ml	7317349	20
033153	red/white	100 g / 140 ml	7317355	15
033155	red/white	200 g / 250 ml	7317361	12
096090	Ointment spatula	100 mm	—	20
096092	Ointment spatula	100 mm	—	15
096091	Ointment spatula	150 mm	—	12

INDIVIDUELL

EINZIGARTIG

For jars and ointment spatulas with your own Pharmacy imprint – contact us.

Fig. 1-5 aponorm® packaging units for TOPITEC® mixing systems



aponorm® single-patient jars (TOPITEC® single-patient jars)

Order no.	Colour/design	Capacity	PZN (1 unit)	SU (quant.)
035260	red/white	300 g / 408 ml	0775379	10
035261	red/white	500 g / 690 ml	0775416	10



aponorm® jars for stock preparation (TOPITEC® jars for stock preparation)

Order no.	Colour/design	Capacity	PZN (1 unit)	SU (quant.)
035263	red/white	1,000 g / 1,260 ml	3451051	4

ACCESSORIES

The table below contains information you might require for the pricing of TOPITEC® accessories or for your stock management:



TOPITEC® accessories

Order no.	Item	Content/length	PZN (1 unit)	SU (quant.)
025690	Mixing discs	20 g and 30 g	0775304	50
025691	Mixing discs	50 g to 200 g	0775310	50
035270	Ointment cannula	1.5 mm	0775327	30
035271	Reducer element	2.5 mm	0775333	30
035275	Dosing sleeve	–	0775362	200

These accessories and their prices can be entered into your formulation pricing program. For details, please contact your software supplier.



Metering tips for aponorm® jars with metering bottom (TOPITEC® jars)

made in PP, red, SU 200

order no. 035275; PZN 0775362



Ointment cannula for aponorm® jars with metering bottom (TOPITEC® jars)

for targeted application, e.g. in body cavities,
1.5 mm upper Ø, made in PP, white, SU 30

order no. 035270; PZN 0775327



Ointment cannula for aponorm® jars with metering bottom (TOPITEC® jars)

for accurate dosing of low-viscous formulations,
top Ø 2.5 mm, made in PP, white, SU 30

order no. 035271; PZN 0775333

8. ACCESSORIES FOR TOPITEC® AUTOMATIC

8.1 aponorm® jars (TOPITEC® jars)



Receipt book, incl. TOPITEC® jars
Use instructions
order no. 038053



aponorm® single-patient jars (TOPITEC® single-patient jar
made in polypropylene (a product of the aponorm® packaging range),
with batch certificate, SU 10
300 g / 408 ml single-patient jar, **order no. 035260; PZN 0775379**
500 g / 690 ml single-patient jar, **order no. 035261; PZN 0775416**



Mixing tool for aponorm® single-patient jars
(TOPITEC® single-patient jars)
SU 1, **order no. 025695**

The mixing tool is made in stainless steel (exclusively for the single-patient jar). Its shaft is protected by an extra resistant TIN alloy coat. The mixing element ($\varnothing \times H = 103.5 \times 4.0$ mm) is equipped with a wear-proof plastic (PTFE) coat.



Mixing lid for aponorm® single-patient jars
(TOPITEC® single-patient jar)

The mixing lid is made in white POM. It features a centre guide hole or the tool and is equipped with a recessed silicone O-ring seal.
SU = 2, **order no. 025682 (white)**

Fig. 1-6 Accessories TOPITEC® mixing systems



**aponorm® jar for stock preparation
(TOPITEC® jar for stock preparation)**

for the production and storage of semi-solid formulations produced with TOPITEC® AUTOMATIC II, TOUCH and EXPERT mixing systems. Size 1000 g, capacity 1260 ml, dimensions 128 x 123 mm (H x outer Ø), jar made in PE, white, with red polypropylene screw lid and anti-tamper ring, bearing aponorm® logo. **Order no. 035263**



**Mixing tool for aponorm® jars for stock preparation
(TOPITEC® jars for stock preparation) SU 1, order no. 025702**

The mixing tool is made in stainless steel. Its shaft is protected by an extra resistant TIN alloy coat. The mixing element (Ø x H = 113.5 x 4.0 mm) is equipped with a wear-proof plastic (PTFE) coat.



**Mixing lid for aponorm® jar for stock preparation
(TOPITEC® jar for stock preparation)**

The mixing lid is made of white POM, with a central tool guide and two recessed O-ring seals. SU = 2, **order no. 025705 (white)**



Replacement seals for mixing lid

SU 6, **order no. 025683**

The silicone seals (Ø x height = 8.1 x 1.6 mm) must always be placed in pairs in the central opening of the mixing lid.



Tool shaft

with titanium-nitride (TiN) alloy coating, in storage box

order no. 025680



TOPITEC® jar holder (size 1)

for TOPITEC® jar sizes 20 g and 30 g

order no. 026631



TOPITEC® jar holder (size 2)

for TOPITEC® jar sizes 50 g to 200 g

order no. 026632



Single-patient jar (complete)

consisting of white production jar and white filling plunger made of POM, with a threaded M9 adapter made of stainless steel screwed in for tube threads, can be sterilised. With storage box (order no. 085500) and user instructions (order no. 080897)

Size 50 g: **order no. 025707**

Size 100 g: **order no. 025696**

Size 200 g: **order no. 025669**



Replacement lift bases

made in white PE, SU=10

order no. 025668

9. MAINTENANCE / CLEANING / INSPECTION INTERVALS & FUNCTION TESTING



Warning

Chapter "**Maintenance / cleaning / inspection intervals & function testing**" contains important information for

- maintenance and repair work, and tests to be performed by electricians at the prescribed inspection intervals.
- Cleaning work might also be carried out by instructed personnel.

Electrician

A person who has the necessary professional training and experience to identify and prevent risks.

The TOPITEC® AUTOMATIC has been designed specifically for use in pharmacies and is manufactured at our own production plants. Our technical expertise and experience enable us to offer you reliable high-tech equipment.

To ensure trouble-free operation over its service life, strictly adhere to our instructions for cleaning, maintenance and operation.



Warning

Operating and maintenance personnel are trained at the site where the TOPITEC® AUTOMATIC is installed. If you have any queries, please contact your dealer.

It is essential that the system is cleaned and maintained at regular intervals in order to enable fault free operation of the TOPITEC® AUTOMATIC mixing system.

During operation, the TOPITEC® AUTOMATIC is exposed to vibration so that screws and clamps might become loose over time. To prevent damage, regularly check the TOPITEC® AUTOMATIC for loose connections.

Protect the device against mechanical impact!

Do not drop the device or any of its accessories. When moving the device on the worktop, ensure that no electronic or mechanical components are damaged.

Protect the device against dust!

Install and store the system and its accessories in a dust-free environment, as fine particles could damage moving parts!

Protect the device against high temperature!

Do not install or store the system or its accessories in a room where they are exposed to high temperatures. High temperature could damage electronic components, or lead to the deformation or melting of certain plastic parts.

Protect the device against extreme temperature changes!

Do not install or store the system or its accessories in a room where they are exposed to very low temperatures. As, during operation, the device is heated to operating temperature, there is a risk of condensation inside the housing, which could damage electronic components.



Note

The average service life of the TOPITEC® AUTOMATIC is 10 years. After this time has elapsed, the device must undergo a complete service by a specialist workshop.

Proper shut-down procedure:



Danger

Before carrying out any cleaning, maintenance or repair task, shut down the device, following the **proper shut-down procedure** (see chapter 4.5)!

Cleaning of housing and base

Do not use pointed implements or aggressive detergents. Clean the housing and the device base with a moist, soft cloth and a mild soapy solution. Alternatively, use an alcohol/water mixture.

To prevent residue, we recommend wiping the device dry with a soft cloth.

Before cleaning the device, disconnect the power plug from the socket!

Cleaning of TOPITEC® AUTOMATIC tool shaft

Step 1: After use, wipe the shaft with a dry cellulose cloth/tissue paper (dry cleaning).

Step 2: Use a cellulose cloth which has already been soaked with a surface disinfectant (e.g. WEPA surface disinfectant 1,000 ml with spray head, order no. 040141) or 2 propanol 70% for thorough cleaning. You can of course also use disinfecting wet wipes such as Meliseptol® HBV. Dispose of the used wipes/tissue paper.

Step 3: Store the tool shaft in the storage box supplied.

The tool shaft can also be cleaned in a rinsing bath, provided that only its bottom part (mixing disc holder) is immersed in water! After cleaning, dry the shaft.

You can find further information at:

topitec.de/Produkte/Werkzeugwelle/Reinigungsempfehlung

topitec.de/Support/Support-Video

Statutory requirements re. cleaning

Please draw up internal cleaning and hygiene regulations that take into account the relevant statutory requirements for pharmacies, e.g. ApBetrO, BAK Guidelines, GD Hygiene Guidelines, PSA, trade regulations, etc.

9.1 Maintenance

9.1.1 General maintenance instructions

- Correct maintenance at the prescribed intervals is a prerequisite for trouble-free operation of the mixing system. The maintenance intervals in this manual are based on information provided by the manufacturers of third-party components and the experience of WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG.

9.1.2 Inspection

- **Before starting the device, check the power cable and the main switch for proper connection/functioning** (insulation free of defects, no visible wires).

9.2 Cleaning



Danger

Before carrying out any cleaning, maintenance or repair task, **shut down the device**, following the proper shut-down procedure (see chapter 4.5). Clean the device and the accessories only with implements and tools that have been specifically devised for this task.

9.3 Inspection intervals-function testing

In order to guarantee seamless and safe operation of your TOPITEC® AUTOMATIC mixing system, it is essential that you check your mixing system for external damage at regular intervals and also check switches and buttons for proper functioning. With one-shift operation, perform a function test of all switches and buttons every three months. Make sure that the warning signs on the device are visible at all times. Before starting the device, check the power cable and the main switch for proper connection/functioning. This check must be repeated at least once a year. All rotating and moving device components must be inspected at least once a month. If you encounter any problems or have any queries, please contact your dealer.

9.4 Warning signs attached to TOPITEC® AUTOMATIC mixing system

The following warning signs are attached to the TOPITEC® AUTOMATIC when delivered; Check these signs regularly to ensure that they are properly visible:




Warning	Position on device
	<ul style="list-style-type: none">• Power connection
	<ul style="list-style-type: none">• Base plate
	<ul style="list-style-type: none">• Base plate

Table 3 Warning signs attached to TOPITEC® AUTOMATIC

9.5 Warranty and liability

WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG (hereafter referred to as "the Manufacturer") grants the end customer (hereafter referred to as "the Customer") based in ... a 3-year warranty from the date of delivery to the customer for the TOPITEC® AUTOMATIC mixing device (subsequently referred to as "Product") stating that the product will be free of material or processing faults for this period (warranty period). The Manufacturer reserves the right to choose between a repair and the supply of new or fully reconditioned parts in relation to faults alleged in connection with this warranty. The warranty terms do not in any way affect the Customer's contractual and statutory rights.

Not covered by warranty are:

- Damage or wear to the Product caused by improper or incorrect operation that is in contravention of best practice and the instructions of the Manufacturer (as laid down in this operating manual)
- Products that show signs of interference or (attempted) repair by a workshop that is not authorised by the Manufacturer to carry out such repairs
- Products that have been modified or operated with unapproved accessories
- Products whose serial number has been removed or made illegible on the type plate

To make a claim under warranty, the Customer must notify the Manufacturer prior to returning the Product by calling **+49 (0)2624 107-361** or writing to **info@wepa-apothekenbedarf.de**. The Customer must allow the Manufacturer a period of 5 working days for the performance of a preliminary fault analysis (by telephone). Claims under this warranty shall only be considered after the Product has been returned to the Manufacturer to the following address:

WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG
Am Fichtenstrauch 6-10
D-56204 Hillscheid, Germany

Customers based outside Germany may return the Product to their local dealer. To make a claim under warranty, please also furnish us with the original invoice bearing the date of purchase. The costs for the return of the Product shall be covered by the Manufacturer.

If a claim is made under warranty, and the inspection of the Product by the Manufacturer reveals that there is no fault, or that the damage is not covered by warranty for one of the reasons listed above, the Manufacturer shall be entitled to charge a reasonable service fee. This does not apply in cases where the Customer can prove that he could not be aware of the fact that the warranty had been voided.

The Manufacturer warranty as outlined above, including all terms and conditions, shall be transferrable to any new owner based in ..., provided that the original purchase invoice is submitted.

This warranty is governed by German law.

10 PRACTICAL TIPS – INSTANT REMEDY!

When the STOP button is pressed,

message "Stop: program abort" is displayed on the display. Press the **(Stop)** button and switch off the TOPITEC® AUTOMATIC at the power switch. Eliminate the cause of the problem.

Switch on the system.

The display shows two alternating messages: "Release tool shaft" and "Move slide". After having released the shaft locked and moved the slide by hand, the TOPITEC® AUTOMATIC is again in its initial position and ready for operation. The display shows the default settings (M: to 200 g; 0:00 Min; 000 rpm).

Select the desired mode (mixing, grinding, powder-mixing)
Or select the required "Prep. No." using the **(+)** or **(-)** button.
You can now continue working with the TOPITEC® AUTOMATIC system.

Locking device is released during production

Repeat opening and closing of the two locking handles of the clamping device might lead to a reduction of the clamping force. In this case, the locking device might begin to move up during production.

The display texts guide you step by step through the process.

DISPLAY TEXTS:

"Safety bracket tripped!"

REMEDY:

Reposition the safety bracket and follow the instructions on the display.

"Lifting motor monitoring"

Switch off and restart. Please contact your sales partner if the fault continues to occur.

"Torque motor monitoring!"

Switch off and restart. Please contact your sales partner if the fault continues to occur.

"Limit switch error. program abort!"

Switch off and restart. Please contact your sales partner if the fault continues to occur.

11. EMERGENCY-STOP

Operate the power switch and disconnect the power cable in an emergency.

12. DISPOSAL



Disposal

The system, except for the electronic equipment, is mainly made from steel, with some parts in aluminium. Dispose of it through recycling **according to the** applicable statutory waste disposal regulations.

These regulations are likely to require the separate handling and disposal of

- electronic and electrical waste (printed circuit boards);
- batteries, fluorescent lamps/energy-saving bulbs, hazardous substances;
- plastics (housing);
- sheet metal, steel, copper, aluminium (separated by metal).

Before disposing of the device, decontaminate all parts that have been in contact with process substances. Remove any hazardous material from the mixing system.

All oils, solutions, cleaning agents and contaminated cleaning tools (e.g. brushes, cloths) must be disposed of in keeping with the local requirements in accordance with the applicable waste disposal regulations, and in compliance with the information in the material safety data sheets of the manufacturer.

Batteries:

Do not dispose of the batteries through normal household waste. You are legally obliged to ensure that batteries are processed by a specialist disposal company. For this purpose, you can take your old batteries to the public collection points in your district free of charge or anywhere where batteries are sold. Alternatively, you can send the batteries to us (for address, see page 3). We will then dispose of them properly and free of charge for you. Batteries containing toxic substances are marked with a symbol, consisting of a crossed out dustbin and the chemical symbol (Cd, Hg or Pb) of the heavy metal crucial for the toxic classification. The crossed-out waste bin symbol indicates the following: Batteries must not be discarded in household waste. The chemical symbols indicate the following: Pb: battery contains lead; Cd: battery contains cadmium; , Hg: Battery contains mercury.

14. INDEX

Connection of peripherals	31
aponorm® jars / TOPITEC® jars	48-50
Switching off	34
Control elements	33
Operation	30-47
Operating personnel	10
Printer connection port	30-31
Switching on	34
Electrician	18
Disposal	62
Commissioning	26-29
Warranty	59
Safety warnings	15-16
Noise emission	13
Basic equipment	26
Troubleshooting	60-63
Content	4
Emergency-stop	62
Duties of device owner	19-20
Practical tips	60-61
Cleaning	19, 22, 25, 30, 34, 54, 56
Directives and guidelines	2, 19
Interfaces	30
Service	8
Safety bracket	32
Safety precautions	18-20

Power supply	13
Pricing	48-49
Technical data	12
TOPITEC® jars / aponorm® jars	48-50
Type plate	16
Diagram of TOPITEC® AUTOMATIC	9
Maintenance	54, 55, 57, 58
Accessories	50-52

TOPITEC®

AUTOMATIC

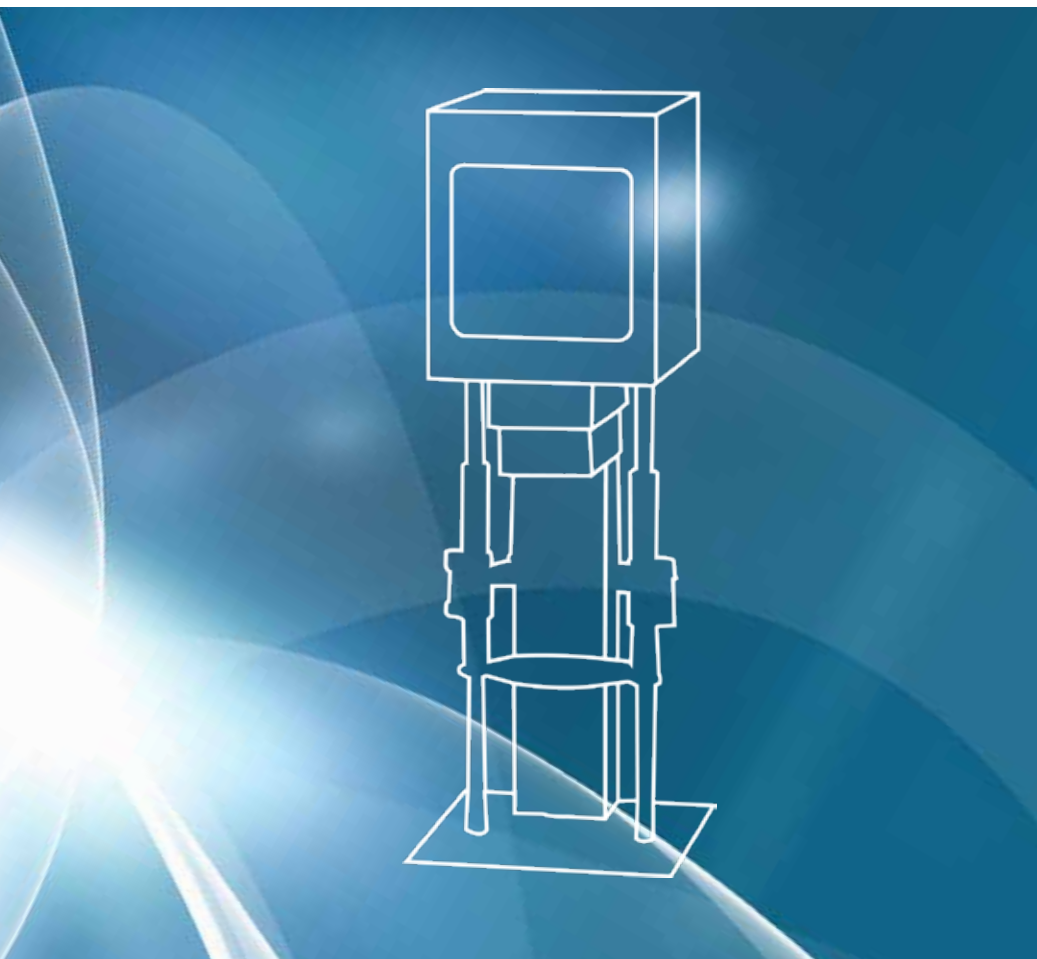
WEPA

DIE APOTHEKENMARKE

WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG, D-56204 Hillscheid, www.wepa.shop
P +49 (0)2624 107-361, F +49 (0)2624 107-115
info@wepa-apothekenbedarf.de, www.wepa-dieapothekenmarke.de



TOPITEC® AUTOMATIC



MANUEL D'UTILISATION

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

conformément

- à la directive CE Machines 2006/42/CE
- à la directive CE Basse tension 2014/35/UE
- à la directive CEM 2014/30/UE
- à la directive RoHS 2011/65/UE

Par la présente nous déclarons que le modèle de

Désignation: TOPITEC® AUTOMATIC
S/N; machine n° 27XXX-01

dans la version fournie correspond aux dispositions mentionnées ci-dessus ainsi qu'aux normes DIN EN figurant ci-dessous. Normes harmonisées selon les directives :

Directive / Norme	Titre
2014/30/ UE	Directive CE : CEM valable à compter du 01.04.2016
DIN EN 61000-4-2	Test d'immunité à la décharge d'électricité statique
DIN EN 61000-4-4	Test d'immunité contre les perturbations électriques transitoires rapides / Burst
DIN EN 61000-4-5	Test de l'immunité contre les surtensions
DIN EN 61000-4-6	Immunité aux interférences conduites induites par les champs à haute fréquence
DIN EN 61000-6-3	Émissions parasites pour les zones résidentielles, commerciales et d'affaires ainsi que pour les petites entreprises
2014/35/ UE	Directive CE : Directive basse tension valable à compter du 01.04.2016
DIN EN 61010-1 : 2011	Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de commande de régulation et de contrôle - Partie 1 : Exigences générales
2006/42/ CE	Directive CE : Machine valable à partir du 29.12.2009
DIN EN ISO 12100 : 2011	Sécurité des machines - Principes généraux de conception - Évaluation et réduction des risques
DIN EN 349 : 2008	Sécurité des machines - Distance de sécurité minimum pour éviter les écrasements de parties du corps.
2011/65/ UE	Directive CE : RoHS valable à compter du 3.01.2013

- Cette déclaration se réfère seulement à la machine dans l'état où elle se trouvait au moment où elle a été mise en circulation.
- Les exigences essentielles de santé et de sécurité conformes à l'annexe 1 de la directive Machines 2006/42/EG sont appliquées et respectées.
- La documentation technique pertinente selon l'annexe VII A a été établie et sera transmise sur demande aux autorités nationales compétentes sous forme électronique.



Remarque

Ce manuel d'utilisation fait partie du système de mélange et doit être disponible à tout moment pour le personnel d'utilisation et de maintenance. Les instructions de sécurité qu'il comporte doivent être respectées. En cas de revente du système de mélange, le manuel d'utilisation doit toujours être joint.

Vous trouverez de nombreux conseils utiles sur TOPITEC® à l'adresse **www.topitec.de**, en outre, le manuel de recettes approprié est également disponible au téléchargement.

TRADUCTION

En cas de livraison dans les pays de l'UE, le manuel d'exploitation doit être traduit dans la langue du pays de l'utilisateur. Si des imprécisions apparaissent dans le texte traduit, le manuel d'origine d'exploitation (allemand) doit être consulté ou bien il faut contacter le fabricant.

COPYRIGHT

La WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG détient les droits d'auteur sur ce manuel. Ce manuel et les informations qu'il contient ne doivent pas être reproduits sous quelque forme que ce soit sans l'autorisation préalable écrite de WEPA Apothekenbedarf. WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG n'assume aucune garantie concernant l'utilisation des informations contenues dans ce manuel.

La transmission ainsi que la duplication de ce document, sa valorisation et la communication de son contenu sont interdits, sauf autorisation expresse. Les infractions engagent à des dommages-intérêts. Tous droits réservés.

4ème édition : décembre 2020 © Copyright 2013



WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG
D-56204 Hillscheid
www.wepa-dieapothekenmarke.de

SOMMAIRE

1 Sommaire	
1.1 Sommaire	4-6
1.2 Préface	7
1.3 Service	8
2 Vue d'ensemble et utilisation conforme	9
2.1 Vue d'ensemble du système TOPITEC®AUTOMATIC	9
2.2 Utilisation conforme	10-11
2.3 Caractéristiques techniques	12-13
3 Sécurité	14
3.1 Instructions et explications	14-16
3.2 Systèmes de sécurité intégrés	17-18
3.3 Obligations de l'exploitant	19-20
3.4 Tests de sécurité et contrôles de sécurité	21
4 Indications de danger générales	22
4.1 Dangers	22
4.2 Zones de danger du TOPITEC® AUTOMATIC	22
4.3 Personnel de service et de maintenance	23
4.4 Montage de pièces d'usure et de pièces de rechange	24
4.5 Procédures d'arrêt	25
5 Équipement de base	26
5.1 Étendue des fournitures	26
5.2 Équipement de base	26
5.3 Installation	27
5.4 Transport	28
5.5 Mise en place, Montage	29
5.6 Première mise en service	29

Utilisation	30
6.1 Raccordement au réseau, interface	30-31
6.2 Arceau de sécurité	32
6.3 Éléments de commande TOPITEC® AUTOMATIC	33
6.4 Modes de fonctionnement et commande	34
7 Taxation	48-49
8 Accessoires TOPITEC® AUTOMATIC	50-53
9 Nettoyage / Maintenance / Intervalles d'inspection des contrôles des fonctionnement	54
9.1 Maintenance	57
9.2 Nettoyage	56-57
9.3 Intervalles d'inspection -contrôles du fonctionnement	58
9.4 Avertissements sur le TOPITEC® AUTOMATIC	58
9.5 Dispositions de garantie	59
10 Pannes, causes, réparation	60
10.1 Conseils pratiques – Aide rapide	60-61
11 Cas d'urgence	62
12 Élimination	62
13 Notes	63
14 Index	64-65

SOMMAIRE

1.2 Liste des illustrations

Fig. 1-1 Éléments de commande TOPITEC® AUTOMATIC	9
Fig. 1-2 Étendue de livraison et couleurs TOPITEC® AUTOMATIC	26
Fig. 1-3 Raccordement secteur, interface TOPITEC® AUTOMATIC	30
Fig. 1-4 Arceau de sécurité TOPITEC® AUTOMATIC	32
Fig. 1-5 Emballages aponorm® pour TOPITEC® AUTOMATIC	48-49
Fig. 1-6 Accessoires TOPITEC® AUTOMATIC	50-53

1.3 Liste des tableaux

Tableau 1 Intervalles de contrôle du système de sécurité	17
Tableau 2 Poids de l'unité de transport	28
Tableau 3 Avertissements TOPITEC® AUTOMATIC	58

PRÉFACE

La fabrication de préparations dermatologiques dans les pharmacies continuera à l'avenir à représenter une partie importante de la thérapie médicamenteuse. Dans ce domaine, la préparation de médicaments externes parfois exigeants joue un rôle important.

Le passage du brassage manuel à l'aide mortiers et de pilons à une technique de fabrication automatique ou semi-automatique apporte des avantages quant à la qualité pharmaceutique et la sécurité des médicaments.

Le TOPITEC® AUTOMATIC innovant vous donne la possibilité d'effectuer différents processus de mélange et de les enregistrer, c'est à dire de les consigner en mémoire dans le système pour qu'ils restent disponibles en tout temps.

Peu importe si vous fabriquez des prescriptions sur ordonnance à l'aide de pots TOPITEC® ou si vous mélangez des charges plus importantes à l'aide de récipients de fabrication par lots disponibles en option : Le TOPITEC® AUTOMATIC note vos réglages et vos prescriptions. Bien sûr, seulement si vous le désirez.

Pour de plus amples informations : T +49 (0)2624 107-145
www.topitec.de

Votre

WEPA Apothekenbedarf
Service Technique pharmaceutique

SERVICE

Vous trouverez ici l'aide rapide dont vous avez besoin.

Actualités et conseils

Vous trouverez des informations actuelles et des conseils utiles pour la préparation de vos préparations avec le système de mélange TOPITEC®

Vous trouverez le système de mélange sur notre site Web www.topitec.de. Visitez simplement notre page et tirez profit de nos expériences pratiques.

Questions d'ordre galénique à propos de TOPITEC®

Notre personnel pharmaceutique, spécialisé et qualifié, vous accompagne en cas de questions sur la formulation et l'utilisation pouvant survenir au cours du processus de travail avec votre système de mélange TOPITEC®.

Tél. +49 (0)2624 107-145

info@topitec.de

www.topitec.de

Questions d'ordre technique à propos de TOPITEC®

En cas de défaillance technique des systèmes de mélange TOPITEC®, notre personnel technique spécialisé est à votre disposition pour vous fournir une assistance immédiate par téléphone. De plus, notre service clientèle technique vous apporte son aide dans tout le pays.

Veuillez nous contacter au numéro de téléphone suivant :

Tél. +49 (0)2624 107-361

info@topitec.de

www.topitec.de

ÉLÉMENTS D'UTILISATION

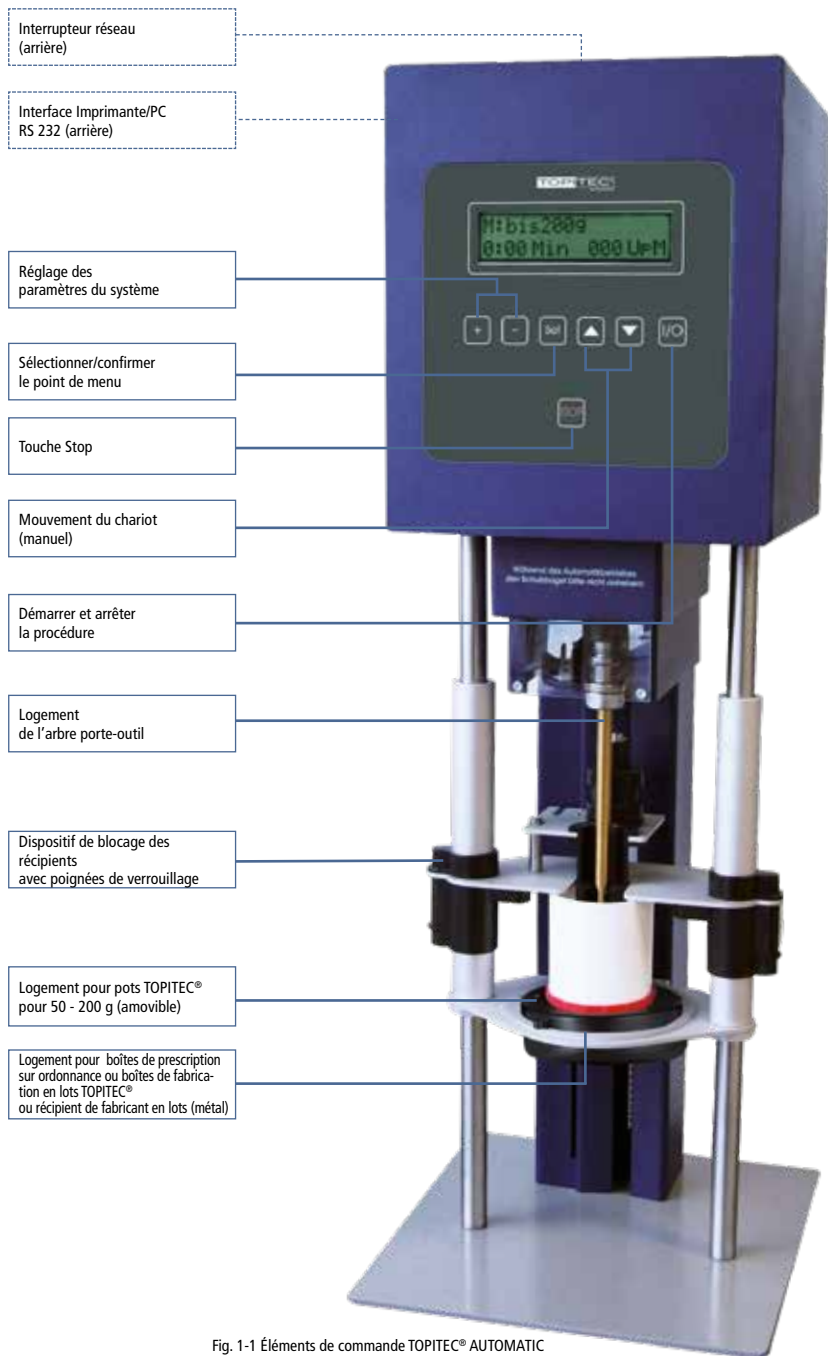


Fig. 1-1 Éléments de commande TOPITEC® AUTOMATIC

2.1 Utilisation conforme / description du produit

- LE TOPITEC® AUTOMATIC sert à la fabrication de préparations semi-solides dans les pharmacies (fabrication de médicaments, de pommades, de crèmes, de produits cosmétiques).
La fabrication se fait par le mouvement vers le haut et vers le bas d'un récipient préalablement rempli avec les ingrédients (pot TOPITEC®), pendant qu'un instrument agitateur (arbre porte-outil) tourne. La préparation (remplissage des ingrédients nécessaires dans un ordre prescrit) a lieu à l'extérieur de l'appareil. Formation par WEPA ou par le partenaire de distribution.
- Le système TOPITEC® AUTOMATIC a été développé et construit exclusivement pour l'utilisation commerciale. Une utilisation privée du TOPITEC® AUTOMATIC est exclue.
- Le système TOPITEC® AUTOMATIC n'est pas adapté à l'exploitation avec des vapeurs ou des poussières à risque d'explosion (ATEX ; veuillez tenir compte des fiches techniques de sécurité) ou à l'exploitation au sein d'une zone ATEX chez l'exploitant.

2.2.1 Utilisation conforme / utilisation

Mélange de pots, réparés et fermés préalablement, de pâtes, pommades, crèmes et poudre presque neutres (sans bases ni acides) dans une pharmacie par une personne qualifiée pour des usages commerciaux. Lors du mélange des différentes substances, aucun produit ou mélange explosif ne doit apparaître.

Une personne qualifiée (personnel de service) est une personne compétence et particulièrement formée pour cette tâche spéciale, un personnel pharmaceutique qualifié, adulte, spécialement formé.

Les matériaux / médias à employer pour l'utilisation conforme de ce système de mélange seront achetés et mis en œuvre par l'exploitant de ce système. L'exploitant sera seul responsable du traitement conforme de ces matériaux / médias et des risques qui en découlent. L'exploitant devra donner des indications concernant les risques et l'élimination. On devra tenir compte des fiches de données de sécurité des fabricants de matériaux et de médias.

Pour des raisons de qualité et de sécurité, seulement les récipients originaux TOPITEC®/aponorm® pourront être employés. Ces récipients ne sont pas étanches aux gaz et n'empêchent pas complètement les fuites de substances. L'exploitant devra exiger régulièrement le port d'équipement de protection individuelle et contrôler l'observation de ces consignes.

Le personnel de service devra observer les prescriptions légales relatives au matériau à traiter.

L'ordonnance relative à l'exploitation des pharmacies (ApBetrO), le guide d'hygiène GD pour pharmacies, les directives BAK, BGR, etc. donnent des consignes concernant les mesures d'hygiène à observer pour la fabrication de préparations pharmaceutiques non stériles.



Avertissement

Le système de mélange est conçu exclusivement pour le but décrit ci-dessus. Une utilisation autre ou dérivée ou une modification du système de mélange, sans accord écrit du fabricant est considérée comme non conforme. Le fabricant n'assume aucune responsabilité pour les dommages qui en résulteraient. L'exploitant supporte seul le risque. Le système peut être mis en marche seulement après qu'on s'est assuré que tous les dispositifs de sécurité ont été montés et qu'ils fonctionnent.



Danger

Les produits susceptibles de produire des mélanges poussières/air explosifs ne doivent pas être traités avec ce système de mélange ! Le système de mélange ne remplit pas de conditions ATEX ! Le TOPITEC® AUTOMATIC n'est prévu pour une utilisation dans une atmosphère avec risque d'explosion.

L'utilisation conforme inclut englobe aussi l'observation des instructions d'exploitation et de service fournies par le fabricant ainsi que des conditions de maintenance et d'entretien.

La durée de vie utile prévue du système de mélange s'élève à 10 ans. Ensuite il est nécessaire qu'une révision (une révision générale) soit effectuée par une entreprise spécialisée autorisée.

2.3 Caractéristiques techniques

2.3.1 Caractéristiques spécifiques du produit

Dimensions d'alimentation : pots jusqu'à un diamètre maximum de 118 mm
récipient pour prescriptions sur ordonnance, boîtes pour
prescriptions sur ordonnance, boîtes de fabrication par lots

2.3.2 Dimensions et poids

TOPITEC® AUTOMATIC (Mesures limites de l'appareil) pupitre de commande compris

Largeur : env. 240 mm.

Profondeur : env. 240 mm.

Hauteur : env. 680 mm.

Poids total : env. 18 kg

2.3.3 Alimentation électrique / limites électriques

Tension de fonctionnement : 1 x 230 V_{AC}
±10%

Nombre de phases : 1 Ph / PE

Conducteur de protection : SL (jaune vert)

Fréquence : 50 Hz ± 1%

Classe de protection : I

Classe de surtension : 2

CEM : Laboratoires, ménages et petites entreprises

Type de protection : IP 20

Instruction de montage : DIN EN 61010-1: 2011

Alimentation

Fusible de puissance : 1x 10A à action retardée et 1x 1A à action retardée

Puissance de raccordement : env. 400 W



Avertissement

Branchement autorisé seulement sur une prise à contact de protection.
L'appareil est équipé d'une protection fine. Il faut prévoir une protection primaire et moyenne dans la distribution interne.

L'appareil est protégé par 2 fusibles (1x 10A à action retardée et 1x 1A à action retardée). Les porte-fusibles sont situés à l'arrière. Dans l'installation, il faut protéger l'appareil par un disjoncteur de 10A (Caractéristique B). Les fusibles ne doivent être remplacés que par des fusibles du même type de la même puissance et des mêmes caractéristiques.

2.3.4 Caractéristiques générales

Plage de température de travail :

Température limite inférieure :	+ 15 °C
Température limite supérieure :	+ 35 °C
Humidité relative de l'air :	40% jusqu'à un maximum pour un court moment de 80% max. sans rosée/non condensant
Hauteur d'implantation max.	≤ 2.000 m s. n. m..

Conditions de stockage :

Température limite inférieure :	+ 5° C
Température limite supérieure :	+ 50° C
Humidité relative de l'air :	40% jusqu'à un maximum pour un court moment de 80% max. sans rosée/non condensant



Danger

Ne convient pas pour un fonctionnement dans une atmosphère explosible.

Niveau de bruit :

Niveau de pression acoustique de la machine

Selon la mesure :

$$L_{PA} = 55-63 \text{ dB}_{(A)}$$

Incertitude de mesure (L_{PA})

2 dB



Avertissement

Dangers occasionnés par la foudre : L'exploitant doit équiper l'alimentation électrique de l'installation d'une protection primaire et moyenne Selon la classe de protection contre la foudre, il peut être nécessaire d'installer une protection fine supplémentaire.

Éclairage recommandé :

(Éclairage du poste de travail, à réaliser par l'exploitant,

selon ASR A3.4, chap. 7.6) recommandé: $E_x = 500 \text{ Lux}$

Postes de contrôle :

$$E_x = 500 \text{ Lux}$$

Couleur :

TOPIPEC® AUTOMATIC bleu, N° de réf. 025620

TOPIPEC® AUTOMATIC blanc, N° de réf. 025621

3. SÉCURITÉ

3.1 Instructions et explications



Danger

« DANGER » avertit de situations dangereuses. Évitez ces situations dangereuses ! Sinon les conséquences peuvent être la mort ou des blessures graves.



Avertissement

« AVERTISSEMENT » avertit de situations dangereuses. Évitez ces situations dangereuses ! Sinon les conséquences peuvent être la mort ou des blessures graves.



Attention

« ATTENTION » en lien avec le symbole d'avertissement avertit de situations dangereuses. Évitez ces situations dangereuses ! Sinon les conséquences peuvent être de petites ou de légères blessures.



Remarque

« Remarque » vous donne des conseils de manipulation dont le non-respect n'entraîne pas de dommages corporels. Suivez les conseils de manipulation pour éviter les dommages corporels et les ennuis !



Remarque

Les instructions dans les manuels d'exploitation / les documentations sont repérées avec le symbole de « livre ».

3.1.1 Explication des symboles de sécurité utilisés



Danger

Les dangers dus au courant électrique sont désignés par le symbole ci-contre.



Danger

Danger dus aux machines en fonctionnement (danger de happement) sont désignés par le symbole ci-contre.



Danger

Les dangers d'écrasements, dangers de blessure des mains sont désignés par le symbole ci-contre.



Avertissement

Pendant les travaux effectués dans les zones signalées par le symbole ci-contre il faut porter **les gants de protection** correspondants.



Avertissement

Pendant les travaux effectués dans les zones signalées par le symbole ci-contre il faut porter **les vêtements de protection** correspondants.



Avertissement

Rappel : Il faut porter **des lunettes de protection / une protection oculaire**. Tenez compte des dangers pour les yeux.



Avertissement

Rappel : Il est nécessaire de porter une **résille** pour **les cheveux**. Respectez les normes en matière d'hygiène.



Avertissement

Les dangers pour les voies respiratoires **imputables** aux vapeurs ou aux poussières doivent être signalés par le symbole ci-contre. Pendant les travaux de réparation et de maintenance faites attention aux dangers résultant **des vapeurs et des poussières!**



Avertissement

Pendant les travaux effectués dans les zones signalées par le symbole ci-contre il faut utiliser **une protection de la peau**.



Remarque

Le **branchement du conducteur de protection** est signalé aux points de raccordement par un de ces symboles.



Remarque

Les **labels écologiques** signalent les mesures prises dans le domaine de la protection de l'environnement.

3.1.2 Repérage de l'appareil



Remarque

Les indications contenues dans ces instructions de service ne sont valables que pour l'appareil, dont le numéro de type est indiqué sur la page de couverture. La plaque signalétique portant le numéro de type se trouve sur la face arrière du système de mélange.

Pour toute question il est important d'indiquer exactement :

- la désignation TOPITEC® AUTOMATIC
- S/N; machine n°27XXX-01

C'est seulement de cette façon qu'il est possible de traiter votre demande rapidement et correctement.

3.2 Systèmes de sécurité intégrés

Les systèmes de sécurité intégrés doivent être contrôlés à des intervalles réguliers par un électricien qualifié en utilisant les méthodes de vérification appropriées (cf. tableau suivant).

Intervalles de contrôle	Méthodes de contrôle
a = annuel	V = Contrôle visuel F = Contrôle de fonctionnement M = Mesure

Tableau 1 Intervalle de contrôle des systèmes de sécurité

1. Dispositif de séparation secteur (interrupteur principal)

En actionnant l'interrupteur principal, le TOPITEC® AUTOMATIC est branché au courant secteur ou débranché du courant secteur. L'interrupteur principal se trouve sur le filtre réseau.

Contrôle	
Intervalle	Méthode
a	F



Danger

S'il est nécessaire d'éteindre l'interrupteur principal pour des travaux de réparation, de maintenance ou de nettoyage il faut aussi retirer le câble secteur.

2. Alimentation de l'appareil

L'alimentation en courant du TOPITEC® AUTOMATIC est réalisée en interne selon un système de 3 conducteurs, 1-phase, avec conducteur de terre avec gaine VERT/JAUNE.

Contrôle	
Intervalle	Méthode
a	V M

3. Mise à la terre

La mise à la terre de toutes les parties conductrices du TOPITEC® AUTOMATIC doit être contrôlée régulièrement.

Contrôle	
Intervalle	Méthode
a	V M



Avertissement

L'exploitant doit veiller à empêcher que toute personne non autorisée (ne faisant pas partie du personnel de service et de maintenance) ne puisse accéder à la zone de service.

La formation du personnel de service (des personnes autorisées) doit être effectuée sur le lieu où est installé le système de mélange TOPITEC® AUTOMATIC. Si vous aviez des questions ou des incertitudes, veuillez vous adresser à votre partenaire de distribution.



Danger

Le TOPITEC® AUTOMATIC contient des tensions électriques dangereuses. Il ne contient pas de pièces à entretenir et ne doit pas être ouvert ! Veuillez faire en sorte que le TOPITEC® AUTOMATIC soit ouvert uniquement par un électricien qualifié pour les travaux de maintenance et la recherche de pannes et qu'il reste sinon fermé !



Avertissement

Ce manuel d'utilisation fait partie du système de mélange et doit être disponible à tout moment pour le personnel de service et de maintenance.

Les instructions de sécurité qu'il comporte doivent être respectées.

Dans le cas d'une revente du système de mélange, le manuel d'utilisation doit toujours être joint.



Avertissement

Il est strictement défendu de mettre les dispositifs de sécurité hors service ou de modifier leur fonctionnement. Après des pannes, des réparations ou des maintenances, tous les dispositifs de sécurité doivent être remontés intégralement.

3.3 Mesures de sécurité (à prendre par l'exploitant)

Il faut rappeler que l'exploitant vis à vis de son personnel de service et de maintenance a l'obligation :

- de le former aux **dispositifs de protection** du TOPITEC® AUTOMATIC ;
- de surveiller l'observation des mesures de sécurité.

Ce manuel d'utilisation doit être conservé pour les utilisations ultérieures.

La fréquence des inspections et des mesures de contrôle doit être respectée.

Les travaux décrits dans ce manuel d'utilisation doivent être exécutés de telle sorte que

- dans les chapitres : Utilisation et mode de fonctionnement ils ne puissent être effectués que par une personne qualifiée.

Les chapitres **Pannes / cause / réparation** sont **seulement prévus pour** des électriciens qualifiés.

Les travaux décrits dans ces chapitre ne doivent être exécutés que par des électriciens qualifiés.

Personne qualifiée (personnel de service)

Personne instruite et si nécessaire formée par un électricien qualifié des tâches qui lui sont confiées et informée des risques potentiels dans le cas d'un comportement inapproprié ainsi que des dispositifs de protection nécessaires et des mesures de protection.

Électricien qualifié

Une personne (personnel de maintenance et de réparation) disposant de l'entraînement nécessaire, de la formation et de l'expérience adéquate qui lui donne la faculté de reconnaître les risques et d'éviter les dangers.

3.4 Obligations de l'exploitant



Remarque

Dans l'EEE (Espace économique européen) on devra tenir compte de la transposition nationale de la directive-cadre (89/391/CEE) ainsi que des directives individuelles en dépendant et plus particulièrement de la directive (2009/104/CE) sur les prescriptions minimales de sécurité et de santé lors de l'utilisation des moyens de travail par l'employé au travail, dans leur version respective la plus récente en vigueur.

En Allemagne, on doit observer l'ordonnance concernant la sécurité d'exploitation du 03.02.2015 (BetrSichV), (la transposition de la directive mentionnée ci-dessus dans le droit national).

On devra aussi tenir compte des prescriptions de l'ordonnance relative à l'exploitation des pharmacies (ApBetrO), et des lignes directrices BAK.

L'exploitant observer les règlements légaux locaux pour

- la sécurité du personnel (Prescriptions des associations professionnelles et prévention des accidents, directives sur la sécurité au travail), par ex. instructions opératoires, équipements de protection individuelle (EPI), examens de dépistage ;
- la sécurité des moyens de production (équipements de protection, directives de travail, risques en matière de processus et maintenance) ;
- l'ordonnance sur les substances dangereuses ;
- l'approvisionnement des produits (fiche de données de sécurité, inventaire des produits dangereux) ;
- l'élimination des produits (loi sur les déchets) ;
- l'élimination du matériel (mise hors service, loi sur les déchets) ;
- le nettoyage (produits de nettoyage et élimination),
- les exigences environnementales actuelles
- ainsi que les exigences de l'ordonnance relative à l'exploitation des pharmacies (ApBetrO), les consignes des directives BAK et les directives légales.

Par ailleurs l'exploitant doit

- veiller à l'équipement de protection individuelle (EPI) :
tablier de travail, gants de protection, lunettes de protection, bonnet, résille,...
- effectuer une évaluation constante des dangers des postes de travail, en tenant compte aussi des substances dangereuses et de la protection contre les incendies.
- fixer les mesures à prendre sur la forme de directives d'utilisation et d'instruire le personnel (formation du personnel) ;
- établir des directives de travail ;
- pour le personnel de service ainsi que pour le personnel chargé des réparations et de la maintenance :
aucun travail ne doit être effectués sous l'influence de l'alcool de drogues ou de la fatigue ;
- les problèmes de sécurité relatifs aux composants doivent être déclarés immédiatement par l'utilisateur au supérieur hiérarchique ;
- établir un plan de protection de la peau et un plan d'hygiène.

Par ailleurs l'exploitant doit

- placer à des endroits facilement accessibles des dispositifs de protection tels que des extincteurs par exemple dans la quantité et la grandeur prescrite.
- établir une égalisation des potentiels pour le TOPITEC® AUTOMATIC et la contrôler selon les bases juridiques correspondantes (par ex. en Allemagne : ordonnance concernant la sécurité du travail) ;
- assurer l'éclairage des places de travail conformément à ASR A3.4 .
- s'assurer que la ventilation fonctionne aux postes de travail (= qualité de l'air extérieur) même en dehors des heures de travail selon un débit volumique minimal (charge bactérienne).
- contrôler régulièrement que les risques de trébuchements sont bien signalés.

Raccordements :

Avant d'utiliser le TOPITEC® AUTOMATIC, l'exploitant doit s'assurer que les charges connectées et les réglementations locales (par exemple pour les connexions électriques) sont respectées.



Remarque

Puissance de l'éclairage :

L'exploitant doit assurer une puissance d'éclairage suffisante et régulière dans la zone du TOPITEC® AUTOMATIC.

500 Lux (place de contrôle **500 Lux**), selon la zone de l'installation, sont recommandés (valeur de maintenance en Allemagne : ASR A3.4).



Remarque

Nuisances sonores :

Le TOPITEC® AUTOMATIC ne produit pas un niveau de bruit préjudiciable (Valeurs limites cf. protection des travailleurs contre le bruit et les vibrations LärmVibrArbSchV). **Bruit > 85 / 80 dB_(A)**



Avertissement

Au moins une fois par an, **des instructions de sécurité** (et chaque fois au début d'un emploi) sur les dangers et les mesures de protection à partir du manuel d'utilisation et dans une langue compréhensible pour les employés devront être données et confirmées par une signature.

3.5 Examens de sécurité

Par le fabricant dans l'usine.

1. Évaluation des risques conformément à la directive Machines 2006/42/CE (selon annexe I) ainsi que selon la norme DIN EN ISO 12100 : 2011.
2. Mesure du bruit (pas de rapport, puisque LPA < 70 dB(A)) conformément à la directive Machines, annexe I
3. Examen et contrôle selon la norme DIN EN 61010-1 : 2011

3.6 Contrôles de sécurité

Les examens de sécurité pour le TOPITEC® AUTOMATIC ont été effectués par le fabricant en usine. Cette procédure a été enregistrée.

L'exploitant doit effectuer les examens UVV périodiques selon les DGUV A3 (Assurance accidents légale allemande).

4 INDICATIONS DE DANGER GÉNÉRALES

4.1 Dangers

Les systèmes de sécurité et les consignes de sécurité décrits dans ce manuel doivent être observés. La commande s'effectue à partir du panneau de commande. Maintenir libre d'objets la zone autour du TOPITEC® AUTOMATIC pendant le fonctionnement de façon à ce que l'accès soit possible sans obstacle en tout temps.



Danger

Tenez compte au cours des travaux de réparation et/ou de maintenance des risques potentiels d'écrasement !



Danger

Lors du travail, faites attention à toutes les pièces mobiles. Danger de happement ! Dans la zone de danger il est nécessaire de porter des vêtements prêts du corps (pas de colliers, d'anneaux, de cravate, de boucles d'oreille, etc.). On ne doit pas non plus porter de gants (danger d'accrochage ou de happement).



Danger

Tenez compte au cours des travaux de réparation et/ou de maintenance des dangers **découlant des tensions électriques** !

Ni l'humidité ni de corps étrangers ne doivent pénétrer dans le boîtier. L'appareil ne doit pas être utilisé comme support. Cela peut conduire à une surchauffe de l'appareil.

4.2 Zones de danger du TOPITEC® AUTOMATIC

Pour l'utilisateur, la zone englobant le panneau de commande et les autres éléments de commande constitue la zone de service pour la commande, le réglage et le nettoyage du TOPITEC® AUTOMATIC.

Lorsque des travaux de réparation et de maintenance sont exécutés, la zone située autour du TOPITEC® AUTOMATIC est **une zone de danger** et ne doit être accessible qu'à des électriciens qualifiés qui devront observer les consignes de sécurité.

4.3 Personnel de service et de maintenance

Le personnel de service et de maintenance est constitué par des personnes responsable du transport, de la mise en place, de l'installation, de l'utilisation et du nettoyage du TOPITEC® AUTOMATIC. (Vous trouverez à la page 18 les domaines de compétences exacts du personnel de service et de maintenance).

1. Le TOPITEC® AUTOMATIC ne doit être utilisé que par des personnes autorisées possédant les qualifications requises.
2. Les responsabilités pour l'utilisation du TOPITEC® AUTOMATIC doivent être clairement fixées et observées pour qu'aucune incertitude concernant les responsabilités n'apparaisse pour ce qui est de la sécurité.
3. Pendant tous les travaux (exploitation, nettoyage, maintenance, réparation, etc.) les procédures d'arrêt indiquées dans ce manuel d'utilisation devront être observées.
4. L'utilisateur doit proscrire toutes les manières de travailler qui risquent de remettre en cause la sécurité du TOPITEC® AUTOMATIC .
5. L'utilisateur devra aussi veiller à ce que seulement des personnes autorisées travaillent avec le TOPITEC® AUTOMATIC .
6. L'utilisateur est tenu de signaler immédiatement à son supérieur hiérarchique les changements survenus sur le TOPITEC® AUTOMATIC qui risquent de remettre en cause la sécurité.
7. L'exploitant a l'obligation d'utiliser le TOPITEC® AUTOMATIC seulement lorsqu'il est dans un état de fonctionnement impeccable.
8. Le personnel de service devra observer les prescriptions légales relatives au matériau à traiter. L'ordonnance relative à l'exploitation des pharmacies (ApBetrO), le guide d'hygiène GD pour pharmacies, les directives BAK, BGR, etc. donnent des consignes concernant les mesures d'hygiène à observer pour la fabrication de préparations pharmaceutiques non stériles.
9. L'exploitant devra exiger régulièrement le port d'équipement de protection individuelle et contrôler l'observation de ces consignes.



Danger

EPI :

On doit porter des vêtements près du corps ou, de préférence, des vêtements sans manches.



Les écharpes, les foulards, les colliers et les anneaux, etc. ne sont pas autorisés. Il est nécessaire de porter une résille qui recouvre tous les cheveux. On doit pas porter de gants pendant l'exploitation de l'appareil. Ainsi, empêche-t-on un happement dans l'arbre.



Il faut porter des lunettes de protection. Ces lunettes protègent de projections inopinées de pièces, pommades, crèmes, poudres, etc.. Si la machine est en fonctionnement, tout mouvement de saisie dans la zone des mouvements mécaniques et de l'arbre est à proscrire afin de prévenir tout happement inopiné ainsi que des écrasements et des cisaillements.



En actionnant l'arceau de sécurité vers le haut (cf. aussi page 32), on arrête l'appareil. Il est nécessaire d'effectuer consciemment une remise en marche.



L'ordonnance relative à l'exploitation des pharmacies (ApBetrO), le guide d'hygiène GD pour pharmacies, les directives BAK, BGR, etc. donnent des consignes concernant les mesures d'hygiène à observer pour la fabrication de préparations pharmaceutiques non stériles.

4.4 Montage de pièces d'usure et de pièces de rechange

Nous rappelons expressément que les pièces de rechange et les accessoires que nous n'avons pas fournis n'ont pas non plus été contrôlés et autorisés de notre part. Le montage et/ou l'utilisation de ce genre de produit peuvent, entre autres, modifier négativement les caractéristiques prédéfinies de votre TOPITEC® AUTOMATIC. C'est pourquoi nous ne répondrons en aucun cas des dommages survenus en raison de l'utilisation de pièces non d'origine et d'accessoires non d'origine.



Avertissement

Après le contrôle et le remplacement des pièces d'usure vérifiez, que tous les dispositifs de protection sont en état de fonctionner.

Si toutes les fonctions sont impeccables, le système de mélange peut être remis en service.

Service

En cas de besoin, il est possible d'obtenir des pièces d'usure et de rechange à l'adresse suivante.



WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG
Am Fichtenstrauch 6–10, D-56204 Hillscheid
T +49 (0)2624 107-0 (Centrale), F +49 (0)2624 107-444
info@wepa-apothekenbedarf.de, www.wepa-dieapothekenmarke.de

ou www.topitec.de

4.5 Procédures d'arrêt



Danger

Avant tout travail de nettoyage, de maintenance ou de réparation (maintenance / réparation seulement par un électricien qualifié) la procédure d'arrêt suivant devra absolument être observée.

1. Remettre le chariot dans la position de départ, retirer le pot.



2. Mettre le TOPITEC® AUTOMATIC hors circuit :

- Commuter le dispositif de séparation secteur (interrupteur principal) sur « 0 ».
- Sécurisez le TOPITEC® AUTOMATIC contre toute remise sous tension inopinée en enlevant le câble d'alimentation.

2.1 Seulement dans le cas de travaux de maintenance et de réparation :

- Assurez-vous que l'appareil est hors tension.
- Recouvrir ou séparer des pièces avoisinantes sous tension



Danger

Dans le cas de non observation, dangers pour le corps et la vie du personnel (Danger de mort à cause de la tension) !

Les condensateurs peuvent avoir encore une tension résiduelle dangereuse. Ceux-ci doivent être contrôlés avant le début des travaux et lentement déchargés, si nécessaire.



S'il est nécessaire de s'écarter des procédures d'arrêt, il faut prendre contact avec le distributeur commercial ou les activités doivent être limitées en fonction de l'évaluation des dangers.

ÉQUIPEMENT DE BASE / INSTALLATION / PREMIÈRE MISE EN SERVICE

5.1 Étendue des fournitures TOPITEC®AUTOMATIC

La livraison englobe :

1. TOPITEC® AUTOMATIC
2. Manuel d'utilisation
3. Équipement de base

5.2 Equipement de base

TOPITEC® AUTOMATIC

au choix dans la version

N° de réf 025620 - Couleur du boîtier bleu

N° de réf 025621 - Couleur du boîtier blanc

Cordon d'alimentation, N° de réf 080850

Support pour pots TOPITEC® de 20/30 g

pour les pots TOPITEC® des tailles 20 g et 30 g, N° de réf 026631

Support pour pots de 50-200 g TOPITEC®

pour des pots TOPITEC® de 50 g à 200 g, N° de réf. 026632

Équipement de base boîtes de prescription sur ordonnance TOPITEC®, N° de réf. 025688

1 outil de mélange pour grands récipients

2 couvercles de mélange pour grands récipients

6 joints annulaires pour couvercles de mélange

Arbre porte-outil pour disque mélangeur

avec revêtement TIN Réf. 025680

Bloc de quittances

y compris informations pour utilisateurs de pots TOPITEC®, N° de réf. 038053



Fig. 1-2 Couleurs TOPITEC® AUTOMATIC

5.3 Installation

5.3.1 Transport et emballage

Les systèmes de mélange sont soigneusement contrôlés avant l'expédition et placés dans un emballage d'origine, toutefois il n'est pas exclu que des dommages surviennent pendant le transport.

5.3.1.1 Livraison (aussi dans le cas de pièces détachées et de pièces de rechange)

Contrôle à la réception

- Assurez-vous que la livraison est complète à l'aide votre bon de livraison !

Dans le cas de dommages

- Vérifiez que l'emballage de transport ne présente pas de dommages
- Assurez-vous que la livraison ne présente pas de dommages (Contrôle visuel) !

Emballage TOPITEC® AUTOMATIC

1. Poser l'emballage de transport sur le sol, la marque « Haut » étant dirigée vers le haut.
2. Ouvrir le carton d'emballage en haut et plier les 4 rabats sur le côté.
3. Enlever autant que possible les éléments d'emballage.
4. Si nécessaire, soulevez l'appareil (poids d'env. 18 kg) avec 2 personnes hors du carton d'emballage et placez-le à l'endroit prévu.
5. Retirez les éléments d'emballage restants.

Dans le cas de réclamations

Si la fourniture a été endommagée pendant le transport :

- Mettez-vous immédiatement en contact avec votre partenaire commercial !
- Conservez l'emballage (pour un contrôle éventuel effectué par le transporteur ou pour l'envoi de retour).

Emballage pour l'envoi de retour :

Utilisez uniquement l'emballage d'origine et le matériau d'emballage d'origine.

Si les deux ne sont plus disponibles :

- Demandez un emballage d'origine au service clients.
- Pour toute question survenant à propos de l'emballage et de l'assurance, de transport, veuillez consulter votre partenaire commercial.

5.3.1.2 Stockage intermédiaire

L'emballage de transport du TOPITEC® AUTOMATIC et des pièces détachées et pièces de rechange est prévu pour une durée de stockage de 3 mois à partir du moment de la livraison.



Remarque

Stockez le TOPITEC® AUTOMATIC dans une pièce sèche.

Conditions de stockage

- cf. Chapitre 2.3.4 Données techniques.



Avertissement

Ne nettoyez jamais le TOPITEC® AUTOMATIC au jet de vapeur ou au jet d'eau. Les salissures et l'eau peuvent pénétrer dans le système de mélange et provoquer de graves dommages.

5.4 Transport

5.4.1 Indications techniques pour le transport



Avertissement

Pendant le transport, tenez compte du **poids** et du **centre de gravité** du TOPITEC® AUTOMATIC (voir tab. 2). Le TOPITEC® AUTOMATIC peut se renverser pendant le transport. Tenez compte du **centre de gravité**. Si nécessaire, sécurisez l'emballage du TOPITEC® AUTOMATIC avant le transport avec des **élingues appropriées**.



Lors du **transport du TOPITEC® AUTOMATIC**, le basculement possible des pièces de l'installation doit être pris en compte pour le calcul du besoin de place (hauteur des composants).

Composant / Unité de transport	Poids	Centre de gravité	Points d'arri- mage	Outil de levage
TOPITEC®AUTOMATIC (unité de transport la plus lourde)	env. 18 kg (net)	Charge en tête	./.	à main (1 per- sonne)

Tableau 2 Poids des unités de transport

5.5 Mise en place, montage



Avertissement

Lieu d'implantation : surface plane, ferme, non glissante, sans risque de basculements et d'oscillations.

Le pied de l'appareil doit reposer entièrement sur la surface et être placé à au moins 20 cm des bords avant et arrière et d'au moins 50 cm des bords gauche et droit de la surface de travail. Il doit exister un espace libre suffisant (au moins 100 cm) au-dessus de l'appareil pour la ventilation et la protection contre l'incendie.

L'appareil ne doit pas être installé dans une zone de passage ou dans une voie de circulation. L'exploitant devra aménager le poste de travail selon des critères ergonomiques.

5.6 Première mise en service

5.6.1 Mise en service

Retirez la totalité des matériaux de protection avant de mettre en place le TOPITEC® AUTOMATIC (cf. Chapitre 5.3.1.1). Placez le TOPITEC® AUTOMATIC sur un sol plan et ferme. Nous vous prions d'observer les consignes du point 5.5 (Mise en place, montage) pour le choix de l'emplacement.

Le TOPITEC® AUTOMATIC n'est prévu pour une utilisation dans une atmosphère dangereuse. On devra observer la totalité des règlements de sécurité pendant la manipulation et l'utilisation de substances dangereuses. Les consignes sont indiquées dans les directives BAK et l'ordonnance sur les substances dangereuses.

- Effectuez le raccordement électrique en insérant le câble d'alimentation dans le filtre réseau placé au dos de l'appareil (branchement électrique).
- La prise doit être équipée impérativement d'un conducteur de protection en état de fonctionner !
- Procédez à la première mise en service en tenant compte des indications du chapitre 6.

Le connecteur du cordon d'alimentation se trouve sur la face arrière du TOPITEC® AUTOMATIC. Veuillez comparer la tension de votre prise à celle du système (230 Volt). La prise secteur devrait toujours être aisément accessible.

6. UTILISATION



Avertissement

Le TOPITEC® AUTOMATIC ne doit être utilisé que par un personnel habilité qui a été formé et qualifié pour le service.



Remarque

Avant le début de la production, assurez-vous **qu'aucun objet** (par ex. outils, résidus de matériau, ou autres) ne se trouve à l'intérieur ou à proximité du système de mélange TOPITEC® AUTOMATIC.

6.1 Raccordement au réseau, interface

1. Interface RS 232

2. Porte-fusible pour fusible 1A à action retardée

3. Interrupteur d'alimentation (interrupteur principal)

4. Porte-fusible pour fusible 10A à action retardée

5. Prise secteur (3 pôles)



Fig. 1-3 Raccordement au réseau, interface

Sur la façade arrière du TOPITEC® AUTOMATIC se trouvent :

1. Interface RS 232

pour le raccordement de l'imprimante (voir 6.2)

2. Support de fusibles (encastré) Il sécurise l'appareil grâce à 1 fusible de 1A à action retardée

3. Un interrupteur d'alimentation (interrupteur principal)

En actionnant l'interrupteur principal, le TOPITEC® AUTOMATIC est relié au courant secteur ou séparé du courant secteur.



Avertissement

Lorsque l'interrupteur principal doit être éteint pour des travaux de réparation, de maintenance ou de nettoyage, il faut, en plus, enlever le cordon d'alimentation (protection contre les remises en circuit inopinées).

4. Support de fusibles (encastré) Il sécurise l'appareil grâce à 1 fusible de 10A à action retardée

5. Prise électrique (3-pôles)

alimentation électrique, câble de protection inclus, convient pour le câble d'alimentation fourni. Le branchement est seulement autorisé sur une prise dûment mise à la terre équipée d'un branchement pour câble de protection en état de fonctionner.

6.2 Interfaces TOPITEC® AUTOMATIC

Vous pouvez connecter une imprimante de données SARTORIUS (modèle YDP20-0CE) au TOPITEC® AUTOMATIC pour faciliter la documentation du processus de fabrication.



1.

1. Tout d'abord, veuillez vérifier si les réglages nécessaires à la connexion ont été effectués dans l'imprimante. Le débit en bauds doit donc être fixé à 9600. Pour plus de détails, consultez le manuel d'utilisation de l'imprimante.

2. Raccorder

Tout d'abord, veuillez brancher l'alimentation électrique à l'imprimante. L'imprimante s'allume automatiquement. Son écran indique l'heure et, si nécessaire, le code du numérateur (NUM.) activé ci-dessous. Éteignez le numérateur. Pour cela, appuyez sur la touche [N/N]



3.

3. Au dos du TOPITEC® AUTOMATIC, vous trouverez ce connecteur femelle de série (RS 232).

Connectez le câble de connexion de série (réf. 025663) le connecteur femelle DATA à l'arrière de l'imprimante.



4.

4. Le câble de l'imprimante peut être branché. Veuillez vérifier à nouveau que le câble de connexion est bien en place. L'imprimante de données peut être connectée aussi bien avant la mise en marche du TOPITEC® AUTOMATIC que pendant son fonctionnement.

6.3 Arceau de sécurité

Au contact de l'arceau de sécurité, le système de mélange est stoppé immédiatement.



L'arceau de sécurité empêche le coincement inopiné entre les récipients de fabrication et l'arbre porte-outil pendant le processus de mélange.
Si l'arceau de sécurité est actionné pendant un mouvement d'avance du chariot (poussé vers le haut), le processus de mélange est interrompu immédiatement.

Arceau de sécurité

Fig. 1-4 Arceau de sécurité

6.4 Éléments de commande TOPITEC® AUTOMATIC

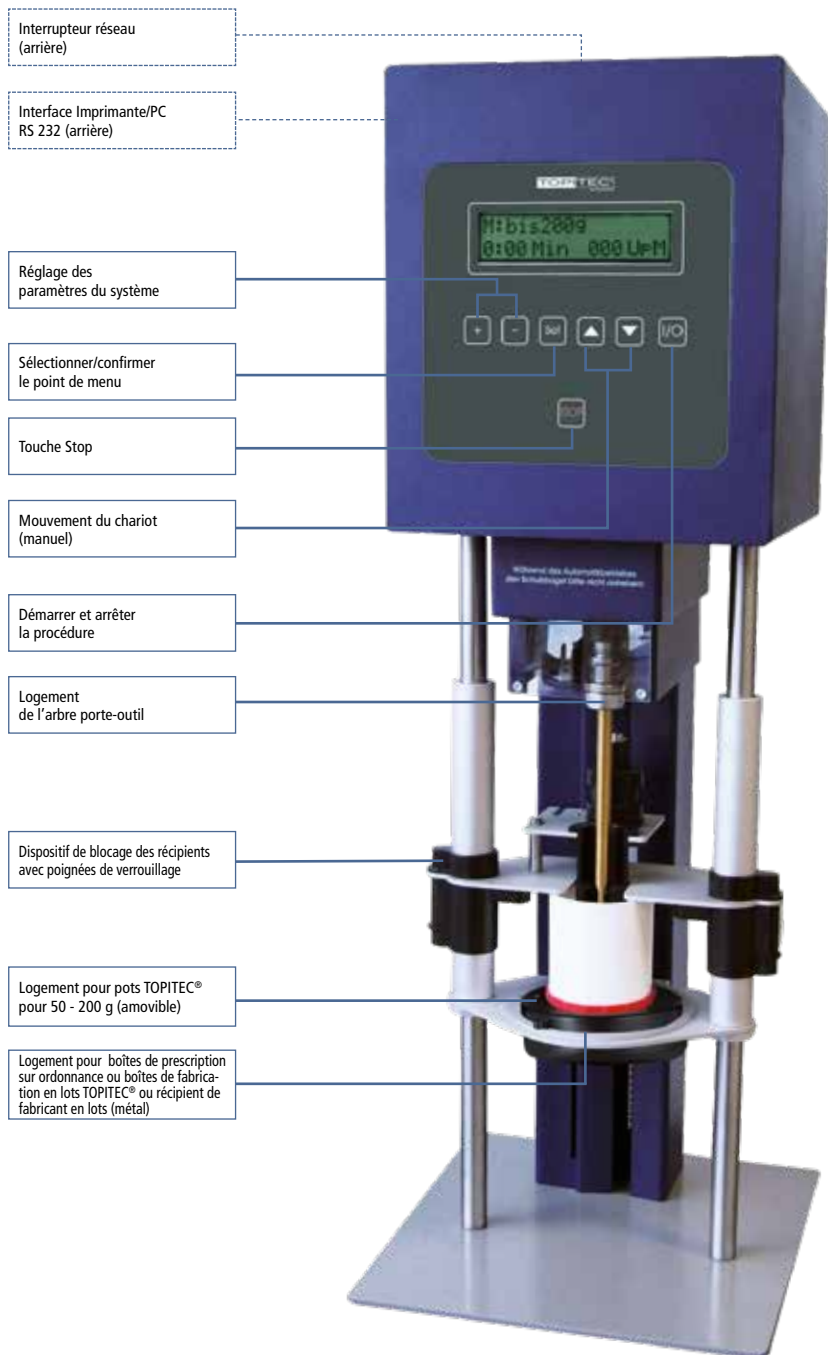


Fig. 1-1 Éléments de commande TOPITEC® AUTOMATIC

La commande du système de mélange TOPITEC® AUTOMATIC se fait sous la forme de symboles et de touches de fonction. sur un panneau de commande. Évitez d'appuyer trop fort sur la surface. En appuyant sur le panneau de commande avec d'autres objets, la surface peut être salie voire endommagée.

6.5 Modes de fonctionnement et commande

6.5.1 Mode de commande manuel pour le nettoyage

Pour nettoyer le TOPITEC® AUTOMATIC, activez le mouvement manuel du chariot. Vous pouvez maintenant déplacer le chariot selon vos besoins à l'aide des touches fléchées.



Remarque

Avant le début de la production, contrôlez **qu'aucun** autre objet (par ex. des outils des résidus de matière ou similaires) ne se trouve sur ou dans la zone du TOPITEC® AUTOMATIC.

6.5.2 Mode de fonctionnement automatique

La fabrication des produits se fait en mode de fonctionnement automatique. Saisissez le mode souhaité et démarrez le processus. Après la fin du processus d'agitation et le déverrouillage manuel de l'arbre porte-outil, le chariot peut être ramené à la position de base en appuyant sur la touche « flèche vers le bas ».

6.5.3 Mise sous tension

Branchez le TOPITEC® AUTOMATIC sur une prise correctement mise à la terre à l'aide du câble d'alimentation fourni. Allumez l'interrupteur d'alimentation

6.5.4 Utilisation



Avertissement

- Avant le début des travaux on devra vérifier que l'interrupteur d'alimentation et le câble d'alimentation secteur sont branchés et placés correctement et ne présentent pas de dommages.
- Allumez l'interrupteur principal. L'appareil démarre.
- La commande du système de mélange TOPITEC® AUTOMATIC se fait à partir d'un panneau de commande.



Avertissement

Le fonctionnement de l'appareil n'est autorisé que s'il est sous contrôle.

6.5.5 Mise hors tension

- Une fois le processus de mélange terminé, retirez le récipient de mélange du support.
- Éteignez l'interrupteur principal.
- Nettoyez toutes les pièces nécessaires du TOPITEC® AUTOMATIC et des accessoires.
- Si l'appareil n'est pas nécessaire, éteignez l'interrupteur et débranchez le cordon d'alimentation.

6.5.6 Rebrancher après une panne

Si le système de mélange était hors service à la suite d'une panne, il est nécessaire de le remettre en marche après avoir supprimé la panne et contrôlé l'état de l'appareil.

6.5.7 Après une coupure de courant

Quand le courant est rétabli, il est nécessaire de mettre l'appareil dans la position de base en mode de fonctionnement manuel et de contrôler l'état de l'appareil. Ensuite, le nouveau démarrage peut être effectué en mode de fonctionnement automatique.

POSSIBILITÉS DE MODE / FONCTIONS DES TOUCHES

- **M** : jusqu'à 200 g
- **M** : à partir de 300 g
- **Broyer**
- **Mélanger les**

Définir la fabrication unique d'une préparation avec la sélection des modes

Appuyer 1 x **Set** : « M : jusqu'à 200 g » clignote

Sélectionner avec **+/-** « Mode »

Appuyer 1 x **Set** : « Min » clignote

Régler avec **+/-** « Min »

Appuyer 1 x **Set** : « UpM » clignote

Régler avec **+/-** « UpM »

Appuyer 1 x **Set** confirme la saisie

Appuyer 1 x **I/O** démarre la saisie

Le chariot se déplace vers le haut et l'arbre porte-outil s'enclenche. Le programme démarre (« UpM » clignote et peut éventuellement être modifié en appuyant sur **+/-**). Le temps programmé se décompte à rebours.

« Le programme est terminé ! »
« Déverrouiller le verrouillage de l'arbre ! »
« Mouvement du chariot (manuel) »

Soulever l'arceau de sécurité et le tenir en place, déverrouiller l'arbre porte-outil du logement de l'arbre et, en même temps appuyer sur la touche **▼** jusqu'à ce que le chariot soit descendu avec le pot serré.

Automatique : Réglage de base

Fonctions des

- +/-** Changer les valeurs « Min », « UpM » ou le mode ou sélectionner « N° rec. »
- Actionnement unique pour le « Mouvement manuel du chariot » à partir du réglage de base (M : jusqu'à 200 g, 0:00 min, 000 tr/min)
- Set** Sélectionner ou confirmer le point de menu (Mode/Min/UpM/Pause/N° rec.)
- ▲▼** Actionner lorsque le système demande « Déverrouiller le verrouillage de l'arbre » et « Mouvement du chariot manuel » ; ne pas oublier de déverrouiller l'arbre porte-outil ! Lever l'arceau de sécurité !
- I/O** Après le serrage du récipient, la suite du processus est lancée ou, en cours d'exploitation, le processus est prématurément interrompu. En outre, le programme de mélange est poursuivi en cas d'interruption de l'arceau de sécurité.
- Stop** Veuillez n'appuyer sur cette touche qu'en cas de dysfonctionnement aigu ! (Après la mise hors tension, le système TOPITEC® AUTOMATIC doit être remis en marche, voir le manuel TOPITEC® : « Dysfonctionnements possibles »), Seule exception : Passage du mode de stockage au réglage de base.

DÉMARRAGE RAPIDE TOPITEC® AUTOMATIC

Situation initiale :
Serrer les récipients de mélange dans le chariot
Réglage de base: M : jusqu'à 200 g, 0:00 min, 000 tr/min

Définir la fabrication unique d'une préparation
M : jusqu'à 200 g

Appuyer 1 x **Set** : « M : jusqu'à 200 g » clignote

Appuyer 1 x **Set** : « Min » clignote

Régler avec **+/-** « Min »

Appuyer 1 x **Set** : « UpM » clignote

Régler avec **+/-** « UpM »

Appuyer 1 x **Set** confirme la saisie

Appuyer 1 x **I/O** démarre la saisie

Le chariot se déplace vers le haut et l'arbre porte-outil s'endliche.
Le programme démarre (« UpM » clignote et peut être modifié si nécessaire en appuyant sur **+/-**).
Le temps programmé se décompte à rebours.

« Le programme est terminé ! »
« Déverrouiller le verrouillage de l'arbre ! »
« Mouvement du chariot (manuel) »

Soulever l'arceau de sécurité et le tenir en haut, déverrouille l'arbre porte-outil du support de l'arbre et, en même temps appuyer sur la touche **▼** jusqu'à ce que le chariot descende avec le pot serré.

Automatique : Réglage de base

Préparations à une étape

App **Set** x : « Rec. n° » (par ex. 1/1) clignote

App **I/O** x démarre la saisie

Le chariot se déplace vers le haut et l'arbre porte-outil s'endliche.
Le temps programmé se décompte à rebours.

« Le programme est terminé ! »
« Déverrouiller le verrouillage de l'arbre ! »
« Mouvement du chariot (manuel) »

Soulever l'arceau de sécurité et le tenir en haut, déverrouille l'arbre porte-outil du support de l'arbre et, en même temps appuyer sur la touche **▼** jusqu'à ce que le chariot descende avec le pot serré.

Appuyer 1 x **Stop** : Réglage de base

Fonctions des

- +/-** Changer les valeurs « Min », « UpM » ou le mode ou sélectionner « N° rec. »
- Actionnement unique pour le « Mouvement manuel du chariot » à partir du réglage de base (M : jusqu'à 200 g, 0:00 min, 000 tr/min)
- Set** Sélectionner ou confirmer le point de menu (Mode/Min/UpM/Pause/N° rec.)
- ▼** Actionner lorsque le système demande « Déverrouiller le verrouillage de l'arbre » et « Mouvement du chariot manuel » ; ne pas oublier de déverrouiller l'arbre porte-outil ! Lever l'arceau de sécurité !
- I/O** Après le serrage du récipient, la suite du processus est lancée ou, en cours d'exploitation, le processus est prématurément interrompu. En outre, le programme de mélange est poursuivi en cas d'interruption de l'arceau de sécurité.
- Stop** Veuillez n'appuyer sur cette touche qu'en cas de dysfonctionnement aigu ! (Après la mise hors tension, le système TOPITEC® AUTOMATIC doit être remis en marche, voir le manuel TOPITEC® : « Dysfonctionnements possibles »), Seule exception: Passage du mode de stockage au réglage de base.

Définir des recettes à une ou plusieurs étapes
(max. 3 étapes de programme) M : jusqu'à 200 g

Appuyer 1 x **Set** : « N° de rec. » clignote

Sélectionner avec **+/-** « Rec. n° » (par ex. 1)

Appuyer 1 x **Set** : « M : jusqu'à 200 g » clignote

Appuyer 1 x **Set** : « Min » clignote

Régler avec **+/-** « Min »

Appuyer 1 x **Set** : « UpM » clignote

Régler avec **+/-** « UpM »

Appuyer 1 x **Set** : « Pause » clignote

Régler avec **+/-** « pause » : « Min » clignote OU

Passer avec **Set** « pause » : « Min » clignote

Préparations à deux étapes

Régler avec **+/-** « Min »

Appuyer 1 x : **Set** « UpM » clignote

Régler avec **+/-** « UpM »

Appuyer 1 x : **Set** « Pause » clignote

Régler avec **+/-** « pause » : « Min » clignote OU

Passer avec **Set** « pause » : « Min » clignote

Appuyer 1 x **Set** : « Rec. n° » (par ex. 1/2) clignote

Appuyer 1 x **I/O** démarre la saisie

Le chariot se déplace vers le haut et l'arbre porte-outil s'enclenche.

Le temps programmé se décompte à rebours.

« Le programme est terminé ! »
« Déverrouiller le verrouillage de l'arbre ! »
« Mouvement du chariot (manuel) »

Soulever l'arceau de sécurité et le tenir en haut, déverrouille l'arbre porte-outil du support de l'arbre et, en même temps appuyer sur la touche **▼** jusqu'à ce que le chariot descende avec le pot serré.

Appuyer 1 x **Stop** : Réglage de base

Préparations à trois étapes

Régler avec **+/-** « Min »

Appuyer 1 x **Set** : « UpM » clignote

Régler avec **+/-** « UpM »

Appuyer 1 x **Set** : « Pause » clignote

Régler avec **+/-** « pause » : « Min » clignote OU

Passer avec **Set** « pause » : « Min » clignote

Régler avec **+/-** « Min »

Appuyer 1 x **Set** : « UpM » clignote

Régler avec **+/-** « UpM »

Appuyer 1 x **Set** : « Rec. n° » (par ex. 1/3) clignote

Appuyer 1 x **I/O** démarre la saisie

Le chariot se déplace vers le haut et l'arbre porte-outil s'enclenche.

Le temps programmé se décompte à rebours.

« Le programme est terminé ! »
« Déverrouiller le verrouillage de l'arbre ! »
« Mouvement du chariot (manuel) »

Soulever l'arceau de sécurité et le tenir en haut, déverrouille l'arbre porte-outil du support de l'arbre et, en même temps appuyer sur la touche **▼** jusqu'à ce que le chariot descende avec le pot serré.

Appuyer 1 x **Stop** : Réglage de base

MODE : MÉLANGER / FABRICATION DE RECETTE (UNIQUE)



1.

1. Si vous ne produisez cette recette qu'une seule fois, vous avez maintenant la possibilité de modifier le réglage de base en fonction de vos propres besoins sans enregistrer les paramètres pour une éventuelle production ultérieure. Pour cela, appuyez deux fois sur la touche **Set**. Le mot « Min » clignotant indique que vous pouvez maintenant changer cette valeur. Pour cela, appuyez sur les touches **+/-** en conséquence. Le nombre de tours (UpM) peut également être modifié - après avoir appuyé à nouveau sur la touche **Set**.

Pour démarrer la production, appuyez sur la touche **1/0** maintenant.



2.

2. Le chariot se déplace maintenant vers sa position finale, l'écran affiche :

Le TOPITEC® AUTOMATIC insère automatiquement l'arbre porte-outil dans la douille d'adaptation de l'arbre d'entraînement et verrouille cette connexion. Après une courte phase de démarrage du moteur rotatif, le processus de production que vous avez défini commence.

L'écran affiche le temps encore nécessaire pour terminer le processus de mélange et le nombre de tours.

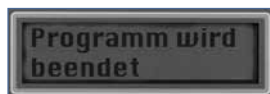
Le TOPITEC® AUTOMATIC attribue en continu un numéro de production de 1-99, qui apparaît automatiquement sous forme de numéro dans le coin supérieur droit de l'écran et qui est visible tout au long du processus de travail (notre exemple montre la recette de production « n° 11 »).



3.

3. Le mot clignotant « UpM » indique que vous pouvez faire varier cette valeur pendant le processus de mélange en utilisant les touches **+** / **-**.

MODE : MÉLANGER / FABRICATION DE RECETTE (UNIQUE)



4a.

4a. Lorsque le processus de mélange est terminé, l'écran affiche d'abord : « Le programme est terminé »




4b.

4b. Après env. 10 secondes, un signal sonore retentit et l'affichage passe à « Déverrouiller le verrouillage de l'arbre ! »



5.

5. Veuillez maintenant soulever l'arceau de sécurité d'une main jusqu'à la butée et tirer en même temps la bague de verrouillage de la douille d'adaptation vers le haut. Avec la deuxième main, veuillez appuyer sur la touche  – le chariot revient à sa position de départ. Vous pouvez maintenant libérer les deux poignées de verrouillage latérales et tirer le pont vers le haut.

Le pot TOPITEC® peut maintenant être retiré !

TRAVAILLER AVEC LE RÉGLAGE DE BASE MODIFIÉ

Dans le réglage de base, vous pouvez bien sûr aussi créer des mélanges avec des valeurs « Min » et « UpM » modifiées. Dans notre exemple suivant, les paramètres du système M : jusqu'à 200 g ; 1:30 min ; 1500 tr/min doivent être réglés.



1.

1. Affichage à l'écran du réglage de base.
Appuyez maintenant deux fois sur la touche **Set**.



2.

2. Utilisez maintenant la touche **+** pour régler la valeur des minutes à 1:30 min.



3.

3. Après avoir appuyé une nouvelle fois sur la touche **Set**, vous pouvez maintenant modifier la valeur de rotation avec la touche **+**.



4.

4. Vous pouvez maintenant lancer le processus de fabrication comme d'habitude en appuyant sur la touche **I/O**.

SÉQUENCE DES EMPLACEMENTS DU SYSTÈME

Après la mise en route... > M : jusqu'à 200 g
0:00 Min 000 UpM

Sélectionnable avec la touche (+) ... > N° rec. à n° rec. 99

Sélectionnable avec la touche (-) ... > Mouvement du chariot
manuel



Définir les recettes à une étape

Si vous produisez une recette plusieurs fois, vous pouvez stocker les paramètres système nécessaires de manière permanente et les récupérer de manière répétée sur l'un des 99 « emplacements de programme » possibles. L'écran vous montre le réglage de base.

MODE : MÉLANGER / PRODUCTION DE RECETTES REPRODUCTIBLES (PLUSIEURS FOIS)

Définir les recettes à une étape



1.

1. Si vous produisez une recette plusieurs fois, vous pouvez stocker les paramètres système nécessaires de manière permanente et les récupérer de manière répétée sur l'un des 99 « emplacements de programme » possibles. L'écran vous montre le réglage de base.



2.

2. Pour appeler l'emplacement du programme que vous avez choisi librement, appuyez maintenant sur la touche **+** (exemple : appuyer 1 x).
L'affichage passe maintenant à l'indication :

l'abréviation « N° rec. » clignote.



3.

3. Appuyez maintenant sur la touche **Set**, l'indicateur de mode (M : jusqu'à 200 g) clignote. Si vous appuyez à nouveau sur la touche **Set**, l'indicateur de mode reste allumé en permanence.

Le mot « Min » clignote.



4.

4. Utilisez maintenant la touche **+** pour entrer la valeur souhaitée en secondes ou en minutes. D'ailleurs, si vous « dépassez la marque », vous pouvez utiliser la touche **-** pour corriger la valeur vers le bas. Appuyez de nouveau sur la touche **Set**.
Vous pouvez ensuite régler la vitesse de rotation.



5.

5. Cette valeur est également saisie avec la touche **+**.



6.

6. Appuyez ensuite trois sur la touche **Set**. Affichage à l'écran :

7. Les valeurs que vous avez saisies sont maintenant enregistrées sous la recette n° 1 (notre exemple). À l'avenir, il vous suffira d'ouvrir « Rec. n° 1 » et la production pourra commencer. Vous pouvez maintenant utiliser la touche **U/O** pour démarrer le processus de production, enregistrer d'autres recettes dans le système ou revenir au réglage de base du TOPITEC® AUTOMATIC en appuyant sur la touche **Stop**.

MODE : MÉLANGER / PRODUCTION DE RECETTES REPRODUCTIBLES (PLUSIEURS FOIS)

Définir des recettes à plusieurs étapes

Chaque « recette » peut être divisée en un maximum de trois étapes, pour lesquels, outre la durée (min), la vitesse de rotation (UpM) et éventuellement un temps de pause (pause) individuel peuvent être réglés individuellement.

Pour cela, l'exemple suivant :

- « Rec. n°10
- Étape 1 : 0:30 minutes à 500 tr/min, pause 1:00 minute
 - Étape 2 : 2:00 minutes à 1500 tr/min, pause 2:30 minutes
 - Étape 3 : 1:30 minutes à 2500 tr/min



1.

1. Avec la touche (+), sélectionnez « Rec. n° 10 ».



2.

2. Appuyez maintenant deux fois sur la touche (Set), l'affichage des minutes clignote.



3.

3. Avec la touche (+), vous entrez maintenant la valeur en minutes de 0:30. Appuyez à nouveau sur la touche (Set) et vous pouvez maintenant entrer la vitesse de rotation 500 à l'aide de la touche (+). Veuillez également confirmer cette valeur avec (Set).

Le mot « Pause » clignote.



4.

4. Entrez maintenant le temps de pause de 1:00 avec (+) et confirmez à nouveau avec (Set).

Le mot « Min » clignote.

MODE : MÉLANGER / PRODUCTION DE RECETTES REPRODUCTIBLES (PLUSIEURS FOIS)



5.

5. Vous vous trouvez maintenant dans la deuxième étape de production. Répétez les entrées selon notre exemple avec 2:00 min ; 1500 tr/min ; 2:30 pause

Le mot « pause » clignote.



6.

6. En confirmant à nouveau avec la touche **Set**, vous entrez maintenant dans la troisième étape de production.

Le mot « Min » clignote.

7. En utilisant les touches **+** et **Set**, saisissez les valeurs 1h30 et 2500 tr/min.

Après avoir saisi la valeur UpM, confirmez la dernière fois avec **Set**. Notre exemple de recette est maintenant stocké dans le système TOPITEC® AUTOMATIC sous « Rec. n° 10 ».

Décidez maintenant vous-même si vous voulez utiliser la touche **I/O** pour lancer la production (Bloc TOPITEC® serré ?), enregistrer d'autres recettes dans le système ou revenir au réglage de base du TOPITEC® AUTOMATIC en appuyant sur la touche **Stop**.

Bien sûr, vous pouvez aussi ne stocker que deux étapes pour une production. Pour ce faire, confirmez vos entrées en appuyant deux fois sur la touche **Set** après la deuxième valeur UpM.

REMARQUES SUR LA FONCTION DE PAUSE



1.

1. Lorsque vous enregistrez des recettes à plusieurs étapes, vous avez la possibilité de spécifier des temps de pause (jusqu'à 30 min/étape au maximum).

Grâce à cette fonction supplémentaire, vous pouvez intégrer la phase de refroidissement nécessaire (« mélange à froid ») dans le processus de production lors de la fabrication d'une préparation préalablement chauffée.

Cette période prééglée facultative est automatiquement ajoutée à la durée totale de production par le TOPITEC® AUTOMATIC et affichée en conséquence pendant la production.

Pour éviter la formation de structures inhomogènes, le TOPITEC® AUTOMATIC mélange automatiquement la préparation trois fois toutes les 2 minutes à une faible vitesse de rotation (300 tr/min).

MODIFIER DES VALEURS DÉFINIES D'UNE RECETTE STOCKÉE



1.

1. Appuyez sur la touche **(+)** pour ouvrir le programme souhaité (ex. : Rec. n°10 ; 1. Étape NOUVEAU : 1:20 minutes à 2000 tr/min).

Le mot « Rec. n° » clignote.



2.

2. Après 2x **(Set)**, vous êtes dans l'indication de temps de la 1ère étape que vous pouvez maintenant passer à 1:20 min en appuyant sur la touche **(+)**. Veuillez appuyer à nouveau sur la touche **(Set)**.

Le mot « UpM » clignote.

Utilisez la touche **(+)** pour changer cette valeur à 2000 tr/minute.

Appuyez sur la touche **(Set)** pour passer aux étapes suivantes jusqu'à ce que le mot « Rec. n° » clignote.

Les paramètres du système ont maintenant été modifiés et sont toujours enregistrés dans TOPITEC® AUTOMATIC. Appuyez sur la touche **(Stop)** pour revenir au réglage de base du TOPITEC® AUTOMATIC.

SUPPRIMER LE NUMÉRO DE LA RECETTE DÉJÀ STOCKÉE



1.

1. Ouvrir le numéro de la recette souhaitée via la touche **(+)** (exemple : rec. n° 10) :

Le mot « Rec. n° » clignote.



2.

2. Après 2x **(Set)**, vous êtes dans l'indication de temps de la 1ère étape) Modifiez cette valeur à « 0:00 » à l'aide de la touche **(-)**, puis appuyez à nouveau sur la touche **(Set)** .

Le mot « Rec. n° » clignote.

Toutes les étapes ultérieures et donc le « Rec. n° 10 » enregistré est/sont supprimé(e) ou peut par ex. se voir attribuer un mode de système différent. En appuyant sur la touche **(Stop)** vous revenez au réglage de base du TOPITEC® AUTOMATIC.

7. TAXATION

7.1 Matériel d'emballage aponorm® pour les systèmes de mélange TOPITEC®

L'édition actuelle de « Aide à la taxation pour pharmacies » contient les pots de dosage rotatifs aponorm® (pots TOPITEC®). Pour un aperçu plus rapide, vous trouverez ci-dessous une liste des pots doseurs rotatifs aponorm® (pots TOPITEC®), des pots aponorm® OV (pots TOPITEC® OV) ainsi que des boîtes de médicaments aponorm® (boîtes de médicaments TOPITEC®) et d'autres accessoires TOPITEC® :



aponorm® pots de dosage rotatifs (pots TOPITEC®)		Contenu	n° de pharmacie(1 pce) UE (pce) centrale (PZN)	
N° de réf.	Modèle			
035250	rouge/blanc	20 g / 28 ml	0775126	20
035251	rouge/blanc	30 g / 42 ml	0775161	20
035252	rouge/blanc	50 g / 70 ml	0775190	20
035253	rouge/blanc	100 g / 140 ml	0775221	15
035255	rouge/blanc	150 g / 200 ml	2381704	10
035254	rouge/blanc	200 g / 250 ml	0775244	10



035230	bleu/bleu	20 g / 28 ml	2684385	20
035231	bleu/bleu	30 g / 42 ml	2684391	20
035232	bleu/bleu	50 g / 70 ml	2684416	20
035233	bleu/bleu	100 g / 140 ml	2684422	15
035235	bleu/bleu	150 g / 200 ml	0764683	10
035234	bleu/bleu	200 g / 250 ml	2684439	10



035425	orange/cosmétique	20 g / 28 ml	2726379	20
035426	orange/cosmétique	30 g / 42 ml	2726385	20
035427	orange/cosmétique	50 g / 70 ml	2726391	20
035428	orange/cosmétique	100 g / 140 ml	2726422	15
035429	orange/cosmétique	150 g / 200 ml	2726439	10
035430	orange/cosmétique	200 g / 250 ml	2726445	10



Pots aponorm® OV (pots TOPITEC® OV) et accessoires		Contenu	n° de pharmacie(1 pce) UE (pce) centrale (PZN)	
N° de réf.	Modèle			
033150	rouge/blanc	20 g / 28 ml	7317326	20
033151	rouge/blanc	30 g / 42 ml	7317332	20
033152	rouge/blanc	50 g / 70 ml	7317349	20
033153	rouge/blanc	100 g / 140 ml	7317355	15
033155	rouge/blanc	200 g / 250 ml	7317361	12
096090	Spatule	100 mm	–	20
096092	Spatule	100 mm	–	15
096091	Spatule	150 mm	–	12



Vous trouverez les pots et spatules avec mention individuelle de votre pharmacie – N'hésitez pas à nous contacter.

Fig. 1-5 Emballages aponorm® pour systèmes de mélange TOPITEC®



apnorm® Pots (Pots TOPITEC®)				
N° de réf.	Modèle	Contenu	n° de pharmacie(1 pce) UE (pce) centrale (PZN)	
035260	rouge/blanc	300 g / 408 ml	0775379	10
035261	rouge/blanc	500 g / 690 ml	0775416	10



apnorm® pots de fabrication par lot (Pots de fabrication par lot TOPITEC®)				
N° de réf.	Modèle	Contenu	n° de pharmacie(1 pce) UE (pce) centrale (PZN)	
035263	rouge/blanc	1 000 g / 1 260 ml	3451051	4

ACCESSOIRES DISPONIBLES

Pour vous aider à calculer/déterminer le prix des accessoires TOPITEC®, ou pour des inventaires, consultez la table suivante :



Accessoires TOPITEC®				
N° de réf.	Modèle	Contenu/taille	n° de pharmacie(1 pce) UE (pce) centrale (PZN)	
025690	Disques de mélange	20 g et 30 g	0775304	50
025691	Disques de mélange	50 g à 200 g	0775310	50
035270	Canule à baume	1,5 mm	0775327	30
035271	Élément de réduction	2,5 mm	0775333	30
035275	Douille de dosage	–	0775362	200

Vous pouvez entrer ces éléments d'accessoires avec leurs prix dans le programme de taxation pour formulation ; pour cela, contactez le fabricant de votre logiciel.



Douilles de dosage pour pots de dosage rotatifs apnorm® (Pots TOPITEC®)

en PP rouge, UE 200 pce

N° de réf. 035275 ; n° de pharmacie centrale (PZN) 0775362



Canule de baume pour pots de dosage rotatifs apnorm® (Pots TOPITEC®)

pour une application conforme au besoin, par ex. dans des cavités corporelles, Ø supérieur de 1,5 mm, en PP naturel rouge, UE 30 pce

N° de réf. 035270; n° de pharmacie central (PZN) 0775327



Élément de réduction pour pots de dosage rotatifs apnorm® (Pots TOPITEC®)

Pour le prélèvement dosé avec précision de préparations à faible viscosité, Ø supérieur 2,5 mm, en PP naturel, lot 30 pièces, en PP naturel rouge, UE 30 pce

N° de réf. 035271; n° de pharmacie central (PZN) 0775333

8 ACCESSOIRES TOPITEC® AUTOMATIC

8.1 Pots aponorm® rotatifs de dosage (pots TOPITEC® rotatifs de dosage)



Bloc de quittances y compris pots TOPITEC®

Information de l'utilisateur

N° de réf. 038053



Boîtes de prescription sur ordonnance aponorm® (Boîtes de prescription sur ordonnance TOPITEC®)

en polypropylène (un produit de la série des emballages aponorm®), avec certificat de charge , UE 10 pce

Boîte de prescription sur ordonnance de 300 g / 408 ml,

N° de réf. 035260 ; n° de pharmacie central (PZN) 0775379

Boîte de prescription sur ordonnance de 500 g / 690 ml,

N° de réf. 035261 ; n° de pharmacie central (PZN) 0775416



Outil de mélange pour boîte pour prescription sur ordonnance aponorm® (boîte pour prescription sur ordonnance TOPITEC®)

UE 1 pièce, N° de réf. 025695

L'outil de mélange (seulement pour les boîtes de prescription sur ordonnance) est en acier inoxydable, la tige a été recouverte en plus d'un alliage TiN résistant et l'élément mélangeur (\varnothing x hauteur = 103,5 x 4,0 mm) a été recouvert d'une gaine en plastique résistante.



Couvercle de mélange pour boîtes pour prescription sur ordonnance aponorm®

(boîte pour prescription sur ordonnance TOPITEC®)

Le couvercle de mélange est en POM blanc, avec guidage central de l'outil et deux joints toriques intégrés en silicone.

UE 2 pièces N° de réf. 025682(Blanc)

Fig. 1--6 Accessoires Systèmes de mélange TOPITEC®



Boîte pour la fabrication par lot aponorm® (Boîte pour la fabrication par lot TOPITEC®) pour la fabrication et la conservation de préparations semi-solides avec les systèmes de mélange TOPITEC® AUTOMATIC II TOUCH et EXPERT. Taille nominale 1 000 g, capacité 1 260 ml, dimensions 128 x 123 mm (H x Ø extérieur), boîte en PE blanc avec couvercle vissé en polypropylène rouge avec bague d'inviolabilité et logo aponorm®. N° de réf. 035263



Outil de mélange pour boîte pour la fabrication par lot aponorm® (boîte pour la fabrication par lot TOPITEC®)

UE 1 pièce, N° de réf. 025702 L'outil de mélange est en acier inoxydable, la tige a été recouverte en plus d'un alliage TiN résistant et l'élément mélangeur (Ø x hauteur = 113,5 x 4,0 mm) a été recouvert d'une gaine en plastique résistante.



Couvercle de mélange pour boîte pour fabrication par lot aponorm® (Boîte pour fabrication par lot TOPITEC®)

Le couvercle de mélange est en POM blanc, avec guidage central de l'outil et deux joints toriques intégrés en silicone
UE 2 pièces N° de réf. 025705 (blanc)



Joints de rechange pour le couvercle de mélange

UE 6 pce, N° de réf. 025683

Ces joints de silicone (Ø x hauteur = 8,1 x 1,6 mm) sont toujours mis en place par paires dans l'ouverture centrale du couvercle de mélange.



Arbre porte-outil
avec revêtement titane-nitrite (TiN) et boîte de conservation
N° de réf. 025680



Support pour pots TOPITEC® (taille 1)
pour pots TOPITEC® de taille 20 g et 30 g
N° de réf. 026631



Support pour pots TOPITEC® (taille 2)
pour pots TOPITEC® de tailles 50 g à 200 g
N° de réf. 026632



Réceptif de prescription sur ordonnance (complet)

composé d'un réceptif de fabrication blanc et d'un flacon de remplissage blanc en POM, avec adaptateur fileté M9 en acier inoxydable pour la réception des filetages de tubes, stérilisable. Avec boîtier de conservation (N° de réf. 085500) et notice d'utilisation (N° de réf. 080897)

Taille nominale 50 g : N° de réf. 025707

Taille nominale 100 g : N° de réf. 025696

Taille nominale 200 g : N° de réf. 025669



Plaque support élévatrice de rechange

en PE-naturel, UE=10 pièces

N° de réf. 025668

INTERVALLES DE MAINTENANCE / DE NETTOYAGE / D'INSPECTION ET DE CONTRÔLES DU FONCTIONNEMENT



Avertissement

Le chapitre **Intervalles de maintenance / de nettoyage / d'inspection et contrôles de fonctionnement** est prévu pour :

- les travaux de maintenance et de réparation / les intervalles d'inspection et de contrôles à exécuter seulement par des électriciens qualifiés.
- les travaux de nettoyage qui ne peuvent aussi être exécutés que par des personnes qualifiés.

Électriciens qualifiés

Une personne disposant de l'entraînement nécessaire, de la formation et de l'expérience adéquate qui lui donne la faculté de reconnaître les risques et d'éviter les dangers

Le TOPITEC® AUTOMATIC a été spécialement développé pour les besoins des pharmacies et fabriqué avec le plus grand soin dans nos propres sites de production. Notre savoir-faire technique et nos longues années d'expérience pratique constituent le fondement de notre technologie de pointe.

Vous maintiendrez la longévité de cette technologie de pointe par un entretien correspondant et le respect des instructions d'utilisation et de travail.



Avertissement

Le personnel de service (personnes habilitées) est formé sur le lieu d'implantation du TOPITEC® AUTOMATIC. Si vous aviez des questions ou des incertitudes, veuillez vous adresser à votre partenaire de distribution.

Pour garantir un fonctionnement sans problème du système de mélange TOPITEC® AUTOMATIC, il est absolument essentiel que le système soit nettoyé et entretenu à intervalles réguliers.

Pendant le fonctionnement, le TOPITEC® AUTOMATIC est soumis à des vibrations qui peut desserrer les fixations par vissage et serrage. Pour prévenir tout dommage, assurez-vous à intervalles réguliers que les connexions du TOPITEC® AUTOMATIC ne sont pas desserrées.

Protéger des chocs et des coups !

Ne laissez tomber ni le système ni ses composants, n'exposez pas le système à des chocs ou des coups en le mettant en place ou en le déplaçant. Le cas échéant les composants mécaniques et électroniques peuvent subir des dommages.

Protéger de la poussière !

N'utilisez ni ne stockez le système et ses composants dans des environnements poussiéreux. Les pièces mobiles peuvent être endommagées.

Protégez l'appareil de températures ambiantes élevées !

Ne stockez ni le système ni ses accessoires dans un environnement chaud. Les températures élevées peuvent abrégier la durée de vie des appareils électroniques, certains plastiques peuvent se déformer et même fondre le cas échéant.

Protéger des variations importantes de la température ambiante !

Ne stockez pas l'appareil dans des environnements froids. Pendant que l'appareil électronique se réchauffe pour atteindre sa température de fonctionnement normale, de l'humidité peut se former éventuellement à l'intérieur et endommager ainsi les composants électroniques.

**Remarque**

Le TOPITEC® AUTOMATIC a une durée de vie utile moyenne de 10 ans. Ensuite, il est nécessaire qu'une révision générale soit effectuée par une entreprise spécialisée.

Procédures d'arrêt :**Danger**

Avant tout travail de nettoyage, de maintenance et de réparation il est absolument nécessaire de suivre **les procédures d'arrêt** (cf. Chapitre. 4.5) !

Nettoyage du boîtier et du support

N'utilisez pas d'objets à arêtes vives, de produits chimiques corrosifs et de détergents agressifs. Utilisez un chiffon doux imbibé d'une solution savonneuse ou un mélange d'alcool et d'eau pour le nettoyage du boîtier et du support.

Pour éviter tout résidu, nous recommandons d'essuyer avec un chiffon doux sec.

Retirez la fiche de la prise secteur avant un nettoyage humide !

Nettoyage de l'arbre porte-outil du TOPITEC® AUTOMATIC

Étape 1 : Commencez le nettoyage à sec après l'utilisation de l'arbre porte-outil.

Essuyez minutieusement l'arbre porte-outil avec un chiffon en cellulose.

Étape 2 : Utilisez un chiffon en cellulose déjà imprégné d'un désinfectant de surface (par exemple Désinfectant de surface WEPA 1 000 ml avec tête de pulvérisation, réf. n° 040141) ou du 2-propanol 70 % pour un nettoyage en profondeur. Bien entendu, vous pouvez utiliser aussi un chiffon préimbibé, par ex. les chiffons Meliseptol® HBV.

Éliminez les chiffons utilisés.

Étape 3 : Autant que possible, conservez l'arbre porte-outil dans la boîte de rangement prévue à cet effet jusqu'à la prochaine utilisation.

L'arbre porte-outil peut aussi être nettoyé dans un bain de rinçage, toutefois, seulement la partie inférieure (logement du disque de mélange) peut être plongée dans l'eau ! Séchez ensuite soigneusement.

Vous trouverez de plus amples informations sur :
[topitec.de/ Produits/ Arbre porte-outil/ Recommandation de nettoyage](http://topitec.de/Produits/Arbre-porte-outil/Recommandation-de-nettoyage)
[topitec.de/ Assistance/ Vidéo d'assistance](http://topitec.de/Assistance/Vidéo-d'assistance)

Nettoyage Exigences légales

Veillez intégrer dans vos mesures d'hygiène / de nettoyage les prescriptions légales pour les pharmacies : L'ordonnance relative à l'exploitation des pharmacies (ApBetrO), le guide d'hygiène GD pour pharmacies, les directives BAK, BGR, etc.

9.1 Maintenance

9.1.1 Consignes de maintenance générales

- Une maintenance observant les intervalles constitue la conditions d'un fonctionnement impeccable de votre système de mélange. Les intervalles de maintenance sont basés sur les indications des fabricants des pièces achetées et sur les expériences de la WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG.

9.1.2 Contrôles

- **Vérifier que l'interrupteur d'alimentation et le câble d'alimentation secteur sont branchés et placés correctement et ne présentent pas de dommages.**
(que l'isolation n'est pas endommagée, qu'aucun fil interne n'est visible de l'extérieur)

9.2 Nettoyage



Danger

Avant tout travail de nettoyage, de maintenance et de **réparation il est absolument nécessaire d'observer** les procédures d'arrêt (cf. Chapitre 4.5).
Pour le nettoyage n'utilisez que des objets et des outils expressément prévus à cet effet.

9.3 Intervalles d'inspection - Contrôle du fonctionnement

Afin d'assurer un fonctionnement sans problème et sûr de votre système de mélange TOPITEC® AUTOMATIC, vous devez vérifier à intervalles réguliers l'absence de dommages externes sur votre système de mélange, et contrôler également le bon fonctionnement des interrupteurs et des touches. Dans le cas d'une exploitation à raison d'une équipe de 8 heures, le bon fonctionnement de touches et des interrupteurs doit être contrôlé tous les trimestres. Vous devez toujours veiller à ce que les avertissements opposés sur l'appareil restent lisibles et ne présentent pas de dommages. Avant le début des travaux on devra vérifier que l'interrupteur d'alimentation et le câble d'alimentation secteur sont branchés et placés correctement et ne présentent pas de dommages. De plus, une fois an, on effectuera un contrôle visuel de toutes parties de la machine en rotation ou en mouvement et on s'assurera de leur bon fonctionnement. En cas de problèmes et pour toute question, adressez-vous à votre partenaire commercial.

9.4 Avertissements sur le système de mélange TOPITEC® AUTOMATIC

Dans l'état de livraison, les avertissements suivants se trouvent sur le TOPITEC® AUTOMATIC : Ils doivent être contrôlés à intervalles réguliers.




Avertissement	Position sur la machine
	<ul style="list-style-type: none">• Raccordement au réseau
	<ul style="list-style-type: none">• Plaque de sol
	<ul style="list-style-type: none">• Plaque de sol

Tableau 3 Avertissements TOPITEC® AUTOMATIC

9.5 Dispositions de garantie

L'entreprise WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG (ci-après « le fabricant ») garantit au client final (ci-après « le client ») selon les directives suivantes, que l'appareil de mélange TOPITEC® AUTOMATIC (ci-après dénommé « le produit ») livré au client à (zone géographique d'application) sera exempt de défauts de matériaux ou de traitement dans un délai de 3 ans à compter de la livraison (période de garantie). Les défauts de ce type revendiqués seront éliminés par le fabricant, à sa discrétion et à ses frais, par réparation ou livraison de pièces neuves ou remises en état. Cependant, les droits contractuels ou légaux du client vis-à-vis du vendeur respectif ne sont pas limités par cette garantie.

Les droits à cette garantie existent si

- le produit ne présente pas de dommages ou de signes d'usure provoqués par une utilisation différente des dispositions normales et des prescriptions du fabricant (selon le manuel de l'utilisateur).
- le produit ne présente pas de caractéristiques qui permettent de conclure à des réparations ou d'autres interventions par des ateliers non agréés par le fabricant,
- seuls des accessoires autorisés par le fabricant ont été montés dans le produit et
- le numéro de fabrication n'a pas été retiré ou rendu illisible.

Les droits à cette garantie présupposent que le client a pris contact avant l'envoi du produit avec le service après-vente du fabricant au numéro de téléphone + 49 (0)2624 107-361 ou à l'adresse e-mail info@wepa-apothekenbedarf.de et lui a donné la possibilité de réaliser une analyse du défaut (par téléphone) dans un délai de 5 jours ouvrés. Les droits à la garantie peuvent être réclamés ensuite seulement par la remise ou l'envoi du produit au fabricant

WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG
Am Fichtenstrauch 6-10
D-56204 Hillscheid, Allemagne

ou son partenaire contractuel dans d'autres zones contractuelles hors de la République Fédérale d'Allemagne. Une autre condition pour le droit à la garantie est la présentation de la facture originale avec la date d'achat. Le fabricant prend en charge les frais de renvoi du produit.

Si des droits à la garantie sont réclamés et que le contrôle du produit par le fabricant montre qu'il n'y a pas de défaut ou le droit à la garantie n'existe pas pour l'une des raisons citées ci-dessus, le fabricant est en droit de facturer des frais de maintenance d'un montant raisonnable. Ceci ne s'applique pas si le client prouve qu'il ne pouvait pas réaliser dans les circonstances que le droit à la garantie n'existait pas.

Cette garantie est valable avec l'étendue citée ci-dessus et sous les conditions citées ci-dessus (y compris la présentation de la preuve d'achat également dans le cas d'une revente) pour chaque propriétaire futur du produit résidant en (champ d'application territorial).

Cette garantie est soumise au droit de la République Fédérale d'Allemagne.

10 CONSEILS PRATIQUES – AIDE RAPIDE !

Après avoir appuyé sur le touche « Stop »

L'écran affiche le message « Stop : Arrêt du programme ».

Fondamentalement, après avoir appuyé sur la touche **Stop**, il faut éteindre le TOPITEC® AUTOMATIC avec l'interrupteur d'alimentation. Supprimez la cause de la panne.

Remettez en route le système ensuite

L'écran affiche alternativement les messages « Déverrouiller le verrouillage de l'arbre ! » et « Mouvement du chariot manuel ».

Une fois que vous avez suivi ces instructions, le TOPITEC® AUTOMATIC revient à la position de départ ou l'écran affiche le réglage de base (M : jusqu'à 200 g ; 0:00 min ; 000 UpM).

Réglez le mode souhaité (mélanger, broyer ou mélanger de la poudre)

ou le « Rec. n° » requis avec l'aide de la touche **+** ou **-**. Vous pouvez maintenant continuer à travailler avec le système TOPITEC® AUTOMATIC de la manière habituelle.

Le pont de verrouillage se lève pendant la production

Par ouverture et fermeture multiples des deux poignées de verrouillage du dispositif de serrage, il est possible de réduire la force de serrage. Un signe extérieur est un levage éventuel du pont pendant une production.

Le guide de l'utilisateur qui apparaît sur l'écran vous guide pas à pas à travers les fonctions ou les processus nécessaires à l'opération concernée.

AFFICHAGES À L'ÉCRAN :**« Interruption des arceaux de sécurité ! »****RÉPARATION :**

Remettre l'arceau de sécurité en place et suivre les instructions de l'écran.

« Surveillance du moteur de levage »

Éteignez le système et redémarrez-le. Si l'erreur continue de survenir, veuillez vous adresser directement à votre partenaire commercial.

« Surveillance du moteur rotatif »

Éteignez le système et redémarrez-le.. Si l'erreur continue de survenir, veuillez vous adresser directement à votre partenaire commercial.

**« Interrupteur de fin de course déf.
Arrêt du programme ! »**

Éteignez l'appareil et redémarrez-le. Si l'erreur continue de survenir, veuillez vous adresser directement à votre partenaire commercial.

11 . CAS D'URGENCE

En cas d'urgence, actionnez l'interrupteur et débrancher le câble d'alimentation.

12. ÉLIMINATION



Élimination

L'installation est principalement construite en acier (également en aluminium dans certain volume) (excepté l'équipement électrique) et doit être éliminée conformément **aux** directives environnementales locales en vigueur.

Selon les directives existantes en fonction de la nature des matériaux, éliminer dans le respect des dispositions actuelles, par ex., en tant que :

- déchets électriques (circuits imprimés) ;
- batteries, substances lumineuses / lampes à économie d'énergie, substances dangereuses ;
- plastique (boîtier) ;
- tôle, acier, cuivre, aluminium (trier par sortes).

Avant l'élimination, toutes les pièces en contact avec des fluides doivent être décontaminées.

Les matières dangereuses doivent être éliminées du système.

Les huiles, les solvants, les détergents ainsi que les outils de nettoyage contaminés (pinceaux, chiffons etc.) doivent être éliminés selon les dispositions locales, selon la clé de déchets en vigueur et dans le respect des instructions sur les fiches techniques de sécurité de fabricant.

Ordonnance relative aux piles usagées :

Les piles ne doivent pas être jetées dans les ordures ménagères. Vous êtes tenus par la loi d'éliminer les batteries et les piles de façon adéquate. Vous pouvez remettre les piles usagées aux points de collecte publics de votre commune ainsi que partout où des piles sont vendues. Vous pouvez également nous renvoyer les batteries usagées à l'adresse mentionnée page 3. Nous les éliminerons pour vous de façon conforme et gratuitement. Les piles contenant des substances nocives sont repérées par un pictogramme composé d'une poubelle barrée et du symbole chimique (Cd, Jg ou Pb) du métal lourd prépondérant pour le classement comme contenant des substances nocives. La poubelle barrée signifie : les piles et les batteries ne doivent pas être jetées dans les ordures ménagères. Les symboles sous les poubelles signifient : Pb : la pile contient du plomb Cd : la pile contient du cadmium et Hg : la batterie contient du mercure.

14. INDEX

Raccordement de systèmes périphériques	31
Pots aponorm®/ pots TOPITEC®	48 -50
Mettre hors circuit	34
Éléments de commande	33
Commande	30-47
Personnel de service	10
Raccordement d'imprimante	30-31
Mise sous tension	34
Électricien qualifié	18
Élimination	62
Première mise en service	26-29
Garantie	59
Instructions sur les dangers	15-16
Niveau de bruit	13
Équipement de base	26
Aide	60-63
Sommaire	4
Cas d'urgence	62
Obligations de l'exploitant	19-20
Conseils pratiques	60-61
Nettoyage	19, 22, 25, 30, 34, 54, 56
Directives	2, 19
Interfaces	30
Service	8
Arceau de sécurité	32
Mesures de sécurité	18-20

Alimentation électrique	13
Taxation	48-49
Caractéristiques techniques	12
Pots TOPITEC® / pots aponorm®	48-50
Plaque signalétique	16
Vue d'ensemble du système TOPITEC®AUTOMATIC	9
Maintenance	54, 55, 57, 58
Accessoires / pièces accessoires	50-52

TOPITEC®

AUTOMATIC

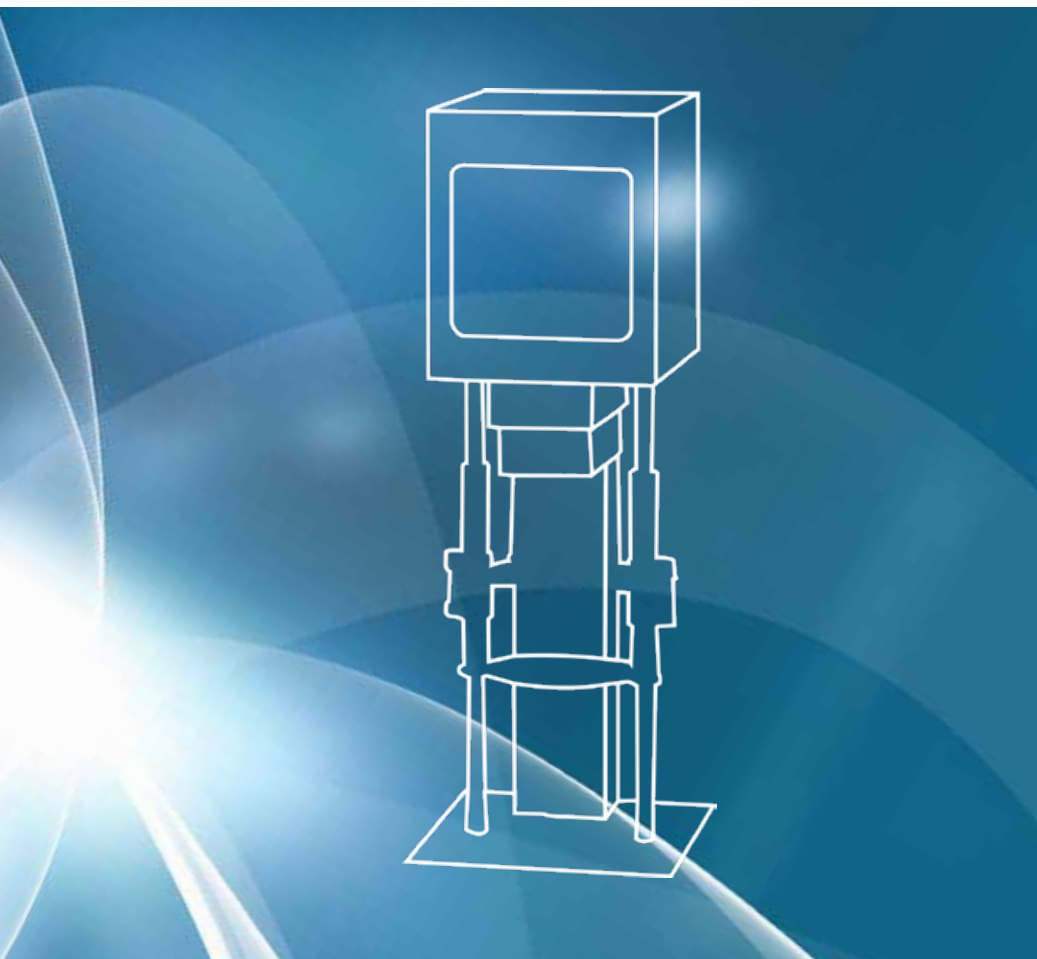


DIE APOTHEKENMARKE

WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG, D-56204 Hillscheid, www.wepa.shop
Tél +49 (0)2624 107-361, télécopie +49 (0)2624 107-115
info@wepa-apothekenbedarf.de, www.wepa-dieapothekenmarke.de



TOPITEC® AUTOMATIC



MANUALE D'USO

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

ai sensi di

- **Direttiva Macchine CE 2006/42/CE**
- **Direttiva Bassa Tensione CE 2014/35/UE**
- **Direttiva CEM CE 2014/30/UE**
- **Direttiva RoHS CE 2011/65/UE**

con la presente attestiamo che il sistema di costruzione

Denominazione: TOPITEC® AUTOMATIC
S/N; n. macch. 27XXX-01

nella versione fornita è conforme alle disposizioni di cui sopra e alle norme DIN EN citate di seguito. Norme armonizzate secondo le direttive:

Direttiva / Norma	Titolo
2014/30/UE	Direttiva CE: CEM valida a partire da 01/04/2016
DIN EN 61000-4-2	Prova di immunità a scariche di elettricità statica
DIN EN 61000-4-4	Prova di immunità a transitori/raffiche di impulsi elettrici veloci
DIN EN 61000-4-5	Prova di immunità alle sovratensioni
DIN EN 61000-4-6	Prova di immunità ai disturbi condotti, indotti da campi a radiofrequenza
DIN EN 61000-6-3	Emissione per gli ambienti residenziali, commerciali e dell'industria leggera
2014/35/UE	Direttiva CE: Direttiva Bassa Tensione valida a partire da 01/04/2016
DIN EN 61010-1 :2011	Norme di sicurezza per dispositivi elettrici di misurazione, comando e regolazione – Parte 1: Requisiti generali
2006/42/CE	Direttiva CE: Macchina valida a partire da 29/12/2009
DIN EN ISO 12100 :2011	Sicurezza della macchina – Principi generali di progettazione – Valutazione e riduzione del rischio
DIN EN 349 :2008	Sicurezza delle macchine - Distanze minime per evitare lo schiacciamento di parti del corpo
2011/65/UE	Direttiva CE: RoHS valida a partire da 03/01/2013

- La presente dichiarazione si riferisce alla macchina solo nello stato in cui è messa in circolazione.
- Sono applicati e osservati i requisiti fondamentali di sicurezza e salute secondo l'allegato I della Direttiva Macchine 2006/42/CE.
- Sono state redatte le documentazioni tecniche speciali secondo l'allegato VII A, le quali saranno trasmesse alle autorità nazionali competenti su richiesta sotto forma elettronica.



Avvertenza

Questo manuale d'uso è parte del sistema di miscelazione e deve essere sempre a disposizione del personale operativo e degli addetti alla manutenzione. Osservare le avvertenze di sicurezza qui contenute. In caso di vendita a terzi del sistema di miscelazione deve essere consegnato anche il manuale d'uso.

Numerosi suggerimenti utili relativi a TOPITEC® sono disponibili all'indirizzo **www.topitec.de**, dove è possibile inoltre scaricare il manuale di ricette corrispondente.

TRADUZIONE

In caso di consegna in paesi del SEC il manuale d'uso deve essere tradotto nella lingua del paese dell'utilizzatore. Se si riscontrano irregolarità nel testo, considerare il manuale d'uso originale (tedesco) per la chiarificazione o contattare il produttore.

COPYRIGHT

WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG detiene i diritti di copyright su questo manuale. Il presente manuale e le informazioni qui contenute non possono essere riprodotti in nessun'altra forma senza previa autorizzazione scritta da parte di WEPA Apothekenbedarf. WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG non è responsabile dell'utilizzo delle informazioni contenute in questo manuale.

La trasmissione o riproduzione di questo documento, l'utilizzazione e la comunicazione del suo contenuto sono vietati se non espressamente consentito. Eventuali trasgressioni comportano il risarcimento dei danni. Tutti i diritti riservati.

4a edizione: dicembre 2020 © Copyright 2013



WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG
D-56204 Hillscheid
www.wepa-dieapothekenmarke.de

INDICE

1 Sommario

1.1 Indice	4-6
1.2 Prefazione	7
1.3 Assistenza	8

2 Descrizione e utilizzo conforme alle disposizioni **9**

2.1 Descrizione di TOPITEC® AUTOMATIC	9
2.2 Utilizzo conforme alle disposizioni	10-11
2.3 Dati tecnici	12-13

3 Sicurezza **14**

3.1 Avvertenze e spiegazioni	14-16
3.2 Sistemi di sicurezza integrati	17-18
3.3 Doveri dell'operatore	19-20
3.4 Verifiche e controlli di sicurezza	21

4 Avvertenze generali di pericolo **22**

4.1 Pericoli	22
4.2 Zone di pericolo del TOPITEC® AUTOMATIC	22
4.3 Personale operativo e di manutenzione	23
4.4 Montaggio dei pezzi di ricambio e di usura	24
4.5 Procedure di spegnimento	25

5 Dotazioni di base **26**

5.1 Fornitura	26
5.2 Dotazioni di base	26
5.3 Installazione	27
5.4 Trasporto	28
5.5 Posizionamento, montaggio	29
5.6 Prima messa in funzione	29

6 Utilizzo	30
6.1 Connessione alla corrente, porta	30-31
6.2 Barra di protezione	32
6.3 Comandi del TOPITEC® AUTOMATIC	33
6.4 Modalità di funzionamento e utilizzo	34
7 Valutazione	48-49
8 Accessori del TOPITEC® AUTOMATIC	50-53
9 Pulizia / Manutenzione / Controlli di funzionamento e intervallo di ispezione	54
9.1 Manutenzione	57
9.2 Pulizia	56-57
9.3 Controlli di funzionamento e intervallo di ispezione	58
9.4 Avvertenze sul TOPITEC® AUTOMATIC	58
9.5 Disposizioni di garanzia	59
10 Guasto, causa, risoluzione	60
10.1 Consigli pratici – Guida rapida	60-61
11 Caso di emergenza	62
12 Smaltimento	62
13 Note	63
14 Indice analitico	64-65

INDICE

1.2 Elenco immagini

Fig. 1-1 Comandi del TOPITEC® AUTOMATIC	9
Fig. 1-2 Fornitura e colori del TOPITEC® AUTOMATIC	26
Fig. 1-3 Connessione alla corrente, porta del TOPITEC® AUTOMATIC	30
Fig. 1-4 Barra di protezione del TOPITEC® AUTOMATIC	32
Fig. 1-5 Confezione aponorm® per TOPITEC® AUTOMATIC	48-49
Fig. 1-6 Accessori del TOPITEC® AUTOMATIC	50-53

1.3 Elenco tabelle

Tab. 1 Intervalli di controllo dei sistemi di sicurezza	17
Tab. 2 Pesì dell'unità di trasporto	28
Tab. 3 Avvertenze sul TOPITEC® AUTOMATIC	58

PREFERAZIONE

La preparazione di ricette dermatologiche in farmacia diventerà anche in futuro un elemento importante della terapia farmacologica. In questo ambito ha in parte un ruolo significativo la preparazione di ricette esterne impegnative.

Il passaggio da miscele manuali con fantaciotole e pestello alla tecnica di preparazione semiautomatica e automatica apporta vantaggi per quanto riguarda la qualità farmaceutica e la sicurezza farmacologica.

Con l'innovativo TOPITEC® AUTOMATIC si ha la possibilità di eseguire e memorizzare diversi processi di miscelazione, i quali, quindi, risultano sempre recuperabili nel sistema.

Non importa se nel TOPITEC® sono prodotte ricette particolari o vengono miscelate quantità maggiori in barattoli per piccole scale industriali: TOPITEC® AUTOMATIC memorizza impostazioni e indicazioni solo se desiderato.

Ulteriori informazioni: T +49 (0)2624 107-145
www.topitec.de

Il team di esperti

WEPA Apothekenbedarf
nella tecnologia farmaceutica

ASSISTENZA

Qui troverete l'aiuto rapido di cui avete bisogno.

Informazioni e suggerimenti

Potete trovare informazioni aggiornate e suggerimenti utili per la preparazione di ricette con il sistema di miscelazione TOPITEC® sul nostro sito Internet www.topitec.de. Venite a trovarci online e approfittate delle nostre competenze acquisite dalle esperienze pratiche.

Domande galeniche sul TOPITEC®

Il nostro personale farmaceutico qualificato vi assiste su domande relative alle ricette che possono sorgere nel processo di lavorazione con il sistema di miscelazione TOPITEC®.

Telefono +49 (0)2624 107-145

info@topitec.de

www.topitec.de

Domande tecniche sul TOPITEC®

In caso di guasti tecnici al sistema di miscelazione TOPITEC® è a disposizione l'assistenza telefonica del nostro personale tecnico. Per il resto vi assisterà il nostro centro assistenza tecnico locale.

Utilizzate i contatti di seguito riportati:

Telefono +49 (0)2624 107-361

info@topitec.de

www.topitec.de

ELEMENTI DI COMANDO

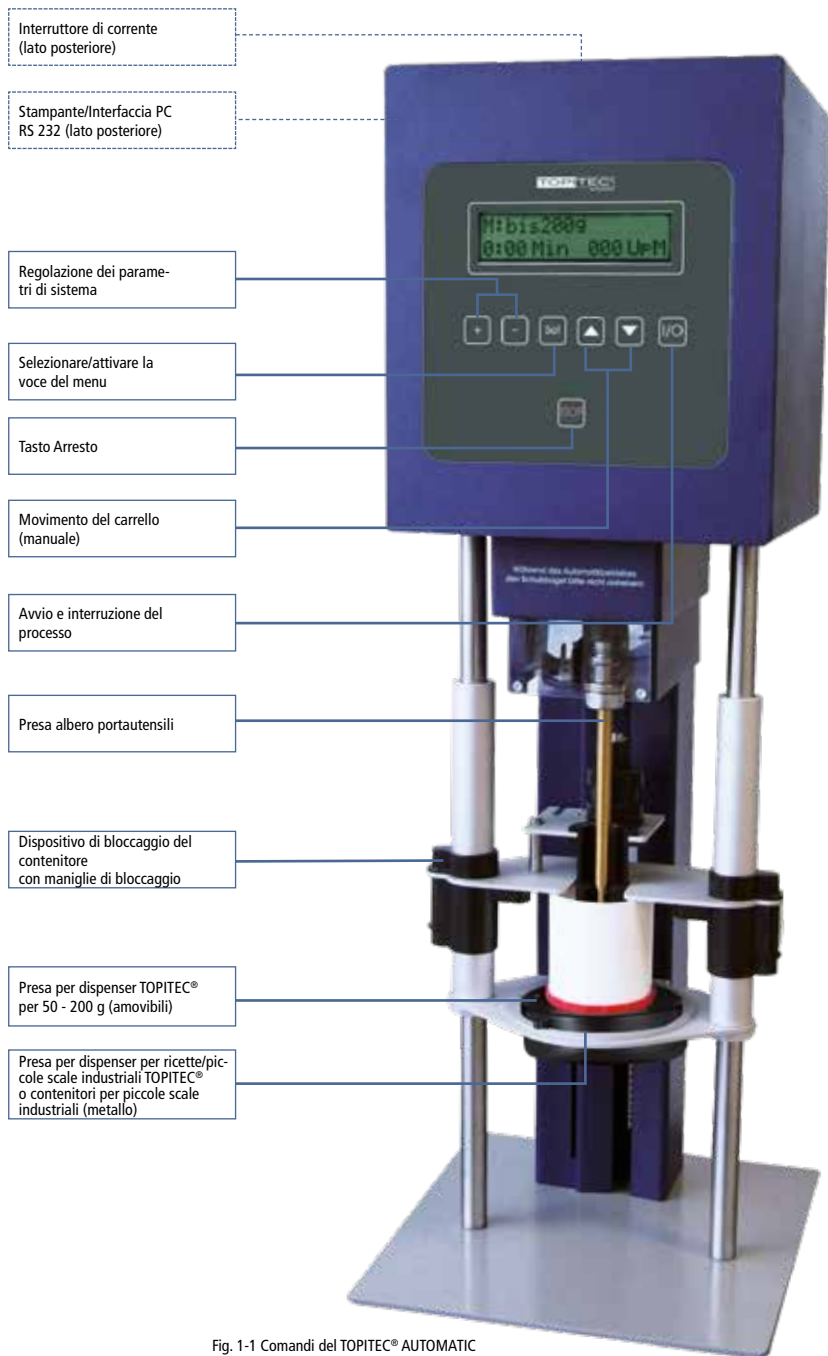


Fig. 1-1 Comandi del TOPITEC® AUTOMATIC

2.1 Utilizzo conforme alle disposizioni / Descrizione del prodotto

- TOPITEC® AUTOMATIC è destinato alla preparazione di preparati semiduri in ambito farmaceutico (preparazione di farmaci, unguenti, creme, cosmetici).
La produzione avviene tramite lo spostamento in alto e in basso di un contenitore (barattolo TOPITEC®) precedentemente riempito delle sostanze necessarie e al cui interno ruota un agitatore (albero portautensili). La preparazione (riempimento delle sostanze necessarie secondo una precisa sequenza) avviene esternamente all'apparecchio. Formazione a cura di WEPA o del distributore.
- TOPITEC® AUTOMATIC è stato sviluppato, costruito e realizzato unicamente per utilizzo commerciale. L'utilizzo privato di TOPITEC® AUTOMATIC è vietato.
- TOPITEC® AUTOMATIC non è adatto all'uso con vapori o polveri esplosivi (ATEX; osservare i relativi fogli dati sulla sicurezza) o all'uso all'interno di una zona ATEX.

2.2 Utilizzo conforme alle disposizioni

Miscelazione di barattoli precedentemente preparati e chiusi contenenti paste, unguenti, creme e polveri pressoché neutri (né acidi né soluzioni saline), non irradianti, non esplosivi e non infiammabili presso una farmacia solo a opera di personale abilitato per l'utilizzo commerciale. Durante la miscelazione delle singole sostanze non devono formarsi miscele o composti esplosivi.

Per personale abilitato (personale operativo) si intende personale farmaceutico specializzato competente, appositamente formato per questo compito specifico, debitamente istruito, maggiorenne e qualificato.

Le sostanze / i materiali impiegati per un funzionamento conforme alle disposizioni del sistema di miscelazione vengono procurati e aggiunti dall'operatore del sistema di miscelazione. Il trattamento adeguato di questi materiali / di queste sostanze e i pericoli ad essi connessi sono soggetti all'esclusiva responsabilità dell'operatore. Le avvertenze di pericolo e smaltimento devono essere fornite dall'operatore. Osservare le schede informative sulla sicurezza del produttore dei materiali e delle sostanze.

Per motivi di qualità e sicurezza devono essere utilizzati solamente contenitori originali TOPITEC® / aponorm®. Tali contenitori non sono ermetici al gas e non impediscono completamente la fuoriuscita di sostanze. L'operatore deve richiedere regolarmente l'utilizzo dei dispositivi di protezione individuali ed è tenuto a controllare che tale obbligo sia rispettato.

Il personale operativo è tenuto a rispettare gli obblighi legislativi vigenti per il materiale da lavorare.

Le avvertenze informative relative alle misure igieniche sono fornite dall'ApBetrO, dal manuale introduttivo di igiene GD per farmacisti per la preparazione di ricette farmaceutiche non sterili, dal Piano d'Azione BAK, da BGR ecc.



Avvertenza

Il sistema di miscelazione è stato concepito unicamente per lo scopo summenzionato. Qualsiasi utilizzo diverso o modifica del sistema di miscelazione senza consenso scritto del produttore è da considerarsi non conforme alle disposizioni.

Il produttore non è responsabile dei danni che ne possono derivare. Il rischio è a carico esclusivo dell'operatore. Il sistema di miscelazione deve essere messo in funzione solo se è stato accertato che i dispositivi di sicurezza sono tutti montati e funzionanti.



Pericolo

I prodotti che possono produrre miscele esplosive polvere/aria non devono essere trattati con questo sistema di miscelazione! Il sistema di miscelazione non è conforme ai requisiti ATEX. TOPITEC® AUTOMATIC non può essere utilizzato in atmosfere con rischio di esplosione.

Nell'ambito dell'utilizzo conforme alle disposizioni rientra anche il contenuto delle avvertenze d'uso e utilizzo fornite dal produttore e delle condizioni di manutenzione e riparazione.

La durata prevista del sistema di miscelazione è di circa 10 anni. Dopo è necessaria una revisione (eventualmente una revisione generale successiva) da parte di una ditta autorizzata.

2.3 Dati tecnici

2.3.1 Dati specifici della produzione

Dimensione: Dispenser di diametro max. 118 mm
Contenitori per ricette, dispenser per ricette, dispenser per piccole scale industriali

2.3.2 Dimensioni e peso

TOPITEC® AUTOMATIC (dimensione limite del dispositivo) incl. pannello di controllo

Larghezza: circa 240 mm
Profondità: circa 240 mm
Altezza: circa 680 mm
Peso totale: circa 18 kg

2.3.3 Alimentazione / limiti elettrici

Tensione di esercizio: 1 x 230 V_{AC}
±10%
Numero di fasi: 1 Ph / PE
Conduttore di protezione: SL (giallo-verde)
Frequenza: 50 Hz ± 1%
Classe di protezione: I
Categoria sovratensione: 2
CEM: laboratorio, ambito domestico e piccole aziende
Tipo di protezione: IP 20
Specifiche di installazione: DIN EN 61010-1: 2011

Alimentazione

Prefusibile: 1 inerte da 10 A e 1 inerte da 1 A
Potenza allacciata: circa 400 W



Avvertenza

Collegare solamente tramite la presa con contatto di terra. L'apparecchio è dotato di una protezione fine. La rete domestica deve essere dotata di una protezione media e di una protezione principale.

L'apparecchio è dotato di 2 fusibili (1 inerte da 10 A e 1 inerte da 1 A). I portafusibili si trovano sul lato posteriore. Nell'installazione occorre proteggere l'apparecchio con un disgiuntore con 10 A (caratteristica B). I fusibili devono essere sostituiti solamente con fusibili di tipo, potenza e caratteristiche identici.

2.3.4 Dati generali

Intervallo di temperatura di esercizio:

Temperatura limite inferiore:	+ 15°C
Temperatura limite superiore:	+ 35 °C
Umidità relativa:	40% fino a breve tempo max. 80% privo di umidità / senza condensa
Altezza max. di installazione	≤ 2.000 m s. l.m.

Condizioni di stoccaggio:

Temperatura limite inferiore:	+ 5°C
Temperatura limite superiore:	+ 50°C
Umidità relativa:	40% fino a breve tempo max. 80% privo di umidità / senza condensa



Pericolo

Non adattato ad utilizzo in atmosfere con pericolo di esplosione.

Livello sonoro:

Livello di pressione acustica	
Come misurato:	$L_{PA} = 55-63 \text{ dB}_{(A)}$
Incertezza di misura (L_{pA})	2 dB



Avvertenza

Pericolo dovuto a fulmini: l'operatore deve dotare l'alimentazione dell'impianto di una protezione principale e media. A seconda della classe di protezione contro i fulmini potrebbe essere necessario installare un'ulteriore protezione fine.

Illuminazione consigliata:

(Illuminazione del luogo di lavoro consigliata a cura dell'operatore secondo ASR A3.4, cap. 7.6):	$E_x = 500 \text{ Lux}$
Posti di controllo:	$E_x = 500 \text{ Lux}$

Colorazione:

TOPITEC® AUTOMATIC blu, nr. di ordinazione 025620
 TOPITEC® AUTOMATIC bianco, nr. di ordinazione 025621

3. SICUREZZA

3.1 Avvertenze e spiegazioni



Pericolo

"PERICOLO" avverte di situazioni pericolose. Evitare queste situazioni pericolose. In caso contrario ne consegue morte o lesioni gravi.



Avvertenza

"AVVERTENZA" indica situazioni pericolose. Evitare queste situazioni pericolose. In caso contrario sono possibili morte o lesioni pericolose.



Attenzione

"ATTENZIONE" in connessione con il simbolo di avvertenza avverte di situazioni pericolose. Evitare queste situazioni pericolose. In caso contrario sono possibili lesioni piccole o leggere.



Avvertenza

"CONSIGLIO" fornisce consigli sull'uso, il cui mancato rispetto non determina lesioni a persone. Osservare i consigli sull'uso per evitare danni a cose e problemi.



Avvertenza

I consigli nel manuale d'uso / nella documentazione sono indicati con il simbolo di un "libro".

3.1.1 Spiegazione dei simboli di sicurezza utilizzati



 **Pericolo**

I **pericoli dovuti a corrente elettrica** sono contrassegnati con il simbolo riportato a fianco.



 **Pericolo**

I **pericoli dovuti a macchine in movimento (pericoli di trascinamento)** sono contrassegnati con il simbolo riportato a fianco.



 **Pericolo**

Gli **schiacciamenti e i pericoli di lesioni alle mani** sono contrassegnati con il simbolo riportato a fianco.



 **Avvertenza**

Durante i lavori nei luoghi contrassegnati con questo simbolo è necessario indossare **guanti protettivi**.



 **Avvertenza**

Durante i lavori nei luoghi contrassegnati da questo simbolo è necessario indossare **guanti protettivi**.



 **Avvertenza**

Obbligo: è necessario indossare **occhiali protettivi / protezione per occhi**. Fare attenzione ai pericoli per gli occhi.



 **Avvertenza**

Obbligo: Indossare una **retina per capelli**. Osservare le norme di igiene.



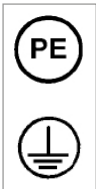
 **Avvertenza**

I pericoli derivanti dall'**inquinamento dell'aria** a seguito di vapori o polveri sono contrassegnati con il simbolo riportato a fianco. Durante la manutenzione e i lavori di riparazione fare attenzione ai **pericoli derivanti da vapori o polveri**.



 **Avvertenza**

Durante i lavori nei luoghi contrassegnati da questo simbolo indossare una **protezione per la pelle**.



Avvertenza

Il **collegamento del fusibile** ai punti di allacciamento deve essere contrassegnato con il simbolo riportato a fianco.



Avvertenza

Il **simbolo dell'ambiente** indica misure relative alla protezione dell'ambiente.

3.1.2 Placchetta del dispositivo



Avvertenza

I dati in questo manuale d'uso sono validi solo per il dispositivo il cui numero di modello è riportato sulla copertina. La targhetta del modello con il numero del modello si trova sul lato posteriore del sistema di miscelazione.

In caso di domande sono importanti i seguenti dati:

- la denominazione TOPITEC® AUTOMATIC
- S/N; n. macch. 27XXX-01

Solo in questo modo è possibile un'elaborazione rapida e sicura delle richieste.

3.2 Sistemi di sicurezza integrati

I dispositivi di sicurezza integrati devono essere controllati a intervalli regolari e con gli opportuni metodi di controllo (vedere tabella seguente) a opera di un elettricista specializzato.

Intervalli di controllo	Metodi di controlli
j = annualmente	S = controllo visivo F = controllo del funzionamento M = misurazione

Tab. 1 Intervalli di controllo dei sistemi di sicurezza

1. Dispositivo di separazione di corrente (interruttore principale)

Azionando l'interruttore principale il TOPITEC® AUTOMATIC viene collegato alla corrente o scollegato dalla corrente.

L'interruttore principale si trova sul filtro di rete.

Controllo	
Intervallo	Metodo
j	F



Pericolo

Se a seguito di interventi di pulizia, manutenzione o riparazione l'interruttore principale viene disattivato, è necessario rimuovere anche il cavo di allacciamento alla rete.

2. Alimentazione del dispositivo

L'alimentazione del TOPITEC® AUTOMATIC è eseguita internamente con un sistema di alimentazione a 3 conduttori, monofase, con collegamento a terra con guaina per cavi VERDE/GIALLA.

Controllo	
Intervallo	Metodo
j	S, M

3. Messa a terra

La messa a terra di tutti i componenti conduttori del TOPITEC® AUTOMATIC deve essere regolarmente controllata.

Controllo	
Intervallo	Metodo
j	S, M



Avvertenza

L'operatore deve assicurare che le persone non autorizzate (non personale operativo e addetti alla manutenzione) non accedano alle zone di esercizio.

La formazione del personale operativo (personale abilitato) deve essere eseguita sul luogo di installazione del sistema di miscelazione TOPITEC® AUTOMATIC. In caso di domande o dubbi, contattare il proprio distributore.



Pericolo

TOPITEC® AUTOMATIC presenta all'interno tensioni elettriche pericolose. Non contiene parti che necessitano manutenzione e non deve essere aperto. Assicurarsi di far eseguire qualsiasi intervento di manutenzione e risoluzione di guasti e, conseguente apertura del TOPITEC® AUTOMATIC, solo a elettricisti specializzati.



Avvertenza

Questo manuale d'uso è parte del sistema di miscelazione e deve essere sempre a disposizione del personale operativo e degli addetti alla manutenzione.

Le avvertenze di sicurezza qui contenute devono essere osservate.

In caso di vendita a terzi è necessario accludere anche il manuale d'uso.



Avvertenza

È severamente proibito mettere fuori servizio i dispositivi di sicurezza o modificarne il funzionamento. Dopo guasti, riparazioni o manutenzioni tutti i dispositivi di sicurezza devono essere completamente rimontati.

3.3 Misure di sicurezza (devono essere eseguite dall'operatore)

È importante notare che l'operatore deve istruire il personale operativo e gli addetti alla manutenzione

- sui **dispositivi di protezione** del TOPITEC® AUTOMATIC, e
- deve controllare il rispetto delle misure di sicurezza.

Conservare questo manuale d'uso per consultazione futura.
Rispettare la frequenza delle ispezioni e le misure di controllo.

I lavori descritti in questo manuale d'uso devono essere eseguiti in modo che siano ben compresi

- nei capitoli: Funzionamento e modalità di esercizio da una **persona abilitata**.

I capitoli **Guasto/causa/risoluzione** sono **destinati solo a elettricisti specializzati**.

Gli interventi descritti in questi capitoli devono essere eseguiti solamente da elettricisti specializzati.

Personale abilitato (personale operativo)

Personale che è stato istruito ed eventualmente addestrato da un elettricista specializzato sui compiti da effettuare e sui potenziali pericoli in caso di comportamento non conforme nonché sui dispositivi e sulle misure di protezione necessari.

Elettricista specializzato

Una persona (addetto alla manutenzione/riparazione) con formazione ed esperienza adeguate che è in grado di riconoscere i rischi ed evitare i pericoli.

3.4 Doveri dell'operatore



Avvertenza

Nel SEE (Spazio Economico Europeo) è necessario osservare e rispettare l'attuazione nazionale della direttiva 89/391/CEE nonché le singole direttive e in particolare la direttiva 2009/104/CE sulle disposizioni minime di sicurezza e protezione della salute durante l'uso di attrezzature da lavoro da parte del lavoratore, durante il lavoro, come di volta in volta vigenti.

In Germania deve essere osservata la direttiva sulla sicurezza del posto di lavoro datata 03/02/2015 (BetrSichV) (implementazione della direttiva sopracitata nel diritto nazionale). Inoltre devono essere osservati l'ApBetrO e il Piano d'Azione BAK.

L'operatore deve attenersi alle disposizioni locali per

- la sicurezza del personale (disposizioni su prevenzioni contro infortuni, direttive sui posti di lavoro), ad es. istruzioni per l'esercizio, dispositivi di protezione individuali (DPI), visite preventive;
- la sicurezza degli attrezzi da lavoro (dispositivi di protezione, istruzioni operative, rischi di processo e manutenzione);
- l'ordinanza su sostanze pericolose;
- l'approntamento dei prodotti (foglio dati sulla sicurezza, registro delle sostanze pericolose);
- lo smaltimento dei prodotti (legge sullo smaltimento);
- lo smaltimento dei materiali (messa fuori esercizio, legge sullo smaltimento);
- la pulizia (detersivi e smaltimento);
- l'attuale conformità ambientale;
- i requisiti dell'ApBetrO, le avvertenze del Piano d'Azione BAK e le disposizioni legislative.

L'operatore deve inoltre:

- fare attenzione ai dispositivi di protezione individuale: camice, guanti protettivi, occhiali, cuffia/retina per capelli ecc.;
- eseguire una costante valutazione dei pericoli sul posto di lavoro compresa l'osservanza delle norme sulle sostanze pericolose e la protezione contro incendi;
- fissare le misure nelle istruzioni d'uso e formare il personale (formazione del personale operativo);
- redigere le istruzioni operative;
- il personale operativo e gli addetti alla manutenzione e riparazione non devono procedere ad alcun intervento se sotto effetto di alcol o droghe o in caso di eccessiva stanchezza;
- la condizione insicura dei componenti del dispositivo deve essere subito segnalata ai responsabili;
- deve essere redatto un piano di protezione principale e un programma di igiene.

L'operatore deve inoltre:

- disporre i dispositivi di protezione come, ad esempio, gli estintori in luoghi ben raggiungibili e nel numero e con la dimensione prescritti;
- realizzare un collegamento equipotenziale per il TOPITEC® AUTOMATIC e controllarlo nel rispetto delle norme di base (ad es. in Germania: direttiva sulla sicurezza del posto di lavoro);
- realizzare l'illuminazione ai sensi dell'ASR A3.4;
- tenere sempre in funzione l'areazione sul posto di lavoro (= qualità dell'aria) anche oltre gli orari di lavoro con una corrente di volume minima (presenza di batteri);
- eseguire controlli regolari, per evitare che vi siano pericoli di inciampo.

Connessioni:

Prima dell'accensione del TOPITEC® AUTOMATIC l'operatore deve assicurarsi che i valori di allacciamento corrispondano alle direttive locali (ad es. per il collegamento elettrico).



Avvertenza

Potenza di illuminazione:

L'operatore deve garantire un'illuminazione sufficiente e regolare dell'area del TOPITEC® AUTOMATIC.

Si consigliano **500 lux** (luoghi di controllo **500 lux**), a seconda della zona dell'impianto (valore di manutenzione; in Germania: ASR A3.4).



Avvertenza

Inquinamento acustico:

Il TOPITEC® AUTOMATIC non emette un livello acustico elevato dannoso (per i valori limite vedere l'ordinanza tedesca su vibrazione e rumore).

Rumore > 85 / 80 dB_(A)



Avvertenza

Per garantire la sicurezza, è necessario almeno un **controllo** annuo (e ogni volta che si inizia un lavoro) dei pericoli e delle misure di protezione secondo il manuale d'uso nella lingua comprensibile dai dipendenti, corredato da una successiva conferma scritta.

3.5 Verifiche di sicurezza

da eseguire da parte del produttore.

1. Valutazione del rischio secondo la Direttiva Macchine 2006/42/CE (secondo l'allegato I) e ai sensi di DIN EN ISO 12100:2011.
2. Misurazione del suono aereo (nessun protocollo, poiché LPA < 70 dB(A)) secondo la Direttiva Macchine, Allegato I.
3. Controllo e verifica secondo DIN EN 61010-1:2011.

3.6 Controlli di sicurezza

I controlli di sicurezza del TOPITEC® AUTOMATIC sono stati eseguiti dal produttore in fabbrica. Questo processo è stato protocollato.

L'operatore deve eseguire controlli UVV ricorrenti secondo BGV A3.

4. AVVERTENZE GENERALI DI PERICOLO

4.1 Pericoli

I sistemi di sicurezza e le avvertenze di sicurezza descritti in questo manuale d'uso devono essere osservati. L'utilizzo avviene mediante la lamina di comando. Durante l'utilizzo tenere la zona intorno al

TOPITEC® AUTOMATIC sgombra al fine di disporre costantemente di accesso libero.



Pericolo

Durante gli interventi di manutenzione e riparazione fare attenzione ai possibili pericoli di schiacciamento.



Pericolo

Durante gli interventi fare attenzione a tutte le parti mobili. Pericolo di trascinamento. Nelle zone di pericolo indossare indumenti stretti (non catenine, anelli, cravatte, capelli lunghi, orecchini lunghi ecc.). In tali zone non devono essere indossati guanti protettivi (pericolo di restare impigliati o essere trascinati).



Pericolo

Durante gli interventi di manutenzione e riparazione fare attenzione ai **pericoli dovuti alle tensioni elettriche**.

Umidità e corpi estranei non devono penetrare nell'alloggiamento.

L'apparecchio non deve essere utilizzato come supporto. In caso contrario l'apparecchio potrebbe surriscaldarsi.

4.2 Zone di pericolo del TOPITEC® AUTOMATIC

Per l'operatore sono da considerarsi "zona comandi" la zona della lamina di comando e gli altri comandi per l'utilizzo, la regolazione e la pulizia del TOPITEC® AUTOMATIC.

Durante l'esecuzione degli interventi di manutenzione e riparazione l'area intorno al TOPITEC® AUTOMATIC è una **zona di pericolo** e possono accedervi solo elettricisti specializzati nel rispetto delle norme sulla sicurezza.

4.3 Personale operativo e di manutenzione

Il personale operativo e di manutenzione sono persone competenti in materia di trasporto, posizionamento, installazione, funzionamento e pulizia del TOPITEC® AUTOMATIC. (Le specifiche competenze del personale operativo e addetto alla manutenzione sono riportate a pagina 18.)

1. Il TOPITEC® AUTOMATIC deve essere utilizzato solo da persone autorizzate e specializzate.
2. Le competenze relative all'uso del TOPITEC® AUTOMATIC devono essere stabilite chiaramente e in modo che non vi siano dubbi per quanto concerne la sfera della sicurezza.
3. Per tutti gli interventi (utilizzo, pulizia, manutenzione, riparazione ecc.) devono essere rispettate le procedure di spegnimento riportate nel manuale d'uso.
4. L'operatore deve interrompere qualsiasi intervento che pregiudichi la sicurezza del TOPITEC® AUTOMATIC.
5. L'operatore deve accertarsi che solo personale autorizzato utilizzi il TOPITEC® AUTOMATIC.
6. L'operatore ha l'obbligo di comunicare immediatamente ai suoi superiori eventuali modifiche del TOPITEC® AUTOMATIC, che pregiudicano la sicurezza.
7. L'operatore ha l'obbligo di usare il TOPITEC® AUTOMATIC solo se privo di problemi.
8. Il personale operativo è tenuto a rispettare gli obblighi legislativi previsti per il materiale da lavorare. Le avvertenze informative relative alle misure igieniche sono fornite dall'ApBetrO, dal manuale introduttivo di igiene GD per farmacisti per la preparazione di ricette farmaceutiche non sterili, dal Piano d'Azione BAK, da BGR ecc.
9. L'operatore deve utilizzare sempre i dispositivi di protezione individuali e deve sempre controllare il rispetto di questa disposizione.



Pericolo

Dispositivi di protezione individuali:

Indossare abiti aderenti o preferibilmente smanicati.

Sciarpe, foulard, collane e anelli non sono consentiti. Indossare una retina che copra tutti i capelli. I guanti non devono essere indossati durante l'utilizzo dell'apparecchio. Ciò consente di evitare che restino impigliati nell'albero.

Indossare occhiali protettivi. Ciò consente di proteggersi da parti, unguenti, creme, polveri ecc. inavvertitamente rilasciate. Se l'apparecchio è in funzione sono vietati interventi nella zona dello spostamento meccanico e dell'albero per evitare l'intrappolamento nonché lo schiacciamento e il taglio.

L'attivazione della barra di protezione (vedere anche pagina 32) comporta l'arresto dell'apparecchio. Il riavvio deve essere eseguito in modo consapevole.

Le avvertenze relative alle misure igieniche sono fornite dall'ApBetrO, dal manuale introduttivo di igiene GD per farmacisti per la preparazione di ricette non sterili, dal Piano d'Azione BAK, da BGR ecc.



4.4 Montaggio dei pezzi di ricambio e di usura

Le parti di ricambio e gli accessori non forniti da noi non vengono da noi controllati né autorizzati. Il montaggio e/o l'utilizzo di tali prodotti può influenzare negativamente le caratteristiche costruttive del TOPITEC® AUTOMATIC. Non ci assumiamo alcuna responsabilità per i guasti derivanti dall'uso di pezzi non originali e accessori non originali.



Avvertenza

Dopo il controllo e la sostituzione delle parti soggette a usura controllare che tutti i dispositivi di sicurezza siano funzionanti.

Se tutte le funzioni risultano a posto, il sistema di miscelazione può essere messo nuovamente in funzione.

Assistenza

All'occorrenza le parti di ricambio e soggette a usura possono essere richieste al seguente indirizzo:



WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG
Am Fichtenstrauch 6–10, D-56204 Hillscheid
T +49 (0)2624 107-0 (Centrale), F +49 (0)2624 107-444
info@wepa-apothekenbedarf.de, www.wepa-dieapothekenmarke.de

oppure all'indirizzo www.topitec.de

4.5 Procedure di spegnimento



Pericolo

Prima di qualsiasi intervento di pulizia, manutenzione o riparazione (manutenzione / riparazione solo a opera di elettricisti specializzati) occorre assolutamente rispettare la seguente procedura di spegnimento.

1. Portare i carrelli in posizione di uscita e rimuovere il barattolo.



2. Scollegare il TOPITEC® AUTOMATIC dalla corrente:

- L'interruttore principale deve essere portato su "0".
- Proteggere il TOPITEC® AUTOMATIC da accensioni involontarie scollegando il cavo di corrente.

2.1 Solo durante gli interventi di manutenzione e riparazione:

- Verificare che non vi sia alcuna tensione.
- Coprire i pezzi vicini che sono sotto tensione.



Pericolo

Il mancato rispetto determina il rischio di morte o lesioni gravi a persone (pericolo di vita a causa di tensione elettrica).

I condensatori possono presentare ancora una tensione residua pericolosa. Questi devono essere controllati prima dell'inizio dei lavori e scaricati lentamente, se del caso.



In caso di modifiche necessarie delle procedure di spegnimento contattare il responsabile oppure eseguire le attività solo dopo un'attenta valutazione dei rischi.

5. DOTAZIONE DI BASE / INSTALLAZIONE / PRIMA MESSA IN FUNZIONE

5.1 Fornitura del TOPITEC® AUTOMATIC

La fornitura include:

1. TOPITEC® AUTOMATIC
2. Manuale d'uso
3. Dotazione di base

5.2 Dotazione di base

TOPITEC® AUTOMATIC

a scelta nella versione

Nr. di ordinazione 025620 - colore alloggiamento blu

Nr. di ordinazione 025621 - colore alloggiamento bianco

Cavo di corrente, nr. di ordinazione 080850

Porta dispenser TOPITEC® 20/30 g

per barattoli TOPITEC® della capacità di 20 g e 30 g, nr. di ordinazione 026631

Porta dispenser TOPITEC® 50-200 g

per barattoli TOPITEC® della capacità da 50 g a 200 g, nr. di ordinazione 026632

Kit dotazione iniziale Dispenser per ricette TOPITEC®, nr. di ordinazione 025688

- 1 unità di miscelazione per contenitore grande
- 2 coperchi di miscelazione per contenitore grande
- 6 anelli di tenuta per coperchio di miscelazione

Albero portautensili per dischi di miscelazione

con rivestimento TiN, nr. di ordinazione 025680

Blocco ricevute

incl. informazioni barattoli TOPITEC®, nr. di ordinazione 038053



Fig. 1-2 Colori del TOPITEC® AUTOMATIC

5.3 Installazione

5.3.1 Trasporto e imballaggio

Prima della spedizione i sistemi di miscelazione vengono controllati con cura e imballati in una confezione originale, tuttavia non sono esclusi danni dovuti al trasporto.

5.3.1.1 Fornitura (anche per pezzi di ricambio e accessori)

Controlli iniziali

- Controllare la completezza con la bolla di consegna.

In caso di danni

- Controllare se la confezione di trasporto presenta danni.
- Controllare se la fornitura presenta danni (controllo visivo).

Imballaggio del TOPITEC® AUTOMATIC

1. Poggiare il cartone di imballaggio con il simbolo "alto" sul pavimento.
2. Aprire il cartone di imballaggio dall'alto e piegare le 4 linguette lateralmente.
3. Rimuovere il più possibile gli imballaggi.
4. Se necessario, far sollevare l'apparecchio (peso ca. 18 kg) da 2 persone dal cartone di imballaggio e posizionarlo nel luogo previsto.
5. Rimuovere le parti di imballaggio ancora presenti.

In caso di reclami

Se la fornitura è stata danneggiata durante il trasporto:

- Contattare immediatamente il proprio distributore.
- Conservare la confezione (per un eventuale controllo dello spedizioniere o per cambio).

Imballaggio per la spedizione del reso

Utilizzare solo la confezione originale e il materiale di imballaggio originale.

Se non sono più disponibili:

- Richiedere una confezione originale al servizio assistenza.
- In caso di domande sulla confezione e sulla sicurezza del trasporto contattare il proprio distributore.

5.3.1.2 Stoccaggio intermedio

L'imballaggio di trasporto del TOPITEC® AUTOMATIC e i pezzi di ricambio e gli accessori sono predisposti per una durata dello stoccaggio di 3 mesi.



Avvertenza

Conservare il TOPITEC® AUTOMATIC in un ambiente asciutto.

Condizioni di stoccaggio

- Vedere il capitolo 2.3.4 Dati tecnici.



Avvertenza

Non pulire mai il TOPITEC® AUTOMATIC con getto di vapore o acqua nebulizzata. Lo sporco e l'acqua possono penetrare nel sistema di miscelazione e causare guasti gravi.

5.4 Trasporto

5.4.1 Informazioni tecniche per il trasporto



Avvertenza

Durante il trasporto fare attenzione al **peso** e al **baricentro** del TOPITEC® AUTOMATIC (vedere tab. 2). Il TOPITEC® AUTOMATIC può inclinarsi durante il trasporto. Fare attenzione al **baricentro**. Se necessario, assicurare l'imballaggio del TOPITEC® AUTOMATIC prima del trasporto con l'imbracatura **appositamente fornita**.



Per il **trasporto del TOPITEC® AUTOMATIC** considerare la possibile inclinazione dei pezzi dell'impianto (altezza dei componenti).

Unità di montaggio / unità di trasporto	Peso	Baricentro	Punti di ancoraggio	Dispositivo di sollevamento
TOPITEC®AUTOMATIC (unità di trasporto più pesante)	circa 18 kg (netto)	sbilanciato	./.	manuale (1 persona)

Tab. 2 Pesi delle unità di trasporto

5.5 Posizionamento, montaggio



Avvertenza

Sede: superficie livellata, rigida, antiscivolo, non inclinata né traballante, il piede dell'apparecchio deve poggiare completamente e deve essere collocato ad almeno 20 cm dal bordo anteriore e posteriore e a circa 50 cm dal bordo destro e sinistro della superficie di lavoro.

Sopra l'apparecchio deve essere presente spazio libero sufficiente (almeno 100 cm per la ventilazione dell'apparecchio e come protezione antincendio).

Non posizionare l'apparecchio in zone di transito o di passaggio.

La postazione di lavoro deve essere realizzata dall'operatore secondo principi ergonomici.

5.6 Prima messa in funzione

5.6.1 Messa in funzione

Rimuovere il materiale di protezione prima di posizionare il TOPITEC® AUTOMATIC (vedere il capitolo 5.3.1.1). Posizionare il TOPITEC® AUTOMATIC su una superficie piana e rigida. Far riferimento alle avvertenze di cui al punto 5.5 (Posizionamento, montaggio) per la scelta dell'ubicazione.

Il TOPITEC® AUTOMATIC non è adatto all'utilizzo in atmosfere pericolose. Nella manipolazione e nell'uso di sostanze pericolose fare attenzione alle disposizioni sulla sicurezza. Le avvertenze sono indicate nel Piano d'Azione BAK e nell'ordinanza relativa a sostanze pericolose.

- Eseguire il collegamento elettrico inserendo il cavo di corrente al filtro di rete posteriore (collegamento di corrente).
- La presa di corrente deve disporre di un fusibile di protezione funzionante.
- Eseguire la prima messa in funzione osservando le informazioni nel capitolo 6.

Sul retro del TOPITEC® AUTOMATIC si trova la presa di corrente.

Confrontare la tensione della presa con quella del sistema (230 Volt).

La presa di corrente deve essere sempre facilmente accessibile.

6. UTILIZZO



⚠ Avvertenza

TOPITEC® AUTOMATIC deve essere utilizzato solamente da personale abilitato, qualificato e debitamente formato.



⚠ Avvertenza

Prima dell'inizio della produzione controllare che non vi siano oggetti (ad es. utensili, materiali e simili) sul sistema di miscelazione TOPITEC® AUTOMATIC.

6.1 Connessione alla corrente, porta

1. Porta RS 232
2. Portafusibili per fusibile inerte da 1 A
3. Interruttore di corrente (interruttore principale)
4. Portafusibili per fusibile inerte da 10A
5. Presa di corrente (a 3 poli)



Fig. 1-3 Connessione alla corrente, porta

Sul lato posteriore del TOPITEC® AUTOMATIC si trovano:

1. **Porta RS 232**
per il collegamento della stampante (vedere 6.2)
2. **Portafusibili (integrato)**
Protegge l'apparecchio con 1 fusibile inerte da 1 A
3. **Interruttore di corrente** (interruttore principale)
Azionando questo interruttore è possibile accendere o spegnere il TOPITEC® AUTOMATIC.



⚠ Avvertenza

Se l'interruttore principale deve essere disattivato per eseguire lavori di pulizia, manutenzione e riparazioni, è necessario scollegare il cavo di corrente (protezione contro riaccensione).

4. **Portafusibili (integrato)**
Protegge l'apparecchio con 1 fusibile inerte da 10A
5. **Preso di corrente (a 3 poli)**

Alimentazione di corrente incl. conduttore, adatto al cavo di corrente fornito. Il collegamento deve essere eseguito unicamente ad una presa regolare messa a terra con collegamento di conduttore funzionante.

6.2 Porte del TOPITEC® AUTOMATIC

Per una documentazione semplice delle preparazioni è possibile collegare una stampante dati SARTORIUS (modello YDP20-0CE) al TOPITEC® AUTOMATIC.



1.

1. Controllare prima se le impostazioni necessarie per il collegamento sono state inserite nella stampante. Impostare la velocità in baud su 9600. Ulteriori dati sono presenti nel manuale d'uso della stampante.

2. Connessione

Collegare la stampante alla corrente elettrica. La stampante si spegne automaticamente. Sul display compare l'ora e sotto il riconoscimento per il numeratore attivato (NUM.). Disattivare il numeratore. Premere il tasto [N/N].



3.

3. Sul retro del TOPITEC® AUTOMATIC è presente questa presa di connessione seriale (RS 232).

Collegare il cavo di collegamento seriale (Nr. art. 025663) alla presa DATA presente sul lato posteriore della stampante.



4.

4. Il cavo della stampante essere collegato.

Controllare di nuovo l'avvenuta connessione. Il collegamento della stampante deve avvenire prima dell'accensione del TOPITEC® AUTOMATIC o durante il funzionamento.

6.3 Barra di protezione

Toccando la barra di protezione il sistema di miscelazione si arresta immediatamente.



La barra di protezione evita l'incastro inavvertito tra i contenitori delle preparazioni e la presa dell'albero portautensili durante il processo di miscelazione. Se la barra di protezione viene attivata con un movimento verso l'alto del carrello ("premuta verso l'alto"), il processo di miscelazione viene subito interrotto.

Barra di protezione

Fig. 1-4 Barra di protezione

6.4 Comandi del TOPITEC® AUTOMATIC

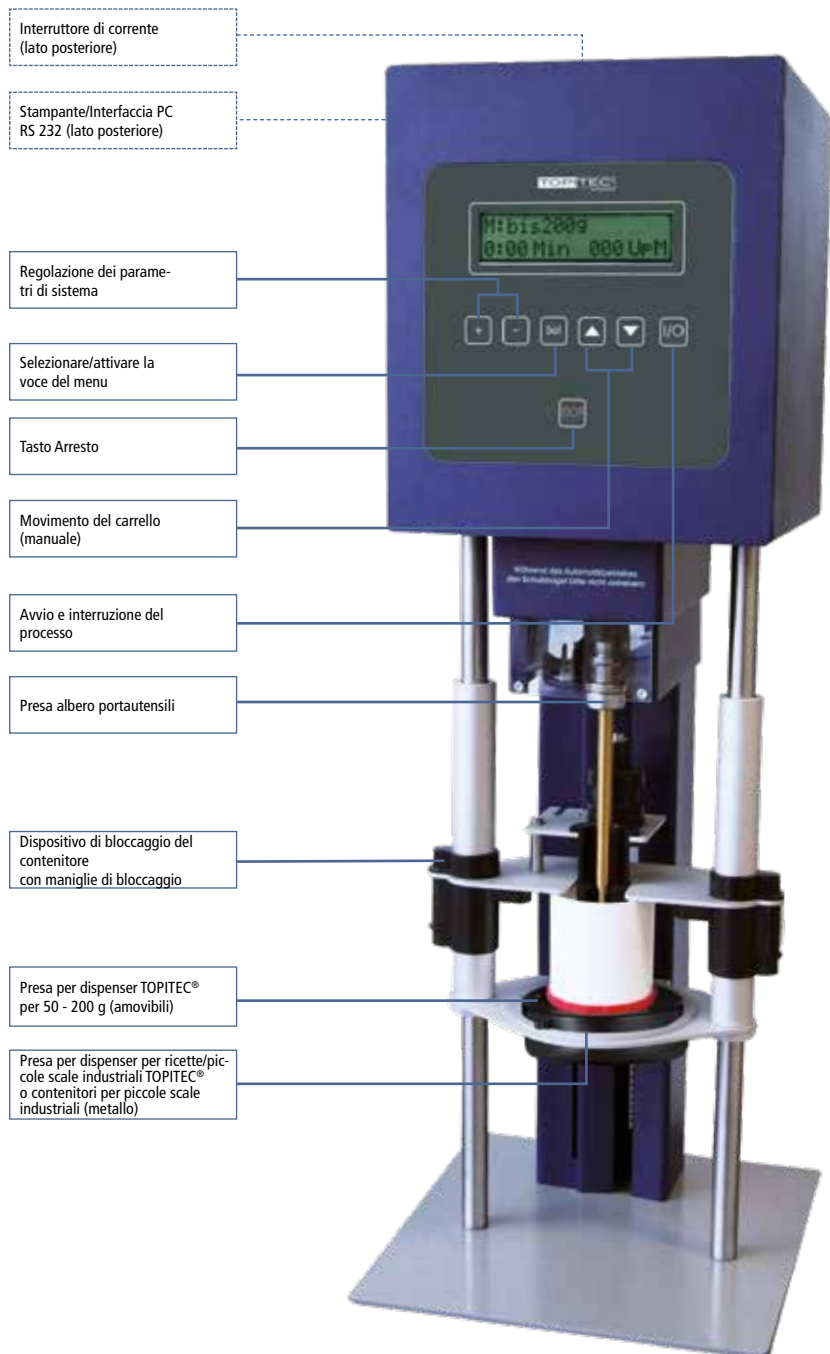


Fig. 1-1 Comandi del TOPITEC® AUTOMATIC

Il funzionamento del sistema di miscelazione TOPITEC® AUTOMATIC avviene tramite una lamina di comando con simboli e tasti funzione. Evitare di premere con eccessiva forza la superficie. Con altri oggetti si rischia di graffiare o sporcare la lamina di comando.

6.5 Modalità di funzionamento e utilizzo

6.5.1 Funzionamento manuale per la pulizia

Per la pulizia del TOPITEC® AUTOMATIC, attivare la corsa manuale del carrello. Ora è possibile spostare il carrello come si desidera utilizzando i tasti freccia.



Avvertenza

Prima dell'inizio della produzione controllare che non vi siano **oggetti** (ad es. utensili, materiali e simili) nell'area del TOPITEC® AUTOMATIC.

6.5.2 Funzionamento automatico

La preparazione dei prodotti avviene in funzionamento automatico. Inserire la modalità desiderata e iniziare la preparazione. Al termine della fase di miscelazione e dopo il successivo sblocco manuale dell'albero portautensili, il carrello può essere riportato nella posizione di base premendo il tasto "freccia giù".

6.5.3 Accensione

- Collegare il TOPITEC® AUTOMATIC con il cavo di corrente in dotazione a una presa di corrente regolarmente messa a terra. Accendere l'interruttore di corrente.

6.5.4 Utilizzo



Avvertenza

- Il cavo di collegamento elettrico e l'interruttore di corrente devono essere controllati prima di iniziare i lavori per verificare il corretto posizionamento e collegamento ed escludere eventuali danni.
- Attivare l'interruttore principale. L'apparecchio viene avviato.
- L'utilizzo del sistema di miscelazione TOPITEC® AUTOMATIC avviene mediante la lamina di comando.



Avvertenza

È consentito solamente un funzionamento monitorato dell'apparecchio.

6.5.5 Spegnimento

- Al termine del processo di miscelazione estrarre il contenitore dal supporto.
- Disattivare l'interruttore principale.
- Pulire tutte le parti necessarie del TOPITEC® AUTOMATIC e degli accessori.
- Quando l'apparecchio non serve, spegnerlo tramite l'interruttore di corrente e staccare la presa di corrente.

6.5.6 Riaccensione dopo un guasto

Quando il sistema di miscelazione è stato spento a causa di un guasto, deve essere riavviato dopo aver risolto il guasto e averne verificato lo stato.

6.5.7 Dopo un'interruzione di corrente

Quando la corrente è di nuovo disponibile, portare il sistema di miscelazione in funzionamento manuale nella posizione di base e verificare lo stato. Successivamente è possibile riavviare in funzionamento automatico.

MODALITÀ / TASTI FUNZIONE

- **M:** fino a 200 g
- **M:** da 300 g
- **Sminuzzare**
- **Miscelare polveri**

Definire la produzione unica di una ricetta con la selezione di modalità

Premere 1 volta **Set**: "M: fino a 200 g" lampeggia

Selezionare "Modalità" con **+/-**

Premere 1 volta **Set**: "Min" lampeggia

Impostare "Min" con **+/-**

Premere 1 volta **Set**: "giri/min" lampeggia

Impostare "giri/min" con **+/-**

Premere 1 volta **Set** per confermare l'immissione

Premere 1 volta **I/O** per attivare l'immissione

Il carrello si muove verso l'alto e l'albero dell'attrezzo scatta.

Ha inizio il programma ("giri/min" lampeggia e può essere modificato premendo **+/-**).

Il tempo programmato scorre all'indietro.

"Il programma viene terminato".

"Sbloccare il blocco dell'albero!"

Movimento manuale del carrello

Sollevare la staffa di protezione e tenerla sollevata, sbloccare l'albero portautensili dal supporto dell'albero e premere il tasto **▼** finché il carrello non si sposta verso il basso con il barattolo bloccato.

Automatico: Impostazione di base

Tasti funzione

- +/-** Modificare i valori "Min", "giri/min" o la modalità o selezionare il "Nr. ricetta"
- Attivazione singola su "Movimento manuale del carrello" in funzione dell'impostazione di base (M: fino a 200 g, 0:00 min, 000 giri/min)
- Set** Selezionare o attivare la voce del menu (modalità/min/giri/min/pausa/nr. ricetta).
- ▲▼** Azionare alla richiesta del sistema "Sbloccare il blocco dell'albero" e "Movimento manuale del carrello"; non dimenticare lo sblocco dell'albero portautensili. Sollevare la staffa di protezione.
- I/O** Dopo il blocco del contenitore viene avviato l'altro ciclo o durante il funzionamento il processo viene terminato anticipatamente. Inoltre, il programma di miscelazione continua in caso di interruzione della protezione di sicurezza.
- Stop** Azionare questo tasto solo in caso di guasti al funzionamento gravi! (Dopo lo spegnimento il sistema TOPITEC® AUTOMATIC deve essere nuovamente attivato, si veda il manuale TOPITEC® "Possibili guasti al funzionamento".) Caso singolo: Sostituzione da modalità di salvataggio in regolazione di base.

AVVIO RAPIDO DI TOPITEC® AUTOMATIC

Situazione di uscita:
Mettere il contenitore di miscelazione nel carrello
Regolazione di base: M: fino a 200 g, 0:00 min., 000 giri/min

Definire la produzione unica di una ricetta
M: fino a 200 g

Premere 1 volta **Set** : "M: fino a 200 g" lampeggia

Premere 1 volta **Set** : "Min" lampeggia

Impostare "Min" con **+/-**

Premere 1 volta **Set** : "giri/min" lampeggia

Impostare "giri/min" con **+/-**

Premere 1 volta **Set** per confermare l'immissione

Premere 1 volta **I/O** per attivare l'immissione

Il carrello si muove verso l'alto e l'albero dell'attrezzo scatta.

Il programma viene avviato ("giri/min" lampeggia e può essere modificato premendo **+/-** se necessario).

Il tempo programmato scorre all'indietro.

"Il programma viene terminato".
"Sbloccare il blocco dell'albero!"
Movimento manuale del carrello

Sollevare la staffa di protezione e tenerla sollevata, sbloccare l'albero portautensili dal supporto dell'albero e premere il tasto **▼** finché il carrello non si sposta verso il basso con il barattolo bloccato.

Automatico: Impostazione di base

Ricette ad un livello

premere 1 volta **Set** : "Nr. ricetta" (ad es. 1/1) lampeggia

Premere 1 volta **I/O** per attivare l'immissione

Il carrello si muove verso l'alto e l'albero dell'attrezzo scatta.

Il tempo programmato scorre all'indietro.

"Il programma viene terminato".
"Sbloccare il blocco dell'albero!"
Movimento manuale del carrello

Sollevare la staffa di protezione e tenerla sollevata, sbloccare l'albero portautensili dal supporto dell'albero e premere il tasto **▼** finché il carrello non si sposta verso il basso con il barattolo bloccato.

premere 1 volta **Stop** : Impostazione di base

Tasti funzione

- +/-** Modificare i valori "Min", "giri/min" o la modalità o selezionare il "Nr. ricetta"
- Attivazione singola su "Movimento manuale del carrello" in funzione dell'impostazione di base (M: fino a 200 g, 0:00 min, 000 giri/min)
- Set** Selezionare o attivare la voce del menu (modalità/min/giri/min/pausa/nr. ricetta).
- ▼** Azionare alla richiesta del sistema "Sbloccare il blocco dell'albero" e "Movimento manuale del carrello"; non dimenticare lo sblocco dell'albero portautensili. Sollevare la staffa di protezione.
- I/O** Dopo il blocco del contenitore viene avviato l'altro ciclo o durante il funzionamento il processo viene terminato anticipatamente. Inoltre, il programma di miscelazione continua in caso di interruzione della protezione di sicurezza.
- Stop** Azionare questo tasto solo in caso di guasti al funzionamento gravi! (Dopo lo spegnimento il sistema TOPITEC® AUTOMATIC deve essere nuovamente attivato, si veda il manuale TOPITEC® "Possibili guasti al funzionamento".) Caso singolo: Sostituzione da modalità di salvataggio in regolazione di base.

Definire ricette ad uno o più livelli (max. 3 livelli di programmazione) M: fino a 200 g

premere 1 volta **Set** : "Nr. ricetta" lampeggia

Selezionare il "Nr. ricetta" (ad es. 1) con **+/-**

premere 1 volta **Set** : "M: fino a 200 g" lampeggia

premere 1 volta **Set** : "Min" lampeggia

Impostare "Min" con **+/-**

premere 1 volta **Set** : "giri/min" lampeggia

Impostare "giri/min" con **+/-**

premere 1 volta **Set** : "Pausa" lampeggia

Impostare "Pausa" con **+/-** : "Min" lampeggia OPPURE
Saltare "Pausa" con **Set** : "Min" lampeggia

Ricette a due livelli

Impostare "Min" con **+/-**

premere 1 volta **Set** : "giri/min" lampeggia

Impostare "giri/min" con **+/-**

premere 1 volta **Set** : "Pausa" lampeggia

Impostare "Pausa" con **+/-** : "Min" lampeggia OPPURE
Saltare "Pausa" con **Set** : "Min" lampeggia

premere 1 volta **Set** : "Nr. ricetta" (ad es. 1/2) lampeggia

Premere 1 volta **I/O** per attivare l'immissione

Il carrello si muove verso l'alto e l'albero dell'attrezzo scatta.

Il tempo programmato scorre all'indietro.

"Il programma viene terminato".
"Sbloccare il blocco dell'albero!"
Movimento manuale del carrello

Sollevare la staffa di protezione e tenerla sollevata, sbloccare l'albero portautensili dal supporto dell'albero e premere il tasto **▼** finché il carrello non si sposta verso il basso con il barattolo bloccato.

premere 1 volta **Stop** : Impostazione di base

Ricette a tre livelli

Impostare "Min" con **+/-**

premere 1 volta **Set** : "giri/min" lampeggia

Impostare "giri/min" con **+/-**

premere 1 volta **Set** : "Pausa" lampeggia

Impostare "Pausa" con **+/-** : "Min" lampeggia OPPURE
Saltare "Pausa" con **Set** : "Min" lampeggia

Impostare "Min" con **+/-**

premere 1 volta **Set** : "giri/min" lampeggia

Impostare "giri/min" con **+/-**

premere 1 volta **Set** : "Nr. ricetta" (ad es. 1/3) lampeggia

Premere 1 volta **I/O** per attivare l'immissione

Il carrello si muove verso l'alto e l'albero dell'attrezzo scatta.

Il tempo programmato scorre all'indietro.

"Il programma viene terminato".
"Sbloccare il blocco dell'albero!"
Movimento manuale del carrello

Sollevare la staffa di protezione e tenerla sollevata, sbloccare l'albero portautensili dal supporto dell'albero e premere il tasto **▼** finché il carrello non si sposta verso il basso con il barattolo bloccato.

premere 1 volta **Stop** : Impostazione di base

MODALITÀ: MISCELAZIONE / PRODUZIONE DI RICETTE (UNA VOLTA SOLA)



1.

1. Nel caso in cui produciate questa ricetta una sola volta, avete la possibilità di modificare l'impostazione di base in base alle proprie esigenze, senza dover memorizzare le impostazioni per eventuali produzioni future. Premere due volte il tasto **Set**. La parola "Min" lampeggiante indica che ora potete modificare questo valore. Premere i tasti **+/-** corrispondenti. Anche il numero di giri (giri/min) può essere modificato premendo di nuovo il tasto **Set**.

Per iniziare la produzione premere ora il tasto **I/O**.



2.

2. Il carrello si porta in posizione finale, sul display compare:

Il TOPITEC® AUTOMATIC porta l'albero portautensili automaticamente nella presa dell'albero motore e blocca questo collegamento. Dopo un breve periodo di funzionamento del motore mandrino inizia la produzione impostata.

Sul display compare il tempo necessario fino al termine del processo di miscelazione e il numero di giri.

Il TOPITEC® AUTOMATIC assegna continuamente un numero di produzione da 1 a -99 che compare automaticamente come numero in alto a destra del display e resta durante l'intero ciclo di lavorazione (nel nostro esempio la produzione della ricetta mostra "Nr. 11").



3.

3. La parola lampeggiante "giri/min" segnala che è possibile variare questi valori mediante i tasti **+** / **-**.

MODALITÀ: MISCELAZIONE / PRODUZIONE DI RICETTE (UNA VOLTA SOLA)



4a.

4a. Al termine del processo di miscelazione compare sul display: "Il programma viene terminato"




4b.

4b. Dopo ca. 10 secondi viene emesso un segnale e il display cambia in "Sbloccare il blocco dell'albero!"



5.

5. Ora sollevare con una mano la staffa di protezione finché non scatta e con questa tirare anche l'anello di blocco della presa verso l'alto. Con la seconda mano premere ora il tasto , il carrello torna in posizione di uscita. Ora è possibile liberare entrambe le prese di blocco laterali e tirare i ponti verso l'alto. Ora il dispenser TOPITEC® può essere prelevato.

LAVORARE CON IMPOSTAZIONE DI BASE MODIFICATA

Nell'impostazione di base è possibile ovviamente produrre miscele anche con i valori "Min" e "giri/min" modificati. Nell'esempio seguente è necessario impostare i parametri di sistema M: fino a 200 g; 1:30 Min; 1500 giri/min.



1.

1. Visualizzazione del display dell'impostazione di base. Premere solo due volte il tasto **Set**.



2.

2. Con il tasto **+** regolare ora il valore dei minuti su 1:30 Min.



3.

3. Dopo aver premuto di nuovo una volta il tasto **Set**, è possibile modificare il valore del numero di giri col tasto **+**.



4.

4. Ora è possibile avviare il processo di produzione premendo il tasto **I/O**.

ORDINE DELLE POSIZIONI DEL SISTEMA

Dopo l'attivazione... > M: fino a 200 g
0:00 Min 000 giri/min

Con il tasto (+) selezionare... > Nr. ricetta da 1 a 99

Con il tasto (-) selezionare... > Movimento manuale del
carrello



Definire le ricette ad un livello

Nel caso in cui produciate una ricetta più volte, potete salvare le impostazioni di sistema necessarie su una delle 99 possibili "Memorie programma" e poterle sempre riutilizzare. Il display mostra l'impostazione di base.

MODALITÀ: MISCELAZIONE / PRODUZIONE DI RICETTE RIPRODUCIBILI (PIÙ VOLTE)

Definire le ricette ad un livello



1.

1. Nel caso in cui produciate una ricetta più volte, potete salvare le impostazioni di sistema necessarie su una delle 99 possibili "Memorie programma" e poterle sempre riutilizzare. Il display mostra l'impostazione di base.



2.

2. Per poter accedere liberamente alla memoria programma, premere il tasto (+) (esempio: 1 pressione). Il display mostra ora la visualizzazione:

L'abbreviazione "Nr. ricetta" lampeggia.



3.

3. Premere ora il tasto (Set), la modalità (M: fino a 200 g) lampeggia. Premere di nuovo il tasto (Set), la visualizzazione della modalità si illumina.

L'abbreviazione "Min" lampeggia.



4.

4. Ora inserire il valore desiderato di secondi e minuti mediante il tasto (+). Tra l'altro in caso di variazioni è possibile correggere di nuovo il valore con il tasto (-). Premere di nuovo il tasto (Set). Ora è possibile impostare la velocità.



5.

5. Inserire anche questo valore col tasto (+).



6.

6. Premere ora tre volte il tasto (Set). Visualizzazione del display:

7. Ora i valori inseriti sono memorizzati nel Nr. ricetta 1 (nostro esempio). Successivamente sarà sufficiente richiamare il "Nr. ricetta 1" per avviare immediatamente la produzione. Adesso mediante il tasto (I/O) è possibile dare inizio al processo di produzione, inserire nuove ricette nel sistema o premendo il tasto (Stop) tornare all'impostazione di base di TOPITEC® AUTOMATIC.

MODALITÀ: MISCELAZIONE / PRODUZIONE DI RICETTE RIPRODUCIBILI (PIÙ VOLTE)

Definire le ricette a più livelli

Ogni "Ricetta" suddivisibile in un massimo di tre livelli, per i quali è possibile impostare oltre alla durata (Min), la velocità (giri/min) e le pause (Pausa).

Come nel seguente esempio:

"Nr. ricetta 10" Livello 1: 0:30 minuti a 500 giri/min, pausa 1:00 minuti
 Livello 2: 2:00 minuti a 1500 giri/min, pausa 2:30 minuti
 Livello 3: 1:30 minuti a 2500 giri/min



1.

1. Con il tasto **+** selezionare il "Nr. ricetta 10".



2.

2. Ora premere due volte il tasto **Set**, la visualizzazione dei minuti lampeggia.



3.

3. Mediante il tasto **+** inserire ora il valore dei minuti 0:30. Premere di nuovo il tasto **Set** e sarà possibile inserire la velocità 500 mediante il tasto **+**. Confermare questo valore con **Set**.

L'abbreviazione "Pausa" lampeggia.



4.

4. Ora inserire con **+** il tempo delle pause di 1:00 e confermare con **Set**.

L'abbreviazione "Min" lampeggia.

MODALITÀ: MISCELAZIONE / PRODUZIONE DI RICETTE RIPRODUCIBILI (PIÙ VOLTE)



5.

5. Ci si trova adesso al secondo livello di produzione. Ripetere le immissioni secondo il nostro esempio con 2:00 Min; 1500 giri/min; 2:30 Pausa

La parola "Pausa" lampeggia.



6.

6. Con una nuova conferma mediante il tasto **Set** si accede al terzo livello di produzione.

L'abbreviazione "Min" lampeggia.

7. Mediante i tasti **+** e **Set** inserire ora i valori 1:30 minuti e 2500 giri/min.

Confermare l'immissione del valore giri/min l'ultima volta con **Set**. Il nostro esempio di ricetta è indicato ora nel sistema TOPITEC® AUTOMATIC al "Nr. ricetta 10".

Decidere ora se dare inizio alla produzione col tasto **I/O** (dispenser TOPITEC® bloccati?), inserire altre ricette nel sistema o premendo il tasto **Stop** tornare all'impostazione di base del sistema TOPITEC® AUTOMATIC.

Naturalmente è possibile inserire solo due livelli per una produzione. Confermare poi gli inserimenti premendo due volte il tasto **Set** dopo il secondo valore giri/min.

INDICAZIONI SULLA FUNZIONE DELLE PAUSE



1.

1. Dopo l'inserimento di ricette a più livelli si ha la possibilità di stabilire i tempi di pausa (fino a max. 30 min/livello).

Con questa funzione aggiuntiva durante la produzione di una ricetta pre-riscaldata è possibile integrare le fasi di raffreddamento necessarie ("Mescolare a freddo") nel processo di produzione.

Questo periodo di tempo indicato viene automaticamente aggiunto dal sistema TOPITEC® AUTOMATIC alla durata di produzione totale e mostrata durante la produzione.

Per evitare la formazione di strutture disomogenee il sistema TOPITEC® AUTOMATIC mescola automaticamente ogni 2 minuti la preparazione a velocità più bassa (300 giri/min).

COME MODIFICARE I VALORI DEFINITI DI UNA RICETTA INSERITA



1.

1. Accedere al programma desiderato mediante il tasto **(+)** (esempio: Nr. ricetta 10; 1. Passaggio NUOVO: 1:20 minuti a 2000 giri/min).

L'abbreviazione "Nr. ricetta" lampeggia.



2.

2. Dopo 2 pressioni di **(Set)** si accede all'immissione del tempo del 1° Livello che può essere modificata con il tasto **(+)** a 1:20 Min. Premere di nuovo il tasto **(Set)**.

L'abbreviazione "giri/min" lampeggia.

Ora modificare con il tasto **(+)** anche questo valore a 2000 giri/min.


Con il tasto **(Set)** procedere ai passaggi successivi finché l'abbreviazione "Nr. ricetta" non lampeggia.

I parametri del sistema sono ora modificati e inseriti poi in TOPITEC® AUTOMATIC. Premendo il tasto **(Stop)** si accede di nuovo all'impostazione di base del TOPITEC® AUTOMATIC.

COME CANCELLARE IL NR. DI RICETTA APPENA INSERITO






1.

1. Accedere al numero di ricetta desiderato mediante il tasto  (esempio: Nr. ricetta 10):


L'abbreviazione "Nr. ricetta" lampeggia.



2.

2. Dopo 2 pressioni di  si accede all'immissione del tempo del 1° livello. Modificare questo valore con il tasto  su "0:00", poi premere di nuovo .





L'abbreviazione "Nr. ricetta" lampeggia.

Tutti gli altri livelli e pertanto il "Nr. ricetta 10" memorizzato sono cancellati o possono ad essere documentati con un'altra modalità del sistema. Premendo il tasto  si accede di nuovo all'impostazione di base del TOPITEC® AUTOMATIC.

7. VALUTAZIONE

7.1 Confezione aponorm® per sistemi di miscelazione TOPITEC®

In "Aiuto alla valutazione per farmacisti" sono contenuti i barattoli girevoli aponorm® (barattoli TOPITEC®). Per una panoramica rapida di seguito l'elenco dei barattoli girevoli aponorm® (barattoli TOPITEC®), barattoli con chiusura di protezione aponorm® (barattoli con chiusura di protezione TOPITEC®), e barattoli per ricette aponorm® (barattoli per ricette TOPITEC®) e accessori TOPITEC® simili:

barattoli girevoli aponorm® (barattoli TOPITEC®)		Contenuto	PZN (nr. centrale farmaceutica) (1 pz.)	Conf. (pz.)
Nr. di ordinazione	Modello			
				
035250	rosso/bianco	20 g / 28 ml	0775126	20
035251	rosso/bianco	30 g / 42 ml	0775161	20
035252	rosso/bianco	50 g / 70 ml	0775190	20
035253	rosso/bianco	100 g / 140 ml	0775221	15
035255	rosso/bianco	150 g / 200 ml	2381704	10
035254	rosso/bianco	200 g / 250 ml	0775244	10
				
035230	blu/blu	20 g / 28 ml	2684385	20
035231	blu/blu	30 g / 42 ml	2684391	20
035232	blu/blu	50 g / 70 ml	2684416	20
035233	blu/blu	100 g / 140 ml	2684422	15
035235	blu/blu	150 g / 200 ml	0764683	10
035234	blu/blu	200 g / 250 ml	2684439	10
				
035425	arancione/cosmetico	20 g / 28 ml	2726379	20
035426	arancione/cosmetico	30 g / 42 ml	2726385	20
035427	arancione/cosmetico	50 g / 70 ml	2726391	20
035428	arancione/cosmetico	100 g / 140 ml	2726422	15
035429	arancione/cosmetico	150 g / 200 ml	2726439	10
035430	arancione/cosmetico	200 g / 250 ml	2726445	10
Barattoli con chiusura di protezione aponorm® (barattoli con chiusura di protezione TOPITEC®) e accessori		Contenuto	PZN (nr. centrale farmaceutica) (1 pz.)	Conf. (pz.)
Nr. di ordinazione	Modello			
				
033150	rosso/bianco	20 g / 28 ml	7317326	20
033151	rosso/bianco	30 g / 42 ml	7317332	20
033152	rosso/bianco	50 g / 70 ml	7317349	20
033153	rosso/bianco	100 g / 140 ml	7317355	15
033155	rosso/bianco	200 g / 250 ml	7317361	12
096090	Spatola per unguento		100 mm	- 20
096092	Spatola per unguento		100 mm	- 15
096091	Spatola per unguento		150 mm	- 12

**INDIVIDUELL
EINZIGARTIG** Contenitori e spatola per unguento con la stampa delle etichette della farmacia - rivolgetevi a noi.

Fig. 1-5 Confezione aponorm® per sistemi di miscelazione TOPITEC®



barattoli per ricette aponorm® (barattoli per ricette TOPITEC®)				
Nr. di ordinazione	Modello	Contenuto	PZN (nr. centrale farmaceutica) (1 pz.)	Conf. (pz.)
035260	rosso/bianco	300 g / 408 ml	0775379	10
035261	rosso/bianco	500 g / 690 ml	0775416	10



barattoli per piccole scale industriali aponorm® (barattoli per piccole scale industriali TOPITEC®)				
Nr. di ordinazione	Modello	Contenuto	PZN (nr. centrale farmaceutica) (1 pz.)	Conf. (pz.)
035263	rosso/bianco	1.000 g / 1.260 ml	3451051	4

ACCESSORI DISPONIBILI

Come supporto al calcolo/valutazione degli altri accessori TOPITEC® o per scopi di inventario, utilizzare la tabella seguente:



Accessori TOPITEC®				
Nr. di ordinazione	Modello	Contenuto/lunghezza	PZN (nr. centrale farmaceutica) (1 pz.)	Conf. (pz.)
025690	Disco di miscelazione	20 g e 30 g	0775304	50
025691	Disco di miscelazione	da 50 g a 200 g	0775310	50
035270	Cannula per unguenti	1,5 mm	0775327	30
035271	Riduttore	2,5 mm	0775333	30
035275	Manicotto di dosaggio	–	0775362	200

Nel programma di valutazione ricette è possibile inserire gli accessori con il prezzo; a tal fine rivolgersi al produttore del software.



Bussole di dosaggio per barattoli girevoli aponorm® (barattoli TOPITEC®)

in PP rosso, confezione da 200 pezzi

nr. di ordinazione 035275; PZN (nr. centrale farmaceutica) 0775362



Cannula per unguenti per barattoli girevoli aponorm® (barattoli TOPITEC®)

per applicazione adeguata alle esigenze, ad es. nelle cavità del corpo, Ø superiore 1,5 mm, in PP naturale, confezione da 30 pezzi
nr. di ordinazione 035270; PZN (nr. centrale farmaceutica) 0775327



Riduttore per unguento per barattoli girevoli aponorm® (barattoli TOPITEC®)

per prelievo dosato di preparazioni a bassa viscosità, 2,5 mm di Ø superiore, in PP naturale, confezione da 30 pezzi
nr. di ordinazione 035271; PZN (nr. centrale farmaceutica) 0775333

8. ACCESSORI DEL TOPITEC® AUTOMATIC

8.1 Barattoli aponorm® (barattoli TOPITEC®)



Blocco ricevute incl. barattoli TOPITEC®
informazioni per utente
nr. di ordinazione 038053



Dispenser per ricette aponorm® (dispenser per ricette TOPITEC®)
in polipropilene (un prodotto della serie di confezioni aponorm®), con certificato di monitoraggio, confezione da 10 pezzi 300 g / 408 ml contenitore per ricette, nr. di ordinazione 035260; PZN (nr. centrale farmaceutica) 0775379 500 g / 690 ml contenitore per ricette, nr. di ordinazione 035261; PZN (nr. centrale farmaceutica) 0775416



Utensile di miscelazione per dispenser per ricette aponorm® (dispenser per ricette TOPITEC®)

confezione da 1 pezzo, nr. di ordinazione 025695

L'utensile di miscelazione (esclusivo per dispenser per ricette) è in acciaio inox, il manico è realizzato in resistente lega di TiN e l'elemento di miscelazione (\emptyset x altezza = 103,5 x 4,0 mm) è ricoperto da un rivestimento plastico resistente.



Coperchio di miscelazione per dispenser per ricette aponorm® (Dispenser per ricette TOPITEC®)

Il coperchio di miscelazione è in POM bianco, con guida utensile centrica e una guarnizione per o-ring montata in silicone. Confezione da 2 pezzi, nr. di ordinazione 025682 (bianco)

Fig. 1-6 Accessori del sistema di miscelazione TOPITEC®



Dispenser per piccole scale industriali aponorm® (dispenser per piccole scale industriali TOPITEC®) per la preparazione e la conservazione di preparati semiduri con sistemi di miscelazione TOPITEC® AUTOMATIC II, TOUCH ed EXPERT. Dimensione nominale 1.000 g, capacità contenitore 1.260 ml, dimensione 128 x 123 mm (A x Ø esterno), contenitore in PE bianco con coperchio che si apre svitando in polipropilene rosso con ghiera e logo aponorm®.

Nr. di ordinazione 035263



Utensile di miscelazione per dispenser per piccole scale industriali aponorm® (dispenser per piccole scale industriali TOPITEC®) confezione da 1 pezzo, **nr. di ordinazione 025702**

L'utensile di miscelazione è in acciaio inox, il manico è realizzato in resistente lega di TIN e l'elemento di miscelazione (Ø x altezza = 113,5 x 4,0 mm) è ricoperto da un rivestimento plastico resistente (PTFE).



Coperchio di miscelazione per dispenser per piccole scale industriali aponorm® (dispenser per piccole scale industriali TOPITEC®) Il coperchio di miscelazione è in POM bianco, con guida utensile centrica e due guarnizioni per o-ring montate in silicone.

Confezione da 2 pezzi, **nr. di ordinazione 025705 (bianco)**



Guarnizioni di ricambio per coperchio di miscelazione confezione da 6 pezzi, **nr. di ordinazione 025683**

Queste guarnizioni in silicone (Ø x altezza = 8,1 x 1,6 mm) sono sempre applicate a coppia nell'apertura centrica del coperchio di miscelazione.



Albero portautensili
con rivestimento in nitrato di titanio (TiN) con scatola
nr. di ordinazione 025680



Porta barattoli TOPITEC® (dimensione 1)
per barattoli TOPITEC® della dimensione 20 g e 30 g
nr. di ordinazione 026631



Porta barattoli TOPITEC® (dimensione 2)
per barattoli TOPITEC® della dimensione da 50 g a 200 g
nr. di ordinazione 026632



Contenitore per ricette (completo)

costituito da un contenitore delle preparazioni bianco e da un pistone di riempimento in POM bianco con adattatore filettato avvitato M9 in acciaio inossidabile per la ricezione di tubi filettati, sterilizzabile. Con scatola (Nr. di ordinazione 085500) e manuale d'uso (Nr. di ordinazione 080897)

Dimensione nominale 50 g: **Nr. di ordinazione 025707**

Dimensione nominale 100 g: **Nr. di ordinazione 025696**

Dimensione nominale 200 g: **Nr. di ordinazione 025669**



Piattaforma elevatrice di ricambio

in PE naturale, confezione = 10 pezzi

Nr. di ordinazione 025668

9. MANUTENZIONE / PULIZIA / CONTROLLI DI FUNZIONAMENTO E INTERVALLO DI ISPEZIONE



Avvertenza

Il capitolo **Manutenzione / Pulizia / Controlli di funzionamento e intervallo di ispezione** sottolinea che:

- I lavori di manutenzione e riparazione, i controlli di funzionamento e gli intervalli di ispezione devono essere eseguiti solo da elettricisti specializzati.
- Anche i lavori di pulizia devono essere eseguiti da personale abilitato.

Elettricisti specializzati

Una persona con adeguato training, formazione ed esperienza che è in grado di riconoscere i rischi ed evitare i pericoli.

Il TOPITEC® AUTOMATIC è stato sviluppato appositamente per l'uso da parte di farmacisti e con grande cura in stabilimenti di produzione propri. Il know-how dei nostri tecnici e la nostra esperienza rappresentano la base di questa tecnologia di punta.

Mantenete la longevità di questa tecnologia esclusiva con molta cura e attenzione alle istruzioni d'uso e di lavoro.



Avvertenza

Il personale operativo (personale abilitato) viene formato presso la sede del TOPITEC® AUTOMATIC. In caso di domande e dubbi contattare il proprio distributore.

Per utilizzare il sistema di miscelazione TOPITEC® AUTOMATIC senza problemi è necessario pulire e mantenere il dispositivo a intervalli regolari.

Durante il funzionamento il TOPITEC® AUTOMATIC è sottoposto a vibrazioni che determinano lo svitamento di viti e morsetti. Per evitare guasti, controllare il TOPITEC® AUTOMATIC a intervalli regolari e stringere le viti.

Proteggerlo da colpi e urti.

Non far cadere il sistema o gli accessori, non sottoporre il sistema a scosse o urti durante lo spostamento in quanto si rischia di danneggiare i componenti elettronici e meccanici.

Proteggere dalla polvere.

Utilizzare e conservare il sistema e gli accessori in un ambiente protetto dalla polvere. Le parti mobili potrebbero essere danneggiate.

Proteggere da ambiente ad alte temperature.

Non conservare il sistema e gli accessori in ambienti molto caldi. Le elevate temperature possono accorciare la durata dei dispositivi elettronici, alcune plastiche possono deformarsi e sciogliersi.

Proteggere da ambienti con cambiamenti di temperatura repentini.

Non conservare il sistema in ambienti molto freddi. Mentre il dispositivo elettronico si riscalda alla sua normale temperatura di esercizio, può formarsi umidità all'interno e i componenti elettronici possono essere danneggiati.

**Avvertenza**

Il TOPITEC® AUTOMATIC ha una durata media di 10 anni. Successivamente è necessaria una revisione generale da parte di un ente specializzato.

Procedure di spegnimento:**Pericolo**

Prima degli interventi di pulizia, manutenzione e riparazione è necessario eseguire le **procedure di spegnimento** (vedere cap. 4.5).

Pulizia di alloggiamento e base

Non utilizzare oggetti appuntiti o detersivi acidi o aggressivi. Utilizzare un panno morbido imbevuto di detersivo delicato o miscela di alcol e acqua per pulire l'alloggiamento e la base del dispositivo. **Per evitare residui, è consigliabile passarvi un panno morbido asciutto.**

Prima di pulire staccare la presa di corrente.

Pulizia dell'albero portautensili TOPITEC® AUTOMATIC

Passaggio 1: Dopo aver utilizzato l'albero portautensili iniziare la pulizia a secco.

Pulire a fondo l'albero portautensili con un panno di cellulosa / carta asciutto.

Passaggio 2: Utilizzare un panno di cellulosa già imbevuto con un disinfettante per superfici (ad es. disinfettante per superfici WEPA da 1.000 ml con testina di spruzzatura, nr. di ordinazione 040141) o alcool isopropilico 70% per pulire a fondo. In questo caso è ovviamente possibile utilizzare anche panni già imbevuti, ad esempio salviette Meliseptol®.

Smaltire i panni utilizzati.

Passaggio 3: Conservare l'albero portautensili possibilmente nella relativa scatola fino al successivo utilizzo.

L'albero portautensili può essere pulito anche in una vaschetta da lavaggio, in tal caso immergere nell'acqua solamente la parte inferiore (alloggiamento del disco di miscelazione) dell'albero. Successivamente asciugare con cura.

Per ulteriori informazioni consultare:

topitec.de/Produkte/Werkzeugwelle/Reinigungsempfehlung

topitec.de/Support/Support-Video

Pulizia secondo le disposizioni legislative

Per quanto riguarda le misure di pulizia / igiene osservare le disposizioni legislative per i farmacisti: ApoBetro, Piano d'Azione BAK, direttive GD, PSA, BGR ecc.

9.1 Manutenzione

9.1.1 Avvertenze generali di manutenzione

- Una manutenzione entro i termini stabiliti è il presupposto per un utilizzo senza problemi del sistema di miscelazione. Gli intervalli di manutenzione si basano sui dati del produttore dei pezzi acquistati e sulle esperienze di WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG.

9.1.2 Controlli

- **Il cavo di collegamento elettrico e l'interruttore di corrente devono essere controllati prima di iniziare i lavori per verificare il corretto posizionamento e collegamento e la presenza di eventuali danni**
(isolamento non danneggiato, nessun filo interno visibile dall'esterno).

9.2 Pulizia



Pericolo




Prima dei lavori di pulizia, manutenzione e riparazione è necessario **osservare le procedure di spegnimento** (vedere cap. 4.5). Per pulire usare solo oggetti o utensili previsti a tale scopo.

9.3 Controlli di funzionamento e intervallo di ispezione

Per garantire un funzionamento senza problemi del sistema di miscelazione TOPITEC® AUTOMATIC, è necessario controllare l'unità a intervalli regolari e verificare che non vi siano guasti, controllando anche l'interruttore e la tastiera. La tastiera e l'interruttore dei comandi devono essere controllati ogni tre mesi per verificarne il corretto funzionamento. È necessario assicurarsi che le avvertenze presenti sul dispositivo siano visibili e non danneggiate. Il cavo di collegamento elettrico e l'interruttore di corrente devono essere controllati prima di iniziare i lavori per verificare il corretto posizionamento e collegamento e la presenza di eventuali danni. Inoltre, almeno una volta l'anno. Tutti gli elementi girevoli e mobili della macchina devono essere controllati visivamente ogni mese per verificarne la funzionalità. In caso di problemi o domande contattare il distributore.

9.4 Avvertenze sul sistema di miscelazione TOPITEC® AUTOMATIC

Al momento della consegna sul TOPITEC® AUTOMATIC sono presenti le seguenti avvertenze che devono essere controllate a intervalli regolari.

Avvertenza	Posizionamento della macchina
	<ul style="list-style-type: none">• Collegamento alla corrente
	<ul style="list-style-type: none">• Piastra di base
	<ul style="list-style-type: none">• Piastra di base

Tab. 3 Avvertenze sul TOPITEC® AUTOMATIC

9.5 Disposizioni di garanzia

WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG (di seguito "Produttore") garantisce al cliente finale (di seguito "Cliente") ai sensi delle seguenti disposizioni che il dispositivo di miscelazione TOPITEC® AUTOMATIC (di seguito "prodotto") fornito al cliente (nel relativo campo d'applicazione) è privo di difetti di materiale o lavorazione per un periodo di 3 anni dalla consegna (periodo di garanzia). I guasti di tale natura sono risolti dal produttore dopo una valutazione propria dei costi con riparazione o fornitura di pezzi nuovi o revisionati. I diritti contrattuali o legali del cliente nei confronti del venditore non sono pregiudicati da tale garanzia.

Tale garanzia ha validità solo se

- il prodotto non presenta guasti o segni di usura causati da un utilizzo che si discosta dalle normali disposizioni e indicazioni del produttore (secondo il manuale d'uso),
- il prodotto non presenta segni che indicano riparazioni o interventi da parte di officine non autorizzate dal produttore,
- nel prodotto sono stati montati solo accessori autorizzati dal produttore, e
- il numero di fabbricazione non è stato rimosso o reso illeggibile.

La garanzia si applica solo se il cliente prima dell'invio del prodotto ha contattato il centro assistenza del produttore al numero + 49 (0)2624 107-361 o all'indirizzo e-mail info@wepa-apohekenbedarf.de e questi ha avuto la possibilità di eseguire un'analisi (telefonica) del problema entro un periodo di 5 giorni lavorativi. Tale garanzia può essere fatta valere solo dopo la consegna o l'invio del prodotto al produttore

WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG
Am Fichtenstrauch 6-10
D-56204 Hillscheid

o a un suo distributore riconosciuto in un'altra zona contrattuale al di fuori della Repubblica Federale Tedesca. Presupposto del diritto in garanzia è la presentazione dello scontrino originale con riportata la data di acquisto. I costi della restituzione del prodotto sono a carico del produttore.


Se valgono i diritti di garanzia e durante il controllo del prodotto da parte del produttore è dimostrato che non si è presentato alcun guasto o che il diritto di garanzia non può essere applicato per un qualsiasi motivo, il produttore è autorizzato a far pagare un importo di assistenza di misura adeguata. Ciò non si applica se il cliente prova di non aver potuto riconoscere le condizioni in base alle quali il diritto in garanzia non sussisteva.

La garanzia vale entro i presupposti summenzionati (unitamente alla prova d'acquisto anche in caso di rivendita) per ogni proprietà successiva del prodotto.

La garanzia è soggetta al diritto della Repubblica Federale Tedesca.



10 SUGGERIMENTI PRATICI – AIUTO RAPIDO.

Dopo la pressione del tasto Arresto

Sul display compare il messaggio "Arresto: interruzione di programma".
Di norma dopo la pressione del tasto  il TOPITEC® AUTOMATIC deve essere scollegato dall'interruttore di corrente. Risolvere le cause di guasto.

Poi riaccendere il sistema

Il display mostra "Sbloccare il blocco dell'albero!" e "Movimento manuale del carrello".
Dopo aver eseguito queste richieste, il TOPITEC® AUTOMATIC si trova di nuovo in posizione di uscita e sul display compare l'impostazione di base (M: fino a 200 g, 0:00 min., 000 giri/min).

Inserire la modalità desiderata (miscelare, sminuzzare o miscelare polveri) oppure il "Nr. ricetta" necessario mediante il tasto  o . Solo ora è possibile continuare a lavorare come sempre col sistema TOPITEC® AUTOMATIC.

Il ponte di blocco si solleva durante la produzione

A seguito di diverse aperture e chiusure di entrambe le prese di blocco del dispositivo di serraggio è possibile liberare la tensione. Un sintomo esterno di ciò è un possibile sollevamento del ponte durante una produzione.

L'interfaccia utente che compare sul display conduce passo passo alle funzioni e cicli necessari al processo di lavoro corrispondente.

VISUALIZZAZIONI SUL DISPLAY:

RISOLUZIONE:

"Interruzione della staffa di sicurezza!"

Portare la staffa di sicurezza di nuovo in posizione e seguire le indicazioni sul display.

"Monitoraggio motore di sollevamento"

Spegnere il sistema e riavviarlo. Se l'errore si verifica nuovamente, rivolgersi al proprio distributore.

"Monitoraggio motore di rotazione"

Spegnere il sistema e riavviarlo. Se l'errore si verifica nuovamente, rivolgersi al proprio distributore.

"Finecorsa difettoso. Interruzione di programma!"

Spegnere il sistema e riavviarlo. Se l'errore si verifica nuovamente, rivolgersi al proprio distributore.

11. SITUAZIONE DI EMERGENZA

In situazioni di emergenza azionare l'interruttore di corrente e tirare il cavo.

12. SMALTIMENTO



Smaltimento

Il dispositivo è realizzato in acciaio (in parte anche in alluminio), tranne l'impianto elettrico, e deve essere smaltito secondo le normative ambientali locali vigenti.

Smaltire in base alla condizione, alle direttive esistenti e nel rispetto delle disposizioni correnti, ad esempio come:

- rifiuto elettronico (piastra conduttori);
- batterie, lampadine a risparmio energetico e tubi catodici, sostanze pericolose;
- plastica (alloggiamento);
- lamiera, acciaio, rame, alluminio (smaltire separatamente).

Prima dello smaltimento tutti i pezzi toccati dalle sostanze devono essere decontaminati.

Le sostanze pericolose devono essere rimosse dal sistema di miscelazione.

Oli, soluzioni, detersivi e utensili di pulizia contaminati (pinze, panni, ecc.) devono essere smaltiti secondo le direttive locali, negli appositi contenitori di raccolta e nel rispetto delle avvertenze contenute nel relativo foglio dati sulla sicurezza del produttore.

Ordinanza sulle batterie:

Le batterie non devono essere smaltite nei rifiuti domestici. La legge impone di smaltire correttamente batterie e accumulatori. È possibile consegnare le batterie presso i centri di raccolta comunali oppure presso il negozio dove sono state acquistate. Le batterie utilizzate possono essere consegnate anche a noi all'indirizzo riportato in terza pagina. Noi le smaltiremo secondo legge e a costo zero. Le batterie che contengono sostanze nocive sono contrassegnate da un simbolo composto da un bidone dell'immondizia con una croce e un simbolo chimico (Cd, Hg o Pb) del metallo pesante considerato nocivo. Il bidone dell'immondizia con la croce significa: batterie e accumulatori non devono essere gettati tra i rifiuti domestici. I simboli sotto il bidone dell'immondizia rappresentano Pb: la batteria contiene piombo, Cd: la batteria contiene cadmio, Hg: la batteria contiene mercurio.

14. INDICE ANALITICO

Collegamento ai sistemi delle periferiche	31
Barattoli aponorm® / Barattoli TOPITEC®	48-50
Spegnimento	34
Comandi	33
Utilizzo	30-47
Personale operativo	10
Collegamento alla stampante	30-31
Accensione	34
Elettricista specializzato	18
Smaltimento	62
Prima messa in funzione	26-29
Garanzia	59
Avvertenze di pericolo	15-16
Livello sonoro	13
Dotazione di base	26
Aiuto	60-63
Contenuto	4
Caso di emergenza	62
Doveri dell'operatore	19-20
Suggerimenti	60-61
Pulizia	19, 22, 25, 30, 34, 54, 56
Direttive	2, 19
Interfacce	30
Assistenza	8
Barra di protezione	32
Misure di sicurezza	18-20

Alimentazione di corrente	13
Valutazione	48-49
Dati tecnici	12
Barattoli TOPITEC® / Barattoli aponorm®	48-50
Targhetta del modello	16
Descrizione del TOPITEC® AUTOMATIC	9
Manutenzione	54, 55, 57, 58
Accessori	50-52

TOPITEC®

AUTOMATIC

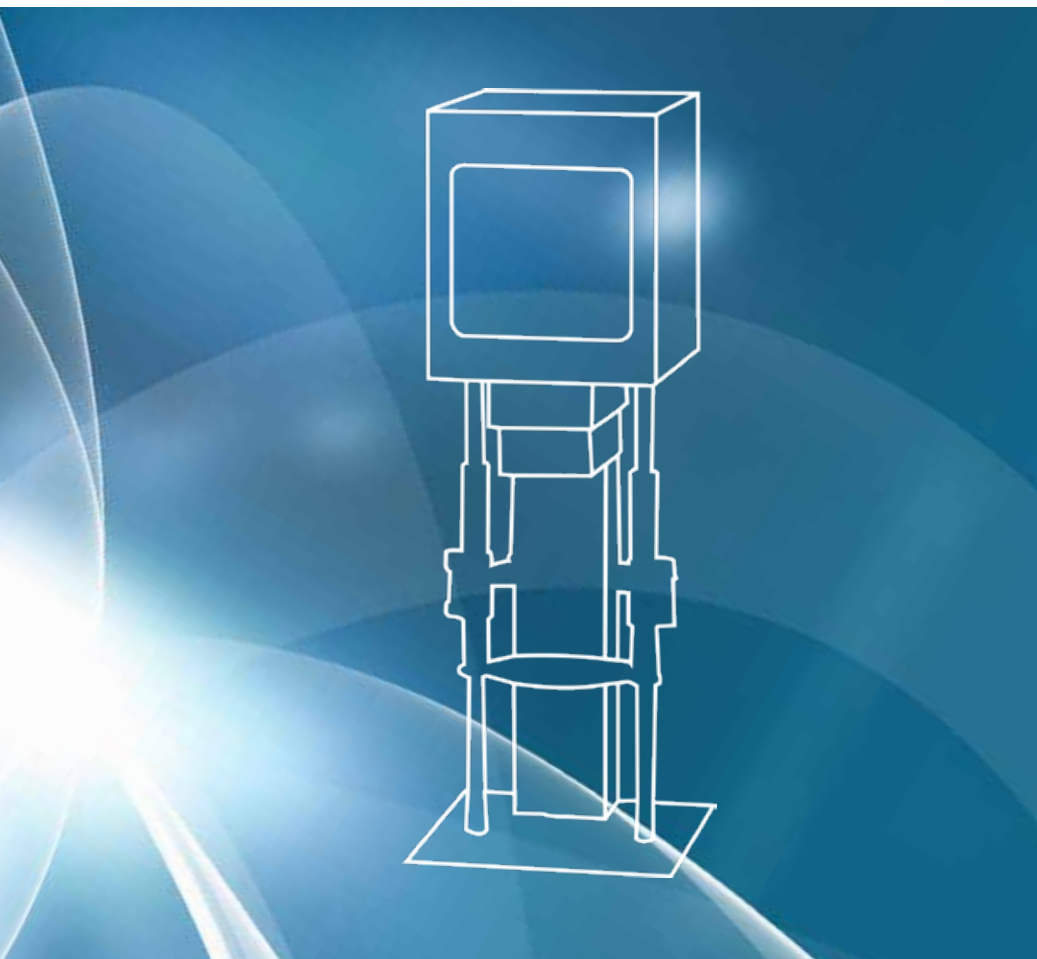


DIE APOTHEKENMARKE

WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG, D-56204 Hillscheid, www.wepa.shop
T +49 (0)2624 107-361, F +49 (0)2624 107-115
info@wepa-apothekenbedarf.de, www.wepa-dieapothekenmarke.de



TOPITEC® AUTOMATIC



GEBRUIKSAANWIJZING

VERKLARING VAN CONFORMITEIT

in de zin van

- EG-machinerichtlijn 2006/42/EG
- EG-laagspanningsrichtlijn 2014/35/EG
- EG-EMC-richtlijn 2014/30/EG
- EG-RoHS-richtlijn 2011/65/EG

Hierbij verklaren wij dat de hieronder beschreven constructie met de

naam: TOPITEC® AUTOMATIC
S/N; machinenr. 27XXX-01

in de geleverde uitvoering aan de bovenstaande bepalingen en de hieronder vermelde DIN EN-normen voldoet. Geharmoniseerde normen conform de richtlijnen:

Richtlijn/norm	Titel
2014/30/EU	EG-richtlijn: EMC geldig vanaf 01.04.2016
DIN EN 61000-4-2	Immunitetest tegen storingen door elektrostatische ontladingen
DIN EN 61000-4-4	Immunitetest tegen storingen door snelle elektrische transiënten en lawines
DIN EN 61000-4-5	Immunitetest tegen stootspanningen
DIN EN 61000-4-6	Immunitetest tegen geleide interferentie veroorzaakt door hoogfrequente velden
DIN EN 61000-6-3	Algemene emissienorm voor huishoudelijke, handels- en licht-industriële omgevingen
2014/35/EU	EG-richtlijn: Laagspanningsrichtlijn geldig vanaf 01.04.2016
DIN EN 61010-1 :2011	Veiligheidseisen voor elektrisch materieel voor meet- en regeltechniek en laboratoriumgebruik - Deel 1: Algemene eisen
2006/42/EG	EG-richtlijn: Machinerichtlijn geldig vanaf 29.12.2009
DIN EN ISO 12100 :2011	Veiligheid van machines - Basisbegrippen voor ontwerp - risicobeoordeling en risicoreductie
DIN EN 349 :2008	Veiligheid van machines – minimale afstand ter vermijding van het bekneld raken van ledematen.
2011/65/EU	EG-richtlijn: RoHS geldig vanaf 03.01.2013

- Deze verklaring heeft alleen betrekking op de machine in de toestand waarin deze in omloop werd gebracht.
- De fundamentele vereisten voor de veiligheid en de bescherming van de gezondheid conform bijlage I van de machinerichtlijn 2006/42/EG worden toegepast en nageleefd.
- De speciale technische documenten conform bijlage VII A werden opgesteld en deze zullen op verzoek, in elektronische vorm aan de bevoegde, nationale autoriteiten worden overgedragen.



Instructie

Deze gebruiksaanwijzing vormt een onderdeel van het mengsysteem en moet te allen tijde voor het bedienings- en onderhoudspersoneel beschikbaar zijn. De vermelde veiligheidsvoorschriften dienen in acht te worden genomen. Bij doorverkoop van het mengsysteem dient de gebruiksaanwijzing altijd te worden meegeleverd.

Met betrekking tot de TOPITEC® kunt u veel nuttige tips vinden onder www.topitec.de. Bovendien staat daar ook het bijbehorende receptenhandboek ter beschikking als download.

VERTALING

Bij levering in de landen van de EER dient de gebruiksaanwijzing overeenkomstig te worden vertaald in de taal van het land waarin het product wordt gebruikt. Indien in de vertaalde tekst onregelmatigheden voorkomen dient de originele gebruiksaanwijzing (Duits) voor opheldering te worden geraadpleegd, of dient er contact te worden opgenomen met de fabrikant.

AUTEURSRECHT

WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG bezit de auteursrechten van dit handboek. Het is niet toegestaan dit handboek en de daarin vermelde gegevens zonder voorafgaande, schriftelijke toestemming van WEPA Apothekenbedarf in enigerlei vorm te reproduceren. WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG is niet aansprakelijk met betrekking tot het gebruik van de in dit handboek vermelde gegevens.

Doorgeven, alsmede vermenigvuldigen van dit document, te gelde maken van en mededelingen doen over de inhoud zijn verboden voor zover dit niet uitdrukkelijk is toegestaan. Overtredingen verplichten tot schadevergoeding. Alle rechten voorbehouden.

4e editie: december 2020 © Copyright 2013



WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG
D-56204 Hillscheid
www.wepa-dieapothekenmarke.de

INHOUDSOPGAVE

1 Inhoud

1.1 Inhoudsopgave	4-6
1.2 Voorwoord	7
1.3 Service	8

2 Overzicht en gebruik conform de voorschriften 9

2.1 Overzicht TOPITEC® AUTOMATIC	9
2.2. Gebruik conform de voorschriften	10-11
2.3 Technische specificaties	12-13

3 Veiligheid 14

3.1 Instructies en uitleg	14-16
3.2 Ingebouwde veiligheidssystemen	17-18
3.3 Verplichtingen van de exploitant	19-20
3.4 Veiligheidstests en veiligheidscontroles	21

4 Algemene gevareninstructies 22

4.1 Gevaren	22
4.2 Gevaarlijke zones bij de TOPITEC® AUTOMATIC	22
4.3 Bedienings- en onderhoudspersoneel	23
4.4 Vervangings- en slijtageonderdelen monteren	24
4.5 Uitschakelprocedures	25

5 Basisuitrusting 26

5.1 Leveringsomvang	26
5.2 Basisuitrusting	26
5.3 Installatie	27
5.4 Transport	28
5.5 Plaatsing, montage	29
5.6 Inbedrijfstelling	29

6 Bediening	30
6.1 Netaansluiting, interfaces	30-31
6.2 Veiligheidsbeugel	32
6.3 Bedieningselementen TOPITEC® AUTOMATIC	33
6.4 Bedrijfsmodi en bediening	34
7 Taxeren	48-49
8 Accessoires TOPITEC® AUTOMATIC	50-53
9 Reiniging / onderhoud / inspectie-intervallen / werkingstests	54
9.1 Onderhoud	57
9.2 Reiniging	56-57
9.3 Inspectie-intervallen/werkingstests	58
9.4 Waarschuwingsinstructies op de TOPITEC® AUTOMATIC	58
9.5 Vrijwaring- en garantiebepalingen	59
10 Storing, oorzaak, oplossing	60
10.1 Praktijktips – snelle hulp	60-61
11 Noodgeval	62
12 Afvalverwijdering	62
13 Notities	63
14 Trefwoordenregister	64-65

INHOUDSOPGAVE

1.2 Afbeeldingenregister

Afb. 1- 1 Bedieningselementen TOPITEC® AUTOMATIC	9
Afb. 1-2 Leveringsomvang en kleuren TOPITEC® AUTOMATIC	26
Afb. 1-3 Netaansluiting, interfaces TOPITEC® AUTOMATIC	30
Afb. 1- 4 Veiligheidsbeugel TOPITEC® AUTOMATIC	32
Afb. 1- 5 aponorm®-verpakkingsmiddelen voor TOPITEC®- AUTOMATIC	48-49
Afb. 1-6 Accessoires TOPITEC® AUTOMATIC	50-53

1.3 Tabellenregister

Tab. 1 Inspectie-intervallen veiligheidssystemen	17
Tab. 2 Gewichten van de transporteenheid	28
Tab. 3 Waarschuwingeninstructies TOPITEC® AUTOMATIC	58

VOORWOORD

Het bereiden van dermatologische recepturen in apotheken zal ook in de toekomst een belangrijk onderdeel in de geneesmiddelen therapie zijn. Hierbij speelt de bereiding van deels veeleisende externe middelen een belangrijke rol.

De verplaatsing van handmatig roeren met vijzel en stamper naar de halfautomatische en automatische productietechniek brengt voordelen met betrekking tot de farmaceutische kwaliteit en de veiligheid van geneesmiddelen met zich mee.

Met de innovatieve TOPITEC® AUTOMATIC heeft u de mogelijkheid om verschillende mengprocessen uit te voeren en op te slaan en deze dus altijd oproepbaar in het systeem te archiveren.

Ongeacht of u in de TOPITEC®-flacon recepturen maakt of in de optioneel verkrijgbare bulkbak grotere hoeveelheden mengt: De TOPITEC® AUTOMATIC onthoudt uw instellingen en kengetallen natuurlijk alleen als u dat wilt.

Meer informatie: T +49 (0)2624 107-145
www.topitec.de

Uw

WEPA Apothekenbedarf
Afdeling Apotheektechniek

SERVICE

Hier kunt u de snelle hulp vinden die u nodig hebt.

News en tips

Actuele informatie en nuttige tips voor het bereiden van uw recepturen met het TOPITEC® mengsysteem treft u aan op onze internetsite www.topitec.de. Breng ons online een bezoek en leer van onze praktijkervaringen!

Galenische vragen rondom TOPITEC®

Ons gekwalificeerd, farmaceutisch vakpersoneel helpt u bij receptuur- en gebruikersvragen, die evt. in het werkproces met uw TOPITEC®-mengsysteem naar voren kunnen komen.

Telefoon +49(0) 2624 107-145

info@topitec.de

www.topitec.de

Technische vragen rondom TOPITEC®

Bij technische storingen van de TOPITEC® mengsystemen staat de telefonische snelle hulp van onze technische vakmensen onmiddellijk voor u klaar. Verder helpt onze technische klantenservice u op locatie in de gehele Bondsrepubliek.

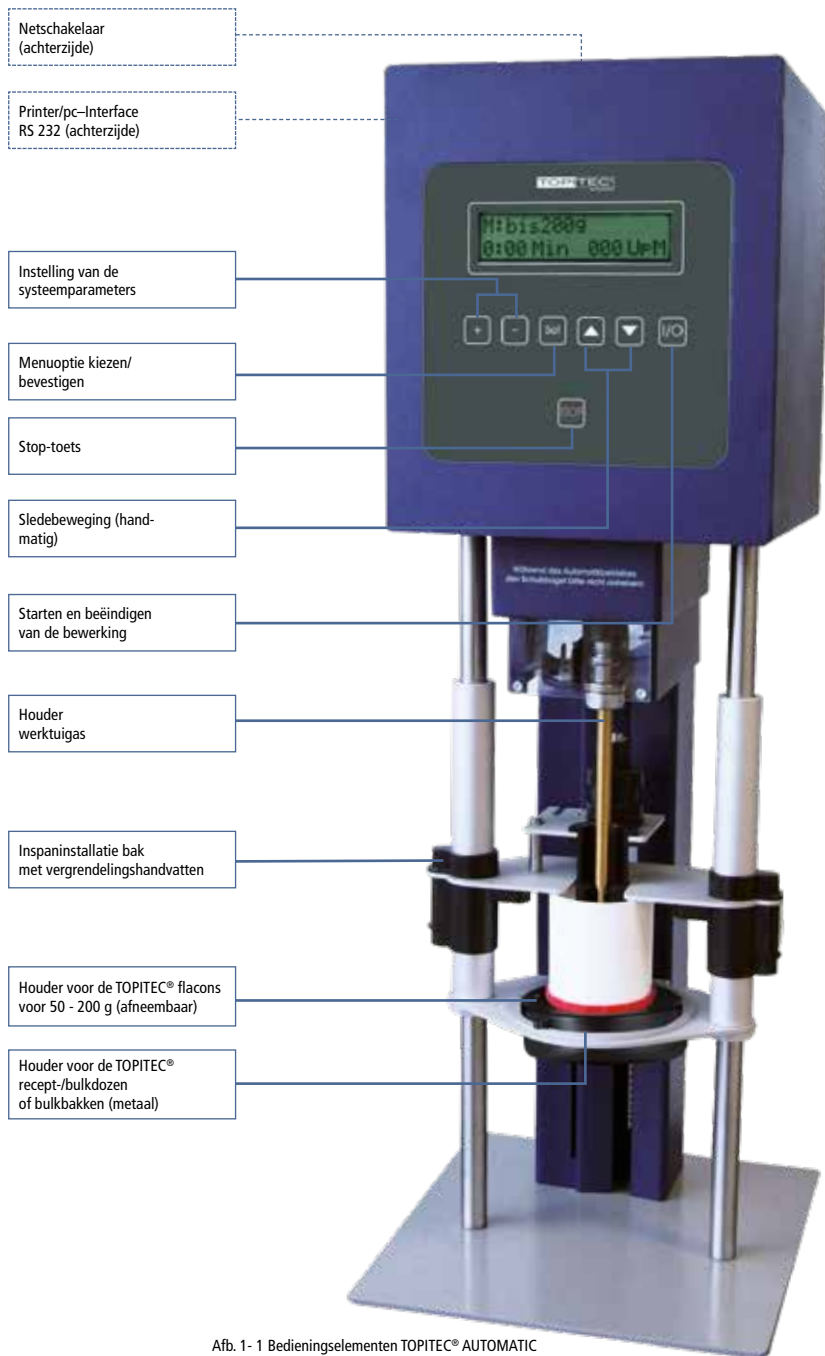
Neem contact met mij op via het volgende telefoonnummer:

Telefoon +49(0) 2624 107-361

info@topitec.de

www.topitec.de

BEDIENINGSELEMENTEN



Afb. 1- 1 Bedieningselementen TOPITEC® AUTOMATIC

2.1. Gebruik conform de voorschriften/productbeschrijving

- De TOPITEC® AUTOMATIC dient voor het bereiden van halfvaste bereidingen in een apotheek (bereiding van medicijnen, zalven, crèmes, cosmetica).
De bereiding vindt plaats door de op- en neer beweging van een vooraf met bestanddelen gevuld reservoir (TOPITEC®flacon), terwijl hierin een roerstaaf (werktuigas) ronddraait. De voorbereiding (het vullen van de benodigde bestanddelen in een vooraf vastgestelde volgorde) vindt plaats buiten het apparaat. Instructie door WEPA of een verkooppartner.
- De TOPITEC® AUTOMATIC is uitsluitend ontwikkeld, geconstrueerd en gebouwd voor commercieel gebruik. Privégebruik van de TOPITEC® AUTOMATIC is niet toegestaan.
- De TOPITEC® AUTOMATIC is niet geschikt voor gebruik met explosieve dampen of stoffen (ATEX; neem de veiligheidsgegevensbladen in acht) of voor gebruik in een ATEX-zone op locatie bij de exploitant.

2.2 Gebruik conform de voorschriften/toepassing

Mengen van eerder klaargemaakte en gesloten flacons met bijna neutrale (geen zuren of loog), niet stralende, niet explosieve en niet-brandbare pasta's, zalven, crèmes en poeders in een apotheek, uitsluitend door een bevoegde persoon voor commercieel gebruik. Bij het mengen van de aparte substanties mogen geen explosieve stoffen of mengsels ontstaan.

Een bevoegde persoon (bedieningspersoneel) is een vakkundig en met name voor deze speciale taak geschoold, getraind, meerderjarig, gekwalificeerd, farmaceutisch deskundig personeel.

De materialen/media die voor het gebruik van het mengsysteem conform de voorschriften dienen te worden gebruikt, worden door de exploitant van het mengsysteem aangeschaft en ingezet. Alleen de exploitant is ervoor verantwoordelijk dat deze materialen/media en de daaraan verbonden risico's op deskundige wijze worden behandeld. De exploitant dient de instructies voor gevaren alsmede afvalverwijdering bij te werken. De veiligheidsinformatiebladen van de van de materiaal- en mediumfabrikant moeten in acht worden genomen.

Om kwaliteit- en veiligheidsredenen mogen alleen originele TOPITEC®/aponorm® bakken worden gebruikt. Deze bakken zijn niet gasdicht en verhinderen niet volledig het vrijkomen van stoffen. De exploitant dient regelmatig opdracht te geven voor het gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen en het gebruik ervan te controleren.

Het bedieningspersoneel dient de wettelijke voorschriften en de voorschriften voor het te verwerken materiaal te volgen.

Informatieve instructies betreffende hygiënemaatregelen zijn vermeld in de ApBetro, de GD-hygiëne-richtsnoeren voor apotheken voor de productie van niet-steriele, farmaceutische bereidingen, de BAK-richtlijnen, BGR, enz.



Waarschuwing

Het mengsysteem is uitsluitend bestemd voor het bovengenoemde doel. Gebruik dat dit overstijgt of het ombouwen van het mengsysteem zonder schriftelijke afspraak met de fabrikant geldt als niet conform de voorschriften.

De fabrikant is niet aansprakelijk voor schade die hieruit voortvloeien. Alleen de exploitant is verantwoordelijk voor het risico. Het is pas toegestaan het mengsysteem in gebruik te nemen, wanneer ervoor is gezorgd dat alle veiligheidsinrichtingen zijn gemonteerd en werken.



Gevaar

Het is niet toegestaan om producten met het mengsysteem te verwerken die een explosief stof-/luchtmengsel kunnen veroorzaken! Het mengsysteem voldoet niet aan de ATEX- vereisten! De TOPITEC® AUTOMATIC is niet voorzien voor het gebruik in een atmosfeer waar ontploffingsgevaar heerst.

Bij het gebruik conform de voorschriften hoort ook de naleving van de door de fabrikant geleverde bedienings- en gebruiksaanwijzingen, alsmede de onderhouds-voorschriften.

De levensduur van het mengsysteem volgens het ontwerp is ca. 10 jaar. Aansluitend is een revisie (evt. aansluitende algemene revisie) door een gemachtigd vakbedrijf noodzakelijk.

2.3 Technische gegevens

2.3.1 Productspecifieke gegevens

Verplichte formaten: flacons tot max. 118 mm diameter
receptbakken, receptdozen, bulkdozen

2.3.2 Afmetingen en gewicht

TOPITEC® AUTOMATIC (grenswaarden apparaat) incl. Bedieningspaneel

Breedte: ca. 240 mm
Diepte: ca. 240 mm
Hoogte: ca. 680 mm
Totaal gewicht: ca. 18 kg

2.3.3 Energievoorziening / Elektrische grenswaarden

Bedrijfsspanning: 1 x 230 V_{AC}
 ±10%
Aantal fasen: 1 Ph/PE
Aardleiding: aparte aardleiding (geelgroen)
Frequentie: 50 Hz ± 1%
Beveiligingsklasse: I
Overspanningscategorie: 2
EMC: Laboratorium, huishoudelijk en kleinbedrijf
Beschermingsgraad: IP 20
Installatievoorschriften: DIN EN 61010-1: 2011

Voeding

Voorzekering: 1x 10 A vertraagd 1x 1 A vertraagd
Aansluitvermogen: ca. 400 W



Waarschuwing

Alleen aansluiting op een stopcontact met randaarde toegestaan. Het apparaat is uitgerust met een fijnzekering. Een gemiddelde en een grove bescherming is in de behuizingsverdeler aangebracht.

Het apparaat is beveiligd met twee zekeringen (1x 10 A vertraagd 1x 1 A vertraagd). De zekeringhouder bevindt zich aan de achterzijde. Tijdens de installatie moet het apparaat door een vermogensbeschermingsschakelaar met 10 A (eigenschap B) worden beveiligd. Zekeringen mogen alleen worden vervangen door zekeringen van hetzelfde type, dezelfde sterkte en dezelfde eigenschappen.

2.3.4 Algemene gegevens

Bedrijfstemperatuurbereik:

Onderste temperatuurlimiet:	+ 15 °C
Bovenste temperatuurlimiet:	+ 35 °C
Relatieve luchtvochtigheid:	40% tot kortstondig max. 80% niet bedauwend/ niet condenserend
Max. opstelhoogte:	≤ 2.000 m boven NAP.

Opslagvoorwaarden:

Onderste temperatuurlimiet:	+ 5 °C
Bovenste temperatuurlimiet:	+ 50 °C
Relatieve luchtvochtigheid:	40% tot kortstondig max. 80% niet bedauwend/ niet condenserend



Gevaar

Niet geschikt voor gebruik in een atmosfeer waar explosiegevaar bestaat.

Geluidsniveau:

Machineluidsniveau

Volgens meting:

$$L_{PA} = 55-63 \text{ dB}_{(A)}$$

Meetonzekerheid (L_{PA})

2 dB



Waarschuwing

Gevaar door blikseminslag: De stroomvoorziening van de installatie moet door de exploitant van een grove en een gemiddelde beveiliging worden voorzien. Afhankelijk van de beschermingsklasse tegen blikseminslag kan het noodzakelijk zijn om een extra fijnbescherming te installeren.

Aanbevolen verlichting:

(Werkplekverlichting, op locatie bij de exploitant, conform ASR A3.4, hoofdst. 7.6, Arbeitsstättenverordnung,

arbeidsplaatsbesluit) geadviseerd:

$$E_x = 500 \text{ lux}$$

Besturingsplaatsen:

$$E_x = 500 \text{ lux}$$

Kleurgeving:

TOPITEC® AUTOMATIC blauw, best.nr. 025620

TOPITEC® AUTOMATIC wit, best.nr. 025621

3. VEILIGHEID

3.1 Instructies en uitleg



Gevaar

"GEVAAR" waarschuwt voor gevaarlijke situaties. Vermijd deze gevaarlijke situaties! Anders kunnen deze overlijden of ernstig letsel tot gevolg hebben.



Waarschuwing

"WAARSCHUWING" waarschuwt voor gevaarlijke situaties. Vermijd deze gevaarlijke situaties! Anders kunnen deze overlijden of ernstig letsel tot gevolg hebben.



Voorzichtig

"VOORZICHTIG" in combinatie met het waarschuwingsymbool waarschuwt voor gevaarlijke situaties. Vermijd deze gevaarlijke situaties! Anders kunnen deze licht letsel tot gevolg hebben.



Instructie

"INSTRUCTIE" biedt u aanbevelingen om te handelen die, wanneer ze worden veronachtzaamd, geen persoonlijke schades tot gevolg hebben. Volg de aanbevelingen om te handelen op om materiële schades en moeilijkheden te vermijden!



Instructie

Instructies in gebruiksaanwijzingen/documentatie zijn met een "boek"-symbool gemarkeerd.

3.1.1 Verklaring van de gebruikte veiligheidssymbolen



Gevaar

Gevaren door elektrische stroom
worden met het symbool gemarkeerd dat hiernaast staat.



Gevaar

Gevaren door werkende machines (intrekgevaaren)
worden met het symbool gemarkeerd dat hiernaast staat.



Gevaar

Kneuzingen, letselgevaar voor de handen
worden door het symbool gemarkeerd dat hiernaast staat.



Waarschuwing

Bij werkzaamheden in gebieden die met het symbool zijn gemarkeerd dat hiernaast staat, dienen geschikte **veiligheidshandschoenen** te worden **gedragen**.



Waarschuwing

Bij werkzaamheden in gebieden die zijn gemarkeerd met het symbool dat hiernaast staat, dient geschikte **beschermende kleding** te worden gedragen.



Waarschuwing

Verplicht: Men dient een **veiligheidsbril/oogbescherming** te dragen.
Neem de gevaren voor de ogen in acht.



Waarschuwing

Verplicht: er dient een **haarnet** te worden **gedragen**.
Neem de hygiënevereisten in acht.



Waarschuwing

Gevaren door **het in gevaar brengen van de in te ademen lucht** door dampen of stof zijn met het symbool gemarkeerd dat hiernaast staat. Let bij onderhouds- en reparatiewerkzaamheden op de **gevaren die door dampen of stof worden veroorzaakt!**



Waarschuwing

Bij werkzaamheden in gebieden die zijn gemarkeerd met het symbool dat hiernaast staat, dient een **huidbescherming** te worden **gebruikt**.



Instructie

Aardingsaansluiting is op de aansluitplaats met één van deze symbolen gemarkeerd.



Instructie

Milieusymbool markeert maatregelen voor milieubescherming.

3.1.2 Toestelomschrijving



Instructie

De gegevens in deze gebruiksaanwijzing gelden alleen voor het apparaat waarvan het typenr. op het titelblad is vermeld. Het typeplaatje met het typenr. zit aan de achterkant van het mengsysteem.

Belangrijk voor alle vragen is de juiste vermelding:

- de naam TOPITEC® AUTOMATIC
- S/N; machinenr. 27XXX-01

Slechts op die wijze is een onberispelijke en snelle verwerking mogelijk.

3.2 Ingebouwde veiligheidssystemen

De ingebouwde veiligheidssystemen dienen met periodieke inspectie-intervallen en volgens de betreffende inspectiemethodes (zie volgende tabel) te worden gecontroleerd.

Inspectie-intervallen	Inspectiemethodes
j = jaarlijks	S = visuele inspectie F = werkingstest M = meting

Tab. 1 Inspectie-intervallen veiligheidssystemen

1. Stroomscheidingsinrichting (hoofdschakelaar)

Door het bedienen van de hoofdschakelaar wordt de TOPITEC® AUTOMATIC met het stroomnet verbonden resp. van het stroomnet gescheiden. De hoofdschakelaar bevindt zich op de netfilter.

Inspectie	
Interval	Methode
J	F



Gevaar

Wanneer vanwege het uitvoeren van reinigings-, onderhouds- of reparatiewerkzaamheden de hoofdschakelaar wordt uitgeschakeld, dient daarnaast de stroomkabel te worden verwijderd.

2. Voeding van het apparaat

De TOPITEC® AUTOMATIC- stroomvoorziening is intern met een 3-polig toevoersysteem, 1-fasig, met aardleiding met GROEN/GEEL kabelomhulsel uitgevoerd.

Inspectie	
Interval	Methode
J	S, M

3. Aarding

De aarding van alle geleidende delen van de TOPITEC® AUTOMATIC dient regelmatig te worden gecontroleerd.

Inspectie	
Interval	Methode
J	S, M



Waarschuwing

De exploitant dient ervoor te zorgen dat wordt voorkomen dat onbevoegde personen (geen bedienings- en onderhoudspersoneel) het bedieningsgebied binnen gaan.

Het bedienings- en onderhoudspersoneel (bevoegde persoon) dient op de opstellocatie van de TOPITEC® AUTOMATIC te worden geïnstrueerd. Als er vragen of onduidelijkheden zijn, vraag er dan naar bij uw verkooppartner.



Gevaar

De TOPITEC® AUTOMATIC staat inwendig onder gevaarlijke, elektrische spanning. Het apparaat bevat inwendig geen onderdelen die dienen te worden onderhouden, en mag niet worden geopend!

Zorg ervoor dat de TOPITEC® AUTOMATIC alleen wordt geopend door vakkundige elektriciens voor onderhoudswerkzaamheden en het opsporen van storingen en anders gesloten blijft!



Waarschuwing

Deze gebruiksaanwijzing vormt een onderdeel van het mengsysteem en moet te allen tijde voor het bedienings- en onderhoudspersoneel beschikbaar zijn.

De vermelde veiligheidsvoorschriften dienen in acht te worden genomen.

Bij doorverkoop dient de gebruiksaanwijzing altijd te worden meegeleverd.



Waarschuwing

Het is streng verboden de veiligheidsinrichtingen buiten werking te stellen of hun werkwijze te veranderen. Na storingen, reparaties of onderhoud moeten alle veiligheidsinrichtingen opnieuw, volledig worden gemonteerd.

3.3 Veiligheidsmaatregelen (uit te voeren door de exploitant)

Er wordt naar verwezen dat de exploitant zijn bedienings- en onderhoudspersoneel:

- over de **veiligheidsinrichtingen** van de TOPITEC® AUTOMATIC instrueert;
- met betrekking tot de naleving van de veiligheidsmaatregelen controleert.

Deze gebruiksaanwijzing dient voor toekomstig gebruik te worden bewaard.

De frequentie van inspecties en controlemaatregelen moet worden nageleefd.

De in deze gebruiksaanwijzing beschreven werkzaamheden zijn op een manier uitgevoerd dat ze

- in de hoofdstukken: Bediening en Bedrijfsmodi door een **bevoegde persoon** kunnen worden uitgevoerd.

De hoofdstukken **storing/oorzaak/oplossing** zijn **alleen voor deskundige elektrische vakmensen** voorzien.

De werkzaamheden die in deze hoofdstukken worden beschreven mogen uitsluitend worden uitgevoerd door elektrische vakmensen.

Bevoegde persoon (bedieningspersoneel)

Vakkundig personeel is iemand die over de hem/haar toevertrouwde taken en over de mogelijke gevaren bij ondeskundig gedrag op de hoogte is gebracht en die ook op het vlak van de noodzakelijke beschermingsinrichtingen geïnstrueerd is.

Elektrische vakman

Een persoon (onderhouds-/reparatiepersoneel) met de juiste training, opleiding en ervaring waardoor deze risico's kan herkennen en gevaarlijke situaties kan vermijden.

3.4 Verplichtingen van de exploitant



Instructie

In de EER (Europese Economische Ruimte) dient de Nationale vertaling van de kaderrichtlijn (89/391/EEG), alsmede van de bijbehorende individuele richtlijnen en daarvan in het bijzonder richtlijn (2009/104/EG) over de minimale voorschriften voor veiligheid en de bescherming van de gezondheid bij gebruik van werktuigen door de medewerker bij het werk telkens in de geldige versie in acht te worden genomen en te worden nageleefd.

In Duitsland dient de Betriebsicherheitsverordnung (arbeidsveiligheidsverordening) van 03.02.2015 in acht te worden genomen (omzetting van de bovengenoemde richtlijn in nationale wetgeving).
Op dezelfde wijze dienen de aanduidingen van de ApBetrO (Apothekenbetriebsordnung), BAK-richtlijnen in acht te worden genomen.

De exploitant moet de plaatselijke wettelijke bepalingen voor

- de veiligheid van het personeel (BW en ongevallenpreventievoorschriften, richtlijnen voor werkplaatsen), bijv. gebruiksaanwijzingen, persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM), preventieve onderzoeken;
- de veiligheid van de werkmiddelen (veiligheidsuitrusting, werkinstructies, procedurerisico's en onderhoud);
- de verordening inzake gevaarlijke stoffen;;
- de aard van het product (veiligheidsgegevensbladen, register gevaarlijke stoffen);
- afdanken van het product (wet inzake afvalverwijdering);
- afvalverwijdering inzake materialen (buitendienststelling, wet inzake afvalverwijdering);
- reiniging (reinigingsmiddelen en afvalverwijdering) naleven,
- de huidige milieubeschermingsvoorschriften naleven
- alsmede de vereisten van de ApBetrO, instructies van de BAK-richtlijnen en de wettelijke richtlijnen in acht nemen.

Daarnaast dient de exploitant

- op de persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) te letten: werkkleding, veiligheidshandschoenen, veiligheidsbril, helm/haarnet, ...
- doorlopend de risico's op de werkplekken te beoordelen, inclusief gevaarlijke stoffen en brandpreventie;
- de maatregelen in gebruiksaanwijzingen vast te leggen en het personeel te instrueren (opleiding bedieningspersoneel).
- werkinstructies op te stellen.
- Voor het bedienings- en onderhoudspersoneel geldt in het algemeen: geen werkzaamheden onder invloed van alcohol, drugs of oververmoeidheid.
- Veiligheidsgebreken aan componenten van het apparaat dient de operator onmiddellijk aan de leidinggevenden te melden.
- Er dienen een huidbeschermingsplan en een hygiëneplan te worden opgesteld.

Daarnaast dient de exploitant

- veiligheidsinrichtingen zoals geschikte brandblussers in het voorgeschreven aantal en formaat op goed bereikbare plaatsen neer te zetten;
- voor de TOPITEC® AUTOMATIC dient een potentiaalcompensatie te worden aangelegd en volgens de betreffende wettelijke grondslagen (bijv. in Duitsland: arbeidsveiligheidsverordening) te worden gecontroleerd;
- de exploitant dient de verlichting van de werkplekken conform ASR A3.4 aan te leggen;
- de ventilatie dient op de werkplekken (= kwaliteit van buitenlucht) ook buiten werktijden met een minimumdebiet in bedrijf te zijn (kiembelasting);
- de exploitant dient regelmatig te controleren of struikelplaatsen zijn gemarkeerd.

Aansluitingen:

Voordat de TOPITEC® AUTOMATIC in gebruik wordt genomen, dient de exploitant ervoor te zorgen dat de aansluitwaarden en de lokale voorschriften (bijv. voor de elektriciteitsaansluiting) worden gevolgd.



Instructie

Verlichtingssterkte:

De exploitant moet voor voldoende en gelijkmatige verlichtingssterkte in het gebied van de TOPITEC® AUTOMATIC zorgen. Er wordt **500 lux** (besturingsplaatsen **500 lux**), afhankelijk van de installatiezone, geadviseerd (onderhoudswaarde; in Duitsland: ASR A3.4).



Instructie

Geluidsbelasting:

De TOPITEC® AUTOMATIC genereert geen schadelijk hoog geluidsniveau (grenswaarden zie LärmVibrArbSchV). **Geluid > 85/80 dB_(A)**



Waarschuwing

Er is ten minste jaarlijks een **veiligheidsinstructie** (en telkens aan het begin van een dienstverband) over gevaren en veiligheidsmaatregelen aan de hand van de gebruiksaanwijzing in de voor de medewerkers begrijpelijke taal vereist en die met een handtekening dient te worden bevestigd.

3.5 Veiligheidstests

door de fabrikant in de fabriek uitgevoerd.

1. Risicobeoordeling conform machinerichtlijn 2006/42/EG (volgens bijlage I) alsmede conform DIN EN ISO 12100:2011.
2. Meting luchtgeluid (geen protocol, aangezien LPA < 70 dB(A)) conform de machinerichtlijn, bijlage I.
3. Test en inspectie conform DIN EN 61010-1:2011

3.6 Veiligheidscontroles

De veiligheidscontroles voor de TOPITEC® AUTOMATIC zijn door de fabrikant in de fabriek uitgevoerd. Deze procedure is in een logboek vastgelegd.

De exploitant moet terugkerende ongevalpreventie-inspecties conform BGV A3 uitvoeren.

4. ALGEMENE GEVARENINSTRUCTIES

4.1 Gevaren

De in deze gebruiksaanwijzing beschreven veiligheidssystemen en veiligheidsinstructies dienen in acht te worden genomen. Bediening gebeurt via het bedieningspaneel. Houd het gebied om de TOPITEC® AUTOMATIC tijdens bedrijf vrij van voorwerpen, zodat te allen tijde een onbelemmerde toegang mogelijk is.



Gevaar

Let bij onderhoud en bij reparatiewerkzaamheden op mogelijke kneuzingsgevaaren!



Gevaar

Let bij het werken op alle bewegende componenten. Intrekgevaar! In de gevarezone moet nauwsluitende kleding worden gedragen (geen kettingen, ringen, stropdassen, lange haren, lange oorbellen, enz.). Hier mogen geen veiligheidshandschoenen worden gedragen (gevaar van in de machine getrokken worden).



Gevaar

Let bij onderhoud en bij reparatiewerkzaamheden op de **gevaren door elektrische spanningen!**

Vocht en vreemde voorwerpen mogen niet in de behuizing komen. Het apparaat mag niet gebruikt worden als opslag. Dit kan aanleiding geven tot oververhitting van het apparaat.

4.2 Gevaarlijke zones bij de TOPITEC® AUTOMATIC

Voor de operator hoort het gebied bij het bedieningspaneel en de andere bedieningselementen bij de bediening, configuratie en reiniging van de TOPITEC® AUTOMATIC bij het **bedieningsgebied**.

Bij het uitvoeren van onderhouds- en reparatiewerkzaamheden is het gebied om de TOPITEC® AUTOMATIC **een gevarezone** die alleen toegankelijk is voor deskundig personeel met inachtneming van de veiligheidsvoorschriften.

4.3 Bedienings- en onderhoudspersoneel

Bedienings- en onderhoudspersoneel zijn personen die voor transport, opstelling, installatie, bedrijf en reiniging van de TOPITEC® AUTOMATIC verantwoordelijk zijn. (De exacte bevoegdheden van het bedienings- en onderhoudspersoneel kunt u vinden op pagina 18).

1. Alleen opgeleide en gemachtigde personen hebben toestemming de TOPITEC® AUTOMATIC te bedienen.
2. De bevoegdheden bij de bediening van de TOPITEC® AUTOMATIC moeten duidelijk zijn vastgelegd en worden nageleefd, zodat er met betrekking tot het aspect veiligheid geen onduidelijke bevoegdheden bestaan.
3. Bij alle werkzaamheden (bedrijf, reiniging, onderhoud, reparatie, enz.) dienen de in de gebruiksaanwijzing vermelde uitschakelprocedures te worden nageleefd.
4. De operator dient alle werkmethodes na te laten die de veiligheid van de TOPITEC® AUTOMATIC in gevaar brengen.
5. De operator dient er mede voor te zorgen dat alleen gemachtigde personen aan de TOPITEC® AUTOMATIC werken.
6. De operator is verplicht veranderingen die optreden aan de TOPITEC® AUTOMATIC, die de veiligheid in gevaar kunnen brengen, onmiddellijk aan zijn leidinggevende te melden.
7. De operator is verplicht de TOPITEC® AUTOMATIC altijd alleen in onberispelijke staat te gebruiken.
8. Het bedieningspersoneel dient wettelijke voorschriften en voorschriften voor het te verwerken materiaal te volgen. Informatieve instructies betreffende hygiënemaatregelen zijn vermeld in de ApBetrO, de GD-hygiëne-richtsnoeren voor apotheken voor de productie van niet steriele, farmaceutische bereidingen, de BAK-richtlijnen, BGR, enz.
9. De exploitant dient regelmatig opdracht te geven voor het gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen en het gebruik ervan te controleren.



Gevaar

PBM:

Men dient nauw sluitende en bij voorkeur armloze kleding te dragen.

Sjaals, doeken, kettingen en ringen etc. zijn niet toegestaan. Men dient een haarnet te dragen waarbij alle haar is afgedekt. Handschoenen mogen tijdens de werking van het apparaat niet worden gedragen. Hierdoor wordt intrekken in de as voorkomen.

Men dient een veiligheidsbril te dragen. Deze biedt bescherming tegen het per ongeluk vrijkomen van deeltjes, zalf, crème, poeder enz. Als de machine in bedrijf is dan mag men niet binnen het bereik van de mechanische beweging van de as komen om te voorkomen dat men per ongeluk in de machine wordt getrokken en bekneld raken of amputatie te voorkomen.

De veiligheidsbeugel (zie ook pagina 32) omhoog zetten schakelt het apparaat uit. Opnieuw inschakelen moet bewust gebeuren.

Instructies betreffende hygiënemaatregelen zijn vermeld in de ApBetrO, de GD-hygiënerichtsnoeren voor apotheken voor de productie van niet steriele, farmaceutische bereidingen, de BAK-richtlijnen, BGR, enz.

4.4 Vervangings- en slijtageonderdelen monteren

Wij verwijzen er uitdrukkelijk naar dat vervangings- en slijtageonderdelen die wij niet hebben geleverd, evenmin door ons zijn gecontroleerd of zijn vrijgegeven. Montage en/of gebruik van dergelijke producten kunnen derhalve in bepaalde situaties de constructieve eigenschappen van de TOPITEC® AUTOMATIC in negatieve zin veranderen. Voor schades die door het gebruik van niet originele onderdelen en niet originele accessoires ontstaan, is de aansprakelijkheid van ons uitgesloten.



Waarschuwing

Controleer na inspectie en vervanging van slijtageonderdelen of alle veiligheidsinrichtingen werken.

Indien alle functies onberispelijk werken, is het weer mogelijk het mengstelsel in bedrijf te nemen.

Service

Indien nodig, kunnen vervangings- en slijtageonderdelen bij het volgende adres worden aangeschaft:



WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG
Am Fichtenstrauch 6–10, D-56204 Hillscheid
T +49 (0)2624 107-0 (centrale), F +49 (0)2624 107-444
info@wepa-apothekenbedarf.de, www.wepa-dieapothekenmarke.de

of www.topitec.de

4.5 Uitschakelprocedures



Gevaar

Voor reinigings-, onderhouds- en reparatiewerkzaamheden (onderhoud/reparatie alleen door elektrische vakmensen) moet zonder meer de volgende uitschakelprocedure worden aangehouden.

1. Verplaats de slede naar de uitgangspositie, verwijder de flacon.



2. Ontkoppel de stroom van de TOPITEC® AUTOMATIC:

- Schakel de netscheidingsinrichting (hoofdschakelaar) naar "0".
- Beveilig de TOPITEC® AUTOMATIC tegen onbevoegd opnieuw inschakelen door de stroomkabel eruit te trekken.

2.1 Alleen bij onderhouds- en reparatiewerkzaamheden:

- Zorg ervoor dat het apparaat niet onder spanning staat.
- Dek naburige delen af die onder spanning staan, en scherm deze af.



Gevaar

Bij het niet opvolgen ontstaan gevaren voor het lichaam en het leven van het personeel (levensgevaar door spanningsoverdracht)!

Condensatoren kunnen een gevaarlijke restspanning hebben. Deze moeten voor het begin van de werkzaamheden worden gecontroleerd en eventueel langzaam worden ontladen.



Als het noodzakelijk is van de uitschakelprocedures af te wijken, dient contact te worden opgenomen met de verkoper, of mogen de werkzaamheden alleen overeenkomstig de gevarenbeoordeling van het bedrijf worden uitgevoerd.

5. BASISUITRUSTING/INSTALLATIE/EERSTE INGEBRIJKNOME

5.1 Leveringsomvang TOPITEC® AUTOMATIC

De levering omvat:

1. TOPITEC® AUTOMATIC
2. Gebruiksaanwijzing
3. Basisuitrusting

5.2 Basisuitrusting

TOPITEC® AUTOMATIC

- opties in de uitvoering
- best.nr. 025620 - kleur behuizing blauw
- best.nr. 025621 - kleur behuizing wit

Stroomkabel, best.nr. 080850



Afb. 1-2 Kleuren TOPITEC® AUTOMATIC

TOPITEC® flaconhouder 20/30 g

voor TOPITEC®-flacons in de maten 20 g en 30 g, best.nr. 026631

TOPITEC® flaconhouder 50/-200 g

voor TOPITEC®-flacons in maten 50 g tot 200 g, best.nr. 026632

Eerste uitrustingsset TOPITEC®-receptdozen, best.nr. 025688

- 1 mengwerktuig voor grote bakken
- 2 mengdeksels voor grote bakken
- 6 waterdichte pakkingen voor mengdeksel

Werktuigas voor mengschijven

met TiN-coating, best.nr. 025680

Kwitantieboekje

incl. TOPITEC®-flacons gebruikersinfo, best.nr. 038053

5.3 Installatie

5.3.1 Transport en verpakking

Mengsystemen worden voor verzending zorgvuldig geïnspecteerd en in een originele verpakking verpakt. Beschadigingen tijdens transport zijn echter niet uit te sluiten.

5.3.1.1 Levering (ook bij vervangings- en reserveonderdelen)

Ontvangstcontrole

- Controleer de volledigheid aan de hand van de leveringsbon!

Bij beschadigingen

- controleert u de transportverpakking op beschadiging;
- controleert u de levering op beschadigingen (visuele inspectie)!

Verpakking TOPITEC® AUTOMATIC

1. Plaats de verpakkingsdoos met de markering "boven" op de vloer.
2. Snijd de verpakkingsdoos boven open en knik alle vier lussen aan de zijkant af.
3. Verpakking zo veel mogelijk verwijderen.
4. Het apparaat (gewicht ca. 18 kg) evt. met twee personen uit de doos tillen en op de voorziene plek zetten.
5. Verwijder alle nog resterende verpakking.

Bij klachten

Indien de levering bij transport werd beschadigd:

- neem dan onmiddellijk contact op met uw verkooppartner!
- Bewaar de verpakking (wegens een eventuele controle door de vervoerder of voor terugzending).

Verpakking voor terugzending:

Gebruik alleen de originele verpakking en het originele verpakkingsmateriaal.

Indien beide niet meer beschikbaar zijn:

- vraag dan een originele verpakking aan bij de klantenservice.
- Overleg bij voorkomende vragen over de verpakking en de transportverzekering met uw verkooppartner.

5.3.1.2 Tussenopslag

De vrachtverpakking van het TOPITEC® AUTOMATIC en de reserve- en vervangingsonderdelen zijn bij aanlevering voor een opslagduur van 3 maanden ontworpen.



Instructie

- Sla de TOPITEC® AUTOMATIC op in een droge ruimte.

Opslagvoorwaarden

- Zie hoofdstuk 2.3.4 Technische gegevens.



Waarschuwing

Reinig de TOPITEC® AUTOMATIC nooit met een stoomstraler of met spuitwater. Vuil en water kunnen het mengsysteem binnendringen en grote schade veroorzaken.

5.4 Transport

5.4.1 Technische gegevens voor het transport



Waarschuwing

Neem bij het transport het **gewicht** en het **zwaartepunt** van de TOPITEC® AUTOMATIC in acht (zie tab. 2). De TOPITEC® AUTOMATIC kan tijdens het transport kantelen. Neem het **zwaartepunt** in acht. Beveilig de verpakking van de TOPITEC® AUTOMATIC evt. voor het transport met geschikte **aanslagmiddelen**.



Bij het transport van de TOPITEC® AUTOMATIC moet een mogelijk kantelen van de installatie-onderdelen in acht worden genomen voor de bepaling van de ruimtebehoefte (hoogte van de componenten).

Module/ transporteenheid	Gewicht	Zwaartepunt	Aanslagpunten	Hefwerk- tuig
TOPITEC®AUTOMATIC (zwaarste transporteenheid)	ca. 18 kg (netto)	topzwaar	./.	met de hand (1 per- soon)

Tab. 2 Gewichten van de transporteenheden

5.5 Plaatsing, montage



Waarschuwing

Standplaats: vlak, stevig, slipvast oppervlak, niet kantelend of wiebelend, de voet van het apparaat moet er volledig op staan en moet minstens 20 cm van de voorste en de achterste rand af staan en 50 cm van de linker- en rechterrand van het werkoppervlak. Boven het apparaat moet voldoende vrije ruimte zijn (minimaal 100 cm) voor de ventilatie van het apparaat en als brandbeveiliging.

Het apparaat mag niet binnen het bereik van een doorgang of looproute worden geplaatst. De werkplek moet door de operator ergonomisch worden vormgegeven.

5.6 Eerste inbedrijfstelling

5.6.1 Eerste ingebruikname

Verwijder alle beschermingsmaterialen voordat u de TOPITEC® AUTOMATIC opstelt (zie hoofdstuk 5.3.1.1). Plaats de TOPITEC® AUTOMATIC op een vlakke en stevige ondergrond. Neem voor de opstelllocatie de instructies onder punt 5.5. (opstelling, montage) in acht.

De TOPITEC® AUTOMATIC is niet voorzien voor het gebruik in een gevaarlijke atmosfeer. Bij de omgang met, en het gebruik van gevaarlijke stoffen dienen de betreffende veiligheidsbepalingen in acht te worden genomen. Instructies zijn in de BAK-richtlijn en de verordening voor gevaarlijke stoffen vermeld.

- Voer de elektriciteitsaansluiting uit door de stroomkabel in het netfilter aan de achterzijde in te steken (stroomaansluiting).
- De contactdoos moet beslist zijn voorzien van werkende randaarde!
- Voer de eerste ingebruikname uit met inachtneming van de gegevens uit hoofdstuk 6.

Aan de achterzijde van de TOPITEC® AUTOMATIC zit de netsnoeraansluiting. Vergelijk de spanning van uw contactdoos met die van het systeem (230 volt). De stroomstekker dient altijd gemakkelijk toegankelijk te zijn.

6. BEDIENING



Waarschuwing

De TOPITEC® AUTOMATIC mag alleen door bevoegd personeel bediend worden dat gekwalificeerd en geschoold is in de bediening.



Instructie

Controleer voor aanvang van de productie of er **geen voorwerpen** (bijv. gereedschappen, restmateriaal, e.a.) op of in het gebied van het TOPITEC® AUTOMATIC-mengsysteem aanwezig zijn.

6.1 Netaansluiting, interfaces

1. RS 232 Interface

2. Zekeringhouder
voor zekering van 1 A vertraagd

3. Netschakelaar
(hoofdschakelaar)

4. Zekeringhouder
voor zekering van 10A vertraagd

5. Netbus
(3-polig)



Afb. 1-3 Netaansluiting, interface

Op de TOPITEC® AUTOMATIC bevinden zich aan de achterkant:

1. RS 232 interface

voor de printeraansluiting (zie 6.2)

2. **Zekeringhouder (verzonken)** Deze zekert het apparaat met 1 zekering, 1A vertraagd

3. **Netschakelaar** (hoofdschakelaar)

Wanneer deze wordt bediend, wordt de TOPITEC® AUTOMATIC met het stroomnet verbonden resp. van het stroomnet gescheiden.



Waarschuwing

Wanneer de hoofdschakelaar vanwege het uitvoeren van reinigings- onderhouds- en reparatiewerkzaamheden moet worden uitgeschakeld, dient tevens de stroomkabel eruit te worden getrokken (beveiliging tegen opnieuw inschakelen).

4. **Zekeringhouder (verzonken)** Deze zekert het apparaat met 1 zekering, 10A vertraagd

5. **Netbus (3-polig)**

Stroomtoevoer inclusief aardleiding die geschikt is voor de bijgeleverde stroomkabel voor koude apparaten. Aansluiting is uitsluitend toegestaan op een contactdoos die volgens de voorschriften is geaard met een werkende aardingsaansluiting.

6.2 Interfaces TOPITEC® AUTOMATIC

Voor de gemakkelijke documentatie van de bereidingen kunt u een SARTORIUS-gegevensprinter (model YDP20-0CE) op de TOPITEC® AUTOMATIC aansluiten.



1.

1. Controleer eerst of in de printer de voor de aansluiting benodigde instellingen zijn uitgevoerd. De baudsnelheid dient bijvoorbeeld op 9600 te worden ingesteld. Meer gegevens daarover treft u aan in de gebruiksaanwijzing van de printer.

2. Aansluiten

Zorg eerst voor de voeding voor de printer. De printer schakelt automatisch in. Op zijn display verschijnen de tijd en evt. daaronder het kenmerk voor de geactiveerde teller (NUM). Schakelde de teller uit. Druk daarvoor op toets [N/N].



3.

3. Aan de achterzijde van de TOPITEC® AUTOMATIC vindt u deze seriële interface (RS 232).

Sluit de seriële verbindingskabel (art.nr. 025663) aan op de bus DATA die zich aan de achterzijde van de printer bevindt.



4.

4. De printerkabel kan worden aangesloten. Controleer opnieuw of de verbinding goed vast zit. Aansluiting van de printer kan voor het inschakelen van de TOPITEC® AUTOMATIC, en tijdens het in bedrijf zijn gebeuren.

6.3 Veiligheidsbeugel

Wanneer de veiligheidsbeugel wordt aangeraakt, komt het mengsysteem onmiddellijk tot stilstand.



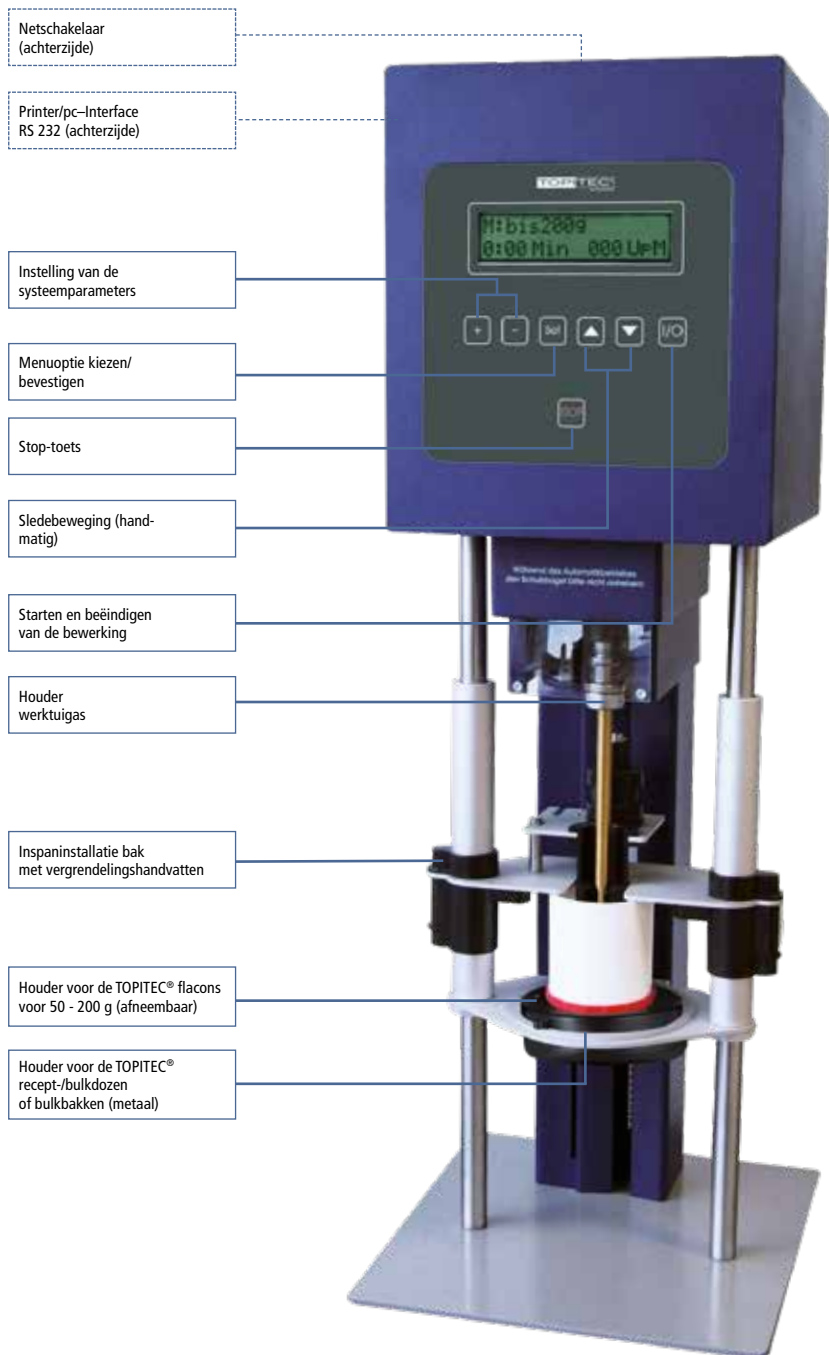
De veiligheidsbeugel voorkomt onopzettelijk beklemd raken tussen productiebakken en de houder van de werktuigas tijdens het mengproces.

Als de veiligheidsbeugel bij een opwaartse beweging van de slede wordt bediend ("omhoog gedrukt"), wordt het mengproces onmiddellijk onderbroken.

Afb. 1-4 Veiligheidsbeugel

Veiligheidsbeugel

6.4 Bedieningselementen TOPITEC® AUTOMATIC



Afb. 1- 1 Bedieningselementen TOPITEC® AUTOMATIC

De bediening van het TOPITEC® AUTOMATIC mengstelsel vindt plaats via het bedieningspaneel in de vorm van symbolen en toetsfuncties. Druk niet te hard op het oppervlak van het bedieningspaneel. Door aanraken met de hand of met andere voorwerpen kan het bedieningspaneel vuil worden, of zelfs beschadigd raken.

6.5 Bedrijfsmodi en bediening

6.5.1 Handbediening voor reiniging

Activeer de handmatige sledebeweging voor het reinigen van de TOPITEC® AUTOMATIC. U kunt de slede met de pijltoets bewegen als gewenst.



Instructie

Controleer voor het begin van de productie of er **zich geen** andere voorwerpen (bijv. gereedschappen, restmaterialen, e.a.) op resp. in het gebied van de TOPITEC® AUTOMATIC bevinden.

6.5.2 Automatische modus

In de automatische modus worden de producten gemaakt. Voer de gewenste modus in en start het proces. Na het einde van het mengproces en de aansluitende vrijgave van de werktuiggas kan via de "pijl omlaag"-toets de slede weer in de uitgangspositie worden bewogen.

6.5.3 Inschakelen

Sluit de TOPITEC® AUTOMATIC met de meegeleverde stroomkabel aan op een contactdoos die volgens de voorschriften is geaard. Schakel de netschakelaar aan.

6.5. Bediening



Waarschuwing

- De netvoedingsleiding en de netschakelaar moeten voor de start van de werkzaamheden worden gecontroleerd op goed vastzitten, goede aansluiting en op beschadiging.
- Schakel de hoofdschakelaar in. Het apparaat start.
- De bediening van het TOPITEC® AUTOMATIC mengstelsel vindt plaats via bedieningspaneel.



Waarschuwing

Het apparaat mag alleen onder toezicht in werking zijn.

6.5.5 Uitschakelen

- Na afloop van het mengproces haalt u de mengbak uit de houder.
- Schakel de hoofdschakelaar uit.
- Reinig alle noodzakelijke onderdelen van de TOPITEC® AUTOMATIC resp. de toebehoren.
- Als het apparaat niet gebruikt wordt schakel dan de netschakelaar uit en trek de stekker uit het stopcontact.

6.5.6 Na een storing opnieuw inschakelen

Wanneer het mengstelsel door een storing is uitgevallen, moet dit na het verhelpen van de storing door deskundig personeel en het controleren van de toestand opnieuw worden gestart.

6.5.7 Na stroomuitval

Als de stroom weer beschikbaar is moet het mengstelsel handmatig in de uitgangspositie worden bewogen en gecontroleerd. Daarna kan het apparaat opnieuw in de automatische modus worden gestart.

MODUSKEUZEN / TOETSFUNCTIES

- **M:** tot 200 g
- **M:** vanaf 300 g
- **Vermalen**
- **Poeder mengen**

Enmalige samenstelling van een recept vaststellen met moduskeuze

1 x **Stel** indrukken: "M: tot 200 g" knippert

Met **+/-** "Modus" kiezen

1 x **Stel** indrukken: "min" knippert

Met **+/-** "min" instellen

1 x **Stel** indrukken: "rpm" knippert

Met **+/-** "rpm" instellen

1 x **Stel** indrukken bevestigt de invoer

1 x **I/O** indrukken start de invoer

Slede beweegt naar boven en de werktuigas klikt op zijn plaats. Programma start ("rpm" knippert en kan evt. door indrukken van **+/-** gewijzigd worden). De geprogrammeerde tijd loopt naar beneden toe af.

"Programma wordt beëindigd"
"Asvergrendeling vrijgeven!"
"Sledebeweging handmatig"

Veiligheidsbeugel optillen en bovenaan vasthouden, werktuigas uit de ashouder nemen en daarbij de **▼**-toets zo lang indrukken tot de slede met de ingespannen flacon in de onderste positie staat.

Automatisch: Basisinstelling

Toetsfuncties

- +/-** Waarden "min", "rpm" resp. Modus wijzigen of "Rec.nr." kiezen
- Eenmalige activering van "Sledebeweging handmatig" uitgaande van basispositie (M: tot 200 g, 0:00 min, 000 rpm)
- Stel** Menuoptie (Modus/min/rpm/Pause/Rec.nr.) kiezen en/of bevestigen
- ▲▼** Vergeet niet om bij het verzoek van het systeem "Asvergrendeling vrijgeven" en "Sledebeweging handmatig" de werktuigas te ontgrendelen!
Veiligheidsbeugel optillen!
- I/O** Na het inspannen van het reservoir wordt het verdere verloop gestart of wordt tijdens de bewerking het proces voortijdig beëindigd. Verder wordt bij een onderbreking met de veiligheidsbeugel hiermee het mengprogramma voortgezet.
- Stop** Deze toets alleen indrukken bij acute bedrijfsstoringen! (Na het uitschakelen moet het TOPITEC® AUTOMATIC-systeem opnieuw worden ingeschakeld, zie de TOPITEC®-handleiding "Mogelijke bedrijfsstoringen". Enige uitzondering: Wisselen van opslagmodus naar basisinstelling.

SNELSTART TOPITEC® AUTOMATIC

Uitgangssituatie:
Mengbak in slede inspennen
basisinstelling: M: tot 200 g, 0:00 min, 000 rpm

Enmalige samenstelling van een recept definiëren M: tot 200 g

1 x **Stel** indrukken: "M: tot 200 g" knippert

1 x **Stel** indrukken: "min" knippert

Met **+/-** "min" instellen

1 x **Stel** indrukken: "rpm" knippert

Met **+/-** "rpm" instellen

1 x **Stel** indrukken bevestigt de invoer

1 x **I/O** indrukken start de invoer

Slede beweegt naar boven en de werktuigas klikt op zijn plaats.

Programma start ("rpm" knippert en kan evt. door indrukken van **+/-** gewijzigd worden).

De geprogrammeerde tijd loopt naar beneden toe af.

"Programma wordt beëindigd"

"Asvergrendeling vrijgeven!"

"Sledebeveging handmatig"

Veiligheidsbeugel optillen en bovenaan vasthouden, werktuigas uit de ashouder nemen en daarbij de **▼**-toets zolang indrukken, tot de slede met de ingespannen flacon in de onderste positie staat.

Automatisch: Basisinstelling

Enkelvoudige recepten

1 x **Stel** indrukken: "Rec.nr." (bv. 1/1) knippert

1 x **I/O** indrukken start de invoer

Slede beweegt naar boven en de werktuigas klikt op zijn plaats.

De geprogrammeerde tijd loopt naar beneden toe af.

"Programma wordt beëindigd"

"Asvergrendeling vrijgeven!"

"Sledebeveging handmatig"

Veiligheidsbeugel optillen en bovenaan vasthouden, werktuigas uit de ashouder nemen en daarbij de **▼**-toets zolang indrukken, tot de slede met de ingespannen flacon in de onderste positie staat.

1 x **Stop** indrukken: Basisinstelling

Toetsfuncties

+/- Waarden "min", "rpm" resp. Modus wijzigen of "Rec.nr." kiezen

- Enmalige activering van "Sledebeveging handmatig" uitgaande van basispositie (M: tot 200 g, 0:00 min, 000 rpm)

Stel Menuoptie (Modus/min/rpm/Pause/Rec.nr.) kiezen en/of bevestigen

▼ Vergeet niet om bij het verzoek van het systeem "Asvergrendeling vrijgeven" en "Sledebeveging handmatig" de werktuigas te ontgrendelen! Veiligheidsbeugel optillen!

I/O Na het inspennen van het reservoir wordt het verdere verloop gestart of wordt tijdens de bewerking het proces voortijdig beëindigd. Verder wordt bij een onderbreking met de veiligheidsbeugel hiermee het mengprogramma voortgezet.

Stop Deze toets alleen indrukken bij acute bedrijfsstoringen! (Na het uitschakelen moet het TOPITEC® AUTOMATIC-systeem opnieuw worden ingeschakeld, zie de TOPITEC®-handleiding "Mogelijke bedrijfsstoringen"). Enige uitzondering: Wisselen van opslagmodus naar basisinstelling.

Enkel- of meervoudige recepten definiëren
(max. 3 programmafases) M: tot 200 g

1 x **Stel** indrukken: "Rec.nr." knippert

Met **+/-** „Rec.nr.“ (bv. 1) kiezen

1 x **Stel** indrukken: "M: tot 200 g" knippert

1 x **Stel** indrukken: "min" knippert

Met **+/-** "min" instellen

1 x **Stel** indrukken: "rpm" knippert

Met **+/-** "rpm" instellen

1 x **Stel** indrukken: "Pauze" knippert

Met **+/-** "Pauze" instellen: "min" knippert OF

Met **Stel** "Pauze" overslaan: "min" knippert

Tweevoudige recepten

Met **+/-** "min" instellen

1 x **Stel** indrukken: "rpm" knippert

Met **+/-** "rpm" instellen

1 x **Stel** indrukken: "Pauze" knippert

Met **+/-** "Pauze" instellen: "min" knippert OF

Met **Stel** "Pauze" overslaan: "min" knippert

1 x **Stel** indrukken: "Rec.nr." (bv. 1/2) knippert

1 x **I/O** indrukken start de invoer

Slede beweegt naar boven en de werktuigas klikt op zijn plaats.

De geprogrammeerde tijd loopt naar beneden toe af.

"Programma wordt beëindigd"
"Asvergrensdeling vrijgegeven!"
"Sledebeweging handmatig"

Veiligheidsbeugel optillen en bovenaan vasthouden, werktuigas uit de ashouder nemen en daarbij de **▼**-toets zolang indrukken, tot de slede met de ingespannen flacon in de onderste positie staat.

1 x **Stop** indrukken: Basisinstelling

Drievoudige recepten

Met **+/-** "min" instellen

1 x **Stel** indrukken: "rpm" knippert

Met **+/-** "rpm" instellen

1 x **Stel** indrukken: "Pauze" knippert

Met **+/-** "Pauze" instellen: "min" knippert OF

Met **Stel** "Pauze" overslaan: "min" knippert

Met **+/-** "min" instellen

1 x **Stel** indrukken: "rpm" knippert

Met **+/-** "rpm" instellen

1 x **Stel** indrukken: "Rec.nr." (bv. 1/3) knippert

1 x **I/O** indrukken start de invoer

Slede beweegt naar boven en de werktuigas klikt op zijn plaats.

De geprogrammeerde tijd loopt naar beneden toe af.

"Programma wordt beëindigd"
"Asvergrensdeling vrijgegeven!"
"Sledebeweging handmatig"

Veiligheidsbeugel optillen en bovenaan vasthouden, werktuigas uit de ashouder nemen en daarbij de **▼**-toets zolang indrukken, tot de slede met de ingespannen flacon in de onderste positie staat.

1 x **Stop** indrukken: Basisinstelling

MODUS: MENGEN / RECEPTSAMENSTELLING (EENMALIG)



1.

1. Indien u dit recept slechts een keer moet samenstellen, heeft u nu de mogelijkheid om de basisinstelling aan te passen aan uw eigen vereisten of om de instellingen voor eventuele latere samenstellingen op te slaan. Druk hiervoor de **(Stel)** toets twee keer in. Het knipperende woord "min" geeft aan dat u deze waarde nu kunt wijzigen. Druk hiervoor op de overeenkomstige **(+/-)** toets.

Ook het toerental (rpm) kan zo – door opnieuw indrukken van de **(Stel)** toets – gewijzigd worden.

Om de bereiding te starten drukt u nu op de **(I/O)** toets.



2.

2. De slede beweegt nu naar de eindpositie, op het display verschijnt:

De TOPITEC® AUTOMATIC beweegt de werktuigas zelfstandig in de opnamehuls van de aandrijfas en vergrendelt deze verbinding. Na een korte aanloopfase van de aandrijfmotor begint de door u ingestelde bereiding.

Op het display wordt de benodigde tijd tot de beëindiging van het mengproces en het toerental weergegeven.

De TOPITEC® AUTOMATIC verstrekt voortdurend zogenaamde productienummers van 1-99 die automatisch als getal rechtsboven in het display verschijnen en tijdens het gehele bedrijfsproces te zien zijn (ons voorbeeld toont receptbereiding "nr. 11").



3.

3. Het knipperende woord "rpm" signaleert dat u tijdens het mengproces deze waarde met behulp van de **(+)** / **(-)** toetsen kunt wijzigen.

MODUS: MENGEN / RECEPTSAMENSTELLING (EENMALIG)



4a.

- 4a. Na beëindiging van het mengproces verschijnt er op het display eerst: "Programma wordt beëindigd"




4b.

- 4b. Na ca. 10 Sec. klinkt een signaal en de weergave wordt gewisseld naar "Asvergrendeling vrijgeven!"



5.

5. Til nu met een hand de veiligheidsbeugel tot aan de aanslag en trek hiermee ook tegelijkertijd de vergrendelingsring van de opnamehuls naar boven. Met de tweede hand drukt u nu de  toets in – de slede beweegt weer terug naar de uitgangspositie. U kunt nu beide vergrendelingshandgrepen ontgrendelen en de brug naar boven trekken.
De TOPITEC®-flacon kan nu worden uitgenomen!

WERKEN MET GEWIJZIGDE BASISINSTELLING

In de basisinstelling kunt u natuurlijk ook met gewijzigde "min"- en "rpm"-waarden mengsels bereiden. In het volgende voorbeeld moeten de systeemparameters worden ingesteld op M: tot 200 g; 1:30 min; 1500 rpm



1. Displayweergave van de basisinstelling
Druk twee keer op de **Stel** toets.

1.



2. Met de **+** toets stelt u nu de minutenwaarde in op 1:30 min.

2.



3. Nadat u opnieuw op de **Stel** toets hebt gedrukt kunt u nu met de **+** toets de draaisnelheid wijzigen.

3.



4. U kunt nu het bereidingsproces starten als gewoonlijk met de **1/0** toets.

4.

VOLGORDE VAN DE SYSTEEMPLAATSEN

- Na het inschakelen > M: tot 00 g
0:00 min 000 rpm
- Met de (+) toets naar keuze... > Rec.nr. 1 tot rec.nr. 99
- Met de (-) toets naar keuze... > Sledebeweging
handmatig



Enkelvoudige recepten samenstellen

Indien u een bepaald recept meermaals bereidt, kunt u de vereiste systeeminstellingen op een van de 99 mogelijke "Programmaplaatsen" duurzaam en altijd weer oproepbaar opslaan. Het display toont u de basisinstelling.

MODUS: MENGEN / RECEPTSAMENSTELLING REPRODUCEERBAAR (MEERMAALS)

Enkelvoudige recepten samenstellen



1.

1. Indien u een bepaald recept meermaals bereidt, kunt u de vereiste systeeminstellingen op een van de 99 mogelijke "Programmaplaatsen" duurzaam en altijd weer oproepbaar opslaan. Het display toont u de basisinstelling.



2.

2. Om de door u vrij verkiesbare programmaplaats op te roepen, drukt u nu op de (+) toets (voorbeeld: 1x drukken). Het display springt nu naar de weergave:

De afkorting "Rec.nr." knippert.



3.

3. Druk nu op de (Stel) toets, de modusweergave (M: tot 200 g) knippert. Druk nogmaals op de (Stel) toets, en de modusweergave blijft voortdurend branden.

Het woord "min" knippert.



4.

4. Voer nu met behulp van de (+) toets de gewenste seconden- en minutenwaarde in. Trouwens, als u "het doel voorbijschiet", dan kunt u met de (-) toets de waarde weer naar beneden bijstellen. Druk opnieuw op de (Stel) toets. U kunt nu het toerental instellen.



5.

5. Ook deze waarde voert u weer in met de (+) toets.



6.

6. Druk nu drie keer op de (Stel) toets. Displayweergave:

7. Nu zijn de door u ingevoerde waarden opgeslagen onder Recept Nummer 1 (ons voorbeeld). In de toekomst hoeft u alleen nog maar "Rec.nr.1" op te roepen en de bereiding kan beginnen. Nu kunt u via de (U/O) toets het bereidingsproces starten, verdere recepten opslaan in het systeem of door indrukken van de (Stop) toets terugkeren naar de basisinstelling van de TOPITEC® AUTOMATIC.

MODUS: MINGEN / RECEPTSAMENSTELLING REPRODUCEERBAAR (MEERMAALS)

Meervoudige recepten samenstellen

Elk "recept" kan in maximaal drie fasen worden onderverdeeld, waarvoor naast de duur (min), en het toerental (rpm), naar keuze een pauze-tijd (pauze) apart kan worden ingesteld.

Het volgende voorbeeld:

"Rec.nr. 10" Fase 1: 0:30 minuten bij 500 rpm, pauze 1:00 minuten
Fase 2: 2:00 minuten bij 1500 rpm, pauze 2:30 minuten
Fase 3: 1:30 minuten bij 2500 rpm



1.

1. Kies met de (+) toets "Rec.nr. 10".



2.

2. Druk nu twee keer op de (Stel) toets, de minutenweergave knippert.



3.

3. Met de (+) toets voert u nu de minutenwaarde van 0:30 in. Druk opnieuw op de (Stel) toets en u kunt het toerental van 500 invoeren met behulp van de (+) toets. Ook deze waarde bevestigen met (Stel) .

Het woord "Pauze" knippert.



4.

4. Voer nu met (+) de pauze-tijd van 1:00 in en bevestig opnieuw met (Stel) .

De afkorting "min" knippert.

MODUS: MENGEN / RECEPTSAMENSTELLING REPRODUCEERBAAR (MEERMAALS)



5.

5. U bevindt zich nu in de tweede bereidingsfase. Herhaal de invoer volgens ons voorbeeld met 2:00 min; 1500 rpm, 2:30 pauze

Het woord "Pauze" knippert.



6.

6. Door opnieuw bevestigen met de **Stel** toets komt u nu in de derde bereidingsfase.

De afkorting "min" knippert.

7. Met behulp van de **+** en de **Stel** toets voert u nu de waarden 1:30 minuten en 2500 rpm in. Bevestig de invoer van de rpm een laatste keer met **Stel**. Ons voorbeeldrecept is nu in het TOPITEC® AUTOMATIC-systeem opgeslagen onder "Rec.nr. 10".

Besluit nu zelf of u via de **I/O** toets het bereidingsproces wilt starten (TOPITEC®-flacon ingespanssen?), of dat u verdere recepten wilt opslaan in het systeem of door indrukken van de **Stop** toets wilt terugkeren naar de basisinstelling van de TOPITEC® AUTOMATIC.

Natuurlijk kunt u ook alleen twee fasen opslaan voor een bereiding. Bevestig hiervoor uw invoer door twee keer indrukken van de **Stel** toets na de tweede rpm-waarde.

AANWIJZINGEN VOOR DE PAUZEFUNCTIE



1.

1. Bij het opslaan van meervoudige recepten heeft u de mogelijkheid om pauzetijden (tot max. 30 min/fase) in te voeren.

Met deze extra functie kunt u tijdens de bereiding een afkoelingsfase invoegen ("koud mengen") in het bereidingsproces voor een eerder verwarmd mengsel.

Deze naar keuze ingevoerde tijdsduur wordt door de TOPITEC® AUTOMATIC automatisch toegevoegd aan de totale bereidingsduur en tijdens de bereiding overeenkomstig weergegeven.

Om de vorming van niet-homogene structuren te vermijden, mengt de TOPITEC® AUTOMATIC na elke 2 minuten zelfstandig het mengsel bij een laag toerental (300 rpm) drie keer.

GEDEFINIEERDE WAARDEN VAN OPGESLAGEN RECEPTEN WIJZIGEN



1.

1. Roep met de (+) toets het gewenste programma op (voorbeeld: Rec.nr. 10; 1 1. Stap NIEUW: 1:20 minuten bij 2000 rpm).

De afkorting "Rec.nr." knippert.



2.

2. Na 2x (Stel) bevindt u zich in de tijdweergave van de 1e fase die u nu door middel van de (+) toets kunt wijzigen in 1:20 minuten. Druk nogmaals op de (Stel) toets.

De afkorting "rpm" knippert.

Wijzig nu ook deze waarde met de (+) toets naar 2000 rpm.

Met de (Stel) toets gaat u nu verder met de andere stappen tot de afkorting "Rec.nr." knippert.

De systeemparemeters zijn nu gewijzigd en opgeslagen in de TOPITEC® AUTOMATIC. Door indrukken van de (Stop) toets komt u weer in de basisinstelling van de TOPITEC® AUTOMATIC.

OPGESLAGEN RECEPTNUMMERS WISSEN



1.

1. Roep met de **+** toets het gewenste Rec.nr. op (voorbeeld: Rec.nr. 10):

De afkorting "Rec.nr." knippert.



2.

2. Na 2x **Stel** bevindt u zich in de tijdweergave van de 1e fase. Wijzig deze waarde met behulp van de **-** toets naar "0.00" druk nogmaals op **Stel**.

De afkorting "Rec.nr." knippert.

Alle verdere fasen en daarmee het opgeslagen "Rec.nr." zijn nu gewist of kunnen bijvoorbeeld met een andere systeemmodus worden gevuld. Door het indrukken van de **Stop** toets komt u weer in de basisinstelling van de TOPITEC® AUTOMATIC.

7. TAXEREN

7.1 aponorm®-verpakkingsmiddelen voor TOPITEC®-mengsystemen

De huidige oplage van "Hulptaxaties voor apotheken" omvat de aponorm®-flacons met draaideksel (TOPITEC®-flacons). Voor een sneller overzicht vindt u hieronder een lijst van de aponorm®-flacons met draaideksel (TOPITEC®-flacons), aponorm®-flacons OV (TOPITEC®-flacons OV) en aponorm®-receptdozen (TOPITEC®-receptdozen) en overige TOPITEC®-accessoires:



aponorm®-flacons met draaideksel (TOPITEC®-flacons)				
Best.nr.	Uitvoering	Inhoud	PZN (1 stks.) (farmacentrumnummer)	VE (stks.)
035250	rood/wit	20 g/ 28 ml	0775126	20
035251	rood/wit	30 g/ 42 ml	0775161	20
035252	rood/wit	50 g/ 70 ml	0775190	20
035253	rood/wit	100 g/ 140 ml	0775221	15
035255	rood/wit	150 g/ 200 ml	2381704	10
035254	rood/wit	200 g/ 250 ml	0775244	10



035230	blauw/blauw	20 g/ 28 ml	2684385	20
035231	blauw/blauw	30 g/ 42 ml	2684391	20
035232	blauw/blauw	50 g/ 70 ml	2684416	20
035233	blauw/blauw	100 g/ 140 ml	2684422	15
035235	blauw/blauw	150 g/ 200 ml	0764683	10
035234	blauw/blauw	200 g/ 250 ml	2684439	10



035425	oranje/cosmetica	20 g/ 28 ml	2726379	20
035426	oranje/cosmetica	30 g/ 42 ml	2726385	20
035427	oranje/cosmetica	50 g/ 70 ml	2726391	20
035428	oranje/cosmetica	100 g/ 140 ml	2726422	15
035429	oranje/cosmetica	150 g/ 200 ml	2726439	10
035430	oranje/cosmetica	200 g/ 250 ml	2726445	10



aponorm®-flacons OS (TOPITEC®-flacons OS) & toebehoren				
Best.nr.	Uitvoering	Inhoud	PZN (1 stks.) (farmacentrumnummer)	VE (stks.)
033150	rood/wit	20 g/ 28 ml	7317326	20
033151	rood/wit	30 g/ 42 ml	7317332	20
033152	rood/wit	50 g/ 70 ml	7317349	20
033153	rood/wit	100 g/ 140 ml	7317355	15
033155	rood/wit	200 g/ 250 ml	7317361	12
096090	Zalfspatel	100 mm	–	20
096092	Zalfspatel	100 mm	–	15
096091	Zalfspatel	150 mm	–	12



Flacons en zalfspatels met uw individuele apotheekopdruk - vraag om informatie



aponorm®-receptdozen (TOPITEC®-receptdozen)				
Best.nr.	Uitvoering	Inhoud	PZN (1 stks.) (farmacentrumnummer)	VE (stks.)
035260	rood/wit	300 g/ 408 ml	0775379	10
035261	rood/wit	500 g/ 690 ml	0775416	10



aponorm®-bulkdozen (TOPITEC®-bulkdozen)				
Best.nr.	Uitvoering	Inhoud	PZN (1 stks.) (farmacentrumnummer)	VE (stks.)
035263	rood/wit	1.000 g/1.260 ml	3451051	4

VERKRIJGBAAR TOEBEHOREN

Als hulp voor het berekenen/taxeren van overige TOPITEC®-toebehoren of voor voorraaddoeleinden heeft u de volgende tabel:



TOPITEC®-toebehoren				
Best.nr.	Uitvoering	Inhoud	PZN (1 stks.) (farmacentrumnummer)	VE (stks.)
025690	Mengschijven	20 g en 30 g	0775304	50
025691	Mengschijven	50 g tot 200 g	0775310	50
035270	Zalfcanules	1,5 mm	0775327	30
035271	Verloopstuk	2,5 mm	0775333	30
035275	Doseerhulzen	–	0775362	200

In het betreffende receptuurtaxatieprogramma kunt deze accessoires met prijs invoeren. Houd daarvoor evt. ruggespraak met uw softwarefabrikant.



Doceerhulzen voor aponorm®-flacons met draaideksel (TOPITEC®-flacons)

van PP rood, VE 200 stuks

Best.nr. 035275; PZN 0775362



Zalfcanules voor aponorm®-flacons met draaideksel (TOPITEC®-flacons)

voor afgestemd aanbrengen, bv. in lichaamsholten, 1,5 mm bovenste Ø, van natuurlijk PP, VE 30 stuks

best.nr. 035270; PZN 0775327



Verloopstuk voor aponorm®-flacons met draaideksel (TOPITEC®-flacons)

voor fijndosering van laag viscose bereidingen, 2,5 mm bovenste Ø, van natuurlijk PP, VE 30 stuks

Best.nr. 035271; PZN 0775333

8. ACCESSOIRES TOPITEC® AUTOMATIC

8.1 aponorm®-flacons met draaideksel (TOPITEC®-flacons)



Kwitantieboekje incl. TOPITEC®-flacons
Gebruikersinformatie
Best.nr. 038053



aponorm® receptdozen (TOPITEC®-receptdozen)
van polypropyleen (een product uit de aponorm®
verpakkingsmiddelen),
met chargebegeleidingscertificaat, VE 10 stuks
300 g / 408 ml receptdoos, **best.nr. 035260**; PZN 0775379
500 g / 690 ml receptdoos, **best.nr. 035261**; PZN 0775416



Mengwerktuig voor aponorm®-receptdozen
(TOPITEC®-receptdoos)

VE 1 stuks, **best.nr. 025695**

Het mengwerktuig (uitsluitend voor de receptdoos) is van roestvrij staal, de schacht is bovendien voorzien van een resistente TIN-legering en het mengelement (\emptyset x hoogte = 103,5 x 4,0 mm) is met een resistente kunststofmantel (PTFE) bedekt.



Mengdeksel voor aponorm® receptdozen
(TOPITEC®-receptdoos)

Het mengdeksel is van POM wit, met centrale werktuiggeleiding en twee ingezette O-ringpakkingen van siliconen.
VE 2 stuks, **best.nr. 025682 (wit)**



aponorm®-bulkdoos (TOPITEC®-bulkdoos) voor het bereiden en bewaren van halfvaste bereidingen met TOPITEC®-mengsystemen AUTOMATIC II, TOUCH en EXPERT. Nominaal formaat 1000 g, capaciteit 1260 ml, afmetingen 128 x 123 mm (h x buiten-Ø), doos van PE wit met opgeschroefd deksel van polypropyleen rood met ring als bewijs van originaliteit en aponorm®-logo. **Bestelnummer 035263**



Mengwerktuig voor aponorm®-bulkdoos (TOPITEC®-bulkdoos) VE 1 stuks, **best.nr. 025702** Het mengwerktuig is van roestvrij staal, de schacht is bovendien voorzien van een resistente TIN-legering en het mengelement (Ø x hoogte = 113,5 x 4,0 mm) is met een resistente kunststofmantel (PTFE) bedekt.



Mengdeksel voor aponorm® bulkdoos (TOPITEC® bulkdoos)

Het mengdeksel is van POM wit, met centrische werktuiggeleiding en twee ingezette O-ring-pakkingen van siliconen. VE 2 stuks, **best.nr. 025705 (wit)**



Vervangingspakkingen voor mengdeksel

VE 6 stuks, **best.nr. 025683**

Deze siliconen pakkingen (Ø x hoogte = 8,1 x 1,6 mm) worden altijd paarsgewijs in de centrische opening van het mengdeksel geplaatst.



Werktuigas
met titaannitride (TiN)-coating met opbergdoos
Best.nr. 025680



TOPITEC® flaconhouder (maat 1)
voor TOPITEC®-flacons van maten 20 g en 30 g
best.nr. 026631



TOPITEC® flaconhouder (maat 2)
voor TOPITEC®-flacons van maten 50 g tot 200 g
best.nr. 026632



Receptbak (compleet)

bestaat uit de bereidingsbak van POM wit en vulkolven wit van POM met ingeschroefde schroefdraadadapter M9 van roestvrij staal voor de houder van tubeschroefdraad, steriliseerbaar. Met bewaarbak (best.nr. 085500) en gebruiksaanwijzing (best.nr. 080897)

Nominale grootte 50 g:

Bestelnummer 025707

Nominale grootte 100 g:

Bestelnummer 025696

Nominale grootte 200 g:

Bestelnummer 025669



Vervangingshefbodem

van natuurlijk PE, VE=10 stuks

Bestelnummer 025668

9. ONDERHOUD/REINIGING/INSPECTIE-INTERVAL/WERKINGSTESTS



Waarschuwing

Het **hoofdstuk Onderhoud/reiniging/inspectie interval/tests** is bedoeld voor:

- onderhouds- en reparatiewerkzaamheden/inspectie interval/tests mogen alleen door deskundig personeel worden uitgevoerd.
- reinigingswerkzaamheden mogen ook door geïnstrueerde personen worden uitgevoerd.

Elektrische vakman

Een persoon met de juiste training, juiste opleiding en ervaring, waardoor deze risico's kan herkennen en gevaarlijke situaties kan vermijden.

De TOPITEC® AUTOMATIC werd speciaal voor de behoeften in de apotheek ontwikkeld en met grote zorgvuldigheid in eigen productiewerkplaatsen vervaardigd. Onze technische knowhow en onze jarenlange praktijkervaring vormen het fundament van deze toptechnologie.

Behoud de lange levensduur van deze exclusieve technologie door de betreffende verzorging en naleving van de gebruiks- en werkaanwijzingen.



Waarschuwing

Het bedieningspersoneel (bevoegde persoon) wordt op de opstellocatie van de TOPITEC® AUTOMATIC opgeleid. Indien er vragen zijn of onzekerheden optreden, vraag dat dan na bij uw verkooppartner.

Om een storingsvrije werking van het TOPITEC® AUTOMATIC -mengsysteem mogelijk te maken is het beslist vereist dat de installatie periodiek wordt gereinigd en onderhouden.

De TOPITEC® AUTOMATIC wordt tijdens het bedrijf blootgesteld aan trillingen die kunnen leiden tot het losraken van schroef- en klemverbindingen. Om schade te voorkomen controleert u de TOPITEC® AUTOMATIC periodiek op losse verbindingen.

Bescherm tegen slagen en stoten!

Laat het systeem of de accessoires niet vallen, stel het systeem niet bloot aan slagen of stoten bij het neerzetten of verzetten, want dan kunnen evt. elektronische en mechanische componenten beschadigd raken.

Bescherm tegen stof!

Gebruik en bewaar het systeem en de accessoires niet in een stoffige omgeving. De bewegende delen kunnen worden beschadigd.

Bescherm tegen hoge omgevingstemperaturen!

Bewaar het systeem en de accessoires niet in een warme omgeving. Hoge temperaturen kunnen de levensduur van elektronische apparaten verkorten, bepaalde kunststoffen kunnen vervormen en evt. smelten.

Bescherm tegen grote omgevingstemperatuurschommelingen!

Bewaar het systeem niet in een koude omgeving. Terwijl het elektronische apparaat naar zijn normale bedrijfstemperatuur opwarmt, kan evt. binnenin vochtigheid ontstaan, waardoor de elektronische componenten kunnen worden beschadigd.

**Instructie**

De TOPITEC® AUTOMATIC heeft een gemiddelde levensduur van 10 jaar. Vervolgens is een algemene revisie door een vakbedrijf vereist.

Uitschakelprocedures:**Gevaar**

Voor reinigings-, onderhouds- en reparatiewerkzaamheden is het verplicht om de **uitschakelprocedures** uit te voeren (zie hoofdst. 4.5)!

Behuizing en onderbouw reinigen

Gebruik geen spitse voorwerpen, bijtende chemische producten of scherpe reinigingsmiddelen. Neem een zachte, vochtige doek met een milde zeepoplossing of een alcohol-/watermengsel voor de reiniging van de behuizing en de onderbouw van het apparaat. **Om restjes te verwijderen raden wij aan om met een zachte, droge doek na te wrijven.**

Voor de vochtige reiniging - stroomstekker verwijderen!

TOPITEC® AUTOMATIC -werktuigas reinigen

Stap 1: Na gebruik van de werktuigas dient u deze droog te reinigen.

Wrijf de werktuigas grondig schoon met een droge celstof of papieren doek.

Stap 2: Gebruik een celstofdoek die al gedrenkt is in een flessendesinfectiemiddel (bv. WEPA flessendesinfectiemiddel 1000 ml met sproeikop, best.nr. 040141) of 2-propanol 70% voor grondige reiniging. Natuurlijk kunt u hiervoor ook al voorbevochtigde doekjes gebruiken zoals Meliseptol® HBV-doekjes.

Gooi de doekjes weg.

Stap 3: Bewaar de werktuigas tot het volgende gebruik waar mogelijk in de bijbehorende opbergdoos.

De werktuigassen kunnen ook in een afwasbak worden gereinigd maar daarbij mag natuurlijk alleen het onderste deel (houder voor de mengschijf) in het water worden gedompeld! Daarna zorgvuldig afdrogen.

Meer informatie kunt u vinden onder:

topitec.de/Produkte/Werkzeugwelle/Reinigungsempfehlung

topitec.de/Support/Support-Video

Wettelijk voorschrift reiniging

Neem in uw reinigings-/hygiënemaatregelen ook de wettelijke voorschriften voor apotheken in acht: ApoBetrO, BAK-richtsnoeren, GD-richtlijnen, PSA, BGR, enz.

9.1 Onderhoud

9.1.1 Algemene onderhoudsinstructies

- Periodiek onderhoud is een voorwaarde voor een storingsvrij gebruik van het mengsysteem. De onderhoudsintervallen zijn gebaseerd op gegevens van de fabrikant van bijgekochte onderdelen en ervaringen van WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG.

9.1.2 Controles

- **De netvoedingsleiding en de netschakelaar moeten voor de start van de werkzaamheden worden gecontroleerd op goed vastzitten, goede aansluiting en op beschadigingen.**

(Isolatie niet beschadigd, geen interne aders van buitenaf zichtbaar)

9.2 Reiniging



Gevaar




Voor reinigings-, onderhouds- en reparatiewerkzaamheden is het verplicht de **uitschakelprocedures** in acht te nemen (zie hoofdst. 4.5). Gebruik voor de reiniging alleen voorwerpen of gereedschappen die uitdrukkelijk daarvoor zijn voorzien.

9.3 Inspectie interval- werkingstests

Om een efficiënte en veilige werking van uw TOPITEC® AUTOMATIC-mengsysteem te waarborgen moet u periodiek uw mengsysteem op uiterlijke beschadigingen inspecteren, alsmede schakelaars en toetsen op de werking volgens de voorschriften controleren. Toetsen en schakelaars op de bedieningen moeten bij een eenploegendienst, 4 keer per jaar via een normale werkingstest worden gecontroleerd. Let er altijd op dat de waarschuwingsinstructies op het apparaat niet onherkenbaar of beschadigd zijn. De netvoedingsleiding en de netschakelaar moeten voor de start van de werkzaamheden worden gecontroleerd op goed vastzitten, goede aansluiting en op beschadiging. Bovendien ten minste één keer per jaar. Alle draaiende en bewegende machine-componenten moeten maandelijks door een visuele inspectie op goede werking worden gecontroleerd. Neem bij problemen of vragen contact op met uw verkooppartner.

9.4 Waarschuwingeninstructies op het TOPITEC® AUTOMATIC-mengsysteem

Op de TOPITEC® AUTOMATIC bevinden zich in de leveringstoestand de volgende waarschuwingsinstructies; deze moeten regelmatig worden gecontroleerd:

Waarschuwingeninstructie	Positie/plaats op de machine
	<ul style="list-style-type: none">• Netaansluiting
	<ul style="list-style-type: none">• Bodemplaat
	<ul style="list-style-type: none">• Bodemplaat

Tab. 3 Waarschuwingeninstructies TOPITEC® AUTOMATIC

9.5 Vrijwaring- en garantiebepalingen

WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG (hierna "Fabrikant" genoemd) garandeert de eindklant (hierna "Klant" genoemd) in overeenstemming met de volgende bepalingen dat het aan de Klant in (de toepassingsgebiedlocatie) geleverde TOPITEC® AUTOMATIC-mengapparaat (hierna "Product" genoemd) binnen een periode van 3 jaar vanaf levering (garantieperiode) vrij zal zijn van materiaal- of verwerkingsfouten. De onder deze voorwaarde ingediende fouten verhelpt de fabrikant naar eigen oordeel op zijn kosten door reparatie of door levering van nieuwe of algemeen gereviseerde onderdelen. De contractuele of wettelijke rechten van de Klant ten opzichte van de betreffende verkoper blijven door deze garantie echter onverminderd van kracht.

Er zijn alleen rechten uit deze garantie, wanneer

- het Product geen schades of slijtageverschijnselen heeft die zijn veroorzaakt door een gebruik dat van de normale toepassing en de voorschriften van de Fabrikant afwijkt (conform gebruikershandboek);
- het Product geen kenmerken heeft die wijzen op reparaties of andere ingrepen door werkplaatsen die niet door de Fabrikant zijn gemachtigd;
- in het Product alleen door de Fabrikant toegestaan toebehoren werd ingebouwd; en
- het fabricagenummer niet werd verwijderd of onherkenbaar werd gemaakt.

Rechten uit deze garantie stellen als voorwaarde dat de Klant voor het inzenden van het product naar de klantenservice van de fabrikant via telefoonnummer + 49(0) 49 107-361 of via het e-mailadres info@wepa-apothekenbedarf.de contact opneemt en deze de gelegenheid heeft geboden binnen een periode van 5 werkdagen een (telefonische) foutenanalyse uit te voeren. Rechten uit de garantie kunnen uitsluitend door het overdragen aan of het inzenden van het Product naar de Fabrikant

WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG
Am Fichtenstrauch 6-10
D-56204 Hillscheid

of aan zijn in andere contractgebieden buiten de Bondsrepubliek Duitsland bekende contractpartners worden geclaimd. Voorwaarde voor de garantieclaim is verder het overleggen van de originele factuur met aankoopdatum. De kosten voor terugzending van het Product komen ten laste van de Fabrikant.

Indien garantieclaims worden ingediend en bij de controle van het Product door de Fabrikant blijkt dat er geen fout is geweest, of dat er vanwege één van bovengenoemde redenen geen garantieclaim bestaat, heeft de Fabrikant het recht een servicetarief met een passende hoogte in rekening te brengen. Dit geldt niet, wanneer de Klant bewijst dat deze volgens de omstandigheden niet kon herkennen dat de garantieclaim niet bestond.

Deze garantie geldt in de hiervoor genoemde omvang en onder de bovengenoemde voorwaarden (inclusief het overleggen van het aankoopbewijs ook in geval van doorverkoop) voor iedere latere, in (toepassingsgebiedlocatie) gevestigde, toekomstige eigenaar van het Product.

Deze garantie is onderworpen aan het recht van de Bondsrepubliek Duitsland.

10 PRAKTIJKTIPS – SNELLE HULP!

Na het indrukken van de Stop-toets

ziet u in het display de melding “Stop: programmabeëindiging”.
Principieel moet na het indrukken van de **Stop** toets, de TOPITEC® AUTOMATIC aan de netschakelaar worden uitgeschakeld. Verwijder de oorzaak van de storing.

Schakel daarna het systeem weer aan.

Het systeem toont bij het wisselen de aanwijzing “Asvergendeling vrijgeven!” en “Sledebeweging handmatig”.

Nadat deze aanwijzingen zijn opgevolgd, bevindt de TOPITEC® AUTOMATIC zich weer in de basispositie en/of wordt in het display de basisinstelling (M: tot 200 g; 0:00 min; 000 rpm) weergegeven.

Stel de gewenste modus (mengen, vermalen of poeder mengen) en/of het benodigde “Rec.nr.” weer in met behulp van de **+** of **-** toets. Nu kunt u op de normale wijze verder werken met het TOPITEC® AUTOMATIC-systeem.

De vergrendelingsbrug komt tijdens de bereiding omhoog

Door veelvuldig openen en sluiten van de beide vergrendelingshandgrepen van de inspaninstallatie kan de spankracht verminderen. Een uiterlijk teken daarvoor is een mogelijk omhoog komen van de brug tijdens de bereiding.

De gebruikerbegeleiding in het display leidt u stap voor stap door de voor het respectievelijke proces benodigde functies en/of processen.

DISPLAYWEERGAVE:**OPLOSSING:**

“Onderbreking veiligheidsbeugel!”

Veiligheidsbeugel weer in positie plaatsen en de displayaanwijzingen volgen.

“Hefmotorbeveiliging”

Schakel het systeem uit en start het opnieuw. Als de fout nog steeds optreedt, neem dan contact op met uw verkooppartner.

“Draaimotorbeveiliging!”

Schakel het systeem uit en start het opnieuw. Als de fout nog steeds optreedt, neem dan contact op met uw verkooppartner.

“Eindschakelaar def. programmabeëindiging!”

Schakel het systeem uit en start het opnieuw. Als de fout nog steeds optreedt, neem dan contact op met uw verkooppartner.

11. NOODGEVAL

In geval van nood de netschakelaar indrukken en de stroomkabel eruit trekken.

12. AFVALVERWIJDERING



Afvalverwijdering

De installatie is grotendeels vervaardigd van staal (in bepaalde mate ook van aluminium) (behalve de elektrische uitrusting) en dient conform de **dan** geldende, plaatselijke milieuvorschriften te worden weggegooid. Gooi het materiaal weg op basis van hun aard, bestaande voorschriften en met inachtneming van de actuele bepalingen, bijv.:

- elektrisch afval (printplaten);
- batterijen, TL-/spaarlampen, gevaarlijke stoffen;
- kunststof (behuizing);
- blik, staal, koper, aluminium (op soort scheiden).

Voor het afdanken dienen alle delen te worden ontsmet die met het medium in contact zijn gekomen.

Gevaarlijke stoffen dienen uit het mengsysteem te worden verwijderd.

Oliën, oplosings- en reinigingsmiddel en besmette reinigingswerktuigen (penseel, lap, enz.) moeten volgens de plaatselijke bepalingen, conform de geldende afvalcode en met inachtneming van de instructies op de veiligheidsgegevensbladen van de fabrikant worden weggegooid.

Besluit inzake batterijen:

Het is niet toegestaan batterijen met het huishoudelijk afval mee te geven.

U bent wettelijk verplicht om batterijen en accu's naar een deskundig afvalinzamelpunt te brengen. Hiervoor kunt u uw oude batterijen kosteloos bij de plaatselijke inzamelpunten in uw gemeente afgeven of overal waar batterijen worden verkocht. U kunt gebruikte batterijen ook naar ons terugzenden naar het op pagina 3 vermelde adres. Wij zullen deze dan op deskundige wijze en kosteloos voor u verwijderen. Batterijen met schadelijke stoffen zijn gemarkeerd met een doorkruiste vuilcontainer en het chemische symbool (Cd, Hg of Pb) van het zwaar metaal waaruit de schadelijke stof bestaat en die voor de classificatie belangrijk is. De doorkruiste vuilcontainer betekent: Batterijen en accu's mogen niet bij het huishoudelijke afval. De tekens onder de vuilcontainers betekenen: Pb: batterij bevat lood, Cd: batterij bevat cadmium, Hg: batterij bevat kwik.

14. TREFWOORDENREGISTER

Randapparatuur aansluiten	31
aponorm®-flacons/TOPITEC®-flacons	48-50
Uitschakelen	34
Bedieningselementen	33
Bediening	30-47
Bedieningspersoneel	10
Printer aansluiten	30-31
Inschakelen	34
Elektrische vakman	18
Afvalverwijdering	62
Inbedrijfstelling	26-29
Garantie	59
Gevareninstructies	15-16
Geluidsniveau	13
Basisuitrusting	26
Help	60-63
Inhoud	4
Noodgeval	62
Verplichtingen van de exploitant	19-20
Praktijktips	60-61
Reinigen	19 , 22, 25, 30 , 34, 54 , 56
Richtlijnen	2, 19
Interfaces	30
Service	8
Veiligheidsbeugel	32
Veiligheidsmaatregelen	18-20

Voeding	13
Taxeren	48-49
Technische gegevens	12
TOPITEC®-flacons/aponorm®-flacons	48-50
Typeplaatje	16
Overzicht TOPITEC® AUTOMATIC	9
Onderhoud	54, 55, 57, 58
Toebehoren/accessoires	50-52

TOPITEC®

AUTOMATIC

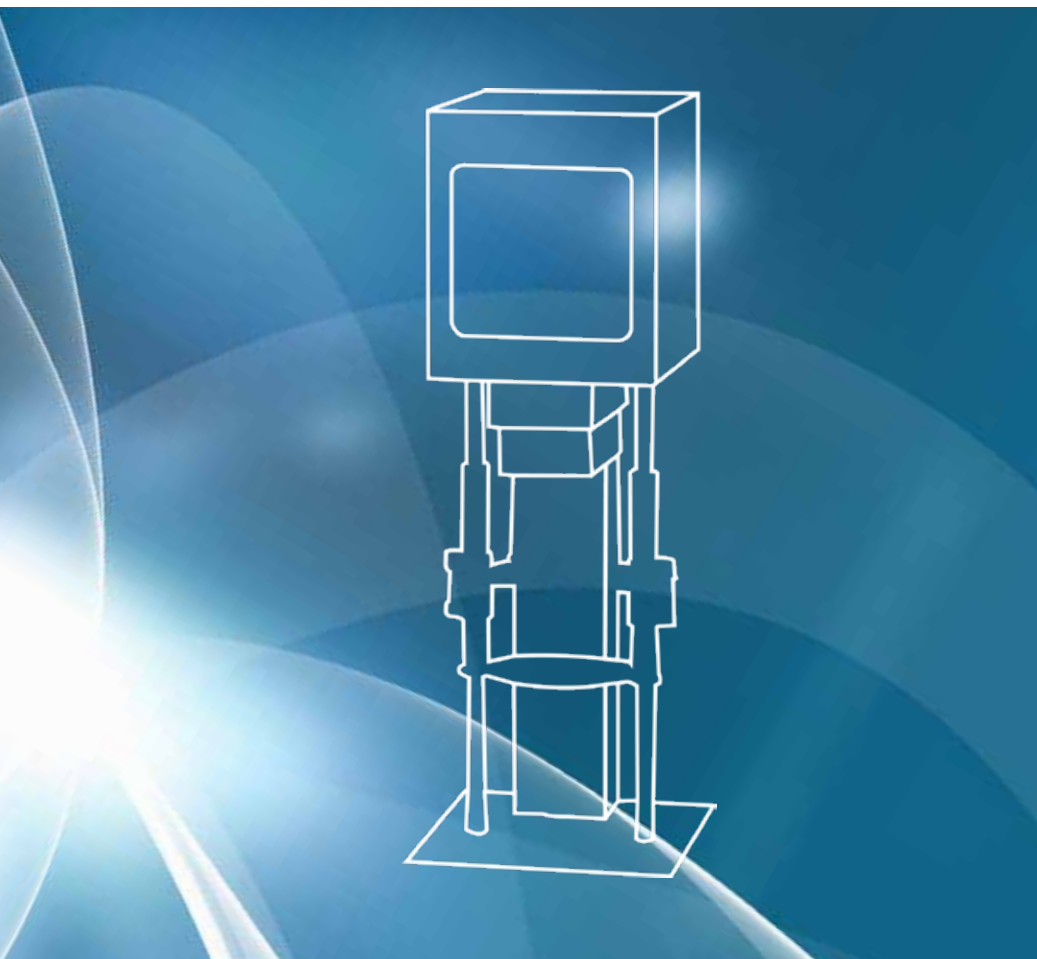


DIE APOTHEKENMARKE

WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG, D-56204 Hillscheid,
T +49 (0)2624 107-361, F +49 (0)2624 107-115
info@wepa-apothekenbedarf.de, www.wepa-dieapothekenmarke.de



TOPITEC® AUTOMATIC



NAVODILA ZA UPORABO

IZJAVA O SKLADNOSTI

v smislu

- ES direktive o strojih 2006/42/ES
- ES direktive o nizki napetosti 2014/35/ES
- ES direktive o elektromagnetni združljivosti 2014/30/ES
- ES direktive o omejevanju porabe nekaterih nevarnih snovi 2011/65/ES

S tem izjavljamo, da tip s

poimenovanjem: TOPITEC[®] AUTOMATIC
S/N; Štev. stroja 27XXX-01

v dobavljeni različici zgoraj navedenih določil ustreza spodaj navedenim standardom DIN EN. Harmonizirani standardi po direktivah:

Direktiva / norma	Naziv
2014/30/ES	Direktiva ES: EMV veljavna od 01.04.2016
DIN EN 61000-4-2	Preizkus odpornosti proti praznjenju statične elektrike
DIN EN 61000-4-4	Preizkus odpornosti s hitrimi električnimi prehodnimi pojavi/burstom
DIN EN 61000-4-5	Preizkus odpornosti proti napetostnemu udaru
DIN EN 61000-4-6	Odpornost na dirigirane motnje, ki jih povzročajo visokofrekvenčna polja
DIN EN 61000-6-3	Standard oddajanja motenj v stanovanjskih, poslovnih in lahko industrijskih okoljih
2014/35/ES	Direktiva ES: Direktiva o nizki napetosti veljavna od 01.04.2016
DIN EN 61010-1 :2011	Varnostna določila za merilne in krmilne naprave, za regulatorje in upravljalne naprave - 1. del: Regulatorji in upravljalne naprave - 1. del: Splošne zahteve
2006/42/ES	Direktiva ES: o strojih veljavna od 29.12.2009
DIN EN ISO 12100 :2011	Varnost strojev - splošna načela oblikovanja - Ovrednotenje in zmanjševanje rizikov
EN 349 2008	Varnost strojev – Najmanjši razmiki, ki preprečujejo zmečkanine na delih človeškega telesa
2011/65/ES	Direktiva ES: o omejevanju porabe nekaterih nevarnih snovi veljavna od 3. 01. 2013

- Ta izjava se nanaša samo na napravo v stanju, v kakršnem je bila dana v promet.
- Uporabljajo in upoštevajo se osnovne varnostne zahteve in zahteve s področja varovanja zdravlja v skladu s priložo štev. I Direktive o strojih 2006/42/ES.
- Pripravljena je tudi posebna tehnična dokumentacija v skladu s priložo štev. VII A in na zahtevo bo posredovana pristojnemu državnemu uradu v elektronski obliki.



Opozorilo

Ta navodila za uporabo so sestavni del mešalnega sistema in za upravljalno in vzdrževalno osebje morajo biti nenehno na voljo. V njih vsebovana varnostna opozorila je potrebno upoštevati. V primeru nadaljnje prodaje mešalnega sistema je potrebno navodila za uporabo dobaviti zraven.

Veliko koristnih namigov v zvezi z TOPITEC® najdete na naslovu www.topitec.de, poleg tega je tam za vas tudi pripravljen ustrezen priročnik za popravila za prenos.

PREVOD

V primeru dobave v države EGP je potrebno navodila za uporabo prevesti v ustrezen jezik države, kjer se bo naprava uporabljala. Če v prevedenem tekstu pride do nesoglasij, je potrebno za pojasnilo upoštevati originalna navodila za uporabo (v nemškem jeziku) ali pa kontaktirati proizvajalca naprave.

AVTORSKA PRAVICA

WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG ima avtorske pravice za ta priročnik. Brez predhodnega pisnega dovoljenja s strani WEPA Apothekenbedarf ni dovoljeno nikakršno kopiranje tega priročnika ali pa v njem vsebovanih informacij. WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG ne prevzema nikakršnega jamstva glede uporabe informacij iz tega priročnika. Nadaljnje posredovanje in razmnoževanje tega dokumenta, prodaja ali sporočanje o vsebini dokumenta, je prepovedano, v kolikor ni izrecno dovoljeno. Nasprotna ravnanja obvezujejo k nadomestilu škode. Vse pravice pridržane.

4 naklada: December 2020 © Copyright 2013



WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG
D-56204 Hillscheid
www.wepa-dieapothekenmarke.de

KAZALO VSEBINE

1 Vsebina	
1.1 Kazalo vsebine	4-6
1.2 Uvodna beseda	7
1.3 Servis	8
2 Pregled in pravilna uporaba	9
2.1 Pregled TOPITEC® AUTOMATIC	9
2.2 Pravilna uporaba	10-11
2.3 Tehnični podatki	12-13
3 Varnost	14
3.1 Opozorila in pojasnila	14-16
3.2 Vgrajeni varnostni sistemi	17-18
3.3 Obveznosti upravljavca	19-20
3.4 Varnostno preverjanje in varnostne kontrole	21
4 Splošna opozorila o nevarnostih	22
4.1 Nevarnosti	22
4.2 Nevarna območja na TOPITEC® AUTOMATIC	22
4.3 Osebe za upravljanje in vzdrževanje	23
4.4 Vgradnja nadomestnih delov in delov, ki se obrabljajo	24
4.5 Postopki izklopa	25
5 Osnovna oprema	26
5.1 Obseg dobave	26
5.2 Osnovna oprema	26
5.3 Inštalacija	27
5.4 Transport	28
5.5 Postavitev, montaža	29
5.6 Prva uporaba	29

6 Upravljanje	30
6.1 Priključek na omrežje, vmesnik	30-31
6.2 Varnostno držalo	32
6.3 Elementi za upravljanje TOPITEC® AUTOMATIC	33
6.4 Načini delovanja in upravljanje	34
7 Ovrednotenje	48-49
8 Dodatki TOPITEC® AUTOMATIC	50-53
9 Čiščenje / vzdrževanje / intervali pregledov - testiranje delovanja	54
9.1 Vzdrževanje	57
9.2 Čiščenje	56-57
9.3 Intervali pregledov - testiranje delovanja	58
9.4 Opozorila na TOPITEC® AUTOMATIC	58
9.5 Določila o jamstvu in garanciji	59
10 Motnje, vzroki, odprava	60
10.1 Praktični namigi - hitra pomoč	60-61
11 Ravnanje v sili	62
12 Odlaganje med odpadke	62
13 Beležke	63
14 Kazalo ključnih besed	64-65

KAZALO VSEBINE

1.2 Kazalo slik

Sl. 1-1 Elementi upravljanja TOPITEC® AUTOMATIC	9
Sl. 1-2 Obseg dobave in barve TOPITEC® AUTOMATIC	26
Sl. 1-3 Priključitev na omrežje, vmesnik TOPITEC® AUTOMATIC	30
Sl. 1-4 Varnostno držalo TOPITEC® AUTOMATIC	32
Sl. 1-5 aponorm® embalaža za TOPITEC® AUTOMATIC	48-49
Sl. 1-6 Dodatki TOPITEC® AUTOMATIC	50-53

1.3 Kazalo preglednic

Pregl. 1 Intervali preverjanja varnostnih sistemov	17
Pregl. 2 Teža transportne enote	28
Pregl. 3 Opozorila TOPITEC® AUTOMATIC	58

UVODNA BESEDA

Priprava dermatoloških receptur v lekarnah bo tudi v prihodnje pomemben sestavni del terapije z zdravili. Pri tem igra pomembno vlogo priprava tako imenovanih zahtevnih eksternih zdravil.

Prehod z ročnega mešanja s pomočjo terilnika in pestila na polavtomatsko in avtomatsko tehnologijo priprave prinaša prednosti glede farmacevtske kvalitete in varnosti zdravila.

Z inovativnim izdelkom TOPITEC® AUTOMATIC imate možnost izvajanja različnih postopkov mešanja in shranjevanja, torej kadarkoli lahko te postopke prikličete v sistemu ali pa jih shranite.

Ne glede na to ali s sistemom TOPITEC® pripravljate mešanice v posodicah ali pa mešate večje količine v opsijsko dobavljivi posodici za galenske izdelke: TOPITEC® AUTOMATIC si zapomni vaše nastavitve oz. določila seveda samo, če tako želite.

Podrobnejše informacije: T: +49 (0)2624 107-145
www.topitec.de

Vaš

WEPA Apothekenbedarf
Strokovno področje tehnologije za lekarne

SERVIS

Tukaj najdete hitro pomoč, kadar jo potrebujete.

Novosti in namigi

Aktualne informacije in koristne namige za pripravo vaših receptur z mešalnim sistemom TOPITEC® najdete na naši spletni strani WWW.topitec.de. Obiščite nas na spletu in sodelujte pri naših praktičnih izkušnjah!

Galenska vprašanja v zvezi z izdelkom TOPITEC®

Naše kvalificirano farmacevtsko strokovno osebje vam svetuje pri vprašanjih glede receptur in uporabe, ki bi lahko nastala pri delovnem procesu z vašim mešalnim sistemom TOPITEC®.

Telefon +49 (0)2624 107-145

info@topitec.de

www.topitec.de

Tehnična vprašanja v zvezi z izdelkom TOPITEC®

Pri tehničnih motnjah mešalnih sistemov TOPITEC® vam je na voljo takojšnja telefonska pomoč našega strokovnega osebja. Poleg tega pa vam na kraju samem svetuje naša tehnična podpora za stranke, ki deluje na celotnem območju zvezne dežele.

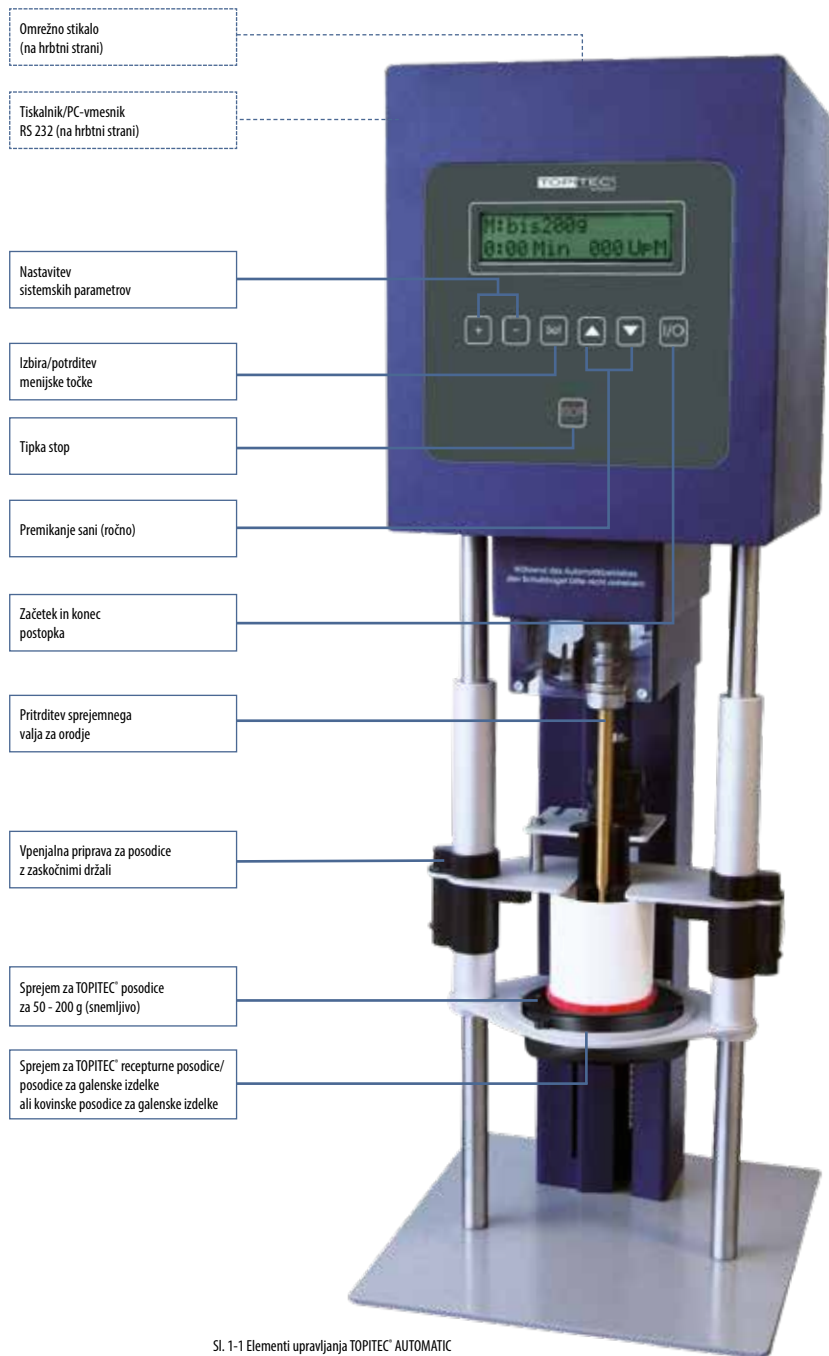
Prosimo, da se obrnete na naslednjo telefonsko številko:

Telefon +49 (0)2624 107-361

info@topitec.de

www.topitec.de

ELEMENTI UPRAVLJANJA

SI. 1-1 Elementi upravljanja TOPIPEC[®] AUTOMATIC

2.1 Pravilna uporaba/opis izdelka

- TOPITEC[®] AUTOMATIC je namenjen proizvodnji poltrdih pripravkov v lekarnah (priprava zdravil, mazil, krem, kozmetike). To poteka z dvigajočim in spuščajočim gibanjem posodice (TOPITEC[®] posodica), napolnjene s sestavinami, medtem ko se v tem vrtilni mešalo (valj za orodje). Priprava (polnjenje potrebnih sestavin v predpisanem zaporedju) poteka izven naprave. Usposabljanje izvede WEPA ali prodajalec.
- Izdelek TOPITEC[®] AUTOMATIC je bil razvit, oblikovan in izdelan izključno za uporabo v gospodarske namene. Privatna uporaba izdelka TOPITEC[®] AUTOMATIC je izključena.
- Izdelek TOPITEC[®] AUTOMATIC ni primeren za uporabo z eksplozijskimi parametri ali prahom (ATEX; upoštevajte varnostne podatkovne liste) ali za uporabo v coni ATEX.

2.2 Pravilna uporaba/opis izdelka

Mešanje predhodno pripravljene in zaprtih posodic s skoraj nevtralnimi (brez kislin ali lugov), nesevalnimi, neeksplozivnimi in negorljivimi pastami, mazili, kremami in prahom, mazil, krem in prahu v lekarni lahko izvaja samo usposobljena oseba za gospodarske namene. Pri mešanju s posameznimi substancami ne smejo nastajati eksplozivne snovi ali zmesi.

Usposobljena oseba (upravljalno osebje) je strokovno in posebej za to specialno nalogo usposobljeno, posebej podučeno, polnoletno, kvalificirano lekarniško strokovno osebje.

Materiale / medije, ki so potrebni za pravilno uporabo mešalnega sistema nabavi in uporabi upravljavec. Pravilno ravnanje s temi materiali / mediji in s tem povezane nevarnosti ležijo v lastni odgovornosti upravljavca. Opozorila glede nevarnosti in glede odlaganja med odpadke mora zagotoviti upravljavec. Upoštevati je potrebno varnostne podatkovne liste proizvajalcev materiala in medijev.

Zaradi zagotovitve kakovosti in varnosti je dovoljeno uporabljati samo originalne posodice TOPITEC[®]/aponorm[®]. Te posodice niso nepropustne za pline in ne preprečujejo popolnoma izstopanja snovi. Upravljavec mora zahtevati uporabo osebne zaščitne opreme in preverjati uporabo le-te.

Upravljalno osebje mora upoštevati zakonska določila in določila za material, ki ga uporablja.

Informacijske napotke glede higienskih ukrepov dobite v ApBetrO (poslovniki lekarn), v higienskih smernicah GD za lekarnarje za pripravo sterilnih farmacevtskih pripravkov, v smernicah BAK, BGR itd.



Opozorilo

Mešalni sistem je namenjen samo za uporabo v zgoraj navedene namene. Drugačna uporaba, ki navedeno presega ali pa predelava mešalnega sistema brez pisnega dogovora s proizvajalcem, velja kot nepravilna uporaba.

Za škodo, ki bi nastala zaradi takšne uporabe, proizvajalec ne jamči. Odgovornost prevzema upravljaavec sam. Mešalni sistem lahko uporabljate šele, ko se prepričate, da je vsa varnostna oprema vgrajena in pripravljena za delovanje.



Nevarnost

Izdelkov, pri katerih lahko nastajajo eksplozivne in nevarne zmesi prahu in zraka ni dovoljeno obdelovati s tem mešalnim sistemom! Mešalni sistem ne izpolnjuje pogojev za delo v potencialno eksplozivnih atmosferah! Izdelek TOPITEC[®] AUTOMATIC ni predviden za obratovanje v eksplozijsko nevarnem ozračju.

Kot pravilna uporaba šteje tudi upoštevanje navodil za upravljanje in navodil za uporabo, kakor tudi navodil za popravila in vzdrževanje, ki jih predloži proizvajalec.

Projektirana življenjska doba mešalnega sistema znaša 10 let. Nato je potrebna revizija (po potrebi generalna prenova), ki jo izvede pooblaščen strokovno podjetje.

2.3 Tehnični podatki

2.3.1 Specifični podatki o izdelku

Velikosti: Posodice do maks. premera 118 mm
Posode za recepture, doze za recepture, posodice za galenske izdelke

2.3.2 Izmere in teža

TOPITEC® AUTOMATIC (mejna masa naprave) vklj. z dotikom na zaslon

Širina: ca. 240 mm
Globina: ca. 240 mm
Višina: ca. 680 mm
Skupna teža: ca. 18 kg

2.3.3 Napajanje / električne meje

Obratovalna napetost: 1 x 230 V_{AC}
±10%
Število faz: 1 Ph / PE
Zaščitni vodnik: SL (rumeno-zelen)
Frekvenca: 50 Hz ± 1%
Kategorija zaščite: I
Kategorija prenapetosti: 2
Elektromagnetna združljivost: Laboratorij, gospodinjstvo in majhni obrati
Vrsta zaščite: IP 20
Predpisi za namestitvev: DIN EN 61010-1: 2011

Napajanje:

Predvarovalka: 1x 10A toga in 1x 1A toga
Priključna zmogljivost: pribl. 400 W



Opozorilo

Dovoljen samo priklop preko zaščitne kontaktne vtičnice. Naprava je opremljena s fino zaščito. Srednjo in grobo zaščito je treba zagotoviti v razdelilnem omrežju hiše.

Napravo ščitita 2 varovalki (1x 10A toga in 1x 1A toga). Varnostna stikala se nahajajo na hrbtni strani. Pri inštalaciji je treba napravo zaščititi z odklopniki za nadtokovno zaščito z 10A (karakteristika B). Uporabljati je dovoljeno samo varovalke enakega tipa, moči in karakteristike.

2.3.4 Splošni podatki

Območje delovne temperature:

Spodnja mejna temperatura:	+ 15 °C
Zgornja mejna temperatura:	+ 35 °C
Relativna zračna vlažnost:	40% do kratkočasno najv. 80% brez rose/brez kondenzat
Maks. višina postavitve:	≤ 2.000 m ü. NN.

Pogoji skladiščenja:

Spodnja mejna temperatura:	+ 5° C
Zgornja mejna temperatura:	+ 50° C
Relativna zračna vlažnost:	40% do kratkočasno najv. 80% brez rose/brez kondenzat



Nevarnost

Ni primerno za uporabo v obratih, kjer je ozračje eksplozijsko nevarno.

Nivo hrupa:

Raven zvočnega tlaka stroja

V skladu z meritvijo:

$$L_{PA} = 55-63 \text{ dB}_{(A)}$$

Merilna negotovost (L_{PA})

2 dB



Opozorilo

Nevarnosti zaradi udara strele: Električno napajanje sistema mora Upravljavec predvideti z grobo in srednjo zaščito. Odvisno od zaščite pred udarom strele je morebiti potrebno, namestiti dodatno fino zaščito.

Priporočena osvetljenost:

(Osvetlitev delovnega mesta, s strani upravljavca,

v skladu z ASR A3.4., pogl. 7.6.) priporočeno:

$$E_x = 500 \text{ Lux}$$

Kontrolna mesta:

$$E_x = 500 \text{ Lux}$$

Barve:

TOPITEC[®] AUTOMATIC moder, Nar. štev. 025620

TOPITEC[®] AUTOMATIC bel, Nar. štev. 025621

3. VARNOST

3.1 Opozorila in pojasnila



Nevarnost

„NEVARNOST“ svari pred nevarnimi situacijami. Preprečite te nevarne situacije! V nasprotnem primeru lahko kot posledica nastopijo smrt ali težke poškodbe.



Opozorilo

„OPOZORILO“ svari pred nevarnimi situacijami. Preprečite te nevarne situacije! V nasprotnem primeru lahko kot posledica nastopijo smrt ali težke poškodbe.



Previdno

„PREVIDNO“ v povezavi z opozorilnim znakom svari pred nevarnimi situacijami. Preprečite te nevarne situacije! V nasprotnem primeru lahko nastanejo manjše ali lažje poškodbe.



Opozorilo

„OPOZORILO“ vam daje priporočila za ravnanje. Če jih ne upoštevate lahko nastane osebna škoda. Upoštevajte priporočila za ravnanje, da preprečite stvarno škodo in neprijetnosti!



Opozorilo

Opozorila v navodilih za uporabo / v dokumentaciji so označena s simbolom „knjiga“.

3.1.1 Pojasnilo uporabljenih varnostnih simbolov



Nevarnost

Nevarnosti zaradi električne napetosti

so označene s tukaj navedenim simbolom.



Nevarnost

Nevarnosti zaradi delovanja strojev (nevarnost zajetja)

so označene s tukaj navedenim simbolom.



Nevarnost

Zmečkanine, nevarnost poškodb na rokah

so označene s tukaj navedenim simbolom.



Opozorilo

Pri delih na področjih, ki so označena s tukaj navedenim simbolom je potrebna uporaba ustreznih **zaščitnih rokavic ob delu**.



Opozorilo

Pri delih na področjih, ki so označena s tukaj navedenim simbolom je potrebno nositi ustrezno **zaščitno obleko ob delu**.



Opozorilo

Predpis: Nositi je potrebno **zaščitna očala/zaščito oči pri delu**.
Upoštevajte nevarnost za oči.



Opozorilo

Predpis: Nositi je potrebno **mrežico za lase ob delu**.
Upoštevajte higienske zahteve.



Opozorilo

Nevarnosti zaradi **ogrožanja zraka za vdihavanje** zaradi par ali prahu so označene s tukaj navedenim simbolom. Pri vzdrževalnih delih in pri servisih bodite pozorni na **nevarnosti zaradi par ali prahu!**



Opozorilo

Pri delih na področjih, ki so označena s tukaj navedenim simbolom je potrebna uporaba **zaščite kože ob delu**.



Opozorilo

Priključek zaščitnega vodnika je na priključnih mestih označen z enim od teh simbolov.



Opozorilo

Znak za okolje označuje ukrepe za zaščito okolja.

3.1.2 Oznaka naprave



Opozorilo

Podatki v teh navodilih za uporabo veljajo samo za napravo, katere tipska številka je navedena na tipskem listu. Tipska tablica s tipsko številko se nahaja na hrbtni strani mešalnega sistema.

Pri vseh povpraševanjih je pomembna pravilna navedba:

- naziva TOPITEC® AUTOMATIC
- S/N; števil. stroja 27XXX-01

Samo tako je možna brezhibna in hitra obdelava.

3.2 Vgrajeni varnostni sistemi

Vgrajeno varnostno opremo je potrebno kontrolirati v rednih kontrolnih intervalih in z ustreznimi metodami preverjanja, kar izvede usposobljen električar (glej naslednjo preglednico).

Intervali testiranj	Metode testiranj
I = letno	V = vizualno preverjanje F = funkcijsko preverjanje M = meritve

Pregl. 1 Intervali preverjanja varnostnih sistemov

1. Oprema za odklop iz omrežja (glavno stikalo)

Pri aktiviranju glavnega stikala se izdelek TOPITEC® AUTOMATIC poveže z električnim omrežjem oz. loči od električnega omrežja. Glavno stikalo se nahaja na omrežnem filtru.

Test	
Interval	Metoda
I	F



Nevarnost

če zaradi izvedbe čiščenja, vzdrževanja ali servisiranja izklopite glavno stikalo, je potrebno omrežno napeljavo dodatno odstraniti.

2. Oskrba naprave

TOPITEC® AUTOMATIC napajanje je interno izvedeno s 3-vodnim dovodom, 1-fazo, z ločeno ozemljitvijo z ZELENO/RUMENIM kablskim ovojem.

Test	
Interval	Metoda
I	V, M

3. Ozemljitev

Ozemljitev vseh prevodnih delov TOPITEC® AUTOMATIC je treba redno preverjati.

Test	
Interval	Metoda
I	V, M



Opozorilo

Upravljaec mora nepooblaščenim osebam (osebje, ki ne upravlja z napravo ali pa je ne vzdržuje) preprečiti dostop do področja upravljanja naprave.

Izobraževanje osebja za upravljanje in vzdrževanje izdelka je potrebno izvesti na kraju postavitve mešalnega sistema TOPITEC® AUTOMATIC. V primeru vprašanj ali negotovosti se obrnite na vašega prodajalca.



Nevarnost

Izdelek TOPITEC® AUTOMATIC ima v svoji notranjosti električno napetost. Ne vsebuje delov, ki bi jih bilo potrebno vzdrževati in ga ni potrebno odpirati! Prosimo zagotovite, da bo izdelek TOPITEC® AUTOMATIC za namen vzdrževalnih del in odpravljanja napak odpiralo samo strokovno osebje (ali osebje EUP), drugače pa mora izdelek ostati zaprt!



Opozorilo

Ta navodila za uporabo so sestavni del mešalnega sistema in ves čas morajo biti na voljo za osebje, ki napravo upravlja in vzdržuje.

Vsebovana varnostna opozorila je potrebno upoštevati.

V primeru prodaje mešalnega sistema je potrebno navodila za uporabo dobaviti zraven.



Opozorilo

Onemogočanje varnostnih naprav ali spreminjanje njihovega učinka je strogo prepovedano. Po odpravi motenj, po popravilih ali vzdrževalnih delih je potrebno vso varnostno opremo v celoti namestiti nazaj.

3.3 Varnostni ukrepi (izvede jih upravljavec)

Opozarjamo na to, da mora upravljavec svoje osebje za upravljanje in vzdrževanje naprave:

- podučiti o **zaščitni opremi** izdelka TOPITEC® AUTOMATIC;
- nadzorovati glede upoštevanja varnostnih ukrepov.

Ta navodila za uporabo je potrebno shraniti za uporabo v prihodnje. Upoštevati je potrebno pogostnost pregledov in kontrolnih ukrepov.

Dela, opisana v teh navodilih za uporabo, so navedena tako, da jih razumejo v:

- poglavju: Upravljanje in načine obratovanja lahko izvaja samo **usposobljena oseba** .

Poglavja **motnja/vzrok/odprava** so **predvidena samo za usposobljene električarje** .

Dela, opisana v teh poglavjih, lahko izvaja samo usposobljen električar.

Usposobljene osebe (upravljalno osebje)

Oseba, katero je usposobljen električar podučil o prenesenih nalogah in možnih tveganjih pri nepravilni uporabi in je bila po potrebi tudi o tem podučena, kakor tudi o potrebni zaščitni opremi in zaščitnih ukrepih.

Usposobljen električar

Oseba (vzdrževalno osebje/osebje za popravila) z ustrežno usposobljenostjo, ustrežno izobrazbo in izkušnjami, ki ji omogočajo prepoznavanje tveganj in preprečevanje ogrožanj.

3.4 Obveznosti upravljavca



! Opozorilo

V EGP (Evropski gospodarski prostor) je potrebno na nacionalni ravni upoštevati in izvajati okvirno direktivo (89/391/EGP) kakor tudi pripadajoče posamezne direktive in še posebej direktivo (2009/104/ES) o minimalnih varnostnih in zdravstvenih zahtevah za uporabo delovne opreme delavcev delovnih sredstev pri delu, vsakokrat v veljavni izdaji.

V Nemčiji je potrebno upoštevati Uredbo o varnosti z dne 03.02.2015 (BetrSichV) (prenos zgoraj navedene direktive v nacionalno zakonodajo). Prav tako je potrebno upoštevati smernice ApBetrO (poslovnika lekarn) in BAK.

Upravljevec mora upoštevati krajevna zakonska določila za

- varnost osebja (predpisi s področja preprečevanja nesreč pri delu, smernice za obrate), npr. navodila posameznih obratov, osebna zaščitna oprema, redni zdravstveni pregledi;
- varnost delovnih sredstev (zaščitna oprema, navodila za delo, riziki posameznih postopkov, vzdrževanje);
- uredba o nevarnih snoveh;
- nabava izdelkov (varnostni podatkovni listi, kazalo nevarnih snovi);
- odlaganje izdelka med odpadke (zakon o odpadkih);
- odlaganje materialov med odpadke (ob prenehanju delovanja, zakon o odpadkih);
- upoštevanje čiščenja (čistilna sredstva in odlaganje med odpadke),
- upoštevanje aktualnih določil o varstvu okolja
- kakor tudi zahtev ApBetrO (poslovnika lekarn), napotkov smernic BAK in zakonskih smernic.

Razen tega mora upravljavec:

- nameniti pozornost osebni zaščitni opremi:
 - Kombinezon, zaščitne rokavice, zaščitna očala, kapica/mreža za lase,...
- izvajati nenehno oceno ogroženosti delovnih mest, vključno s spremljanjem nevarnih snovi in požarne varnosti;
- določiti ukrepe v navodilih za obratovanje in podučiti osebje (izobraževanje osebja, ki uporablja napravo).
- pripraviti mora navodila za delo.
- za osebje, ki napravo uporablja na splošno velja naslednje: pod vplivom alkohola, mamil ali v primeru preotrujenosti delo ni dovoljeno.
- varnostne pomanjkljivosti na komponentah naprave mora upravljavec nemudoma sporočiti svojemu nadrejenemu.
- sestaviti je potrebno načrt za zaščito kože in higienski načrt.

Razen tega mora upravljavec:

- na dobro dosegljivo mesto namestiti zaščitno opremo kot npr. ustrezne ročne gasilne aparate v predpisanem številu in velikosti.
- za napravo TOPITEC® AUTOMATIC je potrebno vzpostaviti izravnavo potencialov in le-to preveriti v skladu z ustreznimi pravnimi podlagami (npr. v Nemčiji: Uredba o varnosti pri delu);
- zagotoviti osvetlitev delovnih mest v skladu z ASR A3.4. (Pravilnik o delovnih mestih).
- zračenje na delovnih mestih (= kvaliteta zunanjega zraka) mora delovati tudi izven delovnega časa z minimalnim obsegom (obremenitev s klicami).
- redno preverjati ali so mesta, kjer se je možno spotakniti, označena.

Priključki:

Pred obratovanjem naprave TOPITEC® AUTOMATIC mora upravljavec zagotoviti, da so upoštewane priključne vrednosti in lokalni predpisi (npr. za priklop na elektriko).



Opozorilo

Moč osvetljenosti:

Upravljavec mora zagotoviti zadostno in enakomerno moč osvetljenosti na območju, kjer se uporablja TOPITEC® AUTOMATIC.

Priporočeno je **500 Lux** (kontrolna mesta **500 Lux**), glede na območje postavitve naprave (vzdrževalna vrednost, v Nemčiji: ASR A3.4).



Opozorilo

Obremenitev s hrupom:

Izdelek TOPITEC® AUTOMATIC ne povzroča nikakršnega škodljivega nivoja hrupa

(za mejne vrednosti glej Uredbo o zaščiti pred hrupom in vibracijami). **Hrup > 85 / 80 dB_(A)**



Opozorilo

Zagotoviti je potrebno najmanj eno letno **varnostno podučitev** (in ob začetku zaposlitve) o nevarnostih in varnostnih ukrepih na podlagi navodil za uporabo, ki mora biti izvedena v razumljivem jeziku za zaposlenega in potrjena s podpisom.

3.5 Varnostna testiranja

ki jih izvede proizvajalec že v obratu.

1. Ocena rizikov v skladu z Direktivo o strojih 2006/42/ES (po prilogi I), kakor tudi v skladu z DIN EN ISO 12100:2011.
2. Meritev hrupa gibanja zraka (brez zapisnika, saj je LPA < 70 dB(A)) v skladu z Direktivo o strojih, Priloga I
3. Preverjanje in testiranje v skladu z DIN EN 61010-1:2011

3.6 Varnostne kontrole

Varnostne kontrole izdelka TOPITEC® AUTOMATIC je izvedel proizvajalec že v obratu. Ta postopek je tudi evidentiran.

Upravljalavec mora izvajati ponavljajoče kontrole presoje vplivov na okolje v skladu z DGUV A3.

4. SPLOŠNA OPOZORILA O NEVARNOSTIH

4.1 Nevarnosti

Upoštevati je potrebno v navodilih za uporabo navedene varnostne sisteme in varnostne napotke. Upravljanje poteka preko zaslona na dotik. Območje okrog naprave TOPITEC® AUTOMATIC naj bo v času uporabe prosto predmetov, da je tako omogočen nemoten dostop.



Nevarnost

Pri vzdrževalnih delih in popravilih bodite pozorni na možne nevarnosti stiska!



Nevarnost

Pri delu bodite pozorni na vse premične elemente. Nevarnost zajetja! Na območju nevarnosti je potrebno nositi tesno prilagajoča se oblačila (brez ogrlic, prstanov, kravat, dolgih las, dolgih uhanov itd.). Tukaj ni dovoljena uporaba zaščitnih rokavic (nevarnost zajetja ali povleka).



Nevarnost

Pri vzdrževalnih delih in popravilih bodite pozorni na **nevarnosti zaradi električne napetosti!**

V ohišje ne smejo prodreti vlaga in tujki.

Naprave ni dovoljeno uporabljati kot podlage. To lahko pripelje do pregretja naprave.

4.2 Nevarna območja na TOPITEC® AUTOMATIC

Za upravljavca velja področje na zaslonu na dotik in drugih elementih upravljanja pri upravljanju, nastavljanju in čiščenju sistema TOPITEC® AUTOMATIC kot **področje upravljanja**.

V času izvedbe vzdrževalnih del in popravil velja področje okrog sistema TOPITEC® AUTOMATIC kot **območje nevarnosti** in nanj lahko dostopa samo strokovno osebje ob upoštevanju varnostnih predpisov.

4.3 Osebe za upravljanje in vzdrževanje

Osebe za upravljanje in vzdrževanje je osebe, ki je pristojno za transport, postavitve, inštalacije, delovanje in čiščenje naprave TOPITEC® AUTOMATIC. (Natančne pristojnosti upravljalnega osebja in osebe za vzdrževanje najdete na strani 18).

1. S sistemom TOPITEC® AUTOMATIC lahko upravljajo samo usposobljene in pooblaščen osebe.
2. Pristojnosti pri upravljanju sistema TOPITEC® AUTOMATIC morajo biti jasno določene in jih je potrebno upoštevati, da s stališča varnosti ne bi prišlo do nejasnih pristojnosti.
3. Pri vseh delih (obratovanje, čiščenje, vzdrževanje, popravila itd.) je potrebno upoštevati postopke izklopa, ki so navedeni v navodilih za uporabo.
4. Upravljevec mora opustiti vsak način dela, ki vpliva na varnost sistema TOPITEC® AUTOMATIC.
5. Upravljevec mora sodelovati pri zagotavljanju tega, da s sistemom TOPITEC® AUTOMATIC delajo samo pooblaščen osebe.
6. Upravljevec je zadolžen vnesene spremembe v sistemu TOPITEC® AUTOMATIC, ki bi lahko vplivale na varnost, takoj sporočiti svojemu nadrejenemu.
7. Upravljevec je zadolžen izdelek TOPITEC® AUTOMATIC uporabljati samo v brezhibnem stanju.
8. Osebe upravljalca mora upoštevati zakonska določila in določila za material, ki ga uporablja. Informacijske napotke glede higienskih ukrepov dobite v ApBetrO (poslovniki lekarn), v higienskih smernicah GD za lekarne za pripravo sterilnih farmacevtskih pripravkov, v smernicah BAK, BGR itd.
9. Upravljevec mora zahtevati uporabo osebne zaščitne opreme in preverjati uporabo le-te.



Nevarnost

OZO

Nositi je treba zelo tesno prilagajajoča oblačila ali oblačila brez rokavov.

Šali, rute, ogrlice in prstani itd. niso dovoljeni. Nositi je treba mrežo za lase, s katero je treba pokriti vse lase. Pri delovanju naprave ni dovoljeno nositi rokavic. S tem se prepreči povlek v gred.

Nositi je treba zaščitna očala. Ta zagotavljajo zaščito pred pomotoma odstopljenimi deli, mazili, kremami, prahom itd. Če naprava deluje, potem je prepovedano poseganje v mehanske gibe in gred, da se prepreči pomotni povlek, stisk in urezi.

Aktiviranje varnostnega držala (glejte tudi na strani 32) navzgor pripelje do zaustavitve naprave. Ponovni zagon je treba zavestno izvesti.

Napotke glede higienskih ukrepov lahko dobite v ApBetrO (poslovniki lekarn), v higienskih smernicah GD za lekarne za pripravo nesterilnih farmacevtskih pripravkov, smernice BAK, BGR itd.



4.4 Vgradnja nadomestnih delov in delov, ki se obrabljajo

Izrecno opozarjamo na to, da deli, ki jih nismo dobavili, tudi niso pregledani in odobreni z naše strani. Vgradnja in/ali uporaba takšnih izdelkov lahko med drugim negativno spremeni konstruktivno navedene lastnosti vašega izdelka TOPITEC® AUTOMATIC. Za škodo, ki nastane zaradi uporabe delov, ki niso originalni, ali pa opreme, ki ni originalna, ne dajemo jamstva.



Opozorilo

Po preveritvi in zamenjavi delov, ki se obrabljajo, preverite, ali vsa zaščitna oprema deluje brezhibno.

Če so vse funkcije brezhibne je možna ponovna uporaba mešalnega sistema.

Servis

Po potrebi je možno nadomestne dele in dele, ki se obrabljajo naročiti na spodnjem naslovu:



WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG
Am Fichtenstrauch 6–10, D-56204 Hillscheid
T: +49 (0)2624 107-0 (centrala), Faks: +49 (0)2624 107-444
info@wepa-apothekenbedarf.de, www.wepa-dieapothekenmarke.de

ali na www.topitec.de

4.5 Postopki izklopa



Nevarnost

Pred čiščenjem, vzdrževalnimi deli in popravili (vzdrževanje/popravila izvaja samo usposobljen električar) je treba obvezno upoštevati naslednje zaporedje izklopa.

1. Sani zapeljite na osnovno pozicijo, odstranite posodico.

2. TOPITEC[®] AUTOMATIC izklopite iz elektrike:

- Omrežno opremo (glavno stikalo) preklopite na pozicijo „0“.
- Izdelek TOPITEC[®] AUTOMATIC zaščitite pred nepooblaščenim vklopom tako, da izvlečete kabel iz omrežja.



2.1 Samo pri vzdrževalnih delih in popravilih:

- zagotovite, da naprava ni pod napetostjo.
- sosednje elemente in elemente pod napetostjo pokrijte in jih ločite.



Nevarnost

Ob neupoštevanju nastane nevarnost za telo in življenje oseba (življenjska nevarnost zaradi preskočitve napetosti)!

Kondenzatorji še imajo lahko nevarno preostalo napetost. Te je treba pred začetkom del preveriti in po potrebi počasi razelektriti.



Pri potrebnih odstopanjih od postopkov izklopa je potrebno stopiti v stik s prodajalcem ali pa je možno te dejavnosti izvesti samo v skladu s tovarniško oceno ogroženosti.

5. OSNOVNA OPREMA / INŠTALACIJA / PRVI ZAGON

5.1 Obseg dobave TOPITEC® AUTOMATIC

Obseg zajema:

1. TOPITEC® AUTOMATIC
2. Navodila za uporabo
3. Osnovna oprema

5.2 Osnovna oprema

TOPITEC® AUTOMATIC

Po izbiri na voljo v različici

Naroč. štev. 025620 - barva ohišja modra

Naroč. štev. 025621 - barva ohišja bela

Omrežni kabel, naroč. štev. 080850

TOPITEC® Držalo za posodice 20/30 g

za TOPITEC® posodice velikosti 20 g in 30 g, Nar. štev. 026631

TOPITEC® držalo za posodice 50-200 g

za TOPITEC® posodice velikosti 50 g do 200 g, Nar. štev. 026632

Komplet za prvo opremljanje TOPITEC® recepturne posodice, Nar. štev. 025688

1 mešalno orodje za velike posodice

2 mešalni pokrov za velike posodice

6 tesnilni obroči za mešalni pokrov

Valj za orodje za mešalne plošče

s slojem TiN, Nar. štev. 025680

Blok za račune

vklij. s TOPITEC® posodico, informacija za uporabo, Nar. štev. 038053



Sl. 1-2 Barve TOPITEC® AUTOMATIC

5.3 Inštalacija

5.3.1 Transport in embalaža

Mešalni sistemi so pred odpošiljanjem skrbno pregledani in zapakirani v originalno embalažo, vendar so kljub temu med transportom možne poškodbe.

5.3.1.1 Dobava (tudi pri nadomestnih delih in delih, ki se obrabljajo)

Vhodna kontrola

- Preverite popolnost na podlagi dobavnice!

Pri poškodbah

- preverite ali je transportna embalaža poškodovana
- preverite ali je pošiljka poškodovana (vizualna kontrola)!

Embalaža TOPITEC® AUTOMATIC

1. Embalirni karton

postavite na tla z oznako „zgoraj“.

2. Embalažni karton odprite s škargami in odlomite vse 4 zaponke na straneh.

3. Dele embalaže odstranite kolikor je mogoče.

4. Napravo (teža pribl. 18 kg) po potrebi z 2 osebama vzemite iz embalažnega kartona in postavite na predvideno mesto.

5. Odstranite še preostale dele embalaže.

Pri poškodbah

Če se je pošiljka poškodovala pri transportu:

- takoj stopite v kontakt s prodajalcem!
- Shranite embalažo (zaradi morebitne kontrole pri špediterju ali za vrnitev pošiljke).

Embalaža za vrnitev pošiljke:

Uporabite samo originalno embalažo in originalni embalažni material.

Če obojega nimate več na voljo:

- Pri službi za stranke zahtevajte novo originalno embalažo.
- Pri vprašanih glede embalaže in zaščite pri transportu se posvetujte s prodajalcem izdelka.

5.3.1.2 Vmesno skladiščenje

Tovorna embalaža TOPITEC® AUTOMATIC in nadomestni deli in deli, ki se obrabljajo so ob dobavi predvideni za dobo skladiščenja 3 mesecev.



Opozorilo

- Izdelek TOPITEC® AUTOMATIC skladiščite v suhem prostoru.

Pogoji skladiščenja:

- glej poglavje 2.3.4. Tehnični podatki.



Opozorilo

- Izdelka TOPITEC® AUTOMATIC nikoli ne čistite s parnim čistilcem ali z brizgano vodo. V mešalni sistem lahko vdre umazanija in voda in povzroči veliko škodo.

5.4 Transport

5.4.1 Tehnični podatki za transport



Opozorilo

Pri transportu upoštevajte **težo in težišče** TOPITEC® AUTOMATIC (glejte preglj. 2). TOPITEC® AUTOMATIC se lahko pri transportu prevrne. Bodite pozorni na **težišče**. Po potrebi zavarujte embalažo TOPITEC® AUTOMATIC pred transportom z ustreznimi **opornimi sredstvi**.



Pri **transportu TOPITEC® AUTOMATIC** je treba upoštevati morebitno prevrnitev delov naprav pri potrebah po prostoru (višina elementov).

Sklop / Transportna enota	Teža	Težišče	Točke udarcev	Dvigalo
TOPITEC® AUTOMATIC (najtežja transportna enota)	ca. 18 kg (neto)	vodilno	./.	ročno (1 oseba)

Preglj. 2 Teže transportnih enot

5.5 Postavitev, montaža



Opozorilo

Lokacija: ravna, trdna, nedrsna površina, brez prevrnitve in majanja, podnožje naprave mora v celoti biti postavljeno in stati vsaj 20 cm od sprednjega in zadnjega roba in 50 cm od desnega in levega roba delovne površine. Nad napravo je treba zagotoviti dovolj prostora (vsaj 100 cm za zračenje naprave in požarno zaščito. Naprave ni dovoljeno namestiti na območju prehoda ali prometne poti. Delovno mesto mora upravljavec oblikovati v skladu z ergonomskimi načeli.

5.6 Prva uporaba

5.6.1 Ponovna uporaba

Preden postavite izdelek TOPITEC® AUTOMATIC odstranite ves zaščitni material (glej poglavje 5.3.1.1). Izdelek TOPITEC® AUTOMATIC postavite na ravno in trdno podlago. Za izbiro mesta postavitve je treba upoštevati napotke v točki 5.5. (Postavitev, montaža).

Izdelek TOPITEC® AUTOMATIC ni predviden za obratovanje v nevarnem ozračju. Pri rokovanju in uporabi nevarnih snovi je potrebno upoštevati veljavna varnostna določila. Navodila so navedena v smernici BAK in v Uredbi o nevarnih snoveh.

- Izvedite priklon na električno omrežje tako da vstavite omrežni kabel na hrbtni omrežni filter (električni priključek).
- Vtičnica mora biti obvezno opremljena z brezhibnim zaščitnim vodnikom!
- Izvedite prvo uporabo z upoštevanjem navodil v poglavju številki 6.

Na hrbtni strani izdelka TOPITEC® AUTOMATIC se nahaja doza omrežnega vtiča.

Napetost vaše vtičnice primerjajte z napetostjo sistema (230 voltov).

Električni vtič bi moral vedno biti dostopen.

6. UPRAVLJANJE



Opozorilo

TOPITEC® AUTOMATIC lahko uporablja samo usposobljeno osebje, kvalificirano in izobraženo za uporabo.



Opozorilo

Pred začetkom izdelave, preverite da ni nikakršnih **predmetov** (npr. orodij, preostankov materialov ali podobno) na področju mešalnega sistema TOPITEC® AUTOMATIC.

6.1 Priključitev na omrežje, vmesnik

1. RS 232 Vmesnik

2. Varnostno stikalo
za varovalko 1A togo

3. Omrežno stikalo
(glavno stikalo)

4. Varnostno stikalo
za varovalko 10A togo

5. Omrežna doza
(3-polna)



Sl. 1-3 priklučitev na omrežje, vmesnik

Na hrbtni strani izdelka TOPITEC® AUTOMATIC se nahaja naslednje:

1. RS 232 vmesnik

za priključitev tiskalnika (glejte 6.2)

2. Varnostno stikalo (potopno) Varuje napravo z 1 varovalko 1A togo

3. Stikalo (Glavno stikalo)

Ob aktiviranju se mešalni sistem TOPITEC® AUTOMATIC poveže z električnim omrežjem ali pa loči od električnega omrežja.



Opozorilo

Če je potrebno glavno stikalo izklopiti zaradi čiščenja, vzdrževalnih del ali zaradi popravil, je potrebno dodatno še izvleči kabel iz vtičnice (zaščita pred ponovnim vklopom).

4. Varnostno stikalo (potopno) Varuje napravo z 1 varovalko 10A togo

5. Omrežna doza (3-polna)

Dovod elektrike vključno z zaščitnim vodnikom primerno za običajen zraven dobavljen kabel za hladne naprave. Priključek je treba izvesti izključno na ustrezno ozemljeno vtičnico s funkcijskim priključkom za zaščitni vodnik.

6.2 Vmesniki TOPITEC® AUTOMATIC

Za enostavno dokumentiranje priprav lahko priključite tiskalnik SARTORIUS (Model YDP20-OCE) na sistem TOPITEC® AUTOMATIC.



1.

1. Najprej preverite ali so pred priključitvijo na tiskalniku izvedene vse potrebne nastavitve. Tako je potrebno baudno stopnjo nastaviti na 9600. Podrobnejše podatke o tem najdete v navodilih za uporabo tiskalnika.

2. Priključitev

Najprej zagotovite oskrbo elektrike na tiskalniku. Tiskalnik se avtomatsko vklopi. Na njegovem zaslonu se pojavi čas in tudi oznaka aktiviranega numeratorja (NUM.). Numerator izklopite. Pritisnite tipko [N/N].



3.

3. Na hrbtni strani sistema TOPITEC® AUTOMATIC boste našli vmesnik za osebni računalnik (RS 232).

Serijski priključni kabel (štev. art. 025663) priključite na priključek, ki se nahaja na hrbtni strani tiskalnika z oznako DATA.



4.

4. Kabel tiskalnika je mogoče priključiti.

Še enkrat preverite pravilno namestitev povezave. Priključitev tiskalnika je potrebno izvršiti pred vklopom sistema TOPITEC® AUTOMATIC in pa tudi v času delovanja.

6.3 Varnostni lok

Ob dotiku varnostnega držala se mešalni sistem takoj ustavi.



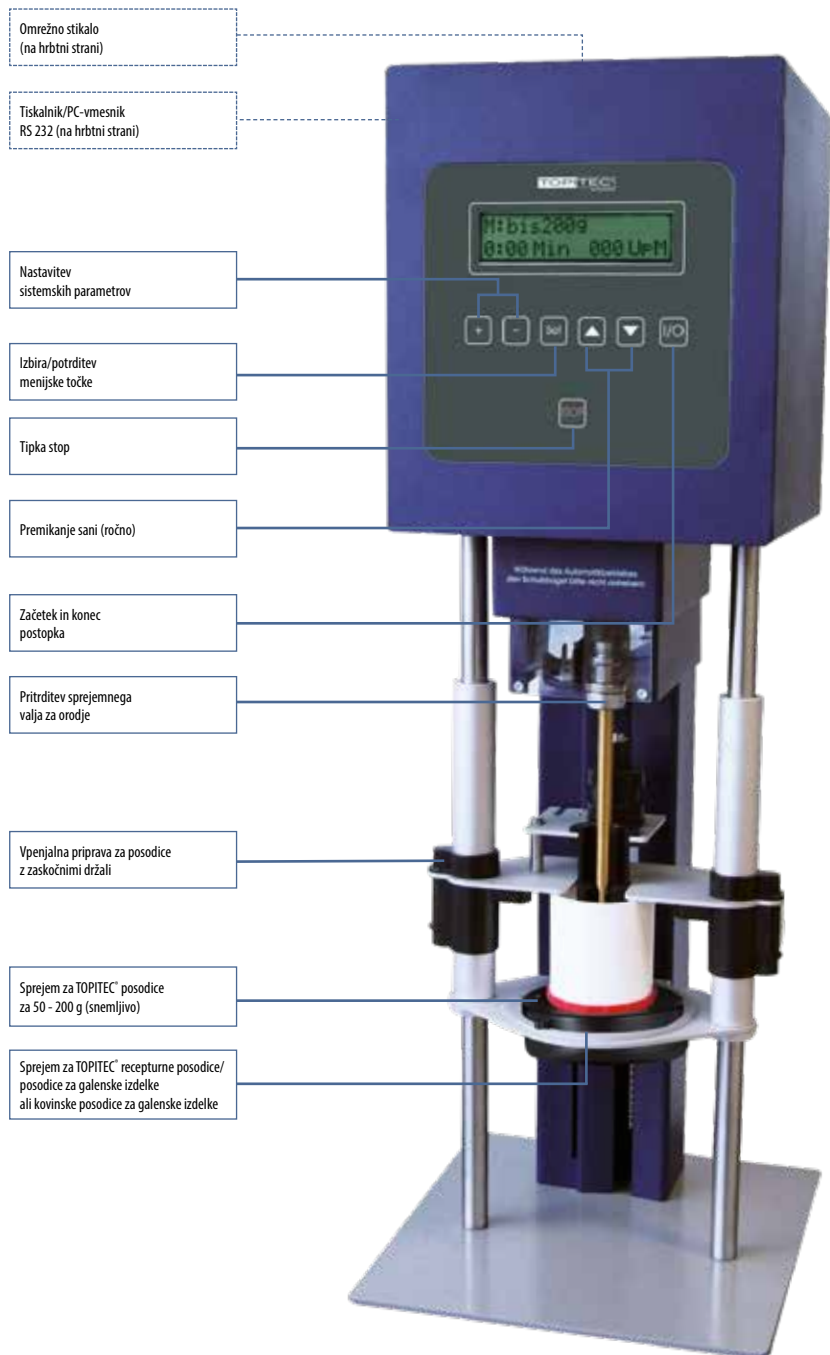
Varnostno držalo preprečuje, da bi prišlo do pomotnega stiska med posodico za pripravke in sprejemni valj za orodje v času mešalnega postopka.

Če ob pomiku sani naprej aktivirate varnostno držalo ("ga pritisnete navzgor"), se mešalni postopek takoj prekine.

Varnostno držalo

Sl. 1-4 Varnostno držalo

6.4 Elementi za upravljanje TOPITEC[®] AUTOMATIC



Omrežno stikalo
(na hrbtni strani)

Tiskalnik/PC-vmesnik
RS 232 (na hrbtni strani)

Nastavitev
sistemskih parametrov

Izbira/potrditev
menijske točke

Tipka stop

Premikanje sani (ročno)

Začetek in konec
postopka

Pritrditev sprejemnega
valja za orodje

Vpenjalna priprava za posodice
z zaskočnimi držali

Sprejem za TOPITEC[®] posodice
za 50 - 200 g (snemljivo)

Sprejem za TOPITEC[®] recepturne posodice/
posodice za galenske izdelke
ali kovinske posodice za galenske izdelke

Upravljanje TOPITEC® AUTOMATIC mešalnega sistema poteka preko upravljalne folije v obliki simbolov in funkcij tipk. Preprečite preveč trdno pritiskanje na površino. Z aktiviranjem z roko ali drugim predmeti se lahko upravljalna folija umaže ali pa celo poškoduje.

6.5 Načini delovanja in upravljanje

6.5.1 Ročno obratovanje za namen čiščenja

Za čiščenje TOPITEC® AUTOMATIC aktivirajte ročno vožnjo sani. Sedaj lahko sani poljubno zapeljete s pomočjo puščičnih tipk.



Opozorilo

Pred začetkom priprave preverite, da **se** ne nahajajo drugi predmeti (npr. orodja, preostanki materialov, ali podobno) na oz. v področju sistema TOPITEC® AUTOMATIC.

6.5.2 Avtomatsko obratovanje

Priprava izdelkov poteka z avtomatskih obratovanjem. Na zaslonu na dotik vnesite zelen način in začnite s postopkom. Po koncu postopka mešanja in po ročnem zaklepanju valja za orodje preko tipke »puščica navzdol« zapeljite sani ponovno v osnovni položaj.

6.5.3 Vkllop

Mešalni sistem TOPITEC® AUTOMATIC priključite z zraven dobavljenim omrežnim kablom na ustrezno ozemljeno vtičnico. Priključite omrežno stikalo.

6.5.4 Upravljanje



Opozorilo

- Priključni vod omrežja in omrežno stikalo je treba pred začetkom del preveriti ali pravilno nasedata, ali sta pravilno priključena in, da nista poškodovana.
- Vklpote glavno stikalo. Naprava se zažene.
- Upravljanje mešalnega sistema TOPITEC® AUTOMATIC poteka preko površine zaslona na dotik.



Opozorilo

Dovoljeno je samo nadzorovano obratovanje naprave.

6.5.5 Izkllop

- Po zaključku mešalnega procesa vzemite mešalno posodico iz držala.
- Glavno stikalo izklpote.
- Očistite vse potrebne dele mešalnega sistema TOPITEC® AUTOMATIC oz. opreme.
- Če naprave ne potrebujete, potem omrežni vtič izklpote in izvlecite omrežni vtič.

6.5.6 Ponovni vkllop po motnji v delovanju

Če mešalni sistem ne deluje zaradi napake, potem ga je treba po odpravi motnje in preveritvi stanja na novo zagnati.

6.5.7 Po izpadu elektrike

Če pride do izpada elektrike, je treba mešalni sistem z ročnim obratovanjem zapeljati v osnovni položaj in stanje preveriti. Nato je mogoče izvesti nov zagon v samodejnem načinu.

MOŽNOSTI NAČINA / FUNKCIJE TIPK

- **M: do 200 g**
- **M: od 300 g**
- **Drobljenje**
- **Mešanje prahu**

Določanje enkratne recepture z izbiro načina

1 x **(Nastavitev)** pritisniti: „M: do 200 g“ utripa

Z **+/-** izbrati „način“

1 x **(Nastavitev)** pritisniti: Utripa „min.“

Z **+/-** nastaviti „min.“

1 x **(Nastavitev)** pritisniti: „obr./min.“ utripa

Z **+/-** „obr./min.“ nastaviti

1 x **(Nastavitev)** pritisniti aktivira vnos

1 x **I/O** pritisniti zažene vnos

Sani zapeljejo navzgor & valj za orodje zaskoči.
 Program se začne („obr./min.“ utripa in je mogoče spremeniti s pritiskom tipke **+/-**).
 Programiran čas se odšteva nazaj.

„Program bo zaključen“
 „Odkleni zaklepanje valja!“
 „Ročno premikanje sani“

Varnostno držalo dvigniti in ga zadržati zgoraj, valj orodja odkleniti iz sprejema valja in pri tem tipko **(▼)** tako dolgo pritisniti, dokler se sani z vpeto posodico ne zapeljejo navzdol.

Samodejno: Osnovna nastavitve

Funkcije tipk

+/-
 Vrednosti „min.“, „obr./min.“ oz. način spremeniti ali izbrati „Štev. rec.“

-
 Enkratno aktiviranje za „Ročno premikanje sani“ izhajajoč iz osnovnega položaja (M: do 200 g, 0:00 min., 000 obr./min..)

(Nastavitev)
 Menijsko točko (Način/min./obr./min../Odmor/Štev. rec.) izbrati oz. aktivirati

(▲/▼)
 Ob zahtevi sistema „Odpiranje zaklepanja valja“ in „Ročno premikanje sani“ aktiviranje; ne pozabite na odklepanje valja orodja!
 Dvig varnostnega držala

I/O
 Po vpetju posodice se zažene nadaljnji postopek ali pa se med delovanjem postopek predčasno prekine. Nadalje se ob prekinitvi varnostnega držala nadaljuje program mešanja.

Stop
 To tipko aktivirajte samo pri akutnih motnjah obratovanja! (Po izklopu je treba sistem TOPITEC[®] AUTOMATIC ponovno na novo vklopiti, glejte priročnik TOPITEC[®] „morebitne napake obratovanja“). Edina izjema: Prehod iz načina shranjevanja v osnovni položaj.

HITER ZAGON TOPITEC® AUTOMATIC

Osnovni položaj:
Mešalne posodice vpiñite v sani
Osnovni položaj: M: do 200 g, 0:00 min., 000 obr./min..

Določanje enkratne recepture M: do 200 g

1 x pritisniti: „M: do 200 g“ utripa

1 x pritisniti: „Utripa„min.“

Z nastaviti „min.“

1 x pritisniti: „obr./min.“ utripa

Z „obr./min.“ nastaviti

1 x pritisnik aktivira vnos

1 x pritisniti zažene vnos

Sani zapelejo navzgor & valj za orodje zaskoči.

Program se začne („obr./min.“ utripa in je mogoče s pritiskom spremeniti).

Programiran čas se odšteva nazaj.

„Program bo zaključen“
„Odkleni zaklepanje valja!“
„Ročno premikanje sani“

Varnostno držalo dvigniti in zgoraj zadržati, valj orodja odkleniti iz sprejema valja in pri tem tako dolgo pritisniti tipko dokler se sani z vpeto posodico ne zapelejo navzdol.

Samodejno: Osnovna nastavitve

Funkcije tipk

Vrednosti „min.“, „obr./min.“ oz. način spremeniti ali izbrati „Štev. rec.“

Enkratno aktiviranje za „Ročno premikanje sani“ izhajajoč iz osnovnega položaja (M: do 200 g, 0:00 min., 000 obr./min..)

Menijsko točko (Način/min./obr./min./Odmor/Štev. rec.) izbrati oz. aktivirati

Ob zahtevi sistema „Odpiranje zaklepanja valja“ in „Ročno premikanje sani“ aktiviranje; ne pozabite na odklepanje valja orodja! Dvig varnostnega držala

Po vpetju posodice se zažene nadaljnji postopek ali pa se med delovanjem postopek predčasno prekine. Nadalje se ob prekinitvi varnostnega držala nadaljuje program mešanja.

To tipko aktivirajte samo pri akutnih motnjah obratovanja! (Po izklopu je treba sistem TOPITEC® AUTOMATIC ponovno na novo vklopiti, glejte priložnik TOPITEC® „morebitne napake obratovanja“). Edina izjema: Prehod iz načina shranjevanja v osnovni položaj.

Enostopenjske recepture

1 x pritisniti: „Štev. rec.“ (npr. 1/1) utripa

1 x tisk začne vnos

Sani zapelejo navzgor & valj za orodje zaskoči.

Programiran čas se odšteva nazaj.

„Program bo zaključen“
„Odkleni zaklepanje valja!“
„Ročno premikanje sani“

Varnostno držalo dvigniti in zgoraj zadržati, valj orodja odkleniti iz sprejema valja in pri tem tako dolgo pritisniti tipko dokler se sani z vpeto posodico ne zapelejo navzdol.

1 x pritisniti: Osnovna nastavitve

Definiranje eno- ali večstopenjskih receptur (najv. 3 programske stopnje) M: do 200 g

- 1 x pritisniti: „Stev. rec.“ utripa
- Z izberite „Stev. rec.“ (npr. 1)
- 1 x pritisniti: „M: do 200 g“ utripa
- 1 x pritisniti: „Utripa, min.“
- Z nastaviti „min.“
- 1 x pritisniti: „obr./min.“ utripa
- Z „obr./min.“ nastaviti
- 1 x pritisniti: „Odmor“ utripa
- Z nastavite „odmor“: „min.“ utripa ALL
- Z preskočite „odmor“: „Utripa, min.“

Dvostopenjske recepture

- Z nastaviti „min.“
- 1 x pritisniti: „obr./min.“ utripa
- Z „obr./min.“ nastaviti
- 1 x pritisniti: „Odmor“ utripa
- Z nastavite „odmor“: „min.“ utripa ALL
- Z preskočite „odmor“: „Utripa, min.“

- 1 x pritisniti: „Stev. rec.“ (npr. 1/2) utripa
- 1 x tisk začne vnos

Sani zapelejo navzgor & valj za orodje zaskoči.
 Programiran čas se odšteva nazaj.
 „Program bo zaključen“
 „Odkleni zaklepanje valja!“
 „Ročno premikanje sani“
 Varnostno držalo dvigniti in zgoraj zadržati, valj orodja odkleniti iz sprejema valja in pri tem tako dolgo pritisniti tipko dokler se sani z vpeto posodico ne zapelejo navzdol.

- 1 x pritisniti: Osnovna nastavitve

Tristopenjske recepture

- Z nastaviti „min.“
- 1 x pritisniti: „obr./min.“ utripa
- Z „obr./min.“ nastaviti
- 1 x pritisniti: „Odmor“ utripa
- Z nastavite „odmor“: „min.“ utripa ALL
- Z preskočite „odmor“: „Utripa, min.“

- Z nastaviti „min.“
- 1 x pritisniti: „obr./min.“ utripa
- Z „obr./min.“ nastaviti
- 1 x pritisniti: „Stev. rec.“ (npr. 1/3) utripa
- 1 x tisk začne vnos

Sani zapelejo navzgor & valj za orodje zaskoči.
 Programiran čas se odšteva nazaj.
 „Program bo zaključen“
 „Odkleni zaklepanje valja!“
 „Ročno premikanje sani“
 Varnostno držalo dvigniti in zgoraj zadržati, valj orodja odkleniti iz sprejema valja in pri tem tako dolgo pritisniti tipko dokler se sani z vpeto posodico ne zapelejo navzdol.

- 1 x pritisniti: Osnovna nastavitve

NAČIN: MEŠANJE / IZDELAVA RECEPTURE (ENKRATNO)



1.

1. V primeru, da to recepturo izdelujete enkratno, imate sedaj možnost, da osnovne nastavitve spremenite v skladu z vašimi zahtevami, brez, da bi nastavitve shranili za kasnejše izdelave. V ta namen dvakrat aktivirajte **(Nastavilo)** tipko. Utripajoča beseda „min.“ vam sporoča, da sedaj lahko spremenite vrednost. V ta namen pritisnite ustrezno **(+/-)** tipke. Tudi s številom obratov (obr./min.) je mogoče – po ponovnem aktiviranju **(Nastavilo)** tipke – narediti takšno spremembo.

Za začetek izdelave sedaj pritisnite **(I/O)** tipko.



2.

2. Sani zapeljejo sedaj v končni položaj, na zaslonu se pojavi:

TOPITEC® AUTOMATIC samodejno vstavi valj orodja v pogonsko gred in zaklene to povezavo. Po kratkem zagonu vrtiljivega motorja se začne nastavljen izdelava.

Na zaslonu se prikaže še potreben čas do dokončanja postopka mešanja in število obratov.

TOPITEC® AUTOMATIC neprekinjeno dodeljuje tako imenovano številko izdelave v razponu od 1-99, ki se samodejno pojavi kot številka zgoraj desno na zaslonu in je vidna med celotnim postopkom dela (glejte naš primer za izdelavo recepture „št. 11“).



3.

3. Utripajoča beseda „obr./min.“ vam sporoča, da lahko med postopkom mešanja to vrednost spreminjate s pomočjo tipko **(+)** / **(-)**.

NAČIN: MEŠANJE / IZDELAVA RECEPTURE (ENKRATNO)



4a.

4a. Po dokončanju postopka mešanja se na zaslonu najprej pojavi: „Program bo zaključen“




4b.

4b. Po pribl. 10 sekundah se pojavi signal in prikaz preide na „odpiranje zaklepanja valja!“



5.


5. Sedaj ročno dvignite varnostno držalo do omejevala in s tem hkrati povlecite tudi zaklepalni obroč pogonske gredi navzgor. Z drugo roko aktivirajte sedaj  tipko – sani se zapeljejo ponovno v njihov osnovni položaj. Oba stranska zaklepalna ročaja lahko zrahljate in most povlečete navzgor. TOPITEC® posodico lahko sedaj odstranite!

DELO S SPREMENJENO OSNOVNO NASTAVITVIJO

V osnovnem položaju lahko seveda izdelujete tudi s spremenjenimi vrednostmi „min.“ in „obr./min.“ različne mešanice. V našem naslednjem primeru je treba nastaviti sistemske parametre M: do 200 g; 1:30 min.; 1500 obr./min.




1.

1. Prikaz zaslona osnovnega položaja.
Dvakrat pritisnite tipko .



2.

2. S tipko  sedaj nastavite minutno vrednost na 1:30 min.




3.

3. Po tem, ko ponovno pritisnete tipko  lahko sedaj s tipko  spremenite število vrtljajev.



4.

4. Sedaj lahko proces izdelave začnete s pritiskom  tipke, kot običajno.

ZAPOREDJE SISTEMSKIH MEST

Po nastavitvi...

> M: do 200 g
0:00 min. 000 obr./min.

Izbirno s tipko (+) ...

> Štev. rec. 1 do štev. rec. 99

Izbirno s tipko (-) ...

> Ročno premikanje sani



Določanje enostopenjskih receptur

V primeru, da določeno recepturo večkrat proizvajate lahko potrebne nastavitve sistema trajno shranite z možnostjo priklica ne eno od 99 možnih „programskih mest“. Zaslona vam prikazuje osnovne nastavitve.

NAČIN: MEŠANJE / PONOVLJIVA IZDELAVA RECEPTURE (VEČKRATNO)

Določanje enostopenjskih receptur



1.

1. V primeru, da določeno recepturo večkrat proizvajate lahko potrebne nastavitve sistema trajno shranite z možnostjo priklica ne eno od 99 možnih „programskih mest“. Zaslom vam prikazuje osnovne nastavitve.



2.

2. Za iskanje vašega zelenega programskega mesta pritisnite sedaj **+** tipko (primer: 1X pritisniti). Zaslom preskoči na prikaz:

Prikaže se okrajšava „Štev. rec.“.



3.

3. Sedaj pritisnite **Nastavitve** tipko, utripa prikaz načina (M: do 200 g). Večkrat aktivirajte **Nastavitve** tipko, prikaz načina neprekinjeno sveti.

Utripa beseda „min.“.



4.

4. Sedaj s pomočjo **+** tipke vnesite želeno vrednost sekund in minut. Če bi „presegli cilj“, lahko s tipko **-** vrednost ponovno popravite navzdol. Ponovno pritisnite **Nastavitve** tipko.

Sedaj lahko nastavite hitrost vrtiljajev.



5.

5. Tudi to vrednost vnesete s **+** tipko.



6.

6. Trikrat potrdite tipko **Nastavitve**. Prikaz zaslona:

7. Sedaj so vaše shranjene vrednosti shranjene pod recepturo števil 1 (naš primer). V prihodnje morate poiskati samo „štev. rec. 1“ in proizvodnja se lahko začne.

Sedaj lahko s pomočjo tipke **1/0** začnete proces proizvodnje, druge recepture lahko shranite v sistem ali z aktiviranjem tipke **Stop** se lahko vrnete na osnovne nastavitve naprave TOPITEC[®] AUTOMATIC.

NAČIN: MEŠANJE / PONOVLJIVA IZDELAVA RECEPTURE (VEČKRATNO)

Določanje večstopenjskih receptur

Vsako „recepturo“ je mogoče razdeliti na do tri stopnje, za katere lahko poleg trajanja (min.), Posamezno nastavite hitrost vrtljajev (obr./min.) in po izbiri čas odmorov (odmor).

K temu sledi primer:

„Štev. rec. 10“

stopnja 1: 0:30 minut pri 500 obr./min., odmor 1:00 minut

Stopnja 2: 02:00 minuti pri 1500 obr./min., odmor 02:30 minut

Stopnja 3: 1:30 minut pri 2500 obr./min.



1.

1. S tipko izberite „štev. rec. 10“.



2.

2. Sedaj dvakrat pritisnite tipko , prikaz minut utripa.



3.

3. S pomočjo tipke vnesite sedaj vrednost minut 0:30. Ponovno pritisnite tipko in sedaj lahko vnesete hitrost obratov 500 s pomočjo tipke . Tudi to vrednost potrdite z .

Beseda „odmor“ utripa.



4.

4. Sedaj vnesite z čas odmora 1:00 in ponovno potrdite z .

Utripa okrajšava „min.“

NAČIN: MEŠANJE / PONOVLJIVA IZDELAVA RECEPTURE (VEČKRATNO)



5.

5. Nahajate se na drugi proizvodni stopnji. Ponovite vnose v skladu z našim primerom z 2:00 min.; 1500 obr./min.; 2:30 odmor

Beseda „odmor“ utripa.



6.

6. S ponovnim aktiviranjem s pomočjo tipke **(Nastavitev)** pridete sedaj do tretje proizvodne stopnje.

Utripa okrajšava „min.“.

7. S pomočjo tipke **(+)** in **(Nastavitev)** tipke vnesite vrednosti 1:30 minut in 2500 obr./min.

Po vnosu vrednosti obr./min. potrdite recepturo z **(Nastavitev)**. Naša vzorčna receptura je sedaj shranjena v sistemu TOPITEC® AUTOMATIC pod „Štev. rec. 10“.

Sedaj sami odločite ali boste s pomočjo tipke **(I/O)** začeli proces proizvodnje (TOPITEC® posodica vpeta?), ali boste druge recepture shranili v sistem ali se z aktiviranjem tipke **(Stop)** vrnili na osnovne nastavitve naprave TOPITEC® AUTOMATIC.

Seveda lahko za določeno proizvodnjo shranite tudi dve stopnji. V ta namen potrdite vaše vnose z dvakratnim pritiskom tipke **(Nastavitev)** po drugi vrednosti obr./min.

NAPOTKI ZA FUNKCIJO ODMOROV



1.

1. Pri shranjevanju večstopenjskih receptur imate možnost določiti čase odmorov (do najv. 30 min./stopnjo).

S to dodatno funkcijo lahko med proizvodnjo predhodno segretega pripravka vključite potrebno fazo ohlajevanje („hladno mešanje“) v sam proizvodni proces.

Ta po izbiri določen časovni razpon bo TOPITEC® AUTOMATIC samodejno prišel k skupnemu trajanju proizvodnje in med samo proizvodnjo tudi ustrezno prikazal.

Da bi nastanek nehomogenih struktur preprečili, bo naprava TOPITEC® AUTOMATIC po 2 minutah samodejno trikrat premešala pripravek z nizko hitrostjo vrtljajev (300 obr./min.).

SPREMINJANJE SHRANJENIH VREDNOSTI DOLOČENE RECEPTURE



1.

1. S pomočjo tipke **(+)** izberite želen program na (primer: „Štev. rec. 10“; 1. Korak NOVO: 1:20 minut pri 2000 obr./min.).

Utripa okrajšava „Štev. rec.“.



2.

2. Po 2x **(Nastavitev)** se nahajata v vnosu časa 1. stopnje, ki jo lahko sedaj s pomočjo **(+)** tipke spremenite na 1:20 min. Prosimo, da ponovno pritisnete tipko **(Nastavitev)**.

Utripa okrajšava „obr./min.“.

Sedaj s pomočjo tipke **(+)** spremenite tudi to vrednost na 2000 obr./min.


S tipko **(Nastavitev)** izvedite nadaljnje korake, dokler ne utripa okrajšava „Štev. rec.“.

Systemski parametri so sedaj spremenjeni in dalje shranjeni v napravi TOPITEC[®] AUTOMATIC. Z aktiviranjem **(Stop)** tipke ponovno pridete v osnovno nastavitvev TOPITEC[®] AUTOMATIC.

BRISANJE ŽE SHRANJENE RECEPTURE






1.

1. S pomočjo tipke  izberite želeno številko recepture (primer: Štev. rec. 10):


Utripa okrajšava „Štev. rec.“.



2.

2. Po 2x  se nahajata v vnosu časa 1. stopnje. To vrednost spremenite s pomočjo tipke  na „0:00“, nato ponovno pritisnite .

Utripa okrajšava „Štev. rec.“.

Vse nadaljnje stopnje in tako shranjene „štev. rec. 10“ so izbrisane ali pa jih je mogoče npr. zasesti z drugim načinom sistema. Z aktiviranjem  tipke ponovno pridete v osnovno nastavitvev TOPITEC[®] AUTOMATIC.

7. OVREDNOTENJE

7.1 aponorm® embalaža za mešalne sisteme TOPITEC®

V „Pomožna taksiranja za lekarne“ so navedene aponorm® vrtljive dozirne posodice (TOPITEC® posodice). Za hiter pregled v nadaljevanju seznam aponorm® vrtljivih dozirnih posodic (TOPITEC® posodice), aponorm® posodic OZ (TOPITEC® Posodice OZ), kakor tudi posodic za recepture aponorm® (TOPITEC® Posodice za recepture) in druge opreme TOPITEC®:



aponorm® Vrtljive dozirne posodice (TOPITEC® Vrtljive dozirne posodice)					
Naroč.štev.	Izvedba	Vsebina		PZN (1 kos.) (lekarniška štev.)	EE (kos.)
035250	rdeče/belo	20 g /	28 ml	0775126	20
035251	rdeče/belo	30 g /	42 ml	0775161	20
035252	rdeče/belo	50 g /	70 ml	0775190	20
035253	rdeče/belo	100 g /	140 ml	0775221	15
035255	rdeče/belo	150 g /	200 ml	2381704	10
035254	rdeče/belo	200 g /	250 ml	0775244	10




035230	modro/modro	20 g /	28 ml	2684385	20
035231	modro/modro	30 g /	42 ml	2684391	20
035232	modro/modro	50 g /	70 ml	2684416	20
035233	modro/modro	100 g /	140 ml	2684422	15
035235	modro/modro	150 g /	200 ml	0764683	10
035234	modro/modro	200 g /	250 ml	2684439	10



035425	oranžna/kozmetika	20 g /	28 ml	2726379	20
035426	oranžna/kozmetika	30 g /	42 ml	2726385	20
035427	oranžna/kozmetika	50 g /	70 ml	2726391	20
035428	oranžna/kozmetika	100 g /	140 ml	2726422	15
035429	oranžna/kozmetika	150 g /	200 ml	2726439	10
035430	oranžna/kozmetika	200 g /	250 ml	2726445	10



aponorm® Posodice OZ (TOPITEC® Posodice OZ) & oprema					
Naroč.štev.	Izvedba	Vsebina		PZN (1 kos.) (lekarniška štev.)	EE (kos.)
033150	rdeče/belo	20 g /	28 ml	7317326	20
033151	rdeče/belo	30 g /	42 ml	7317332	20
033152	rdeče/belo	50 g /	70 ml	7317349	20
033153	rdeče/belo	100 g /	140 ml	7317355	15
033155	rdeče/belo	200 g /	250 ml	7317361	12
096090	Lopatica za mazila	100 mm		0775333	20
096092	Lopatica za mazila	100 mm		0775333	15
096091	Lopatica za mazila	150 mm		0775333	12

INDIVIDUELL

EINZIGARTIG

Posodice z lopatico za mazila
 z vašim individualnim ovojem
 Napis za lekarne –
 prosimo, obrnite se na nas.



aponorm® dozirne posodice (TOPITEC® dozirne posodice)		Vsebina	PZN (1 kos.) (lekarniška številka)	EE (kos.)
Naroč.štev.	Izvedba			
035260	rdeče/belo	300 g / 408 ml	0775379	10
035261	rdeče/belo	500 g / 690 ml	0775416	10



aponorm® Posodice za galenske izdelke (TOPITEC® Posodice za galenske izdelke)		Vsebina	PZN (1 kos.) (lekarniška številka)	EE (kos.)
Naroč.štev.	Izvedba			
035263	rdeče/belo	1.000 g / 1.260 ml	3451051	4

OPREMA, KI JE NA VOLJO

Kot pripomoček za izračun/ovrednotenje druge opreme TOPITEC® ali za namene inventure vam je na voljo naslednja preglednica:



TOPITEC® Oprema		Vsebina	PZN (1 kos.) (lekarniška številka)	EE (kos.)
Naroč.štev.	Izvedba			
025690	Mešalne plošče	20 g in 30 g	0775304	50
025691	Mešalne plošče	50 g do 200 g	0775310	50
035270	Kanilo za mazilo	1,5 mm	0775327	30
035271	Reducirni element	2,5 mm	0775333	30
035275	Dozirna puša	–	0775362	200

V ustrezen program za ovrednotenje receptur lahko to opremo vnesete s cenami, po potrebi se posvetujte s proizvajalcem svoje opreme.



Dozirni ovoji za vrtljive dozirne posodice aponorm® (TOPITEC® posodice)

iz PP materiala, rdeče, VE 200 kosov

Naroč. štev. 035275; PZN 0775362



Kanilo za mazilo za aponorm® vrtljive dozirne posodice (TOPITEC® posodice)

za ustrezno apliciranje npr. telesne votline,

1,5 mm zgornji Ø, iz PP naravni, EE 30 kosov

Naroč. štev. 035270; PZN 0775327



Reducirni element za vrtljive dozirne posodice aponorm® (TOPITEC® posodice)

za fino doziran odjem pripravkov z nizko viskoznostjo,

2,5 mm zgornji Ø, iz PP naravni, EE 30 kosov

Nar. štev. 035271; PZN 0775333



aponorm® posodica za galenske izdelke (TOPITEC® posodica za galenske izdelke) za proizvodnjo in shranjevanje poltrdih pripravkov z mešalnimi sistemi TOPITEC® AUTOMATIC II, TOUCH in EXPERT. Nazivna velikost 1.000 g, vsebina 1.260 ml, mere 128 x 123 mm (V x Ø zunaj), doza iz PE materiala, bele barve s privitim pokrovom iz polipropilena, rdeče barve z originalnim obročem in logotipom aponorm®. **Štev. naroč. 035263**



Orodje za mešanje za aponorm® posodice za galenske izdelke (TOPITEC® posodica za galenske izdelke)

EE 1 kos, **Nar. štev. 025702**

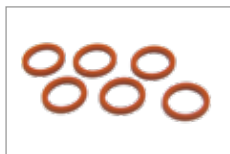
Mešalno orodje iz legiranega jekla, nastavek dodatno iz odpornega legiranja TIN in mešalni element (Ø x višina = 113,5 x 4,0 mm) z odporno prevleko iz umetne mase (PTFE).



Mešalni pokrov za aponorm® Posodica za galenske izdelke (TOPITEC® Posodica za galenske izdelke)

Mešalni pokrov je iz materiala POM, bele barve, s centričnim vodenjem orodja in dvema dodatnima tesniloma v obliki O-obroča iz silikona.

EE 2 kosa, **Nar. štev. 025705 (bela)**



Nadomestna tesnila za mešalne pokrove

EE 6 kosov, **Naroč. štev. 025683**

Ta silikonska tesnila (Ø x višina = 8,1 x 1,6 mm) se vedno vstavljajo v parih v centrično odprtino mešalnega pokrova.



Valj za orodje

s slojem Titan-Nitrid (TiN) s posodico za shranjevanje

Naroč. števil. 025680



TOPITEC® držalo za posodice (velikost 1)

za TOPITEC® posodice velikosti 20 g in 30 g

Naroč. števil. 026631



TOPITEC® držalo za posodice (velikost 2)

za TOPITEC® posodice velikosti 50 g do 200 g

Naroč. števil. 026632

**Recepturna posodica (kompletna)**

Sestavljena iz proizvodne posodice bele barve in polnilnega bata bele barve, iz materiala POM, s privitim navojnim adapterjem M9 iz legiranega jekla za sprejem navojev različnih tub, primerna za sterilizacijo. S posodico za shranjevanje (naroč. štev. 085500) in navodili za uporabo (naroč. štev. 080897)

Nazivna velikost 50 g: **Štev. naroč. 025707**

Nazivna velikost 100 g: **Štev. naroč. 025696**

Nazivna velikost 200 g: **Štev. naroč. 025669**

**Nadomestno dvižno dno**

iz PE, naravne barve, EE=10 kosov

Štev. naroč. 025668

9. VZDRŽEVANJE / ČIŠČENJE / PREGLEDI - INTERVALNA TESTIRANJA



Opozorilo

Poglavje **vzdrževanje / čiščenje / pregledi - intervalna testiranja** je namenjeno:

- Vzdrževalna dela in popravila / intervalna testiranja lahko izvaja samo usposobljen električar.
- Čiščenje lahko izvaja samo podučeno osebje.

Usposobljen električar

Osebe s primernim treningom, ustrezno izobrazbo in izkušnjami, ki je v položaju prepoznavanja rizikov in preprečevanja ogrožanj.

Izdelek TOPITEC® AUTOMATIC je bil razvit posebej za potrebe lekarn in izdelan v lastnih obratih z veliko mero skrbnosti. Naš tehnični know-how in naše dolgoletne praktične izkušnje ustvarjajo podlago za to vrhunsko tehnologijo.

Dolgo življenjsko dobo te ekskluzivne tehnologije boste dosegli z ustrezno nego in upoštevanjem napotkov za upravljanje in delo.



Opozorilo

Osebe za upravljanje (usposobljeno osebje) se izobražuje na mestu postavitve naprave TOPITEC® AUTOMATIC. V primeru vprašanj ali nejasnosti se obrnite na vašega prodajalca.

Za zagotovitev brezhibnega delovanja mešalnega sistema TOPITEC® AUTOMATIC je nujno potrebno čiščenje in vzdrževanje naprave v rednih presledkih.

Izdelek TOPITEC® AUTOMATIC je v času delovanja izpostavljen vibracijam, ki lahko pripeljejo do sprostitve navojev in povezav sponk. Da bi preprečili škodo, kontrolirajte napravo TOPITEC® AUTOMATIC v rednih razmikih in preverite, ali ima zrahljane navoje.

Zaščitite pred udarci in sunki!

Preprečite, da bi sistem ali njegova oprema padli, sistema ne izpostavljajte udarcem ob postavljanju ali premeščanju, lahko pride do poškodb mehanskih elementov.

Zaščitite pred prahom!

Sistema in njegove opreme na shranjujte v prašnem okolju. Premični deli se lahko poškodujejo.

Zaščitite pred visokimi temperaturami okolja!

Sistema in njegove opreme ne shranjujte v vročem okolju. Visoke temperature lahko znižajo življenjsko dobo elektronskih naprav, določeni umetni materiali se lahko preoblikujejo in tudi stopijo.

Zaščititi pred večjimi temperaturnimi nihanji okolice!

Sistema ne shranjujte v hladnem okolju. Medtem ko se elektronska naprava segreva na svojo normalno obratovalno temperaturo, lahko v notranjosti nastaja vlaga, ki lahko poškoduje elektronske elemente.

**Opozorilo**

Izdelek TOPITEC® AUTOMATIC ima povprečno življenjsko dobo 10 let. Nato je potrebna generalna obnova, ki jo izvede strokovno podjetje.

Postopki ob izklopu naprave:**Nevarnost**

Pred čiščenjem, vzdrževalnimi deli in popravili je obvezno potrebno izvesti **postopke ob izklopu** (glej pogl. 4.5.)!

Čiščenje ohišja in podnožja

Ne uporabljajte nikakršnih ostrih predmetov, jedkih kemikalij ali ostrih čistilnih sredstev. Vzemite mehko krpo, prepojeno z blago raztopino milnice ali alkoholno-vodno mešanico, in očistite ohišje in podnožje naprave. **Da bi preprečili ostanke priporočamo brisanje z mehko in suho krpo.**

Pred vlažnim čiščenjem - izvlecite električni vtič!

Čiščenje valja za orodje TOPITEC® AUTOMATIC

1. korak: Po uporabi valja orodja začnite s suhim čiščenjem.

Valj orodja obrišite s suho celulozno krpo ali krpo iz papirja.

2. korak: Uporabite celulozno krpo potopljeno v dezinfekcijsko sredstvo za površine (npr. WEPA dezinfekcija površin 1.000 ml s pršilno glavo, naroč. štev. 040141) ali 2-propanol 70% za temeljito čiščenje. Seveda lahko tudi tukaj uporabite predhodno prepojene krpe, npr. Meliseptol® HBV krpe.

Uporabljene krpice odložite med odpadke.

3. korak: Valj orodja shranjujte do naslednje uporabe po možnosti v pripadajoči posodici za shranjevanje.

Valj orodja je mogoče čistiti v kopeli za izpiranje, pri tem pa ga je dovoljeno v vodo potopiti samo s spodnjim delom (sprejem mešalne plošče)!

Nato skrbno posušiti.

Več informacij najdete pod:

[topitec.de/ izdelki](http://topitec.de/) / valj orodja / priporočilo za čiščenje

[topitec.de/ Support/ Support-Video](http://topitec.de/Support/Support-Video)

Zakonske zahteve glede čiščenja

Prosimo, da v vaše ukrepe za čiščenje / higieno vključite tudi zakonske predpise za lekarnarstvo: ApoBetrO (poslovnik lekarn), smernice BAK, smernice GD, PSA, BGR itd.

9.1 Vzdrževanje

9.1.1 Splošna navodila za vzdrževanje

- Vzdrževanje v predpisanih rokih je pogoj za brezhibno delovanje mešalnega sistema. Roki za vzdrževanje so pripravljene na podlagi podatkov proizvajalca o delih, ki so bili dokupljeni zraven in na podlagi izkušenj podjetja WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG.

9.1.2 Kontrole:

- Priključni vod omrežja in omrežno stikalo je treba pred začetkom del preveriti ali pravilno nasedata, ali sta pravilno priključena in, da nista poškodovana.**
(izolacija ne sme biti poškodovana, od zunaj ne smejo biti vidne notranje žile).

9.2 Čiščenje



Nevarnost

Pred čiščenjem, vzdrževalnimi deli in popravili je obvezno **potrebno upoštevati postopke** za izklop (glej poglavje 4.5). Za čiščenje uporabljajte samo predmete ali orodja, ki so izrecno predvidena za ta namen.




9.3 Intervali pregledov - preverjanje delovanja

Za zagotovitev brezhibnega delovanja in varno obratovanje vašega mešalnega sistema TOPITEC[®] AUTOMATIC morate mešalni sistem v rednih presledkih preverjati, da nima zunanjih poškodb, prav tako pa tudi pravilno delovanje stikal in tipk. Tipke in stikala je potrebno preveriti v enoizmenskem obratovanju, 1/4 letno, in sicer z običajnim testom funkcij. Bodite pozorni na to, da opozorilni napotki na napravi niso slabo vidni ali pa poškodovani. Priključni vod omrežja in omrežno stikalo je treba pred začetkom del preveriti ali pravilno nasedata, ali sta pravilno priključena in, da nista poškodovana. Poleg tega vsaj enkrat letno. Vse vrtljive in premične dele naprave je potrebno mesečno enkrat vizualno pregledati in preveriti ali delujejo brezhibno. V primeru težav ali dodatnih vprašanj se obrnite na vašega prodajalca.

9.4 Opozorilni napotki na mešalnem sistemu TOPITEC[®] AUTOMATIC

Na TOPITEC[®] AUTOMATIC so v dobavljenem stanju navedeni naslednji opozorilni napotki:

Le-te je potrebno preverjati v rednih presledkih:

Varnostni napotek	Pozicija / položaj naprave
	• Omrežni priključek
	• Talna plošča
	• Talna plošča

Pregl. 3 Opozorila TOPITEC[®] AUTOMATIC

9.5 Določila o jamstvu in garanciji

Podjetje WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG (v nadaljevanju „Proizvajalec“) zagotavlja končnemu kupcu (v nadaljevanju „kupec“) v okviru naslednjih določil, da bo stranki dobavljena (v prostorskem območju veljavnosti) dobavljena mešalna naprava TOPITEC® AUTOMATIC (v nadaljevanju „izdelek“) v okviru obdobja 3 let od dobave (garancijski rok) brezhibno delovala brez napaka materiala ali proizvodnih napak. Tako uveljavljene napake bo proizvajalec po lastni presoji na lastne stroške odpravil s popravilom ali pa z dobavo nove ali v celoti obnovljene naprave. Pogodbene ali zakonske pravice kupca proti vsakokratnemu prodajalcu pa ostanejo nedotaknjene od te garancije.

Zahtevki iz te garancije so veljavni samo, če

- če izdelek ne kaže poškodb ali pojavov obrabljanja, ki bi nastali zaradi uporabe, ki odstopa od običajnih določil in navedb proizvajalca (v skladu s priročnikom o uporabi),
- če izdelek ne kaže znakov, po katerih je možno sklepati, da so na izdelku bili opravljeni posegi na servisih, ki s strani proizvajalca niso pooblaščen za takšna dela,
- če je v izdelek vgrajena samo oprema, ki jo je odobril proizvajalec in
- če proizvodna številka ni odstranjena ali pa slabo vidna.

Zahtevki iz te garancije predpostavljajo, da je kupec pred odpošiljanjem izdelka službi za stranke proizvajalca na telefonski številki + 49 (0)2624 107-361 ali pa na e-mail naslov info@wepa-apothekenbedarf.de sporočil napako in je tej službi tudi zagotovil čas za pripravo (telefonske) analize napake, ki je trajal 5 delovnih dni. Garancijske zahtevke je nato možno uveljavljati samo s predajo ali odpošiljanjem izdelka proizvajalcu

WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG

Am Fichtenstrauch 6-10

56204 Hillscheid, Nemčija,

ali pa njegovemu pogodbenemu partnerju, ki je na področju Nemčije zadolžen za druga pogodbeno področja.

Pogoj za garancijski zahtevek je še naprej predložitev originalnega računa z datumom nakupa. Stroške vrnitve pošiljke izdelka prevzema proizvajalec.

Če se uveljavljajo garancijski zahtevki in proizvajalec pri preverjanju izdelka ugotovi, da je izdelek brez napake ali pa, da zaradi zgoraj navedenih razlogov ni podlage za napako, ima proizvajalec pravico zaračunati stroške servisa v ustrezni višini. To ne velja, če kupec dokaže, da glede na okoliščine ni mogel ugotoviti, da pravica do garancije ni obstajala.

Ta garancija velja v predhodno navedenem obsegu in pod zgoraj navedenimi pogoji (vključno s predložitvijo računa v primeru nadaljnje prodaje izdelka) tudi za vsakega kasnejšega (v prostorskem območju veljavnosti) bodočega lastnika izdelka.

Za to garancijo se uporablja pravo Republike Nemčije.

10. PRAKTIČNI NAPOTKI - HITRA POMOČ!

Po aktiviranju tipke stop

Na zaslonu vidite obvestilo „Stop: Prekinitvev programa“.
Načeloma je treba po aktiviranju (Stop) tipke TOPITEC® AUTOMATIC izklopiti preko omrežnega stikala. Odpraviti razlog motnje.

Nato sistem ponovno vklopite

Zaslon prikazuje izmenično napotke „Odprite zaklepanje valja“ in „ročno premikanje sani“.

Po tem, ko ste sledili tem zahtevam se naprava TOPITEC®

AUTOMATIC ponovno nahaja v osnovnem položaju oz. na zaslonu je prikazana osnovna nastavitvev (M: do 200 g, 0:00 min., 000 obr./min.).

Nastavite zelen način (mešanje, drobljenje ali mešanje prahu) oz. potrebno „štev. rec.“ s pomočjo (+) ali (-) tipke. Sedaj lahko na zelen način nadaljujete z delom s sistemom TOPITEC® AUTOMATIC.

Med izdelavo se most za zaklepanje dviguje

Večkratno odpiranje in zapiranje obeh zaklepalnih ročajev priprave za sprostitev lahko moč natezanja popusti. Zunanji znak za to je morebitno dvigovanje mostiča med proizvodnjo.

Na zaslonu prikazano vodenje uporabnika vas korak za korakom vodi skozi ustrezen delovni korak, njegove potrebne funkcije oz. poteke.

PRIKAZI NA ZASLONU:**ODPRAVA:**

„Prekinitev varnostnega držala!“

Varnostno držalo ponovno namestite na položaj in sledite navodilom na zaslonu.

„Nadzor dviznega motorja“

Sistem izklopite in začnite na novo. Če bi se napaka pojavljala še naprej, potem se prosimo obrnite na vašega prodajnega partnerja.

„Nadzor dviznega motorja“

Sistem izklopite in ga na novo zaženite. Če bi se napaka pojavljala še naprej, potem se prosimo obrnite na vašega prodajnega partnerja.

„Končno stikalo okvar. Prekinitev programa!“

Sistem izklopite in ga ponovno zaženite. Če bi se napaka pojavljala še naprej, potem se prosimo obrnite na vašega prodajnega partnerja.

11. RAVNANJE V SILI

V nujnem primeru aktivirajte omrežno stikalo in izvlecite omrežni kabel.

12. ODLAGANJE MED ODPADKE



Odlaganje

Naprava je izdelana predvsem iz jekla (v določenem obsegu tudi iz aluminija) (razen električne opreme) in jo je potrebno odložiti med odpadke **v skladu** z veljavnimi krajevnimi predpisi s področja varstva okolja. Odlagajte glede na izdelek, obstoječe predpise in z upoštevanjem aktualnih določil, kot npr.:

- Električni odpadki (prevodne plošče);
- Baterije, svetila / energijske varčne žarnice, nevarne snovi;
- Umetni materiali (ohišje);
- Pločevina, jeklo, baker, aluminij (ločiti po vrstah).

Pred odlaganjem je potrebno dekontaminirati vse dele, ki so prišli v stik z mediji. Iz mešalnega sistema je potrebno odpraviti nevarne snovi.

Olja, razredčila, čistilna sredstva in kontaminirana orodja za čiščenje (čopiče, krpe itd.) je potrebno odložiti med odpadke v skladu s krajevnimi določili, v skladu z veljavnim ključem odlaganja za te odpadke in z upoštevanjem napotkov v varnostnih podatkovnih listih proizvajalca.

Uredba o baterijah:

Baterij ni dovoljeno odlagati med gospodinjske odpadke. Zakonsko ste zadalženi, da baterije in akumulatorje ustrezno odložite med odpadke. V ta namen lahko stare baterije brezplačno oddate pri javnih zbirnih mestih vaše občine ali povsod tam, kjer se prodajajo baterije. Rabljene baterije lahko pošljete tudi na naš naslov, naveden na str. 3. Mi bomo le-te nato strokovno in brezplačno odložili med odpadke. Baterije, ki vsebujejo škodljive snovi z oznako na kateri je prečrtana posoda za odpadke in kemični simbol (Cd, Hg ali Pb) je treba razvrstiti kot odpadke z vsebnostjo težkih kovin. Prekrižana posoda za odpadke pomeni: Baterij in akumulatorjev ne odlagajte med gospodinjske odpadke. Znaki pod posodami za odpadke predstavljajo: Pb: Baterija vsebuje svinec, Cd: Baterija vsebuje kadmij, Hg: baterija vsebuje živo srebro.

14. KAZALO KLJUČNIH BESED

Priključitev perifernih sistemov	31
aponorm® posodice / TOPITEC® posodice	48-50
Izklop	34
Elementi za upravljanje	33
Upravljanje	30-47
Osebjc za upravljanje	10
Priključitev tiskalnika	30-31
Vklop	34
Usposobljen električar	18
Odlaganje med odpadke	62
Prva uporaba	26-29
Garancija	59
Varnostna opozorila	15-16
Nivo hrupa	13
Osnovna oprema	26
Pomoč	60-63
Vsebina	4
Ravnanje v sili	62
Obveznosti upravljavca	19-20
Praktični namigi	60-61
Čiščenje	19, 22, 25, 30, 34, 54, 56
Smernice	2, 19
Vmesniki	30
Servis	8
Varnostno držalo	32
Varnostni ukrepi	18-20

Napajanje	13
Ovrednotenje	48-49
Tehnični podatki	12
TOPITEC® posodice / aponorm® posodice	48-50
Tipska tablica	16
Pregled TOPITEC® AUTOMATIC	9
Vzdrževanje	54, 55, 57, 58
Pribor/oprema	50-52

TOPITEC®

AUTOMATIC



DIE APOTHEKENMARKE

WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG, D-56204 Hillscheid, www.wepa.shop
T: +49 (0)2624 107-361, Faks: +49 (0)2624 107-115
info@wepa-apothekenbedarf.de, www.wepa-dieapothekenmarke.de

