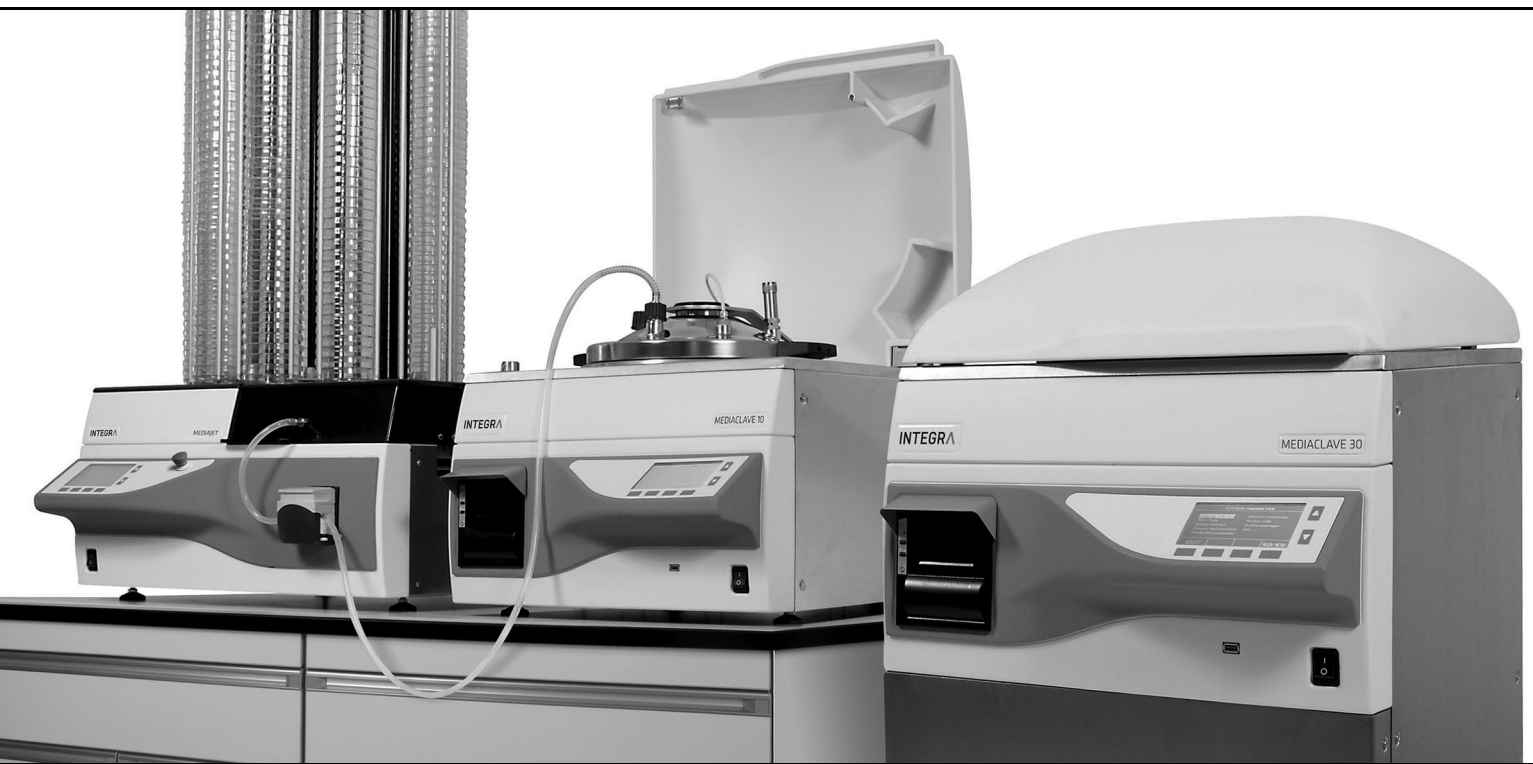


INTEGRA



MEDIACLAVE Bedienungsanleitung



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 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	
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 (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,		Marking	CE1253
Max allowable pressure PS	1.7 bar	Safety equipment	assembly
MEDIACLAVE 10:		MEDIACLAVE 30:	
Serial No.	0267-7999	Serial No.	8000-18000
Category (2014/68/EU)	I (Art. 13)	Category (2014/68/EU)	II (Art. 13)
Chamber volume V	16.3 l	Chamber volume V	43.2 l
Drawing No./Rev	136400/09	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

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)	
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
USA Standards	Scope	
UL 61010-1:2012	Safety general laboratory equipment	
UL 61010-2-010:2015	Safety heating devices	
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	
CAN Standards	Scope	
CSA-C22.2 No. 61010-1	Safety general laboratory equipment	
CHN Standards	Scope	
SJ/T 11364-2014	Restriction of hazardous substances (RoHS)	
CHN Regulations	Scope	Date effective
Order 32/2016	Restriction of hazardous substances (RoHS)	01.07.2016

Zizers, February 19, 2021


 Urs Hartmann
 CEO


 Thomas Neher
 Quality Manager

Inhaltsverzeichnis

Kapitel 1	Einführung	
	1.1 Verwendete Symbole	7
	1.2 Funktionsbeschreibung und bestimmungsgemäßer Gebrauch	8
	1.3 Sicherheitshinweise	9
Kapitel 2	Beschreibung des Gerätes	
	2.1 Lieferumfang	11
	2.2 Überblick über den MEDIACLAVE	13
Kapitel 3	Installation	
	3.1 Voraussetzungen	17
	3.2 Auspacken, Aufstellen und Bewegen des Gerätes	18
	3.3 Herstellen der Zuflussverbindungen	20
Kapitel 4	MEDIACLAVE Webserver	
	4.1 Überblick über den Webserver	23
	4.2 Zugriff auf den Webserver	23
	4.3 MEDIACLAVE Webserver-Funktionen	24
Kapitel 5	Protokollierung der Prozessdaten	
	5.1 Überblick	26
	5.2 Protokollierung mit dem Webserver	26
	5.3 Sicherung der Logdatei auf USB-Stick	29
	5.4 Verifizierung elektronisch unterzeichneter Logdateien	30
Kapitel 6	Parametereinstellungen	
	6.1 Überblick über die Funktionen des HAUPTMENÜS	32
	6.2 Konfiguration der Geräteparameter	33
	6.3 Überblick über die Programmdefinitionen	39
	6.4 Betriebsart STANDARD	40
	6.5 Betriebsart CHOCOLATE AGAR	42
	6.6 Betriebsart WASSERBAD	44
	6.7 Betriebsart AUTOCLAVE (nur MEDIACLAVE 10)	45

Kapitel 7	Bedienung	
7.1	Vorbereitungsschritte vor und während eines Prozesses	46
7.2	Ausführen der Programme STANDARD oder CHOCOLATE AGAR.....	51
7.3	Ausführen des Programmes WASSERBAD.....	56
7.4	Ausführen des Programmes AUTOCLAVE (gilt nur für MEDIACLAVE 10)	57
7.5	Fehlerhandhabung	59
Kapitel 8	Wartung	
8.1	Überblick	72
8.2	Tägliche Wartung	73
8.3	Monatliche REINIGUNG	75
8.4	Die Verfahren ENTLEEREN / BEFÜLLEN	77
8.5	Überprüfen des Sicherheitsventils.....	81
8.6	Prüfen und Austausch der Drehzapfenscheibe.....	83
8.7	Austausch der Druckerrolle	84
8.8	Austausch des Farbbandes.....	85
8.9	Einsenden an INTEGRA Biosciences	86
8.10	Entsorgung	86
Kapitel 9	Technische Daten	
9.1	Spezifikation der Geräte.....	87
Kapitel 10	Zubehör und Verbrauchsmaterialien	
10.1	Zubehör	90
10.2	Verbrauchsmaterialien	95
Kapitel 11	Anhang	
11.1	Glossar	96
11.2	Formular für die Maintenance Qualification (MQ)	100
11.3	Kundendienst-Antwortformular	101
Impressum		102

1 Einführung

Diese Bedienungsanleitung enthält alle Informationen, die für das Einrichten, den Betrieb und die regelmäßige Wartung des MEDIACLAVE erforderlich sind. Darüber hinaus sind alle wichtigen technischen Daten sowie die zur Verfügung stehenden Zubehörteile zusammenfassend beschrieben.

Zweck Dieses Kapitel informiert über die in dieser Bedienungsanleitung verwendeten Symbole sowie den bestimmungsgemäßen Gebrauch des MEDIACLAVE und gibt allgemeine Sicherheitsanweisungen.

1.1 Verwendete Symbole

1.1.1 Sicherheits-Warnsymbol



SICHERHEITSZEICHEN

Dies ist das allgemeine Warnzeichen. Es wird verwendet, um den Benutzer auf die mögliche Gefahr einer Körperverletzung hinzuweisen. Außerdem sind Schäden an Ausrüstungen, Materialien und an der Umgebung möglich. Alle Sicherheitshinweise, denen dieses Zeichen vorangestellt ist, sind zu befolgen, um mögliche Schäden zu vermeiden.

1.1.2 Schweregrad der in dieser Bedienungsanleitung genannten Gefahren

Das Signalwort in der oberen Zeile bezeichnet den Schweregrad der Gefahr.

	⚠ GEFÄHR Zeigt eine Gefahr mit einem hohen Schweregrad an, die, wenn sie nicht vermieden wird, zum Tod oder zu einer schweren Körperverletzung führen wird.
	⚠ WARNUNG Zeigt eine Gefahr mit einem mittleren Schweregrad an, die, wenn sie nicht vermieden wird, zum Tod oder zu einer schweren Körperverletzung führen könnte.
	⚠ VORSICHT Zeigt eine Gefahr mit einem geringen Schweregrad an, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu einer leichten oder mäßig schweren Körperverletzung führen könnte.
	HINWEIS Bedeutet, dass ein Materialschaden eintreten könnte, wenn die entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen nicht getroffen werden.

1.1.3 Hinweis zur Arbeit mit dem Gerät

	ARBEITSHILFE Dieses Symbol bezeichnet wichtige Hinweise in Bezug auf den korrekten Betrieb des Gerätes sowie arbeitssparende Merkmale.
--	---

1.1.4 Gefahrenzeichen auf dem Gerät



ACHTUNG: HEISSE OBERFLÄCHE

Verbrennungsgefahr bei Berühren der metallischen Geräteabdeckung.

1.2 Funktionsbeschreibung und bestimmungsgemäßer Gebrauch

Dies ist ein universelles Laborgerät ausschließlich zum Gebrauch für Forschungszwecke. Jede Verwendung dieses Geräts in einem medizinischen oder IVD-Umfeld liegt in der alleinigen Verantwortung des Benutzers.

Der MEDIACLAVE wird in Laboratorien zur Herstellung und Sterilisation von Standard- sowie hochsensitiven Medien verwendet. Der MEDIACLAVE kann als eigenständiges Gerät oder in Kombination mit der Peristaltikpumpe DOSE IT oder dem Petrischalen-Abfüllautomaten und Tubefiller MEDIAJET betrieben werden.

Der MEDIACLAVE steht in zwei unterschiedlichen Gerätetypen zur Verfügung:

- Der **MEDIACLAVE 10** bereitet bis zu 10 Liter eines Mediums in ca. 1 Stunde zu. Dieser vielseitige Nährmediensterilisator kann mühelos in einen Autoklaven für die Mediensterilisation in Glasgefäßen oder ein Wasserbad umgewandelt werden.
- Der **MEDIACLAVE 30** ist ein Mediensterilisator, der bis zu 30 Liter Medium in ca. 90 Minuten zubereitet und eine Funktion zur Vorquellung der Medien bietet.



Dieses Produkt darf nur in einem geschützten Netzwerk mit überprüften, vertrauenswürdigen Teilnehmern betrieben werden. Die Schutzmaßnahmen im Netzwerk müssen immer dem neusten Stand der Technik entsprechen und auf dem aktuellsten Stand sein. Dieses Produkt darf nicht direkt aus dem Internet zugänglich sein.

Der MEDIACLAVE darf nicht für andere Zwecke als die in diesem Abschnitt beschriebenen verwendet werden. Der MEDIACLAVE ist nicht für die Sterilisation von Instrumenten, Gläsern oder medizinischen Geräten geeignet. Wird MEDIACLAVE in einer Weise benutzt, die von INTEGRA Biosciences nicht spezifiziert ist, kann der Schutz, den MEDIACLAVE bietet, beeinträchtigt werden.

Bei Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise haftet INTEGRA Biosciences nicht für daraus resultierende Schäden.

1.3 Sicherheitshinweise

	 WARNUNG Der MEDIACLAVE ist während des Sterilisationszyklus hohen Temperatur- und Druckbelastungen ausgesetzt. Es ist deshalb zwingend erforderlich, allen Sicherheitshinweisen in dieser Betriebsanleitung Folge zu leisten.
---	--

1.3.1 Betrieb des MEDIACLAVE



Der MEDIACLAVE entspricht den aktuellen und allgemein anerkannten Sicherheitsbestimmungen gemäß den Konformitätserklärungen und ist durch die TÜV SÜD Product Service GmbH geprüft. Wenn das Gerät regelmäßig gewartet und gemäß der Bedienungsanleitung verwendet wird, erfüllt der MEDIACLAVE hohe Anforderungen an Sicherheit und Qualität.

Der MEDIACLAVE darf nur in einwandfreiem Zustand und unter Beachtung dieser Bedienungsanleitung betrieben werden.

Der Betrieb des Gerätes kann mit einem Restrisiko verbunden sein, wenn es von ungeschulten Personen verwendet oder unsachgemäß bedient wird.

Anweisungen auf dem Display nach einer Fehlermeldung müssen zwingend befolgt werden. Nichtbeachtung kann ernste Folgen haben, wie zum Beispiel Schäden am Gerät, Schäden am Eigentum oder Personenschaden.

Beim Arbeiten mit dem MEDIACLAVE immer Schutzbrille tragen.

Jede Person, die mit der Bedienung des MEDIACLAVE betraut ist, muss diese Bedienungsanleitung und insbesondere die darin enthaltenen Sicherheitshinweise gelesen und verstanden haben oder von aufsichtsführenden Personen eingewiesen worden sein, so dass der sichere Betrieb des Gerätes garantiert ist.

Ungeachtet der aufgelisteten Sicherheitshinweise müssen zusätzliche anwendbare Bestimmungen und Richtlinien der Fachverbände, der Gesundheitsbehörden und des Gewerbeaufsichtsamtes, wie beispielsweise der GLP, GMP und FDA, beachtet werden.

Bitte besuchen Sie regelmäßig unsere Internetseite www.integra-biosciences.com für neueste Informationen über die REACH-klassifizierten Chemikalien, die in unseren Produkten erhalten sind.

1.3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise



- Öffnen Sie keinesfalls das Gehäuse des MEDIACLAVE. Führen Sie keine Umrüstungen und Veränderungen am Gerät durch.
- Es ist **obligatorisch**, dass mindestens einmal jährlich oder nach 1000 Sterilisationszyklen (je nachdem, was zuerst eintritt) von autorisiertem Personal ein Service durchgeführt wird, da das Gerät hohen Temperatur- und Druckbelastungen während des Sterilisationszyklus ausgesetzt ist. Fragen Sie Ihren zuständigen Händler nach entsprechender Unterstützung!
- Servicearbeiten, wie beispielsweise der Austausch des 0,2 µm Sterilfilters, sowie Reparaturen dürfen nur von INTEGRA Biosciences oder einem autorisierten Kundendienstmitarbeiter vorgenommen werden.

- Defekte Teile dürfen nur durch Original-Ersatzteile von INTEGRA Biosciences entsprechend der Serviceanweisungen von INTEGRA Biosciences ersetzt werden.
- Der Eigentümer/das Labor ist für die Gerätequalifizierung des MEDIACLAVE verantwortlich, d. h. für die Installation Qualification (IQ), die Operation Qualification (OQ), die Performance Qualification (PQ) und die Maintenance Qualification (MQ). INTEGRA Biosciences bietet hierzu Unterstützung über Ihren zuständigen Händler an.
- Beachten Sie die Gefahrenzeichen auf dem Gerät.
- Die Arbeitsumgebung muss sauber, trocken, nicht kondensierend und frei von leitfähiger Verschmutzung sein, d. h. ohne Metallstaub.
- Um einen fehlerfreien Betrieb des MEDIACLAVE sicherzustellen, müssen die Wartungsverfahren in den festgelegten Intervallen befolgt und dokumentiert werden.

2 Beschreibung des Gerätes

Zweck Dieses Kapitel beschreibt die wichtigsten Komponenten des MEDIACLAVE unter Verwendung der gerätespezifischen Terminologie.

2.1 Lieferumfang

Alle Teile, die für einen betriebsbereiten MEDIACLAVE benötigt werden, sind nachstehend aufgelistet.

MEDIACLAVE 10

☒	Menge	Beschreibung	Artikelnummer
	1	Edelstahl-Küvette MC 10 (eingesetzt)	136 030
	1	Magnetrührer	132 130
	1	Absaugschlauch MC 10, komplett	136 034
	1	Anschlussstutzen für Dispensierschlauch, mit Edelstahl-Feder	136 035
	2	Deckeldichtung (1 Stück bereits eingelegt)	135 860
	1	Wasserauslassschlauch, 2 m lang	136 042
	1	Kühlwasserschlauch mit Siebfilter, 2 m lang, Anschluss 3/4"	136 043 136 045
	1	Entlüftungsschlauch, 2 m lang	136 044
	1	Stößel für Sicherheitsventiltest (installiert)	136 995
	1	Bedienungsanleitung	136 950
	1	Prüfprotokoll	136 956
	1	Halbstarrer Temperatursensor 10L (installiert)	136 978
	1	USB-Speicherstick zum Kopieren der Logdateien (installiert)	136 068

Zusätzlich für MEDIACLAVE 10 mit Drucker:

☒	Menge	Beschreibung	Artikelnummer
	1	Spritzschutz für Drucker	136 040

Verbrauchsmaterialien:

☒	Menge	Beschreibung	Artikelnummer
	2	Papierrollen, wenn Drucker eingebaut	-
	1	Farbband, wenn Drucker eingebaut	136 901
	1	PTFE-Drehzapfenscheibe für 10/30 I Küvette, 6er Pack, mit Anleitung	136 066

MEDIACLAVE 30

☒	Menge	Beschreibung	Artikel-nummer
	1	Edelstahl-Küvette MC 30 (eingesetzt)	136 060
	1	Magnetrührer mit Flügeln	136 075
	1	Absaugschlauch MC 30, komplett	136 061
	1	Anschlussstutzen für Dispensierschlauch, mit Edelstahl-Feder	136 035
	2	Deckeldichtung (1 Stück bereits eingelegt)	135 860
	1	Wasserauslassschlauch, 2 m lang	136 042
	1	Kühlwasserschlauch mit Siebfilter, 2 m lang, Anschluss 3/4"	136 043 136 045
	1	Kopplungswasser-Einlassschlauch	136 062
	1	Entlüftungsschlauch, 2 m lang	136 044
	1	Spritzschutz für Drucker	136 040
	1	Stößel für Sicherheitsventiltest (installiert)	136 995
	1	Bedienungsanleitung	136 950
	1	Prüfprotokoll	136 956
	1	Flexibler Temperatursensor (installiert)	136 979
	1	USB-Speicherstick zum Kopieren der Logdateien (installiert)	136 068

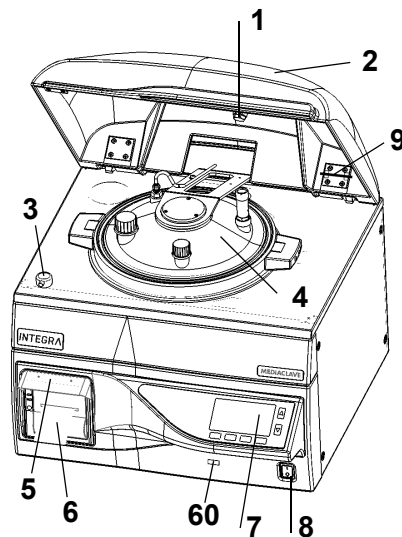
Verbrauchsmaterialien:

☒	Menge	Beschreibung	Artikel-nummer
	2	Papierrollen für eingebauten Drucker	-
	1	Farbband	136 901
	1	PTFE-Drehzapfenscheibe für 10/30 I Küvette, 6er Pack, mit Anleitung	136 066

Bitte beachten Sie auch den der Lieferung beigelegten Lieferschein, da der vollständige Lieferumfang vom entsprechenden Gerätetyp sowie von möglichen zusätzlichen Zubehörteilen abhängt (siehe »10 Zubehör und Verbrauchsmaterialien« auf Seite 90).

2.2 Überblick über den MEDIACLAVE

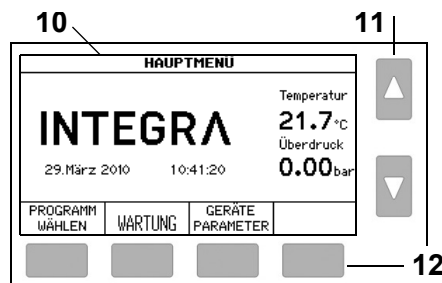
Dieser Abschnitt beschreibt die wichtigsten Komponenten beider Gerätetypen.



- 1 **Magnet der Sicherheitshaube**
- 2 **Sicherheitshaube**
- 3 **Arretierung der Sicherheitshaube**
- 4 **Kesseldeckel**
- 5 **Spritzschutz für Drucker**
- 6 **Drucker**
- 60 **USB-Anschluss**
- 7 **Bedienfeld**
(siehe 2.2.1)
- 8 **Hauptschalter**
- 9 **Stößel für Sicherheitsventiltest**

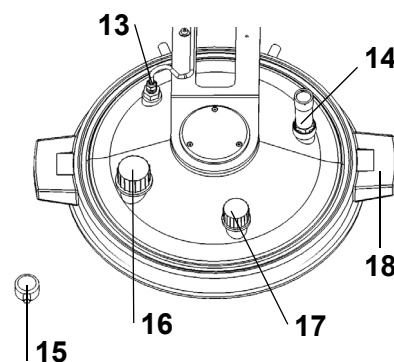
2.2.1 Bedienfeld

Der MEDIACLAVE wird über eine grafische Benutzeroberfläche mit 2 Pfeil- und 4 Funktionstasten gesteuert.



- 10 **Grafische Benutzeroberfläche**
- 11 **Pfeiltasten** für die Auswahl und Anpassung der Parameter
- 12 **Funktionstasten** für die Auswahl von Menüoptionen

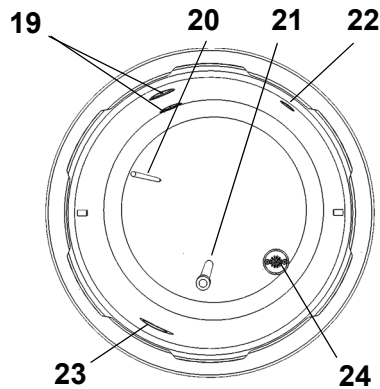
2.2.2 Kesseldeckel



- 13 **Temperatursensor Pt1000**
für das Medium, G 1/4"
- 14 **Sicherheitsventil, G 1/4"**
- 15 **Arretierung der Sicherheitshaube**
- 16 **Zugabe-Anschluss, GL32**
- 17 **Dispensier-Anschluss, GL25**
- 18 **Handgriff am Kesseldeckel**

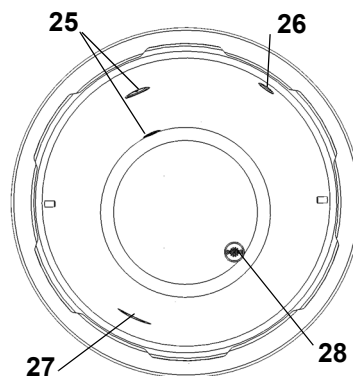
2.2.3 Kessel - Innenansicht

MEDIACLAVE 10



- 19 **Oberer und unterer Füllhöhen Sensor für das Kopplungswasser**
- 20 **Halbstarrer Temperatursensor Pt1000 für das Medium**
- 21 **Absaugschlauch (220 mm lang für MEDIACLAVE 10)**
- 22 **Öffnung für Entlüftung und Stützdruck**
- 23 **Öffnung für die Umwälzung des Kopplungswassers**
- 24 **Ablass mit Sieb**

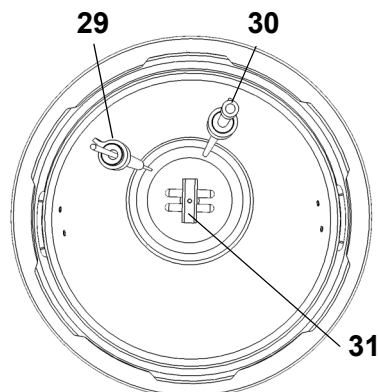
MEDIACLAVE 30



- 25 **Oberer und unterer Füllhöhen Sensor für das Kopplungswasser**
- 26 **Öffnung für Entlüftung und Stützdruck**
- 27 **Öffnung für die Umwälzung des Kopplungswassers**
- 28 **Ablass mit Sieb**

2.2.4 Küvette - Innenansicht

MEDIACLAVE 30

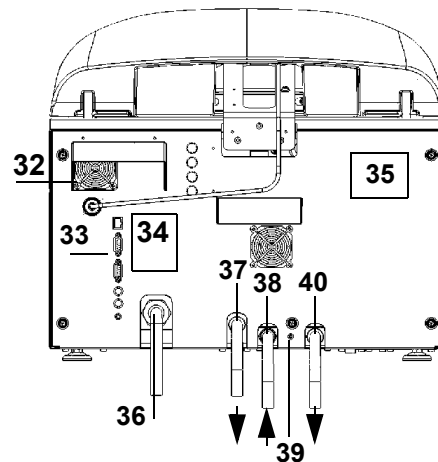


- 29 **Flexibler Temperatursensor Pt1000 für das Medium mit Fixierung**
- 30 **Absaugschlauch mit Fixierung**
- 31 **Magnetrührer**

2.2.5 Rückseite

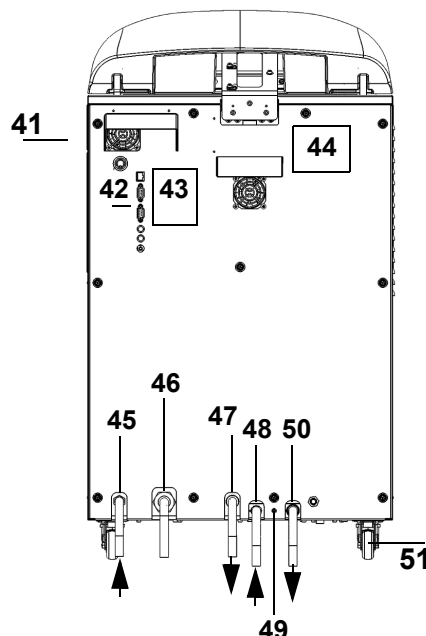
	⚠️ WARNUNG Der Entlüftungsschlauch sowie der Kühlungs- und Kopplungswasser-Einlassschlauch können heiß werden. Achtung: Verbrennungsgefahr! Tragen Sie stets Schutzhandschuhe, z. B. Ofenhandschuhe, wenn Sie diese Schläuche berühren.
---	--

MEDIACLAVE 10



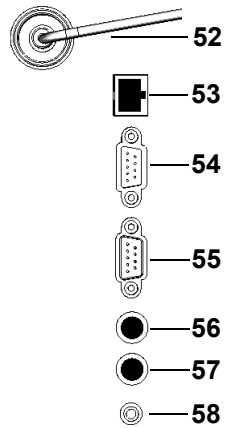
- 32 Lüfter
- 33 Anschlüsse
- 34 Anschlussplan
- 35 Typenschild
- 36 Netzanschluss
- 37 Entlüftungsauslass
- 38 Kühlwassereinlass
- 39 Kühlwasserdrossel
(+: gegen den Uhrzeigersinn)
- 40 Wasserauslass (für Kühl- und Kopplungswasser)

MEDIACLAVE 30



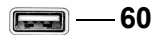
- 41 Lüfter
- 42 Anschlüsse
- 43 Anschlussplan
- 44 Typenschild
- 45 Kopplungwassereinlass
- 46 Netzanschluss
- 47 Entlüftungsauslass
- 48 Kühlwassereinlass
- 49 Kühlwasserdrossel
(+: gegen den Uhrzeigersinn)
- 50 Wasserauslass (für Kühl- und Kopplungswasser)
- 51 Laufrad

2.2.6 Schnittstellen an der Rückseite



Schnittstelle	Funktion
52 Pt1000	Anschluss für den Temperatursensor PT1000
53 Ethernet	Anschluss für Ethernet 10/100
54 RS232 (Stecker)	Serieller Anschluss für externen Protokolldrucker
55 RS232 (Buchse)	Serieller Anschluss für MEDIAJET
56 Externes Quetschventil	Anschluss zur Steuerung eines externen Quetschventils, 24 V DC, max. 15 W
57 AUX	Potenzialfreier Ausgang
58 Fußschalter	Anschluss für den Fußschalter

2.2.7 Schnittstellen an der Vorderseite



Schnittstelle	Funktion
60 USB Anschluss	USB Speicherstick-Verbindung

3 Installation

Zweck Dieses Kapitel definiert die Betriebsumgebung und beschreibt das Auspacken und Aufstellen des MEDIACLAVE.

3.1 Voraussetzungen

3.1.1 Betriebsumgebung

Bei der Auswahl einer geeigneten Betriebsumgebung müssen folgende Kriterien berücksichtigt werden:

Kriterien	Bereich
Umgebungstemperatur für den Betrieb	5–40 °C
Maximale relative Feuchtigkeit	Nicht kondensierend, 80 % für Temperaturen bis 31 °C, linearer Rückgang auf 50 % relative Feuchtigkeit bei 40 °C
Höhe	0–2000 m über mittlerer Meereshöhe (AMSL)
Spannungsschwankungen in der Netzstromversorgung	+/-10 % vom Nominalwert
Verschmutzungsgrad 2 gemäß IEC EN/UL 61010-1	Normalerweise tritt nur eine nichtleitende Verschmutzung auf. Gelegentlich muss jedoch mit einer vorübergehenden, durch Kondensation verursachten Leitfähigkeit gerechnet werden.

Liegen die Kriterien für die Betriebsumgebung nicht innerhalb des angegebenen Bereichs, kann die Funktionsfähigkeit und Sicherheit nicht garantiert werden.

3.1.2 Aufstellungsort

	 WARNUNG
	Der MEDIACLAVE darf nur auf einer sauberen, trockenen und waagrechten Fläche aufgestellt werden. Bei Verwendung des MEDIACLAVE 10 muss der Labortisch ein Mindestgewicht von 80 kg tragen können. Der MEDIACLAVE 30 ist für eine Aufstellung auf dem Boden vorgesehen.

Generell unzulässig sind Aufstellungsorte, an denen das Gerät mit Spritzwasser oder potenziell gefährlichen Chemikalien in Berührung kommen könnte. Zur bequemen Bedienung muss die Vorderseite des Gerätes stets gut zugänglich sein. Sorgen Sie hinter dem Gerät für genügend Freiraum, um Netzkabel und Wasserschläuche mühelos anschließen zu können.

	 VORSICHT
	Lassen Sie an den Seiten des Gerätes mindestens 10 cm Freiraum, um eine ungehinderte Luftzirkulation zu gewährleisten. Im Fehlerfall tritt möglicherweise heißer Dampf aus dem Sicherheitsventil oben am Kesseldeckel aus, der hauptsächlich zur Rückseite des Gerätes bzw. seitlich entweicht. Achtung: Verbrennungsgefahr! Schützen Sie diesen Bereich vor Zugriff.

Der MEDIACLAVE entspricht der Schutzart IP 21 gemäß IEC 60529.

Der Aufstellungsort des Gerätes muss so gewählt werden, dass Netzsteckdosen, ein Leitungswasseranschluss sowie ein Wasserabfluss leicht zu erreichen sind.

Es müssen Vorkehrungen getroffen werden, um den Wasserauslass- und den Entlüftungsschlauch an der Rückseite des Gerätes entlang in den Abfluss zu führen. Der Entlüftungsschlauch muss auf der gesamten Länge tiefer geführt werden als der MEDIACLAVE, damit ein Gegendruck vermieden wird. Für die korrekte Position des Schlauches, siehe »3.3.1 Kühl- und Kopplungswasserzufuhr« auf Seite 20.

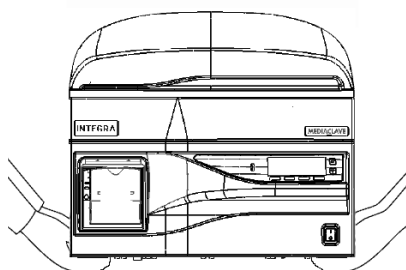
3.2 Auspacken, Aufstellen und Bewegen des Gerätes

Die Geräteverpackung wurde mit äußerster Sorgfalt konzipiert, um eine Beschädigung des MEDIACLAVE durch Erschütterungen beim Versand zu vermeiden.

- Entfernen Sie alle Transportsicherungen. Packen Sie den Karton mit dem MEDIACLAVE aus.

	ARBEITSHILFE
	Überprüfen Sie den Lieferumfang auf mögliche Transportschäden (siehe »2.1 Lieferumfang« auf Seite 11) und benachrichtigen Sie Ihren zuständigen Vertreter der INTEGRA Biosciences AG (siehe »Impressum« auf Seite 102.).

3.2.1 Aufstellen des MEDIACLAVE 10



- Zum Hochheben des Gerätes sind mindestens zwei Personen erforderlich. Greifen Sie das Gerät fest an der Unterseite neben den Standfüßen und heben Sie es gleichmäßig hoch. Fassen Sie das Gerät zum Hochheben keinesfalls am Handgriff der Abdeckung oder an der Vorderseite an.
- Stellen Sie das Grundgerät auf dem Labortisch bzw. auf dem Fußboden ab. Zur horizontalen Ausrichtung des **MEDIACLAVE 10** passen Sie die Höhe der Gerätefüße mithilfe eines Gabelschlüssels (13 mm) an.

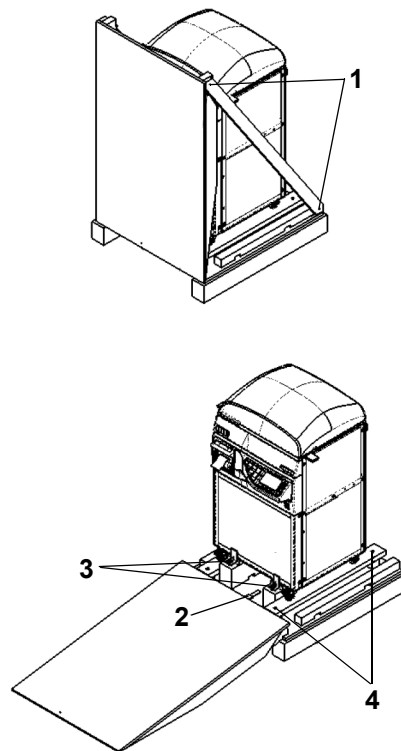
	ARBEITSHILFE
	Um das Totvolumen des Mediums während des Dispensierens zu reduzieren, wird empfohlen, den MEDIACLAVE 10 mit Hilfe der Gerätefüße auf der Rückseite um bis zu 0,5 cm anzuheben.

- ✓ Die Aufstellung des **MEDIACLAVE 10** ist damit abgeschlossen.

	⚠ VORSICHT
	Nach dem erstmaligen Aufstellen und Bewegen des MEDIACLAVE 10 wird das Durchführen einer Installation Qualification (IQ) durch einen qualifizierten Service-Techniker dringend empfohlen! Andernfalls besteht das Risiko einer unzureichenden Sterilisation und ein sicherer Betrieb kann nicht gewährleistet werden.

Bevor der **MEDIACLAVE 10** bewegt wird, muss er abgekühlt, entleert (siehe »8.4.1 Kopplungswassersystem entleeren« auf Seite 77) und von der Stromzufuhr getrennt werden. Entfernen Sie alle oben auf dem Gerät liegenden Gegenstände. Schließen Sie Kesseldeckel und Sicherheitshaube. Ziehen Sie alle Kabel und Wasserschläuche ab.

3.2.2 Aufstellen des MEDIACLAVE 30



- ▶ Lösen Sie die diagonalen Holzplatten auf beiden Seiten des Gerätes (1) mit einem Torx-T20-Schraubenzieher.
- ▶ Entfernen Sie die beiden Spanngurte.
- ▶ Legen Sie die Frontplatte vor die Palette, sodass sie als Rampe verwendet werden kann. Fixieren Sie die Rampe mithilfe des Klickverschlusses (2) an der Palette.
- ▶ Lösen Sie die Flügelschrauben (3) an den Winkelanschlüssen und entfernen Sie diese.
- ▶ Bewegen Sie die Schienen für die Laufräder des **MEDIACLAVE 30** nach oben. Drehen Sie dazu die vier Schrauben (4) mithilfe eines 5 mm Inbusschlüssels.
- ▶ Es wird auf jeder Seite 1 Person benötigt, um den **MEDIACLAVE 30** nach unten auf den Boden zu rollen.

- ▶ Bewegen Sie das Gerät zum gewünschten Aufstellungsort. Legen Sie die Verpackung beiseite, falls das Gerät nochmals versendet werden soll.

✓ Die Aufstellung des **MEDIACLAVE 30** ist damit abgeschlossen.

	⚠ VORSICHT Nach dem erstmaligen Aufstellen des MEDIACLAVE 30, wird das Durchführen einer Installation Qualification (IQ) durch einen qualifizierten Service-Techniker dringend empfohlen! Andernfalls besteht das Risiko einer unzureichenden Sterilisation und ein sicherer Betrieb kann nicht gewährleistet werden.
--	---

Um das Gerät zu bewegen, trennen Sie den **MEDIACLAVE 30** von der Stromzufuhr. Schließen Sie die Sicherheitshaube und trennen Sie die Schläuche vom Gerät. Lösen Sie die Feststellbremsen an den Laufrädern und bewegen Sie den **MEDIACLAVE 30** zum gewünschten Ort. Betätigen Sie die Feststellbremsen und schließen Sie das Gerät an die Stromversorgung an.

3.3 Herstellen der Zuflussverbindungen

3.3.1 Kühl- und Kopplungswasserzufuhr

Technische Spezifikationen finden Sie im Kapitel 9. Beachten Sie die örtlichen Bestimmungen, bevor Sie den MEDIACLAVE an die Trinkwasserzufuhr anschließen.

Um den MEDIACLAVE an die Kühlwasserzufuhr anzuschließen, beachten Sie den Anschlussplan auf der Rückseite des Gerätes und führen Sie folgende Schritte aus:

- Schließen Sie den Kühlwasserschlauch an den entsprechenden Einlass (38, 48) und an den Wasserhahn an.
- Passen Sie den Wasserfluss mithilfe des Programms »Check cooling water flow« unter dem Menu **GERÄTE PARAMETER - USER EXTRAS** (nur auf englisch) folgendermaßen an:

Betriebsmedien		MEDIACLAVE 10	MEDIACLAVE 30
Kühlwasser- durchfluss	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

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

COOL WATER FLOW			
► Check if the water volume is within the limits: 0.27 ... 0.33l (1.8l/min) at 15°C ► If the measured water volume is not within the limits, adjust the cooling water throttle and press AGAIN to repeat measurement.			
OK	AGAIN		

- Stecken Sie das Ende des Wasserauslassschlauches in einen Behälter und öffnen Sie den Wasserhahn.
- Drücken Sie PRIME bis das Wasser aus dem Auslassschlauch fließt.
- Richten Sie den Wasserauslassschlauch in einen Messzylinder und drücken Sie START.
- Zum Anpassen stecken Sie einen Sechskantschraubenzieher (2,5mm) in die Öffnung der Kühlwasserdrossel und drehen sie ihn:
 +: gegen den Uhrzeigersinn
 -: im Uhrzeigersinn.
 Versuchen Sie es mit einer Umdrehung und tasten Sie sich an den Zielbereich heran.



VORSICHT

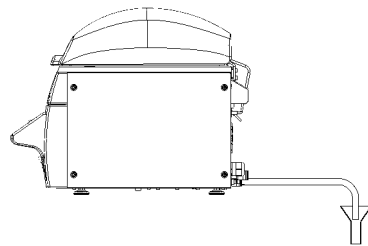
MEDIACLAVE 30: Die Koppelwasserzufuhr muss mit einem Absperrhahn ausgestattet sein. Dieser Hahn muss immer geschlossen sein, außer wenn das Kopplungswasser eingefüllt wird.

- ✓ Der MEDIACLAVE ist an die Wasserzufuhr angeschlossen.

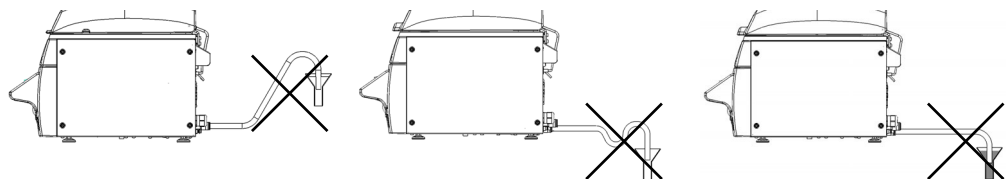
3.3.2 Entlüftungs- und Wasserauslassschläuche

	HINWEIS Es ist ein Ablass unterhalb des Geräteniveaus (MC 10) oder auf Bodenniveau (MC 30) erforderlich.
---	---

- ▶ Schließen Sie den Wasserauslassschlauch an den Wasserauslass an (40, 50).
- ▶ Schließen Sie den Entlüftungsschlauch an den Entlüftungsauslass an (37, 47).



- ▶ Lassen Sie die Schläuche - ohne Krümmung nach oben - gerade nach unten in die tiefer liegende Öffnung des Wasserabflusses hängen. Es dürfen sich keine Wassersammlungen innerhalb der Schläuche befinden und die Schlauchenden dürfen nicht ins Wasser eingetaucht sein, sondern müssen frei über dem Wasserabfluss hängen.
- ▶ Fixieren Sie die Schläuche innerhalb des Abflusses.



keine Krümmung nach oben keine Krümmung nach oben kein Eintauchen ins Wasser

- ▶ Verhindern Sie, dass Dampf aus dem Entlüftungsschlauch zum Lüftereinlass dringen kann (siehe »2.2.5 Rückseite« auf Seite 15, Nummer 32 bzw. 41). Das Ende des Entlüftungsschlauches muss in genügendem Abstand vom Lüfter und Wasserabfluss fixiert werden. Stellen Sie alternativ eine Plastikwand vor den Entlüftungsschlauch, die verhindert, dass der Dampf in die Nähe des Lüfters gelangt.

- ✓ Die Schläuche sind im Abfluss angeschlossen.

	HINWEIS Um eine fehlerfreie Entlüftung des Gerätes zu garantieren, muss ein Gegendruck im Wasserauslassschlauch und im Entlüftungsschlauch vermieden werden. Andernfalls kann die Sterilisationstemperatur nicht erreicht werden und das Medium-Los muss entsorgt werden. Folgen Sie sorgfältig den Anweisungen zum Anschluss des Auslassschlauches für das Kühlwasser.
---	--

3.3.3 Stromzufuhr

	! WARNUNG Ist auf dem Gerät eine Kondensation sichtbar, besteht die Gefahr eines elektrischen Schocks. Warten Sie 24 Stunden. Überprüfen Sie vor dem Anschluss an die Stromzufuhr, ob das Gerät trocken ist.
--	---

Stellen Sie vor dem Anschluss des Gerätes an die Stromzufuhr sicher, dass die Netzspannung und der Sicherungswert jeweils den Werten auf dem Typenschild an der Rückseite des Gerätes und den örtlichen Standards entsprechen, siehe »2.2.5 Rückseite« auf Seite 15.

	! WARNUNG Um Personenschäden bei Benutzern sowie Sachschäden im Labor zu vermeiden, muss stets die Möglichkeit bestehen, den MEDIACLAVE von der Stromzufuhr zu trennen. a) MEDIACLAVE 10 mit abziehbarem Stecker: Kennzeichnen Sie die entsprechende Steckdose deutlich als Vorrichtung zum Trennen des MEDIACLAVE von der Stromversorgung. Die Steckdose sollte sich in unmittelbarer Nähe zum MEDIACLAVE befinden und für den Bediener leicht erreichbar sein. b) MEDIACLAVE 10 und MEDIACLAVE 30 ohne Stecker: Im Labor ist ein Schalter oder Stromkreisunterbrecher vorzusehen, der alle stromführenden Leitungen von der Stromzufuhr trennt. Diese Vorrichtung sollte sich in unmittelbarer Nähe zum MEDIACLAVE befinden und für den Bediener leicht erreichbar sein. Sie sollte deutlich als Vorrichtung zum Trennen des MEDIACLAVE von der Stromversorgung gekennzeichnet sein. Das Gerät darf nur von einem qualifizierten Service-Techniker entsprechend der Serviceanweisungen angeschlossen werden.
--	--

- ▶ Schließen Sie das Stromkabel an eine komplett geerdete Stromhauptleitung an.
- ✓ Die Montage des Gerätes ist damit abgeschlossen.
- ▶ Schalten Sie das Gerät ein, siehe Hauptschalter »2.2 Überblick über den MEDIACLAVE« auf Seite 13.
- ▶ Warten Sie, bis die automatische Software-Initialisierung abgeschlossen ist.

HAUPTMENÜ			
INTEGRA		Temperatur	21.7 °C
		Überdruck	0.00 bar
29. März 2010	10:41:20		
PROGRAMM WÄHLEN	WARTUNG	GERÄTE PARAMETER	

- ✓ Sobald das **HAUPTMENÜ** mit dem Logo von INTEGRA Biosciences auf dem Bildschirm erscheint, ist das Gerät initialisiert und betriebsbereit.

4 MEDIACLAVE Webserver

Zweck Dieses Kapitel beschreibt die entsprechenden Funktionen sowie den Zugriff auf den MEDIACLAVE Webserver.

4.1 Überblick über den Webserver

Der MEDIACLAVE bietet einen Webserver mit verschiedenen Funktionen, wie z. B. einer Überwachungsfunktion für den MEDIACLAVE und der Möglichkeit, Prozessdaten in Logdateien aufzuzeichnen. Um diese Software permanent nutzen zu können, ist ein Anschluss des MEDIACLAVE an einen Netzwerk-Computer erforderlich. Bei einer temporären Nutzung kann der MEDIACLAVE mittels gekreuztem Ethernet-Kabel direkt an einen PC angeschlossen werden.

Der MEDIACLAVE Webserver bietet Zugang zu vier Funktionen:

- Hauptmenü: Zeigt die aktuelle MEDIACLAVE Anzeige auf dem PC.
- Logdateien: Zum Betrachten und Downloaden aller Logdateien.
- Prozessdiagramm: Zeigt ein detailliertes Diagramm des aktuellen Betriebszustands (Heizung, Ventile, etc.) des MEDIACLAVE während des Prozesses an.
- Service: Nur für Service-Techniker.

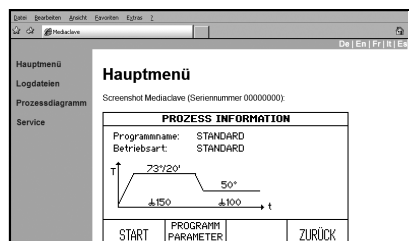
4.2 Zugriff auf den Webserver

4.2.1 Netzwerkverbindung

Bitten Sie Ihren Netzwerkadministrator um eine gültige IP-Adresse, eine Subnetzmaske und ein Standardgateway zum Anschluss des MEDIACLAVE an das Labor-Netzwerk. Geben Sie diese Daten in das MEDIACLAVE Webserver-Menü ein (siehe »6.2 Konfiguration der Geräteparameter« auf Seite 33).

Sie können nun mit einem Internet-Browser auf einem im gleichen Netzwerk befindlichen Computer wie folgt auf den MEDIACLAVE zugreifen:

- ▶ Starten Sie den Internet-Browser auf dem Computer.
- ▶ Geben Sie die vom Netzwerkadministrator bereitgestellte MEDIACLAVE IP-Adresse in die Adresszeile des Internet-Browsers ein, z. B. `http://192.168.0.1` und drücken Sie die Eingabetaste.



- ✓ Daraufhin sollte das Webserver-**Hauptmenü** in Ihrem Browser-Fenster erscheinen, das den aktuellen Inhalt der MEDIACLAVE-Anzeige zeigt.
- ▶ Oben rechts im Bildschirm können Sie die Sprache der Web-Schnittstelle umschalten.

4.2.2 Temporärer Anschluss an einen PC

Der MEDIACLAVE kann mithilfe eines gekreuzten Ethernet-Kabels direkt an einen Computer angeschlossen werden. Um erfolgreich eine Verbindung herstellen zu können, müssen IP-Adresse und Subnetzmaske am Computer und am MEDIACLAVE korrekt eingestellt sein.

- ▶ Übernehmen Sie die Netzwerkeinstellungen des Computers. Notieren Sie sich die IP-Adresse und die Subnetzmaske Ihres Computers (siehe nachfolgendes Beispiel).
- ▶ Um die Netzwerkschnittstelle am MEDIACLAVE einzurichten, navigieren Sie zum Menü **GERÄTE PARAMETER** und **WEBSERVER**. Geben Sie die Subnetzmaske Ihres Computers ein. Geben Sie eine IP-Adresse ein, die sich bei der letzten Ziffer von der IP-Adresse des Computers unterscheidet.
- ▶ Sie können nun mit einem Browser auf den MEDIACLAVE Webserver zugreifen, indem Sie die IP-Adresse des MEDIACLAVE in die Adresszeile eingeben.

	ARBEITSHILFE
	Diese Beschreibung gilt nur für den Anschluss eines bereits in Betrieb befindlichen PC. Die IP-Adresse geht verloren, wenn der Computer ausgeschaltet wird. Für eine dauerhafte Verbindung muss eine feste IP-Adresse verwendet werden. Bitte kontaktieren Sie hierzu Ihren Netzwerkadministrator (siehe 4.2.1).

Beispiel:

Die folgende Vorgehensweise gilt für PCs, die unter Microsoft Windows laufen. Bei Computern, die unter anderen Betriebssystemen laufen, z. B. Mac OS, weicht der erste Schritt geringfügig ab.

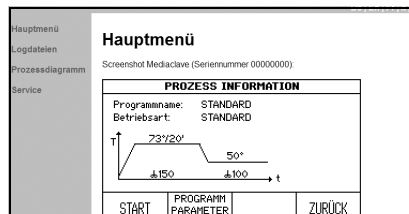
- ▶ Klicken Sie auf »Start« - »Einstellungen« - »Netzwerkverbindung« und doppelklicken Sie danach auf die LAN-Verbindung, die für den Zugriff auf den MEDIACLAVE verwendet wird. Das Statusfenster wird geöffnet. Aktivieren Sie die Registerkarte »Netzwerkunterstützung«. Notieren Sie sich die Netzwerkeinstellungen des PC, z. B. die IP-Adresse 10.4.7.3 und die Subnetzmaske 255.255.0.0
 - ▶ Stellen Sie den MEDIACLAVE Webserver auf folgende Werte ein: IP-Adresse 10.4.7.4, Subnetzmaske 255.255.0.0 (die letzte Ziffer der IP-Adresse muss sich vom PC-Netzwerk unterscheiden).
 - ▶ Öffnen Sie den Internet Explorer und geben Sie <http://10.4.7.4> in die Adresszeile ein.
- ✓ Danach sollte das MEDIACLAVE Hauptmenü (siehe [4.2.1](#)) erscheinen.

4.3 MEDIACLAVE Webserver-Funktionen

Greifen Sie auf den MEDIACLAVE Webserver zu, indem Sie die IP-Adresse des MEDIACLAVE in die Adresszeile eines PC-Browsers eingeben, siehe »4.2 Zugriff auf den Webserver« auf Seite 23. Klicken Sie auf die Liste am linken Rand, um eines der vier Fenster zu öffnen.

4.3.1 Hauptmenü

Im **Hauptmenü** wird die aktuelle Anzeige des MEDIACLAVE gezeigt. Diese Funktion kann dazu verwendet werden, den MEDIACLAVE via PC zu überwachen, ohne dabei unmittelbar vor dem MEDIACLAVE stehen zu müssen.



- Falls Sie die aktuelle Anzeige als Bitmap abspeichern möchten, führen Sie darauf einen Rechtsklick mit der Maus aus und wählen Sie »Bild speichern unter...«.

4.3.2 Logdateien

Im Menü **Logdateien** werden die Logdateien der letzten 10 Prozesse aufgelistet. Darüber hinaus kann auch auf die Dateien »System Logfile«, »Device parameters« mit allen gespeicherten Geräte- und Benutzereinstellungen sowie »Key for signature verification« (pubkey.txt) zur Verifizierung elektronisch unterzeichneter Logdateien zugegriffen werden.

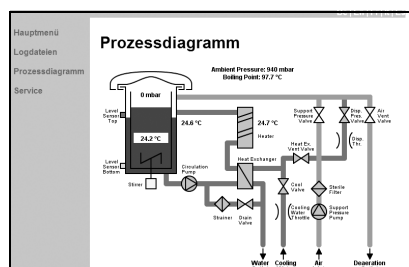
Dateiname	Datum	Zeit
PRG_50_09_02_25-6	25.02.2009	17:08
PRG_50_09_02_25-5	25.02.2009	16:31
PRG_50_09_02_25-4	25.02.2009	15:30
PRG_50_09_02_25-3	25.02.2009	14:14
PRG_50_09_02_25-2	25.02.2009	14:12
PRG_50_09_02_25-1	25.02.2009	13:23
PRG_50_09_02_25	25.02.2009	12:22

- Klicken Sie eine Datei an, um diese zu öffnen. Zum Speichern wählen Sie in der Menüleiste »Datei« und danach »Speichern unter...«.

4.3.3 Prozessdiagramm

Das **Prozessdiagramm** zeigt ein detailliertes Diagramm des aktuellen Status des MEDIACLAVE sowie die gemessenen Sensorwerte.

	ARBEITSHILFE
	Um das Prozessdiagramm einsehen zu können, muss der verwendete Browser SVG-Grafiken unterstützen und JavaScript muss aktiviert sein.



- Dieses Prozessdiagramm dient als Unterstützung für den Service-Techniker.

4.3.4 Service

Dieses Menü dient als Unterstützung für den Service-Techniker und erfordert eine Autorisierung.

5 Protokollierung der Prozessdaten

Zweck Dieses Kapitel beschreibt wie die prozessrelevanten Daten elektronisch dokumentiert werden.

5.1 Überblick

Der MEDIACLAVE bietet drei Methoden zur Protokollierung und zu Diagnosezwecken:

- Protokoll-Drucker (nur MEDIACLAVE-Versionen mit Drucker oder externem Drucker, siehe »6.2.2 Protokollierung mittels Drucker« auf Seite 35).
- Webserver, siehe »5.2 Protokollierung mit dem Webserver« auf Seite 26.
- USB-Stick, siehe »5.3 Sicherung der Logdatei auf USB-Stick« auf Seite 29.

Es gibt vier verschiedene Typen von Logdateien:

- Rundaten-Logdatei: z. B. RUN00058.LOG
- Systemdaten-Logdatei (Logbuch): SYSTEM.LOG
- Geräteparameter-Logdatei: PARAM.LOG
- Programm-Logdatei: PROGRAM.LOG

5.2 Protokollierung mit dem Webserver

Das Gerät erstellt für jeden Durchlauf eine Rundaten-Logdatei. Diese wird unterzeichnet, vorausgesetzt, dass die Logdatei-Signatur im Fenster **WEBSERVER** des Menüs **GERÄTE PARAMETER** des MEDIACLAVE aktiviert ist (siehe »6.2 Konfiguration der Geräteparameter« auf Seite 33). Die Prozessdaten werden alle 10 Sekunden in der Logdatei dokumentiert, unabhängig von der Aufzeichnungsrate, die für den Drucker im Fenster **PROTOKOLLIERUNG** definiert ist.

Um die Logdateien zu lesen oder herunterzuladen, greifen Sie auf den MEDIACLAVE Webserver zu, siehe »5.2 Protokollierung mit dem Webserver« auf Seite 26.

Dateiname	Datum	Zeit
PRG 50_09_02_25-6	25.02.2009	17:08
PRG 50_09_02_25-5	25.02.2009	16:31
PRG 50_09_02_25-4	25.02.2009	15:30
PRG 50_09_02_25-3	25.02.2009	14:14
PRG 50_09_02_25-2	25.02.2009	14:12
PRG 50_09_02_25-1	25.02.2009	13:23
PRG 50_09_02_25	25.02.2009	12:22
System Logfile		
Device Parameters		
Key for signature verification		

► Klicken Sie in der Liste am linken Rand auf **Logdateien**.

- ✓ Es werden die Logdateien der letzten 10 Durchläufe angezeigt. Die letzte Logdatei wird ganz oben, die älteste Datei ganz unten aufgelistet.

Nach 10 Durchläufen wird die älteste Logdatei von der zuletzt erstellten Datei überschrieben. Der Dateiname setzt sich zusammen aus RUN, gefolgt von der 5-stelligen Zyklusnummer, z. B. RUN00234.LOG (Zyklusnummer 234).

Für eine einfache Integration in das LIMS können die Logdateien auch via FTP heruntergeladen werden. Für nähere Einzelheiten hierzu kontaktieren Sie bitte Ihren zuständigen Service-Techniker. Die Logdatei sieht folgendermaßen aus:

Beispiel einer Run-Logdatei

```

-----BEGINN UNTERZEICHNETE PGP-MELDUNG-----
Hash: SHA1
*****
MEDIACLAVE (SN:00000006)
***Start Prozess
Los-Nr:      3L MEDIUM
Zeit:       15:25:38
Datum:      26.08.2008
Zyklus Nr:  22

***Programmparameter
Nummer:      02
Name:        DBA 01
Betr.Art:    MEDIACLAVE
Steri. temp: 121 °C
Steri.zeit:  10 min
Rührer Steri: 200 rpm
Disp. temp:  50 °C
Rührer Disp: 100 rpm
Rührer Richtungsw: EIN
Min. Koppeltemp: 30 °C
*****

***Aufheizen
  50,4 °C - 15:25:38,50.3,49.8,0,16911360
...
120,9 °C - 15:44:18,121.4,123.3,1411,16910340

***Sterilisieren
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
Ende: 15:54:22

***Abkühlen
121,5 °C - 15:54:32,121.4,119.9,1287,16910420
...
  51,3 °C - 16:03:42,50.7,44.8,0,16910404

***Dispensieren
  50,7 °C - 16:04:01,50.3,46.2,0,16910414
...
  49,4 °C - 16:06:31,49.4,51.1,16,20056140
***Ende Prozess

*****
Sterilisation OK
*****

```

Beispiel einer Run-Logdatei

Bediener: _____

-----BEGINN PGP SIGNATUR-----

iEYEARECAAYFAki0KhAACgkQBDAzyh4A5R0mbgCfXwwmYnB5o35pIxYezpGa8LW
v70AoIUxY/usbAtaKKlyBXWcSSSHOjac
=bhRB

-----ENDE PGP SIGNATUR-----

In jeder Zeile, die Temperatur- und Datumsangaben enthält, werden Ziffern mithilfe von Kommas hinzugefügt oder abgetrennt, um Informationen zum Status des Gerätes zu geben.

5.2.1 Automatische Sicherung der Logdateien auf einen PC

Das Webserver-Hilfsprogramm zur Datensicherung dient der Übertragung der auf dem MEDIACLAVE gespeicherten Logdateien auf einen Personalcomputer zwecks Archivierung. Wenn Sie das Programm zur Datensicherung laufen lassen, werden die letzten 10 Logdateien automatisch im Backupverzeichnis Ihres Computers gespeichert. Laden Sie das »log file backup tool« (ZIP) vom Menü **Logdateien** des MEDIACLAVES (Softwareversion: 01.11 und Webserverversion: 01.02 oder höher erforderlich) und folgen Sie den Anweisungen der »readme« Textdatei, siehe auch »6.2.3 Protokollierung mittels Webserver« auf Seite 37.

5.3 Sicherung der Logdatei auf USB-Stick

Es gibt zwei Methoden für das Sichern der Logdateien auf einem USB-Stick:

- a) Automatisch zum Dokumentieren von Run-Datendateien, z. B. RUN00058.LOG, siehe auch »6.2.4 Protokollierung auf USB-Stick« auf Seite 37.
- b) Manuell zum Speichern aller Logdateien, z. B. RUN00058.LOG (für die max. 10 letzten Durchläufe) und PARAM.LOG, PROGRAM.LOG und SYSTEM.LOG für Diagnosezwecke im Falle eines Fehlers, siehe auch »6.2.5 Speichern der Logdateien auf USB-Stick« auf Seite 37.

Die Dateistruktur wird wie folgt erstellt:

Dateistruktur	Erklärung
Drv:	Laufwerksbuchstabe, z. B. Wechseldatenträger F:
MC10	Gerätetyp
09010101	8-stellige MC 10 Seriennummer
RUN	Automatische Sicherung:
RUN00001.LOG	Auswahl der Durchläufe, nachdem die
RUN00002.LOG	Protokollierung unter Systemparameter aktiviert
RUN00003.LOG	wurde und der USB-Stick angeschlossen wurde.
...	Achtung: PARAM.LOG, SYSTEM.LOG und
12_02_22	PROGRAM.LOG werden nicht gespeichert!
PARAM.LOG	Manuelle Sicherung:
RUN00058.LOG	Datum des ersten Durchlaufs: JJ_MM_TT
PROGRAM.LOG	Parameter-Logdatei
...	Run-Logdateien: RUNxxxxx (5-stellig)
RUN00067.LOG	Program-Dateien
SYSTEM.LOG	...
12_02_25	letzte 10 Durchläufe pro Tag
...	System-Logdatei
11030240	Datum des letzten Durchlaufs: JJ_MM_TT
12_02_23	MC 10 Seriennummer (zweites Gerät)
...	Datum des ersten Durchlaufs: JJ_MM_TT
12_02_24	...
...	Datum des letzten Durchlaufs: JJ_MM_TT
MC30	Gleich wie für MC 10

5.3.1 Automatische Sicherung auf USB-Stick

Logdateien können automatisch gespeichert werden, wenn vor Beginn eines Durchlaufs ein USB-Stick angeschlossen wurde. Um diese Funktion zu aktivieren, muss in der Systemparameter-Protokollierung „Auf USB-Stick speichern“ aktiviert sein.

Die folgende Pfadstruktur wird erstellt: Gerätetyp, Seriennummer und RUN, z. B. G:\MC10\RUN\. Die Logdateien (RUNxxxxx.LOG) werden automatisch gespeichert, wobei xxxxx für die Zyklus-Nummer steht. Die Dateien werden nicht überschrieben, außer es existiert bereits eine Datei mit identischem Namen.

5.3.2 Manuelle Sicherung auf USB-Stick

Für den Fall, dass ein Fehler auftritt, ist die manuelle Sicherung eine sehr nützliche Diagnosehilfe, mit der die Ausfallzeiten reduziert werden. Zusätzlich zu den Run-Logdateien RUNxxxxx.LOG werden, PARAM.LOG, SYSTEM.LOG und PROGRAM.LOG gespeichert.

Der MEDIACLAVE erstellt die folgende Pfadstruktur: Gerätetyp, Seriennummer und Datum (JJ_MM_TT), z. B. G:\MC10\09010101\ 12_02_23\.

	ARBEITSHILFE
	Logdateien sind bei der Fehlersuche und Diagnose sehr hilfreich. Zum Zweck der Analyse werden ALLE Logdateien benötigt. Wenden Sie die manuelle Sicherung an!

5.4 Verifizierung elektronisch unterzeichneter Logdateien

Der MEDIACLAVE bietet die Funktion von digital unterzeichneten Logdateien als Fälschungsschutz bei heruntergeladenen Dateien. Die unterzeichneten Logdateien entsprechen in allen Belangen den Anforderungen der von der FDA (21 CFR Part 11) und der EU (GMP Annex 11) herausgegebenen Richtlinien in Bezug auf eine elektronische Prozessdokumentation. Um das Erstellen der Signatur zu aktivieren, navigieren Sie zum Menüpunkt **GERÄTE PARAMETER** des MEDIACLAVES und stellen Sie unter **WEBSERVER** die Logdatei-Signatur auf »EIN«.

Eine unterzeichnete Logdatei ist an einem kurzen Absatz am Ende der Datei zu erkennen, der die aktuelle Signatur enthält, die auf Basis eines Signaturalgorithmus errechnet wurde, siehe obiges Beispiel. Eine Logdatei wird erst unterzeichnet, wenn der zugehörige Prozess abgeschlossen ist.

Der MEDIACLAVE verwendet zum Errechnen der digitalen Signatur den vom U.S. Department of Commerce, National Institute of Standards and Technology (NIST), Information Technology Laboratory (ITL) festgelegten Algorithmus SHA.

Die eindeutige Signatur wird aus der Logdatei errechnet und zwar mithilfe eines öffentlichen und eines geheimen Schlüssels, der nur dem MEDIACLAVE bekannt ist. Der öffentliche Schlüssel, der zur Verifizierung der Logdatei erforderlich ist, kann direkt von Ihrem MEDIACLAVE heruntergeladen werden (siehe »4.3.2 Logdateien« auf Seite 25).

Die digitale Signatur ermöglicht eine dahingehende Verifizierung, ob Logdateien nicht manipuliert wurden. Die unterzeichnete Logdatei kann mithilfe eines breiten Spektrums an kommerzieller Software, z. B. PGP oder

Freeware-Tools der gpg-Toolkette (www.gnupg.org), verifiziert werden. Wir empfehlen folgende Freeware-Tools (fragen Sie Ihren zuständigen Händler nach der neuesten getesteten Freeware-Version):

Tool	Beschreibung
GnuPG 2.2.19	Zentrales Verschlüsselungs- und Signatur-Verifizierungstool, Ausführung über Befehlszeile.
Gpg4win 3.1.11	Ein Verschlüsselungsmanager und Unterstützungstool für verschiedene Verschlüsselungsangelegenheiten, Microsoft Windows GUI.

Die folgende kurze Einweisung soll als Unterstützung dienen, um eine Logfile mithilfe von »Gpg4win 1.1.3« (www.gpg4win.org) oder höher zu verifizieren. Eine Verifizierung ist nur dann möglich, wenn die Logdatei auch tatsächlich unterzeichnet ist!

- ▶ Erstellen Sie einen Ordner, z. B. »Verifizierung« auf der lokalen Festplatte »C:« Ihres PC.
- ▶ Öffnen Sie das Menü **Logdateien** des MEDIACLAVE Webservers und laden Sie sich die Dateien unter »Schlüssel für Signatur-Verifizierung« (z. B. »pubkey.txt«) sowie die zu verifizierenden Logdateien in das erstellte Verzeichnis auf Ihrem PC, siehe »4.3.2 Logdateien« auf Seite 25.
- ▶ Öffnen Sie den Internet Explorer und gehen Sie zu www.gpg4win.org, um die aktuelle Version von Gpg4win herunterzuladen. Um das Tool zu installieren, klicken Sie auf die geladene Datei (»gpg4win-3.1.11.exe« oder eine neuere Version) und folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm.
- ▶ Klicken Sie in der Fußleiste Ihres PC auf »Start« und wählen Sie »Programme« - »GnuPG For Windows« - »GPA«. Der GNU Privacy Assistant wird geöffnet.
- ▶ Erstellen Sie Ihren persönlichen Code mit Code-Informationen, E-Mail-Adresse und Passwort.
- ▶ Wählen Sie »Schlüssel« - »Importieren« und importieren Sie den öffentlichen Schlüssel für die Signatur-Verifizierung aus Ihrem erstellten Ordner.
- ▶ Unterzeichnen Sie den öffentlichen Schlüssel: Wählen Sie den Schlüssel aus, klicken Sie auf das Menü »Unterzeichnen« und geben Sie Ihr Passwort ein.
- ▶ Wählen Sie das Fenster »Dateien«, um zum Fenster »Datei-Verwaltung« zu wechseln.
- ▶ Öffnen Sie die zu verifizierende Datei über »Datei« - »Öffnen« und klicken Sie auf »Prüfen«.
- ✓ GPA wird angeben, ob die Datei authentisch ist (Status: gültig) oder ob sie manipuliert wurde (Status: ungültig).

6 Parametereinstellungen

Zweck Dieses Kapitel beschreibt die Konfiguration der allgemeinen Geräteeinstellungen, die Programmierung der Herstellung von Nährmedium sowie den Wasserbad- und Autoklavierablauf.

6.1 Überblick über die Funktionen des HAUPTMENÜS

HAUPTMENU			
INTEGRA		Temperatur	21.7 °C
29. März 2010 10:41:20		Überdruck	0.00 bar
PROGRAMM WÄHLEN	WARTUNG	GERÄTE PARAMETER	

Im MEDIACLAVE **HAUPTMENÜ** kann über die Funktionstasten auf drei Menüoptionen zugegriffen werden.

- **PROGRAMM WÄHLEN:** Zum Anpassen, Speichern (siehe »6.3 Überblick über die Programmdefinitionen« auf Seite 39) und Ausführen (siehe »7 Bedienung« auf Seite 46) von bis zu 50 individuellen Programmen.
- **WARTUNG:**
 - Um den MEDIACLAVE automatisch zu reinigen (siehe »8.3 Monatliche REINIGUNG« auf Seite 75),
 - um den Kessel zu entleeren oder zu füllen (siehe »8.4 Die Verfahren ENTLEEREN / BEFÜLLEN« auf Seite 77),
 - um die Küvette zu entleeren (siehe »8.4.2 Küvette entleeren« auf Seite 78) oder
 - um einen Funktionstest des Sicherheitsventils durchzuführen »8.5 Überprüfen des Sicherheitsventils« auf Seite 81.
- **GERÄTE PARAMETER:** Zur Konfiguration der allgemeinen Geräteparameter (siehe »6.2 Konfiguration der Geräteparameter« auf Seite 33).

6.2 Konfiguration der Geräteparameter

Die folgende Tabelle gibt einen Überblick über die in der Menüoption **GERÄTE PARAMETER** einzustellenden Parameter. All diese Parameter können unter **USER EXTRAS** (nur auf Englisch) ausgedruckt werden.

Geräte-Parameter	Beschreibung und Funktion	Standard-Einstellung
Sprachwahl	Stellt die gewünschte Sprache ein.	Englisch
Zeit/Datum	Stellt die lokale Zeit/das lokale Datum ein.	01.01.2000
Kontrast Anzeige	Verändert den Anzeigecontrast.	50 %
Protokollierung	Stellt die Aufzeichnungsrate für das Ausdrucken der Prozessdaten am MEDIACLAVE ein, d. h. Heizen / Kühlen, Sterilisation / Kochen, Dispensieren / Zugabe sowie die Druckrichtung (Druckerausgabe) (weitere Einzelheiten, siehe <u>»6.2.2 Protokollierung mittels Drucker« auf Seite 35</u>). Schaltet die automatische Sicherung der Logdateien auf einen USB-Speicherstick ein/aus, siehe <u>»6.2.4 Protokollierung auf USB-Stick« auf Seite 37</u> .	1 min 1 min 1 min NORMAL AUS
USB Memory Stick	Kopiert die letzten 10 Rundaten-Logdateien, die Systemdaten- und die Geräteparameter-Logdatei auf einen USB-Speicherstick, siehe <u>»6.2.5 Speichern der Logdateien auf USB-Stick« auf Seite 37</u> .	-
Sterilisationsparameter	Stellt den Toleranzwert für die Sterilisation ein (0,5-3,0 °C) Der Sterilisationstimer läuft nur dann, wenn die aktuelle Temperatur innerhalb oder über dem definierten Toleranzwert liegt. Liegt die aktuelle Temperatur unterhalb des Toleranzbandes, ist der Timer nicht aktiv.	1,5 °C
Einheit Druck	Verändert die Einheit für die Druckanzeige (bar oder kPa).	bar

Geräte-Parameter	Beschreibung und Funktion	Standard-Einstellung
Webserver	Nimmt die Einstellungen für die Ethernet-Schnittstelle vor, d. h. IP-Adresse, Subnetzmaske, Standardgateway und Logdatei-Signatur (EIN, AUS), Näheres hierzu, siehe »6.2.3 Protokollierung mittels Webserver« auf Seite 37.	192.168.0.1 255.255.255.0 192.168.0.254 AUS
Codeabfrage	Sorgt bei der Einstellung EIN für einen eingeschränkten Benutzerzugriff auf Parameter und wird zur Definition des Zugangscodes verwendet (näheres hierzu, siehe »6.2.4 Protokollierung auf USB-Stick« auf Seite 37).	AUS 3473
System-meldungen	Zeigt Informationen zum Gerätestatus an.	-
Info	Allgemeine Informationen zum Gerät: • Software- und Mainboard-Version • Gerätetyp und Seriennummer • Betriebsstunden- und Zykluszähler. • Serviceerinnerung • Wartungserinnerung für das Sicherheitsventil	abhängig vom Gerät
User extras (Engl.)	Besondere Funktionen: • Logbook (view/print) Logbuch (ansehen/drucken) • Printout device parameters (Geräteparameter ausdrucken) • Check cooling water flow (Kühlwasserzufluss prüfen)	-

6.2.1 Sprachwahl

Navigieren Sie zu **GERÄTE PARAMETER** und **SPRACHWAHL**.

SPRACHWAHL	
Deutsch	Español
English	日本語
Italiano	Suomi
Frangais	
SPEICHERN ZURÜCK	

► Wählen Sie eine Sprache und drücken Sie **SPEICHERN**.

✓ Der Bildschirm erscheint in der ausgewählten Sprache.

6.2.2 Protokollierung mittels Drucker

Der MEDIACLAVE ermöglicht die Dokumentation aller prozessrelevanten Daten mithilfe des - für den MEDIACLAVE 10 optional erhältlichen - eingebauten Druckers. Alternativ kann ein externer serieller Drucker an den MEDIACLAVE angeschlossen werden (siehe »2.2.6 Schnittstellen an der Rückseite« auf Seite 16). INTEGRA Biosciences empfiehlt einen EPSON TM-U220 Matrixdrucker.

Die Seriennummer des MEDIACLAVE sowie Los-Nummer, Zeit, Datum, Zyklus-Nummer, Programm-Parameter, Fehlermeldungen und Startzeit jeder Phase (mit Temperatur) werden standardmäßig ausgedruckt (siehe Beispiel auf der nächsten Seite). Darüber hinaus können die Druckintervalle für verschiedene Phasen festgelegt werden, z. B. alle 2 Minuten.

PROTOKOLLIERUNG			
Aufzeichnungsraten:			
Heizen / Kühlen:	1min		
Sterilisation / Kochen:	1min		
Dispensieren / adding:	1min		
Druckerausgabe:	NORMAL		
DRUCKER TEST		ÄNDERN	ZURÜCK

- ▶ Navigieren Sie zu **GERÄTE PARAMETER** und **PROTOKOLLIERUNG**.
- ▶ Verwenden Sie die Pfeiltasten, um den zu ändernden Parameter auszuwählen und drücken Sie **ÄNDERN**.
- ▶ Geben Sie den gewünschten Wert ein und drücken Sie **SPEICHERN**.
- ✓ Die Aufzeichnungsrate ist damit festgelegt.

Im Fenster **PROTOKOLLIERUNG** kann die Druckrichtung (Druckerausgabe) ausgewählt werden:

- **NORMAL**: die erste Eingabe erscheint unten auf dem Ausdruck, d. h. sie ist während des Druckens zu lesen.
- **RÜCKWÄRTS**: die erste Eingabe erscheint oben auf dem Ausdruck, d. h. der Ausdruck erfolgt in umgekehrter Reihenfolge von oben nach unten.
- **AUS**: kein Ausdruck während des Prozesses.

PROTOKOLLIERUNG			
Aufzeichnungsraten:			
Heizen / Kühlen:	1min		
Sterilisation / Kochen:	1min		
Dispensieren / Zugabe:	1min		
Druckerausgabe:	AUS		
DRUCKER TEST		ÄNDERN	ZURÜCK

- ▶ Wählen Sie »Druckerausgabe« und drücken Sie **ÄNDERN**.
- ▶ Wählen Sie die gewünschte Druckerausgabe und drücken Sie **SPEICHERN**.
- ✓ Die Prozessdaten werden entsprechend gedruckt.

Die folgenden Daten werden gedruckt (Beispiel für die Druckrichtung RÜCKWÄRTS):

Beim Starten des Prozesses	Während des Aufheizens und der Sterilisation	Abschluss des Prozesses
<pre>***** MEDIACLAVE (SN:00000002) ***Start Prozess Los-Nr: Zeit: 13:35:23 Datum: 20.03.2008 Zyklus Nr: 250 ***Programmparameter Nummer: 01 Name: PRG 01 Betr.Art: STANDARD Steri. temp: 121 °C Steri.zeit: 20 min Rührer Steri: 150 rpm Disp. temp: 50 °C Rührer Disp: 100 rpm Rührer Richtungs: AUS Min. Koppeltemp: 45 °C *****</pre>	<pre>***Aufheizen 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 ***Sterilisieren 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 Ende: 14:20:14</pre>	<pre>***Abkühlen 121,2 °C - 14:20:14 70,2 °C - 14:25:14 ***Dispensieren 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 ***Abbruch 50,2 °C - 14:42:36 ***Ende Prozess Bediener: _____</pre>

Zur Fehlerbenachrichtigung wird in der Temperaturzeile zusätzlich ein spezieller String ausgedruckt.

String	Beschreibung
T	Wird ausgedruckt, wenn die Sterilisationstemperatur unterhalb des für die Sterilisation definierten Toleranzbandes liegt.

Um einen Testausdruck zu erstellen, drücken Sie DRUCKER TEST im Fenster **PROTOKOLLIERUNG**.

<pre>***** MEDIACLAVE (SN:12345678) ***Test-Ausdruck LINKS RECHTS 123456789012345678901234 *****</pre>

6.2.3 Protokollierung mittels Webserver

Der MEDIACLAVE ermöglicht die Dokumentation aller prozessrelevanten Daten mithilfe des eingebauten Webserver, der von allen Prozessen Logdateien erstellt, siehe »5 Protokollierung der Prozessdaten« auf Seite 26. Die Prozess-Logdateien können durch eine digitale Signatur gegen Manipulation geschützt werden. Um das Erstellen der Signatur zu aktivieren, navigieren Sie zu **GERÄTE PARAMETER** und **WEBSERVER** und stellen die Logdatei-Signatur auf »EIN«.

6.2.4 Protokollierung auf USB-Stick

Der MEDIACLAVE ermöglicht die elektronische Speicherung von Prozessdaten auf einem USB-Stick. Navigieren Sie zu **GERÄTE PARAMETER** und **PROTOKOLlierUNG** und stellen Sie „Auf USB-Stick speichern“ ein, um diese Funktion zu aktivieren. Stecken Sie einen USB-Stick in den USB-Anschluss an der Vorderseite (60), bevor Sie den MEDIACLAVE einschalten. Siehe auch »5.3.1 Automatische Sicherung auf USB-Stick« auf Seite 29.

6.2.5 Speichern der Logdateien auf USB-Stick

Speichern Sie, wenn ein Fehler auftritt, die letzten 10 Run-Logdateien (RUNxxxxx.LOG), die Systemdaten-Logdatei (SYSTEM.LOG) und die Geräteparameter-Logdatei (PARAM.LOG) und (PROGRAM.LOG) auf einen USB-Stick. Stecken Sie einen USB-Stick in den USB-Anschluss an der Vorderseite (60) des MEDIACLAVE und navigieren Sie zu **GERÄTE PARAMETER** und **USB MEMORY STICK**. Drücken Sie START, um alle Dateien auf den USB-Stick zu speichern. Siehe auch »5.3.2 Manuelle Sicherung auf USB-Stick« auf Seite 30.

Seien Sie bereit, alle Logdateien an ihren lokalen Servicetechniker zu schicken, wenn sie benötigt werden. Dies ermöglicht eine effiziente Fehlerdiagnose und reduziert die Ausfallzeiten auf ein Minimum.

6.2.6 Zugangscod

Die Einstellungen der Geräte- und Programm-Parameter für den MEDIACLAVE können durch einen Code geschützt werden, vorausgesetzt, diese Option ist aktiviert (Abfrage Zugangscod auf »EIN«). Bevor Veränderungen an Parametern vorgenommen werden können, muss ein Zugangscod eingegeben werden. Ein Standard-Benutzer kann nur definierte Programme starten.

- ▶ Öffnen Sie das Fenster **ZUGANGSCOD** und geben Sie den Standard-Zugangscod »3473« ein. Drücken Sie dazu so lange die entsprechende Taste, bis die korrekte Nummer auf dem Bildschirm erscheint. Drücken Sie **SPEICHERN**.

ZUGANGSCOD	
Abfrage Zugangscod:	AUS
Zugangscod:	3473
ÄNDERN ZURÜCK	

- ▶ Wählen Sie die Zeile »Abfrage Zugangscod« und drücken Sie **ÄNDERN**. Verwenden Sie die Pfeiltasten, um »Abfrage Zugangscod: EIN« auszuwählen.

- ▶ Um den Zugangscod zu ändern, wählen Sie diese Zeile und drücken Sie **ÄNDERN**.

ZUGANGSCOD	
Zugangscod:	3473
←XX XX→ SPEICHERN ZURÜCK	

- ▶ Ändern Sie den Standard-Zugangscod, falls erforderlich, auf Ihren persönlichen Code um. Geben Sie die Zahlen über die Pfeiltasten ein und navigieren Sie mithilfe der Funktionstasten zu den jeweiligen Stellen (←XX, XX→). Bewahren Sie diesen Code an einem sicheren Ort auf.

- ▶ Drücken Sie **SPEICHERN**.

- ▶ Schalten Sie das Gerät aus und wieder ein, um die Änderungen zu aktivieren.

- ✓ Die Parameter sind nun geschützt.

6.3 Überblick über die Programmdefinitionen

- ▶ Drücken Sie PROGRAMM WÄHLEN im **HAUPTMENÜ**, um die gespeicherten Programme auszuwählen.

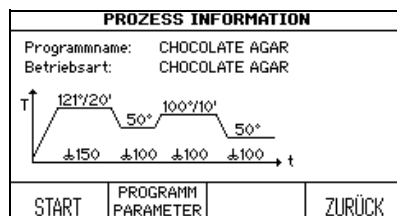
Die ersten 4 Programme des **MEDIACLAVE 10** (STANDARD, CHOCOLATE AGAR, WATER BATH, AUTOCLAVE) sowie die ersten 3 Programme des **MEDIACLAVE 30** (STANDARD, CHOCOLATE AGAR, WATER BATH) sind bereits mit Standardwerten vordefiniert.

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

PROGRAMM WÄHLEN		HAUPTMENÜ
-----------------	--	-----------

- ▶ Verwenden Sie die Pfeiltasten, um ein zu definierendes Programm auszuwählen und drücken Sie PROGRAMM WÄHLEN.

- ▶ Das Fenster **PROZESS INFORMATION** wird angezeigt.



- ▶ Drücken Sie PROGRAMM PARAMETER, um das Programm anzupassen.

	ARBEITSHILFE
	Es wird empfohlen, einen Programmnamen festzulegen, der klare Angaben zur Betriebsart macht, z. B. CHOCAGAR 5L. Alternativ können Sie sich einen Nummernbereich für spezielle Betriebsarten vorbehalten.

PROGRAMM PARAMETER	
Programmname:	CHOCOLATE AGAR
Betriebsart:	CHOCOLATE AGAR
Sterilisationstemperatur:	121°C
Sterilisationszeit:	20min
Rührerdrehzahl Sterilisation:	150rpm
Zugabetemperatur:	50°C

	ÄNDERN	ZURÜCK
--	--------	--------

- ▶ Verwenden Sie die Pfeiltasten, um einen Parameter auszuwählen, den Sie ändern möchten.
- ▶ Drücken Sie ÄNDERN.
- ▶ Folgen Sie danach den Angaben auf dem Bildschirm.

Es stehen 4 verschiedene Betriebsarten zur Verfügung:

- STANDARD: für die Herstellung von Nährmedium
- CHOCOLATE AGAR: für die Herstellung von Kochblutagar
- AUTOCLAVE: für die Mediensterilisation in Glasgefäßen (nur für **MEDIACLAVE 10**)
- WASSERBAD: für das Thermostatisieren von Kulturmedien in Glasgefäßen unter Verwendung der optionalen Autoklavierkuvette (nur **MEDIACLAVE 10**) oder für das Vorquellen und Erwärmen von Kulturmedien in der Edelstahl-Kuvette (beide Gerätetypen).

Abhängig von der Betriebsart, können Parameter der verschiedenen Phasen verändert werden. Dies gilt beispielsweise für die Phasen Aufheizen und Sterilisation.

6.4 Betriebsart STANDARD

Die Betriebsart STANDARD wird verwendet, um Kulturmedien zuzubereiten und zu sterilisieren. Das Medium wird gleichmäßig in einer Edelstahl-Küvette über einem Wassermantel erhitzt, während ein Magnetrührer ein homogenes Durchmischen sicherstellt.

Der STANDARD-Prozess umfasst folgende Phasen: Heizen → Sterilisation → Kühlen → Dispensieren.

Heizen

Beim Aufheizen wird die Temperatur des Produktes auf die programmierte Sterilisationstemperatur gebracht. Um die Sterilisation sicherzustellen, bleibt das Belüftungsventil offen, bis der intern berechnete Wert für das Schließen der Belüftung erreicht ist. Heißer Wasserdampf kann aus dem System entweichen, sodass nicht-sterile Luft entfernt werden kann.

Sterilisation

Das Produkt wird für die festgelegte Dauer der Sterilisationsphase auf der programmierten Zieltemperatur gehalten. Die maximale Sterilisationstemperatur beträgt 122 °C und der entsprechende maximale Druck liegt bei ca. 1,2 bar (bei 500 m über der mittleren Meereshöhe (AMSL)). Die Sterilisationszeit beginnt, wenn die festgelegte Sterilisationstemperatur erreicht ist. Danach wird die Temperatur innerhalb des definierten Toleranzbandes gehalten.

Kühlen

Beim Abkühlen sinkt die Temperatur auf den programmierten Sollwert. Externes Kühlwasser fließt durch den Wärmetauscher.

Dispensieren

Während der Dispensierphase wird das Produkt auf die festgelegte Temperatur thermostatisiert und kann durch den sterilen Dispensier-Anschluss dispensiert werden.

Die folgende Tabelle gibt einen Überblick über die in der Betriebsart STANDARD einzustellenden Parameter:

Programm-Parameter	Beschreibung	Wertebereich	Standard-Einstellung
Programmname	Um ein Programm zu definieren.	16 Stellen	
Betriebsart	STANDARD, für die Herstellung von Nährmedium.	3 bzw. 4 verschiedene Modi	STANDARD

Programm-Parameter	Beschreibung	Wertebereich	Standard-Einstellung
Sterilisations-temperatur	Sollwert der Medientemperatur während der Sterilisationsphase.	30-122 °C	121°C
Sterilisationszeit	Dauer der Sterilisationsphase. Das Medium wird auf der programmierten Sterilisationstemperatur gehalten.	0-99 min	20 min
Rührerdrehzahl Sterilisation	Geschwindigkeit des Magnetrührers während der Sterilisation.	100-200 rpm	150 rpm
Dispensier-temperatur	Sollwert der Medientemperatur während der Dispensierphase (maximaler Wert nicht höher als die Sterilisationstemperatur).	20-80 °C	50 °C
Rührerdrehzahl Dispensieren	Geschwindigkeit des Magnetrührers während des Dispensierens.	50-200 rpm	100 rpm
Drehrichtungs-änderung Rührer	Legt fest, ob der Magnetrührer die Rührrichtung alle 90 s wechseln soll. Bei AUS ist die Durchmischleistung weniger effizient!	EIN AUS	EIN
Minimale Kopplungs-wassertemperatur	Um eine Gelbildung zu vermeiden, kann eine Mindesttemperatur für das Kopplungswasser festgelegt werden (möglicher Maximalwert 3 °C niedriger als die Dispensiertemperatur).	5-72 °C	45 °C

6.5 Betriebsart CHOCOLATE AGAR

Die Betriebsart CHOCOLATE AGAR ist ein spezielles zweistufiges Programm, das die Herstellung komplexer Medien erlaubt. Nach der ersten Sterilisationsphase können durch den Zugabe-Anschluss Supplemente zugegeben werden. Anschließend erfolgt die zweite Kochphase.

Der CHOCOLATE AGAR-Prozess umfasst folgende Phasen: Heizen → Sterilisation → Kühlen → Zugabe → Heizen → Kochen → Kühlen → Dispensieren.

Zugabe

Nach dem Aufheizen, der Sterilisation und dem Abkühlen wird das Produkt auf der definierten Temperatur gehalten, um die Zugabe empfindlicher Supplemente zu ermöglichen.

Kochen

Nach der Zugabe des Supplements wird das Produkt auf die programmierte Solltemperatur gebracht und während der festgelegten Kochzeit auf dieser Temperatur gehalten. Die maximale Kochtemperatur beträgt 122 °C und der entsprechende maximale Druck liegt bei ca. 1,2 bar auf 500 m über der mittleren Meereshöhe (AMSL).

Für eine Beschreibung der anderen Phasen, siehe »6.4 Betriebsart STANDARD« auf Seite 40.

Die folgende Tabelle gibt einen Überblick über die in der Betriebsart CHOCOLATE AGAR einzustellenden Parameter:

Programm-Parameter	Beschreibung	Wertebereich	Standard-Einstellung
Programmname	Um ein Programm zu definieren.	16 Stellen	
Betriebsart	CHOCOLATE AGAR, für die Herstellung komplexer Medien.	3 bzw. 4 verschiedene Modi	STANDARD
Sterilisations-temperatur	Sollwert der Medientemperatur während der Sterilisationsphase.	30-122 °C	121 °C
Sterilisations-zeit	Dauer der Sterilisationsphase. Das Medium wird auf der programmierten Sterilisationstemperatur gehalten.	0-99 min	20 min

Programm-Parameter	Beschreibung	Wertebereich	Standard-Einstellung
Rührerdrehzahl Sterilisation	Geschwindigkeit des Magnetrührers während der Sterilisation.	100-200 rpm	150 rpm
Zugabe-temperatur	Sollwert der Medientemperatur während der Zugabephase (maximaler Wert nicht höher als die Sterilisationstemperatur).	45-80 °C	50 °C
Rührerdrehzahl Zugabe	Geschwindigkeit des Magnetrührers während der Supplementzugabe.	50-200 rpm	100 rpm
Kochtemperatur	Sollwert der Medientemperatur während der Kochphase.	30-122 °C	100 °C
Kochzeit	Dauer der Kochphase. Das Medium wird auf der programmierten Kochtemperatur gehalten.	0-99 min	10 min
Rührerdrehzahl Kochen	Geschwindigkeit des Magnetrührers während des Kochens.	100-200 rpm	100 rpm
Dispensier-temperatur	Sollwert der Medientemperatur während der Dispensierphase (maximaler Wert nicht höher als die Kochtemperatur).	20-80 °C	50 °C
Rührerdrehzahl Dispensieren	Geschwindigkeit des Magnetrührers während des Dispensierens.	50-200 rpm	100 rpm
Drehrichtungs-änderung Rührer	Legt fest, ob der Magnet-rührer die Rührrichtung alle 90 s wechseln soll. Bei AUS ist die Durchmischleistung weniger effizient!	EIN AUS	EIN
Minimale Kopplungs- wasser-tempe- ratur	Um eine Gelbildung zu vermeiden, kann eine Mindesttemperatur für das Kopplungswasser festgelegt werden (möglicher Maximalwert 3 °C niedriger als die Dispensiertemperatur).	5-72 °C	45 °C

6.6 Betriebsart WASSERBAD

Die Betriebsart WASSERBAD kann für das Thermostatisieren von Kulturmedien in Glasgefäßen unter Einsatz der optionalen Autoklavier-Küvette (nur **MEDIACLAVE 10**) verwendet werden. Alternativ kann diese Betriebsart für das Vorquellen, das Vorerwärmen und das effiziente Auflösen des Kulturmediums in der Standard-Küvette - vor der Sterilisation - verwendet werden (beide Gerätetypen). Diese Betriebsart benötigt keinen Druck.

Der WASSERBAD-Prozess umfasst folgende Phasen: Heizen → Wasserbad.

Heizen

Beim Aufheizen wird die Temperatur des Wasserbades auf den programmierten Sollwert gebracht.

Wasserbad

Hält die Temperatur des Wasserbades auf dem definierten Wert und zwar bis das Programm beendet ist oder gestoppt wird.

Die folgende Tabelle gibt einen Überblick über die in der Betriebsart WASSERBAD einzustellenden Parameter:

Programm-Parameter	Beschreibung	Wertebereich	Standard-Einstellung
Programmname	Um ein Programm zu definieren.	16 Stellen	
Betriebsart	WASSERBAD, für das Thermostatisieren.	3 bzw. 4 verschiedene Modi	STANDARD
Wassertemperatur	Sollwert der Wassertemperatur während dem Aufheizen.	30-80 °C	60 °C
Dauer	Dauer der Wasserbadphase.	1-9 h, ∞	∞
Rührerdrehzahl	Geschwindigkeit des Magnetrührers während der Wasserbadphase.	AUS, 50-200 rpm	0 rpm
Drehrichtungsänderung Rührer	Definiert, ob der Magnetrührer die Rührrichtung alle 90 s wechseln soll.	EIN AUS	AUS

6.7 Betriebsart AUTOCLAVE (nur MEDIACLAVE 10)

Der **MEDIACLAVE 10** kann als Tischautoklav verwendet werden, um Medien in Gefäßen, wie z. B. in Erlenmeyerkolben oder Teströhrchen, in der Betriebsart AUTOCLAVE zu sterilisieren.

Der AUTOCLAVE-Prozess umfasst folgende Phasen: Heizen → Sterilisation → Kühlen.

Für eine Beschreibung der Phasen, siehe »6.4 Betriebsart STANDARD« auf Seite 40.

Die folgende Tabelle gibt einen Überblick über die in der Betriebsart AUTOCLAVE einzustellenden Parameter:

Programm-Parameter	Beschreibung	Wertebereich	Standard-Einstellung
Programmname	Um ein Programm zu definieren.	16 Stellen	
Betriebsart	AUTOCLAVE, für das Autoklavieren.	4 verschiedene Modi	STANDARD
Sterilisations-temperatur	Sollwert während der Sterilisationsphase.	70-122 °C	121 °C
Sterilisationszeit	Dauer der Sterilisationsphase. Das Medium wird auf der programmierten Sterilisationstemperatur gehalten.	1-99 min	20 min
Abschluss-temperatur	Sollwert der Kopplungswassertemperatur vor dem Öffnen (maximaler Wert nicht höher als die Sterilisationstemperatur).	30-70 °C	70 °C

7 Bedienung

Zweck Dieses Kapitel beschreibt, wie die Medienherstellung, die Sterilisation, die Thermostatisierung und das Autoklavieren durchgeführt werden.

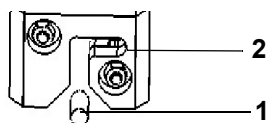
	ARBEITSHILFE
	Wenn Sie den MEDIACLAVE zum ersten Mal verwenden, passen Sie bitte die Geräte- und Programm-Parameter an Ihre Bedürfnisse an, bevor Sie mit der Durchführung eines Prozesses beginnen (siehe »6.3 Überblick über die Programmdefinitionen« auf Seite 39). Nach dem Einschalten des MEDIACLAVE muss der Kesseldeckel mindestens ein Mal geöffnet und geschlossen werden, bevor ein Prozess gestartet werden kann.

7.1 Vorbereitungsschritte vor und während eines Prozesses

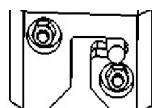
Die folgenden Vorbereitungsschritte hängen von der ausgewählten Betriebsart ab.

7.1.1 Kuvette

	⚠ VORSICHT
	Stellen Sie beim Einsetzen einer Kuvette sicher, dass die beiden Bolzen (1) korrekt im Bajonettverschluss (2) einrasten. Wird die Kuvette in einer anderen Position eingesetzt, kann dies zu • einer Quetschung der Finger zwischen Kuvette und Kesselrand oder • zu einer unzureichenden Entlüftung und Sterilisation führen. Gilt nur für den MEDIACLAVE 30: Die Befestigungen für den Absaugschlauch und den Temperatursensor müssen sich ganz hinten befinden, siehe »2.2.4 Kuvette - Innenansicht« auf Seite 14.



- ▶ Setzen Sie die Kuvette in den Kessel ein.
- ▶ Halten Sie die Kuvette an beiden Griffen fest und drehen Sie sie ca. 2 cm im Uhrzeigersinn, bis sie - wie unten gezeigt - korrekt einrastet.



✓ Die Kuvette ist betriebsbereit.

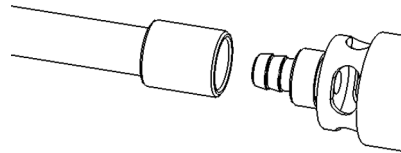
- ▶ Um die Kuvette zu entnehmen, drehen Sie sie entgegen dem Uhrzeigersinn und heben Sie sie heraus.

	⚠ VORSICHT
	Entfernen Sie die Kuvette nur in leerem Zustand aus dem MEDIACLAVE. Rutscht eine vollständig gefüllte Kuvette zurück in den Kessel, kann dies zu einer Quetschung der Finger zwischen Kuvette und Kesselrand oder zu einem Schaden am Bajonettverschluss führen.

7.1.2 Absaugschlauch

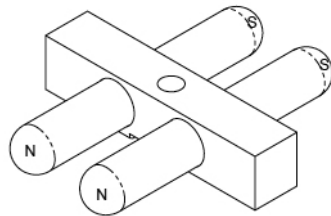
- ▶ Gilt nur für den **MEDIACLAVE 30**: Setzen Sie das starre Edelstahlrohr des Absaugschlauches in die Fixierung innerhalb der Küvette ein.

Die folgenden Anweisungen gelten für beide Gerätetypen:



- ▶ Drücken Sie den Silikon-Absaugschlauch auf den Befestigungsniessel des Dispensier-Anschlusses, der sich auf der Unterseite des Kesseldeckels befindet (siehe »2.2.2 Kesseldeckel« auf Seite 13).
 - ▶ Fixieren Sie den Schlauch am Befestigungsniessel und zwar durch Drehen der Edelstahl-Sicherungsmutter im Uhrzeigersinn, bis diese handfest angezogen ist.
 - ▶ Gilt nur für den **MEDIACLAVE 10**: Lassen Sie den Schlauch direkt in Richtung Naht des Kesselbodens fallen.
- ✓ Der Absaugschlauch ist betriebsbereit.

7.1.3 Magnetrührer



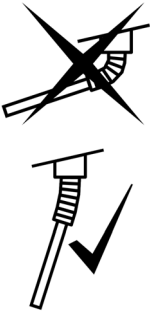
- ▶ Überprüfen Sie, ob die Drehzapfenscheibe ganz zum Boden heruntergedrückt ist, siehe »8.6 Prüfen und Austausch der Drehzapfenscheibe« auf Seite 83.
 - ▶ Setzen Sie den Magnetrührer auf den Drehzapfen im Innern des Küvettenbodens, siehe »2.2.4 Küvette - Innenansicht« auf Seite 14.
- ✓ Der Magnetrührer ist betriebsbereit.

	⚠ VORSICHT Eine korrekte Installation und Funktion des Magnetrührers ist für das Ausführen der Programme zur Herstellung von Nährmedium unerlässlich. Ist der Magnetrührer gar nicht oder nicht korrekt installiert, kann eine homogene Temperatur des Kulturmediums während des Sterilisationsprozesses nicht gewährleistet werden.
--	--

7.1.4 Kopplungswasser

Zum Befüllen des MEDIACLAVE mit Kopplungswasser, siehe »8.4.3 BEFÜLLEN des Kessels mit Kopplungswasser« auf Seite 78.

7.1.5 Temperatursensor

STOP	HINWEIS
	Der halbstarre Temperatursensor (MC 10) muss mit größter Vorsicht gehandhabt werden! Achten Sie darauf, den halbstarren Körper nicht zu überbiegen. Der flexible Schlauch darf unter KEINEN Umständen mehr als 30 Grad über die Vertikale gebogen werden. Andernfalls wird er dauerhaft verformt bleiben (siehe nebenstehende Abbildung). Achten Sie beim Schließen des Kesseldeckels darauf, dass das Kabel des flexiblen Temperatursensors (Betriebsart AUTOCLAVE und MEDIACLAVE 30) nicht zwischen Kesseldeckel und Küvettenrand eingeklemmt wird. Es besteht eine hohe Beschädigungsgefahr.

Betriebsart AUTOCLAVE (gilt nur für den **MEDIACLAVE 10**)

Beim Ausführen der Betriebsart AUTOCLAVE muss der halbstarre Temperatursensor Pt 1000 gegen den flexiblen Sensor des Autoklavier-Kits ausgetauscht werden.

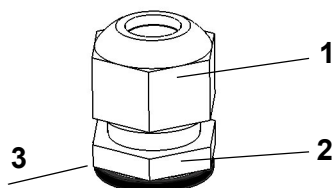
- ▶ Schalten Sie den MEDIACLAVE aus, lösen und entfernen Sie den Temperatursensor von der Anschlussschnittstelle an der Rückseite des Gerätes.
- ▶ Entfernen Sie den halbstarren Temperatursensor durch Drehen per Hand vom Kesseldeckel. Drehen Sie den flexiblen Temperatursensor auf den Anschluss am Kesseldeckel (verwenden Sie keinen Schraubenschlüssel!).

Betriebsart STANDARD und CHOCOLATE AGAR

- ▶ **MEDIACLAVE 30:** Hängen Sie das Führungsrohr in die Fixierung und führen Sie den Temperatursensor ein.

Die Eintauchtiefe des Temperatursensors in den Referenzbehälter muss nun angepasst werden, siehe unten.

Anpassung der Eintauchtiefe



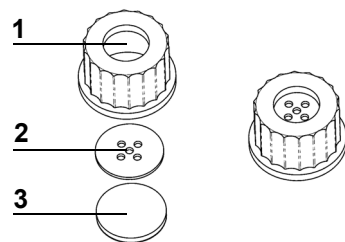
- ▶ Halten Sie die dünne Schraubenmutter (2) der Rohrverschraubung auf der linken Seite des Kesseldeckels mit einem Gabelschlüssel fest und verwenden Sie ebenfalls einen Gabelschlüssel, um die darüberliegende Mutter (1) entgegen dem Uhrzeigersinn zu lösen.
- ▶ Bewegen Sie den Temperatursensor in die gewünschte Position.
- ▶ Bewegen Sie für die Herstellung von Nährmedium den flexiblen Temperatursensor in die entsprechende Position. Die Länge des Temperatursensors von der Unterkante (3) der Schraubenmutter (2) bis zur Sensorspitze sollte ca. 259 mm beim **MEDIACLAVE 10** bzw. ca. 702 mm beim **MEDIACLAVE 30** betragen. Biegen Sie den Temperatursensor

gerade, bevor Sie den Kesseldeckel schließen. Der Temperatursensor sollte den Magnetrührer nicht berühren und die Spitze während des gesamten Durchlaufs vollständig vom Medium bedeckt sein.

- ▶ Ziehen Sie die obere Schraubenmutter der Rohrverschraubung mithilfe eines Gabelschlüssels fest, sodass der Temperatursensor nicht bewegt werden kann.
- ✓ Die Länge des Temperatursensors ist angepasst.

7.1.6 Injektionsdeckel mit Septummembran

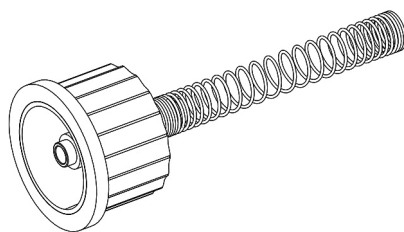
Für die sichere Zugabe von Supplementen kann ein optional erhältlicher Injektionsdeckel mit Septummembran verwendet werden. Das Supplement kann durch die sich selbst versiegelnde Septummembran hindurch in das Kulturmedium injiziert werden. Zur Sicherstellung der Betriebssicherheit muss die Septummembran in regelmäßigen Abständen ausgetauscht werden. Der Injektionsdeckel wird vor Beginn des Prozesses montiert.



- ▶ Schrauben Sie den Deckel vom Zugabe-Anschluss ab.
- ▶ Legen Sie die Metallscheibe (2) und die Membran (3) in den Injektionsdeckel (1).
- ▶ Schrauben Sie den komplett montierten Injektionsdeckel auf den Zugabe-Anschluss.
- ✓ Der Injektionsdeckel ist betriebsbereit.

7.1.7 Schlauchanschluss für den Zugabe-Anschluss

Um große Mengen an Supplementen mithilfe einer externen Pumpe, beispielsweise der DOSE IT, zuzugeben, kann zu Beginn der Zugabe- oder Dispensierphase der Schlauchanschluss auf den Zugabe-Anschluss aufgeschraubt werden.

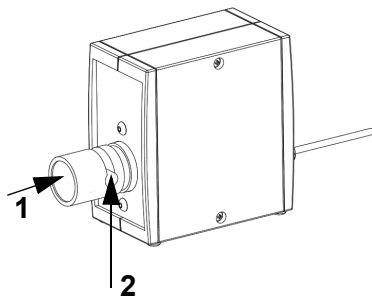


- ▶ Schrauben Sie den Deckel vom Zugabe-Anschluss ab.
- ▶ Schrauben Sie den Schlauchanschluss auf den Zugabe-Anschluss.
- ▶ Schließen Sie den Schlauch der externen Pumpe am Anschluss an. Verwenden Sie einen Silikonschlauch mit 6 mm Innendurchmesser und 9 mm Außendurchmesser.
- ▶ Stabilisieren Sie den Schlauch mithilfe der Edelstahl-Feder.
- ✓ Das Supplement kann mithilfe einer externen Pumpe zugegeben werden.

7.1.8 Druckdispensier-Kit

Dieses optional erhältliche Kit, einschließlich Quetschventilbox, Fußschalter, Silikonschlauch und Edelstahl-Dispensierstück, wird dazu verwendet, das Produkt automatisch mithilfe des MEDIACLAVE Kompressors zu dispensieren. Das Druckdispensier-Kit wird in der Dispensierphase installiert.

- ▶ Schließen Sie die externe Quetschventilbox und den Fußschalter an die entsprechenden Schnittstellenanschlüsse auf der Rückseite an (siehe »2.2.5 Rückseite« auf Seite 15).



- ▶ Schrauben Sie den Deckel vom Dispensier-Anschluss ab. Führen Sie den sterilen Anschlussstutzen für den Dispensierschlauch ein und fixieren Sie ihn mithilfe der Befestigungsmutter.
 - ▶ Nutzen Sie die Aussparungen an der Sicherheitshaube, um den Schlauch ohne Knicke zur gewünschten Stelle zu führen.
 - ▶ Drücken Sie den Knopf am Quetschventil (1) und schieben Sie den Schlauch in die Aussparung (2).
- ✓ Das Druckdispensier-Kit ist betriebsbereit.

7.2 Ausführen der Programme STANDARD oder CHOCOLATE AGAR

Bevor ein Programm gestartet wird, müssen die Küvette, der Temperatursensor, der Absaugschlauch und der Magnetrührer installiert und der Kessel mit Kopplungswasser gefüllt sein (siehe »7.1 Vorbereitungsschritte vor und während eines Prozesses« auf Seite 46). Füllen Sie die gewünschte Menge an Flüssigkeit und Kulturmedienrezeptur in die Küvette.

	HINWEIS Das Nennvolumen der Küvetten (10 l bzw. 30 l) darf auf keinen Fall überschritten werden. Berücksichtigen Sie Wirbel, Schaum- oder Blasenbildung und Aufquellen. Das Überfüllen kann zu einer schweren Verschmutzung und Beschädigung des Systems führen.
---	---

Prüfen Sie vor jedem neuen Ablauf, ob der obere Füllhöhsensor mit Kopplungswasser bedeckt ist und füllen Sie, falls nötig, Kopplungswasser nach.

- ▶ Drücken Sie PROGRAMM WÄHLEN im **HAUPTMENÜ**, um zu den gespeicherten Programmen zu navigieren.

HAUPTMENU			
INTEGRA 29. März 2010 10:41:20		Temperatur	
		21.7°C	
		Überdruck	
		0.00 bar	
PROGRAMM WÄHLEN	WARTUNG	GERÄTE PARAMETER	

- ▶ Wählen Sie im Fenster **PROGRAMME** mithilfe der Pfeiltasten das zuvor definierte STANDARD oder CHOCOLATE AGAR Programm.

- ▶ Drücken Sie PROGRAMM WÄHLEN.

- ✓ Der Magnetrührer beginnt sich zu drehen.

PROZESS INFORMATION		
Programmname:		STANDARD
Betriebsart:		STANDARD
The graph shows a temperature profile with the following stages: - Ramp up to 121.7°C at a rate of 150 °C/min. - Hold at 121.7°C for 20 minutes. - Ramp down to 50°C at a rate of 100 °C/min. - Hold at 50°C for 100 minutes.		
START	PROGRAMM PARAMETER	ZURÜCK

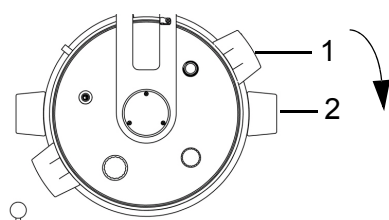
Das Fenster **PROZESS INFORMATION** zeigt alle Programmphasen.

- ▶ Drücken Sie START und befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm.

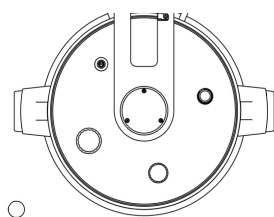
PROZESS VORBEREITUNG			
▶ Küvette einsetzen ▶ Kopplungswasser prüfen ▶ Kesseldeckel schließen ▶ Zugabe- und Dispense-Port schließen ▶ Sicherheitshaube schließen ▶ Drücke '▲' und '▼' für Verzögerung: 0min			
START	EINGABE LOS-NR.	EINGABE BEDIENER	ABBRUCH

- ▶ Schrauben Sie den Deckel vom Zugabe-Anschluss ab, sodass beim Schließen des Kesseldeckels Luft aus der Sterilisationskammer entweichen kann und somit ein Überdruck und eine erhöhte Reibung des Bajonettverschlusses vermieden wird.
- ▶ Um einen Startaufschub von 0-24 Stunden festzulegen, drücken Sie, falls gewünscht, die Pfeiltasten.

	HINWEIS  Der halbstarre Temperatursensor (MC 10) muss mit größter Vorsicht gehandhabt werden! Achten Sie darauf, den halbstarren Körper nicht zu überbiegen. Der flexible Schlauch darf unter KEINEN Umständen mehr als 30 Grad über die Vertikale gebogen werden. Andernfalls wird er dauerhaft verformt bleiben (siehe nebenstehende Abbildung). Achten Sie beim Schließen des Kesseldeckels darauf, dass das Kabel des flexiblen Temperatursensors (MC30) nicht zwischen Kesseldeckel und Küvettenrand eingeklemmt wird. Es besteht eine hohe Beschädigungsgefahr.
---	---



- ▶ Schließen Sie den Kesseldeckel, indem Sie ihn an den Handgriffen im Uhrzeigersinn um den Anschlagpunkt drehen. Die Handgriffe(1) müssen über den schwarzen Aufklebern (2) zu liegen kommen.



- ▶ Wenn der Kesseldeckel nicht so positioniert ist, wie auf dem nebenstehenden Bild gezeigt, ist die Sicherheit des Gerätes nicht gewährleistet.

- ▶ Stellen Sie nach dem Schließen des Kesseldeckels sicher, dass alle Port-Deckel handfest angezogen sind.
- ▶ Schließen Sie die Sicherheitshaube.

LOS-NUMMER			
Geben Sie die aktuelle Los-Nummer ein:			
>		<	
▶ Tasten '▲' und '▼' gleichzeitig für Löschen			
◀XX	XX▶	SPEICHERN	ZURÜCK

- ▶ Wählen Sie, falls gewünscht, EINGABE LOS-NR.
- ▶ Geben Sie die Los-Nummer mithilfe der XX-Tasten ein und drücken Sie SPEICHERN.

- ▶ Drücken Sie, falls gewünscht, EINGABE BEDIENER, geben Sie den Bedienernamen mithilfe der Pfeiltasten ein und drücken Sie SPEICHERN.
- ▶ Drücken Sie START.

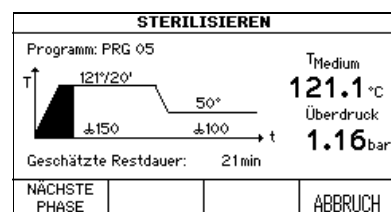
✓ Der MEDIACLAVE beginnt mit dem System- und Drucktest.

Die Sicherheitshaube wird während der Programmausführung automatisch verriegelt, sodass der Bediener vor Verbrennungen geschützt ist.

Der MEDIACLAVE initialisiert alle Gerätefunktionen und entsprechenden Sensoren. Er überprüft, ob eine ausreichende Menge Kopplungswasser enthalten ist und der Kesseldeckel und die Sicherheitshaube geschlossen sind.

	ARBEITSHILFE
	Erscheint eine warnende Fehlermeldung, folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm. Ist der Drucktest fehlgeschlagen, überprüfen Sie, ob alle Deckel geschlossen sind. Bei einem wiederholten Fehlschlagen entfernen Sie die Deckeldichtung, befeuchten Sie sie ausreichend und setzen Sie sie wieder ein.

Wurde der Drucktest erfolgreich abgeschlossen, zeigt ein schwarzer Fortschrittsbalken innerhalb der Zeit-/Temperaturkurve den Status des Programmes an:

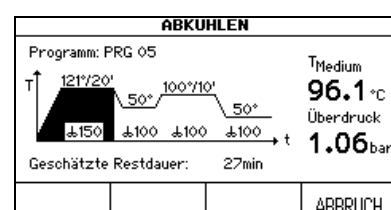


- Das Verkürzen einer Phase ist jederzeit durch Drücken von NÄCHSTE PHASE möglich (nicht während der Aufheiz- und Abkühlungsphase). Falls erforderlich, ist ein Abbruch jederzeit durch zweimaliges Drücken von ABBRUCH möglich.

	⚠ GEFAHR
	Im Fehlerfall darf das Gerät nicht verwendet werden, beispielsweise wenn • der Druckwert nicht angezeigt wird, • der angezeigte Druckwert über 1,7 bar liegt oder • heißer Dampf aus dem Sicherheitsventil oben am Kesseldeckel entweicht. Achtung: Verbrennungs- oder Explosionsgefahr! Das Gerät muss unverzüglich ausgeschaltet und von der Stromversorgung getrennt werden. Halten Sie sich vom Gerät fern.

7.2.1 Zugabe (nur bei Betriebsart CHOCOLATE AGAR)

Um Supplemente zuzugeben, können Sie den optional erhältlichen Injektionsdeckel verwenden. Wird diese Option genutzt, tauschen Sie vor Beginn des Prozesses den Deckel des Zugabe-Anschlusses gegen den Injektionsdeckel aus, siehe »7.1.6 Injektionsdeckel mit Septummembran« auf Seite 49. Um größere Mengen an Supplementen mithilfe einer externen Pumpe zuzugeben, schrauben Sie vor Beginn der Zugabe den Schlauchanschluss auf den Zugabeport, siehe »7.1.7 Schlauchanschluss für den Zugabe-Anschluss« auf Seite 49.



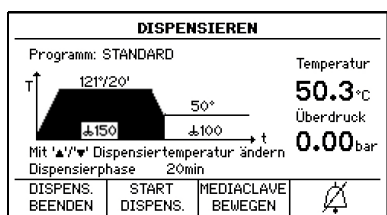
Nach der ersten Sterilisationsphase wird das Produkt abgekühlt, um die Zugabe empfindlicher Supplemente zu ermöglichen. Wenn die Zugabetemperatur erreicht ist, werden Sie über ein akustisches Signal zur Supplement-Zugabe aufgefordert.

- Schalten Sie das akustische Signal durch Drücken des  -Zeichens aus.

SUPPLEMENT ZUGABE			
Die Sterilisations-Phase ist abgeschlossen.		T _{Medium}	49.7 °C
▶ Medien-Supplement zugeben.		Überdruck	0.00 bar
▶ Zugabe-Port schliessen			
▶ NÄCHSTE PHASE um fortzufahren			
NÄCHSTE PHASE			ABBRUCH

- ▶ Öffnen Sie die Sicherheitshaube und den Deckel am Zugabe-Anschluss. Geben Sie die Supplemente zum Medium hinzu.
- ▶ Drücken Sie NÄCHSTE PHASE.
- ✓ Der MEDIACLAVE beginnt mit dem Aufheizen.

7.2.2 Dispensieren des Produktes



- ▶ Ist die Dispensierphase erreicht, wird der Bediener durch ein akustisches Signal darauf aufmerksam gemacht (Ausschalten durch Drücken von ).
- ▶ Um die Dispensiertemperatur zu ändern benutzen Sie die Pfeiltasten.

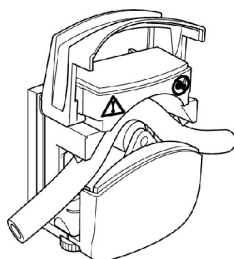
- ▶ Drücken Sie START DISPENS. Das Produkt kann nun durch den sterilen Dispensier-Anschluss dispensiert werden.

	ARBEITSHILFE
	Der MEDIACLAVE kann zum Dispensieren an einen anderen Ort verschoben werden. Drücken Sie MEDIACLAVE BEWEGEN und folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm. Ein Wasseranschluss ist nicht nötig, um die Temperatur während der Dispensierungsphase zu halten.

- ▶ Wählen Sie die Dispensierart, d. h. STANDARD DISPENS. oder DRUCKDISPENS..
- ▶ Durch zweimaliges Drücken von DISPENS. BEENDEN wird das Programm sofort beendet.

Standard Dispensieren

Zum Dispensieren kann der MEDIACLAVE an eine externe Pumpe, z. B. DOSE IT oder MEDIAJET, angeschlossen werden. In diesem Fall drücken Sie STANDARD DISPENS. und befolgen Sie die für diese Geräte geltenden Bedienungsanweisungen.



- ▶ Schrauben Sie den Deckel vom Dispensier-Anschluss ab (siehe »2.2 Überblick über den MEDIACLAVE« auf Seite 13), führen Sie den sterilen Anschlussstutzen für den Dispensierschlauch ein und fixieren Sie es mithilfe der Befestigungsmutter.

- ▶ Führen Sie das eine Ende des Silikonschlauchs (Innendurchmesser 6 mm, Außendurchmesser 9 mm) in die Edelstahl-Feder ein und schieben Sie den Schlauch über den Anschlussnippel.
- ▶ Platzieren Sie den Schlauch in der externen Pumpe.
- ✓ Das Dispensieren wird von der externen Pumpe gesteuert.

Drücken Sie nach dem Dispensieren ZURÜCK und danach zweimal DISPENS. BEENDEN, um den Prozess abzuschließen.

Druckdispensieren

Drücken Sie alternativ DRUCKDISPENS., um das Produkt automatisch über den MEDIACLAVE Kompressor zu dispensieren.

DRUCKDISPENSIEREN	
▶ Quetschventil und Schlauch anschließen (Fußschalter optional) ▶ Flussrate einstellen (mit '▲' und '▼') ▶ Sicherheitshaube schließen	Temperatur 50.3 °C Überdruck 0.00 bar
Flussrate: Stufe I	
DISPENS.	ZURÜCK

- ▶ Schließen Sie die externe Quetschventilbox und optional den Fußschalter an die entsprechenden Schnittstellenanschlüsse auf der Rückseite an.
- ▶ Schrauben Sie den Deckel vom Dispensier-Anschluss ab (siehe »2.2 Überblick über den MEDIACLAVE« auf Seite 13). Führen Sie den sterilen Anschlussstutzen für den Dispensierschlauch ein und fixieren Sie es mithilfe der Befestigungsmutter.

- ▶ Führen Sie das eine Ende des Silikonschlauchs (Innendurchmesser 6 mm, Außendurchmesser 9 mm) in die Edelstahl-Feder ein und schieben Sie den Schlauch über den Anschlussnippel.
- ▶ Platzieren Sie den Schlauch im Quetschventil, siehe »7.1.8 Druckdispensier-Kit« auf Seite 50. Nutzen Sie die Aussparungen an der Sicherheitshaube, um den Schlauch ohne Knicke zur gewünschten Stelle zu führen.
- ▶ Schließen Sie die Sicherheitshaube.
- ▶ Geben Sie die Flussrate von 1 (0,1 bar, ~1.6 l/min¹) bis 10 (1.0 bar, ~6.0 l/min¹) in Schritten von 0,1 bar mithilfe der Pfeiltasten ein.

	⚠️ WARNUNG
	Bei einem Defekt des Temperatursensors besteht Verbrennungsgefahr aufgrund des heißen Mediums. Tragen Sie stets Schutzhandschuhe, z. B. Ofenhandschuhe, wenn Sie den Schlauch berühren.

- ▶ Das Medium wird dispensiert, solange die Taste DISPENS. oder der Fußschalter gedrückt wird. Beginnen Sie mit dem Dispensieren und kontrollieren Sie die Flussrate.
- ▶ Ist die Küvette leer, drücken Sie ZURÜCK und DISPENS. BEENDEN und warten Sie auf die Druckentlastung.

7.2.3 Öffnen des MEDIACLAVE

- ▶ Halten Sie den Kesseldeckel an beiden Griffen fest, drehen Sie ihn gegen den Uhrzeigersinn, bis er entriegelt ist und nehmen Sie den Kesseldeckel ab.

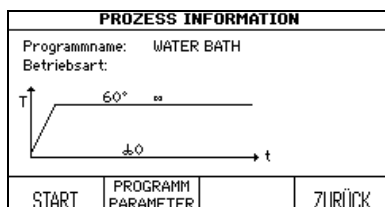
	ARBEITSHILFE
	Sollte der Kesseldeckel schwer zu öffnen sein, lösen Sie leicht den Deckel des Zugabe-Anschlusses, damit ein vorhandener Restdruck austreten kann (dieser schwache Überdruck kann durch natürliche Verdampfung entstehen).

- ▶ Schalten Sie den MEDIACLAVE aus und führen Sie die tägliche Wartung durch, siehe »8.2 Tägliche Wartung« auf Seite 73.
- ✓ Der MEDIACLAVE ist für einen neuen Durchlauf bereit.

1. für Wasser und Schlauch mit 6 mm, hängt von Viskosität und Schlauch ab.

7.3 Ausführen des Programmes WASSERBAD

In der Betriebsart WASSERBAD muss der Kesseldeckel offen gelassen werden. Die Sicherheitshaube bleibt im WASSERBAD Programm geöffnet.



- ▶ Wählen Sie im Fenster **PROGRAMME** das zuvor definierte WASSERBAD Programm und drücken Sie PROGRAMM WÄHLEN.
- ▶ Das Fenster **PROZESS INFORMATION** wird geöffnet. Drücken Sie START.



VORSICHT

Um Verbrühungen durch heisses Spritzwasser zu verhindern, muss immer eine Küvette eingesetzt werden.

Thermostatisierung von Medien in Glasgefäßen (gilt nur für MEDIACLAVE 10)

- ▶ Setzen Sie die Autoklavierküvette (siehe »7.1.1 Küvette« auf Seite 46) zusammen mit dem Edelstahl-Gittereinsatz ein.
- ▶ Legen Sie die Laborbehälter, Kolben oder Teströhrchen in die Autoklavierküvette.
- ▶ Füllen Sie ca. 2,5 l Kopplungswasser ein, sodass sich der Wasserpegel geringfügig unter dem Mediumspiegel im Glasgefäß befindet.

Formulierung von Kulturmedium (Vorerwärmen und Vorquellen)

- ▶ Setzen Sie die Küvette ein und geben Sie Kulturmedium dazu.
- ▶ Drücken Sie START.
- ✓ Der MEDIACLAVE beginnt mit dem Systemtest.

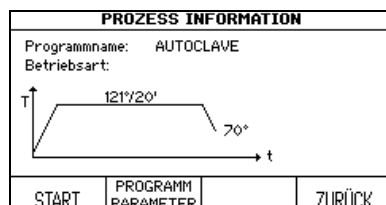
Der Status des Programmes wird in der Zeit-/Temperaturkurve angezeigt.

7.3.1 Ende des Programmes WASSERBAD

- ▶ Drücken Sie ENDE, um die Thermostatisierungsphase zu beenden.
- ✓ Warten Sie, bis das Wasser abgekühlt ist.

7.4 Ausführen des Programmes AUTOCLAVE (gilt nur für MEDIACLAVE 10)

	HINWEIS
	Bei der Betriebsart AUTOCLAVE müssen die Autoklavierküvette und der flexible Temperatursensor installiert sein (siehe »7.1 Vorbereitungsschritte vor und während eines Prozesses« auf Seite 46).



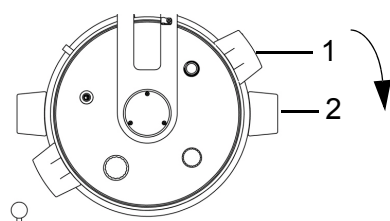
- ▶ Wählen Sie im Fenster **PROGRAMME** das zuvor definierte AUTOCLAVE Programm und drücken Sie PROGRAMM WÄHLEN.
- ▶ Das Fenster **PROZESS INFORMATION** wird geöffnet. Drücken Sie START.

- ▶ Füllen Sie den Kessel mit Kopplungswasser mindestens 2 cm über dem Küvettenboden (3,9 l).
- ▶ Legen Sie die Laborbehälter, Kolben oder Teströhrchen in die Küvette und stellen Sie diese so, dass sie gleichmäßig verteilt sind.

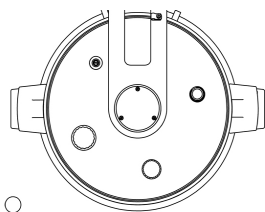
	⚠ GEFAHR
	Der MEDIACLAVE eignet sich nicht für die Sterilisation von Instrumenten, Glasgefäßen und medizinischen Geräten, da keine Vakuumzyklen zum Entfernen von Luftblasen durchgeführt werden. Eine Sterilisation ist daher nicht gegeben. Alle Behälter müssen während der gesamten Dauer des Prozesses geöffnet sein. Andernfalls kann es zum Bruch kommen.

- ▶ Beim Autoklavieren von Flüssigkeiten legen Sie den flexiblen Temperatursensor in einen Referenzbehälter, der in puncto Größe und Flüssigkeitsmenge den anderen entspricht. Passen Sie, falls nötig, die Länge des Temperatursensors an, siehe 7.1.5. Der Pegel des Kopplungswassers muss etwas unterhalb des im Innern des Glasgefäßes vorhandenen Mediumspiegels liegen, damit eine optimale Wärmeübertragung sichergestellt ist. Zu wenig Kopplungswasser kann die Abkühlzeit erheblich verlängern (schwache Wärmeübertragung vom Medium im Gefäß zum Kopplungswasser).
- ▶ Schrauben Sie den Deckel vom Zugabe-Anschluss ab, sodass beim Schließen des Kesseldeckels Luft aus der Sterilisationskammer entweichen kann und somit ein Überdruck und eine erhöhte Reibung des Bajonettverschlusses vermieden wird.

	HINWEIS
	Der Temperatursensor muss mit größter Vorsicht gehandhabt werden! Achten Sie beim Schließen des Kesseldeckels darauf, dass das Kabel des flexiblen Temperatursensors nicht zwischen Kesseldeckel und Küvettenrand eingeklemmt wird. Es besteht eine hohe Beschädigungsgefahr.



- ▶ Schließen Sie den Kesseldeckel, indem Sie ihn an den Handgriffen im Uhrzeigersinn um den Anschlagpunkt drehen. Die Handgriffe(1) müssen über den schwarzen Aufkleber (2) zu liegen kommen.



- ▶ Wenn der Kesseldeckel nicht so positioniert ist, wie auf dem nebenstehenden Bild gezeigt, ist die Sicherheit des Gerätes nicht gewährleistet.

- ▶ Stellen Sie nach dem Schließen des Kesseldeckels sicher, dass alle Port-Deckel handfest angezogen sind.
- ▶ Schließen Sie die Sicherheitshaube.
- ▶ Drücken Sie START.

✓ Der MEDIACLAVE beginnt mit dem System- und Drucktest.

Die Sicherheitshaube wird während der Programmausführung automatisch verriegelt, sodass der Bediener vor Verbrennungen geschützt ist.

	ARBEITSHILFE
	Erscheint eine warnende Fehlermeldung, folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm. Ist der Drucktest fehlgeschlagen, überprüfen Sie, ob alle Deckel geschlossen sind. Bei einem wiederholten Fehlschlagen entfernen Sie die Deckeldichtung, befeuchten Sie sie ausreichend und setzen Sie sie wieder ein.

Der Status des Programmes wird in der Zeit-/Temperaturkurve angezeigt.

	⚠ GEFAHR
	Im Fehlerfall darf das Gerät nicht verwendet werden, beispielsweise wenn • der Druckwert nicht angezeigt wird, • der angezeigte Druckwert über 1,7 bar liegt oder • heißer Dampf aus dem Sicherheitsventil oben am Kesseldeckel entweicht. Achtung: Verbrennungs- oder Explosionsgefahr! Das Gerät muss unverzüglich ausgeschaltet und von der Stromversorgung getrennt werden. Halten Sie sich vom Gerät fern.

- ▶ Das Verkürzen einer Phase ist jederzeit durch Drücken von NÄCHSTE PHASE möglich (nicht während der Aufheiz- und Abkühlungsphase). Falls erforderlich, ist ein Abbruch jederzeit durch zweimaliges Drücken von ABBRUCH möglich.

	ARBEITSHILFE
	Die Sicherheitshaube kann nicht geöffnet werden, solange das Gerät unter Druck steht.

7.4.1 Ende des Programmes AUTOCLAVE

- ▶ Sobald die Programmphase AUTOCLAVE beendet ist, drücken Sie ENDE, um die Sicherheitshaube zu öffnen.
- ▶ Halten Sie den Kesseldeckel an beiden Griffen fest, drehen Sie ihn im Uhrzeigersinn, bis er entriegelt ist und nehmen Sie den Kesseldeckel ab.
- ▶ Entfernen Sie das autoklavierte Material aus dem Kessel.

	ARBEITSHILFE Sollte der Kesseldeckel schwer zu öffnen sein, lösen Sie leicht den Deckel des Zugabe-Anschlusses, damit ein vorhandener Restdruck austreten kann (dieser schwache Überdruck kann durch natürliche Verdampfung entstehen).
---	--

7.5 Fehlerhandhabung

7.5.1 Fehlermitteilung

	 GEFAHR Nichtbeachtung der Anweisungen auf dem Display kann ernste Folgen haben, wie zum Beispiel Schäden am Gerät, Schäden am Eigentum oder Personenschaden. Bitte beachten Sie, dass bei Fehlermeldungen besondere Vorsicht geboten ist. Das Wasser und das Medium im Kessel können noch sehr heiss sein und der Kessel noch unter Druck stehen. Darum ist Vorsicht beim Öffnen der Anschlüsse oder dem Kesseldeckel geboten. Immer Schutzbrillen und Ofenhandschuhe tragen!
--	---

Im Fehlerfall ertönt ein akustischer Alarm.

- ▶ Schalten Sie den aktiven Alarm durch Drücken des  -Zeichens aus.
- ▶ Lesen Sie den Alarmtext auf dem Display und folgen Sie den Anweisungen.
- ✓ Sobald der Fehler behoben wurde, können Sie Ihre Arbeit fortsetzen.

	ARBEITSHILFE Es gibt verschiedene Fehlercodes für die schnelle und einfache Fehlerdiagnose. Wird ein TECHNISCHER FEHLER angezeigt, speichern Sie bitte die Logdateien auf einen USB-Speicherstick (siehe »6.2.5 Speichern der Logdateien auf USB-Stick« auf Seite 37 und kontaktieren Sie das zuständige Kundendienstbüro.
---	--

7.5.2 Fehlermeldungen während des Betriebs

Die folgenden Fehler verhindern den Programmstart bzw. führen zu einem Programmabbruch.

Nr.	Fehlermeldung	Technische Ursache	Mögliche Ursache und Korrektur
E1	Übertemperatur Medium	Die gemessene Temperatur des Mediums liegt über dem erlaubten Bereich.	Fehlfunktion des Temperatursensors. ▶ Überprüfen Sie den Temperatursensor auf mögliche Schäden. ▶ Überprüfen Sie den Kontaktstecker des Temperatursensors auf Verschmutzung. ▶ Benachrichtigen Sie den Service-Techniker.
E2	Ausfall Temperatursensor Medium	Es wurde eine Fehlfunktion des Temperatursensors erkannt.	Der Temperatursensor ist nicht eingesteckt. ▶ Stecken Sie den Temperatursensor ein. ▶ Führen Sie beim Kontaktstecker des Temperatursensors eine Sichtprüfung durch. Fehlfunktion des Temperatursensors. ▶ Überprüfen Sie den Temperatursensor auf mögliche Schäden. ▶ Überprüfen Sie den Kontaktstecker des Temperatursensors auf Verschmutzung. ▶ Benachrichtigen Sie den Service-Techniker.

Nr.	Fehlermeldung	Technische Ursache	Mögliche Ursache und Korrektur
E3	Übertemperatur Kopplungswasser	Die gemessene Temperatur des Kopplungswassers liegt über dem erlaubten Bereich.	Fehlfunktion bei der Umwälzung des Kopplungswassers. ► Überprüfen Sie das Sieb am Kesselboden auf Verschmutzung und reinigen Sie es, falls erforderlich. ► Überprüfen Sie die Wassermwälzung in der Betriebsart Wasserbad. Fehlfunktion bei den Kopplungswasser-Füllhöhsensoren. ► Benachrichtigen Sie den Service-Techniker. Fehlfunktion der Heizungssteuerung. ► Benachrichtigen Sie den Service-Techniker.
E4	Ausfall Temperatursensor Kopplungswasser	Es wurde ein Ausfall des Kopplungswasser-Temperatursensors erkannt.	Fehlfunktion bei den Kopplungswasser-Füllhöhsensoren. ► Benachrichtigen Sie den Service-Techniker.
E5	Übertemperatur Heizung	Die gemessene Temperatur der Heizung liegt über dem erlaubten Bereich.	Fehlfunktion bei der Umwälzung des Kopplungswassers. ► Überprüfen Sie das Sieb am Kesselboden auf Verschmutzung und reinigen Sie es, falls erforderlich. ► BEFÜLLEN Sie den Kessel über das Menü WARTUNG, entfernen Sie die Küvette für eine Sichtprüfung, ob das Kopplungswasser von der Umwälzpumpe umgewälzt wird. Fehlfunktion des Sensors. ► Benachrichtigen Sie den Service-Techniker. Fehlfunktion der Heizungssteuerung. ► Benachrichtigen Sie den Service-Techniker.

Nr.	Fehlermeldung	Technische Ursache	Mögliche Ursache und Korrektur
E6	Ausfall Temperatursensor Heizung	Es wurde eine Fehlfunktion des Heizungstemperatursensors erkannt.	Fehlfunktion des Sensors. ► Benachrichtigen Sie den Service-Techniker.
E7	Kühlungsprozess unterbrochen	Stromausfall oder Stromabschaltung.	Stromausfall. ► Warten Sie bis der Kühlungsprozess beendet ist. ► Benachrichtigen Sie den Service-Techniker. Stromabschaltung. ► Warten Sie bis der Kühlungsprozess beendet ist. ► Benachrichtigen Sie den Service-Techniker.
E8	Druck zu hoch! Kesseldeckel während Wasserbad offen lassen	Kesseldeckel geschlossen.	Kesseldeckel geschlossen. ► Kesseldeckel während Wasserbad offen lassen.
E9	Überdruck	Der gemessene Druck liegt über dem erlaubten Bereich.	Fehlfunktion der Heizungssteuerung. ► Benachrichtigen Sie den Service-Techniker. Fehlfunktion des Sensors. ► Benachrichtigen Sie den Service-Techniker.

Nr.	Fehlermeldung	Technische Ursache	Mögliche Ursache und Korrektur
E10	Pegel Kopplungs- wasser zu tief	Der Pegel des Kopplungs- wassers ist zu tief. Die Leitfähigkeit des Kopplungs- wassers ist zu niedrig.	Nicht genügend Kopplungs- wasser. ▶ Reinigen Sie den Sensor mit einem trockenen Tuch. ▶ Füllen Sie das Kopplungs- wasser auf (mit eingesetzter Küvette muss der obere Füll- höhensensor bedeckt sein). Hochviskoses Medium. Kopp- lungswasser ist verdunstet bevor das Medium kochte. ▶ Benutzen Sie den Rührer mit Flügeln und erhöhen Sie die Rührgeschwindigkeit. ▶ Wärmen Sie das Medium mit dem Wasserbad-Programm auf 80 °C vor. Fehlfunktion des Sensors. ▶ Benachrichtigen Sie den Service-Techniker. Wasserstand ist OK (unterer Füll- höhensensor ist bedeckt). ▶ Fügen Sie Leitungswasser oder Salz hinzu, siehe <u>8.4.3</u>. ▶ Stellen Sie den Programmpa- rameter "Hochviskoses Medium" auf EIN.

Nr.	Fehlermeldung	Technische Ursache	Mögliche Ursache und Korrektur
E11	Sicherheits- haube geöffnet	Der Sensor hat eine geöffnete Sicherheitshaube erkannt.	Sicherheitshaube geöffnet. ► Schließen Sie die Sicherheitshaube. Der Magnet an der Sicherheitshaube fehlt. ► Führen Sie eine Sichtprüfung durch. Die Sicherheitshaube hat sich zu stark deformiert; der Magnet wird nicht mehr erkannt. ► Benachrichtigen Sie den Service-Techniker. Fehlfunktion bei der Verriegelung der Sicherheitshaube ► Benachrichtigen Sie den Service-Techniker. Fehlfunktion des Sensors. ► Benachrichtigen Sie den Service-Techniker.
E12	Kesseldeckel geöffnet	Der Sensor hat einen geöffneten Kesseldeckel erkannt.	Der Kesseldeckel ist geöffnet. ► Schließen Sie den Kesseldeckel. Der Magnet am Kesseldeckel fehlt. ► Führen Sie eine Sichtprüfung des Magneten an der Unterseite der Kesseldeckelgriffe durch. Fehlfunktion des Deckel-Bajonettverschlusses. ► Benachrichtigen Sie den Service-Techniker. Fehlfunktion des Sensors. ► Benachrichtigen Sie den Service-Techniker.
E13	Zeitüber- schreitung beim Aufheizen	Die Aufheizphase dauert zu lange.	Das Kühlventil ist permanent geöffnet. ► Benachrichtigen Sie den Service-Techniker. Fehlfunktion der Heizung. ► Benachrichtigen Sie den Service-Techniker.

Nr.	Fehlermeldung	Technische Ursache	Mögliche Ursache und Korrektur
E15	Temperaturdifferenz Medium zu Kopplungswasser zu gross	Die Temperaturdifferenz zwischen Medium und Kopplungswasser liegt über dem erlaubten Bereich.	Fehlfunktion bei der Umwälzung des Kopplungswassers. ▶ Überprüfen Sie, ob sich der Magnetrührer in der Kuvette befindet. ▶ Füllen Sie das Kopplungswasser auf (der obere Sensor muss bedeckt sein). ▶ Überprüfen Sie das Sieb am Kesselboden auf Verschmutzung und reinigen Sie es, falls erforderlich. ▶ Entfernen Sie in der Betriebsart WASSERBAD die Kuvette für eine Sichtprüfung, ob das Kopplungswasser von der Umwälzpumpe umgewälzt wird. Fehlfunktion des Temperatursensors oder der Umwälzpumpe. ▶ Benachrichtigen Sie den Service-Techniker.
E17	Fehler Umwälzpumpe	Blockierte oder beschädigte Pumpen.	Pumpe durch verschmutztes Kopplungswasser verstopft. ▶ Benachrichtigen Sie den Service-Techniker.
E18	Druckabfall während Prozess	Übermäßiger Druckverlust während des Prozesses.	Unzureichende Abdichtung. ▶ Überprüfen Sie die Deckel des Zugabe- und Dispense-Anschlusses. ▶ Überprüfen Sie die Deckeldichtung. Fehlfunktion des Sensors. ▶ Benachrichtigen Sie den Service-Techniker.
-	Warnung Sicherheitsventil	Sicherheitsventiltest ist fällig!	▶ Prüfen Sie das Sicherheitsventil, siehe <u>8.5.</u>

Nr.	Fehlermeldung	Technische Ursache	Mögliche Ursache und Korrektur
-	Mainboard während Ablauf überhitzt	Mainboardtemperatur zu hoch.	Umgebungstemperatur zu hoch. ▶ Halten Sie die Bedingungen der Betriebsumgebung ein, siehe <u>3.1.1.</u> Ungenügende, verringerte Kühlung. ▶ Überprüfen Sie den Zustand des Lüfters an der Rückseite, siehe <u>2.2.5.</u> ▶ Benachrichtigen Sie den Service-Techniker.

7.5.3 Dichtheitstest

Zu Beginn des Prozesses wird im Rahmen des Drucktestes die Dichtheit des Systems überprüft. Ist das System nicht dicht, erscheint eine warnende Fehlermeldung auf dem Bildschirm.

Fehlermeldung	Technische Ursache	Mögliche Ursache und Korrektur
DER DICHTHEITSTEST IST FEHLGESCHLAGEN!	Die Deckeldichtung ist nicht dicht.	► Überprüfen Sie die Deckeldichtung, befeuchten oder ersetzen Sie sie, falls erforderlich.
	Der Deckel des Zugabe- oder Dispensier-Anschlusses ist nicht dicht.	► Drehen Sie die Deckel fest zu.
	Gegendruck im Wasserauslassschlauch.	► Stellen Sie sicher, dass der Wasserauslassschlauch nicht verstopft und richtig gemäß <u>3.3.2</u> angeschlossen ist.
	Gegendruck im Entlüftungsschlauch.	► Stellen Sie sicher, dass der Entlüftungsschlauch nicht verstopft und richtig gemäß <u>3.3.2</u> angeschlossen ist.
	Wasserauslassschlauch ist nicht angeschlossen.	► Überprüfen Sie den Wasserauslassschlauch.
	Undichtigkeit im internen Schlauchsystem.	► Benachrichtigen Sie den Service-Techniker.
	Sterilfilter verstopft.	► Benachrichtigen Sie den Service-Techniker.
	Rohrverschraubung des Temperatursensor nicht dicht.	► Ziehen Sie die Schraubenmutter der Rohrverschraubung an, siehe <u>7.1.5</u>
	Undichter Temperatursensor für das Medium	► Prüfen Sie den Temperatursensor innerhalb des Kessels: • Halbstarr: Überbogener Temperatursensor. Benachrichtigen Sie den Service-Techniker. • Flexibel: Kabel eingeklemmt. Benachrichtigen Sie den Service-Techniker.

7.5.4 Systemmeldungen

Systemmeldungen über den Status des Gerätes werden im Hauptmenü angezeigt. Die Speicherung erfolgt unter **GERÄTE PARAMETER - SYSTEMMELDUNGEN**, wo sie erneut angezeigt sowie gelöscht werden können.

Fehlermeldung	Technische Ursache	Mögliche Ursache und Korrektur
Taste verklemmt	Es wurde eine verklemmte Taste erkannt.	Defekte Tastatur oder elektronischer Defekt. ► Bei einem erneuten Auftreten des Fehlers oder einer Fehlfunktion benachrichtigen Sie den Service-Techniker.
Datenverlust im Programmspeicher	Es wurde ein Datenverlust im Programmspeicher und bei den Einstellungen erkannt.	Die Batterie des Programmspeichers ist leer. ► Überprüfen Sie die Programme vor dem Ausführen. ► Benachrichtigen Sie den Service-Techniker.
Fehler in der Software	Es wurde ein unerwarteter Status der Software erkannt.	► Informieren Sie den Service-Techniker bei seinem nächsten Besuch.
Fehler serielle Schnittstelle "Protocol printer"	Übertragungsfehler bei der seriellen Schnittstelle.	Fehlerhafte Kommunikation. ► Überprüfen Sie die Einstellungen für den externen Drucker (setzen auf: 9600 Baud, keine Parität, 1 Stoppbit, XON XOFF). ► Überprüfen Sie Kabel und Stecker des Gerätes. ► Benachrichtigen Sie den Service-Techniker.
Fehler serielle Schnittstelle "Mediajet"	Übertragungsfehler bei der seriellen Schnittstelle.	Fehlerhafte Kommunikation. ► Überprüfen Sie Kabel und Stecker des Gerätes. ► Benachrichtigen Sie den Service-Techniker.
Überlauf Druckerspeicher	Zu viele Ziffern im Druckerspeicher.	Druckerdefekt oder fehlerhafte Druckereinstellungen. ► Benachrichtigen Sie den Service-Techniker.
Geräteservice fällig	Gerät 1 Jahr oder 1000 Zyklen seit dem letzten Service in Betrieb.	► Benachrichtigen Sie den Service-Techniker.

Fehlermeldung	Technische Ursache	Mögliche Ursache und Korrektur
Ethernetverbindung ausgefallen	Unerwarteter Fehler im Protokoll der Ethernet-Verbindung.	▶ Nach Beendigung des Programmlaufs das Gerät neu starten. ▶ Bei mehrmaligem Auftreten benachrichtigen Sie den Service-Techniker.
Überhitzung der Heizung, Service-Techniker benachrichtigen	Verkalkte Heizung.	▶ Benachrichtigen Sie den Service-Techniker zur Entkalkung.
USB-Stick anschliessen oder Protokoll deaktivieren	USB-Stick nicht angeschlossen.	▶ USB-Stick anschliessen oder Protokoll deaktivieren.
Fehler USB-Stick	USB-Stick-Fehler oder Speicher voll.	▶ Auswechseln oder formatieren.
Fehler USB-Port oder USB Stick	Defekter USB-Anschluss oder USB-Stick.	▶ Benachrichtigen Sie den Service-Techniker.

7.5.5 Probleme während des Betriebs

Die folgende Tabelle kann helfen, bestimmte Probleme zu lösen, die beim Betrieb des MEDIACLAVE möglicherweise auftreten.

Symptom	Mögliche Ursache	Abhilfemaßnahme
Unzureichender oder gar kein Druckaufbau während des Abkühlens	• Sterilfilter ist blockiert oder feucht • Fehlfunktion des Kompressors	▶ Benachrichtigen Sie den Service-Techniker.
Die Sicherheitshaube öffnet sich am Ende eines Durchlaufs nicht	• Die Temperatur des Mediums liegt über dem erlaubten Bereich (max. 80 °C) • Kritischer Fehler erkannt. Temperatur oder Druck zu hoch. • Das Belüftungsventil ist blockiert	▶ Erlauben Sie Gerät und Medium ein Abkühlen auf unter 80 °C. Möglicherweise muss eine Abkühlphase gestartet werden. ▶ Warten Sie, bis die Sicherheitskühlungsphase beendet ist (max. 3 h). Potentieller Überdruck wird wieder abgebaut. ▶ Benachrichtigen Sie den Service-Techniker.

Symptom	Mögliche Ursache	Abhilfemaßnahme
Das Gerät startet nicht	• Der Stecker ist nicht an die Stromzufuhr angeschlossen • Fehlerhafte Versorgungsspannung • Durchgebrannte Sicherung im Hauptschalter oder in der Elektronik	▶ Überprüfen Sie den Anschluss an die Stromversorgung. ▶ Benachrichtigen Sie den Service-Techniker.
Das Gerät arbeitet nach dem Starten eines Programmes nicht korrekt	• Die Einstellungen sind falsch • Die Sicherheitshaube ist geöffnet • Der Kesseldeckel ist geöffnet • Der Deckel des Dispense- oder Zugabe-Anschlusses ist nicht fest genug angezogen	▶ Überprüfen Sie alle Einstellungen. ▶ Schließen Sie den Kesseldeckel. ▶ Schließen Sie die Sicherheitshaube. ▶ Ziehen Sie per Hand alle Deckel fest.
Unterbrechung der Stromversorgung	• Stromausfall • Der Stecker ist nicht an die Stromzufuhr angeschlossen • Die Sicherung hat ausgelöst	▶ Überprüfen Sie die Stromzufuhr sowie die Verbindung zwischen Stecker und Steckdose. ▶ Für einen Neustart nach einem Stromausfall schalten Sie das Gerät aus. Stecken Sie den Stecker ein und schalten Sie das Gerät ein. Sie werden gefragt, ob Sie den Prozess fortführen möchten. ▶ Benachrichtigen Sie für das Betätigen des Sicherungsschalters den Service-Techniker.

Symptom	Mögliche Ursache	Abhilfemaßnahme
Das Aufheizen erfolgt zu langsam	• Die Entlüftungsschläuche sind blockiert oder falsch angeschlossen • Hängendes Entlüftungsventil • Das Gerät wird auf einer Höhe betrieben, die über der Höchstgrenze von 2000 m liegt • Fehlfunktion der Heizung	▶ Überprüfen Sie die Entlüftungsschläuche, siehe <u>3.3.2.</u> ▶ Benachrichtigen Sie den Service-Techniker.
Das Abkühlen erfolgt zu langsam	• Fehler beim Kühlwasserfluss	▶ Öffnen Sie den Wasserhahn und überprüfen Sie die Kühlwasserschläuche. ▶ Überprüfen Sie den Druck des Kühlwassers, siehe <u>3.3.1.</u> ▶ Benachrichtigen Sie zur Anpassung des Wasserflusses den Service-Techniker.
Temperatursensor zeigt seltsamen Wert an	• 999,9 °C: Temperatursensor oder interner Sensor nicht angeschlossen • 0,0 °C: Temperatursensor oder interner Sensor beschädigt	▶ Überprüfen Sie, ob der Temperatursensor in die Buchse auf der Rückseite des Geräts eingesteckt ist. ▶ Benachrichtigen Sie den Service-Techniker.

8 Wartung

Zweck Dieses Kapitel beschreibt die regelmäßig erforderlichen Wartungsmaßnahmen sowie die Entsorgung des MEDIACLAVE.

	GEFAHR Der MEDIACLAVE muss regelmäßig gereinigt werden, um einen sicheren und verlässlichen Betrieb zu gewährleisten.
---	--

8.1 Überblick

	HINWEIS Wenden Sie ausschließlich die vom Hersteller empfohlenen Reinigungs- oder Dekontaminationsmethoden an, da ansonsten das Gerät beschädigt werden könnte.
---	--

8.1.1 Service- und Wartungsintervalle

Die folgenden Service- und Wartungsintervalle sind obligatorisch:

- **Aufstellung** - wird von einem qualifizierten Service-Techniker durchgeführt.
- **Täglich** - manuelles Reinigen durch den Benutzer und zwar mindestens am Ende eines Arbeitstages, siehe »8.2 Tägliche Wartung« auf Seite 73.
- **Monatlich** - automatische Dampf-Sterilisation mit Hilfe des Verfahrens REINIGUNG, manuelle Reinigung und Funktionstests (Sicherheitsventil, Drehzapfenscheibe) durch den Benutzer, siehe »8.3 Monatliche REINIGUNG« auf Seite 75.
- **Jährlich oder nach 1000 Sterilisationszyklen** (je nachdem, was zuerst eintritt) - Service durch autorisiertes Personal.
- **Ende der Produktlebenszeit** - nach 10.000 Sterilisationszyklen.

	ARBEITSHILFE Ist der MEDIACLAVE seit dem letzten Service ein Jahr in Betrieb bzw. nach 1000 Sterilisationszyklen wird eine Serviceerinnerung im HAUPTMENÜ angezeigt. Wenn Sie nachsehen möchten, wann der nächste Service fällig ist, öffnen Sie die Serviceerinnerung unter GERÄTEPARAMETER - INFO.
---	---

8.1.2 Funktionen unter WARTUNG

WARTUNG			
▶ Drücken Sie 'REINIGUNG' um die interne Hydraulik zu reinigen und zu sterilisieren. ▶ Drücken Sie 'ENTLEEREN / BEFÜLLEN' für die Entleer- bzw. Befüllfunktionen ▶ 'SICHERHEI. VENTIL' drücken um mit dem Sicherheitsventil einen Funktionstest durchzuführen			
REINIGUNG	ENTLEEREN/ BEFÜLLEN	SICHERHEI. VENTIL	HAUPTMENÜ

▶ Drücken Sie WARTUNG im **HAUPTMENÜ**.

Über die Funktionstasten können drei Verfahren aufgerufen werden:

- **REINIGUNG:** Sterilisiert automatisch den Kessel, die Ventile und die Schläuche im MEDIACLAVE. Heißes, steriles Kopplungswasser wird am Ende des Prozesses abgelassen, wodurch überflüssige Agar-Rückstände im Gerät aufgelöst und wirksam entfernt werden.
- **ENTLEEREN / BEFÜLLEN:**
 - Um das Kopplungswasser automatisch aus dem Kessel abzulassen,
 - um die Küvette zu entleeren oder
 - um den Kessel des MEDIACLAVE mit Kopplungswasser zu befüllen.
- **SICHERHEI. VENTIL:** Um einen Funktionstest des Sicherheitsventils durchzuführen.

8.1.3 Erforderliche Materialien

- Reinigungsmittel: Mischung aus einem Teil schwach schäumenden flüssigen Geschirrspülmittels und drei Teilen Wasser
- Weiches, fusselfreies Reinigungstuch
- Chromstahl-Reinigungsmittel
- Weicher, nicht kratzender Scheuerschwamm
- Papierhandtücher

	HINWEIS
	Verwenden Sie niemals Desinfektionsmittel, die Azeton oder Hypochlorid enthalten (ClO ⁻ , z. B. Bleichmittel; CAS-Nr. 7681-42-9).

8.2 Tägliche Wartung

Führen Sie das folgende manuelle Reinigungsverfahren entweder nach jedem Durchlauf in der Betriebsart STANDARD oder CHOCOLATE AGAR oder zumindest am Ende eines Arbeitstages durch.

	⚠ WARNUNG
	Stellen Sie vor Beginn der manuellen Reinigung sicher, dass der MEDIACLAVE ausgeschaltet und von der Stromzufuhr getrennt ist.

Reinigen Sie die nachstehend aufgelisteten Geräteteile mit einem fusselfreien Reinigungstuch und Reinigungsmittel.

	HINWEIS
	Verwenden Sie niemals Desinfektionsmittel, die Hypochlorid enthalten, zur Reinigung des Gerätegehäuses und des Kessels.

- ▶ Schrauben Sie den Dispensierschlauch vom Dispensier-Anschluss ab und reinigen Sie den Schlauch.
- ▶ Öffnen Sie den Kesseldeckel. Entfernen und reinigen Sie den Absaug-schlauch.
- ▶ Entfernen Sie die Küvette. Gehen Sie vorsichtig vor, um den Temperatursen-sor nicht zu beschädigen. Reinigen Sie die Küvette, die Küvettengriffe mit Bajonettmechanismus sowie den Drehzapfen, der den Magnetrührer hält, siehe »7.1.1 Küvette« auf Seite 46.
- ▶ Reinigen Sie den Temperatursensor und den Magnetrührerstab.
- ▶ Reinigen Sie den Kessel einschließlich der Füllhöehensensoren für das Kopplungswasser, die Entlüftungs- und Stützdrucköffnung sowie den Ablass mit Sieb.
- ▶ Reinigen Sie den Kesseldeckel sowie die Dispensier- und Zugabe-Anschlüsse. Schrauben Sie die gereinigten Deckel wieder auf. Reinigen Sie die Deckeldichtung und setzen Sie sie wieder ein.

	HINWEIS
	 Der halbstarre Temperatursensor (MC 10) muss mit größter Vorsicht gehandhabt werden! Achten Sie darauf, den halbstarren Körper nicht zu überbiegen. Der flexible Schlauch darf unter KEINEN Umständen mehr als 30 Grad über die Vertikale gebogen werden. Andernfalls wird er dauerhaft verformt bleiben.

	⚠ VORSICHT
	Reinigen Sie die Sicherheitshaube keinesfalls mit organischen Lösungsmitteln, z. B. Aceton. Verwenden Sie stattdessen ein Reinigungsmittel. Vermeiden Sie ein Eindringen der Lösung ins Innere des MEDIACLAVE.

- ▶ Nehmen Sie am Ende eines Arbeitstages eine Sichtprüfung auf Flüssigkeits-spritzer auf dem Gerät vor und reinigen Sie das Gehäuse mit einem Reini-gungstuch.
- ▶ Wenn Sie Medien mit Salzkonzentrationen über 3% verwenden, die zu Korrosion von Edelstahl führen, spülen Sie alle Salzreste gründlich mit viel Wasser ab. Tragen Sie ein Chromstahl-Reinigungsmittel auf alle betroffenen Oberflächen gemäß den Anweisungen des Herstellers auf (z. B. 10 min). Entfernen Sie es vollständig mit warmem Wasser und einem Schwamm.
- ▶ Trocknen Sie alle Bereiche mithilfe von Papierhandtüchern.

- ▶ Das Formular zur Maintenance Qualification (MQ) kann hier unterstützend herangezogen werden, siehe »11.2 Formular für die Maintenance Qualification (MQ)« auf Seite 100.
- ✓ Der MEDIACLAVE ist nun gereinigt.

8.3 Monatliche REINIGUNG

	 VORSICHT
	Eine Dampf-Sterilisation unter Verwendung des automatischen Verfahrens REINIGUNG muss obligatorisch einmal im Monat, nach 20 Programm-Durchläufen oder bei einer sichtbaren Verschmutzung des Kopplungswassers durchgeführt werden. Ein weniger häufiger Austausch des Kopplungswassers kann zu Schäden führen. Nach 10 Durchläufen ohne Austausch des Kopplungswassers wird vor jedem Durchlauf eine Warnmeldung angezeigt.

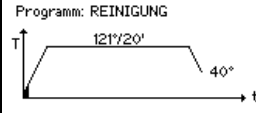
- ▶ Öffnen Sie das Fenster **WARTUNG**.

WARTUNG			
▶ Drücken Sie 'REINIGUNG' um die interne Hydraulik zu reinigen und zu sterilisieren. ▶ Drücken Sie 'ENTLEEREN / BEFÜLLEN' für die Entleer- bzw. Befüllfunktionen ▶ 'SICHERHEIT. VENTIL' drücken um mit dem Sicherheitsventil einen Funktionstest durchzuführen			
REINIGUNG	ENTLEEREN/ BEFÜLLEN	SICHERHEIT. VENTIL	HAUPTMENÜ

- ▶ Drücken Sie REINIGUNG für die automatische Gerätesterilisation und die Entleerung des heißen Kopplungswassers aus dem Kessel.

REINIGUNGSPROZESS			
▶ Küvette einsetzen mit 1l/3l Wasser ▶ Kopplungswasser auffüllen ▶ Kesseldeckel schliessen ▶ Zugabe- und Dispense-Port schliessen ▶ Sicherheitshaube schliessen			
START			ZURÜCK

- ▶ Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm (siehe auch »7.1 Vorbereitungsschritte vor und während eines Prozesses« auf Seite 46).
- ▶ 1 l Wasser für MC10, 3 l für MC30.
- ▶ Schließen Sie Kesseldeckel und Sicherheitshaube.
- ▶ Drücken Sie START.

AUFHEIZEN			
Programm: REINIGUNG 		Temperatur 64.8 °C Überdruck 0.00 bar	
Geschätzte Restdauer: 40min			
			ABBRUCH

Ein schwarzer Fortschrittsbalken innerhalb der Zeit-/Temperaturkurve zeigt den Status des Programmes an. Die ungefähre Dauer beträgt 45 min.

Am Ende des Programmes wird das Kopplungswasser aus dem Kessel herausgepumpt.

- ▶ Drücken Sie HAUPTMENÜ, wenn das Fenster **PROZESS BEENDET** angezeigt wird.
- ✓ Der interne Zähler für den Austausch des Kopplungswassers wird auf Null gesetzt.

Fahren Sie nun mit der manuellen Reinigung und den Funktionstests fort:

- ▶ Schalten Sie den MEDIACLAVE aus und trennen Sie ihn von der Stromversorgung.
- ▶ Reinigen Sie die unter »tägliche Wartung« aufgelisteten Geräteteile (siehe »8.2 Tägliche Wartung« auf Seite 73) mit einem Reinigungstuch und Reinigungsmittel.
- ▶ Überprüfen Sie die Öffnung des Sicherheitsventils auf der Unterseite des Kesseldeckels. Ist die Öffnung verschmutzt, reinigen Sie sie. Spritzen Sie dazu mithilfe einer Spritze heißes Wasser in das Sicherheitsventil.
- ▶ Überprüfen Sie Küvette und Kessel per Sichtprüfung auf Schmutzverkrustungen und braune Flecken. Tragen Sie ein Chromstahl-Reinigungsmittel auf alle betroffenen Oberflächen gemäß den Anweisungen des Herstellers auf (z. B. 10 min). Entfernen Sie es vollständig mit warmem Wasser und einem Schwamm.



VORSICHT

Wird das Chromstahl-Reinigungsmittel nicht vollständig entfernt, führt dies zu Korrosionen im Gerät.

- ▶ Trocknen Sie alle Bereiche mithilfe eines Papierhandtuchs.
 - ▶ Tauschen Sie die Dichtung im Kesseldeckel bei einer Beschädigung oder mindestens nach jeweils 100 Durchläufen aus.
 - ▶ Überprüfen Sie, ob ein roter Streifen auf der Druckerpapierrolle anzeigt, dass die Rolle fast leer ist. Ersetzen Sie die Rolle, falls erforderlich, siehe » Eine regelmässige Überprüfung der Drehzapfenschiebe stellt einen leisen Betrieb sicher und reduziert Abnutzungen des Magnetrührers und der Küvette.« auf Seite 83.
 - ▶ Schalten Sie den MEDIACLAVE ein und lassen Sie ihn während der Initialisierung einen Selbsttest durchführen.
 - ▶ Überprüfen Sie die Funktion des Sicherheitsventils, siehe »8.5 Überprüfen des Sicherheitsventils« auf Seite 81.
 - ▶ Überprüfen Sie den Magnetrührer auf Abnutzungen. Die Ränder sollen nicht den Boden der Küvette berühren. Die Flügel können mithilfe eines Schraubenziehers entfernt werden.
 - ▶ Vermerken Sie nach Abschluss der monatlichen Wartung Ihre Initialen in den entsprechenden Kästchen, siehe »11.2 Formular für die Maintenance Qualification (MQ)« auf Seite 100.
- ✓ Die monatliche Wartung ist nun abgeschlossen.

8.4 Die Verfahren ENTLEEREN / BEFÜLLEN

- ▶ Um auf die Verfahren Entleeren/Befüllen zugreifen zu können, drücken Sie **WARTUNG** im **HAUPTMENÜ** und wählen Sie **ENTLEEREN / BEFÜLLEN**. Das Fenster **ENTLEEREN / BEFÜLLEN** wird geöffnet. Wählen Sie nun das erforderliche Verfahren:

ENTLEEREN / BEFÜLLEN			
▶ Drücken Sie 'KOPPL.W. ENTLEEREN' um das Kopplungswasser zu entleeren ▶ Drücken Sie 'KÜVETTE ENTLEEREN' um die Küvette mit Hilfe von Druck zu entleeren ▶ Drücken Sie 'KOPPL.W. BEFÜLLEN' um das Kopplungswasser zu befüllen			
KOPPL.W. ENTLEEREN	KÜVETTE ENTLEEREN	KOPPL.W. BEFÜLLEN	ZURÜCK

- ▶ Drücken Sie **KOPPL.W. ENTLEEREN**, um den Kessel automatisch zu entleeren.
- ▶ Drücken Sie **KÜVETTE ENTLEEREN**, um die Küvette automatisch zu entleeren.
- ▶ Drücken Sie **KOPPL.W. BEFÜLLEN**, um den Kessel mit Kopplungswasser zu befüllen.

8.4.1 Kopplungswassersystem entleeren

Das Kopplungswasser kann, falls erforderlich, automatisch aus dem Kessel abgelassen werden.

	ARBEITSHILFE
	Ist das Kopplungswasser mit Agar-Rückständen kontaminiert, wird empfohlen, das Kopplungswasser zu entleeren, solange es noch warm ist. Alternativ kann das automatische Verfahren REINIGUNG durchgeführt werden, siehe »8.3 Monatliche REINIGUNG « auf Seite 75.

- ▶ Drücken Sie **KOPPL.W. ENTLEEREN**. Das Fenster **ENTLEEREN** wird geöffnet.

ENTLEEREN			
▶ Kesseldeckel schliessen ▶ Zugabe- und Dispense-Port schliessen ▶ Sicherheitshaube schliessen Reinigen Sie die Levelsensoren nach dem Entleeren.			
START			ZURÜCK

- ▶ Schließen Sie die Kessel- und Port-Deckel sowie die Sicherheitshaube.
- ▶ Drücken Sie **START**. Der Inhalt des Kessels wird herausgepumpt.

- ▶ Drücken Sie **FORTFAHREN**, wenn das Fenster **PROZESS BEENDET** angezeigt wird.
- ▶ Reinigen Sie nach dem Entleeren die Füllhöehensensoren für das Kopplungswasser.
- ✓ Der Kessel ist nun gereinigt.

8.4.2 Küvette entleeren

- Um das Medium aus der Küvette abzulassen, z. B. im Falle eines fehlerhaften Medienherstellungsprozesses, drücken Sie KÜVETTE ENTLEEREN. Das Fenster **KÜVETTE ENTLEEREN** wird geöffnet.

KÜVETTE ENTLEEREN			
► Kesseldeckel schließen ► Dispensierschlauch anschliessen ► Zugabeport schließen ► Sicherheitshaube schließen ► Drücken Sie 'START' um die Küvette mit Hilfe von Druck zu entleeren			
START			ZURÜCK

- Schließen Sie Kesseldeckel und Zugabe-Anschluss.
- Schließen Sie den Anschlussstutzen für den Dispensierschlauch zusammen mit dem Silikonschlauch an den Dispensier-Anschluss an. Lassen Sie das Ende des Dispensierschlauchs in einen Behälter hängen.
- Schließen Sie die Sicherheitshaube.
- Drücken Sie START. Der Inhalt der Küvette wird herausgepumpt.
- Drücken Sie ABBRUCH, wenn keine weitere Flüssigkeit mehr herausgepumpt wird.
- ✓ Der Küvette ist nun entleert.

8.4.3 BEFÜLLEN des Kessels mit Kopplungswasser

- Bereiten Sie enthärtetes Kopplungswasser zu. Verwenden Sie deionisiertes (DI), d.h. kalkarmes Wasser und fügen Sie Salz hinzu, um die Anforderungen an eine minimale Leitfähigkeit zu erfüllen (min. 10 µS/cm):

	MEDIACLAVE 10	MEDIACLAVE 30
Deionisiertes Wasser (DI) (Grad 3 ist ausreichend)	2.7 l	8.5 l
Machen Sie es leitfähig mit:		
• Leitungswasser (muss ausreichend Mineralien enthalten) oder	100 ml	200 ml
• 7 mg NaCl/l (eine Prise Salz ≈ 40 mg)	19 mg	60 mg

	HINWEIS
	Die Kopplungswasserstandserkennung im Kessel funktioniert nur mit sauberen Füllstandsensoren und leitfähigem deionisiertem Wasser! Bei Verwendung von nicht leitfähigem deionisiertem Wasser kann ein Lauf nicht gestartet werden und während des automatischen Befüllvorgangs beim MC 30 kann der Behälter überlaufen.

MEDIACLAVE 10

KOPPLUNGSWASSER FÜLLEN			
Die Umwälzpumpe wurde aktiviert.			
▶ Füllen Sie nun frisches Kopplungswasser ein			
Levelsensor: nicht bedeckt			
			ZURÜCK

- ▶ Wählen Sie **ENTLEEREN / BEFÜLLEN** im Menü **WARTUNG**.
- ▶ Drücken Sie **KOPPL.W. BEFÜLLEN**. Das Fenster **KOPPL.W. BEFÜLLEN** wird geöffnet.

- ▶ Wenn das Wasser aufgrund von Lufteinschlüssen im Kopplungswassersystem nicht zirkuliert, drücken Sie nochmals **KOPPL.W. BEFÜLLEN**. Wiederholen Sie dies mehrere Male bis das Wasser zirkuliert.
- ▶ Befüllen Sie den Kessel per Hand mit Kopplungswasser. Es müssen ca. 2,7 Liter Wasser eingefüllt werden, damit das Umwälzsystem ausreichend befüllt ist. Stellen Sie sicher, dass der untere Füllhöhsensor gut mit Wasser bedeckt ist, sodass die Umwälzpumpe aktiviert wird. Mit eingesetzter Küvette muss der obere Füllhöhsensor mit Kopplungswasser bedeckt sein.

✓ Der Kessel ist nun befüllt.

MEDIACLAVE 30

KOPPLUNGSWASSER FÜLLEN			
Die Umwälzpumpe wurde aktiviert.			
▶ Füllen Sie nun frisches Kopplungswasser ein			
Oberer Levelsensor: nicht bedeckt			
			ZURÜCK

- ▶ Drücken Sie **KOPPEL.W. BEFÜLLEN**, um das Fenster **KOPPLUNGSWASSER FÜLLEN** zu öffnen.
- ▶ Drücken Sie **MANUELL** zum Starten der Umwälzpumpe bzw. **AUTOMAT.** für die automatische Befüllung.

Falls Sie MANUELL gedrückt haben,

- ▶ befüllen Sie den Kessel mit enthärtetem Kopplungswasser. Es müssen ca. 8,5 Liter Wasser eingefüllt werden, damit das Umwälzsystem ausreichend befüllt ist.

✓ Der Kessel ist nun befüllt.

Falls Sie AUTOMAT. gedrückt haben,

- ▶ müssen Sie sicherstellen, dass die Küvette eingesetzt ist. Andernfalls wird das Gerät überbefüllt.

KOPPLUNGSWASSER FÜLLEN			
▶ Genügend Kopplungswasser bereitstellen (Anschluss 'COUPLING WATER INLET')			
▶ Drücken Sie 'START' für das automatische Befüllen			
Das Befüllen kann einige Minuten dauern.			
START			ZURÜCK

- ▶ Schließen Sie das eine Ende des Kopplungswasser-Einlassschlauchs an den Kopplungswassereinlass auf der Rückseite an (siehe »2.2.5 Rückseite« auf Seite 15) und verbinden Sie das andere Ende mit dem deionisierten Leitungswasser des Labors bzw. mit einem Wasserbehälter, der mit enthärtetem Kopplungswasser gefüllt ist.

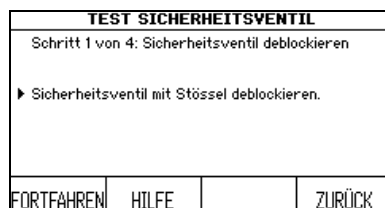
- ▶ Drücken Sie START.
- ✓ Der Kessel wird automatisch befüllt.
- ▶ Drücken Sie FORTFAHREN, wenn das Fenster **PROZESS BEENDET** angezeigt wird.

8.5 Überprüfen des Sicherheitsventils

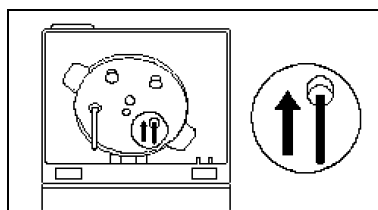
Dieses Verfahren führt eine Wartung des Sicherheitsventils durch und überprüft dessen korrekte Funktion.

	ARBEITSHILFE Wird die Überprüfung des Sicherheitsventils nicht nach 30 Tagen bzw. 50 Programmdurchläufen durchgeführt, wird eine Wartungserinnerung im HAUPTMENU angezeigt. Das Gerät wird nach 10 weiteren Programmdurchläufen gesperrt, sofern die Überprüfung des Sicherheitsventils nicht durchgeführt wird. Wenn Sie nachsehen möchten, wann die nächste Sicherheitsventilprüfung fällig ist, können Sie die Wartungserinnerung unter GERÄTEPARAMETER - INFO anzeigen lassen.
---	---

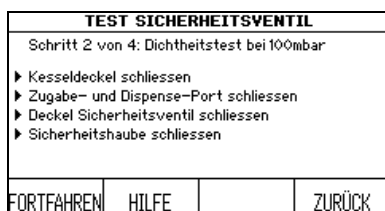
- ▶ Drücken Sie SICHERHEIT. VENTIL im Fenster **WARTUNG**. Das Fenster **TEST SICHERHEITSVENTIL** wird geöffnet.
- ▶ Setzen Sie die Küvette ein und befüllen Sie den Kessel mit Kopplungswasser, siehe »8.4.3 BEFÜLLEN des Kessels mit Kopplungswasser« auf Seite 78.



- ▶ Nehmen Sie den Stössel, der sich am rechten Scharnier der Sicherheitshaube befindet. Lösen Sie den Ventilsitz durch vorsichtiges Hineindrücken des Stössels in die Öffnung des Sicherheitsventils auf der Unterseite des Kesseldeckels.

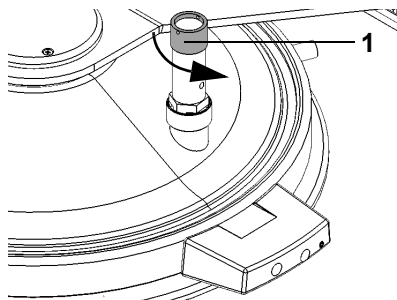


- ▶ Wenn Sie detailliertere Informationen benötigen, halten Sie die HILFE-Taste gedrückt.
- ▶ Drücken Sie FORTFAHREN.



- ▶ Schließen Sie den Kesseldeckel sowie alle Ports. Stellen Sie sicher, dass der Deckel des Ventils durch Drehen im Uhrzeigersinn fest angezogen wird.
- ▶ Schließen Sie die Sicherheitshaube und drücken Sie FORTFAHREN.

Der MEDIACLAVE führt einen Drucktest durch.



- ▶ Schrauben Sie, wenn Sie dazu aufgefordert werden, den Deckel des Sicherheitsventils durch Drehen entgegen dem Uhrzeigersinn (1) ab. Ziehen Sie den Deckel nach oben, bis Sie die Federkraft spüren, um die Feder zu lösen. Lassen Sie den Deckel geöffnet.
- ▶ Schließen Sie die Sicherheitshaube und drücken Sie FORTFAHREN, um das Sicherheitsventil durchzublasen.

Während des Prozesses ist das Durchblasen des Ventils als kurzes zischendes Verdampfungsgeräusch zu hören.

TEST SICHERHEITSVENTIL			
Schritt 4 von 4: Dichtheitstest bei 1bar			
▶ Deckel des Sicherheitsventils wieder gut verschliessen (Drehen im Uhrzeigersinn) ▶ Sicherheitshaube schliessen			
FORTFAHREN	HILFE		ZURÜCK

- ▶ Schrauben Sie, wenn Sie dazu aufgefordert werden, den Deckel des Sicherheitsventils im Uhrzeigersinn fest.
- ▶ Schliessen Sie die Sicherheitshaube und drücken Sie FORTFAHREN.

Der MEDIACLAVE führt einen Drucktest durch, der ein paar Minuten dauern kann.

- ✓ Das Sicherheitsventil ist überprüft und betriebsbereit, wenn »Test Sicherheitsventil bestanden« angezeigt wird. Bitte überprüfen Sie auch die Drehzapfenscheibe.



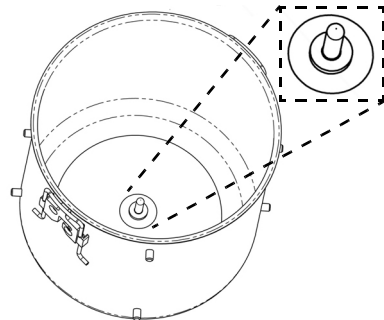
⚠ WARNUNG

Ist der Sicherheitsventil-Test fällig und wurde er nicht erfolgreich bestanden, wird der MEDIACLAVE für den Betrieb gesperrt, weil die Sicherheitsfunktion des Sicherheitsventils in diesem Fall nicht gewährleistet ist. Wiederholen Sie den Test oder benachrichtigen Sie den Service-Techniker.

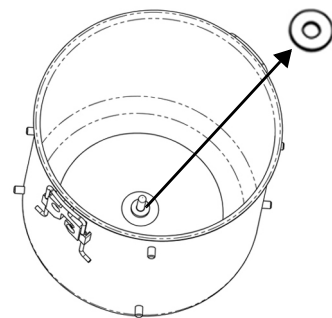
8.6 Prüfen und Austausch der Drehzapfenscheibe

Eine regelmässige Überprüfung der Drehzapfenscheibe stellt einen leisen Betrieb sicher und reduziert Abnutzungen des Magnetrührers und der Küvette.

	ARBEITSHILFE Entfernen und kontrollieren Sie die Drehzapfenscheibe immer, wenn eine Wartung des Sicherheitsventils fällig ist (nach 30 Tagen oder 50 Programmdurchläufen).
---	---



Die weisse Drehzapfenscheibe (aus PTFE-Material) befindet sich am Boden der Küvette.



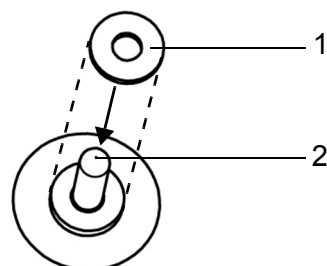
► Ziehen Sie die Drehzapfenscheibe mit der Hand heraus.

	HINWEIS Verwenden Sie niemals ein Werkzeug, um die Scheibe zu entfernen. Die Küvette könnte beschädigt werden.
---	---

Die Lebensdauer der Drehzapfenscheibe hängt von der Häufigkeit des Gebrauchs ab:

Häufigkeit des Gebrauchs	Geschätzte Lebensdauer
Standardnutzung <100 Abläufe/Monat	ca. 3 Monate
Häufige Nutzung 100-200 Abläufe/Monat	ca. 2 Monate
Starke Nutzung >200 Abläufe/Monat	ca. 1 Monat

► Die Drehzapfenscheibe muss entfernt werden, wenn sie weniger als 1 mm dick ist.



► Setzen Sie die Scheibe (1) auf den Drehzapfen (2) in der Küvette und drücken Sie sie ganz nach unten auf den Boden.

✓ Die Küvette ist einsatzbereit.

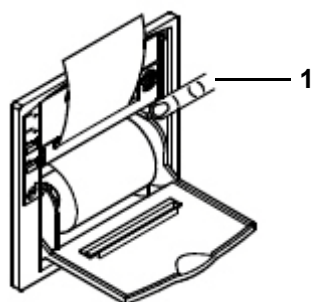
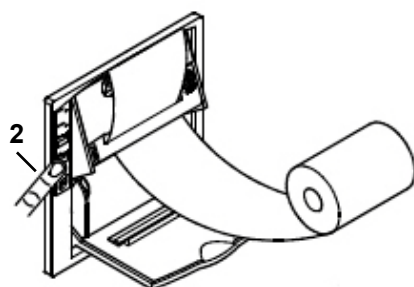
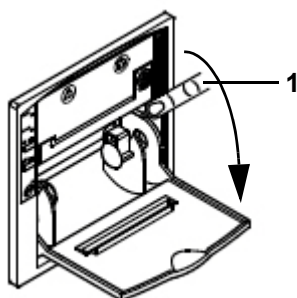
8.7 Austausch der Druckerrolle



ARBEITSHILFE

Ein sichtbarer roter Streifen an der Längskante des Papiers zeigt einen erforderlichen Papierwechsel an.

Um die Papierrolle auszutauschen, gehen Sie wie folgt vor:

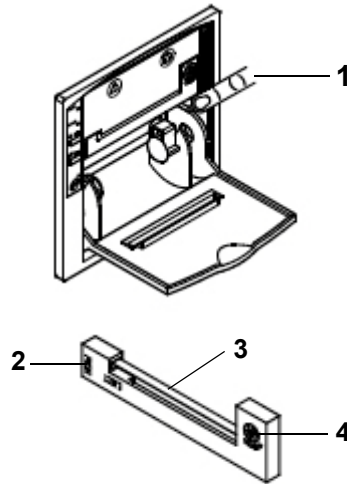


- ▶ Schalten Sie den MEDIACLAVE ein, entfernen Sie den Spritzschutz und öffnen Sie die Druckerabdeckung.
- ▶ Drücken Sie die FEED-Taste (Vorschubtaste, 2), um das letzte Stück Papier zu entfernen und nehmen Sie die leere Rolle heraus.
- ▶ Drücken Sie auf den mit PUSH (DRÜCKEN) markierten Papierfeststellhebel des Druckmechanismus (1).
- ▶ Nehmen Sie eine neue Papierrolle und führen Sie das gerade abgeschnittene Ende des Papiers in den Schlitz des Druckmechanismus ein. Drücken Sie die FEED-Taste (2), um das Papier einzuziehen, damit es einige Zentimeter aus dem Drucker herausragt.
- ▶ Legen Sie die Papierrolle ein.
- ▶ Drücken Sie auf den mit PUSH (1) markierten Papierfeststellhebel, um das Papier wieder zu fixieren. Führen Sie danach das Papier durch den Schlitz in der Abdeckung und schließen Sie die Abdeckung.
- ▶ Reißen Sie das Papier ab und bringen Sie den Spritzschutz wieder an.
- ▶ Führen Sie einen Drucker-Selbsttest durch und zwar durch die Auswahl von DRUCKER TEST entsprechend der Beschreibung unter »6.2.2 Protokollierung mittels Drucker« auf Seite 35.

✓ Wird der Testdruck korrekt erstellt, ist der Drucker betriebsbereit.

8.8 Austausch des Farbbandes

Tauschen Sie das Farbband wie folgt aus:



- ▶ Entfernen Sie den Spritzschutz und öffnen Sie die Druckerabdeckung.
- ▶ Um die Papierrolle zu entfernen, drücken Sie auf den mit PUSH markierten Papierfeststellhebel des Druckmechanismus (1).
- ▶ Ziehen Sie das Papierende aus dem Druckmechanismus heraus.
- ▶ Drücken Sie auf die mit PUSH (2) gekennzeichnete Stelle auf der linken Seite der Farbbandkassette, um die alte Kassette auszuwerfen.
- ▶ Setzen Sie das neue Farbband (3) in den schmalen Schlitz ein und drücken Sie zum Einrasten rechts auf die Kassette (4).
- ▶ Legen Sie die Papierrolle wieder ein.
- ▶ Drücken Sie auf den mit PUSH (1) gekennzeichneten Papierfeststellhebel, um das Papier zu fixieren und bringen Sie den Spritzschutz wieder an.
- ✓ Der Drucker ist betriebsbereit.

8.9 Einsenden an INTEGRA Biosciences

Bitte kontaktieren Sie Ihren lokalen Service-Techniker für Wartungen und Reparaturen.

	 WARNUNG
	Der MEDIACLAVE muss gereinigt werden, bevor er zur Wartung eingesendet werden kann. Die Erklärung zum Nichtvorhandensein von Gesundheitsgefährdungen muss unterzeichnet werden. Dies ist eine Maßnahme zum Schutz des Wartungspersonals.

Wenn die Oberfläche des MEDIACLAVES mit biogefährlichem Material in Berührung gekommen ist, muss sie nach den Grundsätzen der guten Laborpraxis dekontaminiert werden. Sprühen Sie nie direkt auf das Gerät, sondern wischen Sie die Oberfläche mit einem fusselfreien Tuch ab, das leicht mit einem Desinfektionsmittel befeuchtet ist, und wischen Sie sie direkt nach der Dekontamination trocken. Verwenden Sie niemals Azeton oder andere Lösungsmittel! Beachten Sie die mit den Desinfektionsmitteln mitgelieferten Anweisungen.

8.10 Entsorgung



Der MEDIACLAVE ist mit dem Symbol der »durchgestrichenen Mülltonne« gekennzeichnet, das angibt, dass dieses Gerät nicht mit dem unsortierten Hausmüll entsorgt werden darf. Es liegt in Ihrer Verantwortung, die Abfallprodukte durch Abgabe an einer zuständigen Sammel- und Recyclingstelle korrekt zu entsorgen. Es liegt ebenfalls in Ihrer Verantwortung, die Produkte im Falle einer biologischen, chemischen oder radioaktiven Kontamination so zu dekontaminieren, dass Personen, die an der Entsorgung und am Recycling der Produkte beteiligt sind, keinen Gesundheitsrisiken ausgesetzt sind.

Für weitere Informationen zur Abgabe Ihrer Abfallprodukte zum Zwecke des Recyclings, kontaktieren Sie bitte Ihren lokalen Händler, von dem Sie das Produkt ursprünglich gekauft haben, oder Ihre zuständige Gemeindestelle.

Auf diese Weise tragen Sie dazu bei, natürliche Ressourcen zu erhalten und Sie stellen sicher, dass Ihre Abfallprodukte so wiederverwertet werden, dass Mensch und Umwelt geschützt werden. Vielen Dank!

9 Technische Daten

9.1 Spezifikation der Geräte

	MEDIACLAVE 10	MEDIACLAVE 30
Abmessungen und Gewicht		
Basis-Gerät (H x B x T)	480 mm x 550 mm x 640 mm	1040 mm x 550 mm x 640 mm
Freiraum über dem Gerät für die Handhabung der Küvette und zur Öffnung der Sicherheitshaube.	600 mm	800 mm
Freiraum hinter dem Gerät für die Wasseranschlüsse und Schläuche (T)	150 mm	150 mm
Gewicht	57 kg	85 kg
Kapazität		
Edelstahl-Küvette	10 l, Ø 254 mm, H 237 mm, 2.2 kg	30 l, Ø 254 mm, H 671 mm, 5.4 kg
Kapazität für die Herstellung von Nährmedium	1–10 l	3–30 l
Autoklavierküvette	Ø 254 mm, H 203 mm	-
Programmierung		
Speicherbare Programme	50	50
Temperaturbereich		
Sterilisation	30°C–122°C	30°C–122°C
Dispensieren	20°C–80°C	20°C–80°C
Wasserbad	30°C–80°C	30°C–80°C
Max. Temperaturabweichung	+1,0°C/-0,2°C	+1,0°C/-0,2°C
Zeit (typische Werte für 10 l/30 l)		
Aufheizen (25°C–121°C)	37 min	38 min
Sterilisation	0–99 min	0–99 min
Abkühlen (121°C–50°C)	13 min	22 min
Gesamte Laufzeit (Sterilisationszeit 15 min)	65 min	75 min

	MEDIACLAVE 10	MEDIACLAVE 30
Rührer		
Wählbare Drehzahl für Aufheizen, Sterilisation oder Abkühlen bei Agar-Programmen	100–200 rpm	100–200 rpm
Wählbare Drehzahl für die Dispensierphase bei Agar-Programmen	50–200 rpm	50–200 rpm
Wählbare Drehzahl für Wasserbad-Programme	0,50–200 rpm	0,50–200 rpm
Rührrichtungen	gleich, umgekehrt	gleich, umgekehrt
Aufheizleistung	3 kW	9 kW
Betriebsmedien		
Grafisches LCD-Display	240 x 128 Punkte	240 x 128 Punkte
Schnittstellen	2x RS232, Ethernet, Fußschalter, AUX-Kontakt, Externes Quetschventil USB-Anschluss ^a	2x RS232, Ethernet, Fußschalter, AUX-Kontakt, Externes Quetschventil USB-Anschluss ^a
Kühlwasseranschlüsse	3/4"	3/4"
Kühlwassertemperatur	5–25 °C	5–25 °C
Druckbereich Kühlwasser	(1) / 1,5 – 5 bar	1,5 – 5 bar
Minimaler Kühlwasserdruck	1,0 bar bei 5°C 1,0 bar bei 15°C 1,5 bar bei 25°C	1,5 bar bei 5°C 2,0 bar bei 15°C 2,5 bar bei 25°C
Kühlwasserqualität	<2,0 mmol/L CaCO ₃ , <200 mg/L CaCO ₃ oder je Liter entsprechend <12°dH (Deutsch), <14°E (Englisch) oder <20°fH (Französisch).	<2,0 mmol/L CaCO ₃ , <200 mg/L CaCO ₃ oder je Liter entsprechend <12°dH (Deutsch), <14°E (Englisch) oder <20°fH (Französisch).
Entlüftungsauslass	Ablass unterhalb des Geräteniveaus erforderlich	Ablass auf Bodenniveau erforderlich
Kopplungswasseranschluss	-	3/4"
Kopplungswasserzufuhr	-	optional: 5–25°C, 0–4 bar, selbst- ansaugend, minimale Leitfähigkeit 10 µS/cm, siehe 8.4.3.

	MEDIACLAVE 10	MEDIACLAVE 30
Materialien	Gehäuse, Haube: PUR Metallische Oberflächen: Edelstahl	
Stromzufuhr		
Alle MEDIACLAVE 10 Modelle	200–240 V, 50/60 Hz, 16 A, 3750 W	-
MEDIACLAVE 30 Artikelnummer 136050	-	200–208 V 3~/PE, 50/60 Hz, 30 A, 9300 W
MEDIACLAVE 30 Artikelnummer 136055	-	390-400 V 3~/N/PE, 50/60 Hz, 16 A, 9300 W
Stecker-Ausführung		
EF-Stecker (EU-Norm)	CEE 7/7	
Nema-Stecker (US-Norm)	NEMA L6-30P	
Produktlebenszeit		
Maximal	10'000 Sterilisations- zyklen ^b	10'000 Sterilisations- zyklen ^b

- a. Unterstützt werden USB-Sticks, die im FAT16 oder FAT32-Dateisystem formatiert sind, mit einer Sektorgröße von 512 Bytes. Keine anderen Dateisysteme oder Sektorgrößen sind erlaubt!
- b. vorausgesetzt, dass Wartung und Service regelmäßig durchgeführt werden.

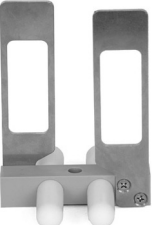
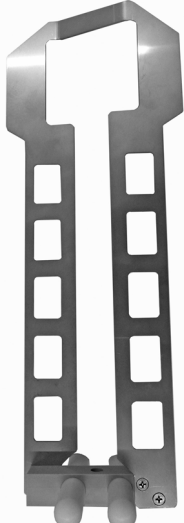
10 Zubehör und Verbrauchsmaterialien

Es steht eine Vielzahl von Zubehörteilen zur Verfügung, die es ermöglichen, den MEDIACLAVE an die betreffenden Anwendungsbedürfnisse und Arbeitsumgebungen anzupassen.

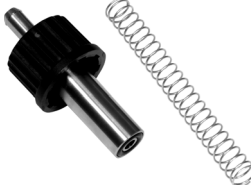
Zweck Dieses Kapitel beschreibt die zur Verfügung stehenden Zubehörteile und Verbrauchsmaterialien.

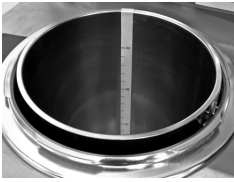
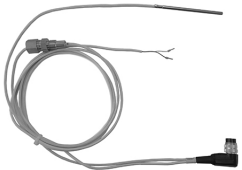
10.1 Zubehör

Zubehörteil		MEDIACLAVE	Artikelnummer
	Edelstahl-Küvette , für die Mediensterilisation	10	136 030
	Edelstahl-Küvette , für die Mediensterilisation, inkl. Edelstahl-Führungsrohr für den Temperatursensor	30	136 060
	Autoklavierküvette , für das Autoklavieren/Thermostatisieren von Flüssigkeiten in Gefäßen, aus Edelstahl, inkl. Gittereinsatz	10	136 498

Zubehörteil	MEDIACLAVE	Artikelnummer
	Autoklavier-Kit , für das Autoklavieren/Thermostatisieren von Flüssigkeiten in Gefäßen, mit Autoklavierküvette, aus Edelstahl, inkl. Gittereinsatz und flexiblem Temperatursensor	10 136 070
	Magnetrührer , für das homogene Durchmischen von Medien in der Küvette	10 132 130
	Magnetrührer mit Flügeln , für homogenes Rühren mit dem MC30 oder zum Rühren hochviskoser Agar-Medien mit dem MC10	10 + 30 136 075
	Magnetrührer mit langen Flügeln , nur für spezielle Anwendungen mit viskosen Medien. Bitte kontaktieren Sie INTEGRA zur Unterstützung. Je nach Viskosität das Medienvolumen reduzieren. "Drehrichtungsänderung Rührer" ausschalten und Drehzahl reduzieren.	30 136 080
	Absaugschlauch , zum Einsetzen in die Küvette für Dispensierprozesse, inkl. Silikonschlauch, Edelstahl-Düse und Befestigungsmutter	10 136 034

Zubehörteil		MEDIACLAVE	Artikelnummer
	Absaugrohr , zum Einsetzen in die Küvette für Dispensierprozesse, inkl. starrem Edelstahl-Rohr (613 mm Länge), Silikonschlauch und Befestigungsmutter	30	136 061
	MC 30 Schnelldispensier-set - zum Dispensieren von hochviskosem Agar mit DOSE IT. Enthält: • Absaugrohr großer Durchmesser (136072) • Anschlussstutzen für Dispensierschlauch großer Durchmesser (136073) • Dispensier-Düse (136074) • Schlauchsatz für Doppelpumpkopf (171088)	30	136 071
	Absaugrohr grosser Durchmesser - zum Einsetzen in die Küvette zum Dispensieren von hochviskosem Agar, inkl. starrem Edelstahlrohr, Silikonschlauch und Befestigungsmutter	30	136 072
	Anschlussstutzen für Dispensierschlauch großer Durchmesser (ID 10 mm)	30	136 073
	Dispensierdüse für Schnelldispensier-set (Schlauch mit 10 mm ID)	30	136 074

Zubehörteil		MEDIACLAVE	Artikelnummer
	Schlauchsatz für Doppelpumpkopf der DOSE IT (2x 16 cm mit ID 8 mm, 2x 1.5 m mit ID 10 mm)	30	171088
	Anschlussstutzen für Dispensierschlauch , zum Anschluss des Schlauches an den Dispensier-Anschluss, inkl. Edelstahl-Anschlussstutzen für den Dispensier-Anschluss und Feder	10 + 30	136 035
	Spritzschutz für Drucker , zum Schutz des eingebauten Druckers vor Spritzwasser	10 + 30	136 040
	Schlauchanschluss für Zugabe-Anschluss , für die Zugabe großer Mengen an Supplementen durch den Zugabe-Anschluss unter Verwendung eines Silikonschlauches	10 + 30	136 049
	Zugabe-Anschluss-Deckel GL32	10 + 30	136 032
	Dispensier-Anschluss-Deckel GL25	10 + 30	136 033
	Injektionsdeckel , für das sterile Injizieren von Supplementen durch den Zugabe-Anschluss, inkl. Kappe, gelochter Einlegescheibe und Septummembran	10 + 30	136 247
	Druckdispensier-Kit , für ein direktes Druckdispensieren, inkl. Quetschventilbox, Fußschalter, Silikonschlauch, Edelstahl-Dispensierstück und Bedienungsanleitung	10 + 30	136 064

Zubehörteil		MEDIACLAVE	Artikelnummer
	Dispensierstück , für das Druckdispensieren, Länge 10 cm, Innendurchmesser 6 mm, Edelstahl, gekerbt	10 + 30	171 056
	Fußschalter mit Anschlusskabel, für das Druckdispensieren, zum Aktivieren des Quetschventils	10 + 30	143 200
	Volumenmessstab , um bequem das Produktvolumen in der Kuvette zu messen	30	136 565
Wasserauslassschlauch , für das Ablassen von Kühl- und Kopplungswasser, Anschluss an den Wasserauslass, Länge 2 m		10 + 30	136 042
Kühlwasserschlauch , zum Kühlen des Gerätes mit Leitungswasser, Anschluss an den Kühlwassereinlass, Länge 2 m, Anschluss 3/4"		10 + 30	136 043
Siebfilter für Kühlwasserschlauch		10 + 30	136 045
Entlüftungsschlauch , für das Entlüften des Gerätes, Anschluss an den Entlüftungsauslass, Länge 2 m		10 + 30	136 044
Kopplungswasser-Einlassschlauch , für das automatische Befüllen des Kessels mit Kopplungswasser, Anschluss an den Kopplungwassereinlass, Länge 2 m		30	136 062
Stößel für Sicherheitsventiltest		10 + 30	136 995
	Halbstarrer Temperatursensor 10L	10	136 978
	Flexibler Temperatursensor	10 (AUTOCLAVE Programm) und 30	136 979
	Doppel-Temperatursensor , flexibel (Pt1000 für MEDIACLAVE / Pt100 für extern)	10 + 30	136 065
USB-Speicherstick		10 + 30	136 068

10.2 Verbrauchsmaterialien

Verbrauchsmaterialien		MEDIACLAVE	Artikelnummer
	Deckeldichtung , zum Abdichten des Kesseldeckels, Silikon	10 + 30	135 860
	Septummembran , für den Injektionsdeckel, aus Silikon/PTFE, selbst versiegelnd, 10er-Packung. Kann als Dichtung für den Zugabe-Anschluss-Deckel verwendet werden.	10 + 30	136 047
	Papierrollen , für eingebauten Punktmatrixdrucker, 10er-Packung	10 + 30	136 038
	Farbband , für eingebauten Punktmatrixdrucker	10 + 30	136 901
	25 m-Schlauchrolle , für das Druckdispensieren, Silikon, Länge 25 m (Endlosrolle), Innendurchmesser 6 mm, autoklavierbar	10 + 30	171 036
	Drehzapfenscheibe (pivot pin disk) , PTFE, für 10/30 l Küvette, 6er Pack, um den Drehzapfen vor Abnutzungen zu schützen.	10 + 30	136 066

11 Anhang

11.1 Glossar

Zweck Dieses Kapitel erklärt einige wichtige Ausdrücke, die in dieser Bedienungsanleitung verwendet werden.

ABSAUGSCHLAUCH	Schlauch an der Unterseite des Kesseldeckels, der in die Küvette hineinhängt und zum Ansaugen von Kulturmedium verwendet wird.
AMSL	Über der mittleren Meereshöhe.
ANSCHLUSSSTUTZEN FÜR DISPENSIERSCHLAUCH	Anschluss für den Dispensierschlauch, mit Edelstahl-Feder, zur Anbringung am Dispensier-Anschluss oben am Kessel.
ANSCHLUSSPLAN	Aufkleber auf der Rückseite des MEDIACLAVE, der die Funktion der rückwärtigen Anschlussschnittstellen erklärt.
ARRETIERUNG DER SICHERHEITSHAUBE	Bolzen, der die Sicherheitshaube verriegelt und von einem Sensor gesteuert wird.
AUTOCLAVE	Betriebsart, die es ermöglicht, den MEDIACLAVE 10 als Tischautoklav zu verwenden (ausschließlich für die Mediensterilisation in Glasgefäßen!).
AUTOKLAVIERKÜVETTE	Spezielle Küvette, die für die Betriebsart Autoclave des MEDIACLAVE 10 benötigt wird.
BERSTSCHEIBE	Sicherheitsscheibe, die bei einer Fehlfunktion von Mikroprozessorsteuerung und Überdrucksicherung als zusätzliche Sicherheitsfunktion dient.
BETRIEBSART	Programmtyp, der beim MEDIACLAVE ausgeführt werden kann, z. B. STANDARD oder WASSERBAD.
BETRIEBSUMGEBUNG	Empfohlene Bedingungen (wie z. B. Temperatur und Feuchtigkeit) für den Betrieb und den Transport des MEDIACLAVE.
DECKELDICHUNG	Silikon-Dichtung im Kesseldeckel, die für die Dichtheit erforderlich ist.
DISPENSIER-ANSCHLUSS	Anschluss am Kesseldeckel zum Dispensieren von Medien.
DISPENSIERSCHLAUCH	Silikonschlauch, der am Anschluss für den Dispensierschlauch angebracht und zum Dispensieren von Kulturmedien verwendet wird.

DREHZAPFENSCHIEBE	Schützt den Drehzapfen vor Abnutzung durch Reibung, verursacht durch den Magnetstab.
DRUCKDISPENSIER-KIT	Kit, inkl. Quetschventilbox, Fußschalter, Silikonschlauch und Edelstahl-Dispensierstück für ein direktes Druckdispensieren.
DRUCKTEST	Eingebaute Sicherheitsfunktion, die zu Beginn eines MEDIACLAVE Zyklus ausgeführt wird.
FEED	Taste am MEDIACLAVE Drucker, die für den Papiervorschub verwendet wird.
FUNKTIONSTASTEN	Tasten unterhalb der grafischen Benutzeroberfläche, die zur Auswahl von Bildschirmoptionen verwendet werden.
GERÄTE PARAMETER	Zugriff auf die allgemeinen Geräteparameter im HAUPTMENÜ.
GRAFISCHE BENUTZERSCHNITT-STELLE	Besteht aus einem grafischen Display sowie sechs Tasten unterhalb und neben dem Display (GUI, GRAPHICAL USER INTERFACE).
GRIFFE AM KESSELDECKEL	Sind am Kesseldeckel des MEDIACLAVE montiert und werden zum Öffnen des Kesseldeckels entgegen dem Uhrzeigersinn gedreht.
INJEKTIONSDECKEL	Deckel mit Septummembran, für das sterile Injizieren von Supplementen durch den Zugabe-Anschluss.
KESSEL	Sterilisationskammer, in welche die Küvette eingesetzt werden kann.
KESSELDECKEL	Edelstahl-Deckel mit Zugabe- und Dispensier-Anschluss, Temperatursensor und Sicherheitsventil. Deckel und Kessel werden mittels Bajonettmechanismus verriegelt.
KOPPLUNGSWASSER	Wassermantel zwischen Kessel und Küvette. Eine minimale Leitfähigkeit muss gewährleistet sein. Der obere und der untere Füllhöhenensor (25) benutzen die Leitfähigkeit des Kopplungswassers, um die Anwesenheit von Flüssigkeit ausfindig zu machen.
KÜVETTE	Gefäß, in dem das Kulturmedium unter Verwendung der MEDIACLAVE Programme präpariert wird. Wird auch für das Vorerwärmen und Vorquellen von Kulturmedien in der Betriebsart WASSERBAD verwendet. Die Küvette muss in den Kessel eingesetzt werden.

LIMS	Labor-Information-Management-System (LIMS): Computer-Software für die Verwaltung von Proben, Benutzern, Instrumenten und weiteren Funktionen in einem Labor.
MAGNETRÜHRER	Magnetstab, der in die Küvette eingesetzt wird. Erforderlich, um eine homogene Temperaturverteilung zu erreichen.
NÄCHSTE PHASE	Diese Programmfunktion ermöglicht es dem Bediener, eine Zyklusphase manuell zu unterbrechen und zur nächsten Phase im Programmzyklus überzugehen. Diese Funktion kann nicht während des Aufheizens und Abkühlens verwendet werden.
PARAM. LOG	MEDIACLAVE Geräteparameter-Logdatei mit Geräte- und Serviceinformationen etc..
PFEILTASTEN	Tasten neben der grafischen Benutzeroberfläche, die zum Verändern von Parametern verwendet werden.
PROGAM. LOG	MEDIACLAVE Logdatei mit Programmparametereinstellungen.
PROGRAMME	Option im Fenster HAUPTMENÜ zum Definieren, Anpassen, Speichern und Ausführen von bis zu 50 individuellen Programmen.
PROGRAMMPHASE	Bezieht sich auf die Zeitabschnitte innerhalb eines Programmzyklus. Dazu gehören u. a. das Aufheizen, Sterilisieren, Abkühlen, Dispensieren usw.
PROGRAMMZYKLUS	Ein kompletter Betriebsdurchlauf mit allen Programmphasen.
PT 1000 TEMPERATURSENSOR	Temperatursensor für das Produkt, z. B. das Medium. Für die Betriebsart AUTOCLAVE (gilt nur für den MEDIACLAVE_10) ist ein flexibler Temperatursensor erforderlich.
QUETSCHVENTILBOX	Optionales Zubehörteil für das Druckdispensieren des Produktes.
ROHRVERSCHRAUBUNG	Zum Anbringen des Temperatursensors oben am Kesseldeckel.
RUNxxxxx. LOG	Die Rundaten-Logdatei enthält Programmparameter und Prozessdaten, wie Sterilisationstemperature, Zeit und Druck.
SCHLAUCHANSCHLUSS FÜR DEN ZUGABE- ANSCHLUSS	Optional erhältlicher Adapter für die Zugabe großer Mengen an Supplementen mithilfe einer Pumpe, z. B. der DOSE IT.

SICHERHEITSHAUBE	Haube, um den Bediener zu schützen, d. h. um einen Zugriff seitens des Bedieners auf den Kesseldeckel bei einer Temperatur von über 80 °C zu vermeiden. Der Status der Haube (offen/geschlossen) wird durch einen Sensor überwacht.
SICHERHEITSVENTIL	Beschränkt den Druck innerhalb des Kessels auf 1,7 bar (+10 % Toleranz) und befindet sich auf dem Kesseldeckel.
SPRITZSCHUTZ FÜR DRUCKER	Schützt den Drucker vor Spritzwasser.
SYSTEM.LOG	Logdatei (Logbuch) mit Systemdaten. Für diagnostische Zwecke zeichnet das Logbuch alle Arten von Statusinformationen während der MEDIACLAVE Bedienung auf.
TEST-AUSDRUCK	Leistungstest zur Überprüfung der Funktionalität des Druckers.
TYPENSCHILD	Auf der Rückseite des MEDIACLAVE angebracht. Macht Angaben zu Netzspannung, Leistungsaufnahme, Gerätetyp und Seriennummer.
WARTUNG	Programme, die mit dem Reinigen, Entleeren und Befüllen des MEDIACLAVE in Zusammenhang stehen.
WASSERBAD	Programm für das Thermostatisieren von Flüssigkeiten in Glasgefäßen unter Verwendung der Autoklavierküvette (gilt nur für den MEDIACLAVE 10) oder für das Vorerwärmen von Kulturmedien, um ein effizientes Auflösen vor der Sterilisation zu erreichen.
ZUGABE-ANSCHLUSS	Anschluss am Kesseldeckel, der für die Zugabe von Supplementen zum Medium (z. B. Blut zur Herstellung von Choclate Agar) genutzt wird.
ZYKLUSZÄHLER	Zählt alle gelaufenen Programme.

11.2 Formular für die Maintenance Qualification (MQ)

Name des Labors:

Monat/Jahr:

Seriennummer des Gerätes:

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Tägliche Wartung (8.2)																															
Schläuche, Küvette sauber																															
Temperatursensor, Rührerstab sauber																															
Füllhöhsensoren, Öffnungen sauber																															
Kesseldeckel, Ports, Deckel sauber																															
Gerätegehäuse sauber																															
Monatliche Wartung (8.3)																															
REINIGUNGS-Verfahren																															
Kessel gereinigt																															
Kesseldeckeldichtung ausgetauscht																															
Papierrolle in Drucker ausgetauscht (8.7)																															
Sicherheitsventil gelöst (8.5)																															
Drehzapfenscheibe geprüft (8.6)																															

Überprüfen Sie jeden Punkt und schreiben Sie Ihre Initialen nach der Durchführung jedes Wartungsschrittes in das entsprechende Kästchen.

Datum/Initialen der Aufsichtsperson:.....

11.3 Kundendienst-Antwortformular

Name:		Datum (JJJJ-MM-TT):	
Adresse:			
Seriennummer:		Software-Version:	
Gerätetyp:	☐ MEDIACLAVE 10, ☐ MEDIACLAVE 30		

Fehlerbeschreibung

Titel:		
Beschreibung der eingestellten Geräteparameter:		
Sterilisations-Parameter (Sterilisations-Toleranz, °C): _____		
Beschreibung der eingestellten Programmparameter:		
Betriebsart: ☐ STANDARD, ☐ CHOCOLATE AGAR, ☐ WASSERBAD, ☐ AUTOCLAVE		
Temperatur (°C): Sterilisation _____, Dispensieren _____ Wasserbad _____		
Zeit (min): Sterilisation _____, Kochen _____		
Rührerdrehzahl (rpm): Sterilisation _____, Dispensieren _____ Wasserbad _____		
Temperatur (°C): Zugabe _____, Kochen _____ Ende _____		
Rührerdrehzahl (rpm): Zugabe _____, Kochen _____		
Drehrichtungsänderung Rührer: ☐ EIN, ☐ AUS		
Mindest-Kopplungswassertemperatur (°C): _____		
Beschreibung der Anwendung:		
Kopplungswassermenge ohne Küvette (mm vom Kesselboden): _____		
Mediummenge (l): _____		
Beschreibung des Problems:		
Anlagen:	☐ Logdateien _____	☐ Device Parameters Datei/Ausdruck
	☐ _____	☐ System Logfile oder Ausdruck
Es wird empfohlen, die oben aufgelisteten Dateien anzuhängen. Zum Speichern der Dateien, siehe »5.2 Protokollierung mit dem Webserver« auf Seite 26 und »6.2.5 Speichern der Logdateien auf USB-Stick« auf Seite 37.		

(Diese Felder nicht ausfüllen)

Beobachter-ID:		Datum (JJJJ-MM-TT):	
Anmerkungen:			

Impressum

© 2021 INTEGRA Biosciences AG

Alle Rechte an dieser Dokumentation vorbehalten. Insbesondere die Rechte der Vervielfältigung, der Verarbeitung, der Übersetzung und der Darstellungsform liegen bei der INTEGRA Biosciences AG. Weder Teile noch die gesamte Dokumentation dürfen in irgendeiner Weise ohne schriftliche Bewilligung der INTEGRA Biosciences AG reproduziert oder durch elektronische Medien gespeichert und bearbeitet oder sonst wie verbreitet werden.

Diese Betriebsanleitung hat die Artikelnummer 136 950 und die Versionsnummer V17. Sie gilt ab der Softwareversion 2.23 bis eine neuere Revision herausgegeben wird.

Hersteller **INTEGRA Biosciences AG**
CH-7205 Zizers, Switzerland
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

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

**Kunden-
dienst** Bitte kontaktieren Sie Ihren lokalen INTEGRA Biosciences AG Vertreter. Name und Adresse finden Sie unter www.integra-biosciences.com.

Weitere Informationen und andere Sprachversionen erhalten Sie unter www.integra-biosciences.com oder auf Anfrage info@integra-biosciences.com.