# INTEGRA



MEDIACLAVE Mode d'emploi

# Declaration of Conformity MEDIACLAVE 10 INTEGRA Biosciences AG – 7205 Zizers, Switzerland

declares on its own responsibility that the devices

Description	Models				
MEDIACLAVE 10	136 000, 136 005	, 136 010, 136	015, 136 020, 1	36 025	
comply with:					
EU Directives (DoW: Da	te of Withdrawal)	Before DoW	DoW	After DoW	
Low Voltage Equipment		2006/95/EC	20.04.2016	2014/35/EU	
Pressure Equipment		97/23/EC	19.07.2016	2014/68/EU	
Electromagnetic Compatibility		2004/108/EC	20.04.2016	2014/30/EU	
Restriction of Hazardous Substances		2011/65/EU			
Waste Electrical and Electronic Equipment		2012/19/EU			
EU Regulation					
Registration, Evaluation,	Authorisation and	Restriction of C	hemicals (REA	CH) <b>1907/2006</b>	
Directive 97/23 EC and 2014/68/EU					
Description of pressure	Allowable te	emperature TS	0-126 °C		
Operational fluid	liquids/gases	Volume	V	16.3 I	

Fluid group	2		Test pressure	ΡT	2.5 bar
Category (97/23 EC)	I (Art. 9)		Pressure test medium		water
Category (2014/68/EU)	II (Art. 1	3)	Serial No.		0267-7999
Max operating pressure	1.4 bar		Marking		CE1253
Safety valve set pressure,	1 7 bar		Safety equipment		assembly
Max allowable pressure PS	1.7 Dai		Drawing No./Rev		136400/09
Description of assembly		pressur circulati	e vessel, circulation pur on heater, heat exchanę	np, s ger, p	afety valve, iping
Conformity assessment pro	ocedure	Module	A1 (97/23/EC) / A2 (20	14/6	8/EU)
Certificate No.		PED-Z-	COS.EP.5507079		
Notified body for inspection	n	Swiss S CE1253	afety Center AG, CH-83	304 V	Vallisellen,
Certified Q-System ISO 900	1:2000	SQS, C	H-3052 Zollikofen, Reg.	No.	15072
Standards for EU					
Safety requirements for elect	rical equi	pment fo	r laboratory use	EN	61010-1: 2010
Electrical equipment for labor	atory use	e - EMC	requirements	EN	61326-1: 2013
Pressure cookers				EN	12778: 2002
Qualification test of welders - Fusion v		elding -	Part 1: Steels	EN	9606-1: 2013
Specification and qualification	ng proce	dures	EN	15614-1: 2004	
Metallic products types of inspection c		ocument	ts, Type 3.1 certificate	EN	10204: 2004
Safety devices for protection	xcessive	e pressure	EN	4126-1: 2013	

#### Standards for Canada and USA:

Safety requirements for electrical equipment for measurement, control **UL 61010-1** and laboratory use

Requirements for laboratory equipment for the heating of materials	UL 61010-2-10
Pressure cookers	UL 136

Operation is subject to the following two conditions: (1) this device may not **Part 15 of the** cause harmful interference, and (2) this device must accept any interfer- **FCC Rules** ence received, including interference that may cause undesired operation. **Class A** 

Zizers, December 3, 2018

1 Nola

Elmar Morscher CEO

Thomas Neher Quality Manager

## Declaration of Conformity MEDIACLAVE 30 INTEGRA Biosciences AG – 7205 Zizers, Switzerland declares on its own responsibility that the devices

 Description
 Models

 MEDIACLAVE 30
 136 050, 136 055

	,		
comply with:			
<b>EU Directives</b> (DoW: Date of Withdrawal)	Before DoW	DoW	After DoW
Low Voltage Equipment	2006/95/EC	20.04.2016	2014/35/EU
Pressure Equipment	97/23/EC	19.07.2016	2014/68/EU
Electromagnetic Compatibility	2004/108/EC	20.04.2016	2014/30/EU
Restriction of Hazardous Substances	2011/65/EU		
Waste Electrical and Electronic Equipment	2012/19/EU		
Restriction of Hazardous Substances Waste Electrical and Electronic Equipment	2011/65/EU 2012/19/EU		

#### EU Regulation

Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH) 1907/2006

# Directive 97/23 EC and 2014/68/EU Description of pressure vessel

Description of pressure ve	ssel		Allowable temperature	IS	0-126 °C
Operational fluid	liquids/ga	ses	Volume	V	43.2 l
Fluid group	2		Test pressure	PT	2.5 bar
Category (97/23/EC)	II (Art. 9)		Pressure test medium		water
Category (2014/68/EU)	I (Art. 13)		Serial No.		8000-18000
Max operating pressure	1.4 bar		Marking		CE1253
Safety valve set pressure,	1 7 bar		Safety equipment		assembly
Max allowable pressure PS	1.7 001		Drawing No./Rev		136450/09
Description of assembly	ŀ	pressu circulat	re vessel, circulation pu ion heater, heat exchar	mp, s naer. 1	safety valve, piping
Conformity assessment pr	ocedure	Module	e: A1 (97/23/EC) / A2 (2	014/6	58/EU)
Certificate No.	F	PED-Z-	-COS.EP.5507079		
Notified body for inspectio	n s	Swiss S CE125	Safety Center AG, CH-8 3	304 \	Wallisellen,
Certified Q-System ISO 900	01:2000	SQS, C	H-3052 Zollikofen, Reg	j. No.	15072
Standards for EU					
Safety requirements for elect	rical equip	ment fo	or laboratory use	EN	61010-1: 2010
Electrical equipment for labor	ratory use	- EMC	requirements	EN	61326-1: 2013
Pressure cookers				EN	12778: 2002
Qualification test of welders -	- Fusion we	elding -	Part 1: Steels	EN	9606-1: 2013
Specification and qualification	n of weldin	g proce	edures	EN	15614-1: 2004
Metallic products types of ins	pection do	cumen	ts, Type 3.1 certificate	EN	10204: 2004
Safety devices for protection	against ex	cessiv	e pressure	EN	4126-1: 2013
Standards for Canada and	USA:				
Safety requirements for elect control and laboratory use	rical equip	ment fo	or measurement,	UL	61010-1
Requirements for laboratory	equipment	for the	heating of materials	UL	61010-2-10
Pressure cookers				UL	136
Operation is subject to the follo	owing two c	onditio	ns: (1) this device may no	ot Pa	rt 15 of the

cause harmful interference, and (2) this device must accept any interfer- **FCC Rules** ence received, including interference that may cause undesired operation. **Class A** 

CEO

Zizers, December 3, 2018

Elmar Morscher

V. Nehu

Thomas Neher Quality Manager

## Table des matières

Chapitre 1	troduction	
	<ol> <li>Symboles utilisés</li> <li>Description fonctionnelle</li> <li>Consignes de sécurité</li> </ol>	et utilisation prévue
Chapitre 2	escription de l'appareil	
	<ol> <li>Matériel fourni</li> <li>Présentation du MEDIAC</li> </ol>	
Chapitre 3	stallation	
	<ol> <li>Conditions préalables</li> <li>Déballage, installation et</li> <li>Installation des arrivées</li> </ol>	17 déplacement
Chapitre 4	erveur Web du MEDIACLA	VE
	<ol> <li>Présentation du serveur</li> <li>Accéder au serveur Web</li> <li>Fonctions du serveur Web</li> </ol>	Web
Chapitre 5	ocumentation des process	sus
	<ol> <li>Généralité</li> <li>Documentation des proc</li> <li>Sauvegarde de fichiers i</li> <li>Vérification des fichiers i</li> </ol>	26 essus par le serveur Web
Chapitre 6	onfiguration des paramètr	es
	<ol> <li>Présentation des fonctio</li> <li>Configuration des param</li> <li>Présentation des définition</li> <li>Mode STANDARD</li> <li>Mode CHOCOLATE AG</li> <li>Mode BAIN-MARIE</li> <li>Mode AUTOCLAVE (ME</li> </ol>	ns du MENU PRINCIPAL

## Chapitre 7 Utilisation

	7.1 7.2 7.3 7.4 7.5	Phases de préparation avant et pendant un processus Utiliser le programme STANDARD ou CHOCOLATE AGAR Utiliser le programme BAIN-MARIE Utiliser le programme AUTOCLAVE (MEDIACLAVE 10 seulement) Marche à suivre en cas d'erreur	46 51 56 57 60
Chapitre 8	Entre	etien	
	8.1	Présentation	72
	8.2	Entretien quotidien	73
	8.3	Nettoyage mensuel	75
	8.4	Procédure de vidange / remplissage	77
	8.5 0 G	Controle de la valve de securite	08
	0.0 8 7	Demplacement du rouleau de papier de l'imprimante	02 22
	8.8	Remplacement du ruban encreur	05
	8.9	Envoi à INTEGRA Biosciences	84
	8.10	Élimination	85
Chapitre 9	Cara	ctéristiques techniques	
	9.1	Caractéristiques des appareils	86
Chapitre 10	Acce	ssoires et consommables	
	10.1	Accessoires	88
	10.2	Consommables	93
Chapitre 11	Anne	exes	
	11.1	Glossaire	94
	11.2	Formulaire de qualification d'entretien	98
	11.3	Formulaire de réponse au service après-vente	99
Mentions légal	les		100

## 1 Introduction

Le présent manuel d'utilisation contient toutes les informations nécessaires à l'installation, l'utilisation et l'entretien du MEDIACLAVE. De plus, il décrit les principales caractéristiques techniques de cet appareil, ainsi que ses différents accessoires disponibles.

**Objectif** Le présent chapitre explique les pictogrammes utilisés dans le manuel d'utilisation, décrit l'utilisation prévue du MEDIACLAVE et donne les consignes générales de sécurité.

#### 1.1 Symboles utilisés

#### 1.1.1 Symboles d'avertissement de sécurité



#### SYMBOLE DE SECURITE

Le pictogramme ci-contre est un symbole d'avertissement général. Il est utilisé pour prévenir l'utilisateur d'un risque potentiel de blessures physiques, mais aussi de dommages pour l'équipement, le matériel et l'environnement. Tous les messages de sécurité qui suivent ce symbole doivent impérativement être respectés pour empêcher un éventuel dommage.

#### 1.1.2 Classification des niveaux de danger dans le présent manuel d'utilisation

Le terme d'avertissement dans la partie supérieure signale le niveau de danger.



Signale un danger comportant un niveau de risque modéré ; si aucune mesure n'est prise pour l'éviter, il est susceptible d'entraîner de graves blessures voire la mort.

Signale un danger comportant un niveau de risque faible ; si aucune mesure n'est prise pour l'éviter, il peut entraîner des blessures modérées ou légères.

	REMARQUE
STOP	Signale la possibilité de dommages matériels si les mesures de précaution
	supulees he solit pas appliquees.

#### 1.1.3 Référence de travail



AIDE

Ce symbole signale des remarques importantes concernant la bonne utilisation de l'appareil et de ses fonctions destinées à simplifier la tâche de l'utilisateur.

#### 1.1.4 Symboles d'avertissement sur l'appareil



#### HAUTE TEMPÉRATURE

Risque de brûlures en cas de contact avec le couvercle métallique de l'appareil.

#### 1.2 Description fonctionnelle et utilisation prévue

Cet instrument a été conçu comme instrument de laboratoire à usage général pour une utilisation en recherche uniquement. Toute utilisation de cet instrument dans un cadre médical ou de diagnostic in vitro (IVD) est sous l'entière responsabilité de l'utilisateur.

Le MEDIACLAVE est conçu pour la production et la stérilisation en laboratoire de milieux de culture standard ainsi que de milieux de haute sensibilité. Le MEDIACLAVE est un appareil autonome, mais il peut aussi être associé à la pompe péristaltique DOSE IT ou au distributeur de milieux pour le remplissage de boîtes et tubes MEDIAJET.

Le MEDIACLAVE existe en deux versions différentes :

- Le **MEDIACLAVE 10** permet de fabriquer jusqu'à 10 litres de milieu de culture en une heure environ. Ce stérilisateur polyvalent de milieux de culture peut être facilement converti en autoclave pour la stérilisation de milieux en récipients de verre ou en bain-marie.
- Le MEDIACLAVE 30 est un stérilisateur de milieux de culture capable de fabriquer jusqu'à 30 litres de milieu en 90 minutes environ, et qui offre la possibilité de pré-gonfler le milieu.



Le MEDIACLAVE ne doit pas être utilisé à d'autres fins que celles décrites sous la présente rubrique. Le MEDIACLAVE n'est pas conçu pour la stérilisation des instruments, de la verrerie ou des dispositifs médicaux. Si la méthode d'utilisation du MEDIACLAVE diffère de celle spécifiée par INTEGRA, la protection assurée par le MEDIACLAVE risque d'être altérée.

Si les consignes de sécurité ne sont pas respectées, INTEGRA Biosciences n'est pas responsable des dommages en résultant.

#### 1.3 Consignes de sécurité



#### 

Le MEDIACLAVE est exposé aux températures et pressions élevées pendant les cycles de stérilisation. De ce fait, il est indispensable de suivre les consignes de sécurité dans le présent mode d'emploi.

#### 1.3.1 Utilisation du MEDIACLAVE



Le MEDIACLAVE est conforme aux exigences des toutes dernières normes de sécurité reconnues et est en accord avec la déclaration de conformité. Le MEDIACLAVE est indépendamment vérifié et approuvé par le TÜV SÜD Product Service GmbH. Si l'instrument est entretenu régulièrement et n'est pas être utilisé à d'autres fins que celles décrites dans le présent mode d'emploi, le MEDIACLAVE satisfait aux hautes exigences concernant la sécurité et la qualité.

Le MEDIACLAVE doit être utilisé uniquement s'il est en parfait état et dans le strict respect des consignes présentées dans le présent manuel d'utilisation.

L'appareil peut être associé à des risques résiduels en cas d'utilisation ou de manipulation non conforme par un personnel inexpérimenté.

Il est impératif d'observer les instructions indiquées à l'écran après la notification d'erreurs. Les ignorer peut avoir de sérieuses conséquences telles qu'endommager l'équipement, le matériel ou occasionner des blessures au personnel.

Le port de lunettes de protection est obligatoire lors de l'utilisation du MEDIACLAVE.

Pour une utilisation sûre de l'appareil, toutes les personnes chargées d'utiliser le MEDIACLAVE doivent avoir lu et compris le présent manuel d'utilisation, en particulier les consignes de sécurité, ou doivent avoir été instruites par leurs supérieurs.

Indépendamment des consignes de sécurité contenues dans le présent manuel, toutes les autres réglementations et directives applicables publiées par les syndicats professionnels, les autorités de santé et les organismes de surveillance (GLP, BPF, FDA, p. ex.) doivent être respectées.

Veuillez visiter régulièrement notre site internet <u>www.integra-biosciences.com</u> pour avoir des informations mises à jour sur la présence de produits chimiques classifiés sous REACH dans nos produits.

#### 1.3.2 Consignes générales de sécurité



- N'ouvrez en aucun cas le MEDIACLAVE. N'effectuez aucune modification ni conversion sur l'appareil.
- Il est obligatoire de faire effectuer une révision une fois par an au minimum ou après 1000 cycles de stérilisation (selon ce qui est atteint en premier) par un personnel autorisé parce que le MEDIACLAVE est exposé aux températures et pressions élevées pendant la stérilisation. Demandez l'assistance de votre distributeur !

- Les travaux d'entretien (p. ex. remplacement du filtre stérile 0,2 µm) et les réparations doivent être effectués uniquement par INTEGRA Biosciences ou un membre agréé du service après-vente.
- Les pièces défectueuses doivent être remplacées exclusivement par des pièces de rechange d'origine INTEGRA Biosciences, conformément au manuel de service d'INTEGRA Biosciences.
- Le propriétaire / le laboratoire exploitant est responsable de la qualification du MEDIACLAVE, à savoir la qualification d'installation (QI), la qualification opérationnelle (QO), la qualification de performance (QP) et la qualification d'entretien (QE). INTEGRA Biosciences offre son assistance par l'intermédiaire de ses représentants commerciaux locaux.
- Respectez les symboles d'avertissement apposés sur l'appareil.
- L'environnement de travail doit être propre, sec, sans condensation et sans pollution conductrice, c'est-à-dire sans poussières métalliques.
- Afin d'assurer le fonctionnement sans erreur du MEDIACLAVE, les procédures d'entretien doivent être effectuées et documentées selon la périodicité stipulée par le fabricant.

## 2 Description de l'appareil

**Objectif** Le présent chapitre décrit les principaux composants du MEDIACLAVE dans la terminologie spécifique de l'appareil.

#### 2.1 Matériel fourni

Toutes les pièces requises pour l'utilisation du MEDIACLAVE sont énumérées ci-après.

V	Quantité	Description	Référence
	1	Cuvette en acier inoxydable MC 10 (installée)	136 030
	1	Agitateur magnétique	132 130
	1	Tuyau complet de prélèvement MC 10	136 034
	1	Raccord du tuyau de distribution, avec ressort en acier inoxydable	136 035
	2	Joint pour couvercle (un joint installé)	135 860
	1	Tuyau d'évacuation de l'eau, longueur 2 m	136 042
	1	Tuyau d'eau de refroidissement avec filtre, longueur 2 m, raccord 3/4"	136 043 136 045
	1	Tuyau de dégazage, longueur 2 m	136 044
	1	Outil de maintenance de la valve de sécurité (installé)	136 995
	1	Manuel d'utilisation	136 950
	1	Protocole de contrôle	136 956
	1	Sonde de température semi-rigide 10L (installé)	136 978

#### MEDIACLAVE 10

#### Autre matériel fourni pour le MEDIACLAVE 10 avec imprimante :

V	Quantité	Description	Référence
	1	Protection anti-éclaboussure pour l'imprimante	136 040

#### Consommables :

Ŋ	Quantité	Description	Référence
	2	Rouleaux de papier pour l'imprimante intégrée	-
	1	Ruban encreur pour l'imprimante intégrée	136 901
	1	Disque de pivot en PTFE pour cuvette 10/30L (pack de 6) avec instructions	136 066

Ø	Quantité	Description	Référence
	1	Cuvette en acier inoxydable MC 30 (installée)	136 060
	1	Agitateur magnétique à palettes	132 130
	1	Tuyau complet de prélèvement MC 30	136 061
	1	Raccord du tuyau de distribution, avec ressort en acier inoxydable	136 035
	2	Joint pour couvercle (un joint installé)	135 860
	1	Tuyau d'évacuation de l'eau, longueur : 2 m	136 042
	1	Tuyau d'eau de refroidissement avec filtre,	136 043
		longueur 2 m, raccord 3/4"	136 045
	1	Tuyau d'arrivée de l'eau de couplage	136 062
	1	Tuyau de dégazage, longueur 2 m	136 044
	1	Protection anti-éclaboussure pour l'imprimante	136 040
	1	Outil de maintenance de la valve de sécurité (installé)	136 995
	1	Manuel d'utilisation	136 950
	1	Protocole de contrôle	136 956
	1	Sonde de température flexible (installé)	136 979

#### **MEDIACLAVE 30**

#### Consommables :

V	Quantité	Description	Référence
	2	Rouleaux de papier pour l'imprimante intégrée	-
	1	Ruban encreur	136 901
	1	Disque de pivot en PTFE pour cuvette 10/30L (pack de 6) avec instructions	136 066

Veuillez également consulter le bordereau d'expédition inséré dans le colis, car la nature des matériels fournis dépend de la version de l'appareil et des accessoires supplémentaires possibles (voir <u>« 10 Accessoires et consommables » à la page 88</u>).

#### 2.2 Présentation du MEDIACLAVE

La présente rubrique décrit les principaux composants des deux versions de l'appareil.



- 1 Aimant du couvercle de sécurité
- 2 Couvercle de sécurité
- 3 Verrouillage du couvercle de sécurité
- 4 Couvercle de la cuve
- 5 **Protection anti-éclaboussure pour** l'imprimante
- 6 Imprimante
- 60 Port USB
- 7 Panneau de commande (voir <u>2.2.1</u>)
- 8 Interrupteur principal
- 9 Outil de maintenance de la valve de sécurité

#### 2.2.1 Panneau de commande

Le MEDIACLAVE est commandé par une interface utilisateur graphique qui comprend 2 touches de direction et 4 touches de fonction.



- 10 Interface utilisateur graphique
- 11 **Touches de direction** pour sélectionner et régler les paramètres
- 12 **Touches de fonction** pour sélectionner les options du menu

#### 2.2.2 Couvercle de la cuve



- 13 **Sonde de température PT1000** pour le milieu, G ¼"
- 14 Valve de sécurité, G 1/4"
- 15 Verrouillage du couvercle de sécurité
- 16 Port d'addition, GL32
- 17 Port de distribution, GL25
- 18 Poignée du couvercle de la cuve

#### 2.2.3 Vue de l'intérieur de la cuve

#### MEDIACLAVE 10



**MEDIACLAVE 30** 



2.2.4 Vue de l'intérieur de la cuvette

## MEDIACLAVE 30



- 19 Capteurs de niveau de l'eau de couplage supérieur et inférieur
- 20 **Sonde de température PT1000** semi-rigide pour le milieu
- 21 **Tuyau de prélèvement** (longueur 220 mm pour le **MEDIACLAVE 10**)
- 22 Ouverture de dégazage et de pression
- 23 Ouverture de circulation de l'eau de couplage
- 24 Siphon d'évacuation avec filtre pour l'eau
- 25 Capteurs de niveau de l'eau de couplage supérieur et inférieur
- 26 Ouverture de dégazage et de pression
- 27 Ouverture de circulation de l'eau de couplage
- 28 Siphon d'évacuation avec filtre pour l'eau

- 29 **Sonde de température PT1000** flexible pour le milieu, avec fixation
- 30 Tuyau de décantation avec fixation
- 31 Agitateur magnétique

#### 2.2.5 Panneau arrière



#### 

Le tuyau de dégazage et les tuyaux de l'eau de couplage et de l'eau de refroidissement peuvent devenir très chauds, impliquant un risque de brûlures. Portez toujours des gants pour toucher les tuyaux.

#### **MEDIACLAVE 10**



- 32 Ventilateur
- 33 Interfaces
- 34 Graphique de connexions
- 35 Plaque signalétique
- 36 Alimentation électrique
- 37 Sortie de dégazage
- 38 Arrivée de l'eau de refroidissement
- 39 Régulateur pour l'eau de refroidissement (+ : sens inverse des aiguilles d'une montre)
- 40 **Sortie d'eau** (eau de refroidissement et eau de couplage)

#### **MEDIACLAVE 30**



- 41 Ventilateur
- 42 Interfaces
- 43 Graphique de connexions
- 44 Plaque signalétique
- 45 Arrivée de l'eau de couplage
- 46 Alimentation électrique
- 47 Sortie de dégazage
- 48 Arrivée de l'eau de refroidissement
- 49 Régulateur pour l'eau de refroidissement
   (+ : sens inverse des aiguilles d'une montre)
- 50 **Sortie d'eau** (eau de refroidissement et eau de couplage)
- 51 Roue

#### 2.2.6 Interfaces du panneau arrière

	Interface	Fonction
52	52 PT1000	Connexion de la sonde de température PT1000
<b>—</b> —53	53 Ethernet	Connexion Ethernet 10/100
<b>—</b> <b>—</b> 54	54 RS232 (mâle)	Interface série de l'imprimante externe de protocoles
<b>.</b>	55 RS232 (femelle)	Interface série MEDIAJET
•	56 Vanne à pincement ext.	Connexion pour contrôler une vanne à pincement externe, 24 V c.c., 15 W maxi.
● <u> </u>	57 AUX	Prise libre
<u>الا</u>	58 Pédale	Prise de la pédale

#### 2.2.7 Interfaces du panneau avant



Interface	Fonction	
60 Port USB	Connexion de la clé USB	

### 3 Installation

**Objectif** Le présent chapitre définit l'environnement d'exploitation et décrit le déballage ainsi que l'installation du MEDIACLAVE.

#### 3.1 Conditions préalables

#### 3.1.1 Environnement d'exploitation

Les critères ci-dessous doivent être pris en considération pour le choix d'un environnement d'exploitation approprié :

Critère	Gamme
Température ambiante d'utilisation	5 à 40 °C
Humidité relative maximale	Sans condensation, 80% à une température ne dépassant pas 31 °C, avec une baisse linéaire à 50% d'humidité relative à 40 °C
Altitude	0 à 2000 m AMSL
Fluctuations de tension de l'alimentation secteur	+/-10% par rapport à la valeur nominale
Degré de pollution 2 selon la norme CEI EN/UL 61010-1	Normalement, pollution non conductrice. Occasionnellement, une conductivité temporaire due à la condensation reste toutefois à prévoir.

Si les différents critères d'environnement d'exploitation ne respectent pas les gammes de valeurs indiquées, le fonctionnement et la sécurité corrects de l'appareil ne peuvent pas être garantis.

#### 3.1.2 Lieu d'installation

Le MEDIACLAVE doit être installé uniquement sur une surface plane, sèche
et propre. Dans le cas du MEDIACLAVE 10, le plan de travail doit pouvoir
supporter un poids de 80 kg au moins. Le <b>MEDIACLAVE 30</b> doit être posé
au sol.

L'appareil ne doit pas être installé dans un lieu présentant un risque d'éclaboussures d'eau ou de contact avec des agents chimiques potentiellement dangereux. Pour une utilisation plus aisée, le panneau avant de l'appareil doit toujours être accessible. Prévoyez un espace suffisant à l'arrière de l'appareil pour faciliter le raccordement du câble d'alimentation et des tuyaux d'eau.

Laissez un espace d'au moins 10 cm de chaque côté de l'appareil pour
favoriser la circulation d'air.
En cas d'erreur, de la vapeur extrêmement chaude peut s'échapper de la
valve de sécurité au-dessus du couvercle de la cuve, principalement vers
l'arrière mais aussi sur le côté de l'appareil. Il existe alors un risque de
brûlures. Protégez cette zone contre tout accès.

Le MEDIACLAVE satisfait au degré de protection IP 21 tel qu'il est défini par la norme CEI 60529.

L'emplacement de l'appareil doit assurer un accès aisé aux prises électriques, à une arrivée d'eau courante et à une évacuation de l'eau.

Des dispositions doivent être prises pour faire passer le tuyau d'évacuation de l'eau et le tuyau de dégazage à l'arrière de l'appareil jusque dans l'évacuation. Le tuyau de dégazage doit être positionné plus bas que le MEDIACLAVE sur toute sa longueur en vue de prévenir les contre-pressions. Pour plus d'informations sur le positionnement correct du tuyau, voir <u>« 3.3.1 Arrivée de l'eau de refroidissement et de couplage » à la page 20</u>.

#### 3.2 Déballage, installation et déplacement

Le conditionnement de l'appareil a été méticuleusement conçu pour prévenir tout dommage du MEDIACLAVE en cas de conditions de transport difficiles.

 Enlevez toutes les sangles de transport. Enlevez l'emballage en carton du MEDIACLAVE.

	AIDE
(i)	Vérifiez toutes les pièces livrées afin de vous assurer qu'elles n'ont pas subi
	de dommages (voir <u>« 2.1 Matériel fourni » à la page 11</u> ) et, le cas échéant,
	prévenez un représentant local d'INTEGRA Biosciences AG (voir <u>« Mentions</u>
	légales » à la page 100).

#### 3.2.1 Installation du MEDIACLAVE 10



- L'appareil doit être soulevé par deux personnes au moins. Pour soulever l'appareil, tenez-le fermement à sa base, de part et d'autre. Ne soulevez jamais l'appareil par la poignée du couvercle ou par l'avant.
- Déposez l'appareil de base sur le plan de travail ou au sol, selon la version. Pour mettre le MEDIACLAVE 10 à niveau sur le plan horizontal, ajustez la hauteur des pieds avec une clé plate de 13 mm.



#### AIDE

Pour réduire le volume mort du milieu pendant la distribution, il est recommandé d'incliner le **MEDIACLAVE 10** jusqu'à 0,5 cm vers l'arrière.

✓ L'installation du MEDIACLAVE 10 est terminée.



#### 

Après l'installation initiale et le déplacement du **MEDIACLAVE 10**, il est vivement recommandé de faire effectuer une procédure de Qualification d'installation par un technicien de service qualifié ! Sinon, il existe un risque de stérilisation insuffisante et le fonctionnement sûr de l'appareil n'est pas garanti.

Avant de déplacer le **MEDIACLAVE 10**, il doit être refroidi, vidé (voir <u>« 8.4.1</u> <u>Vidange du système d'eau de couplage » à la page 77</u> et débranché de l'alimentation secteur. Enlevez tout objet éventuellement posé sur l'appareil. Fermez le couvercle de la cuve ainsi que le couvercle de sécurité. Débranchez tous les câbles et tous les tuyaux d'eau.

#### 3.2.2 Installation du MEDIACLAVE 30



- Transférez l'appareil sur ses roues vers le lieu souhaité. Conservez l'emballage : il servira en cas de retour.
- ✓ L'installation du MEDIACLAVE 30 est terminée.



#### 

Après l'installation initiale du **MEDIACLAVE 30**, il est vivement recommandé de faire effectuer une procédure de Qualification d'installation par un technicien de service qualifié ! Sinon, il existe un risque de stérilisation insuffisante et le fonctionnement sûr de l'appareil n'est pas garanti.

Avant de déplacer le **MEDIACLAVE 30**, débranchez-le de l'alimentation secteur. Fermez le couvercle de sécurité et débranchez les tuyaux. Desserrez les freins des roues et déplacez le **MEDIACLAVE 30** vers le lieu souhaité. Serrez les freins et branchez l'appareil sur l'alimentation secteur.

#### 3.3 Installation des arrivées

#### 3.3.1 Arrivée de l'eau de refroidissement et de couplage

L'arrivée d'eau doit remplir les conditions suivantes :

Périphériques		MEDIACLAVE 10	MEDIACLAVE 30
Raccords de l'eau de refroidissement	Э	<sup>3</sup> /4 "	3/4 "
Qualité de l'eau de refroidissement		<2,0 mmol/l CaCO <sub>3</sub> , <200 mg/l CaCO <sub>3</sub> , soit <12 °dH (allemand), <14 °E (anglais) ou <20 °F (français). Consultez les réglementations locales applicables avant de raccorder le MEDIACLAVE à une arrivée d'eau potable.	<2,0 mmol/l CaCO <sub>3</sub> , ou <200 mg/l CaCO <sub>3</sub> , soit <12 °dH (allemand), <14 °E (anglais) ou <20 °F (français). Consultez les réglementations locales applicables avant de raccorder le MEDIACLAVE à une arrivée d'eau potable.
Température de l'ea refroidissement	u de	5 à 25 °C	5 à 25 °C
Étendue de pressior l'eau de refroidissem	n de nent	1-5 bar	1-5 bar
Pression minimale	5 °C	1.0 bar	1.5 bar
de l'eau de	15 °C	1.0 bar	2.0 bar
refroidissement	25 °C	1.5 bar	2.5 bar
Le débit de l'eau de	5 °C	1.5 L/min	2.5 L/min
refroidissement	15 °C	1.8 L/min	3.0 L/min
externe	25 °C	2.3 L/min	3.8 L/min
Sortie de dégazage		évacuation nécessaire en dessous du niveau de l'appareil	évacuation nécessaire au niveau du sol
Arrivée de l'eau de couplage		-	en option : 5 à 25 °C, 0 à 4 bars, amorçage automatique, conductivité minimale 10 µS/cm, voir <u>8.4.3</u> .



#### 

**MEDIACLAVE 30** : L'arrivée de l'eau de couplage doit être équipée d'un robinet d'arrêt manuel. Ce robinet d'arrêt doit toujours être fermé (manuellement) sauf lors du remplissage de l'eau de couplage.

Pour raccorder le MEDIACLAVE à une arrivée d'eau de refroidissement, lisez l'étiquette apposée sur le panneau arrière, et procédez aux étapes suivantes :

 Raccordez le tuyau d'eau de refroidissement au MEDIACLAVE à l'endroit prévu à cet effet et au robinet d'eau.  Réglez le débit d'eau en sélectionnant le programme « Check cooling water flow » dans le menu PARAMETRE SYSTEME - USER EXTRAS (anglais uniquement).

COOL WATER FLOW					
COOL WATER FLOW  Press and hold PRIME to fill system with water  Press START to open cooling valve for 10 sec. Point hose into a graduated cylinder (recommended 2 L volume).					
START	PRIME		BACK		

COOL WATER FLOW						
<ul> <li>Check if the water volume is within the limits:</li> <li>0.27 0.33I (1.81/min) at 15°C</li> </ul>						
<ul> <li>If the measured water volume is not within the limits, adjust the cooling water throttle and press AGAIN to repeat measurement.</li> </ul>						
OK AGAIN						

- Mettez l'extrémité du tuyau d'évacuation de l'eau dans un récipient et ouvrez le robinet d'eau.
- Appuyez sur PRIME (AMORCER) jusqu'à ce que l'eau sorte du tuyau d'évacuation.
- Dirigez le tuyau d'évacuation de l'eau vers un cylindre gradué et appuyez sur START.
- Pour effectuer un réglage, insérez un tournevis à six pans (2,5 mm) dans l'orifice du régulateur pour l'eau de refroidissement et tournez dans le :
  - + : sens inverse des aiguilles d'une montre- : sens des aiguilles d'une montre

Essayez de faire un tour, puis approchez de la cible.

✓ Le MEDIACLAVE est raccordé à l'alimentation en eau de refroidissement.

#### 3.3.2 Tuyaux de dégazage et d'évacuation de l'eau

- ▶ Raccordez le tuyau d'évacuation d'eau à la sortie d'eau.
- ▶ Raccordez le tuyau de dégazage à la sortie correspondante.



- Faites en sorte que les tuyaux plongent droit dans l'évacuation d'eau la plus basse, sans flexion ni détour vers le haut. L'eau ne doit pas s'accumuler dans les tuyaux et leur extrémité ne doit pas être immergée dans l'eau, mais pendre librement au-dessus de l'évacuation d'eau.
- Fixez les tuyaux au système d'évacuation.



pas de flexion vers le haut pas de flexion vers le haut ne pas immerger dans l'eau

- Évitez que la vapeur s'échappant du tuyau de dégazage aille à proximité de l'arrivée d'air du ventilateur (voir <u>« 2.2.5 Panneau arrière » à la page 15</u>, numéro <u>32</u> ou <u>41</u>). L'extrémité du tuyau de dégazage et d'évacuation d'eau doit être placée à une distance suffisante de l'arrivée d'air du ventilateur. Sinon, vous pouvez placer un déflecteur en plastique devant le tuyau de dégazage pour empêcher la vapeur d'atteindre le ventilateur.
- Les tuyaux de dégazage et d'évacuation d'eau sont raccordés à l'évacuation d'eau.



#### REMARQUE

Pour assurer le dégazage sans erreur de l'appareil, empêchez les contrepressions à l'intérieur du tuyau d'évacuation de l'eau et du tuyau de dégazage. Sinon, la température de stérilisation ne pourra pas être atteinte et le lot de milieu préparé devra être éliminé. Suivez scrupuleusement les consignes pour raccorder le tuyau d'évacuation de l'eau de refroidissement.

#### 3.3.3 Alimentation électrique



#### 

En cas de condensation visible sur l'appareil, il existe un risque de décharge électrique. Attendez 24 heures. Vérifiez si l'appareil est sec avant de le brancher sur une source d'alimentation électrique.

Avant de brancher l'appareil sur une source d'alimentation électrique, vous devez vous assurer que la tension du secteur et la capacité du fusible sont compatibles avec les caractéristiques stipulées sur la plaque signalétique à l'arrière de l'appareil ; voir <u>« 2.2.5 Panneau arrière » à la page 15</u>, et sont conformes aux normes locales.

Afin de prévenir tout dommage aux utilisateurs et au laboratoire, il doit être possible de débrancher à tout moment le MEDIACLAVE de la source d'alimentation électrique.
<ul> <li>a) MEDIACLAVE 10 avec une fiche séparée : identifiez clairement la prise pour signaler qu'elle permet d'interrompre l'alimentation du MEDIACLAVE. La prise devra se trouver à proximité du MEDIACLAVE et être facilement accessible à l'opérateur.</li> </ul>
<ul> <li>b) MEDIACLAVE 10 et MEDIACLAVE 30 sans fiche : un interrupteur ou un disjoncteur doit être installé dans le laboratoire pour couper toutes les lignes de courant. Il devra se trouver à proximité du MEDIACLAVE et être facilement accessible à l'opérateur. Il devra être clairement identifié pour signaler qu'il permet d'interrompre l'alimentation du MEDIACLAVE. L'appareil ne doit être raccordé que par un technicien de service qualifié et conformément au manuel de service.</li> </ul>
Branchez le câble d'alimentation électrique sur le courant secteur mis à la

- terre.
- ✓ L'appareil est alors entièrement assemblé.
- Interrupteur sur l'appareil : voir l'interrupteur principal dans <u>« Présentation du</u> <u>MEDIACLAVE » à la page 12</u>.
- > Patientez jusqu'à la fin de l'initialisation automatique du logiciel.



✓ Lorsque le MENU PRINCIPAL, avec le logo d'INTEGRA Biosciences, s'affiche à l'écran, l'appareil est initialisé et opérationnel.

## 4 Serveur Web du MEDIACLAVE

**Objectif** Le présent chapitre décrit les caractéristiques du serveur Web du MEDIACLAVE et comment y accéder.

#### 4.1 Présentation du serveur Web

Le MEDIACLAVE offre un serveur Web avec diverses fonctions, comme le suivi ou l'enregistrement de données de processus MEDIACLAVE dans des fichiers informatiques. Pour utiliser ce logiciel en permanence, le MEDIACLAVE doit être connecté à un ordinateur de réseau. Pour une utilisation temporaire du logiciel, le MEDIACLAVE peut être connecté directement à un ordinateur personnel via un câble Ethernet croisé.

Quatre fonctions sont accessibles sur le serveur Web du MEDIACLAVE :

- Menu principal : affiche la capture d'écran actuelle du MEDIACLAVE sur l'ordinateur personnel.
- Logfiles : permet d'ouvrir et de télécharger tous les fichiers log.
- Diagramme : affiche un diagramme détaillé des valeurs actuelles mesurées par les capteurs du MEDIACLAVE pendant le processus.
- Service : fonction réservée aux techniciens de service.

#### 4.2 Accéder au serveur Web

#### 4.2.1 Connexion au réseau

Demandez à votre administrateur de réseau de vous fournir une adresse IP valide, un masque de sous-réseau (subnet mask) et une passerelle par défaut (standard gateway) pour connecter le MEDIACLAVE au réseau du laboratoire. Saisissez ces données dans le menu du serveur Web du MEDIACLAVE (voir « 6.2 Configuration des paramètres du système » à la page 33).

Vous pouvez maintenant accéder au MEDIACLAVE avec un navigateur Internet sur un ordinateur dans le même réseau. Pour cela :

- Ouvrez le navigateur Internet sur l'ordinateur.
- Saisissez l'adresse IP du MEDIACLAVE fournie par votre administrateur de réseau dans la barre d'adresse du navigateur Internet, p. ex. : http:// 192.168.0.1, puis appuyez sur la touche Entrée.

Datei Bearbeiten Ansicht	javoriten Egitras j	
🗟 🕼 🖉 Mediadave		
		De   En   Fr   I
Menu principale		
Logfiles	Menu principale	
Diagrammo	Capture d'écran du Mediaclave (Numéro de Série 00000000):	
Diagramme	INFORMATION PROCESSIIC	-
Service	IN OKIMION I ROCESSOS	-
	Nom du programme:STANDARD	
	Mode operation: STANDARD	
	T 73*/20'	
	1 / EA*	
	/	
	DADAWETDE	-
	I IDADAME I DE	

- Le Menu principal du serveur Web cicontre s'ouvre dans la fenêtre de votre navigateur, affichant le contenu actuel de l'écran du MEDIACLAVE.
- En haut à droite de cet écran, vous pouvez changer la langue de l'interface Web.

#### 4.2.2 Connexion temporaire à un ordinateur personnel

Le MEDIACLAVE peut être directement connecté à un ordinateur avec un câble Ethernet croisé. Pour pouvoir établir une connexion, l'adresse IP et le masque de sous-réseau doivent être configurés correctement sur l'ordinateur et sur le MEDIACLAVE.

- Munissez-vous des paramètres réseau de l'ordinateur. Recopiez l'adresse IP et le masque de sous-réseau de l'ordinateur (voir l'exemple ci-après).
- Pour configurer l'interface réseau sur le MEDIACLAVE, allez dans le menu PARAMÈTRE SYSTÈME et SERVEUR WEB. Saisissez le masque de sousréseau (subnet mask) de l'ordinateur. Saisissez une adresse IP avec le dernier chiffre différent de l'adresse IP de l'ordinateur.
- Vous pouvez alors accéder au serveur Web du MEDIACLAVE avec un navigateur, en saisissant l'adresse IP du MEDIACLAVE dans la barre d'adresse.



AIDE

La procédure décrite vous permet de vous connecter seulement si l'ordinateur personnel est allumé. L'adresse IP est perdue lorsque l'ordinateur est éteint. Pour une connexion permanente, vous devez utiliser une adresse IP fixe. Veuillez contacter votre administrateur de réseau (voir 4.2.1).

#### Exemple :

La procédure ci-après s'applique aux ordinateurs fonctionnant sous Microsoft Windows. La première étape diffère légèrement pour les ordinateurs utilisant un autre système d'exploitation, p. ex. Mac OS.

- Allez dans « Démarrer » « Panneau de configuration » « Connexions réseau » et double-cliquez sur la connexion au réseau local utilisée pour accéder au MEDIACLAVE. La fenêtre « État de connexion » s'ouvre. Allez dans l'onglet « Support ». Recopiez les paramètres réseau de l'ordinateur, p. ex. Adresse IP 10.4.7.3, Masque de sous-réseau 255.255.0.0
- Entrez les valeurs suivantes pour configurer le serveur Web du MEDIACLAVE : Adresse IP 10.4.7.4, masque de sous-réseau 255.255.0.0 (dernier chiffre de l'adresse IP différent du réseau de l'ordinateur).
- Ouvrez Internet Explorer, et entrez http://10.4.7.4 dans la barre d'adresse.
- ✓ Le Menu principal du MEDIACLAVE (voir 4.2.1) s'ouvre.

#### 4.3 Fonctions du serveur Web de MEDIACLAVE

Accédez au serveur Web du MEDIACLAVE en saisissant l'adresse IP du MEDIACLAVE dans la barre d'adresse du navigateur de l'ordinateur (voir <u>« 4.2 Accéder au serveur Web » à la page 23</u>). Cliquez sur l'une des fonctions de la liste de gauche pour ouvrir la fenêtre correspondante.

#### 4.3.1 Menu principal

Dans le **Menu principal**, le contenu actuel de l'écran du MEDIACLAVE est affiché. Cette fonction vous permet de surveiller le MEDIACLAVE via un ordinateur personnel sans devoir vous trouver devant le MEDIACLAVE.

Menu principale Logfiles Diagramme	Menu p Capture d'écrar	rincipale	méro de Série 01	000000):	Dejenjerja
Service	Nom du pr Mode opér T	INFORMATION ogramme:STAND ation: STAND <u>1/20'</u> 5	ARD ARD ARD 100	JS	
	START	PARAMETRE	> t	RETOUR	

 Pour enregistrer la capture d'écran en cours en tant qu'image matricielle, cliquez sur le bouton droit de la souris et sélectionnez « Enregistrer image ».

#### 4.3.2 Logfiles

Le menu **Logfiles** contient les fichiers informatiques des 10 derniers processus. De plus, il permet d'accéder aux fichiers « Fichier informatique système », « Paramètres appareil » qui contient tous les paramètres de l'appareil et des utilisateurs enregistrés, et « Clé de vérification de signature » (pubkey.txt) pour la vérification des fichiers informatiques signés par une signature numérique.

		De	En Fr It I
Menu principale	Logfiloo		
Logfiles	Logines		
Diagramme	Nom du fichier STANDARD 09 02 12	Date 12 02 2009	Heure 10:01
Service	PRG 08 09 02 11 PRG 07 09 02 11	11.02.2009 11.02.2009	09:02 08:16
	System Logfile		
	Device Parameters		
	Key for signature verification		

 Pour ouvrir un fichier, cliquez dessus.
 Pour l'enregistrer, allez dans « Fichier » et « Enregistrer sous » dans la barre de menu.

#### 4.3.3 Diagramme de processus

Le menu **Diagramme** montre un diagramme détaillé de l'état actuel du MEDIACLAVE, sur lequel les valeurs mesurées par les capteurs sont affichées.





• Ce diagramme de processus est utile au technicien de service.

#### 4.3.4 Service

Ce menu est réservé au technicien de service et requiert une autorisation.

## 5 Documentation des processus

**Objectif** Le présent chapitre décrit comment documenter électroniquement les données du processus.

#### 5.1 Généralité

Le MEDIACLAVE offre trois méthodes pour la documentation des processus et le diagnostic :

- a) Imprimante de protocoles (pour les versions de MEDIACLAVE avec imprimante uniquement ou imprimante externe, voir <u>« 6.2.2 Documentation</u> <u>des processus par l'imprimante (Protocole) » à la page 35</u>.
- b) Serveur Web, voir <u>« 5.2 Documentation des processus par le serveur Web »</u> <u>à la page 26</u>.
- c) Clé USB, voir <u>« 5.3 Sauvegarde de fichiers informatiques sur clé USB » à la page 29</u>.

Il existe trois types de fichiers informatiques :

- Fichiers informatiques des données du cycle : RUN00058.LOG
- Fichier informatique système (journal de la machine) : SYSTEM.LOG
- Fichier informatique des paramètres de l'appareil : PARAM.LOG

#### 5.2 Documentation des processus par le serveur Web

Pour chaque cycle, l'appareil crée un fichier informatique des données du cycle. Il est signé, si la fonction de signature numérique des fichiers informatiques est activée (ON) dans la fenêtre **SERVEUR WEB** du menu **PARAMÈTRES SYSTÈME** du MEDIACLAVE (voir <u>« 6.2 Configure system parameters » à la</u> <u>page 32</u>). Les données du processus sont enregistrées dans le fichier informatique toutes les 10 secondes, indépendamment des intervalles d'enregistrement définis pour l'imprimante dans la fenêtre **PROTOCOLE**.

Pour lire ou télécharger les fichiers informatiques, accédez au serveur Web du MEDIACLAVE (voir <u>« 4.2 Accéder au serveur Web » à la page 23</u>).

Menu principale _ogfiles	Logfiles	De	En Fr
- Jiagramme	Nom du fichier	Date	Heure
Jagrammo	STANDARD_09_02_12	12.02.2009	10:01
ervice	PRG 08_09_02_11	11.02.2009	09:02
	PRG 07_09_02_11	11.02.2009	08:16
	System Logfile		
	Device Parameters		
	Key for signature verification		

 Dans la liste de menus de gauche, cliquez sur Logfiles.

 Les fichiers informatiques des 10 derniers processus s'affichent. Le fichier informatique le plus récent se trouve en haut, et le plus ancien en bas de la liste.

Après 10 processus, le fichier informatique le plus ancien est écrasé pour laisser place au fichier informatique le plus récent. Le nom du fichier est formé du terme RUN suivi du numéro du cycle à 5 chiffres, p. ex. RUN00234.LOG (numéro du cycle : 234).

Pour simplifier l'intégration au LIMS, les fichiers informatiques peuvent aussi être téléchargés via un serveur FTP. Pour plus d'informations, veuillez contacter votre technicien de service local. Le fichier informatique contient les informations suivantes :

Exemple de fichier informatique des données du cycle	
BEGIN PGP SIGNED MESSAGE Hash : SHA1	
****	
MEDIACLAVE (SN:0000006)	
***Start processus N° lot : 3L MILIEU Heure : 15:25:38 Date : 26.08.2008 N° du cycle : 22	
<pre>***Paramètres programme Numéro : 02 Nom : DBA 01 Mode opér. : MEDIACLAVE T° stéril. : 121°C Temps de stéril. : 10 min Stéril. agitation : 200 rpm T° distribution : 50°C Distr. agitation : 100 rpm Agitat. dir. rotat. : 0N Min. T° eau coupl : 30 °C ************************************</pre>	
***Chauffage 50.4°C - 15:25:38,50.3,49.8,0,16911360	
 120.9°C - 15:44:18,121.4,123.3,1411,16910340	
***Stérilisation Start : 15:44:22 121.0°C - 15:44:22,121.4,123.7,1414,16910340 121.2°C - 15:44:32,121.6,123.7,1411,16910340	
 121.5°C - 15:54:12,121.5,120.1,1229,16910340 121.5°C - 15:54:22,121.5,120.1,1222,16910340 Fin : 15:54:22	
***Refroidissement 121.5°C - 15:54:32,121.4,119.9,1287,16910420	
51.3°C - 16:03:42,50.7,44.8,0,16910404	
<pre>***Distribution 50.7°C - 16:04:01,50.3,46.2,0,16910414</pre>	
49.4°C - 16:06:31,49.4,51.1,16,20056140 ***Fin de processus	
**************************************	

#### Exemple de fichier informatique des données du cycle

User :

----BEGIN PGP SIGNATURE-----

iEYEARECAAYFAki0KhAACgkQBDAzyh4A5R0mbgCfXwwmYnB5o35pIxYezpGa8LW v70AoIUxY/usbAtaKK1yBXWcSSSH0jac=bhRB -----END PGP SIGNATURE-----

Dans toutes les lignes qui comportent des informations sur la température et la date, les nombres se succèdent et sont séparés par une virgule, représentant les informations sur l'état de l'appareil.

#### 5.2.1 Sauvegarde de fichiers informatiques sur ordinateur

L'outil de sauvegarde serveur Web permet d'archiver les fichiers informatiques enregistrés sur le MEDIACLAVE vers un ordinateur personnel. Le lancement de l'outil de sauvegarde entraîne la sauvegarde automatique des 10 derniers fichiers informatiques dans le répertoire de sauvegarde de votre ordinateur personnel.

Téléchargez l'outil de sauvegarde de fichiers informatiques (ZIP) à partir du menu **Logfiles** du MEDIACLAVE (version logicielle : 01.11 et version de serveur Web : 01.02 ou plus récente requises) et suivez les instructions du fichier texte Lisez-moi (readme). Voir également <u>« 6.2.3 Documentation des processus par le serveur Web » à la page 37</u>.

#### 5.3 Sauvegarde de fichiers informatiques sur clé USB

Il existe deux méthodes pour sauvegarder des fichiers informatiques sur une clé USB :

- a) Sauvegarde automatique pour documenter les fichiers de données du cycle, p. ex. RUN00058.LOG, voir également <u>« 6.2.4 Documentation des processus</u> sur clé USB » à la page 37.
- b) Sauvegarde manuelle pour enregistrer tous les fichiers informatiques, p. ex. fichier RUN00058.LOG (les 10 derniers cycles au max.) et fichiers PARAM.LOG, PROGRAM.LOG et SYSTEM.LOG pour le diagnostic en cas d'erreur, voir également <u>« 6.2.5 Sauvegarder tous les fichiers informatiques sur une clé</u> <u>USB » à la page 37</u>.

La structure du fichier est créée comme suit :

Structure du fichier	Explication
Structure du fichier           Drv:           -MC10           -09010101           -RUN           RUN00001.LOG           RUN00003.LOG              -12_02_22           PARAM.LOG           PROGRAM.LOG              RUN00058.LOG	Explication Lettre représentant le lecteur, p. ex. lecteur amovible F: Type d'appareil Numéro de série à 8 chiffres du MC 10 Sauvegarde automatique : Collecte des cycles lorsque la documentation des processus est activée dans le menu Paramètres système et la clé USB est connectée. Attention : les fichiers PARAM.LOG et SYSTEM.LOG ne sont pas enregistrés ! Sauvegarde manuelle : Date du premier cycle : AA_MM_JJ Fichier informatique des paramètres Fichiers de programme Fichiers informatiques des données du cycle : RUNxxxxx (5 chiffres) 10 derniers cycles de la journée
SYSTEM.LOG 12_02_25	Fichier informatique système Date du dernier cycle : AA_MM_JJ
 	Numéro de série du MC 10 (deuxième unité) Date du premier cycle : AA_MM_JJ  Date du dernier cycle : AA_MM_JJ
 _мсзø	Identique à MC 10

#### 5.3.1 Sauvegarde automatique sur clé USB

Les fichiers informatiques peuvent être sauvegardés automatiquement si une clé USB est connectée avant le lancement d'un cycle. Pour activer cette fonction, activez « Enregistrer sur la clé USB » dans **PROTOCOLE** des **PARAMETRE SYSTEME**.

La structure de répertoire suivante est créée : type d'appareil, numéro de série et RUN, p. ex. G:\MC10\RUN\. Les fichiers informatiques (RUNxxxx.LOG, où xxxx est le numéro du cycle) sont sauvegardés automatiquement. Les fichiers ne seront pas écrasés sauf si un fichier de même nom existe déjà.

#### 5.3.2 Sauvegarde manuelle sur clé USB

En cas d'erreur, la sauvegarde manuelle est un outil de diagnostic très utile, qui permet de minimiser le temps d'immobilisation. Les fichiers PARAM.LOG, SYSTEM.LOG et PROGRAM.LOG sont enregistrés en plus des fichiers informatiques des données du cycle RUNxxxxx.LOG.

Le MEDIACLAVE crée la structure de répertoire suivante : type d'appareil, numéro de série et date (AA\_MM\_JJ), p. ex. G:\MC10\09010101\ 12\_02\_23\.



#### 5.4 Vérification des fichiers informatiques à signature numérique

Le MEDIACLAVE offre la possibilité de signer les fichiers informatiques par une signature numérique pour protéger les fichiers téléchargés. Les fichiers informatiques signés sont conformes aux exigences des directives de la FDA (21 CFR Part 11) et de l'UE (annexe 11 des GMP) relatives à la documentation informatisée des processus. Pour activer la génération d'une signature numérique, allez dans le menu **PARAMETRE SYSTEME** et **SERVEUR WEB** du MEDIACLAVE, et sélectionnez « ON » dans le champ « Signature fichier informat. »

Un fichier informatique signé peut être identifié par un court en-tête indiquant l'algorithme de la signature et une mention à la fin du fichier contenant la signature actuelle. Voir l'exemple ci-dessus. Un fichier informatique ne peut être signé qu'une fois le processus à consigner terminé.

Le MEDIACLAVE utilise l'algorithme SHA-1 spécifié par le NIST (National Institute of Standards and Technology) - ITL (Information Technology Laboratory) du Département américain du commerce pour calculer la signature numérique.

La signature unique est calculée à partir du fichier informatique avec une clé publique ainsi qu'une clé secrète que seul le MEDIACLAVE connaît. La clé publique nécessaire pour vérifier le fichier informatique peut être téléchargée directement depuis votre MEDIACLAVE (voir <u>« 4.3.2 Logfiles » à la page 25</u>).

La signature numérique permet de vérifier que les fichiers informatiques n'ont pas été manipulés. Le fichier informatique signé peut être vérifié par de nombreux logiciels du commerce, comme le logiciel PGP ou les logiciels libres gpg (<u>www.gnupg.org</u>). Nous recommandons les logiciels libres suivants (pour connaître la dernière version testée, demandez à votre distributeur local) :

Outil	Description
GnuPG 1.4.7	Outil de chiffrement et de vérification des signatures, exécution par une ligne de commande.
Gpg4win 1.1.3	Gestionnaire de clés et assistant pour diverses questions de chiffrement, interface utilisateur graphique Microsoft Windows.

Les brèves consignes ci-dessous peuvent vous aider lors de la vérification d'un fichier informatique avec « Gpg4win 1.1.3 » (www.gpg4win.org) ou une version supérieure. La vérification n'est possible que si le fichier informatique a été signé !

- Créez un fichier, p. ex. « vérification », sur le disque dur local « C » de votre ordinateur.
- Ouvrez le menu Logfiles du serveur Web du MEDIACLAVE et téléchargez le fichier « Clé de vérification de signature » (par ex. « pubkey.txt ») ainsi que les fichiers informatiques à vérifier dans le dossier créé sur votre ordinateur (voir « 4.3.2 Logfiles » à la page 25).
- Ouvrez Internet Explorer et allez sur <u>www.gpg4win.org</u> pour y télécharger la dernière version de Gpg4win. Pour installer le logiciel, cliquez sur le fichier chargé (« gpg4win-1.1.3 exe » ou une version plus récente), et suivez les consignes à l'écran.
- Dans la barre d'outils de votre ordinateur, allez dans « Démarrer » et sélectionnez « Tous les programmes » - « GnuPG For Windows » - « GPA ». L'assistant de GNU Privacy s'ouvre.
- Créez votre code personnel avec les informations du code, l'adresse e-mail et le mot de passe.
- Allez dans « Keys » « Import keys » et importez la clé publique pour la vérification des signatures à partir du fichier que vous avez créé.
- Signez la clé publique : sélectionnez la clé, cliquez sur le menu « Sign » et saisissez votre mot de passe.
- Sélectionnez la fenêtre « Files » pour aller dans la fenêtre « File manager ».
- Ouvrez le fichier à vérifier avec « File » « Open » et cliquez sur « Verify ».
- ✓ GPA vous signalera si le fichier est authentique (état : valid) ou s'il a été manipulé (état : bad).

## 6 Configuration des paramètres

**Objectif** Le présent chapitre décrit comment configurer les paramètres généraux de l'appareil et programmer la production, la régulation thermique d'un milieu de culture ou l'autoclavage.

#### 6.1 Présentation des fonctions du MENU PRINCIPAL



Dans le **MENU PRINCIPAL** du MEDIACLAVE, trois options peuvent être sélectionnées avec les touches de fonction.

- SELEC. PROGRAMME : pour modifier, enregistrer (voir <u>« 6.3 Présentation</u> des définitions de programme » à la page 39 et exécuter (voir <u>« 7</u> <u>Utilisation » à la page 46</u>) jusqu'à 50 programmes différents.
- ENTRETIEN :
  - pour nettoyer automatiquement le MEDIACLAVE (voir <u>« 8.3 Nettoyage</u> <u>mensuel » à la page 75</u>),
  - pour vider ou remplir la cuve (voir <u>« 8.4 Procédure de vidange /</u> remplissage » à la page 77),
  - pour vider la cuvette (voir <u>« 8.4.2 Vidange de la cuvette » à la page 78</u>) ou
  - pour effectuer un test de la valve de sécurité <u>« 8.5 Contrôle de la valve de</u> sécurité » à la page 80.
- PARAMETRE SYSTEME : pour configurer les paramètres généraux de l'appareil (voir <u>« 6.2 Configuration des paramètres du système » à la</u> page 33).

#### 6.2 Configuration des paramètres du système

Le tableau ci-dessous donne un aperçu des paramètres à définir dans le menu **PARAMETRE SYSTEME**. Tous les paramètres peuvent être imprimés dans USER EXTRAS (anglais uniquement).

Paramètre du système	Description et fonction	Réglage par défaut
Sélection	Définir la langue souhaitée.	Anglais
langue		
Heure / Date	Définir l'heure et la date locales.	01.01.2000
Contraste	Modifier le contraste de l'écran.	50%
écran		
Protocole	Définir les intervalles d'enregistrement pour	
	l'impression des données de processus sur	
	le MEDIACLAVE, à savoir :	
	Chauffage / refroidissement,	1 min
	Stérilisation / ébullition,	1 min
	Distribution / addition,	1 min
	et Type d'impression	NORMAL
	(pour plus d'informations, voir <u>« 6.2.2</u>	
	Documentation des processus par	
	l'imprimante (Protocole) » à la page 35).	
	Active / désactive la sauvegarde automatique	OFF
	des fichiers sur une clé USB, voir <u>« 6.2.4</u>	
	Documentation des processus sur cle	
	USB » a la page 37	
Clé USB	Copie les 10 derniers fichiers de processus,	-
	le fichier système et le fichier des	
	paramètres de l'instrument sur la clé USB,	
	voir <u>« 6.2.5 Sauvegarder tous les fichiers</u>	
	informatiques sur une clé USB » à la	
	page 37	
Paramètres	Régler la tolérance de la stérilisation (0,5	1,5 °C
stérilisation	à 3 °C). Le compteur de la stérilisation ne	
	fonctionne que lorsque la température réelle	
	est comprise dans les limites de tolérance	
	de stérilisation définies ou supérieures. Si	
	la température réelle est inférieure à cette	
	plage de tolérance, le compteur s'arrête.	
Unité de	Modifier l'unité de pression (bar ou kPa).	bar
pression		

Paramètre du système	Description et fonction	Réglage par défaut
Serveur Web	Fournit les paramètres de l'interface Ethernet, à savoir : Adresse IP, Masque de sous-réseau (subnet mask), Passerelle par défaut (Gateway standard) et Signature fichier informatique (ON, OFF). Pour plus de détails, voir <u>« 5.2</u> <u>Documentation des processus par le</u> <u>serveur Web » à la page 26</u> .	192.168.0.1 255.255.255.0 192.168.0.254 OFF
Code d'accès	Permet de restreindre l'accès des utilisateurs aux paramètres, si la demande du code d'accès est activée (ON) et de donner la définition du code d'accès, (pour plus de détails, voir <u>« 6.2.6 Code d'accès » à la</u> <u>page 38</u> ).	OFF 3473
Messages système	Affiche des informations sur l'état de l'appareil.	-
Info	<ul> <li>Informations générales sur l'appareil :</li> <li>Version du logiciel et version électronique</li> <li>Type d'appareil et numéro de série</li> <li>Compteur horaire et compteur de cycles.</li> <li>Rappel d'entretien</li> <li>Rappel pour la valve de sécurité</li> </ul>	Variable selon l'appareil
User extras (Angl.)	<ul> <li>Fonctions spéciales :</li> <li>Journal de la machine (afficher/imprimer)</li> <li>Impression des paramètres de l'appareil</li> <li>Vérification du débit de l'eau de refroidissement.</li> </ul>	-

#### 6.2.1 Sélection de la langue

#### Allez dans **PARAMETRE SYSTEME** puis **SELECTION LANGUE**.

SELECTION LANGUE				
Deutsch English Italiano <b>Français</b>	Español ニホンコッ Suomi			
	SAUVER	RETOUR		

- Sélectionnez une langue, puis appuyez sur SAUVER.
- L'écran s'ouvrira dans la langue sélectionnée.

#### 6.2.2 Documentation des processus par l'imprimante (Protocole)

Le MEDIACLAVE permet de documenter toutes les données du processus à l'aide de l'imprimante intégrée, en option sur le **MEDIACLAVE 10**. Autrement, une imprimante externe peut être reliée au MEDIACLAVE, voir <u>« 2.2.6</u> <u>Interfaces du panneau arrière » à la page 16</u>. INTEGRA Biosciences recommande l'imprimante matricielle EPSON TMU220.

Le numéro de série du MEDIACLAVE, le numéro de lot, l'heure, la date, le numéro du cycle, le paramètre du programme, les messages d'erreur et l'heure de début de chacune des phases (ainsi que la température) sont imprimés par défaut (voir un exemple à la page suivante). De plus, les intervalles d'impression peuvent être définis pour les différentes phases, p. ex. toutes les 2 minutes.

PROTO	DCOLE	
Intervalles d'enregistrer	ment:	
Chauffage / refroidisser Stérilisation / ébullition: Distribution / addition:	nent: 1min 1min 1min	
Type d'impression:	OFF	
TEST IMPRIMANTE	MODIFIER	RETOUR

- Allez dans PARAMETRE SYSTEME puis dans PROTOCOLE.
- Utilisez les touches de direction pour sélectionner le paramètre à modifier, puis appuyez sur MODIFIER.
- Entrez la valeur souhaitée, puis appuyez sur SAUVER.
- ✓ L'intervalle d'enregistrement est défini.

Dans la fenêtre **PROTOCOLE**, vous pouvez sélectionner le sens d'impression :

- NORMAL : première entrée au bas de l'imprimé, lisible en cours d'impression.
- ARRIERE : première entrée en haut de l'imprimé, impression à l'envers.
- OFF : pas d'impression en cours de processus.

MODIFIER PARAMETRE			
Paramètre d'imp.: <b>ARRIERE</b>			
OFF ou sens d'impression NORMAL / ARRIERE			
t	+	SAUVER	RETOUR

- Sélectionnez « Type d'impression », puis appuyez sur MODIFIER.
- Sélectionnez l'option souhaitée dans « Paramètre d'impr. », puis appuyez sur SAUVER.
- ✓ Les données du processus seront imprimées selon cette configuration.

le la	e chauffage et a stérilisation	A la fin du processus
<pre>************************************</pre>	<pre>**Chauffage 25.6°C - 13:35:23 43.4°C - 13:40:23 71.6°C - 13:45:23 95.1°C - 13:50:23 11.5°C - 13:55:23 **Stérilisation tart : 14:00:14 21.0°C - 14:00:14 21.3°C - 14:02:14 21.4°C - 14:06:14 21.4°C - 14:06:14 21.1°C - 14:08:14 21.2°C - 14:10:14 21.3°C - 14:10:14 21.3°C - 14:10:14 21.3°C - 14:12:14 21.4°C - 14:16:14 21.1°C - 14:16:14 21.1°C - 14:18:14 21.2°C - 14:20:14 in : 14:20:14</pre>	<pre>***Refroidissement 121.2°C - 14:20:14 70.2°C - 14:25:14 ***Distribution 51.0°C - 14:28:10 50.4°C - 14:30:10 50.5°C - 14:32:10 50.4°C - 14:32:10 50.2°C - 14:34:10 50.2°C - 14:36:10 50.2°C - 14:40:10 50.2°C - 14:42:10 ***Processus interrompu 50.2°C - 14:42:36 ***Fin de processus User :</pre>

Les données suivantes sont imprimées (exemple de sens d'impression ARRIERE) :

Pour une notification d'erreur, un texte spécial est imprimé en tant que suffixe à la ligne de température :

Chaîne	Description
**T**	Est imprimée si la température de stérilisation est inférieure à la plage de tolérance de stérilisation définie.

Pour effectuer un test d'impression, appuyez sur TEST IMPRIMANTE dans la fenêtre **PROTOCOLE**.
#### 6.2.3 Documentation des processus par le serveur Web

Le MEDIACLAVE permet de documenter toutes les données du processus par l'intermédiaire du serveur Web intégré, qui crée des fichiers informatiques de chacun des processus, voir <u>« 5.2 Documentation des processus par le serveur Web » à la page 26</u>. Les fichiers informatiques des processus peuvent être protégés contre les modifications par une signature numérique. Pour activer la génération d'une signature numérique, allez dans **PARAMETRE SYSTEME** ET **SERVEUR WEB**, et sélectionnez « ON » dans le champ « SIGNATURE FICHIER INFORMAT. ».

#### 6.2.4 Documentation des processus sur clé USB

Le MEDIACLAVE permet la sauvegarde électronique des données des processus sur clé USB. Accédez à **PARAMETRE SYSTEME** et **PROTOCOLE** et activez « Enregistrer sur la clé USB » pour activer cette fonction. Insérez une clé USB dans le port USB situé sur le panneau frontal (<u>60</u>) avant de mettre le MEDIACLAVE sous tension. Voir également <u>« 5.3.1 Sauvegarde automatique sur clé USB » à la page 30</u>

#### 6.2.5 Sauvegarder tous les fichiers informatiques sur une clé USB

En cas d'erreur, enregistrez les 10 derniers fichiers informatiques des processus (RUNxxxx.LOG), le fichier informatique système (SYSTEM.LOG) et le fichier des paramètres de l'appareil (PARAM.LOG) et (PROGRAM.LOG) sur une clé USB. Insérez une clé USB dans le port USB situé sur le panneau frontal (<u>60</u>) du MEDIACLAVE et accédez à **PARAMETRE SYSTEME** et **CLÉ USB**. Appuyez sur START pour copier tous les fichiers sur la clé USB. Voir également <u>« 5.3.2 Sauvegarde manuelle sur clé USB » à la page 30</u>.

Préparez-vous à envoyer tous les fichiers informatiques à votre technicien de service local si nécessaire. Ceci vous aidera à effectuer un dépannage plus efficace et à minimiser le temps d'immobilisation.

#### 6.2.6 Code d'accès

La configuration des paramètres de programme et de système du MEDIACLAVE peut être protégée par un code, si cette fonction est activée (« Demande du code d'accès » sur ON). Avant qu'un paramètre puisse être modifié, l'utilisateur doit entrer un code d'accès. Un utilisateur standard ne peut utiliser que certains programmes définis.

 Ouvrez la fenêtre CODE D'ACCÈS et saisissez le code d'accès par défaut « 3473 » en appuyant sur la touche correspondante jusqu'à ce que le nombre souhaité s'affiche à l'écran. Appuyez sur « SAUVER ».

	CODE D	ACCES	
Demande d Code d'acc	J code d'accès ès:	0FF 3473	
		MODIFIER	RETOUR

- Sélectionnez la ligne « Demande de code d'accès », et appuyez sur MODIFIER. Utilisez les touches de direction pour sélectionner « Demande de code d'accès : ON ».
- Pour modifier le code d'accès, sélectionnez cette ligne et appuyez sur « MODIFIER ».

	CODE I	D'ACCES	
Code d'acc	ès:	<u>3</u> 47	73
<b></b> •X <u>X</u>	<u>X</u> X+	SAUVER	RETOUR

- ▶ Remplacez le code d'accès par défaut par votre code personnel, si nécessaire. Saisissez les nombres avec les touches de direction, et sélectionnez le chiffre avec les touches de fonction (←XX, XX→). Conservez ce code en lieu sûr.
- ▶ Appuyez sur SAUVER.
- > Pour activer les modifications, éteignez et rallumez l'appareil !
- ✓ Les paramètres sont maintenant protégés.

# 6.3 Présentation des définitions de programme

 Appuyez sur SELEC. PROGRAMME dans le MENU PRINCIPAL pour sélectionner les programmes enregistrés.

Les 4 premiers programmes du **MEDIACLAVE 10** (STANDARD, CHOCOLATE AGAR, BAIN-MARIE, AUTOCLAVE) et les 3 premiers programmes du **MEDIACLAVE 30** (STANDARD, CHOCOLATE AGAR, BAIN-MARIE) sont prédéfinis avec des valeurs par défaut.



<u>.50°</u>/<u>50°</u> <u>↓100 ↓100 ↓100 ↓t</u>

PARAMETRE

PROGRAMME

START

- Sélectionnez le programme à définir avec les touches de direction, puis appuyez sur SELEC. PROGRAMME.
- La fenêtre INFORMATION PROCESSUS s'ouvre.
- Appuyez sur PARAMETRE PROGRAMME pour modifier le programme.



RETOUR

Nom du programme:	CHOCOL	ATE AGAR
1ode opération:	CHOCOL	ATE AGAR
Température de stérilisatio	on:	121°C
Temps de stérilisation:		20min
Vitesse agitateur pdt stér	ilis.:	150rpm
Température d'addition:		50°C
tesse agitateur pot ster empérature d'addition:	1115.: 	50°C
	HODICICD	DETOUD
	I MUUIFIER	KEIUUK

- Avec les touches de direction, sélectionnez le paramètre que vous voulez modifier.
- Appuyez sur MODIFIER.
- Suivez les informations qui s'affichent ensuite à l'écran.

Quatre modes opérationnels sont proposés :

- STANDARD : pour la production de milieux de culture
- · CHOCOLATE AGAR : pour la production de gélose au chocolat
- AUTOCLAVE : pour la stérilisation d'un milieu dans un récipient en verre (MEDIACLAVE 10 seulement)
- BAIN-MARIE : pour la régulation thermique d'un milieu de culture dans un récipient en verre avec la cuvette d'autoclavage disponible en option (MEDIACLAVE 10 seulement) ou pour le prémélange et préchauffage d'un milieu de culture dans une cuvette en acier inoxydable (pour les deux types d'appareil).

Selon le mode opérationnel choisi, les paramètres des différentes phases peuvent être modifiés, p. ex. chauffage, stérilisation.

# 6.4 Mode STANDARD

Le mode opérationnel STANDARD permet de produire et de stériliser un milieu de culture. Le milieu est chauffé de manière homogène dans une cuvette en acier inoxydable par une chemise d'eau, et un agitateur magnétique assure l'homogénéité du mélange.

Le programme STANDARD comprend les phases suivantes : chauffage  $\rightarrow$  stérilisation  $\rightarrow$  refroidissement  $\rightarrow$  distribution.

#### Chauffage

La phase de chauffage amène le produit à la température de stérilisation programmée. Pour permettre la stérilisation, la vanne d'évent reste ouverte jusqu'à ce que la valeur déclenchant la fermeture de la prise d'air, calculée en interne, soit atteinte. De la vapeur d'eau extrêmement chaude peut s'échapper du système pour permettre à l'air non stérile d'être éliminé.

#### Stérilisation

Le produit est maintenu à la température cible programmée pendant la durée spécifiée de la phase de stérilisation. La température de stérilisation maximale est de 122 °C et la pression maximale correspondante est de 1,2 bar approximativement (à 500 m AMSL). Le décompte du temps de stérilisation commence une fois que la température de stérilisation définie est atteinte. La température est ensuite maintenue dans la plage de tolérance définie.

#### Refroidissement

La phase de refroidissement abaisse la température du produit pour l'amener à la température cible programmée. De l'eau de refroidissement externe circule dans l'échangeur de chaleur.

### Distribution

Pendant la phase de distribution, le produit est thermorégulé pour atteindre la température définie et peut être distribué par le port de distribution stérile.

Le tableau ci-dessous donne un aperçu des paramètres à définir en mode opérationnel STANDARD :

Paramètre du programme	Description	Plage de valeurs	Réglage par défaut
Nom du programme	Pour définir le nom d'un programme.	16 caractères	
Mode d'opération	MODE STANDARD pour la production d'un milieu de culture.	3 ou 4 modes différents	STANDAR D
Température de stérilisation	Valeur cible de la température du milieu pendant la phase de stérilisation.	30 à 122 °C	121 °C
Temps de stérilisation	Durée de la phase de stérilisation. Le milieu est maintenu à la température de stérilisation programmée pendant toute cette durée.	phase de 0 à 99 min . Le milieu est la température ion programmée ute cette durée.	
Vitesse agitateur pdt stérilis.	Vitesse de l'agitateur magnétique pendant la stérilisation.	100 à 200 rpm	150 rpm
Température de distribution	Valeur cible de la température du milieu pendant la distribution (la valeur maximale ne peut pas être supérieure à la température de stérilisation).	20 à 80 °C	50 °C
Vitesse agitateur pdt distrib.	Vitesse de l'agitateur magnétique pendant la distribution.	50 à 200 rpm	100 rpm
Changement de sens de rotation	Définit si l'agitateur magnétique doit changer de sens d'agitation toutes les 90 s. Si cette fonction est désactivée (OFF), le mélange sera moins performant !	ON OFF	ON
Température eau de coupl. minimale	Afin de prévenir la formation de gel, une température minimale peut être définie pour l'eau de couplage (valeur maximale possible inférieure de 3 °C à la température de distribution).	5 à 72 °C	45 °C

# 6.5 Mode CHOCOLATE AGAR

Le mode opérationnel CHOCOLATE AGAR est un programme spécial en deux phases qui permet de produire des milieux complexes. Après la première phase de stérilisation, des suppléments peuvent être ajoutés par le port d'addition. La deuxième phase d'ébullition est ensuite effectuée.

Le programme CHOCOLATE AGAR comprend les phases suivantes : chauffage  $\rightarrow$  stérilisation  $\rightarrow$  refroidissement  $\rightarrow$  addition  $\rightarrow$  chauffage  $\rightarrow$  ébullition  $\rightarrow$  refroidissement  $\rightarrow$  distribution.

#### Addition

Après le chauffage, la stérilisation et le refroidissement, le produit est maintenu à la température définie pour permettre l'addition de suppléments sensibles.

#### Ébullition

Après l'addition du supplément, le produit est amené à la température cible programmée et maintenu à cette température pendant le temps d'ébullition spécifié. La température d'ébullition maximale est de 122 °C et la pression maximale correspondante est de 1,2 bar approximativement à 500 m AMSL.

Pour une description des autres phases, veuillez consulter la rubrique <u> $\ll 6.4$ </u> Mode STANDARD » à la page 40.

Le tableau ci-dessous donne un aperçu des paramètres à définir en mode opérationnel CHOCOLATE AGAR :

Paramètre du programme	Description	Plage de valeurs	Réglage par défaut
Nom du programme	Pour définir le nom d'un programme.	16 caractères	
Mode d'opération	MODE CHOCOLATE AGAR pour la production de milieux complexes.	3 ou 4 modes différents	STANDARD
Température de stérilisation	Valeur cible de la température du milieu pendant la phase de stérilisation.	30 à 122 °C	121 °C
Temps de stérilisation	Durée de la phase de stérilisation. Le milieu est maintenu à la température de stérilisation programmée pendant toute cette durée.	0 à 99 min	20 min
Vitesse agitateur pdt stérilis.	Vitesse de l'agitateur magnétique pendant la stérilisation.	100 à 200 rpm	150 rpm

Paramètre du programme	Description	Plage de valeurs	Réglage par défaut
Température d'addition	Valeur cible de la température du milieu pendant la phase d'addition (la valeur maximale ne peut pas être supérieure à la température de stérilisation).	30 à 80 °C	50 °C
Vitesse agitateur pdt addition	Vitesse de l'agitateur magnétique pendant l'addition du supplément.	50 à 200 rpm	100 rpm
Température d'ébullition	Valeur cible de la température du milieu pendant la phase d'ébullition.	30 à 122 °C	100 °C
Temps d'ébullition	Durée de la phase d'ébullition. Le milieu est maintenu à la température d'ébullition programmée pendant toute cette durée.	0 à 99 min	10 min
Vitesse agitateur pdt ébullit.	Vitesse de l'agitateur magnétique pendant l'ébullition.	100 à 200 rpm	100 rpm
Température de distribution	Valeur cible de la température du milieu pendant la distribution (la valeur maximale ne peut pas être supérieure à la température d'ébullition).	20 à 80 °C	50 °C
Vitesse agitateur pdt distrib.	Vitesse de l'agitateur magnétique pendant la distribution.	50 à 200 rpm	100 rpm
Changement de sens de rotation	Définit si l'agitateur magnétique doit changer de sens d'agitation toutes les 90 s. Si cette fonction est désactivée (OFF), le mélange sera moins performant !	ON OFF	ON
Température eau de coupl. minimale	Afin de prévenir la formation de gel, une température minimale peut être définie pour l'eau de couplage (valeur maximale possible inférieure de 3 °C à la température de distribution).	5 à 72 °C	45 °C

#### 6.6 Mode BAIN-MARIE

Le mode opérationnel BAIN-MARIE peut être utilisé pour la régulation thermique du milieu de culture dans un récipient en verre avec la cuvette d'autoclavage disponible en option (**MEDIACLAVE 10** seulement). Par ailleurs, il peut aussi être utilisé pour le prémélange et préchauffage et la dissolution efficace du milieu de culture dans la cuvette standard avant la stérilisation (pour les deux types d'appareil). Ce programme fonctionne sans pression.

Le programme BAIN-MARIE comprend les phases suivantes : chauffage  $\rightarrow$  bain-marie.

#### Chauffage

La phase de chauffage amène le bain-marie à la température cible programmée.

#### Bain-marie

Maintient la température du bain-marie à la valeur définie jusqu'à ce que le programme soit terminé ou interrompu.

Le tableau ci-dessous donne un aperçu des paramètres à définir en mode opérationnel BAIN-MARIE :

Paramètre du programme	Description	Plage de valeurs	Réglage par défaut
Nom du programme	Pour définir le nom d'un programme.	16 caractères	
Mode d'opération	MODE BAIN-MARIE pour la régulation thermique du milieu de culture.	3 ou 4 modes différents	STANDARD
Température de l'eau	Valeur cible de la température de l'eau pendant le chauffage.	30 à 80 °C	60 °C
Durée	Durée de la phase de bain- marie.	1à9h,∞	$\infty$
Vitesse agitateur	Vitesse de l'agitateur magnétique pendant la phase de bain-marie.	OFF, 50 à 200 rpm	0 rpm
Changement de sens de rotation	Définit si l'agitateur magnétique doit changer de sens d'agitation toutes les 90 s.	ON OFF	OFF

# 6.7 Mode AUTOCLAVE (MEDIACLAVE 10 seulement)

Le **MEDIACLAVE 10** peut servir d'autoclave de table pour stériliser des milieux dans des récipients tels que des fioles Erlenmeyer ou des tubes à essai en mode opérationnel AUTOCLAVE.

Le programme AUTOCLAVE comprend les phases suivantes : chauffage  $\rightarrow$  stérilisation  $\rightarrow$  refroidissement.

Pour une description des différentes phases, veuillez consulter la rubrique <u>« 6.4 Mode STANDARD » à la page 40</u>.

Le tableau ci-dessous donne un aperçu des paramètres à définir en mode opérationnel AUTOCLAVE :

Paramètre	Description	Plage	Réglage
du programme		de valeurs	par défaut
Nom du	Pour définir le nom d'un	16	
programme	programme.	caractères	
Mode d'opération	MODE AUTOCLAVE pour l'autoclavage.	4 modes différents	STANDARD
Température de	Valeur cible pendant	30 à	121 °C
stérilisation	la phase de stérilisation.	122 °C	
Temps de stérilisation	Durée de la phase de stérilisation. Le milieu est maintenu à la température de stérilisation programmée pendant toute cette durée.	0 à 99 min	20 min
Température finale	Valeur cible de la température de l'eau de couplage avant l'ouverture (la valeur maximale ne peut pas être supérieure à la température de stérilisation).	30 à 70 °C	70 °C

# 7 Utilisation

**Objectif** Le présent chapitre décrit comment procéder à la production et à la stérilisation, à l'autoclavage ou à la régulation thermique d'un milieu de culture.

$\bigcirc$	AIDE
( <u>i</u> )	Si vous utilisez le MEDIACLAVE pour la première fois, veuillez configurer les paramètres du système et des programmes selon vos besoins avant de commencer un processus (voir <u>« 6.3 Présentation des définitions de programme » à la page 39</u> ).
	Lorsque vous avez mis le MEDIACLAVE sous tension, le couvercle de la cuve doit être ouvert et fermé au moins une fois avant qu'un processus puisse être lancé.

# 7.1 Phases de préparation avant et pendant un processus

Les phases de préparation suivantes dépendent du mode opérationnel sélectionné.

# 7.1.1 Cuvette

<ul> <li>Lorsque vous insérez une cuvette, veillez à ce que les 2 boulons (1) soient correctement enclenchés dans la baïonnette (2). Si la cuvette est insérée dans une autre position, cela peut entraîner :</li> <li>un écrasement des doigts entre la cuvette et le bord de la cuve ou</li> <li>un dégazage et une stérilisation insuffisants.</li> </ul>
MEDIACLAVE 30 seulement : les raccords du tuyau de prélèvement et de la sonde de température doivent se trouver sur la partie la plus arrière (voir <u>« 2.2.4 Vue de l'intérieur de la cuvette » à la page 14</u> ).



- > Placez la cuvette dans la cuve de l'appareil.
- Avec les 2 poignées, tournez la cuvette de 2 cm environ dans le sens horaire pour la verrouiller, comme illustré ci-dessous.



- ✓ La cuvette est opérationnelle.
- > Pour sortir la cuvette, tournez-la dans le sens anti-horaire, puis soulevez-la.



# **ATTENTION**

Ne sortez la cuvette du MEDIACLAVE que si elle est vide. Le glissement d'une cuvette pleine dans la cuve peut entraîner l'écrasement des doigts entre la cuvette et le bord de la cuve ou endommager la baïonnette. MEDIACLAVE 30 seulement : insérez le tube rigide en acier inoxydable du tuyau de prélèvement dans le raccord, à l'intérieur de la cuvette.

Les consignes ci-dessous s'appliquent aux deux types d'appareil :

- Insérez le tuyau de prélèvement en silicone sur le manchon du raccord du port de distribution, qui se trouve en dessous du couvercle de la cuve (<u>« 2.2.2 Couvercle de</u> la cuve » à la page 13).
- Fixez le tuyau au manchon du raccord en tournant l'écrou de blocage en acier inoxydable dans le sens horaire jusqu'à ce qu'il soit serré.
- MEDIACLAVE 10 seulement : faites descendre le tuyau directement sur la bordure au fond.
- ✓ Le tuyau de prélèvement est opérationnel.

### 7.1.3 Agitateur magnétique



- Vérifiez si le disque pivot est complètement enfoncé vers le bas, voir <u>« 8.6 Contrôle et</u> remplacement du disque de pivot » à la page 82.
- Placez l'agitateur magnétique sur le pivot qui se trouve à l'intérieur, au fond de la cuvette (voir <u>« 2.2.4 Vue de l'intérieur de la</u> cuvette » à la page 14).
- ✓ L'agitateur est opérationnel.



### 

Il est essentiel pour le bon déroulement des programmes de production de milieu de culture que l'agitateur magnétique soit installé et fonctionne correctement. Si l'agitateur magnétique n'est pas en place ou est mal installé, une température homogène du milieu de culture ne serait pas garantie pendant la stérilisation.

### 7.1.4 Eau de couplage

www.integra-biosciences.com

Pour remplir le MEDIACLAVE d'eau de couplage, veuillez consulter la rubrique « 8.4.3 REMPLISSAGE de la cuve d'eau de couplage » à la page 78.

## 7.1.5 Sonde de température



#### Mode AUTOCLAVE (MEDIACLAVE 10 seulement)

En mode AUTOCLAVE, la sonde de température semi-rigide PT 1000 doit être remplacé par la sonde flexible du kit d'autoclavage.

- Éteignez le MEDIACLAVE, dévissez et débranchez la sonde de température de la connexion d'interface à l'arrière de l'appareil.
- Dévissez à la main la sonde de température semi-rigide du couvercle de la cuve. Vissez la sonde de température flexible sur le couvercle (n'utilisez pas de clé !).

# Mode STANDARD et CHOCOLATE AGAR

MEDIACLAVE 30 : placez le tube de guidage dans la fixation et insérez la sonde de température.

La profondeur d'immersion de la sonde de température dans le récipient de référence doit ensuite être ajustée (voir ci-dessous).

#### Ajustement de la profondeur d'immersion



- Avec une clé plate, maintenez l'écrou fin (2) du raccord de compression, sur le côté gauche du couvercle de la cuve, et ouvrez l'écrou qui se trouve au-dessus (1) en tournant dans le sens anti-horaire avec une clé plate.
- Ajustez la position du sonde de température.
- Pour les applications de production de milieu de culture, placez la sonde de température dans la position appropriée. La longueur de la sonde de température comprise entre le bord inférieur (3) de l'écrou (2) et l'extrémité de la sonde doit être d'environ 259 mm pour le MEDIACLAVE 10 et 702 mm pour le MEDIACLAVE 30. Assurez-vous que la sonde de température est droite avant de fermer le couvercle. La sonde de température ne doit pas être en contact avec l'agitateur magnétique et la pointe doit être entièrement recouverte par le milieu de culture pendant toute la durée du cycle.
- Avec une clé plate, serrez la vis supérieure du raccord de compression pour que la sonde de température ne puisse plus se déplacer.

✓ L'ajustement de la hauteur de la sonde de température est terminé.

#### 7.1.6 Bouchon d'injection à membrane

Pour l'addition sûre de suppléments, un bouchon d'injection à membrane est disponible en option. Le supplément peut être injecté dans le milieu de culture en perçant la membrane, qui se referme automatiquement. Pour une utilisation sûre, la membrane doit être remplacée régulièrement. Le bouchon d'injection doit être mis en place avant le début du processus.



- Dévissez le bouchon du port d'addition.
- Placez le disque métallique (2) et la membrane (3) dans le bouchon d'injection (1).
- Vissez le bouchon d'injection entièrement assemblé sur le port d'addition.
- ✓ Le bouchon d'injection est opérationnel.

#### 7.1.7 Connecteur de tuyau pour le port d'addition

Pour ajouter de grands volumes de suppléments au moyen d'une pompe externe (par ex. DOSE IT), le connecteur de tuyau peut être vissé sur le port d'addition au début de la phase d'addition ou de distribution.



- Dévissez le bouchon du port d'addition.
- Vissez le connecteur de tuyau sur le port d'addition.
- Raccordez le tuyau de la pompe externe au connecteur. Utilisez un tuyau en silicone d'un diamètre interne de 6 mm et d'un diamètre externe de 9 mm.
- Stabilisez le tuyau avec le ressort en acier inoxydable.
- ✓ Le supplément peut être ajouté par une pompe externe.

#### 7.1.8 Kit de distribution à pression

Ce kit disponible en option comprend une vanne à pincement, une pédale, un tuyau en silicone et un tube de distribution en acier inoxydable. Il permet la distribution automatique de produit par le compresseur du MEDIACLAVE. Le kit de distribution sous pression doit être installé au cours de la phase de distribution.

 Raccordez la vanne à pincement externe et la pédale aux interfaces correspondantes à l'arrière de l'appareil (voir <u>« 2.2.5 Panneau arrière » à la page 15</u>).



- Dévissez le bouchon du port de distribution. Insérez le tuyau avec le raccord stérile pour le tuyau de distribution et fixez-la avec l'écrou de blocage.
- Utilisez les découpes du couvercle de sécurité pour guider le tuyau sur le côté souhaité sans créer de flexions.
- Appuyez sur le bouton de la vanne à pincement (1) et placez le tuyau dans l'entaille (2).

✓ Le kit de distribution à pression est opérationnel.

# 7.2 Utiliser le programme STANDARD ou CHOCOLATE AGAR

Avant chaque processus, la cuvette, la sonde de température, le tuyau de prélèvement et l'agitateur magnétique doivent être mis en place, et la cuve remplie d'eau de couplage (voir <u>« 8.4.3 REMPLISSAGE de la cuve d'eau de couplage » à la page 78</u>. Ajoutez dans la cuvette la quantité souhaitée de liquide et le mélange nécessaire à la formulation du milieu de culture.

	REMARQUE
STOP	Le volume nominal des cuvettes (10 / 30 L) ne doit pas être dépassé.
	Considérez le vortex, la formation de mousse ou de bulles et le gonflement.
	Un remplissage excessif peut entraîner de sévères contaminations et
	dommages du système.

Avant chaque nouveau cycle, vérifiez si le capteur supérieur de l'eau de couplage est recouvert et rajoutez de l'eau de couplage si nécessaire.

 Appuyez sur SELEC. PROGRAMME dans le MENU PRINCIPAL pour parcourir les programmes enregistrés.

MENU PRINCIPAL	
<b>INTEGRA</b> 29. Mars 2010 10:44:04	Température 21.8°C Pression 0.00bar
SELEC. PROGRAMME ENTRETIEN SYSTEME	

INFORMATION PROCESSUS			
Nom du programme:STANDARD Mode opération: STANDARD			
T 			
START	PARAMETRE PROGRAMME	RETOUR	

PREPARER PROCESSUS			
<ul> <li>Insérer la</li> <li>Contrôler l</li> <li>Fermer le c</li> <li>Fermer les</li> <li>Fermer le c</li> <li>Presser 'a</li> </ul>	cuvette 'eau de coupla couvercle d'ét dispositifs de couvercle de s ' ou ' <b>v</b> ' pour u	ge uve distribution e écurité n retard:	t d'addition Omin
START	ENTRER N° LOT	ENTRER UTIL.	ANNULER

- Dans la fenêtre PROGRAMME, sélectionnez le programme STANDARD ou CHOCOLATE AGAR préalablement défini, avec les touches de direction.
- ▶ Appuyez sur SELEC. PROGRAMME.
- ✓ L'agitateur magnétique se met en marche.

# La fenêtre **INFORMATION PROCESSUS** affiche toutes les phases du programme.

- Appuyez sur START et suivez les consignes à l'écran.
- Dévissez le bouchon du port d'addition pour que l'air puisse s'échapper de la chambre de stérilisation à la fermeture du couvercle de la cuve, empêchant les surpressions et les frictions accrues sur le joint à baïonnette.
- Si vous le souhaitez, un démarrage différé de 0 à 24 heures peut être programmé à l'aide des touches de direction.

TOP



La sonde de température semi-rigide (MC 10) doit être manipulée avec beaucoup de précaution ! Veillez à ne pas plier excessivement le corps semi-rigide. Quelles que soient les circonstances, le tube flexible DOIT être à MOINS de 30 degrés par rapport à la verticale. Sinon, il risque d'être déformé définitivement (voir image ci-contre).

REMARQUE

Veillez à ne pas coincer le câble de la sonde de température flexible (MC30) entre le couvercle de la cuve et le bord de la cuvette lorsque vous fermez le couvercle de la cuve. Il existe un risque élevé de dommages.



- Pour fermer le couvercle de la cuve, tourner les poignées dans le sens horaire. Les poignées du couvercle de la cuve (1) doivent être alignées avec les autocollants noirs (2).
- Après avoir fermé le couvercle de la cuve, vérifiez que tous les bouchons sont serrés.



- Si le couvercle de la cuve n'est pas aligné comme montré sur l'image ci-contre, la sécurité de l'appareil est sévèrement compromise.
- Fermez le couvercle de sécurité.

NUMERO DE LOT				
Entrez le numéro de lot actuel:				
>_ <				
▶ Touches '▲' et '♥' simultanément pour effacer				
<b>+</b> X <u>X</u>	<u>X</u> X+	SAUVER	RETOUR	

- Si vous le souhaitez, sélectionnez ENTRER N° LOT.
- Entrez le numéro de lot avec les touches XX, puis appuyez sur SAUVER.
- Si vous le souhaitez, appuyez sur ENTRER UTIL. : entrez le nom d'utilisateur avec les touches de direction, puis appuyez sur SAUVER.
- ▶ Appuyez sur START.
- ✓ Le MEDIACLAVE lance un contrôle du système et un test d'étanchéité.

Le couvercle de sécurité est automatiquement verrouillé par un écrou pendant l'exécution du programme, pour protéger l'utilisateur contre les risques de brûlures.

Le MEDIACLAVE initialise toutes les fonctions de l'appareil ainsi que les capteurs correspondants. Il vérifie si l'eau de couplage a été ajoutée en quantité suffisante et si le couvercle de la cuve et le couvercle de sécurité sont fermés.

$\overline{\mathbf{O}}$	AIDE
( <u>i</u> )	Si un message d'erreur s'affiche, suivez les consignes à l'écran. Si le test d'étanchéité échoue, vérifiez que tous les bouchons sont fermés. Si le test échoue à nouveau, enlevez le joint du couvercle, humidifiez-le bien et remettez-le en place.

Si le test d'étanchéité a réussi, une barre noire défile à l'intérieur du graphique temps/température pour montrer la progression du programme :



Vous pouvez raccourcir une phase, en appuyant sur PHASE SUIVANTE (mais pas pendant la phase de chauffage et la phase de refroidissement) ou, si nécessaire, l'interrompre à tout moment en appuyant 2 fois sur ANNULER.

<b>A</b>	
	En situation d'erreur, l'appareil ne doit pas être utilisé, par exemple si
	<ul> <li>la valeur de la pression n'est pas affichée,</li> </ul>
	<ul> <li>la valeur de la pression affichée dépasse 1,7 bar ou</li> </ul>
	<ul> <li>de la vapeur chaude s'échappe de la valve de sécurité au-dessus du couvercle de la cuve.</li> </ul>
	Il existe alors un risque de brûlures ou d'explosion. L'appareil doit être immédiatement mis hors tension et débranché de la source d'alimentation électrique. Éloignez-vous de l'appareil

### 7.2.1 Addition (mode CHOCOLATE AGAR seulement)

Pour ajouter des suppléments, vous pouvez utiliser le bouchon d'injection disponible en option. Si vous utilisez cette option, remplacez le bouchon du port d'addition par le bouchon d'injection avant de commencer le processus (voir <u>« 7.1.6 Bouchon d'injection à membrane » à la page 49</u>). Pour ajouter des volumes importants de suppléments au moyen d'une pompe externe, installez le connecteur de tuyau pour le port d'addition au début de la phase d'addition (voir <u>« 7.1.7 Connecteur de tuyau pour le port d'addition » à la page 49</u>).

REFROIDISSEMENT				
Programme: T 121°/20 ±150	PRG 05	100 ±	<u>50°</u> 100 → t	<sup>T</sup> Milieu 118.0°C Pression 1.13bar
				ANNULER

Après la première phase de stérilisation, le produit est refroidi pour permettre l'addition de suppléments sensibles. Une fois la température d'addition atteinte, l'appareil émet un signal sonore pour vous avertir.

▶ Coupez le signal sonore en appuyant sur le symbole ∠.

	ADDITION S	UPPLEME	NT
La phase de achevée.	e stérilisation	est	™ilieu <b>49.6</b> ∘c
<ul> <li>Ajouter le supplément de milieu</li> <li>Fermer le dispositif d'addition</li> <li>PHASE SUIVANTE pour continuer</li> </ul>			Pression 0.00bar
PHASE SUIVANTE		Ø	ANNULER

#### 7.2.2 Distribution du produit



- Ouvrez le couvercle de sécurité et le bouchon du port d'addition. Ajoutez les suppléments au milieu de culture.
- Appuyez sur PHASE SUIVANTE.
- ✓ Le MEDIACLAVE commence le chauffage.
- Lorsque la phase de distribution est atteinte, l'appareil émet un signal sonore pour vous avertir (coupez le signal sonore en appuyant sur le symbole <sup>(K)</sup>).
- Pour changer la temperature de distribution, utilisez les touches de direction.
- Appuyez sur DÉMARRER DISTRIB. Le produit peut maintenant être distribué par le port de distribution stérile.

$\bigcirc$	AIDE
(I)	Le MEDIACLAVE peut être déplacé à un autre endroit pour la distribution. Appuyez sur DÉPLACER MEDIACLAVE et suivez les instructions affichées à l'écran. Il n'est pas nécessaire d'avoir un raccordement d'eau pour maintenir la température pendant la phase de distribution.

- Sélectionnez le type de distribution, par ex. DISTRIB. STANDARD ou DISTRIB. SOUS PRESSION.
- Si vous appuyez 2 fois sur FIN DISTRIB., le programme est immédiatement arrêté.

#### **Distribution standard**

Pour la distribution, le MEDIACLAVE peut être raccordé à une pompe externe, par ex. DOSE IT ou MEDIAJET. Dans ce cas, appuyez sur DISTRIB. STANDARD, et suivez les consignes contenues dans le manuel d'utilisation de ces appareils.



- Dévissez le bouchon du port de distribution (voir <u>« 2.2 Présentation du MEDIACLAVE »</u> à la page 13), insérez le raccord stérile pour le tuyau de distribution, et fixez-le avec l'écrou de blocage.
- Insérez l'une des extrémités d'un tuyau en silicone (diamètre interne : 6 mm, diamètre externe : 9 mm) dans le ressort, et poussezle dans le raccord stérile pour le tuyau de distribution.
- Placez le tuyau dans la pompe externe.
- ✓ La distribution est contrôlée par l'appareil externe.
- Après la distribution, appuyez sur RETOUR, et appuyez 2 fois sur FIN DISTRIB. pour arrêter le processus.

#### **Distribution sous pression**

Vous pouvez aussi appuyer sur DISTRIB. À PRESSION pour distribuer le produit automatiquement par l'intermédiaire du compresseur MEDIACLAVE.

DISTRIBUTION SOUS PRESSION			
<ul> <li>Connecter la vanne à pincement et le tuyau (pédale optionel)</li> <li>Régler le flux (avec 'a' and '\')</li> <li>Fermer le couvercle de sécurité</li> <li>Flux: Niveau 1</li> </ul>	Température 50.3°C Pression 0.00bar		
DISTRIBUER	RETOUR		

- Raccordez la vanne à pincement externe et la pédale disponible en option aux interfaces correspondantes à l'arrière de l'appareil.
- Dévissez le bouchon du port de distribution (voir <u>« 2.2 Présentation du MEDIACLAVE »</u> à la page 13). Insérez le tuyau avec le raccord stérile pour le tuyau de distribution, et fixez-la avec l'écrou de blocage.
- Insérez l'une des extrémités d'un tuyau en silicone (diamètre interne : 6 mm, diamètre externe : 9 mm) dans le ressort et poussez-le dans l'écrou.
- Placez le tuyau dans la vanne à pincement (voir <u>« 7.1.8 Kit de distribution à pression » à la page 50</u>). Utilisez les découpes du couvercle de sécurité pour guider le tuyau sur le côté souhaité sans créer de flexions.
- Fermez le couvercle de sécurité.
- Entrez une valeur de débit, comprise entre 1 (0,1 bar, ~1.6 l/min<sup>1</sup>) et 10 (1,0 bar, ~6.0 l/min<sup>1</sup>) par incrément de 0,1 bar avec les touches de direction.



- Le milieu est distribué aussi longtemps que vous appuyez sur la touche DISTRIBUER ou sur la pédale. Commencez la distribution et contrôlez le flux.
- Une fois la cuvette vidée, appuyez sur RETOUR et FIN DISTRIB., puis patientez jusqu'à la dépressurisation.

### 7.2.3 Ouverture du MEDIACLAVE

Tournez le couvercle de la cuve par les 2 poignées, dans le sens anti-horaire, jusqu'à ce qu'il se déverrouille et s'ouvre.

	AIDE
(i)	Si le couvercle de la cuve ne s'ouvre pas facilement, desserrez légèrement le bouchon du port d'addition pour relâcher la pression résiduelle (cette légère surpression peut être due à l'évaporation naturelle).
	<ul> <li>Éteignez le MEDIACLAVE et lancez une procédure d'entretien quotidien (voir <u>« 8.2 Entretien quotidien » à la page 73</u>).</li> </ul>

- ✓ Le MEDIACLAVE est opérationnel pour un nouveau cycle.
- 1. pour l'eau et le tuyau de 6 mm DI, dépend de la viscosité et du tuyau.

# 7.3 Utiliser le programme BAIN-MARIE

En mode BAIN-MARIE, le couvercle de la cuve doit rester ouvert. Le couvercle de sécurité reste ouvert.

INFORMATION PROCESSUS			
Nom du programme:WATER BATH Mode opération: BAIN-MARIE			
T <sup>†</sup> 50° 1h			
∠			
START PARAMETRE START PROGRAMME	RETOUR		

- Dans la fenêtre PROGRAMME, sélectionnez le programme BAIN-MARIE préalablement défini, et appuyez sur SELEC. PROGRAMME.
- La fenêtre INFORMATION PROCESSUS s'ouvre. Appuyez sur START.



#### 

Pour éviter les brûlures occasionnées par des éclaboussures chaudes, installez toujours une cuvette.

# Régulation thermique du milieu de culture dans un récipient en verre (MEDIACLAVE 10 seulement)

- Installez la cuvette d'autoclavage (voir <u>« 7.1.1 Cuvette » à la page 46</u>) avec la grille en acier inoxydable.
- Placez les récipients, fioles ou tubes à essai de laboratoire dans la cuvette d'autoclavage.
- Remplissez de 2,5 l environ d'eau de couplage, pour que le niveau d'eau soit légèrement en dessous de la surface du milieu de culture à l'intérieur du récipient en verre.

#### Formulation du milieu de culture (prémélange et préchauffage)

- Installez la cuvette et ajoutez le milieu de culture.
- Appuyez sur START.
- ✓ Le MEDIACLAVE lance un contrôle du système.

La progression du programme est montrée dans le graphique temps/ température.

#### 7.3.1 Fin du programme BAIN-MARIE

- Appuyez sur FIN pour mettre fin à la phase de régulation thermique.
- ✓ Patientez jusqu'au refroidissement de l'eau.

# 7.4 Utiliser le programme AUTOCLAVE (MEDIACLAVE 10 seulement)

I	INFORMATION PROCESSUS			
Nom du pro Mode opéra	gramme:AUTOC tion: AUTOC	LAVE LAVE		
T	1217/20'	\ <sub>70°</sub>		
START	PARAMETRE PROGRAMME		RETOUR	

- Dans la fenêtre PROGRAMME, sélectionnez le programme AUTOCLAVE préalablement défini, et appuyez sur SELEC. PROGRAMME.
- La fenêtre INFORMATION PROCESSUS s'ouvre. Appuyez sur START.
- Remplissez la cuve d'eau de couplage, jusqu'à une hauteur de 2 cm au-dessus du fond de la cuvette.
- Insérez les récipients, fioles ou tubes à essai de laboratoire dans la cuvette et assurez-vous qu'ils sont répartis de façon régulière.

<b>A</b>	
<u> </u>	Le MEDIACLAVE n'est pas conçu pour la stérilisation des instruments, de la verrerie et des dispositifs médicaux, car il n'effectue pas de cycles de vide
	pas d'effet de stérilisation.
	Tous les récipients doivent être ouverts pendant toute la durée du processus. Sinon, ils pourraient se casser.

- Pour autoclaver des liquides, placez la sonde de température flexible dans un récipient de référence de même taille et de même contenance que les autres. Adaptez la longueur de la sonde de température si nécessaire - voir <u>7.1.5</u>. L'eau de couplage doit être légèrement en dessous de la surface du milieu à l'intérieur du récipient en verre pour assurer un transfert optimal de la chaleur. Une quantité trop faible d'eau de couplage peut augmenter considérablement le temps de refroidissement (faible transfert de chaleur entre le milieu présent à l'intérieur du récipient en verre et l'eau de couplage).
- Dévissez le bouchon du port d'addition pour que l'air puisse s'échapper de la chambre de stérilisation à la fermeture du couvercle de la cuve, empêchant les surpressions et les frictions accrues sur le joint à baïonnette.

REMARQUE	

La sonde de température flexible doit être manipulée avec beaucoup de précaution ! Veillez à ne pas coincer le câble de la sonde de température flexible entre le couvercle de la cuve et le bord de la cuvette lorsque vous fermez le couvercle de la cuve. Il existe un risque élevé de dommages.



Pour fermer le couvercle de la cuve, tourner les poignées en sens horaire. Les poignées du couvercle de la cuve (1) doivent être alignées avec les autocollants noirs (2).



- Si le couvercle de la cuve n'est pas aligné comme montré sur l'image ci-contre, la sécurité de l'appareil est sévèrement compromise.
- Après avoir fermé le couvercle de la cuve, vérifiez que tous les bouchons sont serrés.
- Fermez le couvercle de sécurité.
- ▶ Appuyez sur START.
- ✓ Le MEDIACLAVE lance un contrôle du système et un test d'étanchéité.

Le couvercle de sécurité est automatiquement verrouillé par un écrou pendant l'exécution du programme, pour protéger l'utilisateur contre les risques de brûlures.

	AIDE			
(i)	Si un message d'erreur s'affiche, suivez les consignes à l'écran. Si le test d'étanchéité échoue, vérifiez que tous les bouchons sont fermés. Si le test échoue à nouveau, enlevez le joint du couvercle, humidifiez-le bien et remettez-le en place.			
	La progression du programme est montrée dans le graphique temps/ température.			
<b>A</b>				
	En situation d'erreur, l'appareil ne doit pas être utilisé, par exemple si I a valeur de la pression n'est pas affichée,			
	la valeur de la pression affichée dépasse 1,7 bar ou			
	<ul> <li>de la vapeur chaude s'échappe de la valve de sécurité au-dessus du couvercle de la cuve.</li> </ul>			
	Il existe alors un risque de brûlures ou d'explosion. L'appareil doit être immédiatement mis hors tension et débranché de la source d'alimentation électrique. Éloignez-vous de l'appareil.			

Vous pouvez raccourcir une phase, en appuyant sur PHASE SUIVANTE (mais pas pendant la phase de chauffage et la phase de refroidissement) ou l'interrompre à tout moment en appuyant 2 fois sur ANNULER.

$\bigcirc$	AIDE
(1)	Le couvercle de sécurité ne peut pas être ouvert tant que l'appareil est sous
	pression.

#### 7.4.1 Fin du programme AUTOCLAVE

- Une fois la phase AUTOCLAVE terminée, appuyez sur FIN pour ouvrir le couvercle de sécurité.
- ► Tournez le couvercle de la cuve par les 2 poignées, dans le sens anti-horaire, jusqu'à ce qu'il se déverrouille et s'ouvre.
- Sortez le matériel autoclavé de la cuve.

$\overline{\mathbf{O}}$	AIDE
(1)	Si le couvercle de la cuve ne s'ouvre pas facilement, desserrez légèrement le bouchon du port d'addition pour relâcher la pression résiduelle (cette légère surpression peut être due à l'évaporation naturelle).

# 7.5 Marche à suivre en cas d'erreur

#### 7.5.1 Notifications d'erreur

Ignorer les instructions indiquées sur l'écran peut entraîner de sérieuses conséquences telles qu'endommager l'équipement, le matériel ou occasionner des blessures au personnel ! Veuillez noter que les notifications d'erreur nécessitent des précautions spéciales. L'eau et le milieu présent dans la cuve peuvent être encore très chauds et la cuve encore sous pression. Pour cette raison il faut être prudent pendant l'ouverture des ports et du couvercle de la cuve (risque potentiel d'une ébullition retardée). Toujours utiliser des lunettes et des gants de protection adaptés !

En cas d'erreur, une alarme retentit.

- ▶ Coupez le signal d'alarme en appuyant sur le symbole ∠.
- Lisez le message d'alarme à l'écran, et suivez les consignes.
- ✓ Pour pouvoir continuer le travail en cours, vous devez corriger l'erreur.

$\bigcirc$	AIDE
(1)	Il existe plusieurs codes d'erreur pour permettre un diagnostic rapide et aisé.
	Si le message ERREUR TECHNIQUE s'affiche, veuillez sauvegarder les
	fichiers sur une clé USB (voir <u>« 6.2.5 Sauvegarder tous les fichiers</u>
informatiques sur une clé USB » à la page 37) et contacter le se	
	vente local.

#### 7.5.2 Messages d'erreur pendant l'utilisation

Les erreurs suivantes empêchent ou interrompent l'utilisation de l'appareil.

N°	Message d'erreur	Cause technique	Cause possible et correction
E1	Surchauffe milieu	La température mesurée du milieu dépasse la plage de température autorisée.	<ul> <li>Dysfonctionnement de la sonde de température.</li> <li>Contrôlez la sonde de température : elle pourrait être endommagée.</li> <li>Contrôlez la fiche de contact de la sonde de température : elle pourrait être encrassée.</li> <li>Appelez un technicien de service.</li> </ul>

N°	Message d'erreur	Cause technique	Cause possible et correction
E2	Défaillance sonde T° dans milieu	Une défaillance de la sonde de température a été détectée.	<ul> <li>La sonde de température n'a pas été mise en place.</li> <li>Insérez la sonde de température.</li> </ul>
			<ul> <li>Inspectez visuellement la fiche de contact de la sonde de température.</li> </ul>
			<ul> <li>Dysfonctionnement de la sonde de température.</li> <li>Contrôlez la sonde de température : elle pourrait être endommagée.</li> <li>Contrôlez la fiche de contact de la sonde de température : elle pourrait être encrassée.</li> <li>Appelez un technicien de service.</li> </ul>
E3	Surchauffe eau de couplage	La température mesurée de l'eau de couplage dépasse la plage de température autorisée.	<ul> <li>Dysfonctionnement du système de circulation de l'eau de couplage.</li> <li>Contrôlez le filtre à eau au fond de la cuve : il pourrait être encrassé. Si nécessaire, nettoyez-le.</li> <li>Contrôlez le système de circulation de l'eau en mode BAIN-MARIE.</li> </ul>
			<ul> <li>Dysfonctionnement des capteurs de niveau de l'eau de couplage.</li> <li>Appelez un technicien de service.</li> </ul>
			<ul> <li>Dysfonctionnement du contrôle du chauffage.</li> <li>Appelez un technicien de service.</li> </ul>
E4	Défaillance sonde T° dans eau de couplage	Une défaillance de la sonde de température pour l'eau de couplage a été détectée.	<ul> <li>Dysfonctionnement des capteurs de niveau de l'eau de couplage.</li> <li>Appelez un technicien de service.</li> </ul>

N°	Message d'erreur	Cause technique	Cause possible et correction
E5	Surchauffe système de chauffage	La température mesurée du système de chauffage dépasse la gamme de températures autorisée.	<ul> <li>Dysfonctionnement du système de circulation de l'eau de couplage.</li> <li>Contrôlez le filtre à eau au fond de la cuve : il pourrait être encrassé. Si nécessaire, nettoyez-le.</li> <li>Lancez un REMPLISSAGE dans le menu ENTRETIEN, sortez la cuvette pour l'inspecter visuellement, si la circulation de l'eau de couplage est assurée par la pompe de circulation.</li> <li>Dysfonctionnement du capteur.</li> <li>Appelez un technicien de service.</li> <li>Dysfonctionnement du contrôle du chauffage.</li> <li>Appelez un technicien de service.</li> </ul>
E6	Défaillance sonde T° du système de chauffage	Une défaillance de la sonde de température du système de chauffage a été détectée.	<ul> <li>Dysfonctionnement du sonde.</li> <li>Appelez un technicien de service.</li> </ul>
E7	Refroidisse- ment interrompu	Panne de courant ou coupure du courant	<ul> <li>Panne de courant.</li> <li>Attendez que le refroidissement soit fini.</li> <li>Appelez un technicien de service.</li> <li>Coupure du courant.</li> <li>Attendez que le refroidissement soit fini.</li> <li>Appelez un technicien de service.</li> </ul>
E8	Pression dans la cuvette. Ouvrez le couvercle de cuve	Le couvercle est fermé.	Le couvercle est fermé. • Ouvrez le couvercle de cuve.

N°	Message d'erreur	Cause technique	Cause possible et correction
E9	Surpression	La pression mesurée dépasse la gamme de pression autorisée.	<ul> <li>Dysfonctionnement du contrôle du chauffage.</li> <li>Appelez un technicien de service.</li> <li>Dysfonctionnement du capteur.</li> <li>Appelez un technicien de service.</li> </ul>
E10	Niveau d'eau de couplage trop bas	Le niveau de l'eau de couplage est trop bas.	<ul> <li>Pas assez d'eau de couplage.</li> <li>Nettoyez le capteur avec un chiffon sec.</li> <li>Rajoutez de l'eau de couplage (le capteur de niveau de l'eau de couplage du haut doit être recouvert d'eau lorsque la cuvette est insérée).</li> </ul>
			<ul> <li>Milieu de haute viscosité. L'eau de couplage s'est évaporée à cause d'un transfert de chaleur lent.</li> <li>Utilisez l'agitateur magnétique à palettes et augmentez la vitesse d'agitation.</li> <li>Préchauffez le milieu à 80°C en utilisant le mode bainmarie.</li> </ul>
		La conductivité de l'eau de couplage est trop faible.	<ul><li>Dysfonctionnement du capteur.</li><li>Appelez un technicien de service.</li></ul>
			<ul> <li>Le niveau d'eau est OK (le capteur de niveau de l'eau de couplage du haut est recouvert d'eau avec la cuvette insérée)</li> <li>▶ Ajoutez de l'eau du robinet ou du sel, voir <u>8.4.3</u>.</li> </ul>

N°	Message d'erreur	Cause technique	Cause possible et correction
E11	Couvercle de sécurité ouvert	Le capteur a détecté que le couvercle	<ul> <li>Couvercle de sécurité ouvert.</li> <li>Fermez le couvercle de sécurité.</li> </ul>
		de sécurité est ouvert.	<ul> <li>Aimant du couvercle de sécurité manquant.</li> <li>Inspectez visuellement l'aimant.</li> </ul>
			<ul> <li>Couvercle de sécurité trop fortement déformé ; l'aimant n'est plus détecté.</li> <li>Appelez un technicien de service.</li> </ul>
			<ul> <li>Dysfonctionnement du verrouillage du couvercle de sécurité.</li> <li>▶ Appelez un technicien de service.</li> </ul>
			<ul><li>Dysfonctionnement du capteur.</li><li>Appelez un technicien de service.</li></ul>
E12	Couvercle de la cuve ouvert	Le capteur a détecté que le couvercle de la	<ul><li>Couvercle de la cuve ouvert.</li><li>Fermez le couvercle de la cuve.</li></ul>
		cuve est ouvert.	<ul> <li>Aimant du couvercle de la cuve manquant.</li> <li>Inspectez visuellement l'aimant qui se trouve sous les poignées du couvercle de la cuve.</li> </ul>
			<ul> <li>Dysfonctionnement de la fermeture à baïonnette du couvercle.</li> <li>Appelez un technicien de service.</li> <li>Dysfonctionnement du capteur.</li> <li>Appelez un technicien de service.</li> </ul>

N°	Message d'erreur	Cause technique	Cause possible et correction
E13	Phase de chauffage trop longue	La durée de la phase de chauffage est trop longue.	<ul> <li>La valve de refroidissement est ouverte en permanence.</li> <li>Appelez un technicien de service.</li> </ul>
			<ul> <li>Défaillance du système</li> <li>de chauffage.</li> <li>Appelez un technicien de service.</li> </ul>
E15	Diff. de temp. milieu / eau de coupl. trop grande	La différence de température entre le milieu et l'eau de couplage dépasse la gamme autorisée.	<ul> <li>Dysfonctionnement du système de circulation de l'eau de couplage.</li> <li>Contrôlez que l'agitateur magnétique se trouve dans la cuvette.</li> <li>Rajoutez de l'eau de couplage (le capteur du haut doit être recouvert).</li> <li>Contrôlez le filtre à eau au fond de la cuve : il pourrait être encrassé. Si nécessaire, nettoyez-le.</li> <li>En mode BAIN-MARIE, sortez la cuvette pour l'inspecter visuellement, si la circulation de l'eau de couplage est assurée par la pompe de circulation.</li> <li>Réglez le paramètre du programme "milieu de haute viscosité" sur ON.</li> <li>Dysfonctionnement de la sonde de température et de la pompe de circulation.</li> </ul>
			<ul> <li>Appelez un technicien de service.</li> </ul>
E17	Erreur de la pompe de circulation	Pompe bloquée ou défectueuse.	<ul> <li>Pompe colmatée par une eau de couplage polluée.</li> <li>Appelez un technicien de service.</li> </ul>

N°	Message d'erreur	Cause technique	Cause possible et correction
E18	Chute de pression pendant processus	Perte excessive de pression pendant le processus.	<ul> <li>L'étanchéité du joint est insuffisante.</li> <li>Contrôlez les bouchons des ports d'addition et de distribution.</li> <li>Contrôlez le joint du couvercle.</li> </ul>
			<ul><li>Dysfonctionnement du capteur.</li><li>Appelez un technicien de service.</li></ul>
-	Avertissement pour la valve de sécurité	La date du test de la valve de sécurité est dépassée !	<ul> <li>Contrôlez la valve de sécurité, voir <u>8.5</u>.</li> </ul>
-	Surchauffe de la carte mère pendant le processus	La température du tableau principal est trop élevée.	<ul> <li>La température ambiante est trop élevée.</li> <li>▶ Respectez les conditions préalables pour l'environnement d'exploitation, voir <u>3.1.1</u>.</li> </ul>
			<ul> <li>Refroidissement insuffisant ou réduit.</li> <li>Contrôlez le ventilateur sur le panneau arrière, voir <u>2.2.5</u>.</li> <li>Appelez un technicien de service.</li> </ul>

# 7.5.3 Test d'étanchéité

Au début d'un processus, le test d'étanchéité contrôle si le système est étanche.
S'il ne l'est pas, un message d'erreur s'affiche à l'écran.

Message d'erreur	Cause technique	Cause possible et correction
Le test d'étanchéité échoue	Le joint du couvercle n'est pas étanche.	<ul> <li>Contrôlez le joint du couvercle : humidifiez-le ou remplacez-le, si nécessaire.</li> </ul>
	Le bouchon du port d'addition ou de distribution n'est pas étanche.	<ul> <li>Fermez les bouchons hermétiquement.</li> </ul>
	Contre-pression à l'intérieur du tuyau d'évacuation de l'eau.	Assurez-vous que le tuyau d'évacuation de l'eau n'est pas bloqué et est correctement installé selon les indications du paragraphe <u>3.3.2</u> .
	Contre-pression à l'intérieur du tuyau de dégazage.	<ul> <li>Assurez-vous que le tuyau de dégazage n'est pas bloqué et est correctement installé selon les indications du paragraphe <u>3.3.2</u></li> </ul>
	Fuite du tuyau interne.	<ul> <li>Appelez un technicien de service.</li> </ul>
	Filtre stérile bloqué.	<ul> <li>Appelez un technicien de service.</li> </ul>
	Le raccord de compression de la sonde de température n'est pas étanche.	<ul> <li>Serrez la vis du raccord de compression, voir <u>7.1.5</u>.</li> </ul>
	Fuite de la sonde de température pour milieu de culture.	<ul> <li>Contrôlez la sonde de température à l'intérieur de la cuve :</li> <li>Semi-rigide : sonde de température trop pliée. Appelez un technicien de service.</li> <li>Flexible : câble coincé. Appelez un technicien de service.</li> </ul>

#### 7.5.4 Messages du système

Des messages du système sur l'état de l'appareil sont affichés dans le menu principal et enregistrés dans PARAMETRE SYSTEME - MESSAGES SYSTEME, où vous pouvez les consulter et les supprimer.

Message d'erreur	Cause technique	Cause possible et correction
Touche bloquée	Le système a détecté qu'une touche est bloquée.	<ul> <li>Clavier ou système</li> <li>électronique défectueux.</li> <li>Si l'erreur se reproduit ou en cas de dysfonctionnement, appelez un technicien de service.</li> </ul>
Perte des données programme en mémoire	Le système a détecté une perte de données dans la mémoire et la configuration du programme.	<ul> <li>La batterie de la mémoire du programme est déchargée.</li> <li>Contrôlez les programmes avant de lancer un cycle.</li> <li>Appelez un technicien de service.</li> </ul>
Erreur logiciel	Le système a détecté un état inattendu du logiciel.	<ul> <li>Informez le technicien de service lors de sa prochaine visite.</li> </ul>
Erreur de transmission interface "Imprimante protocole"	Erreur de transmission de l'interface série.	<ul> <li>Communication erronée.</li> <li>Contrôlez la configuration de l'imprimante externe (réglez-la à 9600 bauds, sans parité, 1 bit d'arrêt, XON XOFF).</li> <li>Contrôlez le câble et la fiche de l'appareil.</li> <li>Appelez un technicien de service.</li> </ul>
Erreur de transmission interface "Mediajet"	Erreur de transmission de l'interface série.	<ul> <li>Communication erronée.</li> <li>Contrôlez le câble et la fiche de l'appareil.</li> <li>Appelez un technicien de service.</li> </ul>
Trop-plein dans mémoire imprimante	Trop de chiffres dans la mémoire de l'imprimante.	<ul> <li>Imprimante défectueuse ou configuration de l'imprimante erronée.</li> <li>Appelez un technicien de service.</li> </ul>
Maintenance nécessaire	L'appareil est en service depuis une année ou 1000 cycles de sterilisation	<ul> <li>Organisez l'entretien obligatoire.</li> </ul>

Message d'erreur	Cause technique	Cause possible et correction
Connexion ethernet	Erreur de protocole internet inattendue	<ul> <li>Au bout de processus, redémarrez l'appareil.</li> </ul>
interrompu		<ul> <li>Si l'erreur se reproduit fréquemment, appelez un technicien de service.</li> </ul>
Chauffage en surchauffe, appelez un technicien de service	Chauffage calcifié	<ul> <li>Appelez un technicien de service pour le décalcifier.</li> </ul>
Connecter clé USB ou désac- tiver le proto- cole USB	La clé USB n'est pas connectée	<ul> <li>Connectez clé USB ou désactivez le protocole USB.</li> </ul>
Erreur clé USB	Erreur de la clé USB ou espace plein	<ul> <li>Remplacez ou formatez la clé.</li> </ul>
Erreur port / clé USB	Port ou clé USB défectueux	<ul> <li>Appelez un technicien de service.</li> </ul>

# 7.5.5 Problèmes pendant l'utilisation

Le tableau ci-dessous peut vous aider à résoudre certains problèmes qui peuvent survenir pendant l'utilisation du MEDIACLAVE.

Symptôme	Cause possible	Action corrective
Pression insuffisante ou pas de pression pendant la phase de refroidissement	<ul> <li>Le filtre stérile est obstrué ou humide</li> <li>Dysfonctionnement du compresseur</li> </ul>	<ul> <li>Appelez un technicien de service.</li> </ul>
Le couvercle de sécurité ne s'ouvre pas à la fin d'un cycle	<ul> <li>La température du milieu dépasse la plage de température autorisée (80 °C max.)</li> <li>La vanne d'évent est obstruée</li> </ul>	<ul> <li>Laissez l'appareil et le milieu refroidir à une température inférieure à 80°C. Le lancement d'une phase de refroidissement peut être nécessaire.</li> <li>Appelez un technicien de service.</li> </ul>

Symptôme	Cause possible	Action corrective
L'appareil ne démarre pas	<ul> <li>La fiche n'est pas branchée dans la source d'alimentation électrique</li> </ul>	<ul> <li>Contrôlez le branchement électrique.</li> <li>Appelez un technicien de service.</li> </ul>
	Panne de tension d'alimentation	
	<ul> <li>Le fusible a sauté dans l'interrupteur principal ou le système électronique</li> </ul>	
L'appareil ne fonctionne pas	<ul> <li>La configuration est incorrecte</li> </ul>	<ul> <li>Contrôlez tous les paramètres.</li> </ul>
correctement après le lancement d'un	<ul> <li>Le couvercle de sécurité est ouvert</li> </ul>	<ul> <li>Fermez le couvercle de la cuve.</li> <li>Fermez le couvercle</li> </ul>
programme	Le couvercle de la cuve est ouvert	<ul> <li>de sécurité.</li> <li>Serrez manuellement tous</li> </ul>
	<ul> <li>Le bouchon du port de distribution ou d'addition n'est pas fermé de manière étanche</li> </ul>	les bouchons.
Coupure de courant secteur	<ul> <li>Panne d'alimentation électrique</li> </ul>	<ul> <li>Contrôlez l'alimentation électrique et le</li> </ul>
	<ul> <li>La fiche n'est pas branchée dans la source d'alimentation électrique</li> <li>Le fusible s'est enclenché</li> </ul>	<ul> <li>Pour redémarrer après une panne de courant, éteignez l'appareil. Insérez la fiche et mettez l'appareil sous tension. Le système vous demande si vous voulez poursuivre le processus.</li> <li>Appelez un technicien</li> </ul>
		de service pour appuyer sur l'interrupteur à fusible.

Symptôme	Cause possible	Action corrective
Chauffage trop lent	<ul> <li>Les tuyaux de dégazage sont obstrués ou mal raccordés</li> </ul>	<ul> <li>Contrôlez les tuyaux de dégazage (voir <u>3.3.2</u>).</li> <li>Appelez un technicien de service.</li> </ul>
	<ul> <li>La valve de dégazage est fermée</li> </ul>	
	<ul> <li>L'appareil est utilisé à une altitude supérieure à la limite des 2000 m</li> </ul>	
	<ul> <li>Défaillance du système de chauffage</li> </ul>	
Refroidisse- ment trop lent	<ul> <li>Défaillance du système de circulation de l'eau de refroidissement</li> </ul>	<ul> <li>Ouvrez le robinet d'eau et contrôlez les tuyaux d'eau de refroidissement.</li> <li>Contrôlez la pression de l'eau de refroidissement (voir <u>3.3.1</u>).</li> <li>Appelez un technicien de service pour ajuster le débit d'eau.</li> </ul>

# 8 Entretien

**Objectif** Le présent chapitre décrit les procédures d'entretien à mettre en oeuvre régulièrement, ainsi que l'élimination du MEDIACLAVE.



Pour une utilisation sûre et fiable, le MEDIACLAVE requiert un nettoyage régulier.

### 8.1 Présentation



**REMARQUE** N'utilisez que les méthodes de nettoyage ou de décontamination recommandées par le fabricant pour ne pas endommager l'instrument.

### 8.1.1 Périodicité de l'entretien et de la maintenance

Les intervalles d'entretien et de maintenance ci-dessous doivent être obligatoirement observés.

- Installation effectuée par un technicien de service qualifié.
- **Quotidien** nettoyage manuel par l'utilisateur au minimum à la fin d'une journée de travail (voir <u>« 8.2 Entretien quotidien » à la page 73</u>).
- Mensuel stérilisation automatique à la vapeur avec la procédure de NETTOYAGE, nettoyage manuel et contrôles fonctionnels (valve de sécurité, pivot) par l'utilisateur (voir <u>« 8.3 Nettoyage mensuel » à la page 75</u>).
- Annuel ou après 1000 cycles de stérilisation maintenance effectuée par un personnel autorisé.
- Fin de la durée de vie après 10 000 stérilisations.

$\bigcirc$	ASSISTANCE
(1)	Après un an d'utilisation depuis le dernier entretien ou après 1000 cycles de
	stérilisation, un rappel d'entretien s'affiche dans le MENU PRINCIPAL.
	Pour consulter la date prévue pour l'entretien, ouvrez le rappel d'entretien
	dans PARAMETRE SYSTEME - INFO.
#### 8.1.2 Fonctions d'ENTRETIEN

ENTRETIEN					
<ul> <li>Appuyez sur 'NETTOYAGE' pour le processus de nettoyer et stériliser l'hydraulique interne.</li> </ul>					
<ul> <li>Appuyez sur 'VIDER / REMPLIR' pour la fonction respectivement de vidage et remplissage</li> <li>Appuyez sur 'VALVE DE SÉCURITÉ' pour tester la fonctionnement de la valve de sécurité</li> </ul>					
NETTOYAGE VIDER / VALVE DE MENU NETTOYAGE REMPLIR SÉCURITÉ PRINCIPAL					

 Appuyez sur ENTRETIEN dans le MENU PRINCIPAL.

Trois procédures sont accessibles avec les touches de fonction :

- NETTOYAGE : stérilisation automatique de la cuve, des valves et des tuyaux à l'intérieur du MEDIACLAVE. De l'eau de couplage stérile chaude est évacuée à la fin de la procédure, pour dissoudre et éliminer efficacement les résidus indésirables de gélose encore présents dans le système.
- VIDER / REMPLIR :
  - pour vider automatiquement l'eau de couplage de la cuve,
  - pour vider la cuvette ou
  - pour remplir la cuve du MEDIACLAVE d'eau de couplage.
- VALVE DE SECURITE : pour tester le fonctionnement de la valve de sécurité.

#### 8.1.3 Matériel nécessaire

- Solution détergente : mélangez 1 volume de produit vaisselle liquide moussant et 3 volumes d'eau
- Chiffon doux non pelucheux
- Produit nettoyant pour l'acier inoxydable au chrome
- · Éponge douce, non abrasive
- Serviettes en papier



#### 8.2 Entretien quotidien

Effectuez le nettoyage manuel décrit ci-après après chaque programme STANDARD ou CHOCOLATE AGAR ou au minimum à la fin d'une journée de travail.



#### 

Avant de commencer le nettoyage manuel, vérifiez que le MEDIACLAVE est bien éteint et débranché de la source d'alimentation électrique.

Nettoyez les pièces de l'appareil énumérées ci-dessous avec un chiffon non pelucheux et la solution détergente.



✓ Le nettoyage du MEDIACLAVE est terminé.

#### 8.3 Nettoyage mensuel

#### ATTENTION Il est obligatoire d'effectuer une stérilisation à la vapeur en utilisant la procédure automatique de NETTOYAGE une fois par mois, après 20 cycles ou lorsque l'eau de couplage est visiblement sale. Un remplacement moins fréquent de l'eau de couplage peut endommager l'appareil. Après 10 cycles sans remplacement de l'eau de couplage, un message d'avertissement s'affiche avant chaque cycle.

• Ouvrez la fenêtre ENTRETIEN.

ENTRETIEN			
<ul> <li>Appuyez sur 'NETTOYAGE' pour le processus de nettoyer et stériliser l'hydraulique interne.</li> </ul>			
<ul> <li>Appuyez sur 'VIDER / REMPLIR' pour la fonction respectivement de vidage et remplissage</li> </ul>			
<ul> <li>Appuyez sur 'VALVE DE SÉCURITÉ' pour tester la fonctionnement de la valve de sécurité</li> </ul>			
NETTOYAGE	VIDER / REMPLIR	VALVE DE SÉCURITÉ	MENU PRINCIPAL

PROCESSUS DE NETTOYAGE			
<ul> <li>Insérer la</li> <li>Ajouter l'e</li> <li>Fermer le d</li> <li>Fermer dis</li> <li>Fermer le d</li> </ul>	cuvette avec au de couplage couvercle de l positifs de re couvercle de s	eau 11/31 e a cuve mplissage et d sécurité	e distribution
START			RETOUR

CHA	AUFFAGE	
Programme: NETTOYA( T121720' Durée estimé à: 40	$\xrightarrow{40^{\circ}} t$	Température <b>64.7</b> °C Pression <b>0.00</b> bar
		ANNULER

- Appuyez sur NETTOYAGE pour lancer la stérilisation automatique du système et la vidange à chaud de la cuve.
- Suivez les consignes à l'écran (voir également <u>« 7.1 Phases de</u> préparation avant et pendant un processus » à la page 46).
- ▶ 1 L d'eau pour MC10, 3 L pour MC30.
- Fermez le couvercle de la cuve ainsi que le couvercle de sécurité.
- Appuyez sur START.

Une barre noire défile à l'intérieur du graphique temps/température pour montrer la progression du programme. Cette procédure dure 45 min approximativement.

A la fin du programme, l'eau de couplage est pompée hors de la cuve.

- Appuyez sur MENU PRINCIPAL lorsque la fenêtre PROCESSUS ACHEVE s'affiche.
- ✓ Le compteur interne du remplacement de l'eau de couplage est remis à zéro.

#### Passez maintenant au nettoyage manuel et aux contrôles fonctionnels :

- Éteignez le MEDIACLAVE et débranchez-le de la source d'alimentation électrique.
- Nettoyez les pièces de l'appareil énumérées sous la rubrique « Entretien quotidien » (voir <u>« 8.2 Entretien quotidien » à la page 73</u>) avec un chiffon non pelucheux et la solution détergente.
- Contrôlez l'ouverture de la valve de sécurité qui se trouve sous le couvercle de la cuve. Si elle est encrassée, nettoyez-la, puis introduisez de l'eau chaude dans la valve de sécurité avec une seringue.
- Inspectez visuellement la cuvette et la cuve pour détecter d'éventuelles saletés incrustées et taches brunes.
- Appliquez un produit nettoyant pour l'acier inoxydable chromé sur toutes les surfaces affectées de la cuvette ou de la cuve, et laissez agir pendant 10 minutes.
- Retirez complètement le produit nettoyant avec une éponge imbibée d'eau chaude.



# Si le produit nettoyant pour l'acier inoxydable chromé n'est pas complètement éliminé, il va entraîner la corrosion de l'appareil.

- Séchez toutes les surfaces avec une serviette en papier.
- Remplacez le joint du couvercle de la cuve s'il est endommagé, ou une fois au moins tous les 100 cycles.
- Contrôlez si une marge rouge est apparue sur le rouleau de papier de l'imprimante, indiquant que le rouleau est presque épuisé. Si nécessaire, remplacez-le (voir <u>« 8.7 Remplacement du rouleau de papier de</u> <u>l'imprimante » à la page 83</u>).
- Mettez le MEDIACLAVE sous tension et patientez jusqu'à la fin de l'autotest pendant l'initialisation automatique.
- Contrôlez le fonctionnement de la valve de sécurité (voir <u>« 8.5 Contrôle de la</u> valve de sécurité » à la page 80.
- Vérifiez l'usure de l'agitateur magnétique. Les bords ne doivent pas toucher le fond de la cuvette. Les palettes peuvent être retirées à l'aide d'un tournevis.
- A la fin de l'entretien mensuel, apposez vos initiales dans les cases appropriées du formulaire (voir <u>« 11.2 Formulaire de qualification</u> <u>d'entretien » à la page 98</u>).
- ✓ L'entretien mensuel est terminé.

#### 8.4 Procédure de vidange / remplissage

 Pour accéder à la procédure de vidange / remplissage, appuyez sur ENTRETIEN dans le MENU PRINCIPAL et sélectionnez VIDER / REMPLIR. La fenêtre VIDER / REMPLIR s'ouvre. Sélectionnez la procédure souhaitée :

	VIDER / REMPLIR			
<ul> <li>Appuyez si de couplage</li> </ul>	ur 'VIDER EA	U COUPL.' pour	vider l'eau	
<ul> <li>Appuyez se cuvette au</li> </ul>	<ul> <li>Appuyez sur 'VIDER CUVETTE' pour vider la cuvette au moyen de pression</li> </ul>			
<ul> <li>Appuyez sur 'REMPLIR EAU COUPL.' pour remplir d'eau de couplage</li> </ul>				
VIDER EAU COUPL.	VIDER CUVETTE	REMPLIR EAU COUPL.	RETOUR	

- Appuyez sur VIDER EAU COUPL. pour vider automatiquement la cuve.
- Appuyez sur VIDER CUVETTE pour vider automatiquement la cuvette.
- Appuyez sur REMPLIR EAU COUPL. pour remplir automatiquement la cuve d'eau de couplage.

#### 8.4.1 Vidange du système d'eau de couplage

Si nécessaire, l'eau de couplage peut être évacuée automatiquement de la cuve.

$\bigcirc$	AIDE
(l)	Si l'eau de couplage est contaminée par des résidus de gélose, il est recommandé de vider l'eau de couplage tant qu'elle est chaude. Vous pouvez
	également lancer une procédure de NETTOYAGE automatique (voir <u>« 8.3 Nettoyage mensuel » à la page 75</u> ).

Appuyez sur VIDER EAU COUPL. La fenêtre VIDER s'ouvre :

	VIC	)ER	
<ul> <li>Fermer le o</li> <li>Fermer dis</li> <li>Fermer le o</li> <li>Nettoyer le</li> </ul>	couvercle de la positifs de ren couvercle de s es capteurs du	a cuve mplissage et di iécurité e niveau après	e distribution s vidange.
START			RETOUR

- Fermez le couvercle de la cuve, les bouchons ainsi que le couvercle de sécurité.
- Appuyez sur START. Le contenu de la cuve est évacué par pompage.
- Appuyez sur CONTINUER lorsque la fenêtre PROCESSUS ACHEVE s'ouvre.
- Nettoyez les capteurs de niveau de l'eau de couplage après la vidange.
- ✓ La vidange de la cuve est terminée.

#### 8.4.2 Vidange de la cuvette

 Pour enlever le milieu de culture de la cuvette, p. ex. en cas d'erreur dans la procédure de production, appuyez sur VIDER CUVETTE. La fenêtre VIDER LA CUVETTE s'ouvre.

VIDER LA CUVETTE			
▶ Fermer le d	ouvercle de la	a cuve	
<ul> <li>Connecter</li> <li>Former dia</li> </ul>	le tuyau de di nacitié de nom	stribution	
<ul> <li>Fermer le c</li> </ul>	positit de reili pouvercle de s	piissage sécurité	
Appuyez s moyen de p	ur 'START' po ression	ur vider la cuv	vette au
START			RETOUR

- Fermez le couvercle de la cuve ainsi que le port d'addition.
- Branchez le raccord du tuyau de distribution avec le tuyau en silicone sur le port de distribution. Placez l'extrémité du tuyau de distribution au-dessus d'un récipient de récupération.
- ▶ Fermez le couvercle de sécurité.
- Appuyez sur START. Le contenu de la cuvette est évacué par pompage.
- Appuyez sur ANNULER lorsque le liquide arrête de s'écouler.
- ✓ La vidange de la cuvette est terminée.

#### 8.4.3 **REMPLISSAGE** de la cuve d'eau de couplage

 Préparez l'eau de couplage adoucie nécessaire pour assurer un minimum de conductivité

	MEDIACLAVE 10	MEDIACLAVE 30
Eau déionisée	2.7	8.5 l
Additifs pour la conductivité: • Eau du robinet ou • NaCl	100 ml 7 mg/l	200 ml 7 mg/l

#### MEDIACLAVE 10

REMPLISSAGE EAU DE COUPLAGE			
Pompe de circulation activée			
Remplissez avec de l'eau de couplage pure			
Capteurs de niveau supérieur: pas couvert			
			RETOUR

- Sélectionnez VIDER / REMPLIR dans le menu ENTRETIEN.
- Appuyez sur REMPLIR EAU COUPL. La fenêtre REMPLISSAGE EAU DE COUPLAGE s'ouvre.
- Si l'eau ne circule pas en raison de la présence d'air dans le système d'eau de couplage, appuyez sur RETOUR puis de nouveau sur REMPLIR EAU COUPL. Répétez l'opération plusieurs fois jusqu'à ce que l'eau circule.
- Remplissez manuellement la cuve d'eau de couplage. Vous devez ajouter approximativement 2,7 litres d'eau pour remplir suffisamment le système de circulation de l'eau de couplage. Veillez à ce que le capteur de niveau inférieur de l'eau de couplage soit largement recouvert d'eau, pour que la pompe de circulation soit activée. Avec la cuvette insérée, le capteur supérieur du niveau de l'eau de couplage doit être recouvert.
- ✓ Le remplissage de la cuve est terminé.

#### **MEDIACLAVE 30**

REMPLISSAGE EAU DE COUPLAGE			
<ul> <li>Appuyez sur 'MANUEL' pour le remplissage manuel</li> </ul>			
<ul> <li>Appuyez sur 'AUTOMATIQUE' pour un remplissage automatique à l'aide de la pompe interne (branchement 'COUPLING WATER INLET')</li> </ul>			
MANUEL	AUTOMAT.		RETOUR

- Appuyez sur REMPLIR EAU COUPL. pour ouvrir la fenêtre REMPLISSAGE EAU DE COUPLAGE.
- Appuyez sur MANUEL pour activer la pompe de circulation ou sur AUTOMAT. pour lancer la procédure de remplissage automatique.

#### Si vous avez appuyé sur MANUEL

- Remplissez manuellement la cuve d'eau de couplage adoucie. Vous devez ajouter approximativement 8,5 litres d'eau pour remplir suffisamment le système de circulation de l'eau de couplage.
- ✓ Le remplissage de la cuve est terminé.

#### Si vous avez appuyé sur AUTOMAT.

 Assurez-vous que la cuvette est bien en place, sous peine de provoquer un trop-plein du système.

REMPLIR EAU DE COUPLAGE			
<ul> <li>Préparer s (brancheme</li> <li>Appuyez su automatique Le rempliss</li> </ul>	euffisamment ( nt 'COUPLING ur 'START' pol e age peut dure	d'eau de coupl: ; WATER INLET ur le remplissa er quelques mir	age ſ') Ige nutes.
START			RETOUR

- Branchez le tuyau d'eau de couplage à l'arrivée de l'eau de couplage à l'arrière de l'appareil (voir <u>« 2.2.5 Panneau arrière »</u> à la page 15) et l'autre extrémité au robinet d'eau déminéralisée du laboratoire ou à une cuve d'eau remplie d'eau de couplage adoucie.
- ▶ Appuyez sur START.
- ✓ La cuve se remplit automatiquement.
- Appuyez sur CONTINUER lorsque la fenêtre PROCESSUS ACHEVE s'ouvre.

#### 8.5 Contrôle de la valve de sécurité

Cette procédure maintient et contrôle le bon fonctionnement de la valve de sécurité.

$\bigcirc$	AIDE
(ユ)	Après 30 jours ou 50 utilisations depuis le dernier contrôle de la valve de
	sécurité, un rappel pour la valve de sécurité s'affiche dans le MENU PRINCIPAL.
	Le test de la valve de sécurité doit être effectué, sinon l'instrument sera
	verrouillé après les 10 utilisations suivantes.
	Pour consulter la date prévue pour le test de la valve de sécurité, ouvrez le
	rappel pour la valve de sécurité dans <b>PARAMETRE SYSTEME - INFO.</b>

- Appuyez sur VALVE DE SECURITEdans la fenêtre ENTRETIEN. La fenêtre TEST VALVE DE SECURITE s'ouvre.
- Insérez la cuvette et remplissez la cuve d'eau de couplage (voir « 8.4.3 REMPLISSAGE de la cuve d'eau de couplage » à la page 78).

TI	TEST VALVE DE SÉCURITÉ				
Au point 1 -	- 4: Debloquer	la valve de si	écurité		
Debloquer la valve de sécurité en utilisant le pilon (safety valve maintenance tool)					
CONTINUER INFO RETOUR					







- Prenez l'outil de maintenance de la valve de sécurité, situé sur la charnière droite du couvercle de sécurité. Débloquez le siège de valve en poussant doucement l'outil de maintenance dans l'orifice de la valve de sécurité qui se trouve sous le couvercle de la cuve.
- Pour plus de détails, maintenez enfoncé le bouton INFO.
- ▶ Appuyez sur CONTINUER.
- Fermez le couvercle de la cuve et les ports d'addition et de distribution. Assurez-vous que le bouchon de la valve de sécurité est serré correctement dans le sens horaire.
- Fermez le couvercle de sécurité et appuyez sur CONTINUER.

Le MEDIACLAVE lance un test d'étanchéité.

- Lorsque le système vous y invite, dévissez le bouchon de la valve de sécurité, dans le sens anti-horaire (1). Soulevez le bouchon jusqu'à ce que le ressort soit tendu afin de le débloquer. Laissez le bouchon ouvert.
- Fermez le couvercle de sécurité.
- Appuyez sur CONTINUER pour faire siffler la valve de sécurité.

Pendant la procédure, le sifflement de la valve de sécurité est audible : une brève évaporation entraîne des sifflements.

TE	ST VALVE	DE SÉCURIT	Γ <b>Ė</b>		
Au point 4 – 4: Test de pression 1bar					
<ul> <li>Bien fermer le couvercle de la valve de sécurité (fermer en sens horaire)</li> <li>Fermer le couvercle de sécurité</li> </ul>					
CONTINUER INFO RETOUR					

- Serrez le bouchon de la valve de sécurité en le tournant dans le sens horaire lorsque le système vous y invite.
- Fermez le couvercle de sécurité puis appuyez sur CONTINUER.

Le MEDIACLAVE lance un test de pression susceptible de prendre quelques minutes.

 La valve de sécurité est contrôlée. Elle est opérationnelle si le message « Test valve de sécurité réussi » s'affiche. Veuillez également vérifier le disque de pivot, voir <u>8.6</u>.



#### 

Si le test de la valve de sécurité a échoué et que le rappel pour la valve de sécurité est activé, le MEDIACLAVE est verrouillé et ne peut plus être utilisé, car la fonction de sécurité de la valve de sécurité n'est plus garantie. Recommencez le test ou appelez un technicien de service..

#### 8.6 Contrôle et remplacement du disque de pivot

Un contrôle régulier du disque de pivot garantit un fonctionnement silencieux et réduit l'usure du barreau d'agitation et de la cuvette.



0

Retirez le disque de pivot à la main.



#### REMARQUE

N'utilisez jamais un outil pour enlever le disque. Cela peut endommager la cuvette.

La durée de vie du disque de pivot dépend de la fréquence d'utilisation :

Fréquence d'utilisation	Durée de vie estimée	
Utilisation standard :	<100 cycles/mois	Environ 3 mois
Utilisation fréquente :	100-200 cycles/mois	Environ 2 mois
Grosse utilisation :	> 200 cycles/mois	Environ 1 mois

• Le disque de pivot doit être remplacé si son épaisseur est inférieure à 1mm.



 Insérez le disque (1) dans la cuvette en le plaçant sur le pivot (2). Enfoncez-le fermement jusqu'au fond.

✓ La cuvette est prête à être utilisée.

#### 8.7 Remplacement du rouleau de papier de l'imprimante



Pour remplacer le rouleau de papier, procédez de la manière suivante :



- Mettez le MEDIACLAVE sous tension, enlevez la protection anti-éclaboussure et relevez le couvercle de l'imprimante.
- Appuyez sur la touche FEED (avance papier) (2) pour faire sortir le dernier morceau de papier, et sortez la bobine vide.
- Poussez vers le bas le support pivotant du mécanisme d'impression au niveau du repère PUSH (appuyer) (1).
- Insérez l'extrémité régulière d'un nouveau rouleau de papier dans la fente du mécanisme d'impression, puis appuyez sur la touche FEED (2) pour faire sortir automatiquement quelques centimètres de papier de l'imprimante.
- Insérez la bobine.
- Refermez le support pivotant en appuyant sur PUSH (1), insérez le papier dans la fente du couvercle, puis rabattez le couvercle.
- Déchirez le papier et remettez la protection anti-éclaboussure magnétique en place.
- Lancez un test d'impression en sélectionnant TEST IMPRIMANTE (voir <u>« 6.2.2 Documentation des processus</u> par l'imprimante (Protocole) » à la page 35).
- ✓ Si l'impression test sort correctement, l'imprimante est opérationnelle.

#### 8.8 Remplacement du ruban encreur

Pour remplacer la cartouche de ruban encreur, procédez de la manière suivante :



- Enlevez la protection anti-éclaboussure et relevez le couvercle de l'imprimante.
- Pour sortir la bobine de papier, poussez vers le bas le support pivotant du mécanisme d'impression au niveau du repère PUSH (appuyer) (1).
- Déchirez l'extrémité du papier pour le sortir du mécanisme d'impression.
- Appuyez sur PUSH (2) à gauche de la cartouche de ruban encreur pour éjecter l'ancienne cartouche.
- Insérez le nouveau ruban encreur (3) dans la petite fente, puis appuyez sur la droite de la cartouche (4) pour l'enclencher.
- Remettez la bobine de papier en place.
- Refermez le support pivotant en appuyant sur PUSH (1) et remettez la protection anti-éclaboussure magnétique en place.
- ✓ L'imprimante est opérationnelle.

#### 8.9 Envoi à INTEGRA Biosciences

Pour toute maintenance ou réparation, veuillez contacter votre technicien de service local.



#### 

Vous devez nettoyer votre MEDIACLAVE avant de le envoyer pour un service de maintenance ou une réparation. La déclaration d'absence de risques sanitaires doit être signée. Ceci est indispensable pour protéger le personnel de service.

Si la surface du MEDIACLAVE a été en contact avec un produit biologiquement dangereux, elle doit être décontaminée conformément aux bonnes pratiques de laboratoire. Ne vaporisez pas directement le désinfectant sur l'instrument mais nettoyez la surface à l'aide d'un chiffon non pelucheux légèrement imbibé d'un désinfectant séchez immédiatement après la décontamination. N'utilisez jamais d'acétone ou d'autres solvants ! Suivez les instructions fournies par le fabricant du désinfectant.

### 8.10 Élimination



Le MEDIACLAVE est doté du symbole de la poubelle barrée qui indique que l'appareil ne doit pas être mis au rebut avec les déchets ménagers non triés. Il est de votre responsabilité d'éliminer correctement les produits usagés en les remettant à un organisme autorisé de tri sélectif et de recyclage. Il est également de votre responsabilité de décontaminer les produits en cas de contamination biologique, chimique ou radioactive, en vue de protéger les personnes chargées de l'élimination ou du recyclage contre tout risque biologique.

Pour obtenir plus d'informations sur les lieux où vous pouvez déposer vos produits usagés pour recyclage, veuillez contacter le distributeur local auprès duquel vous avez acheté le produit ou les autorités locales.

Vous aiderez ainsi à préserver les ressources naturelles et permettrez à vos produits usagés d'être recyclés selon des méthodes qui protègent la santé humaine et l'environnement. Merci !

# 9 Caractéristiques techniques

## 9.1 Caractéristiques des appareils

	MEDIACLAVE 10	MEDIACLAVE 30
Dimensions et poids		
Appareil de base (h x l x p)	480 x 550 x 640 mm	1040 x 550 x 640 mm
Hauteur libre nécessaire à la	350 mm	600 mm
manipulation de la cuvette		
Profondeur libre nécessaire	70 mm	70 mm
aux raccords d'eau (P)		051
Poids	57 kg	85 kg
Capacité	l	
Cuvette en acier inoxydable	10 L	30 L
Capacité pour la production de milieu de culture	1 à 10 L	3 à 30 L
Cuvette d'autoclavage	Ø : 254 mm,	-
	h : 203 mm	
Programmation		
Programmes enregistrables	50	50
Plage de températures		
Stérilisation	30 à 122°C	30 à 122°C
Distribution	20 à 80°C	20 à 80°C
Bain-marie	30 à 80°C	30 à 80 °C
Écart max. de température	+1°C / -0,2°C	+1°C / -0,2°C
Durée (valeurs typiques pour	<sup>.</sup> 10 L/30 L)	
Chauffage (25 à 121°C)	37 min	38 min
Stérilisation	0 à 99 min	0 à 99 min
Refroidissem. (121 à 50°C)	13 min	22 min
Durée totale du programme	65 min	75 min
(temps de stérilis. 15 min)		
Agitateur	1	
Vitesse sélectionnable pour les phases de chauffage, de stérilisation ou de refroidissement des programmes pour gélose	100 à 200 rpm	100 à 200 rpm
Vitesse sélectionnable pour la phase de distribution des programmes pour gélose	50 à 200 rpm	50 à 200 rpm
Vitesse sélectionnable pour les programmes BAIN-MARIE	0,50 à 200 rpm	0,50 à 200 rpm
Sens d'agitation	simple, inversé	simple, inversé
Capacité de chauffage	3 kW	9 kW

	MEDIACLAVE 10	MEDIACLAVE 30		
Périphériques				
Écran graphique LCD	240 x 128 pixels	240 x 128 pixels		
Interfaces	2 x RS232, Ethernet, Vanne à pincement ext., Contact AUX, Pédale, Port USB <sup>a</sup>	2x RS232, Ethernet, Vanne à pincement ext., Contact AUX, Pédale, Port USB <sup>a</sup>		
Étendue de pression de l'eau de refroidissement	1–5 bar	1–5 bar		
Caractéristiques de l'eau de refroidissement externe	2,3 L/min à 25°C / 1,8 L/min à 15°C / 1,5 L/min à 5°C	3,8 L/min à 25°C / 3,0 L/min à 15°C / 2,5 L/min à 5°C		
Raccords de l'eau de refroidissement	3/4 "	3/4 "		
Sortie de dégazage	évacuation nécessaire en dessous du niveau de l'appareil	évacuation nécessaire au niveau du sol		
Arrivée de l'eau de couplage	-	en option : 5 à 25°C, 0 à 4 bars, amor- çage automatique		
Matériaux	Boîtier, couvercle: PU Surfaces métalliques:	R acier inoxydable		
Alimentation électrique				
MEDIACLAVE 10 Tous les modèles	200–240 V, 50/60 Hz, 16 A, 3750 W	-		
MEDIACLAVE 30 Réf. 136050	-	200–208 V 3~/PE, 50/60 Hz, 30 A, 9300 W		
MEDIACLAVE 30 Réf. 136055	-	390–400 V 3~/N/PE, 50/60 Hz, 16 A, 9300 W		
Fiche				
Fiche EF (EU)	CEE 7/7			
Fiche Nema (Etats-Unis)	NEMA L6-30P			
Durée de vie de l'appareil				
Maximale	10 000 cycles de stérilisation <sup>b</sup>	10 000 cycles de stérilisation <sup>b</sup>		

a. Les clés USB compatibles sont formatées dans les systèmes de fichiers FAT16 ou FAT32 uniquement lorsque la taille du secteur est de 512 octets. Aucun autre système de fichiers ou taille de secteur n'est sont autorisé !

b. à la condition que les procédures d'entretien et de maintenance soient effectuées régulièrement

## **10** Accessoires et consommables

Divers accessoires sont disponibles, permettant d'adapter le MEDIACLAVE aux différentes conditions d'utilisation et aux environnements de travail requis.

**Objectif** Le présent chapitre décrit les accessoires et les consommables disponibles.

#### 10.1 Accessoires

Accessoires		MEDIACLAVE	Référence
	Cuvette en acier inoxydable, pour la stérilisation des milieux de culture	10	136 030
	Cuvette en acier inoxydable, pour la stérilisation des milieux de culture, avec tube de guidage en acier inoxydable pour le capteur de température	30	136 060
	Cuvette d'autoclavage, pour la stérilisation / thermostatisation de liquides dans des récipients en verre, en acier inoxydable, avec grille	10	136 498
	Kit d'autoclavage, pour la stérilisation / thermostatisation de liquides dans des récipients en verre, avec cuvette d'autoclavage, en acier inoxydable, avec grille et sonde de température flexible	10	136 070

Accessoires	Accessoires		Référence
	Agitateur magnétique, pour un mélange homogène du milieu à l'intérieur de la cuvette	10	132 130
	Agitateur magnétique à pales, pour un mélange homogène avec le MC30 ou pour des géloses de haute viscosité avec le MC10	10 + 30	136 075
	Agitateur magnétique à pales longues, uniquement pour certaines applications avec des mileux visqueux. En fonction de la viscosité, à utiliser uniquement avec "Changement de sens de rotation OFF" et une vitesse de rotation réduite de l'agitateur.	30	136 080
	<b>Tuyau de décantation</b> , à insérer dans la cuvette pour la distribution, avec tuyau en silicone, buse en acier inoxydable et écrou de fixation	10	136 034
	<b>Tube de décantation</b> , à insérer dans la cuvette pour la distribution, avec tube rigide en acier inoxydable (longueur 613 mm), tuyau en silicone et écrou de fixation	30	136 061

Accessoires	Accessoires		Référence
	<ul> <li>Set de distribution</li> <li>rapide MC30 - pour la</li> <li>distribution de géloses à</li> <li>haute viscosité avec la</li> <li>pompe DOSE IT. Inclus :</li> <li>Tube de décantation</li> <li>de grand diamètre</li> <li>Raccord de tuyau de</li> <li>distribution de grand</li> <li>diamètre</li> <li>Buse de distribution</li> <li>Set de tuyau pour</li> <li>double tête de pompe</li> </ul>	30	136 071
	Tube de décantation de grand diamètre - à insérer dans la cuvette pour la distribution de géloses de haute viscosité, avec tube rigide en acier inoxydable, tuyau en silicone et écrou de fixation.	30	136 072
	Raccord de tuyau de distribution de grand diamètre (DI: 10 mm)	30	136 073
	<b>Buse de distribution</b> pour le set de distribution rapide (DI du tuyau : 10 mm)	30	136 074
	Set de tuyau pour double tête de pompe de la pompe DOSE IT	30	171088
	Raccord de tuyau de distribution, pour raccordement du tuyau au port de distribution, avec raccord et ressort en acier inoxydable	10 + 30	136 035

Accessoires		MEDIACLAVE	Référence
	Protection anti- éclaboussure, pour la protection de l'imprimante intégrée contre les éclaboussures	10 + 30	136 040
	Raccord de tuyau pour le port d'addition, pour l'addition de grands volumes de suppléments par le port d'addition au moyen d'un tuyau en silicone	10 + 30	136 049
	Bouchon du port d'addition		136 032
	Bouchon du port de distribution		136 033
	Bouchon d'injection, pour l'injection stérile de suppléments par le port d'addition, avec bouchon, disque perforé et membrane	10 + 30	136 247
	Kit de distribution sous pression, pour la distri- bution sous pression directe, avec vanne à pincement, pédale, tuyau en silicone, tube de distri- bution en acier inoxy- dable et mode d'emploi	10 + 30	136 064
	Tube d'aspiration/ distribution, pour la distribution sous pression, longueur : 10 cm, diamètre intérieur : 6 mm, en acier inoxydable, denté	10 + 30	171 056
	Pédale avec câble de connexion, pour la distribution sous pression, pour déclencher la vanne à pincement	10 + 30	143 200

Accessoires		MEDIACLAVE	Référence
	<b>Règle de mesure du volume</b> , pour la mesure facile du volume de produit dans la cuvette	30	136 565
<b>Tuyau d'évacuation de l'eau</b> , pour l'évacuation de l'eau de couplage et de l'eau de refroidissement, à raccorder à la sortie d'eau, longueur : 2 m		10 + 30	136 042
Tuyau d'eau de re refroidissement de robinet, à raccorde refroidissement, lor	efroidissement, pour le l'appareil avec de l'eau du er à l'arrivée d'eau de ngueur : 2 m, raccord 3/4"	10 + 30	136 043
Filtre du tuyau d'e	au de refroidissement	10 + 30	136 045
Tuyau de dégazag l'appareil, à raccor dégazage, longueu	<b>ge</b> , pour le dégazage de der à la sortie de ur : 2 m	10 + 30	136 044
<b>Tuyau d'arrivée de l'eau de couplage</b> , pour le remplissage automatique de la cuve avec de l'eau de couplage, à raccorder à l'arrivée d'eau de couplage, longueur : 2 m		30	136 062
Outil de maintena	nce de la valve de sécurité	10 + 30	136 995
Q	Sonde de température semi-rigide 10L	10	136 978
	Sonde de température flexible	30 + 10 (programme AUTOCLAVE	136 979
	Double sonde de température, flexible (PT1000 pour MEDIACLAVE / PT 100 pour externe)	10 + 30	136 065

#### 10.2 Consommables

Consommables	Consommables		Référence
$\bigcirc$	Joint pour couvercle, pour l'étanchéité du couvercle de la cuve, en silicone	10 + 30	135 860
OPD	<b>Membrane</b> , pour le bouchon d'injection, en silicone/PTFE, fermeture automatique, par lots de 10	10 + 30	136 047
	Rouleaux de papier, pour l'imprimante matricielle intégrée, par lots de 10	10 + 30	136 038
	Ruban encreur, pour l'imprimante matricielle intégrée	10 + 30	136 901
	<b>Tuyau en silicone</b> , pour la distribution sous pression, longueur : 25 m (rouleau), diamètre interne : 6 mm, autoclavable	10 + 30	171 036
0000	<b>Disque de pivot</b> , en PTFE pour cuvette 10/ 30L (pack de 6), pour réduire le bruit et l'usure du barreau d'agitation et de la cuvette.	10 + 30	136 066

## 11 Annexes

#### 11.1 Glossaire

**Objectif** Le présent chapitre définit certaines expressions importantes utilisées dans le présent manuel d'utilisation.

AGITATEUR MAGNETIQUE	Agitateur magnétique à introduire dans la cuvette. Nécessaire pour atteindre une température homogène du milieu de culture.
AMSL	Abréviation anglaise de « above mean sea level », qui signifie « au-dessus du niveau moyen de la mer ».
AUTOCLAVE	Mode opérationnel qui permet d'utiliser le <b>MEDIACLAVE 10</b> comme autoclave de paillasse (pour un milieu en récipient en verre seulement!).
BAIN-MARIE	Programme qui permet la régulation thermique des liquides dans des récipients en verre dans la cuvette d'autoclavage ( <b>MEDIACLAVE 10</b> seulement) ou le préchauffage du milieu de culture pour une dissolution efficace avant la stérilisation.
COMPTEUR DE CYCLES	Compte tous les programmes effectués.
COUVERCLE DE LA CUVE	Couvercle en acier inoxydable doté de ports d'addition et de distribution, d'un capteur de température et d'une valve de sécurité. Le couvercle et la cuve sont verrouillés par un mécanisme à baïonnette.
COUVERCLE DE SECURITE	Couvercle qui sert à empêcher l'accès de l'utilisateur au couvercle de la cuve lorsque la température est supérieure à 80 °C. L'ouverture et la fermeture sont surveillées par un capteur.
BOUCHON D'INJECTION	Bouchon à membrane, pour l'injection stérile de suppléments par le port d'addition.
CUVE	Chambre de stérilisation dans laquelle la cuvette peut être introduite.
CUVETTE	Récipient dans lequel les milieux de culture sont produits pendant l'utilisation des programmes du MEDIACLAVE. Il sert également à préchauffer et prégonfler les milieux de culture en mode opérationnel BAIN-MARIE. La cuvette doit être placée à l'intérieur de la cuve.
CUVETTE D'AUTOCLAVAGE	Cuvette spéciale nécessaire à l'utilisation du mode Autoclave du <b>MEDIACLAVE 10</b> .
CYCLE DU PROGRAMME	Un processus complet comprenant toutes les phases d'un programme.

DISQUE DE PIVOT	Disque qui protège le pivot de l'usure par frottement causée par le barreau d'agitation et réduit le bruit.				
DISQUE DE RUPTURE	Disque de sécurité qui sert de fonction de sécurité additionnelle si la commande par microprocesseur et le dispositif de sécurité de surpression échouent.				
EAU DE COUPLAGE	Chemise d'eau entre la cuve et la cuvette. Un minimum de conductivité doit être assuré. Les capteurs de niveau de l'eau du couplage supérieur et inférieur (25) utilisent la conductivité de l'eau de couplage pour détecter la présence de liquide.				
ENTRETIEN	Programmes associés au nettoyage, à la vidange et au remplissage du MEDIACLAVE.				
ENVIRONNEMENT D'EXPLOITATION	Conditions recommandées (comme la température et l'humidité) dans lesquelles le MEDIACLAVE doit être utilisé et transporté.				
FEED	Bouton sur l'imprimante du MEDIACLAVE qui sert à faire avancer le papier d'impression.				
GRAPHIQUE DE CONNEXIONS	Étiquette apposée sur l'arrière du MEDIACLAVE, qui explique la fonction des interfaces du panneau arrière.				
IMPRESSION TEST	Test qui permet de contrôler le fonctionnement de l'imprimante.				
INTERFACE UTILISATEUR GRAPHIQUE	Comprend un écran graphique et 6 touches programmables en dessous et à droite de l'écran.				
JOINT DU COUVERCLE	Joint en silicone qui se trouve à l'intérieur du couvercle de la cuve ; il est essentiel pour l'étanchéité.				
KIT DE DISTRIBUTION SOUS PRESSION	Kit qui comprend une vanne à pincement, une pédale, un tuyau en silicone et un tube de distribution en acier inoxydable, utilisé pour la distribution sous pression directe.				
LIMS	Laboratory Information Management System (LIMS) : logiciel informatique pour la gestion des échantillons, des utilisateurs, des instruments et d'autres fonctions au sein d'un laboratoire.				
LIMS MODE OPERATIONNEL	Laboratory Information Management System (LIMS) : logiciel informatique pour la gestion des échantillons, des utilisateurs, des instruments et d'autres fonctions au sein d'un laboratoire. Type de programme dans lequel le MEDIACLAVE fonctionne. Par exemple, STANDARD ou BAIN-MARIE.				
LIMS MODE OPERATIONNEL PARAM. LOG	Laboratory Information Management System (LIMS) : logiciel informatique pour la gestion des échantillons, des utilisateurs, des instruments et d'autres fonctions au sein d'un laboratoire. Type de programme dans lequel le MEDIACLAVE fonctionne. Par exemple, STANDARD ou BAIN-MARIE. Paramètres de l'instrument MEDIACLAVE. Fichier d'information instrument et service, etc.				
LIMS MODE OPERATIONNEL PARAM.LOG PARAMETRE SYSTEME	Laboratory Information Management System (LIMS) : logiciel informatique pour la gestion des échantillons, des utilisateurs, des instruments et d'autres fonctions au sein d'un laboratoire. Type de programme dans lequel le MEDIACLAVE fonctionne. Par exemple, STANDARD ou BAIN-MARIE. Paramètres de l'instrument MEDIACLAVE. Fichier d'information instrument et service, etc. Accès aux paramètres généraux de l'appareil dans le MENU PRINCIPAL.				

PHASE SUIVANTE	Cette fonction permet à l'utilisateur d'interrompre manuellement la phase d'un cycle et de passer à la phase suivante du cycle. Cette fonction ne peut pas être utilisée pendant la phase de chauffage ni la phase de refroidissement.
PLAQUE SIGNALETIQUE	Plaque qui se trouve à l'arrière du MEDIACLAVE, sur laquelle figurent la tension spécifiée, la consommation électrique, le type et le numéro de série de l'appareil.
POIGNEES DU COUVERCLE DE LA CUVE	Poignées montées sur le couvercle de la cuve du MEDIACLAVE, qui tournent dans le sens anti-horaire pour ouvrir le couvercle de la cuve.
PORT D'ADDITION	Port qui se trouve sur le couvercle de la cuve et qui permet d'ajouter des suppléments au milieu de culture (p. ex. sang pour le programme CHOCOLATE AGAR)
PORT DE DISTRIBUTION	Port sur le couvercle de la cuve qui permet de distribuer les milieux de culture.
PROGRAMMES	Option du MENU PRINCIPAL qui permet de définir, modifier, enregistrer et exécuter jusqu'à 50 programmes.
PROTECTION ANTI- ECLABOUSSURE DE L'IMPRIMANTE	Protège l'imprimante contre les éclaboussures.
RACCORD A COMPRESSION	Montage du capteur de température sur le dessus du couvercle de la cuve.
RACCORD DE TUBULURE DU PORT D'ADDITION	Adaptateur disponible en option pour l'addition de grands volumes de suppléments par une pompe, par ex. DOSE IT.
RACCORD DE TUYAU DE DISTRIBUTION	Raccord du tuyau de distribution équipé d'un ressort en acier inoxydable, à visser sur le port de distribution sur le dessus de la cuve.
RUNxxxxx.LOG	Le fichier de données RUN contient les paramètres du programme et les données de procédé telles que la température de stérilisation, le temps et la pression.
SONDE DE TEMPERATURE PT 1000	Sonde de température du produit, p. ex. le milieu de culture. En mode AUTOCLAVE ( <b>MEDIACLAVE 10</b> seulement), une sonde de température flexible est nécessaire.
SYSTEM.LOG	Fichier (journal de la machine) contenant les données système. Á des fins de diagnostics, le journal de bord enregistre tous types d'informations d'état lors du fonctionnement du MEDIACLAVE.
TEST D'ETANCHEITE	Fonction intégrée de sécurité exécutée au début d'un cycle du MEDIACLAVE.

TOUCHES DE DIRECTION	Touches qui se trouvent à droite de l'interface utilisateur graphique et qui servent à modifier les paramètres.
TOUCHES DE FONCTION	Touches qui se trouvent sous l'interface utilisateur graphique et qui servent à sélectionner des options à l'écran.
TUYAU DE DECANTATION	Tuyau qui se trouve sous le couvercle de la cuve, qui descend dans la cuvette, et qui est utilisée pour l'aspiration des milieux de culture.
TUYAU DE DISTRIBUTION	Tuyau en silicone à fixer sur le raccord de tuyau de distribution et qui est utilisé pour distribuer les milieux de culture.
VALVE DE SECURITE	Valve qui limite la pression à l'intérieur de la cuve à 1,70 bar (tolérance : + 10%) et se trouve sur le couvercle de la cuve.
VANNE A PINCEMENT	Accessoire disponible en option qui permet de distribuer le produit par pression.
VERROUILLAGE DU COUVERCLE DE SECURITE	Boulon qui verrouille le couvercle de sécurité. Il est contrôlé par un capteur.

.

Mois/Année:

					r	r –			r			r –	1
31						<u> </u>			<u> </u>			<u> </u>	
30					ļ								
29					ļ								
28													
27													
26													
25													
24													
23													
22													
21													
20													
19													
18					<u> </u>								
17													
16													
15													
14													
13													
12													
11													
10													
6													
8													
7													
9													
5													
4													
3													
2													
1													
	Entretien quotidien (8.2)	Tuyaux, cuvette propres	eur de t°, agitateur propres	eurs de niveau, ouvertures propres	cle de la cuve, portsd'add. e distr., bouchons propres	e ext. de l'appareil propre	Entretien mensuel (8.3)	Procédure NETTOYAGE	Cuve nettoyée	nt du couvercle de la cuve remplacé	au de papier d'impression remplacé ( <u>8.7</u> )	e sécurité débloquée ( <u>8.5</u> )	le de pivot controllée (8.6)

#### Formulaire de qualification d'entretien 11.2

Cochez chaque élément de la liste et apposez vos initiales dans la case correspondante lorsque l'étape d'entretien est terminée.

Date/Initiales du superviseur :.....

98

## 11.3 Formulaire de réponse au service après-vente

Nom :		Date (AAAA-MM-JJ) :		
Adresse :				
N° de série :		Version logicielle :		
Type d'appareil :	☐ MEDIACLAVE 10, ☐ MEDIACLAVE 30			

#### Description de l'erreur

Titre :					
Description de la configuration des paramètres du système :					
Paramètre de stérilisation (tolérance de stérilisation, °C) :					
Description de la configuration des paramètres du programme :					
Mode opérationnel :  STANDARD,  CHOCOLATE AGAR,  BAIN-MARIE,  AUTOCLAVE					
Température (°C) : stérilisation, distribution   eau					
Durée (min) : stérilisation, ébullition					
Vitesse agitateur (rpm) : stérilisation, distribution   bain-marie					
Température (°C) : addition, ébullition   fin					
Vitesse agitateur (rpm) : addition, ébullition					
Modification vitesse agitateur :  ON,  OFF					
Température eau de coupl. minimale (°C) :					
Description de l'application :					
Quantité d'eau de couplage sans la cuvette (mm à partir du fond) :					
Quantité de milieu (L) :					
Description du problème :					
Pièces jointes : <ul> <li>Logfile</li> <li>Fichier ou impression des paramètres de l'appareil</li> </ul>					
□ □ Fichier informatique ou impression système					
Il est recommandé de joindre les fichiers mentionnés ci-dessus. Pour savoir comment					
enregistrer ces fichiers, veuillez consulter les rubriques <u>« 5.2 Documentation des processus par</u>					
le serveur web » à la page 26 et « 6.2.5 Sauvegarder tous les fichiers informatiques sur une					
(Ne pas rempiir ces champs)					
Date (AAAA-MM-JJ) :					
Kemarques :					

## **Mentions légales**

© 2019 INTEGRA Biosciences AG

Tous les droits de cette documentation sont réservés, en particulier les droits de reproduction, de traitement, de traduction et de forme de présentation qui restent la propriété d'INTEGRA Biosciences AG. Aucune reproduction totale ou partielle de la documentation ne peut être effectuée, d'aucune façon, ou mémorisée et traitée à l'aide de moyens électroniques ou distribuée d'une manière ou d'une autre sans l'accord écrit d'INTEGRA Biosciences AG.

Le présent mode d'emploi a pour référence 136 950 et pour numéro de version V15. Il est valable pour la version logicielle 2.23 ou supérieure, jusqu'à la parution d'une nouvelle version.

#### Fabricant INTEGRA Biosciences AG

CH-7205 Zizers, Switzerland T +41 81 286 95 30 F +41 81 286 95 33.

info@integra-biosciences.com www.integra-biosciences.com

#### INTEGRA Biosciences Corp. Hudson NH 03051 USA

Hudson, NH 03051, USA T +1 603 578 5800 F +1 603 577 5529

- **Service** Veuillez contacter votre représentant local INTEGRA Biosciences AG. Le nom et l'adresse peuvent être trouvés sur <u>www.integra-biosciences.com</u>.
  - **vente** Plus d'informations et d'autres langues sont disponibles sur <u>www.integra</u>biosciences.com ou sur demande à l'adresse info@integra-biosciences.com.