

PharmaHemp d.o.o., Koprška ulica 106C, SI-1000 Ljubljana, Slovenija		PharmaHemp®
NAVODILO ZA DELO S SONIFIKATORJI HIELSCHER		
Veljavno od:	Veljavno do:	Šifra: NZD-PRO-019
		Verzija: 02
		Priloge: 3
Izdelal: Klemen Božnik	Pregledal: Gregor Gabron	Odobril: Tine Lavrič

POVZETEK SPREMEMB

Verzija	Opis
01	Prva izdaja
02	Dodano poglavje navodila za varno delo.

RAZLAGA KRATIC IN POJMOV

NZD	Navodilo za delo
------------	------------------

KAZALO

1.	NAMEN IN PODROČJE UPORABE	2
2.	ODGOVORNOSTI	2
3.	MATERIAL IN OPREMA	2
3.1	Oprema	2
3.2	Materiali	2
4.	POSTOPKI	2
4.1	UP400St	2
4.2	UIP1500hdT	3
4.3	Upravljanje sond	4
4.4	Sonifikacija	5
4.5	Čiščenje	5
5.	REFERENCE	6
6.	PRILOGE	6

1. NAMEN IN PODROČJE UPORABE

Namen tega navodila za delo je opis osnovne uporabe in vzdrževanja sonifikatorjev Hielscher UIP1500hdT in UP400St v proizvodnji (PRO). Locirana sta v prostorih Proizvodnje (PRO). Za napredno uporabo poišči napotke v priloženih navodilih za uporabo.

2. ODGOVORNOSTI

Za seznanitev in upoštevanje navodila za delo je odgovorno osebje zaposleno v organizacijski enoti Proizvodnja (PRO).

3. MATERIAL IN OPREMA

Ta dokument vsebuje navodila za običajno vsakodnevno rabo naprave. Za napredno rabo se posvetuj s priročnikom za uporabo ali se obrni na servisni oddelek podjetja Donaulab d.o.o.

3.1 Oprema

- PR-034, Sonifikator UP400St
- PR-035 Sonifikator UIP1500hdT
- OP-045, Slušalke Moldex

3.2 Materiali

- SP-0005, Suhe krpe za brisanje Dastex
- SP-0001, 70% etanol

4. POSTOPKI

V sledečih podpoglavjih sta opisani napravi in osnovni koraki pri običajni rabi sonifikatorjev proizvajalca Hielscher.

4.1 UP400St

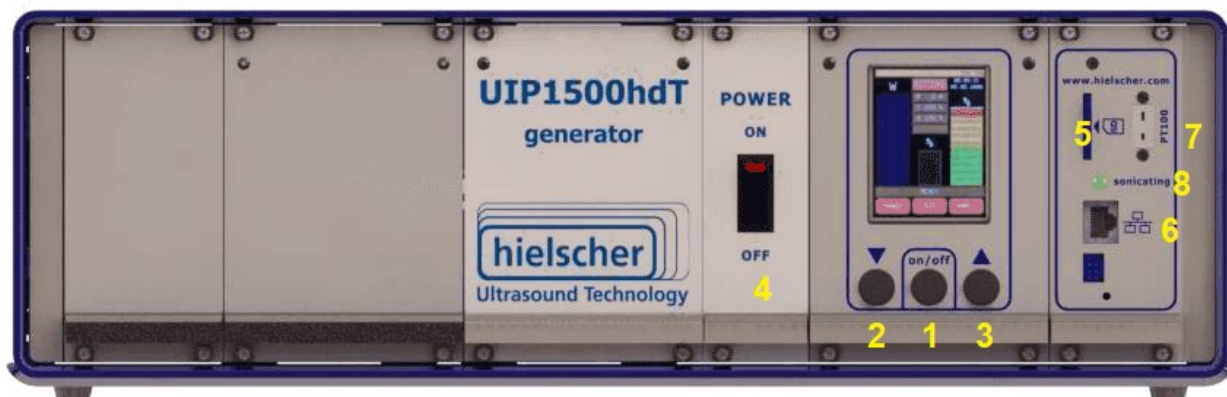


Slika 1: izgled sonifikatorja

NAVODILO ZA DELO S SONIFIKATORJI HIELSCHER

- 1 Stikalo za vklop
Stikalo za vklop / izklop na sprednji strani procesorja služi kot stikalo za vklop / izklop ultrazvočnega procesorja.
- 2 Nadzorna plošča
Ta plošča služi za namestitev in vnos vseh ustreznih parametrov SD kartice (na zadnji strani) glej sliko 4-2. Na SD kartico se lahko shranijo parametri in napredovanja sonifikacije.
- 3 Gumb START / STOP
- 4 LED "Sonication"
Prikaže brezhibno delovanje, če je vključen ultrazvočni procesor.
- 5 Držalo za stativ
- LAN vmesniki (hrbna stran) glej sliko služi za povezavo z omrežjem
- Temperaturni vmesniki (na zadnji strani) služi za priključitev temperaturnega tipala tipa „PT100“.

4.2 UIP1500hdT



Slika 2: izgled generatorja s kontrolno ploščo

- 1 Gumb START / STOP
Zažene sonifikacijo.
- 2,3 Gumba gor/dol
Gumba služita za nastavljanje parametrov.
- 4 Stikalo za vklop
Stikalo za vklop / izklop na sprednji strani procesorja služi kot stikalo za vklop / izklop ultrazvočnega procesorja.
- 5 Reža za pomnilniško kartico
Reža služi vstavljanju kartice, kamor se lahko zapisujejo podatki.

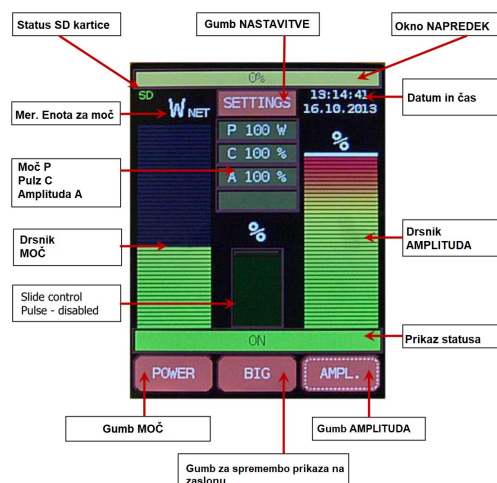
- 6 LAN vtičnica
V LAN vtičnico se priklapi LAN kabel, ki omogoča upravljanje preko mreže .
- 7 Temperaturni vmesniki
Služi za priključitev temperaturnega tipala tipa PT100.
- 8 LED "Sonication"
Prikaže brezhibno delovanje, če je vključen ultrazvočni procesor.



Slika 3: izgled sonifikatorja

4.3 Upravljanje sond

Obe sondi se upravljata preko zaslonskega menija, ki je identičen.



Slika 4: prikaz na zaslonu sonde

Posamezni elementi glavnega menija (glej sliko 8-1) imajo naslednje funkcije:

- Nastavitev amplitude z dotikom drsnega gumba "AMPL."; prikazana je nastavljena vrednost.
- V glavnem meniju kot odstotek; naprava bo stalno ohranjala amplitudo konstantna.
- Indikator ON / OFF ali sporočila o napaki.
- Preklopite med nastavitvijo amplitude vhoda (AMPL.) Ali nastavitvijo moči (POWER).
- Če se dotaknete gumba BIG (veliko), se bo aktiviral daljši zaslon. Zdaj je moč naprave poraba, trajanje ultrazvočne emisije, vnos energije in način delovanja so prikazani. Če se dotaknete površine zaslona, se bo vrnil v glavni meni. nastavitev moči z dotikom vrstice za napajanje; naprava bo stalno vzdrževala moč.
- Polje stanja prikazuje osnovne nastavitve.
- Če se dotaknete gumba NASTAVITVE v glavnem meniju, boste aktivirali razširjeno nastavitve način. Na tej menijski ravni so lahko različne nastavitve in prednastavitve naprave spremenjena. Zgornja gumba puščic omogočata navigacijo po različnih menijske stopnje. Če se dotaknete gumba NAZAJ, se vrnete v glavni meni.

4.4 Sonifikacija

Sonifikacijo izvedi po sledečih korakih:

- Vklopi sonifikator.
- Nadeni si zaščitne slušalke, ki jih lahko odložiš le ko sonda ni več aktivna.
- Za obdelavo polizdelka s sonifikatorjem potopi sondo v kapljevino. Pazi da se ne dotikaš sten ali dna posode.
- Pred pričetkom delovanja nastavi moč in amplitudo sonifikatorja, kakor je opisano v točki 4.3.
- Vklopi soniciranje z gumbom start/stop, kot je navedeno v točki 4.1 ali 4.2
- Sonifikacijo pozorno spremljaj, da ne pride do poškodb opreme.
- Z gumbom start/stop ustavi sonifikacijo.
- PAZI! Podatke o potrebni moči, amplitudi in času sonifikacije prilagodi glede na ustrezen tehnološki postopek!

4.5 Čiščenje

Sonifikatorja se lahko površinsko čisti z uporabo izopropanola in suhih krp. S čistilnim sredstvom ne polivaj naprave.

4.6 Navodila za varno delo

- Med upravljanjem z napravo uporabljaj glušnike, zaščitna očala in zaščitne rokavice.
- Sonda naprave se lahko med obratovanjem segreje $>80^{\circ}\text{C}$ zato pred čiščenjem naprave počakaj, da se naprava ohladi.
- Na napravi je nameščen opozorilni znak, ki opozarja na nošenje zaščitnih glušnikov
- Na napravi je nameščen opozorilni znak, ki opozarja na nevarnost opeklin.



5. REFERENCE

- Navodila za uporabo sonifikatorja UP400St
- Navodila za uporabo sonifikatorja UIP1500hdT
- ISO 9001:2015 - Sistemi vodenja kakovosti - Zahteve
- ISO/IEC 17025:2017 - Splošne zahteve za usposobljenost preskuševalnih in kalibracijskih laboratorijev
- ISO 22000:2018 - Sistemi vodenja varnosti živil - Zahteve za vsako organizacijo v prehranski verigi
- ISO 22716:2007 - Kozmetika - Dobra proizvodna praksa (GMP) - Smernice za dobro proizvodno prakso
- Smernice z dne 19. marca 2015 o načelih dobre distribucijske prakse za zdravilne učinkovine za zdravila za uporabo v humani medicini (2015/C 95/01) (GDP)

6. PRILOGE

- Priloga 1: Dnevnik uporabe
- Priloga 2: List usposabljanja/seznanjenosti
- Priloga 3: Zgodovina dokumenta

Pharma Hemp®Šifra: **OBR1-NZD-PRO-019**

Stran ____ od ____

[illegible]

NAVODILO ZA DELO S SONIFIKATORJI HIELSCHER PRILOGA 2: List usposabljanja/seznanjenosti	Pharma  Hemp®
	Šifra: NZD-PRO-019
	Verzija: 02

Obseg usposabljanja	
Obseg seznanjenosti	PRO

Ime in priimek	Org. enota	Delovno mesto	U - Usposabljanje S - Seznanjenost	Datum	Podpis
Ambrož Srčič	PRO	APW	☐ U ☐ S		
Ana Žagar	PRO	MAN	☐ U ☐ S		
Anita Stupar	PRO	JPM	☐ U ☐ S		
Barbara Fortun	PRO	JPM	☐ U ☐ S		
Edis Šekić	PRO	JPA	☐ U ☐ S		
Matija Rudolf	PRO	PRW	☐ U ☐ S		
Mojca Ban	PRO	PRW	☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		

NAVODILO ZA DELO S SONIFIKATORJI HIELSCHER PRILOGA 3: Zgodovina dokumenta	Pharma  Hemp®
	Šifra: NZD-PRO-019
	Verzija: 02

Verzija	Razlog za spremembo	Veljavno od	Zamenjano z novo verzijo (datum, podpis)
01	Prva izdaja	03. 02. 2021	
02	V skladu z zapisom s presoje po standardu ISO 9001, PHARMAHEMP doo-ISO 9001-SURV1_1-AR-18052022_CF je dodano poglavje 4.3 Navodila za varno delo.		