TOPITEC®
TOUCH

# BEDIENUNGSANLEITUNG

WEPA
DIE APOTHEKENMARKE

DEUTSCH
ENGLISH
FRANÇAIS
MAGYAR
ITALIANO
NEDERLANDS
SLOVENŠČINA

# KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

im Sinne der

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

Hiermit erklären wir, dass die Bauart von

**Benennung:** TOPITEC® TOUCH
**S/N ; Masch.-Nr.** 33XXX-01

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

| Richtlinie / Norm | Titel |
|---|---|
| **2014/30/EU** | **EG-Richtlinie: EMV** **gültig ab 01.04.2016** |
| | Elektromagnetische Verträglichkeit, Störaussendung – Gewerbebereich |
| | Elektromagnetische Verträglichkeit, Störfestigkeit – Gewerbebereich |
| **2014/35/EU** | **EG-Richtlinie: Niederspannungsrichtlinie** **gültig ab 01.04.2016** |
| DIN EN 61010-1 :2010 | 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 :2010 | Sicherheit von Maschinen – Allgemeine Gestaltungsleitsätze – Risikobeurteilung und Risikominderung |
| DIN EN 13857 :2008 | Sicherheit von Maschinen – Sicherheitsabstände gegen das Erreichen von Gefährdungsbereichen mit den oberen und unteren Gliedmaßen |
| **2011/65/EU** | **EG-Richtlinie: RoHS** **gültig ab 03.01.2013** |

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

**Hinweis**

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

# 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.

3. Auflage: November 2020 © Copyright 2017

WEPA
DIE APOTHEKENMARKE

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

# INHALTSVERZEICHNIS


| | |
|---|---|
| **1 Inhalt** | **4** |
| 1.1 Inhaltsverzeichnis | 4 |
| 1.2 Abbildungsverzeichnis | 6 |
| 1.3 Tabellenverzeichnis | 7 |
| 1.4 Vorwort | 8 |
| 1.5 Service | 9 |
| **2 Übersicht und Bestimmungsgemäße Verwendung** | **10** |
| 2.1 Übersicht TOPITEC® TOUCH | 10 |
| 2.2 Bestimmungsgemäße Verwendung | 11 |
| 2.3 Technische Daten | 12 |
| **3 Sicherheit** | **14** |
| 3.1 Hinweise und Erklärungen | 14 |
| 3.2 Eingebaute Sicherheitssysteme | 17 |
| 3.3 Schnittstellen des Mischsystems | 19 |
| 3.4 Sicherheitsmaßnahmen (vom Betreiber durchzuführen) | 20 |
| 3.5 Pflichten des Betreibers | 21 |
| 3.6 Sicherheitsprüfungen | 23 |
| 3.7 Sicherheitskontrollen | 23 |
| **4 Allgemeine Gefahrenhinweise** | **24** |
| 4.1 Gefahren | 24 |
| 4.2 Gefahrenbereiche am TOPITEC® TOUCH 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 |
| 5.4 Transport | 31 |
| 5.5 Aufstellung, Montage | 31 |
| 5.6 Erst-Inbetriebnahme | 32 |
| **6 Bedienung** | **34** |
| 6.1 Netzanschluss, Schnittstellen | 34 |

# INHALTSVERZEICHNIS


| | |
|---|---|
| 6.2 Schutzbügel | 35 |
| 6.3 Bedienelemente TOPITEC® TOUCH | 36 |
| 6.4 Menü-Navigation TOPITEC® TOUCH | 38 |
| 6.5 Betriebsarten | 40 |
| **7 Funktion** | **42** |
| 7.1.1 Modus: Mischen / ZL-gestützt | 42 |
| 7.1.2 Modus: Mischen / Eigene Formulierungen | 49 |
| 7.1.3 Pausenfunktion TOPITEC® TOUCH | 53 |
| 7.1.4 Modus: Mischen / Eigene Favoriten | 54 |
| 7.1.5 Modus: Mischen / Eigene Favoriten verwenden | 56 |
| 7.1.6 Modus: Mischen / Eigene Favoriten löschen / verschieben | 58 |
| 7.2 Modus: Pulver Mischen (Optionales Zubehör notwendig) | 60 |
| **8 Anschluss von Peripherie-Systemen** | **60** |
| 8.1.1 Anschluss eines Dokumentationsdruckers | 60 |
| 8.1.2 Anschluss an ein PC-System | 61 |
| 8.1.3 Externer Datenspeicher – Eigene Favoriten | 62 |
| 8.1.4 Externer Datenspeicher – Rezeptur Update einspielen | 63 |
| **9 Taxieren** | **66** |
| **10 Zubehörteile TOPITEC® TOUCH** | **68** |
| **12 Wartung / Reinigung / Inspektionsintervall-Funktionsprüfungen** | **72** |
| 12.1 Wartung | 75 |
| 12.2 Reinigung | 75 |
| 12.3 Inspektionsintervall-Funktionsprüfungen | 76 |
| 12.4 Warnhinweise am TOPITEC® TOUCH | 76 |
| 12.5 Gewährleistungs- und Garantie-Bestimmungen | 77 |
| **13 Störung, Ursache, Behebung** | **78** |
| 13.1 Praxis-Tipps – Schnelle Hilfe | 78 |
| **14 Notfall** | **79** |
| **15 Entsorgung** | **80** |
| **16 Stichwortverzeichnis** | **81-82** |
| **17 Notizen** | **83** |

# INHALTSVERZEICHNIS

## 1.2 Abbildungsverzeichnis


| | |
|---|---|
| Abb. 2-1 Übersicht TOPITEC® TOUCH | 10 |
| Abb. 3-1 Schnittstellen TOPITEC® TOUCH | 19 |
| Abb. 5-1 Lieferumfang TOPITEC® TOUCH | 28 |
| Abb. 5-2 Farben TOPITEC® TOUCH | 29 |
| Abb. 5-3 Auspacken TOPITEC® TOUCH | 30 |
| Abb. 5-4 Erst-Inbetriebnahme | 32 |
| Abb. 5-5 Einstellen von Datum und Uhrzeit | 33 |
| Abb. 6-1 Netzanschluss, Schnittstellen | 34 |
| Abb. 6-2 Bedienelemente TOPITEC® TOUCH | 36-37 |
| Abb. 6-3 Menü-Navigation TOPITEC® TOUCH | 38-39 |
| Abb. 7-1 Modus: Mischen / ZL-gestützt | 42-48 |
| Abb. 7-2 Modus: Mischen / Eigene Formulierungen | 49-52 |
| Abb. 7-3 Pausenfunktion TOPITEC® TOUCH | 53 |
| Abb. 7-4 Modus: Mischen / Eigene Favoriten | 54-55 |
| Abb. 7-5 Modus: Mischen / Eigene Favoriten verwenden | 56-57 |
| Abb. 7-6 Modus: Mischen / Eigene Favoriten löschen / verschieben | 58 |
| Abb. 8-1 Anschluss eines Dokumentationsdruckers | 61-62 |
| Abb. 8-2 Anschluss an ein PC-System | 63 |
| Abb. 8-3 Externer Datenspeicher – Eigene Favoriten | 64-65 |
| Abb. 8-4 Externer Datenspeicher – Rezeptur Update einspielen | 66-67 |
| Abb. 9-1 aponorm® Packmittel für TOPITEC® Mischsysteme | 68-69 |
| Abb. 10-1 Zubehörteile TOPITEC® TOUCH | 70-73 |
| Abb. 13-1 Störung – Ursache – Behebung | 83-84 |

# INHALTSVERZEICHNIS

## 1.3 Tabellenverzeichnis


| | |
|---|---|
| Tab. 1 Prüfintervalle Sicherheitssysteme | 17 |
| Tab. 2 Gewichte der Transporteinheiten | 31 |
| Tab. 3 Warnhinweise TOPITEC® TOUCH | 80 |
| Tab. 4 Störung – Ursache – Behebung | 82 |

# 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® TOUCH 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® TOUCH merkt sich Ihre Einstellung bzw. Vorgaben, natürlich nur, wenn Sie es wollen. Für diesen Zweck stehen Ihnen 91 Speicherplätze zur Verfügung.

Besuchen Sie unsere Homepage mit wertvollen Hilfestellungen, Informationen und kurzen Videos zum Arbeiten im TOPITEC® Mischsystem: www.topitec.de

Durch die optionale Anbindung über LabXpert schließt dieses Multitalent die Lücke zwischen der Rezeptur und Ihrem QMS! Somit sind Sie in der Lage, „Patienten-individuelle" Rezepturen, Herstellungen und Defekturen lückenlos zu dokumentieren.

Ihr
Fachbereich Apothekentechnik
WEPA Apothekenbedarf
T +49 (0)2624 107-145
www.topitec.de

# SERVICE

Hier finden Sie schnelle Hilfe, wenn Sie diese benötigen.

**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 gerne.

Telefon 02624 107-145 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 02624 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® TOUCH**

**Das TOPITEC® TOUCH 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 für Wartungszwecke
**9.** Drucker – Schnittstelle (RS 232, seriell, Buchse)
**10.** PC – Schnittstelle (USB)
**11.** Netzschalter mit  Sicherungshalter (2 x 10 AT) und Netzkabelanschluss
**12.** Grundplatte

Abb. 2-1 Übersicht TOPITEC® TOUCH

## 2.2 Bestimmungsgemäße Verwendung/Produktbeschreibung

- Das TOPITEC® TOUCH 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® TOUCH wurde ausschließlich für die gewerbliche Nutzung entwickelt, konstruiert und gebaut. Eine private Nutzung des TOPITEC® TOUCH wird ausgeschlossen.
- Das TOPITEC® TOUCH 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.

**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® TOUCH 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

**Warnung**

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-Kruken eingesetzt werden.

| | |
|---|---|
| **Aufgabegröße:** | Kruken bis max. 118 mm Durchmesser<br>Rezepturgefäße, Rezepturdosen, Defekturdose |

### 2.3.2 Abmessungen und Gewicht

TOPITEC® TOUCH (Gerätegrenzmaße) inkl. Touchscreen

| | |
|---|---|
| Breite: | ca. 280 mm |
| Tiefe: | ca. 280 mm |
| Höhe: | ca. 710 mm |
| Gesamtgewicht: | ca. 18,5 kg |

### 2.3.3 Energieversorgung

| | |
|---|---|
| Betriebsspannung: | 1 x 230 $V_{AC}$<br>+ 6 %, -10 % |
| Phasenzahl: | 1 Ph / PE |
| Schutzleiter: | separater SL (gelbgrün) |
| Frequenz: | 50 Hz ± 1 % |
| Schutzklasse: | I |
| Schutzart: | IP 20 |
| Installationsvorschrift: | DIN EN 61010-1: 2011 |

**Einspeisung**

| | | |
|---|---|---|
| Vorsicherung: | max. 2 x 10 | A (träge) mit Sandfüllung |
| Leitungsquerschnitt: | min. 1,5 | $mm^2$ Cu |
| Anschlussleistung: | max. 1.800 | W |

### 2.3.4 Tisch- / Untergrundbelastung

Gewicht inkl. aller Medien:

| | | | |
|---|---|---|---|
| statische Belastung: | ca. 0,185 | kN | (18,5 kg) |
| statische + dynam. Belastung: | ca. 0,25 | kN | (25,0 kg) |

### 2.3.5 Allgemeine Daten

**Arbeitstemperaturbereich:**

| | |
|---|---|
| untere Grenztemperatur: | + 15° C |
| obere Grenztemperatur: | + 35° C |
| Schaltschränke / Bediengeräte: | < 40° C |
| Relative Luftfeuchtigkeit: | max. 80 %, nicht kondensierend |
| max. Aufstellhöhe: | ≤ 2.000 m ü. NN. |

**Lagerbedingungen:**

| | |
|---|---|
| untere Grenztemperatur: | + 5° C |
| obere Grenztemperatur: | + 50° C |
| Relative Luftfeuchtigkeit: | 10 - 80 %, nicht kondensierend |

**Geräuschpegel:**

| | | | |
|---|---|---|---|
| Maschinenschalldruckpegel (nach 2006/42/EG), lt. Messprotokoll: | $L_{PA}$ = | 52 - 62 | $dB_{(A)}$ |
| Messunsicherheit ($L_{PA}$) | | 2 | dB |

**Empfohlene Beleuchtung:**

| | |
|---|---|
| (Arbeitsplatzbeleuchtung, betreiberseitig, nach ASR A3.4, Kap. 7.6) empfohlen: | $E_x$ = 300 Lux |
| Kontrollplätze: | $E_x$ = 500 Lux |

**Farbgebung:**

TOPITEC® TOUCH: Perlnachtblau, Best.-Nr. 026620
TOPITEC® TOUCH: Perlmutweiß, Best.-Nr. 026621
TOPITEC® TOUCH: Perlorange, Best.-Nr. 026622

**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 (2x 10A (träge) mit Sandfüllung) 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.

**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® TOUCH
- der Typen-Nr. V3, der Masch.–Nr. 33XXX-01

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<br>**F** = Funktionsprüfung<br>**M** = Messung |

Tab. 1 Prüfintervalle Sicherheitssysteme

**1. Netztrenneinrichtung (Hauptschalter)**

Bei Betätigung des Hauptschalters wird das TOPITEC® TOUCH 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® TOUCH- Stromversorgung ist intern mit einem 3-Leiter-Zuleitungssystem, 1-Phase, mit separater Erdleitung mit GRÜN/ GELBer Leitungsumhüllung ausgeführt.

| Prüfung | |
|---|---|
| Intervall | Methode |
| **j** | **S, M** |

**3. Erdung**

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

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

Die Ausbildung des Bedien- und Wartungspersonals ist am Aufstellort des TOPITEC® TOUCH 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® TOUCH

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

Abb. 3-1 Übersicht TOPITEC® TOUCH

**Übersicht TOPITEC® TOUCH:**

**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 für Wartungszwecke
**9.** Drucker – Schnittstelle (RS 232, seriell, Buchse)
**10.** PC – Schnittstelle (USB)
**11.** Netzschalter mit Sicherungshalter (2 x 10 AT) und Netzkabelanschluss
**12.** Grundplatte

### 3.4 Sicherheitsmaßnahmen (vom Betreiber durchzuführen)

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

- über die **Schutzeinrichtungen** des TOPITEC® TOUCH 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**,
- in den Kapiteln: Transport, Aufstellung und Montage, Wartung, Störung / Ursache / Behebung von einer **Fachkraft** verstanden werden.

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.

**Befahigte 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 (nicht beim Arbeiten am Topitec® Touch), 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 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® TOUCH 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® TOUCH 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® TOUCH sorgen.
Es werden **300 Lux** (Kontrollplätze **500 Lux**), je nach Anlagenbereich, empfohlen (Wartungswert; in Deutschland: ASR A3.4).

**Hinweis**

**Lärmbelastung:**
Das TOPITEC® TOUCH erzeugt keinen schädlich hohen Lärmpegel (Grenzwerte siehe LärmVibrArbSchV). **Lärm > 85 / 80 dB$_{(A)}$**

**Hinweis**

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® TOUCH wurden vom Hersteller werkseitig durchgeführt. Dieser Vorgang wurde protokolliert.
Der Betreiber muss wiederkehrende UVV – Prüfungen nach BGV A3 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® TOUCH 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® TOUCH

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

1. Das TOPITEC® Touch darf nur von ausgebildeten und autorisierten Personenbedient werden.
2. Die Zuständigkeiten bei der Bedienung des TOPITEC® Touch 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® Touch beeinträchtigt.
5. Der Bediener hat mit dafür zu sorgen, dass nur autorisierte Personen an dem TOPITEC® Touch arbeiten.
6. Der Bediener ist verpflichtet, eingetretene Veränderungen an dem TOPITEC® Touch, die die Sicherheit beeinträchtigen können, sofort seinem Vorgesetzten zu melden.
7. Der Betreiber ist verpflichtet, das TOPITEC® Touch 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 GDHygieneleitfaden 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 35) 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® TOUCH 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, 56204 Hillscheid,
T 02624 107-0 (Zentrale), F 02624 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 runter fahren, Kruke entfernen.

**2.** TOPITEC® TOUCH stromlos schalten:
- Netztrenneinrichtung (Hauptschalter) auf „0" schalten.
- Sichern Sie das TOPITEC® TOUCH 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® TOUCH

**Die Lieferung umfasst:**
**1.** TOPITEC® TOUCH
**2.** Betriebsanleitung
**3.** Rezepturhandbuch
**4.** Grundausstattung

Abb. 5-1 Lieferumfang TOPITEC® TOUCH

## 5.2 Grundausstattung

**TOPITEC® TOUCH**

wahlweise in der Ausführung
Best.-Nr. 026620 - Gehäusefarbe Perlnachtblau
Best.-Nr. 026621 - Gehäusefarbe Perlmutweiß
Best.-Nr. 026622 - Gehäusefarbe Perlorange
Best.-Nr. 026623 - Gehäusefarbe
nach Wunsch in RAL

Abb. 5-2 Farben TOPITEC® TOUCH

**Netzkabel**, Best.-Nr. 080850

**Ersatzsicherungen 10 AT**
2 Stück, Best.-Nr. 080426

**Staubschutzhaube,** Best.-Nr. 026647

**Touchpen,** 1 Stk., Best.-Nr. 026648 (VE 3)

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

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

**TOPITEC® Aufnahmering (aus Metall)**
für TOPITEC® Rezeptur-Gefäße und Pulvermisch-Systeme, Best.-Nr. 026633

**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)!

**Praxis-Tipp – Video-Tutorials:**
www.topitec.de/site/topitec/Support-Videos

**Verpackung TOPITEC® TOUCH**

Abb. 5-3 Auspacken TOPITEC® TOUCH

**1.** Verpackungskarton mit Zeichen „oben" auf den Boden stellen.

**2.** Verpackungskarton oben aufschneiden und alle 4 Laschen seitlich abknicken.

**3.** Verpackungskarton auf die Arbeitsplatte heben und abstellen. Ggf. mit 2 Personen, Gewicht ca. 19 kg. Verpackungskarton auf die Seite legen, sodass die lange Seite auf der Arbeitsplatte aufliegt.

**4.** Alle 4 Laschen seitlich abknicken. Verpackungskarton nun umstülpen und auf den „Kopf" stellen.

**5.** Ziehen Sie den Verpackungskarton nach oben ab und entfernen Sie die 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® TOUCH in einem trockenen Raum.

**Lagerbedingungen**

- siehe Kapitel 2.3.5 Technische Daten.

**Warnung**

- Reinigen Sie niemals das TOPITEC® TOUCH 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® TOUCH (siehe Tab. 2). Das TOPITEC® TOUCH kann beim Transport kippen. Achten Sie auf den **Schwerpunkt**. Sichern Sie ggf. die Verpackung des TOPITEC® TOUCH 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®TOUCH (schwerste Transporteinheit) | ca. 18,5 kg (netto) | kopflastig | ./. | per Hand (1 Person) |

Tab. 2 Gewichte der Transporteinheiten

**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® TOUCH aufstellen (siehe Kapitel 5.3.1.1). Stellen Sie das TOPITEC® TOUCH auf einen ebenen und festen Untergrund. Für die Auswahl des Aufstellungsortes bitte die Hinweise beachten.

Das TOPITEC® TOUCH 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® TOUCH befindet sich die Netzsteckerbuchse.
Vergleichen Sie bitte die Spannung ihrer Steckdose mit der des Systems (220/230 Volt).
Der Netzstecker sollte immer leicht zugänglich sein.

Prüfen Sie bitte vor dem Anschließen des Netzkabels, ob der Netzschalter auf „0“ (AUS) steht.

Mit Umlegen des Netzschalters auf „I“ schalten Sie das TOPITEC® TOUCH ein.

Bitte bedienen Sie ausschließlich mit dem im Lieferumfang befindlichen Touchpen.

Vermeiden Sie zu festes Drücken der Touchscreen-Oberfläche. Durch Betätigen mit der Hand oder anderen Gegenständen kann der Touchscreen verschmutzt oder gar beschädigt werden.

Im Touchscreen erscheint nach dem Einschalten zunächst ein wichtiger Hinweis, den Sie durch kurzes Bestätigen schließen. Erst dann können Sie weitere Eingaben vornehmen.

Abb. 5-4 Inbetriebnahme (S. 32)

### 5.6.2 Einstellen von Datum und Uhrzeit

Ihr TOPITEC® TOUCH sollte mit aktueller Uhrzeit und aktuellem Datum betrieben werden, die Daten sind bereits werkseitig eingestellt. Die Umstellung von Sommer auf Winterzeit bitte manuell vornehmen. Diese Informationen sind für die Herstellungs-Protokollierung wichtig.

#### Einstellen der Uhrzeit

1. 2. 3. 4.

**1.** Button Service-Menü [ ] betätigen.

**2.** Menü-Punkt „Uhrzeit“ wählen.

**3.** Uhrzeit einstellen (z. B. [08:30:30]) und mit [OK] bestätigen. Mit [C] Eingabe korrigieren.

**4.** Mit [ ◂ ] gelangt man zurück zum Service-Menü.

#### Einstellen des Datums

1. 2. 3. 4.

**1.** Button Service-Menü [ ] betätigen.

**2.** Menü-Punkt „Datum“ wählen.

**3.** Datum einstellen (z. B. [01.04.12]) und mit [OK] bestätigen. Mit [C] Eingabe korrigieren.

**4.** Mit [ ◂ ] gelangt man zurück zum Service-Menü.

**5.** Mit [ ] zurück zum Start-Menü.

Abb. 5-5 Einstellen von Datum und Uhrzeit (S. 33)

# 6. BEDIENUNG

**Warnung**

Das TOPITEC® Touch darf nur von befähigtem Personal (Bedienpersonal) 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® TOUCH Mischsystems befinden.

## 6.1 Netzanschluss, Schnittstellen

1. Netzschalter (Hauptschalter)
2. Sicherungshalter (versenkt)
3. Netzbuchse (3-polig)

4. USB-Schnittstelle für Wartungszwecke
5. Drucker – Schnittstelle (RS 232, seriell, Buchse)
6. PC – Schnittstelle (USB)

Abb. 6-1 Netzanschluss, Schnittstellen

**Am TOPITEC® TOUCH befinden sich rückseitig:**

**1. Netzschalter** (Hauptschalter)

Bei Betätigung wird das TOPITEC® TOUCH 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 mm, 10 A T (träge, Sandfüllung) ab.

**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. USB-Schnittstelle für Wartungszwecke**
Schnittstellenanschluss für den TOPITEC® TOUCH Datenspeicher bzw. für den Techniker.

**5. Drucker – Schnittstelle (RS 232, seriell, Buchse)**
An der seriellen Schnittstelle kann ein externer Drucker angeschlossen werden, z. B. zum Drucken der Rezeptur-Etiketten für die Kennzeichnung der Abgabegefäße.

**6. PC – Schnittstelle (USB)**
Dient der Verbindung mit einem PC oder dem apotec® connect.

## 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

Der Herstellungsvorgang kann durch Betätigen der Anzeige „Fortfahren" weitergeführt oder durch Betätigen der STOP Taste unterbrochen werden.

## 6.3 Bedienelemente TOPITEC® TOUCH

Abb. 6-2 Bedienelemente TOPITEC® TOUCH (S. 36-37)

Die Bedienung des TOPITEC® TOUCH Mischsystems erfolgt über eine Touchscreen Oberfläche in Form von Symbolen und Tastenfunktionen. Die Touchscreen-Funktionen befinden sich am unteren Bildschirmrand, die übrigen werden während der Menüauswahl und der Bedienungsabfolge angezeigt.

Bitte verwenden Sie zur Bedienung des Touchscreens ausschließlich den beiliegenden Touchpen.

Starten des Arbeitsvorgangs

Sofortiges Abbrechen des laufenden Vorgangs (STOP!), sowie Rückkehr zum Start-Menü während der Dateneingabe

Eingabe / Arbeitsschritt bestätigen

Zurücksetzen einer Eingabe auf Starteinstellungen

(Nur in den Modi: Eigene Formulierungen, Pulvermischen)

Zum Start-Menü zurück

Info

Abfrage der Serien-Nummer
Angaben zur Software

Service-Menü

Druck-Funktion

Herstellung wiederholen

**Menü**

Eigene Favoriten

**Durch die Menüs scrollen mit:**

zurück

vor

aufwärts

abwärts

**Eingabewerte erhöhen / reduzieren:**

erhöhen

reduzieren

**Eingabewerte**

**Minuten-Einstellungen:**
in 0:10 Minuten Schritten
bis max. 99:50 Minuten

**UpM-Einstellungen:**
ab 300 bis 1.000 in 100' Schritten
ab 1.500 bis 4.000 in 500' Schritten

## 6.4 Menü-Navigation TOPITEC® TOUCH

Abb. 6-3 Menü-Navigation TOPITEC® TOUCH (S. 38-39)

## 6.5 Betriebsarten

### 6.5.1 Handbetrieb zur Reinigung

Für das Reinigen des TOPITEC® TOUCH gehen Sie in das Systemmenü (Symbol Werkzeug). Hier kann der Schlitten des TOPITEC® TOUCH von Hand verfahren werden.

Zum Reinigen des TOPITEC® TOUCH gehen Sie wie folgt vor:

- Schalten Sie das TOPITEC® TOUCH am hinteren Netzschalter ein.
- Gehen Sie in das Systemmenü (Symbol Werkzeug).
- Verfahren Sie das TOPITEC® TOUCH entsprechend der Menüführung.
- Führen Sie eine Funktionsprobe (Probestart) durch.

**Hinweis**

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

### 6.5.2 Automatikbetrieb

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

### 6.5.3 Einschalten

Beim Einschalten gehen Sie wie folgt vor:

- Schließen Sie das TOPITEC® TOUCH mit dem mitgelieferten Netzkabel an eine ordnungsgemäß geerdete Steckdose an.
- Versichern Sie sich von der Unversehrtheit des Netzkabels (Sichtkontrolle).
- Schalten Sie den Hauptschalter ein.
- Die Bedienung des TOPITEC® TOUCH Mischsystems erfolgt über die Touchscreen Oberfläche.
- Starten Sie das TOPITEC® TOUCH.

### 6.5.4 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® TOUCH bzw. des Zubehörs.
- Wird das Gerät nicht benötigt, so ist es über den Netzschalter auszuschalten und der Netzstecker zu ziehen.

### 6.5.5 Wiedereinschalten nach einer Störung

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

### 6.5.6 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.

**Hinweis**

Es ist nur ein überwachter Betrieb des Gerätes zulässig.

# 7. FUNKTION

## 7.1 Mischen mit TOPITEC® TOUCH
### 7.1.1 Modus: Mischen / ZL-gestützt

1.

**1.** Bitte wählen Sie im Start-Menü den Modus „Mischen“ aus.
Im TOPITEC® TOUCH sind unter dem Menüpunkt:
**Mischen ZL-gestützt**
Systemparameter und Rezepturdaten fest hinterlegt. Die Rezepturen wurden im Rahmen eines mehrjährigen Projektes in Zusammenarbeit mit dem ZL überprüft und die homogene Wirkstoffverteilung bestätigt. Weitere Informationen zu den geprüften und hinterlegten Rezepturen finden Sie im **Rezepturhandbuch**.

2.

**2.** Bitte wählen Sie den Menüpunkt „Modell-Rezepturen“ aus.
**Herstellungs-Beispiel aus der Praxis:**
Sie wollen mit TOPITEC® TOUCH verarbeiten:
z. B. 20 g Kühlcreme DAB + Triamcinolonacetonid 0,1%

3.

**3.** Zur Arbeitserleichterung sind die Modell-Rezepturen nach **Menge / Grundlage / Wirkstoff** sortiert.

Menüpunkt auswählen.

4.

**4.** Durch die Bedienung der Auf- und Abwärtspfeile können Sie innerhalb der Vorgabenliste blättern.

5.

**5.** In unserem Praxisbeispiel würden Sie die Rezeptur 20 g Kühlcreme DAB + Triamcinolonacetonid 0,1% anwählen.

6.

**6.** Anzeige der hinterlegten Systemparameter für 20 g Kühlcreme DAB + Triamcinolonacetonid 0,1%.

7.

**7.** Mit Start bestätigen.

8.

**8.** Verarbeitungsschritt beginnt.

9.

**9.** Anzeige: Verarbeitungsdauer, Systemparameter, Verarbeitungsstufen

10.

**10.** Verarbeitung beendet.

**Weitere Arbeitsschritte über die Symbole auswählen:**

Zum Start-Menü zurück

Druck-Funktion

Eigene Favoriten

Herstellung wiederholen

11.

**11. Herstellung wiederholen**
Um eine gleiche Herstellung zu wiederholen „Herstellung wiederholen" wählen. In unserem Praxis-Beispiel wird die Rezeptur „20 g Kühlcreme DAB + Triamcinolonacetonid 0,1%" wiederholt.

12.

**12.** Die Systemparameter erscheinen erneut, mit Start „Herstellung wiederholen“ beginnen.

13.

**13.** Der Verarbeitungsschritt erfolgt erneut.

14.

**14.** Mit dem Button [ ] können Sie die Herstellung unter „Eigene Favoriten“ abspeichern. Siehe eigenes Kapitel „Eigene Favoriten“ auf Seite 30 und folgende.

15.

**15.** Herstellungsprotokoll ausdrucken.

16.

**16.** Mit Hilfe eines angeschlossenen Sartorius®-Drucker können die Systemparameter und weitere Geräte-Daten für die Dokumentation ausgedruckt werden.

17.

**17.** Mit der Taste „Home“ kommen Sie wieder zurück in das Startmenü.

18.

**Alternative Vorgehensweise:**

**18.** Bitte wählen Sie zuerst im Start-Menü den Modus „Mischen" aus. Im TOPITEC® TOUCH sind unter dem Menüpunkt:
**Mischen ZL-gestützt**
Systemparameter und Rezepturdaten fest hinterlegt.
Die Rezepturen wurden im Rahmen eines mehrjährigen Projektes in Zusammenarbeit mit dem ZL überprüft und die homogene Wirkstoffverteilung bestätigt. Weitere Informationen zu den geprüften und hinterlegten Rezepturen finden Sie im **Rezepturhandbuch, unter www.topitec.de**

19.

**19. Gleiches Herstellungs-Beispiel aus der Praxis:**
Sie wollen mit TOPITEC® TOUCH verarbeiten:
20 g Kühlcreme DAB + Triamcinolonacetonid 0,1%
Charakteristik der Rezeptur analysieren:

✔ 20 g Herstellungsmenge

✔ Grundlage = „Creme (fest)"

✔ Menüpunkt auswählen: Creme (fest)

20.

**20.** Bitte wählen Sie die entsprechende Menge aus.
In unserem Beispiel „20 g".

21.

**21.** Die Systemparameter zu der Herstellung „20 g Creme (fest)" werden angezeigt. Ab hier ist die Vorgehensweise analog, der Beschreibung von Seite 20 Abb. 7 bis Seite 23 Abb. 10. Mit Auswahl der Starttaste beginnt der Verarbeitungsprozess. Die weitere Abfolge der Herstellung und die verschiedenen Möglichkeiten innerhalb der Displayanzeige ist analog der Abbildungen 11 bis 17.

### 7.1.2 Modus: Mischen / Eigene Formulierungen

1.

**1.** Bitte wählen Sie zuerst im Start-Menü den Modus „Mischen" aus.

2.

**2.** Über den Menüpunkt „Eigene Formulierungen" können individuelle Systemparameter eingeben werden, z. B. für die Frischherstellung von Rezeptur-Grundlagen. Bitte wählen Sie „Eigene Formulierungen" aus. Unser Beispiel aus der Praxis - Frischherstellung:

Es sollen 500 g Anionische hydrophile Creme DAB hergestellt werden.

3.

**3.** Nach Auswahl des Menüpunktes „Eigene Formulierungen" erscheint eine Anzeige des Tastaturfeldes zur Eingabe der Menge (500 g).

4.

**4.** Eingabe der Rezepturmenge (z. B. [500 g]) und mit [OK] bestätigen.
Mit [C] Eingabe korrigieren.
Mit [ ◂ ] gelangt man einen Schritt zurück.

Abb. 7-2 Modus: Mischen / Eigene Formulierungen (S. 49-52)

**5.** Eingabe der Systemparameter – bezogen auf unser Praxisbeispiel:
500 g Anionische hydrophile Creme DAB (weitere Informationen siehe Rezepturhandbuch)

**Herstellung einer mehrstufigen Rezeptur**
Systemeinstellungen:

| | | |
|---|---|---|
| **1.** Stufe | 1 : 00 Minute | : 300 UpM |
| **2.** Stufe | 5 : 00 Minuten | : 1500 UpM |
| **3.** Stufe | 10 : 00 Minuten | : 300 UpM |

**Eingabewerte**

**Minuten-Einstellungen:**
in 0:10 Minuten Schritten
bis max. 99:50 Minuten

**UpM-Einstellungen:**
ab 300 bis 1.000 in 100' Schritten
ab 1.500 bis 4.000 in 500' Schritten

**5.1.**

**5.1.** Eingabe von Zeit [ min:sec ] und [ UpM]
z. B. 1. Stufe 1 : 00 Minute : 300 UpM
Eingabe [ 1:00 ] [ 300 ]

„Zur Eingabe einer 2. Stufe hier drücken" bestätigen.

**5.2.**

**5.2.** Eingabe der 2. Stufe
z. B. 2. Stufe 5 : 00 Minuten : 1500 UpM
Eingabe [ 5:00 ] [ 1500 ]

„Zur Eingabe einer 3. Stufe hier drücken" bestätigen.

5.3.

**5.3.** Eingabe der 3. Stufe
z. B. 3. Stufe 10 : 00 Minuten : 300 UpM
Eingabe [ 10:00 ] [ 300 ]

Systemparameter bestätigen mit „Symbol einbauen" OK.

6.

**6.** Anzeige: Verarbeitungsdauer, Systemparameter, Verarbeitungsstufen
Mit Start bestätigen.

7.

**7.** Verarbeitungsschritt beginnt.

8.

**8.** Verarbeitungsdauer.

**9.**

**9.** Verarbeitung beendet.

**Weitere Arbeitsschritte über die Symbole auswählen:**

Zum Start-Menü zurück

Druck-Funktion

Eigene Favoriten

Herstellung wiederholen

**Tipp: Wiederkehrende Rezepturen unter Menüpunkt „Eigene Favoriten“ hinterlegen.**

### 7.1.3 Pausenfunktion TOPITEC® TOUCH

9.

**9.** Sie haben unter „Eigene Formulierung" die Möglichkeit den Herstellungsablauf mit der Pausenfunktion [ Pause ] zu jeder beliebigen Zeit zu unterbrechen.
Das TOPITEC® TOUCH Mischsystem unterbricht nun den Herstellungsprozess und führt das Mischgefäß automatisch in die Ausgangsposition.

Nachfolgende Anzeige erscheint.

10.

**10.** Mit der Taste „Weiter" [ Weiter ] wird der Herstellungsablauf weitergeführt.
Mit der Taste „Stop" [ STOP ] gelangen Sie zurück ins Startmenü.

Abb. 7-3 Pausenfunktion TOPITEC® TOUCH (S. 53)

### 7.1.4 Modus: Mischen / Eigene Favoriten

Im TOPITEC® TOUCH können bis zu 91 Rezepturen bzw. Herstellungsabläufen abrufbar abgelegt werden, z. B. häufig benötigte Rezepturen oder Herstellungen, die Sie zudem mit individuellen Patienten- oder Rezepturinformationen versehen können.

Öffnen Sie nach Verarbeitungsende und positiver Inprozesskontrolle durch Bestätigen des Symbols [ ] das Menü „Eigene Favoriten".

Im Touchscreen erscheint ein herkömmliches Tastaturfeld.

1. Geben Sie jetzt Ihre Rezepturbezeichnung usw. ein (frei editierbarer Text mit bis zu 78 Zeichen). Betätigen Sie jetzt die Eingabe mit [ ENTER ]. Übernehmen Sie den eingegebenen Text durch Drücken der Taste [ ja ]. Text-Korrekturen können Sie mit Hilfe der Tasten [ delete ] (einzelne Zeichen) oder [ RESET ] (gesamte Eingabe) vornehmen.

**Tastaturfeldbedienung bitte nur mit Touchpen!**

Abb. 7-4 Modus: Mischen / Eigene Favoriten (S. 54-55)

**2.** Wählen Sie einen freien Platz aus.

**3.** Bestätigen Sie mit „überschreiben – OK" Ihren Platz.

Dieser Herstellungsablauf ist nun im TOPITEC® TOUCH abgelegt.
Somit haben Sie einen schnellen Zugriff auf Ihre eigenen (Rezeptur-) Favoriten.

**4.** Über das Start-Menü rufen Sie die abgelegten Herstellungsabläufe zur Wieder-Verwendung auf. Bestätigen Sie mit „verwenden" Ihre Platz-Auswahl.

### 7.1.5 Modus: Mischen / Eigene Favoriten verwenden

1.

**1.** Über das Start-Menü „Eigene Favoriten" rufen Sie die abgelegten Herstellungsabläufe zur Wieder-Verwendung auf.

2.

**2.** Durch die Bedienung der Auf- und Abwärtspfeile können Sie innerhalb der Eigenen Favoriten blättern.

3.

**3. Unser Praxisbeispiel:**
**20 g Kühlcreme DAB + Triamcinolonacetonid 0,1% liegt auf Platz 1 der Eigenen Favoriten.**

Platz der entsprechenden Herstellung anwählen – Platz 1 anwählen.

Abb. 7-5 Modus: Mischen / Eigene Favoriten verwenden (S. 56-57)

4.

**4.** Bestätigen Sie mit „verwenden“ die Auswahl der Rezeptur für eine Herstellung.

5.

**5.** Anzeige der hinterlegten Systemparameter für 20 g Kühlcreme DAB + Triamcinolonacetonid 0,1%.

6.

**6.** Mit Start bestätigen, die Verarbeitung erfolgt.

### 7.1.6 Modus: Mischen / Eigene Favoriten löschen / verschieben

1.

**1.** Über das Start-Menü „Eigene Favoriten" auswählen.

2.

**2. Unser Praxisbeispiel:**
**20 g Kühlcreme DAB + Triamcinolonacetonid 0,1%**
**liegt auf Platz 1 der Eigenen Favoriten und**
**wird aufgerufen.**

3.

**3.** Mit der Taste „löschen/verschieben" können Sie die Rezeptur von Platz 1 löschen oder verschieben.
Wenn Sie „löschen" möchten ist die Rezeptur nun von Platz 1 gelöscht. Wenn Sie „verschieben" möchten, wählen Sie nun einen **freien** Platz aus und verschieben Sie die Rezeptur von Platz 1 auf Ihren gewünschten Platz.

Abb. 7-6 Modus: Mischen / Eigene Favoriten löschen / verschieben (S. 58)

# NOTIZEN

**7.2 Modus: Pulvermischen (Optionales Zubehör notwendig)**

**7.2.1 Informationen und Hinweise zum Modus: Pulvermischen entnehmen Sie bitte aus der Bedienungsanleitung TOPITEC® TOUCH / Pulvermischen.**

# 8. ANSCHLUSS VON PERIPHERIE-SYSTEMEN

### 8.1.1 Anschluss eines Dokumentationsdruckers

Für die einfache Dokumentation der Herstellungen können Sie einen SARTORIUS Datendrucker (Modell YDP 20-OCE) an das TOPITEC® TOUCH System anschließen.

**1.**

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

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

**3.**

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

Auf der Rückseite des TOPITEC® TOUCH finden Sie die Drucker-Schnittstelle (RS 232, seriell, Buchse)

USB-A Anschluss für die Verbindung zum apotec® connect.

4.

**4.** Der Anschluss des Druckers sollte vor dem Einschalten des TOPITEC® TOUCH als auch im laufenden Betrieb erfolgen. Überprüfen Sie bitte nochmals den korrekten Sitz der Verbindung.

5.

**5.** Im TOPITEC® TOUCH können Sie auf verschiedenen druckbaren Menü-Ebenen über das Symbol „Drucker" die Herstellugsdaten ausdrucken.

6.

**6.** Ebenso können Sie z. B. über die Taste „drucken" die Systemparameter ausdrucken.

### 8.1.2 Anschluss an ein PC-System

**1.** Für die vernetze Dokumentation der Herstellungen bzw. für die Ansteuerung des TOPITEC® TOUCH in kann dieser mittels des USB-A Anschluss und dem apotec® connect in das Rezeptur & Laborprogramm LabXpert integriert werden. Ausführliche Informationen zu dieser zukunftsweisenden Verbindung finden Sie unter labxpert.de

Abb. 8-2 Anschluss an ein PC-System (S. 63)

### 8.1.3 Externer Datenspeicher – Eigene Favoriten

**1.** Mit Hilfe des externen Datenspeichers können Sie die von Ihnen im Modus „Eigene Favoriten" abgelegten Herstellungen jederzeit sichern.

**2. Anschließen**

Der Anschluss des externen Datenspeichers an TOPITEC® TOUCH **sollte** auf alle Fälle **vor dem Einschalten** des Systems erfolgen.

**3.** Auf der Rückseite des TOPITEC® TOUCH finden Sie eine entsprechende USB-Schnittstelle.

**3.**

Abb. 8-3 Externer Datenspeicher – Eigene Favoriten (S. 64-65)

5.

**5.** Schalten Sie jetzt das Gerät ein. Nach Freischaltung der weiteren Bedienerführung sehen Sie im Fußteil des Touchscreen das Symbol [ ].

6.

**6.** Nach dem Drücken des Symbols [ ], wird der Anschluss des Datenspeichers durch eine Meldung [DATENSICHERUNG MÖGLICH] angezeigt.
Aktivieren Sie nun den Unterpunkt [DATENSICHERUNG].
Dort wählen Sie den Unterpunkt [FAVORITENSPEICHER SICHERN]. Beantworten Sie bitte die Sicherheitsabfrage mit [JA].
Der Datentransfer erfolgt nun automatisch.

Danach springt die Anzeige wieder in das Servicemenü zurück.
Durch Drücken [ ] gelangen Sie wieder in das Start-Menü.

Der Datenspeicher kann im Übrigen am Gerät verbleiben.
So können Sie zu Jederzeit eine Datensicherung – oder nötigenfalls auch das Zurückschreiben der zuletzt gesicherten [EIGENE FAVORITEN] in das TOPITEC® TOUCH – durchführen.

Den Datenspeicher sicher entfernen:

7.

**7.** Schalten Sie bitte das TOPITEC® TOUCH am Netzschalter aus!
Ziehen Sie bitte den Datenspeicher aus der Schnittstelle.

8.

**8.** Das System kann nun wieder für weitere Herstellungen eingeschaltet werden.

### 8.1.4 Externer Datenspeicher – Rezeptur Updates einspielen

**1.** Für das Einspielen eines Rezeptur-Updates erhalten Sie einen externen Datenspeicher. Darin befindet sich eine überarbeitete, aktuelle Liste der validierten Systemparameter des Geräte-Modus [Mischen / ZL-gestützt / Modell-Rezepturen].

**2. Anschließen**

Der Anschluss des externen Datenspeichers an TOPITEC® TOUCH **muss** auf alle Fälle **vor dem Einschalten** des Systems erfolgen.

**3.**

**3.** Schalten Sie jetzt das Gerät ein.
Nach Freischaltung der weiteren Bedienerführung sehen Sie im Fußteil des Touchscreen das Symbol [ ].
Bitte drücken Sie dieses Symbol.

**4.**

**4.** Aktivieren Sie nun den Unterpunkt [REZEPTUR UPDATE].

**5.**

**5.** Es erscheint die Abfrage [Update starten?] [JA] / [NEIN]

Abb. 8-4 Externer Datenspeicher – Rezeptur Updates einspielen (S. 66-67)

**5. a)** Bei Bestätigen der Auswahlmöglichkeit [JA] startet der Vorgang automatisch. Danach springt die Anzeige wieder in das Servicemenü zurück. Durch Drücken des Symbols [ ] gelangen Sie wieder in das Start-Menü.

**5. b)** Bei Bestätigen der Auswahlmöglichkeit [NEIN] springt die Anzeige zurück ins Servicemenü. Durch Drücken von [ ] gelangen Sie wieder in das Start-Menü.

Externen Datenspeicher sicher entfernen:

**6.**

**6.** Schalten Sie bitte das TOPITEC® TOUCH am Netzschalter aus! Ziehen Sie bitte den Datenspeicher aus der Schnittstelle.

**7.**

**7.** Das System kann nun wieder für weitere Herstellungen eingeschaltet werden.

# 9. TAXIEREN

## 9.1 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. 9-1 aponorm® Packmittel für TOPITEC® Mischsysteme ( S. 68-69)

| 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**

# 10. ZUBEHÖRTEILE TOPITEC® TOUCH

## 10.1 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)**

**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.

Abb. 10-1 Zubehörteile TOPITEC® TOUCH (S. 70-73)

**aponorm® Defektur-Dose (TOPITEC® Defektur-Dose)**
zur Herstellung und Aufbewahrung von halbfesten Zubereitungen mit TOPITEC® Mischsystemen AUTOMATIC II und TOPITEC® TOUCH. 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)**

**Touchpen**
VE 3 Stück
**Best.-Nr. 026648**

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

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

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

**TOPITEC® Pulvermischsystem**
Das Pulvermischsystem eignet sich zur schnellen und einfachen Herstellung von Pulver- und Granulatmischungen in den Gefäßgrößen 100 g, 500 g und 1.000 g und bietet eine große Zeitersparnis bei der Herstellung größerer Mengen. Gefäße dürfen allerdings nur bis zur Hälfte mit Inhalt gefüllt sein. Perfekt eignet sich das Pulvermischsystem zur Herstellung des Inhaltes für Kapseln. Durch die luftdichte Verarbeitung vermeiden Sie das Austreten von Pulverpartikeln. Das schützt den Rezeptar und das Produkt.
**Best.-Nr. 025720**

**TOPITEC® TOUCH Aufnahme**
für Rezeptur-Gefäße und Pulvermischsystem.
**Best.-Nr. 026633**

**Rezeptur-Gefäß (komplett)**
bestehend aus Herstellungs-Gefäß aus POM weiß und Füllkolben aus POM weiß mit eingeschraubtem Gewindeadapter M9 aus Edelstahl für die Aufnahme, von Aluminiumtuben (M9) oder Fülladaptern für andere Tubenausführungen. 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**

**Ersatzsicherung (T 10 A / 250 VAC)** 1 Stück,
**Best.-Nr. 080426**

**TOPITEC® Defektursystem**
Das TOPITEC® Defektursystem ermöglicht Ihnen auch größere Rezepturansätze bis zu 1.000 ml in den Mischsystemen TOPITEC® AUTOMATIC, TOUCH und EXPERT herzustellen. Die im Lieferumfang beinhaltete Abfüllvorrichtung wurde so konzipiert, dass sie über gängige Rezepturwaagen positioniert werden kann. Ein Abfüllhahn am Herstellungsgefäß gewährleistet ein einfaches Abfüllen bzw. Dosieren der Rezepturen in kleinere Gefäße. Einen weiteren Vorteil bietet Ihnen das Schwenken der Abfüllvorrichtung von bis zu 90 °C, somit können auch Tuben durch direktes Aufschrauben auf das M9-Gewinde befüllt werden. Darüber hinaus ist eine Befüllung von Aluminiumtuben mit Hilfe optional erhältlichen Tubenfüllrohre in 3 Größen (7 ml - 025677, 25 ml - 025681, 35 ml - 025678) möglich. Auch für das Befüllen von vorverschlossenen Kunststofftuben (mit rotem Klappschanierverschluss, 35 ml - 036032, 75 ml - 036033, 125 ml - 036034) bieten wir optional erhältliche Rezepturfülladapter (für 35 ml - 028792, für 75 ml- 028793, für 125 ml - 028794) an.
**Best.-Nr. 025650**

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

Das TOPITEC® TOUCH 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.

**Bedienung**
Bedienen Sie den Touchscreen ausschließlich mit dem Touchpen. Durch Bedienung mit der Hand werden Talg und Fette auf dem Touchscreen abgelagert und können somit zu Verunreinigungen führen, gleichzeitig gibt die breite Oberfläche des Fingers eventuell mehrere Signale an die Elektronik.

**Warnung**

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

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

Das TOPITEC® TOUCH unterliegt während des Betriebes Vibrationen, die zum Lösen von Schraub- und Klemmverbindungen führen können. Um Schäden vorzubeugen, kontrollieren Sie das TOPITEC® TOUCH 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® TOUCH 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**
Das Touchscreen darf ausschließlich mit einem weichen, trockenen Mikrofasertuch gereinigt werden. In keinem Fall mit Reinigungsmitteln, Alkohol etc. Nichteinhaltung kann zu irreparablen Schäden des Display führen!

**Reinigung TOPITEC® TOUCH 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.

## 12.1 Wartung

### 12.1.1 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.

### 12.1.2 Kontrollen

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

## 12.2 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.

## 12.3 Inspektionsintervall – Funktionsprüfungen

Um einen reibungslosen und sicheren Betrieb Ihres TOPITEC® TOUCH 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. Des Weiteren muss das Netzkabel mindestens einmal Jährlich auf Beschädigungen und Isolierung überprüft werden (Sichtkontrolle). Alle drehenden und beweglichen Maschinenelemente, müssen monatlich durch eine Sichtprüfung auf die Funktionsfähig-keit überprüft werden. Bei Problemen oder Rückfragen wenden Sie sich an Ihren Vertriebspartner.

## 12.4 Warnhinweise am TOPITEC® TOUCH Mischsystem

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

| Warnhinweis | Position / Lage an der Maschine |
|---|---|
| | • Netzanschluss |
| | • Grundplatte<br>• Werkzeugwellenaufnahme |
| | • Grundplatte |

Tab. 3 Warnhinweise TOPITEC® TOUCH

**12.5 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® TOUCH 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 **02624 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.

# 13. STÖRUNG – URSACHE – BEHEBUNG

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

Vor diesem Vorgang erscheint eine Informationsmeldung: „Zwischenspeicher knapp!“
Sie erscheint ab der 245. bis 250. Herstellung und kann durch Betätigen mit dem Touchpen bestätigt und ausgeblendet werden, dieser Ablauf wiederholt sich nach jeder 245. Herstellung.

**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 Si gegen baugleiche mit 10 A T. |
| | Netzkabel defekt. | Netzkabel austauschen. |

Tab. 4 Störung – Ursache – Behebung

# 14. NOTFALL

Im Notfall die STOP Taste drücken, oder betätigen Sie den Netzschalter und ziehen Sie das Netzkabel.

# 15. 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 durchstrichene 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.

# 16. STICHWORTVERZEICHNIS


| | |
|---|---|
| Abschalten | 27,41 |
| Anschluss externer Datenspeicher | 10,19,34,62,64 |
| Anschluss von Peripherie-Systemen | 10,19,34,60 |
| Anschluss PC | 10,19,34,61 |
| aponorm® Kruken / TOPITEC® Kruken | 66 |
| Bedienelemente | 36 |
| Bedienung | 34,36,72 |
| Bedienungspersonal | 25,72 |
| Datenspeicher | 62-65 |
| Datum einstellen | 33 |
| Drucker-Anschluss | 10,19,34,60 |
| Einschalten | 40 |
| Entsorgung | 80 |
| Erst-Inbetriebnahme | 28,32 |
| Fachkraft | 25,72 |
| Funktion | 42 |
| Garantie | 77 |
| Gefahrenhinweise | 24 |
| Geräuschpegel | 22 |
| Grundausstattung | 29 |
| Hinweissymbole | 14 |
| Hilfe | 78 |
| Herstellungen mehrstufiger Rezepturen | 50 |
| Inhalt | 4 |
| Installation | 30 |
| Menü-Navigation | 38 |
| Mischen mit TOPITEC® TOUCH | 42 |
| Mischen / ZL-gestützt | 42 |
| Mischen / Eigene Favoriten | 54 |
| Mischen / Eigene Favoriten löschen / verschieben | 58 |
| Mischen / Eigene Favoriten verwenden | 56 |
| Mischen / Eigene Formulierungen | 49 |

# 16. STICHWORTVERZEICHNIS


| | |
|---|---|
| Modus / Eigene Favoriten | 38,54 |
| Modus / Mischen | 38,42,54 |
| Modus / Pulvermischen | 38,60 |
| Notfall | 79 |
| Pausenfunktion | 53 |
| PC-Anschluss | 61 |
| Pflichten des Betreibers | 21 |
| Praxis Tipps | 78 |
| Pulvermischen | 60 |
| Reinigen | 74 |
| Rezeptur Update | 66 |
| Richtlinien | 2 |
| Schnittstellen | 19,34 |
| Service | 9 |
| Schutzbügel | 35 |
| Sicherheitsmaßnahmen | 20 |
| Sicherheitssymbole/-Tafeln | 14 |
| Stromversorgung | 17 |
| Taxieren | 66 |
| Technische Daten | 12 |
| TOPITEC® DokuManager | 74 |
| TOPITEC® Kruken / aponorm® Kruken | 66 |
| Touchpen | 29,32,72 |
| Touchscreen | 10,19,74 |
| Typenschild | 10,19 |
| Übersicht TOPITEC® TOUCH | 10 |
| Uhr einstellen | 33 |
| Wartung | 72,75 |
| Werkzeugwelle | 70,74 |
| Zubehör/Zubehörteile | 68 |

# 17. NOTIZEN

TOPITEC®
TOUCH

WEPA
DIE APOTHEKENMARKE

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

Management System ISO 9001:2015
TÜVRheinland CERTIFIED
www.tuv.com
ID: 1108004046

klimaneutral gedruckt
www.klima-druck.de
ID-Nr. 19984120
bvdm.

TOPITEC®
TOUCH

# USER MANUAL

WEPA
DIE APOTHEKENMARKE

DEUTSCH
ENGLISH
FRANÇAIS
MAGYAR
ITALIANO
NEDERLANDS
SLOVENŠČINA

# DECLARATION OF CONFORMITY

In accordance with

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

We herewith declare that the design of

**Designation:** TOPITEC® TOUCH
**S/N; machine no.** 33XXX-01

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

| Directive / standard | Title |
|---|---|
| **2014/30/EU** | **EC Directive: EMC Directive valid from 01/04/2016** |
| | Electromagnetic compatibility, emission standard – light industry |
| | Electromagnetic compatibility, immunity standard – light industry |
| **2014/35/EU** | **EC Directive: Low Voltage Directive valid from 01/04/2016** |
| DIN EN 61010-1 :2010 | 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 :2010 | Safety of machinery – General principles for design – Risk assessment and risk reduction |
| DIN EN 13857 :2008 | Safety of machinery – Distances to prevent hazard zones being reached by upper and lower limbs |
| **2011/65/EU** | **EC Directive: RoHS valid from 03/01/2013** |

- This Declaration applies exclusively to the product as delivered.
- The basic requirements as regards health and safety as laid down in Annex I of Machinery Directive 2006/42/EC are fully complied with.
- The special technical file 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 selling 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.

3rd edition: November 2020 © Copyright 2017

WEPA
DIE APOTHEKENMARKE

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

# TABLE OF CONTENTS


| | |
|---|---|
| **1 Content** | **4** |
| 1.1 Table of contents | 4 |
| 1.2 List of figures | 6 |
| 1.3 Content | 7 |
| 1.4 Introduction | 8 |
| 1.5 Service | 9 |
| **2 Device diagram and proper use** | **10** |
| 2.1 Diagram of TOPITEC® TOUCH | 10 |
| 2.2. Proper use | 11 |
| 2.3 Technical data | 12 |
| **3 Safety** | **14** |
| 3.1 Safety instructions and notes | 14 |
| 3.2 Built-in safety systems | 17 |
| 3.3 Interfaces of mixing system | 19 |
| 3.4 Safety precautions (to be implemented by device owner) | 20 |
| 3.5 Duties of device operator | 21 |
| 3.6 Safety tests | 23 |
| 3.7 Safety checks | 23 |
| **4. General safety instructions** | **24** |
| 4.1 Dangers | 24 |
| 4.2 Danger areas of® TOUCH mixing system | 24 |
| 4.3 Operating and maintenance personnel | 25 |
| 4.4 Replacement of parts | 26 |
| 4.5 Shut-down procedure | 27 |
| **5 Standard equipment** | **28** |
| 5.1 Scope of delivery | 28 |
| 5.2 Standard equipment | 29 |
| 5.3 Installation | 30 |
| 5.4 Transport | 31 |
| 5.5 Installation and assembly | 31 |
| 5.6 Commissioning | 32 |
| **6 Operation** | **34** |
| 6.1 Connection to power supply, interfaces | 34 |

# TABLE OF CONTENTS


| | |
|---|---|
| 6.2 Safety bracket | 35 |
| 6.3 Control elements of TOPITEC® TOUCH | 36 |
| 6.4 Menu navigation of TOPITEC® TOUCH | 38 |
| 6.5 Operating modes | 40 |
| **7 Function** | **42** |
| 7.1.1 Mode: Mixing / ZL-based | 42 |
| 7.1.2 Mode: Mixing / own formulations | 49 |
| 7.1.3 Pause function of TOPITEC® TOUCH | 53 |
| 7.1.4 Mode: Mixing / own favourites | 54 |
| 7.1.5 Mode: Mixing / using own favourites | 56 |
| 7.1.6 Mode: Mixing / deleting / moving own favourites | 58 |
| 7.2 Mode: Powder mixing (requires optional accessories) | 60 |
| **8. Connection of peripherals** | **60** |
| 8.1.1 Connection of documentation printer | 60 |
| 8.1.2 Connection to PC | 61 |
| 8.1.3 External memory module – own favourites | 62 |
| 8.1.4 External memory module – Uploading formulation update | 63 |
| **9 Pricing** | **66** |
| **10 Accessories of TOPITEC® TOUCH** | **68** |
| **12 Maintenance / cleaning / inspection / function testing** | **72** |
| 12.1 Maintenance | 75 |
| 12.2 Cleaning | 75 |
| 12.3 Inspection intervals – function testing | 76 |
| 12.4 Warning signs attached to TOPITEC® TOUCH | 76 |
| 12.5 Warranty and liability | 77 |
| **13 Troubleshooting** | **78** |
| 13.1 Practical tips – instant remedy | 78 |
| **14 Emergency-stop** | **79** |
| **15 Disposal** | **80** |
| **16 Index** | **81-82** |
| **17 Notes** | **83** |

# TABLE OF CONTENTS

## 1.2 List of figures


| | |
|---|---|
| Fig. 2-1 Diagram of TOPITEC® TOUCH | 10 |
| Fig. 3-1 Interfaces of TOPITEC® TOUCH | 19 |
| Fig. 5-1 Scope of delivery of TOPITEC® TOUCH | 28 |
| Fig. 5-2 Control elements of TOPITEC® TOUCH | 29 |
| Fig. 5-3 Unpacking of TOPITEC® TOUCH | 30 |
| Fig. 5-4 Commissioning | 32 |
| Fig. 5-5 Adjusting date and time settings | 33 |
| Fig. 6-1 Power connection, interfaces | 34 |
| Fig. 6-2 Control elements of TOPITEC® TOUCH | 36-37 |
| Fig. 6-2 Control elements of TOPITEC® TOUCH | 38-39 |
| Fig. 7-1 Mode: Mixing / ZL-based | 42-48 |
| Fig. 7-2 Mode: Mixing / own formulations | 49-52 |
| Fig. 7-3 Pause function of TOPITEC® TOUCH | 53 |
| Fig. 7-4 Mode: Mixing / own favourites | 54-55 |
| Fig. 7-5 Mode: Mixing / using own favourites | 56-57 |
| Fig. 7-6 Mode: Mixing / deleting / moving own favourites | 58 |
| Fig. 8-1 Connection of documentation printer | 61-62 |
| Fig. 8-2 Connection to PC | 63 |
| Fig. 8-3 External memory module – backing up own favourites | 64-65 |
| Fig. 8-4 External memory module – uploading formulation updates | 66-67 |
| Fig. 9-1 aponorm® packaging units for TOPITEC® mixing systems | 68-69 |
| Fig. 10-1 Accessories of TOPITEC® TOUCH | 70-73 |
| Fig. 13-1 Troubleshooting | 83-84 |

# TABLE OF CONTENTS

## 1.3 List of tables


| | |
|---|---|
| Table 1 Test intervals for safety systems | 17 |
| Table 2 Weights of transport units | 31 |
| Table 3 Warning signs attached to TOPITEC® TOUCH | 80 |
| Table 4 Troubleshooting | 82 |

# 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 that can be extremely complex 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 the pharmaceutical product.
With the innovative TOPITEC® TOUCH, you now have the option to perform many different mixing processes and save relevant parameters so that they can be called up at any time for another batch.
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® TOUCH records the device settings, if you wish to do so. For this purpose, the device comes with 91 memory places.

Visit our home page with valuable support, information and short videos for working with the TOPITEC® mixing system: www.topitec.de

The optional connection via LabXpert enables this multi-talented mixing device to bridge the gap between the formulation and your quality assurance! All patient-specific prescriptions, preparations and stock preparations can thus be documented in a single system.

Your
Fachbereich Apothekentechnik
WEPA Apothekenbedarf
Phone +49 (0)2624 107-145
www.topitec.de

# CUSTOMER SERVICE

You can find quick assistance here when you need it.

**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 experts will be delighted to assist you with any formulation and user questions.

Phone +49 (0)2624 107-145 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. OVERVIEW AND PROPER USE

**2.1 Diagram of TOPITEC® TOUCH**

**The TOPITEC® TOUCH 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 interface for maintenance purposes
**9.** Printer interface (RS 232, serial port)
**10.** PC interface (USB)
**11.** Power switch with fuse holder (2 x 10 A slow-acting) and power cable port
**12.** Base plate

Fig. 2-1 Diagram of TOPITEC® TOUCH

## 2.2. Proper use / product description

- The TOPITEC® TOUCH is used for the production of semi-solid formulations in pharmacies (medicines, ointments, creams, cosmetic products). 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® TOUCH has been developed and designed for commercial applications exclusively. Any private use of the TOPITEC® TOUCH is forbidden.
- The TOPITEC® TOUCH is not designed for operation in potentially explosive atmospheres (vapour or dust; ATEX; observe information in safety data sheets) or within a designated ATEX zone as defined by the device owner.

### 2.2.1. 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 fully qualified adult pharmaceutical specialist who has received special instruction and training for this specific task. 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 non-sterile pharmaceutical products, the BAK Guidelines, statutory regulations, etc.

**Warning**

The mixing system must only be used for the purpose shown above. Any other form of use which goes beyond this or any modification of the mixing system without the written agreement of the manufacturer is deemed inappropriate. The manufacturer shall not be liable for any damage arising from improper use or unauthorised modifications. The risk is borne by the operator alone. The mixing system may only be commissioned once it has been ensured that all safety devices have been installed and are fully functional.

**Danger**

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

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

The projected service life of the mixing system is approx. 10 years. A complete service by an authorised specialist firm is then necessary.

## 2.3 Technical data
### 2.3.1 Product-specific data

**Warning**

The materials and media to be used for processing in the mixing system are to be sourced by the device operator, who is responsible for the proper use of these substances. The device operator is also responsible for the correct handling of these materials / media, with due regard to any associated risks. The device operator must provide hazard and disposal instructions for staff. Always observe the information in the material safety data sheets provided by the manufacturers of the materials / media. For quality and safety reasons, only use original jars.

**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® TOUCH (device dimensions) including touch screen

| | |
|---|---|
| Width: | approx. 280 mm |
| Depth: | approx. 280 mm |
| Height: | approx. 710 mm |
| Total weight: | approx. 18.5 kg |

### 2.3.3 Power supply

| | |
|---|---|
| Operating voltage: | 1 x 230 $V_{AC}$<br>+ 6 %, -10 % |
| Phases: | 1 Ph / PE |
| Protective earth conductor: | separate PE (yellow/green) |
| Frequency: | 50 Hz ± 1 % |
| Protection rating: | I |
| Protection class: | IP 20 |
| Installation standard: | DIN EN 61010-1: 2011 |

**Power supply**

| | |
|---|---|
| Fuses: | max. 2 x 10 A (slow-acting), sand-filled |
| Conductor cross-section: | min. 1.5 $mm^2$ Cu |
| Rated power: | max. 1,800 W |

### 2.3.4 Load on tabletop

Weight including all media:

| | | | |
|---|---|---|---|
| Static load: | approx. 0.185 | kN | (18.5 kg) |
| Static + dynamic load: | approx. 0.25 | kN | (25.0 kg) |

### 2.3.5 General data

**Operating temperature range:**

| | |
|---|---|
| Lower limit temperature: | + 15° C |
| Upper limit temperature: | + 35° C |
| Control cabinets / control devices: | < 40° C |
| Air humidity: | max. 80 %, non-condensing |
| Max. altitude: | ≤ 2000 m above sea level |

**Storage conditions:**

| | |
|---|---|
| Lower limit temperature: | + 5° C |
| Upper limit temperature: | + 50° C |
| Air humidity: | 10 - 80 %, non-condensing |

**Noise emission:**

| | |
|---|---|
| Sound pressure level: (according to 2006/42/EC), measuring report: | $L_{PA}$ = 52 - 62 $dB_{(A)}$ |
| Measurement uncertainty ($L_{PA}$) | 2 dB |

**Recommended lighting:**

| | |
|---|---|
| (workplace lighting, to be provided by device owner, according to ASR A3.4, chapter 7.6). Recommendation: | $E_x$ = 300 lux |
| Inspection areas: | $E_x$ = 500 lux |

**Colours:**

TOPITEC® TOUCH: Pearl night blue, order no. 026620
TOPITEC® TOUCH: Pearl white, order no. 026621
TOPITEC® TOUCH: Pearl white, order no. 026622

**Warning**

The device must be connected to a safety socket. The device is equipped with a fine protection fuse. Medium and general protection must be provided in the building's distribution system.

The device is protected with two fuses (2x 10A (slow-acting) sand-filled) 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.

**Warning**

Risk from lightning: The operator must provide preliminary and medium protection for the power supply. 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 |
| Inspection areas: | $E_x$ = 500 lux |

**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 beavoided! 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**

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

**Warning**

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

**Note**

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

**Note**

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

### 3.1.2 Device type / identification

**Note**

The information in this operating manual applies only to devices bearing the type number printed on the cover page. The type plate with the type number is attached to the rear of the mixing system.
When contacting the manufacturer for advice, always quote the following:

- Designation of TOPITEC® TOUCH
- of the type no. V3, machine no. 33XXX-01

This ensures that your query can be dealt with quickly.

### 3.2 Built-in safety systems

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

| Interval | Method |
|---|---|
| **a** = annually | **V** = visual inspection<br>**F** = function test<br>**M** = measurement |

Table 1 Test intervals for safety systems

**1. Main switch (power switch)**

The moment the main switch is actuated, the TOPITEC® TOUCH is connected to or 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® TOUCH is internally wired to a single-phase, 3-wire supply adapter, with separate protective earth (PE) conductor (green/yellow).

| Check | |
|---|---|
| Interval | Method |
| **a** | **V, M** |

**3. Earthing**

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

**Electrician**

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

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

**Warning**

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

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

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

**Warning**

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

### 3.3 Interfaces of TOPITEC® TOUCH

Description of TOPITEC® TOUCH control elements for operating personnel, power connections and data interfaces.

Fig. 3-1 Diagram of TOPITEC® TOUCH

**Overview TOPITEC® TOUCH:**

**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 interface for maintenance purposes
**9.** Printer interface (RS 232, serial port)
**10.** PC interface (USB)
**11.** Power switch with fuse holder (2 x 10 A slow-acting) and power cable port
**12.** Base plate

### 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® TOUCH;
- 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 chapters concerned with transport, installation and assembly, maintenance, troubleshooting and repair **are written for specialist technicians**.

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 in the event of improper action and also informed about the necessary safety devices and preventive measures.

**Electrician**

A person (maintenance/repair staff) who has the necessary professional training and experience to identify and prevent risks and hazards.

### 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 Health and Safety of 03/02/2015 (BetrSichV) must be observed (implementation of the above directive in national law). 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):
  Work coats, safety gloves (not for working on the Topitec® Touch), safety goggles, cap, hair net, ...
- 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 any safety-relevant faults of the device or its components are reported without delay to the supervisor;
- devise a skin protection and hygiene plan.

The device owner is also obliged to

- provide suitable safety equipment such as hand-held fire extinguishers in the required quantity and of suitable size and type at easily accessible locations near the device;
- protect the TOPITEC® TOUCH 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® TOUCH, the device operator must ensure that the rated values and local regulations (e.g. for electrical connection of machinery) are complied with.

**Note**

**Lighting:**
The device operator must provide adequate and uniform lighting of the prescribed illumination rating in the area of the TOPITEC® TOUCH.
Recommended: **300 lux** (inspection workplaces **500 lux**), depending on site conditions (maintenance level; in Germany: ASR A3.4).

**Note**

**Noise:**
The TOPITEC® TOUCH 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$_{(A)}$**

**Note**

At least one **safety training session** per year (and upon appointment of an employee), covering all risks and safety measures, must be provided for all staff members, based on operating instructions written in a language that is easily understandable to 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® TOUCH have been performed by the manufacturer at the factory. All relevant procedures and results have been documented. The device operator is obliged to carry out all repeat safety checks and tests according to BGV A3.

# 4. GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

### 4.1 Dangers

Observe the information regarding the safety systems, and the safety notes in this operating manual. The device is controlled through the touch screen. During operation, keep the area around the TOPITEC® TOUCH 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 hair, long ear rings, etc.).
Do not wear safety gloves
(risk of entanglement).

**Danger**

During maintenance and repair work, **there is a risk due to electrical charges!** 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® TOUCH

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® TOUCH and to clean it. When carrying out maintenance or repair work, the entire area around the TOPITEC® TOUCH **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 are people who are responsible for the transport, operation and cleaning of the TOPITEC® Touch and also for the troubleshooting. (For responsibilities and authorisations, see page 20).

1. The TOPITEC® TOUCH must only be operated by suitably trained and authorised personnel.
2. The device operator is obliged to ensure that there are clear instructions regarding the operation of the TOPITEC® Touch in place, and that all personnel are aware of their responsibilities so as to avoid confusion that might result in a dangerous situation.
3. For all work with and on the device (operation, cleaning, maintenance, repair, etc.), personnel must strictly adhere to the shut-down procedures described in this operating manual.
4. Operating personnel must refrain from any action that might compromise the safety of the TOPITEC® Touch.
5. The device operator must take suitable measures to ensure that only authorised personnel have access to the TOPITEC® Touch.
6. Operating personnel are obliged to notify their supervisor without delay, if they observe any changes to the TOPITEC® Touch that might compromise its safety.
7. Operating personnel must ensure that the TOPITEC® Touch is always in proper working order.
8. 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 non-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 scarves, ties, necklaces, rings, etc. Cover your hair with a hairnet. Do not operate the device with gloves, as there is a risk of entanglement at the shaft.
Wear safety goggles to protect your eyes against harmful substances from ointments, creams, powders, etc. While the machine is in operation, do not reach into its mechanical parts. Do not touch the shaft, as this could lead to serious injury from crushing or shearing.
Moving the safety bracket (see also page 35) upwards leads to the device shutting down. After an emergency-stop, the device must be restarted.
Information regarding proper hygiene procedures can be found in the 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® TOUCH. 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
DIE APOTHEKENMARKE

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

### 4.5 Shut-down procedure

**Danger**

The following shut-down procedure must be adhered to prior to any cleaning, maintenance or repair work (maintenance/repair work is only to be undertaken by electricians).

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

**2.** Disconnect the TOPITEC® TOUCH from the power supply:
- Set the main switch (power switch) to position "0".
- Secure the TOPITEC® TOUCH 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 (risk to life due to voltage flashover)! 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® TOUCH

**The delivery includes:**
**1.** TOPITEC® TOUCH
**2.** Operating manual
**3.** Formulation handbook
**4.** Standard equipment

Fig. 5-1 Scope of delivery of TOPITEC® TOUCH

## 5.2 Standard equipment

**TOPITEC® TOUCH**

Available models:
order no. 026620 - housing colour pearl night blue
order no. 026621 - housing colour pearl white
order no. 026622 - housing colour pearl orange
order no. 026623 - housing colour
as requested, in RAL

Fig. 5-2 TOPITEC® TOUCH colours

**Power cable**, order no. 080850

**10 A slow-acting spare fuses**
SU = 2, order no. 080426

**Dust cover,** order no. 026647

**Touch pen**
SU 1
order no. 026648

**TOPITEC® jar holder (size 1)**
for TOPITEC® jar sizes 20 g and 30 g, order no. 026631

**TOPITEC® jar holder (size 2)**
for TOPITEC® jar sizes 50 g to 200 g, order no. 026632

**TOPITEC® clamping ring (metal)**
for TOPITEC® single-patient jars and powder mixing systems, order no. 026633

**Set 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 user information for TOPITEC® jars, 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 control

- 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.

**Practical tip - video tutorials:**
www.topitec.de/site/topitec/Support-Videos

**TOPITEC® TOUCH packaging**

Fig. 5-3 Unpacking of TOPITEC® TOUCH

**1.** Place the box on the floor, observing "this side up" mark.

**2.** Cut the top of the packaging and fold down the four cover flaps.

**3.** Place the box on the work top. If necessary, work in team of 2: weight of box with device: approx. 19 kg. Place the box on its long side (horizontally) on the work top.

**4.** Fold down the four cover sections. Place the box on its head (upside down).

**5.** Pull the box upwards from the device and remove the 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® TOUCH in a dry room.

**Storage conditions:**

- See chapter 2.3.5 "Technical data".

**Warning**

- Never clean the TOPITEC® TOUCH 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® TOUCH (see table 2). During transport, the TOPITEC® TOUCH might topple over. To prevent this, always observe its **centre of gravity**. If necessary, secure the packaging of the TOPITEC® TOUCH 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® TOUCH (heaviest transport unit) | approx. 18.5 kg (net) | Top-heavy | ./. | by hand (1 person) |

Table 2 Weights of transport units

**Warning**

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

## 5.6 Commissioning

### 5.6.1 Start-up

Remove all packaging and protective material and position the TOPITEC® TOUCH on the work top (see chapter 5.3.1.1). The TOPITEC® TOUCH must be placed on a level and firm surface.
When choosing the location of installation, observe the information below.

The TOPITEC® TOUCH 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 cable socket of the TOPITEC® TOUCH is located at the rear of the device.
Compare the mains voltage with the rated voltage of the system (220/230 V).
The mains plug should always be easily accessible.

Before connecting the plug to the mains socket,
ensure that the power switch is set to "0" (OFF).

Switch on the TOPITEC® TOUCH
by setting the mains switch to "I".

The device must subsequently be operated
exclusively with the touch pen included in the delivery.

Do not apply force when touching the touch screen surface.
If the touch screen buttons are touched by hand or another implement,
the screen might become dirty or damaged.

After switching on the device, the touch screen shows an important reminder.
Touch the screen with the touch pen to close the message.
You can now proceed with configuring the device.

Fig. 5-4 Commissioning (page 32)

### 5.6.2 Adjusting date and time settings

Your TOPITEC® TOUCH should be operated with accurate date and time settings.
The date and time have been factory-set. You must however manually change from standard to energy saving time. Correct date and time settings are important for accurate logging.

#### Setting time

1. 2. 3. 4.

**1.** Press the service menu button [ ].

**2.** Selection menu option "Time".

**3.** Set the time (e.g. 08:30:30) and confirm with [OK]. To correct the entry, press [C].

**4.** Press [ ◂ ] to return to the service menu.

#### Setting date

1. 2. 3. 4.

**1.** Press the service menu button [ ].

**2.** Selection menu option "Date".

**3.** Set the date (e.g. 01/04/12) and confirm with [OK]. To correct the entry, press [C].

**4.** Press [ ◂ ] to return to the service menu.

**5.** Press [ ] to return to the start menu.

Fig. 5-5 Adjusting date and time settings (page 33)

# 6. OPERATION

**Warning**

The TOPITEC® Touch must only be operated by competent personnel (operating personnel) who have been properly instructed in its operation.

**Note**

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

## 6.1 Connection to power supply, interfaces

1. Main switch (power switch)
2. Fuse holder (recessed)
3. Power cable socket (3-pin)

4. USB interface for maintenance purposes
5. Printer interface (RS 232, serial port)
6. PC interface (USB)

Fig. 6-1 Power connection, interfaces

**The rear panel of the TOPITEC® TOUCH contains the following control devices and interfaces:**

**1. Main switch** (power switch)

When this switch is ON, the TOPITEC® TOUCH 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 mm, 10 A T (slow-acting, sand-filled).

**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. USB interface for maintenance purposes**

Interface connection for the TOPITEC® TOUCH data memory or technician.

**5. Printer interface (RS 232, serial port)**

The serial interface allows for the connection of an external printer for the printing of product labels or the identification of dispensing jars.

**6. PC interface (USB)**

The USB port allows you to connect device to a PC or the apotec® connect.

## 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 jars 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

To continue production, press the "Continue" button on the display. To stop the process, press the STOP button.

## 6.3 Control elements of TOPITEC® TOUCH

Fig. 6-2 Control elements of TOPITEC® TOUCH (pages 36-37)

The TOPITEC® TOUCH mixing system is operated via a touch screen, which features a number of icons and function buttons. The navigation buttons are displayed at the bottom of the screen, while the other function buttons are displayed in the top section of the screen, depending on the selected menu and operating sequence.

To press the buttons, etc., always use the supplied touch pen.

| | |
|---|---|
| START | Start process |
| STOP | Instant stop of process (STOP!);<br>during data input: return to start menu |
| Enter | Confirm entry / processing step |
| RESET | Reset value to default settings |
| Pause | (only in modes: own formulations, powder mixing) |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| To the Start menu back | Info<br>request for serial number<br>Software version | Service Menu | Print function | Production repeat |

**Menu Navigate through menus with:**

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Own Favourites | previous | next | up | down |

**Increase / reduce entered values:**

| | |
|---|---|
| increase | reduce |

**entered values**

**Minute settings:**
in steps of 0:10 minutes
up to max. 99:50 minutes

**RPM settings:**

| | | |
|---|---|---|
| from 300 | to 1000 | in steps of 100 |
| from1,500 | to 4000 | in steps of 500 |

## 6.4 Menu navigation of TOPITEC® TOUCH

Fig. 6-3 Menu navigation of TOP!TEC® TOUCH (pages 38-39)

## 6.5 Operating modes

### 6.5.1 Manual mode for cleaning

To clean the TOPITEC® TOUCH, call up the system menu (tool icon) so that the slide of the TOPITEC® TOUCH can be moved by hand.

To clean the TOPITEC® TOUCH, proceed as follows:

- Switch on the TOPITEC® TOUCH with the main switch at the rear of the device.
- Call up the system menu (tool icon).
- Operate the TOPITEC® TOUCH using the menu options.
- Perform a function test (test start).

**Note**

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

### 6.5.2 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.

### 6.5.3 Switching on the mixing system

To switch on the mixing system, proceed as follows:

- Connect the TOPITEC® TOUCH with the supplied power cable to a properly earthed power socket.
- Check the power cable for damage (visual inspection) and replace it, if necessary.
- Switch on the main switch.
- The TOPITEC® TOUCH mixing system is controlled through the touch screen.
- Start the TOPITEC® TOUCH.

### 6.5.4 Switching off 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® TOUCH and the 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.

### 6.5.5 Restarting mixing system after error or fault

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

### 6.5.6 Restarting after power failure

When the power is back, reset the mixing system in manual mode to its initial position and check it. You can then restart the device in automatic mode.

**Note**

When in operation, the device must be constantly supervised.

# 7. FUNCTION

## 7.1 Mixing with the TOPITEC® TOUCH

### 7.1.1 Mode: Mixing / ZL-based

1.

1. In the start menu, select "Mixing" mode.
   By selecting the TOPITEC® TOUCH menu option:
   **Mixing / ZL-based**
   you find a number of preset system parameters and formulations. The formulations have been tested in a project over several years in cooperation with the Central Laboratory of German Pharmacists ZL, whereby homogeneous distribution of the active substances has been verified. For more information regarding the tested and stored formulations, please refer to the **formulation handbook**.

2.

2. Select menu option "Model formulations".
   **Production example:**
   You want to process the following substances with the TOPITEC® TOUCH:
   20 g cooling cream DAB +
   triamcinolone acetonide 0.1%

3.

3. To facilitate process, the model formulations are sorted by **quantity / base substance / active substance**.

   Select the respective menu option.

4.

**4.** Use the UP/DOWN buttons
to browse through the list of preset values.

5.

**5.** In our example, you will need to select
20 g cooling cream DAB + triamcinolone acetonide 0.1%.

6.

**6.** Display of the stored system parameters for 20 g cooling cream
DAB + triamcinolone acetonide 0.1%.

7.

**7.** Confirm by pressing "Start".

8.

**8.** Processing step starts.

9.

**9.** Display: Processing time, system parameters, processing steps

10.

**10.** Processing completed.

**Select additional steps by pressing the symbols:**

To the start menu back

Print function

Own favourites

production repeat

11.

**11. Repeat production**

To produce another batch of the same product, press the "Repeat production" button. In our example, the formulation" "20 g cooling cream DAB + triamcinolone acetonide 0.1%" is repeated.

12.

**12.** The system parameters are displayed again.
Press the "Start" button to produce another batch of the same product.

13.

**13.** The processing step is performed again.

14.

**14.** Press the [ ] button to save the formulation as one of your "Own favourites". For more details, see chapter "Own favourites", page 30 ff.

15.

**15.** Print the production report.

16.

**16.** The connected Sartorius® printer allows you to print the system parameters and other device data for your documentation.

17.

**17.** Press the "Home" button to return to the start menu

18.

**Alternative procedure:**

**18.** In the start menu, select "Mixing" mode.
In the TOPITEC® TOUCH menu option:
**Mixing / ZL-based**
you find a number of preset system parameters and formulations. The formulations have been tested in a project over several years in cooperation with the Central Laboratory of German Pharmacists ZL, whereby homogeneous distribution of the active substances has been verified. For more information regarding the tested and stored formulations, please refer to the **formulation handbook**,**at www.topitec.de**

19.

**19. Production example:**
You want to process the following substances with the TOPITEC® TOUCH:
20 g cooling cream DAB + triamcinolone acetonide 0.1%
analyse characteristic of the formulation:

✔ Quantity to be produced: 20 g

✔ Base = "Cream (firm)"

✔ Select menu option: Cream (firm)

20.

**20.** Please select the quantity you wish to produce.
In our example "20 g".

21.

**21.** The system parameters for the production of "20 g cream (firm)" are displayed. From here, follow the instructions from page 20, figure 7 to page 23, figure 10. Start the production process by pressing the "Start" button. The subsequent procedure for the production and the various displays correspond to those shown in figures 11 to 17.

### 7.1.2 Mode: Mixing / own formulations

1.

**1.** In the start menu, select "Mixing" mode.

2.

**2.** Select menu option "Own formulations" where you can enter your specific system parameters, for example for the production of fresh base substance mixtures.
Select "Own formulations".
Production example:

Production of 500 g anionic hydrophilic cream DAB.

3.

**3.** Select menu option "Own formulations".
The touch screen keypad is displayed where you can enter the quantity (500 g).

4.

**4.** Enter the quantity (e.g. [500 g]) and confirm with [OK].
To correct the entry, press [C].
Press [ ◂ ] to return to the previous step.

Fig. 7-2 Mode: Mixing / own formulations (pages 49-52)

**5.** Enter the system parameters. in our example:
500 g anionic hydrophilic cream DAB (for more information, see formulation handbook)

**Production of multi-step formulation**
System settings:

| | | |
|---|---|---|
| **1.** step | 1 : 00 minutes : | 300 rpm |
| **2.** step | 5 : 00 minutes : | 1500 rpm |
| **3.** step | 10 : 00 minutes : | 300 rpm |

**Entered values**

**Minute settings:**
in steps of 0:10 minutes
to max. 99:50 minutes

**RPM settings:**
from 300 to 1000 in steps of 100
from 1500 to 4000 in steps of 500

**5.1.**

**5.1.** Enter the time [ min:sec ] and [ rpm ],
e.g. 1st. step 1 : 00 minute : 300 rpm
Entry [ 1:00 ] [ 300 ]

Confirm with "Press here to enter parameters for 2nd step".

**5.2.**

**5.2.** Parameter entry for 2nd step
e.g. 2nd step 5 : 00 minutes : 1500 rpm
Entry [ 5:00 ] [ 1500 ]

Conform with "Press here to enter parameters for 3rd step".

5.3.

**5.3.** Parameter entry for 3rd step
e.g. 3rd step 10 : 00 minutes : 300 rpm
Entry [ 10:00 ] [ 300 ]

Confirm system parameters with "Symbol einbauen" OK.

6.

**6.** Display: Processing time, system parameters, processing steps
Confirm by pressing "Start" button.

7.

**7.** Processing step starts.

8.

**8.** Processing time.

**9.**

**9.** Processing completed.

**Select additional steps by pressing the symbols:**

To the start menu back

Print function

Own favourites

production repeat

**Tip: For repeat formulations, save the settings in menu "Own favourites".**

### 7.1.3 Pause function of TOPITEC® TOUCH

9.

**9.** With "Own formulation" you have the option to interrupt production at any time with the pause function [ Pause ].
In this case, the TOPITEC® TOUCH mixing system interrupts the production process and the mixing container is automatically moved to its initial position.

The following message is displayed:

10.

**10.** Press the "Continue" button [ Continue ] to resume production.
ALTERNATIVELY PRESS THE "STOP" [ STOP ] button to return to the start menu.

Fig. 7-3 Pause function of TOPITEC® TOUCH (page 53)

### 7.1.4 Mode: Mixing / own favourites

You have the option to save up to 91 different formulations/processing instructions in the TOPITEC® TOUCH. These can then be called up and run at any time. Furthermore, you can add your own details regarding the formulation or the patient to these records.

After a process run has been completed and the in-process check has been successful, press the [ ] button to call up the "Own favourites" menu.

The touch screen keyboard is displayed.

**1.** Enter the name of your formulation (max. number of characters: 78).
Confirm with [ ENTER ]. Accept the entered text by pressing the [ yes ] button.
If you need to make corrections to the text, use the [ delete ] button (to delete individual characters) or the [ RESET ] button (to delete entire entry).

**Always use the touch pen to operate the touch screen keyboard!**

Fig. 7-4 Mode: Mixing / own favourites (pages 54-55)

**2.** Select a
free slot.

**3.** Confirm with
Confirm your slot with "overwrite – OK".

The entered production process is now saved in the TOPITEC® TOUCH.
It can now be called up quickly at any time from your own favourite formulations.

**4.** The saved formulations can be called up in the start menu by pressing "Own favourites".
Confirm that you wish to use the selected formulation by pressing the "Apply" button.

### 7.1.5 Mode: Mixing / using own favourites

1.

**1.** to call up your saved formulations
select "Own favourites" in the start menu.

2.

**2.**Use the UP/DOWN buttons
to browse through the list of saved favourites.

To the start menu
start menu

3.

**3. Example:**
**20 g cooling cream DAB + triamcinolone acetonide 0.1% is saved in slot 1 of the own favourites list.**

Select the slot of the formulation you wish to produce (here: slot 1).

Fig. 7-5 Mode: Mixing / using own favourites (pages 56-57)

4.

**4.** Confirm your selection
by pressing the "Apply" button.

5.

**5.** Display of the stored system parameters for 20 g cooling cream DAB + triamcinolone acetonide 0.1%.

6.

**6.** Press the "Start" button to start the production process.

### 7.1.6 Mode: Mixing / deleting / moving own favourites

1.

**1.** In the start menu, select "Own favourites".

2.

**2. Example:**
**20 g cooling cream DAB + triamcinolone acetonide 0.1% is saved in slot 1 of the own favourites list and is called up.**

3.

**3.** Press the "delete / move" button to delete the formulation or to move it to another slot in the list.
If you wish to delete, the formulation is now deleted from slot 1.
If you wish to move it, select a **free** slot and move the formulation from slot 1 to this free slot.

Fig. 7-6 Mode: Mixing / deleting / moving own favourites (page 58)

# NOTES

**7.2 Mode: Powder mixing (requires optional accessories)**
**7.2.1 For more information and instructions regarding powder mixing, please refer to the TOPITEC® TOUCH / powder mixing manual.**

# 8. CONNECTION OF PERIPHERALS

### 8.1.1 Connection of documentation printer

For the documentation of your formulations and production runs, we recommend connecting a SARTORIUS data printer (model YDP 20-OCE) to your TOPITEC® TOUCH system.

**1.**

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

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

**3.**

**3.** Connect the serial cable (prod. no. 025663) to the serial portat the rear of the printer (labelled DATA).

The printer interface (RS 232, serial port) is located on the rear of the TOPITEC® TOUCH

USB-A port for connection to the apotec® connect.

4.

**4.** The printer should be connected before you start the TOPITEC® TOUCH.
Ensure that all adapters are properly inserted in the ports.

5.

**5.** At the TOPITEC® TOUCH, press the "Print" button in the various menus to print the related production data.

6.

**6.** You can for example print out the system parameters by pressing the "Print" button in the menu shown here.

### 8.1.2 Connection to PC

**1.** For networked documentation of the preparations and production runs or for triggering the TOPITEC® TOUCH, it is possible to integrate the device into the formulation and laboratory programme LabXpert by means of the USB-A port and the apotec® connect. You can find detailed information about this advanced connection at labxpert.de

Fig. 8-2 Connection to PC (page 63)

### 8.1.3 External memory module – own favourites

**1.** By using an external memory module, you have the option to back up the formulations saved as "own favourites".

**2. Connection**

The connection of the external memory module to TOPITEC® TOUCH **should occur** prior to the **switching on of the** system in all cases.

**3.** The TOPITEC® TOUCH features a USB interface on the rear panel.

**3.**

Fig. 8-3 External memory module – backing up own favourites (pages 64-65)

5.

**5.** Switch on your mixing system. After the system has booted, the [ ] button is displayed in the footer of the touch screen.

6.

**6.** PRESS THE [ ] button. The system indicates that the memory module has been correctly connected: message [READY FOR DATA BACKUP] is displayed.
Press the [DATA BACKUP] button.
Then press the [SAVE FAVOURITES]. When prompted to confirm, do so by pressing [ YES ]. The data is automatically transferred to the memory module.

After the data transfer is completed, the service menu is displayed again. PRESS THE [ ] button to return to the start menu.

The memory module can be removed. Alternatively, you can leave it connected to the device.
In this case, you can back up the [OWN FAVOURITES] whenever you wish to do so, or restore them from the memory module to the TOPITEC® TOUCH when the need arises.

To disconnect the external memory module safely:

7.

**7.** Switch off the TOPITEC® TOUCH with the main switch at the rear of the device.
Disconnect the memory module from the port.

8.

**8.** The system can now be restarted for production, etc.

### 8.1.4 External memory module – Uploading formulation updates

**1.** When formulation updates need to be uploaded, we will send you a separate external memory module. It contains a revised and updated list of the validated system parameters of the device mode [Mixing / ZL-based / Model formulations].

**2. Connecting memory module**

The external memory module must always be connected to the TOPITEC® TOUCH **before**the device is switched on.

**3.**

**3.** Switch on your mixing system.
After the system has booted, the [ ] button is displayed in the footer of the touch screen.
Press this button.

**4.**

**4.** Press the [FORMULATION UPDATE] button.

**5.**

**5.** You are prompted to confirm whether you wish to update the data [Start update?]: [YES] / [NO]

Fig. 8-4 External memory module – uploading formulation updates (pages 66-67)

**5. a)** Confirm with [YES]. The updating process is started automatically.
After the data transfer is completed, the service menu is displayed again. Press the [ ] button to return to the start menu.

**5. b)** If you press [NO], the system returns to the service menu. Press the [ ] button to return to the start menu.

To disconnect the external memory module safely:

**6.**

**6.** Switch off the TOPITEC® TOUCH with the main switch at the rear of the device.
Disconnect the memory module from the port.

**7.**

**7.** The system can now be restarted for production, etc.

# 9. PRICING

## 9.1 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 | ContentPZN (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 | ContentPZN (1 unit) | SU (quant.) | |
|---|---|---|---|---|
| 033150 | red/white | 20 g / 28 ml | 7317326 | 20 |
| 033151 | red/white | 30 g / 42 ml | 7317332 | 20 |
| 033152 | red/white | 50 g / 70 ml | 7317349 | 20 |
| 033153 | red/white | 100 g / 140 ml | 7317355 | 15 |
| 033155 | red/white | 200 g / 250 ml | 7317361 | 12 |
| 096090 | Ointment spatula | 100 mm | _ | 20 |
| 096092 | Ointment spatula | 100 mm | _ | 15 |
| 096091 | Ointment spatula | 150 mm | _ | 12 |

INDIVIDUELL EINZIGARTIG

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

Fig. 9-1 aponorm® packaging units for TOPITEC® mixing systems ( pages 68-69)

| aponorm® single-patient jars (TOPITEC® single-patient jars) | | | | |
|---|---|---|---|---|
| order no. | Colour/design | ContentPZN (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 | ContentPZN (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. | Colour/design | 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**

# 10. ACCESSORIES FOR TOPITEC® TOUCH

## 10.1 aponorm® jars (TOPITEC® jars)

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

**aponorm® single-patient jars (TOPITEC® single-patient jars)**
made of 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 jar)**
SU 1, **order no. 025695**
The mixing tool (for the single-patient jar exclusively) is made of 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)**

**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.

Fig. 10-1 Accessories for TOPITEC® TOUCH (pages 70-73)

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

**Mixing tool for aponorm® 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® jar 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)**

**Touch pen**
SU 3 **order no. 026648**

**Tool shaft**
with titanium-nitride (TiN) alloy coating, in storage box
**order no. 025680**

**TOPITEC® jar holder (size 1)**
for TOPITEC® jar sizes 20 g and 30 g
**order no. 026631**

**TOPITEC® jar holder (size 2)**
for TOPITEC® 50 g to 200 g jars
**order no. 026632**

**TOPITEC® powder mixing system**
The powder mixing system is suitable for quick and straightforward production of powder and granulate mixtures in the container sizes 100 g, 500 g and 1000 g and it offers a considerable time saving for the production of larger quantities. Containers may however only be filled up to halfway. The powder mixing system is perfect for the production of content for capsules. The air-tight processing prevents the escape of powder particles. That protects the preparation and the product.
**order no. 025720**

**TOPITEC® TOUCH clamping ring**
for preparation containers and power mixing system.
**order no. 026633**

**Single-patient jar (complete)**
Consisting of production container made in white POM and filling plunger made in white POM with a screwed in M9 thread adapter made of stainless steel for the connection of aluminium tubes (M9) or filling adapters for other tube versions. Sterilisable with storage box (order no. 085500) and user instructions (order no. 080897)
Size 50 g: **order no. 025707**
Size 100 g: **order no. 025696**
Size 200 g: **order no. 025669**

**Replacement lift bases**
made in white PE, SU=10
**order no. 025668**

**Spare fuse (10 A slow-acting / 250 VAC)** 1 fuse
**order no. 080426**

**TOPITEC® stock preparation system**
The TOPITEC® stock preparation system also makes it possible for you to produce larger formulations up to 1000 ml in the mixing systems TOPITEC® AUTOMATIC, TOUCH and EXPERT. The filling device included within the scope of delivery was designed so that it can be positioned over common formulation scales. A filling tap on the production container guarantees straightforward filling or dispensing of the preparations into smaller containers. The filling device can also be pivoted through up to 90°, which presents an additional advantage. This enables tubes to also be filled up by screwing them directly onto the M9 thread. Aluminium tubes can also be filled with the assistance of optionally available tube filling pipes in 3 sizes (7 ml - 025677, 25 ml - 025681, 35 ml - 025678). Pre-sealed plastic tubes (with a red folding hinge seal 35 ml - 036032, 75 ml - 036033, 125 ml - 036034) can also be filled with the preparation filling adapters (028792 for 35 ml, 028793 for 75 ml, 028794 for 125 ml) which we offer as an option. **order no. 025650**

# 12. 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 may also be carried out by instructed personnel.

**Electrician**
A person who, due to his/her professional training and experience is in a position to identify and prevent risks.

The TOPITEC® TOUCH 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.

**Operation**
The touch screen must only be operated with the touch pen. Touching with fingers leads to grease deposits on the screen, which can damage its surface. Also, it is not possible to operate the device accurately with your fingers as the buttons are very small.

**Warning**

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

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

During operation, the TOPITEC® TOUCH is exposed to vibration so that screws and clamps might become loose over time. To prevent damage, regularly check the TOPITEC® TOUCH 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® TOUCH 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 base with a damp, soft cloth and a mild soapy solution.
Alternatively, use an alcohol/water mixture. In order to prevent residues,
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**
The touch screen may only be cleaned with a soft, dry microfibre cloth. Under no circumstances use cleaning agents, alcohol, etc. Non-compliance can lead to irreparable damage to the display!

**Cleaning of TOPITEC® TOUCH 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 Melisep-tol® 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.

## 12.1 Maintenance

### 12.1.1 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.

### 12.1.2 Inspection

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

## 12.2 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.

## 12.3 Inspection intervals – function testing

To ensure trouble-free and safe operation of your TOPITEC® TOUCH 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. Inspect the power cable at least once a year for visible damage to the insulation and at the contacts. 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.

## 12.4 Warning signs attached to the TOPITEC® TOUCH mixing system

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

| Warning | Position on device |
|---|---|
| | • Power connection |
| | • Base plate<br>• Tool shaft adapter |
| | • Base plate |

Table 3 Warning signs attached to the TOPITEC® TOUCH

## 12.5 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® TOUCH 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 the 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 sending an email 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 transferable to any new owner based in ..., provided that the original purchase invoice is submitted.

This warranty is governed by German law.

# 13. TROUBLESHOOTING

**13.1 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.

The moment the memory capacity is reached, message "Buffer memory low!" is displayed when 245 records or more have been saved. Acknowledge this message by pressing the respective touch screen button. Preparation

**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 slow-acting). |
| | Power cable defective. | Replace power cable. |

Table 4 Troubleshooting

# 14. EMERGENCY-STOP

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

# 15. 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 bulbs/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 sub stances are labelled with a crossed out waste bin symbol and the relevant chemical symbol (Cd, Hg or Pb), indicating the hazardous substance (heavy metal). The crossed-out waste bin symbol indicates batteries and rechargeable batteries must not be discarded in household waste. The chemical symbols on the waste bins stand for: Pb: battery contains lead Cd: battery contains cadmium; Hg: battery contains mercury.

# 16. INDEX


| | |
|---|---|
| Switching off | 27,41 |
| Connection of external data memory | 10,19,34,62,64 |
| Connection of peripherals | 10,19,34,60 |
| Connection to PC | 10,19,34,61 |
| aponorm® jars / TOPITEC® jars | 66 |
| Control elements | 36 |
| Operation | 34,36,72 |
| Operating personnel | 25,72 |
| Memory module | 62-65 |
| Setting date | 33 |
| Printer connection port | 10,19,34,60 |
| Switching on | 40 |
| Disposal | 80 |
| Commissioning | 28, 32 |
| Specialist technician | 25,72 |
| Function | 42 |
| Warranty | 77 |
| Safety instructions | 24 |
| Noise emission | 22 |
| Basic equipment | 29 |
| Safety symbols | 14 |
| Troubleshooting | 78 |
| Production of multi-step formulations | 50 |
| Content | 4 |
| Installation | 30 |
| Menu navigation | 38 |
| Mixing with TOPITEC® TOUCH | 42 |
| Mixing / ZL-based | 42 |
| Mixing / own favourites | 54 |
| Mixing / deleting / moving own favourites | 58 |
| Mixing / using own favourites | 56 |
| Mixing / own formulations | 49 |

# 16. INDEX


| | |
|---|---|
| Mode / own favourites | 38.54 |
| Mode / mixing | 38,42,54 |
| Mode / powder mixing | 38,60 |
| Emergency-stop | 79 |
| Pause function | 53 |
| PC connection | 61 |
| Duties of device operator | 21 |
| Practical tips | 78 |
| Power mixing | 60 |
| Cleaning | 74 |
| Formulation update | 66 |
| Directives and guidelines | 2 |
| Interfaces | 19,34 |
| Service | 9 |
| Safety bracket | 35 |
| Safety precautions | 20 |
| Safety symbols/signs | 14 |
| Power supply | 17 |
| Pricing | 66 |
| Technical data | 12 |
| TOPITEC® DokuManager | 74 |
| TOPITEC® jars / aponorm® jars | 66 |
| Touch pen | 29,32,72 |
| Touch screen | 10,19,74 |
| Type plate | 10,19 |
| Diagram of TOPITEC® TOUCH | 10 |
| Setting time | 33 |
| Maintenance | 72,75 |
| Tool shaft | 70,74 |
| Accessories | 68 |

# 17. NOTES

TOPITEC®
TOUCH

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

Management System ISO 9001:2015
klimaneutral gedruckt
www.klima-druck.de
ID-Nr. 19814120

TOPITEC®
TOUCH

# MANUEL D'UTILISATION

WEPA
DIE APOTHEKENMARKE

# DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

conformément

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

Par la présente nous déclarons que le modèle de

**Désignation :** TOPITEC® TOUCH
**S/N; machine n°** 33XXX-01

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

| Directive / Norme | Titre |
|---|---|
| **2014/30/UE** | **Directive CE : EMV** **valable à compter du 01.04.2016** |
| | Compatibilité électromagnétique, émission de parasites – Domaine commercial |
| | 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 :2010 | 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 :2010 | Sécurité des machines - Principes généraux de conception - Évaluation et réduction des risques |
| DIN EN 13857 :2008 | Sécurité des machines – Distances de sécurité pour empêcher l'atteinte des zones de danger avec les membres supérieurs et inférieurs |
| **2011/65/EU** | **Directive CE : RoHS** **valable à compter du 03.01.2013** |

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

**Remarque**

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

3ème édition : novembre 2020 © Copyright 2017

WEPA
DIE APOTHEKENMARKE

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

# SOMMAIRE


| | |
|---|---|
| **1 Sommaire** | **4** |
| 1.1 Sommaire | 4 |
| 1.2 Liste des illustrations | 6 |
| 1.3 Liste des tableaux | 7 |
| 1.4 Préface | 8 |
| 1.5 Service | 9 |
| **2 Vue d'ensemble et utilisation conforme** | **10** |
| 2.1 Vue d'ensemble du système TOPITEC® TOUCH | 10 |
| 2.2 Utilisation conforme | 11 |
| 2.3 Caractéristiques techniques | 12 |
| **3 Sécurité** | **14** |
| 3.1 Instructions et explications | 14 |
| 3.2 Systèmes de sécurité intégrés | 17 |
| 3.3 Interfaces du système de mélange | 19 |
| 3.4 Mesures de sécurité (à prendre par l'exploitant) | 20 |
| 3.5 Obligations de l'exploitant | 21 |
| 3.6 Examens de sécurité | 23 |
| 3.7 Contrôles de sécurité | 23 |
| **4 Indications de danger générales** | **24** |
| 4.1 Dangers | 24 |
| 4.2 Zones de danger du système de mélange TOPITEC® TOUCH | 24 |
| 4.3 Personnel de service et de maintenance | 25 |
| 4.4 Montage de pièces d'usure et de pièces de rechange | 26 |
| 4.5 Procédures d'arrêt | 27 |
| **5 Équipement de base** | **28** |
| 5.1 Étendue des fournitures | 28 |
| 5.2 Équipement de base | 29 |
| 5.3 Installation | 30 |
| 5.4 Transport | 31 |
| 5.5 Mise en place, Montage | 31 |
| 5.6 Première mise en service | 32 |
| **Utilisation** | **34** |
| 6.1 Raccordement au réseau, interfaces | 34 |

# SOMMAIRE


| | |
|---|---|
| 6.2 Arceau de sécurité | 35 |
| 6.3 Éléments de commande TOPITEC® TOUCH | 36 |
| 6.4 Navigation dans le menu TOPITEC® TOUCH | 38 |
| 6.5 Modes de fonctionnement | 40 |
| **7 Fonctionnement** | **42** |
| 7.1.1 Mode : Mélange / soutenu par ZL | 42 |
| 7.1.2 Mode : Mélanger / Propres préparations | 49 |
| 7.1 Fonction de pause TOPITEC® TOUCH | 53 |
| 7.1.4 Mode : Mélanger / Favoris personnels | 54 |
| 7.1.5 Mode : Mélanger / Utiliser ses favoris personnels | 56 |
| 7.1.6 Mode : Mélanger / Supprimer / Déplacer ses favoris personnels | 58 |
| 7.2 Mode : Mélanger poudre (accessoires optionnels requis) | 60 |
| **8 Raccordement de systèmes périphériques** | **60** |
| 8.1.1 Connexion d'une imprimante de documents | 60 |
| 8.1.2 Connexion à un système de PC | 61 |
| 8.1.3 Mémoire externe – Favoris personnels | 62 |
| 8.1.4 Mémoire de données externe – Effectuer des mises à jour des recettes | 63 |
| **9 Taxation** | **66** |
| **10 Accessoires TOPITEC® TOUCH** | **68** |
| **12 Maintenance / Nettoyage / Intervalles d'inspection -contrôles des fonctionnement** | **72** |
| 12.1 Maintenance | 75 |
| 12.2 Nettoyage | 75 |
| 12.3 Intervalles d'inspection -contrôles du fonctionnement | 76 |
| 12.4 Éléments de commande TOPITEC® TOUCH | 76 |
| 12.5 Dispositions de garantie | 77 |
| **13 Pannes, causes, réparation** | **78** |
| 13.1 Conseils pratiques – Aide rapide | 78 |
| **14 Cas d'urgence** | **79** |
| **15 Élimination** | **80** |
| **16 Index** | **81-82** |
| **17 Notes** | **83** |

# SOMMAIRE

## 1.2 Liste des illustrations


| | |
|---|---|
| Fig. 2- 1 Vue d'ensemble du système de mélange TOPITEC® TOUCH | 10 |
| Fig. 3-1 Interfaces TOPITEC® TOUCH | 19 |
| Fig. 5-1 Étendue des fournitures TOPITEC® TOUCH | 28 |
| Fig. 5-2 Couleurs TOPITEC® TOUCH | 29 |
| Fig. 5-3 Déballer TOPITEC® TOUCH | 30 |
| Fig. 5-4 Première mise en service | 32 |
| Fig. 5-5 Définir la date et l'heure | 33 |
| Fig. 6-1 Raccordement au réseau, interfaces | 34 |
| Fig. 6-2 Éléments de commande TOPITEC® TOUCH | 36 |
| Fig. 6-3 Navigation dans le menu TOPITEC® TOUCH | 38-39 |
| Fig. 7-1 Mode : Mélange / soutenu par ZL | 42-48 |
| Fig. 7-2 Mode : Mélanger / Propres préparations | 49-52 |
| Fig. 7- 3 Fonction de pause TOPITEC® TOUCH | 53 |
| Fig. 7-4 Mode : Mélanger/ Favoris personnels | 54-55 |
| Fig. 7-5 Mode : Mélanger / Utiliser ses favoris personnels | 56-57 |
| Fig. 7-6 Mode : Mélanger / Supprimer / Déplacer ses favoris personnels | 58 |
| Fig. 8-1 Raccordement d'une imprimante de documents | 61-62 |
| Fig. 8-2 Connexion à un système de PC | 63 |
| Fig. 8-3 Mémoire externe – Favoris personnels | 64 |
| Fig 8-4 Mémoire de données externe – Effectuer des mises à jour des recettes | 66-67 |
| Fig. 9-1 Emballages aponorm® pour systèmes de mélange TOPITEC® | 68--69 |
| Fig. 10-1 Accessoires TOPITEC® TOUCH | 70-73 |
| Fig. 13-1 Pannes, causes, réparation | 83-84 |

# SOMMAIRE

**1.3 Liste des tableaux** **6**

Tableau 1 Intervalles de contrôle du système de sécurité 17

Tableau 2 Poids des unités de transport 31

Tableau 3 Avertissements TOPITEC® TOUCH 80

Tableau 4 Pannes, causes, réparation 82

# 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 externe 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® TOUCH 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® TOUCH mémorise votre réglage ou les spécifications, bien sûr, seulement si vous le voulez. Pour cela, 91 emplacements de stockage sont à votre disposition.

Visitez notre site qui contient des aides précieuses, des informations et de courtes vidéos sur le travail avec le système de mélange TOPITEC® : www.topitec.de

A partir d'une connexion via LabXpert, 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.

Votre
Service Technique pharmaceutique
WEPA Apothekenbedarf
T +49 (0)2624 107-145
www.topitec.de

# SERVICE

Vous trouverez ici une aide rapide lorsque vous en aurez besoin.

**Actualités et conseils**
Vous trouverez des informations actuelles et des conseils utiles pour la préparation de vos préparations avec le système de mélange TOPITEC® 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 qualifié se fera un plaisir de vous aider pour les questions de préparation et d'utilisation.

Téléphone +49 (0)2624 107--145 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®TOUCH**

**Les principaux éléments du système de mélange OPITEC® TOUCH 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 pour la maintenance
**9.** Interface d'imprimante (RS 232, de série, connecteur femelle)
**10.** Interface PC (USB)
**11.** Interrupteur d'alimentation avec porte-fusible (2 x 10 AT) et cordon d'alimentation
**12.** Plaque de base

Fig. 2-1 Aperçu TOPITEC® TOUCH

## 2.2 Utilisation conforme / description du produit

- LE TOPITEC® TOUCH 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 porte-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® TOUCH a été développé et construit exclusivement pour l'utilisation commerciale. Une utilisation privée du TOPITEC® TOUCH est exclue.
- Le système TOPITEC® TOUCH 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 compétente (personnel de service) est un personnel pharmaceutique adulte, qualifié et spécialement formé, spécialement instruit, qui a été spécialement formé pour cette tâche particulière. Les matériaux / médias à employer pour l'utilisation conforme de ce système de mélange seront achetés et mis en œuvre par l'exploitant de ce système. L'exploitant sera seul responsable du traitement conforme de ces matériaux / médias et des risques qui en découlent. L'exploitant devra donner des indications concernant les risques et l'élimination. On devra tenir compte des fiches de données de sécurité des fabricants de matériaux et de médias. Pour des raisons de qualité et de sécurité, seulement les récipients originaux TOPITEC®/aponorm® pourront être employés. Ces récipients ne sont pas étanches aux gaz et n'empêchent pas complètement les fuites de substances. L'exploitant devra exiger régulièrement le port d'équipement de protection individuelle et contrôler l'observation de ces consignes. Le personnel de service devra observer les prescriptions légales relatives au matériau à traiter. L'ordonnance relative à l'exploitation des pharmacies (ApBetrO), le guide d'hygiène GD pour pharmacies, les directives BAK, BGR, etc. donnent des consignes concernant les mesures d'hygiène à observer pour la fabrication de préparations pharmaceutiques non stériles.

**Avertissement**

Le système de mélange est conçu exclusivement dans le but décrit ci-dessus. Toute autre utilisation ou modification du système de mélange, sans accord écrit avec le fabricant, est considérée comme non conforme à l'utilisation prévue. Le fabricant n'assume aucune responsabilité pour les dommages qui en résulteraient. Le risque est à la charge exclusive de l'exploitant ! Le système de mélange ne peut être mis en service qu'après s'être assuré que tous les dispositifs de sécurité ont été installés et sont fonctionnels.

**Danger**

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

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.

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

**Avertissement**

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

**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® TOUCH (Mesures limites de l'appareil) écran tactile compris

| | |
|---|---|
| Largeur : | env. 280 mm. |
| Profondeur : | env. 280 mm. |
| Hauteur : | env. 710 mm. |
| Poids total : | env. 18,5 kg |

### 2.3.3 Alimentation en énergie

| | |
|---|---|
| Tension de fonctionnement : | 1 x 230 $V_{AC}$<br>+ 6 %, -10 % |
| Nombre de phases : | 1 Ph / PE |
| Conducteur de protection : | SL séparé (jaune vert) |
| Fréquence : | 50 Hz ± 1 % |
| Classe de protection : | I |
| Type de protection : | IP 20 |
| Instruction de montage : | DIN EN 61010-1: 2011 |

**Alimentation**

| | |
|---|---|
| Fusible de puissance : | max. 2 x 10 A (à action retardée) avec remplissage de sable |
| Section de câble : | min. 1,5 $mm^2$ Cu |
| Puissance de raccordement : | max. 1 800 W |

### 2.3.4 Charge de la table / support

Poids tous les fluides compris :

| | |
|---|---|
| Charge statique : | env. 0,185 kN (18,5 kg) |
| statique + dynamique. Charge : | env. 0,25 kN (25,0 kg) |

### 2.3.5 Caractéristiques générales

**Plage de température de travail :**

| | |
|---|---|
| Température limite inférieure : | + 15° C |
| Température limite supérieure : | + 35° C |
| Armoires de commande / appareils de commande : | < 40° C |
| Humidité relative de l'air : | max. 80 % d'humidité relative, sans condensation |
| 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 : | 10 - 80 %, sans condensation |

**Niveau de bruit :**

| | |
|---|---|
| Niveau de pression acoustique de la machine (selon 2006/42/CE), d'après le rapport de mesure : | $L_{PA}$ = 52 - 62 $dB_{(A)}$ |
| Incertitude de mesure ($L_{PA}$) | 2 dB |

**Éclairage recommandé :**

| | |
|---|---|
| (Éclairage du poste de travail, à réaliser par l'exploitant, selon ASR A3.4, chap. 7.6) recommandé: | $E_x$ = 300 Lux |
| Postes de contrôle : | $E_x$ = 500 Lux |

**Couleur :**

TOPITEC® TOUCH : Bleu nuit nacré, réf. 026620
TOPITEC® TOUCH : Blanc nacré, réf. 026621
TOPITEC® TOUCH : Orange nacré, réf. 026622

**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 (2x 10 A (à action retardée) avec remplissage de sable) 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 caractéristique

**Avertissement**

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

**Éclairage recommandé :**

| | |
|---|---|
| (Éclairage du poste de travail, à réaliser par l'exploitant, selon ASR A3.4, chap. 7.6) recommandé: | $E_x$ = 500 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.

**Remarque**

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

**Remarque**

Les instructions dans les manuels d'exploitation / les documentations sont repérées avec le symbole 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**

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

**Danger**

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

**Avertissement**

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

**Avertissement**

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

**Avertissement**

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

**Avertissement**

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

**Avertissement**

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

**Avertissement**

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

**Remarque**

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

**Remarque**

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

### 3.1.2 Repérage de l'appareil

**Remarque**

Les indications contenues dans ces instructions de service ne sont valables que pour l'appareil, dont le numéro de type est indiqué sur la page de couverture. La plaque signalétique portant le numéro de type se trouve sur la face arrière du système de mélange.
Pour toute question il est important d'indiquer exactement :
- la désignation TOPITEC® TOUCH
- de type n°. V3, du n° de machine 33XXX-01

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

### 3.2 Systèmes de sécurité intégrés

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

| Intervalles de contrôle | Méthodes de contrôle |
|---|---|
| **a** = annuel | **V** = Contrôle visuel<br>**F** = Contrôle de fonctionnement<br>**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® TOUCH est branché au courant secteur ou débranché du courant secteur. L'interrupteur principal se trouve sur le filtre réseau.

| Contrôle | |
|---|---|
| Intervalle | Méthode |
| **a** | **F** |

**Danger**

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

**2. Alimentation de l'appareil**
L'alimentation électrique du TOPITEC® TOUCH est connectée en interne à un système d'alimentation à 3 conducteurs, monophasé, avec conducteur de terre séparé avec une gaine de câble VERT/JAUNE.

| Contrôle | |
|---|---|
| Intervalle | Méthode |
| **a** | **V M** |

**3. Mise à la terre**
La mise à la terre de toutes les parties conductrice du OPITEC® TOUCH doit être contrôlée régulièrement.

| Contrôle | |
|---|---|
| Intervalle | Méthode |
| **a** | **V M** |

**Avertissement**

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

**Danger**

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

**Électricien qualifié**

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.

La formation du personnel de service et de maintenance doit être effectuée sur le lieu où est installé le système de mélange TOPITEC® TOUCH. 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 de service et de maintenance.

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

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

**Avertissement**

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

### 3.3 Interfaces du TOPITEC® TOUCH

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

Fig. 3-1 Aperçu TOPITEC® TOUCH

**Vue d'ensemble du TOPITEC® TOUCH :**

**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 pour la maintenance
**9.** Interface d'imprimante (RS 232, de série, connecteur femelle)
**10.** Interface PC (USB)
**11.** Interrupteur d'alimentation avec porte-fusible (2 x 10 AT) et cordon d'alimentation
**12.** Plaque de base

### 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 de maintenance a l'obligation :

- de le former aux **dispositifs de protection** du TOPITEC® TOUCH ;
- 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**,
- dans les chapitres : Transport, installation et montage, maintenance, dysfonctionnement / cause(s) de la défaillance / remède(s) d'un **Spécialiste** être compris.

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.

**Personne qualifiée (personnel de service)**

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

**Électricien qualifié**

Une personne (personnel de maintenance/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

**Remarque**

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

En Allemagne, le décret sur la sécurité et la santé au travail du 03.02.2015 (BetrSichV) doit être respecté (transposition de la directive susmentionnée dans le droit national). On devra aussi tenir compte des prescriptions de l'ordonnance relative à l'exploitation des pharmacies (ApBetrO), et des lignes directrices BAK.

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

Par ailleurs l'exploitant doit
- veiller à l'équipement de protection individuelle (EPI) :
  tablier de travail, gants de protection (pas pour travailler sur le Topitec® Touch),
  lunettes de protection, cagoule/filet à cheveux, ...
- 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 :
  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® TOUCH 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® TOUCH l'exploitant devra s'assurer que les valeurs de branchement et les prescriptions locales sont bien observées (par ex. pour les raccordements électriques).

**Remarque**

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

**Remarque**

**Nuisances sonores :**
Le TOPITEC® TOUCH 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$_{(A)}$**

**Remarque**

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

### 3.7 Contrôles de sécurité

Les examens de sécurité pour le TOPITEC® TOUCH ont été effectués par le fabricant en usine. Cette procédure a été enregistrée.
L'exploitant doit effectuer les examens UVV périodiques selon les BGV A3 (Assurance accidents légale allemande).

# 4. INDICATIONS DE DANGER GÉNÉRALES

## 4.1 Dangers

Les systèmes de sécurité et les consignes de sécurité décrits dans ce manuel doivent être observés. La commande s'effectue à partir de l'écran tactile. Maintenir libre d'objets la zone autour du TOPITEC® TOUCH 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. 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.). Le port de gants de protection est interdit (Risque de saisie ou de happement).

**Danger**

Pendant les travaux de réparation et de maintenance faites attention aux dangers résultant **des tensions 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® TOUCH

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® TOUCH. Lorsque des travaux de réparation et de maintenance sont exécutés, la zone située autour du TOPITEC® TOUCH **est une zone de danger** et ne doit être accessible qu'à des électriciens qualifiés qui devront observer les consignes de sécurité.

### 4.3 Personnel de service et de maintenance

Le personnel d'exploitation et de maintenance est responsable du transport, de la mise en place, de l'installation, du fonctionnement et du nettoyage du TOPITEC® TOUCH ainsi que du dépannage. (Vous trouverez à la page 20 les domaines de compétences exacts du personnel de service et de maintenance).

1. Le TOPITEC® TOUCH ne doit être utilisé que par des personnes autorisées possédant les qualifications requises.
2. Les responsabilités pour l'utilisation du TOPITEC® TOUCH doivent être clairement fixées et observées pour qu'aucune incertitude concernant les responsabilités n'apparaisse pour ce qui est de la sécurité.
3. Pendant tous les travaux (exploitation, nettoyage, maintenance, réparation, etc.) les procédures d'arrêt indiquées dans ce manuel d'utilisation devront être observées.
4. L'utilisateur doit proscrire toutes les manières de travailler qui risquent de remettre en cause la sécurité du TOPITEC® TOUCH.
5. L'utilisateur devra aussi veiller à ce que seulement des personnes autorisées travaillent avec le TOPITEC® TOUCH.
6. L'utilisateur est tenu de signaler immédiatement à son supérieur hiérarchique les changements survenus sur le TOPITEC® TOUCH qui risquent de remettre en cause la sécurité.
7. L'exploitant a l'obligation d'utiliser le TOPITEC® TOUCH 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 35), 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® TOUCH. 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, 56204 Hillscheid, Allemagne
Tél +49 (0)2624 107-0 (standard), télécopie +49 (0) 2624 107--444
info@wepa-apothekenbedarf.de, www.wepa-dieapothekenmarke.de

## 4.5 Procédures d'arrêt

**Danger**

Avant de procéder à des travaux de nettoyage, de maintenance ou de réparation (entretien/réparation uniquement par des électriciens qualifiés), la procédure d'arrêt suivante doit être respectée.

**1.** Remettre le chariot dans la position de départ, retirer le pot.

**2.** Mettre le TOPITEC® TOUCH hors circuit :
- Commuter le dispositif de séparation secteur (interrupteur principal) sur « 0 ».
- Sécurisez le TOPITEC® TOUCH contre toute remise sous tension inopinée en enlevant le câble d'alimentation.

**2.1** Seulement dans le cas de travaux de maintenance et de réparation :
- Assurez-vous que l'appareil est hors tension.
- Recouvrir ou séparer des pièces avoisinantes sous tension

**Danger**

Dans le cas de non-observation, dangers pour le corps et la vie du personnel (Danger de mort à cause de la tension) ! Les condensateurs peuvent avoir encore une tension résiduelle dangereuse. Ceux-ci doivent être contrôlés avant le début des travaux et lentement déchargés, si nécessaire.

S'il est nécessaire de s'écarter des procédures d'arrêt,
il faut prendre contact avec le distributeur commercial ou les activités doivent être limitées en fonction de l'évaluation des dangers.

# ÉQUIPEMENT DE BASE / INSTALLATION / PREMIÈRE MISE EN SERVICE

## 5.1 Étendue des fournitures TOPITEC® TOUCH

**La livraison englobe :**
**1.** TOPITEC® TOUCH
**2.** Manuel d'utilisation
**3.** Manuel de recettes
**4.** Équipement de base

Fig. 5-1 Étendue des fournitures TOPITEC® TOUCH

## 5.2 Equipement de base

**TOPITEC® TOUCH**

au choix dans la version
N° de réf 026620 - Couleur du boîtier bleu nuit nacré
N° de réf 026621 - Couleur du boîtier blanc nacré
N° de réf 026622 - Couleur du boîtier orange nacré
N° de réf 026623 - Couleur du boîtier au choix selon RAL

Fig. 5-2 Couleurs TOPITEC® Touch

**Cordon d'alimentation**, N° de réf 080850

**Fusibles de rechange 10 AT**
2 pièces, n° de réf. 080426

**Capot anti-poussière,** n° de réf. 026647

**Stylet,** 1 pc, n° de réf. 026648 (PU 3)

**Support de pot TOPITEC® (taille 1)**
pour les pots TOPITEC®des tailles 20 g et 30 g, N° de réf 026631

**Support de pot TOPITEC® (taille 2)**
pour les pots TOPITEC® de 50 g à 200 g, N° de réf. 026632

**Anneau TOPITEC® (en métal)**
pour les récipients de prescription sur ordonnance et les systèmes de mélange de poudres TOPITEC®, N° de réf. 026633

**Équipement de base** boîtes de prescription sur ordonnance TOPITEC®, N° de réf. 025688
1 outil de mélange pour grands récipients
2 couvercles de mélange pour grands récipients
6 joints annulaires pour couvercles de mélange

**Arbre porte-outil pour disque mélangeur**
avec revêtement TIN Réf. 025680

**Bloc de quittances**
y compris les informations pour les utilisateurs des 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 d'entrée

- 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) !

**Conseil pratique - tutoriels vidéo :**

www.topitec.de/site/topitec/Support-Videos

**Emballage TOPITEC ® TOUCH**

Fig. 5-3 Déballer TOPITEC® TOUCH

**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.** Soulever le carton d'emballage sur le plan de travail et le déposer. Si nécessaire avec 2 personnes, poids env. 19 kg Placer le carton d'emballage sur le côté de manière à ce que le côté long repose sur le plan de travail.

**4.** Plier les 4 onglets latéralement. Maintenant, retourner le carton d'emballage et le mettre à l'envers.

**5.** Tirez le carton d'emballage vers le haut et retirez les pièces de l'emballage.

**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.

**Remarque**

- Stockez le TOPITEC® TOUCH dans une pièce sèche.

**Conditions de Caractéristiques**

- cf. Chapitre 2.3.5 Données techniques.

**Avertissement**

- Ne nettoyez jamais le TOPITEC® TOUCH 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® TOUCH (cf. Tableau. 2). • Le TOPITEC® TOUCH peut renverser pendant le transport. Tenez compte du **centre de gravité**. Si nécessaire, sécurisez l'emballage du TOPITEC® TOUCH 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®TOUCH (unité de transport la plus lourde) | env. 18,5 kg (net) | Charge en tête | ./. | à main (1 personne) |

Tableau 2 Poids des unités de transport

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

Le TOPITEC® TOUCH 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® TOUCH.
Veuillez comparer la tension de votre prise à celle du système (220/230 Volt).
La prise secteur devrait toujours être aisément accessible.

Avant de brancher le cordon d'alimentation, vérifiez que l'interrupteur est bien sur « 0 » (ARRÊT)

Mettez l'interrupteur sur « I » pour allumer le TOPITEC® TOUCH.

Veuillez opérer exclusivement avec le stylet fourni.

Évitez d'appuyer trop fort sur la surface de l'écran tactile.
En appuyant sur l'écran tactile avec la main ou avec d'autres objets, la surface peut être salie voire endommagée.

Après la mise en marche, un message important apparaît sur l'écran tactile, que vous fermez en confirmant brièvement.
C'est seulement à partir de ce moment-là que vous pouvez procéder à d'autres saisies importantes.

Fig. 5-4 Mise en service (p. 32)

### 5.6.2 Définir la date et l'heure

Votre TOPITEC® TOUCH doit être réglé avec l'heure et la date actuelles, les données sont déjà définies au départ de l'usine. Le passage de l'heure d'été à l'heure d'hiver doit être effectué manuellement. Ces informations sont importantes pour l'enregistrement de la production.

#### Réglage de l'heure

1. 2. 3. 4.

**1.** Appuyez sur le bouton du menu Service [ ].

**2.** Sélectionnez le point de menu « Heure ».

**3.** Régler l'heure (par ex. [08:30:30]) et confirmez avec [OK]. Corriger la saisie avec [C].

**4.** Avec [ ◂ ], vous revenez au menu Service.

#### Réglage de la date

1. 2. 3. 4.

**1.** Appuyez sur le bouton du menu Service [ ].

**2.** Sélectionner le point de menu « Date ».

**3.** Régler la date (par ex. [01.04.12]) et confirme avec [OK]. Corriger la saisie avec [C].

**4.** Avec [ ◂ ], vous revenez au menu Service.

**5.** Retourner au menu de démarrage avec [ ].

Fig. 5-5 Définir la date et l'heure (p. 33)

# 6. UTILISATION

**Avertissement**

Le TOPITEC® ne doit être utilisé que par du personnel compétent (personnel d'exploitation) qui a été qualifié et formé pour l'exploitation.

**Remarque**

Avant le début de la production, assurez-vous **qu'aucun objet** (par ex. outils, résidus de matériau, ou autres) ne se trouve à l'intérieur ou à proximité du système de mélange TOPITEC® TOUCH.

## 6.1 Raccordement au réseau, interfaces

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

4. Interface USB pour la maintenance
5. Interface d'imprimante (RS 232, de série, femelle)
6. Interface PC (USB)

Fig. 6-1 Raccordement au réseau, interfaces

**Sur la façade arrière du TOPITEC® TOUCH se trouvent :**

**1. Un interrupteur d'alimentation** (interrupteur principal)

En actionnant l'interrupteur principal, le TOPITEC® TOUCH est relié au courant secteur ou séparé du courant secteur.

**Avertissement**

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

**2. Support de fusibles (encastré)**

Il sécurise l'appareil grâce à 2 fusibles 5 x 20 mm, 10 A T (à action retardée, remplissage de sable).

**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. Interface USB à des fins de maintenance**

Connexion d'interface pour la mémoire de données TOPITEC® TOUCH ou pour le technicien.

**5. Interface d'imprimante (RS 232, de série, prise)**

Une imprimante externe peut être connectée à l'interface de série, par exemple pour imprimer les étiquettes de recette pour l'identification des récipients de distribution.

**6. Interface PC (USB)**

Utilisé pour se connecter à un PC ou à l'apotec® connect.

## 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 porte-outil pendant le processus de mélange.
Si l'arceau de sécurité est actionné pendant un mouvement d'avance du chariot (poussé vers le haut), le processus de mélange est interrompu immédiatement.
Le chariot avec le récipient de fabrication est ramené automatiquement dans la position de base.

Arceau de sécurité

L'opération de fabrication peut être poursuivie en actionnant l'affichage « Poursuivre » ou interrompue en actionnant la touche STOP .

## 6.3 Éléments de commande TOPITEC® TOUCH

Fig. 6-2 Accessoires TOPITEC® TOUCH (pages 36–37)

La commande du système de mélangeTOPITEC® TOUCH se fait à partir d'une interface tactile sous la forme de symboles et de touches de fonction. Les fonctions de l'écran tactile sont situées sur le bord inférieur de l'écran, les autres sont affichées lors de la sélection du menu et de la séquence de service.

Veuillez utiliser uniquement le stylet fourni pour faire fonctionner l'écran tactile.

| | |
|---|---|
| START | Démarrer le processus de travail |
| STOP | Interruption immédiate de l'opération en cours (STOP !), ainsi que retour au menu de démarrage pendant la saisie des données |
| Enter | Saisie / Confirmer l'étape de travail |
| RESET | Réinitialisation d'une saisie aux paramètres de démarrage |
| Pause | (Seulement dans les modes : préparations propres, mélange de poudres) |

Retourner au menu Démarrage

Info
Interrogation du numéro de série
Informations sur le logiciel

Menu Service

Fonction d'impression

Répéter production

**Menu Faire défiler les menus avec :**

Favoris propres

retour

avant

haut

bas

**Augmenter / réduire les valeurs de saisie :**

augmenter

réduire

**Valeurs de saisie**

**Réglages des minutes :**
par étapes de 0:10 minutes
jusqu'à max. 99:50 minutes

**Réglages tr/min :**
à partir de 300 jusqu'à 1 000par étapes de 100'
à partir de 1 500 jusqu'à 4 000par étapes de 500'

## 6.4 Navigation dans le menu TOPITEC® TOUCH

Fig. 6-3 Navigation dans le menu TOPITEC® TOUCH (p.38-39)

## 6.5 Modes de fonctionnement

### 6.5.1 Mode de commande manuel pour le nettoyage

Pour le nettoyage du TOPITEC® TOUCH allez dans le menu du système (symbole de l'outil). Ici, le chariot du TOPITEC® TOUCH peut être déplacé manuellement.

Pour nettoyer le TOPITEC® TOUCH, procédez comme suit :

- Allumez le TOPITEC® TOUCH à l'arrière de l'interrupteur.
- Allez dans le menu du système (symbole de l'outil).
- Commandez le TOPITEC® TOUCH en suivant la navigation du menu.
- Effectuez un test fonctionnel (démarrage de test).

**Remarque**

Avant le début de la production, contrôlez **qu'aucun** autre objet (par ex. des outils des résidus de matière ou similaires) ne se trouve sur ou dans la zone du TOPITEC® TOUCH.

### 6.5.2 Mode de fonctionnement automatique

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

### 6.5.3 Mise sous tension

Voici comment procéder :

- Branchez le TOPITEC® TOUCH sur une prise correctement mise à la terre à l'aide du câble d'alimentation fourni.
- Assurez-vous que le câble d'alimentation n'est pas endommagé (inspection visuelle).
- Allumez l'interrupteur principal.
- La commande du système de mélange TOPITEC® TOUCH se fait à partir d'une interface tactile.
- Démarrez le TOPITEC® TOUCH.

### 6.5.4 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.
- Éteignez l'interrupteur principal.
- Nettoyez toutes les pièces nécessaires du TOPITEC® TOUCH 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.

### 6.5.5 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 que la panne a été par le personnel qualifié et que l'état de l'appareil a été contrôlé.

### 6.5.6 Après une coupure de courant

Lorsque le courant est rétabli, le système de mélange doit être remis en position initiale dans le mode manuel et l'état doit être vérifié. Le redémarrage peut alors être effectué dans le mode automatique.

**Remarque**

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

# 7. FONCTION

## 7.1 Mélanger avec TOPITEC® TOUCH
### 7.1.1 Mode : Mixage / soutenu par ZL

1.

**1.** Veuillez sélectionner le mode « Mélanger » dans le menu de démarrage.
Dans le TOPITEC® TOUCH, dans le point de menu :
**Mélange soutenu par ZL**
les paramètres du système et les données des recettes sont stockés en permanence. Les recettes ont été testées dans le cadre d'un projet de plusieurs années en coopération avec ZL et la distribution homogène des ingrédients actifs a été confirmée. Pour plus d'informations sur les recettes testées et stockées, voir le **Manuel de recettes**.

2.

**2.** Veuillez sélectionner le point de menu « Recettes modèles ».
**Exemple de fabrication à partir de la pratique :**
Vous voulez transformer avec TOPITEC® TOUCH :
par ex., 20 g de crème apaisante DAB +
acétonide de triamcinolone 0,1 %

3.

**3.** Pour faciliter le travail, les recettes modèles sont triées selon **Quantité / Base / Substance active**.

Sélectionner le point de menu.

4.

**4.** En utilisant les flèches haut et bas, vous pouvez faire défiler la liste des valeurs par défaut.

5.

**5.** Dans notre exemple pratique vous devriez sélectionner la recette pour 20 g de crème apaisante DAB + acétonide de triamcinolone 0,1 %.

6.

**6.** Affichage des paramètres système enregistrés pour 20 g de crème apaisante DAB + acétonide de triamcinolone 0,1 %.

7.

**7.** Confirmer avec Start.

8.

**8.** L'étape de transformation commence.

9.

**9.** Affichage : Durée de transformation, paramètres du système, étapes de transformation

10.

**10.** Transformation terminée.

**Sélectionner d'autres étapes de travail à l'aide des symboles :**

Retour au menu Démarrage

Fonction Impression

Favoris personnels

Répéter production

11.

**11. Répéter la production**

Pour répéter la même production, sélectionnez « Répéter la fabrication ». Dans notre exemple pratique, la recette pour « 20 g de crème apaisante DAB + acétonide de triamcinolone 0,1 % » est répétée.

12.

**12.** Les paramètres du système apparaissent à nouveau, commencer avec Démarrer « Répéter la production ».

13.

**13.** L'étape de transformation est répétée.

14.

**14.** Avec le bouton [ ], vous pouvez enregistrer la production sous « Favoris personnels ». Voir le chapitre séparé « Favoris personnels » page 30 et suivantes.

15.

**15.** Imprimer le protocole de production.

16.

**16.** Vous pouvez utiliser une imprimante Sartorius® connectée pour imprimer les paramètres du système et d'autres données de l'appareil à des fins de documentation.

17.

**17.** Appuyez sur la touche « Home » pour revenir au menu de démarrage.

18.

19.

20.

21.

**Approche alternative :**

**18.** Veuillez d'abord sélectionner le mode « Mélanger »" dans le menu de démarrage.
Dans le TOPITEC® TOUCH, dans le point de menu :
**Mélange soutenu par ZL**
les paramètres du système et les données des recettes sont stockés en permanence.
Les recettes ont été testées dans le cadre d'un projet de plusieurs années en coopération avec ZL et la distribution homogène des ingrédients actifs a été confirmée. Pour plus d'informations sur les recettes testées et stockées, voir le **Manuel de recettes**,**sur www.topitec.de**

**19. Exemple similaire de fabrication à partir de la pratique :**
Vous voulez transformer avec TOPITEC® TOUCH :
20 g de crème apaisante DAB + acétonide de triamcinolone 0,1%
Analyser les caractéristiques de la recette :

✔ 20 g de quantité de production

✔ Base = « Crème (ferme) »

✔ Sélectionner le point de menu : Crème (ferme)

**20.** Veuillez sélectionner la quantité correspondante.
Dans notre exemple « 20 g ».

**21.** Les paramètres du système pour la production « 20 g de crème (ferme) » sont affichés. A partir de là, la procédure est la même que celle décrite à la page 20 Fig. 7 à la page 23 Fig. 10. Lorsque la touche de démarrage est sélectionnée, le processus de transformation commence. La suite de la fabrication et les différentes possibilités de l'affichage sont analogues aux figures 11 à 17.

### 7.1.2 Mode : Mélanger / Propres préparations

1.

1. Veuillez d'abord sélectionner le mode « Mélanger »" dans le menu de démarrage.

2.

2. Les différents paramètres du système peuvent être saisis via le point de menu « Propres préparations », par exemple pour la production fraîche de bases de recettes.
Veuillez sélectionner « Propres préparations ».
Notre exemple pratique - la production fraîche :

500 g de crème hydrophile anionique DAB doivent être produits.

3.

3. Après avoir sélectionné le point de menu « Propres préparations », un écran de clavier apparaît pour la saisie de la quantité (500 g).

4.

4. Saisie de la quantité de recette (par ex. [500 g]) et confirmer avec [OK].
Corriger la saisie avec [C].
Avec [ ◂ ], on retourne une étape en arrière.

Fig. 7-2 Mode : Mélanger / Propres préparations (p.49-52)

**5.** Saisie des paramètres du système – sur la base de notre exemple pratique :
500 g de crème hydrophile anionique DAB (pour plus d'informations, voir le manuel de recettes)

**Production d'une préparation en plusieurs étapes**
Paramétrages du système :
**1.** Étape 1 : 00 minute : 300 tr/min
**2.** Étape 5 : 00 minutes : 1500 tr/min
**3.** Étape 10 : 00 minutes : 300 tr/min

**Valeurs de saisie**

**Réglages des minutes :**
par étapes de 0:10 minutes
jusqu'à 99:50 minutes max.

**Réglages tr/min :**
de 300 à 1 00 par étapes de 100'
de 1 500 à 4 000 par étapes de 500'

**5.1.**

**5.1.** Saisie du temps [ min:sec ] et [ UpM ]
par exemple 1ère étape 1 : 00 minute : 300 UpM
Confirmer saisie [ 1:00 ] [ 300 ]

« Pour saisir une 2ème étape, appuyer ici »

**5.2.**

**5.2.** Saisie de la 2ème étape
par ex. 2ème étape 5 : 00 minutes : 1500 UpM
Confirmer saisie [ 5:00 ] [ 1500 ]

« Pour saisir une 3ème étape, appuyer ici »

5.3.

**5.3.** Saisie de la 3ème étape
par ex. 3ème étape 10 : 00 minutes : 300 tr/min
Saisie [ 10:00 ] [ 300 ]

Confirmer les paramètres du système avec « Insérer symbole » OK.

6.

**6.** Affichage : Temps de transformation, paramètres du système, étapes de transformer
Confirmer avec Start.

7.

**7.** L'étape de transformation commence.

8.

**8.** Temps de transformation.

**9.**

**9.** Transformation terminée.

**Sélectionner d'autres étapes de travail à l'aide des symboles :**

Retourner au menu Démarrer

Fonction Impression

Favoris personnels

Répéter production

**Conseil : Stocker les recettes récurrentes sous le point de menu « Favoris personnels ».**

## 7.1 Fonction de pause TOPITEC® TOUCH

9.

**9.** Sous « Propre préparation », vous avez la possibilité d'interrompre le processus de production avec la fonction de pause [ Pause ] à tout moment.
Le système de mélange TOPITEC® TOUCH interrompt maintenant le processus de production et guide automatiquement la cuve de mélange vers sa position de départ.

L'affichage suivant apparaît.

10.

**10.** Appuyer sur la touche « Suivant » [ suite ] pour continuer le processus de production.
Avec la touche « Stop » [ STOP ], vous retournez au menu de démarrage.

Fig. 7-3 Fonction de pause TOPITEC® TOUCH (p.53)

### 7.1.4 Mode : Mélanger / Favoris personnels

Dans le TOPITEC® TOUCH, vous pouvez stocker jusqu'à 91 recettes ou procédés de fabrication de manière récupérable, par exemple des recettes ou procédés de fabrication fréquemment demandés, que vous pouvez également fournir avec des informations individuelles sur le patient ou la recette.

Après la fin de la transformation et un contrôle en cours de traitement positif, ouvrez le menu « Favoris personnels » en appuyant sur le symbole [ ].

Un clavier conventionnel apparaît sur l'écran tactile.

1. Entrez maintenant la désignation de votre recette, etc. (texte librement modifiable de 78 caractères maximum).
   Confirmez votre saisie avec [ENTRÉE] Acceptez le texte saisi en appuyant sur la touche [ oui].
   Vous pouvez apporter des corrections au texte en appuyant sur les touches [ supprimer ] (un seul caractère) ou [ RESET ] (saisie complète).

**Veuillez n'utiliser que le stylet pour faire fonctionner le clavier !**

Fig. 7-4 Mode : Mélanger/ Favoris personnels (p. 54-55)

**2.** Choisissez un espace libre.

**3.** Confirmez avec « écraser – OK » votre emplacement.

Cette séquence de production est maintenant stockée dans le TOPITEC® TOUCH.
Cela vous permet d'accéder rapidement à vos propres (recettes) favoris.

**4.** Le menu de démarrage vous permet d'appeler les processus de production enregistrés pour les réutiliser. Confirmez votre choix d'emplacement en cliquant sur « utiliser ».

### 7.1.5 Mode : Mélanger / Utiliser ses favoris personnels

1.

**1.** Le menu de démarrage « Favoris personnels » vous permet d'appeler les procédés de fabrication enregistrés pour les réutiliser.

2.

**2.**En utilisant les flèches haut et bas, vous pouvez faire défiler les Favoris personnels.

Vers le menu de démarrage
Retour

3.

**3. Notre exemple pratique :**
**20 g de crème apaisante DAB + acétonide de triamcinolone 0,1 % se classe au premier rang des favoris personnels.**

Sélectionner l'emplacement de la production correspondante - Sélectionner l'emplacement 1.

Fig. 7-5 Mode : Mélanger / Utiliser ses favoris personnels (p. 56-57)

4.

**4.** Confirmez la sélection de la recette avec « utiliser » pour une production.

5.

**5.** Affichage des paramètres système enregistrés pour 20 g de crème apaisante DAB + acétonide de triamcinolone 0,1 %.

6.

**6.** Confirmer avec Start, la transformation a lieu.

### 7.1.6 Mode : Mélanger / Supprimer / Déplacer ses favoris personnels

1.

**1.** Sélectionnez « Favoris personnels » dans le menu de démarrage.

2.

**2. Notre exemple pratique :**
**20 g de crème réfrigérante DAB + acétonide de triamcinolone 0,1% est classé au premier rang des favoris personnels et est ouvert.**

3.

**3.** Avec le bouton « supprimer/déplacer », vous pouvez supprimer ou déplacer la recette à partir de l'emplacement 1.
Si vous voulez « supprimer », la recette est maintenant supprimée de l'emplacement 1. Si vous voulez « déplacer », sélectionnez maintenant un emplacement **libre** et déplacez la recette de l'emplacement 1 à l'emplacement désiré.

Fig. 7-6 Mode : Mélanger / Supprimer / Déplacer ses favoris personnels (p. 58)

# NOTES

**7.2 Mode : Mélange de poudre (accessoires optionnels requis)**
**7.2.1 Informations et notes sur le mode : Mélange de poudre se trouvent dans le mode d'emploi du TOPITEC® TOUCH / mélange de poudres.**

# 8. RACCORDEMENT DE SYSTÈMES PÉRIPHÉRIQUES

**8.1.1 Connexion d'une imprimante de documents**
Vous pouvez connecter une imprimante de données SARTORIUS (modèle YDP 20-OCE) au TOPITEC® TOUCH pour faciliter la documentation du processus de fabrication.

**1.**

**1.** Tout d'abord, veuillez vérifier si les réglages nécessaires à la connexion ont été effectués dans l'imprimante. Le débit en bauds doit donc être fixé à 9600. Pour plus de détails, consultez le manuel d'utilisation de l'imprimante.

**2.** Raccorder
Tout d'abord, veuillez brancher l'alimentation électrique à l'imprimante. L'imprimante s'allume automatiquement. Son écran indique l'heure et,
si nécessaire, le code du numérateur (NUM.) activé ci-dessous. Éteignez le numérateur. Pour cela, appuyez sur la touche [N/N]

**3.**

**3.** Connectez le câble de connexion de série (réf. 025663) le connecteur femelle DATA à l'arrière de l'imprimante.

Au dos du TOPITEC® TOUCH, vous trouverez l'interface de l'imprimante (RS 232, de série, prise)

Connexion USB-A pour la connexion à apotec® connect.

4.

**4.** L'imprimante peut être connectée aussi bien avant la mise en marche du TOPITEC® TOUCH que pendant son fonctionnement. Veuillez vérifier à nouveau que la connexion est bien en place.

5.

**5.** Dans le TOPITEC® TOUCH, vous pouvez imprimer les données de fabrication à différents niveaux de menu imprimables en cliquant sur le symbole « Imprimante ».

6.

**6.** Vous pouvez également imprimer les paramètres du système, par exemple en appuyant sur la touche « imprimer ».

### 8.1.2 Connexion à un système de PC

**1.** Pour la documentation en réseau du processus de fabrication ou pour la commande du TOPITEC® TOUCH, il peut être intégré dans la recette et le programme de laboratoire LabXpert via la connexion USB-A et apotect® connect. Vous trouverez des informations détaillées sur ce lien prospectif sur le site labxpert.de

Fig. 8-2 Connexion à un système de PC (p. 63)

### 8.1.3 Mémoire externe – Favoris personnels

**1.** À l'aide de la mémoire externe, vous personnels pouvez sauvegarder à tout moment les fabrications que vous avez saisies en mode « Favoris propres ».

**2. Raccorder**

Le raccordement de la mémoire externe au TOPITEC® TOUCH doit être effectué dans tous les cas avant la mise en service du système.

**3.** Sur la face arrière du TOPITEC® TOUCH, vous trouverez une interface USB correspondante.

**3.**

Fig. 8-3 Mémoire externe – Favoris personnels (p.64-65)

5.

**5.** Mettez l'appareil maintenant en marche. Après activation de la suite du guidage de l'utilisateur, vous voyez dans le pied de page le symbole [ ].

6.

**6.** Après avoir appuyé sur le symbole [ ], la connexion de la mémoire de données est indiquée par un message[SAUVEGARDE DES DONNÉES POSSIBLE].
Activez alors le point [SAUVEGARDE DES DONNÉES].
Vous y sélectionnez le sous-point[SAUVEGARDER LA MÉMOIRE DES FAVORIS]. Veuillez répondre à la question de sécurité par[OUI]. Le transfert de données est désormais automatique.

Ensuite l'affichage revient dans le menu d'entretien. En appuyant sur [ ], vous revenez dans le menu de démarrage.

Sinon, la mémoire de données peut rester sur l'appareil.
Cela signifie que vous pouvez sauvegarder vos données à tout moment - ou, si nécessaire, recopier les dernières[FAVORIS PROPRES] enregistrées sur le TOPITEC® TOUCH.

Supprimer la mémoire de données en toute sécurité :

7.

**7.** Veuillez éteindre le TOPITEC® TOUCH avec l'interrupteur d'alimentation !
Débrancher la mémoire externe de l'interface.

8.

**8.** Le système peut maintenant être remis en marche pour une production ultérieure.

### 8.1.4 Mémoire de données externe – Effectuer des mises à jour des recettes

**1.** Pour effectuer une mise à jour de recettes, vous recevez une mémoire de données externe. Vous y trouverez une liste actuelle et remaniée des paramètres système validés du mode de l'appareil [Mélange / assisté par ZL / Modèles de recettes].

**2. Raccorder**

Le raccordement de la mémoire externe au TOPITEC® TOUCH doit être effectué dans tous les cas avant la mise en service du système.

**3.**

**3.** Mettez l'appareil maintenant en marche.
Après activation de la suite du guidage de l'utilisateur, vous voyez dans le pied de page le symbole [ ].
Veuillez appuyer sur ce symbole.

**4.**

**4.** Activez alors le point [RECETTE MISE À JOUR].

**5.**

**5.** L'interrogation [Lancer la mise à jour ?] apparaît. [OUI] / [NON]

Fig 8-4 Mémoire de données externe – Effectuer des mises à jour des recettes (p. 66-67)

**5. a)** Après confirmation de la possibilité de sélection [OUI], l'opération démarre automatiquement. Ensuite l'affichage revient dans le menu d'entretien. En appuyant sur le symbole [ ], vous atteignez le menu de démarrage.

**5. b)** Après confirmation de la possibilité de sélection [NON], l'affichage revient dans le menu de service. En appuyant sur le symbole [ ], vous revenez dans le menu de démarrage.

Retirer la mémoire externe en sécurité :

**6.**

**6.** Veuillez éteindre le TOPITEC® TOUCH avec l'interrupteur d'alimentation ! Débrancher la mémoire externe de l'interface.

**7.**

**7.** Le système peut maintenant être remis en marche pour une production ultérieure.

# 9. TAXATION

## 9.1Matériel 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®). Pour un aperçu plus rapide, vous trouverez ci-dessous une liste des pots doseurs rotatifs aponorm® (pots TOPITEC®), des pots aponorm® OV (pots TOPITEC® OV) ainsi que des boîtes de médicaments aponorm® (boîtes de médicaments TOPITEC®) et d'autres accessoires TOPITEC® :

| aponorm® pots de dosage rotatifs (pots TOPITEC®) N° de réf. | Modèle | Contenu | n° de pharmacie centrale (PZN) (1 pce) | UE (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) (1 pce) | UE (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. 9-1 Emballages aponorm® pour systèmes de mélange TOPITEC® (pages. 68-69)

| Boîtes de formulation aponorm® (Boîtes de formulationTOPITEC®) N° de réf. | Modèle | Contenu | n° de pharmacie(1 pce) centrale (PZN) | UE (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(1 pce) centrale (PZN) | UE (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/taille | n° de pharmacie(1 pce) centrale (PZN) | UE (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**

**Élément 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**

# 10. ACCESSOIRES TOPITEC® TOUCH

## 10.1 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)**

**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.

Fig. 10-1 Accessoires TOPITEC® TOUCH

(pages 70-73)

**Boîte pour la fabrication par lot aponorm®**
**(Boîte pour la fabrication par lot TOPITEC® )**
pour la fabrication et la conservation de préparations semi-solides avec les systèmes de mélange AUTOMATIC II TOUCH et TOPITEC® TOUCH. Taille nominale 1 000 g, capacité 1 260 ml, dimensions 128 x 123 mm (H x Ø extérieur), boîte en PE blanc avec couvercle vissé en polypropylène rouge avec bague d'inviolabilité et logo aponorm®.
**N° de réf. 035263**

**Outil de mélange pour boîte pour la fabrication par lot aponorm® (boîte pour la fabrication par lot TOPITEC®)**
UE 1 pièce, **N° de réf. 025702**L'outil de mélange est en acier inoxydable, la tige a été recouverte en plus d'un alliage TiN résistant et l'élément mélangeur (Ø x hauteur = 113,5 x 4,0 mm) a été recouvert d'une gaine en plastique résistante.

**Couvercle de mélange pour 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)**

**Stylet**
UE 3 pièces
**N° de réf. 026648**

**Arbre porte-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. 026631**

**Support pour pots TOPITEC® (taille 2)**
pour pots TOPITEC® de tailles 50 g à 200 g
**N° de réf. 026632**

**Système de mélange de poudres TOPITEC®**
Le système de mélange de poudres est adapté à la production rapide et facile de mélanges de poudres et de granulés dans des récipients de 100 g, 500 g et 1 000 g et offre un grand gain de temps lors de la production de quantités plus importantes. Toutefois, les conteneurs ne peuvent être remplis qu'à la moitié de leur capacité. Le système de mélange de poudre est parfaitement adapté à la production du contenu des capsules. Le traitement hermétique empêche la fuite des particules de poudre. Cela permet de protéger la recette et le produit.
**N° de réf. 025720**

**Logement TOPITEC® TOUCH**
pour les récipients de recettes et le système de mélange des poudres.
**N° de réf. 026633**

**Récipient de prescription sur ordonnance (complet)**
composé d'une cuve de fabrication en POM blanc et d'un piston de remplissage en POM blanc avec adaptateur fileté M9 en acier inoxydable pour la réception de tubes en aluminium (M9) ou d'adaptateurs de remplissage pour d'autres types de tubes. Stérilisable avec boîtier de conservation (N° de réf. 085500) et notice d'utilisation (N° de réf. 080897)
Taille nominale 50 g : **N° de réf. 025707**
Taille nominale 100 g : **N° de réf. 025696**
Taille nominale 200 g : **N° de réf. 025669**

**Plaque support élévatrice de rechange**
en PE-naturel, UE=10 pièces
**N° de réf. 025668**

**Fusible de rechange (T 10 A / 250 VAC)** 1 pc,
**N° de réf. 080426**

**Système de fabrication par lot TOPITEC®**
Le système de fabrication par lot TOPITEC® vous permet également de produire des préparations plus importantes jusqu'à 1 000 ml dans les systèmes de mélange TOPITEC® AUTOMATIC, TOUCH et EXPERT. Le dispositif de remplissage compris dans la livraison a été conçu de manière à pouvoir être positionné sur les balances courantes. Un robinet de remplissage sur le récipient de fabrication assure un remplissage et/ou dosage simple des préparations dans de plus petits récipients. Un autre avantage est que le dispositif de remplissage peut être pivoté jusqu'à 90 °, de sorte que les tubes peuvent également être remplis en les vissant directement sur le filetage M9. En outre, il est possible de remplir des tubes en aluminium à l'aide de tubes de remplissage disponibles en option dans 3 tailles (7 ml - 025677, 25 ml - 025681, 35 ml - 025678). Nous proposons également des adaptateurs de remplissage de recettes disponibles en option (pour 35 ml - 028792, pour 75 ml - 028793, pour 125 ml - 028794) pour le remplissage de tubes en plastique pré-fermés (avec couvercle à charnière rouge, 35 ml - 036032, 75 ml - 036033, 125 ml - 036034).
**N° de réf. 025650**

# 12. INTERVALLES DE MAINTENANCE / DE NETTOYAGE / D'INSPECTION ET DE CONTRÔLES DU FONCTIONNEMENT

**Avertissement**

Le **chapitre Intervalles de maintenance / de nettoyage / d'inspection et de fonctionnement** est prévu pour :

- les travaux de maintenance et de réparation / les intervalles d'inspection et de contrôles à exécuter seulement par des électriciens qualifiés.
- les travaux de nettoyage qui ne peuvent aussi être exécutés que par des personnes qualifiés.

**Électriciens qualifiés**
Une personne disposant de l'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® TOUCH 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.

**Commande**
Utilisez l'écran tactile exclusivement avec le stylet. En cas de commande avec la main, le sébum et les graisses sont déposés sur l'écran tactile et peuvent ainsi conduire à des impuretés, en même temps que la large surface du doigt peut envoyer plusieurs signaux vers l'électronique.

**Avertissement**

Le personnel de service (personnes habilitées) est formé sur le lieu d'implantation du TOPITEC® TOUCH. 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® TOUCH, il est absolument indispensable que l'installation soit nettoyée et entretenue à intervalles réguliers.

Pendant le fonctionnement, le TOPITEC® TOUCH 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® TOUCH 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.

**Remarque**

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

**Procédures d'arrêt**

**Danger**

Avant tout travail de nettoyage, de maintenance et de réparation il est absolument nécessaire de suivre **les procédures d'arrêt** (cf. Chapitre. 4.5)!

**Nettoyage du boîtier et du support**
N'utilisez pas d'objets à arêtes vives, de produits chimiques corrosifs et de détergents agressifs. Veuillez prendre un savon doux, avec une solution de savon doux ou un chiffon imbibé d'un mélange alcool/eau pour le nettoyage du boîtier et de la base de l'unité. 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 exclusivement à l'aide d'un chiffon en microfibres doux et sec. N'utiliser en aucun cas des produits de nettoyage, des détergents agressifs, de l'alcool etc. Dans le cas contraire, l'écran peut subir des dommages irréparables.

**Nettoyage de l'arbre porte-outil du TOPITEC® TOUCH**
Étape 1 : Commencez le nettoyage à sec après l'utilisation de l'arbre porte-outil. Essuyez minutieusement l'arbre porte-outil avec un chiffon en cellulose.
Étape 2 : 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. Éliminez les chiffons utilisés.
Étape 3 : Autant que possible, conservez l'arbre porte-outil dans la boîte de rangement prévue à cet effet jusqu'à la prochaine utilisation.

L'arbre porte-outil peut aussi être nettoyé dans un bain de rinçage, toutefois, seulement la partie inférieure (logement du disque de mélange) peut être plongée dans l'eau ! Séchez ensuite soigneusement.

**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.

## 12.1 Maintenance

### 12.1.1 Consignes de maintenance générales

- Une maintenance observant les intervalles constitue la conditions d'un fonctionnement impeccable de votre système de mélange. Les intervalles de maintenance sont basés sur les indications des fabricants des pièces achetées et sur les expériences de la WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG.

### 12.1.2 Contrôles

- **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.**
  (que l'isolation n'est pas endommagée, qu'aucun fil interne n'est visible de l'extérieur)

## 12.2 Nettoyage

**Danger**

Avant tout travail de nettoyage, de maintenance et de **réparation il est absolument nécessaire d'observer** les procédures d'arrêt (cf. Chapitre 4.5). Pour le nettoyage n'utilisez que des objets et des outils expressément prévus à cet effet.

## 12.3 Intervalles d’inspection - Contrôle du fonctionnement

Pour garantir un fonctionnement sûr et impeccable de votre système de mélange TOPITEC® TOUCH, 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 touches et des interrupteurs doit être contrôlé tous les trimestres. Vous devez toujours veiller à ce que les avertissements opposés sur l’appareil restent lisibles et ne présentent pas de dommages. En outre, le câble d'alimentation doit être contrôlé au moins une fois par an pour vérifier s'il est endommagé et s'il est isolé (inspection visuelle). 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.

## 12.4 Avertissements sur le système de mélange TOPITEC® TOUCH

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

| Avertissement | Position sur la machine |
|---|---|
| | • Raccordement au réseau |
| | • Plaque de base<br>• Logement de l’arbre porte-outil |
| | • Plaque de base |

Tableau 3 Avertissements TOPITEC® TOUCH

**12.5 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® TOUCH 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 e-mail **info@wepa-apothekenbedarf.de** et lui a donné la possibilité de réaliser une analyse du défaut (par téléphone) dans un délai de 5 jours ouvrés. Les droits à la garantie peuvent être réclamés ensuite seulement par la remise ou l'envoi du produit au fabricant

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

ou ) son partenaire contractuel dans d'autres zones contractuelles hors de la République Fédérale d'Allemagne. Une autre condition pour le droit à la garantie est la présentation de la facture originale avec la date d'achat. Le fabricant prend en charge les frais de renvoi du produit.

Si des droits à la garantie sont réclamés et que le contrôle du produit par par le fabricant montre qu'il n'y a pas de défaut ou le droit à la garantie n'existe pas pour l'une des raisons citées ci-dessus, le fabricant est en droit de facturer des frais de maintenance d'un montant raisonnable. Ceci ne s'applique pas si le client prouve qu'il ne pouvait pas réaliser dans les circonstances que le droit à la garantie n'existait pas.

Cette garantie est valable avec l'étendue citée ci-dessus et sous les conditions citées ci-dessus (y compris la présentation de la preuve d'achat également dans le cas d'une revente) pour chaque propriétaire futur du produit résidant en (champ d'application territorial).

Cette garantie est soumise au droit de la République Fédérale d'Allemagne.

# 13. PANNES – CAUSES – RÉPARATION

**13.1 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.

Un message d'information apparaît avant ce processus : « Mémoire en cache presque pleine ! »
Il apparaît de la 245e à la 250e. production et peut être confirmé avec le stylet
et caché, cette procédure est répétée toutes les 245e production.

**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 T. |
| | Le câble d'alimentation est défectueux | Remplacer le câble d'alimentation |

Tableau 4 Pannes - Causes - Réparation

# 14. CAS D'URGENCE

En cas d'urgence, appuyez sur la touche STOP ou appuyez sur l'interrupteur réseau et débrancher le câble d'alimentation.

# 15. ÉLIMINATION

**Élimination**
L'installation est principalement construite en acier (également en aluminium dans certain volume) (excepté l'équipement électrique) et doit être éliminée conformément **aux** directives environnementales locales en vigueur.
Selon les directives existantes en fonction de la nature des matériaux, éliminer dans le respect des dispositions actuelles, par ex., en tant que :

- déchets électriques (circuits imprimés) ;
- batteries, substances 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 batteries ne doivent pas être jetées avec les ordures ménagères. Les symboles sous les poubelles signifient : pour : Pb : la batterie contient du plomb Cd : la pile contient du cadmium et Hg : La pile contient du mercure.

# 16. INDEX


| | |
|---|---|
| Mise hors tension 27,41 | |
| Raccordement de modules de mémoire externes | 10,19, 34,62, 64 |
| Raccordement de systèmes périphériques | 10,19, 34,60 |
| Raccordement d'un PC | 10,19, 34,61 |
| Pots aponorm®/ pots TOPITEC® | 66 |
| Éléments de commande | 36 |
| Commande | 34,36,72 |
| Personnel de service | 25,72 |
| Mémoire de données | 62-65 |
| Régler la date | 33 |
| Raccordement d'imprimante | 10,19,34,60 |
| Mise sous tension | 40 |
| Élimination | 80 |
| Première mise en service | 28,32 |
| Personnel qualifié | 25,72 |
| Fonctionnement | 42 |
| Garantie | 77 |
| Indications de danger | 24 |
| Niveau de bruit | 22 |
| Équipement de base | 29 |
| Indications | 14 |
| Aide | 78 |
| Production de recettes en plusieurs étapes | 50 |
| Sommaire | 4 |
| Installation | 30 |
| Navigation dans le menu | 38 |
| Mélanger avec TOPITEC® TOUCH | 42 |
| Mélange / soutenu par ZL | 42 |
| Mélanger / Favoris personnels | 54 |
| Mélanger / Supprimer / Déplacer ses favoris personnels | 58 |
| Mélanger / Utiliser ses favoris personnels | 56 |
| Mélanger / Propres préparations | 49 |

# 16. INDEX


| | |
|---|---|
| Mode / Favoris personnels | 38, 54 |
| Mode / Mélanger | 38,42,54 |
| Mode / mélange de poudre | 38,60 |
| Cas d'urgence | 79 |
| Fonction de pause | 53 |
| Raccord de PC | 61 |
| Obligations de l'exploitant | 21 |
| Conseils pratiques | 78 |
| Mélange de poudre | 60 |
| Nettoyer | 74 |
| Mise à jour des recettes | 66 |
| Directives | 2 |
| Interfaces | 19,34 |
| Service | 9 |
| Arceau de sécurité | 35 |
| Mesures de sécurité | 20 |
| Symbole de sécurité | 14 |
| Alimentation électrique | 17 |
| Taxation | 66 |
| Caractéristiques techniques | 12 |
| TOPITEC® DokuManager | 74 |
| Pots TOPITEC® / pots aponorm® | 66 |
| Stylet | 29,32,72 |
| Écran tactile | 10,19,74 |
| Plaque signalétique | 10,19 |
| Vue d'ensemble du système TOPITEC®TOUCH | 10 |
| Régler l'heure | 33 |
| Maintenance | 72,75 |
| Arbre porte-outil | 70,74 |
| Accessoires / pièces accessoires | 68 |

# 17. NOTES

TOPITEC®
TOUCH

WEPA
DIE APOTHEKENMARKE

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

TÜVRheinland CERTIFIED
Management System ISO 9001:2015
www.tuv.com
ID: 1108004046

klimaneutral gedruckt
www.klima-druck.de
ID-Nr. 11984120
bvdm.

TOPITEC®
TOUCH

# KEZELÉSI ÚTMUTATÓ

WEPA
DIE APOTHEKENMARKE

# MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

Az alábbi dokumentumok alapján:

- **2006/42/EK gépek irányelv**
- **2014/35/EU kisfeszültségi irányelv**
- **2014/30/EU EMC (mágneses összeférhetőségi) irányelv**
- **2011/65/EU ROHS (veszélyes anyagok alkalmazását korlátozó) irányelv**

kijelentjük, hogy a következő modell, amelynek a

**megnevezése:** TOPITEC® TOUCH

**S/N; gépszáma:** 33XXX-01

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

| Irányelv/szabvány | Cím |
|---|---|
| **2014/30/EU** | **EK irányelv: EMC érvényesség kezdete: 2016.04.01.** |
| | Elektromágneses összeférhetőség, zavarkibocsátás – ipari környezet |
| | Elektromágneses összeférhetőség, zavartűrés – ipari környezet |
| **2014/35/EU** | **EK irányelv: Kisfeszültségi irányelv érvényesség kezdete: 2016.04.20.** |
| DIN EN 61010-1 :2010 | Biztonsági rendelkezések elektromos mérő-, vezérlő-, szabályozó- és vezérlőeszközökhöz – 1. rész: Általános követelmények |
| **2006/42/EU** | **EK irányelv: Gépek érvényesség kezdete 2009.12.29.** |
| DIN EN ISO 12100 :2010 | Gépek biztonsága – A kialakítás általános elvei – Kockázatértékelés és kockázatcsökkentés |
| DIN EN 13857 :2008 | Gépek biztonsága – Biztonsági távolságok a veszélyes terek felső és alsó végtagokkal való elérése ellen |
| **2011/65/EU** | **EK irányelv: RoHS érvényesség kezdete 2013.01.03.** |

- 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.

3. kiadás: 2020. november © Copyright 2017

WEPA
DIE APOTHEKENMARKE

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

# TARTALOMJEGYZÉK


| | |
|---|---|
| **1 Tartalom** | **4** |
| 1.1 Tartalomjegyzék | 4 |
| 1.2 Ábrajegyzék | 6 |
| 1.3 Táblázatok jegyzéke | 7 |
| 1.4 Előszó | 8 |
| 1.5 Szerviz | 9 |
| **2 Áttekintés és rendeltetésszerű használat** | **10** |
| 2.1 TOPITEC® TOUCH áttekintése | 10 |
| 2.2 Rendeltetésszerű használat | 11 |
| 2.3 Műszaki adatok | 13 |
| **3 Biztonság** | **14** |
| 3.1 Utasítások és magyarázatok | 16 |
| 3.2 Beépített biztonsági rendszerek | 17 |
| 3.3 A keverőrendszer interfészei | 19 |
| 3.4 Biztonsági intézkedések (az üzemeltető végzi el) | 20 |
| 3.5 Az üzemeltető kötelezettségei | 21 |
| 3.6 Biztonsági felülvizsgálatok | 23 |
| 3.7 Biztonsági ellenőrzések | 23 |
| **4 Általános figyelmeztetések** | **24** |
| 4.1 Veszélyek | 24 |
| 4.2 Veszélyes tartományok a TOPITEC® TOUCH keverőrendszeren | 24 |
| 4.3 Kezelő és a karbantartó személyzet | 25 |
| 4.4 Tartalék- és kopóalkatrészek beszerelése | 26 |
| 4.5 Lekapcsolási folyamatok | 27 |
| **5 Alapfelszereltség** | **28** |
| 5.1 Szállítási terjedelem | 28 |
| 5.2 Alapfelszereltség | 29 |
| 5.3 Telepítés | 30 |
| 5.4 Szállítás | 31 |
| 5.5 Felállítás, összeszerelés | 31 |
| 5.6 Első üzembe helyezés | 32 |
| **6. Kezelés** | **34** |
| 6.1 Hálózati csatlakozás, interfészek | 34 |

# TARTALOMJEGYZÉK


| | |
|---|---|
| 6.2 Védőkengyel | 35 |
| 6.3 TOPITEC® TOUCH kezelőelemek | 36 |
| 6.4 Menünavigáció TOPITEC® TOUCH | 38 |
| 6.5 Üzemmódok | 40 |
| **7 Működés** | **42** |
| 7.1.1 Üzemmód: Keverés / ZL támogatású | 42 |
| 7.1.2 Üzemmód: Keverés / saját formulák | 49 |
| 7.1.3 Szünet funkció TOPITEC® TOUCH | 53 |
| 7.1.4 Üzemmód: Keverés / saját kedvencek | 54 |
| 7.1.5 Üzemmód: Keverés / saját kedvencek használata | 56 |
| 7.1.6 Üzemmód: Keverés / saját kedvencek törlése/áthelyezése | 58 |
| 7.2 Üzemmód: Por keverése (opcionális tartozék szükséges) | 60 |
| **8 Perifériarendszerek csatlakoztatása** | **60** |
| 8.1.1 Dokumentációnyomtató csatlakoztatása | 60 |
| 8.1.2 Csatlakozás PC-rendszerhez | 61 |
| 8.1.3 Külső adattároló – Saját kedvencek | 62 |
| 8.1.4 Külső adattároló – Receptúrafrissítés bejátszása | 63 |
| **9 Kiszerelés** | **66** |
| **10 TOPITEC® TOUCHtartozékai** | **68** |
| **12 Karbantartás / tisztítás / karbantartási időközök és működéspróba** | **72** |
| 12.1 Karbantartás | 75 |
| 12.2 Tisztítás | 75 |
| 12.3 Karbantartási időközök és működéspróba | 76 |
| 12.4 Figyelmeztető utasítások a TOPITEC® TOUCH gépen | 76 |
| 12.5 Jótállási és szavatossági rendelkezések | 77 |
| **13 Üzemzavar, kiváltó ok, elhárítása** | **78** |
| 13.1 Gyakorlati tippek – Gyors segítség | 78 |
| **14 Vészhelyzet** | **79** |
| **15 Ártalmatlanítás** | **80** |
| **16 Tárgymutató** | **81-82** |
| **17 Jegyzetek** | **83** |

# TARTALOMJEGYZÉK

**1.2 Ábrajegyzék**


| | |
|---|---|
| 2-1 ábra: TOPITEC® TOUCH áttekintése | 10 |
| 3-1 ábra: TOPITEC® TOUCH interfészek | 19 |
| 5-1 ábra: TOPITEC® TOUCH szállítási terjedelme | 28 |
| 5-2 ábra: TOPITEC® TOUCH színei | 29 |
| 5-3 ábra: TOPITEC® TOUCH kicsomagolása | 30 |
| 5-4 ábra: első üzembe helyezés | 32 |
| 5-5 ábra: dátum és időpont beállítása | 33 |
| 6-1 ábra: Hálózati csatlakozás, interfészek | 34 |
| 6-2 ábra: TOPITEC® TOUCH kezelőelemei | 36-37 |
| 6-3 ábra: TOPITEC® TOUCH menünavigáció | 38-39 |
| 7-1 ábra: üzemmód: Keverés/ZL támogatású | 42-48 |
| 7-2 ábra: üzemmód: Keverés / saját formulák | 49-52 |
| 7-3 ábra: TOPITEC® TOUCH szünet funkció | 53 |
| 7-4 ábra: üzemmód: Keverés / saját kedvencek | 54-55 |
| 7-5 ábra: üzemmód: Keverés / saját kedvencek használata | 56-57 |
| 7-6 ábra: üzemmód: Keverés / saját kedvencek törlése/áthelyezése | 58 |
| 8-1 ábra: dokumentációnyomtató csatlakoztatása | 61-61 |
| 8-2 Csatlakozás PC-rendszerhez | 63 |
| 8-3 Külső adattároló – Saját kedvencek | 64-65 |
| 8-4 Külső adattároló – Receptúrafrissítés bejátszása | 66-67 |
| 9-1 ábra: aponorm® csomagolóeszköz TOPITEC® keverőrendszerekhez | 68-69 |
| 10-1 ábra: TOPITEC® TOUCH tartozékok | 70-73 |
| 13-1 Üzemzavar – kiváltóok – elhárítása | 83-84 |

# TARTALOMJEGYZÉK

## 1.3 Táblázatok jegyzéke


| | |
|---|---|
| Táb. Biztonsági rendszerek vizsgálati időtartamai | 17 |
| Táb. Szállítási egységek tömege | 31 |
| Táb. 3 TOPITEC® TOUCH figyelmeztető utasítások | 80 |
| Táb. Üzemzavar, kiváltó ok, elhárítása | 82 |

# ELŐSZÓ

A gyógyszertári bőrgyógyászati készítmények a jövőben is fontos alkotóelemei lesznek a gyógyszeres terápiának. Itt az igényes külső megjelenés is jelentős szerepet játszik.
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® TOUCH készülékkel különböző keverési folyamatokat végezhet és tárolhat el a memóriában, hogy azok bármikor felhívhatók legyenek.
Mindegy, hogy Ön a TOPITEC® edényben készítményeket készít vagy az opcionálisan kapható csészékben nagyobb adagokat kever ki készletre: A TOPITEC® TOUCH megjegyzi a beállításokat, ill. adatokat, természetesen csak akkor, ha ezt a felhasználó szeretné. Ilyen célra 91 tárolóhely áll rendelkezésre.

Látogasson el honlapunkra, értékes segítséget, információkat és rövid videókat is talál a TOPITEC® keverőrendszer használatával kapcsolatban: www.topitec.de.

Ez a sokoldalú készülék az opcionálisan csatlakoztatható LabXperten keresztül összekapcsolja a készítményt és a minőségkezelési rendszert (QMS). Így pontosan dokumentálhatók a „páciensre szabott" egyedi készítmények, ill. produktumok és készletre gyártott termékek (defektúrák).

Gyógyszertechnikai
szakértő
WEPA Apothekenbedarf
T +49 (0)2624 107-145
www.topitec.de

# SZERVIZ

Szükség esetén itt talál gyors segítséget.

**Újdonságok 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 örömmel állnak rendelkezésre a készítményekkel kapcsolatos vagy felhasználói kérdések esetén.

Telefon: 02624 107-145 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® TOUCH áttekintése**

**A TOPITEC® TOUCH 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-csatlakozó karbantartási célokra
**9.** Nyomtató – interfész (RS 232, soros, port)
**10.** PC– interfész (USB)
**11.** Hálózati kapcsoló biztosítófoglalattal (2 x 10 AT) és hálózatkábel-csatlakozóval
**12.** Alaplap

2-1 ábra: TOPITEC® TOUCH áttekintése

## 2.2 Rendeltetésszerű használat/termékleírás

- A TOPITEC® TOUCH félszilárd készítmények (gyógyszerek, kenőcsök, krémek, kozmetikumok) gyógyszertári környezetben való 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® TOUCH készüléket kizárólag kereskedelmi célra fejlesztettük ki, terveztük és gyártottuk. A TOPITEC® TOUCH készülék magáncélú használata ki van zárva.
- A TOPITEC® TOUCH 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 általi összekeverése gyógyszertárban, kereskedelmi célból. Az egyes adalékok összekeverése során nem keletkezhetnek robbanékony anyagok vagy keverékek. Szakképzett dolgozónak (kezelőnek) az a személy minősül, aki hozzáértő, aki speciálisan erre a feladatra kiképzett, speciálisan oktatott, 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® edényeket szabad használni. Ezek az edények nem gáztömörek, és nem akadályozzák meg teljesen az anyagok kilépését az edényből.
Üzemeltetőnek rendszeresen figyelmeztetnie kell az egyéni védőfelszerelések használatára, és ellenőriznie kell ennek betartását.
A kezelőknek be kell tartaniuk a feldolgozandó anyagokra vonatkozó törvényi előírásokat.
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.

**Figyelem**

A keverőrendszer kizárólag csak a fent megnevezett célokra szabad használni. Minden egyéb, ezen túlnyúló használat vagy a keverőgép átépítése a gyártó írásbeli beleegyezése nélkül nem minősül rendeltetésszerű használatnak. Az ebből eredő károkért a gyártó nem felel. A kockázatot egyedül az üzemeltető viseli. A keverőrendszer csak akkor vehető üzembe először, ha gondoskodtak arról, hogy az összes biztonsági berendezés be legyen szerelve és működőképes legyen.

**Veszély**

Olyan termékek, amelyeknél robbanásveszélyes por-/levegő keverékek keletkezhetnek nem készíthetők ezzel a keverőrendszerrel. A keverőrendszer nem teljesíti az ATEX–feltételeket. A TOPITEC® TOUCH készülék tervezése alapján nem alkalmas robbanásveszélyes környezetben való üzemeltetésre.

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

A keverőrendszer várható élettartama kb. 10 év. Ennek leteltével egy erre a speciális feladatra engedéllyel rendelkező és hozzáértő vállalattal felülvizsgálatot kell végeztetni (adott esetben egy ezt követő generáljavítással).

## 2.3 Műszaki adatok

### 2.3.1 Termékspecifikus adatok

**Figyelem**

A keverőrendszer rendeltetésszerű üzemeltetéséhez használandó - anyagokat / közegeket a keverőrendszer üzemeltetőjének kell beszereznie és felhasználnia. Ezeknek az anyagoknak és közegeknek a szakszerű kezelése, valamint az ezzel kapcsolatos veszélyek az üzemeltető kizárólagos felelősségébe tartoznak. A veszélyességre és ártalmatlanításra vonatkozó tudnivalókat az üzemeltetőnek kell rendelkezésre bocsátania. Be kell tartani az anyagok és közegek gyártóinak biztonsági adatlapjait. Minőségi és biztonsági okokból csak eredeti cserépedényeket szabad használni.

| | |
|---|---|
| **Feladat mérete:** | max. 118 mm átmérőjű edények<br>receptúra edények, receptúra tégelyek, defektúra tégely |

### 2.3.2 Méretek és tömeg

TOPITEC® TOUCH (készülék határméretei) érintőképernyővel együtt

| | |
|---|---|
| Szélesség: | kb. 280 mm |
| Mélység: | kb. 280 mm |
| Magasság: | kb. 710 mm |
| Teljes tömeg: | kb. 18,5 kg |

### 2.3.3 Energiaellátás

| | |
|---|---|
| Üzemi feszültség: | 1 x 230 $V_{AC}$<br>+ 6 %, -10 % |
| Fázisszám: | 1 Ph / PE |
| Földelés: | külön földelővezeték (sárga-zöld) |
| Frekvencia: | 50 Hz ± 1 % |
| Védelmi besorolás: | I |
| Védelmi besorolás: | IP 20 |
| Telepítési előírás: | DIN EN 61010-1: 2011 |

**Tápellátás**

| | |
|---|---|
| Előbiztosíték: | max. 2 x 10 A (lassú) homokkitöltéssel |
| Vezeték keresztmetszete: | min. 1,5$^2$ Cu |
| Csatlakozási teljesítmény: | max. 1.800 W |

### 2.3.4 Asztal / aljzat terhelhetősége

Tömeg a közegekkel együtt:

| | | | |
|---|---|---|---|
| statikus terhelés: | kb. 0,185 | kN | (18,5 kg) |
| statikus + dinamikus terhelés: | kb. 0,25 | kN | (25,0 kg) |

### 2.3.5 Általános adatok

**Munkavégzési hőmérséklet-tartomány:**

| | |
|---|---|
| alsó hőmérsékleti határérték: | + 15° C |
| felső hőmérsékleti határérték: | + 35° C |
| Kapcsolószekrények / kezelőkészülékek: | < 40° C |
| Relatív páratartalom: | max. 80%, nem kondenzáló |
| max. felállítási magasság: | ≤ 2000 méter tszf. fölött |

**Raktározási feltételek:**

| | |
|---|---|
| alsó hőmérsékleti határérték: | + 5° C |
| felső hőmérsékleti határérték: | + 50° C |
| Relatív páratartalom: | 10 – 80%, nem kondenzáló |

**Zajszint:**

| | | |
|---|---|---|
| Gép hangnyomásszint (2006/42/EK szerint), mérési jegyzőkönyv szerint: | $L_{PA}$ = | 52 – 62 $dB_{(A)}$ |
| Mérési bizonytalanság | ($L_{PA}$) | 2 dB |

**Javasolt világítás:**

| | |
|---|---|
| (munkahely-megvilágítás, üzemeltető részéről, az ASR A3.4, 7.6 fejezet szerint ajánlott): | $E_x$ = 300 lux |
| Vezérlőhelyek | $E_x$ = 500 lux |

**Jeladás:**

TOPITEC® TOUCH: gyöngyház-éjkék, rend. sz.: 026620
TOPITEC® TOUCH: gyöngyház-fehér, rend. sz.: 026621
TOPITEC® TOUCH: gyöngynarancs, rend. sz.: 026622

**Figyelem**

Csak földelt konnektorhoz csatlakoztatható. A készülék finomvédelemmel rendelkezik. A közepes és durvavédelem a házelosztó feladata.

A készüléket a kétpólusú kikapcsolónál két védőbiztosíték (2x 5 x 20 közepesen lassú 10A) védi. A telepítés során a készüléket 10A (B karakterisztika) áramköri megszakítóval kell védeni. A biztosítékokat csak azonos típusú, erősségű és karakterisztikájú biztosítékra szabad kicserélni.

**Figyelem**

Villámcsapás miatti veszélyek: A készülék áramellátását az üzemeltetőnek durva- és közepes védelemmel 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. sz.: 026720
TOPITEC® EXPERT 2: gyöngyház-fehér, rend. sz.: 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**.

**Megjegyzés**

**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® TOUCH megnevezése
• a típusszám V3, a gépszám 33XXX-01.
A kifogástalan és gyors feldolgozás csak így lehetséges.

**3.2 Beépített biztonsági rendszerek** A beépített biztonsági rendszereket rendszeres időközökben és megfelelő ellenőrzési módszerekkel (lásd a következő táblázatot) villanyszerelővel kell ellenőriztetni.

| Ellenőrzési időközök | Ellenőrzési módszerek |
|---|---|
| **é** = évente | **sze** = szemrevételezés<br>**mű** = működésellenőrzés<br>**mé** = mérés |

Táb. Biztonsági rendszerek vizsgálati időtartamai

**1. Hálózati megszakítóberendezés (főkapcsoló)**
A főkapcsoló megnyomása esetén a TOPITEC® TOUCH 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® TOUCH áramellátása egy háromvezetékes betáplálási rendszert tartalmaz, egy fázist, külön ZÖLD/SÁRGA színű földelést.

| Ellenőrzés | |
|---|---|
| Intervallum | Módszer |
| **é** | **sze, mé** |

**3. Földelés**
A TOPITEC® TOUCH 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® TOUCH belső részében veszélyes elektromos feszültség áll fenn. Nem tartalmaz karbantartandó alkatrészeket, és ezért nem kell kinyitni! Kérjük, gondoskodjon arról, hogy a TOPITEC® TOUCH készüléket csak villanyszerelő nyithassa ki karbantartási és hibakeresési célból, ellenkező esetben a készülék maradjon zárva!

**Villanyszerelő**

Az a személy, aki a megfelelő szakmai végzettsége, a képzése és tapasztalatai alapján képes a kockázatok felismerésére és a veszélyhelyzetek elkerülésére.

A kezelő- és karbantartó személyzet betanítását a TOPITEC® TOUCH keverőrendszer felállítási helyén kell elvégezni. Ha kérdései vannak, vagy nem biztos valamiben, akkor érdeklődjön az értékesítési partnernél.

**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® TOUCH interfészei

A TOPITEC® TOUCH kezelői és környezeti interfészeinek leírása.

3-1 ábra: TOPITEC® TOUCH áttekintése

**A TOPITEC® TOUCH áttekintése:**

**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-csatlakozó karbantartási célokra
**9.** Nyomtató – interfész (RS 232, soros, port)
**10.** PC– interfész (USB)
**11.** Hálózati kapcsoló biztosítófoglalattal (2 x 10 AT) és hálózatkábel-csatlakozóval
**12.** Alaplap

### 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® TOUCH 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 meg vannak adva a következő fejezetekben: Kezelés és üzemmódok **(szakképzett személy részére)**, a következő fejezetekben: Szállítás, Felállítás és összeszerelés, Karbantartás, Üzemzavar/kiváltó ok/elhárítás **csak** szakemberek részére.

A **Szállítás, Felállítás és összeszerelés, Karbantartás, Üzemzavar/kiváltó ok/elhárítás c. fejezet** csak **villanyszerelőknek** szól. Az ezekben a fejezetekben leírt munkákat csak villanyszerelők végezhetik el.

**Szakképzett személy (kezelő)**
Az a személy, akit egy villanyszerelő oktatásban és szükség esetén betanításban részesített a ráruházott feladatok és a szakszerűtlen magatartásból adódó lehetséges veszélyekről, valamint a biztonsági berendezésekről és az óvintézkedésekről.

**Villanyszerelő**
Megfelelő képzettséggel, képzéssel és tapasztalatokkal rendelkező dolgozó (karbantartással és javítással foglalkozó szakember), aki képes a megfelelő oktatása, a megfelelő képzettsége és tapasztalata alapján a kockázatok felismerésére és a veszélyhelyzetek 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 a 2015.02.03-án kelt a munkahelyi biztonságról és egészségvédelemről szóló rendeletet (amelynek német rövidítése: BetrSichV) kell betartani (ill. a fent nevezett irányelv nemzeti jogban való alkalmazását). 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: kezeslábas, védőkesztyű (a Topitec® Touch gépen való munkavégzésnél nem), védőszemüveg, fejfedő/hajháló ...
- el kell végezni a munkahelyek folyamatos veszélyértékelését, a veszélyes anyagok és a tűzvédelmi előírások figyelembevételét.
- a teendőket rögzíteni kell az üzemeltetési utasításokban és a személyzetet oktatásban kell részesíteni (kezelőszemélyzet kiképzése);
- munkavégzési utasításokat kell adni;
- a kezelőszemélyzetre 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® TOUCH 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® TOUCH 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® TOUCH területén.
A berendezés tartományától függően **300 lux** (vezérlőhelyek **500 lux**) ajánlott (karbantartási érték; Németországban: ASR A3.4).

**Megjegyzés**

**Zajterhelés:**
A TOPITEC® TOUCH nem bocsát ki káros, magas zajszintet
(A határértékeket lásd a német Zaj- és rezgésértékekre vonatkozó munkavédelmi - LärmVibrArbSchV) - rendeletben). **Zaj > 85 / 80 dB$_{(A)}$**

**Megjegyzés**

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 mérése (az 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® TOUCH biztonsági ellenőrzéseit a gyártó a gyártóüzemben
elvégezte. Ez jegyzőkönyvezésre került.
Az ismétlődő balesetmegelőzési ellenőrzéseket üzemeltetőnek a német BGV A3 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® TOUCH 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 alkatrészre. Behúzásveszély! A veszélyzónában szorosan a testhez simuló ruházatot kell viselni (tilos láncokat, gyűrűt, nyakkendőt, hosszú hajat, hosszú fülbevalót stb.

Itt nem szabad védőkesztyűt viselni.
(Behúzás vagy megragadás veszélye.)

**Veszély**

Karbantartás és javítási munkák során ügyeljen az **elektromos feszültség 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® TOUCH keverőrendszeren**

A készüléken az érintőképernyő területe, valamint további kezelőelemek szolgálnak a TOPITEC® TOUCH kezelésére, **beállítására és tisztítására**.
Karbantartási és javítási munkák során a TOPITEC® TOUCH **körüli veszélyzónába** csak villanyszerelők léphetnek be a biztonsági előírások betartása mellett.

### 4.3 Kezelő és a karbantartó

Kezelő és karbantartó az a dolgozó, aki a TOPITEC® Touch szállításáért, felállításáért, üzemeltetéséért és tisztításáért, illetve az üzemzavar elhárításért felelős. (A kezelő és a karbantartó felelősségterületeinek pontos leírása a 20. oldalon található).

**1.** A TOPITEC® Touch készüléket csakis képzett és felhatalmazott személyek kezelhetik.
**2.** A TOPITEC® Touch 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 kezelő nem végezhet semmiféle olyan műveletet, amely hátrányosan érinti a TOPITEC® Touch biztonságát.
**5.** Kezelőnek arról is kell gondoskodnia, hogy a TOPITEC® Touch készüléken csak felhatalmazott személyek végezhessenek munkát.
**6.** Kezelő azonnal köteles azonnal jelezni a felettesének a TOPITEC® Touch készüléken bekövetkező minden, a biztonságot érintő változást .
**7.** A kezelő a TOPITEC® Touch készüléket mindig csak kifogástalan állapotban szabad üzemeltetnie.
**8.** A kezelőnek be kell tartania a törvényi előírásokat és a feldolgozandó anyagra vonatkozó rendelkezéseket. 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 35. 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® TOUCH 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, 56204 Hillscheid,
T 02624 107-0 (központ), F 02624 107-444
info@wepa-apothekenbedarf.de, www.wepa-dieapothekenmarke.de

### 4.5 Lekapcsolási folyamatok

**Veszély**

Tisztítás, karbantartás vagy javítási munkálatok előtt (karbantartást/javítást csak villanyszerelő végezhet) a következő lekapcsolási eljárás tartandó be.

**1.** Járassa az alsó helyzetbe a szánt, vegye ki az edényt.

**2.** Áramtalanítsa a TOPITEC® TOUCH készüléket:
- Állítsa a hálózati megszakítóberendezést (főkapcsoló) „0" állásba.
- A hálózati kábel meghúzásával biztosítsa a TOPITEC® TOUCH 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 veszélyezteti a dolgozók testi épségét és életét (életveszély íváthúzás 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® TOUCH szállítási terjedelme

**A szállítási terjedelem része:**

**1.** TOPITEC® TOUCH
**2.** Üzemeltetési útmutató
**3.** Készítménykézikönyv
**4.** Alapfelszereltség

5-1 ábra: TOPITEC® TOUCH szállítási terjedelme

## 5.2 Alapfelszereltség

**TOPITEC® TOUCH**

választás szerint a következő kivitelben
Rendelési szám: 026620 - gyöngyház-éjkék színű készülékház
Rendelési szám: 026621 - gyöngyház-fehér színű készülékház
Rendelési szám: 026622 - gyöngyház-narancs színű készülékház
Rendelési szám: 026623 - házszín kívánság szerint a RAL alapján.

5-2 ábra: TOPITEC® TOUCH színei

**Hálózati kábel**, rend. sz.: 080850

**Pótbiztosíték 10 AT**
2 darab, rend. sz.: 080426

**Porvédő huzat,** rend. sz.: 026647

**Érintőtoll,** 1 darab, rend. sz.: 026648 (VE 3)

**TOPITEC® edénybefogó (1. méret)**
a TOPITEC® 20 és 30 grammos edényekhez, rend. sz.: 026631

**TOPITEC® edénybefogó (2. méret)**
a TOPITEC® 50 és 200 grammos edényekhez, rend. sz.: 026632

**TOPITEC® befogógyűrű (fémből)**
a TOPITEC® készítményedényekhez és porkeverő rendszerekhez, rend. sz.: 026633

**Indulási felszereléscsomag** TOPITEC® készítménytégelyek, rend. sz.: 025688
1 keverőszerszám nagy edényekhez
2 keverőfedél nagy edényekhez
6 tömítőgyűrű keverőfedélhez

**Szerszámtengely keverőtárcsákhoz**
TiN-bevonattal, rend. sz.: 025680

**Nyugtatömb**
a TOPITEC® edényekhez tartozó felhasználói tájékoztatással, rend. sz.: 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) Bemeneti ellenőrzés

• A szállítójegyzék alapján ellenőrizze a csomagolás teljességét!

**Sérülések esetén**

• ellenőrizze a szállítócsomagolás sérülését
• ellenőrizze a szállítmány sérülését (szemrevételezéses ellenőrzés)!

**Gyakorlati tippek – oktatóvideók:**

www.topitec.de/site/topitec/Support-Videos

**TOPITEC® TOUCH csomagolása**

5-3 ábra: TOPITEC® TOUCH kicsomagolása

**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.** Emelje fel és tegye le a csomagolódobozt a munkaasztalra.
Ha szükséges két fő végezze, kb. 19 kg a tömege.
Fektesse a csomagolódobozt az oldalára úgy, hogy a hosszanti oldalával feküdjön a munkaasztalon.

**4.** Hajtsa le oldalra mind a 4 fület. Fordítsa meg a csomagolódobozt, állítsa a tetejére.

**5.** Húzza le a csomagolódobozt felfelé, és távolítsa el a csomagolás részeit.

**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® TOUCH 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® TOUCH 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® TOUCH készülék **tömegét** és **tömegközéppontját** (lásd a 2. táblázatot). Szállítás közben a TOPITEC® TOUCH készülék megbillenhet. Ügyeljen a **súlypontra**. Adott esetben szállítás előtt megfelelő rögzítőeszközökkel biztosítsa a TOPITEC® TOUCH 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 | Emelőesz-köz |
|---|---|---|---|---|
| TOPITEC® TOUCH (legnehezebb szállítási egység) | kb. 18,5 kg (nettó) | fejnehéz | ./. | kézzel (1 személy) |

Táb. Szállítási egységek tömege

**Figyelem**

Telephely: egyenes, szilárd, csúszásmentes felület, amely nem dől semerre és nem rázkódik; 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 felett elegendő szabad területet (legalább 100 cm-et) kell biztosítani a szellőzéshez és a tűzvédelemhez. A készüléket ne helyezzék átjárók és közlekedési út területére. A munkahelyet az üzemeltetőnek kell kialakítani az ergonómiai szempontok figyelembevételével.

## 5.6 Első üzembe helyezés

### 5.6.1 Üzembe helyezés

A TOPITEC® TOUCH felállítása előtt távolítsa el az összes védőanyagot (lásd a 5.3.1.1 fejezetet). Állítsa a TOPITEC® TOUCH készüléket sima, szilárd talajra. A felállítási hely kiválasztásakor be kell tartani a vonatkozó utasításokat.

A TOPITEC® TOUCH 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® TOUCH készülék hátoldalán található a hálózati aljzat.
Hasonlítsa össze a csatlakozóaljzat és a rendszer feszültségét (220/230 volt).

A hálózati csatlakozódugó legyen mindig könnyen hozzáférhető.

Ellenőrizze a hálózati kábel csatlakoztatása előtt, hogy a hálózati kapcsoló 0 (KI) helyzetben van-e.

Ha a hálózati kapcsolót I állásba állítja , akkor ezzel bekapcsolja a TOPITEC® TOUCH készüléket.

Kérjük, hogy a készüléket mindig csak a mellékelt érintőtollal kezelje.

Kerülje el az érintőképernyő felületének túl erős megnyomását. Ha az érintőképernyőt kézzel vagy más tárgyakkal kezeli, akkor az a képernyő elszennyeződéséhez vagy akár sérüléséhez vezethet.

Az érintőképernyő bekapcsolás után megjelenik egy fontos tudnivaló, amelyet rövid koppintással tud bezárni.
További adatbevitel csak ezt követően lehetséges.

5-4 ábra: első üzembe helyezés (32. o.)

### 5.6.2: dátum és időpont beállítása

A TOPITEC® TOUCH készülék mindig aktuális időponttal és dátummal üzemeltetendő, az adatok már gyárilag be vannak állítva. A nyári időszámításról a télire való áttérést manuálisan kell elvégezni. Ezek az adatok az előállítás naplózásához fontosak.

#### Az időpont beállítása

1.

2.

3.

4.

**1.** Nyomja meg a [ ] Szerviz menü gombját.

**2.** Válassza ki az időpont menüpontot,

**3.** Állítsa be az időpontot (például: 08:30:30, majd erősítse meg a bevitelt az OK gombbal. Helyesbítés a [C] gombbal lehetséges.

**4.** A(z) [ ◄ ] közvetlenül a Szerviz menüre lehet ugrani.

#### A dátum beállítása

1.

2.

3.

4.

**1.** Nyomja meg a [ ] Szerviz menü gombját.

**2.** Válassza ki az Dátum menüpontot,

**3.** Állítsa be a dátumot (például: 12.04.01.), majd erősítse meg a bevitelt az OK gombbal.
Helyesbítés a [C] gombbal lehetséges.

**4.** A(z) [ ◄ ] közvetlenül a Szerviz menüre lehet ugrani.

**5.** A(z) [ ] gombbal vissza a Start-Menüre.

5-5 ábra: dátum és időpont beállítása (33. o.)

# 6. KEZELÉS

**Figyelem**

A TOPITEC® Touch készüléket csakis szakképzett dolgozó (kezelő) kezelheti, akinek van képesítése a kezeléshez, és megfelelő oktatásban részesült.

**Megjegyzés**

A gyártás megkezdése előtt ellenőrizze, hogy **található-e más tárgy** (pl. szerszám, maradékanyag stb.) a TOPITEC® TOUCH keverőrendszeren vagy annak közelében.

## 6.1 Hálózati csatlakozás, interfészek

1. Hálózati kapcsoló (főkapcsoló)
2. Biztosítófoglalat (süllyesztett)
3. Hálózati aljzat (3 pólusú)

4. USB-csatlakozó karbantartáshoz
5. Nyomtató – interfész (RS 232, soros, port)
6. PC– interfész (USB)

6-1 ábra: Hálózati csatlakozás, interfészek

**A TOPITEC® TOUCH készülék hátoldalán a következő interfészek találhatók:**

**1. Hálózati kapcsoló** (főkapcsoló)

A kapcsoló megnyomásakor a TOPITEC® TOUCH 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 mm, 10 A T (lomha, homoktöltés) 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. USB-interfész karbantartáshoz**

a TOPITEC® TOUCH interfésze adattárolóhoz, ill. a technikus számára.

**5. Nyomtató – interfész (RS 232, soros, port)**

A soros porthoz egy külső nyomtató csatlakoztatható, például az edényjelölési célú készítménycímkék nyomtatásához.

**6. PC – interfész (USB)**

A PC-vel vagy az apotec® connect rendszerrel való összekapcsolásra szolgál.

## 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

A gyártási műveletet a Folytatásra koppintva folytathatja, vagy a(z) gomb megnyomásával STOP megszakíthatja.

## 6.3 TOPITEC® TOUCH kezelőelemek

6-2 ábra: TOPITEC® TOUCH kezelőelemei (36-37. o.)

A TOPITEC® TOUCH keverőrendszer üzemeltetése érintőképernyőn keresztül történik ikonokkal és billentyűfunkciókkal. Az érintőképernyő funkciói a képernyő alsó szélén találhatók, a többi a menü kiválasztásakor és a kezelési sorrendben jelenik meg.

Kérjük, az érintőképernyő kezeléséhez kizárólag a mellékelt érintőtollat használja.

A munkafolyamat indítása

Az aktuális művelet azonnali megszakítása (STOP!), valamint visszatérés a Start menüre adatbevitel közben

Bevitel / Munkalépés megerősítése

Bevitel visszaállítása iniciális beállításra

(Csak saját formulák, porkeverés üzemmódban)

Ugrás Start menüre

Infó

Sorozatszám lekérdezése
Szoftver adatai

Szerviz menü

Nyomtatás

Előállítás ismétlése

**Menü Menük görgetése:**

Saját Kedvencek

hátra

előre

fel

le

**Beviteli érték növelése / csökkentése:**

növelés

csökkentés

**Beviteli értékek**

**Percbeállítások:**
0:10 perces lépések
max. 99:50 perc

**UpM-beállítások:**
300- 1.000 100' lépésben
1.500- 4.000 500' lépésben

## 6.4 TOPITEC® TOUCH menünavigáció

Feldolgozási
mennyiség megadása:

Rendszerparaméterek
megadása:

91
hely
van a
kedvencek
kiválasztásához

6-3 ábra: TOPITEC® TOUCH menünavigáció (38-39. o.)

## 6.5 Üzemmódok

### 6.5.1 Kézi üzemmód tisztításhoz

A TOPITEC® TOUCH tisztításához menjen a rendszermenübe
(Szerszám ikon). Itt kézzel mozgatható a TOPITEC® TOUCH készülék.

A TOPITEC® TOUCH tisztítása a következőképpen történik:
- Kapcsolja be a TOPITEC® TOUCH készüléket a hátsó hálózati kapcsolóval-
- Menjen a rendszermenübe (Szerszám ikon).
- Kövesse a TOPITEC® TOUCH menü vezetését.
- Hajtson végre működéspróbát (próbaindítást).

**Megjegyzés**

A gyártás megkezdése előtt ellenőrizze, hogy **nem** találhatók más tárgyak (pl. szerszámok, maradékanyagok stb.) a TOPITEC® TOUCH tartományában.

### 6.5.2 Automatikus üzemmód

A készítmények gyártása automatikus üzemmódban történik. Adja meg az érintőképernyőn a receptúrát, majd indítsa el a műveletet. A folyamat végén a keverőrendszer automatikusan alaphelyzetbe áll.

### 6.5.3 Bekapcsolás

Bekapcsoláskor az alábbiak szerint járjon el:
- A készülékhez mellékelt hálózati kábellel csatlakoztassa a TOPITEC® TOUCH készüléket egy megfelelően csatlakoztatott aljzatra.
- Ellenőrizze a hálózati kábel épségét (szemrevételezéssel).
- Kapcsolja be a főkapcsolót.
- A TOPITEC® TOUCH keverőrendszer kezelése érintőképernyőn keresztül történik.

Indítsa el a TOPITEC® TOUCH rendszert.

### 6.5.4 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® TOUCH készüléket és a tartozékait.
- Ha a készülékre nincs tovább szükség, akkor kapcsolja ki a hálózati kapcsolóval, és húzza ki a csatlakozódugót.

### 6.5.5 Üzemzavar utáni visszakapcsolás

Ha a keverőrendszer üzemzavar miatt leállt, akkor az üzemzavar szakszemélyzet általi elhárítása és a gép állapotának ellenőrzését követően újra kell indítani a gépet.

### 6.5.6 Áramszünet után

Áramszünetben a keverőrendszert kézi üzemódban alaphelyzetbe kell tolni, és ellenőrizni kell az állapotát. Ezután lehet automatikus üzemmódban újraindítani.

**Megjegyzés**

A készüléket csak felügyelet mellett szabad üzemeltetni.

# 7. MŰKÖDÉS

## 7.1 Keverés a TOPITEC® TOUCH készülékkel

### 7.1.1 Üzemmód: ZL támogatású keverés

1.

**1.** Kérjük, válassza ki a Start menüben a Keverés üzemmódot.
A TOPITEC® TOUCH készüléken a következő menüpont alatt:
**ZL támogatású keverés**
a rendszerparaméterek és a készítményadatok regisztrálva vannak. A készítményeket a ZL-lel való többéves együttműködés keretében ellenőriztük, és megerősítést nyert a homogén hatóanyagelosztás. További információk az ellenőrzött és regisztrált készítményekről a **készítménykézikönyvben** találhatók.

2.

**2.** Kérjük, válassza ki Modellreceptúrák menüpontot.
**Gyártási példa a gyakorlatból:**
A TOPITEC® TOUCH készülékkel szeretné feldolgozni a következőt:
pl.: 20 g DAB hűtőpaszta +
triamcinolonacetonid 0,1%

3.

**3.** A feladat megkönnyítése érdekében a modellreceptúrák **Mennyiség / alap / hatóanyag** szerint vannak rendezve.

Válassza ki a menüpontot.

4.

**4.** Az alapértékek listáján a fel és le nyíllal lehet lapozni.

5.

**5.** Gyakorlati példánkban felhasználó 20 g DAB hűtőpaszta + Triamcinolonacetonid 0,1% receptúrát választja.

6.

**6.** Tárolt rendszerparaméterek megjelenítése 20 g DAB hűtőpaszta + Triamcinolonacetonid 0,1% esetén.

**7.**

**7.** Nyomja meg a Start gombot.

**8.**

**8.** Elkezdődik a feldolgozási lépés.

**9.**

**9.** Megjelenítés: Feldolgozás időtartama, rendszerparaméterek, feldolgozási fokozatok

**10.** A feldolgozás befejeződik.

**10.**

**További munkalépések kiválasztása ikonokkal:**

Ugrás Start menüre

Nyomtatási funkció

Saját kedvencek

Előállítás megismétlése

**11. Előállítás megismétlése**

Ha szeretne ismét azonos készítmény előállítani, akkor kattintson az Előállítás megismétlése gombra. Gyakorlati példánkban a felhasználó 20 g DAB hűtőpaszta + Triamcinolonacetonid 0,1% receptúrát választja.

**11.**

12.

**12.** Megjelennek újra a rendszerparaméterek, kezdje az Előállítás megismétlésével.

13.

**13.** A feldolgozási lépés újból végbemegy.

14.

**14.** A következő gombbal [ ] lehet elmenteni az előállítást a Saját kedvencek közé. Lásd a Saját kedvencek című fejezetet a 30. és a további oldalakon.

**15.**

**15.** Nyomtassa ki az előállítási naplót.

**16.**

**16.** Egy csatlakoztatott Sartorius®-nyomtató segítségével nyomtathatók a rendszerparaméterek és a dokumentáció további készülékadatai.

**17.**

**17.** A Kezdőlap gombbal lehet visszatérni a kezdőlapra.

18.

**Másik lehetőség:**

**18.** Kérjük, válassza ki először a Start menüben a Keverés üzemmódot
A TOPITEC® TOUCH készüléken a következő menüpont alatt:
**ZL támogatású keverés**
a rendszerparaméterek és a készítményadatok regisztrálva vannak.
A készítményeket a ZL-lel való többéves együttműködés keretében ellenőriztük, és megerősítést nyert a homogén hatóanyagelosztás. További információk az ellenőrzött és regisztrált készítményekről a **készítménykézikönyvben**, **a www.topitec.de oldalon**

19.

**19. Azonos gyártási példa a gyakorlatból:**
A TOPITEC® TOUCH készülékkel szeretné feldolgozni a következőt:
20g DAB hűtőpaszta + triamcinolonacetonid 0,1%
a készítmény karakterisztikájának ellenőrzése:

✔ 20 g előállítási mennyiség

✔ alap = krém (kemény)

✔ Menüpont kiválasztása: Krém (kemény)

20.

**20.** Kérjük, válassza ki a megfelelő mennyiséget.
A példában 20 g.

21.

**21.** Megjelennek a 20 g krém (szilárd) előállításának rendszerparaméterei. Innentől az eljárás ugyanaz, mint a 20. oldal 7. ábráján - 23. oldal 10. ábráján található leírás mutatja.
A Start gomb lenyomásával elkezdődik a feldolgozási folyamat. Az előállítás további menete és a kijelzőn található különféle lehetőségek megegyeznek a 11. - 17. ábrán megadottakkal.

### 7.1.2 Üzemmód: Keverés / saját formulák

1.

**1.** Kérjük, válassza ki először a Start menüben a Keverés üzemmódot

2.

**2.** A Saját formulák menüponttal egyedi rendszerparamétereket lehet megadni, például a készítményalap friss előállításához.
Kérjük, válassza ki a Saját formulákat.
Gyakorlati példa -
friss előállítás:

500 g DAB anionos hidrofil krémet szeretnének előállítani.

3.

**3.** A Saját formulák kiválasztása után a képernyőn megjelenik a mennyiség megadásához szükséges billentyűzet (500 g).

4.

**4.** Adja meg a készítménymennyiséget (például 500 g), majd erősítse meg a bevitelt az OK gombbal.
Helyesbítés a [C] gombbal lehetséges.
A(z) [ ◀ ] gomb használatával vissza lehet ugrani egy lépést.

7-2 ábra: üzemmód: Keverés / saját formulák (49-52. o.)

**5.** Rendszerparaméterek bevitele – az adott gyakorlati példa esetén:
500 g anion hidrofil krém DAB (további információk a készítménykönyvben)

**Többfokozatú készítmény előállítása**
Rendszerbeállítások:
**1.** 1. fokozat: 00 perc: 300 ford./perc
**2.** 5. fokozat: 00 perc: 1500 ford./perc
**3.** 10. fokozat: 00 perc: 300 ford./perc

**Beviteli értékek**
**Percbeállítások:** **UpM-beállítások:**
0:10 perces lépések, 300 – 1.000 100' lépések
max. 99:50 perc, 1 500 – 4.000 500' lépések

**5,1.**

**5,1.** Idő bevitele [min:sec] és [UpM]
például: 1. 1. fokozat: 00 perc: 300 UpM
bevitel [1:00] [300]

A 2. fokozat megadását itt kell megerősíteni.

**5,2.**

**5,2.** A 2. fokozat megadása,
például: 2. 5. fokozat: 00 perc: 1500 UpM
bevitel [5:00] [1500]

A 3. fokozat megadását itt kell megerősíteni.

5,3.

**5,3.** A 3. fokozat megadása,
 például: 3. 10. fokozat: 00 perc: 300 UpM
 bevitel [10:00] [300]

 Rendszerparaméterek megerősítése a megfelelő ikonnal. OK.

6.

**6.** Megjelenítés: Feldolgozás időtartama, rendszerparaméterek, feldolgozási fokozatok
Megerősítés a Starttal.

7.

**7.** Elkezdődik a feldolgozási lépés.

8.

**8.** Feldolgozás időtartama.

**9.**

**9.** A feldolgozás befejeződik.

**További munkalépések kiválasztása ikonokkal:**

Ugrás Start menüre

Nyomtatási funkció

Saját kedvencek

Előállítás megismétlése

**Tipp: ismétlődő készítmények regisztrálhatók a Saját kedvencek menüpont alatt.**

### 7.1.3 Szünet funkció TOPITEC® TOUCH

**9.**

**9.** Lehetőség van a Saját formulák alatt a gyártási folyamat megszakítására a Szünet funkcióval [ Szünet ] tetszőleges időpontban.
A TOPITEC® TOUCH keverőrendszer megszakítja az előállítási folyamatot, és a keverőedényt automatikusan a kiindulási helyzetbe állítja.

A következő kijelzés jelenik meg.

**10.**

**10.** A Tovább [ Tovább ] gombbal folytatódik az előállítási folyamat.
A Stop [ STOP ] gomb visszavisz a Start menüre.

7-3 ábra: TOPITEC® TOUCH szünet funkció (53. o.)

### 7.1.4 Üzemmód: Keverés / saját kedvencek

A TOPITEC® TOUCH rendszerben akár 91 készítmény, ill. előállítási folyamat archiválható felhívható módon, például azok a gyakran szükséges receptúrák vagy előállítások, amelyek egyéni páciens- vagy receptúraadatokkal láthatók el.

Nyissa meg a feldolgozás befejezése és a pozitív gyártásközi ellenőrzés után a Saját kedvencek menüt a(z) [ ] ikonra kattintva.

Az érintőképernyőn ekkor megjelenik a szokásos billentyűzet.

**1.** Adja meg most a receptúra elnevezését (szabadon szerkeszthető szöveg max. 78 karakterrel).
Erősítse meg most a bevitelt enterrel. Vegye át a megadott szöveget az igen gomb lenyomásával. A szöveg javítása a delete (egyes karakterek) vagy a RESET (teljes bevitel) segítségével végezhető el.

**Kérjük, hogy a billentyűzetet csakis az érintőtollal kezelje.**

7-4 ábra: üzemmód: Keverés / saját kedvencek (54-55. o.)

**2.** Válasszon
egy szabad helyet.

**3.** Erősítse meg
a hely kiválasztását a Felülírás - OK gombbal.

Ezzel ezt az előállítási folyamatot el is tárolta a TOPITEC® TOUCH rendszer.
Így gyors hozzáférése lesz a saját készítménykedvenceihez.

**4.** A Start menü segítségével tudja felhívni a tárolt előállítási folyamatokat, hogy újból felhasználja őket. Erősítse meg a helyválasztást a Használattal.

### 7.1.5 Üzemmód: Keverés / saját kedvencek használata

1.

**1.** A Start menü segítségével tudja hívni a tárolt Saját kedvenceket, hogy újból felhasználja a tárolt előállítási folyamatokat.

2.

**2.**A fel és le nyíllal lehet lapozni a Saját kedvencek között.

3.

**3. Gyakorlati példa:**
**20g DAB hűtőpaszta + triamcinolonacetonid 0,1% a Saját kedvencek 1. helyén van.**

Válassza ki a megfelelő előállítás helyét –
1. hely kiválasztása

7-5 ábra: üzemmód: Keverés / saját kedvencek használata (56-57)

4.

**4.** Erősítse meg a Használattal a készítmény kiválasztását az előállításhoz.

5.

**5.** Tárolt rendszerparaméterek megjelenítése 20 g DAB hűtőpaszta + Triamcinolonacetonid 0,1% esetén.

6.

**6.** Megerősítés a Starttal, megtörténik a feldolgozás.

### 7.1.6 Üzemmód: Keverés / saját kedvencek törlése / áthelyezése

1.

**1.** Válassza ki a Start menüből a Saját kedvenceket.

2.

**2. Gyakorlati példa:**
**20g DAB hűtőpaszta + triamcinolonacetonid 0,1% a Saját kedvencek 1. helyén van, és most megtörténik a felhívása.**

3.

**3.** A törlés/áthelyezés gombbal törölhető vagy áthelyezhető a készítmény az 1. helyről.
A törlés kiválasztásával törli a készítményt az 1. helyről. Ha az áthelyezést szeretné választani, akkor keressen egy **szabad** helyet, és helyezze át ide a készítményt az első helyről.

7-6 ábra: üzemmód: Keverés / saját kedvencek törlése / áthelyezése (58. o.)

# JEGYZETEK

**7.2 Üzemmód: Porkeverékek (opcionális tartozék szükséges)**

**7.2.1 Információk és tudnivalók az üzemmóddal kapcsolatban: A porkeverékekről a TOPITEC® TOUCH / porkeverékek használati útmutatójában található bővebb információ.**

# 8. PERIFÉRIARENDSZEREK CSATLAKOZTATÁSA

### 8.1.1 Dokumentációnyomtató csatlakoztatása

Az előállítások egyszerű dokumentálhatósága érdekében csatlakoztatható egy SARTORIUS adatnyomtató (YDP 20-OCE modell) a TOPITEC® TOUCH rendszerhez.

**1.**

**1.** Ellenőrizze először, hogy a nyomtató csatlakoztatásához szükséges összes beállítást elvégezték-e. Az átviteli sebességet 9600-ra kell beállítani. Közelebbi információ a nyomtató használati utasításában található.

**2.** Csatlakoztatás
Először hozza létre a nyomtató áramellátását. A nyomtató automatikusan bekapcsol. A kijelzőjén megjelenik az időpont és adott esetben az aktivált számláló (NUM) azonosítója. Kapcsolja ki a számlálót. Ehhez nyomja meg a(z) [N/N] gombot.

**3.**

**3.** Csatlakoztassa a soros csatlakozókábelt (cikkszám: 025663) a nyomtató hátoldalán található adatporthoz.

A TOPITEC® TOUCH hátoldalán található a nyomtatóinterfész (RS 232, soros, port)

Az USB-A az apotec® connect csatlakoztatásához használható.

4.

**4.** A nyomtató csatlakoztatása inkább a TOPITEC® TOUCH bekapcsolása előtt történjen, mint üzem közben. Ellenőrizze még egyszer, hogy jól van-e csatlakoztatva a nyomtató.

5.

**5.** A TOPITEC® TOUCH rendszerben különböző nyomtatható menüszinteken a Nyomtató ikonra koppintva lehet kinyomtatni az előállítási adatokat.

6.

**6.** Például a nyomtatás gomb segítségével a rendszerparamétereket lehet kinyomtatni.

### 8.1.2 Csatlakozás PC-rendszerhez

**1.** Az előállítások hálózati dokumentációjához, ill. a TOPITEC® TOUCH vezérléséhez integrálható a rendszer az USB-A port és az apotec® connect segítségével a LabXpert készítmény és laborprogrammal. Erről az előremutató összeköttetésről részletes információ található a labxpert.de weboldalon.

8-2 ábra Csatlakozás PC-rendszerhez (63. o.)

### 8.1.3 Külső adattároló – Saját kedvencek

**1.** Bármikor elmenthetők külső adattárolóra a Saját kedvencek üzemmódban létrehozott előállítások.

**2. Csatlakoztatás**

A külső adattárolót a rendszer bekapcsolása előtt csatlakoztassa a TOPITEC® TOUCH **rendszerhez** minden**esetben**.

**3.**

**3.** A TOPITEC® TOUCH hátoldalán található megfelelő USB-csatlakozó.

8-3. ábra Külső adattároló – Saját kedvencek (64-65. o.)

5.

**5.** Most kapcsolja be a gépet. A további kezelési útmutató jóváhagyása után az érintőképernyő alsó részén megjelenik a(z) [ ] ikon.

6.

**6.** A(z) [ ] ikon megnyomása után, megjelenik a(z) [ADATMENTÉS LEHETSÉGES] üzenet az adattároló csatlakoztatásáról. Most aktiválja a(z) [ADATMENTÉS] alpontot.
Itt válassza a [KEDVENCTÁROLÓ MENTÉSE] alpontot. Válaszoljon a biztonsági lekérdezésre az [IGEN] megadásával. Az adatátvitel megtörténik automatikusan.

Ezután a kijelző visszaugrik a szervizmenübe. Ha megnyomja a(z) [ ] gombot, akkor visszakerül a Start menüre.

Az adattároló egyébként maradhat a készülékhez csatlakoztatva.
Így bármikor végrehajtható az adatmentés – vagy szükség esetén a [SAJÁT KEDVENCEK] alatt utoljára elmentett adatoknak a TOPITEC® TOUCH rendszerbe való visszaírása.

Külső adattároló biztonságos eltávolítása:

7.

**7.** Kérjük, kapcsolja ki a TOPITEC® TOUCH gépet a hálózati kapcsolóval. Húzza ki az adattárolót a csatlakozóból.

8.

**8.** Most a rendszer bekapcsolható újra további előállításokhoz.

### 8.1.4 Külső adattároló – készítményfrissítések bejátszása

**1.** A készítményfrissítések bejátszásához a felhasználó kap egy külső adattárolót.
Azon megtalálható a készüléküzemmód érvényesített rendszerparamétereinek aktuális listája [Keverés / ZL támogatású / modellreceptúrák].

**2. Csatlakoztatás**
A külső adattárolót a rendszer bekapcsolása előtt csatlakoztassa a TOPITEC® TOUCH **rendszerhez** minden **esetben**.

**3.**

**3.** Most kapcsolja be a gépet.
A további kezelési útmutató jóváhagyása után az érintőképernyő alsó részén megjelenik a(z) [ ] ikon.
Kérjük, nyomja meg ezt a szimbólumot.

**4.**

**4.** Most aktiválja a(z) [REZEPTUR UPDATE] alpontot.

**5.**

**5.** Megjelenik az [Elindítja a frissítést?] kérdés? [IGEN] / [NEM]

8-4 ábra: külső adattároló – készítményfrissítés bejátszása (66-67. o.)

**5. a)** Az [IGEN] lehetőség kiválasztásával automatikusan elindul a művelet.
Ezután a kijelző visszaugrik a szervizmenübe. Ha megnyomja a [ ] ikont, akkor visszakerül a Start menüre.

**5. b)** A [NEIN] lehetőség kiválasztásakor a kijelző visszaugrik a Szerviz menüre. Ha megnyomja a [ ] ikont, akkor visszakerül a Start menüre.

Külső adattároló biztonságos eltávolítása:

**6.**

**6.** Kérjük, kapcsolja ki a TOPITEC® TOUCH gépet a hálózati kapcsolóval.
Húzza ki az adattárolót a csatlakozóból.

**7.**

**7.** Most a rendszer bekapcsolható újra további előállításokhoz.

# 9. KISZERELÉS

## 9.1 Az 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. sz. | 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. sz. | 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 | pasztaspatula | 100 mm | – | 20 |
| 096092 | pasztaspatula | 100 mm | – | 15 |
| 096091 | pasztaspatula | 150 mm | – | 12 |

INDIVIDUELL EINZIGARTIG

Edények és pasztaspatula
Egyedi gyógyszertári címkék
a csomagolóeszköz-
katalógusban találhatók!

9-1 ábra: aponorm® csomagolóeszköz TOPITEC® keverőrendszerekhez (68-69. o.)

| aponorm® receptúra tégely (TOPITEC® receptúra tégelyek) | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **Rend. sz.** | **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. sz.** | **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. sz.** | **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. sz.: 035275; PZN 0775362**

**Pasztakanülök aponorm® tégelysorozathoz (TOPITEC® tégelyek)**
igényekhez igazodó alkalmazásokhoz, pl. testüregekbe, natúr PP, 30 db/csomag
**rend. sz.: 035270; PZN 0775327**

**Szűkítőelem aponorm® tégelysorozatokhoz (TOPITEC® tégelyek)**
alacsony viszkozitású készítmények finomadagolású kivételéhez,
2,5 mm felső Ø, natúr PP, 30 db/csomag
**rend. sz.: 035271; PZN 0775333**

# 10. TOPITEC® TOUCH TARTOZÉKAI

## 10.1 aponorm® tégelysorozat (TOPITEC® tégelyek)

**Nyugtatömb TOPITEC® tégelyekkel együtt,**
felhasználói információval
**rend. sz.: 038053**

**aponorm® készítménytégelyek (TOPITEC® készítménytégelyek)**
polipropilénből (az aponorm® csomagolóeszköz-sorozat eleme), adagkísérő tanúsítvánnyal, VE 10 db 300 g / 408 ml készítménytégely, **rend. sz.: 035260; PZN 0775379** 500 g / 690 ml készítménytégely, **rend. sz.: 035261; PZN 0775416**

**Keverőszerszám aponorm® készítménytégelyekhez (TOPITEC® készítménytégely)**
VE 1 db, **rend. sz.: 025695**
A keverőszerszám (kizárólag a készítménytégelyhez) 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® készítménytégelyekhez (TOPITEC® receptúra tégely)**
A keverőfedél fehér POM anyagú, központosított szerszámvezetővel, két darab behelyezett szilikon O-gyűrű tömítéssel.
2 darab/csomag, **rend. sz.: 025682 (fehér)**

**Póttömítések keverőfedélhez**
VE 6 db, **rend. sz.: 025683**
Ezeket a szilikontömítéseket (Ø x magasság = 8,1 x 1,6 mm) mindig párban kell behelyezni a keverőfedél központos nyílásába.

10-1 ábra: TOPITEC® TOUCH tartozékok (70-73. oldal)

**aponorm® defektúratégely (TOPITEC® defektúratégely)**
félszilárd készítmények elkészítése és tárolása TOPITEC® AUTOMATIC II és TOPITEC® TOUCH keverőrendszerrel Névleges méret: 1.000 g, űrtartalom: 1.260 ml, méret: 128 x 123 mm (H x Ø kívül), tégely PE fehér csavarozott fedéllel polipropilénből (piros) eredetiséggyűrűvel és aponorm® logóval.
**Rend. sz.: 035263**

**Keverőszerszám aponorm® defektúratégelyhez (TOPITEC® defektúratégely)**
VE 1 db, **rend. sz.: 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® defektúratégelyhez (TOPITEC® defektúra tégely)**
A keverőfedél fehér POM anyagú, központosított szerszámvezetővel, két darab behelyezett szilikon O-gyűrű tömítéssel.
2 darab/csomag, **rend. sz.: 025705 (fehér)**

**Érintőtoll**
VE 3 db
**rend. sz.: 026648**

**Szerszámtengely**
titán-nitrid (TiN) bevonattal és tárolódobozzal **rend. sz.: 025680**

**TOPITEC® edénytartó (1. méret)**
TOPITEC® 20 - 30 grammos edényekhez
**rend. sz.: 026631**

**TOPITEC® edénytartó (2. méret)**
TOPITEC® 50 - 200 grammos edényekhez
**rend. sz.: 026632**

**TOPITEC® porkeverő rendszer**
A porkeverő rendszer por- és granulátumkeverékek gyors és egyszerű előállítására alkalmas 100, 500 és 1000 grammos edényméretben, és sok időt lehet vele megtakarítani nagyobb mennyiségek előállításakor. Az edényeket azonban legfeljebb félig szabad megtölteni. A porkeverő rendszer tökéletesen alkalmas kapszulák tartalmának előállítására. A légzáró kialakítás megakadályozza a szemcsék távozását. Ez megvédi a készítőt és a terméket.
**Rend. sz.: 025720**

**TOPITEC® TOUCH befogó**
készítményedényekhez és porkeverő rendszerekhez.
**Rend. sz.: 026633**

**Készítményedény (komplett)**
Tartalmaz egy POM anyagú fehér előállítási edényt és egy POM anyagú töltőlombikot, egy csavarozott M9 (rozsdamentes acél) menetes adaptert alumínium tubusok (M9) befogásához vagy töltőlombikokat más kivitelű tubusokhoz. Sterilizálható tárolódoboz (rend. sz.: 085500) és használati útmutatóval (rend. sz.: 080897)
Névleges töltet: 50 g: **Rend. sz.: 025707**
Névleges töltet: 100 g: **Rend. sz.: 025696**
Névleges töltet: 200 g: **Rend. sz.: 025669**

**Pót emelőaljzat,**
natúr PE anyagból, 10 darab/csomag
**Rend. sz.: 025668**

**Pótbiztosíték (T 10 A / 250 VAC)** 1 db,
**Rend. sz.: 080426**

**TOPITEC® defektúrarendszer**
A TOPITEC® defektúrarendszer lehetővé teszi nagyobb, akár 1.000 ml készítmény elkészítését a TOPITEC® AUTOMATIC, TOUCH és EXPERT rendszerben. A szállítási csomagban mellékelt töltőberendezés úgy van kialakítva, hogy elhelyezhető legyen a szokásos készítménymérlegek felett. Az előállítási edényen lévő töltőcsap biztosítja a készítmények könnyű kitöltését vagy adagolását kisebb edényekbe. További előny, hogy a töltőberendezés akár 90 fokban is elfordítható, vagyis a tubusok megtölthetők úgy is, ha közvetlenül az M9-es menetre csavarják őket. Ezenkívül az alumíniumtubusok három méretben (7 ml - 025677, 25 ml - 025681, 35 ml - 025678) választható tubustöltőcsővel tölthetők meg. Előre lezárt műanyag csövek töltéséhez (visszazárható piros sapkával, 35 ml - 036032, 75 ml - 036033, 125 ml - 036034) opcionálisan kapható készítménytöltő adaptereket is kínálunk (35 ml - 028792, 75 ml - 028793, 125 ml - 028794).
**Rend. sz.: 025650**

# 12. KARBANTARTÁS / TISZTÍTÁS / KARBANTARTÁSI IDŐKÖZÖK ÉS MŰKÖDÉSPRÓBA

**Figyelem**

A **Karbantartás / tisztítás / karbantartási időközök és működéspróba** című fejezet célja a következő:

- A karbantartási és javítási munkákat / karbantartási időközös ellenőrzéseket csak villanyszerelők végezheti el.
- Tisztítási munkákat szintén csak szakképzett dolgozók végezhetik.

**Villanyszerelő**
Az a személy, aki a megfelelő szakmai végzettsége, a képzése és tapasztalatai alapján képes a kockázatok felismerésére és a veszélyhelyzetek elkerülésére.

A TOPITEC® TOUCH készüléket kifejezetten gyógyszertáti használatra fejlesztettük ki és saját gyártóüzemeinkben különös gondossággal készítettük. Műszaki szakértelem és többéves gyakorlati tapasztalat jelenti ennek a csúcstechnológiának az alapját.

Ezt az exkluzív technológiát a megfelelő ápolással, valamint a kezelési és munkavégzési utasítások betartásával tarthatja fenn hosszútávon.

**Kezelés**
Az érintőképernyőt kizárólag az érintőtollal szabad megérinteni. Ha kézzel nyúl hozzá, akkor faggyú és zsír rakódik le az érintőképernyőn, ez pedig szennyeződésekhez vezethet, másfelől az ujj túlságosan nagy felülete miatt akár több jelzést is küldhet az elektronikának.

**Figyelem**

A kezelőszemélyzet (szakképzett személy) kiképzése a TOPITEC® TOUCH felállítási helyén történik. Ha kérdései vannak, vagy nem biztos valamiben, akkor érdeklődjön az értékesítési partnerénél.

A TOPITEC® TOUCH keverőrendszer zavartalan üzemeltetésének biztosítása érdekében a berendezést rendszeres időközökben meg kell tisztítani és karban kell tartani.

A TOPITEC® TOUCH működése közben rezgésnek van kitéve, amely a csavarkötések és kapcsos csatlakozások meglazulásához vezethet. Károk elkerülése érdekében rendszeres időközökben ellenőrizze a TOPITEC® TOUCH 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® TOUCH 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 4.5 fejezet).

**Ház és alapzat tisztítása**
Ne használjon hegyes tárgyakat, maró hatású vegyszereket vagy éles tisztítószereket. Kérjük, használjon puha, enyhe szappanoldattal vagy alkohol és víz keverékével megnedvesített ruhát a ház és a házalapzat tisztításához. A maradványok elkerülése érdekében érdemes a fentiek végeztével a gépet egy száraz, puha kendővel letörölni.

A nedves tisztítás előtt húzza ki a hálózati csatlakozódugót!

**Érintőképernyő tisztítása**
Az érintőképernyőt kizárólag puha és száraz mikroszálas kendővel szabad tisztítani. Soha ne használjon tisztítószereket, alkoholt stb., ha nem tartja be ezt a figyelmeztetést, akkor a kijelző visszafordíthatatlanul megrongálódhat.

**TOPITEC® TOUCH 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 tárolódobozban 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.

## 12.1 Karbantartás

### 12.1.1 Általános karbantartási utasítások

- A keverőrendszer üzemzavarmentes használatának feltétele a karbantartások megadott határidő szerint elvégzése. A karbantartási határidők a megvásárolt alkatrészek gyártóinak adatain és a WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG tapasztalatain alapulnak.

### 12.1.2 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)

## 12.2 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.

### 12.3 Karbantartási időköz – működéspróbák

A TOPITEC® TOUCH zökkenőmentes üzemeltetésének biztosításához rendszeresen ellenőrizni kell a keverőrendszer külső sértetlenségét, valamint a kapcsolók és gombok előírásszerű működését. A kezelőgombokat és kapcsolókat egyműszakos üzemben negyedévente normál működéspróbával kell ellenőrizni. Folyamatosan ügyeli kell arra, hogy a készüléken elhelyezett figyelmeztetések sértetlenek és felismerhetők legyenek. Ezenkívül évente legalább egyszer ellenőrizni kell a tápkábel sérüléseit és szigetelését (szemrevételezéssel). Minden forgó és mozgó gépelem működőképességét havonta egyszer szemrevételezéssel ellenőrizni kell. Problémák vagy kérdések esetén forduljon az értékesítési partnerhez.

### 12.4 Figyelmeztető utasítások a TOPITEC® TOUCH keverőrendszeren

A TOPITEC® TOUCH készüléken kiszállításkor a következő figyelmeztető utasítások vannak elhelyezve:
Ezeket rendszeres időközönként ellenőrizi kell.

| Figyelmeztetés | Pozíció / helyzet a gépen |
|---|---|
| | • hálózati csatlakozó |
| | • alaplap<br>• szerszámtengely-befogó |
| | • alaplap |

Táb. 3 TOPITEC® TOUCH figyelmeztető utasítások

**12.5 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® TOUCH 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.

# 13. ÜZEMZAVAR – KIVÁLTÓ OK – ELHÁRÍTÁSA

**13.1 Gyakorlati tippek – gyors segítség**
**A szerszámtengely nem pattan be:**
Ellenőrizze a befogógyűrűben a keverőedény előírásszerű helyzetét, szükség esetén helyezze be újra a befogógyűrűbe.

Ez előtt a művelet előtt a következő tájékoztatóüzenet jelenik meg: a gyorsítótár kicsi.
A 245. – 250. előállításnál jelenik meg, és az érintőtollal nyugtázható és elrejthető, az üzenet minden 245. előállítás után megismétlődik.

**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 T biztosítékra. |
| | A hálózati kábel meghibásodott. | Cserélje ki a hálózati kábelt. |

Táb. Üzemzavar – kiváltó ok – elhárítás

# 14. VÉSZHELYZET

Vészhelyzet esetén nyomja meg a STOP gombot vagy működtesse a hálózati kapcsolót, és húzza ki a hálózati kábelt.

# 15. 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 tisztítószerszámokat (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 adott településen 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 hulladékba. A szemetes kuka alatti jelek jelentése: Pb: az akkumulátor ólmot tartalmaz Cd: az akkumulátor kadmiumot tartalmaz Hg: az akkumulátor higanyt tartalmaz.

# 16. TÁRGYMUTATÓ


| | |
|---|---|
| Lekapcsolás | 27,41 |
| Külső adattároló csatlakoztatása | 10,19,34,62,64 |
| Perifériarendszerek csatlakoztatása | 10,19,34,60 |
| Számítógép csatlakoztatása | 10,19,34,61 |
| aponorm® edények / TOPITEC® edények | 66 |
| Kezelőelemek | 36 |
| Kezelés | 34,36,72 |
| Kezelőszemélyzet | 25,72 |
| Adattároló | 62-65 |
| Dátum beállítása | 33 |
| Nyomtató csatlakoztatása | 10,19,34,60 |
| Bekapcsolás | 40 |
| Ártalmatlanítás | 80 |
| Első üzembe helyezés | 28,32 |
| Szakember | 25,72 |
| Működés | 42 |
| Szavatosság | 77 |
| Veszélyre felhívó figyelmeztetések | 24 |
| Zajszint | 22 |
| Alapfelszereltség | 29 |
| Figyelmeztető ikonok | 14 |
| Súgó | 78 |
| Többfokozatú készítmények előállítása | 50 |
| Tartalom | 4 |
| Telepítés | 30 |
| Menünavigáció | 38 |
| Keverés TOPITEC® TOUCH rendszerrel | 42 |
| Keverés / ZL támogatású | 42 |
| Keverés / saját kedvencek | 54 |
| Keverés / saját kedvencek törlése/áthelyezése | 58 |
| Keverés / saját kedvencek használata | 56 |
| Keverés / saját formulák | 49 |

# 16. TÁRGYMUTATÓ


| | |
|---|---|
| Üzemmód / saját kedvencek | 38,54 |
| Üzemmód / keverés | 38,42,54 |
| Üzemmód / porkeverés | 38,60 |
| Vészhelyzet | 79 |
| Szünet funkció | 53 |
| Számítógép-csatlakozás | 61 |
| Üzemeltető kötelezettségei | 21 |
| Gyakorlati tippek | 78 |
| Por keverése | 60 |
| Tisztítás | 74 |
| Készítményfrissítés | 66 |
| Irányelvek | 2 |
| Interfészek | 19,34 |
| Szerviz | 9 |
| Védőkengyel | 35 |
| Biztonsági intézkedések | 20 |
| Biztonsági szimbólumok/táblák | 14 |
| Áramellátás | 17 |
| Kiszerelés | 66 |
| Műszaki adatok | 12 |
| TOPITEC® DokuManager | 74 |
| TOPITEC® edények / aponorm® edények | 66 |
| Érintőtoll | 29,32,72 |
| Érintőképernyő | 10,19,74 |
| Típustábla | 10,19 |
| TOPITEC® TOUCH áttekintése | 10 |
| Óra beállítása | 33 |
| Karbantartás | 72,75 |
| Szerszámtengely | 70,74 |
| Tartozék/tartozékok | 68 |

# 17. JEGYZETEK

TOPITEC®
TOUCH

WEPA
DIE APOTHEKENMARKE

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

TÜVRheinland CERTIFIED
Management System ISO 9001:2015
www.tuv.com ID: 1108004046

klimaneutral gedruckt
www.klima-druck.de
ID-Nr. 11984120

bvdm.

TOPITEC®
TOUCH

# MANUALE D'USO

WEPA
DIE APOTHEKENMARKE

DEUTSCH
ENGLISH
FRANÇAIS
MAGYAR
ITALIANO
NEDERLANDS
SLOVENŠČINA

# DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

ai sensi di

- **Direttiva Macchine CE 2006/42/CE**
- **Direttiva Bassa Tensione CE 2014/35/UE**
- **Direttiva CEM CE 2014/30/UE**
- **Direttiva RoHS CE 2011/65/UE**

con la presente attestiamo che il sistema di costruzione

**Denominazione:** TOPITEC® TOUCH
**S/N; n. macch.** 33XXX-01

nella versione fornita è conforme alle disposizioni di cui sopra e alle norme DIN EN citate di seguito. Norme armonizzate secondo le direttive:

| Direttiva / Norma | Titolo |
|---|---|
| **2014/30/UE** | **Direttiva CE: CEM valida a partire da 01/04/2016** |
| | Tollerabilità elettromagnetica, emissione di interferenze – Settore industriale |
| | Tollerabilità elettromagnetica, resistenza alle interferenza – Settore industriale |
| **2014/35/UE** | **Direttiva CE: Direttiva Bassa Tensione valida a partire da 01/04/2016** |
| DIN EN 61010-1 :2010 | 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 :2010 | Sicurezza della macchina – Principi generali di progettazione – Valutazione e riduzione del rischio |
| DIN EN 13857 :2008 | Sicurezza della macchina – Distanze di sicurezza per impedire il raggiungimento di zone pericolose con gli arti superiori e inferiori |
| **2011/65/UE** | **Direttiva CE: RoHS valida a partire da 03/01/2013** |

- La presente dichiarazione si riferisce alla macchina solo nello stato in cui è messa in circolazione.
- Sono applicati e osservati i requisiti fondamentali di sicurezza e salute secondo l'allegato I della Direttiva Macchine 2006/42/CE.
- Sono state redatte le documentazioni tecniche speciali secondo l'allegato VII A, le quali saranno trasmesse alle autorità nazionali competenti su richiesta sotto forma elettronica.

**Avvertenza**

Questo manuale d'uso è parte del sistema di miscelazione e deve essere sempre a disposizione del personale operativo e 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.

3.a edizione: novembre 2020 © Copyright 2017

WEPA
DIE APOTHEKENMARKE

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

# INDICE


| | |
|---|---|
| **1 Contenuto** | **4** |
| 1.1 Indice | 4 |
| 1.2 Elenco immagini | 6 |
| 1.3 Elenco tabelle | 7 |
| 1.4 Prefazione | 8 |
| 1.5 Assistenza | 9 |
| **2 Descrizione e utilizzo conforme alle disposizioni** | **10** |
| 2.1 Descrizione di TOPITEC® TOUCH | 10 |
| 2.2 Utilizzo conforme alle disposizioni | 11 |
| 2.3 Dati tecnici | 12 |
| **3 Sicurezza** | **14** |
| 3.1 Avvertenze e spiegazioni | 14 |
| 3.2 Sistemi di sicurezza integrati | 17 |
| 3.3 Porte del sistema di miscelazione | 19 |
| 3.4 Misure di sicurezza (da applicare da parte dell'operatore) | 20 |
| 3.5 Doveri dell'operatore | 21 |
| 3.6 Verifiche di sicurezza | 23 |
| 3.7 Controlli di sicurezza | 23 |
| **4 Avvertenze generali di pericolo** | **24** |
| 4.1 Pericoli | 24 |
| 4.2 Zone di pericolo del sistema di miscelazione TOPITEC® TOUCH | 24 |
| 4.3 Personale operativo e di manutenzione | 25 |
| 4.4 Montaggio dei pezzi di ricambio e di usura | 26 |
| 4.5 Procedure di spegnimento | 27 |
| **5 Dotazioni di base** | **28** |
| 5.1 Fornitura | 28 |
| 5,2 Dotazioni di base | 29 |
| 5.3 Installazione | 30 |
| 5.4 Trasporto | 31 |
| 5.5 Posizionamento, montaggio | 31 |
| 5.6 Prima messa in funzione | 32 |
| **6 Utilizzo** | **34** |
| 6.1 Connessione alla corrente, porte | 34 |

# INDICE


| | |
|---|---|
| 6.2 Barra di protezione | 35 |
| 6.3 Comandi TOPITEC® TOUCH | 36 |
| 6.4 Menu di navigazione TOPITEC® TOUCH | 38 |
| 6.5 Modalità di funzionamento | 40 |
| **7 Funzionamento** | **42** |
| 7.1.1 Modalità: Miscelare / Controllo da ZL | 42 |
| 7.1.2 Modalità: Miscelare / Formule personali | 49 |
| 7.1.3 Funzione di pausa TOPITEC® TOUCH | 53 |
| 7.1.4 Modalità: Miscelare / Preferiti | 54 |
| 7.1.5 Modalità: Miscelare / Utilizzare Preferiti | 56 |
| 7.1.6 Modalità: Miscelare / Cancellare / spostare Preferiti | 58 |
| 7.2 Modalità: Miscelare polvere (accessorio opzionale necessario) | 60 |
| **8 Collegamento ai sistemi delle periferiche** | **60** |
| 8.1.1 Collegamento ad una stampante documentazione | 60 |
| 8.1.2 Collegamento ad un sistema PC | 61 |
| 8.1.3 Memoria dati esterna – Preferiti | 62 |
| 8.1.4 Memoria dati esterna – Inserire aggiornamento ricetta | 63 |
| **9 Valutazione** | **66** |
| **10 Accessori TOPITEC® TOUCH** | **68** |
| **12 Manutenzione / Pulizia / Controlli di funzionamento e intervallo di ispezione** | **72** |
| 12.1 Manutenzione | 75 |
| 12.2 Pulizia | 75 |
| 12.3 Controlli di funzionamento e intervallo di ispezione | 76 |
| 12.4 Avvertenze sul TOPITEC® TOUCH | 76 |
| 12.5 Disposizioni di garanzia | 77 |
| **13 Guasto, causa, risoluzione** | **78** |
| 13.1 Consigli pratici – Guida rapida | 78 |
| **14 Caso di emergenza** | **79** |
| **15 Smaltimento** | **80** |
| **16 Indice analitico** | **81-82** |
| **17 Note** | **83** |

# INDICE

## 1.2 Elenco immagini


| | |
|---|---|
| Fig. 2-1 Descrizione di TOPITEC® TOUCH | 10 |
| Fig. 3-1 Interfacce TOPITEC® TOUCH | 19 |
| Fig. 5-1 Fornitura TOPITEC® TOUCH | 28 |
| Fig. 5-2 Colori TOPITEC® TOUCH | 29 |
| Fig. 5-3 Disimballaggio TOPITEC® TOUCH | 30 |
| Fig. 5-4 Prima messa in funzione | 32 |
| Fig. 5-5 Impostazione di data e ora | 33 |
| Fig. 6-1 Connessione alla corrente, porte | 34 |
| Fig. 6-2 Comandi TOPITEC® TOUCH | 36-37 |
| Fig. 6-3 Menu di navigazione TOPITEC® TOUCH | 38-39 |
| Fig. 7-1 Modalità: Miscelare / Controllo da ZL | 42-48 |
| Fig. 7-2 Modalità: Miscelare / Formule personali | 49-52 |
| Fig. 7-3 Funzione di pausa TOPITEC® TOUCH | 53 |
| Fig. 7-4 Modalità: Miscelare / Preferiti | 54-55 |
| Fig. 7-5 Modalità: Miscelare / Utilizzare Preferiti | 56-57 |
| Fig. 7-6 Modalità: Miscelare / Cancellare / spostare Preferiti | 58 |
| Fig. 8-1 Collegamento di una stampante documentazione | 61-62 |
| Fig. 8-2 Collegamento ad un sistema PC | 63 |
| Fig. 8-3 Memoria dati esterna – Preferiti | 64-65 |
| Fig. 8-4 Memoria dati esterna – Inserire aggiornamento ricetta | 66-67 |
| Fig. 9-1 Confezione aponorm® per sistemi di miscelazione TOPITEC® | 68-69 |
| Fig. 10-1 Accessori TOPITEC® TOUCH | 70-73 |
| Fig. 13-1 Guasto – Causa – Risoluzione | 83-84 |

# INDICE

## 1.3 Elenco tabelle


| | |
|---|---|
| Tab. 1 Intervalli di controllo dei sistemi di sicurezza | 17 |
| Tab. 2 Pesi delle unità di trasporto | 31 |
| Tab. 3 Avvertenze su TOPITEC® TOUCH | 80 |
| Tab. 4 Guasto - Causa - Risoluzione | 82 |

# PREFAZIONE

La preparazione di ricette dermatologiche in farmacia diventerà anche in futuro un elemento importante della terapia farmacologica. In parte un ruolo determinante è assegnato alla preparazione di esigenti ricette.
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® TOUCH si ha la possibilità di eseguire e memorizzare diversi processi di miscelazione, quindi 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® TOUCH rileva le impostazioni o dati ovviamente solo se desiderato. A tale scopo si hanno a disposizione 91 memorie.

Per supporto, informazioni e brevi video sul lavoro nel sistema di miscelazione TOPITEC® è possibile visitare la nostra homepage www.topitec.de.

Grazie alla connessione opzionale tramite LabXpert, questo genio versatile elimina il divario tra la ricetta e il QMS! In tal modo è possibile documentare le ricette o preparazioni di "singoli pazienti" e ricette per piccole scale industriali.

Il team di esperti
nella tecnologia farmaceutica
WEPA Apothekenbedarf
T +49 (0)2624 107-145
www.topitec.de

# ASSISTENZA

Qui troverete un aiuto rapido quando ne avrete bisogno.

**Informazioni e suggerimenti**
Potete trovare informazioni aggiornate e suggerimenti utili per la preparazione di ricette con il sistema di miscelazione TOPITEC® 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 sarà lieto di assistervi in caso di domande relative alle ricette.

Telefono 02624 107-145 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 02624 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 di TOPITEC® TOUCH**

**Il TOPITEC® TOUCH 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 modello
**8.** Interfaccia USB per finalità di manutenzione
**9.** Interfaccia stampante (RS 232, seriale, presa)
**10.** Interfaccia PC (USB)
**11.** Interruttore di corrente con portafusibile (2 x 10 AT) e collegamento cavo di corrente
**12.** Piastra di base

Fig. 2-1 Descrizione di TOPITEC® TOUCH

### 2.2 Utilizzo conforme alle disposizioni / Descrizione del prodotto

- TOPITEC® TOUCH 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.
- TOPITEC® TOUCH è stato sviluppato, costruito e realizzato unicamente per utilizzo commerciale. L'utilizzo privato di TOPITEC® TOUCH è vietato.
- TOPITEC® TOUCH 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.

**Avvertenza**

Il sistema di miscelazione è stato concepito unicamente per lo scopo summenzionato. Qualsiasi utilizzo diverso o modifica del sistema di miscelazione senza consenso scritto del produttore è da considerarsi non conforme alle disposizioni. Il produttore non è responsabile dei danni che ne possono derivare. Il rischio è a carico esclusivo dell'operatore. Il sistema di miscelazione deve essere messo in funzione solo se è stato accertato che i dispositivi di sicurezza sono tutti montati e funzionanti.

**Pericolo**

I prodotti che possono produrre miscele esplosive polvere/aria non devono essere trattati con questo sistema di miscelazione! Il sistema di miscelazione non è conforme ai requisiti ATEX. TOPITEC® TOUCH non può essere utilizzato in atmosfere con rischio di esplosione.

Nell'ambito dell'utilizzo conforme alle disposizioni rientra anche il contenuto delle avvertenze d'uso e utilizzo fornite dal produttore e delle condizioni di manutenzione e riparazione.

La durata prevista del sistema di miscelazione è di circa 10 anni. Successivamente 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

**Avvertenza**

I materiali / sostanze inseriti per un funzionamento conforme alle disposizioni del sistema di miscelazione sono aggiunti e regolati dall'operatore del sistema di miscelazione. Il trattamento adeguato di questi materiali / sostanze e i pericoli ad essi connessi sono soggetti alla unica responsabilità dell'operatore. Le avvertenze di pericolo e smaltimento devono essere fornite dall'operatore. Osservare il foglio dati del produttore dei materiali e sostanze. Per ragioni di qualità e sicurezza devono essere utilizzati solo i dispenser originali.

| | |
|---|---|
| **Dimensione:** | Dispenser di diametro max. 118 mm<br>Contenitori per ricette, dispenser per ricette, dispenser per piccole scale industriali |

### 2.3.2 Dimensioni e peso

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

| | |
|---|---|
| Larghezza: | circa 280 mm |
| Profondità: | circa 280 mm |
| Altezza: | circa 710 mm |
| Peso totale: | circa 18,5 kg |

### 2.3.3 Consumo di energia

| | |
|---|---|
| Tensione di esercizio: | 1 x 230 $V_{AC}$<br>+ 6 %, -10 % |
| Numero di fasi: | 1 Ph / PE |
| Conduttore di protezione: | SL separato (giallo-verde) |
| Frequenza: | 50 Hz ± 1 % |
| Classe di protezione: | I |
| Tipo di protezione: | IP 20 |
| Specifiche di installazione: | DIN EN 61010-1: 2011 |

**Alimentazione**

| | | |
|---|---|---|
| Prefusibile: | max. 2 x 10 | A (inerte) con riempimento di sabbia |
| Sezione: | min. 1,5 | $mm^2$ Cu |
| Potenza allacciata: | max. 1.800 | W |

### 2.3.4 Carico

Peso incl. tutte le sostanze:

| | | | |
|---|---|---|---|
| Carico statico: | ca. 0,185 | kN | (18,5 kg) |
| carico statico + dinamico | ca. 0,25 | kN | (25,0 kg) |

### 2.3.5 Dati generali

**Intervallo di temperatura di esercizio:**

| | |
|---|---|
| Temperatura limite inferiore: | + 15°C |
| Temperatura limite superiore: | + 35°C |
| Cabine di controllo / comandi: | < 40°C |
| Umidità relativa: | max. 80 %, senza formazione di 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: | 10 - 80 %, senza formazione di condensa |

**Livello sonoro:**

| | | |
|---|---|---|
| Livello di pressione acustica (secondo 2006/42/CE), protocollo di misurazione it.: | $L_{PA}$ = 52 - 62 | $dB_{(A)}$ |
| Incertezza di misura ($L_{PA}$) | 2 | dB |

**Illuminazione consigliata:**

| | |
|---|---|
| (Illuminazione del luogo di lavoro consigliata a cura dell'operatore secondo ASR A3.4, cap. 7.6): | $E_x$ = 300 Lux |
| Posti di controllo: | $E_x$ = 500 Lux |

**Colorazione:**

TOPITEC® TOUCH: blu notte perlato, nr. di ordinazione 026620
TOPITEC® TOUCH: metallizzato, nr. di ordinazione 026621
TOPITEC® TOUCH: arancione perlato, nr. di ordinazione 026622

**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 grezza e media.
L'apparecchio è protetto in corrispondenza dell'interruttore a due poli da due fusibili (2 inerti con riempimento di sabbia da 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.

**Avvertenza**

Pericolo dovuto a fulmini: l'operatore deve fornire l'alimentazione di corrente

all'impianto con una protezione grezza 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" avverte di 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:
- il nome del TOPITEC® TOUCH
- il n. di modello V3, della macchina n. 33XXX-01

Solo in questo modo è possibile un'elaborazione rapida e sicura delle richieste.

### 3.2 Sistemi di sicurezza integrati

I dispositivi di sicurezza integrati devono essere controllati a intervalli regolari e con gli opportuni metodi di controllo (vedere tabella seguente) a opera di un elettricista specializzato.

| Intervalli di controllo | Metodi di controlli |
|---|---|
| **j** = annualmente | **S** = controllo visivo<br>**F** = controllo del funzionamento<br>**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® TOUCH 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 di corrente del TOPITEC® TOUCH è eseguita internamente con un sistema di alimentazione a tre cavi, a 1 fase, con messa a terra separata con protezione cavi VERDE/GIALLA.

| Controllo | |
|---|---|
| Intervallo | Metodo |
| **j** | **S, M** |

**3. Messa a terra**
La messa a terra di tutti i componenti conduttori del TOPITEC® TOUCH 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**

TOPITEC® TOUCH 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® TOUCH, solo a elettricisti specializzati.

**Elettricista specializzato**
Una persona con formazione ed esperienza adeguate che è in grado di riconoscere i rischi ed evitare i pericoli.

La formazione del personale operativo e di manutenzione deve essere eseguita sul luogo di installazione del sistema di miscelazione TOPITEC® TOUCH. In caso di domande o incertezze, 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 Interfacce TOPITEC® TOUCH

Descrizione delle interfacce del TOPITEC® TOUCH sul personale dell'esercizio e sull'ambiente.

Fig. 3-1 Descrizione di TOPITEC® TOUCH

**Descrizione di TOPITEC® TOUCH:**

**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 modello
**8.** Interfaccia USB per finalità di manutenzione
**9.** Interfaccia stampante (RS 232, seriale, presa)
**10.** Interfaccia PC (USB)
**11.** Interruttore di corrente con portafusibile (2 x 10 AT) e collegamento cavo di corrente
**12.** Piastra di base

### 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® TOUCH;
- 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**,
- nei capitoli: Trasporto, Posizionamento e montaggio, Manutenzione, Guasto / causa / risoluzione da **personale qualificato**.

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 (DPI), visite preventive;
- la sicurezza degli attrezzi da lavoro (dispositivi di protezione, istruzioni operative, rischi di processo e manutenzione);
- l'ordinanza su sostanze pericolose;
- l'approntamento dei prodotti (foglio dati sulla sicurezza, registro delle sostanze pericolose);
- lo smaltimento dei prodotti (legge sullo smaltimento);
- lo smaltimento dei materiali (messa fuori esercizio, legge sullo smaltimento);
- la pulizia (detersivi e smaltimento);
- l'attuale conformità ambientale;
- i requisiti dell'ApBetrO, le avvertenze del Piano d'Azione BAK e le disposizioni legislative.

L'operatore deve inoltre:
- fare attenzione ai dispositivi di protezione individuale:
  Camice, guanti protettivi (non per interventi su Topitec® Touch), occhiali, cuffia/retina per capelli ecc.;
- deve eseguire una costante valutazione dei pericoli sul posto di lavoro compreso l'osservazione delle sostanze pericolose e della protezione contro incendi.
- fissare le misure nelle istruzioni d'uso e formare il personale (formazione del personale operativo);
- redigere le istruzioni operative;
- per il personale di esercizio vale generalmente: non devono eseguire lavori 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;
- a realizzare un collegamento equipotenziale per il TOPITEC® TOUCH 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® TOUCH l'operatore deve garantire che i valori di allacciamento corrispondano alle direttive locali (ad es. per il collegamento elettrico).

**Avvertenza**

**Potenza di illuminazione:**
L'operatore deve preoccuparsi per un'illuminazione sufficiente e regolare dell'area del TOPITEC® TOUCH.
Si consigliano **300 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® TOUCH non emette un livello acustico alto 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® TOUCH sono stati eseguiti dal produttore in fabbrica. Questo processo è stato protocollato.
L'operatore deve eseguire controlli UVV ricorrenti secondo BGV A3.

# 4. AVVERTENZE GENERALI DI PERICOLO

## 4.1 Pericoli

I sistemi di sicurezza e le avvertenze di sicurezza descritti in questo manuale d'uso devono essere osservati. L'utilizzo avviene mediante il touchscreen. Durante l'utilizzo tenere la zona intorno al TOPITEC® TOUCH libera da oggetti al fine di avere un accesso libero.

**Pericolo**

Durante gli interventi di manutenzione e riparazione fare attenzione ai possibili pericoli di schiacciamento.

**Pericolo**

Durante la manutenzione e lavori di riparazione far attenzione a tutte le parti obili. Pericolo di trascinamento. Nelle zone di pericolo indossare indumenti stretti (non catenine, anelli, cravatte, capelli lunghi, orecchini lunghi, ecc.). Non indossare guanti protettivi (pericolo di strappamento).

**Pericolo**

Durante la manutenzione e i lavori di 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® TOUCH

Per l'operatore sono da considerarsi "zona comandi" la zona del touchscreen e gli altri comandi per l'utilizzo, la regolazione e la pulizia del TOPITEC® TOUCH.
Durante l'esecuzione degli interventi di manutenzione e riparazione l'area intorno al TOPITEC® TOUCH 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 è composto da persone competenti in materia di trasporto, posizionamento, installazione, funzionamento e pulizia del TOPITEC® Touch nonché della risoluzione dei guasti. (Le specifiche competenze del personale operativo e addetto alla manutenzione sono riportate a pagina 20.)

1. Il TOPITEC® Touch deve essere utilizzato solo da persone autorizzate e specializzate.
2. Le competenze relative all'uso del TOPITEC® Touch devono essere stabilite chiaramente 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 lavoro se pregiudica la sicurezza del TOPITEC® Touch.
5. L'operatore deve assicurarsi che solo il personale autorizzato lavori col TOPITEC® Touch.
6. L'operatore ha l'obbligo di comunicare immediatamente ai propri superiori eventuali modifiche del TOPITEC® Touch che pregiudicano la sicurezza.
7. L'operatore ha l'obbligo di usare il TOPITEC® Touch solo se privo di problemi.
8. Il personale operativo ha eccessivi vincoli legislativi e deve tenerne conto in relazione al 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 35) 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® TOUCH. 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, 56204 Hillscheid,
T 02624 107-0 (Centrale), F 02624 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 i contenitori.

**2.** Scollegare il TOPITEC® TOUCH dalla corrente:
- L'interruttore principale deve essere portato su "0".
- Proteggere il TOPITEC® TOUCH 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 al personale (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 di TOPITEC® TOUCH

**La fornitura include:**
**1.** TOPITEC® TOUCH
**2.** Manuale d'uso
**3.** Manuale delle ricette
**4.** Dotazione di base

Fig. 5-1 Fornitura TOPITEC® TOUCH

## 5.2 Dotazione di base

**TOPITEC® TOUCH**

a scelta nel modello
Nr. di ordinazione 026620 - colore alloggiamento blu notte perlato
Nr. di ordinazione 026621 - colore alloggiamento metallizzato
Nr. di ordinazione 026622 - colore alloggiamento arancione perlato
Nr. di ordinazione 026623 - colore alloggiamento a scelta nel RAL

Fig. 5-2 Colori TOPITEC® TOUCH

**Cavo di corrente**, nr. di ordinazione 080850

**Fusibili di ricambio 10 AT**
2 pezzi, Nr. di ordinazione 080426

**Rivestimento antipolvere,** Nr. di ordinazione 026647

**Penna touch,** 1 pz., Nr. di ordinazione 026648 (conf. 3)

**Porta dispenser TOPITEC® (dimensione 1)**
per dispenser TOPITEC® della dimensione 20 g e 30 g, Nr. di ordinazione 026631

**Porta dispenser TOPITEC® (dimensione 2)**
per dispenser TOPITEC® della dimensione da 50 g a 200 g, Nr. di ordinazione 026632

**Anello di presa TOPITEC® (in metallo)**
per contenitore per ricette e sistema di miscelazione polveri TOPITEC®, Nr. di ordinazione 026633

**Dotazione originale** Dispenser per ricette TOPITEC® , Nr. di ordinazione 025688
1 unità di miscelazione per contenitore grande
2 coperchi di miscelazione per contenitore grande
6 anelli di tenuta per coperchio di miscelazione

**Albero portautensili per dischi di miscelazione**
con rivestimento TiN, nr. di ordinazione 025680

**Blocco ricevute**
incl. dispenser TOPITEC® Informazioni utente, 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).

**Suggerimenti pratici - Videotutorial:**
www.topitec.de/site/topitec/Support-Videos

**Imballaggio del TOPITEC® TOUCH**

Fig. 5-3 Disimballaggio TOPITEC® TOUCH

**1.** Poggiare il cartone di imballaggio con i simboli "su" sul pavimento.

**2.** Aprire il cartone di imballaggio dall'alto e piegare le 4 linguette lateralmente.

**3.** Sollevare il cartone di imballaggio dalla base e poggiarlo a terra. Con 2 persone, peso ca. 19 kg. Poggiare il cartone di imballaggio sul lato in modo che il lato lungo sia poggiato sulla base.

**4.** Piegare le 4 linguette lateralmente. Poggiare il cartone di imballaggio al rovescio e poggiarlo sulla "testa".

**5.** Tirare il cartone di imballaggio verso l'alto e rimuovere il materiale di imballaggio.

**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® TOUCH in un ambiente asciutto.

**Condizioni di stoccaggio**

- Vedere il capitolo 2.3.5 Dati tecnici.

**Avvertenza**

- Non pulire mai il TOPITEC® TOUCH con un 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® TOUCH (si veda Tab. 2). Il TOPITEC® TOUCH può inclinarsi durante il trasporto. Fare attenzione al **baricentro**. Fermare l'imballaggio del TOPITEC® TOUCH 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 anco-raggio | Dispositi-vo di solle-vamento |
|---|---|---|---|---|
| TOPITEC® TOUCH (unità di trasporto più pesante) | circa 18,5 kg (netto) | sbilanciato | ./. | manuale (1 persona) |

Tab. 2 Pesi delle unità di trasporto

**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® TOUCH (vedere il capitolo 5.3.1.1). Poggiare il TOPITEC® TOUCH su una superficie piana e rigida. Far riferimento alle avvertenze per la scelta del luogo di posizionamento.

Il TOPITEC® TOUCH 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® TOUCH si trova la presa di corrente.
Confrontare la tensione della presa con quella del sistema (220/230 Volt).
La presa di corrente deve essere sempre facilmente accessibile.

Prima del collegamento del cavo di corrente controllare che l'interruttore principale sia su "0" (OFF).

Portando l'interruttore di corrente su "I" il TOPITEC® TOUCH si accende.

Utilizzare l'unità unicamente mediante la penna touch in dotazione.

Evitare di premere con eccessiva forza la superficie del touchscreen. Con la mano o altri oggetti si rischia di graffiare o sporcare il touchscreen.

Dopo l'accensione, sul touchscreen compare un avviso importante che deve essere confermato per poterlo chiudere.
Solo dopo è possibile continuare.

Fig. 5-4 Messa in funzione (p. 32)

**Fig. 5.6-5 Impostazione di data e ora**
Il TOPITEC® TOUCH deve essere utilizzato con l'ora e la data corrente,
i dati sono già impostati in fabbrica. Il passaggio da ora solare a legale e viceversa deve avvenire manualmente. Queste informazioni sono importanti per protocollare correttamente le preparazioni.

### Impostazione dell'ora

**1.** **2.** **3.** **4.**

**1.** Premere il tasto del menu Assistenza [ ].

**2.** Selezionare la voce del menu "Ora".

**3.** Impostare l'ora (ad es. [08:30:30]) e confermare con [OK]. Correggere l'immissione con [C].

**4.** Con [ ◂ ] si torna al menu Assistenza.

### Impostazione della data.

**1.** **2.** **3.** **4.**

**1.** Premere il tasto del menu Assistenza [ ].

**2.** Selezionare la voce del menu "Data".

**3.** Impostare la data (ad es. [01.04.12]) e confermare con [OK]. Correggere l'immissione con [C].

**4.** Con [ ◂ ] si torna al menu Assistenza.

**5.** Con [ ] si torna al menu di Start.

Fig. 5-5 Impostazione di data e ora (p. 33)

# 6. UTILIZZO

**Avvertenza**

Il TOPITEC® Touch deve essere utilizzato solo da personale abilitato (personale operativo), qualificato e formato sull'utilizzo dell'unità.

**Avvertenza**

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

## 6.1 Connessione alla corrente, porte

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

4. Interfaccia USB per finalità di manutenzione
5. Interfaccia stampante (RS 232, seriale, prese)
6. Interfaccia PC (USB)

Fig. 6-1 Connessione alla corrente, porte

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

**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 il dispositivo con 2 fusibili 5 x 20 mm, 10 A T (inerte, con riempimento di sabbia).
**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. Interfaccia USB per finalità di manutenzione**
Connessione interfaccia per la memoria dati del TOPITEC® TOUCH o per il tecnico.
**5. Stampante – Interfaccia (RS 232, seriale, presa)**
Sull'interfaccia seriale è possibile collegare una stampante esterna ad esempio per stampare le etichette delle ricette per il riconoscimento dei contenitori.
**6. Interfaccia PC (USB)**
Serve per il collegamento a un PC o ad apotec® connect.

## 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

Il processo di preparazione può essere ripreso azionando l'indicazione "procedi" oppure può essere interrotto premendo il tasto STOP .

## 6.3 Comandi TOPITEC® TOUCH

Fig. 6-2 Comandi TOPITEC® TOUCH (v. 36-37)

L'utilizzo del sistema di miscelazione TOPITEC® TOUCH avviene mediante la superficie del touchscreen con simboli e tasti funzione. Le funzioni del touchscreen
si trovano sotto il bordo dello schermo e sono visualizzate durante la selezione delle voci del menu e il successivo utilizzo.

Per l'utilizzo del touchscreen utilizzare unicamente la penna touch fornita.

Inizio del processo di lavorazione

Interruzione immediata del processo in corso (ARRESTO!), oppure ritorno al menu Start durante l'immissione dati

Conferma inserimento / fase di lavoro

Ripristino di un'immissione alle impostazioni iniziali

(Solo nelle modalità: Formule personali, Miscelazione di polveri)

Tornare al menu Start

Info
Controllo numero di serie
Dati del software

Menu Assistenza

Funzione stampa

Ripetere preparazione

**Menu**

Preferiti

**Scorrere i menu con:**

indietro

avanti

sopra

sotto

**Aumentare / ridurre i valori:**

aumentare

ridurre

**Valori di inserimento**

**Impostazioni minuti:**
in passaggi di 0:12 minuti
fino a max. 99:50 minuti

**Impostazioni giri/min:**
da 300 a 1.000 in 100’ passaggi
da 1.500 a 4.000 in 500’ passaggi

## 6.4 Menu di navigazione TOPITEC® TOUCH

Fig. 6-3 Menu di navigazione TOPITEC® TOUCH (p. 38-39)

## 6.5 Modalità di funzionamento

### 6.5.1 Funzionamento manuale per la pulizia

Per la pulizia del TOPITEC® TOUCH accedere al menu di sistema (simbolo utensile). Qui è possibile utilizzare manualmente il carrello del TOPITEC® TOUCH.

Per pulire il TOPITEC® TOUCH procedere come di seguito:

- Accendere il TOPITEC® TOUCH dall'interruttore di corrente posteriore.
- Accendere al menu di sistema (simbolo utensile).
- Utilizzare il TOPITEC® TOUCH mediante il menu.
- Eseguire una prova di funzionamento (inizio prova).

**Avvertenza**

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

### 6.5.2 Funzionamento automatico

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

### 6.5.3 Accensione

Per l'accensione procedere come riportato di seguito:

- Collegare il TOPITEC® TOUCH con il cavo di corrente in dotazione ad una presa di corrente regolare.
- Accertarsi dell'incolumità del cavo di corrente (controlli visivi).
- Attivare l'interruttore principale.
- L'utilizzo del sistema di miscelazione TOPITEC® TOUCH avviene mediante la superficie del touchscreen.
- Avviare il TOPITEC® TOUCH.

### 6.5.4 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® TOUCH e accessori.
- Quando l'apparecchio non serve, spegnerlo tramite l'interruttore di corrente e staccare la presa di corrente.

### 6.5.5 Riaccensione dopo un guasto

Se il sistema di miscelazione è stato spento a causa di un guasto, deve essere riavviato da personale qualificato dopo che il guasto è stato eliminato e lo stato è stato controllato.

### 6.5.6 Dopo un'interruzione di corrente

Quando torna la corrente, il sistema di miscelazione deve essere portato manualmente in posizione di base e deve essere controllato. Dopo è possibile eseguire un nuovo avvio in modalità automatica.

**Avvertenza**

È consentito solamente un funzionamento monitorato dell'apparecchio.

# 7. FUNZIONAMENTO

## 7.1 Miscelare con il TOPITEC® TOUCH
### 7.1.1 Modalità: Miscelare / Controllo da ZL

1.

1. Dal menu Start selezionare la modalità "Miscelazione".
   Nel TOPITEC® TOUCH sotto alla voce menu ci sono:
   **Miscelare, Controllo da ZL**
   Parametri di sistema e dati della ricetta inseriti. Le ricette sono controllate nell'ambito di una serie di progetti in collaborazione con lo ZL ed è stata confermata l'omogenea distribuzione della sostanza. Ulteriori informazioni su ricette controllate sono presenti nel **manuale di ricette**.

2.

2. Selezionare la voce di menu "Modello ricette".
   **Esempio di preparazione dalla pratica:**
   Volete preparare con il TOPITEC® TOUCH:
   ad es. 20 g crema refrigerante DAB + triamcinolone acetonide 0,1%

3.

3. Per facilitare il lavoro i modelli di ricette sono organizzati per **quantità / base / sostanza**.

   Selezionare la voci del menu.

4.

**4.** Usando le freccia Sopra e Sotto è possibile sfogliare l'elenco istruzioni.

5.

**5.** Nel nostro esempio è stata selezionata la ricetta 20 g crema refrigerante DAB + triamcinolone acetonide 0,1%.

6.

**6.** Visualizzazione dei parametri di sistema memorizzati per 20 g crema refrigerante DAB + triamcinolone acetonide 0,1%.

7.

**7.** Confermare con Start.

8.

**8.** Iniziare il processo di preparazione.

9.

**9.** Visualizzazione: durata della preparazione, parametri di sistema, livelli di preparazione

10.

**10.** Terminare la preparazione.

**Selezionare altre fasi di lavorazione mediante i simboli:**

Torna al menu Start

Funzione stampa

Preferiti

Ripetere preparazione

11.

**11. Ripetere la preparazione**

Per ripetere una stessa preparazione selezionare "Ripetere preparazione". Nel nostro esempio viene ripetuta la ricetta "20 g crema refrigerante DAB + triamcinolone acetonide 0,1%".

12.

**12.** I parametri di sistema ricompaiono, iniziare con Start "Ripeti preparazione".

13.

**13.** La fase di preparazione riprende.

14.

**14.** Con il tasto [ ] è possibile memorizzare la preparazione in "Preferiti". Si veda il capitolo "Preferiti" a pagina 30.

15.

**15.** Stampare il protocollo della preparazione.

16.

**16.** Con una stampante Sartorius® collegata è possibile stampare i parametri di sistema e altri dati del dispositivo per la documentazione.

17.

**17.** Con il tasto "Home" si torna al menu Start.

18.

**Procedimenti alternativi:**

**18.** Dal menu Start selezionare prima la modalità "Miscelazione".
Nel TOPITEC® TOUCH sotto alla voce menu ci sono:
**Miscelazione controllo da ZL**
Parametri di sistema e dati della ricetta inseriti.
Le ricette sono controllate nell'ambito di una serie di progetti in collaborazione con lo ZL ed è stata confermata l'omogenea distribuzione della sostanza. Ulteriori informazioni su ricette controllate sono presenti nel **manuale di ricette all'indirizzo www.topitec.de**

19.

**19. Esempio di preparazione dalla prassi:**
Volete preparare con il TOPITEC® TOUCH:
20 g crema refrigerante DAB + triamcinolone acetonide 0,1%
Analizzare le caratteristiche della ricetta:

✔ Quantità di produzione 20 g

✔ Base = "Crema (densa)"

✔ Selezionare la voce di menu: Crema (densa)

20.

**20.** Selezionare la quantità relativa.
Nel nostro esempio "20 g".

21.

**21.** Compaiono i parametri di sistema per la preparazione di "20 g Crema (densa)". Da qui il procedimento è lo stesso, la descrizione da pagina 20
Fig. 7 a pagina 23 Fig. 10. Selezionando il tasto Start inizia il processo di preparazione. La serie successiva della preparazione e le diverse possibilità sul display sono le stesse delle immagini da 11 a 17.

### 7.1.2 Modalità: Miscelare / Formule personali

1.

**1.** Dal menu Start selezionare prima la modalità "Miscelare".

2.

**2.** Dalla voce del menu "Formule personali" è possibile inserire i singoli parametri di sistema, ad esempio per la preparazione fresca di basi di ricette.
Selezionare "Formule personali".
Il nostro esempio dalla prassi - preparazione fresca:

Dobbiamo preparare 500 g di crema idrofila anionica DAB.

3.

**3.** Dopo aver selezionato la voce del menu "Formule personali" compare un campo per l'inserimento della quantità (500 g).

4.

**4.** Inserire la quantità della ricetta (ad es. [500 g]) e confermare con [OK].
Correggere l'immissione con [C].
[ ◂ ] consente di tornare un passaggio indietro.

Fig. 7-2 Modalità: Miscelare / Formule personali (p. 49-52)

**5.** Inserimento dei parametri di sistema – presi dall'esempio:
500 g di crema idrofila anionica DAB (per ulteriori informazioni vedere il manuale di ricette)

**Preparazione di ricette a più livelli**
Impostazioni del sistema:

| | |
|---|---|
| **1.** Livello | 1 : 00 minuti : 300 giri/min |
| **2.** Livello | 5 : 00 minuti : 1500 giri/min |
| **3.** Livello | 10 : 00 minuti : 300 giri/min |

**Valori di inserimento**

**Impostazioni minuti:**
in passaggi da 0:10 minuti
fino a max. 99:50 minuti

**Impostazioni giri/min:**
da 300 a 1.000 in 100' passaggi
da 1.500 a 4.000 in 500' passaggi

**5.1.**

**5,1.** Inserimento dell'ora [ min:sec ] e [ giri/min]
ad es. 1. Livello 1 : 00 minuti : 300 giri/min
inserimento [ 1:00 ] [ 300 ]

Confermare "Per l'inserimento di un 2° livello premere qui".

**5.2.**

**5,2.** Inserimento del 2° livello ad es. 2. Livello 5 : 00 minuti : 1500 giri/min inserimento [ 5:00 ] [ 1500 ]

Confermare "Per l'inserimento di un 3° livello premere qui".

5.3.

**5,3.** Inserimento del 3° livello ad es. 3. Livello 10 : 00 minuti : 300 giri/min Inserimento [ 10:00 ] [ 300 ]

Confermare i parametri di sistema con "Inserire simbolo" OK.

6.

**6.** Visualizzazione: Durata di preparazione, parametri di sistema, livelli di preparazione
Confermare con Start.

7.

**7.** Iniziare il processo di preparazione.

8.

**8.** Durata preparazione

**9.**

**9.** Terminare la preparazione.

**Selezionare altre fasi di lavorazione mediante i simboli:**

Torna al menu Start

Funzione stampa

Preferiti

Ripetere preparazione

**Suggerimento: Lasciare le ricette ricorrenti alla voce del menu "Preferiti".**

### 7.1.3 Funzione di pausa TOPITEC® TOUCH

**9.**

**9.** In "Formula personale" si ha la possibilità di interrompere il processo di preparazione con la funzione di pausa [ Pausa ] per il tempo desiderato.
Il sistema di miscelazione TOPITEC® TOUCH interrompe il processo di preparazione e porta il contenitore automaticamente in posizione di uscita.

Compaiono le seguenti visualizzazioni.

**10.**

**10.** Con il tasto "Avanti" [ segue ] viene ripreso il processo di preparazione.
Con il tasto "Arresto" [ STOP ] si accede al menu Start.

Fig. 7-3 Funzione di pausa TOPITEC® TOUCH (p. 53)

### 7.1.4 Modalità: Miscelare / Preferiti

Nel TOPITEC® TOUCH è possibile archiviare fino a 91 ricette o procedimenti di preparazione, ad es. le ricette o preparazioni maggiormente necessarie che potete fornire con singole informazioni di pazienti o ricette.

Alla fine della preparazione e dopo controllo visivo aprire il menu "Preferiti" con il simbolo [ ].

Sul touchscreen comprare la tastiera tradizionale.

1. Inserire ora la descrizione della ricetta (è possibile inserire testo fino a 78 caratteri). Confermare ora l'inserimento con [ ENTER ]. Accettare il testo inserito con il tasto [ sì ]. È possibile correggere il testo con i tasti [ delete ] (singolo carattere) o [ RESET ] (tutto l'inserimento).

**Utilizzare la tastiera solo con la penna touch!**

Fig. 7-4 Modalità: Miscelare / Preferiti (p. 54-55)

**2.** Selezionare un il posto libero.

**3.** Confermare con "sovrascrivere – sì" il posto.

Il procedimento di preparazione è ora salvato in TOPITEC® TOUCH.
Ora è possibile avere accesso rapido alla singola ricetta in Preferiti.

**4.** Tramite il menu Start accedere ai procedimenti di preparazione per la riutilizzazione. Confermare la selezione con "utilizzare".

### 7.1.5 Modalità: Miscelare / Utilizzare Preferiti

1.

**1.** Tramite il menu Start "Preferiti" accedere ai procedimenti di preparazione per la riutilizzazione.

2.

**2.** Usando le freccia Sopra e Sotto è possibile sfogliare l'elenco istruzioni.

Tornare al menu Start

3.

**3. Esempio:**
**20 g crema refrigerante DAB + triamcinolone acetonide 0,1% è al posto 1 dei Preferiti.**

Selezionare il posto della preparazione corrispondente – selezionare posto 1.

Fig. 7-5 Modalità: Miscelare / Usare Preferiti (p. 56-57)

4.

**4.** Confermare con "Utilizza" la selezione della ricetta per una preparazione

5.

**5.** Visualizzazione dei parametri di sistema memorizzati per 20 g crema refrigerante DAB + triamcinolone acetonide 0,1%.

6.

**6.** Confermare con Start e ha inizio la preparazione.

### 7.1.6 Modalità: Miscelare / Cancellare / spostare Preferiti

1.

**1.** Dal menu Start selezionare "Preferiti".

2.

**2. Esempio:**
**20 g crema refrigerante DAB + triamcinolone acetonide 0,1% è al posto 1 dei Preferiti e viene richiamata.**

3.

**3.** Con il tasto "Cancella/sposta" è possibile cancellare o spostare la ricetta del posto 1.
Se si desidera "cancellare", la ricetta viene cancellata dal posto 1. Se si desidera "spostare", selezionare solo un posto **libero** e spostare la ricetta dal posto 1 al posto desiderato.

Fig. 7-6 Modalità: Miscelare / Cancellare / spostare Preferiti (p. 58)

# NOTE

**7.2 Modalità: Miscelare polveri (è necessario l'accessorio opzionale)**
**7.2.1 Informazioni e avvertenze sulla modalità: Consultare il manuale d'uso di TOPITEC® TOUCH / Miscelare polveri.**

# 8. COLLEGAMENTO AI SISTEMI DELLE PERIFERICHE

**8.1.1 Collegamento ad una stampante documentazione**
Per una documentazione semplice delle preparazioni è possibile collegare una stampante dati SARTORIUS (modello YDP 20-OCE) al sistema TOPITEC® TOUCH.

**1.**

**1.** Controllare prima se le impostazioni necessarie per il collegamento sono state inseriti nella stampante. Impostare la velocità in baud su 9600. Ulteriori dati sono presenti nel manuale d'uso della stampante.

**2.** Connessione
Collegare la stampante alla corrente elettrica. La stampante si spegne automaticamente. Sul display compare l'ora e sotto il riconoscimento per il numeratore attivato (NUM.). Disattivare il numeratore. Premere il tasto [N/N].

**3.**

**3.** Collegare il cavo di collegamento seriale (Nr. art. 025663) alla presa DATA presente sul lato posteriore della stampante.

Sul lato posteriore del TOPITEC® TOUCH è presente l'interfaccia stampante (RS 232, seriale, presa)

Attacco USB-A per il collegamento ad apotec® connect.

4.

**4.** Il collegamento della stampante deve avvenire prima dell'accensione del TOPITEC® TOUCH o durante il funzionamento.
Controllare di nuovo l'avvenuta connessione.

5.

**5.** Nel TOPITEC® TOUCH è possibile stampare i dati di preparazione su diversi livelli di menu stampabili tramite il simbolo "Stampante".

6.

**6.** Inoltre è possibile stampare i parametri di sistema tramite il tasto "stampa".

### 8.1.2 Collegamento ad un sistema PC

**1.** Per la documentazione in rete della produzione o per il controllo del TOPITEC® TOUCH, questo può essere integrato nella ricetta e nel programma di laboratorio LabXpert tramite l'attacco USB-A e l'apotec® connect. Informazioni dettagliate su questo collegamento all'avanguardia sono disponibili su labxpert.de

Fig. 8-2 Collegamento ad un sistema PC (p. 63).

### 8.1.3 Memoria dati esterna – Preferiti

**1.** Mediante la memoria dati esterna è possibile archiviare sempre le preparazioni presenti nella modalità "Preferiti".

**2. Collegamento**

Il collegamento della memoria dati esterna al TOPITEC® TOUCH **deve avvenire** in tutti i casi **prima dell'accensione** del sistema.

**3.** Sul lato posteriore del TOPITEC® TOUCH è presente l'interfaccia USB corrispondente.

**3.**

Fig. 8-3 Memoria dati esterna – Preferiti (p. 64--65)

5.

**5.** Accendere ora il dispositivo. Dopo l'attivazione dell'interfaccia utente alla base del touchscreen compare il simbolo [ ].

6.

**6.** Dopo la pressione del simbolo [ ], viene visualizzato il collegamento della memoria dati tramite l'avviso [SALVATAGGIO DATI POSSIBILE].
Attivare ora la voce secondaria [SALVATAGGIO DATI].
Da lì selezionare la voce secondaria [SALVARE IN PREFERITI].
Confermare il salvataggio con [SÌ]. Il trasferimento dei dati avviene in automatico.

Poi la visualizzazione torna al menu di assistenza.
Premendo [ ] si accede al menu Start.

La memoria dati resta sul dispositivo.
Così in qualsiasi momento è possibile eseguire un salvataggio dei dati, o all'occorrenza la modifica degli stessi in [PREFERITI] in TOPITEC® TOUCH.

Rimuovere con sicurezza la memoria dati:

7.

**7.** Scollegare il TOPITEC® TOUCH dalla corrente!
Scollegare la memoria dati dall'interfaccia.

8.

**8.** Il sistema adesso può essere acceso di nuovo per altre preparazioni.

### 8.1.4 Memoria dati esterna – Inserire aggiornamento ricetta

**1.** Per la registrazione degli aggiornamenti delle ricette è disponibile una memoria dati esterna. All'interno è presente un elenco elaborato e aggiornato dei parametri di sistema validati della modalità del dispositivo [Miscelare / Controllo da ZL / Modello ricette].

**2. Collegamento**

Il collegamento della memoria dati esterna al TOPITEC® TOUCH **deve avvenire** in tutti i casi **prima dell'accensione** del sistema.

**3.**

**3.** Accendere ora il dispositivo.
Dopo l'attivazione dell'interfaccia utente alla base del touchscreen compare il simbolo [ ].
Premere questo simbolo.

**4.**

**4.** Attivare ora la voce secondaria [AGGIORNA RICETTA].

**5.**

**5.a** Compare la domanda [Inizia aggiornamento?] [SÌ] / [NO]

Fig. 8--4 Memoria dati esterna – Inserire aggiornamento ricetta (p. 66--67)

**5. a)** Se viene confermata l'opzione [SÌ] la procedura viene avviata automaticamente. Poi la visualizzazione torna al menu di assistenza. Premendo il simbolo [ ] si accede al menu Start.

**5. b)** Confermando l'opzione [NO] si ritorna al menu di assistenza. Premendo [ ] si accede al menu Start.

Rimuovere la memoria dati esterna in modo sicuro:

**6.**

**6.** Scollegare il TOPITEC® TOUCH dalla corrente! Scollegare la memoria dati dall'interfaccia.

**7.**

**7.** Il sistema adesso può essere acceso di nuovo per altre preparazioni.

# 9. VALUTAZIONE

## 9.1 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. 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. 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. 9-1 Confezione aponorm® per sistemi di miscelazione TOPITEC® (p. 68-69)

| 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/lunghezza | PZN (nr. centrale farmaceutica) (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**

# 10. MENU DI NAVIGAZIONE TOPITEC® TOUCH

## 10.1 Barattoli aponorm® (barattoli TOPITEC®)

**Blocco ricevute incl. barattoli TOPITEC®**
informazioni per utente
**nr. di ordinazione 038053**

**Dispenser per ricette aponorm® (dispenser per ricette TOPITEC®**
in polipropilene (un prodotto della serie di confezioni aponorm®), con certificato di monitoraggio, confezione da 10 pezzi 300 g / 408 ml contenitore per ricette, **nr. di ordinazione 035260; PZN (nr. centrale farmaceutica) 0775379** 500 g / 690 ml contenitore per ricette, **nr. di ordinazione 035261; PZN (nr. centrale farmaceutica) 0775416**

**Utensile di miscelazione per dispenser per ricette aponorm® (dispenser per ricette TOPITEC®)**
confezione da 1 pezzo, **nr. di ordinazione 025695**
L'utensile di miscelazione (esclusivo per dispenser per ricette) è in acciaio inox, il manico è realizzato in resistente lega di TIN e l'elemento di miscelazione (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)**

**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.

Fig. 10-1 Accessori TOPITEC® TOUCH (p. 70-73)

**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 e TOPITEC® TOUCH. Dimensione nominale 1.000 g, capacità contenitore 1.260 ml, dimensione 128 x 123 mm (A x Ø esterno), contenitore in PE bianco con coperchio che si apre svitando in polipropilene rosso con ghiera e logo aponorm®.
**Nr. di ordinazione 035263**

**Utensile di miscelazione per dispenser per piccole scale industriali aponorm® (dispenser per piccole scale industriali TOPITEC®)**
confezione da 1 pezzo, **nr. di ordinazione 025702**
L'utensile di miscelazione è in acciaio inox, il manico è realizzato in resistente lega di TIN e l'elemento di miscelazione (Ø x altezza = 113,5 x 4,0 mm) è ricoperto da un rivestimento plastico resistente.

**Coperchio di miscelazione per dispenser per piccole scale industriali aponorm®**
**(Dispenser per piccole scale industriali TOPITEC®)**
Il coperchio di miscelazione è in POM bianco, con guida utensile centrica e due guarnizioni per o-ring montate in silicone.
Confezione da 2 pezzi, **nr. di ordinazione 025705 (bianco)**

**Penna touch**
confezione da 3 pezzi

**Nr. di ordinazione 026648**

**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 026631**

**Porta barattoli TOPITEC® (dimensione 2)**
per barattoli TOPITEC® della dimensione da 50 g a 200 g
**nr. di ordinazione 026632**

**Sistema di miscelazione polveri TOPITEC®**
Il sistema di miscelazione polveri è indicato per la produzione rapida e semplice di miscele di polveri e granulati in contenitori da 100 g, 500 g e 1.000 g e offre un grande risparmio di tempo nella produzione di grandi quantità. I contenitori devono essere riempiti solo fino a metà della loro capacità. Il sistema di miscelazione delle polveri è perfettamente indicato per la produzione del contenuto per capsule. La lavorazione a tenuta d'aria impedisce la fuoriuscita di particelle di polvere. In questo modo sia la ricetta che il prodotto sono protetti.
**Nr. di ordinazione 025720**

**Presa TOPITEC® TOUCH**
per contenitori di ricette e sistema di miscelazione polveri.
**Nr. di ordinazione 026633**

**Contenitore per ricette (completo)**
costituito da un contenitore delle preparazioni in POM bianco e da un pistone di riempimento in POM bianco con adattatore filettato avvitato M9 in acciaio inossidabile per la ricezione di tubi in alluminio (M9) o adattatori di riempimento per altri tipi di 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**

**Fusibile di scorta (T 10 A / 250 VAC)** 1 pezzo,
**nr. di ordinazione 080426**

**Sistema per piccole scale industriali TOPITEC®**
Il sistema per piccole scale industriali TOPITEC® consente inoltre di produrre lotti di ricette più grandi fino a 1.000 ml nei sistemi di miscelazione TOPITEC® AUTOMATIC, TOUCH ed EXPERT. Il dispositivo di riempimento incluso nella fornitura è stato progettato per essere posizionato sopra le comuni bilance per ricette. Un rubinetto di riempimento sul contenitore delle preparazioni assicura un facile riempimento o dosaggio delle ricette in recipienti più piccoli. Un ulteriore vantaggio è rappresentato dal fatto che il dispositivo di riempimento può essere ruotato fino a 90°, in modo che i tubi possano essere riempiti anche avvitandoli direttamente sulla filettatura M9. Inoltre, i tubi di alluminio possono essere riempiti con tubi di riempimento disponibili come optional in 3 misure (7 ml - 025677, 25 ml - 025681, 35 ml - 025678). Offriamo anche adattatori di riempimento per ricette disponibili come optional (per 35 ml - 028792, per 75 ml - 028793, per 125 ml - 028794) per il riempimento di tubi di plastica pre-chiusi (con coperchio rosso a cerniera, 35 ml - 036032, 75 ml - 036033, 125 ml - 036034).
**Nr. di ordinazione 025650**

# 12. MANUTENZIONE / PULIZIA / CONTROLLI DI FUNZIONAMENTO E INTERVALLO DI ISPEZIONE

**Avvertenza**

Il **capitolo Manutenzione / Pulizia / Controlli di funzionamento e** intervallo di ispezione sottolinea che:

- I lavori di manutenzione e riparazione, i controlli di funzionamento e gli intervalli di ispezione devono essere eseguiti solo da elettricisti specializzati.
- Anche i lavori di pulizia devono essere eseguiti da personale abilitato.

**Elettricisti specializzati**
Una persona con formazione ed esperienza adeguate che è in grado di riconoscere i rischi ed evitare i pericoli.

Il TOPITEC® TOUCH è stato sviluppato in particolare 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.

**Utilizzo**
Utilizzare il touchscreen solo con la penna touch. Utilizzando la mano impronte e grasso sporcano il touchscreen e finiscono per imbrattare lo schermo, inoltre la superficie grande delle dita invia più segnali all'elettronica.

**Avvertenza**

Il personale operativo (personale abilitato) viene formato presso la sede del TOPITEC® TOUCH. In caso di domande e dubbi contattare il proprio distributore.

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

Durante il funzionamento il TOPITEC® TOUCH è sottoposto a vibrazioni che determinano lo svitamento di viti e morsetti. Per evitare guasti, controllare il TOPITEC® TOUCH a intervalli regolari e stringere gli avvitamenti.

**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® TOUCH 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 imbevuto in una soluzione a base di sapone delicato o una miscela di alcool/ acqua per pulire l'alloggiamento e la struttura inferiore dell'apparecchio. Per evitare residui, è consigliabile passarvi un panno morbido asciutto.

Prima di pulire staccare la presa di corrente.

**Pulizia del touchscreen**
Il touchscreen deve essere pulito esclusivamente con un panno in microfibra morbido e asciutto. Non utilizzare in nessun caso detergenti, alcool ecc. La mancata osservanza può portare a danni irreparabili al display!

**Pulizia dell'albero utensile TOPITEC® TOUCH**
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 possibilmente nella relativa scatola fino al successivo utilizzo.

L'albero portautensili può essere pulito anche in una vaschetta da lavaggio, in tal caso immergere nell'acqua solamente la parte inferiore (alloggiamento del disco di miscelazione) dell'albero. Successivamente asciugare con cura.

**Pulizia secondo le disposizioni legislative**
Per quanto riguarda le misure di pulizia / igiene osservare le direttive legali per i farmacisti: ApoBetrO, Piano d'Azione BAK, Direttive GD, PSA, BGR ecc.

## 12.1 Manutenzione

### 12.1.1 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.

### 12.1.2 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).

## 12.2 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.

## 12.3 Controlli di funzionamento e intervallo di ispezione

Per garantire un funzionamento senza problemi del sistema di miscelazione TOPITEC® TOUCH, 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
corretto. È necessario assicurarsi che le avvertenze presenti sul dispositivo
siano visibili e non danneggiate. Inoltre, è necessario controllare almeno una volta all'anno il cavo di corrente per verificare che non presenti guasti (controllo visivo). Tutti gli elementi della macchina girevoli e mobili devono essere controllati visivamente ogni mese per verificarne la funzionalità. In caso di problemi o domande contattare il distributore.

## 12.4 Avvertenze sul sistema di miscelazione TOPITEC® TOUCH

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

| Avvertenza | Posizionamento della macchina |
|---|---|
| | • Collegamento alla corrente |
| | • Piastra base<br>• Presa dell'albero utensile |
| | • Piastra base |

Tab. 3 Avvertenze sul TOPITEC® TOUCH

**12.5 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® TOUCH (di seguito "Prodotto") fornito al cliente (nel relativo campo d'applicazione)
(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 **02624 107-361**
o all'indirizzo e-mail **info@wepa-apohekenbedarf.de**
e questi ha avuto la possibilità di eseguire un'analisi (telefonica) del problema
entro un periodo di 5 giorni lavorativi. Tale garanzia può essere fatta valere solo
dopo la consegna o l'invio del prodotto al produttore

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

o a un suo distributore riconosciuto in un'altra zona
contrattuale al di fuori della Repubblica Federale Tedesca. Presupposto del diritto in garanzia è la presentazione dello scontrino originale
con riportata la data di acquisto. I costi della restituzione del prodotto sono a
carico del produttore.

Se valgono i diritti di garanzia e durante il controllo del prodotto
da parte del produttore è dimostrato che non si è presentato alcun guasto o che il diritto di garanzia non può essere applicato per un qualsiasi motivo, il produttore è
autorizzato a far pagare un importo di assistenza di misura adeguata. Ciò non si applica se il cliente prova di
non aver potuto riconoscere le condizioni in base alle quali il diritto in garanzia non sussisteva.

La garanzia vale entro i presupposti summenzionati (unitamente alla prova d'acquisto anche in caso di rivendita) per ogni proprietà successiva del prodotto.

La garanzia è soggetta al diritto della Repubblica Federale Tedesca.

# 13. GUASTO – CAUSA – RISOLUZIONE

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

Prima di questo processo compare un messaggio informativo: "Memoria intermedia scarsa!"
Compare dalla 245° alla 250° preparazione e può essere confermata con la
penna touch, questo si ripete dopo ogni 245 preparazioni.

**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. | Sostituzione dei fusibili difettosi con fusibili dello stesso tipo 10 A T. |
| | Cavo di corrente difettoso. | Sostituire il cavo di corrente. |

Tab. 4. Guasto – Causa – Risoluzione

# 14. SITUAZIONE DI EMERGENZA

In situazioni di emergenza premere il tasto STOP o azionare l'interruttore di corrente e tirare il cavo.

# 15. 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 obbliga che batterie e accumulatori siano smaltiti correttamente.
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 rappresentano: Pb: la batteria contiene piombo, Cd: la batteria contiene cadmio Hg: la batteria contiene mercurio.

# 16. INDICE ANALITICO


| | |
|---|---|
| Spegnimento | 27,41 |
| Collegamento alla memoria dati esterna | 10,19,34,62,64 |
| Collegamento ai sistemi delle periferiche | 10,19,34,60 |
| Collegamento al PC | 10,19,34,61 |
| Dispenser aponorm® / Dispenser TOPITEC® | 66 |
| Comandi | 36 |
| Utilizzo | 34,36,72 |
| Personale operativo | 25,72 |
| Memoria dati | 62-65 |
| Impostazione data | 33 |
| Collegamento alla stampante | 10,19,34,60 |
| Accensione | 40 |
| Smaltimento | 80 |
| Prima messa in funzione | 28, 32 |
| Forza lavoro | 25,72 |
| Funzionamento | 42 |
| Garanzia | 77 |
| Avvertenze di pericolo | 24 |
| Livello sonoro | 22 |
| Dotazione di base | 29 |
| Simbolo di avvertenze | 14 |
| Aiuto | 78 |
| Preparazioni di più ricette | 50 |
| Contenuto | 4 |
| Installazione | 30 |
| Navigazione menu | 38 |
| Avvertenze sul TOPITEC® TOUCH | 42 |
| Miscelare / Controllo da ZL | 42 |
| Miscelare / Preferiti | 54 |
| Miscelare / Cancellare / spostare Preferiti | 58 |
| Miscelare / Utilizzare Preferiti | 56 |
| Miscelare / Formule personali | 49 |

# 16. INDICE ANALITICO


| | |
|---|---|
| Miscelare / Preferiti | 38,54 |
| Modalità / Miscelare | 38,42,54 |
| Modalità / Miscelare polveri | 38,60 |
| Caso di emergenza | 79 |
| Funzione di pausa | 53 |
| Collegamento PC | 61 |
| Doveri dell'operatore | 21 |
| Suggerimenti | 78 |
| Miscelare polveri | 60 |
| Pulizia | 74 |
| Aggiornamento ricette | 66 |
| Direttive | 2 |
| Interfacce | 19,34 |
| Assistenza | 9 |
| Barra di protezione | 35 |
| Misure di sicurezza | 20 |
| Simboli/tabella di sicurezza | 14 |
| Alimentazione di corrente | 17 |
| Valutazione | 66 |
| Dati tecnici | 12 |
| TOPITEC® DokuManager | 74 |
| Dispenser TOPITEC® / dispenser aponorm® | 66 |
| Penna touch | 29,32,72 |
| Touchscreen | 10,19,74 |
| Targhetta del modello | 10,19 |
| Descrizione di TOPITEC® TOUCH | 10 |
| Impostazione ora | 33 |
| Manutenzione | 72,75 |
| Albero dell'utensile | 70,74 |
| Accessori | 68 |

# 17. NOTE

TOPITEC®
TOUCH

WEPA
DIE APOTHEKENMARKE

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

TÜVRheinland CERTIFIED
Management System ISO 9001:2015
www.tuv.com ID: 1108004040

klimaneutral gedruckt
www.klima-druck.de
ID-Nr. 11984120

bvdm.

TOPITEC®
TOUCH

# GEBRUIKSAANWIJZING

WEPA
DIE APOTHEKENMARKE

DEUTSCH
ENGLISH
FRANÇAIS
MAGYAR
ITALIANO
NEDERLANDS
SLOVENŠČINA

# VERKLARING VAN CONFORMITEIT

in de zin van

- **EG-machinerichtlijn 2006/42/EG**
- **EG-laagspanningsrichtlijn 2014/35/EG**
- **EG-EMC-richtlijn 2014/30/EGU**
- **EG-RoHS-richtlijn 2011/65/EG**

Hierbij verklaren wij dat de hieronder beschreven constructie met de

**Benaming:** TOPITEC®TOUCH
**S/N; machinenr.** 33XXX-01

in de geleverde uitvoering aan de bovenstaande bepalingen en de hieronder vermelde DIN EN–normen voldoet. Geharmoniseerde normen conform de richtlijnen:

| Richtlijn/norm | Titel |
|---|---|
| **2014/30/EU** | **EG-richtlijn: EMC geldig vanaf 01.04.2016** |
| | Elektromagnetische compatibiliteit, veroorzaken van storingen - industrieel bereik |
| | Elektromagnetische compatibiliteit, stoorbestendigheid - industrieel bereik |
| **2014/35/EU** | **EG-richtlijn: Laagspanningsrichtlijn geldig vanaf 01.04.2016** |
| DIN EN 61010-1 :2010 | Veiligheidseisen voor elektrisch materieel voor meet- en regeltechniek en laboratoriumgebruik - Deel 1: Algemene eisen |
| **2006/42/EG** | **EG-richtlijn: Machine geldig vanaf 29.12.2009** |
| DIN EN ISO 12100 :2010 | Veiligheid van machines - Basisbegrippen voor ontwerp - risicobeoordeling en risicoreductie |
| DIN EN 13857 :2008 | Veiligheid van machines - Veiligheidsafstanden ter voorkoming van het bereiken van gevaarlijke zones door bovenste en onderste ledematen |
| **2011/65/EU** | **EG-richtlijn: RoHS geldig vanaf 03.01.2013** |

- Deze verklaring heeft alleen betrekking op de machine in de toestand waarin deze in omloop werd gebracht.
- De fundamentele vereisten voor de veiligheid en de bescherming van de gezondheid conform bijlage I van de machinerichtlijn 2006/42/EG worden toegepast en nageleefd.
- De speciale technische documenten conform bijlage VII A werden opgesteld en deze zullen op verzoek, in elektronische vorm aan de bevoegde, nationale autoriteiten worden overgedragen.

**Instructie**

Deze gebruiksaanwijzing vormt een onderdeel van het mengsysteem en moet te allen tijde voor het bedienings- en onderhoudspersoneel beschikbaar zijn. De 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 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.

3e druk: november 2020 © Copyright 2017

WEPA
DIE APOTHEKENMARKE

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

# INHOUDSOPGAVE


| | |
|---|---|
| **1 Inhoud** | **4** |
| 1.1 Inhoudsopgave | 4 |
| 1.2 Afbeeldingenregister | 6 |
| 1.3 Tabellenregister | 7 |
| 1.4 Voorwoord | 8 |
| 1.5 Service | 9 |
| **2 Overzicht en gebruik conform de voorschriften** | **10** |
| 2.1 Overzicht TOPITEC® TOUCH | 10 |
| 2.2. Gebruik conform de voorschriften | 11 |
| 2.3 Technische gegevens | 12 |
| **3 Veiligheid** | **14** |
| 3.1 Instructies en uitleg | 14 |
| 3.2 Ingebouwde veiligheidssystemen | 17 |
| 3.3 Interfaces van het mengsysteem | 19 |
| 3.4 Veiligheidsmaatregelen (uit te voeren door de exploitant) | 20 |
| 3.5 Verplichtingen van de exploitant | 21 |
| 3.6 Veiligheidstests | 23 |
| 3.7 Veiligheidscontroles | 23 |
| **4 Algemene gevareninstructies** | **24** |
| 4.1 Gevaren | 24 |
| 4.2 Gevaarlijke zones aan het TOPITEC® TOUCH-mengsysteem | 24 |
| 4.3 Bedienings- en onderhoudspersoneel | 25 |
| 4.4 Vervangings- en slijtageonderdelen monteren | 26 |
| 4.5 Uitschakelprocedures | 27 |
| **5 Basisuitrusting** | **28** |
| 5.1 Leveringsomvang | 28 |
| 5,2 Basisuitrusting | 29 |
| 5.3 Installatie | 30 |
| 5.4 Transport | 31 |
| 5.5 Plaatsing, montage | 31 |
| 5.6 Inbedrijfstelling | 32 |
| **6 Bediening** | **34** |
| 6.1 Netaansluiting, interfaces | 34 |

# INHOUDSOPGAVE


| | |
|---|---|
| 6.2 Veiligheidsbeugel | 35 |
| 6.3 Bedieningselementen TOPITEC® TOUCH | 36 |
| 6.4 Menunavigatie TOPITEC® TOUCH | 38 |
| 6.5 Bedrijfsmodi | 40 |
| **7 Werking** | **42** |
| 7.1.1 Modus: Mengen/ZL-gebaseerd | 42 |
| 7.1.2 Modus: Mengen/eigen formuleringen | 49 |
| 7.1 Pauzefunctie TOPITEC® TOUCH | 53 |
| 7.1.4 Modus: Mengen/eigen favorieten | 54 |
| 7.1.5 Modus: Mengen/eigen favorieten gebruiken | 56 |
| 7.1.6 Modus: Mengen/eigen favorieten wissen/verplaatsen | 58 |
| 7.2 Modus: poeder mengen (optioneel toebehoren noodzakelijk) | 60 |
| **8 Randapparatuur aansluiten** | **60** |
| 8.1.1 Een documentenprinter aansluiten | 60 |
| 8.1.2 Op een pc-systeem aansluiten | 61 |
| 8.1.3 Extern datageheugen – eigen favorieten | 62 |
| 8.1.4 Extern datageheugen – receptuurupdate opnemen | 63 |
| **9 Taxeren** | **66** |
| **10 Accessoires TOPITEC® TOUCH** | **68** |
| **12 Onderhoud/reiniging/inspectie-intervallen/werkingstests** | **72** |
| 12.1 Onderhoud | 75 |
| 12.2 Reiniging | 75 |
| 12.3 Inspectie-intervallen/werkingstests | 76 |
| 12.4 Waarschuwingsinstructies op de TOPITEC® TOUCH | 76 |
| 12.5 Vrijwaring- en garantiebepalingen | 77 |
| **13 Storing, oorzaak, oplossing** | **78** |
| 13.1 Praktijktips – snelle hulp | 78 |
| **14 Noodgeval** | **79** |
| **15 Afvalverwijdering** | **80** |
| **16 Trefwoordenregister** | **81-82** |
| **17 Notities** | **83** |

# INHOUDSOPGAVE

## 1.2 Afbeeldingenregister


| | |
|---|---|
| Afb. 2-1 Overzicht TOPITEC® TOUCH | 10 |
| Afb. 3-1 Interfaces TOPITEC® TOUCH | 19 |
| Afb. 5-1 Leveringsomvang TOPITEC® TOUCH | 28 |
| Afb. 5-1 Kleuren TOPITEC® TOUCH | 29 |
| Afb. 5-1 Uitpakken TOPITEC® TOUCH | 30 |
| Afb. 5-4 Eerste inbedrijfstelling | 32 |
| Afb. 5-5 Datum en tijd instellen | 33 |
| Afb. 6-1 Netaansluiting, interfaces | 34 |
| Afb. 6-1 Bedieningselementen TOPITEC® TOUCH | 36-37 |
| Afb. 6-3 Menunavigatie TOPITEC® TOUCH | 38-39 |
| Afb. 7-1 Modus: mengen/ZL-gebaseerd | 42-48 |
| Afb. 7-2 Modus: mengen/eigen formuleringen | 49-52 |
| Afb. 7-1 Pauzefunctie TOPITEC® TOUCH | 53 |
| Afb. 7-4 Modus: mengen/eigen favorieten | 54-55 |
| Afb. 7-5 Modus: mengen/eigen favorieten gebruiken | 56-57 |
| Afb. 7-6 Modus: Mengen/eigen favorieten wissen/verplaatsen | 58 |
| Afb. 8-1 Een documentenprinter aansluiten | 61-62 |
| Afb. 8-2 Op een pc-systeem aansluiten | 63 |
| Afb. 8-3 Extern datageheugen – eigen favorieten | 64-65 |
| Afb. 8-4 Extern datageheugen – receptuurupdate opnemen | 66-67 |
| Afb. 9-1 aponorm®-verpakkingsmiddelen voor TOPITEC®-mengsystemen | 68-69 |
| Afb. 10-1 Accessoires TOPITEC® TOUCH | 70-73 |
| Afb. 13-1 Storing – oorzaak – oplossing | 83-84 |

# INHOUDSOPGAVE

## 1.3 Tabellenregister


| | |
|---|---|
| Tab. 1 Inspectie-intervallen veiligheidssystemen | 17 |
| Tab. 2 Gewichten transporteenheden | 31 |
| Tab. 3 Waarschuwingsinstructies TOPITEC® TOUCH | 80 |
| Tab. 4 Storing – oorzaak – oplossing | 82 |

# 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 ten dele veeleisende geneesmiddelen voor uitwendig gebruik 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® TOUCH heeft u de mogelijkheid om verschillende mengprocessen uit te voeren en op te slaan en deze dus altijd oproepbaar in het systeem te archiveren.
Ongeacht of u in de TOPITEC®-flacon recepturen maakt of in de optioneel verkrijgbare bulkbak grotere hoeveelheden mengt: de TOPITEC® TOUCH onthoudt uw instelling resp.
gegevens natuurlijk alleen, wanneer u dat wilt. Voor dit doel zijn 91 geheugenplaatsen beschikbaar.

Bezoek onze homepage voor waardevolle ondersteuning, informatie en korte video's over werken met het TOPITEC® Mengsysteem: www.topitec.de

Door de optionele koppeling met de pc in de apotheek via de LabXpert-software vult dit multi-talent de leemte tussen de receptuur en uw QMS! Daardoor kunt u recepten en bereidingen voor "individuele patiënten" en bulk probleemloos vastleggen.

Uw
Afdeling Apotheektechniek
WEPA Apothekenbedarf
T +49 (0)2624 107-145
www.topitec.de

# SERVICE

Hier vindt u snelle 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®**
Onze gediplomeerde farmaceutische vakmensen helpen u graag bij vragen over receptuur en gebruik.

Telefoon 02624 107-145 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 02624 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® TOUCH**

**De TOPITEC® TOUCH 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 voor onderhoudsdoeleinden
**9.** Printer - interface (RS232, serieel, bus)
**10.** Pc - interface (USB)
**11.** Netschakelaar met zekeringhouder (2 x 10 AT) en stroomkabelaansluiting
**12.** Bodemplaat

Afb. 2-1 Overzicht TOPITEC® TOUCH

### 2.2. Gebruik conform de voorschriften/productbeschrijving

- Het TOPITEC® TOUCH-systeem 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® TOUCH is uitsluitend ontwikkeld, geconstrueerd en gebouwd voor commercieel gebruik. Privégebruik van de TOPITEC® TOUCH wordt uitgesloten.
- De TOPITEC® TOUCH 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 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 gehanteerd. De exploitant dient de instructies voor gevaren alsmede afvalverwijdering bij te werken. De veiligheidsinformatiebladen 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 aan te dringen op het gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen en het gebruik ervan te controleren.

Het bedieningspersoneel dient de wettelijke voorschriften en de voorschriften voor het te verwerken materiaal te volgen. Informatieve instructies betreffende hygiënemaatregelen zijn vermeld in de ApBetrO, de GD-hygiëne-richtsnoeren voor apotheken voor de productie van niet steriele, farmaceutische bereidingen, de BAK-richtlijnen, BGR, enz.

**Waarschuwing**

Het mengsysteem is uitsluitend bestemd voor het bovengenoemde doel. Elk ander of overstijgend gebruik of ombouwen van het systeem zonder schriftelijke afspraak met de fabrikant geldt als niet conform de voorschriften. De fabrikant is niet aansprakelijk voor schades die hieruit voortvloeien. Dit risico berust uitsluitend bij de exploitant. Het mengsysteem mag pas in gebruik worden genomen wanneer ervoor is gezorgd dat alle veiligheidsinrichtingen zijn gemonteerd en werken.

**Gevaar**

Het is niet toegestaan om producten met het mengsysteem te verwerken die een explosief stof-/luchtmengsel kunnen veroorzaken! Het Mengsysteem voldoet niet aan de ATEX–vereisten! De TOPITEC® TOUCH is niet voorzien voor het gebruik in een atmosfeer waar ontploffingsgevaar heerst.

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

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

**Waarschuwing**

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 gebruikt. Alleen de exploitant is ervoor verantwoordelijk deze materialen/media en de daaraan verbonden risico's op deskundige wijze te behandelen. De exploitant dient de instructies voor gevaren alsmede afvalverwijdering.bij te werken. Neem de veiligheidsgegevensbladen.van de materiaal- en mediumfabrikant in acht.
Om redenen van kwaliteit en veiligheid is het slechts toegestaan de originele flacons te gebruiken.

| | |
|---|---|
| **Verplichte formaten:** | flacons tot max. 118 mm diameter<br>receptbakken, receptdozen, bulkdozen |

### 2.3.2 Afmetingen en gewicht

TOPITEC® TOUCH (grensmaten apparaat) incl. touchscreen

| | |
|---|---|
| Breedte: | ca. 280 mm |
| Diepte: | ca. 280 mm |
| Hoogte: | ca. 710 mm |
| Totaal gewicht: | ca. 18,5 kg |

### 2.3.3 Voeding

| | |
|---|---|
| Bedrijfsspanning: | 1 x 230 $V_{AC}$<br>+ 6%, -10% |
| Aantal fasen: | 1 Ph/PE |
| Aardleiding: | separate aardleiding (geelgroen) |
| Frequentie: | 50 Hz ± 1% |
| Beveiligingsklasse: | I |
| Beschermingsgraad: | IP 20 |
| Installatievoorschriften: | DIN EN 61010-1: 2011 |

**Voeding**

| | |
|---|---|
| Voorzekering: | max. 2 x 10 A (vertraagd) met zandvulling |
| Kabeldiameter: | min. 1,5 $mm^2$ Cu |
| Aansluitvermogen: | max. 1.800 W |

### 2.3.4 Belasting tafel/ondergrond

Gewicht incl. alle media:

| | | | |
|---|---|---|---|
| Statische belasting: | ca. 0,185 | kN | (18,5 kg) |
| Statische + dynam. belasting: | ca. 0,25 | kN | (25,0 kg) |

### 2.3.5 Algemene gegevens

**Bedrijfstemperatuurbereik:**

| | |
|---|---|
| Onderste temperatuurlimiet: | + 15 °C |
| Bovenste temperatuurlimiet: | + 35 °C |
| Schakelkast/bedieningsapparaten: | < 40 °C |
| Relatieve luchtvochtigheid: | max. 80%, niet condenserend |
| Max. opstelhoogte: | ≤ 2000 NAP |

**Opslagvoorwaarden:**

| | |
|---|---|
| Onderste temperatuurlimiet: | + 5 °C |
| Bovenste temperatuurlimiet: | + 50 °C |
| Relatieve luchtvochtigheid: | 10 - 80%, niet condenserend |

**Geluidsniveau:**

| | |
|---|---|
| Machinegeluidsniveau (conform 2006/42/EG), cf. meetprotocol: | $L_{PA}$ = 52-62 $dB_{(A)}$ |
| Meetonzekerheid | ($L_{PA}$) 2 dB |

**Aanbevolen verlichting:**

(Werkplekverlichting, op locatie bij de exploitant, conform ASR A3.4, hoofdst. 7.6, arbeidsplaatsbesluit) geadviseerd: $E_x$ = 300 lux
Besturingsplaatsen: $E_x$ = 500 lux

**Kleurgeving:**

TOPITEC®TOUCH: parelnachtblauw, best.nr. 026620
TOPITEC®TOUCH: paarlemoerwit, best.nr. 026621
TOPITEC®TOUCH: pareloranje, best.nr. 026622

**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 verdeelkast in de behuizing aangebracht.
Het apparaat is aan de twee-polige uitschakelaar door twee zekeringen (2x 10 A (vertraagd) met zandvulling) 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.

**Waarschuwing**

Gevaar door blikseminslag De exploitant moet de voeding van de installatie van een globale en een middenbescherming voorzien. Afhankelijk van de beschermingsklasse tegen blikseminslag kan het noodzakelijk zijn om een extra fijnbescherming te installeren.

**Aanbevolen verlichting:**

(Werkplekverlichting, op locatie bij de exploitant, conform ASR A3.4, hoofdst. 7.6, 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 gevaarlijke situaties! Anders kunnen deze overlijden of ernstig letsel tot gevolg hebben.

**Waarschuwing**

"WAARSCHUWING" waarschuwt voor gevaarlijke situaties. Vermijd deze gevaarlijke situaties! Anders kunnen deze overlijden of ernstig letsel tot gevolg hebben.

**Voorzichtig**

"VOORZICHTIG" in combinatie met het waarschuwingsymbool waarschuwt voor gevaarlijke situaties. Vermijd deze gevaarlijke situaties! Anders kunnen deze licht letsel tot gevolg hebben.

**Instructie**

"INSTRUCTIE" biedt u aanbevelingen om te handelen die, wanneer ze worden veronachtzaamd, geen persoonlijke schades tot gevolg hebben. Volg de aanbevelingen om te handelen op om materiële schades en moeilijkheden te vermijden!

**Instructie**

Instructies in gebruiksaanwijzingen/documentatie zijn met een "Boek 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:** er dient een **veiligheidsbril/oogbescherming** te worden **gedragen**.
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 aansluitplaatsen met één van deze symbolen gemarkeerd.

**Instructie**

**Milieusymbool** markeert maatregelen voor milieubescherming.

### 3.1.2 Toestelomschrijving

**Instructie**

De gegevens in deze gebruiksaanwijzing gelden alleen voor het apparaat waarvan het typenr. op het titelblad is vermeld. Het typeplaatje met het typenr. zit aan de achterkant van het mengsysteem.
Belangrijk voor alle vragen is de juiste vermelding:
- de naam TOPITEC® TOUCH;
- het typenummer V3, het machinenummer 33XXX-01

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) door een vakkundig elektricien te worden gecontroleerd.

| Inspectie-intervallen | Inspectiemethodes |
|---|---|
| **j** = jaarlijks | **S** = visuele inspectie<br>**F** = werkingstest<br>**M** = meting |

Tab. 1 Inspectie-intervallen veiligheidssystemen

**1. Stroomscheidingsinrichting (hoofdschakelaar)**
Door het bedienen van de hoofdschakelaar wordt de TOPITEC® TOUCH 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 voeding van de TOPITEC® TOUCH is intern uitgevoerd met een 3-fasen aanvoersysteem, 1-fase, met aparte aardleiding met GROEN/GELE kabelmantel.

| Inspectie | |
|---|---|
| Interval | Methode |
| **J** | **S, M** |

**3. Aarding**
De aarding van alle geleidende delen van de TOPITEC® TOUCH 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® TOUCH staat inwendig onder gevaarlijke, elektrische spanningen. Het apparaat bevat inwendig geen onderdelen die dienen te worden onderhouden, en mag niet worden geopend! Zorg ervoor dat de TOPITEC® TOUCH alleen door vakkundige elektriciens voor onderhoudswerkzaamheden en het opsporen van storingen wordt geopend en anders gesloten blijft!

**Elektrische vakman**

Een persoon met de juiste training, opleiding en ervaring waardoor deze risico's kan herkennen en gevaarlijke situaties kan vermijden.

Het bedienings- en onderhoudspersoneel dient op de opstellocatie van het TOPITEC® TOUCH-mengsysteem te worden geïnstrueerd. Als er vragen of onduidelijkheden zijn, vraag die dan na 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 meegeleverd.

**Waarschuwing**

Het is streng verboden de veiligheidsinrichtingen buiten werking te stellen of hun werkwijze te veranderen. Na storingen, reparaties of onderhoud moeten alle veiligheidsinrichtingen opnieuw, volledig worden gemonteerd.

### 3.3 Interfaces TOPITEC® TOUCH

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

Afb. 3-1 Overzicht TOPITEC® TOUCH

**Overzicht TOPITEC® TOUCH:**

**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 voor onderhoudsdoeleinden
**9.** Printer - interface (RS232, serieel, bus)
**10.** Pc - interface (USB)
**11.** Netschakelaar met zekeringhouder (2 x 10 AT) en stroomkabelaansluiting
**12.** Bodemplaat

### 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® TOUCH instrueert;
- met betrekking tot de naleving van de veiligheidsmaatregelen controleert.

Deze gebruiksaanwijzing dient voor toekomstig gebruik te worden bewaard.
De frequentie van inspecties en controlemaatregelen moet worden nageleefd.

De in deze gebruiksaanwijzing beschreven werkzaamheden zijn op een manier uitgevoerd dat ze

- in de hoofdstukken: Bediening en bedrijfsmodi door een **bevoegde persoon,**
- in de hoofdstukken: Transport, opstelling en montage, onderhoud, storing/ oorzaak/oplossing door een **vakman** worden begrepen.

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 over de noodzakelijke veiligheidsinrichtingen en veiligheidsmaatregelen is geïnstrueerd.

**Elektrische vakman**

Een persoon (onderhouds-/reparatiepersoneel) met de juiste training, juiste 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 (arbeidsveiligheidverordening) van 03.02.2015 (BetrSichV) in acht te worden genomen (omzetting van de bovengenoemde richtlijn in nationale wetgeving). Op dezelfde wijze dienen de aanduidingen van de ApBetrO (Apothekenbetriebsordnung), BAK-richtlijnen in acht te worden genomen.

De exploitant moet de plaatselijke wettelijke bepalingen voor
- de veiligheid van het personeel (BW en ongevallenpreventievoorschriften, richtlijnen voor werkplaatsen), bijv. gebruiksaanwijzingen, persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM), preventieve onderzoeken;
- de veiligheid van de werkmiddelen (veiligheidsuitrusting, werkinstructies, procedurerisico's en onderhoud);
- 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 (niet bij werken aan de Topitec® Touch), 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 bedieningspersoneel 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® TOUCH 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 werktijden met een minimumdebiet in bedrijf te zijn (kiembelasting);
- de exploitant dient regelmatig te controleren of struikelplaatsen zijn gemarkeerd.

**Aansluitingen:**
Voordat de TOPITEC® TOUCH in gebruik wordt genomen, dient de exploitant ervoor te zorgen dat de aansluitwaarden 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® TOUCH zorgen.
Er wordt **300 lux** (besturingsplaatsen **500 lux**), afhankelijk van de installatiezone, geadviseerd (onderhoudswaarde; in Duitsland: ASR A3.4).

**Instructie**

**Geluidsbelasting:**
De TOPITEC® TOUCH genereert geen schadelijk hoog geluidsniveau (grenswaarden zie LärmVibrArbSchV). **Geluid > 85/80 dB**$_{(A)}$

**Instructie**

Er is ten minste jaarlijks een **veiligheidsinstructie** (en telkens aan het begin van een dienstverband) over gevaren en veiligheidsmaatregelen aan de hand van de gebruiksaanwijzing in de voor de medewerkers begrijpelijke taal vereist en die met een handtekening dient te worden bevestigd (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® TOUCH zijn door de fabrikant in de fabriek uitgevoerd. Deze procedure is in een logboek vastgelegd.
De exploitant moet terugkerende ongevallenpreventie-inspecties conform BGV A3 uitvoeren.

# 4. ALGEMENE GEVARENINSTRUCTIES

## 4.1 Gevaren

De in deze gebruiksaanwijzing beschreven veiligheidssystemen en veiligheidsinstructies dienen in acht te worden genomen. Bediening gebeurt via het touchscreen. Houd het gebied om de TOPITEC® TOUCH 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 componenten. 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 op vastgrijpen of intrekken).

**Gevaar**

Let bij onderhouds- en reparatiewerkzaamheden op de **gevaren door elektrische spanning**! 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® TOUCH

Voor de operator hoort het gebied bij het touchscreen en de andere bedieningselementen bij bediening, configuratie en reinigingen van de TOPITEC® TOUCH bij het **bedieningsgebied**. Bij het uitvoeren van onderhouds- en reparatiewerkzaamheden is het gebied om de TOPITEC® TOUCH **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® Touch 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® Touch te bedienen.
2. De bevoegdheden bij de bediening van de TOPITEC® Touch 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® Touch in gevaar brengen.
5. De operator dient er mede voor te zorgen dat alleen gemachtigde personen aan de TOPITEC® Touch werken.
6. De operator is verplicht veranderingen die optreden aan de TOPITEC® Touch, die de veiligheid in gevaar kunnen brengen, onmiddellijk aan zijn leidinggevende te melden.
7. De operator is verplicht de TOPITEC® Touch 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 aan te dringen op 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 vrij-komen 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 35) 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 constructieve eigenschappen van de TOPITEC® TOUCH 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, 56204 Hillscheid,
T 02624 107-0 (centrale), F 02624 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® TOUCH:
- Schakel de netscheidingsinrichting (hoofdschakelaar) naar "0".
- Beveilig de TOPITEC® TOUCH tegen onbevoegd opnieuw inschakelen door de stroomkabel eruit te trekken.

**2.1** Alleen bij onderhouds- en reparatiewerkzaamheden:
- Zorg ervoor dat het apparaat niet onder spanning staat.
- Dek naburige delen af die onder spanning staan, en scherm deze af.

**Gevaar**

Bij het niet opvolgen ontstaan gevaren voor het lichaam en het leven van het personeel (levensgevaar door spanningsoverdracht)! Condensatoren kunnen een gevaarlijke restspanning hebben. Deze moeten voor het begin van de werkzaamheden worden gecontroleerd en eventueel langzaam worden ontladen.

Als het noodzakelijk is van de uitschakelprocedures af te wijken, dient contact te worden opgenomen met de verkoper, of mogen de werkzaamheden alleen overeenkomstig de gevarenbeoordeling van het bedrijf worden uitgevoerd.

# 5. BASISUITRUSTING/INSTALLATIE/EERSTE INGEBRUIKNAME

## 5.1 Leveringsomvang TOPITEC® TOUCH

**De levering omvat:**
**1.** TOPITEC® TOUCH
**2.** Gebruiksaanwijzing
**3.** Receptenhandboek
**4.** Basisuitrusting

Afb. 5-1 Leveringsomvang TOPITEC® TOUCH

## 5.2 Basisuitrusting

**TOPITEC® TOUCH**

naar keuze in de uitvoering
Best.nr. 026620 - kleur behuizing parelnachtblauw
Best.nr. 026621 - kleur behuizing paarlemoerwit
Best.nr. 026622 - kleur behuizing pareloranje
Best.nr. 026623 - kleur behuizing
naar wens in RAL

Afb. 5-2 Kleuren TOPITEC® TOUCH

**Stroomkabel**, best.nr. 080850

**Vervangingszekeringen 10 AT**
2 stuks, best.nr. 080426

**Stofbeschermkap,** best.nr. 026647

**Touchpen,** 1 stuks, best.nr. 026648 (VE 3)

**TOPITEC®-flaconhouder (maat 1)**
voor TOPITEC®-flacons in maten 20 g en 30 g, best.nr. 026631

**TOPITEC®-flaconhouder (maat 2)**
voor TOPITEC®-flacons in maten 50 g tot 200 g, best.nr. 026632

**TOPITEC®-bevestigingsring (van metaal)**
voor TOPITEC®-receptbakken en poedermengsystemen, best.nr. 026633

**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)!

**Praktijktips – Video-tutorials:**

www.topitec.de/site/topitec/Support-Videos

**Verpakking TOPITEC® TOUCH**

Afb. 5-3 Uitpakken TOPITEC® TOUCH

**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.** Hef de verpakkingsdoos op het werkblad en zet deze neer.
Evt. met 2 personen, gewicht ca. 19 kg.
Leg de verpakkingsdoos op de zijkant, zodat de lange zijde op het werkblad ligt.

**4.** Knik alle 4 lussen aan de zijkant af. Kantel de verpakkingsdoos nu om en zet deze op zijn "kop".

**5.** Trek de verpakkingsdoos er omhoog vanaf en verwijder de verpakkingsdelen.

**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® TOUCH op in een droge ruimte.

**Opslagvoorwaarden**

- Zie hoofdstuk 2.3.5 Technische gegevens.

**Waarschuwing**

- Reinig de TOPITEC® TOUCH 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® TOUCH in acht (zie tabel 2). De TOPITEC® TOUCH kan bij het transport kantelen. Neem het **zwaartepunt** in acht. Borg evt. de verpakking van de TOPITEC® TOUCH 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®TOUCH (zwaarste transporteenheid) | ca. 18,5 kg (netto) | topzwaar | ./. | met de hand (1 persoon) |

Tab. 2 Gewichten van de transporteenheden

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

De TOPITEC® TOUCH 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 het netfilter aan de achterzijde in te steken (stroomaansluiting).
- De contactdoos moet beslist zijn voorzien van werkende randaarde!
- Voer de eerste ingebruikname uit met inachtneming van de gegevens uit hoofdstuk 6.

Aan de achterzijde van de TOPITEC® TOUCH zit het stroomstekkercontact.
Vergelijk de spanning van uw contactdoos met die van het systeem (220/230 volt).
De stroomstekker dient altijd gemakkelijk toegankelijk te zijn.

Controleer voor het aansluiten van de stroomkabel, of de netschakelaar op "0" (UIT) staat.

Door de netschakelaar naar "I" te verplaatsen, schakelt u de TOPITEC® TOUCH in.

Bediening uitsluitend met de touchpen die in de leveringsomvang is inbegrepen.

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.

Op het touchscreen verschijnt na het inschakelen eerst een belangrijke instructie die u sluit door deze kort te bevestigen.
Pas daarna kunt u andere bewerkingen uitvoeren.

Afb. 5-4 Ingebruikname (p. 32)

### 5.6.2 Datum en tijd instellen

Uw TOPITEC® TOUCH dient met de actuele tijd en actuele datum te worden gebruikt.
De gegevens zijn al in de fabriek ingesteld. Voer de omschakeling van zomer- naar wintertijd handmatig uit.
Deze gegevens zijn belangrijk voor het vastleggen van de bereidingen in een logboek.

#### De tijd instellen

1. 2. 3. 4.

**1.** Druk op knop Servicemenu [ ].

**2.** Kies menuoptie "Tijd".

**3.** Stel de tijd in (bijv. [08.30:30]) en bevestig met [OK]. Corrigeer de invoer met [C].

**4.** Met [ ◂ ] keert u terug naar het servicemenu.

#### Datum instellen

1. 2. 3. 4.

**1.** Druk op knop Servicemenu [ ].

**2.** Kies menuoptie "Datum".

**3.** Stel de datum in (bijv. [010412]) en bevestig met [OK]. Corrigeer de invoer met [C].

**4.** Met [ ◂ ] keert u terug naar het servicemenu.

**5.** Met [ ] keert u terug naar het startmenu.

Afb. 5-5 Datum en tijd instellen (p. 33)

# 6. BEDIENING

**Waarschuwing**

De TOPITEC® Touch mag alleen worden bediend door deskundig personeel (bedieningspersoneel) dat voor de bediening is gekwalificeerd en opgeleid.

**Instructie**

Controleer voor aanvang van de productie of er **geen voorwerpen** (bijv. gereedschappen, restmateriaal, e.a.) op of in het gebied van het TOPITEC® TOUCH-mengsysteem aanwezig zijn.

## 6.1 Netaansluiting, interfaces

1. Netschakelaar (hoofdschakelaar)
2. Zekeringhouder (verzonken)
3. Netbus (3-polig)

4. USB-interface voor onderhoudsdoeleinden
5. Printer – Interface (RS232, serieel, bus)
6. Pc - interface (USB)

Afb. 6-1 Netaansluiting, interfaces

**Op de TOPITEC® TOUCH bevinden zich aan de achterkant:**

**1. Netschakelaar** (hoofdschakelaar)

Wanneer deze wordt bediend, wordt de TOPITEC® TOUCH 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 mm, 10 AT (traag, zandvulling).

**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 aardingaansluiting.

**4. USB-interface voor onderhoudsdoeleinden**

Interfaceaansluiting voor het datageheugen van de TOPITEC® TOUCH resp. voor de technicus.

**5. Printer – Interface (RS232, serieel, bus)**

Het is mogelijk om een printer aan te sluiten op de seriële interface, bijv. voor het printen van etiketten voor recepten voor de markering van de afleveringsbakken.

**6. Pc – Interface (USB)**

Is bestemd voor de verbinding met een pc of de apotec ® connect.

## 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

Het is mogelijk het productieproces door het bedienen van weergave "Doorgaan" voort te zetten of door het bedienen van toets STOP te onderbreken.

## 6.3 Bedieningselementen TOPITEC® TOUCH

Afb. 6-2 Bedieningselementen TOPITEC® TOUCH (p. 36-37)

Het TOPITEC® TOUCH-mengsysteem wordt bediend via een touchscreen met symbolen en toetsenfuncties. De touchscreenfuncties bevinden zich onderaan de rand van het beeldscherm; de overige worden tijdens de menuselectie en de bedienings- volgorde weergegeven.

Gebruik voor het bedienen van het touchscreen uitsluitend de meegeleverde touchpen.

Het werkproces starten

Het lopende proces onmiddellijk afbreken (STOP!),
alsmede tijdens de gegevensinvoer naar het startmenu terugkeren

Invoer/stap bevestigen

Een invoer naar de startinstellingen resetten

(Alleen in de modi: eigen formuleringen, poeder mengen)

Naar Startmenu terug

Info
opvraging serienummer
Gegevens over de software

Servicemenu

Printfunctie

Bereiding herhalen

**Menu**

Eigen Favorieten

**Door de menu's bladeren met:**

vorige

volgende

omhoog

omlaag

**Invoerwaarden verhogen/verlagen:**

verhogen

verlagen

**Invoerwaarden**

**Minuteninstelling:**
in stappen van 0.10 minuten
tot max. 99.50 minuten

**Rpm-instelling:**
vanaf 300 tot 1000 in stappen van 100
vanaf 1.500 tot 4000 in stappen van 500

## 6.4 Menunavigatie TOPITEC® TOUCH

Afb. 6-3 Menunavigatie TOPITEC® TOUCH (p. 38-39)

## 6.5 Bedrijfsmodi

### 6.5.1 Handbediening voor reiniging

Ga voor het reinigen van de TOPITEC® TOUCH naar het systeemmenu (symbool Gereedschap). Hier is het mogelijk om de slede van de TOPITEC® TOUCH handmatig te verplaatsen.

Voor het reinigen van de TOPITEC® TOUCH gaat u als volgt te werk:

- Schakel de TOPITEC® TOUCH met de achterste netschakelaar in.
- Ga naar het systeemmenu (symbool Gereedschap).
- Verplaats de TOPITEC® TOUCH volgens het menu.
- Voer een werkingstest (proefstart) uit.

**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® TOUCH bevinden.

### 6.5.2 Automatische modus

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

### 6.5.3 Inschakelen

Bij het inschakelen gaat u als volgt te werk:

- Sluit de TOPITEC® TOUCH met de meegeleverde stroomkabel aan op een contactdoos die volgens de voorschriften is geaard.
- Controleer of de stroomkabel niet is beschadigd (visuele inspectie).
- Schakel de hoofdschakelaar in.
- Het TOPITEC® TOUCH-mengsysteem wordt bediend via het touchscreen.
- Start de TOPITEC® TOUCH.

### 6.5.4 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® TOUCH resp. het toebehoren.
- Als het apparaat niet gebruikt wordt moet het aan de netschakelaar worden uitgeschakeld en moet de stekker uit het stopcontact worden gehaald.

### 6.5.5 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.

### 6.5.6 Na stroomuitval

Wanneer er opnieuw stroom is, moet het mengsysteem in de handbediening naar de basispositie worden verplaatst en moet de toestand worden gecontroleerd. Vervolgens is het mogelijk in de automatische modus opnieuw te starten.

**Instructie**

Het apparaat mag alleen onder toezicht in werking zijn.

# 7. WERKING

## 7.1 Mengen met de TOPITEC® TOUCH
### 7.1.1 Modus: Mengen / ZL-gebaseerd

1.

**1.** Selecteer de modus "Mengen" in het startmenu.
In de TOPITEC® TOUCH zijn onder menuoptie:
**Mengen/ZL-gebaseerd**
systeemparameters en receptuurgegevens vast opgeslagen. De recepturen werden in het kader van een meerjarig project in samenwerking met de ZL gecontroleerd en de homogene verdeling van werkzame stoffen werd bevestigd. Meer informatie over de gecontroleerde en opgeslagen recepturen treft u aan in het **receptenhandboek**.

2.

**2.**Selecteer de menuoptie "Modelrecepturen".
**Bereidingsvoorbeeld uit de praktijk:**
u wilt met de TOPITEC® TOUCH het volgende verwerken:
bijvoorbeeld 20 g koelcrème DAB + triamcinolonacetonide 0,1%

3.

**3.** Om het werk te verlichten zijn de modelrecepturen volgens **hoeveelheid/basis/werkzame stof** gesorteerd.

Selecteer een menuoptie.

4.

**4.** Door pijlen Omhoog en Omlaag te bedienen kunt u in de richtlijnenlijst bladeren.

5.

**5.** In ons praktijkvoorbeeld zou u de receptuur 20 g koelcrème DAB + triamcinolonacetonide 0,1% aanvinken.

6.

**6.** Weergave van de opgeslagen systeemparameters voor 20 g koelcrème DAB + triamcinolonacetonide 0,1%.

**7.** Bevestig met Start.

**7.**

**8.** De verwerkingsstap wordt gestart.

**8.**

**9.** Weergave: verwerkingsduur, systeemparameter, verwerkingsstappen

**9.**

10.

**10.** De verwerking is beëindigd.

**Selecteer andere stappen via de symbolen:**

Naar Startmenu terug

Print-functie

Eigen favorieten

Bereiding herhalen

11.

**11. Bereiding herhalen**

Om een zelfde bereiding te herhalen kiest u "Bereiding herhalen". In ons praktijkvoorbeeld wordt de receptuur 20 g koelcrème DAB + triamcinolonacetonide 0,1% herhaald.

12.

**12.** De systeemparameters verschijnen opnieuw. Start "Bereiding herhalen".

13.

**13.** De verwerkingsstap wordt opnieuw uitgevoerd.

14.

**14.** Met knop [ ] kunt u de bereiding onder "Eigen favorieten" opslaan. Zie eigen hoofdstuk "Eigen favorieten" op pagina 30 en verder.

15.

**15.** Bereidingsprotocol printen.

16.

**16.** Met de hulp van een aangesloten Sartorius®-printer kunnen de systeemparameters en andere gegevens over het apparaat voor documentatie worden afgedrukt.

17.

**17.** Met toets "Home" gaat u weer terug naar het startmenu.

18.

19.

20.

21.

**Alternatieve handelwijze:**

**18.** Selecteer eerst de modus "Mengen" in het startmenu.
In de TOPITEC® TOUCH zijn onder menuoptie:
**Mengen/ZL-gebaseerd,** systeemparameters en receptuurgegevens vast opgeslagen.
De recepturen werden in het kader van een meerjarig project in samenwerking met de ZL gecontroleerd en de homogene verdeling van werkzame stoffen werd bevestigd. Meer informatie over de gecontroleerde en
opgeslagen recepturen treft u aan in het **receptenhandboek, onder www.topitec.de**

**19. Hetzelfde bereidingsvoorbeeld uit de praktijk:**
u wilt met de TOPITEC® TOUCH het volgende verwerken:
20 g koelcrème DAB + triamcinolonacetonide 0,1%
Recepteigenschappen analyseren:

✔ 20 g bereidingshoeveelheid

✔ Basis= "crème (vast)"

✔ Selecteer menuoptie: Crème (vast)

**20.** Selecteer de betreffende hoeveelheid.
In ons voorbeeld "20 g".

**21.** De systeemparameters voor het bereiden van "20 g crème (vast)" worden weergegeven. Vanaf hier is de handelwijze analoog aan de beschrijving van pagina 20 afb. 7 tot pagina 23 afb. 10. Met het selecteren van de starttoets begint het verwerkingsproces. De verdere volgorde van de bereiding en de verschillende mogelijkheden op de displayweergave zijn analoog aan afbeeldingen 11 tot 17.

### 7.1.2 Modus: Mengen/eigen formuleringen

1.

1. Selecteer eerst in het startmenu modus "Mengen".

2.

2. Via menuoptie "Eigen formuleringen"
   Is het mogelijk individuele systeemparameters in te voeren, bijv. voor de verse bereiding van de basis van recepturen.
   Selecteer "Eigen formuleringen".
   Ons voorbeeld uit de praktijk - verse bereiding:

   Er dient 500 g anionische, hydrofiele crème DAB te worden bereid.

3.

3. Na selectie van menuoptie "Eigen formuleringen" verschijnt een weergave met het toetsenbordveld voor het invoeren van de hoeveelheid (500 g).

4.

4. Voer de recepthoeveelheid (bijv. [500 g]) in en bevestig met [OK].
   Corrigeer de invoer met [C].
   Met [ ◂ ] gaat u een stap terug.

Afb. 7-2 Modus: mengen/eigen formuleringen (p. 49-52)

**5.** Invoer van de systeemparameters – met betrekking tot ons praktijkvoorbeeld:
500 g anionische, hydrofiele zalf DAB (zie voor meer informatie het receptenhandboek)

**Een receptuur met meerdere fasen bereiden**

Systeeminstellingen:

| | | |
|---|---|---|
| **1.** Fase | 1:00 minuten | : 300 omw/min |
| **2.** Fase | 5:00 minuten | : 1500 omw/min |
| **3.** Fase | 10:00 minuten | : 300 omw/min |

**Invoerwaarden**

**Minuteninstelling:**
in stappen van 0:10 minuten
tot max. 99:50 minuten

**Instelling omw/min:**
vanaf 300 tot 1000 in stappen van 100
vanaf 1500 tot 4000 in stappen van 500

**5.1.**

**5.1.** Invoer van tijd [min:sec] en [omw/min]
bijv. 1. Fase 1:00 minuten: 300 omw/min
Invoer [1:00] [300]

"Voor het invoeren van een 2. fase hier drukken" bevestigen.

**5.2.**

**5.2.** Invoer van de 2. fase
bijv. 2. fase 5: 00 minuten : 1500 omw/min
Invoer [05:00] [1500]

"Voor het invoeren van een 3. fase hier drukken" bevestigen.

5.3.

**5.3.** Invoer van de 3. fase
bijv. 3. fase 10:00 minuten : 300 omw/min
Invoer [10:00] [300]

Systeemparameter bevestigen met "Symbool overnemen"
OK.

6.

**6.** Weergave: verwerkingsduur, systeemparameter, verwerkingsstappen
Bevestig met Start.

7.

**7.** De verwerkingsstap neemt een aanvang.

8.

**8.** Verwerkingsduur

**9.**

**9.** De verwerking is beëindigd.

**Selecteer andere stappen via de symbolen:**

Naar Startmenu terug

Print-functie

Eigen favorieten

Bereiding herhalen

**Tip: sla terugkerende recepturen op onder menuoptie "Eigen favorieten".**

### 7.1.3 Pauzefunctie TOPITEC® TOUCH

9.

**9.** Onder "Eigen formule" heeft u de mogelijkheid het bereidingsverloop met de pauzefunctie [ Pauze ] op elk gewenst tijdstip te onderbreken.
Het TOPITEC® TOUCH-mengsysteem onderbreekt nu het bereidingsproces en leidt de mengbak automatisch naar de uitgangspositie.

De volgende weergave verschijnt.

10.

**10.** Met toets "Verder" [ Meer ] wordt het bereidingsverloop voortgezet.
Met toets "Stop" [ STOP ] keert u terug naar het startmenu.

Afb. 7-3 Pauzefunctie TOPITEC® TOUCH (p. 53)

### 7.1.4 Modus: mengen/eigen favorieten

In de TOPITEC® TOUCH is het mogelijk max. 91 recepturen resp. bereidingsprocedures oproepbaar op te slaan, bijv. veelgebruikte recepturen of bereidingen die u bovendien kunt voorzien van individuele patiënten- of receptgegevens.

Open na het einde van de verwerking en een positieve procescontrole menu "Eigen favorieten" door het symbool [ ] te bevestigen.

Op het touchscreen verschijnt een gangbaar toetsenbordveld.

**1.** Voer nu uw receptnaam, enz. in (vrij te bewerken tekst met max. 78 tekens).
Bevestig de invoer nu met [ENTER]. Kopieer de ingevoerde tekst door op toets [ja] te drukken. Tekstcorrecties kunt u met behulp van toetsen [delete] (afzonderlijke tekens) of [RESET] (volledige invoer) uitvoeren.

**Bedien het toetsenbordveld alleen met de touchpen!**

Afb. 7-4 Modus: mengen/eigen favorieten (p. 54-55)

**2.** Selecteer een vrije plaats.

**3.** Bevestig uw plaats met "Overschrijven - OK". uw plaats

Dit bereidingsverloop is nu gearchiveerd in de TOPITEC® TOUCH.
Daardoor krijgt u snel toegang tot uw eigen (recept-) favorieten.

**4.** Roep via het startmenu de gearchiveerde bereidingsprocedures op om deze opnieuw te gebruiken. Bevestig de selectie van uw plaats met "Gebruiken".

### 7.1.5 Modus: mengen/eigen favorieten gebruiken

1.

**1.** Roep via startmenu "Eigen favorieten" de gearchiveerde bereidingsprocedures op om deze opnieuw te gebruiken.

2.

**2.**Door pijlen Omhoog en Omlaag te bedienen kunt u in Eigen favorieten bladeren.

3.

**3. Ons voorbeeld uit de praktijk:**
**20 g koelcrème DAB + triamcinolonacetonide 0,1% staat op plaats 1 in Eigen favorieten.**

Selecteer de plaats van de betreffende bereiding - vink plaats 1 aan.

Afb. 7-5 Modus: mengen/eigen favorieten gebruiken (p. 56-57)

4.

**4.** Bevestig met "Gebruiken" de selectie van het recept voor een bereiding.

5.

**5.** Weergave van de opgeslagen systeemparameters voor 20 g koelcrème DAB + triamcinolonacetonide 0,1%.

6.

**6.** Bevestig met Start. De verwerking wordt uitgevoerd.

### 7.1.6 Modus: mengen/eigen favorieten wissen/verplaatsen

1.

**1.** Selecteer "Eigen favorieten" via het startmenu.

2.

**2. Ons voorbeeld uit de praktijk:**
**20 g koelcrème DAB + triamcinolonacetonide 0,1%**
**staat op plaats 1 in Eigen favorieten en**
**wordt opgeroepen.**

3.

**3.** Met toets "Wissen/verplaatsen" is het mogelijk het recept van plaats 1 te wissen of te verplaatsen.
Als u wilt "wissen" wordt het recept nu van plaats 1 gewist. Wanneer u wilt "Verplaatsen", selecteer dan een **vrije** plaats en verplaats het recept van plaats 1 naar uw voorkeursplaats.

Afb. 7-6 Modus: mengen/eigen favorieten wissen/verplaatsen (p. 58)

# NOTITIES

**7.2 Modus: poeder mengen (optioneel toebehoren noodzakelijk)**
**7.2.1 Informatie en instructies over modus: Poeder mengen treft u aan in de gebruiksaanwijzing TOPITEC® TOUCH/poeder mengen.**

# 8. RANDAPPARATUUR AANSLUITEN

### 8.1.1 Een documentenprinter aansluiten

Voor de gemakkelijke documentatie van de bereidingen kunt u een SARTORIUS-gegevensprinter (model YDP 20-OCE) op het TOPITEC® TOUCH-systeem aansluiten.

**1.**

**1.** Controleer eerst of in de printer de voor de aansluiting benodigde instellingen zijn uitgevoerd. De baudsnelheid dient bijvoorbeeld op 9600 te worden ingesteld. Meer gegevens daarover treft u aan in de gebruiksaanwijzing van de printer.

**2.** Aansluiten
Zorg eerst voor de voeding voor de printer. De printer schakelt automatisch in. Op zijn display verschijnen de tijd en evt. daaronder het kenmerk voor de geactiveerde teller (NUM). Schakel de teller uit. Druk daarvoor op toets [N/N].

**3.** Sluit de seriële verbindingskabel (art.nr. 025663) aan op de bus DATA die zich aan de achterzijde van de printer bevindt.

**3.**

Aan de achterzijde van de TOPITEC® TOUCH vindt u de pc-interface (RS 232, serieel, bus)

USB-A aansluiting voor de verbinding met de apotec® connect.

4.

**4.** Aansluiting van de printer dient voor het inschakelen van de TOPITEC® TOUCH, alsmede het lopende bedrijf te gebeuren. Controleer opnieuw of de verbinding goed is geplaatst.

5.

**5.** In de TOPITEC® TOUCH kunt u op verschillende afdrukbare menuniveaus via symbool "Printer" de bereidingsgegevens afdrukken.

6.

**6.** Op dezelfde wijze kunt u bijv. via toets "Afdrukken" de systeemparameters afdrukken.

### 8.1.2 Op een pc-systeem aansluiten

**1.** Voor de genetwerkte documentatie van bereidingen en/of de aansturing van de TOPITEC® TOUCH kan deze door middel van de USB-A aansluiting en de apotec® connect in het receptuur en labprogramma LabXpert worden geïntegreerd. Uitvoerige informatie over deze toekomstgerichte oplossingen vindt u onder labexpert.de.

Afb. 8-2 Op een pc-systeem aansluiten (p. 63)

### 8.1.3 Extern datageheugen – eigen favorieten.

**1.** Met behulp van het externe datageheugen kunt u de door u in modus "Eigen favorieten" gearchiveerde bereidingen te allen tijde opslaan.

**2. Aansluiten**

De aansluiting van de externe geheugenmodule op de TOPITEC® TOUCH **dient** altijd **voor het inschakelen** van het systeem te gebeuren.

**3.**

**3.** Aan de achterzijde van de TOPITEC® TOUCH treft u hiervoor een USB-aansluiting aan.

Afb. 8-3 Extern datageheugen – eigen favorieten (p 64-65)

5.

**5.** Schakel het apparaat nu in. Na het vrijschakelen van de verdere gebruikerbegeleiding ziet u in het onderste deel van het touchscreen het symbool [ ].

6.

**6.** Nadat er op symbool [ ] is gedrukt, wordt de aansluiting van de geheugenmodule door een melding [GEGEVENSOPSLAG MOGELIJK] weergegeven.
Schakel nu suboptie [GEGEVENSOPSLAG] in.
Daar kiest u suboptie [GEHEUGEN FAVORIETEN OPSLAAN].
Beantwoord de veiligheidsoproep met [JA]. De gegevens worden nu automatisch overgedragen.

Daarna gaat de weergave opnieuw terug naar het servicemenu.
Met een druk op [ ] gaat u weer terug naar het startmenu.

De geheugenmodule kan verder aan het apparaat bevestigd blijven.
Op die wijze kunt u op elk moment gegevens opslaan – of, indien nodig, ook terugschrijven naar de als laatste opgeslagen [EIGEN FAVORIETEN] in de TOPITEC® TOUCH.

Het externe datageheugen veilig verwijderen:

7.

**7.** Schakel de TOPITEC® TOUCH via de netschakelaar uit!
Trek het datageheugen uit de interface.

8.

**8.** Het is nu weer mogelijk om het systeem voor verdere bereidingen opnieuw in te schakelen.

### 8.1.4 Extern datageheugen – receptuurupdate opnemen

**1.** Voor het opnemen van een receptuurupdate krijgt u een extern datageheugen. Daarin bevindt zich een herziene, actuele lijst van de gevalideerde systeemparameters van de apparaatmodus [Mengen/ZL-gebaseerd/Modelrecepturen].

**2. Aansluiten**

De aansluiting van de externe geheugenmodule op de TOPITEC® TOUCH **moet** altijd **voor het inschakelen** van het systeem gebeuren.

**3.**

**3.** Schakel het apparaat nu in.
Na het vrijschakelen van de verdere gebruikerbegeleiding ziet u in het onderste deel van het touchscreen het symbool [ ]. Druk op dit symbool.

**4.**

**4.** Schakel nu suboptie [RECEPTUURUPDATE] in.

**5.**

**5.** De opvraging [Update starten?] verschijnt. [JA]/[NEE]

Afb. 8-4 Extern datageheugen – receptuurupdate opnemen
(p 66-67)

**5. a)** Bij het bevestigen van selectiemogelijkheid [JA] start het proces automatisch. Daarna gaat de weergave opnieuw terug naar het servicemenu. Door indrukken van het symbool [ ] gaat u weer terug naar het startmenu.

**5. b)** Bij het bevestigen van selectiemogelijkheid [NEE] gaat de weergave terug naar het servicemenu. Door indrukken van [ ] gaat u weer terug naar het startmenu.

Het externe datageheugen veilig verwijderen:

**6.**

**6.** Schakel de TOPITEC® TOUCH via de netschakelaar uit! Trek het datageheugen uit de interface.

**7.**

**7.** Het is nu weer mogelijk om het systeem voor verdere bereidingen opnieuw in te schakelen.

# 9. TAXEREN

## 9.1 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 (1 stks.) (farmacentrumnummer) | VE (stks.) |
|---|---|---|---|---|
| 035250 | rood/wit | 20 g/ 28 ml | 0775126 | 20 |
| 035251 | rood/wit | 30 g/ 42 ml | 0775161 | 20 |
| 035252 | rood/wit | 50 g/ 70 ml | 0775190 | 20 |
| 035253 | rood/wit | 100 g/ 140 ml | 0775221 | 15 |
| 035255 | rood/wit | 150 g/ 200 ml | 2381704 | 10 |
| 035254 | rood/wit | 200 g/ 250 ml | 0775244 | 10 |
| 035230 | blauw/blauw | 20 g/ 28 ml | 2684385 | 20 |
| 035231 | blauw/blauw | 30 g/ 42 ml | 2684391 | 20 |
| 035232 | blauw/blauw | 50 g/ 70 ml | 2684416 | 20 |
| 035233 | blauw/blauw | 100 g/ 140 ml | 2684422 | 15 |
| 035235 | blauw/blauw | 150 g/ 200 ml | 0764683 | 10 |
| 035234 | blauw/blauw | 200 g/ 250 ml | 2684439 | 10 |
| 035425 | oranje/cosmetica | 20 g/ 28 ml | 2726379 | 20 |
| 035426 | oranje/cosmetica | 30 g/ 42 ml | 2726385 | 20 |
| 035427 | oranje/cosmetica | 50 g/ 70 ml | 2726391 | 20 |
| 035428 | oranje/cosmetica | 100 g/ 140 ml | 2726422 | 15 |
| 035429 | oranje/cosmetica | 150 g/ 200 ml | 2726439 | 10 |
| 035430 | oranje/cosmetica | 200 g/ 250 ml | 2726445 | 10 |

| aponorm®-flacons OS (TOPITEC®-flacons OS) & toebehoren Best.nr. | Uitvoering | Inhoud | PZN (1 stks.) (farmacentrumnummer) | VE (stks.) |
|---|---|---|---|---|
| 033150 | rood/wit | 20 g/ 28 ml | 7317326 | 20 |
| 033151 | rood/wit | 30 g/ 42 ml | 7317332 | 20 |
| 033152 | rood/wit | 50 g/ 70 ml | 7317349 | 20 |
| 033153 | rood/wit | 100 g/ 140 ml | 7317355 | 15 |
| 033155 | rood/wit | 200 g/ 250 ml | 7317361 | 12 |
| 096090 | Zalfspatel | 100 mm | – | 20 |
| 096092 | Zalfspatel | 100 mm | – | 15 |
| 096091 | Zalfspatel | 150 mm | – | 12 |

INDIVIDUELL EINZIGARTIG

Flacons en zalfspatels met uw individuele apotheekopdruk treft u aan in onze verpakkingsmiddelen-catalogus!

Afb. 9-1 aponorm®-verpakkingsmiddelen voor TOPITEC®-mengsystemen (p. 68-69)

| aponorm®-receptdozen (TOPITEC®-receptdozen) Best.nr. | Uitvoering | Inhoud | PZN (1 stks.) (farmacentrumnummer) | VE (stks.) |
|---|---|---|---|---|
| 035260 | rood/wit | 300 g/ 408 ml | 0775379 | 10 |
| 035261 | rood/wit | 500 g/ 690 ml | 0775416 | 10 |

| aponorm®-bulkdozen (TOPITEC®-bulkdozen) Best.nr. | Uitvoering | Inhoud | PZN (1 stks.) (farmacentrumnummer) | VE (stks.) |
|---|---|---|---|---|
| 035263 | rood/wit | 1.000 g/1.260 ml | 3451051 | 4 |

## VERKRIJGBAAR TOEBEHOREN

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

| TOPITEC®-toebehoren Best.nr. | Uitvoering | Inhoud | PZN (1 stks.) (farmacentrumnummer) | VE (stks.) |
|---|---|---|---|---|
| 025690 | Mengschijven | 20 g en 30 g | 0775304 | 50 |
| 025691 | Mengschijven | 50 g tot 200 g | 0775310 | 50 |
| 035270 | 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 software-fabrikant.

**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**

# 10. ACCESSOIRES TOPITEC® TOUCH

## 10.1 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)**

**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.

Afb. 10-1 Accessoires TOPITEC® TOUCH (p. 70-73)

**aponorm®-bulkdoos (TOPITEC® bulkdoos)**
voor het bereiden en bewaren van halfvaste bereidingen met TOPITEC®-mengsystemen AUTOMATIC II en TOPITEC® TOUCH. Nominaal formaat 1000 g, capaciteit 1260 ml, afmetingen 128 x 123 mm (h x buiten-Ø), doos van PE wit met opgeschroefd deksel van polypropyleen met ring als bewijs van originaliteit en aponorm®-logo.
**Bestelnummer 035263**

**Mengwerktuig voor aponorm®-bulkdoos (TOPITEC®-bulkdoos)**
VE 1 stuks, **best.nr. 025702**
Het mengwerktuig is van roestvrij staal, de schacht is bovendien voorzien van een resistente TIN-legering en het mengelement (Ø x hoogte = 113,5 x 4,0 mm) is met een resistente kunststofmantel 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)**

**Touchpen**
VE 3 stuks
**best.nr. 026648**

**Werktuigas**
met titaannitride (TiN)-coating met opbergdoos
**best.nr. 025680**

**TOPITEC®-flaconhouder (maat 1)**
voor TOPITEC®-flacons van maten 20 g en 30 g
**best.nr. 026631**

TOPITEC®**-flaconhouder (maat 2)**
voor TOPITEC®-flacons van maten 50 g tot 200 g
**best.nr. 026632**

**TOPITEC® poedermengsysteem**
Het poedermengsysteem is geschikt voor een snelle en eenvoudige bereiding van poeder- en granulaatmengsel voor de bakken van 100 g, 500 g en 1.000 g en biedt veel tijdbesparing bij de bereiding van grotere hoeveelheden. De bakken mogen vanzelfsprekend alleen tot de helft worden gevuld. Het poedermengsysteem is perfect geschikt voor de bereiding van de inhoud voor capsules. Door de luchtdichte verwerking vermijdt u het vrijkomen van poederdeeltjes. Dit beschermt zowel de bereider als het product.
**Bestelnummer 025720**

**TOPITEC® TOUCH-houder**
voor receptbakken en poedermengsysteem.
**Bestelnummer 026633**

**Receptbak (compleet)**
bestaat uit de bereidingsbak van POM wit en vulkolven van POM wit met ingeschroefde schroefdraadadapter M9 van roestvrij staal voor de opname van aluminium tubes (M9) of vuladapters voor andere tube-uitvoeringen. Steriliseerbaar met bewaarbak (best.nr. 085500) en gebruiksaanwijzing (best.nr. 080897)
Nominale grootte 50 g: **Bestelnummer 025707**
Nominale grootte 100 g: **Bestelnummer 025696**
Nominale grootte 200 g: **Bestelnummer 025669**

**Vervangingshefbodem**
van natuurlijk PE, VE=10 stuks
**Bestelnummer 025668**

**Vervangingszekering(T 10 A/250 V AC)** 1 stuks,
**Bestelnummer 080426**

**TOPITEC® Bulkbereidingssysteem**
Het TOPITEC® Bulkbereidingssysteem maakt het mogelijk om ook grotere recepthoeveelheden tot 1.000 ml te bereiden in de meng-systemen TOPITEC® AUTOMATIC, TOUCH en EXPERT. De in de leveringsomvang inbegrepen afvulinstallatie werd zo ontworpen dat deze boven alle gangbare receptweegschalen kan worden geplaatst. Een vulkraan aan de bereidingsbak garandeert een-voudig vullen en/of doseren van kleinere bakken. Als bijkomend voordeel kan de vulinrichting tot 90° worden gezwenkt zodat ook tubes door direct vastschroeven op het M9 schroefdraad kunnen worden gevuld. Bovendien is een vullen van aluminium tubes met behulp van optioneel leverbare buizen voor het vullen van tubes in 3 afmetingen mogelijk (7 ml - 025677, 25 ml - 025681, 35 ml - 025678). Ook voor het vullen van kunststof tubes (met rode scharnierklepsluiting, 35 ml - 036032, 75 ml - 036033, 125 ml - 036034) bieden wij optioneel verkrijgbare vuladapters (voor 35 ml - 028792, voor 75 ml- 028793, voor 125 ml - 028794) aan.
**Bestelnummer 025650**

# 12. 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, opleiding en ervaring waardoor deze risico's kan herkennen en gevaarlijke situaties kan vermijden.

De TOPITEC® TOUCH 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.

**Bediening**
Bedien het touchscreen uitsluitend met de touchpen. Door bediening met de hand worden talg en vet op het touchscreen afgezet en die daardoor tot vervuiling kunnen leiden; tegelijkertijd geeft het brede oppervlak van de vinger eventueel meerdere signalen aan de elektronica.

**Waarschuwing**

Het bedieningspersoneel (bevoegde persoon) wordt op de opstellocatie van de TOPITEC® TOUCH opgeleid. Indien er vragen zijn of onzekerheden optreden, vraag dat dan na bij uw verkooppartner.

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

De TOPITEC® TOUCH 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® TOUCH 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® TOUCH 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. Gebruik een zachte doek met een milde zeepoplossing of 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**
Het touchscreen mag uitsluitend worden gereinigd met een zachte, droge microvezeldoek. In geen geval reinigingsmiddel, alcohol e.d. gebruiken. Niet opvolgen hiervan kan onherstelbare schade veroorzaken aan het display!

**TOPITEC® TOUCH-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.

## 12.1 Onderhoud

### 12.1.1 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.

### 12.1.2 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)

## 12.2 Reiniging

**Gevaar**

Voor reinigings-, onderhouds- en reparatiewerkzaamheden is het verplicht de **uitschakelproce-dures** in acht te nemen (zie hoofdst. 4.5). Gebruik voor de reiniging alleen voorwerpen of gereedschappen die uitdrukkelijk daarvoor zijn voorzien.

## 12.3 Inspectie interval – werkingstests

Om een efficiënte en veilige werking van uw TOPITEC® TOUCH-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. Voor het overige moet de stroomkabel ten minste één keer per jaar op beschadigingen en isolatie worden gecontroleerd (visuele inspectie). Alle draaiende en bewegende machinecomponenten moeten maandelijks door een visuele inspectie op de goede werking worden gecontroleerd. Neem bij problemen of vragen contact op met uw verkooppartner.

## 12.4 Waarschuwingsinstructies op het TOPITEC® TOUCH-mengsysteem

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

| Waarschuwings-instructie | Positie/plaats op de machine |
|---|---|
| | • Netaansluiting |
| | • Bodemplaat<br>• Houder werktuigas |
| | • Bodemplaat |

Tab. 3 Waarschuwingsinstructies TOPITEC® TOUCH

**12.5 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® TOUCH-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.

# 13. STORING - OORZAAK - OPLOSSING

**13.1 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.

Voor deze bewerking verschijnt een informatiemelding: "Tussengeheugen krap! "
Deze verschijnt vanaf de 245. tot 250. bereiding en kan door bediening met de touchpen worden bevestigd en verborgen. Dit proces wordt na iedere 245. bereiding herhaald.

**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 AT. |
| | Stroomkabel is defect. | Vervang de stroomkabel. |

Tab. 4 Storing - Oorzaak - Oplossing

# 14. NOODGEVAL

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

# 15. 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 afvalinzamelpunt te brengen.
Hiervoor kunt u uw oude batterijen kosteloos bij de plaatselijke inzamelpunten in uw gemeente afgeven of overal waar batterijen worden verkocht. U kunt gebruikte batterijen ook naar ons terugzenden naar het op 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 vuilcontainers staan voor: Pb: batterij bevat lood Cd: batterij bevat cadmium Hg: batterij bevat kwik.

# 16. TREFWOORDENREGISTER


| | |
|---|---|
| Uitschakelen | 27,41 |
| Extern gegevensgeheugen aansluiten | 10,19,34,62,64 |
| Randapparatuur aansluiten | 10, 19, 34, 60 |
| Pc aansluiten | 10, 19, 34, 61 |
| aponorm®-flacons/TOPITEC®-flacons | 66 |
| Bedieningselementen | 36 |
| Bediening | 34, 36, 72 |
| Bedieningspersoneel | 25, 72 |
| Geheugenmodule | 62-65 |
| Datum instellen | 33 |
| Printer aansluiten | 10,19,34,60 |
| Inschakelen | 40 |
| Afvalverwijdering | 80 |
| Inbedrijfstelling | 28,32 |
| Deskundige medewerker | 25, 72 |
| Werking | 42 |
| Garantie | 77 |
| Gevareninstructies | 24 |
| Geluidsniveau | 22 |
| Basisuitrusting | 29 |
| Instructiesymbolen | 14 |
| Help | 78 |
| Recepturen met meerdere fasen bereiden | 50 |
| Inhoud | 4 |
| Installatie | 30 |
| Menunavigatie | 38 |
| Mengen met TOPITEC® TOUCH | 42 |
| Mengen/ZL-gebaseerd | 42 |
| Mengen/eigen favorieten | 54 |
| Mengen/eigen favorieten wissen/verplaatsen | 58 |
| Mengen/eigen favorieten gebruiken | 56 |
| Mengen/eigen formuleringen | 49 |

# 16. TREFWOORDENREGISTER


| | |
|---|---|
| Modus/eigen favorieten | 38, 54 |
| Modus/mengen | 38, 42, 54 |
| Modus/poeder mengen | 38, 60 |
| Noodgeval | 79 |
| Pauzefunctie | 53 |
| Pc-aansluiting | 61 |
| Verplichtingen van de exploitant | 21 |
| Praktijktips | 78 |
| Poeder mengen | 60 |
| Reinigen | 74 |
| Receptuurupdate | 66 |
| Richtlijnen | 2 |
| Interfaces | 19, 34 |
| Service | 9 |
| Veiligheidsbeugel | 35 |
| Veiligheidsmaatregelen | 20 |
| Veiligheidssymbolen/-borden | 14 |
| Voeding | 17 |
| Taxeren | 66 |
| Technische gegevens | 12 |
| TOPITEC® DokuManager | 74 |
| TOPITEC®-flacons/aponorm®-flacons | 66 |
| Touchpen | 29, 32, 72 |
| Touchscreen | 10, 19, 74 |
| Typeplaatje | 10, 19 |
| Overzicht TOPITEC® TOUCH | 10 |
| Tijd instellen | 33 |
| Onderhoud | 72,75 |
| Werktuigas | 70, 74 |
| Toebehoren/accessoires | 68 |

# 17. NOTITIES

TOPITEC®
TOUCH

WEPA
DIE APOTHEKENMARKE

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

TÜVRheinland CERTIFIED
Management System ISO 9001:2015
www.tuv.com ID: 1108004040

klimaneutral gedruckt
www.klima-druck.de
ID-Nr. 11984120
bvdm.

TOPITEC® TOUCH

# NAVODILA ZA UPORABO

WEPA
DIE APOTHEKENMARKE

DEUTSCH
ENGLISH
FRANÇAIS
MAGYAR
ITALIANO
NEDERLANDS
SLOVENŠČINA

# IZJAVA O SKLADNOSTI

v smislu

- **ES direktive o strojih 2006/42/ES**
- **ES direktive o nizki napetosti 2014/35/ES**
- **ES direktive o elektromagnetni združljivosti 2014/30/ES**
- **ES direktive o omejevanju porabe nekaterih nevarnih snovi 2011/65/ES**

S tem izjavljamo, da tip s

**Poimenovanje:** TOPITEC® TOUCH
**S/N; Štev. stroja** 33XXX-01

v dobavljeni različici zgoraj navedenih določil ustreza spodaj navedenim standardom DIN EN. Harmonizirani standardi po direktivah:

| Direktiva / norma | Naziv |
|---|---|
| **2014/30/EU** | **Direktiva ES: EMV** **veljavna od 01.04.2016** |
| | Elektromagnetna združljivost, oddajanje motenj - gospodarsko področje |
| | Elektromagnetna združljivost, odpornost na motnje - gospodarsko področje |
| **2014/35/EU** | **Direktiva ES: Direktiva o nizki napetosti** **veljavna od 01.04.2016** |
| DIN EN 61010-1 :2010 | Varnostna določila za merilne in krmilne naprave, za regulatorje in upravljalne naprave - 1. del: Regulatorji in upravljalne naprave - 1. del: Splošne zahteve |
| **2006/42/ES** | **Direktiva ES: o strojih** **veljavna od 29.12.2009** |
| DIN EN ISO 12100 :2010 | Varnost strojev - splošna načela oblikovanja - Ovrednotenje in zmanjševanje rizikov |
| DIN EN 13857 :2008 | Varnost strojev - varnostne razdalje proti posegom v območja nevarnosti z zgornjimi in spodnjimi okončinami |
| **2011/65/EU** | **Direktiva ES: O omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi** **veljavna od 03.01.2013** |

- Ta izjava se nanaša samo na napravo v stanju, v kakršnem je bila dana v promet.
- Uporabljajo in upoštevajo se osnovne varnostne zahteve in zahteve s področja varovanja zdravja v skladu s prilogo štev. I Direktive o strojih 2006/42/ES.
- Pripravljena je tudi posebna tehnična dokumentacija v skladu s prilogo štev. VII A in na zahtevo bo posredovana pristojnemu državnemu uradu v elektronski obliki.

**Opozorilo**

Ta navodila za uporabo so sestavni del mešalnega sistema in ves čas morajo biti na voljo za osebje, ki napravo upravlja in vzdržuje. V njih vsebovana varnostna opozorila je potrebno upoštevati. V primeru nadaljnje prodaje mešalnega sistema je potrebno navodila za uporabo dobaviti zraven.

## PREVOD

V primeru dobave v države EGP je potrebno navodila za uporabo prevesti v ustrezen jezik države, kjer se bo naprava uporabljala. Če v prevedenem tekstu pride do nesoglasij, je potrebno za pojasnilo upoštevati originalna navodila za uporabo (v nemškem jeziku) ali pa kontaktirati proizvajalca naprave.

## AVTORSKA PRAVICA

WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG ima avtorske pravice za ta priročnik. Brez predhodnega pisnega dovoljenja s strani WEPA  Apothekenbedarf ni dovoljeno nikakršno kopiranje tega priročnika ali pa v njem vsebovanih informacij. WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG ne prevzema nikakršnega jamstva glede uporabe informacij iz tega priročnika. Nadaljnje posredovanje in razmnoževanje tega dokumenta, prodaja ali sporočanje o vsebini dokumenta, je prepovedano, v kolikor ni izrecno dovoljeno. Nasprotna ravnanja obvezujejo k nadomestilu škode. Vse pravice pridržane.

3 naklada: November 2020 © Copyright 2017

WEPA
DIE APOTHEKENMARKE

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

# KAZALO VSEBINE


| | |
|---|---|
| **1 Vsebina** | **4** |
| 1.1 Kazalo vsebine | 4 |
| 1.2 Kazalo slik | 6 |
| 1.3 Kazalo preglednic | 7 |
| 1.4 Uvodna beseda | 8 |
| 1.5 Servis | 9 |
| **2 Pregled in pravilna uporaba** | **10** |
| 2.1 Pregled TOPITEC® TOUCH | 10 |
| 2.2 Pravilna uporaba | 11 |
| 2.3 Tehnični podatki | 12 |
| **3 Varnost** | **14** |
| 3.1 Opozorila in pojasnila | 14 |
| 3.2 Vgrajeni varnostni sistemi | 17 |
| 3.3 Vmesniki mešalnega sistema | 19 |
| 3.4 Varnostni ukrepi (izvede jih upravljavec) | 20 |
| 3.5 Obveznosti upravljavca | 21 |
| 3.6 Varnostna testiranja | 23 |
| 3.7 Varnostne kontrole | 23 |
| **4 Splošna opozorila o nevarnostih** | **24** |
| 4.1 Nevarnosti | 24 |
| 4.2 Nevarnostna območja na mešalnem sistemu TOPITEC® TOUCH | 24 |
| 4.3 Osebje za upravljanje in vzdrževanje | 25 |
| 4.4 Vgradnja nadomestnih delov in delov, ki se obrabljajo | 26 |
| 4.5 Postopki izklopa | 27 |
| **5 Osnovna oprema** | **28** |
| 5.1 Obseg dobave | 28 |
| 5,2 Osnovna oprema | 29 |
| 5.3 Inštalacija | 30 |
| 5.4 Transport | 31 |
| 5.5 Postavitev, montaža | 31 |
| 5.6 Prva uporaba | 32 |
| **6 Upravljanje** | **34** |
| 6.1 Priključek na omrežje, vmesniki | 34 |

# KAZALO VSEBINE


| | |
|---|---|
| 6.2 Varnostno držalo | 35 |
| 6.3 Elementi za upravljanje TOPITEC® TOUCH | 36 |
| 6.4 Navigacija menija TOPITEC® TOUCH | 38 |
| 6.5 Načini delovanja | 40 |
| **7 Delovanje** | **42** |
| 7.1.1 Način: Mešanje / podprto pri CL (Centralni nemški laboratorij) | 42 |
| 7.1.2 Način: Mešanje / lastne formulacije | 49 |
| 7.1.3 Funkcija pavze TOPITEC® TOUCH | 53 |
| 7.1.4 Način: Mešanje / lastnih priljubljenih | 54 |
| 7.1.5 Način: Mešanje / uporaba lastnih priljubljenih | 56 |
| 7.1.6 Način: Mešanje / brisanje / premik lastnih priljubljenih | 58 |
| 7.2 Način: Mešanje praškov (potreben je opcijski pribor) | 60 |
| **8 Priključitev perifernih sistemov** | **60** |
| 8.1.1 Priključitev tiskalnika dokumentacije | 60 |
| 8.1.2 Priključitev na osebni računalnik | 61 |
| 8.1.3 Zunanji pomnilnik - lastne priljubljene | 62 |
| 8.1.4 Zunanji pomnilnik – nalaganje posodobitev receptov | 63 |
| **9 Ovrednotenje** | **66** |
| **10 Pribor TOPITEC® TOUCH** | **68** |
| **12 Vzdrževanje / čiščenje / intervali pregledov - testiranje delovanja** | **72** |
| 12.1 Vzdrževanje | 75 |
| 12.2 Čiščenje | 75 |
| 12.3 Intervali pregledov - testiranje delovanja | 76 |
| 12.4 Opozorila na izdelku TOPITEC® TOUCH | 76 |
| 12.5 Določila o jamstvu in garanciji | 77 |
| **13 Motnje, vzroki, odprava** | **78** |
| 13.1 Praktični namigi - hitra pomoč | 78 |
| **14 Ravnanje v sili** | **79** |
| **15 Odlaganje med odpadke** | **80** |
| **16 Kazalo ključnih besed** | **81-82** |
| **17 Beležke** | **83** |

# KAZALO VSEBINE


| | |
|---|---|
| **1.2 Kazalo slik** | **6** |
| Sl. 2-1 Pregled TOPITEC® TOUCH | 10 |
| Sl. 3-1 Vmesniki TOPITEC® TOUCH | 19 |
| Sl. 5-1 Obseg dobave TOPITEC® TOUCH | 28 |
| Sl. 5-1 Barve TOPITEC® TOUCH | 29 |
| Sl. 5-1 Razpakiranje TOPITEC® TOUCH | 30 |
| Sl. 5-4 Prva uporaba | 32 |
| Sl. 5-5 Nastavitev datuma in časa | 33 |
| Sl. 6-1 Priključitev na omrežje, vmesniki | 34 |
| Sl. 6-2 Elementi upravljanja TOPITEC® TOUCH | 36-37 |
| Sl. 6-3 Navigacija menija TOPITEC® TOUCH | 38 |
| Sl. 7-1 način: Mešanje / podprto pri CL (Centralni nemški laboratorij) | 42-48 |
| Sl. 7-2 način: Mešanje / lastne formulacije | 49-52 |
| Sl. 7-3 Funkcija pavze TOPITEC® TOUCH | 53 |
| Sl. 7-4 način: Mešanje / lastnih priljubljenih | 54-55 |
| Sl. 7-5 način: Mešanje / uporaba lastnih priljubljenih | 56-57 |
| Sl. 7-6 način: Mešanje / brisanje / premik lastnih priljubljenih | 58 |
| Sl. 8-1 Priključitev tiskalnika dokumentacije | 61-62 |
| Sl. 8.2 Priključitev na osebni računalnik | 63 |
| Sl. 8.3 Enota zunanjega pomnilnika - lastne priljubljene | 64-65 |
| Sl. 8.4 Enota zunanjega pomnilnika - predvajanje posodobitve recepture | 66-67 |
| Sl. 9-1 aponorm® embalaža za mešalne sisteme TOPITEC® | 68-69 |
| Sl. 10-1 Pribor TOPITEC® TOUCH | 70-73 |
| Sl. 13-1 Motnja - vzrok - odprava | 83-84 |

# KAZALO VSEBINE


| | |
|---|---|
| **1.3 Kazalo preglednic** | **7** |
| Pregl. 1 Intervali preverjanja varnostnih sistemov | 17 |
| Pregl. 2 Teže transportnih enot | 31 |
| Pregl. 3 Opozorila TOPITEC® TOUCH | 80 |
| Pregl. 4 Motnje, vzroki, odprava | 82 |

# UVODNA BESEDA

Priprava dermatoloških receptur v lekarnah bo tudi v prihodnje pomemben sestavni del terapije z zdravili. Pri tem igra pomembno vlogo priprava delno zahtevnih eksternih zdravil.
Prehod z ročnega mešanja s pomočjo terilnika in pestila na polavtomatsko in avtomatsko tehnologijo priprave prinaša prednosti glede farmacevtske kvalitete in varnosti zdravila.
Z inovativnim izdelkom TOPITEC® TOUCH imate možnost izvajanja različnih postopkov mešanja in shranjevanja, torej kadarkoli lahko te postopke prikličete v sistemu ali pa jih shranite.
Ne glede na to ali s sistemom TOPITEC® pripravljate mešanice v posodicah ali pa mešate večje količine v opcijsko dobavljivi posodici za galenske izdelke: Izdelek TOPITEC® TOUCH si zapomni vašo nastavitev oz. vaše normative, seveda samo, če to želite. V ta namen imate na voljo 91 pomnilniških mest.

Obiščite našo spletno stran z dragocenimi napotki, informacijami in kratkimi video posnetki za delo z mešalnim sistemom TOPITEC®: www.topitec.de

Z opcijsko povezavo preko LabXpert zapira ta večnamenski izdelek vrzel med recepturo in vašim sistemom zagotavljanja kakovosti! Tako lahko brezhibno dokumentirate vse »individualne recepture za posamezne paciente« oz. pripravke in galenske izdelke.

Vaše
Strokovno področje tehnologije za lekarne
WEPA Apothekenbedarf
T: +49 (0)2624 107-145
www.topitec.de

# SERVIS

Tukaj najdete hitro pomoč, če jo potrebujete.

**Novosti in namigi**
Aktualne informacije in koristne namige za pripravo vaših receptur z mešalnim sistemom TOPITEC®
najdete na naših spletnih straneh www.topitec.de. Obiščite nas na spletu in sodelujte pri naših praktičnih izkušnjah!

**Galenska vprašanja v zvezi z izdelkom TOPITEC®**
Naše usposobljeno lekarniško strokovno osebje vam rade volje svetuje pri vprašanjih receptur in uporabe.

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

**Tehnična vprašanja v zvezi z izdelkom TOPITEC®**
Za tehnična vprašanja glede uporabe vam je na voljo takojšnja telefonska pomoč našega tehničnega strokovnega osebja. Poleg tega pa vam na kraju samem svetuje naša tehnična podpora za stranke, ki deluje na celotnem območju zvezne dežele.

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

**Ponudba dodatnega in nadaljnjega izobraževanja**
Spremljamo ponudbo dodatnega in nadaljnjega izobraževanja pri strokovnih in poklicnih združenjih in tako zagotav-ljamo, da je farmacevtsko osebje s svojim znanjem nenehno na tekočem.

# 2. PREGLED IN PRAVILNA UPORABA

**2.1 Pregled TOPITEC® TOUCH Izdelek TOPITEC® TOUCH je sestavljen iz naslednjih glavnih komponent:**

**1.** Ohišje
**2.** Zaslon na dotik
**3.** Sprejemni valj za orodje (prikrit) z varnostnim držalom
**4.** Zaskočni most z zaskočnim držalom
**5.** TOPITEC® Držalo za posodice 20-30 g ali 50-200 g (snemljivo)
**6.** TOPITEC® Osnovni obroč za posodice za recepture oz. posodice za galenske izdelke
**7.** Tipska tablica
**8.** Vmesnik USB za vzdrževanje
**9.** Tiskalnik - vmesnik (RS 232, serijsko, doza)
**10.** Osebni računalnik - vmesnik (USB)
**11.** Omrežno stikalo z varnostnim stikalom (2 x 10 AT) in priključek omrežnega kabla
**12.** Osnovna plošča

Sl. 2-1 Pregled TOPITEC® TOUCH

## 2.2 Pravilna uporaba/opis izdelka

- TOPITEC® TOUCH je namenjen proizvodnji poltrdih pripravkov v lekarnah (priprava zdravil, mazil, krem, kozmetike). To poteka z dvigajočim in spuščajočim gibanjem posodice (posodica), napolnjene s sestavinami, medtem ko se v tem vrti mešalo (valj za orodje). Priprava (polnjenje potrebnih sestavin v predpisanem zaporedju) poteka izven naprave. Usposabljanje izvede WEPA ali prodajalec.
- Izdelek TOPITEC® TOUCH je bil razvit izključno za uporabo v gospodarske namene. Zasebna uporaba TOPITEC® TOUCH je izključena.
- TOPITEC® TOUCH ni primeren za uporabo z eksplozijskimi parami ali prahom (ATEX; upoštevajte varnostne podatkovne liste) ali za uporabo v coni ATEX.

## 2.2 Pravilna uporaba/raba

Mešanje predhodno pripravljenih in zaprtih posodic s skoraj nevtralnimi (brez kislin ali lugov), nesevalnimi, neeksplozivimi, negorljivimi pastami, mazili, kremami in prahom v lekarni lahko izvaja samo usposobljena oseba za gospodarske namene. Pri mešanju s posameznimi substancami ne smejo nastajati eksplozivne snovi ali zmesi. Usposobljena oseba (upravljalno osebje) je strokovno in posebej za to specialno nalogo usposobljeno, posebej podučeno, polnoletno, kvalificirano lekarniško strokovno osebje.

Materiale / medije, ki so potrebni za pravilno uporabo mešalnega sistema nabavi in uporabi upravljavec.
Pravilno ravnanje s temi materiali / mediji in s tem povezane nevarnosti ležijo v lastni odgovornosti upravljavca.
Opozorila glede nevarnosti in glede odlaganja med odpadke mora zagotoviti upravljavec. Upoštevati je potrebno varnostne podatkovne liste proizvajalcev materiala in medijev.
Zaradi zagotovitve kakovosti in varnosti je dovoljeno uporabljati samo originalne posodice TOPITEC®/aponorm®.
Te posodice niso nepropustne za pline in ne preprečujejo popolnoma izstopanja snovi.
Upravljavec mora zahtevati uporabo osebne zaščitne opreme in preverjati uporabo le-te.
Upravljalno osebje mora upoštevati zakonska določila in določila za material, ki ga uporablja.
Informacijske napotke glede higienskih ukrepov dobite v ApBetrO (poslovnik lekarn), v higienskih smernicah GD za lekarne za pripravo sterilnih farmacevtskih pripravkov, v smernicah BAK, BGR itd.

**Opozorilo**

Mešalni sistem je namenjen izključno za uporabo v zgoraj navedene namene. Drugačna upo-raba, ki navedeno presega ali pa predelava mešalnega sistema brez pisnega dogovora s proizvajalcem velja kot nepravilna uporaba. Za škodo, ki bi nastala zaradi takšne uporabe, proizvajalec ne jamči. Tveganje prevzema upravljavec sam. Mešalni sistem je dovoljeno uporabljati šele, ko je zagotovljeno, da je vsa varnostna oprema vgrajena in delujoča.

**Nevarnost**

Izdelkov, pri katerih lahko nastajajo eksplozivne in nevarne zmesi prahu in zraka ni dovoljeno obdelovati s tem mešalnim sistemom! Mešalni sistem ne izpolnjuje pogojev za delo v potencialno eksplozivnih atmosferah! Izdelek TOPITEC® TOUCH ni predviden za obratovanje v eksplozijsko nevarnem ozračju.

K pravilni uporabi sodi tudi upoštevanje vseh navodil za upravljanje in uporabo proizvajalca, kakor tudi navodil za vzdrževanje in popravila.

Projektirana življenjska doba mešalnega sistema znaša 10 let. Nato je potrebna revizija (po potrebi generalna prenova), ki jo izvede pooblaščeno strokovno podjetje.

## 2.3 Tehnični podatki
### 2.3.1 Specifični podatki o izdelku

**Opozorilo**

Materiale / medije, ki so potrebni za pravilno uporabo mešalnega sistema nabavi in namesti upravljavec. Pravilno ravnanje s temi materiali / mediji in s tem povezane nevarnosti ležijo v lastni odgovornosti upravljavca. Opozorila glede nevarnosti in glede odlaganja med odpadke mora zagotoviti upravljavec. Upoštevati je potrebno varnostne podatkovne liste proizvajalcev materiala in medijev.
Zaradi zagotavljanja kvalitete in varnosti je dovoljena uporaba samo originalnih posodic.

| | |
|---|---|
| **Velikosti:** | Posodice do maks. premera 118 mm<br>Posode za recepture, posodice za recepture, posodice za galenske izdelke |

### 2.3.2 Izmere in teža

TOPITEC® TOUCH (mejna masa naprave) vklj. z zaslonom na dotik

| | |
|---|---|
| Širina: | ca. 280 mm |
| Globina: | ca. 280 mm |
| Višina: | ca. 710 mm |
| Skupna teža: | ca. 18,5 kg |

### 2.3.3 Napajanje

| | |
|---|---|
| Obratovalna napetost: | 1 x 230 $V_{AC}$<br>+ 6 %, -10 % |
| Število faz: | 1 Ph / PE |
| Zaščitni vodnik: | ločen zaščitni vodnik (rumeno-zelen) |
| Frekvenca: | 50 Hz ± 1 % |
| Kategorija zaščite: | I |
| Vrsta zaščite: | IP 20 |
| Predpisi za namestitev: | DIN EN 61010-1: 2011 |

**Napajanje:**

| | | |
|---|---|---|
| Predvarovalka: | maks. 2 x 10 | A (inertna) s polnilom peska |
| Prečni prerez napeljave: | min. 1,5 | $mm^2$ Cu |
| Priključna zmogljivost: | maks. 1.800 | W |

### 2.3.4 Obremenitev mize / podlage

Teža vključno z vsemi mediji:

| | | | |
|---|---|---|---|
| Statična obremenitev: | ca. 0,185 | kN | (18,5 kg) |
| Statična + dinamična Obremenitev: | ca. 0,25 | kN | (25,0 kg) |

### 2.3.5 Splošni podatki

**Območje delovne temperature:**

| | |
|---|---|
| Spodnja mejna temperatura: | + 15° C |
| Zgornja mejna temperatura: | + 35° C |
| Električne omarice / naprave za upravljanje: | < 40° C |
| Relativna zračna vlažnost: | maks. 80 %, brez kondenziranja |
| Maks. višina postavitve: | ≤ 2.000 n.v. NN. |

**Pogoji skladiščenja:**

| | |
|---|---|
| Spodnja mejna temperatura: | + 5° C |
| Zgornja mejna temperatura: | + 50° C |
| Relativna zračna vlažnost: | 10 - 80 %, brez kondenziranja |

**Nivo hrupa:**

| | | |
|---|---|---|
| Raven zvočnega tlaka stroja (v skladu s 2006/42/ES), po merilnem zapisniku: | $L_{PA}$ = | 52 - 62 $dB_{(A)}$ |
| Merilna negotovost ($L_{PA}$) | | 2 dB |

**Priporočena osvetljenost:**

| | |
|---|---|
| (Osvetlitev delovnega mesta, s strani upravljavca, v skladu z ASR A3.4., pogl. 7.6.) priporočeno: | $E_x$ = 300 Lux |
| Kontrolna mesta: | $E_x$ = 500 Lux |

**Barve:**

TOPITEC® TOUCH: Biserno nočno modra, naroč. štev. 026620
TOPITEC® TOUCH: Biserno bela, naroč. štev. 026621
TOPITEC® TOUCH: Biserno oranžna, naroč. štev. 026622

**Opozorilo**

Dovoljen samo priklop preko zaščitne kontaktne vtičnice. Naprava je opremljena s fino zaščito. Srednjo in grobo zaščito je treba zagotoviti v razdelilnem omrežju hiše.

Naprava je zaščitena na dvopolnem izklopnem stikalu z dvema priključkoma za zaščito naprave (2x 10 A (togo) s peščenim polnilom). Pri inštalaciji je treba napravo zaščititi z odklopniki za nadtokovno zaščito z 10A (karakteristika B). Uporabljati je dovoljeno samo varovalke enakega tipa, moči in karakteristike.

**Opozorilo**

Nevarnosti zaradi udara strele: Oskrbo naprave z elektriko mora upravljavec predvideti z grobo in srednjo zaščito. Odvisno od zaščite pred udarom strele je morebiti potrebno, namestiti dodatno fino zaščito.

**Priporočena osvetljenost:**

| | |
|---|---|
| (Osvetlitev delovnega mesta, s strani upravljavca, v skladu z ASR A3.4., pogl. 7.6.) priporočeno: | $E_x$ = 500 Lux |
| Kontrolna mesta: | $E_x$ = 500 Lux |

**Barve:**

TOPITEC® EXPERT 1: Biserno nočno modra, naroč. štev. 026720
TOPITEC® EXPERT 2: Biserno bela, naroč. štev. 026721

# 3. VARNOST

## 3.1 Opozorila in pojasnila

**Nevarnost**

„NEVARNOST“ svari pred nevarnimi situacijami. Preprečite te nevarne situacije! V nasprotnem primeru lahko kot posledica nastopijo smrt ali težke poškodbe.

**Opozorilo**

„OPOZORILO“ svari pred nevarnimi situacijami. Preprečite te nevarne situacije! V nasprotnem primeru lahko kot posledica nastopijo smrt ali težke poškodbe.

**Previdno**

„PREVIDNO“ v povezavi z opozorilnim znakom svari pred nevarnimi situacijami. Preprečite te nevarne situacije! V nasprotnem primeru lahko nastanejo manjše ali lažje poškodbe.

**Opozorilo**

„OPOZORILO“ vam daje priporočila za ravnanje. Če jih ne upoštevate lahko nastane osebna škoda. Upoštevajte priporočila za ravnanje, da preprečite stvarno škodo in neprijetnosti!

**Opozorilo**

Opozorila v navodilih za uporabo / v dokumentaciji so označena z „Knjigo in osebo“.

### 3.1.1 Pojasnilo uporabljenih varnostnih simbolov

**Nevarnost**

**Nevarnosti zaradi električne napetosti**
so označene s tukaj navedenim simbolom.

**Nevarnost**

**Nevarnosti zaradi delovanja strojev (nevarnost zajetja)**
so označene s tukaj navedenim simbolom.

**Nevarnost**

**Zmečkanine, nevarnost poškodb na rokah**
so označene s tukaj navedenim simbolom.

**Opozorilo**

Pri delih na področjih, ki so označena s tukaj navedenim simbolom je potrebna uporaba ustreznih **zaščitnih rokavic** ob delu.

**Opozorilo**

Pri delih na področjih, ki so označena s tukaj navedenim simbolom je potrebno nositi ustrezno **zaščitno obleko** ob delu.

**Opozorilo**

**Predpis:** Nositi je potrebno **zaščitna očala / zaščito oči** pri **delu**.
Upoštevajte nevarnost za oči.

**Opozorilo**

**Predpis:** Nositi je potrebno **mrežico za lase** ob **delu**.
Upoštevajte higienske zahteve.

**Opozorilo**

Nevarnosti zaradi **ogrožanja zraka za vdihavanje** zaradi par ali prahu so označene s tukaj navedenim simbolom. Pri vzdrževalnih delih in pri servisih bodite pozorni na **nevarnosti zaradi par ali prahu**!

**Opozorilo**

Pri delih na področjih, ki so označena s tukaj navedenim simbolom je potrebna uporaba **zaščite kože** ob **delu**.

**Opozorilo**

**Priključek zaščitnega vodnika** je na priključnih mestih označen z enim od teh simbolov.

**Opozorilo**

**Znak za okolje** označuje ukrepe za zaščito okolja.

### 3.1.2 Oznaka naprave

**Opozorilo**

Podatki v teh navodilih za uporabo veljajo samo za napravo, katere tipska številka je navedena na tipskem listu. Tipska tablica s tipsko številko se nahaja na hrbtni strani mešalnega sistema.
Pri vseh povpraševanjih je pomembna pravilna navedba:
• naziva TOPITEC® TOUCH
• tip štev. V3, štev. stroja 33XXX-01
Samo tako je možna brezhibna in hitra obdelava.

### 3.2 Vgrajeni varnostni sistemi

Vgrajeno varnostno opremo je potrebno kontrolirati v rednih kontrolnih intervalih in z ustreznimi metodami preverjanja, kar izvede usposobljen električar (glej naslednjo preglednico).

| Intervali testiranj | Metode testiranj |
|---|---|
| **I** = letno | **V** = vizualno preverjanje<br>**F** = funkcijsko preverjanje<br>**M** = meritev |

Pregl. 1 Intervali preverjanja varnostnih sistemov

**1. Oprema za odklop iz omrežja (glavno stikalo)**

Pri aktiviranju glavnega stikala se izdelek TOPITEC® TOUCH poveže z električnim omrežjem oz. loči od električnega omrežja. Glavno stikalo se nahaja na omrežnem filtru.

| Test | |
|---|---|
| Interval | Metoda |
| **I** | **F** |

**Nevarnost**

če zaradi izvedbe čiščenja, vzdrževanja ali servisiranja izklopite glavno stikalo, je potrebno omrežno napeljavo dodatno odstraniti.

**2. Oskrba naprave**

Oskrba z elektriko za TOPITEC® TOUCH je interno izvedena s 3-vodnim dovodom, 1 fazo, z ločeno ozemljitvijo z ZELENO/RUMENIM kabelskim ovojem.

| Test | |
|---|---|
| Interval | Metoda |
| **I** | **V, M** |

**3. Ozemljitev**

Potrebno je redno preverjanje vseh TOPITEC® TOUCH prevodnih delov.

| Test | |
|---|---|
| Interval | Metoda |
| **I** | **V, M** |

**Opozorilo**

Upravljavec mora nepooblaščenim osebam (osebje, ki ne upravlja z napravo ali pa je ne vzdržuje) preprečiti dostop do področja upravljanja naprave.

**Nevarnost**

Izdelek TOPITEC® TOUCH ima v svoji notranjosti električno napetost. Ne vsebuje delov, ki bi jih bilo potrebno vzdrževati in ga ni potrebno odpirati! Prosimo zagotovite, da bo izdelek TOPITEC® TOUCH za namen vzdrževalnih del in odpravljanja napak odpiralo samo strokovno osebje, drugače pa mora izdelek ostati zaprt!

**Usposobljen električar**

Oseba z ustrezno usposobljenostjo, ustrezno izobrazbo in izkušnjami, ki ji omogočajo prepoznavanje tveganj in preprečevanje ogrožanj.

Izobraževanje osebja za upravljanje in vzdrževanje izdelka je potrebno izvesti na kraju postavitve mešalnega sistema TOPITEC® TOUCH. V primeru vprašanj ali negotovosti se obrnite na vašega prodajalca.

**Opozorilo**

Ta navodila za uporabo so sestavni del mešalnega sistema in ves čas morajo biti na voljo za osebje, ki napravo upravlja in vzdržuje.

Vsebovana varnostna opozorila je potrebno upoštevati.

V primeru prodaje mešalnega sistema je potrebno navodila za uporabo dobaviti zraven.

**Opozorilo**

Onemogočanje varnostnih naprav ali spreminjanje njihovega učinka je strogo prepovedano. Po odpravi motenj, po popravilih ali vzdrževalnih delih je potrebno vso varnostno opremo v celoti namestiti nazaj.

### 3.3 Vmesniki TOPITEC® TOUCH

Opis vmesnikov za TOPITEC® TOUCH za osebje, ki upravlja napravo in za okolico.

Sl. 3-1 Pregled TOPITEC® TOUCH

**Pregled TOPITEC® TOUCH:**

**1.** Ohišje
**2.** Zaslon na dotik
**3.** Sprejemni valj za orodje (prikrit) z varnostnim držalom
**4.** Zaskočni most z zaskočnim držalom
**5.** TOPITEC® Držalo za posodice 20-30 g ali 50-200 g (snemljivo)
**6.** TOPITEC® Osnovni obroč za posodice za recepture oz. posodice za galenske izdelke
**7.** Tipska tablica
**8.** Vmesnik USB za vzdrževanje
**9.** Tiskalnik - vmesnik (RS 232, serijsko, doza)
**10.** Osebni računalnik - vmesnik (USB)
**11.** Omrežno stikalo z varnostnim stikalom (2 x 10 AT) in priključek omrežnega kabla
**12.** Osnovna plošča

### 3.4 Varnostni ukrepi (izvede jih upravljavec)

Opozarjamo na to, da mora upravljavec svoje osebje za upravljanje in vzdrževanje naprave:
• podučiti **o zaščitni opremi** izdelka TOPITEC® TOUCH;
• nadzorovati glede upoštevanja varnostnih ukrepov.

Ta navodila za uporabo je potrebno shraniti za uporabo v prihodnje.
Upoštevati je potrebno pogostnost pregledov in kontrolnih ukrepov.

Dela, opisana v teh navodilih za uporabo, so navedena tako, da jih razumejo v:
• poglavju: upravljanje in načini delovanja **podučena oseba**,
• poglavju: transport, postavitev in montaža, vzdrževanje, motnje / vzroki / odpravljanje **strokovna** oseba.

Poglavja **transport, postavitev in montaža, vzdrževanje, motnje / vzroki / odpravljanje** so **predvidena samo za strokovno** osebje. Dela, opisana v teh poglavjih, lahko izvaja samo usposobljen električar.

**Usposobljene osebe (upravljalno osebje)**
Oseba, katero je usposobljen električar podučil o prenesenih nalogah in možnih tveganjih pri nepravilni uporabi in je bila po potrebi tudi o tem podučena, kakor tudi o potrebni zaščitni opremi in zaščitnih ukrepih.

**Usposobljen električar**
Osebje (osebje za vzdrževanje/popravila) s primernim treningom, ustrezno izobrazbo in izkušnjami, ki je v položaju prepoznavanja rizikov in preprečevanja ogrožanj.

### 3.5 Obveznosti upravljavca

**Opozorilo**

V EGP (Evropski gospodarski prostor) je potrebno na nacionalni ravni upoštevati in izvajati okvirno direktivo (89/391/EGP) kakor tudi pripadajoče posamezne direktive in še posebej direktivo (2009/104/ES) o minimalnih varnostnih in zdravstvenih zahtevah za uporabo delovne opreme delavcev delovnih sredstev pri delu, vsakokrat v veljavni izdaji.

V Nemčiji je treba upoštevati Uredbo o varnosti z dne 03.02.2015 (BetrSichV) (prenos zgoraj navedene direktive v nacionalno zakonodajo). Prav tako je potrebno upoštevati smernice ApBetrO (poslovnik lekarn) in BAK.

Upravljavec mora upoštevati krajevna zakonska določila za
- varnost osebja (predpisi s področja preprečevanja nesreč pri delu, smernice za obrate), npr. navodila posameznih obratov, osebna zaščitna oprema (OZO), redni zdravstveni pregledi;
- varnost delovnih sredstev (zaščitna oprema, navodila za delo, riziki posameznih postopkov, vzdrževanje);
- uredba o nevarnih snoveh
- nabava izdelkov (varnostni podatkovni listi, kazalo nevarnih snovi);
- odlaganje izdelka med odpadke (zakon o odpadkih);
- odlaganje materialov med odpadke (ob prenehanju delovanja, zakon o odpadkih);
- upoštevanje čiščenja (čistilna sredstva in odlaganje med odpadke),
- upoštevanje aktualnih določil o varstvu okolja,
- kakor tudi zahtev ApBetrO (poslovnika lekarn), napotkov smernic BAK in zakonskih smernic.

Razen tega mora upravljavec:
- nameniti pozornost osebni zaščitni opremi: Kombinezon, zaščitne rokavice (ne pri delu z Topitec® Touch), zaščitna očala, kapica/mreža za lase, ...
- izvajati nenehno oceno ogroženosti delovnih mest, vključno s spremljanjem nevarnih snovi in požarne varnosti.
- določiti ukrepe v navodilih za obratovanje in podučiti osebje (izobraževanje osebja, ki uporablja napravo);
- pripraviti mora navodila za delo;
- za osebje, ki napravo uporablja na splošno velja naslednje: pod vplivom alkohola, mamil ali v primeru preutrujenosti delo ni dovoljeno;
- varnostne pomanjkljivosti na komponentah naprave mora upravljavec nemudoma sporočiti svojemu nadrejenemu;
- sestaviti je potrebno načrt za zaščito kože in higienski načrt.

Razen tega mora upravljavec:

- na dobro dosegljivo mesto namestiti zaščitno opremo kot npr. ustrezne ročne gasilne aparate v predpisanem številu in velikosti.
- za napravo TOPITEC® TOUCH je potrebno vzpostaviti izravnavo potencialov in le-to preveriti v skladu z ustreznimi pravnimi podlagami (npr. v Nemčiji: Uredba o varnosti pri delu);
- zagotoviti osvetlitev delovnih mest v skladu z ASR A3.4. (Pravilnik o delovnih mestih).
- zračenje na delovnih mestih (= kvaliteta zunanjega zraka) mora delovati tudi izven delovnega časa z minimalnim obsegom (obremenitev s klicami).
- redno preverjati ali so mesta, kjer se je možno spotakniti, označena.

**Priključki:**
Pred začetkom uporabe TOPITEC® TOUCH mora upravljavec zagotoviti, da so priključne vrednosti in krajevni predpisi upoštevani (npr. za priklop na elektriko).

**Opozorilo**

**Moč osvetljenosti:**
Upravljavec mora zagotoviti zadostno in enakomerno moč osvetljenosti na območju, kjer se uporablja TOPITEC® TOUCH.
Priporočeno je **300 Lux** (kontrolna mesta **500 Lux**), glede na območje postavitve naprave (vzdrževalna vrednost, v Nemčiji: ASR A3.4).

**Opozorilo**

**Obremenitev s hrupom:**
Izdelek TOPITEC® TOUCH ne povzroča nikakršnega škodljivega nivoja hrupa (za mejne vrednosti glej Uredbo o zaščiti pred hrupom in vibracijami). **Hrup > 85 / 80 $dB_{(A)}$**

**Opozorilo**

Zagotoviti je potrebno najmanj eno letno **varnostno podučitev** (in ob začetku zaposlitve) o nevarnostih in varnostnih ukrepih na podlagi navodil za uporabo, ki mora biti izvedena v razumljivem jeziku za zaposlenega in potrjena s podpisom (TRGS, 555).

### 3.6 Varnostna testiranja

ki jih izvede proizvajalec že v obratu.

1. Ocena rizikov v skladu z Direktivo o strojih 2006/42/ES
   (po prilogi I), kakor tudi v skladu z DIN EN ISO 12100:2011.
2. Meritev hrupa gibanja zraka (brez zapisnika, saj je LPA < 70 dB(A))
   v skladu z Direktivo o strojih, Priloga I
3. Preverjanje in testiranje v skladu z DIN EN 61010-1:2011

### 3.7 Varnostne kontrole

Varnostne kontrole izdelka TOPITEC® TOUCH je izvedel proizvajalec že v obratu. Ta postopek je tudi evidentiran. Upravljavec mora izvajati ponavljajoče kontrole presoje vplivov na okolje v skladu z BGV A3 - predpis za preprečevanje nesreč pri delu.

# 4. SPLOŠNA OPOZORILA O NEVARNOSTIH

### 4.1 Nevarnosti

Upoštevati je potrebno v navodilih za uporabo navedene varnostne sisteme in varnostne napotke. Upravljanje poteka preko zaslona na dotik. Območje okrog naprave TOPITEC® TOUCH naj bo v času uporabe prosto predmetov, da je tako omogočen nemoten dostop.

**Nevarnost**

Pri vzdrževalnih delih in popravilih bodite pozorni na možne nevarnosti stiska!

**Nevarnost**

Pri vzdrževalnih delih in popravilih bodite pozorni na vse premične elemente. Nevarnost zajetja! Na območju nevarnosti je potrebno nositi tesno prilegajoča se oblačila (brez ogrlic, prstanov, kravat, dolgih las, dolgih uhanov itd.).
Tukaj ni dovoljena uporaba zaščitnih rokavic (zaradi nevarnosti zajetja ali povleka).

**Nevarnost**

Pri vzdrževalnih delih in popravilih pazite na **tveganja zaradi električne napetosti!** Zgornjih odprtin za zračenje in drugih odprtin ni dovoljeno prekriti. V ohišje ne smejo prodreti vlaga in tujki. Naprave ni dovoljeno uporabljati kot podlage. To lahko pripelje do pregretja naprave.

### 4.2 Nevarnostna območja na izdelku TOPITEC® TOUCH

Za upravljavca velja področje na zaslonu na dotik in drugih elementih upravljanja pri upravljanju, nastavljanju in čiščenju sistema TOPITEC® TOUCH kot **področje upravljanja**.
V času izvedbe vzdrževalnih del in popravil velja področje okrog sistema TOPITEC® TOUCH **kot območje nevarnosti** in nanj lahko dostopa samo strokovno osebje ob upoštevanju varnostnih predpisov.

### 4.3 Osebje za upravljanje in vzdrževanje

Upravljalno in vzdrževalno osebje so osebe, ki so pooblaščene za transport, postavitev, inštalacijo, obratovanje in čiščenje sistema TOPITEC® Touch in odgovorne za odpravljanje napak. (Natančne pristojnosti upravljalnega osebja in osebja za vzdrževanje najdete na strani 20).

**1.** S sistemom TOPITEC® TOUCH lahko upravljajo samo usposobljene in pooblaščene osebe.
**2.** Pristojnosti pri upravljanju sistema TOPITEC® TOUCH morajo biti jasno določene in jih je potrebno upoštevati, da s stališča varnosti ne bi prišlo do nejasnih pristojnosti.
**3.** Pri vseh delih (obratovanje, čiščenje, vzdrževanje, popravila itd.) je potrebno upoštevati postopke izklopa, ki so navedeni v navodilih za uporabo.
**4.** Upravljavec mora opustiti vsak način dela, ki vpliva na varnost sistema TOPITEC® TOUCH.
**5.** Upravljavec mora sodelovati pri zagotavljanju tega, da s sistemom TOPITEC® TOUCH delajo samo pooblaščene osebe.
**6.** Upravljavec je zadolžen vnesene spremembe v sistemu TOPITEC® TOUCH, ki bi lahko vplivale na varnost, takoj sporočiti svojemu nadrejenemu.
**7.** Upravljavec je zadolžen izdelek TOPITEC® TOUCH uporabljati samo v brezhibnem stanju.
**8.** Osebje upravljavca mora upoštevati zakonska določila in določila za material, ki ga uporablja. Informacijske napotke glede higienskih ukrepov dobite v ApBetrO (poslovnik lekarn), v higienskih smernicah GD za lekarne za pripravo sterilnih farmacevtskih pripravkov, v smernicah BAK, BGR itd.
**9.** Upravljavec mora zahtevati uporabo osebne zaščitne opreme in preverjati uporabo le-te.

**Nevarnost**

**OZO**

Nositi je treba zelo tesno prilegajoča oblačila ali oblačila brez rokavov.
Šali, rute, ogrlice in prstani itd. niso dovoljeni. Nositi je treba mrežo za lase, s katero je treba pokriti vse lase. Pri delovanju naprave ni dovoljeno nositi rokavic. S tem se prepreči povlek v gred. Nositi je treba zaščitna očala. Ta zagotavljajo zaščito pred pomotoma odstopljenimi deli, mazili, kremami, prahom itd. Če naprava deluje, potem je prepovedano poseganje v mehanske gibe in gred, da se prepreči pomotni povlek, stisk in urezi.
Aktiviranje varnostnega držala (glejte tudi na strani 35) navzgor pripelje do zaustavitve naprave. Ponovni zagon je treba zavestno izvesti.
Napotke glede higienskih ukrepov lahko dobite v ApBetrO (poslovnik lekarn), v higienskih smernicah GD za lekarne za pripravo nesterilnih farmacevtskih pripravkov, smernice BAK, BGR itd.

### 4.4 Vgradnja nadomestnih delov in delov, ki se obrabljajo

Izrecno opozarjamo na to, da deli, ki jih nismo dobavili, tudi niso pregledani in odobreni z naše strani. Vgradnja in/ali uporaba takšnih izdelkov lahko med drugim negativno spremeni konstruktivno navedene lastnosti vašega izdelka TOPITEC® TOUCH. Za škodo, ki nastane zaradi uporabe delov, ki niso originalni, ali pa opreme, ki ni originalna, ne dajemo jamstva.

**Opozorilo**

Po preveritvi in zamenjavi delov, ki se obrabljajo, preverite, ali vsa zaščitna oprema deluje brezhibno.

Če so vse funkcije brezhibne je možna ponovna uporaba mešalnega sistema.

### Servis

Po potrebi je možno nadomestne dele in dele, ki se obrabljajo naročiti na spodnjem naslovu.

WEPA
DIE APOTHEKENMARKE

WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG
Am Fichtenstrauch 6–10, 56204 Hillscheid,
Tel.: 02624 107-0 (centrala), Faks: 02624 107-444
info@wepa-apothekenbedarf.de, www.wepa-dieapothekenmarke.de

### 4.5 Postopki izklopa

**Nevarnost**

Pred čiščenjem, vzdrževalnimi deli in popravili (vzdrževanje/popravila samo usposobljen električar) je treba obvezno upoštevati naslednje zaporedje izklopa.

**1.** Sani zapeljite na osnovno pozicijo, odstranite posodico.

**2.** TOPITEC® TOUCH izklopite iz elektrike:
- Omrežno opremo (glavno stikalo) preklopite na pozicijo „0“.
- Izdelek TOPITEC® TOUCH zaščitite pred nepooblaščenim vklopom tako, da izvlečete kabel iz omrežja.

**2.1** Samo pri vzdrževalnih delih in popravilih:
- zagotovite, da naprava ni pod napetostjo.
- sosednje elemente in elemente pod napetostjo pokrijte in jih ločite.

**Nevarnost**

Ob neupoštevanju nastane nevarnost za telo in življenje osebja (življenjska nevarnost zaradi preskočitve napetosti)! Kondenzatorji še imajo lahko nevarno preostalo napetost. Te je treba pred začetkom del preveriti in po potrebi počasi razelektriti.

Pri potrebnih odstopanjih od postopkov izklopa je potrebno stopiti v stik s prodajalcem ali pa je možno te dejavnosti izvesti samo v skladu s tovarniško oceno ogroženosti.

# 5. OSNOVNA OPREMA / INŠTALACIJA / PRVI ZAGON

## 5.1 Obseg dobave TOPITEC® TOUCH

**Obseg zajema:**

**1.** TOPITEC® TOUCH
**2.** Navodila za uporabo
**3.** Priročnik receptur
**4.** Osnovna oprema

Sl. 5-1 Pregled TOPITEC® TOUCH

## 5.2 Osnovna oprema

**TOPITEC® TOUCH**

po izbiri v izvedbi
Naroč. štev. 026620 - barva ohišja biserno nočno modra
Naroč. štev. 026621 - barva ohišja biserno bela
Naroč. štev. 026622 - barva ohišja biserno oranžna
Naroč. štev. 026623 - barva ohišja po želji v RAL lestvici

Sl. 5-2 Barve TOPITEC® TOUCH

**Omrežni kabel**, naroč. štev. 080850

**Nadomestne varovalke 10 AT**
2 kosa, naroč. štev. 080426

**Zaščita pred prahom,** naroč. štev. 026647

**Pisalo za zaslon na dotik,** 1 kos, štev. nar. 026648 (VE 3)

**TOPITEC® držalo za posodice (velikost 1)**
za TOPITEC® posodice velikosti 20 g in 30 g, naroč. štev. 026631

**TOPITEC® držalo za posodice (velikost 2)**
za TOPITEC® posodice velikosti 50 g do 200 g, naroč. štev. 026632

**TOPITEC® prijemalni obroč (iz kovine)**
za TOPITEC® posodice za recepture in sisteme za mešanje praškov, naroč. štev. 026633

**Komplet prve opreme** TOPITEC® posodice za recepture, naroč. štev. 025688
1 mešalno orodje za velike posodice
2 mešalni pokrov za velike posodice
6 tesnilni obroči za mešalni pokrov

**Valj za orodje za mešalne plošče**
s slojem TiN, štev. nar. 025680

**Blok za račune**
vklj. s TOPITEC® uporabniškimi informacijami za posodice, naroč. štev. 038053

## 5.3 Inštalacija

### 5.3.1 Transport in embalaža

Mešalni sistemi so pred odpošiljanjem skrbno pregledani in
zapakirani v originalno embalažo, vendar so kljub temu med transportom možne poškodbe.

#### 5.3.1.1 Dobava (tudi pri nadomestnih delih in delih, ki se obrabljajo) Vhodna kontrola

• Preverite popolnost na podlagi dobavnice!

**Pri poškodbah**

• preverite ali je transportna embalaža poškodovana
• preverite ali je pošiljka poškodovana (vizualna kontrola)!

**Praktični namig - video izobraževanje:**

www.topitec.de/site/topitec/Support-Videos

**Embalaža TOPITEC® TOUCH**

Sl. 5-1 Pregled TOPITEC® TOUCH

**1.** Embalirni karton postavite na tla z oznako „zgoraj".

**2.** Embalažni karton odprite s škarjami in odlomite vse 4 zaponke na straneh.

**3.** Embalažni karton dvignite na delovno ploščo in ga odložite.
Po potrebi naj to storita 2 osebi, teža ca. 19 kg.
Embalažni karton položite na stran, tako da daljša stran leži na delovni plošči.

**4.** Vse 4 zaponke odlomite na strani. Sedaj prevrnite embalažni karton in ga postavite na „glavo".

**5.** Embalažni karton povlecite navzgor in odstranite embalažne dele.

**Pri poškodbah**

Če se je pošiljka poškodovala pri transportu:
• Takoj stopite v kontakt s prodajalcem!
• Shranite embalažo (zaradi morebitne kontrole pri špediterju ali za vrnitev pošiljke).

**Embalaža za vrnitev pošiljke:**

Uporabite samo originalno embalažo in originalni embalažni material.
Če obojega nimate več na voljo:
• Pri službi za stranke zahtevajte novo originalno embalažo.
• Pri vprašanjih glede embalaže in zaščite pri transportu se posvetujte s prodajalcem izdelka.

### 5.3.1.2 Vmesno skladiščenje

Tovorna embalaža mešalnega sistema in nadomestni deli in deli, ki se obrabljajo so ob dobavi predvideni za dobo skladiščenja 3 mesecev.

**Opozorilo**

- Izdelek TOPITEC® TOUCH skladiščite v suhem prostoru.

**Pogoji skladiščenja:**

- glej poglavje 2.3.5. Tehnični podatki.

**Opozorilo**

- Izdelka TOPITEC® TOUCH nikoli ne čistite s parnim čistilcem ali z brizgano vodo. V mešalni sistem lahko vdre umazanija in voda in povzroči veliko škodo.

## 5.4 Transport

### 5.4.1 Tehnični podatki za transport

**Opozorilo**

Pri transportu upoštevajte **težo** in **težišče** sistema TOPITEC® TOUCH (glej pregl. 2). Izdelek TOPITEC® TOUCH se lahko pri transportu prevrne. Bodite pozorni na **težišče**. Po potrebi zavarujte embalažo izdelka TOPITEC® TOUCH pred transportom z ustreznimi **opornimi sredstvi**.

Pri **transportu mešalnega sistema** je potrebno upoštevati možno prevrnitev delov opreme pri določitvi potrebnega prostora (višina komponent).

| Sklop / Transportna enota | Teža | Težišče | Točke udarcev | Dvigalo |
|---|---|---|---|---|
| TOPITEC® TOUCH (najtežja transportna enota) | ca. 18,5 kg (neto) | vodilno | ./. | ročno (1 oseba) |

Pregl. 2 Teže transportnih enot

**Opozorilo**

Lokacija: ravna, trdna, nedrsna površina, brez prevrnitve in majanja, podnožje naprave mora v celoti biti postavljeno in stati vsaj 20 cm od sprednjega in zadnjega roba in 50 cm od desnega in levega roba delovne površine. Nad napravo je treba zagotoviti dovolj prostora (vsaj 100 cm) za zračenje naprave in požarno zaščito. Naprave ni dovoljeno namestiti na območju prehoda ali prometne poti. Delovno mesto mora upravljavec oblikovati v skladu z ergonomskimi načeli.

## 5.6 Prva uporaba

### 5.6.1 Ponovna uporaba

Preden postavite izdelek TOPITEC® TOUCH odstranite ves zaščitni material (glej poglavje 5.3.1.1). Izdelek TOPITEC® TOUCH postavite na ravno in trdno podlago. Za izbor kraja postavitve upoštevajte napotke.

Izdelek TOPITEC® TOUCH ni predviden za obratovanje v nevarnem ozračju. Pri rokovanju in uporabi nevarnih snovi je potrebno upoštevati ustrezna varnostna določila. Navodila so navedena v smernici BAK in v Uredbi o nevarnih snoveh.

- Izvedite priklop na električno omrežje tako da vstavite omrežni kabel na hrbtni omrežni filter (električni priključek).
- Vtičnica mora biti obvezno opremljena z brezhibnim zaščitnim vodnikom!
- Izvedite prvo uporabo z upoštevanjem navodil v poglavju štev. 6.

Na hrbtni strani izdelka TOPITEC® TOUCH se nahaja doza omrežnega vtiča.
Napetost vaše vtičnice primerjajte z napetostjo sistema (220/230 voltov).
Električni vtič bi moral vedno biti dostopen.

Pred priključkom električnega kabla, preverite ali je omrežno stikalo nastavljeno na pozicijo „0“ (IZKLOP).

s preklopom električnega vtiča na „I“ boste vklopili napravo TOPITEC® TOUCH.

Prosimo upravljajte napravo izključno s priloženim pisalom za zaslon na dotik.

Preprečite preveč trdno pritiskanje na površino zaslona na dotik.
Z aktiviranjem z roko ali drugim predmeti se lahko zaslon na dotik umaže ali pa celo poškoduje.

Po vklopu se na zaslonu na dotik najprej prikaže pomembno opozorilo, ki ga lahko zaprete s kratkim aktiviranjem.
Šele nato lahko izvajate nadaljnje vnose.

Sl. 5-4 Prvi zagon (str. 32)

**Sl. 5.6.2 Nastavitev datuma in časa**

Vaš TOPITEC® TOUCH naj obratuje z aktualnim časom nastavitve in aktualnim datumom, ti podatki so že tovarniško nastavljeni. Prehod s poletnega na zimski čas je potrebno izvesti ročno. Te informacije so pomembne za evidentiranje priprav.

**Nastavitev časa**

1.

2.

3.

4.

**1.** Aktivirajte tipko menija Servis [ ].

**2.** Izberite točko menija „Čas“.

**3.** Nastavite čas (npr. [08:30:30]) in potrdite z [OK]. Vnos popravite s [C].

**4.** Z [ ◀ ] se vrnete nazaj v meni Servis.

**Nastavitev datuma**

1.

2.

3.

4.

**1.** Aktivirajte tipko menija Servis [ ].

**2.** Izberite točko menija „Datum“.

**3.** Nastavite datum (npr. [01.04.12]) in potrdite z [OK]. Vnos popravite s [C].

**4.** Z [ ◀ ] se vrnete nazaj v meni Servis.

**5.** S [ ] se vrnete nazaj na meni Start.

Sl. 5-5 Nastavitev datuma in časa (str. 33)

# 6. UPRAVLJANJE

**Opozorilo**

Izdelek TOPITEC® TOUCH lahko uporablja samo strokovno osebje, kvalificirano in usposobljeno za upravljanje.

**Opozorilo**

Pred začetkom izdelave, preverite da ni nikakršnih **predmetov** (npr. orodij, preostankov materialov ali podobno) na področju mešalnega sistema TOPITEC® TOUCH.

## 6.1 Priključitev na omrežje, vmesniki

1. Električno stikalo (glavno stikalo)
2. Varovalno stikalo (znižano)
3. Omrežna doza (3-polna)

4. Vmesnik USB za vzdrževanje
5. Tiskalnik - vmesnik (RS 232, serijsko, doza)
6. Osebni računalnik - vmesnik (USB)

Sl. 6-1 Priključitev na omrežje, vmesniki

**Na hrbtni strani izdelka TOPITEC® TOUCH se nahaja naslednje:**

**1. Stikalo** (Glavno stikalo)

Ob aktiviranju se mešalni sistem TOPITEC® TOUCH poveže z električnim omrežjem ali pa loči od električnega omrežja.

**Opozorilo**

Če je potrebno glavno stikalo izklopiti zaradi čiščenja, vzdrževalnih del ali zaradi popravil, je potrebno dodatno še izvleči kabel iz vtičnice (zaščita pred ponovnim vklopom).

**2. Varnostno stikalo (poglobljeno)**

Napravo ščiti z dvema varovalkama 5 x 20 mm, 10 A T (inertno, peščeno polnilo).

**3. Omrežna doza (3-polna)**

Dovod elektrike vključno z zaščitnim vodnikom, primernim za običajen kabel za hladne naprave.
Priključek je dovoljeno izvesti izključno na pravilno ozemljeno vtičnico z brezhibnim priključkom za zaščitni vodnik.

**4. USB-vmesnik za namene vzdrževanja**

Priključek za vmesnik za TOPITEC® TOUCH pomnilnik oz. za tehnika.

**5. Tiskalnik - vmesnik (RS 232, serijsko, doza)**

Na serijskem vmesniku je možen priključek tiskalnika, npr. za tiskanje recepturnih etiket za označevanje oddajnih posodic.

**6. Osebni računalnik - vmesnik (USB)**

Služi povezavi z osebnim računalnikom, da lahko dela v povezavi s TOPITEC® DokuManager.

## 6.2 Varnostni lok

Ob dotiku varnostnega držala se mešalni sistem takoj ustavi.

Varnostno držalo preprečuje, da bi prišlo do pomotnega stiska med posodico za pripravke in sprejemnim valjem za orodje v času mešalnega postopka.
Če ob pomiku sani naprej aktivirate varnostno držalo ("ga pritisnete navzgor"), se mešalni postopek takoj prekine.
Sani z ujeto posodico za pripravke se avtomatsko zapeljejo v osnovni položaj.

Varnostno držalo

Postopek proizvodnje je možno nadaljevati z aktiviranjem prikaza „Nadaljevanje“ ali ga prekiniti z aktiviranjem tipke STOP.

## 6.3 Elementi za upravljanje TOPITEC® TOUCH

Sl. 6-2 Elementi upravljanja TOPITEC® TOUCH (str. 36-37)

Upravljanje mešalnega sistema TOPITEC® TOUCH poteka preko površine zaslona na dotik v obliki simbolov in funkcijskih tipk. Funkcije zaslona na dotik se nahajajo na spodnjem robu zaslona, preostale pa se prikažejo ob izboru menija in v zaporedju upravljanja.

Prosimo, da za upravljanje zaslona na dotik uporabljate samo priloženo pisalo za zaslon na dotik.

Pričetek delovnega postopka

Takojšnja prekinitev tekočega postopka (STOP!)
in vrnitev na začetni meni v času vnosa podatkov.

Vnos / potrditev delovnega koraka

Vrnitev vnosa na začetne nastavitve

(Samo v načinu delov.: Lastne formulacije, mešanje praškov)

Do menija start
nazaj

Info
Iskanje serijske številke
Podatki o programski opremi

Servisni meni

Funkcija tiska

Proizvodnja
ponovitev

**Meni**

Lastni
Priljubljeni

**Drsanje po menijih z:**

nazaj

naprej

navzgor

navzdol

**Zvišanje/znižanje vnosnih vrednosti:**

zvišanje

znižanje

**Vnosne vrednosti:**

**Nastavitve minut:**
v 0:10 minutnih korakih
do maks. 99:50 minut

**Nastavitve UpM:**

| | | | |
|---|---|---|---|
| od | 300 | do 1.000 | v 100' korakih |
| od | 1.500 | do 4.000 | v 500' korakih |

## 6.4 Navigacija menija TOPITEC® TOUCH

**Meni start:**

Mešanje / podprto pri CL

- **Krema (trdna)**
- **Krema (mehka)**
- **Emulzija, losjon, mikstura**
- **Gel**
- **Pasta**
- **Mazilo**
- **Modeli receptur**
- **Lastne formulacije**

Vnos
Količina za predelavo:

| | | |
|---|---|---|
| ____ g | | |
| 1 | 2 | 3 |
| 4 | 5 | 6 |
| 7 | 8 | 9 |
| OK | 0 | C |

| | |
|---|---|
| **20g** | **Hladilna krema DAB + Triamcinolonacetonid 0,1%** |
| **30g** | **Alkoholna krema z volnenim voskom DAB + klotrimazol 1%** |
| **50g** | **Alkoholna krema z volnenim voskom DAB + prednizolon 0,25% + salicil. kisl. 5%** |
| **50g** | **lipofilna triklosanska krema 1% (NRF 11.222.)** |

**Začetna slika: 100g**
S pritiskom na puščice za navzgor in navzdol se lahko pomikate po seznamu

20g
30g
50g
**100g**
150g
200g
300g
500g

Vnos
sistemskih parametrov:

| Stopnja | Čas | Vrtlj./min |
|---|---|---|
| 1 | 0:00 | 0 |

za vnos 2. stopnje pritisnite tukaj

Vnos
Količina za predelavo:

**Količina za predelavo**

| | | |
|---|---|---|
| 20 g | 30 g | 50 g |
| 100 g | 150 g | 200 g |
| 300 g | 500 g | 900 g |
| 1000 g | | |

Sl. 6-3 Navigacija menija TOPITEC® TOUCH (str. 38-39)

## 6.5 Načini delovanja

### 6.5.1 Ročno obratovanje za namen čiščenja

Za čiščenje sistema TOPITEC® TOUCH pojdite v sistemski meni (simbol orodje). Tukaj lahko sani TOPITEC® TOUCH ročno zapeljete.

Čiščenje sistema TOPITEC® TOUCH poteka po naslednjem postopku:

- Vklopite TOPITEC® TOUCH na zadnjem omrežnem stikalu.
- Pojdite v sistemski meni (simbol orodje).
- Zapeljite TOPITEC® TOUCH tako, kot vas vodi meni.
- Izvedite funkcijski test (testni zagon).

**Opozorilo**

Pred začetkom priprave preverite, da **se** ne nahajajo drugi predmeti (npr. orodja, preostanki materialov, ali podobno) na oz. v področju sistema TOPITEC® TOUCH.

### 6.5.2 Avtomatsko obratovanje

Priprava izdelkov poteka z avtomatskih obratovanjem. Na zaslonu na dotik vnesite recepturo in začnite s postopkom. Na koncu se mešalni sistem zapelje avtomatsko v osnovno pozicijo.

### 6.5.3 Vklop

Vklop poteka po naslednjih korakih:

- Mešalni sistem TOPITEC® TOUCH priključite z zraven dobavljenim omrežnim kablom na ustrezno ozemljeno vtičnico.
- Prepričajte se, da je omrežni kabel v brezhibnem stanju (vizualna kontrola).
- Vklopite glavno stikalo.
- Upravljanje mešalnega sistema TOPITEC® TOUCH poteka preko površine zaslona na dotik.
- Vklopite sistem TOPITEC® TOUCH.

### 6.5.4 Izklop

Izklop poteka po naslednjem postopku:

- Po zaključku mešalnega procesa vzemite mešalno posodico iz držala.
- Glavno stikalo izklopite.
- Očistite vse potrebne dele mešalnega sistema TOPITEC® TOUCH oz. opreme.
- Če naprave ne potrebujete jo izklopite preko omrežnega stikala in izvlecite omrežni vtič.

### 6.5.5 Ponovni vklop po motnji v delovanju

Če mešalni sistem ne deluje zaradi napake, je le-tega treba po odpravi napake s strani strokovnega osebja in preveritvi stanja, ponovno vklopiti.

### 6.5.6 Po izpadu elektrike

Ko je dovod elektrike ponovno zagotovljen, je potrebno mešalni sistem z ročnim vodenjem pripeljati v osnovni položaj in preveriti njegovo stanje. Nato je možno izvesti nov vklop v avtomatskem načinu delovanja.

**Opozorilo**

Dovoljeno je samo nadzorovano obratovanje naprave.

# 7. DELOVANJE

## 7.1 Mešanje s sistemom TOPITEC® TOUCH

### 7.1.1 Način: Mešanje / podprto pri CL

1.

**1.** Prosimo, da v začetnem meniju izberete način delovanja „Mešanje“.
V sistemu TOPITEC® TOUCH so v menijski točki:
**Mešanje CL-podprto**
fiksno shranjeni sistemski parametri in podatki o recepturah. Recepture so preverjene v okviru večletnega projekta v sodelovanju s Centralnim laboratorijem in homogena razdelitev surovin je potrjena. Nadaljnje informacije o preverjenih in shranjenih recepturah najdete
v **Priročniku za recepture**.

2.

**2.** Prosimo izberite menijsko točko „Modeli receptur“.
**Primer priprave iz prakse:**
S sistemom TOPITEC® TOUCH želite predelati:
Npr. 20 g Hladilna krema DAB + Triamcinolonacetonid 0,1%

3.

**3.** Za lažje delo so modeli receptur razdeljeni glede na **količino / osnovo / učinkovino**.

Izberite menijsko točko.

4.

**4.** Z upravljanjem puščic za navzgor in za navzdol se lahko pomikate po seznamu.

5.

**5.** V našem praktičnem primeru bi izbrali recepturo 20 g hladilnega mazila DAB + triamcilnolonacetonid 0,1 %.

6.

**6.** Prikaz shranjenih sistemskih parametrov za 20 g hladilnega mazila DAB + triamcinolonacetonid 0,1 %.

**7.**

**7.** Potrdite s Start.

**8.**

**8.** Začenja se predelovalni korak.

**9.**

**9.** Prikaz: Trajanje predelave, sistemski parametri, stopnje predelave

10.

**10.** Predelava je zaključena.

**Nadaljnje korake izberite s pomočjo simbolov:**

Na meni Start
nazaj

Tisk
Funkcija

Lastni
Priljubljeni

Priprava
ponovi

11.

**11. Ponovitev priprave**

Da bi ponovili enako pripravo izberite „Ponovitev priprave“. V našem praktičnem primeru bi ponavljali recepturo „20 g hladilne kreme DAB + triamcinolonacetonid 0,1%“.

12.

**12.** Sistemski parametri se ponovno pojavijo, začnite s Start „Ponovitev priprave“.

13.

**13.** Predelovalni korak se ponovno izvrši.

14.

**14.** S tipko [ ko nastavitev shranite pod „Lastne priljubljene“. Glej lastno poglavje „Lastne priljubljene“ na strani 30 in naslednje.

15.

**15.** Natisnite zapisnik o pripravi.

16.

**16.** S pomočjo priključenega tiskalnika Sartorius® je možno za evidenco izpisati sistemske parametre in druge podatke o o napravi.

17.

**17.** S tipko „Home“ se vrnete nazaj na meni Start.

18.

**Alternativni postopek:**

**18.** Prosimo, da v začetnem meniju izberete način delovanja „Mešanje“.
V sistemu TOPITEC® TOUCH so v menijski točki:
**Mešanje CL-podprto**
fiksno shranjeni sistemski parametri in podatki o recepturah.
Recepture so preverjene v okviru večletnega projekta v sodelovanju s Centralnim laboratorijem in homogena razdelitev surovin je potrjena. Nadaljnje informacije o preverjenih in shranjenih recepturah najdete v **Priročniku za recepture**, **na www.topitec.de**

19.

**19. Enak postopek priprave iz prakse:**
S sistemom TOPITEC® TOUCH želite predelati:
20 g hladilne kreme DAB + triamcinolonacetonid 0,1%
Analiza značilnosti recepture:

✔ 20 g pripravljene količine

✔ Osnova = „Krema (mehka)“

✔ Izberite menijsko točko: Krema (trdna)

20.

**20.** Prosimo, izberite ustrezno količino.
V našem primeru „20 g“.

21.

**21.** Prikažejo se sistemski parametri za pripravo „20 g kreme (mehke)“. Od tu naprej je postopek enak kot pri opisu na strani 20 sl. 7 do strani 23 sl. 10. Z izborom tipke za Start se prične postopek predelave. Nadaljnji postopek priprave in različne možnosti v okviru prikaza na zaslonu so takšni, kot je prikazano na sl. 11 do 17.

### 7.1.2 Način: Mešanje / lastne formulacije

1.

**1.** Prosimo, da v začetnem meniju izberete način delovanja „Mešanje“.

2.

**2.** Preko menijske točke „Lastne formulacije“ je možno vnesti individualne sistemske parametre, npr. za svežo pripravo osnov za recepture.
Prosimo izberite „Lastne formulacije“ .
Naš primer iz prakse - sveža priprava:

Pripraviti je treba 500 g anionskega hidrofilnega mazila DAB.

3.

**3.** Po izbiri menijske točke „Lastne formulacije” se pojavi prikaz tipkovnice za vnos količine (500 g).

4.

**4.** Vnos količine recepture (npr. [500 g]) in potrditev z [OK].
Vnos popravite s [C].
Z [ ◀ ] se vrnete za en korak nazaj.

Sl. 7-2 način: Mešanje / lastne formulacije (str.49-52)

**5.** Vnos sistemskih parametrov - glede na praktični primer:
500 g hidrofilnega mazila DAB, ki vsebuje vodo (nadaljnje informacije najdete v priročniku za recepture)

**Priprava večstopenjske recepture**

Sistemske nastavitve:

| | |
|---|---|
| **1.** Stopnja | 1 : 00 minuta : 300 vrtlj./min. |
| **2.** Stopnja | 5 : 00 minut : 1500 vrtlj./min. |
| **3.** Stopnja | 10 : 00 minut : 300 vrtlj./min. |

**Vnosne vrednosti:**

**Nastavitve minut:**
v 0:10 minutnih korakih
do max. 99:50 minut

**Nastavitve UpM:**
od 300 do 1.000 v 100' korakov
od 1.500 do 4.000 v 500' korakov

**5.1.**

**5.1.** Vnos časa [ min:sec ] in [ vrtlj./min]
npr. 1. stopnja 1 : 00 minuta : 300 vrtlj./min
Vnos [ 1:00 ] [ 300 ]

„Za vnos 2. stopnje pritisnite tukaj" potrdite.

**5.2.**

**5.2.** Vnos 2. stopnje
z npr. 2 stopnja 5 : 00 minut : 1500 vrtlj./min
Vnos [ 05:00 ] [ 1500 ]

„Za vnos 3. stopnje pritisnite tukaj" potrdite.

5.3.

**5.3.** vnos 3. stopnje
z npr. 3 stopnja 10 : 00 minut : 300 vrtlj./min
Vnos [ 10:00 ] [ 300 ]

sistemske parametre potrdite s „vključi simbol“ OK.

6.

**6.** Prikaz: Trajanje predelave, sistemski parametri, stopnje predelave
Potrdite s Start.

7.

**7.** Začenja se predelovalni korak.

8.

**8.** Trajanje obdelave.

**9.**

**9.** Predelava je zaključena.

**Nadaljnje korake izberite s pomočjo simbolov:**

Na meni Start
nazaj

Tisk
Funkcija

Lastni
Priljubljeni

Priprava
ponovi

**Namig: Recepture, ki se večkrat pojavljajo shranite v „Lastne priljubljene“.**

### 7.1.3 Funkcija pavze TOPITEC® TOUCH

9.

**9.** Pod „Lastne formulacije“ imate možnost prekiniti postopek izdelave s funkcijo odmora [ Pause ] ob poljubnem času.
Mešalni sistem TOPITEC® TOUCH prekine sedaj proces izdelave in zapelje mešalno posodico avtomatsko v osnovni položaj.

Pojavi se naslednji prikaz.

10.

**10.** S tipko „Naprej“ [ Continue ] se nadaljuje potek izdelave.

S tipko „Stop“ [ STOP ] pridete nazaj v začetni meni.

SI. 7-3 Funkcija pavze TOPITEC® TOUCH (str. 53)

### 7.1.4 Način: Mešanje / lastne priljubljene

V TOPITEC® TOUCH je za nadaljnji priklic možno shraniti do 91 receptur oz. potekov priprave, npr. pogosto uporabljene recepture lahko shranite z individualnimi informacijami o pacientih oz. recepturah.

Po zaključku izdelave in pozitivni procesni kontroli odprite s potrditvijo simbola [ ] meni „Lastne priljubljene“.

Na zaslonu na dotik se pojavi običajno polje tipkovnice.

**1.** Vstavite sedaj vaš opis recepture itn. (tekst, ki ga lahko poljubno oblikujete do 78 znakov). Vnos potrdite sedaj z [ ENTER ]. Prevzemite sedaj vnesen tekst s pritiskom na tipko [ da ]. Popravke teksta lahko izvedete s pomočjo tipk [ brisanje ] (posamezni znaki) ali [ RESET ] (celoten vnos).

**Upravljanje tipkovnice samo s pisalom za zaslon na dotik!**

Sl. 7-4 način: Mešanje / Lastne priljubljene (str. 54-55)

**2.** Izberite
prosto mesto.

**3.** Potrdite s
„prepiši – da“ vaše mesto

Ta postopek izdelave je sedaj shranjen v TOPITEC® TOUCH.
Tako imate hiter dostop do vaših lastnih (receptur-) priljubljenih.

**4.** Preko menija Start lahko prikličete shranjene postopke izdelave v ponovno uporabo. Z izborom „uporabi“ potrdite vašo izbiro mesto.

### 7.1.5 Način: Mešanje / uporaba lastnih priljubljenih

1.

**1.** Preko menija start „Lastne priljubljene“ prikličete vaše shranjene postopke izdelave za ponovno uporabo.

2.

**2.**Z upravljanjem puščic za navzgor in za navzdol se lahko pomikate po Lastnih priljubljenih.

Na začetni meni nazaj

3.

**3. Naš praktičen primer:**
**20 g hladilne kreme DAB + triamcinolonacetonid 0,1% je na 1. mestu med Lastnimi priljubljenimi.**

Izberite mesto ustrezne izdelave - izberite mesto 1.

Sl. 7-5 način: Mešanje / uporaba lastnih priljubljenih (str. 56-57)

4.

**4.** Izbor recepture potrdite z „uporabi“ za izdelavo le-te.

5.

**5.** Prikaz shranjenih sistemskih parametrov za 20 g hladilne kreme DAB + triamcinolonacetonid 0,1%.

6.

**6.** Potrdite s Start, predelava sledi.

### 7.1.6 Način: Mešanje / brisanje / premik lastnih priljubljenih

1.

**1.** Preko menija Start izberite „Lastne priljubljene".

2.

**2. Naš praktičen primer:**
**20 g hladilne kreme DAB + triamcinolonacetonid 0,1%**
**je na 1. mestu med Lastnimi priljubljenimi in bo prikazano.**

3.

**3.** S tipko „brisanje/premik" lahko recepturo izbrišete s 1. mesta ali jo premaknete. Za „brisanje" je receptura sedaj izbrisana iz 1. mesta. Če želite premakniti, izberite eno **prosto** mesto in premaknite recepturo iz mesta 1. na vaše želeno mesto.

Sl. 7-6 način: Mešanje / brisanje / premik lastnih priljubljenih (str.58)

# BELEŽKE

**7.2 Način: Mešanje praškov (potrebna je opcijska oprema)**
**7.2.1 Informacije in napotke za način: Mešanje praškov najdete v navodilih za uporabo TOPITEC® TOUCH / Mešanje praškov.**

# 8 PRIKLJUČITEV PERIFERNIH SISTEMOV

### 8.1.1 Priključitev tiskalnika dokumentacije

Za enostavno dokumentiranje priprav lahko priključite tiskalnik SARTORIUS (Model YDP 20-OCE) na sistem TOPITEC® TOUCH.

**1.**

**1.** Najprej preverite ali so pred priključitvijo na tiskalniku izvedene vse potrebne nastavitve. Tako je potrebno baudno stopnjo nastaviti na 9600. Podrobnejše podatke o tem najdete v navodilih za uporabo tiskalnika.

**2.** Priključitev
Najprej zagotovite oskrbo elektrike na tiskalniku. Tiskalnik se avtomatsko vklopi. Na njegovem zaslonu se pojavi čas in tudi oznaka aktiviranega numeratorja (NUM.). Numerator izklopite. Pritisnite tipko [N/N].

**3.**

**3.** Serijski priključni kabel (štev. art. 025663) priključite na priključek, ki se nahaja na hrbtni strani tiskalnika z oznako DATA.

Na hrbtni strani TOPITEC® TOUCH najdete vmesnik tiskalnika (RS 232, serijsko, doza)

USB-A priključek za povezavo do apotec® connect.

4.

**4.** Priključitev tiskalnika je potrebno izvršiti pred vklopom sistema TOPITEC® TOUCH in pa tudi v času delovanja.
Še enkrat preverite pravilno namestitev povezave.

5.

**5.** V sistemu TOPITEC® TOUCH lahko s pomočjo različnih menijski ravni preko simbola „Tiskalnik" izpišete podatke za pripravo.

6.

**6.** Prav tako lahko npr. s tipko „tiskanje" izpišete sistemske parametre.

### 8.1.2 Priključitev na osebni računalnik

**1.** Za povezano dokumentacijo pripravkov oz. za upravljanje TOPITEC® TOUCH je mogoče preko priključka USB-A in apotec® connect povezati v program receptur in laboratorijev LabXpert. Izčrpne informacije za to povezavo najdete na labxpert.de

Sl. 8.2 Priključitev na osebni računalnik (str. 63)

### 8.1.3 Zunanji pomnilnik - lastne priljubljene

**1.** Z zunanjim pomnilnikom lahko kadar koli shranite izdelke, ki ste jih shranili v načinu »Lastne priljubljene«.

**2. Priključitev**

Priključek zunanjega pomnilnika na sistem TOPITEC® TOUCH **bi** bilo v vsakem primeru potrebno **izvršiti pred vklopom** sistema.

**3.**

**3.** Na hrbtni strani TOPITEC® TOUCH najdete ustrezen vmesnik USB.

Sl. 8.3 Enota zunanjega pomnilnika - lastne priljubljene (str. 64-65)

5.

**5.** Sedaj vklopite napravo. Ko je mogoče nadaljnje upravljanje se v nogi zaslona na dotik prikaže simbol [ ].

6.

**6.** PO PRITISKU NA SIMBOL [ ], se bo prikazala
priključitev pomnilnika s sporočilom
[MOŽNA JE ZAŠČITA PODATKOV].
Aktivirajte podtočko [ZAŠČITA PODATKOV].
Tam izberite podtočko [ZAŠČITA POMNILNIKA PRILJUBLJENIH]. Odgovorite na varnostno vprašanje z [DA]. Prenos podatkov se sedaj izvede avtomatsko.

Nato se prikaz povrne nazaj na servisni meni. S PRITISKOM [ ] se ponovno vrnete na meni Start.

Pomnilnik lahko pustite priključen na napravo.
Tako lahko kadarkoli izvajate shranjevanje podatkov - ali po potrebi tudi povrnitev podatkov za nazadnje shranjene [LASTNE PRILJUBLJENE] v sistem TOPITEC® TOUCH .

Varno odstranjevanje zunanjega pomnilnika:

7.

**7.** Sistem TOPITEC® TOUCH izključite na omrežnem stikalu!
Pomnilnik izvlecite iz vmesnika.

8.

**8.** Sistem sedaj lahko vklopite za nadaljnjo izdelavo.

### 8.1.4 Zunanji pomnilnik – nalaganje posodobitev receptov

**1.** Za nalaganje posodobitev receptov boste prejeli zunanji pomnilnik.
V tem je predelan trenutni seznam vseh potrjenih sistemskih parametrov za način naprave [Mešanje/CL-podprto/ modelni recepti].

**2. Priključitev**

Priključek zunanjega pomnilnika na sistem TOPITEC® TOUCH **bi** bilo v vsakem primeru potrebno **izvršiti pred vklopom** sistema.

**3.**

**3.** Sedaj vklopite napravo.
Ko je mogoče nadaljnje upravljanje, se v nogi zaslona na dotik prikaže simbol [ ].
Prosimo, pritisnite ta simbol.

**4.**

**4.** Izberite podtočko [POSODOBITEV RECEPTURE].

**5.**

**5.** Pojavi se vprašanje [Začnem posodobitev?] [DA] / [NE]

Sl. 8-4 Enota zunanjega pomnilnika – predvajanje posodobitve recepture (str. 66-67)

**5. a)** Po potrditvi možnosti izbire [DA] se postopek zažene samodejno.
Nato se prikaz povrne nazaj na servisni meni. S pritiskom simbola [ ] pridete ponovno v začetni meni.

**5. b)** Pri potrditvi možnosti izbora [NE] skoči prikaz nazaj na servisni meni. S pritiskom na [ ] pridete ponovno v začetni meni.

Varno odstranjevanje zunanjega pomnilnika:

**6.**

**6.** Sistem TOPITEC® TOUCH izključite na omrežnem stikalu!
Pomnilnik izvlecite iz vmesnika.

**7.**

**7.** Sistem sedaj lahko vklopite za nadaljnjo izdelavo.

# 9. OVREDNOTENJE

## 9.1 aponorm® embalaža za mešalne sisteme TOPITEC®

V „Pomožna taksiranja za lekarne“ so navedene aponorm® vrtljive dozirne posodice (TOPITEC® posodice). Za hiter pregled v nadaljevanju seznam aponorm® vrtljivih dozirnih posodic (TOPITEC® posodice), aponorm® posodic OZ (TOPITEC® Posodice OZ), kakor tudi posodic za recepture aponorm® (TOPITEC® Posodice za recepture) in druge opreme TOPITEC®:

| aponorm® Vrtljive dozirne posodice (TOPITEC® Vrtljive dozirne posodice) Naroč.štev. | Izvedba | Vsebina | PZN (1 kos.) (lekarniška štev.) | EE (kos.) |
|---|---|---|---|---|
| 035250 | rdeče/belo | 20 g / 28 ml | 0775126 | 20 |
| 035251 | rdeče/belo | 30 g / 42 ml | 0775161 | 20 |
| 035252 | rdeče/belo | 50 g / 70 ml | 0775190 | 20 |
| 035253 | rdeče/belo | 100 g / 140 ml | 0775221 | 15 |
| 035255 | rdeče/belo | 150 g / 200 ml | 2381704 | 10 |
| 035254 | rdeče/belo | 200 g / 250 ml | 0775244 | 10 |
| 035230 | modro/modro | 20 g / 28 ml | 2684385 | 20 |
| 035231 | modro/modro | 30 g / 42 ml | 2684391 | 20 |
| 035232 | modro/modro | 50 g / 70 ml | 2684416 | 20 |
| 035233 | modro/modro | 100 g / 140 ml | 2684422 | 15 |
| 035235 | modro/modro | 150 g / 200 ml | 0764683 | 10 |
| 035234 | modro/modro | 200 g / 250 ml | 2684439 | 10 |
| 035425 | oranžna/kozmetika | 20 g / 28 ml | 2726379 | 20 |
| 035426 | oranžna/kozmetika | 30 g / 42 ml | 2726385 | 20 |
| 035427 | oranžna/kozmetika | 50 g / 70 ml | 2726391 | 20 |
| 035428 | oranžna/kozmetika | 100 g / 140 ml | 2726422 | 15 |
| 035429 | oranžna/kozmetika | 150 g / 200 ml | 2726439 | 10 |
| 035430 | oranžna/kozmetika | 200 g / 250 ml | 2726445 | 10 |

| aponorm® Posodice OZ (TOPITEC® Posodice OZ) & oprema Naroč.štev. | Izvedba | Vsebina | PZN (1 kos.) (lekarniška štev.) | EE (kos.) |
|---|---|---|---|---|
| 033150 | rdeče/belo | 20 g / 28 ml | 7317326 | 20 |
| 033151 | rdeče/belo | 30 g / 42 ml | 7317332 | 20 |
| 033152 | rdeče/belo | 50 g / 70 ml | 7317349 | 20 |
| 033153 | rdeče/belo | 100 g / 140 ml | 7317355 | 15 |
| 033155 | rdeče/belo | 200 g / 250 ml | 7317361 | 12 |
| 096090 | Lopatica za mazila | 100 mm | 0775333 | 20 |
| 096092 | Lopatica za mazila | 100 mm | 0775333 | 15 |
| 096091 | Lopatica za mazila | 150 mm | 0775333 | 12 |

INDIVIDUELL EINZIGARTIG

Posodice z lopatico za mazila z vašim individualnim ovojem lekarne najdete v našem katalogu embalaž!

Sl. 9-1 aponorm® embalaža za mešalne sisteme TOPITEC® (str. 68-69)

| aponorm® Posodice za recepture (TOPITEC® Posodice za recepture) Naroč.štev. | Izvedba | Vsebina | PZN (1 kos.) (lekarniška štev.) | EE (kos.) |
|---|---|---|---|---|
| 035260 | rdeče/belo | 300 g / 408 ml | 0775379 | 10 |
| 035261 | rdeče/belo | 500 g / 690 ml | 0775416 | 10 |

| aponorm® Posodice za galenske izdelke (TOPITEC® Posodice za galenske izdelke) Naroč.štev. | Izvedba | Vsebina | PZN (1 kos.) (lekarniška štev.) | EE (kos.) |
|---|---|---|---|---|
| 035263 | rdeče/belo | 1.000 g / 1.260 ml | 3451051 | 4 |

## OPREMA, KI JE NA VOLJO

Kot pripomoček za izračun/ovrednotenje druge opreme TOPITEC® ali za namene inventure vam je na voljo naslednja preglednica:

| TOPITEC® Oprema Naroč.štev. | Izvedba | Vsebina | PZN (1 kos.) (lekarniška štev.) | EE (kos.) |
|---|---|---|---|---|
| 025690 | Mešalne plošče | 20 g in 30 g | 0775304 | 50 |
| 025691 | Mešalne plošče | 50 g do 200 g | 0775310 | 50 |
| 035270 | Kanila za mazila | 1,5 mm | 0775327 | 30 |
| 035271 | Reducirni element | 2,5 mm | 0775333 | 30 |
| 035275 | Dozirni tulec | – | 0775362 | 200 |

V ustrezen program za ovrednotenje receptur lahko to opremo vnesete s cenami, po potrebi se posvetujte s proizvajalcem svoje opreme.

**Dozirni ovoji za vrtljive dozirne posodice aponorm® (TOPITEC® posodice)**
iz PP materiala, rdeče, VE 200 kosov
**Naroč. štev. 035275; PZN 0775362**

**Kanila za mazila za vrtljive dozirne posodice aponorm® (TOPITEC® posodice)**
za ustrezno apliciranje, npr. telesne votline,
iz materiala PP, EE 30 kosov
**naroč. štev. 035270; PZN (lekarniška številka) 0775327**

**Reducirni element za vrtljive dozirne posodice aponorm® (TOPITEC® posodice)**
za fino doziran odjem pripravkov z nizko viskoznostjo,
2,5 mm zgornji Ø, iz PP naravni, EE 30 kos
**Štev. nar. 035271; PZN 0775333**

# 10. OPREMA TOPITEC® TOUCH

## 10.1 aponorm® vrtljive dozirne posodice (TOPITEC® posodice)

**Blok za račune vklj. s posodicami TOPITEC®**
Informacije za uporabo
**Naroč. štev. 038053**

**aponorm® Posodice za recepture (TOPITEC® Posodice za recepture)**
iz polipropilena (izdelek iz serije embalažnih izdelkov aponorm®),
s spremnim šaržnim certifikatom, EE 10 kosov
300 g / 408 ml posodica za recepturo **Naroč. štev. 035260; PZN (lekarniška številka) 0775379**
500 g / 690 ml posodica za recepturo **Naroč. štev. 035261; PZN (lekarniška številka) 0775416**

**Orodje za mešanje za aponorm® Posodice za recepture (TOPITEC® Posodica za recepturo)**
EE 1 kos **Naroč. štev. 025695**
Orodje za mešanje (izključno za posodico za recepturo) je iz legiranega jekla, ročaj je dodatno izdelan iz odpornega TIN legiranja in element za mešanje (Ø x višina = 103,5 x 4,0 mm) je prevlečen z odpornim slojem iz umetnega materiala.

**Mešalni pokrov za aponorm® Posodice za recepture (TOPITEC® Posodica za recepture)**
Mešalni pokrov je iz materiala POM, bele barve, s centričnim vodenjem orodja in dvema dodatnima tesniloma v obliki O-obroča iz silikona.
EE 2 kosa, **Štev. nar. 025682 (bela)**

**Nadomestna tesnila za mešalne pokrove**
EE 6 kosov, **Naroč. štev. 025683**
Ta silikonska tesnila (Ø x višina = 8,1 x 1,6 mm) se vedno vstavljajo v parih v centrično odprtino mešalnega pokrova.

Sl. 10-1 Oprema TOPITEC® TOUCH (str. 70-73)

**aponorm® Posodica za galenske izdelke (TOPITEC® Posodica za galenske izdelke)**
za pripravo in shranjevanje poltrdih pripravkov z mešalnim sistemom TOPITEC® AUTOMATIC II in TOPITEC® TOUCH. Nazivna velikost 1.000 g, vsebina 1.260 ml, mere 128 x 123 mm (V x Ø zunaj), doza iz PE materiala, bele barve s privitim pokrovom iz polipropilena, rdeče barve z originalnim obročem in logotipom aponorm®.
**Štev. naroč. 035263**

**Orodje za mešanje za aponorm® Posodica za galenske izdelke (TOPITEC® Posodica za galenske izdelke)**
EE 1 kos, **Štev. nar. 025702**
Orodje za mešanje je iz legiranega jekla, stojalo je dodatno izdelano iz odpornega TIN legiranja in element za mešanje (Ø x višina = 113,5 x 4,0 mm) prevlečen z odpornim slojem iz umetne mase.

**Mešalni pokrov za aponorm® Posodice za galenske izdelke (TOPITEC® Posodica za galenske izdelke)**
Mešalni pokrov je iz materiala POM, bele barve, s centričnim vodenjem orodja in dvema dodatnima tesniloma v obliki O-obroča iz silikona.
EE 2 kosa, **Štev. nar. 025705 (bela)**

**Pisalo za zaslon na dotik**
EE 3 kosi
**Štev. nar. 026648**

**Valj za orodje**
s slojem Titan-Nitrid (TiN) s posodico za shranjevanje
**Naroč. štev. 025680**

**TOPITEC® držalo za posodice (velikost 1)**
za TOPITEC® posodice velikosti 20 g in 30 g
**Naroč. štev. 026631**

**TOPITEC® držalo za posodice (velikost 2)**
za TOPITEC® posodice velikosti 50 g do 200 g
**Naroč. štev. 026632**

**TOPITEC® Mešalni sistem za mešanje prahu**
Mešalni sistem za mešanje prahu je namenjen hitri in preprosti pripravi prašnih in granulatnih zmesi v posodicah velikosti 100 g, 500 g in 1.000 g in zagotavlja velik prihranek časa pri pripravi večjih količin. Posode je dovoljeno napolniti samo do polovice. Sistem za izdelavo prašnih zmesi je izvrsten za pripravo vsebin kapsul. Z zrakotesno obdelavo preprečite izstopanje prašnih delcev. To ščiti pripravljavca recepta in izdelek.
**Štev. naroč. 025720**

**TOPITEC® TOUCH Povzem**
za posodice za recepture in mešalni sistem za praške.
**Štev. naroč. 026633**

**Recepturna posodica (kompletna)**
Sestavljena iz posodice za izdelavo iz materiala POM bele barve in polnilnega bata iz materiala POM bele barve s privitim navojnim adapterjem M9 iz legiranega jekla za sprejem aluminijastih tub (M9) ali polnilnih adapterjev za druge različice tub. Sterilizacijsko s posodico za shranjevanje (naroč. štev. 085500) in navodili za uporabo (naroč. štev. 080897)
Nazivna velikost50 g: **Štev. naroč. 025707**
Nazivna velikost100 g: **Štev. naroč. 025696**
Nazivna velikost200 g: **Štev. naroč. 025669**

**Nadomestno dvižno dno**
iz PE, naravne barve, EE=10 kosov
**Štev. naroč. 025668**

**Nadomestna varovalka (T 10 A / 250 VAC)** 1 kos,
**Štev. naroč. 080426**

**TOPITEC® sistem za galenske pripravke**
Sistem za galenske pripravke TOPITEC® vam omogoča tudi večje zasnove receptur vse do 1.000 ml v mešalnih sistemih TOPITEC® AUTOMATIC, TOUCH in EXPERT. V obseg dobave vsebovana priprava za polnjenje je zasnovana tako, da jo je mogoče namestiti preko običajnih vozičkov receptur. Polnilna pipa na proizvodni posodici zagotavlja preprosto polnjenje oz. doziranje receptur v manjše posode. Dodatno prednost vam zagotavlja nihanje polnilne priprave za do 90 °, s čimer lahko polnite tudi tube neposredno s privitjem na navoj M9. Poleg tega je možno polnjenje aluminijastih tub s pomočjo opcijsko dobavljivih polnilnih cevi za tube v 3 velikostih (7 ml - 025677, 25 ml - 025681, 35 ml - 025678). Tudi za polnjenje zaprtih plastičnih tub (z rdečim zaskočnim zapiranjem, 35 ml - 036032, 75 ml - 036033, 125 ml - 036034) ponujamo opcijsko dobavljive adapterje za polnjenje (za 35 ml - 028792, za 75 ml- 028793, za 125 ml - 028794).
**Štev. naroč. 025650**

# 12. VZDRŽEVANJE / ČIŠČENJE / PREGLEDI - INTERVALNA TESTIRANJA

**Opozorilo**

Poglavje **vzdrževanje / čiščenje /pregledi - intervalna testiranja** je namenjeno:

- Vzdrževalna dela in popravila / intervalna testiranja lahko izvaja samo usposobljen električar.
- Čiščenje lahko izvaja samo podučeno osebje.

**Usposobljen električar**

Oseba z ustrezno usposobljenostjo, ustrezno izobrazbo in izkušnjami, ki ji omogočajo prepoznavanje tveganj in preprečevanje ogrožanj.

Izdelek TOPITEC® TOUCH je bil razvit posebej za potrebe lekarn in izdelan v lastnih obratih z veliko mero skrbnosti. Naš tehnični know-how in naše dolgoletne praktične izkušnje ustvarjajo podlago za to vrhunsko tehnologijo.

Dolgo življenjsko dobo te ekskluzivne tehnologije boste dosegli z ustrezno nego in upoštevanjem napotkov za upravljanje in delo.

**Upravljanje**

Zaslon na dotik upravljajte izključno samo s pisalom za zaslon na dotik. Z aktiviranjem z roko ostajajo na zaslonu na dotik loj in maščobe in lahko tako pripeljejo do onesnaženj, hkrati pa lahko široka površina sproži več signalov elektroniki.

**Opozorilo**

Osebje za upravljanje (usposobljeno osebje) se izobražuje na mestu postavitve naprave TOPITEC® TOUCH. V primeru vprašanj ali nejasnosti se obrnite na vašega prodajalca.

Da bi zagotovili brezhibno delovanje mešalnega sistema TOPITEC® TOUCH, je obvezno potrebno čiščenje in vzdrževanje naprave v rednih razmikih.

Izdelek TOPITEC® TOUCH je v času delovanja izpostavljen vibracijam, ki lahko pripeljejo do sprostitve navojev in povezav sponk. Da bi preprečili škodo, kontrolirajte napravo TOPITEC® TOUCH v rednih razmikih in preverite, ali ima zrahljane navoje.

**Zaščitite pred udarci in sunki!**
Preprečite, da bi sistem ali njegova oprema padli, sistema ne izpostavljajte udarcem ob postavljanju ali premeščanju, lahko pride do poškodb mehanskih elementov.

**Zaščitite pred prahom!**
Sistema in njegove opreme na shranjujte v prašnem okolju. Premični deli se lahko poškodujejo.

**Zaščitite pred visokimi temperaturami okolja!**
Sistema in njegove opreme ne shranjujte v vročem okolju. Visoke temperature lahko znižajo življenjsko dobo elektronskih naprav, določeni umetni materiali se lahko preoblikujejo in tudi stopijo.

**Zaščititi pred večjimi temperaturnimi nihanji okolice!**
Sistema ne shranjujte v hladnem okolju. Medtem ko se elektronska naprava segreva na svojo normalno obratovalno temperaturo, lahko v notranjosti nastaja vlaga, ki lahko poškoduje elektronske elemente.

**Opozorilo**

Izdelek TOPITEC® TOUCH ima povprečno življenjsko dobo 10 let. Nato je potrebna generalna obnova, ki jo izvede strokovno podjetje.

**Postopki ob izklopu naprave:**

**Nevarnost**

Pred čiščenjem, vzdrževalnimi deli in popravili je obvezno potrebno izvesti **postopke ob izklopu** (glej pogl. 4.5.)!

**Čiščenje ohišja in podnožja**
Ne uporabljajte nikakršnih ostrih predmetov, jedkih kemikalij ali ostrih čistilnih sredstev.
Prosimo vzemite mehko krpo, navlaženo z blago milnico ali zmesjo vode in alkohola za čiščenje ohišja in podnožja ohišja.
Za odstranitev ostankov priporočamo brisanje z mehko in suho krpo.

Pred vlažnim čiščenjem - izvlecite električni vtič!

**Čiščenje zaslona na dotik**
Zaslon na dotik je dovoljeno čistiti izključno z mehko, suho krpo iz mikro vlaken. V nobenem primeru ga ne čistite s čistili, alkoholom itd. Neupoštevanje lahko pripelje do nepopravljive škode na zaslonu!

**Čiščenje valja za orodje TOPITEC® TOUCH**
1. korak: Po uporabi valja orodja začnite s suhim čiščenjem.
Valj orodja obrišite s suho celulozno krpo ali krpo iz papirja.
2. korak: Uporabite celulozno krpo, potopljeno v dezinfekcijsko sredstvo za površine ali 2-propanol 70% za temeljito čiščenje. Seveda lahko tudi tukaj uporabite predhodno prepojene krpe, npr. Meliseptol® HBV krpe.
Uporabljene krpice odložite med odpadke.
3. korak: Valj orodja shranjujte do naslednje uporabe po možnosti v pripadajoči posodici za shranjevanje.

Valj orodja je mogoče čistiti v kopeli za izpiranje, pri tem pa ga je dovoljeno v vodo potopiti samo s spodnjim delom (sprejem mešalne plošče)!
Nato skrbno posušiti.

**Zakonske zahteve glede čiščenja**
Prosimo, da v vaše ukrepe za čiščenje / higieno vključite tudi zakonske predpise
za lekarne: ApoBetrO (poslovnik lekarn), smernice BAK, smernice GD, PSA, BGR itd.

## 12.1 Vzdrževanje

### 12.1.1 Splošna navodila za vzdrževanje

- Vzdrževanje v predpisanih rokih je pogoj za brezhibno delovanje mešalnega sistema. Roki za vzdrževanje so pripravljeni na podlagi podatkov proizvajalca o delih, ki so bili dokupljeni zraven in na podlagi izkušenj podjetja WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG.

### 12.1.2 Kontrole:

- **Priključni vod omrežja in omrežno stikalo je treba pred začetkom del preveriti ali pravilno nasedata, ali sta pravilno priključena in, da nista poškodovana.**
  (izolacija ne sme biti poškodovana, od zunaj ne smejo biti vidne notranje žile).

## 12.2 Čiščenje

**Nevarnost**

Pred čiščenjem, vzdrževalnimi deli in popravili je obvezno **potrebno upoštevati postopke** za izklop (glej poglavje 4.5). Za čiščenje uporabljajte samo predmete ali orodja, ki so izrecno predvidena za ta namen.

### 12.3 Intervali pregledov - preverjanje delovanja

Da bi zagotovili brezhibno delovanje vašega mešalnega sistema TOPITEC® TOUCH je potrebno redno preverjanje ali ima vaš mešalni sistem zunanje poškodbe in redno preverjanje brezhibnega delovanja stikal in tipk. Tipke in stikala je potrebno preveriti v enoizmenskem obratovanju, 1/4 letno, in sicer z običajnim testom funkcij. Bodite pozorni na to, da opozorilni napotki na napravi niso slabo vidni ali pa poškodovani. Nadalje je potrebno električni kabel najmanj enkrat letno preveriti, ali je poškodovan in ali ima brezhibno izolacijo (vizualna kontrola). Vse vrtljive in premične dele naprave je potrebno mesečno enkrat vizualno pregledati in preveriti ali delujejo brezhibno. V primeru težav ali dodatnih vprašanj se obrnite na vašega prodajalca.

### 12.4 Opozorilni napotki na mešalnem sistemu TOPITEC® TOUCH

Na TOPITEC® TOUCH so v dobavljenem stanju navedeni naslednji opozorilni napotki:
Le-te je potrebno preverjati v rednih razmikih.

| Varnostni napotek | Pozicija / položaj naprave |
|---|---|
| | • Omrežni priključek |
| | • Osnovna plošča<br>• Povzemni valj za orodje |
| | • Osnovna plošča |

Pregl. 3 Opozorila TOPITEC® TOUCH

**12.5 Določila o jamstvu in garanciji**

Podjetje WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG (v nadaljevanju „Proizvajalec“) zagotavlja končnemu kupcu (v nadaljevanju „kupec“) v okviru naslednjih določil, da bo (prostorsko območje veljavnosti) dobavljena mešalna naprava TOPITEC® TOUCH (v nadaljevanju „izdelek“) v obdobju 3 let od dobave (garancijski rok) brez napak v materialu ali izdelavi. Tako uveljavljene napake bo proizvajalec po lastni presoji na lastne stroške odpravil s popravilom ali pa z dobavo nove ali v celoti obnovljene naprave. Pogodbene ali zakonske pravice kupca proti vsakokratnemu prodajalcu pa ostanejo nedotaknjene od te garancije.

Zahtevki iz te garancije so veljavni samo, če

- če izdelek ne kaže poškodb ali pojavov obrabljanja, ki bi nastali zaradi uporabe, ki odstopa od običajnih določil in navedb proizvajalca (v skladu s priročnikom o uporabi),
- če izdelek ne kaže znakov, po katerih je možno sklepati, da so na izdelku bili opravljeni posegi na servisih, ki s strani proizvajalca niso pooblaščeni za takšna dela,
- če je v izdelek vgrajena samo oprema, ki jo je odobril proizvajalec in
- če proizvodna številka ni odstranjena ali pa slabo vidna.

Zahtevki iz te garancije predpostavljajo, da je kupec ped odpošiljanjem izdelka kontaktiral službo za stranke proizvajalca na telefonski številki **02624 107-361** ali pa na e-poštni naslov **info@wepa-apothekenbedarf.de** in je le tej službi tudi zagotovil čas za pripravo (telefonske) analize napake, ki je trajal 5 delovnih dni. Garancijske zahtevke je nato možno uveljavljati samo s predajo ali odpošiljanjem izdelka proizvajalcu

**WEPA Apothekenbedarf GmbH & Co KG**
**Am Fichtenstrauch 6-10**
**56204 Hillscheid, Nemčija,**

ali pa njegovemu pogodbenemu partnerju, ki je na področju Nemčije zadolžen za druga pogodbena področja. Pogoj za garancijski zahtevek je še naprej predložitev originalnega računa z datumom nakupa. Stroške vrnitve pošiljke izdelka prevzema proizvajalec.

Če se uveljavljajo garancijski zahtevki in proizvajalec pri preverjanju izdelka ugotovi, da je izdelek brez napake ali pa, da zaradi zgoraj navedenih razlogov ni podlage za napako, ima proizvajalec pravico zaračunati stroške servisa v ustrezni višini. To ne velja, če kupec dokaže, da glede na okoliščine ni mogel ugotoviti, da pravica do garancije ni obstajala.

Ta garancija velja v predhodno navedenem obsegu in pod zgoraj navedenimi pogoji (vključno s predložitvijo računa v primeru nadaljnje prodaje izdelka) tudi za vsakega kasnejšega (v prostorskem območju veljavnosti) bodočega lastnika izdelka.

Za to garancijo se uporablja pravo Republike Nemčije.

# 13. MOTNJA - VZROK - ODPRAVA

**13.1 Praktični napotki - hitra pomoč!**
**Valj za orodje ne zaskoči:**
Preverite nasedanje mešalne posodice v sprejemnem obroču in po potrebi posodico ponovno trdno vstavite v sprejemni obroč.

Pred postopkom se pojavi sporočilo: „Premalo vmesnega pomnilnika“ Ta informacija se pojavi med 245 in 250 pripravo in z uporabo pisala za zaslon na dotik je možno le-to potrditi. Ta postopek se ponovi po vsakem 245 pripravku.

**Nevarnost**

Pred vsemi vzdrževalnimi deli in popravili je obvezno potrebno izvesti postopke za izklop (glej poglavje 4.5.).
V koliko z navedenimi ukrepi niste uspešni se prosimo obrnite na vašega prodajalca.

| Motnja | Vzrok | Odprava |
|---|---|---|
| Mešalnega sistema ni možno vklopiti. | Glavno stikalo je nastavljeno na pozicijo „0“. | Vklopite glavno stikalo. |
| | Varovalke so okvarjene. | Zamenjava pokvarjenih varovalk z varovalkami enake vrste z 10 A T. |
| | Kabel je okvarjen. | Zamenjava kabla. |

Pregl. 4 Motnja - vzrok - odprava

# 14. RAVNANJE V SILI

V sili pritisnite tipko STOP ali pa izklopite omrežno stikalo in izvlecite omrežni kabel.

# 15. ODLAGANJE MED ODPADKE

**Odlaganje**
Naprava je izdelana predvsem iz jekla (v določenem obsegu tudi iz aluminija) (razen električne opreme) in jo je potrebno odložiti med odpadke **v skladu** z veljavnimi krajevnimi predpisi s področja varstva okolja.
Odlagajte glede na izdelek, obstoječe predpise in z upoštevanjem aktualnih določil, kot npr.:
• Električni odpadki (prevodne plošče);
• Baterije, svetila / energijske varčne žarnice, nevarne snovi;
• Umetni materiali (ohišje);
• Pločevina, jeklo, baker, aluminij (ločiti po vrstah).
Pred odlaganjem je potrebno dekontaminirati vse dele, ki so prišli v stik z mediji.
Iz mešalnega sistema je potrebno odpraviti nevarne snovi.

Olja, razredčila, čistilna sredstva in kontaminirana orodja za čiščenje (čopiče, krpe itd.) je potrebno odložiti med odpadke v skladu s krajevnimi določili, v skladu z veljavnim ključem odlaganja za te odpadke in z upoštevanjem napotkov v varnostnih podatkovnih listih proizvajalca.

**Uredba o baterijah:**
Baterij ni dovoljeno odlagati med gospodinjske odpadke. Zakonsko ste zavezani, da baterije in akumulatorje ustrezno odložite med odpadke.
Vaše stare baterije lahko brezplačno oddate na javnih zbirnih mestih v vaši občini ali povsod tam, kjer prodajajo tudi nove baterije. Rabljene baterije lahko pošljete tudi na naš naslov, naveden na naslovnici. Mi bomo le-te nato strokovno in brezplačno odložili med odpadke. Baterije, ki vsebujejo škodljive snovi je potrebno opremiti z oznako na kateri je prečrtana posoda za odpadke in kemični simbol (Cd, Hg ali Pb), ki je potrebna za razvrstitev težkih kovin. Prekrižana posoda za odpadke pomeni: Baterij in akumulatorjev ne odlagajte med gospodinjske odpadke. Znaki pod posodami za odpadke predstavljajo:
za: Pb: Baterija vsebuje svinec, Cd: baterija vsebuje kadmij Hg: Baterija vsebuje živo srebro.

# 16. KAZALO KLJUČNIH BESED


| | |
|---|---|
| Izklop | 27,41 |
| Priklop zunanjih pomnilnikov | 10,19,34,62,64 |
| Priključitev perifernih sistemov | 10,19,34,60 |
| Priključitev osebnega računalnika | 10,19,34,61 |
| aponorm® posodice / TOPITEC® posodice | 66 |
| Elementi za upravljanje | 36 |
| Upravljanje | 34,36,72 |
| Osebje za upravljanje | 25,72 |
| Podatkovni pomnilnik | 62-65 |
| Nastavitev datuma | 33 |
| Priključitev tiskalnika | 10,19, 34,60 |
| Vklop | 40 |
| Odlaganje med odpadke | 80 |
| Prva uporaba | 28,32 |
| Strokovno osebje | 25,72 |
| Delovanje | 42 |
| Garancija | 77 |
| Varnostna opozorila | 24 |
| Nivo hrupa | 22 |
| Osnovna oprema | 29 |
| Opozorilni simboli | 14 |
| Pomoč | 78 |
| Priprava večstopenjskih receptur | 50 |
| Vsebina | 4 |
| Inštalacija | 30 |
| Navigacija po meniju | 38 |
| Mešanje z TOPITEC® TOUCH | 42 |
| Mešanje / podprto pri CL | 42 |
| Mešanje / lastnih priljubljenih | 54 |
| Mešanje / brisanje / premik lastnih priljubljenih | 58 |
| Mešanje / uporaba lastnih priljubljenih | 56 |
| Mešanje / lastne formulacije | 49 |

# 16. KAZALO KLJUČNIH BESED


| | |
|---|---|
| Način / lastni priljubljeni | 38,54 |
| Način / mešanje | 38,42,54 |
| Način / mešanje praškov | 38,60 |
| Ravnanje v sili | 79 |
| Funkcija pavze | 53 |
| Priključitev osebnega računalnika | 61 |
| Obveznosti upravljavca | 21 |
| Praktični namigi | 78 |
| Mešanje praškov | 60 |
| Čiščenje | 74 |
| Posodobitev recepture | 66 |
| Smernice | 2 |
| Vmesniki | 19,34 |
| Servis | 9 |
| Varnostno držalo | 35 |
| Varnostni ukrepi | 20 |
| Varnostni simboli/table | 14 |
| Napajanje | 17 |
| Ovrednotenje | 66 |
| Tehnični podatki | 12 |
| TOPITEC® DokuManager | 74 |
| TOPITEC® posodice / aponorm® posodice | 66 |
| Pisalo za zaslon na dotik | 29,32,72 |
| Zaslon na dotik | 10,19,74 |
| Tipska tablica | 10,19 |
| Pregled TOPITEC® TOUCH | 10 |
| Nastavitev ure | 33 |
| Vzdrževanje | 72,75 |
| Valj za orodje | 70,74 |
| Pribor/oprema | 68 |

# 17. BELEŽKE

TOPITEC®
TOUCH

WEPA
DIE APOTHEKENMARKE

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

TÜVRheinland CERTIFIED
Management System ISO 9001:2015
www.tuv.com ID: 1108004046

klimaneutral gedruckt
www.klima-druck.de
ID-Nr. 11984120

bvdm.