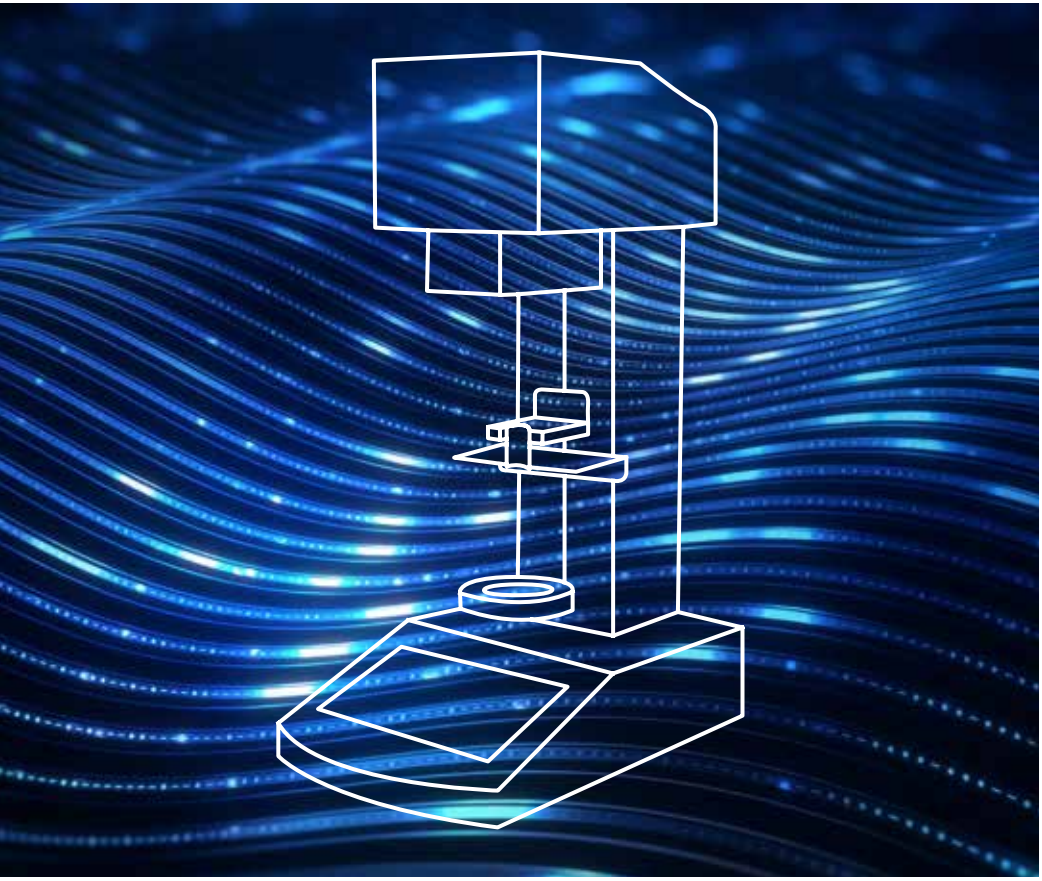
TOPITEC®
EXPERT



BEDIENUNGSANLEITUNG

WEPA
DIE APOTHEKENMARKE

DEUTSCH
ENGLISH
ESPAÑOL
FRANÇAIS
ITALIANO
NEDERLANDS
MAGYAR

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

im Sinne der

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

Hiermit erklären wir, dass die Bauart von

Benennung: TOPITEC® EXPERT
S/N; Masch.-Nr. XXXXXX

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 61000-6-3: 2011-09	Elektromagnetische Verträglichkeit, Störaussendung – Gewerbebereich
DIN EN 61000-6-2: 2006-03	Elektromagnetische Verträglichkeit, Störfestigkeit – Gewerbebereich
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

- 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.

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.

2. Auflage: November 2018 © Copyright 2018

WEPA
DIE APOTHEKENMARKE

WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG
Am Fichtenstrauch 6–10, D56204 Hillscheid,
T +49 (0)2624 107-0 (Zentrale), F +49 (0)2624 107-444
info@wepa-apothekenbedarf.de, www.wepa-dieapothekenmarke.de

INHALTSVERZEICHNIS

1 Inhalt	
1.1 Inhaltsverzeichnis	4-5
1.2 Abbildungsverzeichnis	6
1.3 Tabellenverzeichnis	6
1.4 Vorwort	7
1.5 Service	8
2 Übersicht und Bestimmungsgemäße Verwendung	**9**
2.1 Übersicht TOPITEC® EXPERT	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 Schnittstellen des Mischsystems	19
3.4 Sicherheitsmaßnahmen (vom Betreiber durchzuführen)	20
3.5 Pflichten des Betreibers	21-22
3.6 Sicherheitsprüfungen	23
3.7 Sicherheitskontrollen	23
4 Allgemeine Gefahrenhinweise	**24**
4.1 Gefahren	24
4.2 Gefahrenbereiche am TOPITEC® EXPERT Mischsystem	24
4.3 Bedien- und Wartungspersonal	25
4.4 Einbau von Ersatz- und Verschleißteilen	26
4.5 Abschaltprozeduren	27
5 Grundausstattung	**28**
5.1 Lieferumfang	28
5.2 Grundausstattung	29
5.3 Installation	30-31
5.4 Transport	31
5.5 Aufstellung, Montage	31
5.6 Erst-Inbetriebnahme	32

INHALTSVERZEICHNIS

6 Bedienung	**33**
6.1 Netzanschluss, Schnittstellen	33
6.2 Schutzbügel	34
6.3 Bedienelemente TOPITEC® EXPERT	35
6.4 Betriebsarten und Bedienung	36-37
7 Taxieren	**38-39**
8 Zubehörteile TOPITEC® EXPERT	**40-43**
9 Wartung / Reinigung / Inspektionsintervall-Funktionsprüfungen	**44-46**
9.1 Wartung	47
9.2 Reinigung	47
9.3 Inspektionsintervall-Funktionsprüfungen	48
9.4 Warnhinweise am TOPITEC® EXPERT	48
9.5 Gewährleistungs- und Garantie-Bestimmungen	49
10 Störung, Ursache, Behebung	**50**
10.1 Praxis-Tipps – Schnelle Hilfe	50
11 Notfall	**51**
12 Entsorgung	**52**
13 Stichwortverzeichnis	**53-54**
14 Notizen	**55**

INHALTSVERZEICHNIS

1.2 Abbildungsverzeichnis

Abb. 2-1 Übersicht TOPITEC® EXPERT	9
Abb. 3-3 Schnittstellen TOPITEC® EXPERT	19
Abb. 5-1 Lieferumfang TOPITEC® EXPERT	28
Abb. 5-2 Farben TOPITEC® EXPERT	29
Abb. 6-1 Netzanschluss, Schnittstellen	33
Abb. 6-3 Bedienelemente TOPITEC® EXPERT	35
Abb. 7-1 aponorm® Packmittel für TOPITEC® Mischsysteme	38-39
Abb. 8-1 Zubehörteile TOPITEC® EXPERT	40-41

INHALTSVERZEICHNIS

1.3 Tabellenverzeichnis

Tab. 1 Prüfintervalle Sicherheitssysteme	17
Tab. 2 Gewichte der Transporteinheiten	31
Tab. 3 Warnhinweise TOPITEC® EXPERT	48
Tab. 4 Störung – Ursache – Behebung	50

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® EXPERT 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® EXPERT merkt sich Ihre Einstellung bzw. Vorgaben, natürlich nur, wenn Sie es wollen.

Durch die optionale Anbindung über die Software TOPITEC® DokuManager an Ihren Apotheken-PC schließt dieses Multitalent die Lücke zwischen der Rezeptur und Ihrem QMS! Somit sind Sie in der Lage, „patientenindividuelle" Rezepturen bzw. Herstellungen und Defekturen lückenlos zu dokumentieren.

Weitere Informationen: T +49 (0)2624 107-145
T +49 (0)2624 107-146
www.topitec.de

Ihr
ServiceCenter TOPITEC®
Kompetenzteam

SERVICE

Das ServiceCenter TOPITEC® Kompetenzteam bietet Ihnen die schnelle Hilfe, die Sie brauchen.

News und Tipps
Aktuelle Informationen und hilfreiche Tipps für Ihre Rezepturherstellung mit dem TOPITEC® Mischsystem finden Sie auf unseren Internetseiten 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 oder +49 (0)2624 107-146 info@topitec.de www.topitec.de

Technische Fragen rund um TOPITEC®
Für technische Anwenderfragen steht Ihnen als telefonische Sofort-Hilfe unser technisches Fachpersonal zur Verfügung. Des Weiteren betreut Sie vor Ort unser bundesweiter Technischer Kundendienst.

Telefon +49 (0)2624 107-206 info@topitec.de www.topitec.de

Fort- und Weiterbildungsangebote
Wir begleiten Fort- und Weiterbildungsangebote der Standesorganisationen und Berufsverbände und halten somit das pharmazeutische Fachpersonal auf dem Laufenden.

2. ÜBERSICHT UND BESTIMMUNGS-GEMÄSSE VERWENDUNG

2.1 Übersicht TOPITEC® EXPERT

Das TOPITEC® EXPERT besteht aus folgenden Hauptkomponenten:

1. Gehäuse
2. Touchscreen
3. Werkzeugwellenaufnahme (verdeckt) mit Schutzbügel
4. Verriegelungsbrücke mit Verriegelungsbügel
5. TOPITEC® Krukenhalterung 20-30 g oder 50-200 g (abnehmbar)
6. TOPITEC® Grundring für Rezeptur-Dosen bzw. Defektur-Gefäße
7. Typenschild
8. USB-Schnittstelle (A+B) für Wartungszwecke, PC-Schnittstelle oder Peripherieanbindung
9. LAN-Anschluss
10. Netzschalter mit Sicherungshalter und Netzkabelanschluss
11. Kamera (verdeckt)

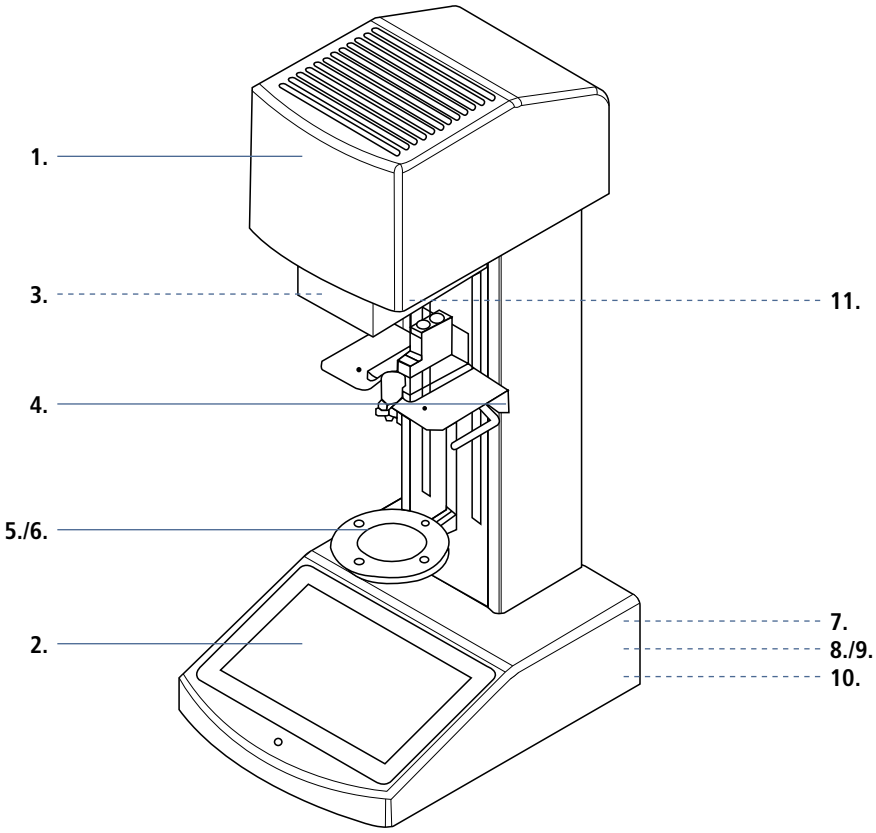


Abb. 2.1 Übersicht TOPITEC® EXPERT

2.2 Bestimmungsgemäße Verwendung/Produktbeschreibung

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

2.2.1 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 beigestellt 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.

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

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® EXPERT 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, Defekturdose

2.3.2 Abmessungen und Gewicht

TOPITEC® EXPERT (Gerätegrenzmaße) inkl. Touchscreen

Breite:	ca. 286 mm
Tiefe:	ca. 377 mm
Höhe:	ca. 733,5 mm
Gesamtgewicht:	ca. 19 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:	5 x 20 mittelträge 10A (A-D14-1845)
Leitungsquerschnitt:	min. 1,5 mm^2 Cu
Anschlussleistung:	ca. 1.800 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 am zweipoligen Ausschalter durch zwei Geräteschutzsicherungen (A-D14-1845 5 x 20 mittelträge 10A) geschützt. 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 Tisch-/Untergrundbelastung

Gewicht inkl. aller Medien:

statische Belastung:	ca. 184 N	(ca. 18,8 kg)
statische + dynam. Belastung:	ca. 185 N	(ca. 19 kg)

2.3.5 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. Messprotokoll:	L_{PA} = 49-54 $dB_{(A)}$
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 Lux
Kontrollplätze:	E_x = 500 Lux

Farbgebung:

TOPITEC® EXPERT 1: Perlnachtblau, Best.-Nr. 026720
TOPITEC® EXPERT 2: Perlmutweiß, Best.-Nr. 026721

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 und Mensch" 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

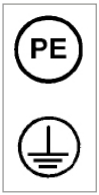
Gebot: Es ist ein **Haarnetz** zu **tragen**.
Beachten Sie die Hygieneanforderungen.

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 Gerätekennzeichnung

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® EXPERT
- S/N; Masch.-Nr. XXXXXX

Nur so ist eine einwandfreie und schnelle Bearbeitung möglich.

3.2 Eingebaute Sicherheitssysteme

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

Prüfintervalle	Prüfmethoden
j = jährlich	**S** = Sichtprüfung **F** = Funktionsprüfung **M** = Messung

Tab. 1 Prüfintervalle Sicherheitssysteme

1. Netztrenneinrichtung (Hauptschalter)
Bei Betätigung des Hauptschalters wird das TOPITEC® EXPERT 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® EXPERT- 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® EXPERT 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.

Gefahr

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

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

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 Schnittstellen TOPITEC® EXPERT

Beschreibung der Schnittstellen des TOPITEC® EXPERT zum Bedienpersonal und zur Umgebung.

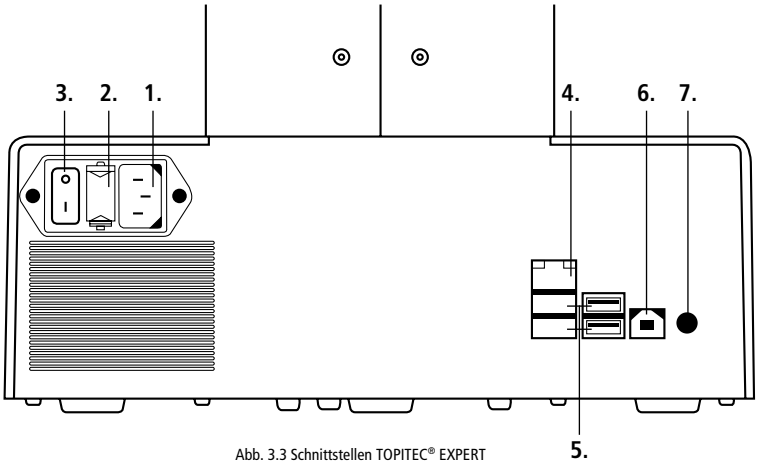


Abb. 3.3 Schnittstellen TOPITEC® EXPERT

Am TOPITEC® EXPERT befinden sich folgende Schnittstellen:

1. Netzbuchse für Netzschalter
2. Sicherungshalter mit Sicherungen
3. Netzschalter
4. LAN-Anschluss
5. USB-Schnittstellen (A)
6. USB-Schnittstellen (B)
7. Aux-Anschluss (Audio)

3.4 Sicherheitsmaßnahmen (vom Betreiber durchzuführen)

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

- über die **Schutzeinrichtungen** des TOPITEC® EXPERT 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**

Die Kapitel **Transport, Aufstellung und Montage, Wartung, 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 angelernt 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.

3.5 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: Arbeitskittel, 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 Handfeuerlöscher in vorgeschriebener Anzahl und Größe an gut erreichbaren Stellen anzubringen.
- für das TOPITEC® EXPERT 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® EXPERT 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® EXPERT sorgen.
Es werden **500 Lux** (Kontrollplätze **500 Lux**), je nach Anlagenbereich, empfohlen (Wartungswert; in Deutschland: ASR A3.4).

Hinweis

Lärmbelastung:
Das TOPITEC® EXPERT 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 (TRGS 555).

3.6 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

3.7 Sicherheitskontrollen
Die Sicherheitsprüfungen für das TOPITEC® EXPERT wurden vom Hersteller werkseitig durchgeführt. Dieser Vorgang wurde protokolliert.
Der Betreiber muss wiederkehrende UVV – Prüfungen nach DGUV V3 durchführen.

4. ALLGEMEINE GEFAHRENHINWEISE

4.1 Gefahren

Die in dieser Betriebsanleitung beschriebenen Sicherheitssysteme und Sicherheitshinweise sind zu beachten. Die Bedienung erfolgt über den Touchscreen. Halten Sie den Bereich um das TOPITEC® EXPERT 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 Warten und bei Reparaturarbeiten 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!**

Die oberen Lüftungsschlitze und andere Öffnungen dürfen nicht abgedeckt werden. 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® EXPERT

Für den Bediener gilt der Bereich am Touchscreen und den weiteren Bedienelementen bei Bedienung, Einrichten und Reinigungen an dem TOPITEC® EXPERT zum **Bedienbereich**. Bei der Durchführung von Wartungs- und Reparaturarbeiten ist der Bereich um das TOPITEC® EXPERT **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® EXPERT und für die Störungsbeseitigung zuständig sind. (Die genauen Zuständigkeiten des Bedien- und Wartungspersonals entnehmen Sie bitte auf Seite 20).

1. Das TOPITEC® EXPERT darf nur von ausgebildeten und autorisierten Personen bedient werden.
2. Die Zuständigkeiten bei der Bedienung des TOPITEC® EXPERT 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® EXPERT beeinträchtigt.
5. Der Bediener hat mit dafür zu sorgen, dass nur autorisierte Personen an dem TOPITEC® EXPERT arbeiten.
6. Der Bediener ist verpflichtet, eingetretene Veränderungen an dem TOPITEC® EXPERT, die die Sicherheit beeinträchtigen können, sofort seinem Vorgesetzten zu melden.
7. Der Betreiber ist verpflichtet, das TOPITEC® EXPERT immer nur in einwandfreiem Zustand zu betreiben.
8. Das Bedienpersonal hat gesetzlichen Auflagen und dem zu verarbeitenden Material zu tragen. Informative 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 34) 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® EXPERT 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.

WEPA
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

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® EXPERT stromlos schalten:
- Netztrenneinrichtung (Hauptschalter) auf „0" schalten.
- Sichern Sie das TOPITEC® EXPERT 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 abschranken.

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® EXPERT

Die Lieferung umfasst:
1. TOPITEC® EXPERT
2. Betriebsanleitung
3. Grundausstattung

Abb. 5.1 Lieferumfang TOPITEC® EXPERT

5.2 Grundausstattung

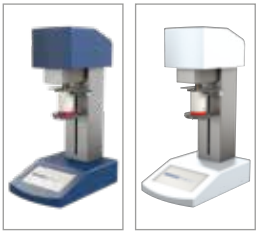


Abb. 5.2 Farben TOPITEC® EXPERT

TOPITEC® EXPERT
wahlweise in der Ausführung
Best.-Nr. 026720 - Gehäusefarbe Perlnachtblau
Best.-Nr. 026721 - Gehäusefarbe Perlmutweiß

Netzkabel, Best.-Nr. 080850

TOPITEC® Kruken-Aufnahme 20/30 g (2017)
für TOPITEC® Kruken der Größen 20 g und 30 g, Best.-Nr. 025699

TOPITEC® Kruken-Aufnahme 50-200 g (2017)
für TOPITEC® Kruken der Größen 50 g bis 200 g, Best.-Nr. 025700

Erstausstattungs-Satz TOPITEC® Rezeptur-Dosen, 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® EXPERT

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. Ggf. mit 2 Personen, (Gewicht ca. 19 kg) das Gerät 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 Original-Verpackung beim Kundenservice an.
- Bei auftretenden Fragen zur Verpackung und Transportsicherung bitte Rücksprache mit Ihrem Vertriebspartner halten.

5.3.1.2 Zwischenlagerung

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

Hinweis

Lagern Sie das TOPITEC® EXPERT in einem trockenen Raum.

Lagerbedingungen

- siehe Kapitel 2.3.5 Technische Daten.

Warnung

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

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

Baugruppe / Transporteinheit	Gewicht	Schwerpunkt	Anschlagpunkte	Hebezeug
TOPITEC®EXPERT (schwerste Transporteinheit)	ca. 19 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 Schutzmaterialen, bevor Sie das TOPITEC® EXPERT aufstellen (siehe Kapitel 5.3.1.1). Stellen Sie das TOPITEC® EXPERT auf einen ebenen und festen Untergrund. Für die Auswahl des Aufstellungsortes bitte die Hinweise auf Seite 31 beachten.

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

Im Touchscreen erscheint nach dem Einschalten zunächst eine Sanduhr (Ihr System bootet).
Im Anschluss sehen Sie einen wichtigen Hinweis, den Sie durch kurzes Bestätigen schließen.
Erst dann können Sie weitere Eingaben vornehmen.

6. BEDIENUNG

Warnung

Das TOPITEC® EXPERT 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® EXPERT Mischsystems befinden.

6.1 Netzanschluss, Schnittstellen

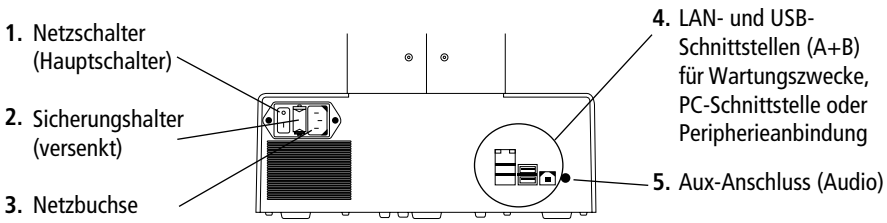


Abb. 6.1 Netzanschluss, Schnittstellen

Am TOPITEC® EXPERT befinden sich rückseitig:

1. Netzschalter (Hauptschalter)
Bei Betätigung wird das TOPITEC® EXPERT 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).

2. Sicherungshalter (versenkt)
Er sichert das Gerät mit 2 Sicherungen 5 x 20 mittelträge 10A (A-D14-1845)

3. Netzbuchse (3-polig)
Stromzuführung einschließlich Schutzleiter, passend für ein handelsübliches Kaltgerätenetzkabel. Der Anschluss ist ausschließlich an eine ordnungsgemäß geerdete Steckdose mit funktionsfähigem Schutzleiteranschluss zulässig.

4. LAN- und USB-Schnittstellen (A+B)
für Wartungszwecke, PC-Schnittstelle oder Peripherieanbindung

5. Aux-Anschluss (Audio)

6.2 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.
Der Schlitten mit dem eingespannten Herstellungsgefäß wird automatisch in Grundposition gefahren.

Schutzbügel

6.3 Bedienelemente TOPITEC® EXPERT

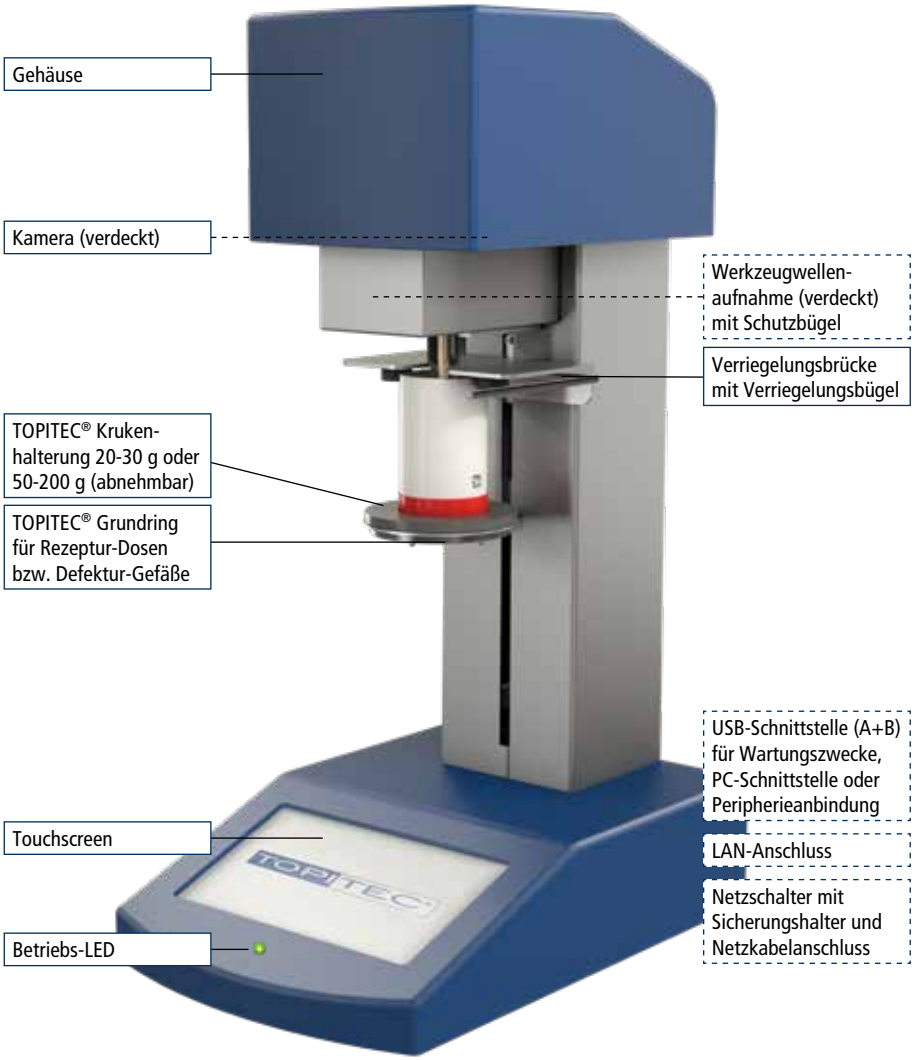


Abb. 6.3 Bedienelemente TOPITEC® EXPERT

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

6.4 Betriebsarten und Bedienung

6.4.1 Handbetrieb zur Reinigung

Für das Reinigen des TOPITEC® EXPERT gehen Sie in das Systemmenü (Menüpunkt „Einstellungen" > manuelle Schlittenfahrt).
Hier kann der Schlitten des TOPITEC® EXPERT von Hand verfahren werden.

Hinweis

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

6.4.2 Automatikbetrieb

Die Herstellung der Produkte erfolgt im Automatikbetrieb. Geben Sie am Touchscreen den gewünschten Modus ein und starten Sie den Vorgang. Am Schluss fährt das Mischsystem automatisch wieder in Grundposition.

6.4.3 Einschalten

Beim Einschalten gehen Sie wie folgt vor:

- Schließen Sie das TOPITEC® EXPERT mit dem mitgelieferten Netzkabel an eine ordnungsgemäß geerdete Steckdose an.

6.4.4 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® EXPERT Mischsystems erfolgt über die Touchscreen Oberfläche.
- Wählen Sie Ihre Kategorie aus.
- Einsetzen einer bereits befüllten und mit dem Rührwerkzeug bestückten Kruke sowie Verriegeln der Krukenposition durch die Klemmvorrichtung: Die bereits befüllte und verschlossene Kruke mit Werkzeug ist auf dem Teller mit Ring in den vorgesehenen Löchern des Rings mit den Rastnasen der Kruke so zu platzieren, dass die Kruke nicht mehr gedreht werden kann. Mit dem Hebel ist die Andrückplatte auf die Kruke zu schieben, bis die Kruke fest fixiert ist und sich nicht mehr lösen kann. Die Rührwelle ist in die nach unten zeigende Wellenaufnahme mit Halter zu klemmen. Wird die Wellenaufnahme falsch herum eingesetzt, so kann eine Quetschstelle zwischen Wellenaufnahme und der Werkzeugwellenaufnahme entstehen. Die Rührwelle muss in den Halter mit Klammer eingelegt werden, damit die Werkzeugwellenaufnahme die Rührwelle aufnehmen kann. Die Welle muss senkrecht stehen. Das Gerät darf nicht gestartet werden, wenn die Welle nicht ordnungsgemäß befestigt ist. Es darf nicht in die mechanischen Bewegungen eingegriffen werden, es besteht Quetsch und Einzugsgefahr!
- Nach dem Mischvorgang das Gerät ausschalten (siehe Punkt 6.4.5 auf Seite 37).

Warnung

Es ist nur ein überwachter Betrieb des Gerätes zulässig.

6.4.5 Ausschalten

Beim Ausschalten gehen Sie wie folgt vor:

- Nach Ablauf des Mischprozesses entnehmen Sie das Mischgefäß aus der Halterung.
- Schalten Sie den Hauptschalter aus.
- Reinigen Sie alle notwendigen Teile des TOPITEC® EXPERT bzw. des Zubehörs.
- Wird das Gerät nicht benötigt, so ist es über den Netzschalter auszuschalten und der Netzstecker zu ziehen.

6.4.6 Wiedereinschalten nach einer Störung

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

6.4.7 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.

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® Rezeptur-Dosen (TOPITEC® Rezeptur-Dosen) 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 finden Sie In unserem Packmittel-Katalog!

Abb. 7.1 aponorm® Packmittel für TOPITEC® Mischsysteme (S. 38-39)

aponorm® Rezeptur-Dosen (TOPITEC® Rezeptur-Dosen)				
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® Defektur-Dosen (TOPITEC® Defektur-Dosen)				
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	Salben-Kanüle	1,5 mm	0775327	30
035271	Reduzierelement	2,5 mm	0775333	30
035275	Dosier-Hülse	–	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

Salben-Kanüle für aponorm® Drehdosierkruken (TOPITEC® Kruken)
zur bedarfsgerechten Applikation, z. B. in Körperhöhlen, 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

8. ZUBEHÖRTEILE TOPITEC® EXPERT

8.1 aponorm® Drehdosierkruken (TOPITEC® Kruken)

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

aponorm® Rezeptur-Dosen (TOPITEC® Rezeptur-Dosen)
aus Polypropylen (ein Produkt aus der aponorm® Packmittel-Serie), mit Chargenbegleit-Zertifikat, VE 10 Stück
300 g / 408 ml Rezeptur-Dose, **Best.-Nr. 035260; PZN 0775379**
500 g / 690 ml Rezeptur-Dose, **Best.-Nr. 035261; PZN 0775416**

Mischwerkzeug für aponorm® Rezeptur-Dosen (TOPITEC® Rezeptur-Dose)
VE 1 Stück, **Best.-Nr. 025695**
Das Mischwerkzeug (ausschließlich für die Rezeptur-Dose) ist aus Edelstahl, der Schaft wurde zusätzlich mit einer resistenten TIN-Legierung versehen und das Mischelement (Ø x Höhe = 103,5 x 4,0 mm) mit einem resistenten Kunststoffmantel überzogen.

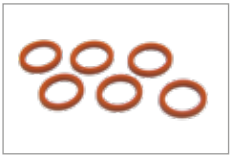
Mischdeckel für aponorm® Rezeptur-Dosen (TOPITEC® Rezeptur-Dose)
Der Mischdeckel ist aus POM weiß, mit zentrischer Werkzeugführung und zwei eingesetzten O-Ring-Dichtungen aus Silikon.
VE 2 Stück, **Best.-Nr. 025682 (weiß)**

Abb. 8.1 Zubehörteile TOPITEC® EXPERT (S. 40-41)

aponorm® Defektur-Dose (TOPITEC® Defektur-Dose)
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® Defektur-Dose (TOPITEC® Defektur-Dose)
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 überzogen.

Mischdeckel für aponorm® Defektur-Dose (TOPITEC® Defektur-Dose)
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. 025699

TOPITEC® Kruken-Halterung (Größe 2)
für TOPITEC® Kruken der Größen 50 g bis 200 g
Best.-Nr. 025700

Rezeptur-Gefäß (komplett)
bestehend aus Herstellungs-Gefäß aus POM weiß und Füllkolben aus POM weiß mit eingeschraubtem Gewinde-adapter M9 aus Edelstahl für die Aufnahme von Füllrohren oder Tuben-Gewindeadaptern. 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® EXPERT 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® EXPERT ausgebildet. Sollten Fragen oder Unsicherheiten auftreten, bitte bei Ihrem Vertriebspartner nachfragen.

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

Das TOPITEC® EXPERT unterliegt während des Betriebes Vibrationen, die zum Lösen von Schraub- und Klemmverbindungen führen können. Um Schäden vorzubeugen, kontrollieren Sie das TOPITEC® EXPERT 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® EXPERT 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 Touchscreen
Bitte nur mit einem trockenen Reinigungstuch den Touchscreen reinigen. Bei stark verschmutztem Touchscreen kann ein mit Isopropanol angefeuchtetes Reinigungstuch verwendet werden. Verwenden Sie keine spitzen Gegenstände, ätzende Chemikalien oder scharfe Reinigungsmittel.

Reinigung TOPITEC® EXPERT 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 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.

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 Vorraussetzung 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® EXPERT 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® EXPERT Mischsystem

Am TOPITEC® EXPERT befinden sich im Auslieferungszustand die folgenden Warnhinweise: Diese sind in regelmäßigen Abständen zu prüfen.

Warnhinweis	Position / Lage an der Maschine
	• Netzanschluss
	• Stützsäule • Schutzbügel
	• Stützsäule und Schutzbügel

Tab. 3 Warnhinweise TOPITEC® EXPERT

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® EXPERT 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. STÖRUNG – URSACHE – BEHEBUNG

10.1 Praxis Tipps – Schnelle Hilfe!
Werkzeugwelle rastet nicht ein:
Sitz des Mischgefäßes Kruke im Aufnahmering prüfen und ggf. nochmal in den Aufnahmering fest einsetzen.

Gefahr

Vor allen Wartungs- und Reparaturarbeiten sind die Abschaltprozeduren (siehe Kap. 4.5) unbedingt durchzuführen.
Führen die angegebenen Maßnahmen nicht zum Erfolg, wenden Sie sich bitte an Ihren Vertriebspartner.

Störung	Ursache	Behebung
Mischsystem lässt sich nicht einschalten.	Hauptschalter in Stellung „0".	Hauptschalter einschalten.
	Sicherungen sind defekt.	Austausch der defekten Sicherung gegen baugleiche mit 10 A Mittelträge.
	Netzkabel defekt.	Netzkabel austauschen.

Tab. 4 Störung – Ursache – Behebung

11. NOTFALL

Im Notfall die „Abbrechen"-Taste drücken, oder 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 der Titelseite 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.

13. STICHWORTVERZEICHNIS

Anschluss externer Datenspeicher	9, 19, 33
Anschluss von Peripherie-Systemen	9, 19, 33
Anschluss PC	9, 19, 33
aponorm® Kruken/TOPITEC® Kruken	38-39
Ausschalten	27, 37
Bedienelemente	35
Bedienung	33, 37, 44
Bedienungspersonal	25,44
Drucker-Anschluss	9, 19, 33
Einschalten	36
Elektro-Fachkraft	27, 44
Entsorgung	52
Erst-Inbetriebnahme	28, 32
Garantie	49
Gefahrenhinweise	24
Geräuschpegel	22
Grundausstattung	29
Hinweissymbole	14
Hilfe	50
Inhalt	4
Installation	30
Notfall	51
Pflichten des Betreibers	21-22
Praxis Tipps	50
Reinigung	46-47
Richtlinien	2
Schnittstellen	19, 33
Service	8
Schutzbügel	34
Sicherheitsmaßnahmen	20
Sicherheitssymbole/-Tafeln	14

13. STICHWORTVERZEICHNIS

Stromversorgung	17
Taxieren	38-39
Technische Daten	12
TOPITEC® Kruken/aponorm® Kruken	40-41
Touchscreen	9, 19, 46
Typenschild	9, 19
Übersicht TOPITEC® EXPERT	9
Wartung	47
Werkzeugwelle	42, 50
Zubehör/Zubehörteile	40-43

14. NOTIZEN

TOPITEC®

EXPERT

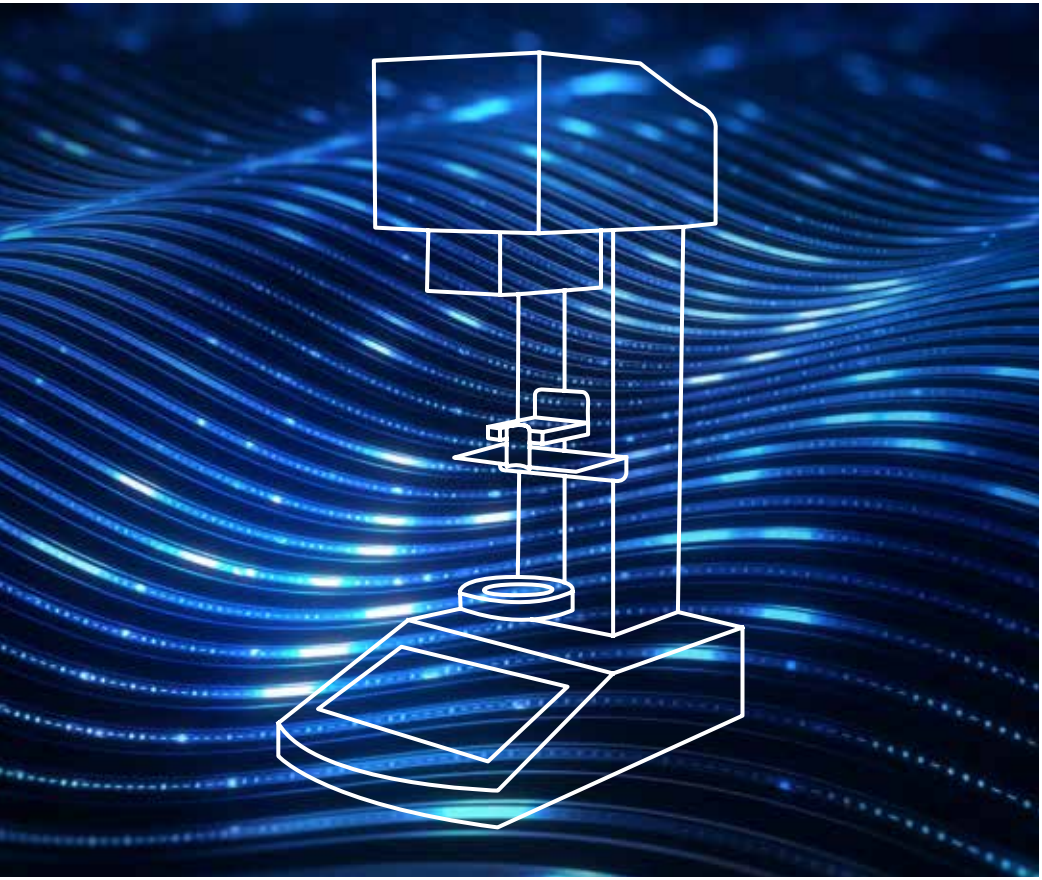
WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG, D-56204 Hillscheid
T +49 (0)2624 107-361, F +49 (0)800 5252500 (Bestell-Fax, gebührenfrei)
info@wepa-apothekenbedarf.de, www.wepa-dieapothekenmarke.de

WEPA
DIE APOTHEKENMARKE

TÜVRheinland CERTIFIED
Management System ISO 9001:2015
www.tuv.com ID 1100034046

TOPITEC®

EXPERT



USER MANUAL

WEPA

DIE APOTHEKENMARKE

DEUTSCH

ENGLISH

ESPAÑOL

FRANÇAIS

ITALIANO

NEDERLANDS

MAGYAR

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**

We herewith declare that the design of

product: TOPITEC® EXPERT
S/N; machine no. XXXXXX

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

Directive / standard	Title
2014/30/EU	**EU Directive: EMC Directive valid from 01/04/2016**
DIN EN 61000-6-3: 2011-09	Electromagnetic compatibility, emission standard – light industry
DIN EN 61000-6-2: 2006-03	Electromagnetic compatibility, immunity standard – light industry
2014/35/EU	**EU 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

- 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 is 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 manual must be strictly adhered to. When elling the product, the operating manual must be handed over to the new owner.

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.

Topitec Expert® operating manual | 11-2018 © Copyright 2018

WEPA
DIE APOTHEKENMARKE

WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG
Am Fichtenstrauch 6–10, D56204 Hillscheid, Germany
P +49 (0)2624 107-0, F +49 (0)2624 107-444
info@wepa-apothekenbedarf.de, www.wepa-dieapothekenmarke.de

TABLE OF CONTENTS

1 Content	
1.1 Table of contents	60-61
1.2 List of figures	62
1.3 Content	62
1.4 Introduction	63
1.5 Service	64
2 Device diagram and proper use	**65**
2.1 Diagram of TOPITEC® EXPERT	65
2.2. Proper use	66-67
2.3 Technical data	68-69
3 Safety	**70**
3.1 Safety instructions and notes	70-72
3.2 Built-in safety systems	73-74
3.3 Interfaces of mixing system	75
3.4 Safety precautions (to be implemented by device owner)	76
3.5 Duties of device owner	77-78
3.6 Safety tests	79
3.7 Safety checks	79
4. General safety instructions	**80**
4.1 Dangers	80
4.2 Danger areas of TOPITEC® EXPERT mixing system	80
4.3 Operating and maintenance personnel	81
4.4 Replacement of parts	82
4.5 Shut-down procedure	83
5 Standard equipment	**84**
5.1 Scope of delivery	84
5.2 Standard equipment	85
5.3 Installation	86-87
5.4 Transport	87
5.5 Installation and assembly	87
5.6 Commissioning	88

TABLE OF CONTENTS

6 Operation	**89**
6.1 Connection to power supply, interfaces	89
6.2 Installation	90
6.3 Control elements of TOPITEC® EXPERT	91
6.4 Operating modes and control	92-93
7 Pricing	**94-95**
8 Accessories of TOPITEC® EXPERT	**96-99**
9 Maintenance / cleaning / inspection intervals & function testing	**100-102**
9.1 Maintenance	103
9.2 Cleaning	103
9.3 Inspection intervals – function testing	104
9.4 Warning signs attached to TOPITEC® EXPERT	104
9.5 Warranty and liability	105
10 Troubleshooting	**106**
10.1 Practical tips – instant remedy	106
11 Emergency-stop	**107**
12 Disposal	**108**
13 Index	**109-110**
14 Notes	**111**

TABLE OF CONTENTS

1.2 List of figures

Fig. 2-1 Diagram of TOPITEC® EXPERT	65
Fig. 3-3 Interfaces of TOPITEC® EXPERT	75
Fig. 5-1 Scope of delivery of TOPITEC® EXPERT	84
Fig. 5-2 Control elements of TOPITEC® EXPERT	85
Fig. 6-1 Power connection, interfaces	89
Fig. 6-3 Control elements of TOPITEC® EXPERT	91
Fig. 7-1 aponorm® packaging units for TOPITEC® mixing systems	94-95
Fig. 8-1 Accessories of TOPITEC® EXPERT	106-107

TABLE OF CONTENTS

1.3 List of tables

Table 1 Test intervals for safety systems	73
Table 2 Weights of transport units	87
Table 3 Warning signs attached to TOPITEC® EXPERT	104
Table 4 Troubleshooting	106

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® EXPERT, 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® EXPERT can save your settings and formulations, if that is useful to you.

With the optional TOPITEC® DokuManager software, you even have the option to connect the multi-talented mixing device to your PC, bringing together drug formulation and quality assurance. All patient-specific prescriptions, formulations and stock preparations can thus be documented in a single system.

To talk to our customer support specialists, call: Phone +49 (0)2624 107-145
Phone +49 (0)2624 107-146
www.topitec.de

Your
TOPITEC® Service Centre
Competence Team

CUSTOMER SERVICE

The TOPITEC® Competence Centre is there to assist you.

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.

Phone +49 (0)2624 107-145 or +49 (0)2624 107-146 info@topitec.de www.topitec.de

Technical support for TOPITEC® equipment
For technical support, contact our team of experts by telephone. In Germany, we operate a technical call-out service.

Phone +49 (0)2624 107-206 info@topitec.de www.topitec.de

Training
We assist professional associations in devising training courses to ensure that pharmacists and other specialists are kept informed of the latest developments in the field.

2. DEVICE COMPONENTS AND PROPER USE

2.1 Diagram of TOPITEC® EXPERT

The TOPITEC® EXPERT consists of the following main components:

1. Housing
2. Touch screen
3. Tool shaft adapter (concealed) with safety bracket
4. Locking device with securing bracket
5. TOPITEC® jar holder 20-30 g or 50-200 g (detachable)
6. TOPITEC® base ring for single-patient jars / jars for stock preparation
7. Type plate
8. USB port (A+B) for maintenance, PC or peripheral connection
9. LAN connection
10. Power switch with fuse holder and power cable port
11. Camera (concealed)

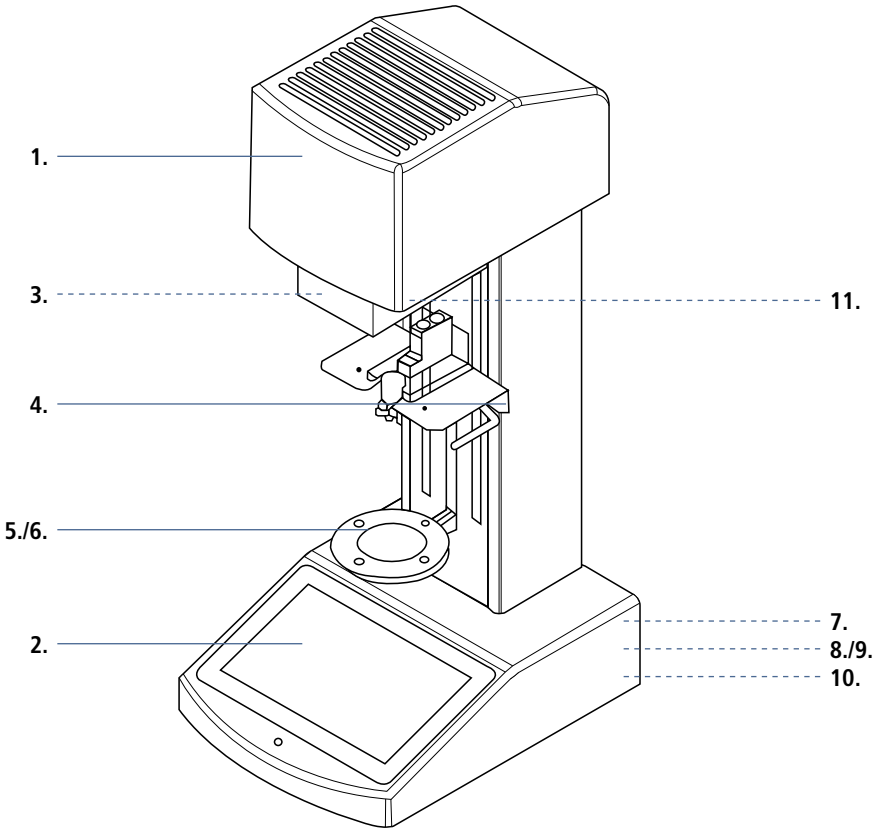


Fig. 2.1 Diagram of TOPITEC® EXPERT

2.2. Proper use / product description

- The TOPITEC® EXPERT 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 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.
  Professional instruction by WEPA or WEPA sales partner.
- The TOPITEC® EXPERT has been developed and designed exclusively for commercial applications. Any private use of the TOPITEC® EXPERT is forbidden.
- The TOPITEC® EXPERT is not designed for operation in potentially explosive atmospheres (vapour or dust; ATEX; observe information in safety data sheet) or within a designated ATEX zone as defined by the device owner.

2.2.1. 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.

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

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

The mixing system must not be used for the processing of substances that might cause potentially explosive dust/air mixtures! The mixing system does not meet ATEX standards! The TOPITEC® EXPERT is not designed for use in a potentially explosive atmosphere.

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® EXPERT (device dimensions) including touch screen

Width:	approx. 286 mm
Depth:	approx. 377 mm
Height:	approx. 733.5 mm
Total weight:	approx. 19 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:	5 x 20 medium-acting 10A (A-D14-1845)
Conductor cross-section:	min. 1.5 mm^2 Cu
Rated power:	approx. 1800 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 with two fuses (A-D14-1845 5 x 20 medium-acting 10A) installed at the two-pole power switch. 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 Load on table top

Weight including all media:

Static load:	approx. 184 N	(approx. 18.8 kg)
Static + dynamic load:	approx. 185 N	(approx. 19 kg)

2.3.5 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:	≤ 2000 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:

Measured:	L_{PA} = 49-54 $dB_{(A)}$
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:	E_x = 500 lux
QA workplaces:	E_x = 500 lux

Housing colours:

TOPITEC® EXPERT 1: Pearl night blue, order no. 026720
TOPITEC® EXPERT 2: Pearl white, order no. 026721

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 accompanied by the "Read manual" pictogram.

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

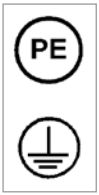
Binding instruction: Wear hairnet.
Observe the hygiene instructions.

Warning

isk 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® EXPERT
- S/N; machine no. XXXXXX

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® EXPERT 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® EXPERT 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® EXPERT 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.

Danger

The TOPITEC® EXPERT 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! Should it be necessary to open the housing of the TOPITEC® EXPERT, for example for the location or repair of a fault, this must be done by a qualified electrician!

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

Warning

his 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 Interfaces of TOPITEC® EXPERT

Description of TOPITEC® EXPERT control elements for operating personnel; power connections and data interfaces.

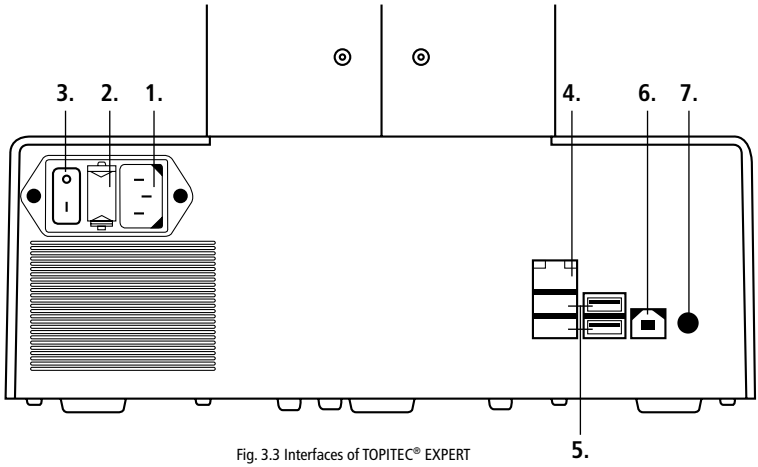


Fig. 3.3 Interfaces of TOPITEC® EXPERT

The TOPITEC® EXPERT is equipped with the following interfaces:

1. Socket for mains power cable
2. Fuse holder with fuses
3. Main switch
4. LAN port
5. USB port (A)
6. USB port (B)
7. AUX port (audio)

3.4 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® EXPERT;
- 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 **transport, installation and assembly, maintenance, 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.

3.5 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, 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 must
- 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® EXPERT 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:
Before commissioning the TOPITEC® EXPERT, the device owner must ensure that the rated values and local regulations (e.g. for electrical connection of machinery) are complied with.

Note

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

Note

Noise:
The TOPITEC® EXPERT 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 (TRGS 555).

3.6 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

3.7 Safety checks

The safety tests and checks of the TOPITEC® EXPERT 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 V3.

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 touch screen. During operation, keep the area around the TOPITEC® EXPERT free of clutter to ensure unobstructed access to the control elements.

Danger

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

Danger

When carrying out maintenance or repair work, do not touch moving parts. Risk of entanglement! When working in the danger area wear tight-fitting clothing (no necklaces, rings, ties, long hear, long ear rings, etc.). Do not wear protective gloves (risk of entanglement).

Danger

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

Never cover the ventilation slots at the top or other openings of the device. 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® EXPERT

For operating personnel, the operating area includes the touch screen and the other control elements as well as the areas that need to be accessed to set up the TOPITEC® EXPERT and to clean it. When carrying out maintenance or repair work, the entire area around the TOPITEC® EXPERT **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, troubleshooting and cleaning of the TOPITEC® EXPERT.
(For responsibilities and authorisations, see page 20).

1. The TOPITEC® EXPERT 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® EXPERT 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 adhered 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® EXPERT.
5. The device owner must take suitable measures to ensure that only authorised personnel have access to the TOPITEC® EXPERT.
6. Operating personnel are obliged to notify their supervisor without delay, if they observe any changes to the TOPITEC® EXPERT that might compromise its safety.
7. The device owner must ensure that the TOPITEC® EXPERT 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.
To shut down the device in an emergency, actuate the safety bracket (see page 34). After an emergency-stop, the device must be restarted.
Information regarding proper hygiene procedures can be found in the ApBetrO, 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® EXPERT. 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:

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

4.5 Shut-down procedure

Danger

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

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

2. Disconnect the TOPITEC® EXPERT from the power supply:
- Set the main switch (power switch) to position "0".
- Secure the TOPITEC® EXPERT 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® EXPERT

The delivery includes:
1. TOPITEC® EXPERT
2. Operating manual
3. Standard equipment

Fig. 5.1 Scope of delivery of TOPITEC® EXPERT

5.2 Standard equipment

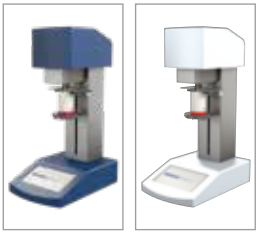


Fig. 5.2 TOPITEC® EXPERT models

The TOPITEC® EXPERT
is available in two versions
Order no. 026720 - housing colour pearl night blue
Order no. 026721 - housing colour pearl white

Power cable, order no. 080850

TOPITEC® holder for jar 20/30 g (2017)
for TOPITEC® jar sizes 20 g and 30 g, order no. 025699

TOPITEC® holder for jar 50-200 g (2017)
for TOPITEC® jar sizes 50 g to 200 g, order no. 025700

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® jar user instructions, order no. 038053

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® EXPERT 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. Lift the device from the floor to its location of installation. If necessary, work in team of 2: weight of box with device: approx. 19 kg.
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 mixing system and spare parts is designed for storage for maximum 3 months.

Note

Store the TOPITEC® EXPERT in a dry room.

Storage conditions:

- See chapter 2.3.5 "Technical data".

Warning

Never clean the TOPITEC® EXPERT 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, observe the **weight** and **centre of gravity** of the TOPITEC® EXPERT (see table 2). During transport, the TOPITEC® EXPERT might topple over. To prevent this, always observe its **centre of gravity**. If necessary, secure the packaging of the TOPITEC® EXPERT with suitable **securing tackle**.

When **transporting the mixing system**, take into account that certain device components might topple over and ensure that there is sufficient space available to avoid damage from physical impact (height of components).

Assembly / transport unit	Weight	Centre of gravity	Lashing points	Lifting gear
TOPITEC® EXPERT (heaviest transport unit)	approx. 19 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 minimum 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 and position the TOPITEC® EXPERT on the worktop (see chapter 5.3.1.1). The TOPITEC® EXPERT must be placed on a level and firm surface. When choosing the location of installation, observe the information on page 31.

The TOPITEC® EXPERT is not designed for operation in potentially explosive atmospheres. When handling hazardous substances, always strictly adhere to the relevant safety instructions. 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 socket of the TOPITEC® EXPERT 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.

When the device is switched on, a hour glass is displayed on the touch screen while the system is being booted.
Subsequently, an important message is displayed that you must confirm.
You can now proceed with configuring the device.

6. OPERATION

Warning

The TOPITEC® EXPERT 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® EXPERT mixing system.

6.1 Connection to power supply, interfaces

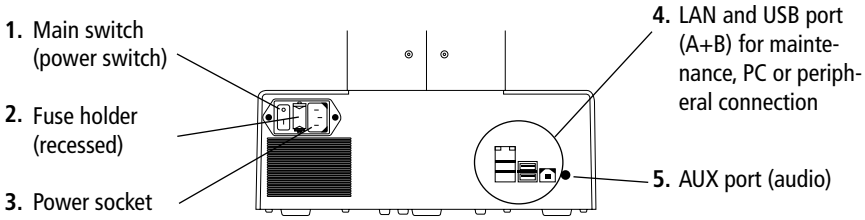


Fig. 6.1 Power connection, interfaces

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

1. Main switch (power switch)
When this switch is ON, the TOPITEC® EXPERT 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).

2. Fuse holder (recessed)
containing 2 fuses (5 x 20 fuses 10A (medium-acting, A-D14-1845).

3. Power socket (3-pin)
with phases and PE conductor; socket for conventional IEC-60320 C13/C14 cable plug. The power cable must be connected to a properly earthed power socket with a PE conductor.

4. LAN and USB ports (A+B) for maintenance,
PC or peripheral connection

5. AUX port (audio)

6.2 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.
The slide with the mounted production jar automatically returns to its initial position.

Safety bracket

6.3 Control elements of TOPITEC® EXPERT

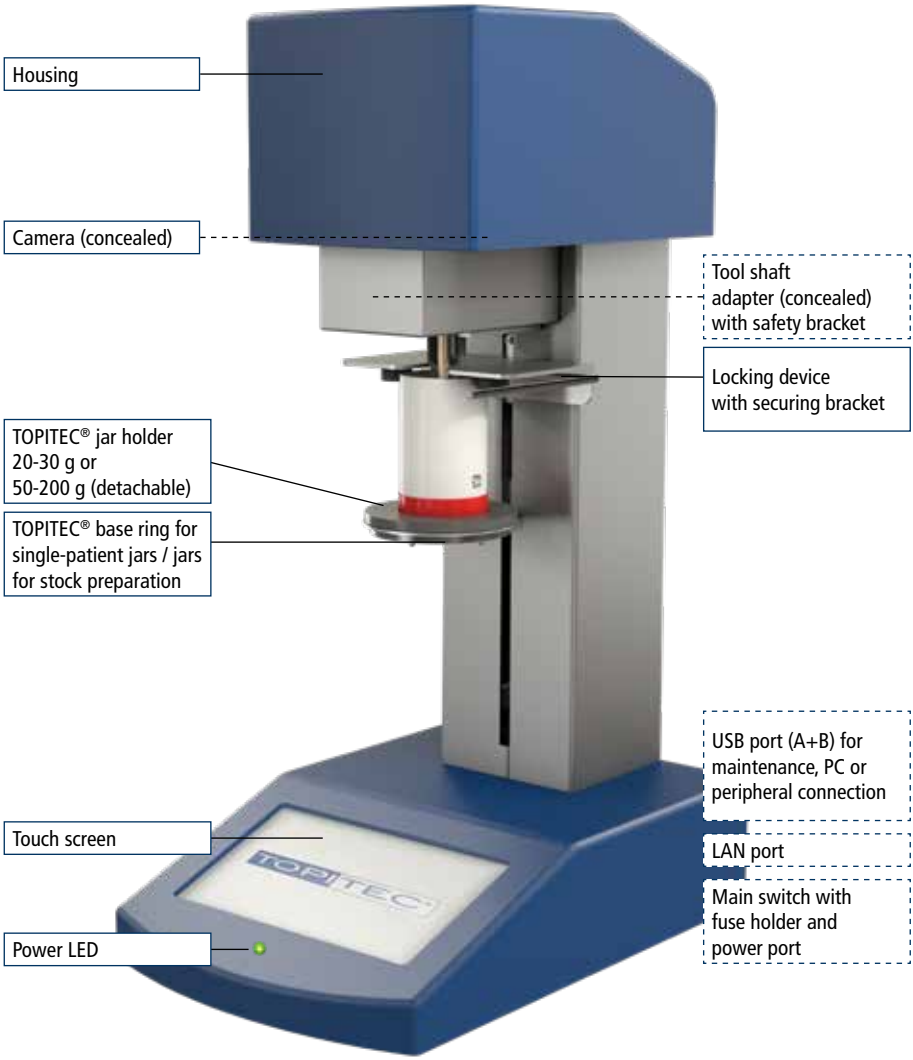


Fig. 6.3 Control elements of TOPITEC® EXPERT

The TOPITEC® EXPERT mixing system is controlled through the touch screen, which features a number of icons and function buttons. Do not apply force when touching the touch screen surface. If the touch screen buttons are touched with an implement, the screen might become dirty or damaged.

6.4 Operating modes and control

6.4.1 Manual mode for cleaning

To clean the TOPITEC® EXPERT, call up the system menu ("Settings" menu > manual slide movement) so that the slide of the TOPITEC® EXPERT can be moved by hand.

Note

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

6.4.2 Automatic mode

Automatic mode is the standard mode for production. Enter the formulation through the touch screen and start the process. When production is completed, the mixing system automatically returns to its initial position.

6.4.3 Switching on the mixing system

To switch on the mixing system, proceed as follows:

- Connect the TOPITEC® EXPERT with the supplied power cable to a properly earthed power socket.

6.4.4 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® EXPERT mixing system is controlled through the touch screen.
- Select the relevant category.
- Place a filled jar equipped with a mixer in the device:
  Position the sealed jar with the tool in the ring on the plate. Ensure that the tabs of the jar engage in the holes to prevent the jar from turning. Using the lever, press the locking plate onto the jar so that the jar is properly secured in its position. Engage the mixer shaft into the protruding shaft receptacle with holder. If the shaft receptacle is mounted incorrectly, a crush hazard exists between the shaft receptacle and the tool shaft receptacle.
  The mixer shaft must be firmly placed in the holder with the clamp so that it engages in the tool shaft receptacle. The shaft must be in a vertical position. Do not start the device, if you suspect that the shaft is not properly positioned and secured. Never reach into the mechanism while it is in motion, as there is a serious risk of injury from entanglement and crushing!
- After the mixing process is completed, switch off the device (see chapter 6.4.5, page 37).

Warning

When in operation, the device must be constantly supervised.

6.4.5 Switching off the mixing system

To switch off the mixing system, proceed as follows:

- After the mixing process is completed, remove the mixing jar from the holder.
- Switch off the main switch.
- Clean the TOPITEC® EXPERT and its accessories.
- If the device is not to be operated for a prolonged period of time, switch it off at the main switch and disconnect the power cable.

6.4.6 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.

6.4.7 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.

7. PRICING

7.1 aponorm® packaging units for TOPITEC® mixing systems

The latest edition of the "Hilfstaxe 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

For jars and ointment spatulas with your own pharmacy print, please see our packaging catalogue!

Fig. 7.1 aponorm® packaging units for TOPITEC® mixing systems (pages 38-39)

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	Metering tip	–	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,
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® EXPERT

8.1 aponorm® jars (TOPITEC® jars)

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

aponorm® single-patient jars (TOPITEC® single-patient jars)
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. Its shaft is protected by an extra resistant
TiN alloy coat. The mixing element (Ø x H =
103.5 x 4.0 mm) is equipped with a wear-proof plastic coat.

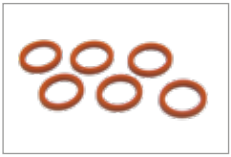
Mixing lid for aponorm® single-patient jars
(TOPITEC® single-patient jars)
The mixing lid is made in white POM. It features a centre guide hole for the tool and is equipped with two recessed silicone O-ring seals.
SU = 2, **order no. 025682 (white)**

Fig. 8.1 Accessories for TOPITEC® EXPERT (pages 40-41)

aponorm® jar for stock preparation
(TOPITEC® jar for stock preparation)
for the production and storage of semi-solid formulations produced with a TOPITEC® AUTOMATIC II, TOUCH or EXPERT mixing system. Size 1,000 g, capacity 1,260 ml, dimensions 128 x 123 mm (H x outer Ø), container in white PE, with red PP screw lid, with seal ring of originality and aponorm® logo
Order no. 035263

Mixing tool for aponorm® jar for stock preparation
(TOPITEC® jar 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 height = 113.5 x 4.0 mm) is equipped with a wear-proof plastic coat.

Mixing lid for aponorm® jars for stock preparation
(TOPITEC® jar for stock preparation)
The mixing lid is made in white POM. It features a centre guide hole for the tool and is equipped with two recessed silicone 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. 025699

TOPITEC® jar holder (size 2)
for TOPITEC® jar sizes 50 g to 200 g
Order no. 025700

Single-patient jar (complete)
Consisting of a production container made in white POM and a white POM filling plunger with mounted stainless steel M9 threaded adapter for filling tubes or threaded tube heads. Sterilisable, in 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® EXPERT 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® EXPERT is installed. If you have any queries, please contact your dealer.

To guarantee trouble-free operation of your TOPITEC® EXPERT mixing system, you must regularly clean, inspect and service the device.

During operation, the TOPITEC® EXPERT is exposed to vibration so that screws and clamps might become loose over time. To prevent damage, regularly check the TOPITEC® EXPERT 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® EXPERT 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 a 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 touch screen
To clean the touch screen, use only a dry cleaning cloth. If there is persistent dirt, clean the touch screen with a cloth and little isopropanol.
Do not use pointed implements or aggressive detergents.

Cleaning of TOPITEC® EXPERT tool shaft
Step 1: After use, wipe the shaft with a dry cellulose cloth/tissue paper (dry cleaning).
Step 2: Soak a cellulose cloth with a surface disinfectant or 70% 2-proponol solution and clean the shaft thoroughly. 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.

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

To ensure trouble-free and safe operation of your TOPITEC® EXPERT mixing system, it must be regularly inspected for damage. Also, its switches and buttons must be checked at regular intervals 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® EXPERT mixing system

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

Warning	Position on device
	• Power connection
	• Device column • Safety bracket
	• Device column and safety bracket

Table 3 Warning signs attached to TOPITEC® EXPERT

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 on the TOPITEC® EXPERT mixing system (hereafter referred to as "the Product").

The warranty covers all material and manufacturing defects. In the event of a claim made under warranty, the Manufacturer reserves the right to choose between a repair and the supply of new or fully reconditioned parts. 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. TROUBLESHOOTING

10.1 Practical tips – instant remedy!
Tool shaft fails to engage:
Check the position of the mixing container or jar in the clamping ring and reposition the container or jar in the ring.

Danger

Before carrying out any maintenance or repair work, shut down the device, following the proper shut-down procedure (see chapter 4.5). If the remedies suggested here are not successful, please contact your dealer.

Error/fault	Cause	Remedy
Mixing system cannot be switched on.	Main switch in position "0".	Switch on the main switch.
	Fuse blown.	Replace defective fuse with a new one (10 A medium-acting).
	Power cable defective.	Replace power cable.

Table 4 Troubleshooting

11. EMERGENCY-STOP

In the event of an emergency, press the "Cancel" button or shut down the device at the main switch and disconnect the power cable.

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 by law obliged to ensure that batteries are processed by a specialist disposal company. To do this, bring them to the collecting points of your municipal waste disposal service or return them to any shop selling batteries. Alternatively, you can send the batteries to us (for address, see cover page). We will then dispose of them properly and free of charge to you. Batteries containing hazardous substances are labelled with a crossed out waste bin symbol and the relevant chemical symbol (Cd, Hg of Pb), indicating the hazardous substance (heavy metal).
The crossed-out waste bin symbol indicates the following: Battery must not be discarded in household waste. The chemical symbol below the waste bin symbol indicates the hazardous substance contained in the battery: Pb: battery contains lead; Cd: battery contains cadmium; , Hg: battery contains mercury.

13. INDEX

Connection of external data memory	65, 75, 89
Connection of peripherals	65, 75, 89
Connection to PC	65, 75, 89
aponorm® jars / TOPITEC® jars	94-95
Switching off	83, 93
Control elements	91
Operation	89, 93, 100
Operating personnel	81, 100
Printer connection port	65, 75, 89
Switching on	92
Electrician	83, 100
Disposal	108
Commissioning	84, 88
Warranty	105
Safety instructions	80
Noise emission	78
Basic equipment	85
Safety symbols	70
Troubleshooting	106
Content	60
Installation	86
Emergency-stop	107
Duties of device owner	77-78
Practical tips	106
Cleaning	102-103
Directives and guidelines	58
Interfaces	75, 89
Customer service and spare parts	64
Safety bracket	90
Safety precautions	76
Safety symbols/signs	70

13. INDEX

Power supply	73
Pricing	94-95
Technical data	68
TOPITEC® jars / aponorm® jars	96-97
Touch screen	65, 75, 102
Type plate	65, 75
Diagram of TOPITEC® EXPERT	65
Maintenance	103
Tool shaft	98, 106
Accessories	96-99

14. NOTES

TOPITEC®

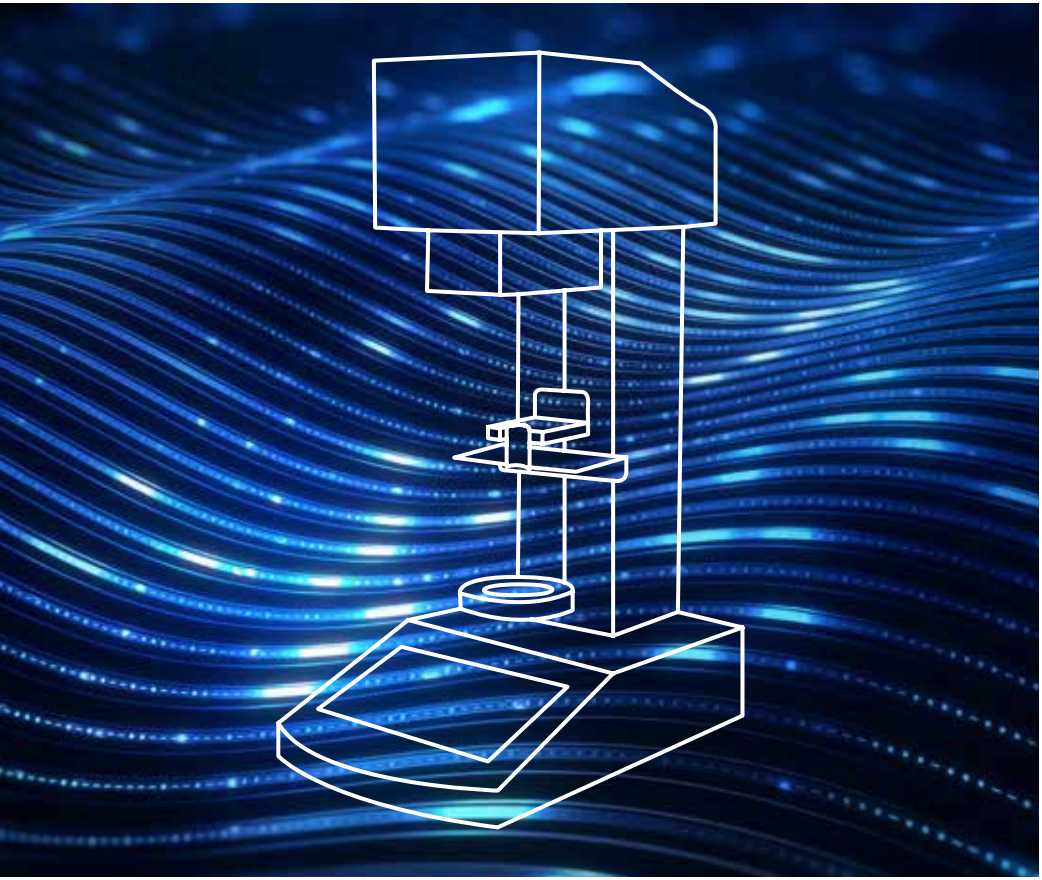
EXPERT

WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG, D-56204 Hillscheid, Germany
P +49 (0)2624 107-361, F +49 (0)800 5252500 (order hotline)
info@wepa-apothekenbedarf.de, www.wepa-dieapothekenmarke.de

WEPA
DIE APOTHEKENMARKE

Management System ISO 9001:2015
TÜVRheinland CERTIFIED
www.tuv.com ID 1100034046

TOPITEC®
EXPERT



INSTRUCCIONES DE USO

WEPA
DIE APOTHEKENMARKE

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En virtud de la

- **Directiva de la UE sobre Máquinas 2006/42/CE**
- **Directiva de la UE de Baja Tensión 2014/35/UE**
- **Directiva de la UE sobre CEM 2014/30/UE**

Por la presente declaramos que el diseño

con denominación: TOPITEC® EXPERT
n.° de serie; n.° de máquina XXXXXX

en la variante suministrada, cumple con las disposiciones anteriormente mencionadas y con las normas DIN/EN detalladas a continuación. Normas armonizadas según las directivas:

Directiva / Norma	Título
2014/30/UE	**Directivas CE: CEM en vigor desde 01/04/2016**
DIN EN 61000-6-3: 2011-09	Compatibilidad electromagnética, emisión de interferencias - Ámbito industrial
DIN EN 61000-6-2: 2006-03	Compatibilidad electromagnética, resistencia a interferencias - Ámbito industrial
2014/35/UE	**Directivas CE: Directiva sobre Baja Tensión en vigor desde 01/04/2016**
DIN EN 61010-1 :2011	Requisitos de seguridad para equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio - Parte 1: Requisitos generales
2006/42/CE	**Directivas CE: Máquinas en vigor desde 29/12/2009**
DIN EN ISO 12100 :2011	Seguridad de Máquinas - Principios generales de diseño - Evaluación de riesgos y reducción de riesgos
DIN EN 349 :2008	Seguridad de las máquinas - Distancias mínimas para evitar el aplastamiento de partes del cuerpo humano

- La presente declaración se refiere solamente a la máquina en el estado en el que se ha puesto en el mercado.
- Los requisitos básicos de seguridad y protección de la salud según el Anexo I de la Directiva sobre Máquinas 2006/42/CE son de aplicación y se cumplen.
- Se ha redactado la documentación técnica especializada según el Anexo VII-A y será remitida a las autoridades nacionales competentes en forma electrónica.

Aviso

Las presentes instrucciones de uso forman parte del sistema de mezcla y deben estar siempre disponibles para el personal de operación y mantenimiento. Deben observarse las indicaciones sobre seguridad que contienen. Cuando el sistema de mezcla se revenda, deberá siempre acompañarse de las instrucciones de uso.

TRADUCCIÓN

Cuando se suministre a países del EEE, las instrucciones de uso debe ir traducidas correspondientemente al idioma del país de utilización. Si en el texto traducido aparecieran incoherencias, se deben consultar las instrucciones de uso originales (alemán) para aclararlas o ponerse en contacto con el fabricante.

COPYRIGHT

WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG posee los derechos de autor de este manual. Queda prohibida la reproducción total o parcial del presente manual y de la información que contiene sin el consentimiento previo por escrito de WEPA Apothekenbedarf. WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG no asume ninguna responsabilidad en lo relativo al uso de la información contenida en este manual.
La transmisión así como la reproducción de este documento, y la reutilización y comunicación de su contenido quedan prohibidas siempre que no se autorice expresamente. Su incumplimiento da derecho a indemnización. Todos los derechos reservados.

Topitec Expert® operating manual | 11-2018 © Copyright 2018

WEPA
DIE APOTHEKENMARKE

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

ÍNDICE

1 Índice	
1.1 Índice de contenidos	116-117
1.2 Índice de figuras	118
1.3 Índice de tablas	118
1.4 Introducción	119
1.5 Servicio de atención	120
2 Vista general y uso previsto por el fabricante	**121**
2.1 Vista general del TOPITEC® EXPERT	121
2.2 Uso previsto por el fabricante	122-123
2.3 Datos técnicos	124-125
3 Seguridad	**126**
3.1 Avisos y aclaraciones	126-128
3.2 Sistemas de seguridad integrados	129-130
3.3 Interfaces del sistema de mezcla	131
3.4 Medidas de seguridad (a realizar por el explotador)	132
3.5 Deberes del explotador	133-134
3.6 Comprobaciones de seguridad	135
3.7 Controles de seguridad	135
4 Indicaciones generales de peligro	**136**
4.1 Riesgos	136
4.2 Zonas de riesgo del sistema mezclador TOPITEC® EXPERT	136
4.3 Operadores y personal de mantenimiento	137
4.4 Montaje de recambios y repuestos	138
4.5 Procedimientos de apagado	139
5 Equipo básico	**140**
5.1 Alcance del suministro	140
5.2 Equipo básico	141
5.3 Instalación	142-143
5.4 Transporte	143
5.5 Emplazamiento y montaje	143
5.6 Puesta en servicio inicial	144

ÍNDICE

6 Operación	**145**
6.1 Conexión a la red e interfaces	145
6.2 Arco de seguridad	146
6.3 Elementos de mando del TOPITEC® EXPERT	147
6.4 Modos de servicio y manejo	148-149
7 Tasado	**150-151**
8 Accesorios del TOPITEC® EXPERT	**152-155**
9 Mantenimiento/ Limpieza / Intervalo de inspección y revisiones funcionales	**156-158**
9.1 Mantenimiento	159
9.2 Limpieza	159
9.3 Intervalo entre inspecciones y comprobaciones funcionales	160
9.4 Advertencias en el TOPITEC® EXPERT	160
9.5 Términos de garantía	161
10 Fallos, causas y soluciones	**162**
10.1 Consejos prácticos – Ayuda rápida	162
11 Emergencia	**163**
12 Eliminación	**164**
13 Índice analítico	**165-166**
14 Notas	**167**

ÍNDICE

1.2 Índice de figuras

Fig. 2-1: Vista general del TOPITEC® EXPERT	121
Fig. 3-1: Puertos del TOPITEC® EXPERT	131
Fig. 5-1: Alcance del suministro del TOPITEC® EXPERT	140
Fig. 5-2: Colores del TOPITEC® EXPERT	141
Fig. 6-1: Conexión a la red y puertos	145
Fig. 6-3: Elementos de mando del TOPITEC® EXPERT	147
Fig. 7-1 aponorm® materiales de envase para sistemas de mezcla TOPITEC®	150-151
Fig. 8-1 Accesorios del TOPITEC® EXPERT	152-53

ÍNDICE

1.3 Índice de tablas

Tab. 1 Intervalos de comprobación de sistemas de seguridad	129
Tab. 2 Pesos de las unidades de transporte	143
Tab. 3 Advertencias para el TOPITEC® EXPERT	160
Tab. 4 Fallos, causas y soluciones	162

INTRODUCCIÓN

La elaboración de recetas dermatológicas en las farmacia constituirá también en el futuro una parte importante de los tratamientos medicamentosos. Aquí, la preparación de medicamentos de aplicación externa juega en gran medida un papel clave.
Pasar de la agitación manual con mortero y pistilo a las técnicas de fabricación semiautomáticas y automáticas brinda ventajas en cuanto a calidad farmacéutica y a la seguridad del medicamento.
Con el innovador TOPITEC® EXPERT tendrá la posibilidad de realizar diferentes procesos de mezclado y de guardarlos, es decir, que queden en el sistema dispuestos siempre para ser activados nuevamente.
Con independencia de si prepara las recetas en el emulsionador TOPITEC® o fórmulas más extensas en el recipiente opcional de preparados en lotes, El TOPITEC® EXPERT recuerda sus ajustes y reglas siempre y cuando usted lo desee así..

Gracias a la conexión opcional con el PC de su farmacia a través del Software TOPITEC® DokuManager, este multitalento rellena el hueco entre la receta y su sistema de control de calidad. De esta forma podrá documentar plenamente las recetas y fórmulas de "pacientes individuales" y los preparados en lotes que se prescriben frecuentemente.

Información adicional: T +49 (0)2624 107-145
T +49 (0)2624 107-146
www.topitec.de

Su centro
Centro de Servicio TOPITEC®
Equipo de expertos

SERVICIO DE ATENCIÓN

El equipo de expertos en los centros de servicio técnico de TOPITEC® le brindará rápidamente toda la ayuda que necesite.

Novedades y consejos
Encontrará información actual y consejos útiles para la fabricación de recetas con el Sistema de Mezcla TOPITEC® en nuestra página web www.topitec.de. Visítenos en línea simplemente y participe de nuestra experiencia práctica!

Consultas galénicas relacionadas con TOPITEC®
Nuestro personal experto en farmacia le asesorará en las cuestiones relacionadas con recetas y uso, que puedan surgir en el proceso de trabajo con su sistema mezclador TOPITEC®.

Teléfono +49 (0)2624 107-145 o +49 (0)2624 107-146 info@topitec.de www.topitec.de

Preguntas técnicas sobre TOPITEC®
Nuestro personal técnico experto está a su disposición para cualquier pregunta técnica de usuario a través de la ayuda telefónica inmediata. Además, nuestro servicio técnico de atención al cliente le asesorará in situ dentro de territorio alemán.

Tlf. +49 (0)2624 107-206 info@topitec.de www.topitec.de

Oferta de formación continua
Atendemos las ofertas de formación continua de los colegios y asociaciones profesionales, manteniendo con ello puestos al día al personal farmacéutico experto.

2. RESUMEN Y USO PERVISTO

2.1 Vista general del TOPITEC® EXPERT

El sistema TOPITEC® EXPERT esta formado por los siguientes componentes principales:

1. Carcasa
2. Pantalla táctil
3. Alojamiento del árbol (cubierto) con arco de seguridad
4. Puente de enclavamiento con arco de enclavamiento
5. Soporte de emulsionador TOPITEC® 20-30 g o 50-200 g (intercambiable)
6. Anillo base TOPITEC® para botes de preparado bajo prescripción o recipientes de preparados en lotes bajo prescripción frecuente
7. Placa de identificación
8. Puerto USB (A+B) para mantenimiento, puerto para PC o conexión de periféricos
9. Conexión de red LAN
10. Interruptor de red con portafusibles (2 x 10 AT) y conexión para cable de red
11. Cámara (oculta)

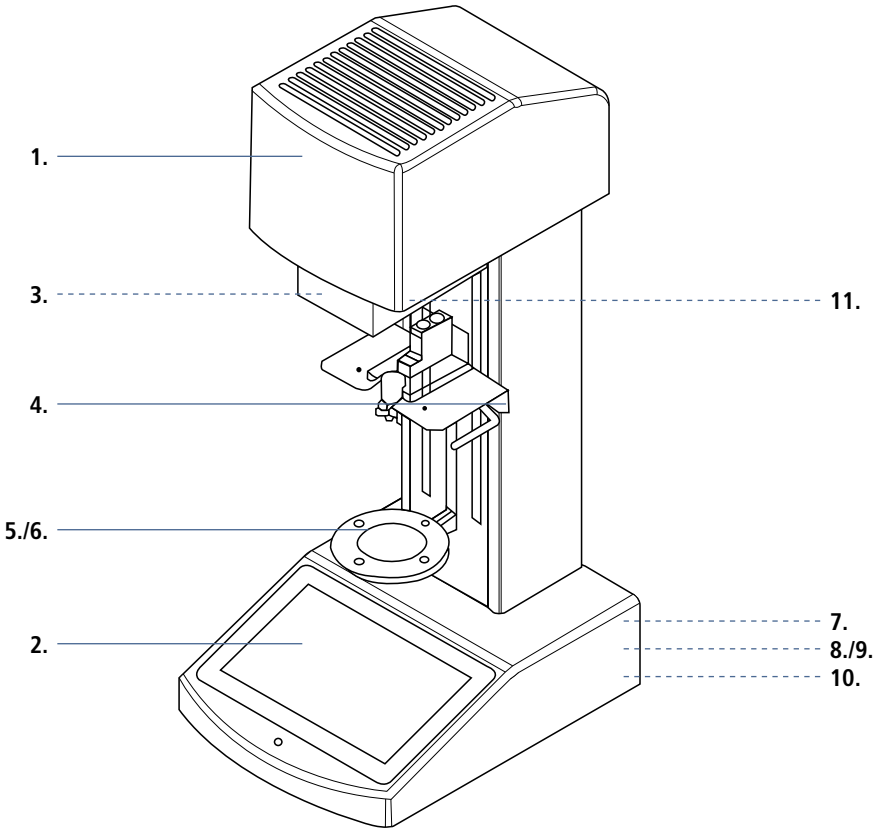


Fig. 2.1 Vista general del TOPITEC® EXPERT

2.2 Uso previsto por el fabricante/ descripción del producto

- Das TOPITEC® EXPERT se utiliza para la fabricación de preparados semisólidos en farmacias (elaboración de medicamentos, ungüentos, cremas, cosméticos).
  La elaboración se lleva a cabo moviendo hacia arriba y hacia abajo un recipiente de mezcla previamente llenado con los ingredientes, mientras que una herramienta agitadora (árbol de la herramienta) gira dentro de este recipiente. La preparación (llenado de los ingredientes necesarios en una secuencia determinada) se realiza en el exterior del aparato. WEPA o los respectivos distribuidores deberán impartir profesionalmente una formación.
- El sistema TOPITEC® EXPERT ha sido desarrollado, diseñado y construido exclusivamente para uso profesional. Queda excluido cualquier uso privado del sistema TOPITEC® EXPERT.
- El sistema TOPITEC® EXPERT no es apto para su uso en entornos que contengan vapores o polvos potencialmente explosivos (ATEX; observe la ficha de datos de seguridad) ni para el uso dentro de una zona ATEX del explotador.

2.2 Uso previsto por el fabricante

Mezclado en recipientes previamente preparados y sellados que contengan pastas, ungüentos, cremas y polvos casi neutros (sin ácidos ni álcalis), no irradiantes, no explosivos y no inflamables siempre en farmacias y exclusivamente por personal capacitado para uso comercial. No se permite usar el aparato si es posible la formación sustancias o mezclas explosivas al mezclar las distintas sustancias.

Se considerará personal capacitado (personal de operación) a técnicos expertos y especialmente formados para esta tarea especial, así como con la instrucción, edad y cualificación farmacéutica necesaria.

Los materiales y sustancias a emplear para la utilización según el uso del sistema mezclador previsto serán responsabilidad del explotador del sistema mezclador. El manejo correcto de estos materiales y sustancias, así como los riesgos asociados a ello, quedan bajo la exclusiva responsabilidad del explotador. Las indicaciones de peligro e instrucciones de eliminación del sistema deberá aportarlas el explotador del mismo. Las fichas de seguridad de los fabricantes de materiales y sustancias son de cumplimiento obligatorio.

Por razones de calidad y seguridad, sólo se pueden utilizar recipientes originales TOPITEC®/aponorm®. Estos recipientes no son herméticos a los gases y no impiden completamente el escape de sustancias. El explotador debe exhortar periódicamente al personal a que utilice los equipos de protección personal y controlar el cumplimiento de este requisito.

El personal de operación debe cumplir los requisitos legales del material a procesar.

La normativa sobre el trabajo en farmacias (ApBetrO), la guía de buenas prácticas de higiene para farmacias, de fabricación de preparaciones farmacéuticas no estériles, las disposiciones BAK, BGR, etc. proporciona indicaciones informativas sobre las medidas de higiene a adoptar.

El uso previsto por el fabricante abarca también el cumplimiento de las instrucciones de uso y funcionamiento suministradas por el fabricante, así como de las condiciones de mantenimiento y reparación.

Advertencia

El sistema de mezcla está previsto exclusivamente para la finalidad arriba indicada. Cualquier otro uso que se aparte del mismo o el desmontaje del sistema de mezcla sin el acuerdo por escrito del fabricante se considera no conforme con el uso previsto.
El fabricante no se hace responsable de los daños por ello resultantes. El riesgo lo asume solamente el explotador. El sistema de mezcla solo se debe poner en funcionamiento cuando se haya asegurado de que todos los dispositivos de seguridad están montados y funcionan correctamente.

Peligro

¡Los productos que puedan generar polvos o mezclas gaseosas con riesgo de explosión no deben utilizarse con este sistema de mezcla! ¡El
¡El sistema de mezcla no cumple con los requisitos ATEX!
EL TOPITEC® EXPERT no está diseñado para su uso en entornos con riesgo de explosión.

Cumplir con el uso previsto abarca también el cumplimiento de las instrucciones de manejo y uso proporcionadas por el fabricante, así como Las instrucciones sobre mantenimiento y conservación proporcionadas.

La vida útil proyectada del sistema de mezcla es de unos 10 años. Después es necesaria una revisión (en caso necesario, seguidamente un chequeo general) realizada por una empresa especializada autorizada.

2.3 Datos técnicos

2.3.1 Datos específicos del producto

Tamaño de tarea:	Emulsionadores de 118 mm de diámetro como máximo Recipientes de preparado bajo prescripción, botes de preparado bajo prescripción, bote de preparados en lotes bajo prescripción frecuente

2.3.2 Dimensiones y peso

TOPITEC® EXPERT (dimensiones máx. del aparato) con pantalla táctil

Anchura:	aprox. 286 mm
Profundidad:	aprox. 377 mm
Altura:	aprox. 733,5 mm
Peso total:	aprox. 19 kg

2.3.3 Alimentación de energía / Límites del sistema eléctrico

Tensión de funcionamiento:	1 x 230 V_{AC} ±10%
Número de fases:	1 F / PE
Conductor de protección:	SL (amarillo-verde)
Frecuencia:	50 Hz ± 1%
Clase de protección:	I
Categoría de sobretensión:	2
CEM:	Laboratorios, entornos domésticos y pequeñas empresas
Tipo de protección:	IP 20
Normativa aplicable a la instalación:	DIN EN 61010-1: 2011

Alimentación de corriente

Fusible previo:	5 x 20 semiretardado a 10 A (A-D14-1845)
Sección del cable:	mín. 1,5 mm^2 Cu
Potencia de conexión:	Aprox. 1.800 W

Advertencia

Conexión autorizada exclusivamente a toma de corriente con contacto de puesta a tierra. El dispositivo está equipado con un fusible de precisión. Una protección para corrientes media y alta se debe instalar en el distribuidor principal de la vivienda.

El dispositivo está conectado al interruptor automático bipolar mediante dos fusibles de protección (A-D14-1845 5 x 20 semi-retadados 10A).
En la instalación, el aparato deberá estar protegido con un disyuntor de 10A (tipo B). proteger. Los fusibles siempre deberán sustituirse por fusibles del mismo tipo, amperaje y tipo.

2.3.4 Resistencia de la mesa o base de trabajo

Peso incluidos todos los medios:

Carga estática:	aprox. 184 N	(aprox. 18,8 kg)
carga estática + dinámica:	aprox. 185 N	(aprox. 19 kg)

2.3.5 Datos generales

Rango de temperatura de trabajo:

temperatura límite inferior:	+ 15 °C
temperatura límite superior:	+ 35 °C
Humedad relativa del aire:	40% hasta un máx. del 80% a corto plazo /no condensante
Altura máx. de instalación:	≤ 2.000 m sobre NN.

Condiciones de almacenamiento:

temperatura límite inferior:	+ 5° C
temperatura límite superior:	+ 50° C
Humedad relativa del aire:	40% hasta un máx. del 80% a corto plazo/ no condensante

Peligro

No apto para el uso en atmósferas explosivas.

Nivel de ruido:

Nivel de presión sonora de la máquina Según el protocolo de mediciones:	L_{PA} = 49-54 $dB_{(A)}$
Incertidumbre de medición n(L_{PA})	2 dB

Advertencia

Peligro por impacto de rayo: El opeador del aparato deberá equiparlo con protección de alta y media intensidad. Dependiendo de la protección contra rayos puede ser necesario instalar una protección adicional.

Iluminación recomendada:

(Iluminación en puesto de trabajo del explotador según ASR A3.4, Cap. 7.6) se recomienda:	E_x = 500 Lux
Puestos de control:	E_x = 500 Lux

Colores:

TOPITEC® EXPERT 1: Azul noche perlado, n.º art. 026720
TOPITEC® EXPERT 2: Blanco nacarado, n.º art. 026721

3. SEGURIDAD

3.1 Avisos y aclaraciones

Peligro

"PELIGRO" advierte sobre situaciones peligrosas. ¡Evite estas situaciones peligrosas! De lo contrario, las consecuencias son la muerte o heridas graves.

Advertencia

"ADVERTENCIA" le advierte sobre situaciones peligrosas. ¡Evite estas situaciones peligrosas! De lo contrario, las consecuencias pueden ser la muerte o heridas graves.

Atención

"ATENCIÓN" asociado a un símbolo de advertencia advierte sobre situaciones peligrosas. ¡Evite estas situaciones peligrosas! De lo contrario, las consecuencias pueden ser heridas pequeñas o leves.

Aviso

"AVISO" le brinda recomendaciones de manejo, cuya falta de observación no conlleva daños personales. ¡Siga las recomendaciones de manejo a fin de evitar daños materiales y molestias!

Aviso

Los avisos en las instrucciones de uso y en la documentación se distinguen con una "persona con libro".

3.1.1 Explicación de los símbolos de seguridad utilizados

Peligro

Los riesgos debidos a la corriente eléctrica
se distinguen con el símbolo de la izquierda.

Peligro

Los riesgos por máquinas en funcionamiento (riesgos de quedar atrapado) se distinguen con el símbolo de la izquierda.

Peligro

Los riesgos de contusiones y heridas en las manos
se distinguen con el símbolo de la izquierda.

Advertencia

Si se trabaja en zonas designadas con el símbolo de la izquierda, deberán llevarse **los correspondientes**guantes**de protección**.

Advertencia

Si se trabaja en zonas designadas con el símbolo de la izquierda, deberá llevarse **el correspondiente**traje de protección.

Advertencia

Instrucción: Se deben llevar **gafas protectoras / protección ocular t**.
Tenga en cuenta los riesgos para los ojos.

Advertencia

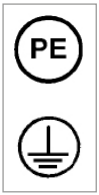
Instrucción: Se debe llevar una **red para el pelo**.
Observe los requisitos de higiene.

Advertencia

Los riesgos por **exposición de las vías aéreas** a vapores o polvos se distinguen con el símbolo de la izquierda. ¡Durante el mantenimiento y los trabajos de reparación tenga en cuenta los **riesgos por la presencia de vapores o polvos**!

Advertencia

Si se trabaja en zonas designadas con el símbolo de la izquierda, se debe utilizar **protección de la piel**.



Aviso

La conexión con el conductor de protección está marcada en las tomas de conexión con uno de estos símbolos.

Aviso

El símbolo de medio ambiente indica las medidas de protección del medio ambiente.

3.1.2 Identificación del aparato

Aviso

Los datos de las presentes instrucciones de uso son válidos solamente para el aparato cuyo n.º de modelo aparece en la portada. La placa de identificación con el n.º de modelo se encuentra en la parte trasera del sistema de mezcla. Para cualquier duda, es importante indicar correctamente los datos de:

- la denominación TOPITEC® EXPERT
- N.º de serie; n.º de máquina XXXXXX

Solamente así es posible una tramitación rápida y correcta.

3.2 Sistemas de seguridad integrados

Los dispositivos de seguridad integrados se deben revisar a intervalos periódicos por un electricista especializado utilizando los métodos de inspección correspondientes (véase la tabla siguiente).

Intervalos de revisión	Métodos de inspección
a = anual	**V** = inspección visual **F** = inspección funcional **M** = Medida

Tab. 1 Intervalos de comprobación de sistemas de seguridad

1. Dispositivo de desconexión de la red (interruptor principal)

Accionando el interruptor principal se conecta o se desconecta el TOPITEC® EXPERT de la red de corriente. El interruptor principal se encuentra en el filtro de red.

Revisión	
Intervalo	Método
a	**F**

Peligro

Cuando por la realización de trabajos de limpieza, mantenimiento o reparación se apague el interruptor principal, además se deberá desenchufar el cable de red.

2. Alimentación del aparato

La fuente de alimentación del TOPITEC® EXPERT está equipada internamente con un un sistema de alimentación de 3 hilos, monofásico, con cable a tierra de forro VERDE/AMARILLO.

Revisión	
Intervalo	Método
a	**V, M**

3. Toma de tierra

Debe comprobarse a intervalos regulares la toma de tierra de todas las piezas conductoras del TOPITEC® EXPERT.

Revisión	
Intervalo	Método
a	**V, M**

Advertencia

El explotador debe asegurarse de que se impida el acceso a la zona de mando a toda persona no autorizada (personal que no sea de operación o mantenimiento)

Peligro

El TOPITEC® EXPERT genera internamente tensiones eléctricas peligrosas. ¡No contiene partes que requieran mantenimiento y no debe abrirse! ¡Asegúrese de que solamente electricistas especializados abran el sistema TOPITEC® EXPERT para trabajos de mantenimiento y reparar averías y que permanezca cerrado el resto del tiempo!

La formación del personal de operación y mantenimiento debe realizarse en el lugar de instalación del TOPITEC® EXPERT. En caso de dudas, le rogamos que contacte con su distribuidor.

Advertencia

Las presentes instrucciones de uso forman parte del sistema de mezcla y deben estar siempre disponibles para el personal de operación y mantenimiento.

Deben observarse las instrucciones de seguridad que contienen.

Si el aparato se revende, deberá siempre suministrarse con las instrucciones de uso.

Advertencia

Se prohíbe terminantemente dejar fuera de efecto los dispositivos de seguridad o alterar su modo de funcionamiento. Después de averías, reparaciones o del mantenimiento, todos los dispositivos de seguridad deben volverse a montar completamente.

3.3 Puertos del TOPITEC® EXPERT

Descripción de los puertos del TOPITEC® EXPERT para el personal de operación y con el entorno.

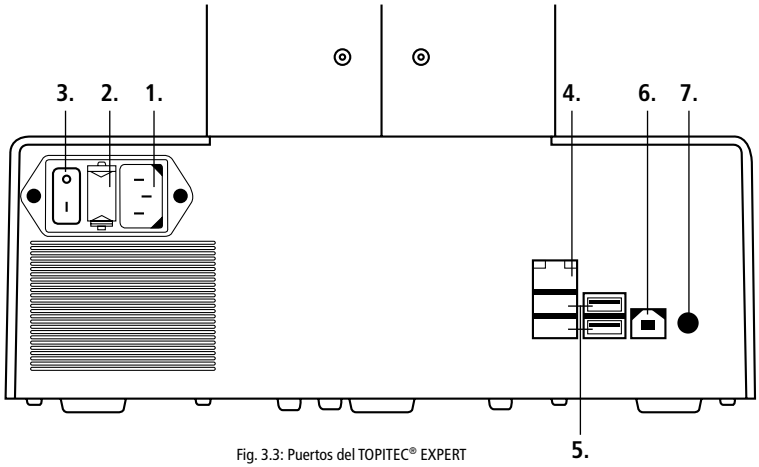


Fig. 3.3: Puertos del TOPITEC® EXPERT

En el TOPITEC® EXPERT se encuentran instalados los siguientes puertos:

1. Toma de corriente para el interruptor de red
2. Portafusibles con fusibles
3. Interruptor de red
4. Puerto de red LAN
5. Puertos USB (A)
6. Puertos USB (B)
7. Conector auxiliar (audio)

3.4 Medidas de seguridad (a realizar por el explotador)

Debe señalarse que el explotador, con respecto a su personal de operación y mantenimiento, deberá:

- instruirles sobre **los dispositivos de protección** del TOPITEC® EXPERT;
- vigilarles en lo que respecta a la observación de las medidas de seguridad.

Las presentes instrucciones de uso deben conservarse para utilizarlas en el futuro. Debe cumplirse la frecuencia de las inspecciones y medidas de control.

Los trabajos descritos en las presentes instrucciones de uso se exponen de forma que

- los apartados de: Manejo y Tipos de operación los entiendan **una persona instruida,**

Los apartados de **Transporte, Emplazamiento y montaje, Mantenimiento, Fallos/ Causas / Soluciones** van dirigidos **solamente a personal cualificado**. Los trabajos descritos en estos capítulos sólo pueden ser realizados por electricistas cualificados.

Persona cualificada (personal de operación)
Como persona instruida se entiende aquella persona que ha recibido formación y capacitación necesaria a través de un técnico electricista sobre las tareas encomendadas y los posibles riesgos en caso de comportamiento inadecuado así como sobre los dispositivos de seguridad y medidas de protección necesarios.

Técnico electricista especializado
Una persona (personal de mantenimiento/reparación) con la formación, educación y experiencia adecuadas que la capacitan para identificar los riesgos y evitar los peligros.

3.5 Deberes del explotador

Aviso

En el EEE (Espacio Económico Europeo), la transposición de la directiva marco (89/391/CEE) así como de sus directivas específicas, entre ellas especialmente la Directiva (2009/104/CE) sobre las disposiciones mínimas de seguridad y de salud para la utilización por los trabajadores en el trabajo de los equipos de trabajo, en la versión en vigor correspondiente, debe respetarse y cumplirse.

En Alemania debe respetarse el Reglamento Alemán de Seguridad en Empresa del 03/02/2015. (BetrSichV) o la transposición de la directiva antes mencionada a la legislación nacional. Igualmente deben cumplirse las normas de ApBetrO, y las directrices BAK.

El explotador debe atenerse a las disposiciones legales de la localidad en cuanto a
- La seguridad del personal (disposiciones BG y de prevención de accidentes, directrices sobre lugares de trabajo), p. ej., instrucciones de uso, equipo personal de protección (PSA), chequeos preventivos;
- la seguridad de los equipos de trabajo (equipo de protección, instrucciones de trabajo, riesgos del procedimiento y mantenimiento);
- la normativa sobre sustancias peligrosas
- el aprovisionamiento de productos (fichas de datos de seguridad, relación de sustancias peligrosas);
- la eliminación del producto (ley de residous);
- la eliminación del material (retirada del servicio, ley de residuos);
- respetar la limpieza (detergente y eliminación),
- respetar las normas medioambientales actuales,
- así como los requisitos de ApBetrO, las indicaciones de las directrices BAK y las directrices legales.

Además, recae en el explotador
- procurar el equipo de protección personal (PSA):
  Chaqueta de trabajo, guantes de protección, gafas de seguridad, capucha/red para el pelo....
- realizar una valoración continua de riesgos en el lugar de trabajo, inclusive la consideración de las sustancias peligrosas y la protección contra incendio.
- fijar las medidas de las instrucciones de uso y adiestrar al personal (formación de los operadores);
- crear instrucciones de trabajo;
- los operarios nunca deben trabajar bajo los efectos del alcohol o de las drogas ni con fatiga.
- las deficiencias de seguridad en los componentes del aparato debe comunicarlas de inmediato el operador a sus superiores;
- debe redactarse un plan de protección de la piel y un plan de higiene.

Además, recae en el explotador

- colocar los dispositivos de protección, como los extintores manuales de incendio adecuados, en el número y tamaño establecido en puntos accesibles.
- se debe instalar una conexión equipotencial para el TOPITEC® EXPERT y comprobarla de acuerdo con las correspondientes disposiciones legales (p. ej. en Alemania el Reglamento alemán de Seguridad Industrial;
- proporcionar una iluminación correcta en el lugar de trabajo, según ASR A3.4, recae en el explotador.
- la ventilación debe estar activada en los puestos de trabajo (=calidad del aire exterior) también fuera del horario laboral mediante un volumen de corriente mínimo (carga de gérmenes).
- comprobar regularmente si las zonas donde pueden producirse tropiezos están marcadas.

Conexiones:
Antes de utilizar el TOPITEC® EXPERT, el explotador debe asegurarse de que se cumplan los valores de conexión y la normativa local (p. ej. para la conexión eléctrica).

Aviso

Intensidad de iluminación:
El explotador debe procurar una intensidad de iluminación suficiente y uniforme en la zona del TOPITEC® EXPERT.
Se recomiendan **500 Lux** (puestos de control**500 Lux**), dependiendo de la zona de la instalación, (valor de mantenimiento; en Alemania: ASR A3.4).

Aviso

Exposición al ruido:
El TOPITEC® EXPERT no genera un nivel de ruido elevado perjudicial (valores límite especificados en LärmVibrArbSchV). **Ruido > 85 / 80 $dB_{(A)}$**

Advertencia

Al menos una vez al año es obligatorio realizar una **sesión informativa de seguridad** (y siempre al comenzar la actividad) sobre los riesgos y las medidas de protección, utilizando las instrucciones de uso en el idioma que entiendan los empleados, y que se debe confirmar mediante documento firmado (TRGS 555).

3.6 Comprobaciones de seguridad
realizadas por el fabricante en fábrica.

1. Evaluación de riesgos según la Directiva de Máquinas 2006/42/CE (Anexo I) así como según DIN EN ISO 12100:2011.
2. Medida del ruido aéreo emitido (ningún protocolo, ya que LPA < 70 dB(A)) de acuerdo con la Directiva de Máquinas, Anexo I.
3. Comprobación y revisión según DIN EN 61010-1 (versión de 2011)

3.7 Controles de seguridad
Los ensayos de seguridad para el aparato TOPITEC® EXPERT han sido realizados por el fabricante en la fábrica. Este procedimiento se plasma en un protocolo. El explotador debe llevar a cabo pruebas periódicas para prevención de accidentes según la norma BGV V3.

4 INDICACIONES GENERALES DE PELIGRO

4.1 Riesgos

Deben observarse los sistemas de seguridad y las instrucciones de seguridad descritas en las presentes instrucciones de uso. El manejo se realiza a través de una pantalla táctil. Mantenga libre de objetos la zona alrededor del TOPITEC® EXPERT durante el uso de forma que sea siempre posible acceder al aparato sin obstáculos.

Peligro

¡Durante los trabajos de mantenimiento y reparación tenga en cuenta los posibles riesgos de contusión!

Peligro

¡Durante los trabajos de mantenimiento y reparación vigile las piezas en movimiento! ¡Peligro de atrapamiento! En las zonas peligrosas debe usarse indumentaria ajustada (no llevar cadenas, anillos, corbatas, pelo largo, pendientes largos, etc.). No se permite aquí el uso de guantes de protección (peligro de atrapamiento o aprisionamiento).

Peligro

¡Durante los trabajos de mantenimiento y reparación tenga en cuenta los **riesgos por tensiones eléctricas!**

Las ranuras de ventilación superiores y otras aberturas nunca deben estar cubiertas. La humedad y los cuerpos extraños nunca deben penetrar en la carcasa. El aparato no debe utilizarse como apoyo para depositar otros objetos. Hacerlo podría provocar el sobrecalentamiento del aparato.

4.2 Zonas de peligro del TOPITEC® EXPERT

Para el operador, la zona de la pantalla táctil y de los demás elementos de mando usados durante el manejo, la instalación y la limpieza del TOPITEC® EXPERT constituye la **zona de mando**. Durante la realización de trabajos de mantenimiento y reparación, la zona alrededor del TOPITEC® EXPERT es una **zona de peligro** y solo estará autorizado a acceder a la misma el personal cualificado observando las disposiciones sobre seguridad.

4.3 Operadores y personal de mantenimiento

Los operadores y el personal de mantenimiento son personas responsables del transporte, emplazamiento, instalación, funcionamiento y limpieza del TOPITEC® EXPERT, así como de la resolución de fallos. (Las responsabilidades exactas del personal de operación y mantenimiento se detallan en la página 20).

1. El TOPITEC® EXPERT solo debe ser utilizado por personas formadas y autorizadas.
2. Las responsabilidades durante la operación del TOPITEC® EXPERT deben estar claramente establecidas y deben cumplirse, de modo que en el aspecto de la seguridad no aparezcan competencias sin clarificar.
3. En todos los trabajos (operación, limpieza, mantenimiento, reparación, etc.) deben observarse los procedimientos de apagado que se recogen en las instrucciones de uso.
4. El operador debe abstenerse de cualquier forma de trabajo que afecte a la seguridad del TOPITEC® EXPERT.
5. El operador debe cuidar de que solamente personas autorizadas trabajen con el TOPITEC® EXPERT.
6. El operador tiene la obligación de comunicar inmediatamente a sus superiores cualquier alteración ocurrida en el TOPITEC® EXPERT que pueda afectar a la seguridad.
7. El explotador tiene la obligación de utilizar siempre el TOPITEC® EXPERT en perfecto estado.
8. El personal de operación debe portar los requisitos legales y el material a procesar. La normativa sobre el trabajo en farmacias (ApBetrO), la guía de buenas prácticas de higiene para farmacias, de fabricación de preparaciones farmacéuticas no estériles, las disposiciones BAK, BGR, etc. proporciona indicaciones informativas sobre las medidas de higiene a adoptar.
9. El explotador debe exhortar periódicamente a que se utilicen los equipos de protección personal y controlar que se cumple.

Peligro

EPI:

Se debe usar ropa ajustada o preferiblemente sin mangas.

Las bufandas, paños, cadenas, anillos, etc. no están permitidos. Es obligatorio usar una redecilla para el pelo que cubra todo el cabello. No se podrán usar guantes para trabajar con el aparato. Así se evitarán aprisionamientos en el árbol rotatorio.

Se debe usar gafas de seguridad. Esto proporciona protección contra la liberación accidental de ungüentos, cremas, polvos, etc. Cuando la máquina está en funcionamiento, se prohíbe intervenir en la zona donde se producen movimientos mecánicos y del eje a fin de evitar aprisionamientos y aplastamientos.

Presionar hacia arriba del arco protector (ver también la página 34) da lugar al apagado del aparato. Volver a ponerlo en funcionamiento deberá realizarse cumpliendo todas las normas de uso.

La normativa sobre el trabajo en farmacias (ApBetrO, la guía de buenas prácticas de higiene para farmacias, de fabricación de preparaciones farmacéuticas no estériles, las directrices BAK, BGR, etc.

4.4 Montaje de recambios y repuestos

Les advertimos expresamente de que los recambios y repuestos no suministrados por nuestra empresa, tampoco han sido comprobados y autorizados por nosotros. La instalación y/o el uso de dichos productos podrían, por lo tanto, alterar negativamente las propiedades constructivas específicas del TOPITEC® EXPERT. Renunciamos expresamente a cualquier responsabilidad por el uso de piezas o accesorios no originales.

Advertencia

Después de la revisión y sustitución de los repuestos compruebe que todos los dispositivos de seguridad se encuentran operativos.

Si todas las funciones están correctas, el sistema de mezcla se podrá volver a utilizar.

Servicio de atención

En caso necesario puede adquirir los recambios y repuestos en la siguiente dirección.

WEPA
DIE APOTHEKENMARKE

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

4.5 Procedimientos de apagado

Peligro

Antes de los trabajos de limpieza, mantenimiento y reparación, (mantenimiento y reparación sólo electricistas especializados), debe obser varse estrictamente el siguiente procedimiento de desconexión.

1. Poner el carro en la posición inicial, retirar el recipiente.

2. Desconectar la corriente del TOPITEC® EXPERT:
- Poner el dispositivo de desconexión de la red (interruptor principal) en

- Asegurar el TOPITEC® EXPERT contra encendido accidental desenchufando el cable de red.

2.1 Solo en los trabajos de mantenimiento y reparación:
- Asegúrese de que no haya corriente.
- Cubra y separe las partes contiguas que estén bajo tensión.

Peligro

¡La falta de observación genera riesgos para la vida y la integridad física del personal (peligro de muerte por transferencia de voltaje)!
Los condensadores pueden contener aún tensión residual peligrosa. Estos deberán comprobarse antes de iniciar los trabajos y, en caso necesario, descargarse lentamente.

Si existen desviaciones con respecto a los procedimientos de apagado, se deberá contactar con el distribuidor, o las tareas solo se realizarán de acuerdo con la evaluación de riesgos de explotación.

5. EQUIPO BÁSICO / INSTALACIÓN / PRIMERA PUESTA EN FUNCIONAMIENTO

5.1 Alcance de suministro del TOPITEC® EXPERT

El suministro incluye:
1. TOPITEC® EXPERT
2. Instrucciones de uso
3. Equipo básico

Fig. 5.1: Alcance del suministro del TOPITEC® EXPERT

5.2 Equipo básico

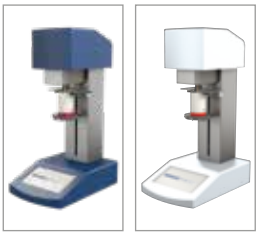


Fig. 5.2: Colores del TOPITEC® EXPERT

TOPITEC® EXPERT
opcionalmente en el modelo
N.º art. 026720 - Color de la carcasa azul noche perlado
N.º art. 026721 - Color de la carcasa blanco nacarado

Cable de red, N.º art. 080850

Soporte TOPITEC® para recipiente de 20/30 g (2017)
para recipientes TOPITEC® de 20 g y 30 g, n.º de art. 025699

Soporte TOPITEC® para recipiente de 50-200 g (2017)
para recipientes TOPITEC® de tamaños de 50 g hasta 200 g, n.º de art. 025700

Juego inicial de recipientesTOPITEC® para recetas, n.º de art. 025688
1 Herramienta de mezcla para recipientes grandes
2 Tapas de mezcla para recipientes grandes
6 Juntas de estanqueidad para tapas de mezcla

Árbol para discos de mezcla
con revestimiento TiN, código 025680

Talonario de recibo
Incl. Información de usuario para recipientes TOPITEC®, n.º de art. 038053

5.3 Instalación

5.3.1 Transporte y embalaje

Los sistemas de mezcla se comprueban exhaustivamente antes del envío y se embalan en un envase original, no obstante, no se pueden descartar los daños durante el transporte.

5.3.1.1 Entrega (también de piezas de repuesto y recambio)

Controles de recepción

- ¡Revisar con el albarán de entrega que el suministro esté completo!

En caso de daños

- Revisar si el embalaje para el transporte tiene daños
- ¡Comprobar si el suministro presenta daños!

Embalaje del TOPITEC® EXPERT

1. Coloque la caja de embalaje sobre el suelo con el signo "arriba" apuntando hacia arriba.
2. Corte el cierre de la caja de embalaje y doble hacia los lados las cuatro solapas.
3. Retire todas las partes del embalaje.
4. En caso necesario, con 2 personas (peso aprox. 19 kg), saque el aparato de la caja de embalaje y colóquelo en el lugar designado.
5. Retire el resto de las partes del embalaje.

En caso de reclamaciones

Si la entrega ha sido dañada durante el transporte:

- ¡Póngase en contacto inmediatamente con su distribuidor!
- Conserve el embalaje (para una posible revisión por parte del transportista o para la devolución).

Embalaje para la devolución:

Utilice solamente el embalaje original y el material original de embalaje.
En caso de que ninguno esté ya presente:

- Solicite un nuevo embalaje original al servicio de atención al cliente.
- En caso de dudas sobre el embalaje y el seguro de transporte, rogamos consulte con su distribuidor.

5.3.1.2 Almacenamiento temporal

El embalaje de expedición del sistema de mezcla y de las piezas de recambio y repuesto están previstas a la entrega para un periodo de almacenamiento de 3 meses.

Aviso

Guarde el TOPITEC® EXPERT en lugar seco.

Condiciones de almacenamiento

- véase el apartado 2.3.5 de Datos técnicos

Advertencia

No limpie nunca el TOPITEC® EXPERT con un limpiadores de vapor a chorro, ni con agua a presión. La suciedad y el agua pueden penetrar en el sistema de mezcla y producir daños importantes.

5.4 Transporte

5.4.1 Datos técnicos para el transporte

Advertencia

Tenga en cuenta durante el transporte el **peso** y el **centro de gravedad** del TOPITEC® EXPERT (véase la tabla 2). El TOPITEC® EXPERT puede volcar durante el transporte. Tenga en cuenta el **centro de gravedad**. En caso necesario, asegure antes del transporte el embalaje del TOPITEC® EXPERT con **accesorios de elevación**.

Durante el **transporte del sistema de mezcla** se debe tener en cuenta además el posible vuelco de partes del dispositivo por necesidades de espacio (altura de los componentes).

Modelo / Unidad de transporte	Peso	Centro de gravedad	Puntos de anclaje	Elevador
TOPITEC®EXPERT (unidad de transporte más pesada)	aprox. 19 kg (neto)	En la cabeza	./.	con la mano (1 persona)

Tab. 2 Pesos de las unidades de transporte

5.5 Emplazamiento y montaje

Advertencia

Lugar de instalación: Superficie plana, firme, antideslizante, no inclinable y estable. El pie del aparato debe estar completamente vertical y tener una longitud mínima de 20 cm desde los bordes delanteros y traseros y 50 cm desde el borde derecho e izquierdo respecto al borde de la superficie de trabajo. Por encima del dispositivo debe haber suficiente espacio libre (al menos 100 cm para la ventilación de la unidad y como protección contra incendios).

El dispositivo nunca debe quedar situado en una zona de paso o ruta de tráfico. El explotador del aparato deberá diseñar el puesto de trabajo según principios ergonómicos.

5.6 Primera puesta en servicio

5.6.1 Puesta en servicio

Retire todo el material protector antes de colocar el TOPITEC® EXPERT (véase el apartado 5.3.1.1). Coloque el TOPITEC® EXPERT sobre una base plana y firme. Respete las indicaciones a la hora de seleccionar el lugar de colocación.

El TOPITEC® EXPERT no está previsto para su uso en atmósferas peligrosas. Cuando manipule y utilice sustancias peligrosas deberá respetar las normas de seguridad pertinentes. Las instrucciones están recogidas en las disposiciones BAK y en el reglamento de sustancias peligrosas.

- Realice la conexión eléctrica enchufando el cable de red en el filtro de red de la parte trasera (toma de corriente).
- ¡La toma de corriente debe poseer necesariamente un conductor de protección funcional!
- Realice la primera puesta en funcionamiento según los datos del apartado 6..

En la parte trasera del TOPITEC® EXPERT se encuentra el conector hembra para la red. Le rogamos que compare la tensión de su toma de corriente con la del sistema (/230 voltios). El conector hembra debe encontrarse siempre fácilmente accesible.

Después de encenderlo, aparece un reloj de arena en la pantalla táctil (su sistema se está iniciando).
A continuación, verá un aviso importante, que puede cerrar confirmándolo brevemente.
A continuación podrá introducir la información requerida.

6. MANEJO

Advertencia

El TOPITEC® EXPERT sólo puede ser utilizado por personal capaz, cualificado y entrenado para su uso.

Aviso

Compruebe, antes de comenzar la producción, que no haya **ningún objeto** (p. ej. herramientas, restos de materiales, o similar) sobre el sistema de mezcla TOPITEC® EXPERT o en su entorno.

6.1 Conexión a la red e interfaces

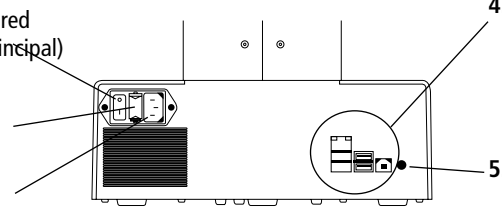


Fig. 6.1 Conexión a la red e interfaces

En el TOPITEC® EXPERT se encuentran en la parte posterior:

1. Interruptor de red (interruptor principal)
Al accionarlo se conectará el TOPITEC® EXPERT con la corriente o se desconectará.

Advertencia

Cuando sea preciso desconectar el interruptor principal por la realización de tareas de mantenimiento y reparación, deberá desenchufarse también el cable de red (protección frente a reconexiones).

2. Portafusibles (empotrado)
Asegura el aparato con 2 fusibles 5 x 20 con retardo intermedio para 10A (A-D14-1845

3. Toma de red (3 polos)
Alimentación de corriente, inclusive conductor de protección, adecuada para un cable comercial de equipos de baja tensión. La conexión solo está permitida a una toma de corriente reglamentaria con puesta a tierra y con una conexión a un conductor de protección funcional.

4. Puertos LAN y USB (A+B)
para tareas de mantenimiento, conexión de PC o de periféricos

5. Conector auxiliar (audio)

6.2 Arco de seguridad

Al tocar el arco de seguridad, el sistema de mezcla se para inmediatamente.

El arco de seguridad impide el aprisionamiento accidental entre los recipientes de fabricación y el alojamiento del árbol durante el proceso de mezcla.
Si durante un desplazamiento hacia arriba del carro se toca el arco de seguridad (presión hacia arriba), el proceso de mezcla quedará interrumpido inmediatamente.
El carro con el recipiente de fabricación sujeto se llevará automáticamente a la posición básica.

6.3 Elementos de mando del TOPITEC® EXPERT

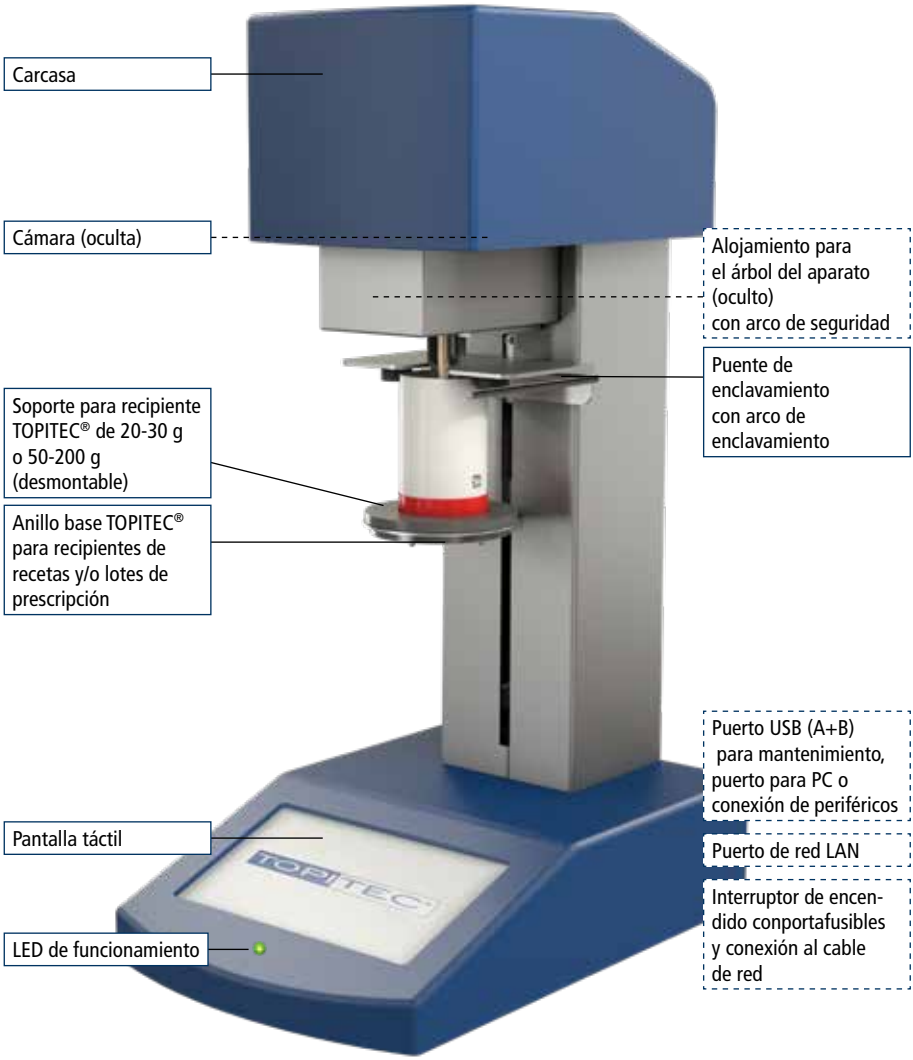


Fig. 6.3: Elementos de mando del TOPITEC® EXPERT

El manejo del sistema de mezcla TOPITEC® EXPERT se realiza a través de la pantalla táctil a través de los símbolos y de las funciones de teclas. Evite apretar demasiado fuerte sobre la superficie de la pantalla táctil. Si se toca con la mano u otros objetos, la pantalla se puede ensuciar o incluso sufrir daños.

6.4 Modos de funcionamiento y manejo

6.4.1 Accionamiento manual para la limpieza

Para limpiar el TOPITEC® TOUCH vaya al menú del sistema
(Punto del menú «Ajustes» -> Desplazamiento manual del carro).
Esta opción permite desplazar manualmente el carro del TOPITEC® EXPERT.

Aviso

Antes de iniciar la producción, compruebe que no haya **ningún** otro objeto (p. ej. herramientas, restos de materiales o similar) sobre el aparato o en la zona del TOPITEC® EXPERT.

6.4.2 Funcionamiento automático

La fabricación de productos se lleva a cabo mediante funcionamiento automático. Introduzca el modo de funcionamiento deseado en la pantalla táctil e inicie el proceso. Finalmente el sistema de mezcla vuelve de nuevo automáticamente a la posición básica.

6.4.3 Encendido

Para encender el aparato siga los siguientes pasos:

- Conecte el TOPITEC® EXPERT con el cable de red suministrado a una toma reglamentaria con puesta a tierra.

6.4. Manejo

Advertencia

- La línea de conexión a la red y el interruptor deberán comprobarse antes de cualquier trabajo para comprobar su correcto alojamiento, conexión y posibles daños.
- Encienda el interruptor principal. El dispositivo se pondrá en marcha.
- El manejo del sistema de mezcla TOPITEC® EXPERT se realiza a través de la pantalla táctil.
- Seleccione su categoría.
- Inserte un recipiente ya lleno y equipado con la herramienta mezcladora y asegure la posición del recipiente usando el dispositivo de sujeción:
  El recipiente ya lleno y cerrado junto la herramienta mezcladora deberá colocarse sobre el plato con el anillo encajado en los orificios correspondientes de los salientes del recipiente de forma que el recipiente ya no pueda girar. Use la palanca para empujar la placa de presión sobre el recipiente hasta que quede firmemente fijado y ya no se pueda soltar. El árbol agitador debe fijarse al alojamiento para el árbol con su soporte y cuando está orientado hacia abajo. Si el árbol se inserta de forma incorrecta, puede producirse un punto de aplastamiento entre el alojamiento del árbol y el alojamiento del árbol herramienta.
  El árbol agitador debe insertarse en el soporte con abrazadera para que el alojamiento del árbol herramienta pueda encajar en el del árbol agitador. El árbol debe quedar vertical. El aparato nunca debe ponerse en marcha si el árbol no está bien fijado. ¡Nunca debe intervenirse en los movimientos mecánicos regulares ya que existe peligro de aplastamiento y aprisionamiento!
- Desconecte el aparato después de completar el proceso de mezclado (ver punto 6.4.5 en la página 37).

Advertencia

Sólo se permite el funcionamiento usar el aparato bajo vigilancia del personal.

6.4.5 Apagado

Para apagar el aparato siga los siguientes pasos:

- Una vez completado el proceso de mezcla extraiga el recipiente de mezcla del alojamiento.
- Apague el interruptor principal.
- Limpie todas las piezas necesarias del TOPITEC® EXPERT y de sus accesorios.
- Si ya es necesario usar el aparato, debe desconectarse a través del interruptor de red y desenchufando el cable de alimentación.

6.4.6 Nuevo encendido después de un fallo

Cuando el sistema de mezclado se apague por un fallo, después de solucionarloy comprobar su estado, podrá volverse a encender el sistema.

6.4.7 Después de un corte de corriente

Cuando se restablezca el suministro eléctrico, el sistema de mezcla debe guiarse a la posición inicial en modo manual y comprobarse su estado. Después, el reinicio podrá realizarse en modo automático.

7. TASADO

7.1 aponorm® materiales de envase para sistemas de mezcla TOPITEC®

En la edición actual de la "Hilfstaxe für Apotheken" (tasación alemana auxiliar para farmacias) aparecen los recipientes dosificadores aponorm® (recipientes TOPITEC®). Para ofrecerle una vista general rápida le detallamos a continuación los recipientes emu dosificadores giratorios aponorm® (recipientes TOPITEC®), emulsionadores CO aponorm®(recipientes CO TOPITEC®), así como los recipientes para preparados bajo prescripción aponorm® (botes de preparado bajo prescripción TOPITEC®) y otros accesorios TOPITEC®:

aponorm® emulsionador dosificador giratorio (emulsionador TOPITEC®)

N.° art.	Modelo	Contenido	PZN (1 Stk.)	VE (Stk.)
035250	rojo/blanco	20 g / 28 ml	0775126	20
035251	rojo/blanco	30 g / 42 ml	0775161	20
035252	rojo/blanco	50 g / 70 ml	0775190	20
035253	rojo/blanco	100 g / 140 ml	0775221	15
035255	rojo/blanco	150 g / 200 ml	2381704	10
035254	rojo/blanco	200 g / 250 ml	0775244	10
035230	azul/azul	20 g / 28 ml	2684385	20
035231	azul/azul	30 g / 42 ml	2684391	20
035232	azul/azul	50 g / 70 ml	2684416	20
035233	azul/azul	100 g / 140 ml	2684422	15
035235	azul/azul	150 g / 200 ml	0764683	10
035234	azul/azul	200 g / 250 ml	2684439	10
035425	naranja/cosmética	20 g / 28 ml	2726379	20
035426	naranja/cosmética	30 g / 42 ml	2726385	20
035427	naranja/cosmética	50 g / 70 ml	2726391	20
035428	naranja/cosmética	100 g / 140 ml	2726422	15
035429	naranja/cosmética	150 g / 200 ml	2726439	10
035430	naranja/cosmética	200 g / 250 ml	2726445	10

aponorm® emulsionador CO (TOPITEC® emulsionador COOV) y accesorios

N.° art.	Modelo	Contenido	PZN (1 Stk.)	VE (Stk.)
033150	rojo/blanco	20 g / 28 ml	7317326	20
033151	rojo/blanco	30 g / 42 ml	7317332	20
033152	rojo/blanco	50 g / 70 ml	7317349	20
033153	rojo/blanco	100 g / 140 ml	7317355	15
033155	rojo/blanco	200 g / 250 ml	7317361	12
096090	Espátula para pomadas	100 mm	–	20
096092	Espátula para pomadas	100 mm	–	15
096091	Espátula para pomadas	150 mm	–	12

INDIVIDUELL EINZIGARTIG

El emulsionador y la espátula de pomadas con su impresión de farmacia los encontrará en nuestro catálogo de envases.

Fig. 7.1: Envases aponorm® para sistemas de mezclado TOPITEC® (p. 38-39)

aponorm® botes de preparado bajo prescripción (botes de preparado bajo prescripción TOPITEC®)				
N.º art.	Modelo	Contenido	PZN (1 Stk.)	VE (Stk.)
035260	rojo/blanco	300 g / 408 ml	0775379	10
035261	rojo/blanco	500 g / 690 ml	0775416	10

aponorm® botes de preparados en lotes bajo prescripción frecuente (botes de preparados en lotes bajo prescripción frecuente TOPITEC®)				
N.º art.	Modelo	Contenido	PZN (1 Stk.)	VE (Stk.)
035263	rojo/blanco	1.000 g / 1.260 ml	3451051	4

ACCESORIOS DISPONIBLES

Como asistente para valorar/tasar los accesorios varios de TOPITEC®
o con fines de inventario, le sirve la tabla siguiente:

Accesorios TOPITEC® N.º de art..	Modelo	Contenido/Longitud	Cód. farm. (1 ud.)	Ud. de envasado (ud.)
025690	Discos de mezcla	20 g y 30 g	0775304	50
025691	Discos de mezcla	50 g a 200 g	0775310	50
035270	Cánulas pomadas	1,5 mm	0775327	30
035271	Cánulas pomadas	2,5 mm	0775333	30
035275	Manguito de dosificación	–	0775362	200

En el programa actual de tasación de recetas se pueden introducir estos accesorios con su precio, para ello, si es necesario, contacte con el fabricante del software.

Casquillos de dosificador para emulsionador dosificador giratorio aponorm® (Emulsionador TOPITEC®)
de PP rojo, Env. 200 unidades
N.º art. 035275; PZN 0775362

Cánulas de pomadas para emulsionador dosificador giratorio aponorm® (Emulsionador TOPITEC®)
para aplicación según necesidad, p. ej. en cavidades corporales, de PP natural, Env. 30 unidades
N.º art. 035270; PZN 0775327

Elemento de reducción para emulsionador dosificador giratorio aponorm® (Emulsionador TOPITEC®)
para la extracción de dosis pequeñas de preparaciones de baja viscosidad, 2,5 mm Ø superior, de PP natural, Env. 30 unidades
N.º art. 035271; PZN 0775333

8. ACCESORIOS PARA EL TOPITEC® EXPERT

8.1 Recipiente dosificador aponorm® (recipiente TOPITEC®)

Talonario de recibos incl. información de uso del emulsionador TOPITEC®
N.º art.. 038053

aponorm® botes de preparado bajo prescripción (botes de preparado bajo prescripción TOPITEC®)
de polipropileno (un producto de la serie de envases aponorm®),
con certificado acompañante de lote, Env. 10 unidades
300 g / 408 ml botes de preparado bajo prescripción,
N.º art. 035260; PZN 0775379
500 g / 690 ml botes de preparado bajo prescripción,
N.º art. 035261; PZN 0775416

Herramienta de mezcla para aponorm® botes de preparado bajo prescripción (botes de preparado bajo prescripción TOPITEC®)
Env. 1 unidad, **N.º art. 025695**
La herramienta de mezcla (solamente para botes de preparado bajo prescripción) es de acero inoxidable, el eje se ha recubierto además con una aleación resistente de TIN y el elemetro de mezcla (Ø x altura = 103,5 x 4,0 mm) con una capa de plástico resistente.

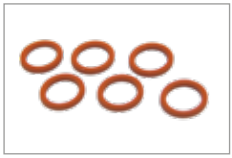
Tapa de mezcla para botes de preparado bajo prescripción aponorm® (botes de preparado bajo prescripción TOPITEC®)
La tapa de mezcla es de POM blanco, con entrada para herramienta central y dos juntas tóricas incorporadas de silicona.
Env. de 2 uds., **N.º art. 025682 (blanco)**

Fig. 8.1: Accesorios del TOPITEC® EXPERT (pp. 40-41)

aponorm® Recipientes para preparados en lotes bajo prescripción frecuente (recipientes para preparados en lotes bajo prescripción frecuente**TOPITEC®)** para la fabricación y conservación de preparaciones semisólidas con sistemas de mezcla TOPITEC® AUTOMATIC II, TOUCH y EXPERT. Tamaño nominal 1.000 g, capacidad para 1.260 ml:
Dimensiones: 128 x 123 mm (Al. x Ø exterior), caja de PE blanco con tapa de polipropileno atornillada, roja, con precinto de seguridad anillo y logotipo aponorm®.
Nº de pedido: 035263

Herramienta de mezcla para aponorm® botes de preparados en lotes bajo prescripción frecuente (botes de preparados en lotes bajo prescripción frecuente TOPITEC®)
Env. 1 unidad, **N.º art. 025702**
La herramienta de mezcla es de acero inoxidable, el eje se ha recubierto además con una aleación resistente de TIN y el elemetro de mezcla (Ø x altura = 113,5 x 4,0 mm) con una capa de plástico resistente.

Tapa de mezcla para botes de preparados en lotes bajo prescripción frecuente aponorm® (botes de preparados en lotes bajo prescripción frecuente TOPITEC®)
La tapa de mezcla es de POM blanco, con entrada para herramienta central y dos juntas tóricas incorporadas de silicona.
Env. de 2 uds., **N.º art. 025705 (blanco)**



Juntas de repuesto para la tapa de mezcla
Env. 6 unidades, **N.º art. 025683**
Estas juntas de silicona (Ø x altura= 8,1 x 1,6 mm) se insertan siempre en pares en la abertura central de la tapa de mezcla.

Árbol
con revestimiento de nitruro de titanio (TiN) y caja de conservación
N.º art. . 025680

TOPITEC® soporte de emulsionador (tamaño 1)
para emulsionadores TOPITEC® de tamaño 20 g y 30 g
N.º art. 025699

Soporte para recipiente TOPITEC® (tamaño 2)
para recipientes TOPITEC® de los tamaños 50 g hasta 200 g
N.º de art. 025700

Recipiente para recetas (completo)
que consta de recipiente para fabricación de POM blanco y pistón de llenado de POM blanco con adaptador de rosca incorporado M9 de acero inoxidable para el alojamiento de tubos de llenado Adaptadores de rosca para tubos Esterilizable con caja de almacenamiento (N.º art. 085500) e instrucciones de uso (N.º art. 080897)
Capacidad nominal 50 g: **Nº de pedido: 025707**
Capacidad nominal 100 g: **Nº de pedido: 025696**
Capacidad nominal 200 g: **Nº de pedido: 025669**

Suelo elevable de repuesto
de PE natural, Env.=10 unidades
Nº de pedido: 025668

9. MANTENIMIENTO / LIMPIEZA / INTERVALO DE INSPECCIONES COMPROBACIONES FUNCIONALES

Advertencia

El **apartado de mantenimiento, limpieza e intervalos de inspección y comprobaciones** está previsto para:

- Tareas de mantenimiento y reparación / Comprobaciones e intervalos de inspección que solo debe realizar personal cualificado.
- Tareas de limpieza que también pueden realizar personas capacitadas.

Personal eléctrico especializado
Una persona con el adiestramiento y la formación adecuadas, y con la experiencia necesaria para permitirle reconocer los riesgos y evitar los peligros.

El TOPITEC® EXPERT ha sido desarrollado especialmente para las necesidades de las farmacias y fabricado con gran esmero en los centros de producción. Nuestro know-how técnico y nuestra experiencia práctica de muchos años son los pilares de esta tecnología punta.

Mantenga la longevidad de esta tecnología exclusiva con los correspondientes cuidados y observando las instrucciones de manejo y de trabajo.

Advertencia

Los operadores y el personal de mantenimiento recibirán formación en el lugar de instalación del TOPITEC® EXPERT. En caso de dudas o inseguridades, consulte a su distribuidor.

Para posibilitar un manejo sin perturbaciones del sistema de mezcla TOPITEC® EXPERT, es absolutamente necesario que la instalación se limpie y se mantenga a intervalos regulares.

Durante el funcionamiento, el TOPITEC® EXPERT está sometido a vibraciones que pueden dar lugar al aflojamiento de tornillos o sujeciones. Para prevenir daños revise el TOPITEC® EXPERT a intervalos periódicos para descartar uniones flojas.

¡Proteja el aparato de de golpes y choques!
No deje caer el sistema ni sus accesorios, no le de golpes ni choques al colocarlo o desplazarlo, de lo contrario se pueden dañar los componentes electrónicos o metálicos.

¡Proteger del polvo!
Utilice y guarde el sistema y sus accesorios en entornos libres de polvo. Las partes móviles se pueden dañar.

¡Proteger de temperaturas ambientales elevadas!
No guarde el sistema y sus accesorios en entornos calientes.
Las altas temperaturas pueden acortar la vida útil de los aparatos electrónicos, y ciertos plásticos se pueden deformar o fundir.

¡Proteger de grandes oscilaciones de la temperatura ambiente!
No guarde el sistema en ambientes fríos. Durante el calentamiento del aparato electrónico hasta su temperatura normal de funcionamiento, se pueden formar en su interior humedades, y los componentes electrónicos pueden dañarse de esta forma.

Aviso

El TOPITEC® EXPERT tiene una vida útil media de 10 años. Después será necesaria una puesta a punto general realizada por una empresa especializada.

Procedimientos de apagado:

Peligro

Antes de los trabajos de limpieza, mantenimiento y reparación deben realizarse sin falta
los **procedimientos de apagado** (véase el apartado 4.5)!

Limpieza de la carcasa y la base
No utilice objetos punzantes, sustancias químicas corrosivas ni detergentes fuertes. Tome un paño suave empapado con una solución jabonosa neutra o una mezcla de alcohol y agua para la limpieza de la carcasa y de la base del aparato. Para evitar que queden residuos, recomendamos limpiar con un paño suave y seco.

¡Antes de la limpieza húmeda desenchufe la toma de red!

Limpieza de la pantalla táctil
Rogamos que limpie la pantalla táctil solamente con la toallita de limpieza seca. En caso de que esté muy sucia, se puede utilizar una toallita de limpieza humedecida con isopropanol.
No utilice objetos punzantes, sustancias químicas corrosivas ni detergentes fuertes.

Limpieza del árbol TOPITEC® EXPERT
Paso 1: Después de terminar de usar el árbol de la herramienta, comience la limpieza en seco. Limpie el eje de la herramienta a fondo usando un pañuelo de papel/celulosa seco.
Paso 2: Utilice un paño de celulosa ya empapado con un desinfectante para superficies o propanol-2 al 70% para una limpieza completa. Por supuesto, también puede utilizar toallitas húmedas previamente impregnadas, por ejemplo, toallitas húmedas Meliseptol® HBV.
Elimine adecuadamente los paños usados.
Paso 3: Si es posible, guarde el árbol de la herramienta en la caja de almacenamiento correspondiente.

El árbol de la herramienta también se puede limpiar en un baño de enjuague, ¡pero se debe sumergir en agua sólo por la zona inferior (entrada del disco mezclador)!
Después, por favor, séquelo con cuidado.

Requisitos legales de la limpieza
Integre la normativa legal en sus medidas de higiene y de limpieza para farmacias: ApoBetrO, disposiciones BAK, directrices GD, PSA, BGR, etc.

9.1 Mantenimiento

9.1.1 Instrucciones generales de mantenimiento

- El mantenimiento en los intervalos previstos es un requisito previo para el uso sin fallos del sistema de mezcla. Los periodos de mantenimiento se basan en los datos del fabricante de las piezas incorporadas y en la experiencia de WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG.

9.1.2 Controles

- **El cable de alimentación y el interruptor de red deben ser desconectados antes de empezar a trabajar para un correcto asiento, conexión y daños.**
  (aislamiento no deteriorado, ningún cable interno visible desde el exterior)

9.2 Limpieza

Peligro

Antes de realizar las tareas de limpieza, mantenimiento y reparación debe observarse obligatoriamente**los procedimientos de apagado** (véase el apartado 4.5). Utilice para la limpieza solamente objetos o herramientas previstas especialmente para ese fin.

9.3 Intervalo de inspecciones y comprobaciones funcionales

A fin de garantizar el funcionamiento sin perturbaciones y seguro de su sistema de mezcla TOPITEC® EXPERT, deberá comprobar a intervalos regulares que su sistema no muestra daños exteriores, así como comprobar el buen estado de los interruptores y sensores. Los interruptores y sensores de los mandos se deben comprobar, en usos de un solo turno, trimestralmente, mediante una prueba funcional normal. Debe observar siempre que las advertencias en el aparato no estén dañadas o sean irreconocibles. Se deberá comprobar el correcto asiento del cable de alimentación y el interruptor de red antes de empezar a trabajar, así como posibles daños. Además, dicha comprobación deberá realizarse al menos una vez al año. Todos los elementos de la máquina que sean giratorios o móviles deben comprobarse mensualmente a través de una revisión visual en cuanto a su funcionalidad. En caso de problemas o dudas, consulte con su distribuidor.

9.4 Advertencias en el sistema de mezcla TOPITEC® EXPERT

En el TOPITEC® EXPERT, en el momento del suministro, se encuentran las siguientes advertencias: Estas deberan comprobarse a intervalos regulares.

Advertencia	Posición / Ubicación de la máquina
	• Conexión de red
	- Columna de apoyo - Arco de seguridad
	- Columna de apoyo y arco de seguridad

Tab. 3 Advertencias en el TOPITEC® EXPERT

9.5 Términos de la garantía

La empresa WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG (en lo sucesivo "el fabricante") garantiza al cliente final (en lo sucesivo "el cliente"), conforme a las disposiciones siguientes, el aparato de mezcla TOPITEC® EXPERT (en lo sucesivo "el producto") suministrado al cliente (en el ámbito geográfico) frente a fallos de materiales o procesamiento dentro de un periodo de tiempo de 3 años a contar a partir de la entrega (plazo de garantía). Los fallos alegados serán resueltos por el fabricante, a su entera discreción, y asumiendo los costes de reparación o entrega de las piezas nuevas o revisadas. Los derechos contractuales o legales del cliente con respecto al vendedor correspondientes no se verán alterados por la presente garantía.

Las exigencias de esta garantía solo serán aplicables cuando

- el producto no presente daños ni desgaste causados por un uso diferente del normal establecido y de las especificaciones del fabricante (de acuerdo con el manual del usuario),
- el producto no muestre signos que confirmen reparaciones o intervenciones de talleres no autorizados por el fabricante,
- se hayan incorporado al producto solamente accesorios autorizados por el fabricante y
- el número de fabricación no se haya borrado o hecho ilegible.

Las exigencias de esta garantía presuponen que el cliente contacte, antes de enviar el producto, con el servicio de atención al cliente del fabricante, en el número **+49 (0)2624 107-361** o a la dirección de correo electrónico **info@wepa-apothekenbedarf.de** y le de la oportunidad al mismo de llevar a cabo un análisis del fallo (telefónico) en un plazo de 5 días laborables. Las exigencias de esta garantía solo se pueden hacer efectivas mediante la entrega o envío del producto al fabricante

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

o a los distribuidores reconocidos en otras zonas contractuales fuera de la República Federal de Alemania. El requisito previo de toda exigencia de garantía es además la presentación de la factura original con la fecha de compra. El coste de la devolución lo asume el fabricante.

Si se hacen valer las exigencias de la garantía y al comprobar el fabricante el producto se revela que no existe ningún fallo, o que la exigencia de garantía no es válida por alguno de los motivos arriba enunciados, el fabricante tendrá derecho a percibir una tasa por el servicio en una cuantía adecuada. Esto no será de aplicación cuando el cliente demuestre que dadas las circunstancias no podía saber que la exigencia de garantía no existía.

Esta garantía es válida en la cobertura mencionada y en las condiciones anteriores descritas (inclusive la presentación del comprobante de compra también en caso de una transferencia) para todos los propietarios posteriores (en el ámbito geográfico) del producto.

Esta garantía se somete a las leyes de la República Federal de Alemania.

10 FALLOS - CAUSAS - SOLUCIONES

10.1 Consejos prácticos y ayuda rápida

El árbol no encaja:

Comprobar el asiento del recipiente de mezcla del recipiente para mezcla en el anillo de soporte, y si es necesario, fijar de nuevo en el anillo soporte.

Peligro

Antes de realizar cualquier tarea de mantenimiento o reparación deben observarse obligatoriamente los procedimientos de apagado (véase al apartado 4.5). Si las medidas indicadas no son satisfactorias, consulte con su distribuidor.

Fallos	Causas	Soluciones
El sistema de mezcla no se puede encender.	Interruptor principal en la posición "0".	Encender el interruptor principal.
	Los fusibles están defectuosos.	Sustituir el fusible defectuoso por uno equivalente de 10 A con retardo intermedio.
	El cable de red está defectuoso.	Sustituir el cable de red.

Tab. 4 Fallos - Causas - Soluciones

11. EMERGENCIA

En caso de emergencia, pulse la tecla «Cancelar» o el interruptor de red y desenchufe el cable de red.

12. ELIMINACIÓN

Eliminación
El dispositivo está fabricado mayoritariamente de acero (en cierta medida también de aluminio) (excepto el equipamiento eléctrico) y debe eliminarse de acuerdo con la normativa local **entonces** vigente.
Elimine el producto en función de su naturaleza, los reglamentos existentes cumpliendo las disposiciones actuales, p. ej. como:
- residuos de productos eléctricos (tarjetas de circuitos impresas);
- baterías, lámparas fluorescentes y de ahorro de energía, sustancias peligrosas;
- plásticos (carcasa);
- hojalata, acero, cobre, aluminio (separar).

Antes de la eliminación deben descontaminarse todos los componentes húmedos.
Deben retirarse las sustancias peligrosas del sistema de mezcla.

Los aceites, disoluciones, detergentes y herramientas de limpieza contaminadas (pinceles, paños, etc.) deben eliminarse de acuerdo con la normativa local, de acuerdo con los códigos vigentes de residuos y observando las instrucciones de las fichas de datos de seguridad del fabricante.

Reglamento de baterías
Las baterías no deben tirarse a la basura doméstica. Tiene el deber legal de llevar las baterías y pilas a un contenedor especial de eliminación.
Las baterías viejas se pueden entregar gratuitamente en los puntos de recogida oficiales de su comunidad o en cualquier lugar donde se venden baterías. También puede enviarnos las baterías usadas a la dirección indicada en la página del título. Las eliminaremos debidamente y sin coste alguno para usted.
Las baterías con sustancias nocivas están marcadas con el símbolo de un contenedor de basura tachado y los símbolos químicos Cd, Hg o Pb), que las clasifica como sustancias nocivas dependiendo de los metales que contengan. El contenedor de basura tachado significa: Las baterías y acumuladores no deben tirarse a la basura doméstica. Los símbolos bajo los cubos de basura representan: Pb: La batería contiene plomo, Cd: La batería contiene cadmio Hg: La batería contiene mercurio.

13. ÍNDICE DE TÉRMINOS

Conexión de memoria de datos externa	121, 131, 145
Conexión de sistemas periféricos	121, 131, 145
Conexión a un PC	121, 131, 145
Recipiente aponorm® / Recipiente TOPITEC®	150-151
Desconexión	139, 149
Elementos de mando	147
Manejo	145, 149, 156
Operadores	137, 156
Conexión de impresora	121, 131, 145
Encendido	148
Técnico electricista	139, 156
Eliminación	164
Primera puesta en servicio	140, 144
Garantía	161
Indicaciones de peligro	136
Nivel de ruido	134
Equipo básico	141
Símbolos de advertencia	126
Ayuda	162
Índice	116
Instalación	142
Emergencia	163
Deberes del explotador	133-134
Consejos prácticos	162
Limpieza	158-159
Directrices	114
Puertos	131, 145
Servicio de atención	120
Arco de seguridad	146
Medidas de seguridad	132
Símbolos de seguridad/Tablas de seguridad	126

13. ÍNDICE ANALÍTICO

Alimentación de corriente	129
Tasado	150-151
Datos técnicos	124
Recipientes TOPITEC® / aponorm®	152-153
Pantalla táctil	121, 131, 158
Place de identificación	121, 131
Vista general del TOPITEC® EXPERT	121
Mantenimiento	159
Árbol	162
Accesorios/piezas de accesorio	152-155

14. NOTAS

TOPITEC®

EXPERT

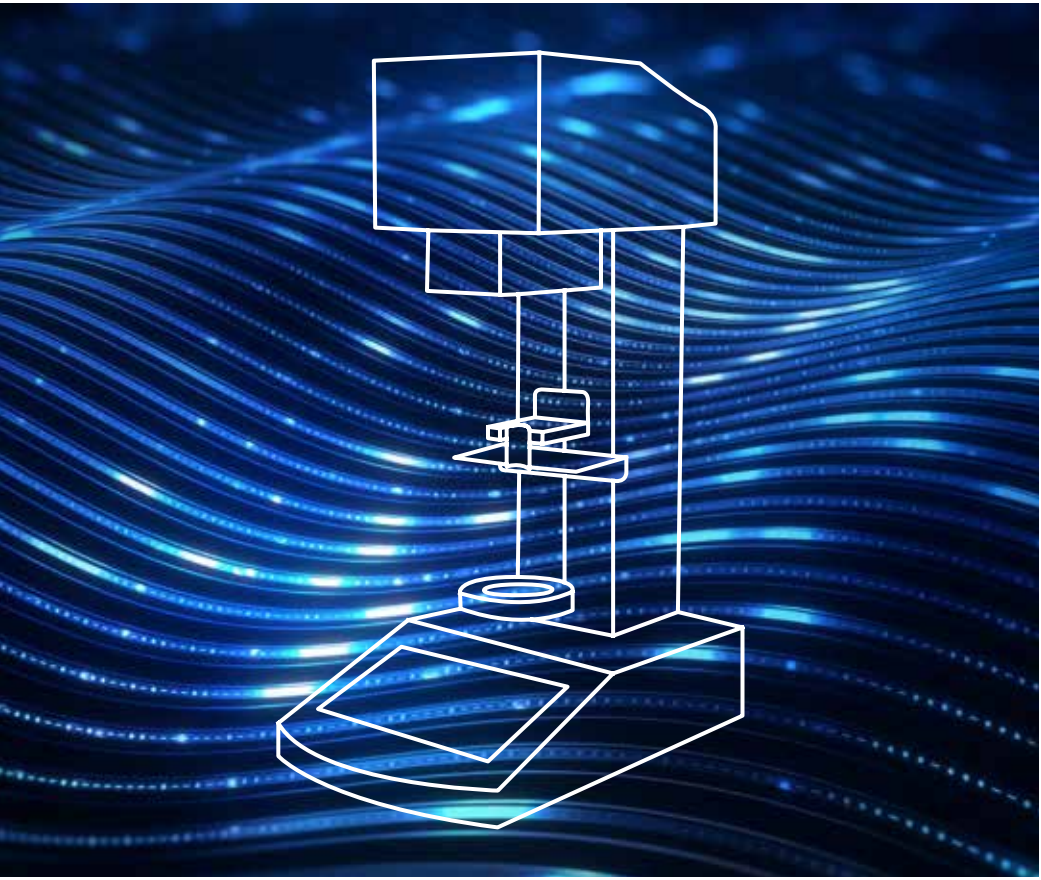
WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG, D-56204 Hillscheid
T +49 (0)2624 107-361, F +49 (0)800 5252500 (fax para pedidos, gratuito)
info@wepa-apothekenbedarf.de, www.wepa-dieapothekenmarke.de

WEPA
DIE APOTHEKENMARKE

Management System ISO 9001:2015
TÜVRheinland CERTIFIED
www.tuv.com ID 1100034046

TOPITEC®

EXPERT



MANUEL D'UTILISATION

WEPA

DIE APOTHEKENMARKE

DEUTSCH

ENGLISH

ESPAÑOL

FRANÇAIS

ITALIANO

NEDERLANDS

MAGYAR

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**

Par la présente nous déclarons que le modèle de

Désignation: TOPITEC® EXPERT
S/N; machine n° XXXXXX

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 61000-6-3 : 2011-09	Compatibilité électromagnétique, émission de parasites - Domaine industriel
DIN EN 61000-6-2 : 2006-03	Compatibilité électromagnétique, émission de parasites - Domaine commercial
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 : Machines valable à partir du 29.12.2009**
DIN EN ISO 12100 : 2011	Sécurité des machines - Principes généraux de conception - Evaluation et réduction des risques
DIN EN 349 : 2008	Sécurité des machines - Distance de sécurité minimum pour éviter les écrasements de parties du corps.

- 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.

A noter

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

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 apparaissaient 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.

Topitec Expert® operating manual | 11-2018 © Copyright 2018

WEPA
DIE APOTHEKENMARKE

WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG
Am Fichtenstrauch 6–10, D56204 Hillscheid,
T +49 (0)2624 107-0 (Zentrale), F +49 (0)2624 107-444
info@wepa-apothekenbedarf.de, www.wepa-dieapothekenmarke.de

SOMMAIRE

1 Sommaire	
1.1 Sommaire	172-173
1.2 Liste des illustrations	174
1.3 Liste des tableaux	174
1.4 Préface	175
1.5 Service	176
2 Vue d'ensemble et utilisation conforme	**177**
2.1 Vue d'ensemble du système TOPITEC®EXPERT	177
2.2 Utilisation conforme	178-179
2.3 Caractéristiques techniques	180-181
3 Sécurité	**182**
3.1 Instructions et explications	182-184
3.2 Systèmes de sécurité intégrés	185-186
3.3 Interfaces du système de mélange	187
3.4 Mesures de sécurité (à prendre par l'exploitant)	188
3.5 Obligations de l'exploitant	189-190
3.6 Examens de sécurité	191
3.7 Contrôles de sécurité	191
4 Indications de danger générales	**192**
4.1 Dangers	192
4.2 Zones de danger du système de mélange TOPITEC®EXPERT	192
4.3 Personnel de service et d'entretien	193
4.4 Montage de pièces d'usure et de pièces de rechange	194
4.5 Procédures d'arrêt	195
5 Equipement de base	**196**
5.1 Etendue des fournitures	196
5.2 Equipement de base	197
5.3 Installation	198-199
5.4 Transport	199
5.5 Mise en place, Montage	199
5.6 Première mise en service	200

SOMMAIRE

Utilisation	**201**
6.1 Raccordement au réseau, interfaces	201
6.2 Arceau de sécurité	202
6.3 Eléments de commande TOPITEC® EXPERT	203
6.4 Modes de fonctionnement et commande	204-205
7 Taxation	**206-207**
8 AccessoiresTOPITEC® EXPERT	**208-211**
9 Entretien / Nettoyage / Intervalles d'inspection -contrôles des fonctionnement	**212-214**
9.1 Entretien	215
9.2 Nettoyage	215
9.3 Intervalles d'inspection -contrôles du fonctionnement	216
9.4 Eléments de commande TOPITEC® EXPERT	216
9.5 Dispositions de garantie	217
10 Pannes, causes, réparation	**218**
10.1 Conseils pratiques – Aide rapide	218
11 Cas d'urgence	**219**
12 Élimination	**220**
13 Index	**221-222**
14 Notes	**223**

SOMMAIRE

1.2 Liste des illustrations

Fig. 2- 1 Vue d'ensemble du système de mélange TOPITEC®EXPERT	177
Fig. 3- 3 Interfaces TOPITEC®EXPERT	187
Fig. 5- 1 Etendue des fournitures TOPITEC®EXPERT	196
Fig. 5- 2 Couleurs TOPITEC®EXPERT	197
Fig. 6- 1 Raccordement au réseau, interfaces	201
Fig. 6- 3 Eléments de commande TOPITEC®EXPERT	203
Fig. 7-1 Emballages aponorm® pour systèmes de mélange TOPITEC®	206-207
Fig. 8- 1 Accessoires TOPITEC® EXPERT	208-209

SOMMAIRE

1.3 Liste des tableaux

Tableau 1 Intervalles de contrôle du système de sécurité	185
Tableau 2 Poids des unités de transport	199
Tableau 3 Avertissements TOPITEC® EXPERT	216
Tableau 4 Pannes, causes, réparation	218

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® EXPERT 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® EXPERT note vos réglages et vos prescriptions. Bien sûr, seulement si vous le désirez.

A partir d'une connexion à l'ordinateur de votre pharmacie en option sur la base du logiciel TOPITEC® DokuManager cet outil universel établit un pont entre la préparation et votre système de gestion de la qualité ! Ainsi, êtes-vous en mesure de documenter sans lacune les préparations individualisées pour les patients, les fabrications et les préparations en lots.

Pour de plus amples informations : T +49 (0)2624 107-145
T +49 (0)2624 107-146
www.topitec.de

Votre
Centre de services TOPITEC®
Equipe de spécialistes compétents

SERVICE

Le centre de compétences TOPITEC® vous apporte l'aide rapide dont vous avez besoin.

Actualités et conseils
Vous trouverez des informations actuelles et des conseils utiles pour la préparation de vos formulations avec le système de mélange TOPITEC® sur notre site Internet 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®.

Téléphone : +49 (0)2624 107-145 ou +49 (0)2624 107-146 info@topitec.de www.topitec.de

Questions d'ordre technique à propos de TOPITEC®
Pour toute question technique sur l'utilisation, notre personnel technique spécialisé est à votre disposition et vous répond immédiatement par téléphone. De plus, notre service clientèle technique vous apporte son aide dans tout le pays.

Téléphone +49 (0)2624 107-206 info@topitec.de www.topitec.de

Offres de formations de base et de formations continues
Nous accompagnons les offres de formations de base et de formations continues des ordres professionnels et associations professionnelles et maintenons ainsi le personnel technique au courant des dernières évolutions.

2. VUE D'ENSEMBLE ET UTILISATION CONFORME AUX DIRECTIVES

2.1 Vue d'ensemble du système TOPITEC®EXPERT

Les principaux éléments du système de mélange OPITEC® EXPERT sont les suivants :

1. Boîtier
2. Écran tactile
3. Logement de l'arbre porte-outil (recouvert) avec arceau de sécurité
4. Pont de verrouillage avec arceau de verrouillage
5. Support de pots TOPITEC® 20-30 g ou 50-200 g (amovible)
6. Anneau de base TOPITEC® pour boîtes de prescription sur ordonnance ou récipients de fabrication en lots
7. Plaque signalétique
8. Interface USB (A+B) pour entretien, interface PC et connexion périphérique
9. Connexion LAN
10. Interrupteur d'alimentation avec porte-fusible et cordon d'alimentation
11. Camera (recouverte)

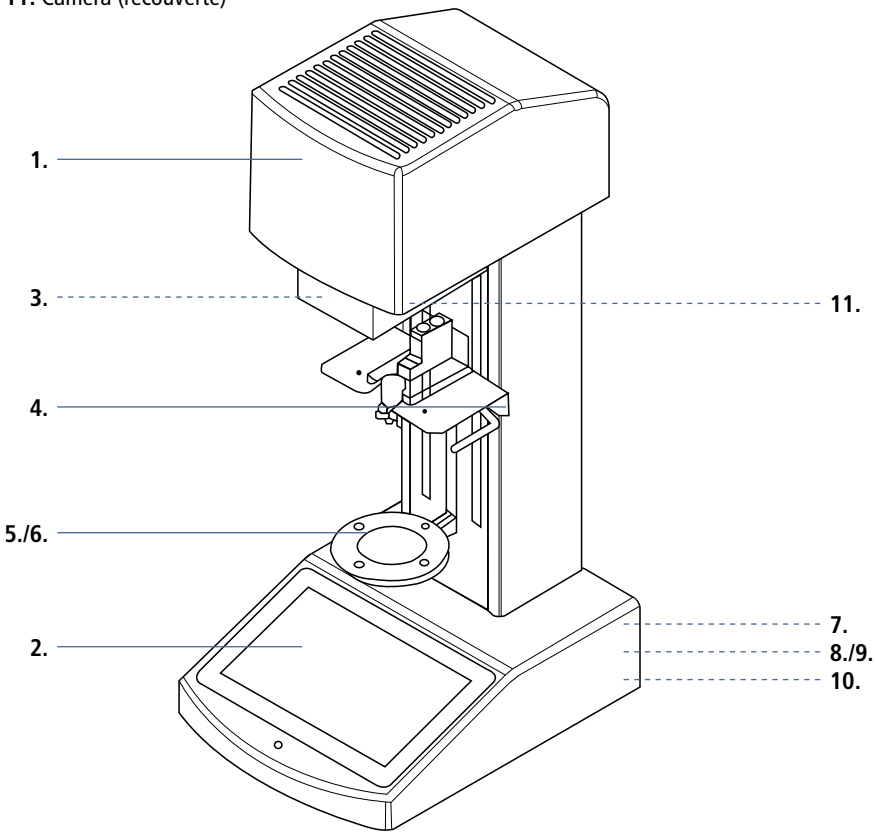


Fig. 2.1 Aperçu TOPITEC® EXPERT

2.2 Utilisation conforme / description du produit

- Le TOPITEC® EXPERT 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), pendant qu'un instrument agitateur (arbre d'outil) tourne. La préparation (remplissage des ingrédients nécessaires dans un ordre prescrit) a lieu à l'extérieur de l'appareil. Formation professionnelle par WEPA ou par le partenaire de distribution.
- Le système TOPITEC® EXPERT a été développé et construit exclusivement pour l'utilisation commerciale. Une utilisation privée du TOPITEC® EXPERT est exclue.
- Le système TOPITEC® EXPERT 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 qualifié 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 oeuvre 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.

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

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 qui peuvent générer des mélanges air/poussière à risque d'explosion ne doivent pas être transformés avec ce système de mélange!
Le système de mélange ne remplit pas de conditions ATEX !
Le TOPITEC® EXPERT n'est pas conçu pour être utilisé dans des environnements explosifs.

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, boîte de fabrication par lots

2.3.2 Dimensions et poids

TOPITEC® EXPERT (Mesures limites de l'appareil) écran tactile compris

Largeur :	env. 286 mm.
Profondeur :	env. 377 mm.
Hauteur :	env. 733,5 mm.
Poids total :	env. 19 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 :	5 x 20 semi-temporisé 10A (A-D14-1845)
Section de câble :	1,5 mm^2 Cu min.
Puissance de raccordement :	env. 1800 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 deux fusibles de protection (A-D14-1845 5 x 20 semi-temporisé 10A) placés sur l'interrupteur bipolaire. 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 Charge de la table / support

Poids tous les fluides compris :

Charge statique :	env. 184 N	(env. 18,8 kg)
statique + dynamique. Charge :	env. 185 N	(env. 19 kg)

2.3.5 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 le rapport de mesure :	L_{PA} = 49-54 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.

Eclairage recommandé :

(Eclairage du poste de travail, à réaliser par l'exploitant, selon ASR A3.4, chap. 7.6) recommandé: E_X = 500 Lux

Postes de contrôle : E_X = 500 Lux

Couleur :

TOPITEC® EXPERT 1: Bleu nuit nacré, réf. 026720

TOPITEC® EXPERT 2 : Blanc nacré, réf. 026721

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.

A noter

« NOTE » 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 !

A noter

Les instructions dans les manuels d'exploitation / les documentations sont repérées avec le symbole d'un livre et d'un homme.

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

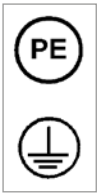
Rappel : Il est nécessaire de porter une **résille** pour **les cheveux**. Respectez les normes en matière d'hygiène.

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 d'entretien 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**.



A noter

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

A noter

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

3.1.2 Repérage de l'appareil

A noter

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®EXPERT
- S/N, machine n° XXXXX

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® EXPERT 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, d'entretien ou de nettoyage il faut aussi retirer le câble secteur.

2. Alimentation de l'appareil

L'alimentation en courant du TOPITEC® EXPERT- 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 conductrice du TOPITEC® EXPERT 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 d'entretien) ne puisse accéder à la zone de service.

Danger

Le TOPITEC® EXPERT 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® EXPERT soit ouvert uniquement par un électricien qualifié pour les travaux d'entretien et la recherche de pannes et qu'il reste sinon fermé !

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

Avertissement

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

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 entretiens, tous les dispositifs de sécurité doivent être remontés intégralement.

3.3 Interfaces du TOPITEC® EXPERT

Description des interfaces du TOPITEC® EXPERT vers le personnel de service et l'environnement périphérique.

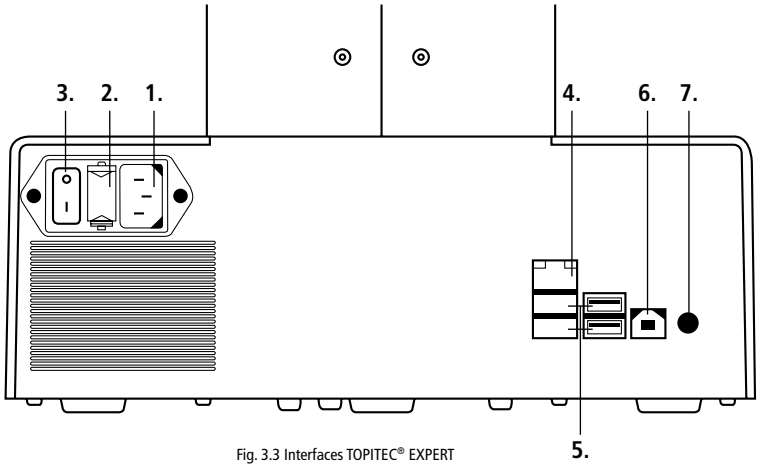


Fig. 3.3 Interfaces TOPITEC® EXPERT

Sur le TOPITEC® EXPERT se trouvent les interfaces suivantes :

1. Prise électrique pour l'interrupteur secteur
2. Porte-fusibles avec fusibles
3. Interrupteur secteur
4. Connexion LAN
5. Interface (A) USB
6. Interface (B) USB
7. Connexion Aux (Audio)

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

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

- de le former aux **dispositifs de protection** du TOPITEC® EXPERT ;
- 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 exécutés de telle sorte que

- dans les chapitres : Utilisation et mode de fonctionnement **ils soient effectués par une personne qualifiée**

Les chapitres **transport, mise en place et montage, entretien, pannes / causes / réparation** sont **seulement prévus pour** des électriciens qualifiés. Les travaux décrits dans ces chapitre ne doivent être exécutés que par des électriciens qualifiés.

Personnes 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.

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

3.5 Obligations de l'exploitant

A noter

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 entretien) ;
- 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 l'entretien : 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® EXPERT 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'exploiter le TOPITEC® EXPERT l'exploitant devra s'assurer que les valeurs de branchement et les prescriptions locales sont bien observées (par ex. pour les raccordements électriques).

A noter

Puissance de l'éclairage :
L'exploitant doit assurer une puissance d'éclairage suffisante et régulière dans la zone du TOPITEC® EXPERT.
500 Lux (place de contrôle **500 Lux**), selon la zone de l'installation, sont recommandés (valeur d'entretien en Allemagne : ASR A3.4).

A noter

Nuisances sonores :
Le TOPITEC® EXPERT 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 (TRGS 555).

3.6 Examens de sécurité
Par le fabricant dans l'usine.

1. Evaluation 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

3.7 Contrôles de sécurité
Les examens de sécurité pour le TOPITEC® EXPERT ont été effectués par le fabricant en usine. Cette procédure a été enregistrée.
L'exploitant doit effectuer les examens UVV périodiques selon les DGUV V3 (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 de l'écran tactile. Maintenir libre d'objets la zone autour du TOPITEC® EXPERT 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

Pendant les travaux d'entretien et/ou de réparation, faites attention à toutes les pièces mobiles de la machine. 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 por ter 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 tension électriques !**

Les fentes de ventilation supérieures ainsi que les autres ouvertures ne doit pas être obturées. 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 système de mélange TOPITEC®EXPERT

Pour l'utilisateur, la zone englobant l'écran tactile et les autres éléments de commande constitue la zone de service pour la commande, le réglage et le nettoyage du TOPITEC® EXPERT. Lorsque des travaux de réparation et d'entretien sont exécutés, la zone située autour du TOPITEC® EXPERT **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 d'entretien

Le personnel de service et d'entretien est constitué par des personnes responsable du transport, de la mise en place, de l'installation, du service et du nettoyage du TOPITEC® EXPERT ainsi que de la suppression des pannes. (Vous trouverez à la page 20 les domaines de compétences exacts du personnel de service et d'entretien).

1. Le TOPITEC® EXPERT ne doit être utilisé que par des personnes autorisées possédant les qualifications requises.
2. Les responsabilités pour l'utilisation du TOPITEC® EXPERT 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, entretien, 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® EXPERT.
5. L'utilisateur devra aussi veiller à ce que seulement des personnes autorisées travaillent avec le TOPITEC® EXPERT.
6. L'utilisateur est tenu de signaler immédiatement à son supérieur hiérarchique les changements survenus sur le TOPITEC® EXPERT qui risquent de remettre en cause la sécurité.
7. L'exploitant a l'obligation d'utiliser le TOPITEC® EXPERT 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 34), 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® EXPERT. 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
DIE APOTHEKENMARKE

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

4.5 Procédures d'arrêt

Danger

Avant tout travail de nettoyage, d'entretien ou de réparation (entretien / 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® EXPERT hors circuit :
- Commuter le dispositif de séparation secteur (interrupteur principal) sur « 0 ».
- Sécurisez le TOPITEC® EXPERT contre toute remise sous tension inopinée en enlevant le câble d'alimentation.

2.1 Seulement dans le cas de travaux d'entretien 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.

5. EQUIPEMENT DE BASE / INSTALLATION / PREMIÈRE MISE EN SERVICE

5.1 Etendue des fournitures TOPITEC®EXPERT

La livraison englobe :
1. TOPITEC® EXPERT
2. Manuel d'utilisation
3. Équipement de base

Fig. 5.1 Etendue des fournitures TOPITEC®EXPERT

5.2 Equipement de base

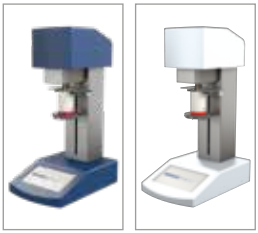


Fig. 5.2 Couleurs TOPITEC® EXPERT

TOPITEC® EXPERT
au choix dans la version
N° de réf 026720 - Couleur du boîtier bleu nuit nacré
N° de réf 026721 - Couleur du boîtier blanc nacré

Cordon d'alimentation, N° de réf 080850

Support pour pots TOPITEC® de 20/30 g (2017)
pour les pots TOPITEC® des tailles 20 g et 30 g, N° de réf 025699

Support pour pots de 50-200 g (2017) TOPITEC®
pour des pots TOPITEC® de 50 g à 200 g, N° de réf. 025700

Equipement 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

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 ® EXPERT

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. Avec deux personnes si nécessaire (poids 19kg env.) retirez l'appareil de l'emballage en le soulevant et posez-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 système de mélange 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.

A noter

Stockez le TOPITEC® EXPERT dans une pièce sèche.

Conditions de stockage

- cf. Chapitre 2.3.5 Données techniques.

Avertissement

Ne nettoyez jamais le TOPITEC® EXPERT 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® EXPERT (cf. Tableau. 2). Le TOPITEC® EXPERT peut renverser pendant le transport. Tenez compte du **centre de gravité**. Si nécessaire, sécurisez l'emballage du TOPITEC® EXPERT avant le transport à l'aide des **moyens d'arrimage appropriés**.

Pendant **le transport du système de mélange** on doit tenir compte d'un possible basculement de parties de l'installation pour le calcul du besoin de place (hauteur des composants).

Composant / Unité de transport	Poids	Centre de gravité	Points d'arrimage	Outil de levage
TOPITEC®EXPERT (unité de transport la plus lourde)	env. 19 kg (net)	Charge en tête	./.	à main (1 personne)

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 d 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® EXPERT (cf. Chapitre 5.3.1.1). Placez le TOPITEC® EXPERT sur un sol plan et ferme. Nous vous prions d'observer les consignes de la page 31 pour le choix de l'emplacement.

Le TOPITEC® EXPERT 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® EXPERT.
Veuillez comparer la tension de votre prise à celle du système (230 Volt).
La prise secteur devrait toujours être aisément accessible.

Un sablier est tout d'abord affiché sur l'écran tactile une fois que l'appareil est branché (votre système démarre).
Ensuite apparait une indication importante que vous fermez après une brève confirmation.
C'est seulement à partir de ce moment-là que vous pouvez procéder à d'autres saisies importantes.

6. UTILISATION

Avertissement

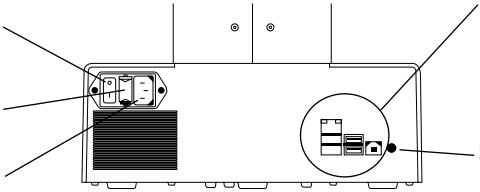
Le TOPITEC® EXPERT ne doit être utilisé que par un personnel habilité qui a été formé et qualifié pour le service.

A noter

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® EXPERT.

6.1 Raccordement au réseau, interfaces

1. Interrupteur d'alimentation (interrupteur principal)
2. Support de fusibles (encastré)
3. Prise secteur (3 pôles)



4. Interfaces LAN- et USB (A+B) pour entretien, interface PC ou connexion d'appareil périphériques
5. Raccordement Aux (Audio)

Fig. 6.1 Raccordement au réseau, interfaces

Sur la façade arrière du TOPITEC® EXPERT se trouvent :

1. Un interrupteur d'alimentation (interrupteur principal)
En actionnant l'interrupteur principal, le TOPITEC® EXPERT est relié au courant secteur ou séparé du courant secteur.

Avertissement

Lorsque l'interrupteur principal doit être éteint pour des travaux de réparation, d'entretien ou de nettoyage, il faut, en plus, enlever le cordon d'alimentation (protection contre les remises en circuit inopinées).

2. Support de fusibles (encastré)
Il sécurise l'appareil grâce à 2 fusibles 5 x 20 semi-temporisés de 10A (A-D14-1845)

3. Prise électrique (3-pôles)
alimentation électrique, câble de protection inclus, adaptée à un câble d'alimentation pour appareils froids d'usage dans le commerce. 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.

4. Interfaces LAN- et USB (A+B)
pour entretien, interface PC ou connexion d'appareil périphériques

5. Raccordement Aux (Audio)

6.2 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 d'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.
Le chariot avec le récipient de fabrication est ramené automatiquement dans la position de base.

Arceau de sécurité

6.3 Eléments de commande TOPITEC® EXPERT

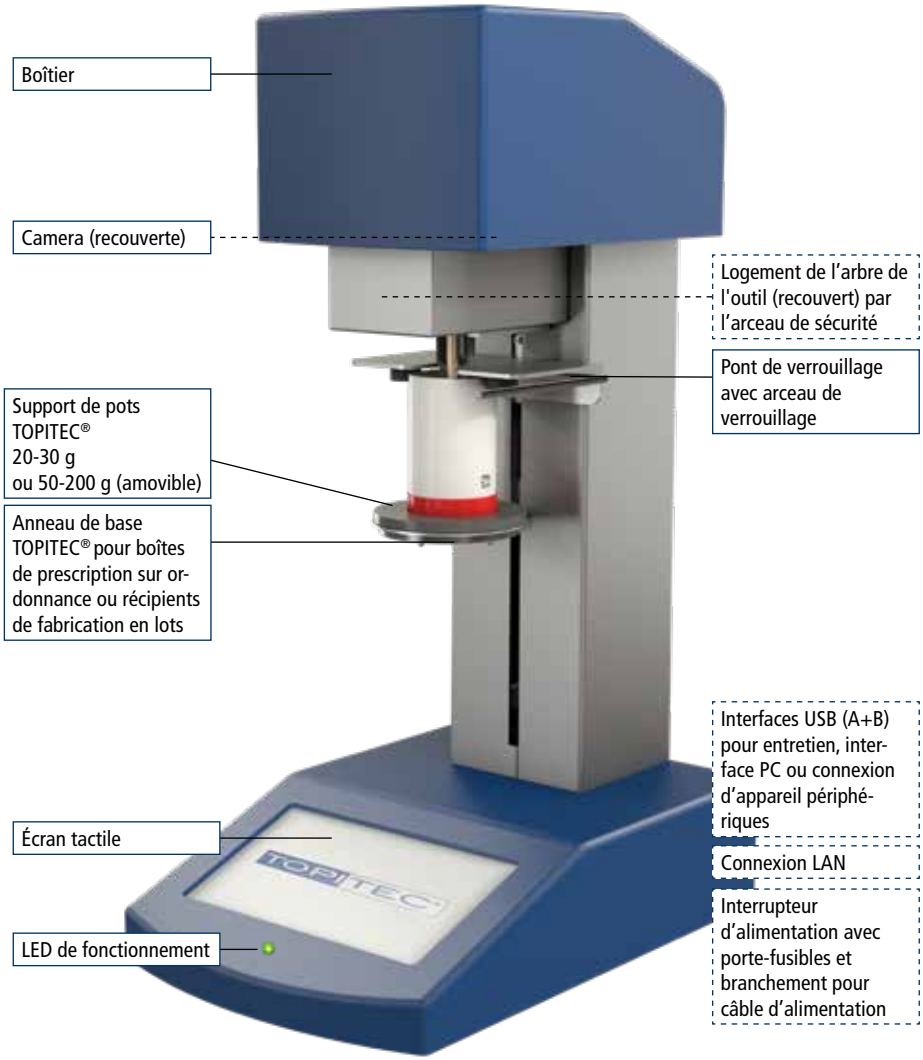


Fig. 6.3 Eléments de commande TOPITEC® EXPERT

La commande du système de mélange TOPITEC® EXPERT se fait à partir d'une interface tactile sous la forme de symboles et de touches de fonction. Evitez d'appuyer trop fort sur la surface de l'écran tactile. En appuyant sur l'écran tactile avec d'autres objets, la surface peut être salie voire endommagée.

6.4 Modes de fonctionnement et commande

6.4.1 Mode de commande manuel pour le nettoyage

Pour le nettoyage du TOPITEC® EXPERT allez dans le menu du système (Point de menu « réglages » > déplacement manuel du chariot). Ici, le chariot du TOPITEC® EXPERT peut être déplacé manuellement.

A noter

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® EXPERT.

6.4.2 Mode de fonctionnement automatique

La fabrication des produits se fait en mode de fonctionnement automatique. Sur l'écran tactile saisissez le mode souhaité et démarrez le processus. A la fin le système de mélange revient automatiquement dans la position de base.

6.4.3 Mise sous tension

Voici comment procéder :

- Branchez le TOPITEC® EXPERT avec le cordon d'alimentation compris dans les fournitures à une prise dûment mise à la terre.

6.4. 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® EXPERT se fait à partir d'une interface tactile.
- Sélectionnez votre catégorie..
- Insertion d'un pot déjà rempli et équipé d'un outil de mélange ainsi que verrouillage de la position du pot à l'aide d dispositif de serrage : Le pot déjà rempli, fermé et équipé d'un outil de mélange doit être placé sur le plateau pourvu d'un anneau dans l'ouverture prévue de l'anneau en disposant l'ergot d'encliquetage du pot de façon à ce que le pot ne puisse plus tourner. Pousser la plaque de pression à l'aide du levier sur le pot jusqu'à ce que le pot soit fixé et ne puisse plus se libérer. L'arbre de mélange doit être serrée dans le logement de l'arbre avec support. Si le logement de l'arbre est placé incorrectement, un point d'écrasement peut apparaitre entre le logement de l'arbre et le logement de l'arbre porte-outil. L'arbre de mélange doit être inséré dans le support avec l'attache pour que le logement de l'arbre porte-outil puisse accueillir l'arbre de mélange. L'arbre doit être vertical. L'appareil ne doit pas être démarré si l'arbre n'est pas dûment fixé. Ne pas faire de geste de préhension dans le mouvement mécanique, risque de happement et d'écrasement.
- Mettre l'appareil hors circuit après le processus de mélange (cf. point 6.4.5 à la page 37).

Avertissement

Le fonctionnement de l'appareil n'est autorisé que s'il est sous contrôle.

6.4.5 Mise hors tension

Pour mettre l'appareil hors tension, procédez comme suit :

- Une fois le processus de mélange terminé, retirez le récipient de mélange du support.
- Eteignez l'interrupteur principal.
- Nettoyez toutes les pièces nécessaires du TOPITEC® EXPERT et des accessoires.
- Si l'appareil n'est pas utilisé, le mettre hors circuit à partir de l'interrupteur principal, et retirer la fiche du cordon d'alimentation de la prise.

6.4.6 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.

6.4.7 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.

7. TAXATION

7.1Matériel 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®). Ci-dessous, pour un aperçu rapide, une liste des pots de dosages rotatifs aponorm® pots aponorm® OV (pots TOPITEC®) Boites de prescription sur ordonnance aponorm® (boites de prescription sur ordonnance TOPITEC®) et autres accessoires TOPITEC® :

Pots de dosage rotatifs aponorm® (Pots TOPITEC®)

N° de réf.	Modèle	Contenu	n° de pharmacie centrale (PZN)	UE (1 pce)(pce)
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

N° de réf.	Modèle	Contenu	n° de pharmacie centrale (PZN)	UE (1 pce)(pce)
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

INDIVIDUELL EINZIGARTIG

Vous trouverez les pots et spatules avec mention individuelle de votre pharmacie dans notre catalogue d'emballages !

Fig. 7.1 Emballages aponorm® pour systèmes de mélange TOPITEC® (pages. 38-39)

Boîtes de prescription sur ordonnance aponorm®
(boîtes de prescription sur ordonnance TOPITEC®)

N° de réf.	Modèle	Contenu	n° de pharmacie centrale (PZN)	UE (1 pce)(pce)
035260	rouge/blanc	300 g / 408 ml	0775379	10
035261	rouge/blanc	500 g / 690 ml	0775416	10

Boîte de fabrication par lots aponorm®
(boîte de fabrication par lots TOPITEC®

N° de réf.	Modèle	Contenu	n° de pharmacie centrale (PZN)	UE (1 pce)(pce)
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	n° de pharmacie centrale (PZN)	UE (1 pce)(pce)
025690	Disques de mélange	20 g et 30 g	0775304	50
025691	Disques de mélange	50 g à 200 g	0775310	50
035270	Canule pour pommade	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 aponorm® (Pots TOPITEC®)
en PP rouge, UE 200 pce
N° de réf. 035275 ; n° de pharmacie centrale (PZN) 0775362

Canules de pommade pour pots de dosage rotatifs aponorm® (Pots TOPITEC®)
pour une application conforme au besoin, par ex. dans des cavités corporelles, en PP naturel rouge, UE 30 pce
N° de réf. 035270; n° de pharmacie central (PZN) 0775327

Elément de réduction pour pots de dosage rotatifs aponorm® (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® EXPERT

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 (Ø x hauteur = 103,5 x 4,0 mm) a été recouvert d'une gaine en plastique résistante.

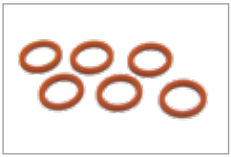
Couvercle de mélange pour boîte pour prescription sur ordonnance aponorm® (boîte pour prescription sur ordonnance TOPITEC®)
Le couvercle de mélange est en POM blanc, avec guidage central de l'outil et deux joints toriques intégrés en silicone.
UE 2 pièces**N° de réf. 025682(blanc)**

Fig. 8.1 Accessoires TOPITEC® EXPERT (pages 40-41)

Boîte pour la fabrication par lot aponorm®
(Boîte pour fabrication par lots TOPITEC®)
la fabrication et la conservation de préparations semi-solides avec les systèmes de mélange TOPITEC® AUTOMATIC II TOUCH et EXPERT. Grandeur nominale 1.000 g, volume 1.260 ml, Mesure 128 x 123 mm (H x Ø extérieur), Boîte en PE blanc avec couvercle vissé rouge avec bague d'inviolabilité et logo aponorm®.
N° de réf. 035263

Outil de mélange pour boîte pour fabrication par lots aponorm® (boîte pour fabrication par lots 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 la boîte de fabrication par lots aponorm® (boîte de fabrication par lots 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 d'outil
avec revêtement titane-nitrite (TiN) et boite 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. 025699

Support pour pots TOPITEC® (taille 2)
pour pots TOPITEC® de taille 50 g et 200 g
N° de réf. 025700

Récipient de prescription sur ordonnance (complet)
composé du récipient de fabrication en POM blanc et du piston de remplissage en POM blanc avec adaptateur en acier inoxydable fileté M9 pour l'adaptation de tubes de remplissage ou d'adaptateurs filetés de tubes. Stérilisable avec boîte de conservation
(N° de réf. 085500) 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

9. INTERVALLES D'ENTRETIEN / DE NETTOYAGE / D'INSPECTION ET DE CONTRÔLES DU FONCTIONNEMENT

Avertissement

Le **chapitre intervalles d'entretien / de nettoyage / d'inspection et contrôles de fonctionnement** est prévu pour :

- les travaux d'entretien 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.

Electriciens qualifiés
Une personne disposant de l'entrainement 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® EXPERT 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 ® EXPERT. Si vous aviez des questions ou des incertitudes, veuillez vous adresser à votre partenaire de distribution.

Pour permettre une exploitation sans incidents du système de mélange TOPITEC®, il est absolument indispensable que l'installation soit nettoyée et entretenue à intervalles réguliers.

Pendant le fonctionnement, le TOPITEC® EXPERT 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® EXPERT 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 abréger 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.

A noter

Le TOPITEC® EXPERT a une durée de vie utile moyenne de 10 ans. Ensuite, il est nécessaire qu'une révision générale soit effectuée par une entreprise spécialisée.

Procédure d'arrêt

Danger

Avant tout travail de nettoyage, d'entretien 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'écran tactile
Nettoyer l'écran tactile seulement à l'aide d'un chiffon de nettoyage sec. Si l'écran tactile présente des salissures importantes, utilisez un chiffon de nettoyage imbibé d'alcool isopropylique.
N'utilisez pas d'objets à arêtes vives, de produits chimiques corrosifs et de détergents agressifs.

Nettoyage de l'arbre porte-outil du TOPITEC® EXPERT
Etape 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.
Etape 2 : Pour effectuer un nettoyage à fond utilisez un chiffon en cellulose préalablement imbibé d'un désinfectant de surfaces ou d'une solution de propanol 2 à 70%. Bien entendu, vous pouvez utiliser aussi
un chiffon préimbibé, par ex. les chiffons Meliseptol® HBV.
Eliminez les chiffons utilisés.
Etape 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.

Nettoyage Exigences légales
Veuillez 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 Entretien

9.1.1 Consignes d'entretien générales

- Un entretien observant les intervalles constitue la conditions d'un fonctionnement impeccable de votre système de mélange. Les intervalles d'entretien 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, d'entretien 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

Pour garantir un fonctionnement sûr et impeccable de votre système de mélange TOPITEC® EXPERT, vous devez contrôler, à intervalles réguliers, que votre système de mélange ne présente pas de dommages extérieurs et que les interrupteurs et les boutons fonctionnent correctement. Dans le cas d'une exploitation à raison d'une équipe de 8 heures, le bon fonctionnement de boutons 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® EXPERT

Dans l'état de livraison, les avertissements suivants se trouvent sur le TOPITEC® EXPERT :
Ils doivent être contrôlés à intervalles réguliers.

Avertissement	Position sur la machine
	• Raccordement au réseau
	• Colonne de support • Arceau de sécurité
	• Colonne de support et arceau de protection

Tableau 3 Avertissements TOPITEC® EXPERT

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 (ci-après « le produit ») TOPITEC® EXPERT livré en (champ d'application territorial) ne présentera pas de défaut de matières ni de traitement dans un délai de 3 ans à compter de la livraison (délai de garantie). Le défaut de ce type réclamé sera éliminé par le fabricant selon son appréciation à ses frais par une réparation ou par la livraison d'éléments neufs ou révisés. 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 courriel **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 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 d'entretien 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 PANNES - CAUSES - RÉPARATION

10.1 Conseils pratiques – Aide rapide !
L'arbre porte-outil n'encliquète pas :
Contrôler le siège du récipient de mélange, du pot dans l'anneau et le replacer fermement dans l'anneau, si nécessaire.

Danger

Avant tout travail de nettoyage, d'entretien et de réparation il est absolument nécessaire d'observer les procédures de mise hors circuit (cf. Chapitre 4.5). Si les mesures indiquées ne sont pas efficaces, veuillez vous adresser à votre distributeur.

Panne :	Cause	Réparation
Impossible de mettre en marche le système de mélange.	Interrupteur principal en position « 0 »	Basculer l'interrupteur principal sur Marche
	Les fusibles sont défectueux	Remplacement du fusible défectueux par un fusible de 10 A semi-temporisé du même type.
	Le câble d'alimentation est défectueux	Remplacer le câble d'alimentation

Tableau 4 Pannes - Causes - Réparation

11 . CAS D'URGENCE

En cas d'urgence, appuyer sur la touche « Stop » ou actionner l'interrupteur réseau et débrancher le câble d'alimentation.

12. ÉLIMINATION

Élimination
L'installation est principalement construite en acier (également en aluminium dans un 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 luminescentes / lampes à économie d'énergie, substances dangereuses ;
- plastique (boitier) ;
- 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 dans l'obligation légale d'éliminer les batteries et les piles de façon adéquate.
Pour cela, vous pouvez déposer gratuitement vos batteries usagées auprès d'un-centre de collecte public de votre commune ou auprès de tout commerce qui vend des piles et batteries. Vous pouvez également nous renvoyer les batteries usagées à l'adresse mentionnée sur la page de titre. Nous les éliminerons pour vous de façon conforme et gratuitement. Les piles contenant des substances nocives sont repérées par signe composé d'une poubelle barrée et du symbole chimique (Cd, Hg 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 signes placés sous la poubelle signifient : Pb : la pile contient du plomb Cd : la pile contient du cadmium et Hg : la pile contient du mercure.

13. INDEX

Raccordement de modules de mémoire externes	177, 187, 201
Raccordement de systèmes périphériques	177, 187, 201
Raccordement d'un PC	177, 187, 201
Pots aponorm®/ pots TOPITEC®	206-207
Mettre hors circuit	195, 205
Éléments de commande	203
Commande	201, 205, 212
Personnel de service	193, 212
Raccordement d'imprimante	187, 201
Mise sous tension	204
Electricien qualifié	195, 212
Élimination	220
Première mise en service	196,200
Garantie	217
Indications de danger	192
Niveau de bruit	190
Équipement de base	197
Indications	182
Aide	218
Sommaire	172
Installation	198
Cas d'urgence	219
Obligations de l'exploitant	189-190
Conseils pratiques	218
Nettoyage	214-215
Directives	170
Interfaces	187, 201
Service	176
Arceau de sécurité	202
Mesures de sécurité	188
Symbole de sécurité	182

13. INDEX

Alimentation électrique	185
Taxation	206-207
Caractéristiques techniques	180
Pots TOPITEC® / pots aponorm®	208-209
Ecran tactile	177, 187, 214
Plaque signalétique	177, 187
Vue d'ensemble du système TOPITEC®EXPERT	177
9.1 Entretien	215
Arbre porte-outil	210, 218
Accessoires / pièces accessoires	208-211

14. NOTES

TOPITEC®

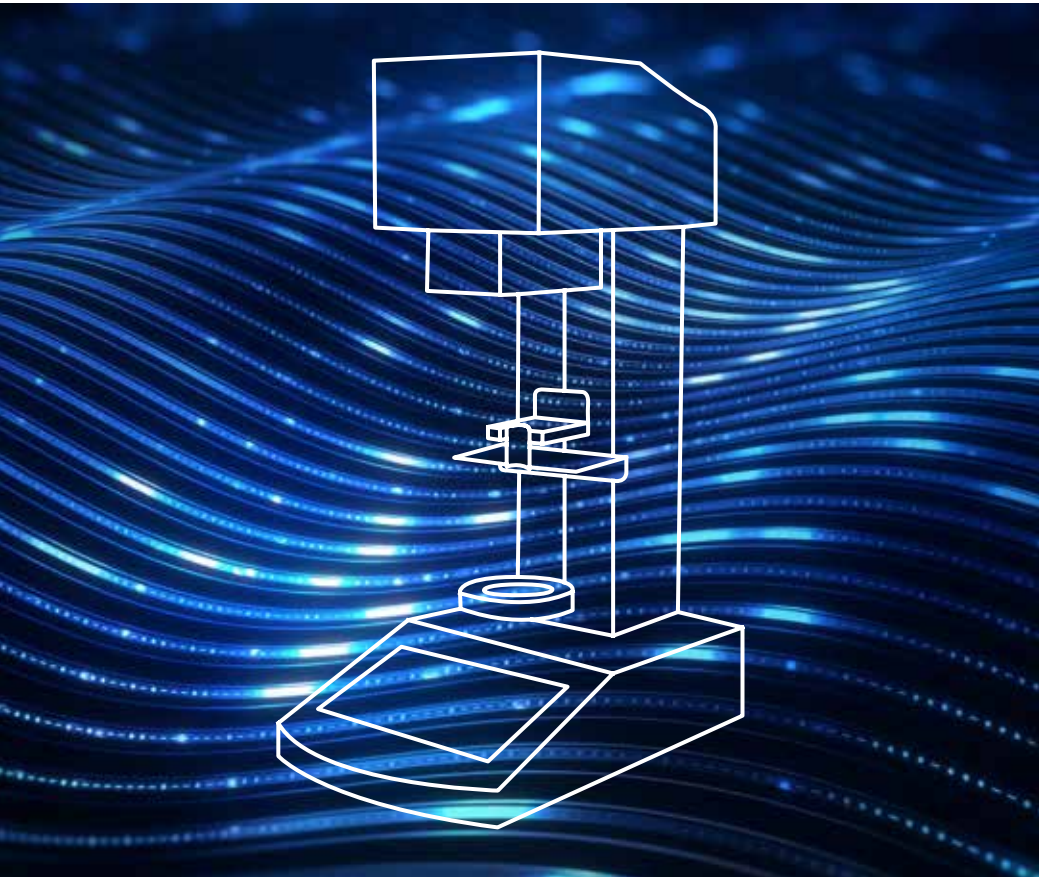
EXPERT

WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG, 56204 Hillscheid, Allemagne
Tél +49 (0)2624 107-361, télécopie +49 (0)800 5252500 (télécopie pour commande, appel gratuit)
info@wepa-apothekenbedarf.de, www.wepa-dieapothekenmarke.de

WEPA
DIE APOTHEKENMARKE

TÜVRheinland CERTIFIED
Management System ISO 9001:2015
www.tuv.com ID 1100034046

TOPITEC®
EXPERT



MANUALE D'USO

WEPA
DIE APOTHEKENMARKE

DEUTSCH
ENGLISH
ESPAÑOL
FRANÇAIS
ITALIANO
NEDERLANDS
MAGYAR

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**

con la presente attestiamo che il sistema di costruzione

Denominazione: TOPITEC® EXPERT
S/N; n. macch. XXXXXX

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 61000-6-3: 2011-09	Tollerabilità elettromagnetica, emissione di interferenze - Settore industriale
DIN EN 61000-6-2: 2006-03	Tollerabilità elettromagnetica, resistenza alle interferenze - Settore industriale
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

- 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 di manutenzione. Le avvertenze di sicurezza qui contenute devono essere osservate. In caso di vendita a terzi del sistema di miscelazione deve essere consegnato anche il manuale d'uso.

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.

Topitec Expert® operating manual | 11-2018 © Copyright 2018

WEPA
DIE APOTHEKENMARKE

WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG
Am Fichtenstrauch 6–10, D56204 Hillscheid,
T +49 (0)2624 107-0 (Centrale), F +49 (0)2624 107-444
info@wepa-apothekenbedarf.de, www.wepa-dieapothekenmarke.de

INDICE

1 Sommario	
1.1 Indice	228-229
1.2 Elenco immagini	230
1.3 Elenco tabelle	230
1.4 Prefazione	231
1.5 Assistenza	232
2 Descrizione e utilizzo conforme alle disposizioni	**233**
2.1 Descrizione del TOPITEC® EXPERT	233
2.2 Utilizzo conforme alle disposizioni	234-235
2.3 Dati tecnici	236-237
3 Sicurezza	**238**
3.1 Avvertenze e spiegazioni	239-240
3.2 Sistemi di sicurezza integrati	241-242
3.3 Porte del sistema di miscelazione	243
3.4 Misure di sicurezza (da applicare da parte dell'operatore)	244
3.5 Doveri dell'operatore	245-246
3.6 Verifiche di sicurezza	247
3.7 Controlli di sicurezza	247
4 Avvertenze generali di pericolo	**248**
4.1 Pericoli	248
4.2 Zone di pericolo del sistema di miscelazione TOPITEC® EXPERT	248
4.3 Personale operativo e di manutenzione	249
4.4 Montaggio dei pezzi di ricambio e di usura	250
4.5 Procedure di spegnimento	251
5 Dotazioni di base	**252**
5.1 Fornitura	252
5.2 Dotazioni di base	253
5.3 Installazione	254-255
5.4 Trasporto	255
5.5 Posizionamento, montaggio	255
5.6 Prima messa in funzione	256

INDICE

6 Utilizzo	**257**
6.1 Connessione alla corrente, porte	257
6.2 Barra di protezione	258
6.3 Comandi del TOPITEC® EXPERT	259
6.4 Modalità di funzionamento e utilizzo	260-261
7 Valutazione	**262-263**
8 Accessori del TOPITEC® EXPERT	**264-267**
9 Manutenzione / Pulizia / Controlli di funzionamento e intervallo di ispezione	**268-270**
9.1 Manutenzione	271
9.2 Pulizia	271
9.3 Controlli di funzionamento e intervallo di ispezione	272
9.4 Avvertenze sul TOPITEC® EXPERT	272
9.5 Disposizioni di garanzia	273
10 Guasto, causa, risoluzione	**274**
10.1 Consigli pratici – Guida rapida	274
11 Caso di emergenza	**275**
12 Smaltimento	**276**
13 Indice analitico	**277-278**
14 Note	**279**

INDICE

1.2 Elenco immagini

Fig. 2-1 Descrizione del TOPITEC® EXPERT	233
Fig. 3-3 Porte del TOPITEC® EXPERT	243
Fig. 5-1 Fornitura del TOPITEC® EXPERT	252
Fig. 5-2 Colori del TOPITEC® EXPERT	253
Fig. 6-1 Connessione alla corrente, porte	257
Fig. 6-3 Comandi del TOPITEC® EXPERT	259
Fig. 7-1 Confezione aponorm® per sistemi di miscelazione TOPITEC®	262-263
Fig. 8-1 Accessori del TOPITEC® EXPERT	264-265

INDICE

1.3 Elenco tabelle

Tab. 1 Intervalli di controllo dei sistemi di sicurezza	241
Tab. 2 Pesi delle unità di trasporto	255
Tab. 3 Avvertenze sul TOPITEC® EXPERT	272
Tab. 4 Guasto - Causa - Risoluzione	274

PREFAZIONE

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 miscelazioni 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® EXPERT 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® EXPERT memorizza impostazioni e indicazioni solo se desiderato.

Grazie alla connessione opzionale al PC del farmacista tramite il software TOPITEC® DokuManager questo genio versatile elimina qualsiasi gap tra la ricetta e il QMS. In tal modo è possibile documentare ricette o preparazioni di "singoli pazienti" e ricette per piccole scale industriali.

Ulteriori informazioni: T +49 (0)2624 107-145
T +49 (0)2624 107-146
www.topitec.de

Il team di esperti
del centro di assistenza
TOPITEC®

ASSISTENZA

Il team di esperti del centro di assistenza TOPITEC® offre l'assistenza rapida di cui avete bisogno.

Informazioni e suggerimenti
Potete trovare informazioni aggiornate e suggerimenti utili per la preparazione di ricette sulle nostre pagine 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 o +49 (0)2624 107-146 info@topitec.de www.topitec.de

Domande tecniche sul TOPITEC®
Per domande tecniche è a disposizione l'assistenza telefonica del nostro personale tecnico. Per il resto vi assisterà il nostro centro assistenza tecnico locale.

Telefono +49 (0)2624 107-206 info@topitec.de www.topitec.de

Offerte di formazione e qualificazione professionale
Presentiamo anche offerte di formazione e qualificazione professionale delle organizzazioni di categoria e organizzazioni professionali per mantenere il personale farmaceutico qualificato sempre aggiornato.

2. DESCRIZIONE E UTILIZZO CONFORME ALLE DISPOSIZIONI

2.1 Descrizione del TOPITEC® EXPERT

Il TOPITEC® EXPERT è composto dai seguenti componenti principali:

1. Alloggiamento
2. Touchscreen
3. Presa albero portautensili (nascosto) con barra di protezione
4. Ponte di blocco con barra di blocco
5. Base TOPITEC® 20-30 g o 50-200 g (estraibile)
6. Anello di base TOPITEC® per dispenser per ricette o contenitori per piccole scale industriali
7. Targhetta dati
8. Porta USB (A+B) per finalità di manutenzione, porta PC o periferica
9. Collegamento LAN
10. Interruttore di corrente con portafusibile e collegamento cavo di corrente
11. Telecamera (nascosta)

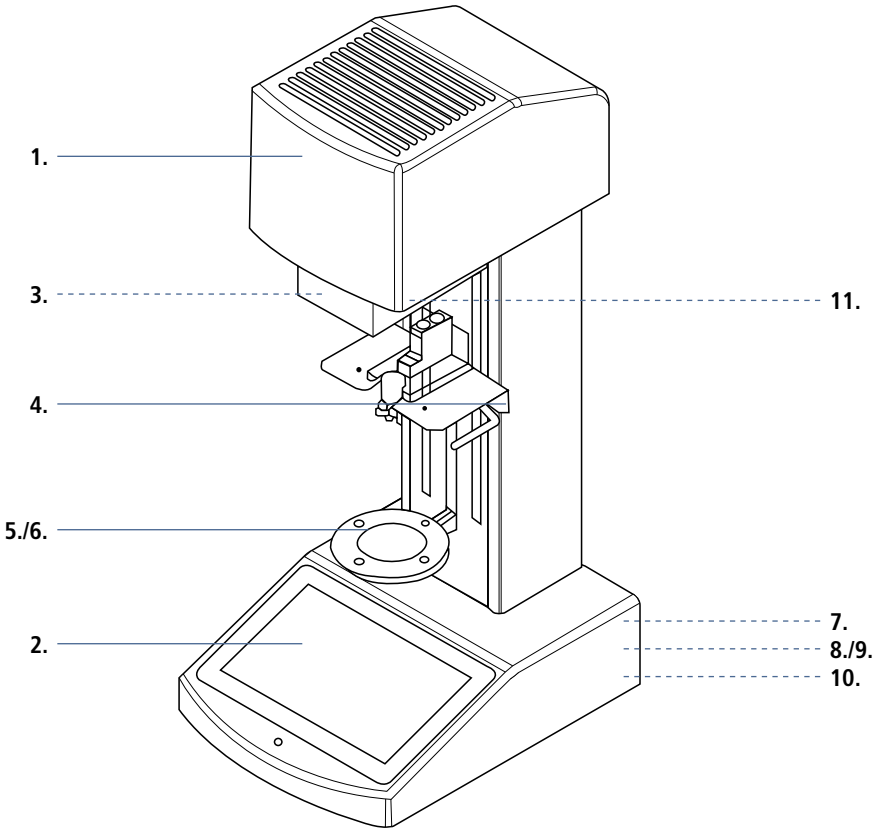


Fig. 2.1 Descrizione del TOPITEC® EXPERT

2.2 Utilizzo conforme alle disposizioni / Descrizione del prodotto

- TOPITEC® EXPERT 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) 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 professionale a cura di WEPA o del distributore.
- Il TOPITEC® EXPERT è stato sviluppato, costruito e realizzato unicamente per utilizzo commerciale. L'utilizzo privato del TOPITEC® EXPERT è vietato.
- Il TOPITEC® EXPERT 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.

2.2.1 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.

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.

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 sviluppare miscele di polveri / aria esplosive non devono essere lavorati con questo sistema di miscelazione. Il sistema di miscelazione non è conforme ai requisiti ATEX. TOPITEC® EXPERT non può essere utilizzato in ambienti con pericolo 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:	Barattoli di diametro max. 118 mm Contenitori per ricette, dispenser per ricette, dispenser per piccole scale industriali

2.3.2 Dimensioni e peso

TOPITEC® EXPERT (dimensione limite del dispositivo) incl. touchscreen

Larghezza:	circa 286 mm
Profondità:	circa 377 mm
Altezza:	circa 733,5 mm
Peso totale:	circa 19 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:	5 x 20 semi-inerti 10 A (A-D14-1845)
Sezione:	min. 1,5 mm^2 Cu
Potenza allacciata:	circa 1.800 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 protetto in corrispondenza dell'interruttore a due poli da due fusibili (A-D14-1845 5 x 20 semi-inerti 10 A). 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 Carico

Peso incl. tutte le sostanze:

Carico statico:	circa 184 N	(circa 18,8 kg)
carico statico + dinamico	circa 185 N	(circa 19 kg)

2.3.5 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. NN.

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

Secondo il protocollo di misurazione:	L_{PA} = 49-54 $dB_{(A)}$
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 Lux
Posti di controllo:	E_x = 500 Lux

Colorazione:

TOPITEC® EXPERT 1: blu notte perlato, nr. di ordinazione 026720
TOPITEC® EXPERT 2: metallizzato, nr. di ordinazione 026721

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 un simbolo di "libro e uomo".

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

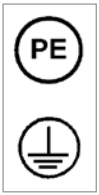
Obbligo: indossare una **retina per capelli**.
Osservare le norme di igiene.

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® EXPERT
- S/N; n. macch. XXXXXX

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® EXPERT 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® EXPERT 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® EXPERT 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.

Pericolo

Il TOPITEC® EXPERT 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® EXPERT, solo a elettricisti specializzati.

La formazione del personale operativo (personale abilitato) deve essere eseguita sul luogo di installazione del sistema di miscelazione TOPITEC® EXPERT. In caso di domande o dubbi, contattare il proprio distributore.

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 Porte del TOPITEC® EXPERT

Descrizione delle porte del TOPITEC® EXPERT.

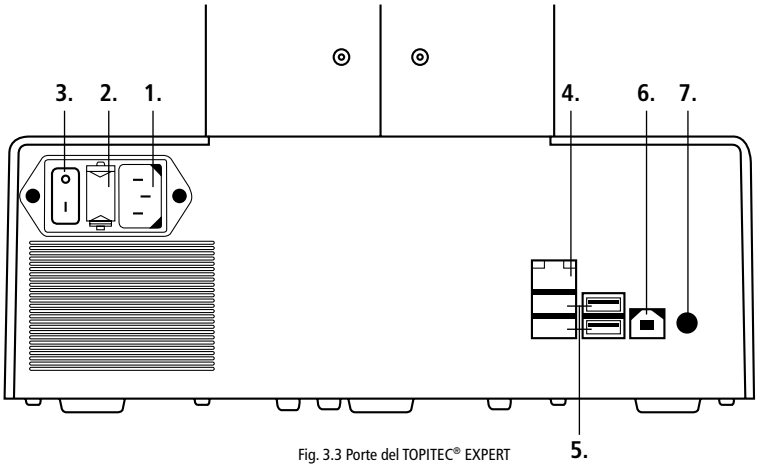


Fig. 3.3 Porte del TOPITEC® EXPERT

Sul TOPITEC® EXPERT si trovano le seguenti porte:

1. Presa di corrente per interruttore di corrente
2. Portafusibili con fusibili
3. Interruttore di corrente
4. Collegamento LAN
5. Porta USB (A)
6. Porta USB (B)
7. Collegamento Aux (audio)

3.4 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® EXPERT, 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 **Trasporto, Posizionamento e montaggio, Manutenzione, 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.

3.5 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, 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.

Ancora, l'operatore è tenuto a:

- 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® EXPERT 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® EXPERT 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® EXPERT.
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® EXPERT 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 (TRGS 555).

3.6 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.

3.7 Controlli di sicurezza
I controlli di sicurezza del TOPITEC® EXPERT sono stati eseguiti dal produttore in fabbrica. Questo processo è stato protocollato.
L'operatore deve eseguire controlli UVV ricorrenti secondo BGV V3.

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 il touchscreen. Durante l'utilizzo tenere la zona intorno al TOPITEC® EXPERT 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 di manutenzione e riparazione fare attenzione a tutte le parti mobili. Pericolo di trascinamento. Nelle zone di pericolo indossare indumenti aderenti (evitare 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.**

Le feritoie di ventilazione superiori e le altre aperture non devono essere coperte. 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® EXPERT

Per l'operatore sono da considerarsi "zona comandi" la zona del touchscreen e gli altri comandi per l'utilizzo, l'impostazione e la pulizia del TOPITEC® EXPERT.
Durante l'esecuzione degli interventi di manutenzione e riparazione l'area intorno al TOPITEC® EXPERT 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, utilizzo e pulizia del TOPITEC® EXPERT e in grado di risolvere eventuali guasti. (Le specifiche competenze del personale operativo e addetto alla manutenzione sono riportate a pagina 20.)

1. Il TOPITEC® EXPERT deve essere utilizzato solo da persone autorizzate e specializzate.
2. Le competenze relative all'uso del TOPITEC® EXPERT 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® EXPERT.
5. L'operatore deve accertarsi che solo personale autorizzato utilizzi il TOPITEC® EXPERT.
6. L'operatore ha l'obbligo di comunicare immediatamente ai suoi superiori eventuali modifiche del TOPITEC® EXPERT, che pregiudicano la sicurezza.
7. L'operatore ha l'obbligo di usare il TOPITEC® EXPERT 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 34) 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® EXPERT. 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
DIE APOTHEKENMARKE

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

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® EXPERT dalla corrente:
- L'interruttore principale deve essere portato su "0".
- Proteggere il TOPITEC® EXPERT 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® EXPERT

La fornitura include:
1. TOPITEC® EXPERT
2. Manuale d'uso
3. Dotazione di base

Fig. 5.1 Fornitura del TOPITEC® EXPERT

5.2 Dotazione di base

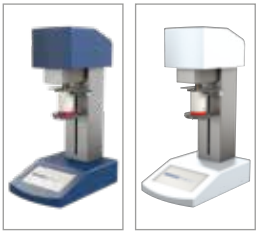


Fig. 5.2 Colori del TOPITEC® EXPERT

TOPITEC® EXPERT
a scelta nella versione
Nr. di ordinazione 026720
- colore alloggiamento blu notte perlato
Nr. di ordinazione 026721
- colore alloggiamento metallizzato

Cavo di corrente, nr. di ordinazione 080850

Alloggio barattolo TOPITEC® 20/30 g (2017)
per barattoli TOPITEC® della capacità di 20 g e 30 g, nr. di ordinazione 025699

Alloggio barattoli TOPITEC® 50-200 g (2017)
per barattoli TOPITEC® della capacità da 50 g a 200 g, nr. di ordinazione 025700

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. d'ordinazione 025680

Blocco ricevute
incl. informazioni barattoli TOPITEC®, nr. di ordinazione 038053

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® EXPERT

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. Sollevare, eventualmente in 2 persone (peso circa 19 kg), l'apparecchio dal cartone di imballaggio e collocarlo nel posto 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 sistema di miscelazione e i pezzi di ricambio e gli accessori sono predisposti per una durata dello stoccaggio di 3 mesi.

Avvertenza

- Conservare il TOPITEC® EXPERT in un ambiente asciutto.

Condizioni di stoccaggio

- Vedere il capitolo 2.3.5 Dati tecnici.

Avvertenza

Non pulire mai il TOPITEC® EXPERT 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® EXPERT (vedere Tab. 2). Il TOPITEC® EXPERT può inclinarsi durante il trasporto. Fare attenzione al **baricentro**. Fermare l'imballaggio del TOPITEC® EXPERT prima del trasporto con l'**imbracatura** appositamente fornita.

Durante il **trasporto del sistema di miscelazione** 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® EXPERT (unità di trasporto più pesante)	circa 19 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® EXPERT (vedere il capitolo 5.3.1.1). Posizionare il TOPITEC® EXPERT su una superficie piana e rigida. Far riferimento alle avvertenze a pagina 31 per la scelta dell'ubicazione.

Il TOPITEC® EXPERT 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® EXPERT 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.

Nel touchscreen dopo l'accensione viene visualizzata immediatamente una clessidra (il sistema è in corso di avviamento).
Successivamente viene visualizzata un'avvertenza importante, che può essere chiusa confermandola.
Solo dopo è possibile continuare.

6. UTILIZZO

Avvertenza

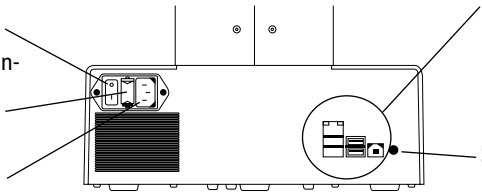
TOPITEC® EXPERT deve essere utilizzato solamente da personale abilitato, qualificato e debitamente formato.

Avvertenza

Prima dell'inizio della produzione controllare che non vi siano oggetti (ad es. utensili, materiali e simili) sul sistema di miscelazione TOPITEC® EXPERT.

6.1 Connessione alla corrente, porte

1. Interruttore di corrente (interruttore principale)
2. Portafusibili (integrato)
3. Presa di corrente (a 3 poli)



4. Porte LAN e USB (A+B) per finalità di manutenzione, porta PC o periferica
5. Collegamento Aux (audio)

Fig. 6.1 Connessione alla corrente, porte

Sul lato posteriore del TOPITEC® EXPERT si trovano:
1. Interruttore di corrente (interruttore principale)
Azionando questo interruttore è possibile accendere o spegnere il TOPITEC® EXPERT.

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).

2. Portafusibili (integrato)
Protegge l'apparecchio con 2 fusibili 5 x 20 mm semi-inerti 10 A (A-D14-1845)
3. Presa di corrente (a 3 poli)
Alimentazione di corrente incl. conduttore, adatto ad un cavo di corrente presente in commercio. Il collegamento deve essere eseguito unicamente ad una presa regolare messa a terra con collegamento di conduttore funzionante.
4. Prese LAN e USB (A+B)
per finalità di manutenzione, porta PC o periferica
5. Collegamento Aux (audio)

6.2 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. Il carrello con il contenitore delle preparazioni viene messo automaticamente in posizione di base.

Barra di protezione

6.3 Comandi del TOPITEC® EXPERT

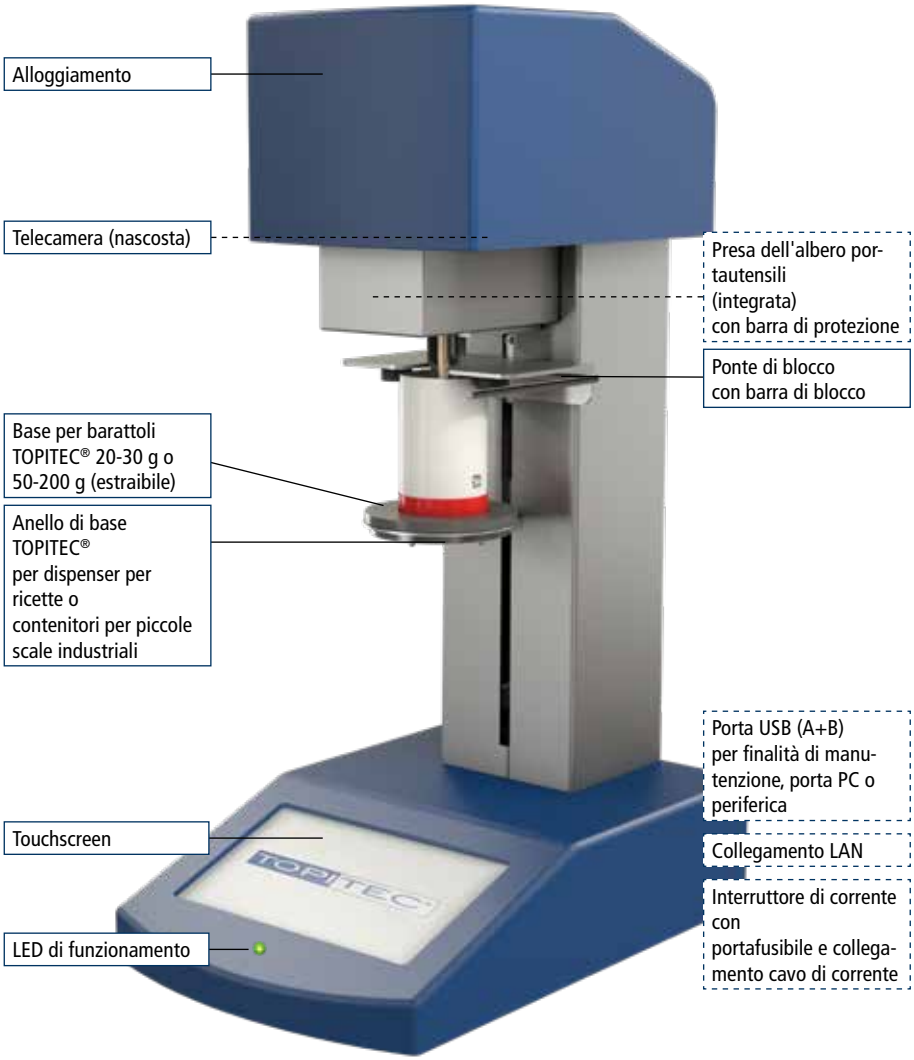


Fig. 6.3 Comandi del TOPITEC® EXPERT

L'utilizzo del sistema di miscelazione TOPITEC® EXPERT avviene tramite un touchscreen con simboli e tasti funzione. Evitare di premere con eccessiva forza la superficie del touchscreen. Con altri oggetti si rischia di graffiare o sporcare il touchscreen.

6.4 Modalità di funzionamento e utilizzo

6.4.1 Funzionamento manuale per la pulizia

Per la pulizia del TOPITEC® EXPERT accedere al menu di sistema (voce di menu "Impostazioni" > avanzamento del carrello manuale). Qui è possibile utilizzare manualmente il carrello del TOPITEC® EXPERT.

Avvertenza

Prima dell'inizio della produzione controllare che non vi siano **oggetti** (ad es. utensili, materiali e simili) nell'area del TOPITEC® EXPERT.

6.4.2 Funzionamento automatico

La preparazione dei prodotti avviene in funzionamento automatico. Inserire mediante il touchscreen la modalità desiderata e iniziare la preparazione. Alla fine il sistema di miscelazione torna automaticamente nella posizione iniziale.

6.4.3 Accensione

Per l'accensione procedere come riportato di seguito:

- Collegare il TOPITEC® EXPERT con il cavo di corrente in dotazione ad una presa di corrente regolarmente messa a terra.

6.4.4 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® EXPERT avviene mediante il touchscreen.
- Selezionare la categoria.
- Utilizzo di un barattolo già riempito e dotato dell'agitatore nonché bloccaggio della posizione del barattolo tramite l'apposito dispositivo: il barattolo già riempito e chiuso con l'utensile deve essere posizionato sul piatto con anello nei fori previsti dell'anello e con i naselli di arresto del barattolo collocati in modo tale che non sia più possibile girare il barattolo stesso. Con la leva spingere la piastra sul barattolo finché quest'ultimo non è fissato saldamente e non può più essere allentato. L'albero agitatore deve essere bloccato con il supporto nell'alloggiamento dell'albero orientato verso il basso. Se l'alloggiamento dell'albero viene utilizzato in modo errato, può verificarsi uno schiacciamento tra l'alloggiamento dell'albero e l'alloggiamento dell'albero portautensili.
  L'albero agitatore deve essere inserito nel supporto con la staffa affinché l'alloggiamento dell'albero portautensili possa accogliere l'albero agitatore. L'albero deve essere posizionato in verticale. L'apparecchio non deve essere avviato se l'albero non è fissato correttamente. Non intervenire nel movimento meccanico: sussiste il pericolo di schiacciamento e trascinamento.
- Al termine della procedura di miscelazione, spegnere l'apparecchio (vedere punto 6.4.5 a pagina 37).

Avvertenza

È consentito solamente un funzionamento monitorato dell'apparecchio.

6.4.5 Spegnimento

Per lo spegnimento procedere come riportato di seguito:

- Al termine del processo di miscelazione estrarre il contenitore dal supporto.
- Disattivare l'interruttore principale.
- Pulire tutte le parti necessarie del TOPITEC® EXPERT e degli accessori.
- Quando l'apparecchio non serve, spegnerlo tramite l'interruttore di corrente e staccare la presa di corrente.

6.4.6 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.

6.4.7 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.

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®)

Nr. di ordinazione	Modello	Contenuto	PZN (nr. (nr. centrale farmaceutica (1 pz.)	Conf. (pz.)
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

Nr. di ordinazione	Modello	Contenuto	PZN (nr. (nr. centrale farmaceutica (1 pz.)	Conf. (pz.)
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 sono presenti nel nostro catalogo di confezioni.

Fig. 7.1 Confezione aponorm® per sistemi di miscelazione TOPITEC® (p. 38-39)

Dispenser per ricette aponorm® (dispenser 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

Dispenser per piccole scale industriali aponorm® (dispenser 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	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	Tubicini per unguento	1,5 mm	0775327	30
035271	Riduttore	2,5 mm	0775333	30
035275	Bussole 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

Tubicini per unguento per barattoli girevoli aponorm® (barattoli TOPITEC®)
per applicazione adeguata alle esigenze, ad es. nelle cavità del corpo, 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® EXPERT

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. d'ordinazione 035260; PZN (nr. centrale farmaceutica) 0775379**
500 g / 690 ml contenitore per ricette, **nr. d'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 (Ø x altezza = 103,5 x 4,0 mm) è ricoperto da un rivestimento plastico resistente.

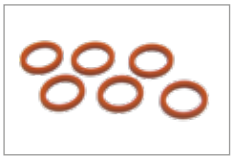
Coperchio di miscelazione per dispenser per ricette aponorm®
(dispenser per ricette TOPITEC®)
Il coperchio di miscelazione è in POM bianco, con guida utensile centrica e due guarnizioni per anelli a O montate in silicone.
Confezione da 2 pezzi, **nr. di ordinazione 025682 (bianco)**

Fig. 8.1 Accessori del TOPITEC® EXPERT (p. 40-41)

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 1.260 ml Dimensioni 128 x 123 mm (A x Ø esterno), contenitore in PE bianco con coperchio avvitato in polipropilene rosso con anello a 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.

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 anelli a O 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 nitrito 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 025699

Porta barattoli TOPITEC® (dimensione 2)
per barattoli TOPITEC® della dimensione da 50 g a 200 g
nr. di ordinazione 025700

Contenitore per ricette (completo)
composto da un contenitore di preparazione in POM bianco e pistoni di riempimento in POM bianco con adattatore filettatura avvitato M9 in acciaio inox per la presa di tubi di riempimento o adattatori filettati per tubi. 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 specia-lizzati.
- 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® EXPERT è stato sviluppato appositamente per l'uso da parte di farmacisti e prodotto 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® EXPERT. In caso di domande e dubbi contattare il proprio distributore.

Per utilizzare il sistema di miscelazione TOPITEC® EXPERT senza problemi è necessario pulire e manutenere il dispositivo a intervalli regolari.

Durante il funzionamento il TOPITEC® EXPERT è sottoposto a vibrazioni che determinano lo svitamento di viti e morsetti. Per evitare guasti, controllare il TOPITEC® EXPERT 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® EXPERT 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 del touchscreen
Pulire il touchscreen solo con un panno asciutto. In caso di eccessivo sporco del touchscreen utilizzare un panno imbevuto di isopropanolo.
Non utilizzare oggetti appuntiti o detersivi acidi o aggressivi.

Pulizia dell'albero portautensili TOPITEC® EXPERT
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 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 fino al successivo utilizzo possibilmente nella relativa scatola.

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.

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® EXPERT, 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® EXPERT

Al momento della consegna sul TOPITEC® EXPERT sono presenti le seguenti avvertenze:
Queste devono essere controllate a intervalli regolari.

Avvertenza	Posizionamento della macchina
	• Collegamento alla corrente
	• Colonna di sostegno • Barra di protezione
	• Colonna di sostegno e barra di protezione

Tab. 3 Avvertenze sul TOPITEC® EXPERT

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® EXPERT (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-apothekenbedarf.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. GUASTO – CAUSA – RISOLUZIONE

10.1 Suggerimenti pratici – Aiuto rapido.
L'albero portautensili non si incastra in posizione:
Controllare la sede del barattolo di miscelazione nell'anello di tenuta e all'occorrenza posizionarlo correttamente.

Pericolo

Prima degli interventi di manutenzione e riparazione è necessario osservare le procedure di spegnimento (vedere cap. 4.5).
Se queste misure non possono essere applicate, contattare il distributore.

Guasto	Causa	Risoluzione
Non è possibile accendere il sistema di miscelazione.	Interruttore principale in posizione "0".	Attivare l'interruttore principale.
	I fusibili sono difettosi.	Sostituire i fusibili difettosi con fusibili semi-inerti 10 A dello stesso tipo.
	Cavo di corrente difettoso.	Sostituire il cavo di corrente.

Tab. 4. Guasto – Causa – Risoluzione

11. SITUAZIONE DI EMERGENZA

In situazioni di emergenza premere il tasto "Annulla" o 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 prima pagina. Noi le smaltiremo secondo legge e a costo zero. Le batterie contenenti sostanze nocive sono contrassegnate da un simbolo che rappresenta un bidone dell'immondizia con una croce e il 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 significano: Pb: la batteria contiene piombo, Cd: la batteria contiene cadmio, Hg: la batteria contiene mercurio.

13. INDICE ANALITICO

Collegamento alla memoria dati esterna	233, 243, 257
Collegamento a periferiche	233, 243, 257
Collegamento al PC	233, 243, 257
Barattoli aponorm® / Barattoli TOPITEC®	262-263
Spegnimento	251, 261
Comandi	259
Utilizzo	257, 261, 268
Personale operativo	249, 268
Collegamento alla stampante	233, 243, 257
Accensione	260
Elettricista specializzato	251, 268
Smaltimento	276
Prima messa in funzione	252, 256
Garanzia	273
Avvertenze di pericolo	248
Livello sonoro	246
Dotazione di base	253
Simbolo di avvertenze	238
Aiuto	274
Contenuto	228
Installazione	254
Caso di emergenza	275
Doveri dell'operatore	245-246
Suggerimenti	274
Pulizia	270-271
Direttive	226
Porte	243, 257
Assistenza	232
Barra di protezione	258
Misure di sicurezza	244
Simboli/tabella di sicurezza	238

13. INDICE ANALITICO

Alimentazione di corrente	241
Valutazione	262-263
Dati tecnici	236
Barattoli TOPITEC® / Barattoli aponorm®	264-265
Touchscreen	233, 243, 270
Targhetta del modello	233, 243
Descrizione del TOPITEC® EXPERT	233
Manutenzione	271
Albero portautensili	274
Accessori	264-267

14. NOTE

TOPITEC®

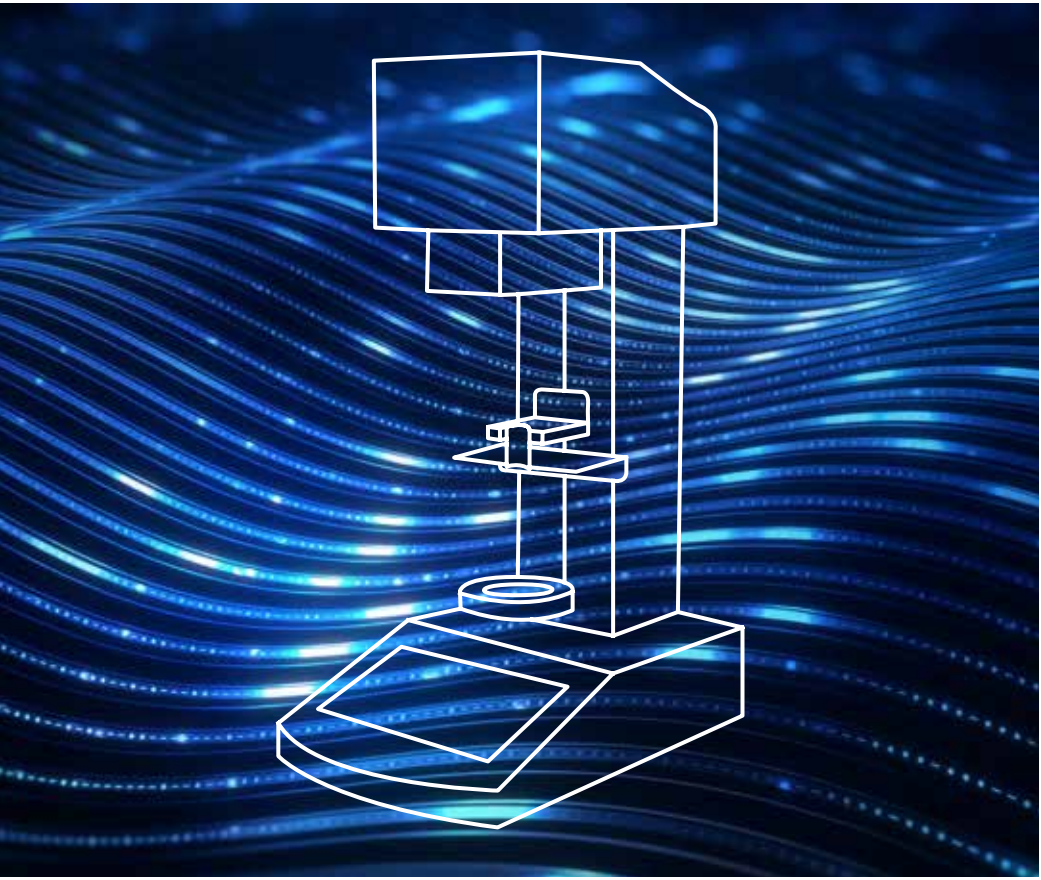
EXPERT

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

WEPA
DIE APOTHEKENMARKE

Management System ISO 9001:2015
TÜVRheinland CERTIFIED
www.tuv.com ID 1100034046

TOPITEC®
EXPERT



GEBRUIKSAANWIJZING

WEPA
DIE APOTHEKENMARKE

DEUTSCH
ENGLISH
ESPAÑOL
FRANÇAIS
ITALIANO
NEDERLANDS
MAGYAR

VERKLARING VAN CONFORMITEIT

in de zin van

- **EG-machinerichtlijn 2006/42/EG**
- **EG-laagspanningsrichtlijn 2014/35/EG**
- **EG-EMC-richtlijn 2014/30/EG**

Hierbij verklaren wij dat de hieronder beschreven constructie met de

naam: TOPITEC® EXPERT
S/N; machinenr. XXXXXX

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 61000-6-3: 2011-09	Elektromagnetische compatibiliteit, veroorzaken van storingen – industrieel bereik
DIN EN 61000-6-2: 2006-03	Elektromagnetische compatibiliteit, stoorbestendigheid – industrieel bereik
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.

- 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 daarin vermelde veiligheidsvoorschriften dienen in acht te worden genomen. Bij doorverkoop van het mengsysteem dient de gebruiksaanwijzing altijd te worden meegeleverd.

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 om 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.

Topitec Expert® operating manual | 11-2018 © Copyright 2018

WEPA
DIE APOTHEKENMARKE

WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG
Am Fichtenstrauch 6–10, D56204 Hillscheid,
T +49 (0)2624 107-0 (centrale), F +49 (0)2624 107-444
info@wepa-apothekenbedarf.de, www.wepa-dieapothekenmarke.de

INHOUDSOPGAVE

1 Inhoud	
1.1 Inhoudsopgave	284-285
1.2 Afbeeldingenregister	286
1.3 Tabellenregister	286
1.4 Voorwoord	287
1.5 Service	288
2 Overzicht en gebruik conform de voorschriften	**289**
2.1 Overzicht TOPITEC® EXPERT	289
2.2 Gebruik conform de voorschriften	290-291
2.3 Technische specificaties	292-293
3 Veiligheid	**294**
3.1 Instructies en uitleg	294-296
3.2 Ingebouwde veiligheidssystemen	297-298
3.3 Interfaces van het mengsysteem	299
3.4 Veiligheidsmaatregelen (uit te voeren door de exploitant)	300
3.5 Verplichtingen van de exploitant	301-302
3.6 Veiligheidstests	303
3.7 Veiligheidscontroles	303
4 Algemene gevareninstructies	**304**
4.1 Gevaren	304
4.2 Gevaarlijke zones aan het TOPITEC® EXPERT-mengsysteem	304
4.3 Bedienings- en onderhoudspersoneel	305
4.4 Vervangings- en slijtageonderdelen monteren	306
4.5 Uitschakelprocedures	307
5 Basisuitrusting	**308**
5.1 Leveringsomvang	308
5.2 Basisuitrusting	309
5.3 Installatie	310-311
5.4 Transport	311
5.5 Plaatsing, montage	311
5.6 Inbedrijfstelling	312

INHOUDSOPGAVE

6 Bediening	**313**
6.1 Netaansluiting, interfaces	313
6.2 Veiligheidsbeugel	314
6.3 Bedieningselementen TOPITEC® EXPERT	315
6.4 Bedrijsmodi en bediening	316-317
7 Taxeren	**318-319**
8 Accessoires TOPITEC® EXPERT	**320-323**
9 Onderhoud/reiniging/inspectie-intervallen/werkingstests	**324-326**
9.1 Onderhoud	327
9.2 Reiniging	327
9.3 Inspectie-intervallen/werkingstests	328
9.4 Waarschuwingsinstructies op de TOPITEC® EXPERT	328
9.5 Vrijwaring- en garantiebepalingen	329
10 Storing, oorzaak, oplossing	**330**
10.1 Praktijktips – snelle hulp	330
11 Noodgeval	**331**
12 Afvalverwijdering	**332**
13 Trefwoordenregister	**333-334**
14 Notities	**335**

INHOUDSOPGAVE

1.2 Afbeeldingenregister

Afb. 2-1 Overzicht TOPITEC® EXPERT	289
Afb. 3-1 Interfaces TOPITEC® EXPERT	299
Afb. 5-1 Leveringsomvang TOPITEC® EXPERT	308
Afb. 5-1 Kleuren TOPITEC® EXPERT	309
Afb. 6-1 Netaansluiting, interfaces	313
Afb. 6-3 Bedieningselementen TOPITEC® EXPERT	315
Afb. 7-1 aponorm®-verpakkingsmiddelen voor TOPITEC®-mengsystemen	318-319
Afb. 8-1 Accessoires TOPITEC® EXPERT	320-321

INHOUDSOPGAVE

1.3 Tabellenregister

Tab. 1 Inspectie-intervallen veiligheidssystemen	297
Tab. 2 Gewichten transporteenheden	311
Tab. 3 Waarschuwingsinstructies TOPITEC® EXPERT	328
Tab. 4 Storing – oorzaak – oplossing	330

VOORWOORD

Het bereiden van dermatologische recepturen in apotheken zal ook in de toekomst een belangrijk onderdeel in de geneesmiddelentherapie zijn. Hierbij speelt de bereiding van deels veeleisende externen 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® EXPERT heeft u de mogelijkheid om verschillende meng-processen 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® EXPERT onthoudt uw instellingen en kengetallen natuurlijk alleen als u dat wilt.

Door de optionele koppeling met de pc in de apotheek via de software TOPITEC® DokuManager vult dit multitalent de leemte tussen de receptuur en uw QMS! Daardoor kunt u "individuele patiënten"-recepturen resp. -bereidingen en bulk probleemloos vastleggen.

Meer informatie: T +49 (0)2624 107-145
T +49 (0)2624 107-146
www.topitec.de

Uw
ServiceCenter TOPITEC®
Expertteam

SERVICE

Het TOPITEC® expertteam biedt u snel hulp, wanneer u die 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 of +49 (0)2624 107-146 info@topitec.de www.topitec.de

Technische vragen rondom TOPITEC®
Voor technische gebruikersvragen is ons technisch vakpersoneel u telefonisch onmiddellijk van dienst. Verder helpt onze technische klantenservice u op locatie in de gehele Bondsrepubliek.

Telefoon +49 (0)2624 107-206 info@topitec.de www.topitec.de

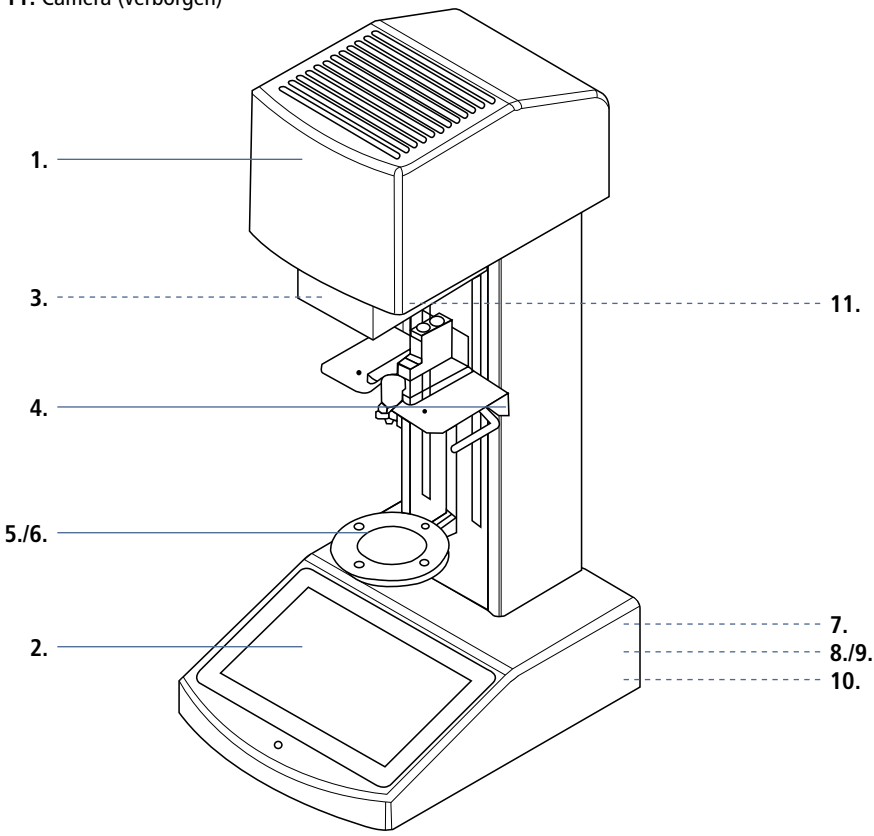
Aanbiedingen voor bijscholing en verdere ontwikkeling
Wij begeleiden aanbiedingen voor bijscholing en verdere ontwikkeling van de beroepsorganisaties en -verenigingen en houden daardoor het farmaceutisch vakpersoneel op de hoogte.

2. OVERZICHT EN GEBRUIK CONFORM DE VOORSCHRIFTEN

2.1 Overzicht TOPITEC® EXPERT

De TOPITEC® EXPERT bestaat uit de volgende hoofdcomponenten:

1. Behuizing
2. Touchscreen
3. Houder werktuigas (verborgen) met veiligheidsbeugel
4. Vergrendelingsbrug met vergrendelingsbeugel
5. TOPITEC®-flaconhouder 20 - 30 g of 50 - 200 g (afneembaar)
6. TOPITEC®-bodemring voor receptdozen resp. bulkbakken
7. Typeplaatje
8. USB-interface (A+B) voor onderhoudsdoeleinden, pc-interface of aansluiting van randapparatuur
9. LAN-aansluiting
10. Netschakelaar met zekeringhouder en stroomkabelaansluiting
11. Camera (verborgen)



Afb. 2.1 Overzicht TOPITEC® EXPERT

2.2. Gebruik conform de voorschriften/productbeschrijving

- De TOPITEC® EXPERT 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 (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. Professionele instructie door WEPA of een verkooppartner.
- De TOPITEC® EXPERT is uitsluitend ontwikkeld, geconstrueerd en gebouwd voor commercieel gebruik. Privégebruik van de TOPITEC® EXPERT is niet toegestaan.
- De TOPITEC® EXPERT 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.

Bij gebruik conform de voorschriften hoort ook de naleving van de door de fabrikant geleverde bedienings- en gebruiksaanwijzingen, alsmede de onderhoudsvoorschriften.

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 schades die hieruit voortvloe ien. 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 ver werken die een explosief stof-/luchtmengsel kunnen veroorzaken! Het mengsysteem voldoet niet aan de ATEX–vereisten! De TOPITEC® EXPERT is niet voorzien voor gebruik in een omgeving waar gevaar voor explosies bestaat.

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® EXPERT (grenswaarden apparaat) incl. touchscreen

Breedte:	ca. 286 mm
Diepte:	ca. 377 mm
Hoogte:	ca. 733,5 mm
Totaal gewicht:	ca. 19 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:	5 x 20 half vertraagd 10 A (A-D14-1845)
Kabeldiameter:	min. 1,5 mm^2 Cu
Aansluitvermogen:	ca. 1.800 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 aan de twee-polige uitschakelaar door twee zekeringen (A-D14-1845 5 x 20 half vertraagd 10A) beveiligd. 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 Belasting tafel/ondergrond

Gewicht incl. alle media:

Statische belasting:	ca. 184 N	(ca. 18,8 kg)
Statische + dynam. belasting:	ca. 185 N	(ca. 19 kg)

2.3.5 Algemene gegevens

Bedrijfstemperatuurbereik:

Onderste temperatuurlimiet:	+ 15 °C
Bovenste temperatuurlimiet:	+ 35 °C
Relatieve luchtvochtigheid:	40% tot kortstondig max. 80% niet bedauwend/ niet condenserend
Max. opstelhoogte:	≤ 2000 NAP NN.

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:

Machinegeluidsniveau

Volgens meetprotocol:	L_{PA} = 49-54 $dB_{(A)}$
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 beschermingklasse 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 lux
Besturingsplaatsen:	E_x = 500 lux

Kleurgeving:

TOPITEC® EXPERT 1: parelnachtblauw, best.nr. 026720
TOPITEC® EXPERT 2: paarlemoerwit, best.nr. 026721

3. VEILIGHEID

3.1 Instructies en uitleg

Gevaar

"GEVAAR" waarschuwt voor gevaarlijke situaties. Vermijd deze gevaar-lijke 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 en mens" gemarkeerd.

3.1.1 Verklaring van de gebruikte veiligheidsymbolen

Gevaar

Gevaren door elektrische stroom
worden met het symbool gemarkeerd dat hiernaast staat.

Gevaar

Gevaren door werkende machines (intrekgevaren)
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

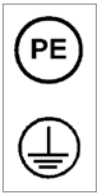
Verplicht: er dient een **haarnet** te worden **gedragen**.
Neem de hygiënevereisten in acht.

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 weergave:
• de naam TOPITEC® EXPERT S/N; machinenr. XXXXXX
Slechts op die wijze is een onberispelijke en snelle verwerking mogelijk.

3.2 Ingebouwde veiligheidssystemen

De ingebouwde veiligheidsinrichtingen 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® EXPERT 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® EXPERT- stroomvoorziening is intern met een 3-polige toevoersysteem, een 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® EXPERT 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.

Gevaar

De TOPITEC® EXPERT staat inwendig onder gevaarlijke, elektrische spanning. Het apparaat bevat inwendig geen onderdelen die dienen te worden onder houden, en mag niet worden geopend! Zorg ervoor dat de TOPITEC® EXPERT alleen door vakkundige elektriciens voor onder-houdswerkzaamheden en het opsporen van storingen wordt geopend en anders gesloten blijft!

Het bedienings- en onderhoudspersoneel (bevoegde persoon) dient op te opstellocatie van het TOPITEC® EXPERT-mengsysteem te worden geïn strueerd. Als er vragen of onduidelijkheden zijn, vraag er dan naar bij uw verkooppartner.

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.

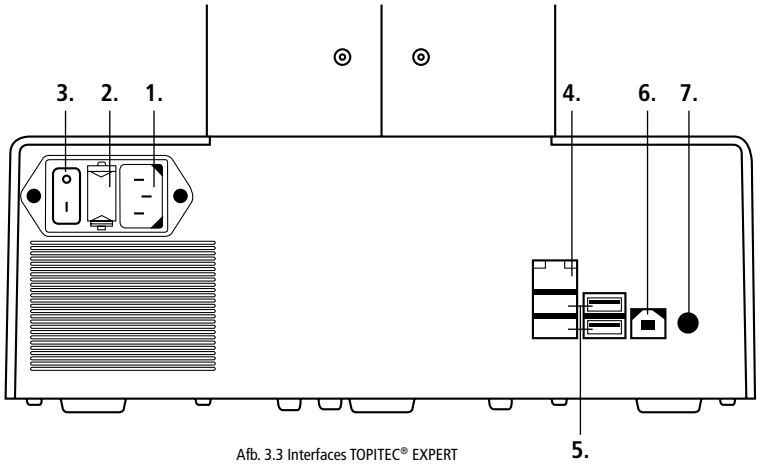
Bij doorverkoop dient de gebruiksaanwijzing altijd te worden meege leverd.

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 Interfaces TOPITEC® EXPERT

Beschrijving van de interfaces van de TOPITEC® EXPERT voor het bedieningspersoneel en de omgeving.



Afb. 3.3 Interfaces TOPITEC® EXPERT

Op de TOPITEC® EXPERT bevinden zich de volgende interfaces:

1. Netbus voor netschakelaar
2. Zekeringhouder met zekeringen
3. Netschakelaar
4. LAN-aansluiting
5. USB-interfaces (A)
6. USB-interfaces (B)
7. Aux-aansluiting (Audio)

3.4 Veiligheidsmaatregelen (uit te voeren door de exploitant)
Er wordt naar verwezen dat de exploitant zijn bedienings- en onderhoudspersoneel:
• over de **veiligheidsinrichtingen** van de TOPITEC® EXPERT 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 uitge-voerd dat ze

• in de hoofdstukken: Bediening en Bedrijfsmodi door een **bevoegde persoon,**

De hoofdstukken **Transport, opstelling en montage, onderhoud, 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.

3.5 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 Betriebssicherheitsverordnung (arbeids veiligheidverordening) 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 (Apothek enbetriebsordnung), 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);
- het besluit 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® EXPERT dient een potentiaalcompensatie te worden aangelegd en volgens de betreffende wettelijke grondslagen (bijv. in Duitsland: arbeidsveiligheidverordening) 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 werk-tijden met een minimumdebiet in bedrijf te zijn (kiembelasting);
- de exploitant dient regelmatig te controleren of struikelplaatsen zijn gemarkeerd.

Aansluitingen:
Voordat de TOPITEC® EXPERT in gebruik wordt genomen, dient de exploitant ervoor te zorgen dat de aansluit-waarden aan de lokale voorschriften (bijv. voor de elektriciteitsaansluiting) worden gevolgd.

Instructie

Verlichtingssterkte:
De exploitant moet voor voldoende en gelijkmatige verlichtingsterkte in het gebied van de TOPITEC® EXPERT zorgen.
Er wordt **500 lux** (besturingsplaatsen **500 lux**), afhankelijk van de installatiezone, geadviseerd (onderhoudswaarde; in Duitsland: ASR A3.4).

Instructie

Geluidsbelasting:
De TOPITEC® EXPERT 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 be grijpelijke taal vereist en die met een handtekening dient te worden be vestigd (TRGS 555).

3.6 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

3.7 Veiligheidscontroles
De veiligheidscontroles voor de TOPITEC® EXPERT zijn door de fabrikant
in de fabriek uitgevoerd. Deze procedure is in een logboek vastgelegd.
De exploitant moet terugkerende ongevallenpreventie-inspecties conform BGV V3 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 touchscreen. Houd het gebied om de TOPITEC® EXPERT tijdens bedrijf vrij van voorwerpen, zodat te allen tijde een onbelemmerde toegang mogelijk is.

Gevaar

Let bij onderhoud en bij reparatiewerkzaamheden op mogelijke kneuzingsgevaren!

Gevaar

Let bij onderhoud en bij reparatiewerkzaamheden op alle bewegende onderdelen. Intrekgevaar! In de gevarenzone 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!**

De bovenste ventilatiesleuven en andere openingen mogen niet worden afgedekt. 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® EXPERT

Voor de operator hoort het gebied bij het touchscreen en de andere bedieningselementen bij de bediening, configuratie en reiniging van de TOPITEC® EXPERT bij het **bedieningsgebied**. Bij het uitvoeren van onderhouds- en reparatiewerkzaamheden is het gebied om de TOPITEC® EXPERT **een gevarenzone** 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® EXPERT en voor het verhelpen van storingen verantwoordelijk zijn.
(De exacte bevoegdheden van het bedienings- en onderhoudspersoneel kunt u vinden op pagina 20).

1. Alleen opgeleide en gemachtigde personen hebben toestemming de TOPITEC® EXPERT te bedienen.
2. De bevoegdheden bij de bediening van de TOPITEC® EXPERT 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 op de TOPITEC® EXPERT in gevaar brengen.
5. De operator dient er mede voor te zorgen dat alleen gemachtigde personen aan de TOPITEC® EXPERT werken.
6. De operator is verplicht veranderingen die optreden aan de TOPITEC® EXPERT, die de veiligheid in gevaar kunnen brengen, onmiddellijk aan zijn leidinggevende te melden.
7. De operator is verplicht de TOPITEC® EXPERT 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 34) 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® EXPERT 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 mengsysteem in bedrijf te nemen. **Service** Indien nodig, kunnen vervangings- en slijtageonderdelen bij het volgende adres worden aangeschaft.

WEPA
DIE APOTHEKENMARKE

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

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® EXPERT :
- Schakel de netscheidingsinrichting (hoofdschakelaar) naar "0".
- Beveilig de TOPITEC® EXPERT 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.
- Naburige onderdelen die onder spanning staan afsluiten en scheiden..

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.

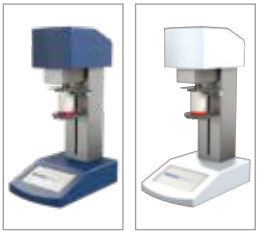
5. BASISUITRUSTING/INSTALLATIE/ EERSTE INGEBRUIKNAME

5.1 Leveringsomvang TOPITEC® EXPERT

De levering omvat:
1. TOPITEC® EXPERT
2. Gebruiksaanwijzing
3. Basisuitrusting

Afb. 5.1 Leveringsomvang TOPITEC® EXPERT

5.2 Basisuitrusting



Afb. 5.2 Kleuren TOPITEC® EXPERT

TOPITEC® EXPERT
opties in de uitvoering
Best.nr. 026720 - kleur behuizing parelnachtblauw
Best.nr. 026721 - kleur behuizing paarlemoerwit

Stroomkabel, best.nr. 080850

TOPITEC® flacongrootte 20/30 g (2017)
voor TOPITEC®-flacons in de maten 20 g en 30 g, best.nr. 025699

TOPITEC® flacongrootte 50/-200 g (2017)
voor TOPITEC®-flacons in maten 50 g tot 200 g, best.nr. 025700

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® EXPERT

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. Evt. met 2 personen, (gewicht ca. 19 kg) het apparaat 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 mengsysteem en de reserve- en vervangingsonderdelen zijn bij aanlevering voor een opslagduur van 3 maanden ontworpen.

Instructie

- Sla de TOPITEC® EXPERT op in een droge ruimte.

Opslagvoorwaarden

- Zie hoofdstuk 2.3.5 Technische gegevens.

Waarschuwing

- Reinig de TOPITEC® EXPERT 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® EXPERT in acht (zie tabel 2). De TOPITEC® EXPERT kan bij het transport kantelen. Neem het **zwaartepunt** in acht. Borg evt. de verpakking van de TOPITEC® EXPERT voor transport met overeenkomstige **aanslagmiddelen**.

Bij het **transport van het mengsysteem** dient mogelijk omkantelen van de installatie onderdelen bovendien voor de benodigde ruimte in acht te worden genomen (hoogte van de componenten).

Module/ transporteenheid	Gewicht	Zwaartepunt	Aanslagpunten	Hefwerk-tuig
TOPITEC®EXPERT (zwaarste transporteenheid)	ca. 19 kg (netto)	topzwaar	./.	met de hand (1 persoon)

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® EXPERT opstelt (zie hoofdstuk 5.3.1.1). Plaats de TOPITEC® EXPERT op een vlakke en stevige ondergrond. Neem de instructies in acht voor de keuze van de opstellocatie op pagina 31.

De TOPITEC® EXPERT is niet voorzien voor het gebruik in een gevaarlijke atmosfeer. Bij het omgaan met en 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 the 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® EXPERT zit het netsnoeraansluiting.
Vergelijk de spanning van uw contactdoos met die van het systeem (230 volt).
De stroomstekker dient altijd gemakkelijk toegankelijk te zijn.

Na het inschakelen wordt er op het touchscreen een zandloper weergegeven (uw systeem is aan het booten).
Daarna ziet u een belangrijke aanwijzing die u door kort bevestigen kunt sluiten.
Pas daarna kunt u andere bewerkingen uitvoeren.

6. BEDIENING

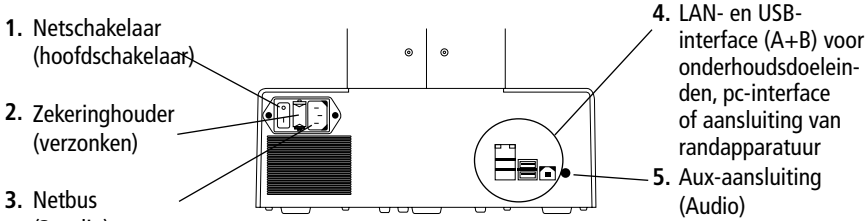
Waarschuwing

De TOPITEC® EXPERT 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® EXPERT-mengsysteem aanwezig zijn.

6.1 Netaansluiting, interfaces



Afb. 6.1 Netaansluiting, interfaces

Op de TOPITEC® EXPERT bevinden zich aan de achterkant:

1. Netschakelaar (hoofdschakelaar)
Wanneer deze wordt bediend, wordt de TOPITEC® EXPERT 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).

2. Zekeringhouder (verzonken)
Deze zekert het apparaat met 2 zekeringen 5 x 20 half vertraagd, 10 A (A-D14-1845)

3. Netbus (3-polig)
Stroomtoevoer inclusief aardleiding die geschikt is voor een gangbare stroomkabel voor koude apparaten. Aansluiting is uitsluitend toegestaan op een contactdoos die volgens de voorschriften is geaard met een werkende aardingsaansluiting.

4. LAN- en USB-interface (A+B) voor onderhoudsdoeleinden, pc-interface of aansluiting van randapparatuur

5. Aux-aansluiting (Audio)

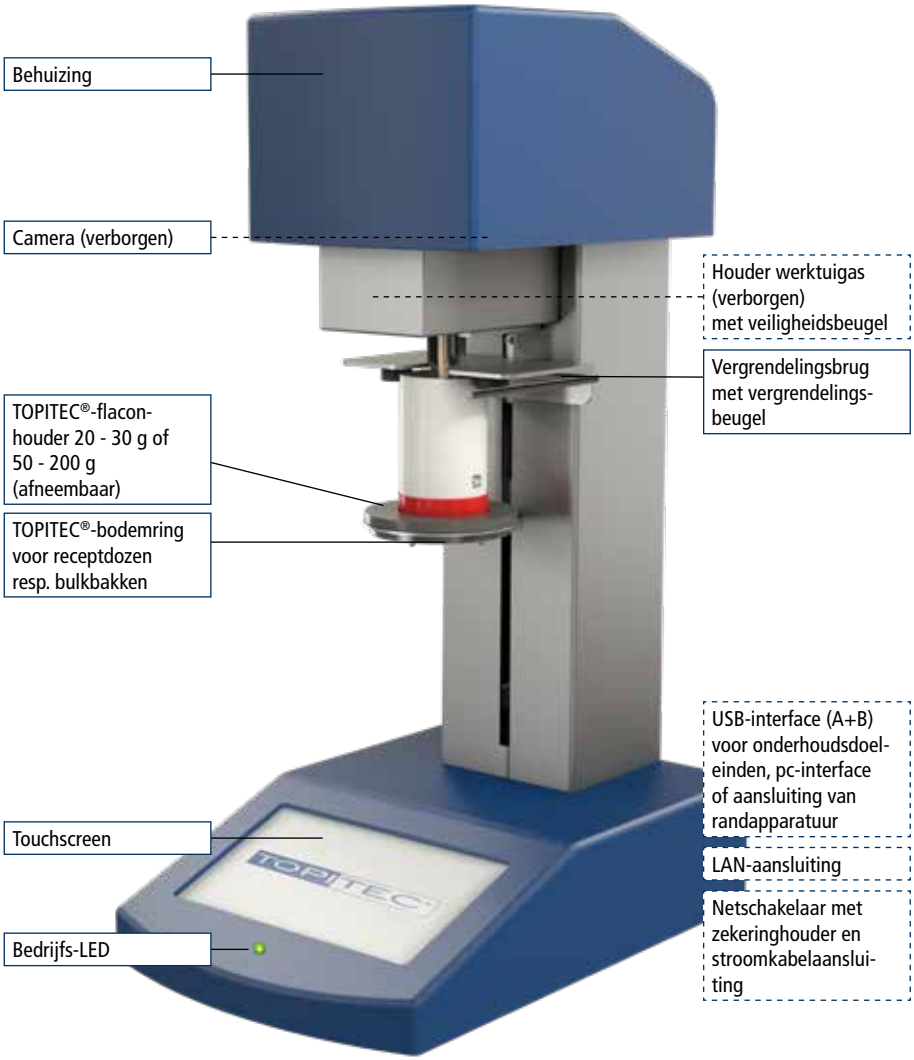
6.2 Veiligheidsbeugel

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.
De slede met de ingespannen productiebak wordt automatisch naar de basispositie verplaatst.

Veiligheidsbeugel

6.3 Bedieningselementen TOPITEC® EXPERT



Afb. 6.3 Bedieningselementen TOPITEC® EXPERT

Het TOPITEC® EXPERT-mengsysteem wordt bediend via een touchscreen met symbolen en toetsenfuncties. Druk niet te stevig op het oppervlak van het touchscreen. Door aanraken met de hand of met andere voorwerpen kan het touchscreen vuil worden, of zelfs beschadigd raken.

6.4 Bedrijsmodi en bediening

6.4.1 Handbediening voor reiniging

Ga voor het reinigen van de TOPITEC® EXPERT naar het systeemmenu
(Menu-item "Instellingen" > handmatig sledetransport).
Hier is het mogelijk om de slede van de TOPITEC® EXPERT handmatig te verplaatsen.

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® EXPERT bevinden.

6.4.2 Automatische modus

In de automatische modus worden de producten gemaakt. Voer op het touchscreen de gewenste modus in en start het proces. Aan het einde verplaatst het mengsysteem zich weer automatisch naar de basispositie.

6.4.3 Inschakelen

Bij het inschakelen gaat u als volgt te werk:

- Sluit de TOPITEC® EXPERT met de meegeleverde stroomkabel aan op een contactdoos die volgens de voorschriften is geaard.

6.4. 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® EXPERT mengsysteem vindt plaats via het touchscreen.
- Kies uw categorie.
- Plaats een al gevulde en van een roerstaaf voorziene flacon en bevestig de flacon met de kleminrichting:
  De al gevulde en gesloten flacon met de roerstaaf moet zo op de schotel met de ring in het voorziene gat van de ring met de bevestiging worden geplaatst dat de flacon niet meer gedraaid kan worden. Met de hendel kan de aandrukplaat tegen de flacon aan worden geschoven tot de flacon goed vastzit en niet meer los kan. De roeras moet in de naar beneden wijzende ashouder met klem worden geklemd. Als de ashouder er verkeerd om in wordt gezet, dan kan men bekneld raken tussen de ashouder en houder van de werktuigas.
  De roeras moet in de houder met klemmen worden vastgezet zodat de houder van de werktuigas de roeras op kan nemen. De as moet loodrecht staan. Het apparaat mag niet gestart worden als de as niet correct bevestigd is. Men mag niet in de mechanische beweging grijpen, er bestaat gevaar voor beknelling en in de machine te worden getrokken!
- Schakel na het mengen het apparaat uit (zie punt 6.4.5 op pagina 37).

Waarschuwing

Het apparaat mag alleen onder toezicht in werking zijn.

6.4.5 Uitschakelen

Bij het uitschakelen gaat u als volgt te werk:

- Na afloop van het mengproces haalt u de mengbak uit de houder.
- Schakel de hoofdschakelaar uit.
- Reinig alle noodzakelijke onderdelen van de TOPITEC® EXPERT resp. de toebehoren.
- Als het apparaat niet gebruikt wordt moet het aan de netschakelaar worden uitgeschakeld en moet de stekker uit het stopcontact worden gehaald.

6.4.6 Na een storing opnieuw inschakelen

Wanneer het mengsysteem 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.

6.4.7 Na stroomuitval

Als de stroom weer beschikbaar is moet het mengsysteem handmatig in de uitgangspositie worden bewogen en gecontroleerd. Daarna kan het apparaat opnieuw in de automatische modus worden gestart.

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 snel overzicht volgt hieronder een lijst met de aponorm®-flacons met draaideksel (TOPITEC®-flacons), aponorm®-flacons OS (TOPITEC®-flacons OS), alsmede aponorm®-receptdozen (TOPITEC®-receptdozen) en overige TOPITEC®-toebehoren:

aponorm®-flacons met draaideksel (TOPITEC®-flacons)

Best.nr.	Uitvoering	Inhoud	PZN (farma-centrum-nummer)(1 stks.)	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 (farma-centrum-nummer)(1 stks.)	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

Afb. 7.1 aponorm®-verpakkingsmiddelen voor TOPITEC®-mengsystemen (p. 38-39)

aponorm®-receptdozen (TOPITEC®-receptdozen)

Best.nr.	Uitvoering	Inhoud	PZN (farma-centrum-nummer)(1 stks.)	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 (farma-centrum-nummer)(1 stks.)	VE (stks.)
035263	rood/wit	1.000 g/1.260 ml	3451051	4

VERKRIJGBAAR TOEBEHOREN

Als hulp voor het berekenen/taxeren van overig TOPITEC®-toebehoren of voor voorraaddoeleinden heeft u de volgende tabel:

TOPITEC®-toebehoren

Best.nr.	Uitvoering	Inhoud	PZN (farma-centrum-nummer)(1 stks.)	VE (stks.)
025690	Mengschijven	20 g en 30 g	0775304	50
025691	Mengschijven	50 g tot 200 g	0775310	50
035270	Zalfcanule	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, bijv. in lichaamsholtes, 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® EXPERT

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 serie 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 (Ø x hoogte = 103,5 x 4,0 mm) is met een resistente kunststofmantel overtrokken.

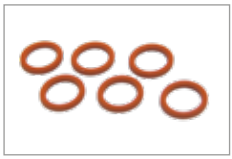
Mengdeksel voor aponorm®-receptdozen (TOPITEC®-receptdoos)
Het mengdeksel is van POM wit, met centrische werktuig-geleiding en twee ingezette O-ring-pakkingen van siliconen.
VE 2 stuks, **best.nr. 025682 (wit)**

Afb. 8.1 Accessoires TOPITEC® EXPERT (p. 40-41)

aponorm®-bulkdoos (TOPITEC® bulkdoos)
voor het bereiden en bewaren van halfvaste bereidingen met TOPITEC®-mengsystemen AUTOMATIC II, TOUCH en EXPERT. Nominale grootte 1.000 g, capaciteit 1.260 ml, afmetingen 128 x 123 mm (h x Ø buitenzijde), bak van PE wit met schroefdeksel van polypropyleen met originele ring 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 overtrokken.

Mengdeksel voor aponorm®-bulkdoos (TOPITEC®-bulkdoos)
Het mengdeksel is van POM wit, met centrische werktuig-geleiding 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 titaan nitride (TiN)-coating met opbergdoos
Best.nr. 025680

TOPITEC®-flaconhouder (maat 1)
voor TOPITEC®-flacons van maten 20 g en 30 g
Best.nr. 025699

TOPITEC®-flaconhouder (maat 2)
voor TOPITEC®-flacons van maten 50 g tot 200 g
Best.nr. 025700

Receptbak (compleet)
bestaande uit bereidingsbak van POM wit en vulkolven van POM wit met ingeschroefde schroefdraad-adapter M9 van roestvrij staal voor het vasthouden van vulpijpen of Slang-schroefdraadadapter Steriliseerbaar met opbergdoos (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® EXPERT 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® EXPERT opgeleid. Indien er vragen zijn of onzekerheden optreden, vraag dat dan na bij uw verkooppartner.

Om een storingsvrije werking van het TOPITEC® EXPERT -mengsysteem mogelijk te maken is het beslist vereist dat de installatie periodiek wordt gereinigd en onderhouden.

De TOPITEC® EXPERT 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® EXPERT 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® EXPERT 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!

Touchscreen reinigen
Reinig het touchscreen alleen met de droge reinigingsdoek. Bij een ernstig vervuild touchscreen kan een met isopropanol vochtig gemaakte reinigingsdoek worden gebruikt.
Gebruik geen spitse voorwerpen, bijtende chemische producten of scherpe reinigingsmiddelen.

TOPITEC® EXPERT -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 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.

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 beschadiging.**
  (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® EXPERT-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 machinecomponenten moeten maandelijks door een visuele inspectie op goede werking worden gecontroleerd. Neem bij problemen of vragen contact op met uw verkooppartner.

9.4 Waarschuwingsinstructies op het TOPITEC® EXPERT-mengsysteem

Op de TOPITEC® EXPERT bevinden zich in de leveringstoestand de volgende waarschuwingsinstructies:
Deze moeten regelmatig worden gecontroleerd.

Waarschuwingsinstructie	Positie/plaats op de machine
	• Netaansluiting
	• Steunkolom • Veiligheidsbeugel
	• Steunkolom en veiligheidsbeugel

Tab. 3 Waarschuwingsinstructies TOPITEC® EXPERT

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® EXPERT-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 **02624 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 beide 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. STORING - OORZAAK - OPLOSSING

10.1 Praktijktips – snelle hulp!
Werktuigas klikt niet in:
controleer de plaatsing van de mengbak, flacon in de bevestigingsring en plaats deze evt. weer stevig in de bevestigingsring.

Gevaar

Voor alle reinigings-, onderhouds- en reparatiewerkzaamheden is het verplicht de uitschakelprocedures (zie hoofdst. 4.5) uit te voeren.
Indien de vermelde maatregelen niet tot het gewenste resultaat leiden, neem dan contact op met uw verkooppartner.

Storing	Oorzaak	Oplossing
Het mengsysteem start niet.	Hoofdschakelaar in stand "0".	Schakel de hoofdschakelaar in.
	Zekeringen zijn defect.	Vervang de defecte zekering met eenzelfde met 10 A half vertraagd.
	Stroomkabel is defect.	Vervang de stroomkabel.

Tab. 4 Storing - Oorzaak - Oplossing

11. NOODGEVAL

Druk in geval van nood op toets "Annuleren" of bedien de de netschakelaar en trek de stroomkabel eruit.

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 milieuvoorschriften 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, oplossings- 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 afvalinzamel punt 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 de titelpagina 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 van het chemische symbool (Cd, Hg of Pb) van het zwaar metaal dat schadelijke stoffen bevat en voor de classificatie belangrijk is voorzien. De doorkruiste vuilcontainer betekent: batterijen en accu's mogen niet bij het huishoudelijke afval. De tekens onder de vuilcontainer staan voor:
Pb: batterij bevat lood, Cd: batterij bevat cadmium, Hg: batterij bevat kwik.

13. TREFWOORDENREGISTER

Externe gegevensopslag aansluiten	289, 299, 313
Randapparatuur aansluiten	289, 299, 313
Pc aansluiten	289, 299, 313
aponorm®-flacons/TOPITEC®-flacons	318-319
Uitschakelen	307, 317
Bedieningselementen	315
Bediening	313, 317, 324
Bedieningspersoneel	305, 324
Printer aansluiten	289, 299, 313
Inschakelen	316
Elektrische vakman	307, 324
Afvalverwijdering	332
Inbedrijfstelling	308,312
Garantie	329
Gevareninstructies	304
Geluidsniveau	302
Basisuitrusting	309
Instructiesymbolen	294
Help	330
Inhoud	284
Installatie	310
Noodgeval	331
Verplichtingen van de exploitant	301-302
Praktijktips	330
Reiniging	326-327
Richtlijnen	282
Interfaces	299, 313
Service	288
Veiligheidsbeugel	314
Veiligheidsmaatregelen	300
Veiligheidssymbolen/-borden	294

13. TREFWOORDENREGISTER

Voeding	297
Taxeren	318-319
Technische gegevens	292
TOPITEC®-flacons/aponorm®-flacons	320-321
Touchscreen	289, 299, 326
Typeplaatje	289, 299
Overzicht TOPITEC® EXPERT	289
Onderhoud	327
Werktuigas	322, 330
Toebehoren/accessoires	320-323

14. NOTITIES

TOPITEC®

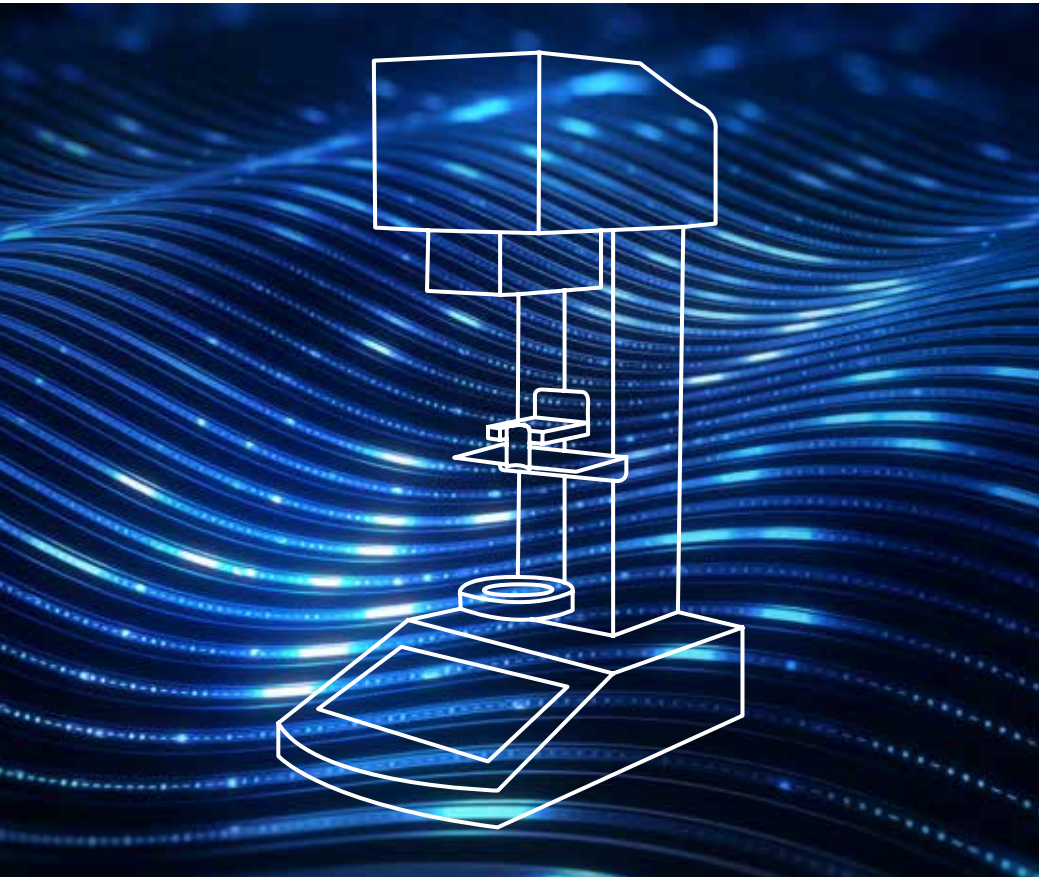
EXPERT

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

WEPA
DIE APOTHEKENMARKE

Management System ISO 9001:2015
TÜVRheinland CERTIFIED
www.tuv.com ID 1100034046

TOPITEC®
EXPERT



KEZELÉSI ÚTMUTATÓ

WEPA
DIE APOTHEKENMARKE

DEUTSCH
ENGLISH
ESPAÑOL
FRANÇAIS
ITALIANO
NEDERLANDS
MAGYAR

MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

Az

- **Európai Unió 2006/42/EK Gépek irányelv**
- **Európai Unió 2014/35/EU Kisfeszültségű berendezések irányelv**
- **Európai Unió 2014/30/EU Elektromágneses összeférhetőség (EMC) irányelv**

értelmében kijelentjük, hogy a következő modell:

Megnevezés: TOPITEC® EXPERT
S/N; gépszám: XXXXXX

kiszállított kivitelbenmegfelel a fenti rendelkezéseknek, valamint a következőkben feltüntetett DIN EN szabványoknak Az irányelveknek megfelelő harmonizált szabványok:

Irányelv / Szabvány	Cím
2014/30/EU	**EK-irányelv: EMC érvényes 2016. 04. 01-től**
DIN EN 61000-6-3: 2011. 09	Elektromágneses összeférhetőség, zavarkibocsátás – Kereskedelmi terület
DIN EN 61000-6-2: 2006-03	Elektromágneses összeférhetőség, zavartűrés – Kereskedelmi terület
2014/35/EU	**EK-irányelv: Kisfeszültségű készülékekre vonatkozó irányelv, érvényes 2016. 04. 01-től**
DIN EN 61010-1:2011	Biztonsági rendelkezések elektromos mérő-, vezérlő-, szabályozó- és vezérlőeszközökhöz – 1. rész: Általános követelmények
2006/42/EU	**EK-irányelv: Gépek érvényes 2009. 12. 29-től**
DIN EN ISO 12100:2011	Gépek biztonsága – A kialakítás általános elvei – Kockázatértékelés és kockázatcsökkentés
DIN EN 349:2008	Gépek biztonsága – Legkisebb távolságok a testrészek összenyomódásának elkerüléséhez

- Ez a nyilatkozat csak a gép azon állapotára vonatkozik, amelyben forgalomba hozták.
- Az alapvető biztonsági és egészségvédelmi követelményeket a 2006/42/EK Gépek irányelv I. melléklete szerint alkalmazzuk és tartjuk be.
- Elkészítettük a VII A melléklet szerinti speciális műszaki dokumentumokat és azokat kérésre, elektronikus formában átadjuk az illetékes nemzeti hatóságnak.

Megjegyzés

Ez az üzemeltetési útmutató a keverőrendszer részét képezi, és mindig a kezelő és a karbantartó személyzet rendelkezésére kell bocsátani. Az útmutatóban megadott biztonsági előírásokat be kell tartani. A keverőrendszer továbbértékesítésekor az üzemeltetési útmutatót a géppel együtt át kell adni.

FORDÍTÁS

Az Európai Gazdasági Térségbe történő szállítás esetén az üzemeltetési útmutatót le kell fordítani annak az országnak a nyelvére, ahol a gépet alkalmazzák. Ha a lefordított szövegben Pontatlanságok fordulnak elő, akkor ezek tisztázására az eredeti útmutatót kell használni vagy kapcsolatba kell lépni a gyártóval.

COPYRIGHT

WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG rendelkezik a jelen kézikönyv szerzői jogaival. A jelen kézikönyvet és az abban található tudnivalókat a WEPA Apothekenbedarf előzetes engedélye nélkül tilos bármilyen formában sokszorosítani. A jelen kézikönyvben megadott információk használatáért a WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG nem vállal felelősséget.
A jelen dokumentum továbbadása és sokszorosítása, tartalmának értékesítése és közlése nem engedélyezett, kivéve, ha azt kifejezetten jóváhagyják. Ennek megszegése kártérítés fizetésére kötelez. Minden jog fenntartva.

Topitec Expert® operating manual | 11-2018 © Copyright 2018

WEPA
DIE APOTHEKENMARKE

WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG
Am Fichtenstrauch 6–10, D56204 Hillscheid,
Tel.: +49 (0)2624 107-0 (központ), Fax: +49 (0)2624 107-444
info@wepa-apothekenbedarf.de, www.wepa-dieapothekenmarke.de

TARTALOMJEGYZÉK

1 Tartalom	
1.1 Tartalomjegyzék	340-341
1.2 Ábrajegyzék	342
1.3 Táblázatok jegyzéke	342
1.4 Előszó	343
1.5 Szerviz	344
2 Áttekintés és rendeltetésszerű használat	**345**
2.1 TOPITEC® EXPERT áttekintése	345
2.2 Rendeltetésszerű használat	346-347
2.3 Műszaki adatok	348-349
3 Biztonság	**350**
3.1 Utasítások és magyarázatok	350-352
3.2 Beépített biztonsági rendszerek	353-354
3.3 A keverőrendszer interfészei	355
3.4 Biztonsági intézkedések (az üzemeltető végzi el)	356
3.5 Az üzemeltető kötelezettségei	357-358
3.6 Biztonsági felülvizsgálatok	359
3.7 Biztonsági ellenőrzések	359
4 Általános figyelmeztetések	**360**
4.1 Veszélyek	360
4.2 Veszélyes tartományok a TOPITEC® EXPERT keverőrendszeren	360
4.3 Kezelő és a karbantartó személyzet	361
4.4 Tartalék- és kopóalkatrészek beszerelése	362
4.5 Lekapcsolási folyamatok	363
5 Alapfelszereltség	**364**
5.1 Szállítási terjedelem	364
5.2 Alapfelszereltség	365
5.3 Telepítés	366-367
5.4 Szállítás	367
5.5 Felállítás, összeszerelés	367
5.6 Első üzembe helyezés	368

TARTALOMJEGYZÉK

6. Kezelés	**369**
6.1 Hálózati csatlakozás, interfészek	369
6.2 Védőkengyel	370
6.3 TOPITEC® EXPERT kezelőelemek	371
6.4 Üzemmódok és kezelés	372-373
7 Kiszerelés	**374-375**
8 TOPITEC® EXPERT tartozékok	**376-279**
9 Karbantartás / tisztítás / karbantartási időközök és működéspróba	**380-382**
9.1 Karbantartás	383
9.2 Tisztítás	383
9.3 Karbantartási időközök és működéspróba	384
9.4 Figyelmeztető utasítások a TOPITEC® EXPERT gépen	384
9.5 Jótállási és szavatossági rendelkezések	385
10 Üzemzavar, kiváltó ok, elhárítása	**386**
10.1 Gyakorlati tippek – Gyors segítség	386
11 Vészhelyzet	**387**
12 Ártalmatlanítás	**388**
13 Tárgymutató	**389-390**
14 Jegyzetek	**391**

TARTALOMJEGYZÉK

1.2 Ábrajegyzék

2-1 ábra: TOPITEC® EXPERT áttekintése	345
3-3 ábra: TOPITEC® EXPERT interfészek	355
5-1 ábra: TOPITEC® EXPERT szállítási terjedelme	364
5-2 ábra: TOPITEC® EXPERT színei	365
6-1 ábra: Hálózati csatlakozás, interfészek	369
6-3 ábra: TOPITEC® EXPERT kezelőelemek	371
7-1 ábra: aponorm® csomagolóeszköz TOPITEC® keverőrendszerekhez	374-375
8-1 ábra: TOPITEC® EXPERT tartozékok	376-377

TARTALOMJEGYZÉK

1.3 Táblázatok jegyzéke

1. táblázat Biztonsági rendszerek vizsgálati időtartamai	353
2. táblázat Szállítási egységek tömege	367
3. táblázat 3 TOPITEC® EXPERT figyelmeztető utasítások	384
4. táblázat Üzemzavar, kiváltó ok, elhárítása	386

ELŐSZÓ

A gyógyszertári bőrgyógyászati készítmények a jövőben is Fontos szerepet fognak játszani a gyógyszeres terápiában. Ennek során jelentős szerepet játszik például az igényes, külsőleg használható készítmények elkészítése.
A manuális, Fanta-palackkal és mozsártörővel végzett kikeverés eltolódása a félig automatizált vagy teljesen automatizált előállítási technológia felé
javítja a gyógyszerminőséget és a gyógyszerbiztonságot.
Az innovatív TOPITEC® EXPERT készülékkel különböző keverési folyamatokat végezhet és tárolhat el a memóriában, hogy azok bármikor behívhatók legyenek.
Mindegy, hogy Ön a TOPITEC® edényben készítményeket készít vagy az opcionálisan kapható csészékben nagyobb adagokat kever ki készletre: A TOPITEC® EXPERT megjegyzi a beállításokat, ill. az elírásokat – természetesen csak akkor, ha az Ön is szeretné.

A TOPITEC® DokuManager szoftveren keresztül ez a sokoldalú készülék optimálisan csatlakoztatható a gyógyszertáriszámítógéphez, így áthidalja a készítmény és az Ön minőségkezelési rendszere (QMS) közötti rést! Így Ön hézagmentesen dokumentálhatja, „páciensre szabott" egyedi készítményeket, ill. előállításokat és raktárra készített készítményeket (defektúrákat).

További információk: T 02624 107-145
T 02624 107-146
www.topitec.de

Az Ön
ServiceCenter TOPITEC®
hozzáértő csapata

SZERVIZ

A TOPITEC® ServiceCenter hozzáértő csapata gyors segítséget nyújt Önnek, amelyre Önnek szüksége van.

Újságok és ötletek
A készítmények TOPITEC® keverőrendszerrel végzett készítésével kapcsolatos aktuális információkat és hasznos tippeket a www.topitec.de weboldalon találhat. Keressen fel bennünket egyszerűen online és használja gyakorlati tapasztalatainkat!

Gyógyászati kérdések a TOPITEC® készülékkel kapcsolatban
Képzett gyógyszerészeink segítik Önt a készítményekre és felhasználásra vonatkozó kérdésekben, amelyek a TOPITEC® keverőrendszer munkafolyamataival kapcsolatban előfordulhatnak.

Telefon: 02624 107-145 vagy 02624 107-146 info@topitec.de www.topitec.de

Műszaki kérdések a TOPITEC® készülékkel kapcsolatban
A műszaki kérdésekkel kapcsolatban műszaki szakembereink azonnali telefonos segítséget nyújtanak. Ezen kívül helyben támogatást nyújtanak a Németország szerte megtalálható műszaki ügyfélszolgálataink.

Telefon: 02624 107-206 info@topitec.de www.topitec.de

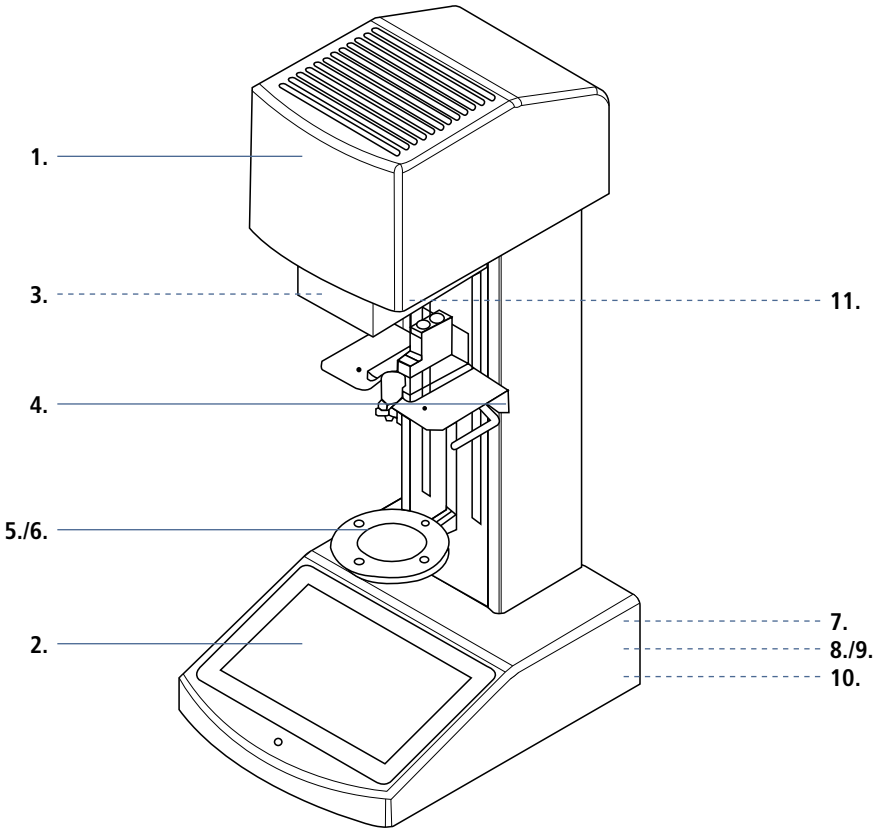
Továbbképzési ajánlatok
Követjük a szakmai szervezetek és szövetségek továbbképzési ajánlatait, és így folyamatosan napra készen tartjuk gyógyszerészeink ismereteit.

2. ÁTTEKINTÉS ÉS RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

2.1 TOPITEC® EXPERT áttekintése

A TOPITEC® EXPERT a következő fő komponensekből áll:

1. Ház
2. Érintőképernyő
3. Szerszámtengely-befogó (rejtett) védőkengyellel
4. Reteszelőhíd reteszelőkengyellel
5. TOPITEC® 20-30 grammos vagy 50-200 grammos edénytartó (levehető)
6. TOPITEC® alapgyűrű receptúra tégelyekhez, ill. defektúracsészékhez
7. Típustábla
8. USB-interfész (A+B) karbantartási célokhoz, PC-interfészhez vagy periféria csatlakoztatásához
9. LAN-csatlakozóhely
10. Hálózati kapcsoló biztosítófoglalattal és hálózati csatlakozóval
11. Kamera (rejtett)



2.1 ábra: TOPITEC® EXPERT áttekintése

2.2 Rendeltetésszerű használat/termékleírás

- A TOPITEC® EXPERT félszilárd készítmények (gyógyszerek, kenőcsök, krémek, kozmetikumok) gyógyszertári környezetben előállítására szolgál.
  A készítmény előállítása egy, előzetesen a hozzávalókkal feltöltött edény le- és felfelé mozgatásával történik, miközben a keverőszerszám (szerszámtengely) forgó mozgást végez az edényben. Az előkészítés, vagyis a szükséges hozzávalók megadott sorrend szerinti betöltése a készüléken kívül történik. Professzionális betanítás a WEPA vagy értékesítési partnerei által.
- A TOPITEC® EXPERT készüléket kizárólag kereskedelmi célra fejlesztettük ki, terveztük és gyártottuk. Kizárt a TOPITEC® EXPERT készülék magán célú használata.
- A TOPITEC® EXPERT készülék nem alkalmas robbanásveszélyes gőzökkel vagy porokkal terhelt környezetben (ATEX; vegye figyelembe a biztonsági adatlapokat) vagy az üzemeltető ATEX–zónáján belül történő üzemeltetésre.

2.2.1 Rendeltetésszerű használat/alkalmazás

Majdnem semleges kénhatású (sem sav, sem lúg) nem sugárzó, nem robbanékony és nem gyúlékony paszták, kenőcsök, krémek és kozmetikumok előkészített és zárt edényben szakképzett személy általiösszekeverése gyógyszertárban, kereskedelmi célból. Az egyes adalékok összekeverése során nem keletkezhetnek robbanékony anyagok vagy keverékek.

A szakképzett személy (kezelőszemély) a hozzáértő, kifejezetten erre a speciális feladatra betanított, oktatásban részesült, nagykorú, szakképzett gyógyszerész.

A keverőrendszer rendeltetésszerű üzemeltetéséhez használandó anyagokat/ közegeket a keverőrendszer üzemeltetőjének kell beszereznie és használnia. Ezeknek az anyagoknak és közegeknek a szakszerű kezelése és az ezzel kapcsolatos veszélyek az üzemeltető kizárólagos felelősségébe tartoznak. A veszélyességre és ártalmatlanításra vonatkozó utasításokat az üzemeltetőnek kell rendelkezésre bocsátania. Figyelembe kell venni az anyagok és közegek gyártóinak biztonsági adatlapjait.

Minőségi és biztonsági okokból csak eredeti TOPITEC®/aponorm® szabad a készülékkel együtt használni. Ezek az agyagedények nem gázzáróak és nem akadályozzák meg teljesen az anyagok kilépését az edényből. Üzemeltetőnek rendszeresen figyelmeztetnie kell az egyéni védőfelszerelések használatára és ellenőriznie kell ennek betartását.

A kezelőszemélyzetnek be kell tartania a feldolgozandó anyagokra vonatkozó törvényi előírásokat.

A higiéniai intézkedésekkel kapcsolatos tájékoztatást a gyógyszertárak működtetésére vonatkozó német rendelet (ApBetrO), a gyógyszertárak nem steril gyógyszer-készítménykere vonatkozó GD higiéniai irányelve, a szövetségi gyógyszerészeti kamara (BAK) irányelvei, a BGR stb. tartalmazzák

A rendeltetésszerű használatba tartozik a gyártó által átadott kezelési és üzemeltetési utasítások, valamint a karbantartási és a fenntartási rendelkezések betartása.

Figyelem

A keverőrendszer kizárólag csak a fent megnevezett használati célra készült. Az ezen a célon túlmenő használat, vagy a keverőrendszer önhatalmú (gyártóval történő előzetes egyeztetést nélkülöző) átépítése nem rendeltetésszerű használatnak minősül. Az ebből eredő károkért a gyártó nem felel. Ennek kockázatát egyedül az üzemeltető viseli. A keverőrendszert csak akkor szabad üzembe helyezni, ha ellenőrizék, hogy valamennyi biztonsági berendezés be van szerelve és működőképes.

Veszély

Azokat a termékeket, amelyek használata során robbanásveszélyes por/levegő-keverék keletkezhet, tilos a keverőrendszerrel feldolgozni! A keverőrendszer nem teljesíti az ATEX–feltételeket! A TOPITEC® EXPERT készülék nem alkalmas robbanásveszélyes környezetben történő üzemeltetésre.

A rendeltetésszerű használathoz tartozik a gyártó által átadott kezelési és üzemeltetési utasítások, valamint a karbantartási és a fenntartási rendelkezések betartása is.

A keverőrendszer várható élettartama kb. 10 év. Ezt követően egy felhatalmazott szakcéggel felülvizsgálatot kell végezni (adott esetben egy ezt követő generáljavítással).

2.3 Műszaki adatok

2.3.1 Termékspecifikus adatok

Feladat mérete:	max. 118 mm átmérőjű edények receptúra edények, receptúra tégelyek, defektúra tégely

2.3.2 Méretek és tömeg

TOPITEC® EXPERT (készülék határméretei) érintőképernyővel együtt

Szélesség:	kb. 286 mm
Mélység:	kb. 377 mm
Magasság:	kb. 733,5 mm
Teljes tömeg:	kb. 19 kg

2.3.3 Energiaellátás/ elektromossági határértékek

Üzemi feszültség:	1 x 230 V_{AC} ±10%
Fázisszám:	1 Ph / PE
Védővezeték:	SL (sárga-zöld)
Frekvencia:	50 Hz ± 1%
Védelmi besorolás:	I
Túlfeszültség kategória:	2
EMC:	Labor, háztartás és kisüzemek
Védelmi besorolás:	IP 20
Telepítési előírás:	DIN EN 61010-1: 2011

Tápellátás

Biztosíték:	5 x 20 közepesen lomha 10A (A-D14-1845)
Vezeték keresztmetszete:	min. 1,5 mm^2 Cu
Csatlakozási teljesítmény:	kb. 1800 W

Figyelem

Csak védőcsatlakozós aljzatra csatlakoztatható. A készülék finomvédelemmel rendelkezik. A közepes és durvavédelem a házelosztó számára van betervezve.

A készüléket a kétpólusú kikapcsolón két védőbiztosíték (A-D14-1845 5 x 20 közepesen lomha 10A) biztosítja. A telepítés során a készüléket 10A (B karakterisztika) áramköri megszakítóval kell védeni. A biztosítékokat csak azonos típusú, erősségű és karakterisztikájú biztosítékra szabad kicserélni.

2.3.4 Asztal/aljzat terhelhetősége

Tömeg a közegekkel együtt:

statikus terhelés:	kb. 184 N	(kb. 18,8 kg)
statikus + dinamikus terhelés:	kb. 185 N	(kb. 19 kg)

2.3.5 Általános adatok

Munkavégzési hőmérséklet-tartomány:

alsó hőmérsékleti határérték:	+ 15 °C
felső hőmérsékleti határérték:	+ 35 °C
Relatív páratartalom:	40% rövid ideig, max. 80% nem párásodó/ nem lecsapódó
max. felállítási magasság:	≤ 2000 méter tszf. fölött

Raktározási feltételek:

alsó hőmérsékleti határérték:	+ 5° C
felső hőmérsékleti határérték:	+ 50° C
Relatív páratartalom:	40% rövid ideig, max. 80% nem párásodó/ nem lecsapódó

Veszély

Nem alkalmas robbanásveszélyes légkörben üzemeltetésre.

Zajszint:

Gép hangnyomásszint	
Mérési jegyzőkönyv:	L_{PA} = 49-54 dB(A)
Mérési bizonytalanság (L_{PA})	2 dB

Figyelem

Villámcsapás miatti veszélyek: A berendezés áramellátását az üzemeltetőnek durva és közepes biztosítékkal kell ellátnia. A villámvédettségi osztálytól függően szükség lehet kiegészítő finomvédelem beépítésére.

Javasolt világítás:

(munkahely-megvilágítás, üzemeltető részéről, az ASR A3.4, 7.6 fejezet szerint ajánlott):	E_X = 500 lux
Vezérlőhelyek	E_X = 500 lux

Jeladás:

TOPITEC® EXPERT 1: gyöngyház-éjkék, rend.szám: 026720
TOPITEC® EXPERT 2: gyöngyház-fehér, rend.szám: 026721

3. BIZTONSÁG

3.1 Utasítások és magyarázatok

Veszély

A „VESZÉLY" szó veszélyes helyzetekre hívja fel a figyelmet. Kerülje el ezeket a helyzeteket! Ellenkező esetben halál vagy súlyos sérülés lehet a következmény.

Figyelem

A „FIGYELEM" szó veszélyes helyzetekre hívja fel a figyelmet. Kerülje el ezeket a helyzeteket! Ellenkező esetben halál vagy súlyos sérülés lehet a következmény.

Vigyázat

„VIGYÁZAT" szó a figyelmeztető ikonnal együtt veszélyes helyzetekre hívja fel a figyelmet. Kerülje el ezeket a veszélyes helyzeteket!! Ellenkező esetben kisebb vagy könnyebb sérülés lehet a következmény.

Megjegyzés

A „MEGJEGYZÉS" olyan kezelési javaslatokat tartalmaz, amelyek figyelmen kívül hagyása esetén nem történik személyi sérülés. Ezeket az útmutatásokat az anyagi sérülések és a bosszúság elkerülése érdekében tartsa be!

Megjegyzés

Az üzemeltetési útmutatókban/dokumentációkban az utasításokat a „könyv és ember" szimbólum jelöli.

3.1.1 Az alkalmazott biztonsági szimbólumok ismertetése

Veszély

Az elektromos áram miatti veszélyt
az itt látható ikon jelöli.

Veszély

A működő gép miatti veszélyt (behúzásveszély)
az itt látható ikon jelöli.

Veszély

A kéz zúzódásának, sérülésének veszélyét
az itt látható ikon jelöli.

Figyelem

Az itt látható ikonnal jelölt területeken végzett munka során megfelelő **munkavédelmi kesztyűt** kell**viselni**.

Figyelem

Az itt látható ikonnal jelölt területeken végzett munka során megfelelő **védőruhát** kell viselni.

Figyelem

Utasítás: Védőszemüveget/szemvédőt kell **viselni**.
Ügyeljen a szem veszélyeztetésére.

Figyelem

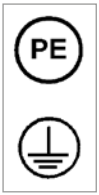
Utasítás: Hajhálót kell **viselni**.
Tartsa be a higiéniai követelményeket.

Figyelem

Abelélegzett levegő **gőzük és por általi** veszélyeztetését az itt látható ikon jelöli. Karbantartás és javítási munkák során ügyeljen a **por és a gőzök miatti veszélyekre**!

Figyelem

Az itt látható ikonnal jelölt területeken végzett munka során **hajhálót** kell **viselni**.



Megjegyzések

A védővezeték csatlakozóhelyre bekötését a következő ikonok egyike jelöli.

Megjegyzés

A környezetvédelmi jel környezetvédelmi teendőket jelöl.

3.1.2 Készülék jelölése

Megjegyzés

A jelen üzemeltetési útmutatóban megadott adatok csak arra a készülékre vonatkoznak, amelynek típusszáma fel van tüntetve a címlapon. Az adattábla és a típusszám a keverőrendszer hátoldalán található.
A készülékkel kapcsolatos kérdések esetén fontos megadni a következő adatokat:

- a TOPITEC® EXPERT megnevezése
- S/N; gépszám XXXXXX

A kifogástalan és gyors feldolgozás csak így lehetséges.

3.2 Beépített biztonsági rendszerekA beépített biztonsági rendszereket rendszeres időközökben és megfelelő ellenőrzési módszerekkel (lásd a következő táblázatot) villanyszerelővel kell ellenőriztetni.

Ellenőrzési időközök	Ellenőrzési módszerek
é = évente	**sze** = szemrevételezés **mű** = működésellenőrzés **mé** = mérés

1. táblázat Biztonsági rendszerek vizsgálati időtartamai

1. Hálózati megszakítóberendezés (főkapcsoló)
A főkapcsoló megnyomása esetén a TOPITEC® EXPERT kapcsolódik az elektromos hálózatra, Illetve leválasztható ez elektromos hálózatról. A főkapcsoló a hálózati szűrőn található.

Ellenőrzés	
Intervallum	Módszer
é	**mű**

Veszély

Ha a tisztítási, karbantartási vagy javítási munkák miatt a főkapcsolót lekapcsolják, akkor el kell távolítani a hálózati tápvezetéket is.

2. Készülék ellátása
A TOPITEC® EXPERT áramellátása a gépen belül egy 3 vezetékes ellátórendszerrel, 1 fázissal, zöld-sárga burkolatú földvezetékkel van kialakítva.

Ellenőrzés	
Intervallum	Módszer
é	**sze, mé**

3. Földelés
A TOPITEC® EXPERT elektromos vezető alkatrészeinek földelését rendszeresen ellenőrizni kell.

Ellenőrzés	
Intervallum	Módszer
é	**sze, mé**

Figyelem

Az üzemeltetőnek biztosítania kell, hogy illetéktelen, nem a kezelő és a karbantartó személyzetbe tartozó személyek ne léphessenek be a kezelési területre.

Veszély

A TOPITEC® EXPERT belső részében veszélyes elektromos feszültség áll fenn. Nem tartalmaz karbantartandó alkatrészeket, és ezért nem kell kinyitni! Kérjük, gondoskodjon arról, hogy a TOPITEC® EXPERT készüléket csak villanyszerelő nyithassa ki karbantartási és hibakeresési célból, ellenkező esetben a készülék maradjon zárva!

A kezelőszemélyzet (szakképzett személy) betanítását a TOPITEC® EXPERT keverőrendszer felállítási helyén kell elvégezni. Ha kérdései vannak, vagy nem biztos valamiben, akkor érdeklődjön az értékesítési partnerénél.

Figyelem

Ez az üzemeltetési útmutató a keverőrendszer részét képezi, és mindig a kezelő és a karbantartó személyzet rendelkezésére kell bocsátani.

Az itt megadott biztonsági előírásokat be kell tartani.

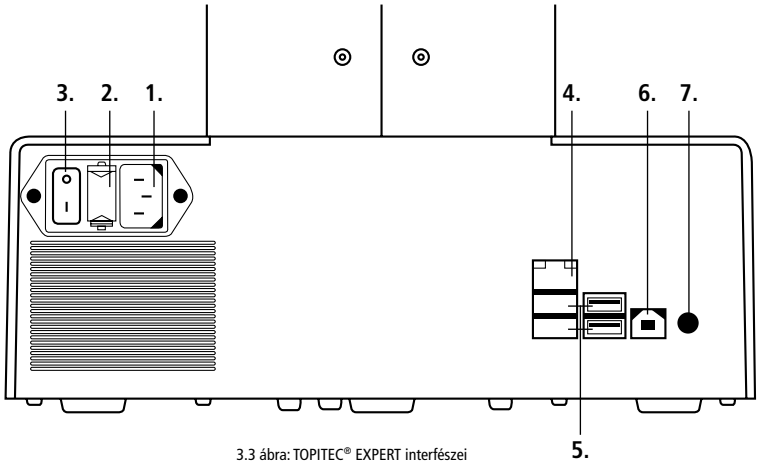
A gép továbbértékesítésekor az üzemeltetési útmutatót a géppel együtt át kell adni.

Figyelem

Szigorúan tilos a biztonsági berendezéseket hatástalanítani vagy azok működési módját megváltoztatni. Üzemzavart, javítást vagy karbantartást követően minden biztonsági berendezést vissza kell szerelni.

3.3 TOPITEC® EXPERT interfészei

A TOPITEC® EXPERT kezelői és környezeti interfészeinek leírása.



3.3 ábra: TOPITEC® EXPERT interfészei

A TOPITEC® EXPERT készüléken a következő interfészek találhatók:

1. Hálózati kapcsoló aljzata
2. Biztosítófoglalat biztosítékokkal
3. Hálózati kapcsoló
4. LAN-csatlakozóhely
5. USB-interfészek (A)
6. USB-interfészek (B)
7. AUX-csatlakozó (audió)

3.4 Biztonsági intézkedések (az üzemeltető végzi el)

Felhívjuk a figyelmet arra, hogy az üzemeltető a kezelő és a karbantartó személyzetet:

- oktatásban kell, hogy részesítse **a**TOPITEC® EXPERT készülék biztonsági berendezéseiről
- ellenőrzi a biztonsági intézkedések betartására tekintettel.

A jelen üzemeltetési útmutatót a későbbi használat számára meg kell őrizni.
Be kell tartani a felügyeleti és ellenőrzési intézkedések gyakoriságára vonatkozó előírásokat.

A jelen üzemeltetési útmutatóban leírt teendőket úgy kell elvégezni, ahogyan azok a következő fejezetekben meg vannak adva: Kezelés és üzemmódok **(szakképzett személy részére) Szállítás, Felállítás és összeszerelés, Karbantartás, Üzemzavar/kiváltó ok/elhárítás** csak **villanyszerelők** részére. Az ezekben a fejezetekben leírt munkákat csak villanyszerelők végezhetik el.

Szakképzett személy (kezelőszemély)
Az a személy, akit egy villanyszerelő oktatásban és szükség esetén betanításban része-sített a részére átruházott feladatok és a szakszerűtlen magatartásból adód lehetséges veszélyek tekintetében, valamint oktatásban részesül a biztonsági berendezések és az óvintézkedések kapcsán.

Villanyszerelő
Az a személy (karbantartást/javítást végző személyzet), aki a megfelelő szakmai végzettsége, a képzése és tapasztalatai alapján képes a kockázatok felismerésére és a veszély-helyzetek elkerülésére.

3.5 Az üzemeltető kötelezettségei

Megjegyzés

Az Európai Gazdasági Térségben (EGT) figyelembe kell venni és be kell tartani a keretirányelv (89/391/EGK) nemzeti változatát, valamint a hozzátartozó egyes irányelvek, különösen a 2009/104/EK, a munkavállalók által a munkájuk során használt munkaeszközök biztonsági és egészségvédelmi minimumkövetelményeiről szóló irányelv mindenkori érvényes szövegváltozata szerinti követelményeket.

Németországban figyelembe kell venni a üzembiztonsági rendeletet (BetrSichV, 2015. 02. 03), amely a fenti irányelv átvétele a nemzeti jogba. Ugyancsak figyelembe kell venni a gyógyszertárak működtetésére vonatkozó rendeletet (ApBetrO), valamint a szövetségi gyógyszerészeti kamara (BAK) irányelveit.

Üzemeltetőnek figyelembe kell vennie és be kell tartani a következőkre vonatkozó helyi törvényi rendelkezéseket:

- személyek biztonsága (szakmai szövetségek előírásai, balesetvédelmi előírások, munkahelyi irányelvek), pl. üzemeltetési utasítások, egyéni védőfelszerelések (PSA), megelőző vizsgálatok;
- a munkaeszközök biztonsága (védőfelszerelés, munkautasítások, kockázatok és karbantartás);
- veszélyes anyagokra vonatkozó rendelet
- terméktulajdonságok (biztonsági adatlapok, veszélyes anyagok jegyzéke);
- termék ártalmatlanítása (hulladékgazdálkodási törvény);
- anyagok ártalmatlanítása (üzemen kívül helyezés, hulladékgazdálkodási törvény);
- tisztítás (tisztítószerek és ártalmatlanítása),
- aktuális környezetvédelmi utasítások,
- az ApBetrO rendelet követelményei, a BAK irányelvek és a törvényi irányelvek.

Ezen kívül az üzemeltetői oldalon:

- ügyelni kell az egyéni védőfelszerelések (PSA) használatára: munkavédelmi köpeny, munkavédelmi kesztyű, védőszemüveg, fejfedő/hajháló, ...
- el kell végezni a munkahelyek folyamatos veszélyértékelését, a veszélyes anyagok és a tűzvédelmi előírások figyelembe vételét.
- a teendőket rögzíteni kell az üzemeltetési utasításokban és a személyzetet oktatásban kell részesíteni (kezelőszemélyzet kiképzése);
- munkavégzési utasításokat kell adni;
- a kezelőszemélyzetre, valamint a karbantartó és javítást végző személyzetre általában érvényes: tilos munkát végezni alkohol vagy drog hatása alatt, ill. kimerült állapotban;
- a készülék részegységein tapasztalt biztonsági hiányosságokat a kezelő azonnal kell, hogy jelentse a felettesének;
- el kell készíteni a bőrvédelmi és a higiéniai tervet.

Ezen kívül az üzemeltetői oldalon:

- biztonsági berendezéseket, pl. megfelelő méretű és számú kézi tűzoltókészüléket kell elhelyezni jó látható helyeken.
- a TOPITEC® EXPERT számára potenciálkiegyenlítőt kell készíteni, és a megfelelő törvényi rendelkezések (pl. Németországban az üzembiztonsági rendelet) alapján ellenőrizni kell;
- Az ASR A3.4 rendelet értelmében a munkahely megvilágítását az üzemeltetőnek kell elkészítenie.
- A munkahelyi szellőztetésnek (= külső levegő minősége) a munkaidőn kívül is minimális térfogatárammal működnie kell (bioterhelés).
- rendszeresen ellenőrizni kell a botlásveszélyes helyek jelölését.

Csatlakozások:
A TOPITEC® EXPERT üzemeltetése előtt üzemeltetőnek biztosítania kell, hogy a betartották a csatlakozási értékeket és a helyi (pl. az elektromos csatlakozásra vonatkozó) előírásokat.

Megjegyzés

Megvilágítás erőssége:
Üzemeltetőnek gondoskodnia kell a megfelelő és egyenletes megvilágításról a TOPITEC® EXPERT területén. A berendezés tartományától függően **500 lux** (vezérlőhelyek **500 lux**) ajánlott (karbantartási érték; Németországban: ASR A3.4).

Megjegyzés

Zajterhelés:
A TOPITEC® EXPERT nem bocsát ki káros, magas zajszintet (A határértékeket lásd a német Zaj- és rezgésértékekre vonatkozó munkavédelmi - LärmVibrArbSchV) - rendeletben). **Zaj > 85 / 80 $dB_{(A)}$**

Figyelem

Legalább évente egy alkalommal (és minden új munkaviszony kezdetén) **az üzemeltetési útmutató alapján** munkavédelmi oktatást kell tartani a veszélyekről és a munkavédelmi teendőkről az alkalmazottak számára érthető nyelven, és ezt a résztvevők aláírásával kell igazolni (TRGS 555).

3.6 Biztonsági felülvizsgálatok
A gyártó végzi el az üzemben

1. Kockázatértékelés a Gépek irányelv 2006/42/EK
   (I. függelék), valamint a DIN EN ISO 12100:2011 alapján.
2. Léghang mérés (a LPA < 70 dB(A) érték miatt nincs szükség jegyzőkönyvre)a Gépek irányelv,
   I. melléklete szerint
3. Ellenőrzés és vizsgálat a DIN EN 61010-1:2011 szabvány szerint

3.7 Biztonsági ellenőrzések
A TOPITEC® EXPERT biztonsági ellenőrzéseit a gyártó a gyártóüzemben
elvégezte. Ez jegyzőkönyvezésre került.
Az ismétlődő balesetmegelőzési ellenőrzéseket üzemeltetőnek a német DGUV V3 rendelet
szerint kell elvégeznie.

4 ÁLTALÁNOS FIGYELMEZTETÉSEK

4.1 Veszélyek

Be kell tartani a jelen üzemeltetési útmutatóban ismertetett biztonsági rendszereket és előírásokat. A készülék kezelése érintőképernyőn keresztül történik. Üzemeltetés során tartsa tárgyaktól mentesen a TOPITEC® EXPERT területét, hogy bármikor biztosított legyen az akadálytalan hozzáférés.

Veszély

Karbantartási és javítási munkák során
ügyeljen minden lehetséges zúzódásveszélyre!

Veszély

Karbantartási és javítási munkák során ügyeljen minden mozgó gépalkatrészre Behúzásveszély! A veszélyzónában szorosan a testhez simuló ruházatot kell viselni (tilos láncokat, gyűrűt, nyakkendőt, hosszú hajat, hosszú fülbevalót stb. viselni). Itt nem szabad munkavédelmi kesztyűt viselni (megragadás és behúzás veszélye).

Veszély

Karbantartási és javítási munkák során
ügyeljen az **elektromos feszültségek miatti veszélyekre!**

Tilos letakarni a felső szellőzőnyílásokat és az egyéb nyílásokat. Ügyeljen, hogy ne jusson be nedvesség és idegen test a készülékházba. A készüléket ne használja tárolóeszközként. Ez a készülék túlhevüléséhez vezethet.

4.2 Veszélyes tartományok a TOPITEC® EXPERT keverőrendszeren

A készüléken az érintőképernyő területe, valamint további kezelőelemek szolgálnak a TOPITEC® EXPERT kezelésére, **beállítására és tisztítására**.
Karbantartási és javítási munkák során a TOPITEC® EXPERT **körüli veszélyzónába** csak villanyszerelők léphetnek be a biztonsági előírások betartása mellett.

4.3 Kezelő és a karbantartó személyzet

A kezelő és a karbantartó személyzet a TOPITEC® EXPERT készülék szállításával, felállításával, telepítésével, üzemeltetésével, tisztításával és hibaelhárítással megbízott személyeket jelöli. (A kezelő és a karbantartó személyzet pontos illetékességeit a 20. oldalon találja).

1. A TOPITEC® EXPERT készüléket csak képzett és felhatalmazott személyek kezelhetik.
2. A TOPITEC® EXPERT kezelésére vonatkozó illetékességeket egyértelműen meg kell határozni és be kell tartani, hogy a biztonsági szempontok esetében egyértelműek legyenek a kompetenciák.
3. Minden munkafázis során (üzemeltetés, tisztítás, karbantartás, javítás stb.) során be kell tartani az üzemeltetési útmutatóban megadott lekapcsolási folyamatot.
4. A kezelőnek tilos minden olyan műveletet végezni, amelyek befolyásolják a TOPITEC® EXPERT készüléken végzett munkákat.
5. Kezelőnek arról is kell gondoskodnia, hogy a TOPITEC® EXPERT készüléken csak felhatalmazott személyek végezhessenek munkát.
6. Kezelő azonnal köteles a felettesének a TOPITEC® EXPERT készüléken bekövetkezett minden, a biztonságot érintő változást azonnal jelezni.
7. Kezelő köteles a TOPITEC® EXPERT készüléket mindig kifogástalan állapotban üzemeltetni.
8. A kezelőszemélyzetnek be kell tartania a törvényi előírásokat feldolgozandó anyagra vonatkozó rendelkezéseket betartani. A higiéniai intézkedésekkel kapcsolatos tájékoztatást a gyógyszertárak működtetésére vonatkozó német rendelet (ApBetrO), a gyógyszertárak nem steril gyógyszerkészítménykere vonatkozó GD higiéniai irányelve, a szövetségi gyógyszerészeti kamara (BAK) irányelvei, a BGR stb. tartalmazzák.
9. Üzemeltetőnek rendszeresen figyelmeztetnie kell az egyéni védőfelszerelések használatára és ellenőriznie kell ennek betartását.

Veszély

PSA:

Szorosan a testre simuló vagy ujjatlan ruhát kell viselni. Sál, kendők, láncok és gyűrűk viselése tilos. Hajhálót kell viselni, amely teljesen elfedi a hajat. Munkavédelmi kesztyűt tilos a készülék üzemeltetése során viselni. Így elkerülhető, hogy a készülék behúzza az ujjakat a tengelybe. Védőszemüveg viselése kötelező. Ez nyújt védelmet a készülékből kiszabaduló részek, kenőcsök, krémek, porok stb. ellen. Ha a készülék üzemel, akkor tilos benyúlni a mechanikai mozgó részegységek és a tengely területébe, hogy elkerülhető legyen a véletlenszerű behúzás, valamint a zúzódás és a lenyírás.
A védőkengyel (lásd a 34. oldalon is) felfelé tolása a készülék leállítását eredményezi. Az újraindításhoz tudatos tevékenységre van szükség. A higiéniai teendőkkel kapcsolatos utasításokat a gyógyszertárak működtetésére vonatkozó rendelet (ApBetrO), a nem steril gyógyszerkészítmények előállítására vonatkozó GD higiéniai irányelv, a BAK-irányelvek és a BGR stb. tartalmazza.

4.4 Tartalék- és kopóalkatrészek beszerelése

Nyomatékosan felhívjuk arra a figyelmet, hogy a nem tőlünk származó pótalkatrészeket és tartozékokat nem mi vizsgáltuk be és nem mi ellenőriztük. Ilyen termékek beszerelése és/vagy használata adott esetben negatívan befolyásolhatja a TOPITEC® EXPERT készülék szerkezetét. A nem eredeti pótalkatrészek és tartozékok használatából származó károkért nem vállalunk felelősséget.

Figyelem

A kopóalkatrészek ellenőrzését és cseréjét követően ellenőrizze, hogy minden biztonsági berendezés működőképes-e.

Ha minden funkció kifogástalanul működik, akkor a keverőrendszer újra üzembe helyezhető.
Szerviz Szükség esetén a pót- és kopóalkatrészek a következő címen szerezhetők be.

WEPA
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

4.5 Lekapcsolási folyamatok

Veszély

A tisztítási, karbantartási vagy javítási (villanyszerelő által elvégzett karbantartási/javítási) munkák során feltétlenül be kell tartani a következő lekapcsolási folyamatot.

1. Járass az alsó helyzetbe a szánt, vegye ki az edényt.

2. Áramtalanítsa a TOPITEC® EXPERT készüléket:
- Állítsa a hálózati megszakítóberendezést (főkapcsoló) „0" állásba.
- A hálózati kábel meghúzásával biztosítsa a TOPITEC® EXPERT készüléket illetéktelen újrabekapcsolása ellen.

2.1 Csak karbantartási és javítási munkák esetén:
- Győződjön meg arról, hogy nem áll fenn feszültség.
- Takarja le és korlátokkal határolja el a szomszédos, feszültség alatt álló részegységeket.

Veszély

Ennek figyelmen kívül hagyása esetén a személyzet testi épségét és életét veszélyeztető veszélyes állnak fenn (életveszély a feszültség túllépése miatt)! A kondenzátorokon veszélyes maradékfeszültség állhat fenn. Ezeket a munkák megkezdése előtt ellenőrizni kell és lassan meg kell szüntetni.

Ha szükség esetén el kell térni a lekapcsolási folyamattól, akkor vegye fel a kapcsolatot az értékesítési partnerekkel vagy a tevékenységeket csak az üzemi kockázatértékelésnek megfelelően szabad elvégezni.

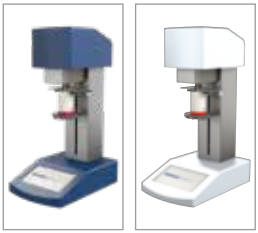
5. ALAPFELSZERELTSÉG / TELEPÍTÉS / ELSŐ ÜZEMBE HELYEZÉS

5.1 TOPITEC® EXPERT szállítási terjedelme

A szállítási terjedelem része:
1. TOPITEC® EXPERT
2. Üzemeltetési útmutató
3. Alapfelszereltség

5.1 ábra: TOPITEC® EXPERT szállítási terjedelme

5.2 Alapfelszereltség



5.2 ábra: TOPITEC® EXPERT színei

TOPITEC® EXPERT
választás szerint a következő kivitelben
Rend.szám: 026720 - gyöngyház-éjkék színű készülékház
Rend.szám: 026721 - gyöngyház-fehér színű készülékház

Hálózati kábel, rend.szám: 080850

TOPITEC® edénybefogó 20/30 gramm (2017)
TOPITEC® 20 grammos és 30 grammos edényekhez, rend.szám: 025699

TOPITEC® edénybefogó 50-200 gramm (2017)
TOPITEC® 50 – 200 grammos edényekhez, rend.szám: 025700

Első felszereltség készlet TOPITEC® receptúra tégelyekhez, rend.szám: 025688
1 keverőszerszám nagy edényekhez
2 keverőfedél nagy edényekhez
6 tömítőgyűrű keverőfedélhez

Szerszámtengely keverőtárcsákhoz
TiN-bevonattal, rend.szám: 025680

Nyugtatömb
felhasználói információkkal TOPITEC® edényekhez, rend.szám: 038053

5.3 Telepítés

5.3.1 Szállítás és csomagolás

Kiszállítás előtt gondosan ellenőriztük a keverőrendszereket és eredeti csomagolásba csomagoltuk, azonban nem zárhatók ki a szállítás közbeni sérülések.

5.3.1.1 Szállítás (pótalkatrészek és cserealkatrészek esetében is)

Beérkezés ellenőrzése

- A szállítójegyzék alapján ellenőrizze a csomagolás teljességét!

Sérülések esetén

- ellenőrizze a szállítócsomagolás sérülését
- ellenőrizze a szállítmány sérülését (szemrevételezéses ellenőrzés)!

TOPITEC® EXPERT csomagolása

1. Helyezze a csomagolódobozt a talajra, a „felfelé" nyíllal felfelé.
2. Felül vágja fel a csomagolódobozt és hajtsa le oldalra mind a 4 fület.
3. Amennyire lehet, távolítsa el a csomagolóelemeket.
4. Adott esetben két személlyel emeltesse ki a készüléket (kb. 19 kg) a csomagolódobozból, majd állítsa le az előkészített helyre.
5. Távolítsa el a többi, megmaradt csomagolóelemet.

Panaszok esetén

Ha szállítási sérülés tapasztalható:

- Azonnal lépjen kapcsolatba az értékesítési partnerrel!
- Őrizze meg a csomagolást (a szállítmányozó általi esetleges ellenőrzés miatt vagy visszaküldés céljából).

Visszaküldési csomagolás:

Csak az eredeti csomagolást és csomagolóanyagot használja.
Ha ezek nem állnak rendelkezésre:

- Kérjen eredeti csomagolást az ügyfélszolgálattól.
- Ha a csomagolás és a szállításbiztosítás tekintetében kérdései merülnek fel, lépjen kapcsolatba az értékesítési partnerrel.

5.3.1.2 Átmeneti tárolás

A mérőrendszer szállítási csomagolása, valamint a pótalkatrészek és cserealkatrészek kiszállításkor 3 hónapos tárolásra vannak tervezve.

Megjegyzés

A TOPITEC® EXPERT készüléket száraz helyen kell tárolni.

Raktározási feltételek:

- lásd a 2.3.5 Műszaki adatok c. fejezetet.

Figyelem

Soha ne tisztítsa gőzborotvával vagy fröccsenő vízzel a TOPITEC® EXPERT készüléket. Szennyeződés és víz juthat be a keverőrendszerbe, amely jelentős károkat okozhat.

5.4 Szállítás

5.4.1 Szállításra vonatkozó műszaki adatok

Figyelem

Vegye figyelembe szállítás közben a TOPITEC® EXPERT készülék **súlyát** és **súlypontját** (lásd a 2. táblázatot). Szállítás közben a TOPITEC® EXPERT készülék megbillenhet. Ügyeljen a **súlypontra**. Adott esetben szállítás előtt megfelelő rögzítőeszközökkel biztosítsa a TOPITEC® EXPERT készüléket .

A **keverőrendszer szállítása során** a berendezés részeinek felbillenése miatt figyelembe kell venni a megfelelő helyigényt (komponensek magassága).

Részegység-csoport / Szállítási egység	Tömeg	Súlypont	Rögzítési pontok	Emelő-eszköz
TOPITEC®EXPERT (legnehezebb szállítási egység)	kb. 19 kg (nettó)	fejnehéz	./.	kézzel (1 személy)

2. táblázat Szállítási egységek tömege

5.5 Felállítás, összeszerelés

Figyelem

Felállítási hely: egyenes, szilárd, csúszásmentes felület, nem billenő,
A készülék lábának teljes felületével fel kell feküdnie és a munkavégzési felület elülső és hátsó éltől legalább a 20 cm-re, a jobb és bal oldali élétől 50 cm-re kell elhelyezni. A készülék fölött elegendő szabad területet (legalább 100 cm-et) kell biztosítani a szellőzéshez és a tűzvédelemhez.
A készüléket tilos átjárókba és közlekedési utakba felállítani. A munkahelyet az üzemeltetőnek kell kialakítani az ergonómiai szempontok figyelembe vételével.

5.6 Első üzembe helyezés

5.6.1 Üzembe helyezés

A TOPITEC® EXPERT felállítása előtt távolítsa el az összes védőanyagot (lásd a 5.3.1.1 fejezetet). Állítsa a TOPITEC® EXPERT készüléket sima, szilárd talajra. A felállítási hely kiválasztásához vegye figyelembe a 31. oldalon lévő utasításokat.

A TOPITEC® EXPERT készülék tervezése alapján nem alkalmas veszélyes légkörben történő üzemeltetésre. A veszélyes anyagok kezelése és használata során be kell tartani a vonatkozó biztonsági rendelkezéseket. Az utasítások a BAK-irányelvben és a veszélyes anyagokra vonatkozó rendeletben vannak feltüntetve.

- Az elektromos csatlakoztatás létrehozásához a hálózati kábelt a készülék hátoldalán található hálózati szűrőbe kell bedugni (áramellátásra csatlakozás).
- A csatlakozóaljzatnak működőképes védővezetékkel kell rendelkeznie!
- Az első üzembe helyezést a 6. fejezet szerinti adatok figyelembe vételével kell elvégezni.

A TOPITEC® EXPERT készülék hátoldalán található a hálózati aljzat. Hasonlítsa össze a csatlakozóaljzat és a rendszer feszültségét (230 volt). A hálózati csatlakozódugó legyen mindig könnyen hozzáférhető.

Bekapcsolást követően az érintőképernyőn először egy homokóra jelenik meg (a rendszer bootol). Ezt követően egy fontos információ jelenik meg, amelyet röviden nyugtázni kell.
További adatbevitel csak ezt követően lehetséges.

6. KEZELÉS

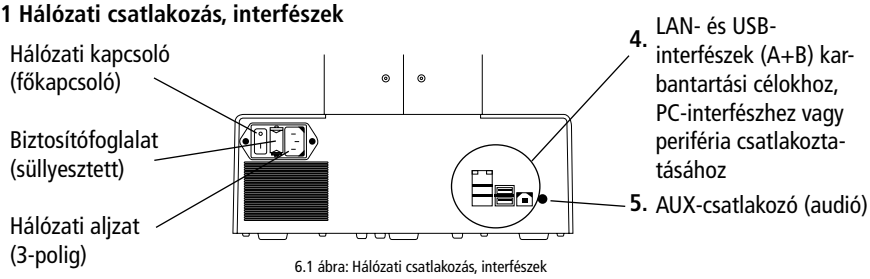
Figyelem

A TOPITEC® EXPERT készüléket csak olyan szakképzett személy kezelheti, aki a képesítéssel rendelkezik a készülék kezelésre és aki a készülékkel kapcsolatban oktatásban részesült.

Megjegyzés

A gyártás megkezdése előtt ellenőrizze, hogy **található-emás tárgy** (pl. szerszám, maradékanyag stb.) a TOPITEC® EXPERT keverőrendszeren vagy annak közelében.

6.1 Hálózati csatlakozás, interfészek



6.1 ábra: Hálózati csatlakozás, interfészek

A TOPITEC® EXPERT készülék hátoldalán a következő interfészek találhatók:

1. Hálózati kapcsoló (főkapcsoló)
A kapcsoló megnyomásakor a TOPITEC® EXPERT kapcsolódik az elektromos hálózatra, ill. leválasztható arról.

Figyelem

Ha a tisztítási, karbantartási és javítási munkák elvégzéséhez a főkapcsolót le kell kapcsolni, akkor a hálózati kábelt is ki kell húzni (visszakapcsolás elleni védelem).

2. Biztosítófoglalat (süllyesztett)
2 db 5 x 20 közepesen lomha 10A (A-D14-1845) biztosítékkal biztosítja a készüléket

3. Hálózati aljzat (3-pólusú)
Áramellátás a védővezetékkel együtt, kereskedelmi forgalomban kapható hidegkészülék-csatlakozókábelnek megfelelő. A készülék kizárólag megfelelően földelt, működőképes védővezetékes csatlakozóra csatlakoztatható.

4. LAN- és USB-interfész (A+B)
karbantartási célokhoz, PC-interfészhez vagy periféria csatlakoztatásához

5. AUX-csatlakozó (audió)

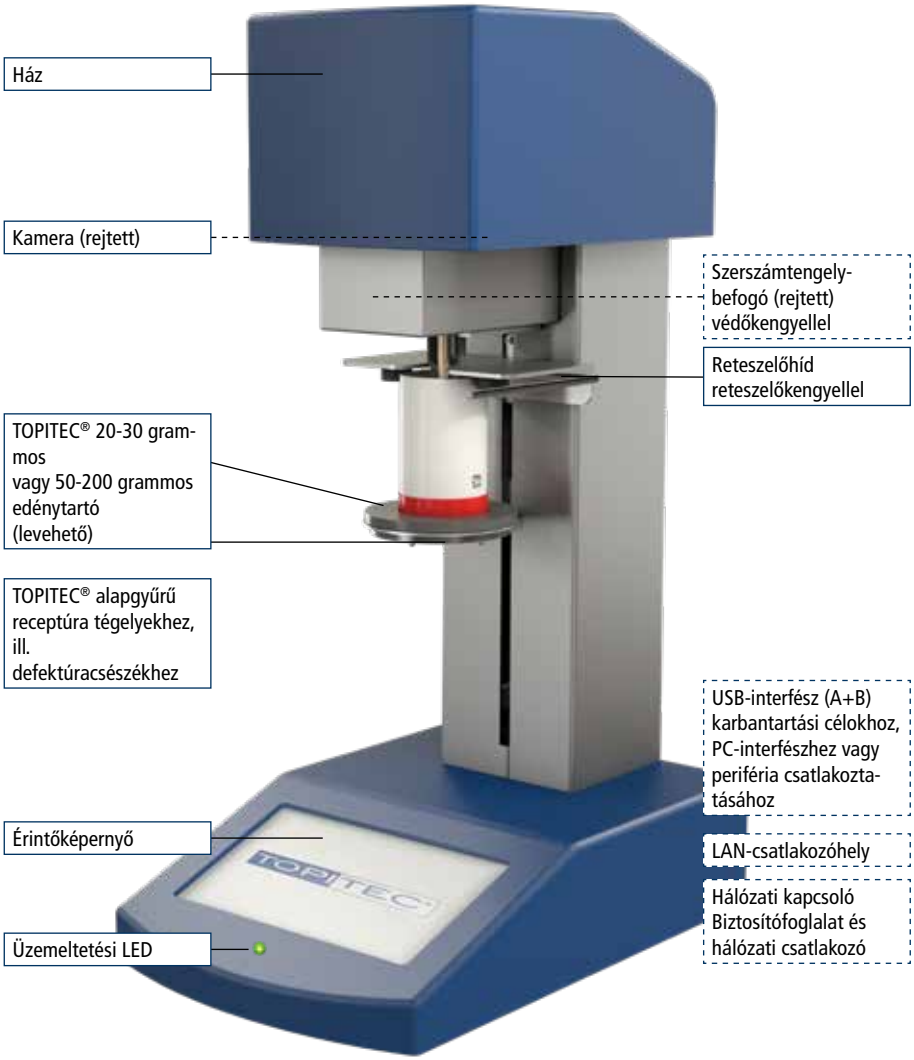
6.2 Védőkengyel

A korlát érintése esetén azonnal leáll a keverőrendszer.

A védőkengyel megakadályozza a gyártó edénye és a szerszámtengely-befogó közötti nem szándékolt beakadást a keverési folyamat során.
Ha a szán felfelé haladása során működtetik a védőkengyelt (felfelé nyomják), akkor azonnal megszakad a keverési folyamat. A szán a befogott edénnyel automatikusan alaphelyzetbe jár.

Védőkengyel

6.3 TOPITEC® EXPERT kezelőelemek



6.3 ábra: TOPITEC® EXPERT kezelőelemek

A TOPITEC® EXPERT keverőrendszer üzemeltetése érintőképernyőn keresztül történik ikonokkal és billentyűfunkciókkal. Kerülje el az érintőképernyő felületének túl erős megnyomását. Ha az érintőképernyőt más tárgyakkal kezeli, akkor az a képernyő elszennyeződéséhez vagy sérüléséhez vezethet.

6.4 Üzemmódok és kezelés

6.4.1 Kézi üzemmód tisztításhoz

A TOPITEC® EXPERT tisztításához lépjen be a rendszermenübe („Beállítások" menüpont > szám manuális mozgatása).
Itt kézzel mozgatható a TOPITEC® EXPERT készülék.

Megjegyzés

A gyártás megkezdése előtt ellenőrizze, hogy **nem** találhatók más tárgyak (pl. szerszámok, maradékanyagok stb.) a TOPITEC® EXPERT tartományában.

6.4.2 Automatika üzemmód

A készítmények gyártása automatika üzemmódban történik. Írja be az érintőképernyőn a kívánt üzemmódot, majd indítsa el a folyamatot. A folyamat végén a keverőrendszer automatikusan visszatér az alaphelyzetbe.

6.4.3 Bekapcsolás

Bekapcsoláskor az alábbiak szerint járjon el:

- A készülékhez mellékelt hálózati kábellel csatlakoztassa a TOPITEC® EXPERT készüléket egy megfelelően csatlakoztatott aljzatra.

6.4 Kezelés

Figyelem

- A munka megkezdése előtt ellenőrizni kell a hálózati csatlakozóvezeték és a kapcsolóelőírásszerű helyzetét, csatlakozását és esetleges sérüléseit.
- Kapcsolja be a főkapcsolót. A készülék elindul.
- A TOPITEC® EXPERT keverőrendszer kezelése érintőképernyőn keresztül történik.
- Válasszon ki egy kategóriát.
- Helyezzen egy már előre megtöltött és keverőszerszámmal felszerelt edényt, majd a befogószerkezettel reteszelje az edény pozícióját:
  Helyezze be a megtöltött és lezárt edényt a keverőszerszámmal együtt a gyűrűs tányérra úgy, hogy az edény csapja bepattanjanak a gyűrű furataiba így megakadályozza az edény elfordulását.
  Tolja a karral a leszorítólemezt az edényre, míg az edény annyira nem rögzül, hogy nem tud tovább elfordulni. Fogja be a keverőtengelyt a lefelé mutató tengelybefogóba a tartóval együtt. Ha a tengelybefogót hibásan helyezik be, akkor becsípődésre alkalmas hely alakulhat ki a tengelybefogó és a szerszámtengely-befogója között.
  A keverőtengelyt a kapcsos tartóba kell behelyezni, hogy a szerszámtengely-befogó befoghassa a keverőtengelyt. A tengelynek függőlegesen kell állnia. A készüléket nem szabad elindítani, ha a tengely rögzítése nem megfelelő. Tilos benyúlni a mechanikusan mozgó alkatrészek közé, mivel zúzódás- és behúzásveszély áll fenn!
- A keverési folyamat után kapcsolja ki a készüléket (lásd a 6.4.5 pontot a 37. oldalon).

Figyelem

A készüléket csak felügyelet mellett szabad üzemeltetni.

6.4.5 Kikapcsolás

Kikapcsoláskor az alábbiak szerint járjon el:

- A keverési folyamat eltelte után vegye ki a tartóból a keverőedényt.
- Kapcsolja ki a főkapcsolót.
- Tisztítsa meg a TOPITEC® EXPERT készüléket és a tartozékait.
- Ha a készülékre nincs tovább szükség, akkor kapcsolja ki a hálózati kapcsolóval és húzza ki a csatlakozódugót.

6.4.6 Üzemzavar utáni visszakapcsolás

Ha a keverőrendszer üzemzavar miatt leállt, akkor az üzemzavar elhárítása és az állapotának ellenőrzését követően újra kell indítani a készüléket.

6.4.7 Áramkimaradást követően

Ha újra van áram, akkor a keverőrendszert kézi üzemmódban alaphelyzetbe kell járatni és ellenőrizi kell az állapotát. Ezt követően a készülék újraindítható Automatika üzemmódban.

7. KISZERELÉS

7.1 aponorm® csomagolóeszköz TOPITEC® keverőrendszerekhez

A „Kiszerelősegéd gyógyszertárak számára" tartalmazza az aponorm® tégelysorozatot (TOPITEC® edények). A gyorsabb áttekintés kedvéért a következőkben felsoroljuk az aponorm® tégelysorozatot (TOPITEC® tégelyek), az aponorm® OV tégelyeket (TOPITEC® OV tégelyek), valamint az aponorm® receptúra tégelyeket (TOPITEC® receptúra tégelyek) és az egyéb TOPITEC® tartozékokat:

aponorm® tégelysorozat (TOPITEC® tégelyek)

Rend.szám	Kivitel	Tartalom	PZN (1 db)	CsE (db)
035250	piros/fehér	20 g / 28 ml	0775126	20
035251	piros/fehér	30 g / 42 ml	0775161	20
035252	piros/fehér	50 g / 70 ml	0775190	20
035253	piros/fehér	100 g / 140 ml	0775221	15
035255	piros/fehér	150 g / 200 ml	2381704	10
035254	piros/fehér	200 g / 250 ml	0775244	10
035230	kék/kék	20 g / 28 ml	2684385	20
035231	kék/kék	30 g / 42 ml	2684391	20
035232	kék/kék	50 g / 70 ml	2684416	20
035233	kék/kék	100 g / 140 ml	2684422	15
035235	kék/kék	150 g / 200 ml	0764683	10
035234	kék/kék	200 g / 250 ml	2684439	10
035425	narancssárga/kozmetika	20 g / 28 ml	2726379	20
035426	narancssárga/kozmetika	30 g / 42 ml	2726385	20
035427	narancssárga/kozmetika	50 g / 70 ml	2726391	20
035428	narancssárga/kozmetika	100 g / 140 ml	2726422	15
035429	narancssárga/kozmetika	150 g / 200 ml	2726439	10
035430	narancssárga/kozmetika	200 g / 250 ml	2726445	10

aponorm® tégelyek OV (TOPITEC® tégelyek OV) és tartozékok

Rend.szám	Kivitel	Tartalom	PZN (1 db)	CsE (db)
033150	piros/fehér	20 g / 28 ml	7317326	20
033151	piros/fehér	30 g / 42 ml	7317332	20
033152	piros/fehér	50 g / 70 ml	7317349	20
033153	piros/fehér	100 g / 140 ml	7317355	15
033155	piros/fehér	200 g / 250 ml	7317361	12
096090	paszta spatulya	100 mm	–	20
096092	paszta spatulya	100 mm	–	15
096091	paszta spatulya	150 mm	–	12

INDIVIDUELL EINZIGARTIG

Edények és paszta spatulya Egyedi gyógyszertári címkék a csomagolóeszköz-katalógusban találhatók!

7.1 ábra: aponorm® csomagolóeszköz TOPITEC® keverőrendszerekhez (38-39. o.)

aponorm® receptúra tégely (TOPITEC® receptúra tégelyek)				
Rend.szám	Kivitel	Tartalom	PZN (1 db)	CsE (db)
035260	piros/fehér	300 g / 408 ml	0775379	10
035261	piros/fehér	500 g / 690 ml	0775416	10

aponorm® defektúra tégelyek (TOPITEC® defektúra tégelyek)				
Rend.szám	Kivitel	Tartalom	PZN (1 db)	CsE (db)
035263	piros/fehér	1 000 g / 1 260 ml	3451051	4

KAPHATÓ TARTOZÉKOK

Segédlet a többi TOPITEC® tartozék kiszámításához/kiszereléséhez
Leltározási célokra a következő táblázat szolgál:

TOPITEC® tartozékok				
Rend.szám	Kivitel	Tartalom/Hossz	PZN (1 db)	CsE (db)
025690	keverőtárcsák	20 gramm és 30 gramm	0775304	50
025691	keverőtárcsák	50 gramm – 200 gramm	0775310	50
035270	pasztakanülök	1,5 mm	0775327	30
035271	szűkítőelem	2,5 mm	0775333	30
035275	adagoló hüvely	–	0775362	200

Ezek a tartozékelemek hozzáadhatók a receptúra kiszerelési programhoz az Ön által meghatározott árral együtt, szükség esetén lépjen kapcsolatba a szoftver gyártójával.

Adagolóhüvelyek aponorm® tégelysorozathoz (TOPITEC® tégelyek)
piros PP, 200 db/csomag
rend.szám: 035275; PZN 0775362

Pasztakanülök aponorm® tégelysorozathoz (TOPITEC® tégelyek)
igényekhez igazodó alkalmazásokhoz, pl. testüregekbe, natúr PP, 30 db/csomag
rend.szám: 035270; PZN 0775327

Szűkítőelem aponorm® tégelysorozatokhoz (TOPITEC® tégelyek)
alacsony viszkozitású készítmények finomadagolású kivételéhez, 2,5 mm felső Ø, natúr PP, 30 db/csomag
rend.szám: 035271; PZN 0775333

8. TOPITEC® EXPERT TARTOZÉKOK

8.1 aponorm® tégelysorozat (TOPITEC® tégelyek)

Nyugtatömb TOPITEC® tégelyekkel együtt,
felhasználói információval
rend.szám: 038053

aponorm® receptúra tégelyek
(TOPITEC® receptúra tégelyek)
polipropilénből (PP) (a aponorm® csomagolóeszköz-sorozat eleme), adagkísérő tanúsítvány, 10 db/csomag
300 g / 408 ml receptúra tégely,
rend.szám: 035260; PZN 0775379
500 g / 690 ml receptúra tégely,
rend.szám: 035261; PZN 0775416

Keverőszerszám aponorm® receptúra tégelyekhez
(TOPITEC® receptúra tégely)
1 db/csomag, **rend.szám: 025695**
A keverőszerszám (kizárólag a receptúra tégelyhez) rozsdamentes acélból készült, a szár ellenálló TIN-ötvözettel van ellátva, a keverőelem (Ø x magasság = 103,5 x 4,0 mm) ellenálló műanyag bevonattal rendelkezik.

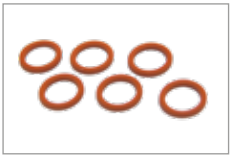
Keverőfedél aponorm® receptúra tégelyekhez
(TOPITEC® receptúra tégely)
A keverőfedél fehér POM anyagú, központosított szerszámvezetővel, két darab behelyezett szilikon O-gyűrű tömítéssel.
2 darab/csomag, **rend.szám: 025682 (fehér)**

8.1 ábra: TOPITEC® EXPERT tartozékok (40-41. oldal)

aponorm® defektúra tégely (TOPITEC® defektúra tégely)
félszilárd készítmények elkészítése és tárolása
TOPITEC® AUTOMATIC II, TOUCH és EXPERT keverőrendszerekkel.
Névleges töltet: 1000 gramm, térfogat: 1260 ml,
Méret 128 x 123 mm (ma x külső Ø), fehér PE tégely
rácsavarható, piros színű polipropilén fedéllel, eredetiséggyűrűvel
és aponorm® logóval.
Rend.szám: 035263

Keverőszerszám aponorm® defektúra tégelyhez (TOPITEC® defektúra tégely)
1 darab/csomag, **rend.szám: 025702**
A keverőszerszám rozsdamentes acélból készült, a szár ellenálló
TIN-ötvözettel van ellátva, a keverőelem
(Ø x magasság = 113,5 x 4,0 mm) ellenálló műanyag bevonattal
rendelkezik.

Keverőfedél aponorm® defektúra tégelyhez (TOPITEC® defektúra tégely)
A keverőfedél fehér POM anyagú, központosított erszámvezetővel,
két darab behelyezett szilikon O-gyűrű tömítéssel.
2 darab/csomag, **rend.szám: 025705 (fehér)**



Póttömítések keverőfedélhez
6 darab/csomag, **rend.szám: 025683**
Ezeket a szilikon tömítéseket (Ø x magasság = 8,1 x 1,6 mm)
mindig párban kell behelyezni a keverőfedél központos nyílásába.

Szerszámtengely
titán-nitrid (TiN) bevonattal és tárolódobozzal
rend.szám: 025680

TOPITEC® edénytartó (1-es mérete)
TOPITEC® 20 grammos és 30 grammos edényekhez
rend.szám: 025699

TOPITEC® edénytartó (2-es méret)
TOPITEC® 50 – 200 grammos edényekhez
rend.szám: 025700

Receptúra edény (komplett)
Részei: gyártó fehér színű POM anyagú edénye és töltésdugattyú fehér színű POM anyagból, becsavarozott menetes M9 méretű rozsdamentes adapterrel a töltőcsövek vagy tubusos menetes adapterek befogásához. Sterilizálható, tárolódobozzal (rend.szám: 085500) és kezelési útmutatóval (rend.szám: 080897)
Névleges töltet: 50 g: **Rend.szám: 025707**
Névleges töltet: 100 g: **Rend.szám: 025696**
Névleges töltet: 200 g: **Rend.szám: 025669**

Pót emelőaljzat,
natúr PE anyagból, 10 darab/csomag
Rend.szám: 025668

9. KARBANTARTÁS / TISZTÍTÁS / KARBANTARTÁSI IDŐKÖZÖK ÉS MŰKÖDÉSPRÓBA

Figyelem

A **Karbantartás / tisztítás / karbantartási időközök és működéspróba** Fejezet rendeltetése:

- A karbantartási és javítási munkákat / karbantartási időközös ellenőrzéseket csak villanyszerelők végezheti el.
- Tisztítási munkákat szakképzett személyek is elvégezhetik.

Villanyszerelő
Megfelelő képzettséggel, képzéssel és tapasztalatokkal rendelkező személy, aki képes a kockázatok felismerésére és a veszélyhelyzetek elkerülésére.

A TOPITEC® EXPERT készüléket kifejezetten gyógyszertáti használatra fejlesztettük ki és saját gyártóüzemeinkben különös gondossággal készítettük. Műszaki tudásunk és többéves gyakorlati tapasztalatunk jelentik ennek a csúcstechnológiának az alapját.

Ezt az exkluzív technológiát a megfelelő ápolással, valamint a kezelési és munkavégzési utasítások betartásával tarthatja fenn hosszútávon.

Figyelem

A kezelőszemélyzet (szakképzett személy) kiképzése a TOPITEC® EXPERT felállítási helyén történik. Ha kérdései vannak, vagy nem biztos valamiben, akkor érdeklődjön az értékesítési partnerénél.

A TOPITEC® EXPERT keverőrendszer zavartalan üzemeltetésének biztosítása érdekében a berendezést rendszeres időközökben meg kell tisztítani és karban kell tartani.

A TOPITEC® EXPERT működése közben rezgésnek van kitéve, amely a csavarkötések és kapcsos csatlakozások meglazulásához vezethet. Károk elkerülése érdekében rendszeres időközökben ellenőrizze a TOPITEC® EXPERT készülék meglazult csatlakozásait.

Óvja az ütések és lökések ellen!
Ne ejtse el a rendszert vagy annak tartozékait, ne tegye ki a készüléket felállítás vagy elmozgatás közben ütéseknek és lökéseknek, adott esetben ezek az elektronikus és mechanikus alkatrészek sérülését okozhatják.

Óvja a portól!
Ne tárolja a készüléket és annak tartozékait poros környezetben. A mozgó alkatrészek megsérülhetnek.

Védje a magas hőmérsékletektől!
Ne tárolja a készüléket és annak tartozékait forró környezetben. A magas hőmérséklet csökkenti az elektronikus berendezések élettartamát, bizonyos műanyagok eldeformálódhatnak, adott esetben megolvadhatnak.

Óvja a készüléket a környezeti hőmérséklet nagyobb ingadozásaitól!
Ne tárolja a készüléket hideg környezetben. Miközben az elektronikus berendezés a normál üzemi hőmérsékletre melegszik, a belsejében nedvesség képződhet, ezáltal károsodhatnak az elektronikus részegységek.

Megjegyzés

A TOPITEC® EXPERT átlagos élettartama 10 év. Ezt követően szakcég általi generáljavításra van szükség.

Lekapcsolási folyamatok:

Veszély

A tisztítási, karbantartási vagy javítási munkák előtt feltétlenül végezze el a **lekapcsolási folyamatokat** (lásd a 4.5. fejezetet)!

Ház és alkeret tisztítása
Ne használjon hegyes tárgyakat, maró hatású vegyszereket vagy éles tisztítószereket. Enyhe szappanos oldattal vagy alkohol/víz keverékkel átitatott kendővel tisztítsa meg a készülék házát és az alkeretét. A maradványok elkerülése érdekében javasoljuk hogy egy száraz, puha kendővel törölje után.

A nedves tisztítás előtt húzza ki a hálózati csatlakozódugót!

Érintőképernyő tisztítása
Az érintőképernyő tisztításához csak száraz tisztítókendőt használjon. Erősen szennyezett érintőképernyő tisztításához használjon isopropanollal megnedvesített tisztítókendőt.
Ne használjon hegyes tárgyakat, maró hatású vegyszereket vagy éles tisztítószereket.

TOPITEC® EXPERT szerszámtengely tisztítása
1. lépés: A szerszámtengely használatát követően indítsa el a száraztisztítást.
Törölje le alaposan a szerszámtengelyt egy nedvszívó/papír törlőkendővel.
2. lépés: Az alapos tisztításhoz használjon egy már felületi fertőtlenítőszerrel vagy 70%-os 2-propanol oldattal átitatott, nedvszívó törlőruhát. Természetesen itt is használhat átitatott törlőkendőket, pl. Meliseptol® HBV-kendőket.
Használat után mindkét kendőt ártalmatlanítsa.
3. lépés: A szerszámtengelyt a következő használatig lehetőleg a hozzátartozó tároló-dobozban tárolja.

A szerszámtengely tisztítható öblítőfürdőben is, ennek során azonban csak az alsó részét (a keverőtárcsát) szabad vízbe meríteni!
Ezután alaposan törölje le.

A tisztítás törvényi követelményei
A tisztítási/higiéniai teendők közé vegye fel a gyógyszertárakra vonatkozó törvényi előírásokat is: ApoBetrO, BAK-irányelvek, GD-irányelvek, PSA, BGR stb.

9.1 Karbantartás

9.1.1 Általános karbantartási utasítások

- A keverőrendszer üzemzavarmentes használatának feltétele a karbantartások meg-adott határidő szerint elvégzése. A karbantartási határidők a megvásárolt alkatrészek gyártóinak adatain és a WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG tapasztalatain alapulnak.

9.1.2 Ellenőrzések

- **A munka megkezdése előtt ellenőrizni kell a hálózati csatlakozóvezeték és a kapcsoló előírásszerű helyzetét, csatlakozását és esetleges sérüléseit.**
  (A szigetelés nem sérült és kívülről nem láthatók a kábel belső erei)

9.2 Tisztítás

Veszély

A tisztítási, karbantartási vagy javítási munkák előtt feltétlenül be kell tartani a**lekapcsolási folyamatokat** (lásd a 4.5. fejezetet). Tisztításhoz csak olyan szerszámokat és tárgyakat használjon, amelyeket kifejezetten erre a célra terveztek.

9.3 Karbantartási időközök és működéspróbák

A TOPITEC® EXPERT zökkenőmentes üzemeltetésének biztosításához rendszeresen ellenőrizni kell a keverőrendszer külső sértetlenségét, valamint a kapcsolók és gombok előírásszerű működését. A kezelőgombok és kapcsolókat egyműszakos üzembe negyedévente normál működésellenőrzéssel kell ellenőrizni. Folyamatosan ügyeli kell arra, hogy a készüléken elhelyezett figyelmeztetések sértetlenek és felismerhetőek legyenek. A munka megkezdése előtt ellenőrizni kell a hálózati csatlakozóvezeték és a kapcsoló előírásszerű helyzetét, csatlakozását és esetleges sérüléseit. Ezen túlmenően legalább évente egyszer ellenőrizni kell. Minden forgó és mozgó gépelemet működőképességét havonta egyszer szemrevételezéssel kell ellenőrizni. Problémák vagy kérdések esetén forduljon az értékesítési partnerhez.

9.4 Figyelmeztető utasítások a TOPITEC® EXPERT keverőrendszeren

A TOPITEC® EXPERT készüléken kiszállításkor a következő figyelmeztető utasítások vannak elhelyezve:
Ezeket rendszeres időközönként ellenőrizi kell.

Figyelmeztetés	Pozíció / helyzet a gépen
	• hálózati csatlakozó
	• támasztóoszlop • védőkengyel
	• támasztóoszlop és véd

2. táblázat 3 TOPITEC® EXPERT figyelmeztető utasítások

9.5 Jótállási és szavatossági rendelkezések
A WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG (továbbiakban: „gyártó") szavatolja a végfelhasználó (továbbiakban: „vevő") számára a következő rendelkezések kikötése alapján, hogy a vevő számára (területi hatály) kiszállított TOPITEC® EXPERT keverőrendszer (továbbiakban: „termék") a kiszállítástól számított 3 év (szavatossági határidő) időtartamon belül anyag- és megmunkálási hibáktól mentes lesz. Az ez alapján érvényesítendő hibákat a gyártó saját mérlegelése alapján saját költségére elvégzett javítással vagy új vagy generáljavításon átesett alkatrészek szállításával elhárítja. A vevő szerződések vagy törvények alapján a mindenkori eladóval szemben megillető jogait ez a szavatosság nem érinti.

Jelen szavatosságból származó igények csak akkor állnak fenn, ha:
- a termék nem rendelkezik olyan sérülésekkel vagy kopási jelenségekkel, amelyeket az általános rendelkezésektől vagy a gyártó előírásaitól (lásd a kezelői kézikönyvet) eltérő használat okoz,
- a termék nem rendelkezik olyan jellemzőkkel, amelyek a gyártó által nem engedélyezett műhelyek által végzett javításokra vagy beavatkozásokra vezethető vissza,
- a termékbe csak a gyártó által engedélyezett tartozékokat építettek be,
- nem távolították el és nem tették felismerhetetlenné a gyártási számot.

A jelen szavatosságból származó igények feltételezik, hogy a termék beküldése előtt a vevő kapcsolatba lépett a gyártó vevőszolgálatával a **02624 107-361 telefonszámon** vagy az **info@wepa-apothekenbedarf.de e-mail-címen** keresztül, és a gyártó számára biztosította annak lehetőségét, hogy a gyártó 5 munkanapon belül (telefonos) hibaelemzést végezhessen. Ezt követően a jelen szavatosságból származó igényeket a termék gyártónak történő átadásával vagy beküldésével a

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

címre vagy a Német Szövetségi Köztársaság kívüli szerződéses országban található szerződéses partnernek eljuttatásával lehet érvényesíteni. Szavatossági igény feltétele továbbra is a vásárlási dátumot tartalmazó eredeti számla bemutatása. A termék visszaküldésének költségeit a gyártó viseli.

Ha érvényesítik a szavatossági igényeket és a termék gyártó által elvégzett ellenőrzése során kiderül, hogy a készülék nem hibás vagy valamelyik fent említett ok miatt a szavatossági igény nem áll fenn, akkor a gyártó jogosult egy arányos mértékű szervizdíj felszámítására. Ez nem áll fenn abban az esetben, ha a vevő bizonyítja, hogy az adott körülmények alapján nem ismerhette fel azt, hogy a szavatossági igény nem áll fenn.

A szavatosság a fentebb megnevezett terjedelemben és a fent megnevezett feltételek mellett érvényes (ideértve a vásárlást igazoló dokumentum bemutatását a készülék továbbértékesítése esetében is) a termék minden további, (területi hatály alapján) illetőséggel rendelkező jövőbeni tulajdonosa számára is.

A jelen szavatosság a Német Szövetségi Köztársaság jogszabályai alá tartozik.

10. ÜZEMZAVAR – KIVÁLTÓ OK – ELHÁRÍTÁSA

10.1 Gyakorlati tippek – Gyors segítség!
A szerszámtengely nem pattan be:
Ellenőrizze a befogógyűrűben a keverőedény előírásszerű helyzetét, szükség esetén helyezze be újra a befogógyűrűbe.

Veszély

Minden karbantartási vagy javítási munka előtt feltétlenül be kell tartani a lekapcsolási folyamatokat (lásd a 4.5. fejezetet).
Ha a fenti intézkedések nem vezetnek a kívánt eredményre, akkor forduljon az értékesítési partneréhez.

Üzemzavar	Kiváltó ok	Elhárítás
A keverőrendszer nem kapcsolható be.	Állítsa be a főkapcsolót „0" állásba.	Kapcsolja be a főkapcsolót.
	A biztosítékok meghibásodtak.	Cserélje ki a meghibásodott biztosítékot egy hasonló, 10 A közepesen lomha biztosítékra.
	A hálózati kábel meghibásodott.	Cserélje ki a hálózati kábelt.

4. táblázat Üzemzavar – kiváltó ok – elhárítás

11. VÉSZHELYZET

Vészhelyzet esetén nyomja meg a „Mégse" gombot vagy működtesse a hálózati kapcsolót és húzza ki a hálózati kábelt.

12. ÁRTALMATLANÍTÁS

Ártalmatlanítás
A berendezés alapvetően acélból (és bizonyos terjedelemben alumíniumból) készült (az elektromos felszereltség kivételével) és a megfelelő **érvényes** helyi környezetvédelmi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.
Az állapotától, a meglévő előírásoktól függően, és az aktuális rendelkezések figyelembe vételével pl. a következőképp ártalmatlanítsa:
- elektromos hulladék (áramköri kártyák);
- akkumulátorok, neoncsövek/energiatakarékos lámpák, veszélyes anyagok;
- műanyagok (ház);
- lemez, acél, réz, alumínium (fajták szerint).

Ártalmatlanítás előtt minden, a közeggel érintkező alkatrészt fertőtleníteni kell. A veszélyes anyagokat el kell távolítani a berendezésből.

Az olajat, oldó- és tisztítószereket, valamint a szennyezett tisztító-szerszámokat (ecset, törlőkendő stb.) a helyi rendelkezéseknek megfelelően kell ártalmatlanítani, az érvényes hulladékkulcsok és a gyártók biztonsági adatlapjain megadott utasítások figyelembe vételével.

Akkumulátorrendelet:
Az akkumulátorokat tilos kidobni a háztartási hulladékba. Ön törvényileg köteles az akkumulátorokat és az elemeket szakszerű ártalmatlanítást végző hulladékkezelő helyre eljuttatni. Ehhez a használt elemeket és akkumulátorokat díjtalanul elvihet az Ön településén működő nyilvános hulladékgyűjtő központokba és miden olyan helyre, ahol elemek, akkumulátorok értékesítésével foglalkoznak. A használt elemeket és akkumulátorokat eljuttathatja hozzánk is a címlapon megadott címre. Ezek hulladékkezelését díjmentesen és szakszerűen elvégezzük az Ön számára. A káros anyagokat tartalmazó akkumulátorokat egy áthúzott szemetes kukából és egy, a besorolás szempontjából meghatározó jelentőségű, károsanyag tartalmú nehézfémet jelölő vegyi jelölésből (Cd, Hg vagy Pb) álló jellel vannak ellátva. Az áthúzott szemetes kuka ikon jelentése: Az elemeket és akkumulátorokat tilos kidobni a háztartási hulladékok közé. A szemetes kuka alatti jel jelentése: Pb: az akkumulátor ólmot tartalmaz, Cd: az akkumulátor kadmiumot tartalmaz, Hg: az akkumulátor higanyt tartalmaz.

13. TÁRGYMUTATÓ

Külső adattároló csatlakoztatása	345, 355, 369
Perifériarendszerek csatlakoztatása	345, 355, 369
Számítógép csatlakoztatása	345, 355, 369
aponorm® edények/TOPITEC® edények	374-375
Kikapcsolás	363, 373
Kezelőelemek	371
Kezelés	369, 373, 380
Kezelőszemélyzet	361, 380
Nyomtató csatlakoztatása	345, 355, 369
Bekapcsolás	372
Villanyszerelő	363, 380
Ártalmatlanítás	388
Első üzembe helyezés	364, 368
Szavatosság	385
Veszélyre felhívó figyelmeztetések	360
Zajszint	358
Alapfelszereltség	365
Figyelmeztető ikonok	350
Súgó	386
Tartalom	340
Telepítés	366
Vészhelyzet	387
Az üzemeltető kötelezettségei	357-358
Gyakorlati tippek	386
Tisztítás	382-383
Irányelvek	338
Interfészek	355, 369
Szerviz	344
Védőkengyel	370
Biztonsági intézkedések	356
Biztonsági szimbólumok/táblák	350

13. TÁRGYMUTATÓ

Áramellátás	353
Kiszerelés	374-375
Műszaki adatok	348
TOPITEC® edények/aponorm® edények	376-377
Érintőképernyő	345, 355, 382
Típustábla	345, 355
TOPITEC® EXPERT áttekintése	345
Karbantartás	383
Szerszámtengely	378, 386
Tartozék/tartozékok	376-379

14. JEGYZETEK

TOPITEC®

EXPERT

WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG, D-56204 Hillscheid
Tel.: +49 (0)2624 107-361, Fax: +49 (0)800 5252500 (rendelési fax, díjtalan)
info@wepa-apothekenbedarf.de, www.wepa-dieapothekenmarke.de

WEPA
DIE APOTHEKENMARKE

Management System ISO 9001:2015
TÜVRheinland CERTIFIED
www.tuv.com ID 1100034046