



Manual de Instruções

Usos e Aplicações



Conteúdo

1 – Dados técnicos do equipamento e peças.....	2
2 – Montagem e preparação para uso.....	4
3 – Fundamento da operação.....	6
4 – Possibilidades e orientações de uso.....	10
5- Programação.....	11
6 – Passo a passo da operação.....	13
7 – Casos especiais.....	17

1- Dados técnicos do equipamento e peças.

Modelo: Kakuhunter SK-300S II (100-120VAC ou 200-240VAC)

Descrição

Misturador automático com função complementar de centrifugação planetária, através de movimentos translacionais e rotacionais simultâneos.

Este equipamento pode operar com recipientes(copos) para volume de 300ml (capacidade útil corresponde a 70% do volume total, ou seja, 210ml) em operação contínua através de programação com 10 padrões de ação diferentes.

Configurações Técnicas

Modelo	SK-300SII
Motor	400W
Tensão da fonte de alimentação / frequência de rede	Monofásica AC200V-240V 50/60Hz Monofásica AC110V-120V 50/60Hz
Consumo de energia	Cerca de 1380W
Medidas externa	L:340 X P:315 X A:370 (mm)
Peso	aprox. 24kg
Condições para ambiente de instalação	temperatura: 10 a 35º.C umidade: 20 a 80UR%

Peças e acessórios

Padrão

- Recipiente (copo) de PEAD de 300ml – 5 unidades

Obs.: Para o recipiente padrão não é necessário o uso de adaptadores.



- Recipiente (copo) de Aço Inoxidável de 280ml – 1 unidade

- Adaptador em PEAD para Recipiente de Aço Inoxidável 280ml – 1 unidade



- Recipiente (copo) descartável de Polipropileno de 150ml – 2 unidade
- Adaptador em PEAD para copo descartável de PP de 150ml – 1 unidade



Acessórios

- Esferas de moagem de zircônia com Ytreo 8 mm – 300g (item opcional que não acompanha o equipamento e que pode ser adquirido à parte na Oser, se necessário)



2 – Montagem / Preparação para uso

“Antes de começar a operar este equipamento, leia o Manual de Instruções cuidadosamente.”

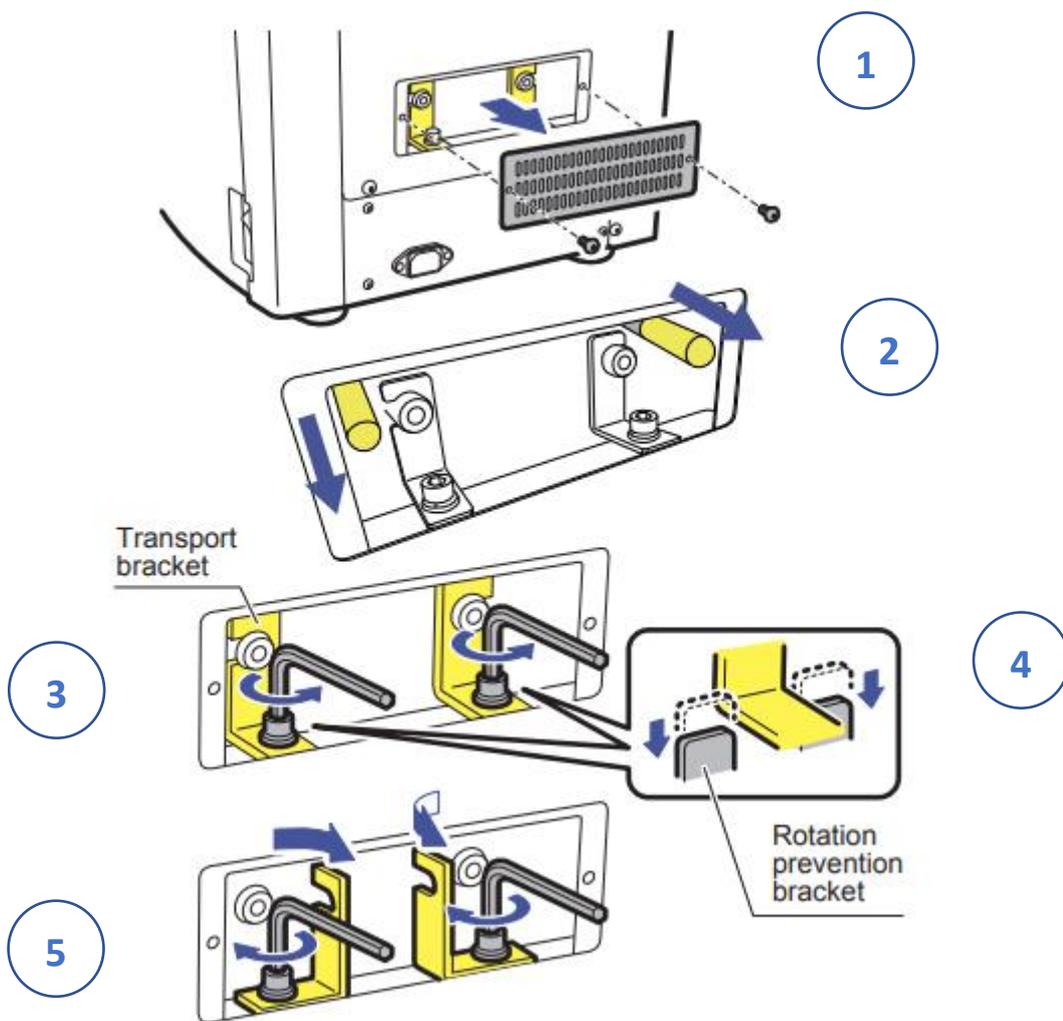
A – Confira se os acessórios padrão estão incluídos:

- Misturadora Kakuhunter
- Cabo de energia
- Chave Allen
- Recipiente (Copo) padrão de PEAD (5 unidades)
- Copo descartável (2 unidades)
- Adaptador para copo descartável (1 unidade)
- Recipiente (copo) de Aço Inoxidável (1 unidade)
- Adaptador em PEAD para Recipiente de Aço Inoxidável (1 unidade)
- Encarte: *Quick Start*
- Encarte: *Read First*
- Manual de Instruções

B – Remoção das barras (suporte) de transporte

Antes de usar o equipamento pela primeira vez, remover as barras de transporte seguindo as instruções abaixo.

1. Remover os dois parafusos da tampa traseira usando uma chave de fenda. Remover a tampa traseira.
2. Localizar o eixo de fixação para transporte (cor amarela), remover o eixo do equipamento. Após removido o eixo deve ser armazenado de forma segura, pois deverá ser recolocado todas as vezes em que o equipamento for removido e transportado.
3. Os suportes para transporte amarelos são fixados por parafusos do tipo cavilha. Solte completamente as cavilhas utilizando a chave Allen que acompanha o equipamento. Os suportes são movidos para baixo.
4. Gire cada suporte em ângulo de 90°. Aperte as cavilhas de forma a fixar firmemente os suportes de transporte novamente.
5. Feche a tampa traseira.



Atenção

Os eixos removidos devem ser armazenados de forma segura, pois devem ser recolocados todas as vezes em que o equipamento for removido e transportado.

C – Instalação do Equipamento

- Instalar o equipamento em superfície horizontal e resistente.
- No caso de transporte por distâncias curtas, sempre mantenha o equipamento na posição horizontal.
- Não arraste o equipamento para não danificar os pés de borracha.
- Mantenha espaço apropriado ao redor do equipamento para a realização das operações e adequada colocação do recipiente.

D – Precauções para instalação

- Assegurar que a superfície sobre a qual o equipamento será instalado é capaz de suportar seu peso (24kg).

- Manter espaço de pelo menos 60 cm sobre a tampa superior permitindo sua abertura adequada e completa.
- Conecte o fio terra (cabo verde) para evitar risco de choque elétrico.
- Limpe a superfície onde o equipamento será instalado, a presença de resíduos pode aumentar o ruído e a vibração.

E – Precauções para uso

- Não utilizar materiais inflamáveis.
- Não remover nenhuma tampa, exceto a tampa traseira, caso necessário.
- Não operar o equipamento com a tampa traseira removida.
- Desconectar o cabo de energia antes da abertura da tampa traseira.
- Não colocar nenhum objeto sobre a tampa superior.
- Não ligar o equipamento com a tampa superior aberta.
- Assegurar o adequado e completo fechamento do recipiente antes da operação.

ATENÇÃO:

Material pode sofrer aquecimento durante a operação e o recipiente pode expandir. Caso a tampa não esteja bem colocada no recipiente poderá soltar-se durante a operação.

3 -Fundamento da Operação

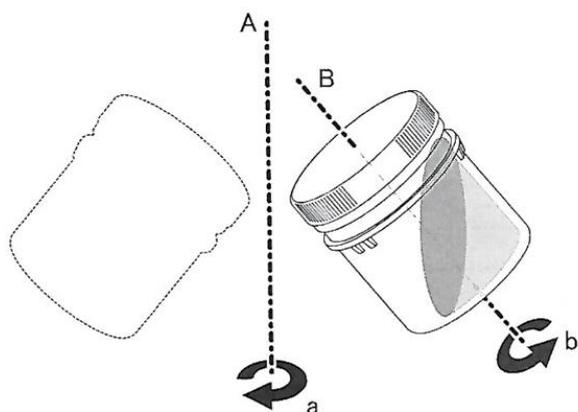
- Configurações de Operação

Capacidade de Operação	1 Recipiente (copo) de capacidade 300ml (capacidade útil é 70% do volume total, ou seja, 210ml) Peso máximo: 310g (peso máximo útil é 217g)
Movimento de Revolução	Modo "Mixing": 200 a 2000 rpm Modo "Degassing": 400 a 2200 rpm Modo "Wave": 1000 a 1790 rpm
Movimento de Rotação	Modo "Mixing": 40% das revoluções Modo "Degassing": 3% das revoluções Modo "Wave": 40% das revoluções
Tempo de Operação	0 a 30 minutos (acréscimos de 1 segundo) tempo máximo de operação: 30 minutos
Canais para Programação	10 Canais (0 a 9). Padrão de Fábrica: canais 7,8 e 9
Operação Contínua	Possibilidade de programação para até 10 padrões de ação contínuos diferentes ("steps").
Funções Alarme	Abertura e fechamento da tampa superior Desbalanço de carga Erro motor Erro de corte da correia Manutenção (qualquer programação)
Funções de Segurança	Parada automática em caso de alarme Mecanismo de travamento da tampa superior durante a operação e no desligamento da energia

	<p>Mecanismo de bloqueio da operação enquanto a tampa superior estiver aberta</p> <p>Mecanismo de bloqueio de teclas de entrada (prevenção de mal funcionamento)</p>
--	--

- **Descrição da Operação do Equipamento**

A **Kakuhunter Misturadora Centrífuga Planetária SK-300 SII** é um equipamento de mistura que executa 2 movimentos simultâneos e combinados: **ROTAÇÃO** e **REVOLUÇÃO (OU TRANSLAÇÃO)**. Ambos os movimentos são programáveis em velocidades e tempos diferentes.



Movimentos combinados

A = Revolução

B = Rotação

- **Capacidade por Operação**

Este modelo é projetado para operação com 1 recipiente (copo) com capacidade de 300ml e peso máximo de 310 g (correspondente ao **peso bruto**, ou seja, ao conjunto do recipiente tampado mais o conteúdo).

IMPORTANTE:

Para a eficiência do processo de mistura e para evitar o vazamento do conteúdo do recipiente (que pode causar danos ao equipamento), é recomendado utilizar no máximo 70% da capacidade do recipiente, ou seja, o peso bruto de cerca de 217g (conjunto recipiente tampado mais o conteúdo).

- **Modos de Operação (Funções)**

Modo Mistura (“Mixing”)

Prioriza a mistura propriamente dita. Pode ser utilizada para preparações de média a alta viscosidade.

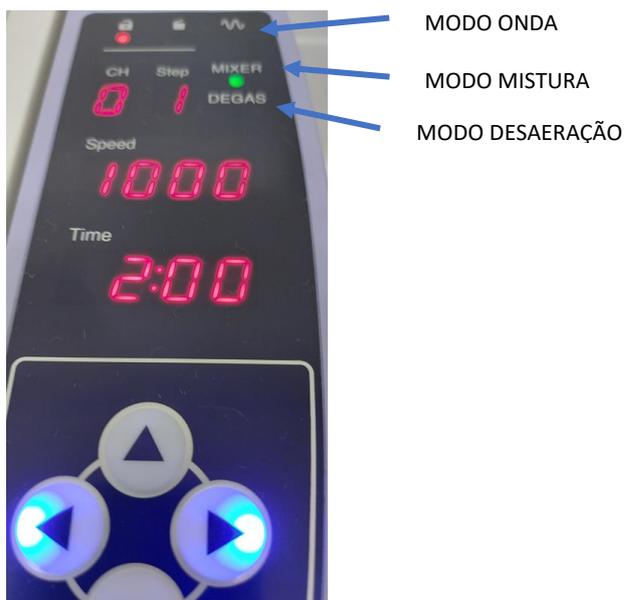
Modo Desaeração (“Degasing”)

Prioriza a desaeração da mistura, removendo ar e outros gases incorporados à mistura.

Modo Onda (“Wave”)

Apresenta variação na velocidade de rotação de forma a girar mais rapidamente e mais lentamente em alternância, como movimento ondulatório, aprimorando a mistura e promovendo dispersão mais eficiente dos componentes com baixa elevação de temperatura.

O modo de Onda tem limitação de velocidade rotativa (revolução: 1.000-1.790rpm / rotação: cerca de 400-716rpm) e é indicado para preparações de baixa a média viscosidade.



- **Função de navegação de balança.**

Este equipamento tem acessório incorporado para medição do nível e balanceamento do equipamento, como uma balança.

A balança pode ser ajustada facilmente através do peso bruto obtido, correspondente ao recipiente tampado e com a preparação no seu interior.



A detecção de desbalanceamento é feita pelo acionamento de alarme e mensagem de erro no visor do equipamento. Neste caso, basta ajustar o balanceamento de acordo com o peso corretamente.



- **Canais de Programação**

Este equipamento é projetado com 10 canais programáveis (canais 0 a 9).

Os canais 7, 8 e 9 já vem com programação de fábrica e não é recomendável fazer alterações.

Os canais 0,1,2,3,4,5,6 podem ser programados com até 10 padrões de ação contínua (“steps” ou passos), nas quais é possível programar o modo de operação (mixing, degasing ou wave), a velocidade de rotação em rpm e o tempo da operação em segundos.

O tempo total de cada operação incluindo todos os passos é de até 30 minutos.

Segue abaixo, no **item 5** deste manual, as sugestões de programas que foram utilizados para as aplicações também indicadas neste manual.

• Funções de segurança

Este equipamento é projetado com funções de segurança e mecanismos que o protegem contra danos e avarias.

Trava da tampa superior: a tampa superior permanece travada e impossibilitada de abertura enquanto o equipamento estiver desligado da fonte de energia e durante a operação de mistura.

Bloqueio da operação enquanto a tampa superior estiver aberta.

Detecção de erro de desbalanceamento: impedindo a operação do equipamento enquanto não ocorrer o balanceamento de peso.

Funções de alarme: para a abertura da tampa superior e para indicação de erros de operação.

Recomendações de Segurança

- **Fechar a tampa superior antes de desligar o equipamento.**
- **Aguardar o destravamento da tampa superior e do painel através de alarme, antes de abrir a tampa e inserir a programação.**
- **Garantir que a tampa superior seja aberta e fechada cuidadosamente.**

Em caso de não atendimento às recomendações acima, o equipamento poderá apresentar mal funcionamento.

Caso alguma dessas situações ocorra e o equipamento pare de funcionar, desligá-lo e manter desligado por alguns minutos antes de reiniciar a operação.

4 – Possibilidades e orientações de uso

PREPARAÇÕES DE ROTINA

- ➔ O equipamento pode ser introduzido na rotina do laboratório de formas líquidas e semissólidas para a totalidade das preparações diárias da rotina.
- ➔ Proporciona economia de tempo e otimização da utilização de mão de obra durante o tempo de mistura.
- ➔ Proporciona resultado de mistura superior em comparação com o método tradicional em geral.
- ➔ Apresenta capacidade de desaeração exclusiva. Até o presente momento, este é o único equipamento com esta função e que permite obter resultados diferenciados.

PREPARAÇÕES CRÍTICAS

- ➔ O equipamento pode ser utilizado em preparações líquidas e semissólidas mais críticas e que necessitam de técnicas mais apuradas para sua realização.
- ➔ Possibilita otimização do processo de trituração, quando esta etapa é necessária, com economia de tempo e resultado superior em comparação com o método tradicional.
- ➔ Possibilita a realização da operação de trituração e homogeneização em casos de ativos com tendência a cristalização.

OPERAÇÃO DE SOLUBILIZAÇÃO

- Formas líquidas com ingredientes de difícil solubilização.

OPERAÇÃO DE TRITURAÇÃO

- Ingredientes sólidos cristalizados e com tendência à cristalização.
- Processo realizado em acessório recipiente de aço inox com adaptador correspondente que acompanham o equipamento.
- Utilizar as esferas de zircônia como agente de moagem. (necessária aquisição à parte na Oser)

OPERAÇÃO DE MISTURA

- Formas líquidas - xaropes, suspensões, xampus, sérums, soluções aquosas, soluções oleosas
- Formas semissólidas: cremes, loções, géis, pomadas, pastas.
- Preparações com grandes quantidades de pós: pastas, misturas de pigmentos.

OPERAÇÃO DE DESAERAÇÃO

- Semissólidos: géis, cremes
- Gomas
- Soluções viscosas (sérums, pastas, filme orodispersível)

OPERAÇÃO DE HOMOGENEIZAÇÃO DE PÓS

- Formas em pó de difícil mistura em pequenos volumes.
- Diluições geométricas em pequenos volumes.
- Processo realizado em acessório recipiente de aço inox com adaptador correspondente
- Utiliza as esferas de zircônia como agente de moagem.

CASOS ESPECIAIS

- Filmes orodispersíveis: mistura das fases em pó e líquidas já com os ativos.
- Desaeração em preparações de gomas.
- Misturas difíceis com tendência a re-cristalização: Preparações Hormonais.

5- Programação

A possibilidade de criar e manter várias sequências de programações oferecida pelo equipamento Kakuhunter representa um benefício diferencial especialmente em dois aspectos:

- Economia de tempo durante o processo, pois com canais previamente definidos e criados, o equipamento segue os padrões de ação (passos) automaticamente e sem ocupar o tempo do técnico.
- Possibilidade de padronização do processo de preparo, eliminando variáveis relacionadas ao fator humano e obtendo resultados padronizados e superiores.

A seguir, alguns exemplos de como podem ser definidas as programações e o racional envolvido nestas. Porém, é importante considerar que cada programação pode ser adaptada para a rotina específica da farmácia, uma vez que cada farmácia tem particularidades e necessidades próprias.

Canal	Programa de Padrões de Ação ("steps" ou passos)	Parâmetros	Preparações
CH 0	STEP 1 MIXER 1000 2MIN STEP 2 DEGAS 2000 1MIN	Agitação moderada Tempo moderado Desaeração em passo contínuo sem interrupção.	Emulsões (cremes / loções) Géis Ingredientes (líquidos e pós solúveis não cristalizados) Necessitam de desaeração.
CH 1	STEP 1 MIXER 2000 3 MIN STEP 2 MIXER 1000 1 MIN Se necessário, sequência CH 9 (pré-definido) DEGAS 2200 1 MIN	Agitação intensa Tempo longo. Sem desaeração contínua. Obs.: sofre aquecimento.	Pastas e pomadas. Preparações com muito pó. Preparações mais pesadas. Preparações difícil mistura .
CH 2	STEP 1 MIXER 1000 4 MIN	Programação para Solubilização. Agitação moderada Tempo longo.	Casos onde é necessário pré-solubilizar ou levigar como primeiro passo Continuar a formulação utilizando outra programação CH 0 ou CH 1
CH 3	STEP 1 MIXER 400 1 MIN Abrir e verificar o pó Remover o pó aderido nas paredes do copo com espátula plástica Repetir se necessário (quantas vezes for necessário).	Programação para trituração Utilizar esferas de zircônia. (15 a 30 esferas conforme quantidade de pó) Fazer no recipiente de aço inox	Preparações com pós cristalinos ou que recristalizam Continuar preparação conforme cada caso CH 2 = solubilização CH 1 = mistura – copo PEAD CH 9 = desaeração.
CH 4	STEP 1 MIXER 1000 3 MIN Abrir e verificar o pó Remover o pó aderido nas paredes do copo com espátula plástica Repetir se necessário (quantas vezes for necessário).	Programação para mistura de pós Utilizar esferas de zircônia (10 a 15 esferas) Fazer no recipiente de aço inox Peso máximo: 30 g (operar até 250g peso bruto)	Preparações em pó com mistura de 2 ou mais ingredientes. Diluições em pequeno volume.

Canal	Programa de Padrões de Ação ("steps" ou passos)	Parâmetros	Preparações
CH 5	livre		
CH 6	livre		
CH 7	STEP 1 MIXER 1500 1 MIN	Pré-definida de fábrica Mistura moderada Tempo curto Repetir se necessário	Preparações leves Acompanhamento entre ações. Evitar aquecimento. Associar CH 9 se necessário.
CH 8	STEP 1 MIXER 2000 1 MIN	Pré-definida de fábrica Mistura intensa Tempo curto	Preparações pesadas. Acompanhamento entre ações Associar CH 9 se necessário.
CH 9	STEP 1 DEGAS 2200 1 MIN	Pré-definida de fábrica Desaeração exclusiva	Qualquer preparação que necessite retirada de ar incorporado.

6- Passo a passo da operação

1. Programação:

- a) Selecionar **Canal** 
- b) Selecionar **Step** 
- c) Selecionar **Modo** – mixer / degas / wave 
- d) Selecionar **velocidade (speed)** 
- e) Selecionar **tempo (time)** 
- f) Finalizar programação 

2. Procedimento

A) Preparações que não necessitam de pré-solubilização:

- Pesar o(s) ingrediente(s) ativo(s) e o veículo separadamente.
- Transferir os ingredientes e o veículo para o recipiente padrão de PEAD.
- Fechar bem o recipiente (batoque e tampa).
- Pesar o conjunto (recipiente com conteúdo e tampado).
- Ajustar o balanço de peso no equipamento (ver item 3).
- Inserir o recipiente, observando o encaixe correto).
- Fechar a tampa.

- Escolher o canal de acordo com a preparação, conforme padronizado: CH 0 ou CH1 ou outro definido (ver item 5).
- Aguardar o término do ciclo de operação (sinal sonoro).
- Abrir o recipiente com cuidado.

Exemplos de preparações testadas:

Preparação		Programação
óleo amêndoas	10%	CH 0 repetir se necessário
nicotinamida	2%	
d-pantenol	1%	
creme	qsp	
Enxofre	10%	CH 1 repetir se necessário
óxido de zinco	25%	
talco	15%	
glicerina	25%	
água	qsp	
Diltiazem	3%	CH 1
Pomada	qsp	

B) Preparações que necessitam de pré-solubilização:

- Pesar o(s) ingrediente(s) ativo(s) e o(s) solvente(s) padronizado(s) (conforme preparação).
- Transferir ingredientes e o solventes para o recipiente padrão de PEAD.
- Fechar bem o recipiente (batoque e tampa).
- Pesar o conjunto (recipiente com conteúdo e tampado).
- Ajustar o balanço de peso no equipamento (ver item 3).
- Inserir o recipiente, observando o encaixe correto).
- Fechar a tampa.
- Escolher o canal de Programação de Solubilização CH 2 ou outro definido (ver item 5).
- Aguardar o término do ciclo de operação (sinal sonoro).
- Abrir o recipiente com cuidado.
- Verificar o resultado e repetir o ciclo se necessário.
- Pesar o veículo.
- Transferir o veículo para o recipiente contendo ativos solubilizados.
- Fechar bem o recipiente (batoque e tampa).
- Pesar o conjunto (recipiente com conteúdo e tampado).
- Ajustar o balanço de peso no equipamento (ver item 3).
- Inserir o recipiente, observando o encaixe correto.
- Fechar a tampa.
- Escolher o canal de acordo com a preparação, conforme padronizado: CH 0 ou CH1 ou outro definido (ver item 5).
- Aguardar o término do ciclo de operação (sinal sonoro).
- Abrir o recipiente com cuidado.

Exemplos de preparações testadas:

Preparação	Programação
Ferro (glicina) 30mg Vit B1 10mg Vit B2 10mg Vit B6 15mg Vit B12 30mcg Suspensão oral qsp	CH 2 CH 1
mentol 0,3% canfora 0,6% ext glic aloe vera 3% gel base qsp	CH 2 CH 0
peróxido de benzoila 2,5% Gel base qsp	CH 2 CH 0
ureia 20% LCD 5% gel qsp	CH 2 CH 0
ácido salicílico 2% creme base qsp	CH 2 CH 0
Aveia coloidal 5% Ureia 10% óleo amêndoas 10% óleo de uva 5% creme base qsp	CH 2 aveia coloidal em água CH 1 adicionar todo restante CH 9 se necessário
Sulfeto de selênio 3% Shampoo base qsp	CH 2 CH 0
Lidocaina 5% Creme base qsp	CH 2 CH 0
Cetoconazol 2% ácido salicílico 3% Creme base qsp	CH 2 CH 1 CH 9

C) Preparações que necessitam de trituração prévia.

- Pesar o(s) ingrediente(s) ativo(s).
- Transferir ingredientes para o recipiente de aço inox.
- Adicionar as esferas de zircônio (10 a 20 esferas, de acordo com a quantidade de pó).
- Fechar bem o recipiente (batoque e tampa).
- Pesar o conjunto (recipiente com conteúdo e tampado) com o adaptador correspondente.
- Ajustar o balanço de peso no equipamento (ver item 3).
- Inserir o recipiente com adaptador, observando o encaixe correto.

- Fechar a tampa.
- Escolher o canal de Programação de Trituração CH 3 ou outro definido (ver item 5).
- Aguardar o término do ciclo de operação (sinal sonoro).
- Abrir o recipiente com cuidado.
- Remover o pó aderido nas paredes do copo com espátula plástica.
- Repetir se necessário (número de vezes que for necessário).
- Pesar ou medir o(s) solvente(s) padronizado(s) (conforme preparação).
- Retirar as esferas com auxílio de uma pinça.
- Se tiver pó aderido as esferas, estas devem ser rinsadas com o solvente já pesado.
- Transferir o pó para o recipiente padrão PEAD.
- Transferir solventes para o padrão PEAD, após rinsagem das esferas e do recipiente de aço inox, se necessário.
- Fechar bem o recipiente (batoque e tampa).
- Pesar o conjunto (recipiente com conteúdo e tampado).
- Ajustar o balanço de peso no equipamento (ver item 3).
- Inserir o recipiente, observando o encaixe correto).
- Fechar a tampa.
- Escolher o canal de Programação de Solubilização CH 2 ou outro definido (ver item 5).
- Aguardar o término do ciclo de operação (sinal sonoro).
- Abrir o recipiente com cuidado.
- Verificar o resultado e repetir o ciclo se necessário.
- Pesar o veículo.
- Transferir o veículo para o recipiente contendo ativos solubilizados.
- Fechar bem o recipiente (batoque e tampa).
- Pesar o conjunto (recipiente com conteúdo e tampado).
- Ajustar o balanço de peso no equipamento (ver item 3).
- Inserir o recipiente, observando o encaixe correto.
- Fechar a tampa.
- Escolher o canal de acordo com a preparação, conforme padronizado: CH 0 ou CH1 ou outro definido (ver item 5).
- Aguardar o término do ciclo de operação (sinal sonoro).
- Abrir o recipiente com cuidado.

Obs.: A trituração prévia de pós que assim necessitam, pode ser feita antecipadamente, aproveitando tempo ocioso dos técnicos e estocado já triturado. Este procedimento pode economizar o tempo e simplificar o processo.

Exemplos de preparações testadas:

Preparação		Programação
Progesterona	10%	CH 3
base transdérmica	qsp	CH 2
		CH 0

7 – Casos Especiais

Preparação	Programação
Filme orodispersível (mistura da fase líquida e fase pó)	CH 2 repetir se necessário.
Gomas (somente a desaeração)	CH 9 repetir se necessário.
Homogeneização de pós (diluição)	CH 4 repetir se necessário.

Observação:

As possibilidades de programação são variáveis e podem ser adaptadas conforme a associação, tipo de veículo usado, especificação dos ingredientes ativos.



Contato

Ronaldo / Oser group

financeiro@osergroup.com.br