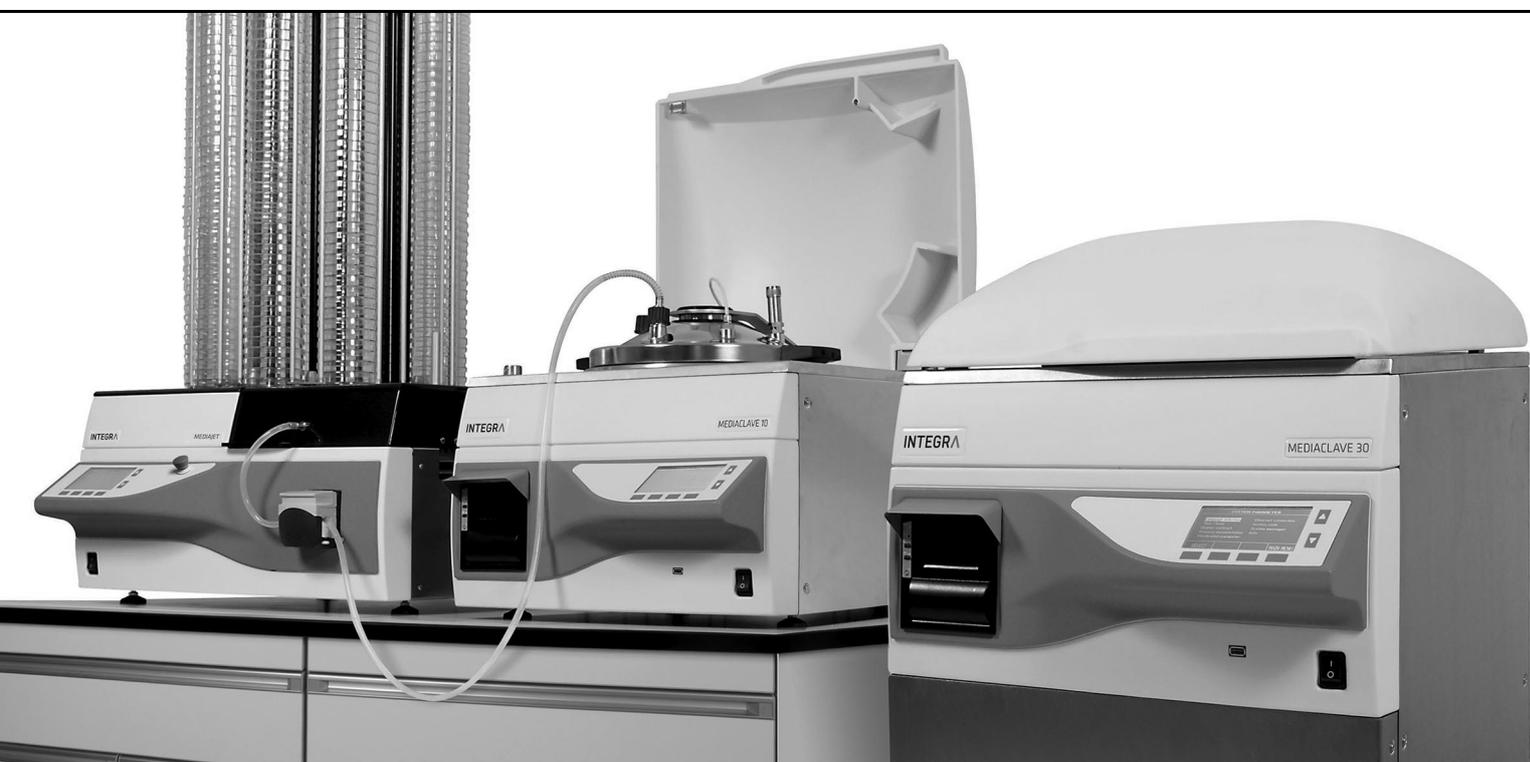


INTEGRA



MEDIAClave Manuale dell'utente



Declaration of Conformity

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, 136 025
MEDIACLAVE 30	136 050, 136 055

comply with:

EU Directives	Scope	Date effective
2014/35/EU	Low voltage directive (LVD)	20.04.2016
2014/30/EU	Electromagnetic compatibility (EMC)	20.04.2016
2012/19/EU	Waste electrical and electronic equipment (WEEE)	14.02.2014
2011/65/EU	Restriction of hazardous substances (RoHS)	03.01.2013
2014/68/EU	Pressure equipment directive (PED)	19.06.2016

Description of pressure vessels

Operational fluid	liquids/gases	Allowable temperature TS	0-126 °C
Fluid group	2	Test pressure PT	2.5 bar
Max operating pressure	1.4 bar	Pressure test medium	water
Safety valve set pressure, Max allowable pressure PS	1.7 bar	Marking	CE1253
		Safety equipment	assembly

MEDIACLAVE 10:

Serial No.	0267-7999
Category (2014/68/EU)	I (Art. 13)
Chamber volume V	16.3 l
Drawing No./Rev	136400/09

MEDIACLAVE 30:

Serial No.	8000-18000
Category (2014/68/EU)	II (Art. 13)
Chamber volume V	43.2 l
Drawing No./Rev	136450/09

Description of assembly

Pressure vessel, circulation pump, safety valve, circulation heater, heat exchanger, piping

Conformity assessment procedure

Module: A2 (2014/68/EU)

Certificate No.

PED-Z-COS.EP.5507079

Notified body for inspection

Swiss Safety Center AG, CH-8304 Wallisellen, CE1253

Certified Q-System ISO 9001:2015

SQS, CH-3052 Zollikofen, Reg. No. 15072

EU Regulations	Scope	Date effective
1907/2006	Registration, evaluation, authorisation and restriction of chemicals (REACH)	01.06.2007

EU Standards	Scope
EN 9001:2015	Quality management
EN 61010-1:2010	Safety general laboratory equipment
EN 61326-1:2013	Electromagnetic compatibility laboratory equipment
EN 61010-2-010:2017	Safety heating devices
EN 9606-1:2018	Qualification test of welders - Fusion welding - Part 1: Steels
EN 15614-1:2017	Specification and qualification of welding procedures

MEDIACLAVE – Declaration of Conformity

GBR Regulations	Scope	Date effective
S.I. 2016/1101	Electrical equipment safety	08.12.2016
S.I. 2016/1091	Electromagnetic compatibility (EMC)	08.12.2016
S.I. 2016/1105	Pressure equipment safety	08.12.2016
S.I. 2013/3113	Waste electrical and electronic equipment (WEEE)	01.01.2019
S.I. 2012/3032	Restriction of hazardous substances (RoHS)	02.01.2013

GBR Standards	Scope
BS 61010-1:2010	Safety general laboratory equipment
BS 61010-2-010:2020	Safety equipment for the heating of materials
BS 63000:2018	Restriction of hazardous substances (RoHS)

USA Regulations	Scope
47 CFR Part 15 (FCC)	Electromagnetic compatibility (EMC)
17 CFR Parts 240 & 249b	Dodd frank “Conflict minerals”
27 CCR Parts 25102-27001	Proposition 65: The safe drinking water and toxic enforcement act

USA Standards	Scope
UL 61010-1:2012	Safety general laboratory equipment
UL 61010-2-010:2015	Safety heating devices

CAN Standards	Scope
CSA-C22.2 No. 61010-1	Safety general laboratory equipment

CHN Regulations	Scope	Date effective
Order 32/2016	Restriction of hazardous substances (RoHS)	01.07.2016

CHN Standards	Scope
SJ/T 11364-2014	Restriction of hazardous substances (RoHS)

Zizers, October 28, 2021


Urs Hartmann
CEO


Thomas Neher
Quality Manager

Indice

Capitolo 1	Introduzione	
	1.1 Simboli usati.....	7
	1.2 Descrizione ed uso previsto	8
	1.3 Note sulla sicurezza	8
Capitolo 2	Descrizione dell'apparecchio	
	2.1 Scopo della fornitura	10
	2.2 Panoramica del MEDIACLAVE	12
Capitolo 3	Installazione	
	3.1 Precondizioni.....	16
	3.2 Disimballaggio, installazione e spostamento	17
	3.3 Installazione delle forniture	19
Capitolo 4	MEDIACLAVE webserver	
	4.1 Panoramica del webserver.....	22
	4.2 Accesso al webserver	22
	4.3 Funzioni del MEDIACLAVE webserver	23
Capitolo 5	Documentazione del processo	
	5.1 Panoramica	25
	5.2 Documentazione attraverso webserver.....	25
	5.3 Log file backup to Chiave USB	28
	5.4 Verifica dei log files firmati elettronicamente.....	29
Capitolo 6	Impostazioni	
	6.1 Panoramica delle funzioni del Menu Principale	31
	6.2 Configurare i parametri di sistema	32
	6.3 Panoramica definizioni del programma.....	37
	6.4 Modalità STANDARD.....	38
	6.5 Modalità AGAR CHIOCCOL.	40
	6.6 Modalità BAGNO MARIA	42
	6.7 Modalità AUTOCLAVE (solo MEDIACLAVE 10).....	43

Capitolo 7	Utilizzo	
	7.1 Fasi di preparazione prima e durante un processo	44
	7.2 Eseguire il programma STANDARD o AGAR CHIOCCOL.	49
	7.3 Eseguire il programma BAGNO MARIA.....	54
	7.4 Eseguire il programma AUTOCLAVE (solo MEDIACLAVE 10) ...	55
	7.5 Gestione degli errori	58
Capitolo 8	Manutenzione	
	8.1 Panoramica	68
	8.2 Pulizia giornaliera	70
	8.3 Pulizia mensile	72
	8.4 Procedura SVUOTARE/RIEMPIRE.....	74
	8.5 Controllare la valvola di sicurezza	77
	8.6 Controllo e sostituzione del perno del disco.....	79
	8.7 Cambiare il rotolo di carta della stampante	80
	8.8 Cambio dell'inchiostro	81
	8.9 Spedizioni a INTEGRA Biosciences.....	82
	8.10 Smaltimento	82
Capitolo 9	Dati tecnici	
	9.1 Specifiche degli strumenti	83
Capitolo 10	Accessori e consumabili	
	10.1 Accessori.....	86
	10.2 Consumabili.....	91
Capitolo 11	Appendice	
	11.1 Glossario	92
	11.2 Modulo di qualificazione manutenzione	96
	11.3 Modulo servizio clienti	97
Impronta	98

1 Introduzione

Queste istruzioni operative contengono tutte le informazioni necessarie per l'installazione, il funzionamento e la manutenzione regolare di MEDIACLAVE. Inoltre, sono riassunti tutti i più importanti dati tecnici e una panoramica degli accessori disponibili.

Scopo Questo capitolo spiega i simboli usati in queste istruzioni per l'uso, l'uso previsto di MEDIACLAVE e le istruzioni di sicurezza generale.

1.1 Simboli usati

1.1.1 Simboli di rischio alla sicurezza



SEGNALE DI SICUREZZA

Questo è il segnale di pericolo generico. È utilizzato per avvisare l'utente di un potenziale pericolo di lesioni alla persona. Sono inoltre possibili pericoli per macchine, materiali e ambiente. Tutti i messaggi di sicurezza che seguono questo segnale devono essere rispettati al fine di evitare possibili danni.

1.1.2 Livelli di gravità del pericolo in questo manuale dell'utilizzatore

La parola indicata sul pannello indica il grado di severità del pericolo.

	<p style="text-align: center;">PERICOLO</p> <p>Indica un pericolo con un elevato rischio, che, se non evitato, porterà a morte o a lesioni gravi.</p>
	<p style="text-align: center;">AVVERTENZA</p> <p>Indica un pericolo con un livello medio di rischio che, se non evitato, può provocare il decesso o lesioni gravi.</p>
	<p style="text-align: center;">CAUTELA</p> <p>Indica un pericolo con un basso livello di rischio, che, se non evitato, potrebbe provocare lesioni lievi o moderate.</p>
	<p style="text-align: center;">AVVISO</p> <p>Significa che potrebbe causare danni materiali, se non vengono prese le corrispondenti misure precauzionali.</p>

1.1.3 Assistenza del lavoro

	<p style="text-align: center;">ASSISTENZA</p> <p>Questo simbolo identifica note importanti per quanto riguarda il corretto funzionamento del dispositivo e note di risparmio sulla manodopera.</p>
--	---

1.1.4 Avviso di pericolo sul dispositivo



ATTENZIONE: CALDO

Rischio di ustioni dal coperchio metallico dello strumento.

1.2 Descrizione ed uso previsto

È un strumento di laboratorio universale da utilizzare per scopi di ricerca. L'utente è responsabile per qualsiasi uso in ambienti dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD).

Il MEDIACLAVE viene usato nei laboratori per la preparazione e la sterilizzazione di standard e materiali altamente sensibili. Il MEDIACLAVE funziona come un dispositivo stand-alone, ma può anche essere combinato con la pompa peristaltica DOSE IT o con il dispensatore di piastre Petri MEDIAJET.

MEDIACLAVE è disponibile in due differenti formati:

- Il **MEDIACLAVE 10** prepara fino a 10 litri di terreno in circa un'ora. Questo versatile sterilizzatore di terreni di coltura può essere facilmente convertito in autoclave per la sterilizzazione dei terreni in contenitori di vetro o in acqua.
- Il **MEDIACLAVE 30** è uno sterilizzatore di terreni che prepara fino a 30 litri di terreno in circa 90 min e fornisce una funzione di preswelling del terreno.



Questo prodotto può essere utilizzato solo su una rete sicura e protetta con clienti convalidati e affidabili. Il gestore deve garantire che le misure di sicurezza della rete siano sempre aggiornate e all'avanguardia. Questo prodotto non può essere esposto direttamente su Internet.

Il MEDIACLAVE non deve essere utilizzato per altri scopi da quelli specificati in questa sezione. Il MEDIACLAVE non è adatto per la sterilizzazione di strumenti, vetro o dispositivi medici. Se il MEDIACLAVE viene utilizzato in un modo non specificato dal produttore INTEGRA Biosciences, la protezione fornita dal MEDIACLAVE potrebbe essere compromessa.

In caso di mancata osservanza delle note sulla sicurezza, INTEGRA Biosciences non risponde dei danni che ne derivano.

1.3 Note sulla sicurezza

	AVVERTENZA
	Il MEDIACLAVE è soggetto ad un elevato carico termico e di compressione durante il ciclo di sterilizzazione. E' quindi assolutamente necessario osservare le avvertenze sulla sicurezza presenti in queste istruzioni per l'uso.

1.3.1 Utilizzo del MEDIACLAVE



Il MEDIACLAVE risponde alle norme di sicurezza riconosciute secondo le dichiarazioni di conformità (approvate indipendentemente da TÜV SÜD Product Service GmbH). Se utilizzato regolarmente e solo per gli scopi specificati in queste istruzioni, il MEDIACLAVE è sinonimo di sicurezza e qualità ottimali.

Il MEDIACLAVE può essere utilizzato solo in perfette condizioni rispettando le istruzioni per l'uso.

Il dispositivo può essere associato a rischi residui se viene utilizzato in modo scorretto da parte di personale non addestrato.

E' indispensabile seguire tutte le istruzioni che appaiono sul display dopo notifiche di errore. Una trascuratezza di queste può avere gravi conseguenze, come danni alle apparecchiature, danni alle cose o lesioni al personale.

Indossare sempre occhiali di sicurezza quando si lavora con MEDIACLAVE.

Qualsiasi persona che venga in contatto con MEDIACLAVE deve aver letto e compreso queste istruzioni per l'uso, e in particolare, le norme di sicurezza, oppure deve essere stato istruito dai supervisori in modo che venga garantita la sicurezza operativa del dispositivo.

Indipendentemente dalle indicazioni di sicurezza elencate, bisogna rispettare regolamenti e direttive supplementari applicabili dalle associazioni di categoria, delle autorità sanitarie e l'ente di vigilanza, ad es. GLP, GMP, FDA.

Visitate regolarmente il nostro sito web www.integra-biosciences.com per informazioni sempre aggiornate sulle sostanze chimiche che rientrano nella normativa REACH contenute nei nostri prodotti.

1.3.2 Avvertenze generali sulla sicurezza



- Non aprire il MEDIACLAVE. Non effettuare alcuna alterazione o modifica sullo strumento.
- È **obbligatorio** far controllare lo strumento da personale autorizzato almeno una volta all'anno o dopo 1000 cicli di sterilizzazione (a seconda di quale viene raggiunto per primo) perché il MEDIACLAVE è soggetto a forti sollecitazioni termiche e compressione durante i cicli di sterilizzazione. Chiedete al vostro distributore per il supporto!
- Lavori di manutenzione, quali la sostituzione del filtro sterile da 0,2 micron, e le riparazioni devono essere eseguite esclusivamente da INTEGRA Biosciences o da un membro del servizio post-vendita autorizzato.
- I pezzi difettosi possono essere sostituiti solo con pezzi di ricambio originali INTEGRA Biosciences secondo le istruzioni di servizio INTEGRA Biosciences.
- Il proprietario / laboratorio è responsabile della qualificazione di MEDIACLAVE, cioè la qualifica dell'installazione (IQ), la qualifica dell'operazione (OQ), la qualifica della performance (PQ) e la qualifica del mantenimento (MQ). INTEGRA Biosciences offrirà supporto attraverso i distributori locali.
- Osservare gli avvisi di pericolo presenti sullo strumento.
- L'ambiente di lavoro deve essere pulito, asciutto, senza condensa e senza inquinamento conduttivo, ad es. polvere metallica.
- Al fine di garantire un funzionamento privo di errori del MEDIACLAVE, bisogna rispettare e documentare le procedure di manutenzione negli intervalli di tempo specificati.

2 Descrizione dell'apparecchio

Scopo Questo capitolo descrive i componenti più importanti di MEDIACLAVE con la sua terminologia specifica.

2.1 Scopo della fornitura

Tutte le parti di un'unità di MEDIACLAVE funzionante sono elencate di seguito.

MEDIACLAVE 10

<input checked="" type="checkbox"/>	Quantità	Description	Codice
	1	Cuvetta in acciaio inox MC10 (fornita)	136 030
	1	Ancoretta magnetica	132 130
	1	Tubo di scarico MC10, completo	136 034
	1	Raccordo per tubo di disp. con molla in acciaio	136 035
	2	Guarnizione del coperchio (una fornita)	135 860
	1	Tubo di scarico dell'acqua, 2 m lunghezza	136 042
	1	Tubo dell'acqua di raffreddamento con filtro, 2 m di lunghezza, raccordo 3/4 pollici	136 043 136 045
	1	Tubo di sfiato, 2 m di lunghezza	136 044
	1	Supporto per valvola di sicurezza (fornito)	136 995
	1	Manuale dell'utilizzatore	136 950
	1	Protocollo di check	136 956
	1	Sonda-T del terreno semi-rigida 10L (fornita)	136 978
	1	Flash drive USB per copiare i log files (fornita)	136 068

In aggiunta per MEDIACLAVE 10 con stampante:

<input checked="" type="checkbox"/>	Quantità	Descrizione	Codice
	1	Para-spruzzi della stampante	136 040

Materiale di consumo:

<input checked="" type="checkbox"/>	Quantità	Descrizione	Codice
	2	Rotoli di carta per stampante integrata	-
	1	Inchiostro per stampante integrata	136 901
	1	PTFE perno del disco per cuvetta 10/30L (6-pack) con istruzioni	136 066

MEDIACLAVE 30

<input checked="" type="checkbox"/>	Quantità	Descrizione	Codice
	1	Cuvetta in acciaio inox MC 30 (fornita)	136 060
	1	Ancoretta magnetica con pala	136 075
	1	Tubo di scarico MC 30, completi	136 061
	1	Raccordo per tubo di disp. con molla in acciaio	136 035
	2	Guarnizione del coperchio (una fornita)	135 860
	1	Tubo di scarico dell'acqua, 2 m lunghezza	136 042
	1	Tubo dell'acqua di raffreddamento con filtro, 2 m di lunghezza, raccordo 3/4 pollic	136 043 136 045
	1	Tubo di alimentazione dell'acqua di accoppiamento	136 062
	1	Tubo di sfiato, 2 m di lunghezza	136 044
	1	Paraspruzzi della stampante	136 040
	1	Supporto per valvola di sicurezza (fornito)	136 995
	1	Manuale dell'utilizzatore	136 950
	1	Protocollo di check	136 956
	1	Sonda-T del terreno flessibile (fornita)	136 979
	1	Flash drive USB per copiare i log files (fornita)	136 068

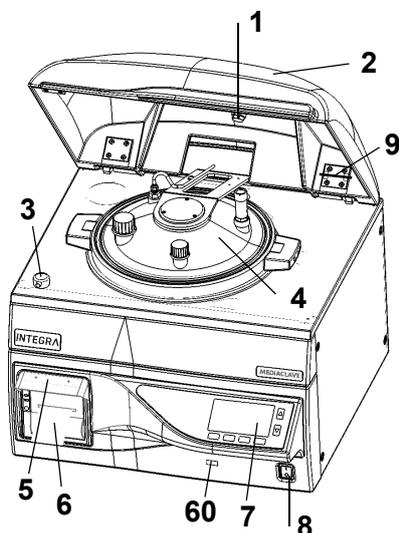
Materiale di consumo:

<input checked="" type="checkbox"/>	Quantità	Descrizione	Codice
	2	Rotoli di carta per stampante integrata	-
	1	Inchiostro per stampante integrata	136 901
	1	PTFE perno del disco per cuvetta 10/30L (6-pack) con istruzioni	136 066

Si prega di consultare anche la lista inclusa nel pacco di spedizione, dato che la fornitura completa dipende dal rispettivo tipo di strumento e da eventuali accessori aggiuntivi (vedere «10 Accessori e consumabili» a pagina 86).

2.2 Panoramica del MEDIACLAVE

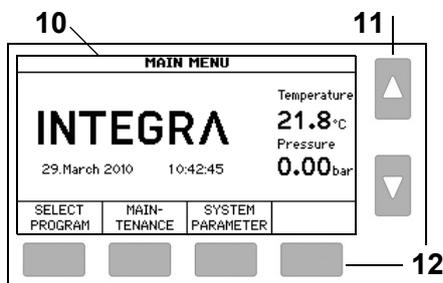
Questa sezione descrive i componenti più importanti di entrambi i tipi di dispositivi.



- 1 **Magnete della calotta di sicurezza**
- 2 **Calotta di sicurezza**
- 3 **Blocco della calotta di sicurezza**
- 4 **Coperchio del recipiente**
- 5 **Para-spruzzi della stampante**
- 6 **Stampante**
- 60 **Porta USB**
- 7 **Pannello operativo** (vedere [2.2.1](#))
- 8 **Interruttore principale**
- 9 **Supporto per valvola di sicurezza**

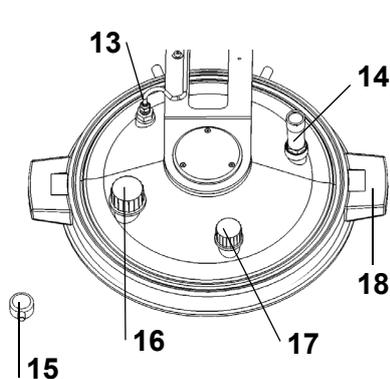
2.2.1 Pannello operativo

Il MEDIACLAVE è controllato da una interfaccia utente grafica con 2 frecce e 4 tasti funzione.



- 10 **Interfaccia grafica**
- 11 **Freccie per selezionare ed aggiustare**
- 12 **Tasti funzione per selezionare le opzioni del menu**

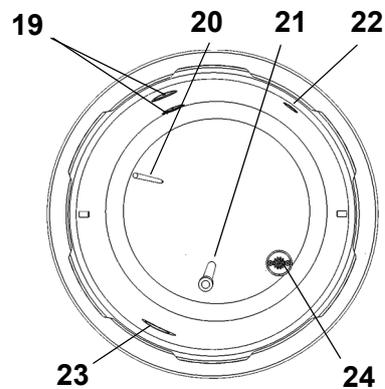
2.2.2 Coperchio del recipiente



- 13 **Pt1000 sonda di temperatura per terreno, G 1/4"**
- 14 **Valvola di sicurezza, G 1/4"**
- 15 **Blocco della calotta di sicurezza**
- 16 **Porta aggiuntiva, GL32**
- 17 **Porta di dispensazione, GL25**
- 18 **Presca del coperchio**

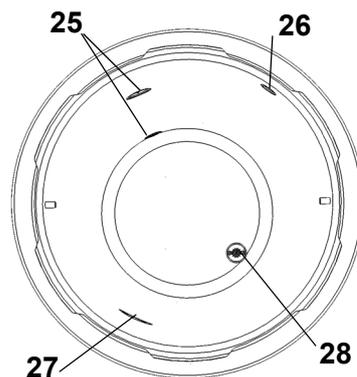
2.2.3 Visuale interna del recipiente

MEDIACLAVE 10



- 19 **Sensore del livello dell'acqua superiore ed inferiore**
- 20 **Pt1000 sonda di temperatura semirigida per il terreno**
- 21 **Tubo di scarico (220 mm di lunghezza per MEDIACLAVE 10)**
- 22 **Apertura di disaerazione e supporto della pressione**
- 23 **Apertura per la circolazione dell'acqua di accoppiamento**
- 24 **Scarico con filtro dell'acqua**

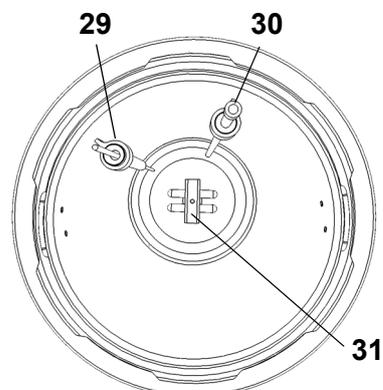
MEDIACLAVE 30



- 25 **Sensore del livello dell'acqua superiore ed inferiore**
- 26 **Apertura di disaerazione e supporto della pressione**
- 27 **Apertura per la circolazione dell'acqua di accoppiamento**
- 28 **Scarico con filtro dell'acqua**

2.2.4 Visuale interna della cuvetta

MEDIACLAVE 30

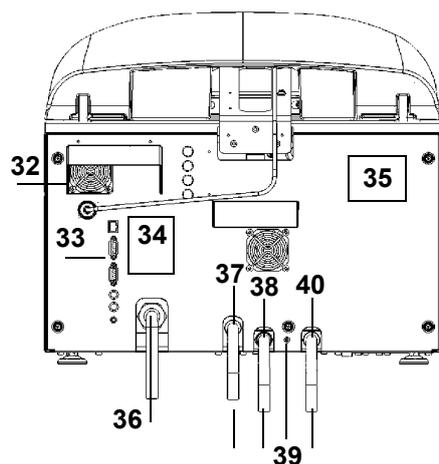


- 29 **Pt1000 sonda di temperatura flessibile per terreno con fissaggio**
- 30 **Tubo di scarico con fissaggio**
- 31 **Ancoretta magnetica**

2.2.5 Pannello posteriore

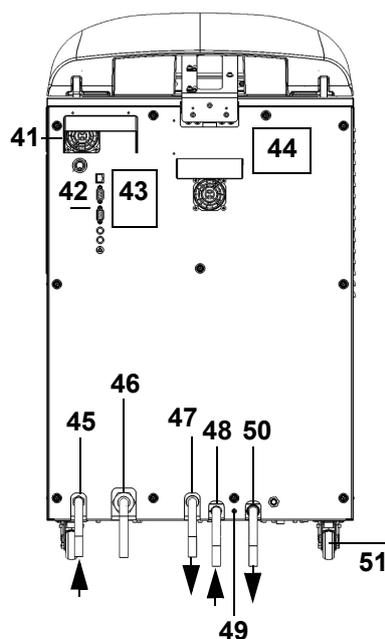
	AVVERTENZA
<p>Il tubo di sfiato e di raffreddamento e il tubo dell'acqua di accoppiamento possono diventare molto caldi. Vi è il rischio di ustioni. Indossare sempre guanti da forno prima di toccare i tubi.</p>	

MEDIACLAVE 10



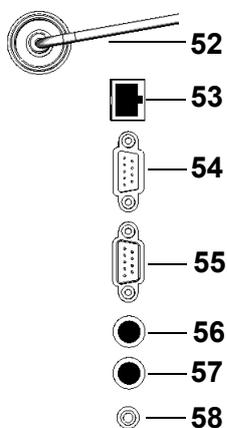
- 32 **Ventola**
- 33 **Interfacce**
- 34 **Grafico di connessione**
- 35 **Tipo di piastra**
- 36 **Alimentazione elettrica**
- 37 **Porta di uscita di disaerazione**
- 38 **Porta di entrata dell'acqua di raffreddamento**
- 39 **Acceleratore dell'acqua di raffreddamento**
(+: senso antiorario)
- 40 **Porta di scarico dell'acqua** (per acqua di raffreddamento e di coppia)

MEDIACLAVE 30



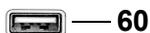
- 41 **Ventola**
- 42 **Interfacce**
- 43 **Grafico di connessione**
- 44 **Tipo di piastra**
- 45 **Porta di ingresso dell'acqua di accoppiamento**
- 46 **Alimentazione elettrica**
- 47 **Porta di uscita di disaerazione**
- 48 **Porta di entrata dell'acqua di raffreddamento**
- 49 **Acceleratore dell'acqua di raffreddamento**
(+: senso antiorario)
- 50 **Porta di scarico dell'acqua** (per acqua di raffreddamento e di coppia)
- 51 **Ruota**

2.2.6 Interfacce del pannello posteriore



Interfaccia	Funzione
52 PT1000	Connessione per la sonda di temperatura Pt1000
53 Ethernet	Connessione Ethernet 10/100
54 RS232 (maschio)	Interfaccia seriale della stampante
55 RS232 (femmina)	Interfaccia seriale MEDIAJET
56 Valvola a manicotto esterna	Connessione per il controllo della valvola a manicotto, 24 V DC, max. 15 W
57 AUX	Potenziale uscita libera. Di ricambio, cioè non può essere usato ad esempio per un allarme esterno!
58 Interruttore a pedale	Connessione per l'interruttore a pedale

2.2.7 Interfaccia del pannello anteriore



Interfaccia	Funzione
60 Ingresso USB	Connessione ad unità USB

3 Installazione

Scopo Questo capitolo definisce l'ambiente operativo e descrive il disimballaggio e l'installazione di MEDIACLAVE.

3.1 Precondizioni

3.1.1 Ambiente operativo

I seguenti criteri devono essere considerati nella scelta di un ambiente operativo appropriato:

Criteria	Range
Temperatura ambiente per il funzionamento	5–40 °C
Umidità massima relativa	Senza condensa, 80 % per temperature fino a 31 °C con diminuzione lineare al 50 % di umidità relativa a 40 °C
Altitudine	0–2000 m s.l.m.
Fluttuazioni di tensione della rete elettrica	+/-10 % dal valore nominale
Grado di inquinamento 2 secondo IEC EN/UL 61010-1	Normalmente si verifica solo inquinamento non conduttivo. Occasionalmente, tuttavia, potrebbe presentarsi una conduttività temporanea causata dalla condensa

Se i criteri ambientali non sono all'interno dei range, come indicato, la capacità funzionale e la sicurezza non sono garantite.

3.1.2 Posizione di installazione

	⚠ AVVERTENZA
	Il MEDIACLAVE deve essere collocato solo su una superficie pulita, asciutta ed orizzontale. Per MEDIACLAVE 10 il banco deve essere in grado di sostenere un peso minimo di 80 kg. Il MEDIACLAVE 30 deve essere collocato sul pavimento.

Sono inammissibili generalmente i luoghi in cui vi è il rischio di spruzzi d'acqua o di contatto con sostanze chimiche potenzialmente pericolose. Per comodità d'uso, la parte anteriore dello strumento deve essere sempre accessibile. Lasciare spazio sufficiente dietro il dispositivo per consentire una facile connessione del cavo di alimentazione e per i tubi dell'acqua.

	⚠ CAUTELA
	Lasciare almeno 10 cm su entrambi i lati per la circolazione dell'aria. In caso di errore, il vapore caldo può essere rilasciato dalla valvola di sicurezza nella parte superiore del coperchio del recipiente, principalmente sul lato posteriore e anche sul lato del dispositivo. Vi è il rischio di ustioni.

Il MEDIACLAVE soddisfa la forma di protezione IP 21 secondo IEC 60529.

Lo strumento deve essere posizionato a poca distanza da prese di corrente, rubinetti e scarichi.

E' necessario collocare il tubo di scarico dell'acqua e il tubo di deareazione sul retro dello strumento, direttamente sullo scarico. Il tubo di deareazione deve essere posizionato più basso rispetto al MEDIACLAVE per tutta la sua lunghezza in modo da prevenire la contro pressione. Per una corretta posizione del tubo vedere «3.3.1 Fornitura dell'acqua di raffreddamento e di accoppiamento» a pagina 19.

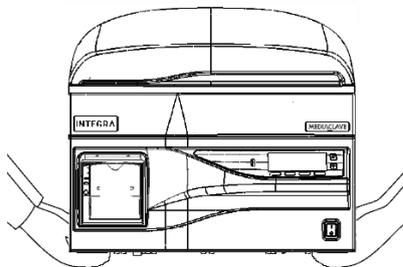
3.2 Disimballaggio, installazione e spostamento

L'imballaggio dello strumento è stato accuratamente progettato per evitare danni al MEDIACLAVE durante il trasporto.

- ▶ Rimuovere gli elementi di trasporto. Disimballare la scatola di cartone del MEDIACLAVE.

	ASSISTENZA
	Controllare tutta la fornitura per eventuali danni di trasporto (vedere <u>«2.1 Scopo della fornitura»</u> a pagina 10) e informare il rappresentante INTEGRA Biosciences AG locale (vedere <u>« Impronta»</u> a pagina 98).

3.2.1 Installare up MEDIACLAVE 10



- ▶ Almeno due persone devono sollevare lo strumento. Sollevare lo strumento tenendolo saldamente alla base di entrambi i lati accanto ai piedi. Mai sollevare lo strumento per la maniglia del coperchio o la parte anteriore.
- ▶ Porre la base sul bancone o sul pavimento rispettivamente. Per ottenere un allineamento orizzontale del **MEDIACLAVE 10**, regolare l' altezza dei piedini dello strumento con una chiave piatta da 13 mm.

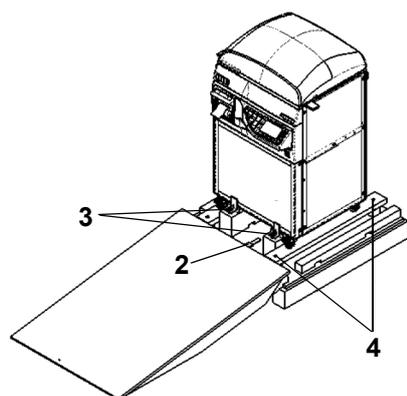
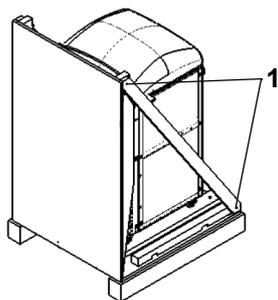
	ASSISTENZA
	Per ridurre il volume morto del terreno durante la dispensazione, si raccomanda di inclinare il MEDIACLAVE 10 fino a 0,5 cm dal retro.

- ✓ Il **MEDIACLAVE 10** è installato.

	 CAUTELA
	Dopo la prima installazione e lo spostamento del MEDIACLAVE 10 , la conferma di qualifica della procedura di installazione da parte di un tecnico specializzato è fortemente consigliata! Altrimenti, c'è il rischio di sterilizzazione insufficiente e non si garantisce un funzionamento sicuro.

Prima di spostare il **MEDIACLAVE 10**, è necessario raffreddarlo, svuotarlo (vedere «8.4.1 Svuotare il sistema dell'acqua di coppia» a pagina 74) e scollegarlo dalla rete elettrica. Rimuovere tutti gli elementi dalla parte superiore dello strumento. Chiudere il coperchio del recipiente e il coperchio di sicurezza. Scollegare tutti i cavi e i tubi dell'acqua.

3.2.2 Installare MEDIACLAVE 30



- ▶ Svitare i listelli di legno diagonali su entrambi i lati (1) con un cacciavite Torx T20.
- ▶ Rimuovere le due cinghie.
- ▶ Posizionare il coperchio anteriore di fronte alla paletta, in modo di usarlo come una rampa. Fissare la rampa sulla paletta (2).
- ▶ Svitare le viti ad alette (3) dai elbow fittings e rimuoverli.
- ▶ Spostare le tracce sulle rotelle del **MEDIACLAVE 30** ruotando le quattro viti (4) con una chiave di 5 mm.
- ▶ Una persona su ogni lato deve girare il **MEDIACLAVE 30** per terra.
- ▶ Girare l'apparecchio come desiderato. Impostare l'imballaggio da parte per spedizione.

✓ Il **MEDIACLAVE 30** è impostato.

	⚠ CAUTELA
<p>Dopo la prima messa a punto del MEDIACLAVE 30, la conferma di qualifica della procedura d'installazione da parte di un tecnico qualificato è fortemente consigliata! Altrimenti, c'è il rischio di sterilizzazione insufficiente e non si garantisce un funzionamento sicuro.</p>	

Per spostare scollegare il **MEDIACLAVE 30** dalla rete elettrica. Chiudere il coperchio di sicurezza e scollegare i tubi. Rilasciare il fermo delle ruote e spostare il **MEDIACLAVE 30** nella posizione desiderata. Bloccare e collegare il dispositivo alla rete elettrica.

3.3 Installazione delle forniture

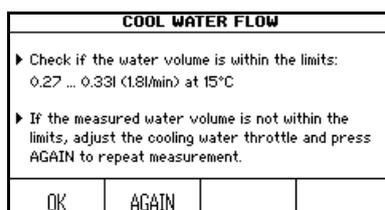
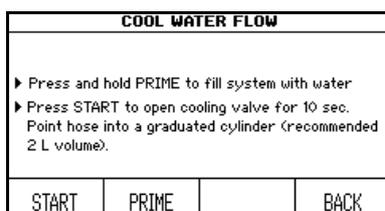
3.3.1 Fornitura dell'acqua di raffreddamento e di accoppiamento

Per le specifiche tecniche si riferiscono al capitolo 9. Prima di collegare il MEDIACLAVE alla la fornitura di acqua potabile, consultare le normative locali.

Per collegare il MEDIACLAVE alla fornitura dell'acqua di raffreddamento, leggere l'etichetta sul pannello posteriore e procedere con le seguenti operazioni:

- ▶ Collegare il tubo dell'acqua di raffreddamento all'ingresso corrispondente (38, 48) e al rubinetto dell'acqua.
- ▶ Regolare il flusso dell'acqua selezionando il programma «Check cooling water flow» sotto il menu **CONFIGURAZIONE SISTEMA - USER EXTRAS** (solo in inglese).

Servizi/prestazioni		MEDIACLAVE 10	MEDIACLAVE 30
Tasso del flusso dell'acqua di raffreddamento	5°C	1,5 l/min	2,5 l/min
	15°C	1,8 l/min	3,0 l/min
	25°C	2,3 l/min	3,8 l/min



- ▶ Inserire l'estremità del tubo di scarico dell'acqua in un contenitore ed aprire il rubinetto.
- ▶ Premere PRIME finché l'acqua si riversa fuori dal tubo di scarico dell'acqua.
- ▶ Puntare il tubo di scarico dell'acqua in un cilindro graduato e premere START.
- ▶ Per regolare inserire un cacciavite esagonale (2,5 mm) nell'apertura della valvola a farfalla dell'acqua di raffreddamento e ruotare:
+ : in senso antiorario
- : senso orario.
Provare con un giro, poi avvicinarsi al target.

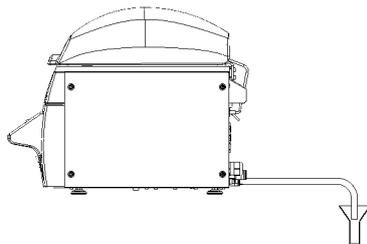
	⚠ CAUTELA
	<p>MEDIACLAVE 30: La fornitura dell'acqua di accoppiamento deve essere dotata di un rubinetto di arresto manuale. Questo rubinetto deve essere chiuso manualmente per tutto il tempo, tranne quando avviene il riempimento d'acqua.</p>

- ✓ Il MEDIACLAVE è collegato alla fornitura di acqua.

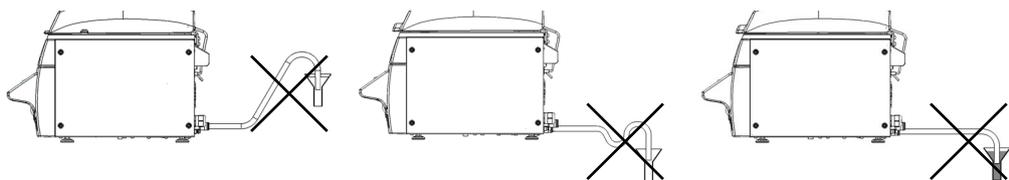
3.3.2 Disaerazione e tubi di scarico dell'acqua

	AVVISO
	È necessario uno scarico richiesto sotto il livello dello strumento (MC 10) o sotto il livello del pavimento (MC 30).

- ▶ Collegare il tubo di scarico dell'acqua per la porta di scarico dell'acqua (40, 50).
- ▶ Collegare il tubo di disaerazione all'uscita disaerazione (37, 47).



- ▶ Lasciate che i tubi pendano dritto verso il basso - senza alcuna curvatura - nell'apertura dello scarico dell'acqua. L'acqua non deve accumularsi nei tubi e le loro estremità non devono essere immerse nell'acqua, ma pendere liberamente sopra lo scarico.
- ▶ Fissare i tubi all'interno dello scarico.



non piegare verso l'alto non piegare verso l'alto non immergere in acqua

- ▶ Evitare che il vapore proveniente dal tubo di sfiato si avvicini alla presa d'aria. (vd. «2.2.5 Pannello posteriore» a pagina 14, i numeri 32 o 41). Le estremità dei tubi di sfiato e di scarico dell'acqua devono essere poste ad una distanza sufficiente dalla presa d'aria. In alternativa, inserire un deflettore di plastica di fronte al tubo di deareazione bloccando l'avvicinamento del vapore alla ventola.
- ✓ I tubi MEDIACLAVE di disaerazione e di scarico dell'acqua sono collegati allo scarico.

	AVVISO
	Per una corretta disaerazione dello strumento, è necessario evitare contropressioni nel tubo di scarico dell'acqua e nel tubo di deareazione. In caso contrario, la temperatura di sterilizzazione non può essere raggiunta e il lotto del terreno deve essere eliminato. Seguire attentamente le istruzioni per il collegamento del tubo di scarico dell'acqua di raffreddamento.

3.3.3 Alimentazione elettrica

	 AVVERTENZA
	<p>In caso di condensa visibile sul dispositivo, potrebbe esservi il rischio di scariche elettriche. Aspettare 24 ore. Verificare che lo strumento sia asciutto prima di collegarlo alla rete elettrica.</p>

Prima di collegare lo strumento alla rete elettrica, accertarsi che la tensione di rete e i fusibili siano compatibili con quelli indicati sul tipo di piastra sul retro dello strumento, vedere «2.2.5 Pannello posteriore» a pagina 14, e seguano gli standard locali.

	 AVVERTENZA
	<p>Per evitare danni agli utenti e di laboratorio, deve essere sempre possibile scollegare manualmente il MEDIACLAVE dalla rete elettrica.</p> <p>a) MEDIACLAVE 10 con spina separabile: etichettare la presa corrispondente come il dispositivo di disconnessione del MEDIACLAVE. La presa deve trovarsi in stretta vicinanza del MEDIACLAVE ed essere facilmente raggiungibile da parte dell'operatore.</p> <p>b) MEDIACLAVE 10 e MEDIACLAVE 30 senza spina: Un interruttore o un interruttore automatico dovrebbero essere presenti in laboratorio per staccare tutta la corrente. Essi devono trovarsi molto vicini al MEDIACLAVE ed essere facilmente raggiungibili da parte dell'operatore. È necessario inoltre etichettarlo come dispositivo di interruzione del MEDIACLAVE. Lo strumento può essere collegato solo da un tecnico qualificato secondo le istruzioni.</p>

- ▶ Collegare il cavo elettrico alla rete elettrica completamente a terra.
- ✓ Lo strumento è ora assemblato.

- ▶ Accendere lo strumento, vedere «2.2 Panoramica del MEDIACLAVE» a pagina 12.
- ▶ Attendere che il dispositivo completi l'inizializzazione del software automatico.

MENU PRINCIPALE			
INTEGRA		Temperatura	21.8°C
29.Marzo 2010 10:45:19		Pressione	0.00 bar
SELEZIONA PROGRAMMA	MANU- TENZIONE	CONFIG. SISTEMA	

- ✓ Quando il menù principale con il logo INTEGRA Biosciences viene visualizzato sullo schermo, il dispositivo viene inizializzato ed è pronto per l'uso.

4 MEDIACLAVE webserver

Scopo Questo capitolo descrive le caratteristiche e l'accesso al MEDIACLAVE webserver.

4.1 Panoramica del webserver

Il MEDIACLAVE fornisce un webserver con diverse funzioni, ad esempio il monitoraggio e la registrazione di dati MEDIACLAVE in log files. Per utilizzare questo software in modo permanente, è necessario un collegamento del MEDIACLAVE con un computer di rete. Per uso temporaneo, il MEDIACLAVE può essere collegato direttamente ad un personal computer tramite un cavo ethernet incrociato.

Quattro funzioni sono accessibili sul MEDIACLAVE webserver:

- Menu principale: mostra il display corrente sul personal computer.
- Logfiles: per visualizzare e scaricare tutti i log files.
- Schema di processo: visualizza uno schema dettagliato dello stato di funzionamento attuale (riscaldatore, valvole, ecc.) del MEDIACLAVE durante il processo.
- Servizio: Solo per il servizio tecnico.

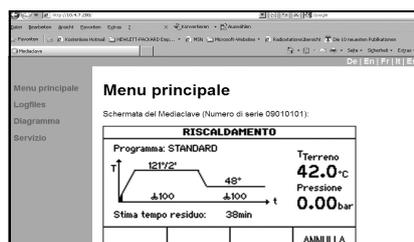
4.2 Accesso al webserver

4.2.1 Connessione network

Chiedete al vostro amministratore di rete per un indirizzo IP valido, una subnet mask e il gateway standard per collegare il MEDIACLAVE alla rete di laboratori. Inserire questi dati nel menu MEDIACLAVE Webserver (vedere [«6.2 Configurare i parametri di sistema» a pagina 32](#)).

È ora possibile accedere al MEDIACLAVE con un browser Internet su un computer nella stessa rete come segue:

- ▶ Avviare il browser sul computer.
- ▶ Inserire l'indirizzo IP MEDIACLAVE fornito dall'amministratore di rete nella riga dell'indirizzo del browser Internet, ad esempio, `http://192.168.0.1` e premere Invio.



✓ Il **Menu principale** webserver dovrebbe apparire nella finestra del browser, che mostra il contenuto corrente del display MEDIACLAVE.

- ▶ In alto a destra dello schermo, è possibile cambiare la lingua dell'interfaccia web.

4.2.2 Connessione temporanea al personal computer

Il MEDIACLAVE può essere collegato direttamente a un computer tramite un cavo ethernet incrociato. Per una connessione funzionante, l'indirizzo IP e la subnet mask devono essere impostati correttamente sul computer e sul MEDIACLAVE.

- ▶ Acquisire le impostazioni di rete del computer. Scrivere l'indirizzo IP e la subnet mask del computer (vd. esempio sotto).
- ▶ Per impostare l'interfaccia di rete sul MEDIACLAVE, navigare sul menu CONFIGURAZIONE SISTEMA e WEBSERVER. Inserire la subnet mask del computer. Inserire un indirizzo IP diverso dall'indirizzo IP del computer nell'ultima cifra.
- ▶ È ora possibile accedere al server web MEDIACLAVE attraverso il browser inserendo l'indirizzo IP del medioclave nella barra degli indirizzi.

	ASSISTENZA
	Questa descrizione vale solo per il collegamento ad un personal computer già in esecuzione. L'indirizzo IP viene perso quando il computer è spento. Per una connessione costante, deve essere utilizzato un indirizzo IP fisso. Si prega di contattare l'amministratore di rete (vedi 4.2.1).

Esempio:

La seguente procedura si applica ai PC con sistema operativo Microsoft Windows . Il primo passo è leggermente diverso per i computer che girano sotto altri sistemi operativi, ad es. Mac OS.

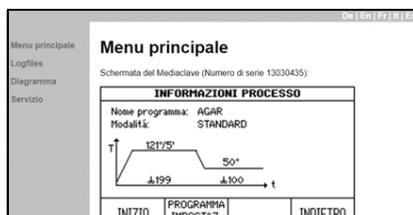
- ▶ Cliccare Menu «Start» - «Settings» - «Network connection» e doppio clic sulla LAN connection usata per l'accesso al MEDIACLAVE. Si apre la finestra di stato. Cambiare al registro «Network Support». Prendere nota delle impostazioni di rete del PC, ad es. IP Address 10.4.7.3, Subnet Mask 255.255.0.0
- ▶ Impostare MEDIACLAVE webserver nei seguenti valori: IP Address 10.4.7.4, Subnet Mask 255.255.0.0 (ultima cifra dell' IP Address diverso dalla rete del PC.
- ▶ Aprire Internet Explorer, inserire http://10.4.7.4 nella barra degli indirizzi.
- ✓ Il MEDIACLAVE Main Menu (vd. [4.2.1](#)) dovrebbe apparire.

4.3 Funzioni del MEDIACLAVE webserver

Accedere al webserver MEDIACLAVE inserendo l'indirizzo IP del MEDIACLAVE nella barra degli indirizzi del browser, vedere [«4.2 Accesso al webserver» a pagina 22](#). Fare clic sulla lista sul margine sinistro per aprire una delle quattro finestre.

4.3.1 Menu principale

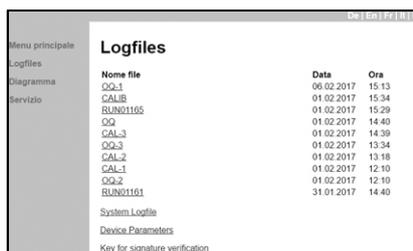
Nel menu principale viene visualizzato il display del MEDIACLAVE corrente. Questa funzione può essere utilizzata per monitorare il MEDIACLAVE tramite un personal computer senza bisogno di stare di fronte allo strumento.



- ▶ Se si vuole salvare il display corrente come bitmap, cliccare con il tasto destro su «Salva immagine».

4.3.2 Logfiles

Nel menu **Logfiles** sono elencati i log files degli ultimi 10 processi. Inoltre è possibile accedere al file «Sistema Logfile», al file «arametri dello strumento» con tutte le impostazioni archiviate del dispositivo e utente e la «chiave per la verifica della firma» (pubkey.txt) per la verifica dei log files firmati digitalmente.

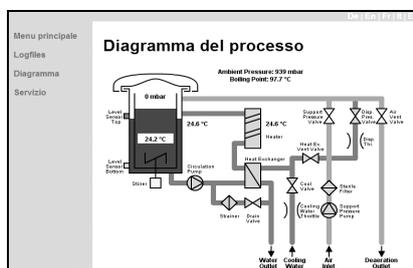


- ▶ Per aprire un file cliccare su di esso. Per salvare selezionare «File» nella barra del menu e «Salva con nome».

4.3.3 Diagramma del processo

Il **Diagramma del processo** mostra un diagramma dettagliato dello status corrente di MEDIACLAVE con i valori di sensore misurati.

	ASSISTENZA
La visualizzazione del diagramma di processo richiede che il tuo browser supporta la grafica SVG ed è attivato JavaScript.	



- ▶ Questo diagramma di processo supporta il servizio tecnico.

4.3.4 Servizio

Questo menu sostiene il servizio tecnico e richiede l'autorizzazione.

5 Documentazione del processo

Scopo Questo capitolo descrive come documentare i dati di processo rilevanti elettronicamente.

5.1 Panoramica

Il MEDIACLAVE fornisce tre metodi per la documentazione di processo e per scopi diagnostici:

- Stampante Protocol (versioni MEDIACLAVE solo con stampante o stampante esterna, vedere [«6.2.2 Documentazione del processo attraverso la stampante»](#) a pagina 33).
- Webserver, vd. [«5.2 Documentazione attraverso webserver»](#) a pagina 25.
- Chiave USB, vd. [«5.3 Log file backup to Chiave USB»](#) a pagina 28.

Ci sono quattro tipi di log files:

- Run data log files: ad es. RUN00058.LOG
- System Logfile (logbook): SYSTEM.LOG
- Device parameters log file: PARAM.LOG
- Program log file: PROGRAM.LOG

5.2 Documentazione attraverso webserver

Per ogni corsa il dispositivo crea un log file. Questo viene firmato, se la firma del log file è attivata nella finestra WEBSERVER del menu MEDIACLAVE CONFIGURAZIONE SISTEMA (vedere [«6.2 Configurare i parametri di sistema»](#) a pagina 32). I dati del processo vengono documentati nel log file ogni 10 secondi indipendentemente dalla velocità di registrazione definita per la stampante nella finestra **DOCUMENTAZIONE PROCESSO**.

Per leggere o scaricare i log files, accedere al server web MEDIACLAVE, vedere [«4.2 Accesso al webserver»](#) a pagina 22.



Nome file	Data	Ora
CG-1	06.02.2017	15:13
CALB	01.02.2017	15:34
RUN01105	01.02.2017	15:29
CG	01.02.2017	14:40
CAL-3	01.02.2017	14:39
CG-3	01.02.2017	13:34
CAL-2	01.02.2017	13:18
CAL-1	01.02.2017	12:10
CG-2	01.02.2017	12:10
RUN01101	31.01.2017	14:40

► Nella lista presente sul margine sinistro, cliccare su **Logfiles**.

✓ Vengono visualizzati i log files delle ultime 10 corse. Il log file più recente è elencato in alto, il meno recente in basso.

Dopo 10 corse, il log file più vecchio verrà sovrascritto dall'ultimo. Il nome del file è composto da RUN seguito da un numero di 5 cifre, ad es. RUN00234.LOG (ciclo n. 234).

Per una facile integrazione con LIMS, i log files possono essere scaricati tramite FTP. Si prega di rivolgersi al servizio tecnico locale per i dettagli. Il log file si presenta come segue:

Esempio di log file

```
-----BEGIN PGP SIGNED MESSAGE-----
Hash: SHA1

*****
MEDIACLAVE (SN:00000006)

***Inizio processo
N° Lotto:          3L MEDIUM
Ora:              15:25:38
Data:            26.08.2008
No. Ciclo:       22

***Parametri programma
Numero:          02
Nome:           DBA 01
Modalità:       MEDIACLAVE
Steri. T:       121°C
Steri. t:       10min
Steri. stirrer: 200rpm
Disp. T:        50°C
Disp. stirrer:  100rpm
Alt. rotating dir.: ON
Min. heat. water T: 30°C
*****

***Riscaldamento
50.4°C - 15:25:38,50.3,49.8,0,16911360
...
120.9°C - 15:44:18,121.4,123.3,1411,16910340

***Sterilizzazione
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
End: 15:54:22

***Raffreddamento
121.5°C - 15:54:32,121.4,119.9,1287,16910420
...
51.3°C - 16:03:42,50.7,44.8,0,16910404

***Distribuzione
50.7°C - 16:04:01,50.3,46.2,0,16910414
...
49.4°C - 16:06:31,49.4,51.1,16,20056140

***Fine processo

*****
Sterilizzazione OK
*****
```

Esempio di log file

```
User: _____  
-----BEGIN PGP SIGNATURE-----  
iEYEARECAAYFAki0KhAACgkQBDAzyh4A5R0mbgCfXwmmYnB5o35pIxYezpGa8LW  
v70AoIUxY/usbAtaKKlyBXWcSSSHOjac=bhRB  
-----END PGP SIGNATURE-----
```

In ogni riga contenente temperatura e data, i numeri vengono aggiunti e separati da virgole, fornendo informazioni sullo status dello strumento.

5.2.1 Backup dei log files su PC

Lo strumento di backup sul webserver aiuta ad archiviare i log files memorizzati dal MEDIACLAVE su un personal computer. L'esecuzione dello strumento di backup salverà automaticamente gli ultimi 10 log files nella directory di backup sul personal computer.

Scaricare lo strumento di backup dei log files (ZIP) dal menu Log files del MEDIACLAVE (Versione software: 01.11 e versione Webserver: 01.02 o successiva) e seguire le istruzioni sul file di testo Leggimi. Vedere anche «6.2.3 Documentazione del processo attraverso webserver» a pagina 35.

5.3 Log file backup to Chiave USB

Ci sono due metodi per salvare i log files su una flash drive USB:

- a) Automatizzato per documentare i log files, ad esempio RUN00058.LOG, vedere anche [«6.2.4 Documentazione del processo su chiave USB» a pagina 36.](#)
- b) Manuale per salvare tutti i log files, ad esempio RUN00058.LOG (per max. ultime 10 corse) e PARAM.LOG, PROGRAM.LOG e SYSTEM.LOG per scopi diagnostici in caso di errore, ved anche [«6.2.5 Salvare tutti i log files su una chiave USB» a pagina 36.](#)

La struttura del file è creata come segue:

Struttura del file	Spiegazione
Drv:	Drive letter, ad es terreno rimovibile F:
—MC10	Tipo di strumento
—09010101	Serial number MC10 di 10 cifre
—RUN	Backup automatico:
—RUN00001.LOG	Raccolta di corse quando la documentazione del processo è abilitata nei parametri di sistema e una flash drive USB è collegata.
—RUN00002.LOG	
—RUN00003.LOG	
—...	Attenzione: PARAM.LOG, SYSTEM.LOG e PROGRAM.LOG non vengono salvati!
—12_02_22	Backup manuale: Data della prima corsa: AA_MM_GG
—PARAM.LOG	Parameters log file
—PROGRAM.LOG	Program files
—RUN00058.LOG	Run log files: RUNxxxxxx (5-cifre)
—...	...
—RUN00067.LOG	ultime 10 corse al giorno
—SYSTEM.LOG	System log file
—12_02_25	Data dell'ultima corsa: AA_MM_GG
—...	
—11030240	MC 10 serial number (seconda unità)
—12_02_23	Data della prima corsa: AA_MM_GG
—...	
—12_02_24	Data dell'ultima corsa: AA_MM_GG
—...	
—MC30	Come per MC 10

5.3.1 Backup automatico su Chiave USB

I log files possono essere salvati automaticamente se una flash drive USB viene collegata prima di iniziare la corsa. Per attivare questa funzione, è necessario abilitare «Salva su unità flash USB» all'interno dei parametri di sistema.

Viene creata la seguente struttura di directory: tipo di apparecchio, numero di serie e RUN, ad esempio, G:\MC10\RUN\. I log files (RUNxxxxx.LOG) vengono salvati automaticamente, e xxxxx indica il numero di ciclo. I file non vengono sovrascritti, tranne in caso in cui esista un nome identico.

5.3.2 Backup manuale su Chiave USB

In caso di errore, il backup manuale rappresenta un ausilio diagnostico molto utile che minimizza i tempi morti. Oltre ai log files RUNxxxxx.LOG, vengono salvati anche PARAM.LOG, SYSTEM.LOG e PROGRAM.LOG.

Il MEDIACLAVE crea la seguente struttura di directory: tipo di apparecchio, numero di serie e la data (AA_MM_GG), ad esempio G:\MC10\09010101\12_02_23\.

	ASSISTENZA
	I log files sono molto utili per la risoluzione dei problemi e la diagnosi. Per scopi di analisi sono necessari tutti i log files. Utilizzare il backup manuale!

5.4 Verifica dei log files firmati elettronicamente

Il MEDIACLAVE fornisce la funzione di log files con firma digitale come protezione contro la manomissione dei file scaricati. I log files firmati sono completamente conformi alle direttive FDA (21 CFR Part 11) ed EU (GMP allegato 11) circa la documentazione dei processi elettronici. Per attivare la generazione della firma, navigare nel menu PARAMETRI di SISTEMA MEDIACLAVE e WEBSERVER e impostare la firma del log file su «ON».

Un log file firmato può essere riconosciuto da una breve intestazione che specifica l'algoritmo di firma e una sezione alla fine del file contenente la firma corrente, vd esempio sopra. Un log file viene firmato solo dopo che il processo associato è stato completato.

Il MEDIACLAVE utilizza l'algoritmo SHA, come specificato da US Department of Commerce, National Institute of Standards and Technology (NIST), Information Technology Laboratory (ITL) per il calcolo della firma digitale.

La firma unica è calcolata dal log file con l'ausilio di una chiave pubblica e una chiave segreta nota solo al MEDIACLAVE. La chiave pubblica che è necessaria alla verifica dei log files può essere scaricata direttamente dal vostro MEDIACLAVE (vedere «4.3.2 Logfiles» a pagina 24).

La firma digitale consente di verificare che i log files non siano stati manipolati. Il log file firmato può essere verificato con una vasta gamma di software ad esempio PGP o strumenti freeware della toolchain gpg (www.gnupg.org) . Si consigliano i seguenti tool freeware (per l'ultima versione freeware testata chiedere al proprio distributore locale):

Strumento	Descrizione
GnuPG 2.2.19	Core encryption and signature verification tool, command line execution.
Gpg4win 3.1.11	A key manager and helper for various encryption matters, Microsoft windows GUI.

Le seguenti brevi istruzioni dovrebbe aiutare a verificare un log file con «Gpg4win 2.3.3» (www.gpg4win.org) o superiore. Una verifica è possibile solo se il log file è effettivamente firmato!

- ▶ Creare una cartella, ad es. «Verifica» sul disco locale «C» sul PC.
- ▶ Aprire il menu Log File del server MEDIACLAVE e scaricare la «Chiave per verifica della firma» (ad es «pubkey.txt») e i log files da verificare sulla cartella creata sul PC, vd «4.3.2 Logfiles» a pagina 24.
- ▶ Aprire Internet Explorer, andare su www.gpg4win.org e scaricare la versione attuale di Gpg4win. Per installare lo strumento, cliccare sul file caricato («gpg4win-3.1.11 exe» o versione più recente) e seguire le istruzioni sul monitor.
- ▶ Cliccare sul menu «Start» a piè di pagina del PC e selezionare «Programs» - «GnuPG For Windows» - «GPA». Si apre GNU Privacy Assistant.
- ▶ Creare il proprio codice personale con le informazioni di codice, e-mail e password.
- ▶ Selezionare «Keys» - «Import keys» e importare la chiave pubblica per la verifica della firma a partire dalla cartella creata.
- ▶ Firmare la chiave pubblica: Selezionare la chiave, cliccare sul menu «Sign» menu e inserire la password.
- ▶ Selezionare la finestra «File» per passare alla finestra «file manager».
- ▶ Aprire il file da verificare con «File» - «Apri» e cliccare su «Verify».
- ✓ GPA segnalerà se il file è autentico (stato: valido) o se è stato manipolato (stato: non valido).

6 Impostazioni

Scopo Questo capitolo descrive come configurare le impostazioni generali dello strumento e come programmare la preparazione del terreno, il termostato o il processo di autoclave.

6.1 Panoramica delle funzioni del Menu Principale

MENU PRINCIPALE			
INTEGRA		Temperatura	21.8°C
		Pressione	0.00 bar
29.Marzo 2010 10:45:19			
SELEZIONA PROGRAMMA	MANU- TENZIONE	CONFIG. SISTEMA	

Nel MENU MEDIACLAVE PRINCIPALE, sono accessibili tre opzioni di menu tramite i tasti funzione.

- **SELEZIONA PROGRAMMA:** Per adattare, conservare (vedere [«6.3 Panoramica definizioni del programma» a pagina 37](#)), così come eseguire (vedere [«7 Utilizzo» a pagina 44](#)) fino a 50 programmi individuali.
- **MANUTENZIONE:**
 - Per pulire automaticamente MEDIACLAVE (vd. [«8.3 Pulizia mensile» a pagina 72](#)),
 - Per scaricare o riempire il recipiente (vd. [«8.4 Procedura SVUOTARE/RIEMPIRE» a pagina 74](#)),
 - Per svuotare la cuvetta (vd. [«8.4.2 Svuotare la cuvetta» a pagina 75](#)) or
 - Per eseguire un test funzionale della valvola di sicurezza [«8.5 Controllare la valvola di sicurezza» a pagina 77](#).
- **CONFIG. SISTEMA:** Per configurare i parametri generali dello strumento (vd [«6.2 Configurare i parametri di sistema» a pagina 32](#)).

6.2 Configurare i parametri di sistema

La seguente tabella fornisce una panoramica dei parametri da impostare nel menu parametri di sistema. Tutti i parametri possono essere stampati sotto USER EXTRAS (solo in inglese).

Configurazione sistema	Descrizione e funzione	Impostazioni standard
Selezione lingua	Imposta la lingua desiderata.	Inglese
Ora/Data	Imposta l'ora e la data locali.	01.01.2000
Contrasto schermo	Altera il contrasto del display.	50%
Documentazione processo	Imposta la velocità di registrazione di stampare i dati di processo su MEDIACLAVE, cioè riscaldamento/raffreddamento, sterilizzazione/bollitura, dispensazione/aggiunta, e la direzione di stampa (vd. <u>«6.2.2 Documentazione del processo attraverso la stampante»</u> a pagina 33). Abilita/disabilita il backup automatico dei log files su una flash drive USB, vedere <u>«6.2.4 Documentazione del processo su chiave USB»</u> a pagina 36.	1 min 1 min 1 min STANDARD OFF
Chiave USB	Copia dei log files delle ultime 10 corse, dei log files di sistema e dei parametri dello strumento su unità flash USB, consultare la sezione <u>«6.2.5 Salvare tutti i log files su una chiave USB»</u> a pagina 36.	-
Parametri sterilizzazione	Regola la tolleranza di sterilizzazione (0,5-3,0 °C). Il timer di sterilizzazione si attiva solo quando la temperatura reale è all'interno o al di sopra del range di tolleranza definito. Se la temperatura effettiva è al di sotto della fascia di tolleranza, il timer resta in pausa.	1.5 °C
Unità di pressione	Cambia le impostazioni dell'unità di pressione (bar or kPa).	bar
Webserver	Fornisce impostazioni per l'interfaccia ethernet, ad es. Indirizzo IP, subnet mask, standard gateway e firma dei log files (ON, OFF), vedere <u>«6.2.3 Documentazione del processo attraverso webserver»</u> a pagina 35.	192.168.0.1 255.255.255.0 192.168.0.254 OFF

Configurazione sistema	Descrizione e funzione	Impostazioni standard
Codice d'accesso	Fornisce le restrizioni di accesso degli utenti ai parametri, se ON, e la definizione del codice di accesso, (vd «6.2.6 Codice di accesso» a pagina 36).	OFF 3473
Messaggi di sistema	Mostra informazioni sullo stato dello strumento.	-
Informazioni	Informazioni generali sullo strumento: <ul style="list-style-type: none"> • Versioni software e scheda madre • Tipo di strumento e numero di serie • Ore di lavoro e contatore di cicli • Avviso di servizio tecnico • Avviso della valvola di sicurezza 	dipende dallo strumento
User extras (Extra utilizzatore, solo in inglese)	Caratteristiche speciali: <ul style="list-style-type: none"> • Logbook (view/print) Logbook (vd/stampa) • Printout device parameters (Parametri del tabulato) • Check cooling water flow (Controllo del flusso dell'acqua di raffreddamento) 	-

6.2.1 Selezione della lingua

Navigare su **CONFIGURAZIONE SISTEMA** e **SELEZIONE LINGUA**.



- ▶ Selezionare una lingua e premere SALVA.
- ✓ Verrà visualizzata la schermata nella lingua selezionata.

6.2.2 Documentazione del processo attraverso la stampante

Il MEDIACLAVE consente la documentazione di tutti i dati rilevanti per il processo con stampante incorporata (per MEDIACLAVE 10 optional). In alternativa, una stampante seriale esterna può essere collegata al MEDIACLAVE (vedere «2.2.6 Interfacce del pannello posteriore» a pagina 15). INTEGRA Biosciences raccomanda la stampante ad aghi Epson TM - U220.

Il numero di serie del MEDIACLAVE, il numero di lotto, data, ora, numero del ciclo, i parametri di programma, messaggi di errore e l'orario di inizio di ogni fase (con la temperatura) vengono stampati di default (vedi esempio nella pagina seguente). Inoltre, gli intervalli di stampa possono essere definiti per diverse fasi, ad es. ogni 2 minuti.

DOCUMENTAZIONE PROCESSO			
Velocità registrazione dati:			
Riscalda. / raffredda.:	1min		
Steriliz. / ebolliz.:	1min		
Distrib. / aggiunta:	1min		
Stampa:	OFF		
STAMPANTE TEST		CAMBIARE	INDIETRO

- ▶ Andare su **CONFIGURAZIONE SISTEMA** e **DOCUMENTAZIONE PROCESSO**.
- ▶ Usare le frecce per selezionare il parametro da cambiare e premere CAMBIARE.
- ▶ Inserire il valore desiderato e premere SALVA.
- ✓ La velocità di registrazione è definita.

Nella finestra **DOCUMENTAZIONE PROCESSO** è possibile selezionare la direzione di stampa:

- **NORMALE**: primo ingresso nella parte inferiore della stampa, leggibile durante la stampa.
- **CONTRARIO**: prima voce in cima alla stampa, stampa a testa in giù.
- **OFF**: nessuna stampa durante il processo.

CAMBIA PARAMETRO			
Imposta. stampa: CONTRARIO			
OFF o direzione di stampa NORMALE / CONTRARIO			
←	→	SALVA	INDIETRO

- ▶ Selezionare stampa e premere CAMBIARE.
- ▶ Selezionare il valore desiderato per le impostazioni della stampante e premere SALVA.
- ✓ I dati del processo vengono stampati come definito.

Vengono stampati i dati seguenti (esempio di stampa a rovescio):

Inizio del processo	Durante il riscaldamento e la sterilizzazione	Completamento del processo
<pre>***** MEDIACLAVE (SN:00000002) ***Inizio processo N°Lot: _____ Ora: 13:35:23 Data: 20.03.2008 No. Ciclo: 250 ***PParametri programma Numero: 01 Nome: PRG 01 Modalità: STANDARD Steri. T: 121°C Steri. t: 20min Steri. stirrer: 150rpm Disp. T: 50°C Disp. stirrer: 100rpm Alt. rotating dir.: OFF Min. heat. water T: 45°C *****</pre>	<pre>***Riscaldamento 25.6°C - 13:35:23 43.4°C - 13:40:23 71.6°C - 13:45:23 95.1°C - 13:50:23 111.5°C - 13:55:23 ***Sterilizzazione Start: 14:00:14 121.0°C - 14:00:14 121.3°C - 14:02:14 121.4°C - 14:04:14 121.4°C - 14:06:14 121.1°C - 14:08:14 121.2°C - 14:10:14 121.3°C - 14:12:14 121.4°C - 14:14:14 121.1°C - 14:16:14 121.1°C - 14:18:14 121.2°C - 14:20:14 Fine: 14:20:14</pre>	<pre>***Raffreddamento 121.2°C - 14:20:14 70.2°C - 14:25:14 ***Distribuzione 51.0°C - 14:28:10 50.4°C - 14:30:10 50.5°C - 14:32:10 50.4°C - 14:34:10 50.2°C - 14:36:10 50.1°C - 14:38:10 50.2°C - 14:40:10 50.2°C - 14:42:10 ***Processo interr. 50.2°C - 14:42:36 ***Fine processo ***** Sterilizzaz. non OK ***** User: _____</pre>

Per la notifica di errore, una stringa speciale viene stampata come suffisso alla linea di temperatura:

Stringa	Descrizione
T	Viene stampato, se la temperatura di sterilizzazione è inferiore alla tolleranza di sterilizzazione definita.

Per una stampa di prova, premere TEST STAMPANTE nella finestra di **DOCUMENTAZIONE DEL PROCESSO**

<pre>***** MEDIACLAVE (SN:12345678) ***Test Printout LEFT RIGHT 123456789012345678901234 *****</pre>

6.2.3 Documentazione del processo attraverso webservice

Il MEDIACLAVE consente la documentazione di tutti i dati rilevanti per il processo con il webservice built-in che crea log files di ogni processo, vd [«5.2 Documentazione attraverso webservice» a pagina 25](#). Il processo di log files può essere protetto da manomissioni attraverso una firma digitale. Per attivare la generazione della firma, andare su PARAMETRI DI SISTEMA e WEBSERVER e impostare la firma del log file su «ON».

6.2.4 Documentazione del processo su chiave USB

Il MEDIACLAVE consente l'archiviazione elettronica dei dati di processo su un'unità flash USB. Andare su PARAMETRI DI SISTEMA e DOCUMENTAZIONE DEL PROCESSO ed attivare «Salva su unità flash USB» per attivare questa funzione. Inserire un'unità flash USB nella porta USB sul pannello anteriore (60) prima di accendere il MEDIACLAVE. Vedere anche «5.3.1 Backup automatico su Chiave USB» a pagina 28.

6.2.5 Salvare tutti i log files su una chiave USB

In caso di errore salvare i log files degli ultimi 10 processi (RUNxxxxx.LOG), i log files di sistema (SYSTEM.LOG) e i file parametri del dispositivo (PARAM.LOG) e (PROGRAM.LOG) su un'unità flash USB. Inserire l'unità flash nella porta USB sul pannello anteriore (60) del MEDIACLAVE e accedere a parametri di sistema e USB. Premere START per copiare tutti i file sull'unità flash USB. Vedere anche «5.3.2 Backup manuale su Chiave USB» a pagina 29.

Siate pronti a inviare tutti i log files ad un tecnico, se necessario. Ciò contribuirà a rendere più efficiente la risoluzione dei problemi e a mantenere i tempi di inattività al minimo.

6.2.6 Codice di accesso

Il sistema MEDIACLAVE e le impostazioni del programma possono essere protetti da un codice, se attivato (codice di accesso richiesto ON). Prima di eseguire qualsiasi modifica dei parametri, un codice di accesso deve essere inserito. Un utente standard può eseguire solo programmi definiti.

- ▶ Aprire la finestra ACCESS CODE e inserire il codice d'accesso di default «3473» digitando il tasto appropriato fino a visualizzare il numero corretto sullo schermo. Premere SALVA.

CODICE D'ACCESSO	
Codice d'accesso richiesto:	OFF
Codice d'accesso:	3473
	CAMBIA INDIETRO

- ▶ Selezionare «Codice d'accesso richiesto» e
- ▶ premere CAMBIA. Usare le frecce per selezionare «Codice d'accesso richiesto: ON».

- ▶ Per cambiare il codice di accesso selezionare questa riga e premere il tasto CAMBIA.

CODICE ACCESSO	
Codice d'accesso:	3473
←XX	XX→ SALVA INDIETRO

- ▶ Modificare il codice di accesso di default con il proprio codice personale, se richiesto. Immettere i numeri tramite le frecce e selezionare la cifra con i tasti funzione (←XX, XX→). Tenere questo codice in un luogo sicuro.
- ▶ Premere SALVA.

- ▶ Per attivare le modifiche spegnere e riaccendere il dispositivo!
- ✓ I parametri adesso sono protetti.

6.3 Panoramica definizioni del programma

- ▶ Premere SELEZIONE PROGRAMMA nel **MENU PRINCIPALE** per selezionare i programmi desiderati.

I primi 4 programmi del **MEDIACLAVE 10** (STANDARD, AGAR CHIOCCOL., BAGNO MARIA, AUTOCLAVE) e i primi 3 programmi del **MEDIACLAVE 30** (STANDARD, AGAR CHIOCCOL., BAGNO MARIA) sono già predefiniti con i valori di default.

PROGRAMMI	
1	STANDARD
2	CHOCOLATE AGAR
3	WATER BATH
4	AUTOCLAVE
5	PRG 05
6	PRG 06

SELEZIONA PROGRAMMA MENU PRINCIPALE

- ▶ Selezionare un programma da definire usando le frecce e premendo SELEZIONE PROGRAMMA.
- ▶ Sivilualizza la finestra **INFORMAZIONI PROCESSO**.

INFORMAZIONI PROCESSO	
Nome programma	PRG 06
Modalità:	AGAR CHIOCCOL.
INIZIO	PROGRAMMA IMPOSTAZ.
	INDIETRO

- ▶ Premere PROGRAMMA IMPOSTAZ. in modo da definire il programma.

	ASSISTENZA
	<p>Si raccomanda di scegliere un nome di programma che identifichi facilmente la modalità di funzionamento, ad es. AGARCHIOCOL 5L. In alternativa, riservare un blocco di numeri per le particolari modalità di funzionamento.</p>

IMPOSTAZIONI PROGRAMMA	
Nome programma:	PRG 06
Modalità:	AGAR CHIOCCOL.
Temperatura di sterilizzazione:	121°C
Tempo di sterilizzazione:	20min
Velocità agitatore steriliz.:	150rpm
Temperatura di aggiunta:	50°C
	CAMBIARE
	INDIETRO

- ▶ Usare le frecce, selezionare un parametro che si desidera cambiare.
- ▶ Premere CAMBIARE.
- ▶ Seguire le informazioni sullo schermo.

Ci sono 4 diverse modalità di funzionamento disponibili:

- STANDARD: per la preparazione di terreni
- AGAR CHIOCCOL.: per la preparazione di agar cioccolato
- AUTOCLAVE: per la sterilizzazione dei terreni in vetro (solo **MEDIACLAVE 10**)
- BAGNO MARIA: per termostatare i terreni di coltura in vetro usando la cuvetta opzionale (solo **MEDIACLAVE 10**) o per il preswelling e il riscaldamento dei terreni nella cuvetta in acciaio inox (entrambi i tipi di dispositivi).

A seconda della modalità di funzionamento, i parametri delle diverse fasi possono essere modificati, ad es. riscaldamento, sterilizzazione.

6.4 Modalità STANDARD

La modalità di funzionamento STANDARD viene utilizzata per preparare e sterilizzare terreni di coltura. Il supporto è uniformemente riscaldato nella cuvetta di acciaio inossidabile su una camicia d'acqua, mentre un agitatore magnetico assicura omogeneità.

Il processo STANDARD consiste delle seguenti fasi: riscaldamento → sterilizzazione → raffreddamento → dispensazione.

Riscaldamento

La fase di riscaldamento porta la temperatura del prodotto alla temperatura di sterilizzazione programmata. Per garantire la sterilizzazione, la valvola di sfogo rimane aperta fino a quando il valore calcolato internamente per la chiusura della ventola d'aria non viene raggiunto. Del vapore acqueo caldo può fuoriuscire dal sistema consentendo la rimozione di tutta l'acqua non sterile.

Sterilizzazione

Il prodotto viene mantenuto alla temperatura target programmata per tutta la durata della fase di sterilizzazione. La temperatura massima di sterilizzazione è 122 °C e la corrispondente pressione massima è di circa 1,2 bar (a 500 m s.l.m.). Il tempo di sterilizzazione parte quando viene raggiunta la temperatura di sterilizzazione definita. Successivamente, la temperatura viene mantenuta entro il campo di tolleranza definito.

Raffreddamento

La fase di raffreddamento riduce la temperatura fino al valore target programmato. L'acqua di raffreddamento esterna fluisce attraverso lo scambiatore di calore.

Dispensazione

Durante la fase di dispensazione, il prodotto verrà termostato alla temperatura definita e potrà essere dispensato attraverso la porta di dispensazione sterile.

La seguente tabella fornisce una panoramica dei parametri da impostare nella modalità di funzionamento STANDARD:

Parametri programma	Descrizione	Range di valori	Impostazioni di default
Nome programma	Per definire il nome di un programma.	16 cifre	
Modalità	Modalità STANDARD per la preparazione dei terreni.	3 o 4 differenti modalità	STANDARD
Temperatura di sterilizzazione	Valore target della temperatura media durante la fase di sterilizzazione.	30-122 °C	121 °C
Tempo di sterilizzazione	Durata della fase di sterilizzazione. Il materiale viene mantenuto alla temperatura di sterilizzazione programmata.	0-99 min	20 min
Velocità agitatore steriliz.	Velocità dell'agitatore magnetico durante la sterilizzazione.	100-200 rpm	150 rpm
Temperatura di distribuzione	Valore target della temperatura media durante la fase di dispensazione (valore massimo non superiore alla temperatura di sterilizzazione).	20-80 °C	50 °C
Velocità agitatore distribuz.	Velocità dell'agitatore magnetico durante la dispensazione.	50-200 rpm	100 rpm
Direzione agitazione alternata	Stabilisce se la barra dell'agitatore magnetico cambia la direzione di agitazione ogni 90 s . Se OFF, la prestazione di miscelazione è meno efficiente!	ON OFF	ON
Temperatura minima acqua di coppia	Per evitare la formazione di gel, una temperatura minima dell'acqua di accoppiamento può essere definita (valore massimo possibile 3 °C inferiore alla temperatura di erogazione).	5-72 °C	45 °C

6.5 Modalità AGAR CHIOCCOL.

La modalità AGAR CHIOCCOL. consiste in un programma di due fasi che consente la preparazione di terreni complessi. Dopo la prima fase di sterilizzazione, è possibile aggiungere supplementi attraverso la porta di aggiunta. Successivamente, verrà eseguita la seconda fase di ebollizione.

Il processo AGAR CHIOCCOL. consiste dei seguenti passaggi:
 riscaldamento → sterilizzazione → raffreddamento → aggiunta →
 riscaldamento → ebollizione → raffreddamento → dispensazione.

Aggiunta

Dopo il riscaldamento, la sterilizzazione e il raffreddamento, il prodotto viene mantenuto alla temperatura definita per consentire l'aggiunta di supplementi.

Ebollizione

Dopo l'aggiunta del supplemento il terreno viene portato alla temperatura programmata e viene mantenuto a questa temperatura durante il tempo di ebollizione specificato. La temperatura massima di ebollizione è 122 °C e la corrispondente pressione massima è di circa 1,2 bar a 500 m slm.

Per la descrizione delle altre fasi si prega di consultare la sezione «6.4 Modalità STANDARD» a pagina 38.

La seguente tabella fornisce una panoramica dei parametri da impostare nella modalità di funzionamento AGAR CHIOCCOL.:

Parametri programma	Descrizione	Range di valori	Impostazioni di default
Nome programma	Per definire il nome del programma.	16 cifre	
Modalità	AGAR CHIOCCOL. per la preparazione di terreni complessi.	3 o 4 differenti modalità	STANDARD
Temperatura di sterilizzazione	Valore target della temperatura media durante la fase di sterilizzazione.	30-122°C	121°C
Tempo di sterilizzazione	Durata della fase di sterilizzazione. Il terreno viene mantenuto alla temperatura di sterilizzazione programmata.	0-99 min	20 min
Velocità agitatore steriliz.	Velocità dell'agitatore magnetico durante la sterilizzazione.	100-200 rpm	150 rpm

Parametri programma	Descrizione	Range di valori	Impostazioni di default
Temperatura di aggiunta	Valore target della temperatura media durante la fase di aggiunta (valore massimo non superiore alla temperatura di sterilizzazione).	45-80 °C	50 °C
Velocità agitatore aggiunta	Velocità dell'agitatore magnetico durante l'aggiunta del supplemento.	50-200 rpm	100 rpm
Temperatura di ebollizione	Valore target della temperatura media durante la fase di ebollizione.	30-122 °C	100 °C
Tempo di ebollizione	Durata della fase di ebollizione. Il terreno viene mantenuto alla temperatura di ebollizione programmata.	0-99 min	10 min
Velocità agitatore di ebollizione	Velocità dell'agitatore magnetico durante l'ebollizione.	100-200 rpm	100 rpm
Temperatura di distribuzione	Valore target della temperatura del terreno durante la fase di dispensazione (valore massimo non superiore alla temperatura di ebollizione).	20-80 °C	50 °C
Velocità agitatore distribuz.	Velocità dell'agitatore magnetico durante la dispensazione.	50-200 rpm	100 rpm
Direzione agitazione alternata	Stabilisce se la barra dell'agitatore magnetico cambia la direzione di agitazione ogni 90 s . Se OFF, la prestazione di miscelazione è meno efficiente!	ON OFF	ON
Temperatura minima acqua di coppia	Per evitare la formazione di gel, una temperatura minima dell'acqua di accoppiamento può essere definita (valore massimo possibile 3 ° C inferiore alla temperatura di erogazione).	5-72 °C	45 °C

6.6 Modalità BAGNO MARIA

La modalità BAGNO MARIA può essere utilizzata per termostatare terreni di coltura in vetro con la cuvetta opzionale dell'autoclave (solo **MEDIACLAVE 10**). In alternativa, può essere utilizzato per il preswelling, per preriscaldare e dissolvere efficientemente il terreno di coltura nella cuvetta standard prima della sterilizzazione (entrambi i tipi di strumenti). La modalità funziona senza pressione.

Il processo BAGNO MARIA consiste nelle seguenti fasi:
riscaldamento → bagnetto termostato.

Riscaldamento

La fase di riscaldamento porta la temperatura del bagnetto al valore target programmato.

Acqua del bagnetto

Mantiene la temperatura del bagnetto al valore definito finché il programma termina o viene interrotto.

La seguente tabella fornisce una panoramica dei parametri da impostare nella modalità di funzionamento BAGNO MARIA:

Parametri programma	Descrizione	Range di valori	Impostazioni di default
Nome programma	Per definire un nome del programma.	16 cifre	
Modalità	Bagnetto termostato.	3 o 4 differenti modalità	STANDARD
Temperatura acqua	Valore target della temperatura dell'acqua durante la fase di riscaldamento.	30-80°C	60°C
Ora	Durata della fase del bagnetto.	1-9 h, ∞	∞
Velocità agitatore	Velocità dell'agitatore durante la fase del bagnetto.	OFF, 50-200 rpm	0 rpm
Direzione agitazione alternata	Stabilisce se la barra dell'agitatore magnetico cambia la direzione di agitazione ogni 90 s.	ON OFF	OFF

6.7 Modalità AUTOCLAVE (solo MEDIACLAVE 10)

Il **MEDIACLAVE 10** può essere utilizzato come una autoclave da banco per sterilizzare terreni in contenitori, come beute o provette attraverso la modalità di funzionamento AUTOCLAVE.

Il processo AUTOCLAVE consiste delle seguenti fasi:
riscaldamento → sterilizzazione → raffreddamento.

Per la descrizione delle fasi fare riferimento a «6.4 Modalità STANDARD» a [pagina 38](#).

La seguente tabella fornisce una panoramica dei parametri da impostare nella modalità di funzionamento AUTOCLAVE:

Parametri programma	Descrizione	Range di valori	Impostazioni di default
Nome programma	Per definire il nome del programma.	16 cifre	
Modalità	Modalità AUTOCLAVE per autoclavare.	4 differenti modalità	STANDARD
Temperatura di sterilizzazione	Valore target durante la fase di sterilizzazione.	30-122 °C	121 °C
Tempo di sterilizzazione	Durata della fase di sterilizzazione. Il materiale viene mantenuto alla temperatura di sterilizzazione programmata.	0-99 min	20 min
Temperatura finale	Valore target della temperatura dell'acqua di accoppiamento prima di aprire (valore massimo non superiore alla temperatura di sterilizzazione).	30-70 °C	70 °C

7 Utilizzo

Scopo Questo capitolo descrive come è possibile preparare, sterilizzare, termostatare o autoclavare i terreni.

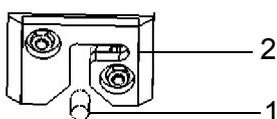
	ASSISTENZA
	<p>Se si utilizza il MEDIACLAVE per la prima volta, impostare il sistema e i parametri di programma a seconda delle proprie esigenze prima di iniziare qualsiasi processo (vedere «6.3 Panoramica definizioni del programma» a pagina 37).</p> <p>Dopo l'accensione del MEDIACLAVE, il coperchio del recipiente deve essere aperto e chiuso almeno una volta prima dell'avvio di un processo.</p>

7.1 Fasi di preparazione prima e durante un processo

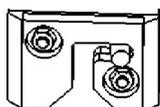
Le seguenti fasi di preparazione dipendono dalla modalità di funzionamento selezionata.

7.1.1 Cuvette

	CAUTELA
	<p>Quando si inserisce una cuvetta, assicurarsi che le due viti (1) siano bloccate opportunamente nella baionetta (2). Inserendo la cuvetta in altre posizioni potrebbe succedere:</p> <ul style="list-style-type: none"> • contusione delle dita tra la cuvetta e il recipiente • insufficiente disaerazione e sterilizzazione. <p>Solo per MEDIACLAVE 30: I fissaggi per il tubo di scarico e la sonda di temperatura devono essere posizionati nella parte più posteriore, vedi «2.2.4 Visuale interna della cuvetta» a pagina 13.</p>



- ▶ Posizionare la cuvetta nel tubo dello strumento.
- ▶ Usando entrambe le impugnature, girare la cuvetta di circa 2 cm in senso orario fino a quando non si blocca in posizione come indicato nella figura sotto.



- ✓ La cuvetta è pronta all'uso.

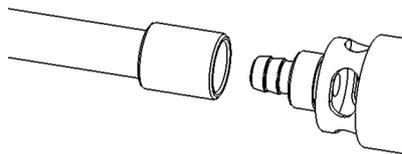
- ▶ Per rimuovere la cuvetta, ruotarla in senso antiorario e sollevarla.

	CAUTELA
	<p>Rimuovere la cuvetta dal MEDIACLAVE solo quando è vuoto. Una cuvetta completamente riempita potrebbe causare contusioni alle dita o danni alla baionetta se dovesse scivolare all'indietro. Una cuvetta completamente riempita può provocare una contusione del dito tra il coperchio del recipiente e il bord della cuvetta.</p>

7.1.2 Tubo di scarico

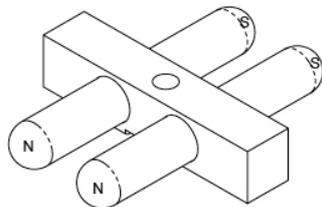
- ▶ Solo **MEDIACLAVE 30**: inserire il tubo in acciaio inossidabile rigido nel fissaggio all'interno della cuvetta.

Le seguenti istruzioni sono valide per entrambi i tipi di strumento:



- ▶ Premere il tubo di silicone di scarico nell'incastro di montaggio della porta di dispensazione che si trova sul lato inferiore del coperchio del recipiente (vedi «2.2.2 Coperchio del recipiente» a pagina 12).
 - ▶ Collegare il tubo al raccordo ruotando il dado di fissaggio in acciaio inox in senso orario fino a quando non è a bloccato.
 - ▶ Solo **MEDIACLAVE 10**: lasciare cadere il tubo direttamente sulla cucitura del fondo.
- ✓ Il tubo di scarico è pronto all'uso.

7.1.3 Agitatore magnetico



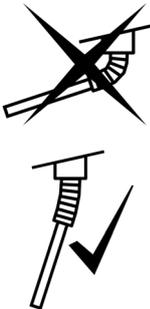
- ▶ Controllare che il perno del disco venga spinto completamente verso il basso, vedere «8.6 Controllo e sostituzione del perno del disco» a pagina 79.
 - ▶ Posizionare la barra dell'agitatore magnetico sul perno all'interno del fondo della cuvetta. Vedere «2.2.4 Visuale interna della cuvetta» a pagina 13.
- ✓ L'agitatore è pronto all'uso.

	CAUTELA
	<p>Per i programmi di preparazione dei terreni, è essenziale che l' agitatore magnetico sia installato e funzioni correttamente. Viceversa, non si garantisce una temperatura omogenea del terreno di coltura durante il processo di sterilizzazione</p>

7.1.4 Acqua di coppia

Per riempire il MEDIACLAVE di acqua di coppia fare riferimento a «8.4.3 Riempire il recipiente di acqua di coppia» a pagina 75.

7.1.5 Sonda di temperatura

AVVISO	
	 <p>La sonda di temperatura semirigida (MC10) deve essere maneggiata con molta cura! Stare attenti a non piegare eccessivamente il corpo semirigido. In ogni caso, il tubo flessibile NON DEVE essere deviato per più di 30 gradi rispetto al verticale. In caso contrario resterà deformato in modo permanente (vedi foto a lato). Stare attenti a non bloccare il cavo della sonda di temperatura flessibile (programma AUTOCLAVE e MC30) tra il coperchio del recipiente e il bordo della cuvetta quando si chiude il coperchio del recipiente. Vi è un elevato rischio di danno.</p>

Modalità **AUTOCLAVE** (solo **MEDIACLAVE 10**)

Quando si utilizza la modalità **AUTOCLAVE**, la sonda di temperatura semirigida Pt 1000 deve essere sostituita con quella flessibile del kit dell'autoclave.

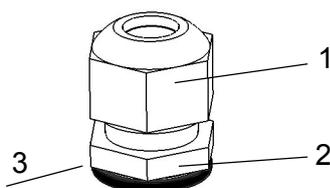
- ▶ Spegnere il **MEDIACLAVE**, svitare e staccare la sonda di temperatura dal connettore d'interfaccia sul lato posteriore dello strumento.
- ▶ Svitare la sonda di temperatura semirigida dal coperchio del recipiente. Avvitare la sonda di temperatura flessibile sul coperchio (non utilizzare una chiave!).

Modalità **STANDARD** e **AGAR CHIOCCOL**.

- ▶ **MEDIACLAVE 30**: Mettere il tubo guida nel fissaggio e inserire la sonda di temperatura.

E' necessario adesso adattare la profondità di immersione della sonda di temperatura nel contenitore di riferimento, vedi sotto.

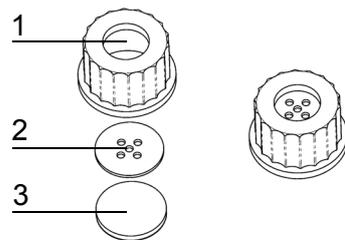
Adattamento della profondità di immersione



- ▶ Impugnare il sottile dado (2) del raccordo a compressione, che si trova sul lato sinistro del coperchio del recipiente, e aprire la vite situata sopra (1) in senso antiorario con una chiave piatta.
- ▶ Spostare la sonda di temperatura nella posizione desiderata.
- ▶ Per la preparazione dei terreni, spostare la sonda di temperatura flessibile in posizione appropriata. La lunghezza della sonda di temperatura dal lato inferiore (3) del dado (2) fino alla punta del sensore dovrebbe essere di circa 259 mm per il **MEDIACLAVE 10** o 02 mm per il **MEDIACLAVE 30**. Assicurare che la sonda di temperatura sia raddrizzata prima che il coperchio venga chiuso. La sonda di temperatura non dovrebbe venire a contatto con l'agitatore magnetico e la punta dovrebbe essere completamente coperta dal terreno durante l'intera esecuzione.
- ▶ Stringere la vite superiore del raccordo a compressione con la chiave piatta in modo che la sonda di temperatura non possa muoversi.
- ✓ L'altezza della sonda di temperatura è così adattata.

7.1.6 Coperchio a iniezione con membrana a setto

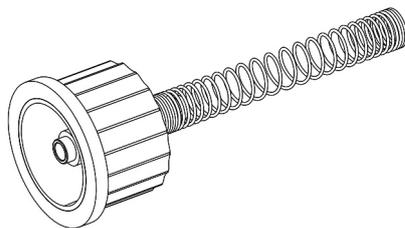
Per una aggiunta sicura di supplementi, è possibile utilizzare un coperchio a iniezione con membrana a setto. Il supplemento può essere aggiunto nel terreno di coltura perforando il setto autosigillante. La membrana a setto deve essere sostituita regolarmente per garantire la sicurezza operativa. Il coperchio a iniezione viene montato prima di avviare il processo.



- ▶ Svitare il tappo della porta di aggiunta.
- ▶ Inserire il disco metallico (2) e la membrana (3) nel coperchio a iniezione (1).
- ▶ Avvitare il coperchio completamente assemblato coperchio a iniezione alla porta aggiuntiva.
- ✓ Il coperchio a iniezione è pronto per l'uso.

7.1.7 Connettore di tubi per la porta di aggiunta

Per aggiungere grandi volumi di supplementi mediante una pompa esterna, ad es il Dose-It , il connettore del tubo può essere avvitato sulla porta di aggiunta all'inizio della fase di aggiunta o di dispensazione.

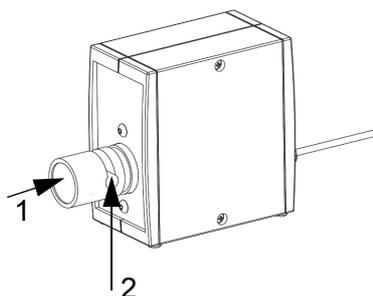


- ▶ Svitare il tappo della porta di aggiunta.
- ▶ Avvitare il connettore del tubo alla porta di aggiunta.
- ▶ Collegare il tubo della pompa esterna al connettore. Utilizzare un tubo in silicone con un diametro interno di 6 mm e un diametro esterno di 9 mm.
- ▶ Stabilizzare il tubo con la molla in acciaio.
- ✓ Il supplemento può essere aggiunto attraverso una pompa esterna.

7.1.8 Kit di dispensazione della pressione

Questo kit opzionale, compreso il box della valvola a pinza, l'interruttore a pedale, il tubo in silicone e il tubo di dispensazione in acciaio inossidabile, viene utilizzato per l'erogazione automatica del prodotto dal compressore MEDIACLAVE. Il kit di dispensazione della pressione è installato nella fase di dispensazione.

- ▶ Collegare il box della valvola a manicotto esterno e l'interruttore a pedale alle corrispondenti interfacce sul lato posteriore (vedere «2.2.5 Pannello posteriore» a pagina 14).



- ▶ Svitare il tappo della porta di dispensazione. Inserire il tubo nel raccordo sterile per il tubo di dispensazione e fissarlo con il dado di fissaggio.
- ▶ Utilizzare i ritagli del coperchio di sicurezza per guidare il tubo sul lato desiderato senza creare curvature.
- ▶ Premere il tasto della valvola a manicotto (1) e inserire il tubo nella tacca (2).

✓ I kit dispensazione della pressione è pronto per l'uso.

7.2 Eseguire il programma STANDARD o AGAR CHIOCCOL.

Prima di ogni processo, la cuvetta, la sonda di temperatura, il tubo di scarico e l'agitatore magnetico devono essere installati e il recipiente dev'essere pieno d'acqua (vedere «8.4.3 Riempire il recipiente di acqua di coppia» a pagina 75). Aggiungere la quantità desiderata di acqua e la formulazione del terreno nella cuvetta.

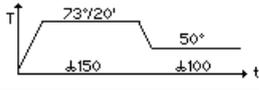
	AVVISO
	Il volume nominale della cuvetta (10/30L) non deve essere superato. Considerare il vortice, la schiuma, la formazione di bolle e gonfiore. Un riempimento eccessivo può causare grave contaminazione e danni al sistema.

Prima di ogni nuova run, verificare che il sensore superiore del livello dell'acqua sia coperto e riempire di acqua di coppia, se necessario.

- ▶ Cliccare su SELEZIONE PROGRAMMA nel **MENU PRINCIPALE** in modo da visualizzare i programmi salvati.

MENU PRINCIPALE			
INTEGRA		Temperatura	21.8°C
29.Marzo 2010 10:45:19		Pressione	0.00 bar
SELEZIONA PROGRAMMA	MANU- TENZIONE	CONFIG. SISTEMA	

- ▶ Nella finestra **PROGRAMS** selezionare il programma precedentemente salvato come STANDARD o AGAR CHIOCCOL. usando le frecce.
- ▶ Cliccare su SELEZIONE PROGRAMMA.
- ✓ L'agitatore magnetico inizia la rotazione.

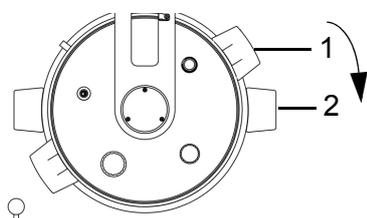
INFORMAZIONI PROCESSO			
Nome program: PRG 05		Modalità: STANDARD	
			
INIZIO	PROGRAMMA IMPOSTAZ.		INDIETRO

La finestra **INFORMAZIONI PROCESSO** mostra tutte le fasi del programma.

- ▶ Cliccare su INIZIO e seguire le istruzioni sul monitor.
- ▶ Svitare il tappo della porta di aggiunta in modo che l'aria possa uscire dalla camera di sterilizzazione quando si chiude il coperchio del recipiente, prevenendo così la sovrappressione e il maggiore attrito della chiusura a baionetta.
- ▶ Se lo si desidera, è possibile impostare un avvio dopo 0-24 ore premendo i tasti freccia.

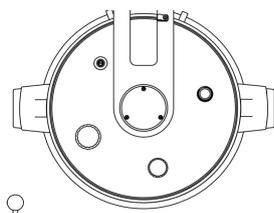
PREPARAZIONE AL PROCESSO			
▶ Inserire contenitore ▶ Controllare acqua di coppia ▶ Chiudere coperchio caldaia ▶ Chiudere porte di aggiunta e distribuzione ▶ Chiudere coperchio di sicurezza ▶ Premi '▲' o '▼' per sel. il ritardo d'inizio: 0min			
INIZIO	INSERIRE NO. LOTTO	INSERIRE USER	ANNULLA

	<p>AVVISO</p> <div style="display: flex; align-items: center;">  <div style="margin-left: 10px;"> <p>La sonda di temperatura semirigida (MC 10) deve essere maneggiata con molta cura! Stare attenti a non piegare eccessivamente il corpo semirigido. In ogni caso, il tubo flessibile NON DEVE essere deviato più di 30 gradi rispetto alla verticale. Altrimenti sarà deformato in modo permanente (vedi foto a lato).</p> </div> </div> <div style="display: flex; align-items: center;">  <div style="margin-left: 10px;"> <p>Stare attenti a non chiudere il cavo della sonda di temperatura flessibile (MC30) tra il coperchio del recipiente e il bordo della cuvetta quando si chiude il coperchio del recipiente. Vi è un elevato rischio di danni.</p> </div> </div>
---	---



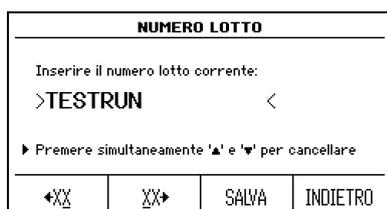
- ▶ Chiudere il coperchio del recipiente ruotando le manopole in senso orario intorno al punto di attacco. Le impugnature del coperchio (1) devono essere allineate sopra gli adesivi neri (2).

- ▶ Dopo aver chiuso il coperchio assicurarsi che tutti i tappi siano avvitati bene.



- ▶ Se il coperchio del recipiente non è allineato come mostrato nella figura a lato, la sicurezza dello strumento è gravemente compromessa.

- ▶ Chiudere il coperchio di sicurezza.



- ▶ Se si desidera, selezionare NUMERO LOTTO.
- ▶ Inserire il numero del lotto con i tasti XX e cliccare su SALVA.

- ▶ Se si desidera, cliccare su NOME UTILIZZATORE, inserire il nome utente con l'aiuto delle frecce e cliccare su SALVA.

- ▶ Premere INIZIO.

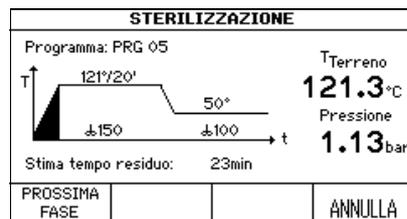
✓ Il MEDIACLAVE inizia il controllo del sistema e la prova di tenuta.

Il coperchio di sicurezza si blocca automaticamente durante l'esecuzione del programma, proteggendo l'utente da ustioni.

Il MEDIACLAVE inizializza tutte le funzioni dello strumento e i sensori corrispondenti. Ciò avviene quando si aggiunge sufficiente acqua di coppia e il coperchio del recipiente e il coperchio di sicurezza sono chiusi.

	ASSISTENZA
	Se appare un messaggio di errore, seguire le istruzioni sullo schermo. Se il test di tenuta fallisce, assicurarsi che tutti i tappi siano chiusi. In caso di ripetuti fallimenti, rimuovere la guarnizione del coperchio, bagnarla bene e reinserirla.

Quando la prova di tenuta è completata con successo, una barra di avanzamento nera all'interno della curva tempo / temperatura mostra l'avanzamento del programma:

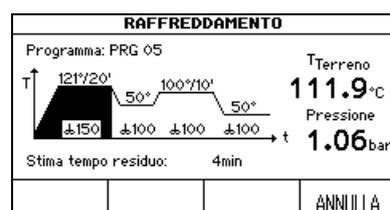


- Una fase può essere accorciata cliccando PROSSIMA FASE (non durante la fase di riscaldamento e durante la fase di raffreddamento) o interrompere in qualsiasi momento, se necessario, premendo ANNULLA due volte.

	PERICOLO
	<p>In caso di errore lo strumento non deve essere utilizzato, ad es. se</p> <ul style="list-style-type: none"> • il valore di pressione non è visualizzato, • il valore di pressione visualizzato è sopra 1.7 bar o • vapore caldo viene rilasciato dalla valvola di sicurezza nella parte superiore del coperchio del recipiente. <p>Vi è il rischio di ustioni o esplosioni. Lo strumento deve essere immediatamente spento e staccato dalla rete elettrica. Stare lontano dal dispositivo.</p>

7.2.1 Aggiunta (solo modalità AGAR CHIOCCOL.)

Per l'aggiunta di supplementi è possibile utilizzare il coperchio a iniezione disponibile come optional. Se si utilizza questa opzione, sostituire il tappo della porta di aggiunta dal coperchio a iniezione prima dell'inizio del processo, vedere «7.1.6 Coperchio a iniezione con membrana a setto» a pagina 47. Per aggiungere volumi maggiori di integratori mediante una pompa esterna, installare connettore tubi per l'aggiunta della porta all'inizio della fase di aggiungere, vedere «7.1.7 Connettore di tubi per la porta di aggiunta» a pagina 47.



Dopo la prima fase di sterilizzazione, il prodotto viene raffreddato per consentire l'aggiunta di integratori sensibili. Quando viene raggiunta la temperatura di aggiunta, viene emesso un suono acustico.

- Spegnere il suono acustico cliccando sul segno .

AGGIUNTA SUPPLEMENTO			
Sterilizzazione completata.		T _{Terreno}	49.7°C
▶ Aggiungere supplemento		Pressione	0.00 bar
▶ Chiudere porta d'aggiunta			
▶ PROSSIMA FASE per continuare			
PROSSIMA FASE			ANNULLA

- ▶ Aprire il coperchio di sicurezza e il tappo della porta do aggiunta. Aggiungere i supplementi al terreno.
- ▶ Cliccare su PROSSIMA FASE.
- ✓ Il MEDIACLAVE inizia a scaldarsi.

7.2.2 Dispensare il prodotto

DISPENSING			
Program: STANDARD		Temperature	50.3°C
		Pressure	0.00 bar
Use '▲'/'▼' to change dispensing temp			
Dispensing phase 20min			
END DISPENSE	START DISPENSE	MOVE MEDIACLAVE	

- ▶ Quando si raggiunge la fase di dispensazione, l'operatore viene informato da un segnale acustico (spegnere premendo ).
- ▶ Per cambiare la temperatura di dispensazione, usare le frecce.

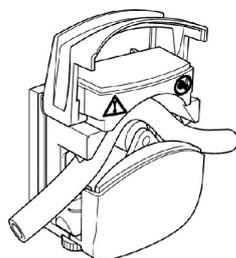
- ▶ Cliccare su INIZIA DISTRIBUZ. Il prodotto può ora essere dispensato attraverso la porta di dispensazione sterile.

	ASSISTENZA
	MEDIACLAVE può essere spostato in un'altra posizione per l'erogazione. Premere SPOSTA MEDIACLAVE e seguire le istruzioni sullo schermo. Non è necessaria alcuna connessione d'acqua per mantenere la temperatura durante la fase di dispensazione.

- ▶ Selezionare il tipo di distribuzione, ovvero standard o a pressione.
- ▶ Cliccando due volte su FINE DISTRIBUZ. il programma termina immediatamente.

Distribuzione standard

Per la dispensazione, il MEDIACLAVE può essere collegato ad una pompa esterna, ad es. DOSE IT o MEDIAJET. In questo caso, cliccare su DISTRIB. STANDARD e seguire le istruzioni per l'uso di questi strumenti.



- ▶ Svitare il tappo della porta di dispensazione (vd. «2.2 Panoramica del MEDIACLAVE» a pagina 12), inserire il raccordo sterile per il tubo di dispensazione e fissarlo con il dado di fissaggio.
- ▶ Inserire un'estremità di un tubo di silicone (diametro interno di 6 mm, diametro esterno di 9 mm) nella molla in acciaio e spingerlo sul raccordo.

- ▶ Collegare il tubo alla pompa esterna.
- ✓ La dispensazione è controllata dallo strumento esterno.

Dopo l'erogazione premere INDIETRO e premere due volte FINE DISTRIBUZ. per completare il processo.

Distribuzione a pressione

In alternativa, cliccare su DISTRIBUZIONE A PRESSIONE per dispensare il prodotto automaticamente attraverso il compressore MEDIACLAVE.

DISTRIBUZIONE A PRESSIONE			
▶ Connettere valvola schiaccia-tubo e tubo (pedale opzionale)		T _{Terreno}	50.1 °C
▶ Regolare il flusso (con '▲' and '▼')		Pressione	0.05 bar
▶ Chiudere il coperchio di sicurezza			
Flusso: BASSO			
DISTRIB.			INDIETRO

- ▶ Collegare il box della valvola esterna e facoltativamente l'interruttore a pedale alle interfacce corrispondenti sul retro.
- ▶ Svitare il tappo della porta di dispensazione (vd. «2.2 Panoramica del MEDIACLAVE» a pagina 12). Inserire il tubo con il raccordo sterile per il tubo di dispensazione e fissarlo con il dado di fissaggio.

- ▶ Inserire un'estremità di un tubo in silicone con un diametro interno di 6 mm e un diametro esterno di 9 mm nella molla in acciaio e spingerlo sul raccordo.
- ▶ Posizionare il tubo nella valvola a manicotto, vedere “7.1.8 Kit di dispensazione della pressione” on page 48. Utilizzare i ritagli del coperchio di sicurezza per guidare il tubo, senza inclinazioni verso il lato desiderato.
- ▶ Chiudere il coperchio di sicurezza.
- ▶ Inserire un tasso del flusso da 1 (0,1 bar, ~1.6 l/min¹) a 10 (1,0 bar, ~6.0 l/min¹) spostando di 0,1 bar per volta utilizzando le frecce.

	AVVERTENZA
	In caso di malfunzionamento della sonda di temperatura, vi è il rischio di ustione in caso di terreni caldi. Indossare sempre guanti da forno quando si tocca il tubo.

- ▶ Il terreno viene erogato fino a quando vengono premuti il tasto DISTRIBUZIONE o l'interruttore a pedale. Iniziare l'erogazione e verificare la portata.
- ▶ Quando la cuvetta è vuota, premere INDIETRO e FINE DISTRIBUZ. e aspettare la depressurizzazione.

7.2.3 Aprire il MEDIACLAVE

- ▶ Con entrambe le impugnature, girare il coperchio del recipiente in senso orario finché si sblocca e si apre.

	ASSISTENZA
	Se non è possibile aprire il coperchio del recipiente facilmente, svitare leggermente il tappo della porta di aggiunta in modo da rilasciare qualsiasi pressione residua (questa debole sovrappressione può essere generata per evaporazione naturale).

- ▶ Spegnerne il MEDIACLAVE ed eseguire una procedura di manutenzione quotidiana, vedi «8.2 Pulizia giornaliera» a pagina 70.
- ✓ Il MEDIACLAVE è pronto per una nuova run.

1. per acqua e tubo DI da 6 mm, dipende dalla viscosità e dal tubo.

7.3 Eseguire il programma BAGNO MARIA

Quando si utilizza la modalità BAGNO MARIA, il coperchio deve essere lasciato aperto. Il coperchio di sicurezza rimane aperto.



- ▶ Nella finestra **PROGRAMMI** selezionare il programma BAGNO MARIA definito in precedenza e premere SELEZIONE PROGRAMMA.
- ▶ La finestra **INFORMAZIONI PROCESSO** si apre. Premere INIZIO.



CAUTELA

Al fine di evitare scottature dovute a spruzzi caldi, installare sempre una cuvetta.

Termostatare i terreni in vetreria (solo MEDIACLAVE 10)

- ▶ Installare la cuvetta dell'autoclave (vedere "7.1.1 Cuvette" on page 44) insieme con l'inserito a griglia in acciaio inox.
- ▶ Mettere i contenitori da laboratorio, flaconi o provette nella cuvetta autoclave. Riempire circa 2.5 l di acqua di coppia in modo tale che il livello dell'acqua sia leggermente sotto la superficie del terreno all'interno del contenitore di vetro.

Formulazione dei terreni di coltura (preriscaldamento e rigonfiamento)

- ▶ Installare la cuvetta ed aggiungere terreno di coltura.
- ▶ Premere INIZIO.
- ✓ Il MEDIACLAVE inizia il sistema di controllo.

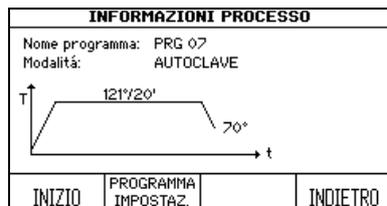
L' avanzamento del programma è mostrato nel grafico tempo/temperatura.

7.3.1 Fine del programma BAGNO MARIA

- ▶ Premere FINE per terminare la fase di regolazione.
- ✓ Attendere fino a quando l'acqua viene raffreddata.

7.4 Eseguire il programma AUTOCLAVE (solo MEDIACLAVE 10)

	AVVISO
	Quando si utilizza la modalità AUTOCLAVE, bisogna installare la cuvetta autoclave e la sonda di temperatura flessibile (vedi «7.1 Fasi di preparazione prima e durante un processo» a pagina 44).



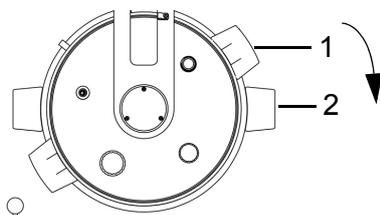
- ▶ Nella finestra **PROGRAMMI** selezionare il programma AUTOCLAVE definito in precedenza e premere SELEZIONE PROGRAMMA.
- ▶ Si apre la finestra **INFORMAZIONI PROCESSO**. Premere INIZIO.

- ▶ Riempire il recipiente di acqua di coppia ad un'altezza minima di 2 cm al di sopra del fondo della cuvetta (3,9 l).
- ▶ Inserire i contenitori di laboratorio, flaconi o provette nella cuvetta e assicurarsi che siano distribuiti in modo uniforme.

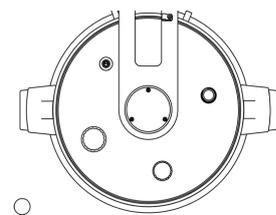
	PERICOLO
	Il MEDIACLAVE non è adatto per la sterilizzazione di strumenti, vetreria e dispositivi medici, in quanto non esegue cicli di vuoto che prevengano sacche d'aria all'interno dello strumento. Pertanto, la sterilizzazione non avviene. Tutti i contenitori devono essere aperti durante l'intero processo. In caso contrario, potrebbero rompersi.

- ▶ Quando vengono autoclavati liquidi, mettere la sonda flessibile in un contenitore di riferimento con le stesse dimensioni e quantità di liquido come gli altri. Adattare la lunghezza della sonda di temperatura, se necessario, guarda 7.1.5. La acqua di coppia deve essere leggermente sotto la superficie del terreno all'interno del contenitore di vetro per garantire un trasferimento termico ottimale. Un eccesso di acqua di coppia potrebbe aumentare il tempo di raffreddamento notevolmente (scarso trasferimento di calore dal terreno presente nei contenitori alla acqua di coppia).
- ▶ Svitare il tappo della porta di aggiunta in modo che l'aria possa uscire dalla camera di sterilizzazione quando si chiude il coperchio del recipiente, impedendo così una sovrappressione e un maggiore attrito della chiusura a baionetta.

	AVVISO
	La sonda di temperatura flessibile deve essere maneggiata con molta cura! Stare attenti a non schiacciare il cavo tra il coperchio del recipiente e il bordo della cuvetta quando si chiude il coperchio. Vi è un elevato rischio di danni.



▶ Chiudere il coperchio del recipiente ruotando le manopole in senso orario intorno al punto di attacco. Le impugnature del coperchio (1) devono essere allineate sopra gli adesivi neri (2).



▶ Se il coperchio del recipiente non è allineato come mostrato nella figura a lato, la sicurezza dello strumento è gravemente compromessa.

- ▶ Dopo aver chiuso il coperchio assicurarsi che tutti i tappi siano chiusi fermamente.
- ▶ Chiudere il coperchio di sicurezza.
- ▶ Premere INIZIO.

✓ Il MEDIACLAVE inizia il controllo del sistema e la prova di tenuta.

Il coperchio di sicurezza è bloccato automaticamente durante il funzionamento del programma da un bullone, proteggendo l'utente da ustioni.

	ASSISTENZA
	Se viene visualizzato un messaggio di errore, seguire le istruzioni sullo schermo. Se il test di tenuta fallisce, assicurarsi che tutti i tappi siano chiusi. In caso di ripetuti fallimenti, rimuovere la guarnizione del coperchio, bagnare bene e reinserirla.

L' avanzamento del programma è mostrato nel grafico tempo/temperatura.

	PERICOLO
	In caso di errore lo strumento non deve essere utilizzato, ad es. se <ul style="list-style-type: none"> • il valore di pressione non viene visualizzato, • il valore di pressione visualizzato è sopra 1.7 bar o • vapore caldo viene rilasciato dalla valvola di sicurezza nella parte superiore del coperchio. Vi è il rischio di ustioni o esplosioni. Lo strumento deve essere immediatamente spento e separato dalla rete elettrica. Stare lontano dal dispositivo.

- ▶ Una fase può essere accorciata premendo su NEXT PHASE (non durante la fase di riscaldamento e durante la fase di raffreddamento) o interrotta in qualsiasi momento premendo ANNULLA due volte.

	ASSISTENZA
	Il coperchio di sicurezza non può essere aperto finchè lo strumento è sotto pressione.

7.4.1 Fine del programma AUTOCLAVE

- ▶ Terminata la fase di AUTOCLAVE premere FINE per aprire il coperchio di sicurezza.
- ▶ Usando entrambe le impugnature, ruotare il coperchio in senso orario fino a quando non si sblocca e non si apre.
- ▶ Rimuovere il materiale autoclavato dal recipiente.

	ASSISTENZA
	Se il coperchio del recipiente non si apre facilmente, svitare il tappo della porta di aggiunta in modo da rilasciare qualsiasi pressione residua (questa debole sovrappressione può essere generata per evaporazione naturale).

7.5 Gestione degli errori

7.5.1 Notifiche degli errori

	⚠ PERICOLO
<p>Trascurare le istruzioni sul display può avere gravi conseguenze, come ad esempio danni alle apparecchiature, danni alle cose o lesioni al personale! Si prega di notare, che le notifiche di errore richiedono particolare cautela. L'acqua e i terreni nel recipiente possono essere ancora molto caldi e il recipiente ancora sotto pressione. Pertanto, è necessaria cautela quando si apre la porta o il coperchio del recipiente (potenziale rischio di ritardo nell'ebollizione). Indossare sempre occhiali protettivi e guanti da forno!</p>	

In caso di errore viene emesso un segnale acustico.

- ▶ Spegnere il segnale di allarme premendo il simbolo .
- ▶ Leggi il testo allarme sul display e seguire le istruzioni.
- ✓ Quando l'errore è stato rimosso è possibile continuare a lavorare.

	ASSISTENZA
<p>Ci sono vari codici di errore per una diagnosi rapida e semplice degli errori. Nel caso in cui venga visualizzato un errore tecnico, si prega di salvare i log files su una flash drive USB (vedere «6.2.5 Salvare tutti i log files su una chiave USB» a pagina 36) e contattare il servizio clienti locale.</p>	

7.5.2 Messaggi di errore durante l'esecuzione

I seguenti errori impediranno l'inizio o causeranno l'interruzione del funzionamento.

No.	Messaggio di errore	Causa tecnica	Causa possibile e correzione
E1	Surriscaldamento terreno	La temperatura misurata del terreno è al di sopra del range consentito.	<p>Disfunzione della sonda di temperatura.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Controllare la sonda per eventuali danni. ▶ Controllare la spina della sonda per eventuale sporcizia. ▶ Chiamare il servizio tecnico.

No.	Messaggio di errore	Causa tecnica	Causa possibile e correzione
E2	Sonda terreno malfunzionante	Malfunzionamento della sonda di temperatura.	<p>Il sensore della temperatura non è stato inserito.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Inserire sonda di temperatura. ▶ Controllare la spina della sonda di temperatura. <p>Disfunzione della sonda di temperatura.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Controllare la sonda per eventuali danni. ▶ Controllare la spina della sonda per eventuale sporcizia. ▶ Chiamare il servizio tecnico.
E3	Surriscaldamento acqua di coppia	La temperatura misurata della acqua di coppia è superiore al range consentito	<p>Malfunzionamento della circolazione della acqua di coppia.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Controllare il colino dell'acqua sul fondo del recipiente e pulirlo, se necessario. ▶ Controllare la circolazione dell'acqua nella modalità BAGNO MARIA. <p>Malfunzionamento dei sensori del livello di acqua di coppia.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Chiamare il servizio tecnico. <p>Malfunzionamento del controllo di riscaldamento.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Chiamare il servizio tecnico.
E4	Sonda acqua di coppia malfunzionante	Fallimento dei sensori di temperatura della acqua di coppia	<p>Malfunzionamento dei livelli del sensore della coupling water.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Chiamare il servizio tecnico.

No.	Messaggio di errore	Causa tecnica	Causa possibile e correzione
E5	Surriscaldamento boiler	La temperatura misurata del riscaldatore è superiore al range consentito.	<p>Malfunzionamento della circolazione della acqua di coppia.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Controllare il colino dell'acqua sul fondo del recipiente e pulirlo, se necessario ▶ Eseguire una procedura di RIEMPIRE nel menu di MANUTENZIONE menu, togliere la cuvetta per ispezionare visivamente, se la acqua di coppia è circolata dalla pompa di circolazione. <p>Malfunzionamento del sensore.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Chiamare il servizio tecnico. <p>Malfunzionamento del controllo di riscaldamento.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Chiamare il servizio tecnico.
E6	Guasto della sonda temperature del boiler	Fallimento del sensore di temperatura.	<p>Malfunzionamento del sensore.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Chiamare il servizio tecnico.
E7	Processo di raffreddamento interrotto	Interruzione di corrente o spegnimento.	<p>Interruzione.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Aspettare il completamento del processo di raffreddamento. ▶ Chiamare il servizio tecnico. <p>Spegnimento.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Aspettare il completamento del processo di raffreddamento. ▶ Chiamare il servizio tecnico.
E8	Pressione troppo elevata! Aperto coperchio d. serbatoio	Coperchio chiuso.	<p>Coperchio chiuso.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Lasciare il coperchio aperto.
E9	Sovrapressione	La pressione misurata è superiore al range consentito.	<p>Malfunzionamento del controllo di riscaldamento.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Chiamare il servizio tecnico. <p>Malfunzionamento del sensore.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Chiamare il servizio tecnico.

No.	Messaggio di errore	Causa tecnica	Causa possibile e correzione
E10	Livello acqua di coppia troppo basso	<p>Il livello della acqua di coppia è troppo basso.</p> <p>La conduttività della acqua di coppia è troppo bassa.</p>	<p>Non abbastanza acqua di coppia.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Pulire il sensore con un panno asciutto. ▶ Riempire di acqua di coppia. Il sensore superiore del livello d'acqua deve essere con la cuvetta inserita. <p>Terreno ad alta viscosità. acqua di coppia è evaporata a causa del lento trasferimento di calore.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Usare l'ancoretta e aumentare la velocità dell'agitatore. ▶ Pre-riscaldare il terreno a 80 °C usando la modalità BAGNO MARIA mode. <p>Malfunzionamento del sensore.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Chiamare il servizio tecnico. <p>Il livello dell'acqua è OK (il sensore superiore del livello dell'acqua è raggiunto con la cuvetta inserita).</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Aggiungere acqua di rubinetto o sale, vd. 8.4.3.
E11	Coperchio di sicurezza aperto	Il sensore ha rilevato il coperchio di sicurezza aperto.	<p>Coperchio di sicurezza aperto.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Chiudere il coperchio. <p>Magnete del coperchio mancante.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Controllare il magnete. <p>Coperchio di sicurezza deformato; il magnete non è rilevato dal sensore.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Chiamare il servizio tecnico. <p>Malfunzionamento del coperchio di sicurezza.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Chiamare il servizio tecnico. <p>Malfunzionamento del sensore.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Chiamare il servizio tecnico.

No.	Messaggio di errore	Causa tecnica	Causa possibile e correzione
E12	Coperchio caldaia aperto	Il sensore ha rivelato il coperchio del recipiente aperto.	<p>Coperchio aperto.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Chiudere il coperchio. <p>Magnete del coperchio mancante.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Controllare il magnete, localizzato sotto le impugnature del magnete. <p>Malfunzionamento della chiusura del coperchio.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Chiamare il servizio tecnico. <p>Malfunzionamento del sensore.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Chiamare il servizio tecnico.
E13	Prolungamento della fase di riscaldamento	Durata della fase di riscaldamento troppo lunga.	<p>Valvola di raffreddamento permanentemente aperta.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Chiamare il servizio tecnico. <p>Fallimento del riscaldatore.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Chiamare il servizio tecnico.
E15	Eccessiva differenza di temp. tra terreno e acqua di coppia	La differenza di temperatura tra terreno e acqua di coppia è al di sopra del range consentito.	<p>Malfunzionamento della circolazione della acqua di coppia.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Controllare se l'agitatore è inserito nella cuvetta ▶ Riempire di acqua di coppia (il sensore d'acqua più alto deve essere coperto). ▶ Controllare il filtro dell'acqua alla base del recipiente e pulirlo, se necessari. ▶ Nella modalità BAGNO MARIA, rimuovere la cuvetta per accertarsi che la acqua di coppia sia circolata dalla pompa di circolazione. <p>Malfunzionamento della sonda di temperatura o pompa di circolazione difettosa.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Chiamare il servizio tecnico.
E17	Sovracorrente della pompa circolazione	Pompa bloccata o difettosa.	<p>Pompa intasata da acqua di coppia inquinata.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Chiamare il servizio tecnico

No.	Messaggio di errore	Causa tecnica	Causa possibile e correzione
E18	Perdita di pressione durante il processo	Eccessivo calo di pressione durante il processo.	Guarnizione non sufficiente. ▶ Controllare i tappi delle porte di aggiunta e dispensazione. ▶ Controllare la guarnizione del coperchio. Malfunzionamento sensore. ▶ Chiamare il servizio tecnico.
-	Il test mensile della valv. di sicu. è in scadenza!	Test valvola di sicurezza da fare!	▶ Controllare la valvola di sicurezza, vd. <u>8.5</u> .
-	Surriscaldamento della scheda elettronica durante il processo! Controllare la ventola di raffreddamento.	Temperatura scheda madre troppo alta	Temperatura ambiente troppo alta. ▶ Favorire le condizioni dell'ambiente operativo, vd. <u>3.1.1</u> . Raffreddamento insufficiente. ▶ Controllare la ventola, vd. <u>2.2.5</u> . ▶ Chiamare il servizio tecnico.

7.5.3 Test di tenuta

Durante l'inizio del processo il test di tenuta controlla se il sistema è ben fissato. In caso contrario, un messaggio di errore appare sul monitor.

Messaggio di errore	Causa tecnica	Causa possibile e correzione
Test di pressione fallito!	Guarnizione del coperchio non stretta	▶ Controllare la guarnizione, bagnarla o sostituirla se necessario.
	Tappo della porta di aggiunta o dispensazione non stretto.	▶ Chiudere i tappi fermamente.
	Contropressione nel tubo di scarico dell'acqua.	▶ Assicurarsi che il tubo di scarico dell'acqua non sia bloccato e correttamente installato secondo <u>3.3.2.</u>
	Contropressione nel tubo di deareazione.	▶ Assicurarsi che il tubo di deareazione non sia bloccato e correttamente installato secondo <u>3.3.2.</u>
	Perdite del tubo interno.	▶ Chiamare il servizio tecnico.
	Filtro sterile bloccato.	▶ Chiamare il servizio tecnico.
	Raccordo a compressione della sonda di temperatura non stretto.	▶ Stringere la vite del raccordo a compressione, vd. <u>7.1.5</u>
	Perdita di temperatura della sonda	▶ Controllare la sonda dentro il recipiente: • Semi-rigida: sonda ripiegata. Chiamare il servizio tecnico. • Flessibile: cavo inceppato. Chiamare il servizio tecnico.

7.5.4 Messaggi del sistema

I messaggi di sistema sullo stato dello strumento vengono visualizzati nel menu principale e memorizzati nel CONFIGURAZIONE SISTEMA - SYSTEM MESSAGES, dove possono essere ri-visualizzati e cancellati.

Errore	Causa tecnica	Causa possibile e correzione
Pulsante bloccato	Rilevato tasto funzione inceppato	Difetto di tastiera o elettronico. ▶ In caso di ricomparsa o disfunzione chiamare il servizio tecnico.
Perdita di dati nella memoria del programma	Si rileva una perdita di dati nella memoria del programma	La batteria della memoria di programma è vuota. ▶ Controllare i programmi prima della corsa. ▶ Chiamare il servizio tecnico.
Errore software	Rilevato un errore nel software.	▶ Informare il servizio tecnico alla prossima visita.
Errore interfaccia seriale «Protocollo di stampa»	Trasmissione dell'errore sull'interfaccia seriale.	Comunicazione erronea. ▶ Controllare i parametri della stampante esterna (settata a 9600 baud, senza parità, 1 bit di stop, XON XOFF). ▶ Controllare il cavo e la spina dello strumento. ▶ Chiamare il servizio tecnico.
Errore interfaccia seriale «MEDIAJET»	Errore di trasmissione nella interfaccia seriale.	Comunicazione erronea. ▶ Controllare il cavo e la spina dello strumento. ▶ Chiamare il servizio tecnico.
Memoria di stampa esaurita	Troppe cifre nella memoria della stampante.	Difetti o errori nelle impostazioni della stampante. ▶ Chiamare il servizio tecnico.
Manutenzione necessaria	1 anno o 1000 cicli di sterilizzazione dopo l'ultimo servizio	▶ Pianificare un servizio obbligatorio.
Connessione ethernet interrotta	Errore del protocollo Ethernet inatteso	▶ Dopo aver completato la run riavviare lo strumento (interruttore principale off/on). ▶ In caso di comparsa frequente chiamare il servizio tecnico.
Temperatura eccessiva, chiamare il servizio tecnico!	Riscaldatore calcificato	▶ Chiamare il servizio tecnico per decalcificare.

Errore	Causa tecnica	Causa possibile e correzione
Connettere chiave USB o disattivare il protocollo	USB flash drive non connessa	▶ Connettere una USB flash drive o disabilitare la documentazione USB
Errore chiave USB, rimpiazzarla o formattarla	Errore USB flash drive o disco pieno	▶ Sostituire o formattare il disco.
Errore interfaccia o chiave USB	Porta USB o flash drive difettosa	▶ Chiamare il servizio tecnico.

7.5.5 Problemi durante l'esecuzione

La seguente tabella può aiutare a risolvere alcuni problemi che si possono incontrare durante il funzionamento del MEDIACLAVE.

Sintomo	Causa possibile	Azione correttiva
Insufficiente o nessun accumulo di pressione durante la fase di raffreddamento	<ul style="list-style-type: none"> • Il filtro sterile è bloccato o bagnato • Malfunzionamento del compressore 	▶ Chiamare il servizio tecnico.
Il coperchio di sicurezza non si apre alla fine della corsa	<ul style="list-style-type: none"> • La temperatura del terreno è superiore al range consentito (max. 80 °C) • Errore critico riconosciuto. Temperatura o pressione troppo alta. • Valvola di sfiato ostruita 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Lasciare lo strumento e il terreno da raffreddare al di sotto di 80 °C. Una fase di raffreddamento potrebbe avere bisogno di essere avviata. ▶ Attendere fino al termine della fase di raffreddamento di sicurezza (max. 3 h). Potenzialmente la pressione in eccesso verrà ridotta. ▶ Chiamare il servizio tecnico.
Lo strumento non si inizializza	<ul style="list-style-type: none"> • La spina non è collegata alla rete elettrica • Caduta della tensione • Un fusibile è saltato nell'interruttore principale 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Controllare il collegamento elettrico. ▶ Chiamare il servizio tecnico.

Sintomo	Causa possibile	Azione correttiva
Lo strumento non lavora in modo appropriato	<ul style="list-style-type: none"> • Impostazioni scorrette • Coperchio di sicurezza aperto • Coperchio recipiente aperto • Tappi non chiusi bene 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Controllare le impostazioni. ▶ Chiudere il coperchio di sicurezza ▶ Chiudere il coperchio. ▶ Stringere i tappi.
Interruzione di corrente	<ul style="list-style-type: none"> • Mancanza di corrente • La spina non è collegata alla rete elettrica • Fusibile 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Controllare l'alimentazione elettrica e la spina di collegamento. ▶ Per il riavvio dopo l'interruzione di corrente spegnere lo strumento. Inserire la spina e accendere lo strumento. Viene chiesto se si desidera continuare il processo ▶ Chiamare il servizio tecnico per premere l'interruttore del fusibile.
Riscaldamento troppo lento	<ul style="list-style-type: none"> • Tubi di deareazione bloccati o sconnessi • Valvola di sfiato bloccata • Ambiente di esecuzione sopra il limite dei 2000 m • Fallimento del riscaldatore 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Controllare i tubi di deareazione, vd. 3.3.2. ▶ Chiamare il servizio tecnico.
Raffreddamento o troppo lento	<ul style="list-style-type: none"> • Malfunzionamento dell'acqua di raffreddamento 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Aprire il rubinetto dell'acqua e controllare i tubi dell'acqua di raffreddamento. ▶ Controllare la pressione dell'acqua di raffreddamento vd. 3.3.1. ▶ Chiamare il servizio tecnico per aggiustare il flusso dell'acqua.
Il sensore di temperatura visualizza uno strano valore	<ul style="list-style-type: none"> • 999.9 °C: Sonda di temperatura o sensore non collegato • 0.0 °C: Sonda di temperatura o sensore danneggiato 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Controllare che la sonda temperatura sia inserita nella presa sul retro dell'apparecchio. ▶ Chiamare il servizio tecnico.

8 Manutenzione

Scopo Questo capitolo descrive le procedure di manutenzione regolarmente richieste per il MEDIACLAVE.

	PERICOLO
	Il MEDIACLAVE richiede una pulizia periodica, al fine di garantire un funzionamento sicuro e affidabile.

8.1 Panoramica

	AVVISO
	Utilizzare solo i metodi di pulizia o di decontaminazione consigliati dal produttore. Altrimenti lo strumento potrebbe essere danneggiato.

8.1.1 Intervalli di servizio e mantenimento

I seguenti intervalli di assistenza e manutenzione sono obbligatori:

- **Installazione** - è eseguita da un servizio tecnico qualificato.
- **Giornaliero** - pulizia manuale da parte dell'utente almeno alla fine della giornata di lavoro, vd. «8.2 Pulizia giornaliera» a pagina 70.
- **Mensile** - sterilizzazione a vapore automatico con la procedura CLEANING, controlli di pulizia e funzionalità (valvola di sicurezza, perno) effettuati dall'utente, vd. «8.3 Pulizia mensile» a pagina 72.
- **Una volta all'anno o dopo 1000 cicli di sterilizzazione** (a seconda di quale viene raggiunto per primo) - servizio effettuato da personale autorizzato.
- **Fine del ciclo di vita** - dopo 10.000 cicli di sterilizzazione.

	ASSISTENZA
	Dopo un anno di attività o dopo 1000 cicli di sterilizzazione, un servizio di promemoria viene visualizzato nel MENU PRINCIPALE. Per controllare quando effettuare il servizio, aprire il avviso di servizio tecnico CONFIGURAZIONE SISTEMA - INFO .

8.1.2 Funzioni di MANUTENZIONE

MANUTENZIONE			
<ul style="list-style-type: none"> ▶ Premere 'PULIRE' per pulire e sterilizzare la idraulica interna. ▶ Premere 'SVUOTARE / RIEMPIRE' per la funzione rispettivamente di svuotaggio e di riempimento. ▶ Premere 'VALVOLA DI SICUREZZA' per testare il funzionamento della valvola di sicurezza. 			
PULIRE	SVUOTARE / RIEMPIRE	VALVOLA DI SICUREZZA	MENU PRINCIPALE

▶ Premere MANUTENZIONE nel **MENU PRINCIPALE**.

Tre procedure sono accessibili tramite i tasti funzione:

- **PULIRE:** Sterilizza automaticamente il recipiente, le valvole e i tubi dentro il MEDIACLAVE. L'acqua calda e sterile viene scaricata alla fine del processo, dissolvendo e rimuovendo residui indesiderati di agar dal sistema.
- **SVUOTARE/RIEMPIRE:**
 - per scaricare la acqua di coppia direttamente dal sistema,
 - per scaricare la cuvetta
 - per riempire il recipiente del MEDIACLAVE di acqua di coppia.
- **VALVOLA DI SICUREZZA:** Per eseguire un test funzionale della valvola di sicurezza.

8.1.3 Materiali richiesti

- Detersivo: mescolare una parte di detersivo per lavastoviglie liquido contre parti di acqua
- Panno morbido per pulire che non lasci residui
- Agente di pulizia per acciaio cromato
- Spugna morbida, non abrasiva
- Fogli di carta

AVVISO	
	Non usare mai disinfettanti contenenti acetone o ipoclorito (ClO ⁻ , ad es. candeggina; CAS-Nr. 7681-42-9).

8.2 Pulizia giornaliera

Effettuare la seguente pulizia manuale dopo ogni corsa STANDARD o AGAR CHIOCCOL. o almeno alla fine di una giornata di lavoro.

	 AVVERTENZA
	Prima di iniziare la pulizia manuale, assicurarsi che il MEDIACLAVE sia spento e scollegato dalla rete elettrica.

Pulire le parti strumentali elencate di seguito con un panno privo di lanugine e con un detersivo.

	AVVISO
	Non usare agenti di pulizia o disinfezione contenenti zolfo, cloro, fluoro o bromo su MEDIACLAVE. Tali agenti possono favorire la formazione di cricche da tensocorrosione. Fare attenzione a non versare mezzi nutritivi o additivi nella camicia d'acqua tra il recipiente e la cuvetta. In caso di fuoriuscita, sostituire immediatamente l'intero mezzo di accoppiamento. Anche il contenuto di sale superiore all'1% nei mezzi nutritivi o nei brodi dovrebbe essere evitato al fine di prolungare la vita utile. È molto probabile che le crepe nel recipiente partano dalla circonferenza della sezione della baionetta laterale del recipiente. Si prega di consultare immediatamente INTEGRA o il suo rappresentante locale se tali crepe diventano visibili prima di continuare ad utilizzare MEDIACLAVE.

- ▶ Svitare il tubo di dispensazione dalla porta di dispensazione e pulirlo.
- ▶ Aprire il coperchio del recipiente. Scollegare e pulire il tubo di scarico.
- ▶ Rimuovere la cuvetta. Attenzione a non danneggiare la sonda di temperatura. Pulire la cuvetta, le impugnature e il perno che tiene la barra di agitatore magnetico, vedere «7.1.1 Cuvette» a pagina 44.
- ▶ Pulire la sonda di temperatura e l'agitatore magnetico.
- ▶ Pulire il recipiente compresi i sensori di livello della acqua di coppia (rimuovere il biofilm invisibile), l'apertura di sfiato, di supporto della pressione e lo scarico con il filtro dell'acqua.
- ▶ Pulire il coperchio del recipiente e le porte di dispensazione e di aggiunta. Riavvitare i tappi puliti. Pulire la guarnizione del coperchio e inserirlo di nuovo.

	AVVISO
	<div style="display: flex; align-items: center;">  <div style="margin-left: 10px;"> <p>La sonda di temperatura semirigida (MC 10) deve essere maneggiata con molta cura! Stare attenti a non piegare eccessivamente il corpo semirigido. In ogni caso, il tubo flessibile NON DEVE essere deviato per più di 30 gradi rispetto alla verticale. In caso contrario sarà deformato in modo permanente.</p> </div> </div>

	 CAUTELA Non pulire il coperchio di sicurezza con solvente organico, ad es. acetone. Utilizzare solo detersivo. Non lasciare che la soluzione sgoccioli all'interno del MEDIACLAVE.
---	--

- ▶ Al termine di una giornata di lavoro, controllare visivamente lo strumento e pulirlo con un panno.
- ▶ Se si utilizzano terreni con concentrazioni saline superiori al 3%, che causano la corrosione dell'acciaio inossidabile, sciacquare accuratamente tutti i residui salini con abbondante acqua. Applicare un detersivo per acciaio al cromo su tutte le superfici interessate secondo le istruzioni del produttore (ad es. 10 min). Rimuovere completamente con acqua calda e una spugna.
- ▶ Asciugare tutte le aree con tovaglioli di carta.
- ▶ In aggiunta a ciò, vedere «11.2 Modulo di qualificazione manutenzione» a pagina 96.
- ✓ Il MEDIACLAVE è ora pulito.

8.3 Pulizia mensile

	CAUTELA
	<p>È obbligatorio eseguire una sterilizzazione a vapore utilizzando la procedura di pulizia automatica ogni mese, dopo 20 corse o se l'acqua è visibilmente sporca. Ricambi d'acqua meno frequenti possono causare danni.</p> <p>Dopo 10 corse di mancato cambio dell'acqua, un messaggio di avviso viene visualizzato prima di ogni corsa.</p>

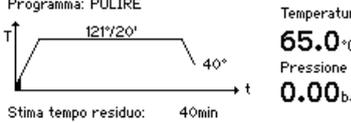
- ▶ Aprire la finestra **MANUTENZIONE**.

MANUTENZIONE			
<ul style="list-style-type: none"> ▶ Premere 'PULIRE' per pulire e sterilizzare la idraulica interna. ▶ Premere 'SVUOTARE / RIEMPIRE' per la funzione rispettivamente di svuotaggio e di riempimento. ▶ Premere 'VALVOLA DI SICUREZZA' per testare il funzionamento della valvola di sicurezza. 			
PULIRE	SVUOTARE / RIEMPIRE	VALVOLA DI SICUREZZA	MENU PRINCIPALE

- ▶ Premere PULIRE per la sterilizzazione automatica e per drenaggio caldo del recipiente.

PROCESSO DI PULIZIA			
<ul style="list-style-type: none"> ▶ Inserire contenitore con acqua 1l/3l ▶ Aggiungere acqua di coppia ▶ Chiudi coperchio caldaia ▶ Chiudere porte di distribuzione e aggiunta ▶ Chiudere coperchio di sicurezza 			
INIZIO			INDIETRO

- ▶ Seguire le istruzioni sullo schermo (vedi anche «7.1 Fasi di preparazione prima e durante un processo» a pagina 44).
- ▶ 1 l d'acqua per MC10, 3 l per MC30.
- ▶ Chiudere il coperchio del recipiente e il coperchio di sicurezza.
- ▶ Premere INIZIO.

RISCALDAMENTO			
Programma: PULIRE 		Temperatura 65.0°C Pressione 0.00bar	
Stima tempo residuo: 40min			
			ANNULLA

Una barra di avanzamento nero nella curva tempo/temperatura mostra l'avanzamento del programma. La durata è di circa 45 min.

Alla fine del programma l'acqua viene pompata via dal recipiente.

- ▶ Premere MENU PRINCIPALE quando viene visualizzata la finestra **PROCESS COMPLETED**.
- ✓ Il contatore interno per lo scambio dell'acqua è settato su zero.

Procedere ora con la pulizia manuale e i controlli di funzione:

- ▶ Spegnere il MEDIACLAVE e sconnetterlo dalla rete elettrica.
- ▶ Pulire le parti strumentali citate in manutenzione quotidiana (vd. «8.2 Pulizia giornaliera» a pagina 70) con un panno e un detergente.
- ▶ Controllare l'apertura della valvola di sicurezza sul lato inferiore del coperchio del recipiente. Se è sporca pulirla, spruzzando acqua calda con una siringa nella valvola di sicurezza.
- ▶ Controllare visivamente la cuvetta e il recipiente per lo sporco incrostato e macchie marroni. Applicare un detergente per acciaio al cromo su tutte le superfici interessate secondo le istruzioni del produttore (ad es. 10 min). Rimuovere completamente con acqua calda e una spugna.

	⚠ CAUTELA
	Una non completa rimozione del detergente potrebbe portare a corrosione dello strumento.

- ▶ Asciugare con un foglio di carta.
 - ▶ Cambiare la guarnizione del coperchio se danneggiata o almeno ogni 100 runs.
 - ▶ Controllare se una striscia rossa sul rotolo di carta della stampante indica che il rotolo è quasi finito e sostituirlo, se necessario. Consultare la sezione «8.6 Controllo e sostituzione del perno del disco» on page 79.
 - ▶ Accendere il MEDIACLAVE e fargli eseguire un self test durante l'inizializzazione.
 - ▶ Controllare la funzionalità della valvola di sicurezza, vd. «8.5 Controllare la valvola di sicurezza» a pagina 77.
 - ▶ Controllare l'agitatore magnetico per usura. I bordi non devono toccare il fondo della cuvetta. Le pale possono essere rimosse con un cacciavite.
 - ▶ Barrare le caselle relative al completamento della manutenzione mensile, vd. «11.2 Modulo di qualificazione manutenzione» a pagina 96.
- ✓ Il mantenimento mensile è ora completo.

8.4 Procedura SVUOTARE/RIEMPIRE

- ▶ Per accedere alla procedura svuotare/riempire premere **MANUTENZIONE** nel **MENU PRINCIPALE** e selezionare **SVUOTARE/RIEMPIRE**. Si apre la finestra **SVUOTARE/RIEMPIRE**. Selezionare la procedura richiesta:

SVUOTARE / RIEMPIRE			
▶ Premi 'SVUOTARE ACQUA COP.' per svuotare l'acqua di coppia			
▶ Premi 'SVUOTARE CONTENIT.' per svuotare il contenitore mediante pressione			
▶ Premi 'RIEMPIRE ACQUA COP.' per immettere l'acqua di coppia			
SVUOTARE ACQUA COP.	SVUOTARE CONTENIT.	RIEMPIRE ACQUA COP.	INDIETRO

- ▶ Premere **SVUOTARE ACQUA COP.** per svuotare il recipiente completamente.
- ▶ Premere **SVUOTARE CONTENIT.** per svuotare automaticamente la cuvetta.
- ▶ Premere **RIEMPIRE ACQUA COP.** per riempire il recipiente con acqua di coppia.

8.4.1 Svuotare il sistema dell'acqua di coppia

La acqua di coppia può essere rimossa automaticamente dal recipiente, se richiesto.

	ASSISTENZA
	Se la acqua di coppia dovesse essere contaminata da residui di agar, si raccomanda di scaricarla finchè è calda. In alternativa, effettuare una procedura automatica di PULIRE vd. «8.3 Pulizia mensile» a pagina 72.

- ▶ Premere **SVUOTARE ACQUA COP.** Si apre la finestra **DRAINING**:

DRAINING			
▶ Close vessel lid			
▶ Close adding and dispense port			
▶ Close safety cover			
Clean the level sensors after draining.			
START			BACK

- ▶ Chiudere il coperchio, i tappi e la chiusura di sicurezza.
- ▶ Premere **INIZIO**. Il contenuto del recipiente viene pompato via.

- ▶ Premere **CONTINUE** quando appare la finestra **PROCESS COMPLETED**.
- ▶ Pulire i sensori della acqua di coppia.
- ✓ I recipiente è ora vuoto.

8.4.2 Svuotare la cuvetta

- ▶ Per rimuovere il terreno dalla cuvetta, ad es. in caso di preparazione erronea premere SVUOTARE CONTENIT. Appare la finestra **SVUOTARE CONTENIT.:**

DRAIN CUVETTE			
<ul style="list-style-type: none"> ▶ Close vessel lid ▶ Connect dispensing tubing ▶ Close adding port ▶ Close safety cover ▶ Press 'START' to empty the cuvette with the aid of pressure 			
START			BACK

- ▶ Chiudere il coperchio e la porta di aggiunta.
- ▶ Collegare il raccordo per il tubo di dispensazione insieme al tubo di silicone alla porta di dispensazione. Lasciare che l'estremità del tubo di dispensazione penda in un contenitore.
- ▶ Chiudere il coperchio di sicurezza.
- ▶ Premere INIZIO. Il contenuto della cuvetta viene pompato via.
- ▶ Premere ABORT quando non viene più pompato via liquido.
- ✓ La cuvetta è così svuotata.

8.4.3 Riempire il recipiente di acqua di coppia

- ▶ Preparate l'acqua di coppia addolcita. Utilizzare acqua deionizzata (DI), cioè a basso contenuto di calcare e aggiungere sale in modo che soddisfi i requisiti di conduttività minima (min. 10 µS/cm):

	MEDIACLAVE 10	MEDIACLAVE 30
Acqua deionizzata (DI) (il grado 3 è sufficiente)	2,7 l	8,5 l
Renderlo conduttivo con:		
• Acqua di rubinetto (deve contenere sufficienti minerali) o	100 ml	200 ml
• 7 mg NaCl/l (un pizzico di sale ≈ 40 mg)	19 mg	60 mg

	AVVISO
	Il sensore di livello dell'acqua di coppia nel recipiente funziona solo con sensori di livello puliti e acqua deionizzata conduttiva! Se si utilizza acqua deionizzata non conduttiva, non è possibile avviare una corsa e durante il processo di riempimento automatico con MC 30 il serbatoio può traboccare.

MEDIACLAVE 10

FILL COUPLING WATER			
Circulation pump is activated.			
▶ Fill in fresh coupling water			
Upper level sensor: uncovered			
			BACK

- ▶ Selezionare SVUOTARE/RIEMPIRE nel menu MANUTENZIONE.
- ▶ Premere RIEMPIRE ACQUA COP. Si apre la finestra **RIEMPIRE ACQUA COP.**

- ▶ Se l'acqua non circola a causa della presenza di aria nel sistema idrico, premere INDIETRO e successivamente RIEMPIRE ACQUA COP. Ripetere più volte fino a quando circola l'acqua.
 - ▶ Riempire manualmente il recipiente con acqua di coppia. Circa 2,7 litri di acqua devono essere aggiunti per riempire sufficientemente il sistema di circolazione dell'acqua. Assicurarsi che il sensore di livello dell'acqua inferiore sia coperto bene da acqua, in modo che si attivi la pompa di circolazione. Con la cuvetta inserita, il sensore di livello dell'acqua superiore deve essere coperto.
- ✓ Il recipiente è riempito.

MEDIACLAVE 30

AGGIUNTA ACQUA DI COPPIA			
▶ Premi 'MANUALE' per aggiungere acqua di coppia manualmente			
▶ Premi 'AUTOMATICO' per aggiungere acqua di coppia manualmente (via porta 'COUPLING WATER INLET').			
MANUALE	AUTOMATICO		INDIETRO

- ▶ Premere RIEMPIRE ACQUA COP. per aprire la finestra **RIEMPIRE ACQUA COP.**
- ▶ Premere MANUALE per azionare la pompa di circolazione o AUTOMATICO per il processo di riempimento automatico.

Se si sceglie MANUALE,

- ▶ riempire manualmente il recipiente con acqua di coppia. E' necessario aggiungere circa 8,5 litri di acqua per riempire completamente il sistema di circolazione.
- ✓ Il recipiente è ora riempito.

Se si sceglie AUTOMATICO,

- ▶ assicurarsi che la cuvetta sia inserita. In caso contrario il sistema sarà troppo pieno.

AGGIUNTA ACQUA DI COPPIA			
▶ Prepara abbastanza acqua di coppia (Porta 'COUPLING WATER INLET')			
▶ Premi INIZIO per riempimento automatico			
La procedura di riempimento richiede alcuni minuti.			
INIZIO			INDIETRO

- ▶ Connettere l'apertura della acqua di coppia con l'ingresso della stessa nel pannello posteriore (vd. «2.2.5 Pannello posteriore» a pagina 14) e l'altra estremità al rubinetto dell'acqua deionizzata o ad una tanica d'acqua, riempita di acqua di coppia.

- ▶ Premere INIZIO.
- ✓ I recipiente verrà automaticamente riempito.
- ▶ Premere CONTINUARE quando appare la finestra **PROCESSO COMPLETATO.**

8.5 Controllare la valvola di sicurezza

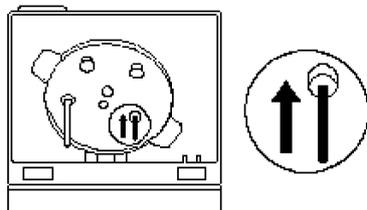
Questa procedura mantiene e controlla il corretto funzionamento della valvola di sicurezza.

	ASSISTENZA
	<p>Dopo 30 giorni o 50 corse dopo l'ultimo controllo della valvola di sicurezza, un promemoria viene visualizzato nel MENU PRINCIPALE. Il test per la valvola di sicurezza deve essere eseguito, altrimenti lo strumento si blocca dopo altre 10 corse. Per sapere quando eseguire il test, aprire il promemoria sulla valvola di sicurezza sotto SYSTEM PARAMETER - INFO.</p>

- ▶ Premere SAFETY VALVE nella finestra **MANUTENZIONE**. Si apre la finestra **SAFETY VALVE TEST**.
- ▶ Inserire la cuvetta e riempire il recipiente con acqua di coppia, vd. «8.4.3 Riempire il recipiente di acqua di coppia» a pagina 75.

TEST VALVOLA DI SICUREZZA			
Passo 1 di 4: Sbloccare la valvola di sicurezza			
<ul style="list-style-type: none"> ▶ Sbloccare la valvola di sicurezza con pestello (safety valve maintenance tool) 			
CONTINUARE	INFO	INDIETRO	INDIETRO

- ▶ Prendere lo strumento di manutenzione della valvola di sicurezza, che si trova sul lato destro della cerniera del coperchio di sicurezza. Sbloccare l'alloggiamento della valvola spingendo delicatamente lo strumento di manutenzione nell'apertura della valvola di sicurezza sul lato inferiore del coperchio del recipiente.

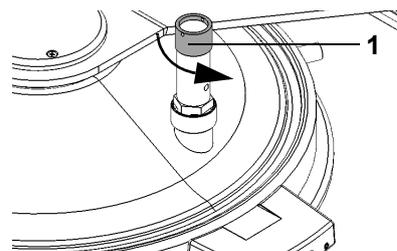


- ▶ Per informazioni dettagliate tenere premuto il bottone INFO.
- ▶ Premere CONTINUARE.

TEST VALVOLA DI SICUREZZA			
Passo 2 di 4: Test di pressione 100mbar			
<ul style="list-style-type: none"> ▶ Chiudere coperchio caldaia ▶ Chiudere porte di aggiunta e distribuzione ▶ Chiudere il coperchio della valvola di sicurezza ▶ Chiudere coperchio di sicurezza 			
CONTINUARE	INFO	INDIETRO	INDIETRO

- ▶ Chiudere il coperchio e tutte le porte. Assicurarsi che il tappo della valvola di sicurezza sia chiuso fermamente in senso orario.
- ▶ Chiudere il coperchio e premere CONTINUARE.

Il MEDIACLAVE svolge un test di tenuta.



- ▶ Quando richiesto, svitare il tappo della valvola di sicurezza in senso antiorario (1). Spostare il tappo verso l'alto fino a sentire la tensione della molla per sbloccarla. Lasciare il tappo aperto.
- ▶ Chiudere il coperchio di sicurezza.
- ▶ Premere CONTINUARE per far saltare la valvola di sicurezza.

Durante il processo il soffio della valvola di sicurezza è udibile sotto forma di brevi suoni sibilanti di evaporazione.

TEST VALVOLA DI SICUREZZA			
Passo 4 di 4: Test di pressione 1bar			
▶ Richiudere bene il coperchio della valvola di sicurezza (girare in senso orario)			
▶ Chiudere coperchio di sicurezza			
CONTINUARE	INFO		INDIETRO

- ▶ Serrare il tappo della valvola di sicurezza in senso orario quando richiesto.
- ▶ Chiudere il coperchio di sicurezza e premere CONTINUARE.

Il MEDIACLAVE svolge un test di pressione che potrebbe richiedere qualche minuto.

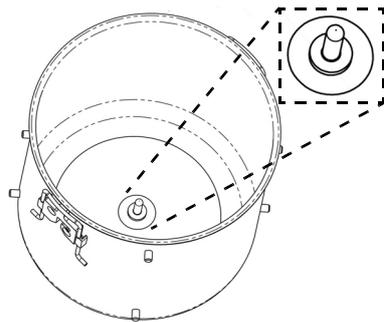
- ✓ La valvola di sicurezza è controllata ed utilizzabile, quando «Test valvola di sicurezza riuscito» viene visualizzato. Controllare anche perno del disco, vd. 8.6.

	⚠ AVVERTENZA
	Se il test valvola di sicurezza non è stato completato e il promemoria valvola di sicurezza è dovuto, il MEDIACLAVE è bloccato per l'uso, perché la caratteristica di sicurezza della valvola di sicurezza non è garantita. Rifare il test o chiamare il tecnico.

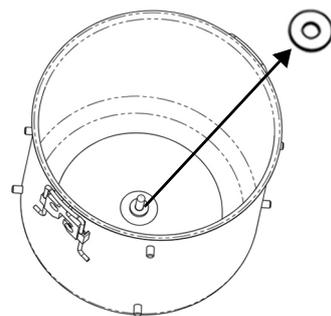
8.6 Controllo e sostituzione del perno del disco

Un controllo regolare del perno del disco assicura un funzionamento silenzioso e riduce l'usura dell'agitatore e della cuvetta.

	ASSISTENZA
	Rimuovere ed ispezionare il perno del disco ogni volta che bisogna eseguire un test di sicurezza. (Dopo 30 giorni o 50 runs).



Il perno del disco bianco (materiale PTFE) è posizionato nel fondo della cuvetta.



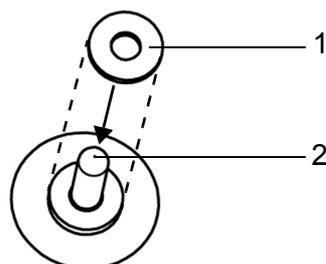
► Tirare fuori il perno del disco a mano.

	AVVISO
	Non usare uno strumento per rimuovere il disco. La cuvetta potrebbe danneggiarsi.

Il tempo di vita di un perno del disco dipende dalla frequenza di utilizzo:

Frequenza di utilizzo		Tempo di vita stimato
Utilizzatori standard	<100 cicli/mese	circa. 3 mesi
Utilizzatori frequenti:	100-200 cicli/mese	circa. 2 mesi
Utilizzatori molto frequenti:	>200 cicli/mese	circa. 1 mese

► Il perno del disco deve essere sostituito se il suo spessore è sotto 1 mm.



► Inserire il disco (1) nella cuvetta inserendolo nel perno (2). Premere completamente verso il basso alla base.

✓ La cuvetta è pronta all'uso.

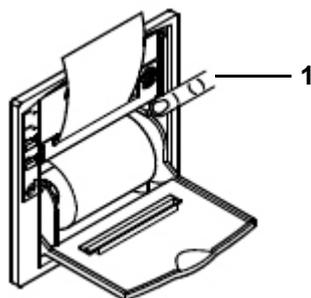
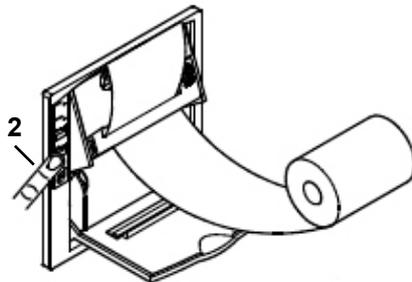
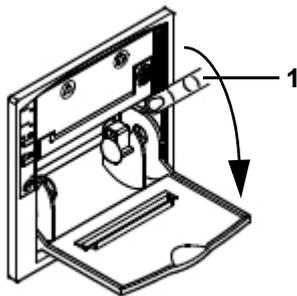
8.7 Cambiare il rotolo di carta della stampante



ASSISTENZA

La comparsa di una striscia rossa al bordo della carta indica la necessità di sostituire la carta.

Per cambiare il rotolo di carta, procedere come segue:

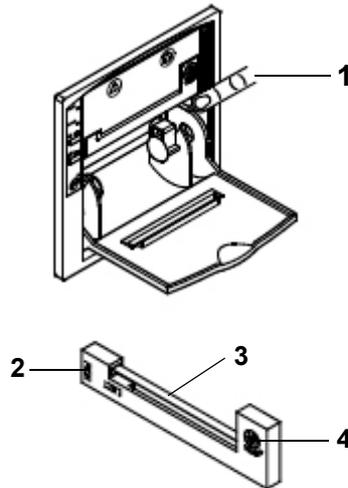


- ▶ Accendere il MEDIACLAVE, rimuovere il paraspruzzi della stampante e aprire il coperchio della stampante.
- ▶ Premere il tasto FEED (2) per espellere l'ultimo pezzo di carta e rimuovere la bobina vuota.
- ▶ Premere il supporto oscillante del meccanismo di stampa nel punto PUSH (1).
- ▶ Inserire l'estremità di un nuovo rotolo di carta nella fessura del meccanismo di stampa e premere il tasto FEED (2) per fare uscire automaticamente pochi centimetri di carta dalla stampante.
- ▶ Inserire la bobina.
- ▶ Richiudere il supporto oscillante premendo PUSH (1), inserire la carta nella fessura del coperchio e richiuderlo.
- ▶ Tirare via la carta e riattaccare il paraspruzzi della stampante.
- ▶ Eseguire un test di stampa selezionando PRINTER TEST come descritto in «6.2.2 Documentazione del processo attraverso la stampante» a pagina 33.

✓ Se la stampa di prova viene stampata correttamente, la stampante è pronta per l'uso.

8.8 Cambio dell'inchiostro

Cambiare la cartuccia dell'inchiostro come segue:



- ▶ Rimuovere il paraspruzzi della stampante e aprire il coperchio della stampante.
 - ▶ Per rimuovere la bobina di carta, premere verso il basso il supporto oscillante del meccanismo di stampa premendo PUSH (1).
 - ▶ Tirare via la carta fuori dal meccanismo di stampa.
 - ▶ Premere PUSH (2) sul lato sinistro della cartuccia dell'inchiostro per rimuovere la vecchia cartuccia.
 - ▶ inserire il nuovo nastro d'inchiostro (3) nel piccolo alloggiamento e premere sul lato destro della cartuccia (4) per inserirla.
- ▶ Reinserire la bobina di carta.
 - ▶ Richiudere il supporto oscillante premendo PUSH (1) e rimontare il paraspruzzi della stampante.
 - ✓ La stampante è pronta all'uso.

8.9 Spedizioni a INTEGRA Biosciences

Per qualsiasi tipo di manutenzione o riparazione, rivolgersi al servizio tecnico di assistenza locale.

	 WARNING
	<p>Il MEDIACLAVE deve essere pulire prima di essere inviate in manutenzione. Deve essere sottoscritta la dichiarazione di assenza di pericoli sanitari. Questo è necessario per la protezione del personale di assistenza.</p>

Se la superficie del MEDIACLAVE entrano in contatto con materiale a rischio biologico, deve essere decontaminate in conformità alle buone pratiche di laboratorio. Non spruzzare direttamente sullo strumento ma strofinare la superficie pulita con un panno privo di lanugine leggermente imbevuto con disinfettanti e asciugare direttamente dopo la decontaminazione. Non usare mai acetone o altri solventi! Seguire le istruzioni fornite con i disinfettanti.

8.10 Smaltimento



MEDIACLAVE è etichettato con il simbolo del «bidone barrato» per indicare che questo dispositivo non deve essere smaltito insieme ai rifiuti urbani non differenziati. È responsabilità dell'utente smaltire correttamente i rifiuti e consegnarli a un impianto autorizzato per la raccolta differenziata e il riciclaggio. E' anche vostra responsabilità decontaminare i prodotti nel caso di contaminazione biologica, chimica o radioattiva in modo da proteggere la salute delle persone coinvolte nello smaltimento o il riciclaggio dei prodotti.

Per maggiori informazioni su dove è possibile lasciare i rifiuti per il riciclaggio, si prega di contattare il rivenditore locale presso il quale è stato acquistato il prodotto.

In questo modo, si contribuisce a preservare le risorse naturali e si farà in modo che i vostri prodotti di scarto vengono riciclati in maniera tale da salvaguardare la salute umana e l'ambiente. Grazie!

9 Dati tecnici

9.1 Specifiche degli strumenti

	MEDIACLAVE 10	MEDIACLAVE 30
Dimensioni e peso		
Strumento base (H x W x D)	480 mm x 550 mm x 640 mm	1040 x 550 mm x 640 mm
Spazio sopraelevato per il maneggio della cuvetta	350 mm	600 mm
Profondità di spazio libero per i raccordi d'acqua (D)	70 mm	70 mm
Peso	57 kg	85 kg
Capacità		
Cuvetta in acciaio inox	10 L, Ø 254 mm, H 237 mm, 2.2 kg	30 L, Ø 254 mm, H 671 mm, 5.4 kg
Capacità preparazione del terreno	1–10 L	3–30 L
Cuvetta autoclave	Ø 254 mm, H 203 mm	-
Programmazione		
Possibili programmi	50	50
Range di temperatura		
Sterilizzazione	30°C–122°C	30°C–122°C
Dispensazione	20°C–80°C	20°C–80°C
Bagno maria	30°C–80°C	30°C–80°C
Max. deviazione di temperatura	+1.0°C/-0.2°C	+1.0°C/-0.2°C
Tempo (valori tipici per 10 L/30 L)		
Riscaldamento (25°C–121°C)	37 min	38 min
Sterilizzazione	0–99 min	0–99 min
Raffreddamento (121°C–50°C)	13 min	22 min
Tempo totale della run (tempo di sterilizzazione 15 min)	65 min	75 min
Agitatore		
Velocità selezionabile per il riscaldamento, la sterilizzazione o fase di raffreddamento dei programmi di agar	100–200 rpm	100–200 rpm
Velocità selezionabile per la fase di dispensazione dei programmi di agar	50–200 rpm	50–200 rpm
Velocità selezionabile per i programmi bagno maria	0,50–200 rpm	0,50–200 rpm
Direzioni agitatore	singolo, invertito	singolo, invertito

	MEDIACLAVE 10	MEDIACLAVE 30
Capacità di riscaldamento	3 kW	9 kW
Utilità		
Display grafico LCD	240 x 128 points	240 x 128 points
Interfacce	2x RS232, Ethernet, Ext. valvola a pinza, Footswitch, AUX contact, USB port ^a	2x RS232, Ethernet, Ext. valvola a pinza, Footswitch, AUX contact, USB port ^a
Connessioni acqua di raffreddamento	3/4"	3/4"
Temperatura acqua di raffreddamento	5–25 °C	5–25 °C
Range di pressione acqua di raffreddamento	(1) / 1,5 – 5 bar	1,5 – 5 bar
Pressione minima dell'acqua di raffreddamento	1,0 bar a 5°C 1,0 bar a 15°C 1,5 bar a 25°C	1,5 bar a 5°C 2,0 bar a 15°C 2,5 bar a 25°C
Qualità dell'acqua di raffreddamento	<2,0 mmol/l CaCO ₃ , <200 mg/l CaCO ₃ , i. e. <12 °dH (tedesco), <14 °E (inglese) o <20 °fH (francese).	<2,0 mmol/l CaCO ₃ , <200 mg/l CaCO ₃ , i. e. <12 °dH (tedesco), <14 °E (inglese) o <20 °fH (francese).
Deaerazione	Scarico richiesto sotto il livello dello strumento	Scarico richiesto sotto il livello dello strumento
Connessioni acqua di coppia	-	3/4"
Fornitura di acqua di coppia	-	opzionale: 5–25 °C, 0–4 bar, autoadescente, conduttività minima 10 µS/cm, vd. <u>8.4.3.</u>
Materiali	Alloggiamento, calotta: PUR Superficie metallica: acciaio inox	
Alimentazione elettrica		
Tutti i modelli di MEDIACLAVE 10	200–240 V, 50/60 Hz, 16 A, 3750 W	-
MEDIACLAVE 30 Codice 136050	-	200–208 V 3~/PE, 50/60 Hz, 30 A, 9300 W

MEDIACLAVE 30 Codice 136055	-	390–400 V 3~/N/PE, 50/60 Hz, 16 A, 9300 W
	MEDIACLAVE 10	MEDIACLAVE 30
Tipo di presa		
Presa EF (EU)	CEE 7/7	
Presa nema (US)	NEMA L6-30P	
Durata di vita del prodotto		
Massimo	10'000 cicli di sterilizzazione ^b	10'000 cicli di sterilizzazione ^b

- a. Le chiavette USB, formattate in FAT16 o FAT32 File system, vengono sostenute solo se la dimensione del settore è di 512 bytes. Altri tipi di sistemi o altre dimensioni di settori non sono permessi !
- b. Condizione che la manutenzione e il servizio vengano effettuati regolarmente.

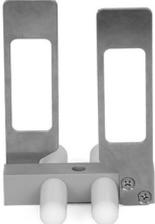
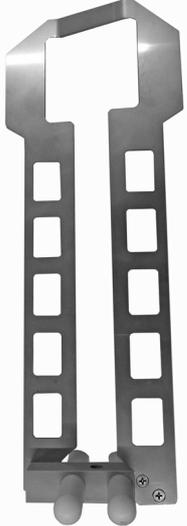
10 Accessori e consumabili

E' disponibile una varietà di accessori, che adatta il MEDIACLAVE alle rispettive richieste applicative e agli ambienti di lavoro.

Scopo Questo capitolo descrive i possibili accessori e consumabili.

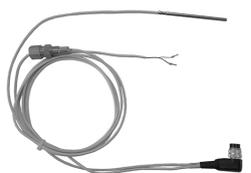
10.1 Accessori

Accessori	MEDIACLAVE	Codice
	Cuvetta in acciaio inox, per sterilizzazione del terreno	10 136 030
	Cuvetta in acciaio inox, per sterilizzazione del terreno, incluso il tubo in acciaio inossidabile per la sonda di temperatura.	30 136 060
	Cuvetta da autoclave, per autoclavare, termostatare liquidi in contenitori, acciaio inossidabile, inclusi gli inserti griglia.	10 136 498
	Kit da autoclave, tattare liquidi in contenitori con cuvetta da autoclave, acciaio inox, incluse griglie e sonde di temperatura flessibili.	10 136 070

Accessori		MEDIACLAVE	Codice
	<p>Ancoretta magnetica, per miscelare in modo omogeneo il terreno dentro la cuvetta.</p>	10	132 130
	<p>Ancoretta magnetica con pala, per la miscelazione omogenea di terreni con MC30 o per agar ad alta viscosità con MC10</p>	10 + 30	136 075
	<p>Ancoretta magnetica con pala lunga, solo per applicazioni speciali con terreno viscoso. Si prega di contattare INTEGRA per assistenza. A seconda della viscosità ridurre il volume del supporto. Disattivare "Direzione agitazione alternata" e ridurre la velocità.</p>	30	136 080
	<p>Tubo di scarico, per l'inserimento in cuvetta e per la dispensazione, inclusi tubo di silicone, beccuccio in acciaio e dado di fissaggio</p>	10	136 034
	<p>Tubo di scarico, per l'inserimento in cuvetta e per la dispensazione, incluso tubo rigido in acciaio, (lunghezza 613 mm), tubo in silicone e dado di fissaggio.</p>	30	136 061

Accessori	MEDIACLAVE	Codice
	<p>MC30 kit di dosaggio rapido - per la dispensazione di agar ad alta viscosità con DOSE IT. Incluso:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tubo di scarico grande diametro (136072) • Raccordo per tubo di dispensazione (136073) • Ugello dosatore (136074) • Set tubi per doppia testa pompa (171088) 	<p>30 136 071</p>
	<p>Tubo di scarico grande diametro, per l'inserimento in cuvetta e per la dispensazione di agar ad alta viscosità, incluso tubo rigido in acciaio, tubo in silicone e dado di fissaggio.</p>	<p>30 136 072</p>
	<p>Raccordo per tubo di dispensazione di grande diametro (ID 10 mm)</p>	<p>30 136 073</p>
	<p>Ugello dosatore per kit di dosaggio rapido (Tubo ID 10 mm)</p>	<p>30 136 074</p>
	<p>Set tubi per doppia testa pompa di DOSE IT (2x 16 cm tubo ID 8 mm, 2x 1.5 m tubo ID 10 mm)</p>	<p>30 171088</p>
	<p>Raccordo per tubo di dispensazione, per tubi di connessione alla porta di dispensazione, incl. adattatore di porta di dispensazione e molla.</p>	<p>10 + 30 136 035</p>
	<p>Paraspruzzi della stampante, per proteggere la stampante dagli spruzzi.</p>	<p>10 + 30 136 040</p>

Accessori	MEDIACLAVE	Codice
	Connettore di tubi per aggiungere grandi volumi di supplementi attraverso la porta di aggiunta usando tubi di silicone.	10 + 30 136 049
	Tappo della porta di aggiunta GL32	10 + 30 136 032
	Tappo della porta di dispensazione GL25	10 + 30 136 033
	Coperchio a iniezione , per l'aggiunta sterile di supplementi attraverso la porta di aggiunta, incl. tappo, disco perforato e septum membrane	10 + 30 136 247
	Kit di dispensazione della pressione , per diretta dispensazione di pressione, incl. box della valvola a pinza, interruttore a pedale, tubi di silicone, tubi di dispensazione acciaio inox et manuale del uso.	10 + 30 136 064
	Tubi di aspirazione, dispensazione , per dispensare pressione, lunghezza 10 cm, diametro interno 6 mm, acciaio inox, estremità ammaccata.	10 + 30 171 056
	Interruttore a pedale con cavo di collegamento, per l'erogazione di pressione, per far scattare la valvola a manicotto	10 + 30 143 200
	Bastoncino di misura del volume , per una misura del volume nella cuvetta.	30 136 565

Accessori		MEDIACLAVE	Codice
Tubo di scarico dell'acqua , per il drenaggio di acqua di raffreddamento e di accoppiamento, da collegare all'uscita dell'acqua, 2 m di lunghezza		10 + 30	136 042
Tubo di raffreddamento dell'acqua , per il raffreddamento del dispositivo con acqua di rubinetto, da collegare alla presa dell'acqua di raffreddamento, 2 m di lunghezza, raccordo 3/4 pollici.		10 + 30	136 043
Filtro per tubo dell'acqua di raffreddamento		10 + 30	136 045
Tubo di disaerazione , per disaerazione del dispositivo, da collegare alla presa di deaerazione, 2 m di lunghezza.		10 + 30	136 044
Tubo di alimentazione della acqua di coppia , per il riempimento automatico del recipiente con acqua di coppia, da collegare alla presa della acqua di coppia, 2 m di lunghezza.		30	136 062
Strumento di mantenimento della valvola di sicurezza.		10 + 30	136 995
	Sonda-T del terreno semi-rigida 10L	10	136 978
	Sonda-T del terreno flessibile	10 (AUTOCLAVE mode) e 30	136 979
	Sonda doppia di temperatura , flessibile (Pt1000 per MEDIACLAVE / Pt100 per esterno)	10 + 30	136 065
Flash drive USB		10 + 30	136 068

10.2 Consumabili

Consumabili		MEDIACLAVE	Codice
	Guarnizione del coperchio , per sigillare il coperchio del recipiente, in silicone.	10 + 30	135 860
	Septum membrane , per il coperchio a iniezione, silicone/PTFE, self-resealing, 10-pack. Può essere usato come guarnizione per il tappo della porta di aggiunta.	10 + 30	136 047
	Fogli di carta , per stampante integrata, 10-pack.	10 + 30	136 038
	Inchiostro , per stampante integrata.	10 + 30	136 901
	Tubi di silicone , per dispensare la pressione, lunghezza 25 m (rotolo), diametro interno 6 mm, autoclavabile.	10 + 30	171 036
	Perno del disco , PTFE per cuvetta 10/30L (6-pack), per ridurre il rumore e l'usura dell'agitatore e cuvetta.	10 + 30	136 066

11 Appendice

11.1 Glossario

Scopo Questo capitolo definisce alcune espressioni utilizzate in questo manuale di istruzioni.

ACQUA DI COPPIA	Strato d'acqua tra recipiente e cuvetta. Deve essere assicurata una minima conduttività. I due sensori dei livelli d'acqua superiore ed inferiore (25) usano la conduttività della acqua di coppia per detectare la presenza di fluido.
ADATTATORE PER PORTA AGGIUNTIVA	Adattatore disponibile per aggiungere grandi volumi di supplementi attraverso una pompa, ad es. DOSE IT.
AMBIENTE OPERATIVO	Condizioni raccomandate (come temperatura ed umidità) alle quali il MEDIACLAVE funziona ed è trasportato.
ANCORETTA MAGNETICA	Ancoretta magnetica inserita nella cuvetta. Necessaria per raggiungere una temperatura omogenea.
AUTOCLAVE	Modo di esecuzione che permette di utilizzare MEDIACLAVE 10 come autoclave da banco solo per terreni in contenitori di vetro!
BAGNO MARIA	Programma per termostatare liquidi in recipienti di vetro con la cuvetta autoclave (solo MEDIACLAVE 10) o per preriscaldare terreni per uno scioglimento completo prima della sterilizzazione.
BLOCCO PER COPERCHIO DI SICUREZZA	Bullone che blocca il coperchio di sicurezza, comandato da un sensore.
BOX DELLA VALVOLA A PINZA	Parte del kit di dispensazione della pressione. Accessorio opzionale per dispensare il prodotto dalla pressione.
BURST DISC	Disco di sicurezza che funge da ulteriore elemento di sicurezza se il microprocessore di controllo e di sovrappressione non funzionano.
CICLO DI PROGRAMMA	Un intero processo con tutte le fasi del programma.
CONFIGURAZIONE SISTEMA	Accesso ai parametri generali dello strumento nel MENU PRINCIPALE.
CONTATORE DI CICLI	Conta tutti i programmi processati.

COPERCHIO A INIEZIONE	Coperchio septum membrane, per l'aggiunta sterile di supplementi attraverso la porta di aggiunta.
COPERCHIO DEL RECIPIENTE	Coperchio in acciaio inox con porta di aggiunta e dispensazione, sensore di temperatura e valvola di sicurezza. Il coperchio e il recipiente sono bloccati con un meccanismo a baionetta.
COPERCHIO DI SICUREZZA	Coperchio di protezione dell'operatore dall'accesso al recipiente quando la temperatura supera gli 80 °C. Lo stato di apertura e chiusa è monitorato da un sensore.
CUVETTA PER AUTOCLAVE	Cuvetta speciale necessaria per utilizzare la modalità in autoclave del MEDIACLAVE 10 .
CUVETTA	Pentola dove vengono preparati i terreni di coltura usando i programmi MEDIACLAVE. Viene anche utilizzata per prewarming e preswelling i terreni nella modalità BAGNO MARIA. La cuvetta deve essere inserita nel recipiente.
FASI DEL PROGRAMMA	Si riferisce alle fasi di un ciclo di programma. Questo include riscaldamento, sterilizzazione, raffreddamento, dispensazione, etc.
FEED	Bottone sulla stampante MEDIACLAVE usato per lo scorrimento della carta nella stampante
FRECCE	Tasti situati accanto a GUI e usati per cambiare i parametri.
GRAFICO DI CONNESSIONE	Etichetta sul lato posteriore del MEDIACLAVE che spiega le funzioni delle interfacce nel pannello posteriore.
GUARNIZIONE DEL COPERCHIO	Guarnizione in silicone all'interno del coperchio del recipiente, essenziale per la tenuta.
INTERFACCIA UTENTE GRAFICA	Consiste di un display grafico e sei tasti sotto e accanto il display.
KIT DI DISPENSAZIONE DELLA PRESSIONE	Kit che include il box della valvola a pinza, interruttore a pedale, tubi di silicone e tubi di dispensazione in acciaio inox per dispensare la pressione.
LIMS	Laboratory Information Management System (LIMS): software per la gestione dei campioni, utilizzatori, strumenti ed altre funzioni in laboratorio.
MANUTENZIONE	Programmi associati con la pulizia, lo scarico e il riempimento del MEDIACLAVE.
MODALITÀ DI FUNZIONAMENTO	Tipo di programma che il MEDIACLAVE esegue, ad es. STANDARD or BAGNO MARIA.
PARAM. LOG	Parametri log files di MEDIACLAVE con informazioni di servizio, tecniche ecc.

PARASPRUZZI DELLA STAMPANTE	Protegge la stampante dagli spruzzi.
PERNO DEL DISCO	Disco che protegge il pivot pin dall'attrito causato dall'agitatore magnetico e che riduce il rumore.
PORTA AGGIUNTIVA	Porta sul coperchio del recipiente usata per aggiungere supplementi al terreno (ad. es sangue per agar cioccolato).
PORTA DI DISPENSAZIONE	Porta sul coperchio per dispensare il terreno.
PRESA DEL COPERCHIO	Montati sul coperchio del MEDIACLAVE, sono orientati in senso antiorario per aprire il coperchio.
PROGAM. LOG	MEDIACLAVE log file con le impostazioni dei parametri del programma.
PROGRAMMI	Opzione di MENU PRINCIPALE per definire, adattare, conservare ed eseguire fino a 50 programmi individuali.
PROSSIMA FASE	Questa funzione permette all'operatore di interrompere una fase del ciclo manualmente e a procedere alla fase successiva. Questa funzione non può essere usata durante la fase di riscaldamento e raffreddamento.
PT1000 SONDA DI TEMPERATURA	Sensore di temperatura per il prodotto, ad. es. terreni. Per la modalità AUTOCLAVE (solo MEDIACLAVE 10) si richiede una sonda di temperatura flessibile.
RACCORDO A COMPRESSIONE	Montaggio della sonda di temperatura nella parte superiore del coperchio del recipiente.
RACCORDO PER TUBO DI DISPENSAZIONE	Raccordo per tubi di dispensazione con molla inossidabile, da avvitare sulla porta di dispensazione nella parte superiore del recipiente.
RECIPIENTE	Camera di sterilizzazione dove può essere inserita la cuvetta.
RUNxxxxx. LOG	Il RUN data log file contiene parametri del programma e dati del processo quali temperatura di sterilizzazione, tempo e pressione.
s.l.m.	Sul livello del mare.
SYSTEM. LOG	Log file (log book) con dati di sistema. Per scopi diagnostici, il log book registra tutti i tipi di informazioni durante l'utilizzo di MEDIACLAVE.
TASTI FUNZIONE	Tasti situati accanto al tasto GUI e usati per selezionare le opzioni sul monitor.
TEST DI TENUTA	Funzione di sicurezza all'inizio di un ciclo di MEDIACLAVE.

TEST STAMPANTE	Performance test che controlla la funzionalità della stampante.
TIPO DI PIASTRA	Posizionata sul retro del MEDIACLAVE. Elenca la tensione di rete, il consumo di energia, il tipo e il numero di serie.
TUBO DI DISPENSAZIONE	Tubo di silicone da fissare nell'adattatore per il tubo di dispensazione, usati per dispensare i terreni di coltura.
TUBO DI SCARICO	Tubo sul lato inferiore del coperchio del recipiente, pendente nella cuvetta, utilizzato per l'aspirazione del terreno di coltura.
VALVOLA DI SICUREZZA	Limita la pressione nel recipiente a 1.70 bar (+10 % tolleranza) ed è localizzata nel coperchio.

Impronta

© 2022 INTEGRA Biosciences AG

Tutti i diritti riservati sulla presente documentazione. In particolare i diritti di duplicazione, elaborazione, traduzione e rappresentazione sono di proprietà di INTEGRA Biosciences AG. Non sono ammesse la riproduzione, né la memorizzazione su mezzi elettronici e l'elaborazione, o qualunque altra diffusione della documentazione, completa o in parte, senza autorizzazione scritta di INTEGRA Biosciences AG.

Il presente Manuale dell'utilizzatore ha numero di articolo 144930 e la sua versione è la V18. Il manuale è valido per il firmware versione 2.23 o superiore fino a pubblicazione di una revisione più recente.

Produttore **INTEGRA Biosciences AG**
CH-7205 Zizers, Svizzera
T +41 81 286 95 30
F +41 81 286 95 33.

INTEGRA Biosciences Corp.
Hudson, NH 03051, USA
T +1 603 578 5800
F +1 603 577 5529

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

Servizio clienti Si prega di contattare il rappresentante INTEGRA Biosciences locale.
Nomi e indirizzi sono disponibili alla pagina www.integra-biosciences.com.

Ulteriori informazioni e manuali dell'utilizzatore in altre lingue sono disponibili sul sito www.integra-biosciences.com possono essere richiesti all'indirizzo e-mail info@integra-biosciences.com.