

Bitte vor Erstinbetriebnahme durchlesen!

Funktionsprüfung im Rahmen des QMS

Sehr geehrter UNGUATOR® Anwender,

vielen Dank dass Sie sich für die UNGUATOR® Technologie entschieden haben!

Anbei finden Sie einen Dokumentationsbogen für die Erstinbetriebnahme Ihres UNGUATOR® Gerätes im Rahmen eines QM-Systems.

Gerne könne Sie dieses Dokument in das QM-Handbuch Ihrer Apotheke integrieren und auch als Kopiervorlage für fortlaufende Funktionsprüfungen im Rahmen des QMS nutzen.

Bei Fragen oder Anregungen sind wir jederzeit gerne für Sie erreichbar.

Kontakt:

UNGUATOR® Competence Center

Tel: 0951/ 58 255

Email: kontakt@unguator.com

UNGUATOR® TECHNOLOGY

BY
A. Konietzko
ALBRECHT KONIETZKO - PHARMACIST & INVENTOR

Funktionsprüfung im Rahmen von QMS

(Stand September 2014)

Erstinbetriebnahme im Rahmen des QMS

Funktionsprüfung im Rahmen des QMS

Firma (Apotheke)

UNGUATOR® (bitte ankreuzen)

UNGUATOR® B/R		UNGUATOR® e/s	
UNGUATOR® 2100		UNGUATOR® QMS	
Cito UNGUATOR® 2000			

Geräteidentifikation

Bewertung	i.O.	n.i.O.
Prüfung aller Geräteaufkleber auf Lesbarkeit		

Seriennummer: _____

Kaufdatum: _____

UNGUATOR® TECHNOLOGY

BY
A. Konietzko
ALBRECHT KONIETZKO - PHARMACIST & INVENTOR

Prüfung geeigneter Aufstellbedingungen

Bewertung	i.O.	n.i.O.
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 Temperaturschwankung		
Sauber, trocken, staubfrei		

Prüfung der Versorgungsanschlüsse

Bewertung	i.O.	n.i.O.
Vorschriftsmäßig installierte Schutzkontaktsteckdose mit 230V bzw. länderspezifischer Nennspannung und vorgeschriebener Netzfrequenz		
Gerät vor Erstinbetriebnahme ca. 30 Minuten bei Raumtemperatur aklimatisieren		
Verbindung zum PC mittels USB-Schnittstelle (nur UNGUATOR® 2100) bei Bedarf herstellen		
Entlüftungsöffnungen der Geräte müssen freigehalten werden		
Handhabung durch unbefugte Personen ist ausgeschlossen		
Bedienungsanleitung und Herstellerempfehlungen beachten		

Funktionsprüfung bzw. Erstinbetriebnahme

UNGUATOR® B/R / Cito UNGUATOR® / Cito UNGUATOR® B / Cito UNGUATOR B/R	i.O.	n.i.O.
Gerät sicher aufstellen		
Drehzahlregler auf „0“ stellen (Gerät ist ausgeschaltet)		
Stromversorgung herstellen, Netzstecker in Steckdose		
UNGUATOR® einschalten und auf maximale Drehzahl drehen Drehzahlerhöhung ist hörbar	-	
Hinweise in der Bedienungsanweisung beachten		

UNGUATOR® e/s / Cito UNGUATOR® e / Cito UNGUATOR® e/s	i.O.	n.i.O.
Gerät sicher aufstellen		
Netzschalter Rückseite Standfuß ausschalten		
Stromversorgung herstellen, Netzstecker in Steckdose		
UNGUATOR® einschalten		
Mit den Tasten „plus“ und „minus“ die Zeit 2.00 verändern, maximale Einstellung 9.55, Minimum 0.00		
Taste „Drehzahl“ drücken		
Mit den Tasten „plus“ und „minus“ Drehzahlstufen verändern, 0 bis 9 möglich		
Taste „AUTO/HAND“ drücken, Trägerarm bewegt sich automatisch in die entsprechende Position		
Hinweise in der Bedienungsanleitung beachten		

Cito UNGUATOR® 2000	i.O.	n.i.O.
Gerät sicher aufstellen		
Netzschalter auf Position“0“ schalten		
Netzkabel mit der mit der Steckdose verbinden		
Netzschalter auf Position „I“ schalten		
Startbild im Display erscheint „siehe Bedienungsanleitung“		

UNGUATOR® TECHNOLOGY

BY
A. Konietschko
ALBRECHT KONIETZKO - PHARMACIST & INVENTOR

Cito UNGUATOR® 2000	i.O.	n.i.O.
„OK“ Taste drücken, Menü „Zubereitungen:“ erscheint (siehe Bedienungsanleitung)		
Mit den Tasten „+“ und „-“ sind alle Programme anzuwählen		
„Reaktionsgemisch“ auswählen, mit „OK“ bestätigen, Trägerarm bewegt sich und die Anzeige „Fahre Hubmotor nach unten“ erscheint		
Trägerarm bleibt in unterster Position stehen und Aufschrift „Rührteller und Flügelrührer montieren“ und „danach weiter mit OK“ erscheint		
Werkzeug, einen Flügelrührer, montieren und mit „OK“ fortfahren, „mit „+“ Taste Hubmotor in Startstellung fahren“ und danach mit „OK“ bestätigen		
Durch Drücken der Tasten „+“ und „-“ bewegt sich der Hubarm nach oben bzw. nach unten		
Auswahl der Rührzeit erscheint, mit „+“ und „-“ Rührzeit zwischen 10:00 Minuten und 6 Stunden möglich		
10:00 Minuten einstellen und „OK“ bestätigen		
Umdrehungsgeschwindigkeit von 60 bis 600 U/Min.		
60 U/Min auswählen und mit „OK“ bestätigen		
Im Display erscheint Reaktionsgemisch, die eingestellte Zeit sowie Umdrehungsgeschwindigkeit; mit „OK“ bestätigen		
Kunststoffbuchse dreht sich, und die Zeit zählt rückwärts herab		
Nach Ablauf der Zeit erscheint „mit + Taste Hubarm in Demontagestellung fahren danach weiter mit OK“		
Mit „OK“ ist der Vorgang beendet und die Prozessdaten erscheinen		
Nach der Bestätigung der „OK“ Taste erscheint das Startbild		
Hinweise in der Bedienungsanleitung beachten		

UNGUATOR® 2100	i.O.	n.i.O.
Gerät sicher aufstellen		
Netzschalter auf Position“0“ schalten		
Netzkabel mit dem UNGUATOR® und danach mit der Steckdose verbinden		
Netzschalter auf Position „I“ schalten		
Startbild im Display erscheint „siehe Bedienungsanleitung“		
Betätigen der Taste „ESC“ und Spracheinstellung mit den Tasten „+“ und „-“ durchführen		
Sprachauswahl mit „OK“ bestätigen, Startbild erscheint		
„OK“ Taste drücken, Menü „Auswahl Zubereitung“ erscheint (siehe Bedienungsanleitung)		

UNGUATOR® TECHNOLOGY

BY

 ALBRECHT KONIETZKO - PHARMACIST & INVENTOR

UNGUATOR® 2100	i.O.	n.i.O.
Mit den Tasten „+“ und „-“ sind alle Programme anzuwählen, bei Tastendruck ist ein helles Piepsen hörbar		
„Reaktionsgemisch“ auswählen, mit „OK“ bestätigen, Trägerarm bewegt sich und die Anzeige „Fahre in Montageposition“ erscheint		
Trägerarm bleibt in unterster Position stehen und Aufschrift „Bitte Werkzeug montieren“ und „Fortfahren: OK drücken“ erscheint		
OHNE Werkzeugmontage mit „OK“ fortfahren, „Bitte Hubarm in Rührposition fahren!“ und Tastenerläuterung „+“ und „-“ und „OK“ erscheint		
Durch Drücken der Tasten „+“ und „-“ bewegt sich der Hubarm nach oben bzw. nach unten		
In einer beliebigen Hubarmstellung „OK“ drücken, „Reaktionsgemisch Auswahlparameter“ erscheint		
Mit den Tasten „+“ und „-“ die Drehzahl verändern, kleinste Drehzahl 120 U/Min, größte 600 U/Min		
Einstellung 120 U/Min wählen und „OK“ drücken, Auswahl der Rührzeit erscheint, mit „+“ und „-“ Rührzeit verändern zwischen 2 Min. und 2 Stunden möglich		
2 Min. einstellen und „OK“ drücken, Kunststoffbuchse dreht sich, „Reaktionsgemisch aktiv“ erscheint, die eingestellte Drehzahl und der Ablauf der Zeit ist erkennbar		
Nach Ablauf der Zeit erscheint „Hubarm für Demontage positionieren“, mit „+“ und „-“ Hubbewegung feststellen		
Mit „OK“ ist der Vorgang beendet und die Prozessdaten erscheinen		
Nach der Bestätigung der „OK“ Taste erscheint das Startbild		
Hinweise in der Bedienungsanweisung beachten		

UNGUATOR® QMS	i.O.	n.i.O.
Gerät sicher aufstellen		
Netzschalter auf Position „0“ schalten		
Netzkabel mit dem UNGUATOR® QMS und danach mit der Steckdose verbinden		
Netzschalter auf Position „I“ schalten		
Starbild erscheint im Display (siehe Bedienungsanleitung)		
Bestätigen des Starbildschirms mit „OK“, Auswahlmenü erscheint		
Bestätigen von „ESC“ und Auswahl der Spracheinstellung mit „OK“		
Sprachauswahl mit „+“ und „-“ ausführen und mit „OK“ bestätigen		
Mit „+“ den Punkt „Tastentöne“ auswählen, mit „OK“ bestätigen, mit „+“ Option „Tastentöne ein“ wählen, mit „OK“ bestätigen, bei Tastendruck ist heller Piepton hörbar		
Mit „ESC“ das Einstellungsmenü verlassen, Startmenü erscheint im Display		

UNGUATOR® QMS	i.O.	n.i.O.
Mit „+“ und „-“ sind alle Programme anwählbar		
„AUTO-Q“ auswählen, mit „OK“ bestätigen		
Mit „+“ und „-“ sind die verschiedenen Rezepturgrößen anwählbar, hier: 15ml auswählen, mit „OK“ bestätigen		
Mit „+“ und „-“ ist die Rührdauer von 0-10 Minuten einstellbar, hier: 1 Minute auswählen, mit „OK“ bestätigen		
Die Startdrehzahl ist mit „+“ und „-“ von 0-2400 U/Min anwählbar, hier: 1000 U/Min einstellen, mit „OK“ bestätigen		
Trägerarm fährt in die Startposition, im Display erscheint „Der Hubarm fährt in die Startposition“		
Trägerarm bleibt oben in Startposition und im Display erscheint „Bitte montieren Sie die Rührereinheit“		
OHNE Werkzeugmontage „OK“ drücken, Hubarm fährt auf und ab, im Display erscheint „Rührwerkzeug nicht eingerastet“		
15 ml Kruke mit weicher Salbe befüllen, dazugehörigen Rührer einsetzen, diese Mischeinheit in den UNGUATOR® QMS Hubarm einschrauben (siehe Bedienungsanleitung), Rührprozess mit „OK“ bestätigen, der Hubarm führt die Kruke auf und ab, der Rührer dreht sich		
Die eingestellte Drehzahl und der Ablauf der Zeit ist deutlich im Display ablesbar		
Während des Rührprozesses können mit „+“ und „-“ die Rührparameter verändert werden, mit „OK“ kann die Veränderung bestätigt werden (siehe Bedienungsanleitung)		
Nach Ablauf der Zeit erscheint „Der Freischleudergang wird durchgeführt“ im Display und der Rührer rotiert schneller		
Es erscheint die Identifikationsnummer im Display		
Mit „+“ den Punkt „Rührprogramm verwerfen“ auswählen, mit „OK“ bestätigen, „Ja verwerfen“ auswählen, mit „OK“ bestätigen, nach Drücken von „OK“ erscheint das Startbild		
Hinweise in der Bedienungsanweisung beachten		

Durchführung der Prüfung	
Datum	Unterschrift

Freigabe durch Apotheker (in)	
Datum	Unterschrift

UNGUATOR® TECHNOLOGY

BY

 ALBRECHT KONIETZKO - PHARMACIST & INVENTOR