

Herstellung mit der gako unguator Technologie

Schnellkupplung
Display Freischleudern

Allgemeine Hinweise zum gako unguator Rührsystem

Display ID
Schnellkupplung

Tabellenverzeichnis

Die Unguator Technologie - Kompetenz von Anfang an

Qualitätsverbesserung mit zunehmender Automatik

Herstellung mit der Unguator Technologie

Wertetabelle der Drehzahlstufen
Rührparameter Anreibevorgang
Rührparameter Suspension < 2 %
Rührparameter Suspension > 2 %
Rührparameter Emulsion
Rührparameter Emulsion⁺
Rührparameter Gel
Rührparameter Weich in Weich
Rührparameter Besonderheiten

Allgemeine Hinweise zum gako unguator Rührsystem

Zahl / Krukengröße Zuordnung
Buchstaben / Zeit Zuordnung
Zahl / Umdrehungsgeschwindigkeit Zuordnung
Fehlermeldungen
Handhabungsfehler / Flügelrührer
Handhabungsfehler / Kruke
Handhabungsfehler / Häufig auftretende Fehler

Service und Gewährleistung

Technische Daten des gako unguator EMP

Installationshinweise

Der gako unguator EMP wiegt 11,0 kg.

Wählen Sie einen geeigneten Standort für den gako unguator EMP aus:

- Stabiler, ebener Untergrund
- Außerhalb des direkten Luftstroms von Klimaanlage, Heizungen, offenen Fenstern oder Ventilatoren
- Keine direkte Sonneneinstrahlung, extreme Feuchtigkeit (max. 80 %) oder Temperaturschwankungen (15 - 30 °C)
- Sauber, trocken und staubfrei

Bitte entnehmen Sie den Inhalt aus dem Karton und überprüfen Sie, ob folgende Teile vorhanden sind:

- gako unguator EMP
- Standardflügelrührer 1-4
- Netzkabel
- EWR-Start-Set I
- Bedienungsanleitung

Falls Teile fehlen oder beschädigt sind, wenden Sie sich bitte umgehend an das gako competence center unter der Telefonnummer +49 (0) 89 1222 387 200.

Um bei einer ordnungsgemäßen Rücksendung zusätzliche Kosten zu vermeiden, bewahren Sie bitte den Originalkarton und das Verpackungsmaterial Ihres gako unguator EMP auf.

Im Falle einer Einsendung ohne Originalverpackung erlischt die Gewährleistung.

Inbetriebnahme

Planen Sie bei kalten Witterungsbedingungen eine Akklimatisierung des gako unguator EMP von 30 Minuten ein, da es sonst durch kondensierende Feuchtigkeit innerhalb des Gerätes zu Störungen kommen kann.

Auf der Rückseite des gako unguator EMP befindet sich die Schnittstelle für das Netzkabel. Verbinden Sie das Netzkabel zunächst mit dem Gerät und anschließend mit der Steckdose.

Der Netzschalter ist gleichzeitig auch der Notschalter und befindet sich auf der Rückseite des Gerätes.

Mit dem Netzschalter können Sie nun den gako unguator EMP einschalten. Er ist jetzt betriebsbereit.



Abb.: gako unguator EMP Darstellung Front



Abb.: gako unguator EMP Darstellung Rückseite

Die Unguator Technologie - Kompetenz von Anfang an

Den Kern der Unguator Technologie bildet die patentierte Anordnung des auf die Bedürfnisse von Rezeptursalben angepassten gako unguator Rührers und der gako unguator Kruke, welche nicht nur als hygienisches Rührgefäß, sondern auch als hygienisches Abgabefäß benutzt wird.

Das Prinzip der Herstellungsweise mit der Unguator Technologie im geschlossenen gako unguator Rührsystem ist schnell und einfach zu erlernen. Es gilt:

learning by doing

Mit etwas Erfahrung wird auch die Herstellung von zunächst kompliziert erscheinenden Salbenrezepturen sehr einfach. Mit der Unguator Technologie kann in der Apotheke, gegenüber den bis 1994 üblichen Herstellungsmethoden, die bessere Rezeptursalbe in wesentlich kürzerer Zeit hergestellt werden. Erstmals ist es möglich die Salben nicht nur zu standardisieren, sondern auch zu validieren. Rührempfehlungen und Beispielrezepturen finden Sie unter www.unguator.com.

gako unguator Rührgeräte

Die aktuellen gako unguator Rührgeräte – gako unguator BASIC, gako unguator EMP und gako unguator PRO sind sinnvolle und fortschrittliche Weiterentwicklungen des ersten Unguator Gerätes aus dem Jahre 1994.

Die gako unguator Rührgeräte besitzen einen hohen Qualitätsstandard. Sie werden in Scheßlitz von der Gako Deutschland GmbH hergestellt und gewartet.

Mit zunehmender Automatisierung der Geräte von B/R, e/s zu 2100, QMS, BASIC, EMP und PRO konnten Produktqualität, Produkteinheitlichkeit und Reproduzierbarkeit der Rezeptur- und Defektursalben verbessert werden.

Herstellungsweise der Salbe	Pharmazeutische Qualität	Einheitlichkeit der Salbe	Hubführung	Mischparameter (Drehzahl, Rührzeit)
Fantaschale & Pistill	++	+	-	individuell
gako unguator BASIC	+++	+++	manuell	individuell programmierbar
gako unguator EMP	+++	+++	automatisch	individuell programmierbar
gako unguator PRO	++++	++++	automatisch	vollautomatisch

Tab.: Qualitätsverbesserung mit zunehmender Automatik

gako unguator BASIC

Der gako unguator BASIC garantiert eine GMP-gerechte Herstellung von halbfesten Rezepturen bis 500 ml.

Der Hub per Hand wird durch die fest installierte Führungsschiene mit Schnellkupplung um ein Vielfaches einfacher.

Im gako unguator BASIC kann sowohl die Rührgeschwindigkeit in 10 Stufen als auch die Rührzeit eingestellt werden.

gako unguator EMP

Der gako unguator EMP garantiert eine GMP-gerechte Herstellung von halbfesten Rezepturen bis 500 ml.

Die integrierte Schnellkupplung ermöglicht das schnellere Einbringen der Rührereinheit in den Hubteller.

Durch den automatischen Hub kann der Anwender sich vom Rührgerät entfernen, um beispielsweise die notwendige Dokumentation durchzuführen.

Im gako unguator EMP kann sowohl die Rührgeschwindigkeit in 10 Stufen als auch die Rührzeit eingestellt werden.

gako unguator PRO

Der Alleskönner für Ihre Apotheke.



Abb.: gako unguator PRO

Der gako unguator PRO unterstützt Sie vor Allem bei der GMP-gerechten Herstellung von halbfesten Rezepturen bis 2000 ml, wie auch bei weiteren Tätigkeiten die in Ihrer Rezeptur anfallen.

Ein weiteres sehr nützliches Feature ist das Rühren in Flaschen (bald verfügbar).

Integrierte Standardrührprogramme (Suspension, Emulsion, Gel usw.) mit vorgegebenen Rührparametern vereinfachen um ein Vieles die Herstellung halbfester Rezepturen. Um eine konstante Qualität der Rezepturen zu gewährleisten, besteht die Möglichkeit einer Skalierung von einmal erstellten Rührprogrammen auf eine andere Krukengröße. Dies hat eine enorme Zeitersparnis zur Folge, da aufwendige Neuberechnungen der Rührparameter entfallen.

Durch die optimierte Mechanik und Elektronik der Geräte ist ein leises Arbeiten gewährleistet.



Abb.: gako unguator BASIC / EMP

Zusätzlich ist im gako unguator PRO eine Datenbank hinterlegt, die Ihnen ermöglicht auf Rührempfehlungen für diverse halb feste NRF-Rezepturen zuzugreifen. Dies eröffnet Ihnen die Möglichkeit, die Herstellung von NRF und NRF - ähnlichen Rezepturen zu optimieren und steigert somit die Rezepturqualität.

gako unguator Sortiment

Ebenso wie die gako unguator Geräte unterliegt das gako unguator Sortiment einer stetigen Neu- und Weiterentwicklung. Hierbei wird die Kompatibilität von allen gako unguator Produkten miteinander garantiert.

gako unguator Rührer

Als gako unguator Rührer werden der gako unguator Standardflügelrührer (SFR) und der gako unguator Einwegrührer (EWR) bezeichnet. Die Rührer werden innerhalb der gako unguator Kruke gleichmäßig auf- und abwärts geführt. Ihr besonderes Design führt zu einem engen Kontakt zwischen Rührflügel und gako unguator Krukeninnenwand, welcher der Vermischung der Substanzen während des Rührvorgangs dient.

Der Schmiereffekt der Salbengrundlage schützt den Kunststoff der Kruke und des Rührers vor Abrieb. Eventuelle Verfärbungen des Rührflügels sind meist irreversibel und demzufolge unbedenklich. Alle SFR und EWR Rührschäfte sind spülmaschinengeeignet.

Die gako unguator Rührer sind mit einer Beschichtung aus Titannitrid versehen, welche diese widerstandsfähiger gegen chemische und physikalische Einflüsse macht.

- **Zuordnung der gako unguator Rührer**

Bitte achten Sie auf eine exakte Zuordnung der Rührer zu den entsprechenden Kruken. Eine Verwechslung kann bei gako unguator Geräten mit automatisiertem Hub Fehlermeldungen auslösen. Beachten Sie auch die richtige Zuordnung der gako unguator Schäfte. Die beiden zur Verfügung stehenden EWR-Schäfte sind für die Benutzung mit den Größen 15 – 100 ml bzw. 200 ml der Kruke gekennzeichnet. Sie sind mit den jeweils richtigen EWR zu koppeln. Für die Größen 100 und 200 ml der Kruke werden zwar die gleichen EWR, aber unterschiedliche Schäfte benutzt. Siehe auch Bedienungsanweisung, die den Schäften beiliegt.

- Strömungsnischen des gako unguator SFR

Die strömungsangepasste Form des SFR reinigt sich beim rotierenden Durchdringen der Salbe im Allgemeinen selbst. In Abhängigkeit von der Kompatibilität der Salbenbestandteile, von der Reihenfolge der Einwaage aber auch bei erheblichen Unterfüllungen der Kruke (z. B. bei großem Pulvervolumen), können in Strömungsnischen des SFR unvermischte Bestandteile haften bleiben. Diese sollten etwa nach der halben Rührzeit mit einem Spatel in die Kruke übertragen werden. Danach muss erneut die Luft diminuiert werden. Bei der Verwendung von EWR hingegen entstehen keine Strömungsnischen, sodass eine Nachbeserung nicht notwendig ist.

- Erwärmung

Im Allgemeinen ist die durch die Reibung zwischen Rührer und Innenwand der Kruke entstehende Wärme erwünscht. Die Erniedrigung der Viskosität erhöht die Benetzbarkeit von Pulvern und beschleunigt die Durchdringung von Pulvernestern. Auch fördert eine Erwärmung die Emulgierbereitschaft der Grundlagen.

Als maximale Erwärmung wurden beim Rühren mit voller Drehzahl einer sehr pastösen Zubereitung aus Vaseline und Zinkoxid zu gleichen Teilen nach 6 Minuten 54 °C gemessen. Diese Temperaturerhöhung ist für die im pharmazeutischen Bereich eingesetzten Substanzen im Allgemeinen unbedenklich. Salben mit niedriger Viskosität erwärmen sich nur geringfügig. Leicht flüchtige Substanzen, wie ätherische Öle oder Alkohol, verdunsten nicht aus der geschlossenen gako unguator Röhreinheit.

- Reinigung des Rührers

Der Rührer wird mit Rezepturzellstoff vorgereinigt und kann mit heißem Wasser gespült werden. Die SFR sowie der Schaft der EWR können auch in der Spülmaschine gereinigt werden.

Die gako unguator Geräte sowie die gako unguator Sortimentsartikel dürfen nicht mit scharfkantigen Gegenständen oder scheuernden Reinigungsmitteln behandelt werden.

- gako unguator Standard-Flügelrührer (SFR)

Die gako unguator SFR sind auf die jeweilige gako unguator Kruke abgestimmt.

Bitte beachten Sie, dass für die 100 und 200 ml, sowie für 300 und 500 ml Kruke jeweils der gleiche SFR verwendet wird.

Vor dem Einsatz sollte die Sauberkeit des Rührers überprüft werden (Desinfektion z. B. mit 70%-igem Isopropanol).

Die SFR sind für die Herstellung aller Rezepturen, jedoch besonders für Suspensionssalben und Anreibevorgänge geeignet.



Abb.: Standard-Flügelrührer SFR

- gako unguator Einwegrührer (EWR)



Abb.: gako unguator Einwegrührer
EWR

Der gako unguator EWR ist für alle gako unguator Geräte geeignet. Der zum einmaligen Gebrauch vorgesehene Einwegrührer wird vor dem Rührvorgang mittels Druck und Linksdreh mit dem Schaft des EWR verbunden und nach dem Rührvorgang mittels Rechtsdreh wieder getrennt.

Mit dem EWR ist bei gleicher Drehzahl des Rührmotors aufgrund der dreifachen Anzahl von Flügeln der Materialkontakt in der Rezeptur dreimal so häufig wie mit dem SFR. Die zur Drehbewegung gegenläufigen Verstreibungen des Einwegrührer führen im Rührgut zu einer intensiveren Materialverteilung und damit schneller zu guter Produktqualität als mit dem SFR. Aus der Erfahrung ist es jedoch zu empfehlen, die Rührzeiten des SFR beizubehalten.

Bei der obligaten Qualitätsendkontrolle kann der EWR entnommen und verworfen oder in der Rezeptur belassen werden. Die Reinigung beschränkt sich auf den Schaft des EWR. Es wird empfohlen, bei stark färbenden Substanzen EWR einzusetzen.

Bei dieser Variante des Rührers existieren verschiedene Schaftlängen.

Auf dem schmalen Ende des Schaftes ist als Orientierungshilfe der für die Anwendung in Frage kommende Bereich der gako unguator Krukengrößen (15-100 ml bzw. 200 ml) aufgedruckt.

Die EWR sind vor allem für die Herstellung von Emulsionen, Gelen und Weich-in-Weich-Mischungen geeignet. Für Suspensionssalben und Anreibevorgänge empfehlen wir Ihnen die Anwendung des SFR.



Abb.: Schaft des EWR

gako unguator Kruke



Abb.: gako unguator Kruken

Die gako unguator Kruke stellt sowohl das Rühr- als auch das Abgabegefäß dar und ist somit erfindungsgemäß als Einmal- bzw. als Einweggefäß zu betrachten. Als Rührgefäß gewährleistet die Kruke eine verdunstungs- und kontaminationsfreie Herstellung im luftreduzierten Mischraum.

Der gako unguator Krukendeckel verschließt die Kruke so, dass eine Verdunstung und somit ein evtl. Wirkstoffverlust verhindert wird. Als Abgabegefäß entspricht die Kruke der Leitlinie zur Qualitätssicherung der Deutschen Apothekerkammer.

Mit der kleinen Entnahmeöffnung ohne Umgebungskontaminationsfläche gewährleistet die Kruke die nach §13 ApBetrO geforderte Minimierung einer negativen Qualitätsbeeinflussung, sowie auch die durch Fingerkeime bei der Salbentnahme. Folglich kann der Anwender die Rezeptursalbe aus den Kruken äußerst hygienisch entnehmen.

Es ist zusätzlich möglich, die Kruke durch Abschrauben des Krukendeckels zu öffnen und Rezepturreste zu entleeren.

Die Kruke ist wasserbad- und mikrowellenfest (Temperaturen bis maximal 85 °C). Bei höheren Temperaturen können sich die Dichtigkeit der Kruke und die Verschiebbarkeit des Bodens verändern.

Bei Temperaturen unter 0 °C kann das Material der Kruke spröde werden.

Gako unguator Kruken werden in folgenden Größen geliefert: 15-20/28-33 ml, 30/42 ml, 50/70 ml, 100/140 ml, 200/280 ml, 300/390 ml, 500/600 ml, 1000/1250 ml und 2000/2600 ml (Nennvolumen/Füllvolumen).

Die Standardfarben sind weiß für das Krukengehäuse und rot für den Krukendeckel. Die 300 ml, 500 ml, 1000 ml und die 2000 ml Kruke werden standardmäßig mit weißem Deckel ausgeliefert. Darüber hinaus sind die 20 bis 200 ml Kruken in den Pastellfarben rosa, gelb, hellblau und türkis erhältlich.

Kruken können auch in den Größen von 20 bis 200 ml mit Krukendeckel in den Sonderfarben grün, blau und weiß bestellt werden.

Auf Wunsch stellen wir auch die Kruken in einer individuellen Farbe her.

Die Kruke wird versiegelt in einem Folienschlauch ausgeliefert. Eine Reinigung oder Desinfektion vor der Verwendung kann die geprüfte keimarme Beschaffenheit gefährden. Auch nach Anbruch des Folienschlauchs empfiehlt es sich, die restlichen Kruken zum Schutz vor eventueller Staubkontamination in diesem weiterhin aufzubewahren.

Bei der 200 ml Kruke wird standardmäßig ein langer Applikator als Schiebehilfe mitgeliefert.

Die Kruken in den Größen von 300 bis 2000 ml eignen sich besonders als Aufbewahrungs- bzw. Standgefäß für halbfeste Stoffe und Zubereitungen. Da der Inhalt aufgrund der Entnahme mithilfe des verschiebbaren Bodens immer deckelnah ist, löst die Kruke das Problem der unansehnlichen Inhalte in den bislang üblichen Porzellanstandgefäßen. Auch Verdunstung, Ankrustung, Kontamination und Oxidationsprozesse können somit weitgehend vermieden werden. Durch die Benutzung von einer Spindel bzw. des AirDynamic kann der Inhalt deckelnah geschoben werden.



Abb.: AirDynamic /
Spindel

Solange das Gehäuse der 300 bis 2000 ml Kruke zum Verbleib in der Apotheke bestimmt ist, kann dieses in der Spülmaschine gereinigt werden.

Vor der Wiederverwendung ist allerdings die keimarme Beschaffenheit sicherzustellen. Der verschiebbare Krukenboden ist nicht für die Spülmaschine geeignet und die Dichtungslippe des Krukendeckels kann nach mehrmaligem Rühren beschädigt sein. Zur kostengünstigen Wiederverwendung der Gehäuse können die entsprechenden Krukendeckel bzw. -böden zu je 5 Stück als Ersatzteile bestellt werden.

Die Kruke unterliegt der regelmäßigen Kontrolle durch die Leitlinie der Bundesapothekenkammer "Prüfung und Lagerung der Primärpackmittel".

Nach chargendefinierten Untersuchungen wird ein Analysenzertifikat vergeben. Die Dokumentation von Primärpackmitteln in der Apotheke sieht nach visueller Eingangsprüfung unter anderem die Aufbewahrung des Hersteller-Prüfzertifikates (Analysenzertifikat) vor. Dieses ist gekürzt auf dem Folienschlauch, in dem die Kruken verpackt sind, aufgeklebt. Bei Bedarf kann es vom Folienschlauch abgelöst und in die Dokumentationsunterlagen aufgenommen werden. Ein detailliertes Analysenzertifikat steht unter www.unguator.com/coa zum Download bereit.

Des Weiteren befindet sich auf jeder Kruke ein Etikett, welches mit der Krukengröße, der Seriennummer (SN), der Artikelnummer (PCN), dem Verpackungs- und Verbrauchsdatum, sowie der PZN versehen ist.

Wir empfehlen zur vollständigen Dokumentation nach jeder Zubereitung das Krukenetikett der verwendeten Kruke auf das entsprechende Herstellungsprotokoll zu überführen.

- Hinweise zur Salbenentnahme

Bei Übergabe der fertigen Rezeptur in der Kruke an den Anwender empfiehlt sich eine Demonstration der Rezepturentnahme mittels einer leeren Kruke. Bei großen Kruken sollte der Gebrauch der Spindel erklärt werden. Niedrigvisköse Salben sollten mit einem Applikator oder einer Variodüse versehen werden, um die Ausstoßmenge zu reduzieren. Mittelvisköse Salben lassen sich einfach durch die kleine Öffnung der Kruke entleeren. Sehr pastöse Salben (zum Beispiel Zinkpaste) lassen sich prinzipbedingt – auch mit der Spindel – nicht durch diese Öffnung pressen.

Es besteht außerdem die Möglichkeit, die Salbe wie aus der herkömmlichen Deckelkruke, nach Abnahme des Krukendeckels mit einem Spatel zu entnehmen. Nach dieser Entnahmeart sollte die Salbe bei gelöster Krukenskappe wieder deckelnah geschoben werden. Bei großen Kruken erfolgt dies mit Hilfe der Spindel oder des AirDynamic.

Der Durchmesser der Entnahmeöffnung gestattet eine einfache Dosierung der zu applizierenden Salbenmenge mit Annäherungswerten. Die Entnahmeöffnung im Schraubdeckel jeder Kruke besitzt einen einheitlichen Durchmesser von 8 mm. Die Variodüsen bzw. die Applikatoren reduzieren diesen Durchmesser auf 4, 2 bzw. 1 mm. Um eine exakte Dosierung gerade hochwirksamer Rezepturen vorzunehmen, empfiehlt sich der ExactDose Adapter. Mit diesem ist es möglich die exakte Menge von 0,5 ml abzugeben.

gako unguator Variodüsen



Abb.: gako unguator Variodüsen

Die gako unguator Variodüsen mit den Innendurchmessern von 1, 2 bzw. 4 mm können in die Entnahmeöffnung des Krukendeckels eingebracht werden. Damit wird die Öffnung reduziert und die Möglichkeit gegeben, sogar niedrigvisköse Rezepturen sicher zu dosieren. Die Viskosität des Endproduktes gibt im Allgemeinen den Durchmesser der Variodüse vor. Mit der sanft abgerundeten Fläche kann bei der Entnahme die Salbe angenehm auf der Haut verteilt werden.

Als Merkhilfe ist die Einfärbung an die Wellenlänge des Lichtes angepasst worden:

- 4 mm – rot (langwelliges Licht)
- 2 mm – gelb
- 1 mm – blau (kurzwelliges Licht)

gako unguator Applikatoren

Die gako unguator Applikatoren reduzieren die Ausstoßmenge niedrigvisköser Rezepturen und stellen vor allem eine Hilfe dar, wenn die Salbe punktgenau aufgetragen oder eingebracht werden muss.

- gako unguator Applikator kurz

Für Nasen- und Ohrensalben ist der Applikator kurz mit einem Öffnungsdurchmesser von 1 mm obligat.



Abb.: gako unguator Applikator kurz



Abb.: gako unguator Applikator lang

- gako unguator Applikator lang

Der gako unguator Applikator lang mit einem Öffnungsdurchmesser von 2 mm ermöglicht das Einbringen von Zubereitungen in große Körperöffnungen oder Sonden.

Des Weiteren wird der Applikator lang auch als Schiebehilfe zusammen mit der 200 ml Kruke geliefert.

gako unguator Spindel



Abb.: gako unguator Spindel

Die gako unguator Spindel dient der 300 ml- bzw. der 500 ml Kruke als Entnahmesystem.

Die Spindel wird zunächst durch Herausziehen entnommen. Mit einem desinfizierten Standardflügelrührer (wenn nicht vorhanden, mit desinfiziertem Spatel) wird der Boden vorsichtig bis ganz nach unten geschoben.

Um die Luft zu diminuieren, steckt man die Kruke locker auf eine Spindel und verschiebt bei nicht ganz zugeschraubtem Krukendeckel den Boden nach oben.

Vor der Abgabe an den Anwender ist der graue Sicherheitsadapter von der Spindel zu entfernen und diese wird anschließend linksdrehend bis zum Einrasten von unten in den Gefäßboden der Kruke geschraubt. Zur Entnahme der Salbe wird die Spindel nach rechts gedreht. Durch eine Umdrehung können ca. 20 ml Inhalt aus der Kruke entnommen werden.

Achtung! Wird der verschiebbare Boden versehentlich durchbrochen oder die Spindel dauerhaft im Gefäßboden arretiert, kann die Kruke nur noch als Abgabe- bzw. Aufbewahrungsgefäß dienen, jedoch nicht mehr für den Rührvorgang genutzt werden.

gako unguator Krukenkupplung



Abb.: gako unguator Krukenkupplung

Die gako unguator Krukenkupplung verbindet zwei Kruken am Gewinde der Entnahmeöffnungen und ist eine praktische Hilfe bei der Salbendefektur. Durch die Umfüllung einer Rezeptur aus einer größeren Kruke mit Hilfe der Krukenkupplung in eine kleinere Kruke bleibt die Hygiene bis zum Anwender gewahrt.

Die 200 ml Kruke wird zum komfortablen Umfüllgerät, wenn deren Krukenboden mit einem langen Applikator vorsichtig in Richtung Krukendeckel gedrückt wird.

Bei der Umfüllung von einer 300 ml bzw. einer 500 ml Kruke in eine kleinere Kruke können neben der notwendigen Krukenkupplung sowohl die Spindel als auch das AirDynamic zum Einsatz kommen.

Eine Entnahme und somit auch die Umfüllung der Rezeptur über die Entnahmeöffnung im Krukendeckel aus der 1000 ml und 2000 ml Kruke heraus ist nur mit dem AirDynamic möglich. Es wird empfohlen, die Rezeptur möglichst kurz nach der Produktion umzufüllen, da zu diesem Zeitpunkt die Viskosität noch etwas erniedrigt ist.

gako unguator AirDynamic



Abb.: gako unguator AirDynamic

Das gako unguator AirDynamic System optimiert die Defekturen im geschlossenen System:

- kontaminationsfreies Umfüllen
- kontaminationsfreies Aufbewahren

Das AirDynamic ist für die Kruken in den Größen 300 bis 2000 ml zur Entnahme der Rezeptur konzipiert. Über das zentrale Loch am Boden des Gehäuses wird die Kruke mit der Basisplatte des AirDynamic verbunden. Durch Schließen des Hebels an der Seite der Basisplatte wird die Kruke luftdicht angebracht.

Beim Betätigen des Pumpballs bei verschlossener Ventilschraube wird in die untere Kammer der Kruke Luft gepresst. Der so erzeugte Druck bewegt den verschiebbaren Boden nach oben. Durch das AirDynamic kann selbst pastöses Material über die kleine Abgabeöffnung im Schraubdeckel entnommen werden oder mit Hilfe der Krukenkupplungen in kleine Kruken umgefüllt werden. Die Austrittsgeschwindigkeit des Materials richtet sich nach der Viskosität, welche zusätzlich durch Erwärmen erniedrigt werden kann.

Der in der unteren Kammer der Kruke entstandene Luftdruck wird durch Öffnen der Ventilschraube am Pumpball entlastet. Dies ist nach dem Umfüllen mithilfe der Krukenkupplung zwingend erforderlich, bevor die kleinere Kruke abgenommen wird. Je nach Viskosität der Rezeptur kann es ansonsten zu erheblichen Verunreinigungen der unmittelbaren Umgebung führen.

gako unguator ExactDose

Der gako unguator ExactDose ermöglicht das exakte Dosieren von 0,5 ml Paste, Gel, Salbe oder Creme zur topischen oder transdermalen Therapie.

Den ExactDose nach dem Rührvorgang auf die Kruke gerade aufschrauben. Anschließend wird die rote Stellschraube in den ExactDose Adapter im transparenten Bereich in die vorgesehenen Öffnungen eingesteckt. Die farbige Kugel im ExactDose Adapter liegt bei waagerechter Stellung der roten Stellschraube in unterster Position und wird durch Drücken auf den Boden der Kruke in die oberste Position gebracht, womit sich gleichzeitig der ExactDose Adapter mit der genauen Menge von 0,5 ml befüllt.



Abb.: gako unguator ExactDose

Durch eine 180 Grad Drehung der Stellschraube ist nun die farbige Kugel wieder in der untersten Position und die Rezeptur kann durch Drücken des Krukenbodens entnommen werden, wobei sich gleichzeitig der ExactDose Adapter wieder befüllt und beim nächsten Mal sofort wieder einsatzbereit ist.

Display-Bedienung

Erste Inbetriebnahme

Auf der Vorderseite des gako unguator EMP befindet sich ein Touch-Bedienfeld mit einem Minus Button (links), einem gako Button (mitte) und einem Plus Button (rechts).

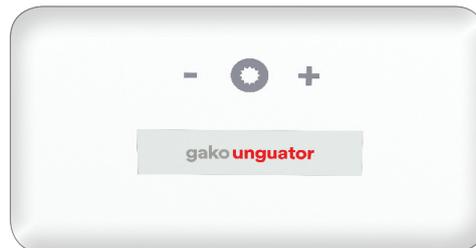


Abb.: Display gako unguator EMP

Nach dem Anschalten des Gerätes durch den Netzschalter auf der Rückseite erscheint der Geräte-Typ "gako unguator EMP".



Abb.: Display Gerätetyp

Danach erscheint die Anzahl der bereits hergestellten Rezepturen. Die automatische Weiterleitung erfolgt nach einigen Sekunden.

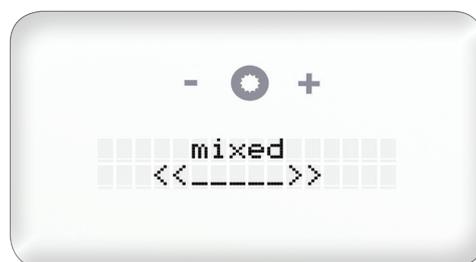


Abb.: Display hergestellte Rezepturen

Bei erstmaliger Nutzung erscheint der Hinweis, das Gerät auf unguator.com/reg zu registrieren.

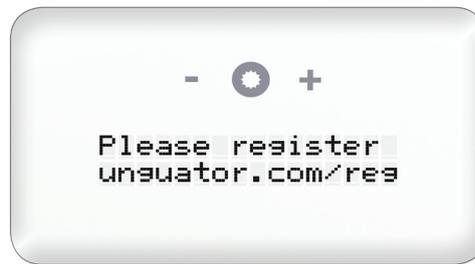


Abb.: Display Registrierung

Registrierung

Bei der Registrierung wird auf der Homepage die 12-stellige Seriennummer abgefragt, um den 4-stelligen PIN zur Freischaltung des Gerätes zu erhalten.

Der 4-stellige PIN wird im Display des gako unguator EMP eingegeben.



Abb.: Display PIN

Der Plus und der Minus Button dienen zur Veränderung der Zahlen. Durch Drücken des gako Button kommt man zur nächsten Eingabestelle. Falls eine Ziffer falsch eingegeben wurde, besteht die Möglichkeit diese zu korrigieren, indem die dementsprechende Eingabestelle erneut angesteuert wird.

Die Bestätigung der 4-stelligen PIN erfolgt durch 2-sekündiges Drücken des gako Button.

Bei nicht korrekter Eingabe des PIN erscheint im Display die Anzeige „Wrong PIN“.



Abb.: Display Wrong PIN

Durch Drücken des gako Button ist eine erneute Eingabe möglich.

Installation Qualification (IQ) / Operation Qualification (OQ)

Es wird empfohlen vor der Benutzung des Gerätes eine initiale Funktionsprüfung -Installation Qualification (IQ)- durchzuführen.

IQ - Mode

Eine 50 ml gako unguator Kruke wird mit folgender Testrezeptur im Sandwichprinzip befüllt:

Eisenoxid (oder ein anderes farbiges Testmittel)		0,01 g
Vaseline	ad	50,00 g



Abb.: Display IQ - Mode

Die "Testkruke" wird mit einem Flügelrührer bestückt und verschlossen.

Durch 2 sekündiges Drücken des gako Button wird der Vorgang ausgelöst, der Hubarm fährt in die Montageposition und die Rührereinheit kann in den Hubarm eingebracht werden (Anleitung siehe Kapitel 4, "Schnellkupplung"). Die Funktionsprüfung startet durch erneutes Drücken des gako Button. Der Hubarm fährt in die Startposition, der Rührerschaft rastet selbstständig ein und der Rührvorgang beginnt.

Jede Drehzahlstufe läuft 5 Sekunden, um intern zu testen, ob die tatsächliche Umdrehungsgeschwindigkeit mit der für die Drehzahlstufe vorgegebenen Umdrehungsgeschwindigkeit übereinstimmt.

Durch Drücken des gako Button gelangt man zum Start-Display.

- not OK

Sofern beim Test der Drehzahlstufen Abweichungen festgestellt wurden, wird im Display "please contact gis@unguator.com" angezeigt. Bitte kontaktieren Sie in diesem Fall unseren technischen Service per E-Mail mit Angabe der Seriennummer Ihres gako unguator EMP.

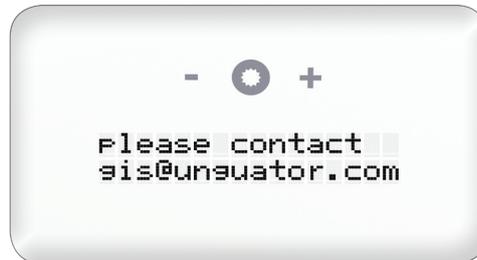


Abb.: Display Kontakt

Durch Drücken des gako Buttons erscheint das Startdisplay.

- OK

Sie werden automatisch in den Startbildschirm weitergeleitet.

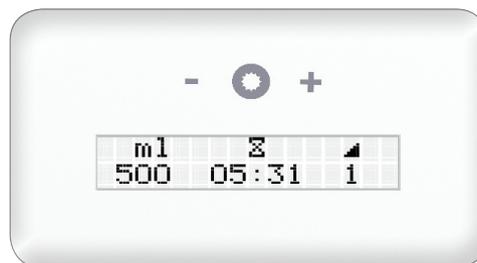


Abb.: Display Startbildschirm

Überspringen des IQ-Mode

Durch 2 Sekunden langes Drücken des gako Button werden Sie automatisch zum Startbildschirm weitergeleitet.

- Jeweils nach 1000 Zubereitungen

Immer nach 1000 Zubereitungen erscheint automatisch beim Anschalten die Aufforderung zur Durchführung einer Funktionsprüfung - Operation Qualification (OQ) -.



Abb.: Display OQ - Mode

Wir empfehlen die Funktionsprüfung immer nach 1000 Zubereitungen durchzuführen, um zu prüfen und zu dokumentieren, dass Ihr gako unguator noch so funktioniert wie es vorgesehen ist. Nur so kann sichergestellt werden, dass die zu erwartenden Rührergebnisse nicht durch Fehlfunktion, die durch dauerhafte Benutzung des gako unguator entstehen können, beeinträchtigt werden. Sofern die erneute OQ Prüfung nicht erwünscht ist, kann durch 2 Sekunden langes Drücken des gako Button ins Start-Display gesprungen werden.

Der OQ-Mode kann jederzeit auf Wunsch des Anwenders durch 2 Sekunden langes gleichzeitiges Drücken des Plus und Minus Button durchgeführt werden.

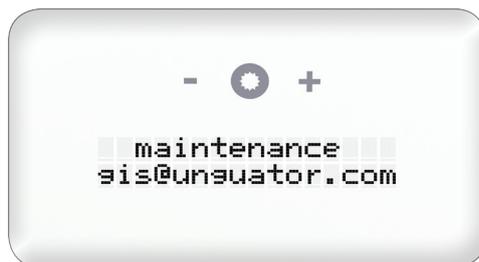


Abb.: Display Wartung

- Nach jeweils 1500 Zubereitungen

Immer nach 1500 Zubereitungen empfehlen wir eine Wartung Ihres gako unguator EMP durch unseren technischen Service.

Herstellung mit dem gako unguator EMP

Auf der Vorderseite des gako unguator EMP befindet sich ein Touch-Bedienfeld mit einem Minus Button (links), einem gako Button (mitte) und einem Plus Button (rechts).



Abb.: Display gako unguator EMP

Nach dem Anschalten des Gerätes durch den Netzschalter auf der Rückseite erscheint der Geräte-Typ "gako unguator EMP".

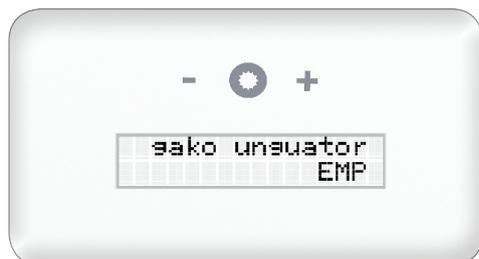


Abb.: Display Gerätetyp

Danach erscheint die Anzahl der bereits hergestellten Rezepturen. Die automatische Weiterleitung erfolgt nach einigen Sekunden.

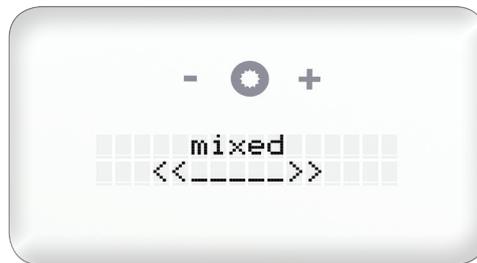


Abb.: Display hergestellte Rezepturen

Im Start-Display wird sowohl die Krukengröße, die Rührzeit, als auch die Umdrehungsgeschwindigkeit in Stufen angezeigt.

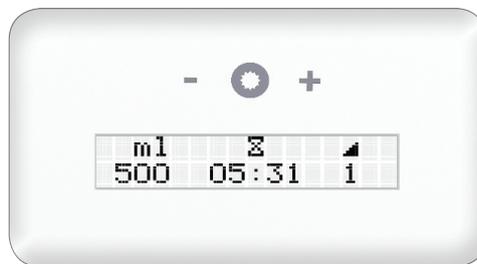


Abb.: Display Startbildschirm

Sowohl die Krukengröße als auch die Parameter sind mit dem Plus und Minus Button individuell einstellbar. Durch Drücken des gako Button kann zwischen den Einstellungsmöglichkeiten gewechselt werden. Die Einstellung, welche durch Drücken des Plus und Minus Button verändert werden kann, blinkt auf.

Durch das Drücken des Plus/Minus Button verändert sich die Zeiteinstellung um 5 Sekunden. Bei längerem gedrückt halten des Plus/Minus Button wird die Zeiteinstellung beschleunigt.

Je nach Krukengröße verändert sich automatisch auch die empfohlene Startdrehzahlstufe, sowie die empfohlene Mindestrührdauer. Aufgrund der hohen Umdrehungsgeschwindigkeiten sind die Drehzahlstufen 8 und 9 nicht für die Herstellung in 300 und 500 ml Kruken geeignet. Sie sind nach der Auswahl der Krukengröße 300 und 500 ml dementsprechend gesperrt.

Durch 2 sekündiges Drücken des gako Button wird der Vorgang ausgelöst, der Hubarm fährt in die Montageposition und die Rührereinheit kann in den Hubarm eingebracht werden (Anleitung siehe Kapitel 4, "Schnellkupplung").

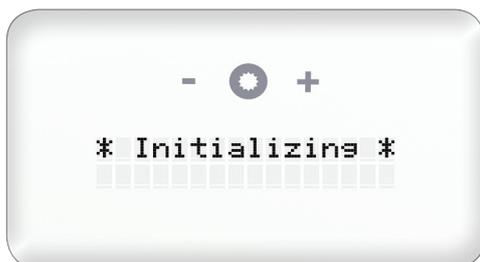


Abb.: Display Initialisierung

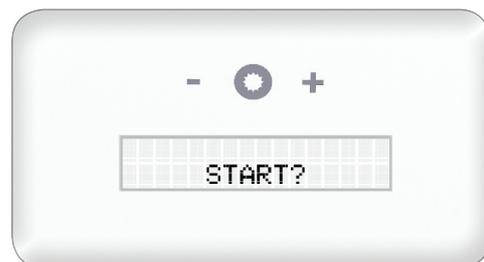


Abb.: Display Start?

Durch Drücken des gako Button fährt der Hubarm in die Startposition, der Rührschaft rastet selbstständig ein und der Rührvorgang beginnt.

Während des Rührvorgangs besteht die Möglichkeit die Rührzeit und die Umdrehungsgeschwindigkeit anzupassen. Der Parameter, der aktuell abgeändert werden kann, blinkt. Um zwischen Zeit und Drehzahlstufe zu wechseln wird der gako Button gedrückt.

Nach Vollendung des Rührvorganges wird der Rührer durch das Freischleudern weitestgehend von der Zubereitung befreit und der Hubarm befindet sich in der Entnahmeposition. Die Rührereinheit wird automatisch entriegelt und kann dem gako unguator EMP entnommen werden.

Nach jeder Rezeptur wird Ihnen eine 13-stellige Identitätsnummer angezeigt, welche zur Vereinfachung der Dokumentation beiträgt und eine reproduzierbare Produktqualität gewährleistet (siehe Kapitel 5 "Identifikationsnummer ID"). Es wird empfohlen, diese ID-Nummer auf Ihrem Herstellungsprotokoll zu vermerken.

Vorzeitige Beendigung des Rührvorgangs

Um den Rührvorgang vorzeitig zu beenden wird der gako Button 2 Sekunden lang gedrückt.

Es folgt die Frage, ob ein Freischleudern des Flügelrührers durchgeführt werden soll.

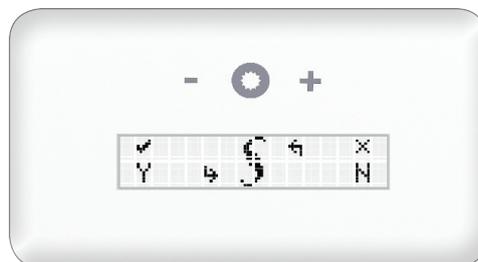


Abb.: Display Freischleudern?

Bei Bestätigung mit ✓/Y wird das Freischleudern gestartet. Bei der Auswahl von X/N erfolgt der Abbruch des Programms.

In beiden Fällen wird keine Identitätsnummer vergeben.

Durch das Drücken des gako Button kann zwischen den Auswahlmöglichkeiten entschieden werden. Durch langes Drücken des gako Button wird die Auswahl bestätigt.

Durch Drücken des gako Button erscheint das Start-Display um neue Rührparameter für anschließende Rezepturen einzustellen.

Herstellung mit der Unguator Technologie

Vorbereitung der gako unguator Röhreinheit

Die gako unguator Röhreinheit besteht aus einer Kruke, einem gako unguator Rührer und den zu mischenden Rezepturbestandteilen.

Zuerst wird die Krukenkappe (kleiner weißer Schraubverschluss) und anschließend der Krukendeckel (großer roter, weißer bzw. farbiger Schraubverschluss) von der Kruke abgeschraubt.

Im nächsten Schritt wird der Rührer in das Krukengehäuse eingeführt und mit ihm der Krukenboden senkrecht nach unten geschoben. Der Krukendeckel wird auf den im Krukengehäuse stehenden Rührer geschoben und mit beiden Daumen nach unten gedrückt. Dabei ist zu beachten, dass die Dichtungslippe der Krukendeckelöffnung nicht mit den Nasen des Rührers verletzt wird, da sonst Salbe während des Rührvorgangs am Rührschaft hochziehen kann.

Im dritten Schritt wird der Rührer vorsichtig aus dem Krukengehäuse gezogen und der Krukendeckel in Richtung Rührflügel verschoben. Beide, d. h. Rührer und Krukendeckel, werden abgelegt oder eventuell auf der Waage zusammen mit dem Krukengehäuse tariert.

Nach der Einwaage der Rezepturbestandteile wird der Rührer zusammen mit dem Krukendeckel auf das Krukengehäuse aufgeschraubt. Anschließend wird der Deckel mit einer Umdrehung von etwa einem halben Zentimeter wieder geöffnet. Durch das Hochschieben des Krukenbodens mit dem Daumen bzw. bei großen Kruken mit dem Applikator, der Spindel oder dem AirDynamic entweicht die Luft zwischen Krukendeckel und dem Krukengehäuse.

Man nennt diesen Vorgang **Luftdiminuerung**.

Durch die Luftdiminuerung wird ein eventuell entstandener Überdruck in der Kruke abgebaut und somit das Austreten der Salbe an den Dichtungsbereichen der Kruke während des Rührvorgangs verhindert. Durch das Vermeiden von Lufteinschlüssen wird vor allem das Rührergebnis optimiert.

Im Anschluss wird die Röhreinheit fest zugeschraubt.

Einwaage der Rezepturbestandteile

Im Allgemeinen können ölige, fette, wässrige und pulverisierte Bestandteile gleichzeitig in die Kruke eingewogen werden. Jedoch ist es vorteilhaft, bestimmte allgemeine Vorgehensweisen zu beachten, um das Rührergebnis zu optimieren. Das bereits aus der herkömmlichen Herstellung von Salben vorhandene Fachwissen ist für die Benutzung des Rührsystems sehr vorteilhaft. Wie bereits zu Beginn der Bedienungsanleitung erwähnt gilt bei der Benutzung:

learning by doing

Die hinterlegten Rührparameter ermöglichen Ihnen die meisten galenisch relevanten Rezepturen in der Apotheke herstellen zu können.

Im Folgenden werden diese Standardrezepturen einerseits definiert und andererseits die empfohlene Vorgehensweise bei der Einwaage beschrieben. Damit entsteht ein Leitfaden, an dem Sie sich orientieren können. Weitere Möglichkeiten, um zu einem optimalen Rührergebnis zu kommen, werden dabei nicht ausgeschlossen.

Bei der Befüllung von Kruken ist darauf zu achten, dass bei großem Flüssigkeitsanteil zuerst die Salbengrundlage am Krukenboden sorgfältig um die Dichtungslippe gestrichen wird. Dies unterstützt die Dichtheit der Kruke.

Der Rührvorgang

Der gako unguator EMP ist das Ergebnis einer kontinuierlichen Verbesserung des Unguator e aus dem Jahr 1997, welcher durch die automatisierte Hubvorrichtung und die programmierbare Rührzeit und Drehzahl eine Weiterentwicklung des Ur-Unguator aus dem Jahre 1994 darstellt.

Der gako unguator EMP arbeitet mit 2 leisen, dauerbelastbaren Permanentmotoren und ist eine Salbenrührmaschine für Rezeptur und Defektur von 15 bis 500 ml.

Um Rezepturen homogen herzustellen, wird in den Umdrehungsbereichen von 300 bis 2400 U/ min gearbeitet.

Für jede Krukengröße sind bereits unterschiedliche Start-Rührparameter im gako unguator EMP vorgegeben. Diese dienen als empfohlene Mindestrührzeit und -umdrehungsgeschwindigkeit. Je nach Rezepturart sind die Parameter dementsprechend anzupassen. Aufgrund der hohen Umdrehungsgeschwindigkeiten sind die Drehzahlstufen 8 und 9 nicht für die Herstellung in 300 und 500 ml Kruken geeignet. Sie sind nach der Auswahl der Krukengröße 300 und 500 ml dementsprechend gesperrt.

Die Rührzeit kann von 5 Sekunden bis 99:30 Minuten und der Rührmotor in 10 Stufen von Stufe "0" bis "9" eingestellt werden.

Die genauen Drehzahlen für die jeweiligen Stufen sind in folgender Tabelle aufgeführt; die Drehzahl wird in der Einheit "Umdrehung pro Minute" (U/Min) gemessen.

Stufe	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9
U/min	300	600	800	1000	1200	1400	1650	1900	2150	2400

Tab.: Wertetabelle der Drehzahlstufen

Nach Auswahl der Krukengröße, Rührstufe und -zeit fährt der Hubarm nach unten in die Montageposition.

Durch die Schnellkupplung ist das Einbringen der Rührereinheit in den Hubarm ein Leichtes.

Schnellkupplung

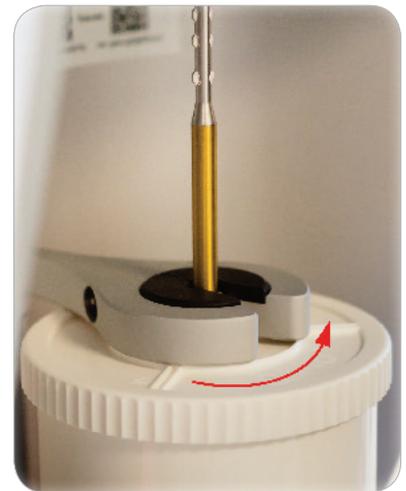
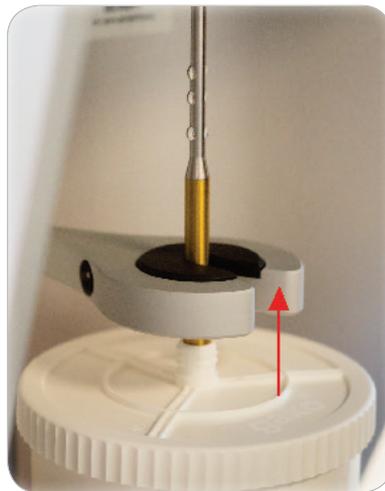
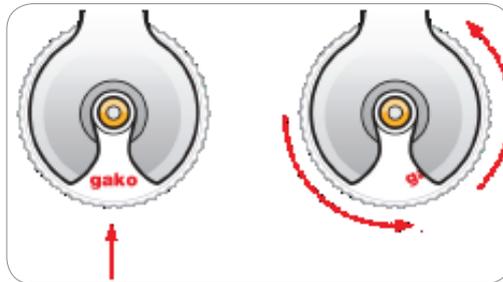


Abb.: Schnellkupplung

Das Gako Logo auf der Kruke nach vorne halten und den Rührschaft von vorne direkt in den Hubarm einführen. Rührereinheit von unten einschieben und mit einer kurzen Umdrehungsbewegung (etwa eine viertel Umdrehung) gegen den Uhrzeigersinn am Hubarm fixieren.

Das Drücken des gako Button lässt den Hubarm inklusive Rührereinheit automatisch nach oben fahren, einrasten und den Rührvorgang beginnen.

Nach Beendigung der Rührzeit wird das Freischleudern vorbereitet. Das Display zeigt folgendes an:

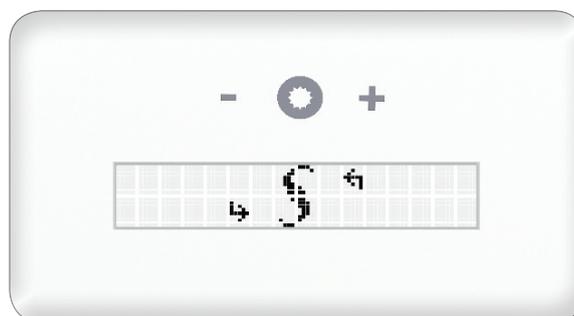


Abb.: Display Freischleudern

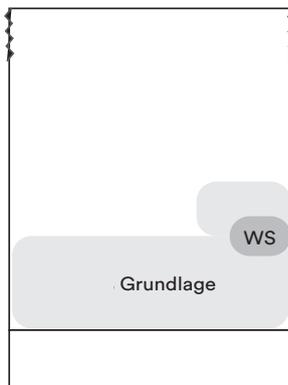
Bei diesem Vorgang fährt der Hubarm nach unten bis der gako unguator Krukendeckel anschlägt und beschleunigt den Rührmotor auf die Drehzahlstufe "9". Der gako unguator Rührer ist jetzt weitgehend von der Salbe befreit, der Rührvorgang beendet und der Hubarm fährt mit der Rührereinheit in die Demontageposition, sodass diese ganz einfach entnommen werden kann.

Nach Fertigstellung jeder einzelnen Zubereitung vergibt der gako unguator EMP automatisch eine Identifikationsnummer. Sie dient der einfachen Dokumentation sowie der exakten Reproduktion des Rührvorgangs und wird im Display nach dem Rührvorgang angezeigt.

Rührparameter

Anreibevorgang

Der Anreibevorgang dient dem Benetzen von Feststoffen bei der Herstellung von Suspensionen mit einem Wirkstoffgehalt < 2 %, um eine homogene Verteilung des Wirkstoffes in der Grundlage zu ermöglichen.



Als Beispiel wird hier die Einarbeitung von Corticoiden, Antibiotika, Fungiziden oder Hormonen in eine Grundlage aufgeführt. Um eine homogene Verarbeitung zu gewährleisten, muss der Standardflügelrührer (SFR) verwendet werden.

Zur Vorbereitung geben Sie ca. 15 % der Grundlage, gerechnet auf die Gesamtrezeptur, in die Kruke. Der mikronisierte Wirkstoff wird am Rand der Kruke hinzu gewogen und anschließend mit ca 15 % Grundlage (berechnet auf die Gesamtmenge) bedeckt um das Anhaften von Pulverrückständen am Rührer zu vermeiden.

Um so wenig Luft wie möglich einzuarbeiten, wird für den Anreibevorgang der verschiebbare Hubboden bis zum Widerstand nach oben geschoben.

Kontrollieren Sie nach dem Anreibevorgang die Rezeptur bitte auf Agglomerate oder andere qualitative Auffälligkeiten. Bei Bedarf kann das Anreibeprogramm wiederholt werden.

Anreibevorgang - Stufe 4 (1200 U/Min)				
Krukengröße	15 - 30 ml	50 - 100 ml	200 ml	300 - 500 ml
Zeit (Min.)	2:30	3:30	5:00	10:00
Rührer	SFR	SFR	SFR	SFR

Tab.: Rührparameter Anreibevorgang

Die weitere Verarbeitung der Rezeptur erfolgt nun mit den Rührparametern "Suspension < 2 %".

Suspension < 2 %

Nach dem Anreibevorgang können weitere Rezepturbestandteile ergänzt und die Grundlage bis zum gewünschten Endvolumen aufgefüllt werden. Bringen Sie hierfür den Krukenboden mit Hilfe eines Spatels in die unterste Position um die weiteren Bestandteile hinzuzufügen.

Um so wenig Luft wie möglich einzuarbeiten, wird auch hier der verschiebbare Krukenboden bis zum Widerstand nach oben geschoben.

Hauptrührvorgang - Stufe 7 (1900 U/Min)				
Krukengröße	15 - 30 ml	50 - 100 ml	200 ml	300 - 500 ml
Zeit (Min.)	1:30	2:00	3:30	4:40
Rührer	SFR	SFR	SFR	SFR

Tab.: Rührparameter Suspension < 2 %

Suspension > 2 %

Mit den Rührparametern „Suspension > 2 %“ können Feststoffe mit einem Gehalt > 2 % homogen in Grundlagen eingearbeitet werden.

Als Beispiel wird hier die Einarbeitung von Zinkoxid, Salicylsäure oder Bismutgallat in eine Grundlage aufgeführt. Um eine homogene Verarbeitung zu gewährleisten, muss hier der SFR verwendet werden.

Bei Suspensionen mit einem Wirkstoffanteil von mehr als 2 % entfällt die Anfertigung einer Vorverreibung.

Zur Vorbereitung werden ca. 50 % der benötigten Grundlage in die Kruke gegeben und die mikronisierten Feststoffe mittig positioniert. Der Rest der Grundlage wird bedeckend auf die Wirkstoffe gegeben, um das Anhaften von Pulverrückständen am SFR zu vermeiden.

Um so wenig Luft wie möglich einzuarbeiten, wird auch hier der verschiebbare Krukenboden bis zum Widerstand nach oben geschoben.

Bei Rezepturen mit einem erhöhten Feststoffanteil, wie z.B. Pasten, kann eine Erwärmung der Rezeptur während des Rührvorganges auftreten. Dieser Temperaturanstieg kann mit gekühlten Grundlagen oder einer Kühlmanschette reduziert werden.

	Stufe 8 (2150 U/Min)			Stufe 7 (1900 U/Min)
Krukengröße	15 - 30 ml	50 - 100 ml	200 ml	300 - 500 ml
Zeit (Min.)	3:00	3:50	6:45	9:30
Rührer	SFR	SFR	SFR	SFR

Tab.: Rührparameter Suspension > 2 %

Emulsion (Lösungssalbe)

Die Rührparameter für „Emulsion“ bieten die Möglichkeit, Flüssigkeiten bei Zimmertemperatur in wasseraufnehmende Grundlagen einzuarbeiten.

Als Beispiele werden hier die Herstellung von Wasserhaltiger Hydrophiler Salbe oder Wasserhaltiger Wollwachsalkoholsalbe aufgeführt. Um eine homogene Verarbeitung zu gewährleisten, wird empfohlen bis 200 ml den EWR zu verwenden. Bei größeren Ansätzen ist der SFR zu benutzen.

Als Erstes wird die gesamte Menge der gewünschten Grundlage bodendeckend in die Kruke eingewogen.

Anschließend wird die benötigte Menge Flüssigkeit oder Lösung in Zimmertemperatur hinzugefügt.

Um so wenig Luft wie möglich einzuarbeiten, wird auch hier der verschiebbare Krukenboden bis zum Widerstand nach oben geschoben.

Kühl gelagerte Grundlagen können in manchen Fällen eine Emulgierung erschweren. Durch die Erwärmung der zuzufügenden Flüssigkeit kann eine Emulgierung beschleunigt werden.

	Stufe 8 (2150 U/Min)			Stufe 7 (1900 U/Min)
Krukengröße	15 - 30 ml	50 - 100 ml	200 ml	300 - 500 ml
Zeit (Min.)	2:00	2:20	4:10	5:30
Rührer	EWR	EWR	EWR	SFR

Tab.: Rührparameter Emulsion

Emulsion *

Die Rührparameter „Emulsion**“ ermöglichen das Kaltrühren von Rezepturgrundlagen und Cremes aus geschmolzenen Einzelbestandteilen.

Als Beispiele werden hier die Herstellung der Basiscreme DAC oder Kühlsalbe DAB aufgeführt. Um eine homogene Verarbeitung zu gewährleisten, wird empfohlen bis 200 ml den EWR zu verwenden. Bei größeren Ansätzen ist der SFR zu benutzen.

Da die Kruken bis 85 °C wasserbad- und mikrowellenfest sind, können Sie die zu schmelzenden Bestandteile direkt in der Kruke aufschmelzen.

Sollte in der herzustellenden Grundlage kein Wasser enthalten sein, werden die zu schmelzenden Bestandteile direkt in die Kruke eingewogen und ausschließlich auf dem Wasserbad verflüssigt.

Sofern die Rezeptur eine Wasserphase enthält, besteht die Möglichkeit die Bestandteile inkl. Wasserphase im Wasserbad oder in der Mikrowelle bei niedriger Wattzahl und geöffneter Verschlusskappe zu schmelzen. Beim Schmelzen in der Mikrowelle erfolgt die Kontrolle mit einem Thermometer in kurzen Abständen um ein Überhitzen der Rezeptur zu vermeiden.

Um das Kaltrühren des gako unguator EMP zu unterstützen, können Sie eine Kühlmanschette an der Kruke befestigen oder bei größeren Ansätzen den Rührvorgang wiederholen.

1. Schritt: Phasen verbinden - Stufe 1 (600 U/Min)				
Krukengröße	15 - 30 ml	50 - 100 ml	200 ml	300 - 500 ml
Zeit (Min.)	0:30	0:30	0:30	1:00
Rührer	EWR	EWR	EWR	SFR
2. Schritt: Emulgierphase - Stufe 7 (1900 U/Min)				
Krukengröße	15 - 30 ml	50 - 100 ml	200 ml	300 - 500 ml
Zeit (Min.)	1:00	1:00	1:00	2:00
3. Schritt: Abkühlphase - Stufe 1 (600 U/Min)				
Krukengröße	15 - 30 ml	50 - 100 ml	200 ml	300 - 500 ml
Zeit (Min.)	10:00	10:00	10:00	10:00
Abkühl- und Emulgierphase abwechselnd anwenden bis die Rezeptur Zimmertemperatur aufweist!				

Tab.: Rührparameter Emulsion +

Gel

Die Rührparameter „Gel“ ermöglichen die schnelle und homogene Herstellung von Gelen und viskosen Lösungen und erleichtern das Einarbeiten von Quellstoffen in flüssige und halb feste Grundlagen.

Als Beispiel wird hier die Herstellung eines Ultraschallkontaktgels, Elektrodengels oder des Antihidrotischen Gels genannt. Aber auch die Einarbeitung eines Quellstoffes wie Bentonit oder Aerosil in eine halb feste Grundlage ist möglich.

Um eine homogene Verarbeitung zu gewährleisten, wird empfohlen bis 200 ml den EWR zu verwenden. Bei größeren Ansätzen ist der SFR zu benutzen.

Zur Vorbereitung wird die flüssige Phase in die Kruke eingewogen. Lösliche Feststoffe können direkt in die Kruke hinzugegeben und aufgelöst werden. Der Quellstoff wird anschließend aufgestreut.

Wird der Quellstoff in eine halb feste Grundlage eingearbeitet, so kann die Quellsubstanz zwischen zwei Grundlagenschichten eingebettet werden. So erhält man eine schnellere Verteilung des Quellstoffes in der Grundlage.

1. Schritt: Benetzen - Stufe 8 (2150 U/Min)				Stufe 7 (1900 U/Min)
Krukengröße	15 - 30 ml	50 - 100 ml	200 ml	300 - 500 ml
Zeit (Min.)	0:30	0:30	0:30	1:00
Rührer	EWR	EWR	EWR	SFR
2. Schritt: Quellphase - Stufe 1 (600 U/Min)				
Krukengröße	15 - 30 ml	50 - 100 ml	200 ml	300 - 500 ml
Zeit (Min.)	8:30	9:30	10:00	10:00
Die Rührphasen abwechselnd anwenden, bis die Zubereitung eine homogene Gelstruktur aufweist - mindestens zweimal wiederholen.				

Tab.: Rührparameter Gel

Suppositorien

Die Rührparameter "Suppositorien" dienen zum Dispergieren von erwärmten Suppositorienmischungen.

Die Erwärmung fetter Suppositoriengrundlagen kann in der transparenten Kruke im Wasserbad erfolgen und wird anschließend im gako unguator zur Cremeschmelze gerührt. Der lange Applikator hilft bei der punktgenauen Befüllung der Suppositorienformen.

Der Ansatz mit ca. 5 bis 10 % mehr Masse wird empfohlen.

Weich in Weich

Mit den Rührparametern „Weich-in-Weich“ haben Sie die Möglichkeit halb feste Substanzen von niedrigviskös bis pastös miteinander zu mischen.

Als Beispiel wird hier das Mischen zweier Grundlagen genannt. Um eine homogene Verarbeitung zu gewährleisten, können Sie hier den SFR bei hochviskösen oder den EWR bei niedrigviskösen Grundlagen verwenden.

Stufe 7 (1900 U/Min)				
Krukengröße	15 - 30 ml	50 - 100 ml	200 ml	300 - 500 ml
Zeit (Min.)	1:40	2:10	4:10	5:10
Rührer	EWR oder SFR	EWR oder SFR	EWR oder SFR	SFR

Tab.: Rührparameter Weich in Weich

Besonderheiten

Mit den Rührparametern “Besonderheiten” können Sie Rezepturen mit einem empfindlichen oder oberflächenaktiven Wirkstoff, oder Grundlagen, welche empfindlich auf Scherkräfte reagieren, herstellen.

Bsp.: Metronidazol, Chlorhexidindigluconat, Linola®

Hierfür werden zum Beispiel bei Suspensionssalben < 2 % die Rührparameter des “Anreibevorganges” verwendet und für den Hauptrührvorgang die Rührparameter “Besonderheiten” eingestellt.

Stufe 4 (1200 U/Min)				
Krukengröße	15 - 30 ml	50 - 100 ml	200 ml	300 - 500 ml
Zeit (Min.)	5:00	7:30	12:55	17:00
Rührer	EWR oder SFR	EWR oder SFR	EWR oder SFR	SFR

Tab.: Rührparameter Besonderheiten

Voraussetzung der Rezeptursubstanzen

Pulver

Grundsätzlich sollten Pulver als mikrofeine oder mikronisierte Substanzen eingesetzt werden.

Um eine bessere Benetzung des Pulvers in wasserhaltigen Rezepturen zu gewährleisten, sollten die mikronisierten Substanzen erst nach den flüssigen Bestandteilen eingewogen werden oder in die Grundlage eingebettet werden.

Bei einem Feststoffanteil unter 2 % empfehlen wir Ihnen einen Anreibevorgang mit ca. 30 % der Salbengrundlage, berechnet auf die Gesamtrezeptur, durchzuführen (siehe Anreibevorgang).

Kristalline Substanzen

Vor der Einwaage in die Kruke müssen kristalline Wirkstoffe im Mörser pulverisiert werden, damit eine aufwändige Nachbearbeitung (zum Beispiel mit dem Dreiwalzenstuhl) vermieden wird. Wenn ein Lösungsmittel für den kristallinen Wirkstoff Rezepturbestandteil ist, kann er in der Kruke mit Rührunterstützung gelöst werden, zum Beispiel Harnstoff in Wasser.

Danach können restliche Rezepturbestandteilen ergänzt werden. Ist das Lösungsmittel in ausreichender Menge Bestandteil der Salbengrundlage, löst sich die kristalline Substanz während des Rührvorganges.

Zu schmelzende Bestandteile

Die zum Aufschmelzen abgewogenen Bestandteile können in der Kruke mit der erwärmten wässrigen oder öligen Phase der Rezeptur ($\leq 85\text{ °C}$) übergossen und aufgeschmolzen werden.

Ist dieser Vorgang nicht ausreichend, um alle Bestandteile aufzuschmelzen, kann die Rezeptur in der Kruke im Wasserbad ($\leq 85\text{ °C}$) oder in der Mikrowelle vorsichtig erwärmt werden. Entfernen Sie dabei die weiße Verschlusskappe der Kruke um einen Überdruck in der Kruke zu verhindern.

Bei Rezepturen ohne wässrigen Anteil können die zu schmelzenden Bestandteile direkt in der Kruke auf dem Wasserbad aufgeschmolzen werden.

Bitte beachten Sie, dass die metallenen Rührer nicht in die Mikrowelle gegeben werden dürfen! Zudem kann es wegen ungleichmäßiger Durchmischung von Fett- und Wasserphase zum Siedeverzug kommen, da in der Mikrowelle nur wässrige Anteile erwärmt werden können.

Achten Sie bitte unbedingt auf die Gebrauchsanweisung Ihres Mikrowellengerätes! Es muss in jedem Fall eine zu starke Erwärmung sowohl der Kruke als auch des Inhaltes vermieden werden!

Thermolabile Substanzen

Wirkstoffe oder Substanzen mit thermolabilen Eigenschaften sollten mit Vorsicht verarbeitet werden. Um die Substanzen zu schonen, empfehlen wir eine maximale Umdrehungsgeschwindigkeit von 1200 U/min (Stufe 4) zu verwenden.

Nach Beendigung des Rührvorganges

Nach Beendigung des Rührvorganges wird die Rührereinheit aus der Haltevorrichtung des gako unguator gelöst und herausgenommen. Erreicht wird dies durch das Herausdrehen des Krukendeckels aus dem Hubarm mit dem Uhrzeigersinn. Hierbei ist lediglich eine Vierteldrehung notwendig.

Im nächsten Schritt wird der Krukendeckel geöffnet und der Rührer entnommen. Da hierbei eine organoleptische Qualitätskontrolle direkt durchgeführt werden kann, sollte auch bei der Benutzung von EWR der Krukendeckel nach dem Rührvorgang geöffnet werden.

Sieht die Oberfläche der Salbe glatt und gleichmäßig aus, hat sich – wenn die Minimalvorgaben für die Rührzeiten eingehalten wurden – in der Praxis erwiesen, dass die Gleichmäßigkeit auch im Inneren der Kruke erzielt wurde.

Nachfolgend wird der Rührer aus dem Krukendeckel geschoben. Die daran befindliche Salbe kann mit einem Kartenblatt vom Rührflügel in die Kruke abgestreift werden. Bei der Benutzung von EWR kann die Rührscheibe aus der Kruke entnommen und verworfen, oder in der Kruke belassen werden.

Die Entnahme der Salbe über die Öffnung im Krukendeckel wird dabei nicht beeinflusst. Jedoch ist das Herausnehmen der Rührscheibe (EWR) gerade bei der Abgabe der Salbe an ältere Anwender zu empfehlen, um Unklarheiten zu vermeiden.

Der Krukendeckel wird wieder auf das Krukengehäuse geschraubt und mit einer Variodüse versehen. Danach sollte die hergestellte Rezeptur "deckelnah" geschoben werden um ein übermäßiges, ungewolltes Austreten der Rezeptur bei Erstentnahme zu vermeiden. Bei der 200 ml Kruke hilft hierbei ein langer Applikator, der als Schiebehilfe standardmäßig mitgeliefert wird. Bei Kruken von 300 bis 2000 ml hilft entweder eine Spindel oder das AirDynamic. Die Krukenkappe bzw. der Applikator werden jetzt fest zugeschraubt.

Auf die Kruke wird ein vorbereitetes Etikett geklebt und anschließend mit einer Erklärung des Entnahmesystems an den Anwender ausgehändigt.

Nach Fertigstellung jeder einzelnen Zubereitung vergibt der gako unguator EMP automatisch eine Identifikationsnummer. Sie dient der einfachen Dokumentation sowie der exakten Reproduktion des Rührvorgangs und wird im Display nach dem Rührvorgang angezeigt.

Die gako unguator Rührparameter dienen als Hilfestellung für das richtige Anwenden der Unguator Technologie. Die Herstellung mit den gako unguator Geräten liegt im Verantwortungsbe-
reich des pharmazeutischen Personals.

Allgemeine Hinweise zum gako unguator Rührsystem

Die Deutsche Apothekerkammer empfiehlt seit dem Jahre 2000 in den Qualitätsleitlinien für die Herstellung halbfester Zubereitungen das geschlossene System und deren Abgabe in Spenderdosen mit kleiner Entnahmeöffnung.

Patentschutz

Das gako unguator Rührsystem besteht aus der Unguator Technologie, den gako unguator Rührgeräten und weiteren gako unguator Sortimentsartikeln.

Das Rührsystem, sowie die Unguator Technologie, das dort integrierte gako unguator AirDynamic und der gako unguator ExactDose sind Erfindungen des Apothekers Albrecht Konietzko aus Bamberg in Deutschland. Die Unguator Technologie, das AirDynamic und der ExactDose sind in ausgewählten Ländern patentiert.

Gako unguator, AirDynamic und ExactDose sind geschützte Marken und bezeichnen ausschließlich Geräte und Sortimentsartikel der Gako Deutschland GmbH.

Das gako unguator Rührsystem der Gako Deutschland GmbH ist das Original!

Das gako unguator Rührsystem mit seinen vielseitigen und umfangreichen Sortimentsartikeln besticht durch seine Einfachheit. Die Bedürfnisse des Apothekers werden im Bereich der pharmazeutischen Salben- und Kosmetikherstellung durch das Rührsystem abgedeckt. Um dies weiterhin zu gewährleisten, arbeitet die Gako Deutschland GmbH stets daran, die Qualität nicht nur zu halten, sondern zu verbessern.

Um dies zu erreichen, wird in regelmäßigen Qualitätskontrollen ständig auch unter Einsatz des umfassenden Know-hows des Erfinders des Rührsystems, dem Apotheker Albrecht Konietzko, nach sinnvollen Verbesserungen und Erweiterungen geforscht, die das Rührsystem noch benutzerfreundlicher machen.

Identifikationsnummer ID

Die 13-stellige Identifikationsnummer zur eindeutigen Kennzeichnung der jeweiligen Zubereitung hat folgenden Aufbau:



Abb.: Display ID

Die erste Position der Identifikationsnummer gibt Ihnen Aufschluss über die Krukengröße, wobei jede Krukengröße einer Zahl zugeordnet ist:

gako unguator Kruke	1	2	3	4	5	6	7	8
Größe in ml	15	20	30	50	100	200	300	500

Tab.: Zahl / Krukengröße Zuordnung

Ab der zweiten Position erfolgt die Darstellung Rührdauer und der Umdrehungsgeschwindigkeit in 6 Rührstufen.

Die Zeitangabe erfolgt mit Groß- und Kleinbuchstaben, wobei jedem Buchstaben ein bestimmter Zeitwert zugeordnet ist:

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M
mm:ss	0:05	0:10	0:15	0:20	0:25	0:30	0:35	0:40	0:45	0:50	0:55	1:00	1:05
	N	O	P	Q	R	S	T	U	V	W	X	Y	Z
mm:ss	1:10	1:15	1:20	1:25	1:30	1:35	1:40	1:45	1:50	1:55	2:00	2:05	2:10
	a	b	c	d	e	f	g	h	i	j	k	l	m
mm:ss	2:20	2:30	2:40	2:50	3:00	3:10	3:20	3:30	3:40	3:50	4:00	4:20	4:40
	n	o	p	q	r	s	t	u	v	w	x	y	z
mm:ss	5:00	5:20	5:40	6:00	6:25	6:50	7:15	7:40	8:05	8:30	9:00	9:30	10:00

Tab.: Buchstaben / Zeit Zuordnung

Die Umdrehungsgeschwindigkeit ist mit den Zahlen 0 – 9 angegeben, wobei jeder Zahl eine bestimmte Umdrehungsgeschwindigkeit zugeordnet ist:

Stufe	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9
U/min	300	600	800	1000	1200	1400	1650	1900	2150	2400

Tab.: Zahl / Umdrehungsgeschwindigkeit Zuordnung

Fehlermeldungen

	Fehler	Lösung
F1	Verriegelung des Rührers hat sich während des Rührvorgangs gelöst.	Bitte starten Sie den Rührvorgang erneut.
F2	Verriegelungsversuch erfolglos (5x versucht, nicht funktioniert) evtl. blockiert.	<ul style="list-style-type: none"> Überprüfen ob die Kruke gerade eingeschraubt ist oder der Rührschaft verbogen ist. Der gako unguator Rührer ist nicht gerade in die Kruke eingebracht. Richten Sie den Rührer gerade aus.
F3	Eingestellte Krukengröße stimmt nicht mit der eingesetzten Kruke überein (eingesetzte Kruke ist zu groß).	Die eingestellte Krukengröße muss mit der verwendeten Krukengröße übereinstimmen.
F4	Rührer blockiert (versucht, sich selbst zu beheben).	Das Gerät muss neu gestartet werden.

Tab.: Fehlermeldungen

Sind Gerätefunktionsstörungen trotz Beachtung der Hinweise nicht zu beheben, bitten wir Sie Kontakt mit dem Kundenservice aufzunehmen.

Handhabungsfehler

gako unguator Flügelrührer

	Fehler	Lösung
1	Der verwendete Rührer ist nicht mit dem gako unguator EMP kompatibel.	Es wird kein Original gako unguator Rührer verwendet. Der gako unguator EMP ist ausschließlich mit den originalen gako unguator Rührern Probe gelaufen, zentriert, ausgerichtet und getestet worden. Alle nach 1996 ausgelieferten Rührer sind durchgängig zum gako unguator EMP kompatibel.
2	Es treten Probleme beim Koppeln des Rührers mit dem gako unguator EMP auf.	<ul style="list-style-type: none"> Der gako unguator Rührer ist verbogen oder beschädigt! Ersetzen Sie diesen durch einen intakten Rührer! Der gako unguator Rührer ist nicht gerade in die Kruke eingebracht. Richten Sie den Rührer gerade aus.
3	Der gako unguator Rührer durchdringt nicht das komplette Rührgut, da dieses zu pastös, zu fest oder pulverförmig ist.	Um die komplette Durchmischung einer solchen Rezeptur zu gewährleisten, können Sie beispielsweise kalte Rezeptursubstanzen auf Zimmertemperatur erwärmen oder bei zu pastösen Mischungen den ersten Hub mit der Hand unterstützen. Eine wiederholte Unterstützung ist in den meisten Fällen nicht mehr notwendig.

Tab.: Handhabungsfehler / Flügelrührer

gako unguator Kruke

	Fehler	Lösung
1	Die an den gako unguator EMP angeschlossene Kruke ist keine gako unguator Kruke.	Die Kruke muss gegen eine gako unguator Kruke ausgewechselt werden.
2	Der Krukendeckel ist schief auf die Kruke aufgeschraubt und der R verkantet beim automatischen Einschub.	Kruke aufschrauben und erneut korrekt verschrauben.
3	Bei Erstentnahme tritt schwallartig die Zubereitung aus der Öffnung.	Vor der Erstentnahme muss eine Luftdiminuerung durchgeführt werden.
4	Es tritt Flüssigkeit am Boden der Kruke aus.	<ul style="list-style-type: none"> • Der Boden wurde nicht vollständig bis zum Rand des Krukenbodens mit Grundlage bedeckt. Bitte sorgen Sie dafür, dass die Dichtungslippen des Bodens mit Grundlage versehen sind. • Durch vorheriges Aufschmelzen im Wasserbad hat sich Wasser im Hohlraum der Unterseite der Kruke gesammelt. Obwohl dieses Wasser durch die Dichtungslippe nicht in die Kruke eindringen kann, entfernen Sie das überschüssige Wasser vor dem Rührvorgang mit einem Zellstoff.
5	Die Kruke lässt sich nicht in den Hubarm einbringen.	<ul style="list-style-type: none"> • Die verwendete Kruke ist keine original gako unguator Kruke. Bitte benutzen Sie ausschließlich original gako unguator Kruken. • Bitte beachten Sie die richtige Handhabung der Schnellkupplung (siehe folgende Abbildung).

Tab.: Handhabungsfehler / Kruke

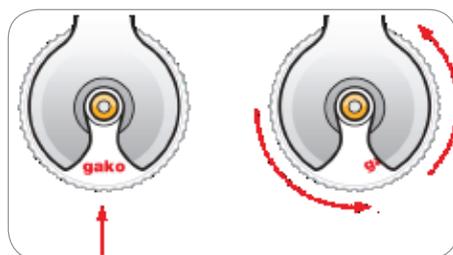


Abb.: Schnellkupplung

Gako Logo auf der Kruke nach vorne halten und den Rührschaft von vorne direkt in den Hubarm einführen. Rührreinheit von unten einschieben und mit einer kurzen Umdrehungsbewegung (etwa eine viertel Umdrehung) gegen den Uhrzeigersinn am Hubarm fixieren.

Häufig auftretende Fehler

	Fehler	Lösung
1	Zubereitung steigt am Rührschaft auf.	<ul style="list-style-type: none"> Die Dichtungslippe des Krukendeckels wurde verletzt. Bitte ersetzen Sie den Krukendeckel. Die Luftdiminierung wurde vor dem Rührvorgang nicht durchgeführt. Bitte wiederholen Sie die Zubereitung und führen Sie vor dem Rührvorgang die Luftdiminierung korrekt durch. Es handelt sich um eine stark aufblähende Grundlage (z.B. Linola®, Basiscreme DAC, Anionische Hydrophile Creme). Bitte kühlen Sie die Grundlage vor und führen Sie die Luftdiminierung korrekt durch.
2	Es findet keine homogene Durchmischung der Suspensionssalben statt.	Es wurde der EWR anstelle des SFR verwendet. Bitte benutzen Sie für Suspensionssalben IMMER den SFR, da die breiten Auflageflächen des Rührflügels mit der Krukeninnenwand die Agglomerate zerstören und den Wirkstoff homogen verteilen.

	Fehler	Lösung
3	Bei der organoleptischen Endprüfung wird eine Inhomogenität festgestellt.	Es wurden kristalline anstelle von mikronisierten Feststoffen verwendet. Um die Homogenität zu gewährleisten, verwenden Sie den Dreiwalzenstuhl oder mikronisierte Feststoffe.

Tab.: Handhabungsfehler / Häufig auftretende Fehler

Reinigung des gako unguator EMP

Trennen Sie vor der Reinigung des gako unguator EMP bitte immer den Netzstecker von der Netzsteckdose.

Benutzen Sie zur Reinigung keine aggressiven Reinigungssubstanzen oder scheuermittelhaltigen Reiniger.

Zur Keimhemmung empfehlen wir, die Geräteoberflächen täglich mit einem leicht angefeuchteten Tuch (milde Seifenlauge) abzuwischen und anschließend mit einem trockenen, weichen Tuch nachzutrocknen. Zur Desinfektion kann das Display mit einem geeigneten Mittel (z.B. Isopropanol 70%) eingesprüht und abgewischt werden.

Bitte achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in das Gerät eindringt. Sollte Flüssigkeit in das Innere des gako unguator EMP eingedrungen sein, lassen Sie das Gerät bitte unbedingt vom Strom getrennt und informieren Sie den Kundenservice. Ein unbefugtes, eigenmächtiges Öffnen des gako unguator EMP Gehäuses ist nicht erlaubt.

Service und Gewährleistung

Hinweise bei Störungen

Wenn das gako unguator Gerät nicht funktioniert, kann es an einer Kleinigkeit liegen, die Sie möglicherweise selbst beheben können. Bevor Sie das Gerät zur Reparatur geben, befolgen Sie bitte erst nachstehende Hinweise:

- Wenn das gako unguator Gerät sich nicht einschalten lässt, prüfen Sie bitte, ob Netzspannung gewährleistet ist und die Stecker des Stromkabels korrekt mit dem Gerät und der Netzsteckdose verbunden sind.
- Bei auftretenden Störungen oder Fehlern beachten Sie bitte auch den Hersteller-Hinweis auf der Unterseite des Gerätes.

Service- und Gewährleistungen des Herstellers in Deutschland

Der Hersteller übernimmt unabhängig von den Verpflichtungen des Verkäufers gegenüber dem Käufer für das Gerät eine Gewährleistung von 24 Monaten ab Verkaufsdatum.

- Mängel die auf Material- oder Herstellungsfehler zurückzuführen sind, werden innerhalb der Gewährleistungszeit kostenlos behoben
- Notwendige Gewährleistungsreparaturen sind bei der Gako Deutschland GmbH anzuzeigen
- Bei Servicereparaturen erhalten Sie einen gebührenfreien Kostenvoranschlag. Für eingeschickte gako unguator Geräte wird eine Rücksendefrist von 7 Werktagen nach Empfang bzw. der Bestätigung des Kostenvoranschlages zugesagt (gilt nur für Deutschland)
- Die Garantie erlischt, sofern der gako unguator NICHT in der Originalverpackung eingeschickt wird. Um bei einer ordnungsgemäßen Rücksendung zusätzliche Kosten zu vermeiden, bewahren Sie bitte den Originalkarton und das Verpackungsmaterial Ihres gako unguator auf
- In der Gewährleistung sind die gako unguator Geräte inbegriffen. Alle weiteren Sortimentsartikel sind von der Gewährleistung ausgeschlossen
- Der Gewährleistungsanspruch erlischt, wenn von unbefugter Seite Eingriffe in das Gerät vorgenommen werden
- Schäden, die durch unsachgemäßen Gebrauch sowie durch höhere Gewalt oder sonstige äußere Einflüsse entstehen, fallen nicht unter die Gewährleistungsansprüche
- Die bei der Wartung und Reparatur ausgetauschten Teile gehen in das Eigentum der Gako Deutschland GmbH über
- Über die kostenlose Fehlerbeseitigung hinausgehende Ansprüche, z. B. Schadensersatz, können nicht im Rahmen der Gewährleistung geltend gemacht werden
- Anspruch auf Gewährleistung besteht nur, wenn die Gewährleistungs-Urkunde mit Kaufdatum, Händlerstempel und Unterschrift oder die Kaufquittung in Verbindung mit der Gewährleistungs-Urkunde vorgelegt werden
- Reparaturen im Rahmen der Gewährleistung werden ausschließlich durch die Gako Deutschland GmbH durchgeführt bzw. durch Firmen, welche von der Gako Deutschland GmbH beauftragt wurden

- Reparaturen am gako unguator EMP können ausschließlich bei der Gako Deutschland GmbH und von zertifizierten Servicepartnern durchgeführt werden, da zur Abstimmung von Elektronik und Mechanik besondere Vorrichtungen erforderlich sind
- Nach jeweils 1500 Zubereitungen empfiehlt es sich, den gako unguator EMP zur Wartung an die Gako Deutschland GmbH zu schicken, um Getriebe und Motor für den weiteren ungestörten Verlauf zu erhalten
- Der Kundendienst und der Wartungsservice werden im Gegensatz zu Reparaturen die im Rahmen der Gewährleistung anfallen, auch innerhalb der Gewährleistungszeit für Aufwand und Verschleißteile nach Kostenvoranschlag zu einem angemessenen Preis in Rechnung gestellt
- Auf Wunsch wird ein gako unguator Gerät gegen eine einmalige Leihgebühr für den Wartungs- bzw. Reparaturzeitraum zur Verfügung gestellt

Sicherheitshinweise

- gako unguator Geräte dürfen nur an vorschriftsmäßig nach DIN VDE 0100 installierte Schutzkontaktsteckdosen mit 230 V bzw. mit länderspezifischer Nennspannung angeschlossen werden
- gako unguator Geräte sind für den Betrieb in normaler Raumtemperatur ausgelegt. Empfohlene Werte sind: Umgebungstemperatur 15 - 30 °C und relative Luftfeuchtigkeit von kleiner als 80 %
- Bei Erstbetriebnahme und/oder längerer Lagerzeit in kalten Räumen, das Gerät ca. 30 Minuten bei Raumtemperatur akklimatisieren
- gako unguator Geräte sind so aufzustellen, dass die Betätigung des Netzschalters und des Netzsteckers nicht erschwert werden und Handlungen durch unbefugte Personen ausgeschlossen sind
- Die gako unguator Geräte nicht ins Wasser tauchen
- Elektroteile nur durch einen zertifizierten Servicepartner aus- oder einbauen lassen
- gako unguator Rührer nur in verschlossener gako unguator Kruke betreiben
- **Rotierende Teile nicht berühren**
- Lange Haare von rotierenden Teilen fernhalten
- **Während des Rührvorganges des gako unguator EMP: lange Haare, Körperteile oder Gegenstände vom Hubmechanismus fernhalten – im Notfall sofort den Netzschalter betätigen oder Netzstecker ziehen**
- Der vorgesehene Schutz kann beeinträchtigt sein, sofern die Bedienung nicht nach entsprechender Anleitung oder mit Sortimentsartikeln, die nicht vom Hersteller geliefert oder empfohlen wurden, verwendet werden
- Beim Umgang mit Gefahrstoffen (z.B. brennbaren Flüssigkeiten wie Alkohol o. ä.) sind die einschlägigen Sicherheitsbestimmungen zu beachten, da die gako unguator Geräte ausschließlich für den Betrieb in normaler Raumtemperatur ausgelegt sind
- gako unguator Geräte entsprechen den aktuellen Sicherheitsstandards für Laborgeräte. Sie sind so aufzustellen, dass Handlungen durch unbefugte Personen ausgeschlossen sind
- Das Gerät darf nicht im allgemeinen Hausmüll entsorgt werden. Bitte führen Sie das Gerät am Ende seiner Lebensdauer den zur Verfügung stehenden Rückgabe- und Sammelsystemen zu

Technische Daten des gako unguator EMP

Netzanschluss	100 - 115 V / 220 - 240 V
Gesamtleistungsaufnahme	134 W
Leistungsaufnahme (Rührmotor)	80 W
Leistungsaufnahme (Hubmotor)	54 W
Betriebsart	Dauerbetrieb S1
Schutzklasse	I
Schutzart	IP 20
Anschlüsse	1 RS232 Anschluss
Drehzahlregler	in 10 Stufen elektronisch geregelt
Zeiteinstellung	stufenlos elektronisch
gako unguator-Krukengröße	15-20 ml - 500 ml
Gewicht	11 kg
Maße (L x B x H in mm)	255x211x512
Prüfzeichen	CE

Tab.: Technische Daten des gako unguator EMP

Certificate of Conformity



Das Zertifikat liegt bei dem Lizenzinhaber Gako Deutschland GmbH, D-6110 Scheßlitz.

Der Hersteller aller gako unguator Produkte, die Gako Deutschland GmbH, D-96110 Scheßlitz, ist zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2015.

gako

Gako Deutschland GmbH
96110 Scheßlitz / Germany

Dipl.-Wirtsch.-Ing. Matthias Konietzko

Vertrieb, Herstellung und Kundendienst

Gako Deutschland GmbH

Am Steinernen Kreuz 24
96110 Scheßlitz

Tel: +49 (0) 89/ 1222 387 200
Fax: +49 (0) 89/ 1222 387 201
E-Mail: contact@unguator.com
Web: www.unguator.com

Vertrieb und Lieferkonditionen

Der Vertrieb von gako unguator Sortimentsartikeln erfolgt ausschließlich über Großhandelsfirmen, die mit der Gako Deutschland GmbH eine Vertriebsvereinbarung haben. Es gelten die allgemeinen Lieferbedingungen der Gako Deutschland GmbH.

Kundendienst

Mit allen Anfragen zu technischen Details, zur Wartung, zur Garantie, zum Kundenservice oder zu Ersatzteilen wenden Sie sich bitte direkt an den Kundendienst der Gako Deutschland GmbH:

Gako Deutschland GmbH

gako **competence center**
Am Steinernen Kreuz 24
96110 Scheßlitz
Deutschland

Tel: +49 (0) 89 1222 387 200
Fax: +49 (0) 89 1222 387 201
E-Mail: kontakt@unguator.com
Web: www.unguator.com



GEWÄHRLEISTUNGSURKUNDE

für den

gako unguator
BASIC

gako unguator
EMP

gako unguator
PRO

Registrierungsdatum: _____

Seriennummer: _____

Stempel und Unterschrift

Der Hersteller übernimmt unabhängig von den Verpflichtungen des Verkäufers gegenüber dem Käufer für das Gerät eine Gewährleistung von 24 Monaten ab Registrierungsdatum.

gako

Gako Deutschland GmbH

Am Steinernen Kreuz 24
D-96110 Scheßlitz
Deutschland

Tel.: +49 (0) 89 1222 387 200

Fax: +49 (0) 89 1222 387 201

Installation Qualification (IQ) im Rahmen des QMS

Firma (Apotheke)



Geräteidentifikation

Bewertung	OK	not OK
Prüfung aller Geräteaufkleber auf Lesbarkeit		

Seriennummer (SN): _____

Kaufdatum: _____

Prüfung geeigneter Aufstellbedingungen

Bewertung	OK	not OK
Stabiler, ebener Untergrund. Gerätegewicht beachten!		
Bewegungsfreiheit und freier Zugang zum Netzschalter bzw. Netzstecker		
kein direkter Luftstrom (Fenster, Heizung, Ventilatoren, Klimaanlage usw.)		
keine direkte Sonneneinstrahlung		
keine extreme Feuchtigkeit oder Temperaturschwankungen		
sauber, trocken, staubfrei		
vorschriftsmäßig installierte Schutzkontaktsteckdose mit 230 V bzw. länder-spezifischer Nennspannung und vorgeschriebener Netzfrequenz		
Gerät vor Erstinbetriebnahme ca. 30 Minuten bei Raumtemperatur akklimatisieren		
Handhabung durch unbefugte Personen ist ausgeschlossen		
Bedienungsanleitung und Herstellerempfehlungen beachten		

Prüfung Erstinbetriebnahme

Bewertung	OK	not OK
Gerät sicher aufstellen		
Stromversorgung herstellen, Netzstecker in Steckdose		
gako unguator EMP mit dem Netzschalter einschalten		
Display zeigt Gerätetyp "gako unguator EMP" an		
Display zeigt Anzahl der Rührvorgänge an "mixed <<---->>" an		
Display zeigt "IQ - Mode >> >>" an		
Testrührereinheit (siehe Kapitel 3) lässt sich in die Schnellkupplung (siehe Kapitel 4) einschrauben		
mit gako Button den IQ-Modus starten		
Display zeigt die einzelnen Rührstufen während des IQ-Modes an		
Display zeigt IQ-Mode "OK" an		
Testrührereinheit lässt sich entnehmen (siehe Kapitel 4)		
mit dem gako Button zwischen Einstellungsmöglichkeiten springen		
mit dem +/- Button die Krukengröße verkleinern und vergrößern		
bei der Änderung der Krukengröße verändern sich die Rührzeit und Stufe		
mit dem +/- Button die Rührzeit verringern und erhöhen		
mit dem +/- Button die Stufe von 0 - 9 verändern		
Bedienungsanleitung beachten		

Durchführung der Prüfung	Datum	Unterschrift
Freigabe durch Apotheker(in)	Datum	Unterschrift

Operation Qualification (OQ) im Rahmen des QMS

Firma (Apotheke)



Geräteidentifikation

Bewertung	OK	not OK
Prüfung aller Geräteaufkleber auf Lesbarkeit		

Seriennummer (SN): _____

Kaufdatum: _____

Funktionsprüfung

Bewertung	OK	not OK
Gerät steht sicher		
Stromversorgung gegeben		
gako unguator EMP mit dem Netzschalter einschalten		
Display zeigt Gerätetyp "gako unguator EMP" an		
Display zeigt Anzahl der Rührvorgänge an "mixed <<---->>" an		
Display zeigt "OQ - Mode >> >>" an		
Testrührereinheit (siehe Kapitel 3) lässt sich in der Schnellkupplung (siehe Kapitel 4) einschrauben		
mit gako Button den OQ-Modus starten		
Display zeigt die einzelnen Rührstufen während des OQ-Modes an		
Display zeigt OQ-Mode "OK" an		
Testrührereinheit lässt sich entnehmen (siehe Kapitel 4)		
Bedienungsanleitung beachten		

Durchführung der Prüfung	Datum	Unterschrift
Freigabe durch Apotheker(in)	Datum	Unterschrift



Herstellertzertifikat

Alle gako unguator Sortimentartikel werden ausschließlich aus Material- und Farbkomponenten hergestellt, die den Voraussetzungen der

Bedarfsgegenständeverordnung (BedGgstVO) vom 10.04.1992
(Neufassung vom 23.12.1997, letzte Änderung vom 24.06.2009),

der **Datenbank BfR-Empfehlungen zu Materialien für den Lebensmittelkontakt**

den gesetzlichen Vorschriften der **Verordnung (EU) Nr. 10/2011 (Kunststoff-Verordnung)** sowie der **Verordnung (EG) Nr. 1935/2004** (in ihrer jeweiligen aktuellen Fassung)

und der **EU-Richtlinie 2002/95/EG (RoHS)** entsprechen.

Artikel	Material ¹⁾	Farbkonzentrat ¹⁾	
gako unguator Kruke ²⁾		Standard	Kosmetik
gako unguator Krukenkappe	Polypropylen natur	weiß	farbig
gako unguator Krukendeckel	Polypropylen natur	rot, weiß, grün, blau	farbig
gako unguator Krukengehäuse	Polypropylen natur	weiß	farbig
gako unguator Krukenboden	Polypropylen / Polyethylen	-	-
gako unguator Krukenbodenkappe	Polypropylen natur	weiß	weiß
Weitere gako unguator Sortimentartikel			
gako unguator Spindel	Polypropylen natur	weiß	
gako unguator Applikator lang	Polypropylen natur	weiß	
gako unguator Applikator kurz mit Kappe	Polypropylen natur	weiß	
gako unguator Krukenkupplung	Polypropylen natur	weiß	
gako unguator Variodüsen blau, gelb, rosa	Polyethylen ab 02/2019: Thermoplastisches Elastomer	blau, gelb, rot	
gako unguator SFR / EWR (Rührschaft)	Edelstahl Titannitrid (Beschichtung)	-	
gako unguator SFR (Rührflügel)	Polyoxymethylen weiß	-	
gako unguator EWR (Rührscheibe)	Polyamid weiß	-	
gako unguator ExactDose	Polypropylen natur	weiß, hellblau, rot	

1) Für Material und Farbkonzentrate sind die Konformitätserklärungen der Materiallieferanten bei der Gako Deutschland GmbH hinterlegt.
2) Mit detailliertem Analysenzertifikat gemäß Leitlinie der Bundesapothekenkammer „Prüfung und Lagerung der Primärpackmittel“ (13.11.2013) zum Herunterladen auf unguator.com/coa und dem kleinen Analysenzertifikat auf dem Verpackungsschlauch.

gako

Gako Deutschland GmbH
96110 Scheßlitz / Deutschland

Matthias Konietzko

Dipl.-Wirtsch.-Ing. Matthias Konietzko
01.02.2020