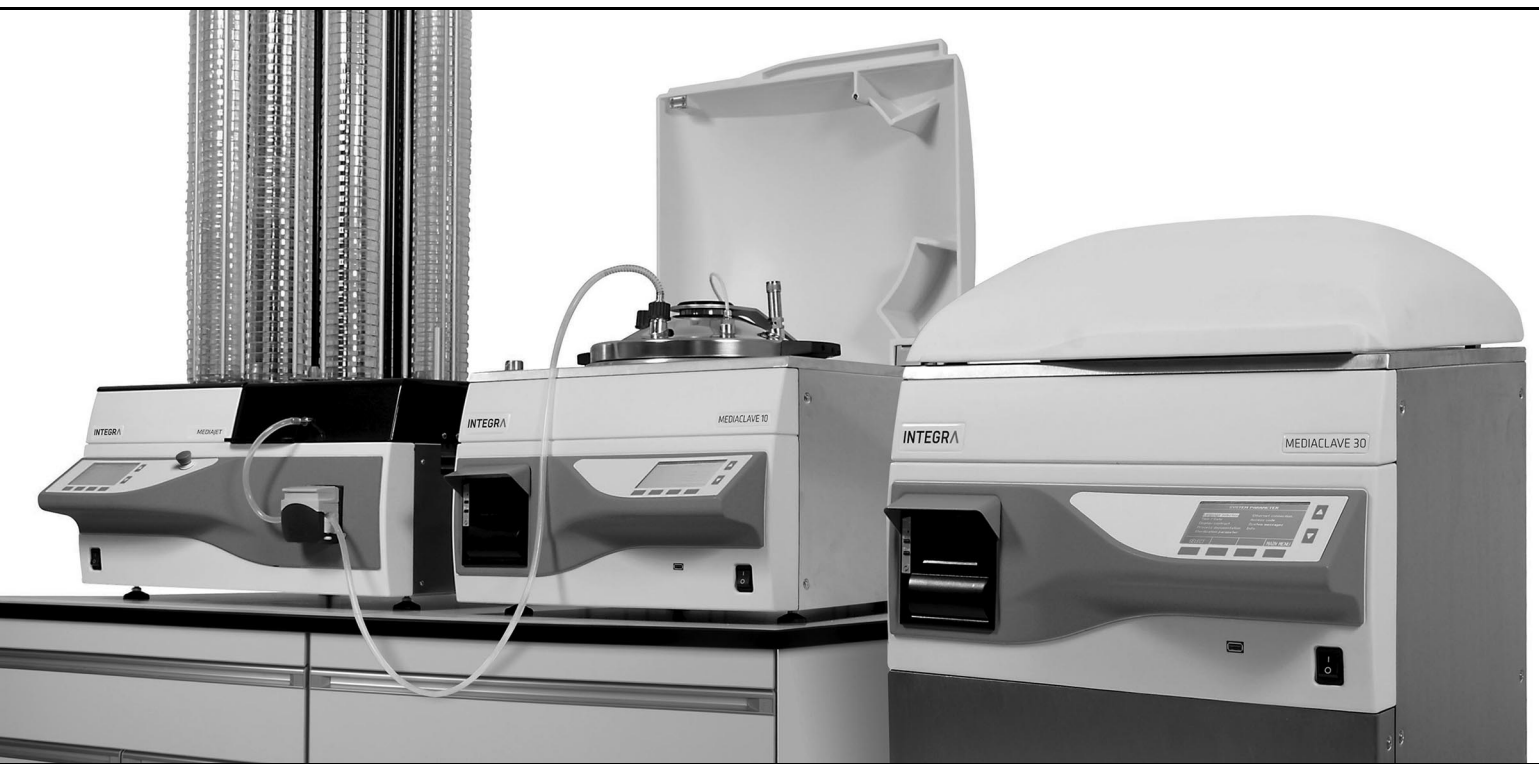


INTEGRA



MEDIACLAVE Mode d'emploi



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

Table des matières

Chapitre 1	Introduction	
	1.1 Symboles utilisés	7
	1.2 Description fonctionnelle et utilisation prévue	8
	1.3 Consignes de sécurité.....	9
Chapitre 2	Description de l'appareil	
	2.1 Matériel fourni	11
	2.2 Présentation du MEDIACLAVE.....	13
Chapitre 3	Installation	
	3.1 Conditions préalables.....	17
	3.2 Déballage, installation et déplacement	18
	3.3 Installation des arrivées	20
Chapitre 4	Serveur Web du MEDIACLAVE	
	4.1 Présentation du serveur Web.....	23
	4.2 Accéder au serveur Web.....	23
	4.3 Fonctions du serveur Web de MEDIACLAVE	24
Chapitre 5	Documentation des processus	
	5.1 Généralité.....	26
	5.2 Documentation des processus par le serveur Web	26
	5.3 Sauvegarde de fichiers informatiques sur clé USB.....	29
	5.4 Vérification des fichiers informatiques à signature numérique.....	30
Chapitre 6	Configuration des paramètres	
	6.1 Présentation des fonctions du MENU PRINCIPAL	32
	6.2 Configuration des paramètres du système	33
	6.3 Présentation des définitions de programme.....	39
	6.4 Mode STANDARD	40
	6.5 Mode CHOCOLATE AGAR.....	42
	6.6 Mode BAIN-MARIE	44
	6.7 Mode AUTOCLAVE (MEDIACLAVE 10 seulement)	45

Chapitre 7	Utilisation	
7.1	Phases de préparation avant et pendant un processus	46
7.2	Utiliser le programme STANDARD ou CHOCOLATE AGAR	51
7.3	Utiliser le programme BAIN-MARIE	56
7.4	Utiliser le programme AUTOCLAVE (MEDIACLAVE 10 seulement)	57
7.5	Marche à suivre en cas d'erreur	60
Chapitre 8	Entretien	
8.1	Présentation	72
8.2	Entretien quotidien	74
8.3	Nettoyage mensuel	75
8.4	Procédure de vidange / remplissage	77
8.5	Contrôle de la valve de sécurité	80
8.6	Contrôle et remplacement du disque de pivot	82
8.7	Remplacement du rouleau de papier de l'imprimante	83
8.8	Remplacement du ruban encreur	84
8.9	Envoi à INTEGRA Biosciences	84
8.10	Élimination	85
Chapitre 9	Caractéristiques techniques	
9.1	Caractéristiques des appareils	86
Chapitre 10	Accessoires et consommables	
10.1	Accessoires	89
10.2	Consommables	94
Chapitre 11	Annexes	
11.1	Glossaire	95
11.2	Formulaire de qualification d'entretien	99
11.3	Formulaire de réponse au service après-vente	100
Mentions légales		101

1 Introduction

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

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

1.1 Symboles utilisés

1.1.1 Symboles d'avertissement de sécurité



SYMBOLE DE SECURITE

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

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

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

	⚠ DANGER Signale un danger comportant un niveau de risque élevé ; si aucune mesure n'est prise pour l'éviter, il entraîne de graves blessures voire la mort.
	⚠ AVERTISSEMENT Signale un danger comportant un niveau de risque modéré ; si aucune mesure n'est prise pour l'éviter, il est susceptible d'entraîner de graves blessures voire la mort.
	⚠ ATTENTION Signale un danger comportant un niveau de risque faible ; si aucune mesure n'est prise pour l'éviter, il peut entraîner des blessures modérées ou légères.
	REMARQUE Signale la possibilité de dommages matériels si les mesures de précaution stipulées ne sont pas appliquées.

1.1.3 Référence de travail

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

1.1.4 Symboles d'avertissement sur l'appareil



HAUTE TEMPÉRATURE

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

1.2 Description fonctionnelle et utilisation prévue

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

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

Le MEDIACLAVE existe en deux versions différentes :

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



Ce produit ne peut être utilisé que sur un réseau sécurisé et protégé avec des clients validés et dignes de confiance. L'opérateur doit veiller à ce que les mesures de sécurité du réseau soient toujours à jour et à la pointe de la technologie. Ce produit ne peut pas être directement exposé à Internet

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

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

1.3 Consignes de sécurité

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

1.3.1 Utilisation du MEDIACLAVE



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

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

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

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

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

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

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

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

1.3.2 Consignes générales de sécurité



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

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

2 Description de l'appareil

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

2.1 Matériel fourni

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

MEDIACLAVE 10

☒	Quantité	Description	Référence
	1	Cuvette en acier inoxydable MC 10 (installée)	136 030
	1	Agitateur magnétique	132 130
	1	Tuyau complet de prélèvement MC 10	136 034
	1	Raccord du tuyau de distribution, avec ressort en acier inoxydable	136 035
	2	Joint pour couvercle (un joint installé)	135 860
	1	Tuyau d'évacuation de l'eau, longueur 2 m	136 042
	1	Tuyau d'eau de refroidissement avec filtre, longueur 2 m, raccord 3/4"	136 043 136 045
	1	Tuyau de dégazage, longueur 2 m	136 044
	1	Outil de maintenance de la valve de sécurité (installé)	136 995
	1	Manuel d'utilisation	136 950
	1	Protocole de contrôle	136 956
	1	Sonde de température semi-rigide 10L (installé)	136 978
	1	Clé USB pour copier les fichiers log (installée)	136 068

Autre matériel fourni pour le MEDIACLAVE 10 avec imprimante :

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

Consommables :

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

MEDIACLAVE 30

☒	Quantité	Description	Référence
	1	Cuvette en acier inoxydable MC 30 (installée)	136 060
	1	Agitateur magnétique à palettes	132 130
	1	Tuyau complet de prélèvement MC 30	136 061
	1	Raccord du tuyau de distribution, avec ressort en acier inoxydable	136 035
	2	Joint pour couvercle (un joint installé)	135 860
	1	Tuyau d'évacuation de l'eau, longueur : 2 m	136 042
	1	Tuyau d'eau de refroidissement avec filtre, longueur 2 m, raccord 3/4"	136 043 136 045
	1	Tuyau d'arrivée de l'eau de couplage	136 062
	1	Tuyau de dégazage, longueur 2 m	136 044
	1	Protection anti-éclaboussure pour l'imprimante	136 040
	1	Outil de maintenance de la valve de sécurité (installé)	136 995
	1	Manuel d'utilisation	136 950
	1	Protocole de contrôle	136 956
	1	Sonde de température flexible (installé)	136 979
	1	Clé USB pour copier les fichiers log (installée)	136 068

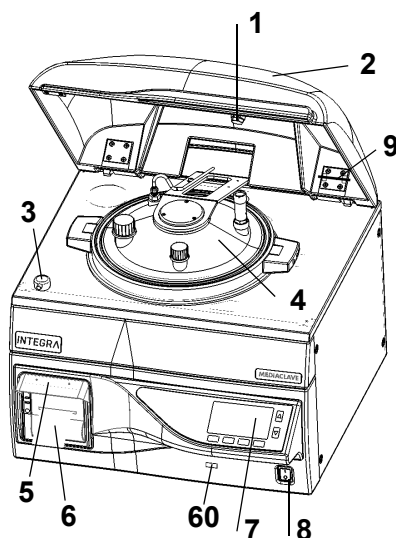
Consommables :

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

Veuillez également consulter le bordereau d'expédition inséré dans le colis, car la nature des matériels fournis dépend de la version de l'appareil et des accessoires supplémentaires possibles (voir « 10 Accessoires et consommables » à la page 89).

2.2 Présentation du MEDIACLAVE

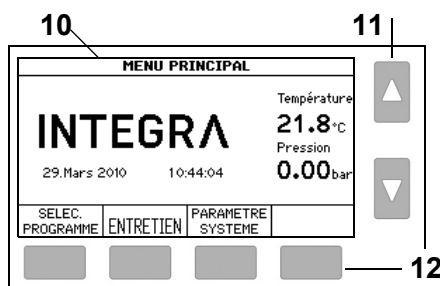
La présente rubrique décrit les principaux composants des deux versions de l'appareil.



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

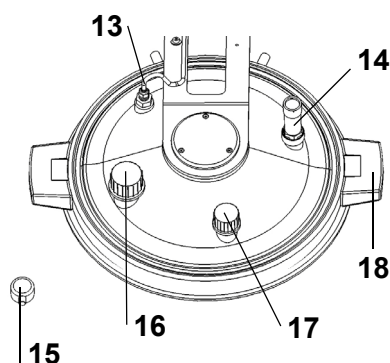
2.2.1 Panneau de commande

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



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

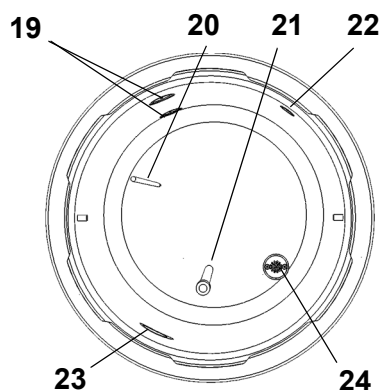
2.2.2 Couvercle de la cuve



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

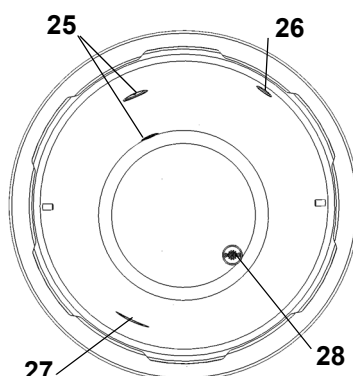
2.2.3 Vue de l'intérieur de la cuve

MEDIACLAVE 10



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

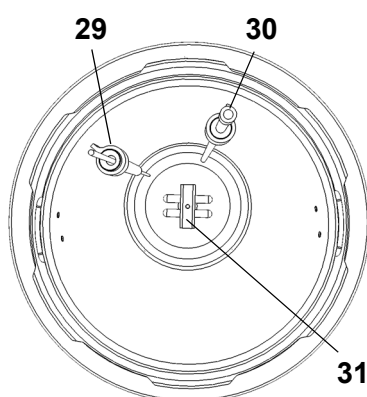
MEDIACLAVE 30



- 25 Capteurs de niveau de l'eau de couplage supérieur et inférieur
- 26 Ouverture de dégazage et de pression
- 27 Ouverture de circulation de l'eau de couplage
- 28 Siphon d'évacuation avec filtre pour l'eau

2.2.4 Vue de l'intérieur de la cuvette

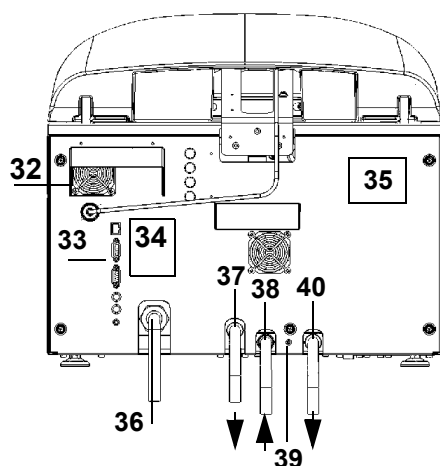
MEDIACLAVE 30



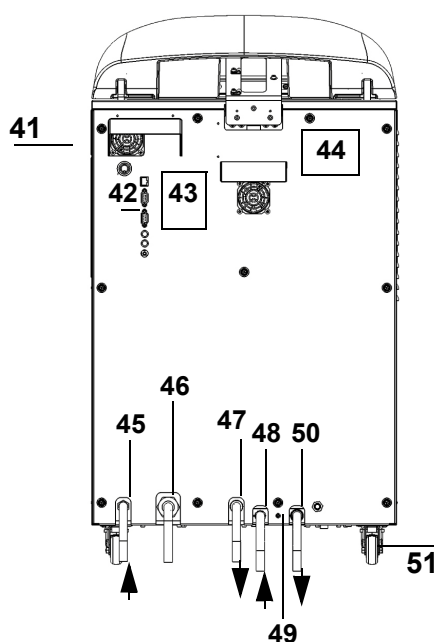
- 29 Sonde de température PT1000 flexible pour le milieu, avec fixation
- 30 Tuyau de décantation avec fixation
- 31 Agitateur magnétique

2.2.5 Panneau arrière

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

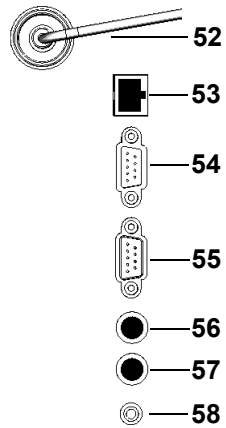
MEDIACLAVE 10

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

MEDIACLAVE 30

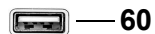
- 41 Ventilateur
- 42 Interfaces
- 43 Graphique de connexions
- 44 Plaque signalétique
- 45 Arrivée de l'eau de couplage
- 46 Alimentation électrique
- 47 Sortie de dégazage
- 48 Arrivée de l'eau de refroidissement
- 49 Régulateur pour l'eau de refroidissement
(+ : sens inverse des aiguilles d'une montre)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

2.2.6 Interfaces du panneau arrière



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

2.2.7 Interfaces du panneau avant



Interface	Fonction
60 Port USB	Connexion de la clé USB

3 Installation

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

3.1 Conditions préalables

3.1.1 Environnement d'exploitation

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

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

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

3.1.2 Lieu d'installation

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

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

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

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

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

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

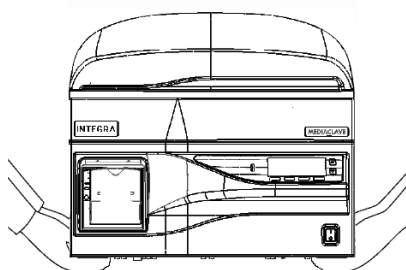
3.2 Déballage, installation et déplacement

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

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

	AIDE Vérifiez toutes les pièces livrées afin de vous assurer qu'elles n'ont pas subi de dommages (voir « 2.1 Matériel fourni » à la page 11) et, le cas échéant, prévenez un représentant local d'INTEGRA Biosciences AG (voir « Mentions légales » à la page 101).
--	--

3.2.1 Installation du MEDIACLAVE 10



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

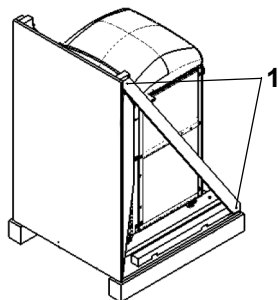
	AIDE Pour réduire le volume mort du milieu pendant la distribution, il est recommandé d'incliner le MEDIACLAVE 10 jusqu'à 0,5 cm vers l'arrière.
---	--

- ✓ L'installation du **MEDIACLAVE 10** est terminée.

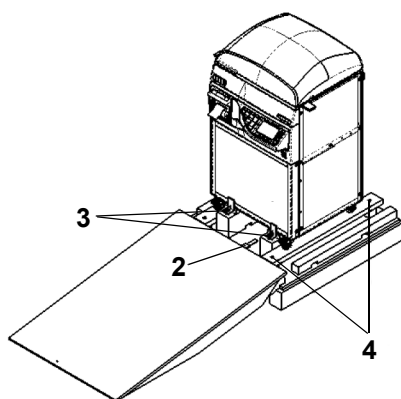
	 ATTENTION Après l'installation initiale et le déplacement du MEDIACLAVE 10, il est vivement recommandé de faire effectuer une procédure de Qualification d'installation par un technicien de service qualifié ! Sinon, il existe un risque de stérilisation insuffisante et le fonctionnement sûr de l'appareil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

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

3.2.2 Installation du MEDIACLAVE 30



- ▶ Dévissez les lattes diagonales en bois sur les deux côtés (1) avec un tournevis à pointe à six lobes T20.
- ▶ Enlevez les 2 sangles.
- ▶ Placez la plaque avant à l'avant de la palette : elle servira de rampe. Fixez la rampe à la palette par la pièce de fixation (2).



- ▶ Dévissez les vis papillons (3) des cales coudées et enlevez-les.
- ▶ Remontez les rails de roulement des roues du **MEDIACLAVE 30** en tournant les 4 vis (4) avec une 5 mm (clé à six pans).
- ▶ Une personne doit se placer de chaque côté de l'appareil pour faire descendre le **MEDIACLAVE 30** au sol.

- ▶ Transférez l'appareil sur ses roues vers le lieu souhaité. Conservez l'emballage : il servira en cas de retour.

✓ L'installation du **MEDIACLAVE 30** est terminée.



⚠ ATTENTION

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

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

3.3 Installation des arrivées

3.3.1 Arrivée de l'eau de refroidissement et de couplage

Pour les spécifications techniques, veuillez vous référer au chapitre 9. Consultez les réglementations locales applicables avant de raccorder le MEDIACLAVE à une arrivée d'eau potable.

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

- ▶ Raccordez le tuyau d'eau de refroidissement au MEDIACLAVE à l'endroit prévu à cet effet (38, 48) et au robinet d'eau.
- ▶ Réglez le débit d'eau en sélectionnant le programme « Check cooling water flow » dans le menu **PARAMETRE SYSTEME - USER EXTRAS** (anglais uniquement) tel qu'indiqué ci-dessous :

Périphériques		MEDIACLAVE 10	MEDIACLAVE 30
Le débit de l'eau de refroidissement externe	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		

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

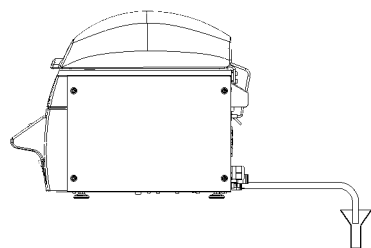
	⚠ ATTENTION
	MEDIACLAVE 30 : L'arrivée de l'eau de couplage doit être équipée d'un robinet d'arrêt manuel. Ce robinet d'arrêt doit toujours être fermé (manuellement) sauf lors du remplissage de l'eau de couplage.

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

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

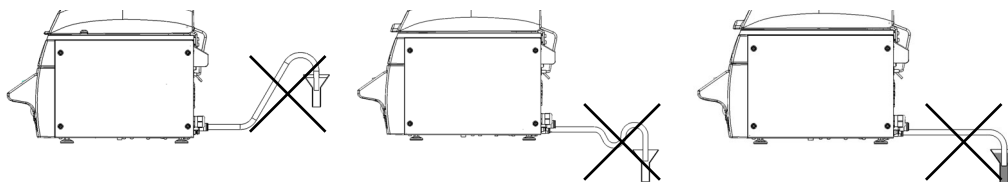
	REMARQUE
	Il est nécessaire de prévoir une évacuation située en dessous du niveau de l'appareil (MC 10) ou au niveau du sol (MC 30).

- ▶ Raccordez le tuyau d'évacuation d'eau à la sortie d'eau (40, 50).
- ▶ Raccordez le tuyau de dégazage à la sortie de dégazage (37, 47).



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

- ▶ Fixez les tuyaux au système d'évacuation.



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

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

- ✓ Les tuyaux de dégazage et d'évacuation d'eau sont raccordés à l'évacuation d'eau.

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

3.3.3 Alimentation électrique

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

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

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

► Branchez le câble d'alimentation électrique sur le courant secteur mis à la terre.

✓ L'appareil est alors entièrement assemblé.

► Interrupteur sur l'appareil : voir l'interrupteur principal dans « [Présentation du MEDIACLAVE](#) » à la page 12.

► Patientez jusqu'à la fin de l'initialisation automatique du logiciel.

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

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

4 Serveur Web du MEDIACLAVE

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

4.1 Présentation du serveur Web

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

Quatre fonctions sont accessibles sur le serveur Web du MEDIACLAVE :

- Menu principal : affiche la capture d'écran actuelle du MEDIACLAVE sur l'ordinateur personnel.
- Logfiles : permet d'ouvrir et de télécharger tous les fichiers log.
- Diagramme : affiche un diagramme détaillé de l'état de fonctionnement actuel (chauffage, vannes, etc.) du MEDIACLAVE pendant le processus.
- Service : fonction réservée aux techniciens de service.

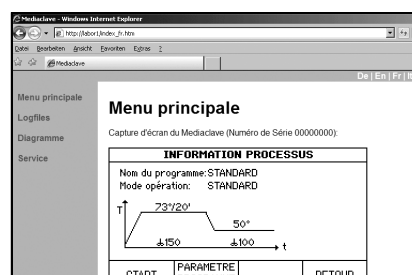
4.2 Accéder au serveur Web

4.2.1 Connexion au réseau

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

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

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



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

4.2.2 Connexion temporaire à un ordinateur personnel

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

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

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

Exemple :

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

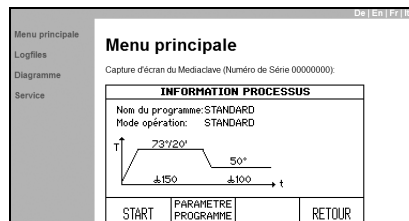
- ▶ Allez dans « Démarrer » - « Panneau de configuration » - « Connexions réseau » et double-cliquez sur la connexion au réseau local utilisée pour accéder au MEDIACLAVE. La fenêtre « État de connexion » s'ouvre. Allez dans l'onglet « Support ». Recopiez les paramètres réseau de l'ordinateur, p. ex.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

4.3 Fonctions du serveur Web de MEDIACLAVE

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

4.3.1 Menu principal

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



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

4.3.2 Logfiles

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

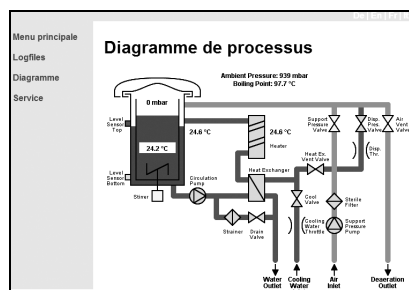


- Pour ouvrir un fichier, cliquez dessus.
Pour l'enregistrer, allez dans « Fichier » et
« Enregistrer sous » dans la barre de menu.

4.3.3 Diagramme de processus

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

	AIDE
	L'affichage du diagramme de processus nécessite que votre navigateur supporte les graphiques SVG et que JavaScript soit activé.



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

4.3.4 Service

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

5 Documentation des processus

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

5.1 Généralité

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

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

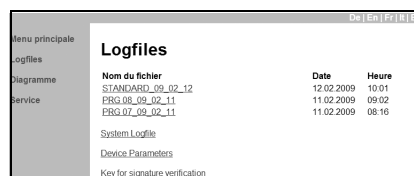
Il existe quatre types de fichiers informatiques :

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

5.2 Documentation des processus par le serveur Web

Pour chaque cycle, l'appareil crée un fichier informatique des données du cycle. Il est signé, si la fonction de signature numérique des fichiers informatiques est activée (ON) dans la fenêtre **SERVEUR WEB** du menu **PARAMÈTRES SYSTÈME** du MEDIACLAVE (voir « 6.2 Configure system parameters » à la page 33). Les données du processus sont enregistrées dans le fichier informatique toutes les 10 secondes, indépendamment des intervalles d'enregistrement définis pour l'imprimante dans la fenêtre **PROTOCOLE**.

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



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

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

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

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

Exemple de fichier informatique des données du cycle

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

*****
MEDIACLAVE (SN:00000006)

***Start processus
N° lot :          3L MILIEU
Heure :          15:25:38
Date :           26.08.2008
N° du cycle :      22

***Paramètres programme
Numéro :          02
Nom :             DBA 01
Mode opér. :      MEDIACLAVE
T° stéril. :      121°C
Temps de stéril. : 10 min
Stéril. agitation : 200 rpm
T° distribution :  50°C
Distr. agitation : 100 rpm
Agitat. dir. rotat. : ON
Min. T° eau coupl : 30 °C
*****

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

***Stérilisation
Start : 15:44:22
121.0°C - 15:44:22,121.4,123.7,1414,16910340
121.2°C - 15:44:32,121.6,123.7,1411,16910340
...
121.5°C - 15:54:12,121.5,120.1,1229,16910340
121.5°C - 15:54:22,121.5,120.1,1222,16910340
Fin : 15:54:22

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

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

***Fin de processus

*****
Stérilisation OK
*****
```

Exemple de fichier informatique des données du cycle

```
User : _____  
-----BEGIN PGP SIGNATURE-----  
  
iEYEARECAAYFAki0KhAACgkQBDAzyh4A5R0mbgCfXwwmYnB5o35pIxYezpGa8LW  
v70AoIUxY/usbAtaKKlyBXWcSSSHOjac=bhRB  
-----END PGP SIGNATURE-----
```

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

5.2.1 Sauvegarde de fichiers informatiques sur ordinateur

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

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

5.3 Sauvegarde de fichiers informatiques sur clé USB

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

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

La structure du fichier est créée comme suit :

Structure du fichier	Explication
Drv : └─ MC10 └─ 09010101 └─ RUN RUN00001.LOG RUN00002.LOG RUN00003.LOG ... └─ 12_02_22 PARAM.LOG PROGRAM.LOG RUN00058.LOG ... RUN00067.LOG SYSTEM.LOG └─ 12_02_25 ... └─ 11030240 └─ 12_02_23 ... └─ 12_02_24 ... └─ MC30	Lettre représentant le lecteur, p. ex. lecteur amovible F: Type d'appareil Numéro de série à 8 chiffres du MC 10 Sauvegarde automatique : Collecte des cycles lorsque la documentation des processus est activée dans le menu Paramètres système et la clé USB est connectée. Attention : les fichiers PARAM.LOG, SYSTEM.LOG et PROGRAM.LOG ne sont pas enregistrés ! Sauvegarde manuelle : Date du premier cycle : AA_MM_JJ Fichier informatique des paramètres Fichiers de programme Fichiers informatiques des données du cycle : RUNxxxxx (5 chiffres) 10 derniers cycles de la journée Fichier informatique système Date du dernier cycle : AA_MM_JJ Numéro de série du MC 10 (deuxième unité) Date du premier cycle : AA_MM_JJ ... Date du dernier cycle : AA_MM_JJ Identique à MC 10

5.3.1 Sauvegarde automatique sur clé USB

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

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

5.3.2 Sauvegarde manuelle sur clé USB

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

Le MEDIACLAVE crée la structure de répertoire suivante : type d'appareil, numéro de série et date (AA_MM_JJ), p. ex. G:\MC10\09010101\ 12_02_23\.

	AIDE
	Les fichiers informatiques sont très utiles pour le dépannage et le diagnostic. TOUS les fichiers informatiques sont requis à des fins d'analyse. Utilisez la sauvegarde manuelle !

5.4 Vérification des fichiers informatiques à signature numérique

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

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

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

La signature unique est calculée à partir du fichier informatique avec une clé publique ainsi qu'une clé secrète que seul le MEDIACLAVE connaît. La clé

publique nécessaire pour vérifier le fichier informatique peut être téléchargée directement depuis votre MEDIACLAVE (voir « 4.3.2 Logfiles » à la page 25).

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

Outil	Description
GnuPG 2.2.19	Outil de chiffrement et de vérification des signatures, exécution par une ligne de commande.
Gpg4win 3.1.11	Gestionnaire de clés et assistant pour diverses questions de chiffrement, interface utilisateur graphique Microsoft Windows.

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

- ▶ Créez un fichier, p. ex. « vérification », sur le disque dur local « C » de votre ordinateur.
- ▶ Ouvrez le menu **Logfiles** du serveur Web du MEDIACLAVE et téléchargez le fichier « Clé de vérification de signature » (par ex. « pubkey.txt ») ainsi que les fichiers informatiques à vérifier dans le dossier créé sur votre ordinateur (voir « 4.3.2 Logfiles » à la page 25).
- ▶ Ouvrez Internet Explorer et allez sur www.gpg4win.org pour y télécharger la dernière version de Gpg4win. Pour installer le logiciel, cliquez sur le fichier chargé (« gpg4win-3.1.11 exe » ou une version plus récente), et suivez les consignes à l'écran.
- ▶ Dans la barre d'outils de votre ordinateur, allez dans « Démarrer » et sélectionnez « Tous les programmes » - « GnuPG For Windows » - « GPA ». L'assistant de GNU Privacy s'ouvre.
- ▶ Créez votre code personnel avec les informations du code, l'adresse e-mail et le mot de passe.
- ▶ Allez dans « Keys » - « Import keys » et importez la clé publique pour la vérification des signatures à partir du fichier que vous avez créé.
- ▶ Signez la clé publique : sélectionnez la clé, cliquez sur le menu « Sign » et saisissez votre mot de passe.
- ▶ Sélectionnez la fenêtre « Files » pour aller dans la fenêtre « File manager ».
- ▶ Ouvrez le fichier à vérifier avec « File » - « Open » et cliquez sur « Verify ».
- ✓ GPA vous signalera si le fichier est authentique (état : valid) ou s'il a été manipulé (état : bad).

6 Configuration des paramètres

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

6.1 Présentation des fonctions du MENU PRINCIPAL

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

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

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

6.2 Configuration des paramètres du système

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

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

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

6.2.1 Sélection de la langue

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

SELECTION LANGUE	
Deutsch	Español
English	日本語
Italiano	Suomi
Frangais	
SAUVER RETOUR	

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

6.2.2 Documentation des processus par l'imprimante (Protocole)

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

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

PROTOCOLE	
Intervalles d'enregistrement:	
Chauffage / refroidissement:	1min
Stérilisation / ébullition:	1min
Distribution / addition:	1min
Type d'impression:	OFF
TEST IMPRIMANTE	MODIFIER RETOUR

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

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

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

MODIFIER PARAMETRE	
Paramètre d'imp.: ARRIERE	
OFF ou sens d'impression NORMAL / ARRIERE	
←	→ SAUVER RETOUR

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

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

Au début du processus	Pendant le chauffage et la stérilisation	A la fin du processus
***** MEDIACLAVE (SN:00000002) ***Start processus N° lot : _____ Heure : 13:35:23 Date : 20.03.2008 N° du cycle : 250 ***Paramètres programme Numéro : 01 Nom : PRG 01 Mode opér. : STANDARD T° stéril. : 121°C Temps de stéril. : 20 min Stéril. agitation : 150 rpm T° distribution : 50°C Distr. agitation : 100 rpm Agitat. dir. rotat. : OFF Min. T° eau coupl : 45°C *****	***Chauffage 25.6°C - 13:35:23 43.4°C - 13:40:23 71.6°C - 13:45:23 95.1°C - 13:50:23 111.5°C - 13:55:23 ***Stérilisation 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 Fin : 14:20:14	***Refroidissement 121.2°C - 14:20:14 70.2°C - 14:25:14 ***Distribution 51.0°C - 14:28:10 50.4°C - 14:30:10 50.5°C - 14:32:10 50.4°C - 14:34:10 50.2°C - 14:36:10 50.1°C - 14:38:10 50.2°C - 14:40:10 50.2°C - 14:42:10 ***Processus interrompu 50.2°C - 14:42:36 ***Fin de processus User : _____

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

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

Pour effectuer un test d'impression, appuyez sur TEST IMPRIMANTE dans la fenêtre **PROTOCOLE**.

```

*****
MEDIACLAVE (SN:12345678)
***Test Printout
GAUCHE                               DROITE
123456789012345678901234
*****

```

6.2.3 Documentation des processus par le serveur Web

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

6.2.4 Documentation des processus sur clé USB

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

6.2.5 Sauvegarder tous les fichiers informatiques sur une clé USB

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

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

6.2.6 Code d'accès

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

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

CODE D'ACCÈS	
Demande du code d'accès:	OFF
Code d'accès:	3473
MODIFIER RETOUR	

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

- ▶ Pour modifier le code d'accès, sélectionnez cette ligne et appuyez sur « MODIFIER ».

CODE D'ACCÈS	
Code d'accès:	3473
←XX XX→ SAUVER RETOUR	

- ▶ Remplacez le code d'accès par défaut par votre code personnel, si nécessaire. Saisissez les nombres avec les touches de direction, et sélectionnez le chiffre avec les touches de fonction (←XX, XX→). Conservez ce code en lieu sûr.
- ▶ Appuyez sur SAUVER.

- ▶ Pour activer les modifications, éteignez et rallumez l'appareil !
- ✓ Les paramètres sont maintenant protégés.

6.3 Présentation des définitions de programme

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

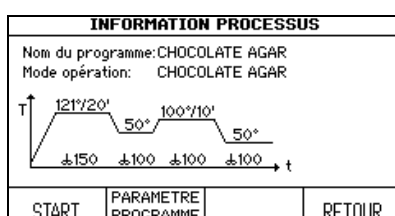
Les 4 premiers programmes du **MEDIACLAVE 10** (STANDARD, CHOCOLATE AGAR, BAIN-MARIE, AUTOCLAVE) et les 3 premiers programmes du **MEDIACLAVE 30** (STANDARD, CHOCOLATE AGAR, BAIN-MARIE) sont prédéfinis avec des valeurs par défaut.

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

SELEC. PROGRAMME		MENU PRINCIPAL
------------------	--	----------------

- ▶ Sélectionnez le programme à définir avec les touches de direction, puis appuyez sur SELEC. PROGRAMME.

- ▶ La fenêtre **INFORMATION PROCESSUS** s'ouvre.



- ▶ Appuyez sur PARAMETRE PROGRAMME pour modifier le programme.

	AIDE
	Il est recommandé de choisir un nom de programme qui identifie facilement le mode opérationnel, par ex. CHOCAGAR 5L. Vous pouvez aussi réserver un bloc de nombres pour les modes opérationnels particuliers.

PARAMETRES PROGRAMME	
Nom du programme:	CHOCOLATE AGAR
Mode opération:	CHOCOLATE AGAR
Température de stérilisation:	121°C
Temps de stérilisation:	20min
Vitesse agitateur pdt stérilis.:	150rpm
Température d'addition:	50°C

	MODIFIER	RETOUR
--	----------	--------

- ▶ Avec les touches de direction, sélectionnez le paramètre que vous voulez modifier.

- ▶ Appuyez sur MODIFIER.

- ▶ Suivez les informations qui s'affichent ensuite à l'écran.

Quatre modes opérationnels sont proposés :

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

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

6.4 Mode STANDARD

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

Le programme STANDARD comprend les phases suivantes : chauffage → stérilisation → refroidissement → distribution.

Chauffage

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

Stérilisation

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

Refroidissement

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

Distribution

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

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

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

6.5 Mode CHOCOLATE AGAR

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

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

Addition

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

Ébullition

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

Pour une description des autres phases, veuillez consulter la rubrique « 6.4 Mode STANDARD » à la page 40.

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

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

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

6.6 Mode BAIN-MARIE

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

Le programme BAIN-MARIE comprend les phases suivantes : chauffage → bain-marie.

Chauffage

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

Bain-marie

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

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

Paramètre du programme	Description	Plage de valeurs	Réglage par défaut
Nom du programme	Pour définir le nom d'un programme.	16 caractères	
Mode d'opération	MODE BAIN-MARIE pour la régulation thermique du milieu de culture.	3 ou 4 modes différents	STANDARD
Température de l'eau	Valeur cible de la température de l'eau pendant le chauffage.	30 à 80 °C	60 °C
Durée	Durée de la phase de bain-marie.	1 à 9 h, ∞	∞
Vitesse agitateur	Vitesse de l'agitateur magnétique pendant la phase de bain-marie.	OFF, 50 à 200 rpm	0 rpm
Changement de sens de rotation	Définit si l'agitateur magnétique doit changer de sens d'agitation toutes les 90 s.	ON OFF	OFF

6.7 Mode AUTOCLAVE (MEDIACLAVE 10 seulement)

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

Le programme AUTOCLAVE comprend les phases suivantes : chauffage → stérilisation → refroidissement.

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

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

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

7 Utilisation

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

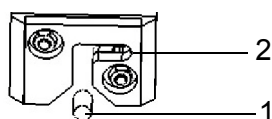
	AIDE
	Si vous utilisez le MEDIACLAVE pour la première fois, veuillez configurer les paramètres du système et des programmes selon vos besoins avant de commencer un processus (voir « 6.3 Présentation des définitions de programme » à la page 39). Lorsque vous avez mis le MEDIACLAVE sous tension, le couvercle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

7.1 Phases de préparation avant et pendant un processus

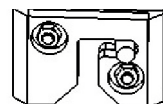
Les phases de préparation suivantes dépendent du mode opérationnel sélectionné.

7.1.1 Cuvette

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



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



- ✓ La cuvette est opérationnelle.

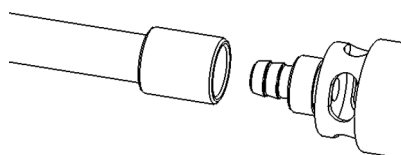
- ▶ Pour sortir la cuvette, tournez-la dans le sens anti-horaire, puis soulevez-la.

	⚠ ATTENTION
	Ne sortez la cuvette du MEDIACLAVE que si elle est vide. Le glissement d'une cuvette pleine dans la cuve peut entraîner l'écrasement des doigts entre la cuvette et le bord de la cuve ou endommager la baïonnette.

7.1.2 Tuyau de prélèvement

- ▶ MEDIACLAVE 30 seulement : insérez le tube rigide en acier inoxydable du tuyau de prélèvement dans le raccord, à l'intérieur de la cuvette.

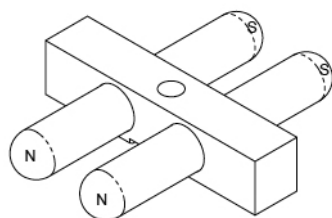
Les consignes ci-dessous s'appliquent aux deux types d'appareil :



- ▶ Insérez le tuyau de prélèvement en silicone sur le manchon du raccord du port de distribution, qui se trouve en dessous du couvercle de la cuve (« 2.2.2 Couvercle de la cuve » à la page 13).

- ▶ Fixez le tuyau au manchon du raccord en tournant l'écrou de blocage en acier inoxydable dans le sens horaire jusqu'à ce qu'il soit serré.
- ▶ MEDIACLAVE 10 seulement : faites descendre le tuyau directement sur la bordure au fond.
- ✓ Le tuyau de prélèvement est opérationnel.

7.1.3 Agitateur magnétique



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



⚠ ATTENTION

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

7.1.4 Eau de couplage

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

7.1.5 Sonde de température

STOP	REMARQUE
	La sonde de température semi-rigide (MC 10) doit être manipulée avec beaucoup de précaution ! Veillez à ne pas plier excessivement le corps semi-rigide. Quelles que soient les circonstances, le tube flexible DOIT être à MOINS de 30 degrés par rapport à la verticale. Sinon, il risque d'être déformé définitivement (voir image ci-contre). Veillez à ne pas coincer le câble de la sonde de température flexible (programme AUTOCLAVE et MC30) entre le couvercle de la cuve et le bord de la cuvette lorsque vous fermez le couvercle de la cuve. Il existe un risque élevé de dommages.

Mode AUTOCLAVE (MEDIACLAVE 10 seulement)

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

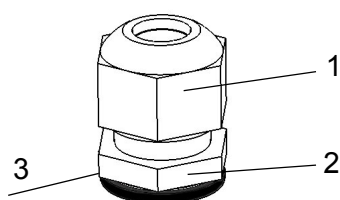
- ▶ Éteignez le MEDIACLAVE, dévissez et débranchez la sonde de température de la connexion d'interface à l'arrière de l'appareil.
- ▶ Dévissez à la main la sonde de température semi-rigide du couvercle de la cuve. Vissez la sonde de température flexible sur le couvercle (n'utilisez pas de clé !).

Mode STANDARD et CHOCOLATE AGAR

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

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

Ajustement de la profondeur d'immersion

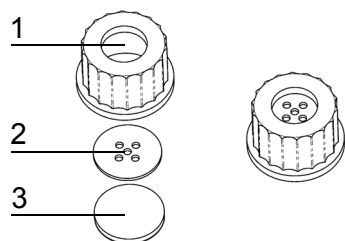


- ▶ Avec une clé plate, maintenez l'écrou fin (2) du raccord de compression, sur le côté gauche du couvercle de la cuve, et ouvrez l'écrou qui se trouve au-dessus (1) en tournant dans le sens anti-horaire avec une clé plate.

- ▶ Ajustez la position du sonde de température.
- ▶ Pour les applications de production de milieu de culture, placez la sonde de température dans la position appropriée. La longueur de la sonde de température comprise entre le bord inférieur (3) de l'écrou (2) et l'extrémité de la sonde doit être d'environ 259 mm pour le MEDIACLAVE 10 et 702 mm pour le MEDIACLAVE 30. Assurez-vous que la sonde de température est droite avant de fermer le couvercle. La sonde de température ne doit pas être en contact avec l'agitateur magnétique et la pointe doit être entièrement recouverte par le milieu de culture pendant toute la durée du cycle.
- ▶ Avec une clé plate, serrez la vis supérieure du raccord de compression pour que la sonde de température ne puisse plus se déplacer.
- ✓ L'ajustement de la hauteur de la sonde de température est terminé.

7.1.6 Bouchon d'injection à membrane

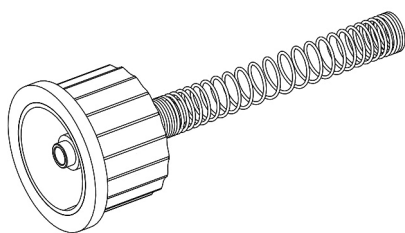
Pour l'addition sûre de suppléments, un bouchon d'injection à membrane est disponible en option. Le supplément peut être injecté dans le milieu de culture en perçant la membrane, qui se referme automatiquement. Pour une utilisation sûre, la membrane doit être remplacée régulièrement. Le bouchon d'injection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



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

7.1.7 Connecteur de tuyau pour le port d'addition

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

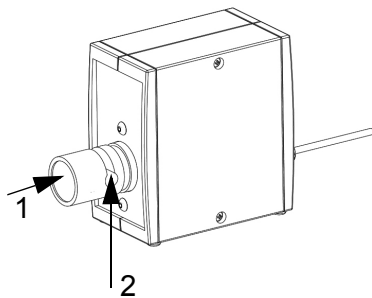


- ▶ Dévissez le bouchon du port d'addition.
- ▶ Vissez le connecteur de tuyau sur le port d'addition.
- ▶ Raccordez le tuyau de la pompe externe au connecteur. Utilisez un tuyau en silicone d'un diamètre interne de 6 mm et d'un diamètre externe de 9 mm.
- ▶ Stabilisez le tuyau avec le ressort en acier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

7.1.8 Kit de distribution à pression

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

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



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

- ✓ Le kit de distribution à pression est opérationnel.

7.2 Utiliser le programme STANDARD ou CHOCOLATE AGAR

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

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

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

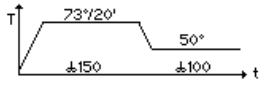
- ▶ Appuyez sur SELEC. PROGRAMME dans le **MENU PRINCIPAL** pour parcourir les programmes enregistrés.

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

- ▶ Dans la fenêtre **PROGRAMME**, sélectionnez le programme STANDARD ou CHOCOLATE AGAR préalablement défini, avec les touches de direction.

- ▶ Appuyez sur SELEC. PROGRAMME.

- ✓ L'agitateur magnétique se met en marche.

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

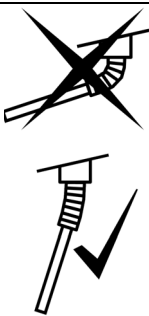
La fenêtre **INFORMATION PROCESSUS** affiche toutes les phases du programme.

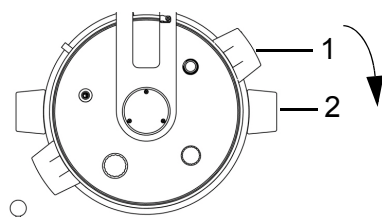
- ▶ Appuyez sur START et suivez les consignes à l'écran.

PREPARER PROCESSUS			
▶ Insérer la cuvette ▶ Contrôler l'eau de couplage ▶ Fermer le couvercle d'étuve ▶ Fermer les dispositifs de distribution et d'addition ▶ Fermer le couvercle de sécurité ▶ Presser '▲' ou '▼' pour un retard: 0min			
START	ENTRER N° LOT	ENTRER UTIL.	ANNULER

- ▶ Dévissez le bouchon du port d'addition pour que l'air puisse s'échapper de la chambre de stérilisation à la fermeture du couvercle de la cuve, empêchant les surpressions et les frictions accrues sur le joint à baïonnette.

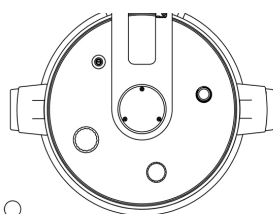
- ▶ Si vous le souhaitez, un démarrage différé de 0 à 24 heures peut être programmé à l'aide des touches de direction.

STOP	REMARQUE
	La sonde de température semi-rigide (MC 10) doit être manipulée avec beaucoup de précaution ! Veillez à ne pas plier excessivement le corps semi-rigide. Quelles que soient les circonstances, le tube flexible DOIT être à MOINS de 30 degrés par rapport à la verticale. Sinon, il risque d'être déformé définitivement (voir image ci-contre). Veillez à ne pas coincer le câble de la sonde de température flexible (MC30) entre le couvercle de la cuve et le bord de la cuvette lorsque vous fermez le couvercle de la cuve. Il existe un risque élevé de dommages.



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

- Après avoir fermé le couvercle de la cuve, vérifiez que tous les bouchons sont serrés.



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

- Fermez le couvercle de sécurité.

NUMERO DE LOT			
Entrez le numéro de lot actuel:			
>	_	<	
► Touches '▲' et '▼' simultanément pour effacer			
←XX	XX→	SAUVER	RETOUR

- Si vous le souhaitez, sélectionnez ENTRER N° LOT.
- Entrez le numéro de lot avec les touches XX, puis appuyez sur SAUVER.

- Si vous le souhaitez, appuyez sur ENTRER UTIL. : entrez le nom d'utilisateur avec les touches de direction, puis appuyez sur SAUVER.

- Appuyez sur START.

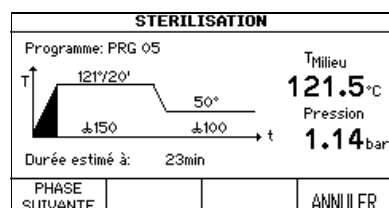
- ✓ Le MEDIACLAVE lance un contrôle du système et un test d'étanchéité.

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

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

	AIDE
	Si un message d'erreur s'affiche, suivez les consignes à l'écran. Si le test d'étanchéité échoue, vérifiez que tous les bouchons sont fermés. Si le test échoue à nouveau, enlevez le joint du couvercle, humidifiez-le bien et remettez-le en place.

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

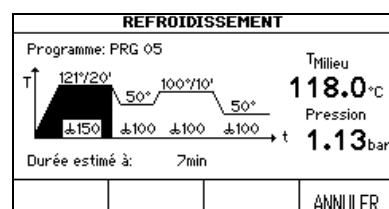


- Vous pouvez raccourcir une phase, en appuyant sur PHASE SUIVANTE (mais pas pendant la phase de chauffage et la phase de refroidissement) ou, si nécessaire, l'interrompre à tout moment en appuyant 2 fois sur ANNULER.

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

7.2.1 Addition (mode CHOCOLATE AGAR seulement)

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



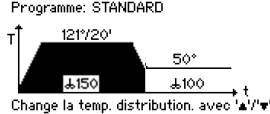
Après la première phase de stérilisation, le produit est refroidi pour permettre l'addition de suppléments sensibles. Une fois la température d'addition atteinte, l'appareil émet un signal sonore pour vous avertir.

- Coupez le signal sonore en appuyant sur le symbole .

ADDITION SUPPLEMENT			
La phase de stérilisation est achevée.		T Milieu	49.6°C
▶ Ajouter le supplément de milieu		Pression	0.00 bar
▶ Fermer le dispositif d'addition			
▶ PHASE SUIVANTE pour continuer			
PHASE SUIVANTE			ANNULER

- ▶ Ouvrez le couvercle de sécurité et le bouchon du port d'addition. Ajoutez les suppléments au milieu de culture.
- ▶ Appuyez sur PHASE SUIVANTE.
- ✓ Le MEDIACLAVE commence le chauffage.

7.2.2 Distribution du produit

DISTRIBUTION			
Programme: STANDARD		Température	50.3°C
		Pression	0.00 bar
Change la temp. distribution, avec '▲'/'▼'			
Phase de distribution 20min			
FIN DISTRIB.	DÉMARRER DISTRIB.	DÉPLACER MEDIACLAVE	

- ▶ Lorsque la phase de distribution est atteinte, l'appareil émet un signal sonore pour vous avertir (coupez le signal sonore en appuyant sur le symbole .
- ▶ Pour changer la température de distribution, utilisez les touches de direction.

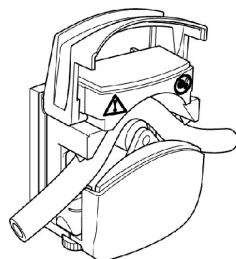
- ▶ Appuyez sur DÉMARRER DISTRIB. Le produit peut maintenant être distribué par le port de distribution stérile.

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

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

Distribution standard

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



- ▶ Dévissez le bouchon du port de distribution (voir « 2.2 Présentation du MEDIACLAVE » à la page 13), insérez le raccord stérile pour le tuyau de distribution, et fixez-le avec l'écrou de blocage.
- ▶ Insérez l'une des extrémités d'un tuyau en silicone (diamètre interne : 6 mm, diamètre externe : 9 mm) dans le ressort, et poussez-le dans le raccord stérile pour le tuyau de distribution.

- ▶ Placez le tuyau dans la pompe externe.
- ✓ La distribution est contrôlée par l'appareil externe.

Après la distribution, appuyez sur RETOUR, et appuyez 2 fois sur FIN DISTRIB. pour arrêter le processus.

Distribution sous pression

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

DISTRIBUTION SOUS PRESSION	
▶ Connecter la vanne à pincement et le tuyau (pédale optionnel) ▶ Régler le flux (avec '▲' and '▼') ▶ Fermer le couvercle de sécurité	Température 50.3 °C Pression 0.00 bar
Flux: Niveau 1	
DISTRIBUER	RETOUR

- ▶ Raccordez la vanne à pincement externe et la pédale disponible en option aux interfaces correspondantes à l'arrière de l'appareil.
- ▶ Dévissez le bouchon du port de distribution (voir « 2.2 Présentation du MEDIACLAVE » à la page 13). Insérez le tuyau avec le raccord stérile pour le tuyau de distribution, et fixez-la avec l'écrou de blocage.

- ▶ Insérez l'une des extrémités d'un tuyau en silicone (diamètre interne : 6 mm, diamètre externe : 9 mm) dans le ressort et poussez-le dans l'écrou.
- ▶ Placez le tuyau dans la vanne à pincement (voir « 7.1.8 Kit de distribution à pression » à la page 50). Utilisez les découpes du couvercle de sécurité pour guider le tuyau sur le côté souhaité sans créer de flexions.
- ▶ Fermez le couvercle de sécurité.
- ▶ Entrez une valeur de débit, comprise entre 1 (0,1 bar, ~1.6 l/min¹) et 10 (1,0 bar, ~6.0 l/min¹) par incrément de 0,1 bar avec les touches de direction.

	⚠ AVERTISSEMENT
	En cas de dysfonctionnement de la sonde de température, il existe un risque de brûlures dû au milieu de culture qui est chaud. Portez toujours des gants à isolation thermique pour toucher le tuyau.

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

7.2.3 Ouverture du MEDIACLAVE

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

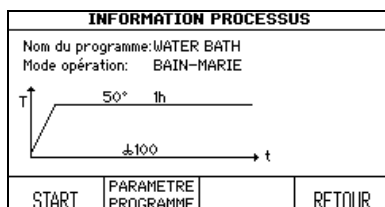
	AIDE
	Si le couvercle de la cuve ne s'ouvre pas facilement, desserrez légèrement le bouchon du port d'addition pour relâcher la pression résiduelle (cette légère surpression peut être due à l'évaporation naturelle).

- ▶ Éteignez le MEDIACLAVE et lancez une procédure d'entretien quotidien (voir « 8.2 Entretien quotidien » à la page 74).
- ✓ Le MEDIACLAVE est opérationnel pour un nouveau cycle.

1. pour l'eau et le tuyau de 6 mm DI, dépend de la viscosité et du tuyau.

7.3 Utiliser le programme BAIN-MARIE

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



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



ATTENTION

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

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

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

Formulation du milieu de culture (prémélange et préchauffage)

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

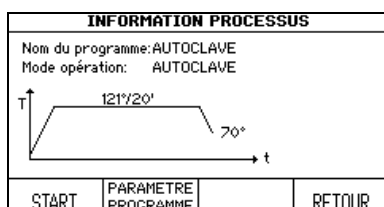
La progression du programme est montrée dans le graphique temps/température.

7.3.1 Fin du programme BAIN-MARIE

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

7.4 Utiliser le programme AUTOCLAVE (MEDIACLAVE 10 seulement)

	REMARQUE Pour utiliser le mode AUTOCLAVE, la cuvette d'autoclavage et la sonde de température flexible doivent être installés (voir « 7.1 Phases de préparation avant et pendant un processus » à la page 46).
---	---



► Dans la fenêtre **PROGRAMME**, sélectionnez le programme AUTOCLAVE préalablement défini, et appuyez sur SELEC. PROGRAMME.

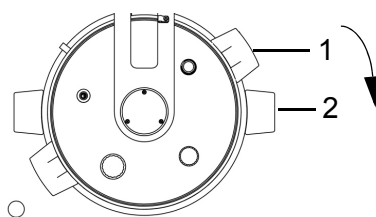
► La fenêtre **INFORMATION PROCESSUS** s'ouvre. Appuyez sur START.

- Remplissez la cuve d'eau de couplage, jusqu'à une hauteur minimale de 2 cm au-dessus du fond de la cuvette 3,9 l).
- Insérez les récipients, fioles ou tubes à essai de laboratoire dans la cuvette et assurez-vous qu'ils sont répartis de façon régulière.

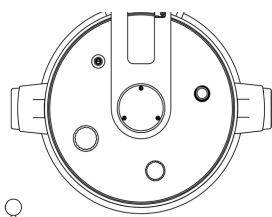
	⚠ DANGER Le MEDIACLAVE n'est pas conçu pour la stérilisation des instruments, de la verrerie et des dispositifs médicaux, car il n'effectue pas de cycles de vide empêchant les poches d'air à l'intérieur de l'appareil. Par conséquent, il n'y a pas d'effet de stérilisation. Tous les récipients doivent être ouverts pendant toute la durée du processus. Sinon, ils pourraient se casser.
--	--

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

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



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



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

- ▶ Après avoir fermé le couvercle de la cuve, vérifiez que tous les bouchons sont serrés.
- ▶ Fermez le couvercle de sécurité.
- ▶ Appuyez sur START.

✓ Le MEDIACLAVE lance un contrôle du système et un test d'étanchéité.

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

	AIDE
	Si un message d'erreur s'affiche, suivez les consignes à l'écran. Si le test d'étanchéité échoue, vérifiez que tous les bouchons sont fermés. Si le test échoue à nouveau, enlevez le joint du couvercle, humidifiez-le bien et remettez-le en place.

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

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

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

	AIDE
	Le couvercle de sécurité ne peut pas être ouvert tant que l'appareil est sous pression.

7.4.1 Fin du programme AUTOCLAVE

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

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

7.5 Marche à suivre en cas d'erreur

7.5.1 Notifications d'erreur

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

En cas d'erreur, une alarme retentit.

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

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

7.5.2 Messages d'erreur pendant l'utilisation

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

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

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

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

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

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

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

7.5.3 Test d'étanchéité

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

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

7.5.4 Messages du système

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

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

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

7.5.5 Problèmes pendant l'utilisation

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

Symptôme	Cause possible	Action corrective
Pression insuffisante ou pas de pression pendant la phase de refroidissement	• Le filtre stérile est obstrué ou humide • Dysfonctionnement du compresseur	▶ Appelez un technicien de service.
Le couvercle de sécurité ne s'ouvre pas à la fin d'un cycle	• La température du milieu dépasse la plage de température autorisée (80 °C max.) • Erreur critique reconnue. Température ou pression trop élevée. • La vanne d'évent est obstruée	▶ Laissez l'appareil et le milieu refroidir à une température inférieure à 80°C. Le lancement d'une phase de refroidissement peut être nécessaire. ▶ Attendre la fin de la phase de refroidissement de sécurité (max. 3 h). La surpression potentielle sera redescendue. ▶ Appelez un technicien de service.

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

Symptôme	Cause possible	Action corrective
Chauffage trop lent	• Les tuyaux de dégazage sont obstrués ou mal raccordés • La valve de dégazage est fermée • L'appareil est utilisé à une altitude supérieure à la limite des 2000 m • Défaillance du système de chauffage	▶ Contrôlez les tuyaux de dégazage (voir 3.3.2). ▶ Appelez un technicien de service.
Refroidissement trop lent	• Défaillance du système de circulation de l'eau de refroidissement	▶ Ouvrez le robinet d'eau et contrôlez les tuyaux d'eau de refroidissement. ▶ Contrôlez la pression de l'eau de refroidissement (voir 3.3.1). ▶ Appelez un technicien de service pour ajuster le débit d'eau.
Le capteur de température affiche une valeur étrange	• 999.9 °C : Sonde de température ou capteur non connecté • 0.0 °C : Sonde de température ou capteur endommagé	▶ Vérifiez que la sonde de température est bien branchée à la prise située à l'arrière de l'appareil. ▶ Appelez un technicien de service.

8 Entretien

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

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

8.1 Présentation

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

8.1.1 Périodicité de l'entretien et de la maintenance

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

- **Installation** - effectuée par un technicien de service qualifié.
- **Quotidien** - nettoyage manuel par l'utilisateur au minimum à la fin d'une journée de travail (voir « 8.2 Entretien quotidien » à la page 74).
- **Mensuel** - stérilisation automatique à la vapeur avec la procédure de NETTOYAGE, nettoyage manuel et contrôles fonctionnels (valve de sécurité, pivot) par l'utilisateur (voir « 8.3 Nettoyage mensuel » à la page 75).
- **Annuel ou après 1000 cycles de stérilisation** (selon ce qui est atteint en premier) - maintenance effectuée par un personnel autorisé.
- **Fin de la durée de vie** - après 10 000 stérilisations.

	ASSISTANCE Après un an d'utilisation depuis le dernier entretien ou après 1000 cycles de stérilisation, un rappel d'entretien s'affiche dans le MENU PRINCIPAL. Pour consulter la date prévue pour l'entretien, ouvrez le rappel d'entretien dans PARAMETRE SYSTEME - INFO.
---	---

8.1.2 Fonctions d'ENTRETIEN

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

► Appuyez sur ENTRETIEN dans le **MENU PRINCIPAL**.

Trois procédures sont accessibles avec les touches de fonction :

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

8.1.3 Matériel nécessaire

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

	ASSISTANCE
	Ne jamais utiliser de désinfectant contenant de l'acétone ou de l'hypochlorite (CIO ⁻ , par ex. eau de Javel ; numéro CAS 7681-42-9).

8.2 Entretien quotidien

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

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

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

	ASSISTANCE Ne jamais utiliser de désinfectant contenant de l'hypochlorite pour nettoyer l'extérieur de l'instrument et la cuve.
---	--

- ▶ Dévissez le tuyau de distribution du port de distribution et nettoyez-le.
- ▶ Ouvrez le couvercle de la cuve. Débranchez et nettoyez le tuyau de prélèvement.
- ▶ Sortez la cuvette. Prenez garde de ne pas endommager la sonde de température. Nettoyez la cuvette, les poignées de la cuvette avec la baïonnette et le pivot qui maintient l'agitateur magnétique (voir « 7.1.1 Cuvette » à la page 46).
- ▶ Nettoyez la sonde de température et l'agitateur magnétique.
- ▶ Nettoyez la cuve, y compris les capteurs de niveau de l'eau de couplage (supprimer le biofilm invisible), l'ouverture de dégazage et de pression et l'évacuation avec le filtre à eau.
- ▶ Nettoyez le couvercle de la cuve ainsi que les ports d'addition et de distribution. Resserrez les bouchons propres. Nettoyez le joint du couvercle, et remettez-le en place.

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

	 ATTENTION Ne nettoyez pas le couvercle de sécurité avec un solvant organique, tel que de l'acétone, mais avec la solution détergente. Prenez garde de ne pas faire pénétrer de solution dans le MEDIACLAVE.
---	--

- ▶ A la fin d'une journée de travail, inspectez visuellement l'appareil pour voir si des produits ont été renversés et nettoyez l'extérieur avec un chiffon.

- ▶ Si vous utilisez des milieux avec des concentrations de sel supérieures à 3 %, causant des corrosions de l'acier inoxydable, rincez soigneusement tous les résidus de sel avec beaucoup d'eau. Appliquez un produit nettoyant pour l'acier inoxydable chromé sur toutes les surfaces affectées conformément aux instructions du fabricant (par ex. 10 min). Retirez-le complètement avec une éponge imbibée d'eau chaude.
- ▶ Séchez toutes les surfaces avec des serviettes en papier.
- ▶ Vous pouvez vous aider du formulaire de qualification d'entretien (voir « 11.2 Formulaire de qualification d'entretien » à la page 99).
- ✓ Le nettoyage du MEDIACLAVE est terminé.

8.3 Nettoyage mensuel

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

- ▶ Ouvrez la fenêtre **ENTRETIEN**.

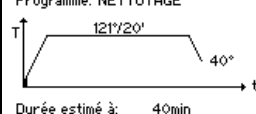
ENTRETIEN			
▶ Appuyez sur 'NETTOYAGE' pour le processus de nettoyage et stériliser l'hydraulique interne. ▶ Appuyez sur 'VIDER / REMPLIR' pour la fonction respectivement de vidage et remplissage ▶ Appuyez sur 'VALVE DE SÉCURITÉ' pour tester la fonctionnement de la valve de sécurité			
NETTOYAGE	VIDER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

- ▶ Appuyez sur NETTOYAGE pour lancer la stérilisation automatique du système et la vidange à chaud de la cuve.

PROCESSUS DE NETTOYAGE			
▶ Insérer la cuvette avec eau 1l/3l ▶ Ajouter l'eau de couplage ▶ Fermer le couvercle de la cuve ▶ Fermer dispositifs de remplissage et de distribution ▶ Fermer le couvercle de sécurité			
START			RETOUR

- ▶ Suivez les consignes à l'écran (voir également « 7.1 Phases de préparation avant et pendant un processus » à la page 46).

- ▶ 1 L d'eau pour MC10, 3 L pour MC30.
- ▶ Fermez le couvercle de la cuve ainsi que le couvercle de sécurité.
- ▶ Appuyez sur START.

CHAUFFAGE			
Programme: NETTOYAGE 		Température 64.7 °C Pression 0.00 bar	
Durée estimé à: 40min			
			ANNULER

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

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

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

Passez maintenant au nettoyage manuel et aux contrôles fonctionnels :

- ▶ Éteignez le MEDIACLAVE et débranchez-le de la source d'alimentation électrique.
- ▶ Nettoyez les pièces de l'appareil énumérées sous la rubrique « Entretien quotidien » (voir « 8.2 Entretien quotidien » à la page 74) avec un chiffon non pelucheux et la solution détergente.
- ▶ Contrôlez l'ouverture de la valve de sécurité qui se trouve sous le couvercle de la cuve. Si elle est encrassée, nettoyez-la, puis introduisez de l'eau chaude dans la valve de sécurité avec une seringue.
- ▶ Inspectez visuellement la cuvette et la cuve pour détecter d'éventuelles saletés incrustées et taches brunes. Appliquez un produit nettoyant pour l'acier inoxydable chromé sur toutes les surfaces affectées conformément aux instructions du fabricant (par ex. 10 min). Retirez-le complètement avec une éponge imbibée d'eau chaude.

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

- ▶ Séchez toutes les surfaces avec une serviette en papier.
- ▶ Remplacez le joint du couvercle de la cuve s'il est endommagé, ou une fois au moins tous les 100 cycles.
- ▶ Contrôlez si une marge rouge est apparue sur le rouleau de papier de l'imprimante, indiquant que le rouleau est presque épuisé. Si nécessaire, remplacez-le (voir « 8.7 Remplacement du rouleau de papier de l'imprimante » à la page 83).
- ▶ Mettez le MEDIACLAVE sous tension et patientez jusqu'à la fin de l'autotest pendant l'initialisation automatique.
- ▶ Contrôlez le fonctionnement de la valve de sécurité (voir « 8.5 Contrôle de la valve de sécurité » à la page 80).
- ▶ Vérifiez l'usure de l'agitateur magnétique. Les bords ne doivent pas toucher le fond de la cuvette. Les palettes peuvent être retirées à l'aide d'un tournevis.
- ▶ A la fin de l'entretien mensuel, apposez vos initiales dans les cases appropriées du formulaire (voir « 11.2 Formulaire de qualification d'entretien » à la page 99).
- ✓ L'entretien mensuel est terminé.

8.4 Procédure de vidange / remplissage

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

VIDER / REMPLIR			
▶ Appuyez sur 'VIDER EAU COUPL.' pour vider l'eau de couplage ▶ Appuyez sur 'VIDER CUVETTE' pour vider la cuvette au moyen de pression ▶ Appuyez sur 'REMPLIR EAU COUPL.' pour remplir d'eau de couplage			
VIDER EAU COUPL.	VIDER CUVETTE	REMPLIR EAU COUPL.	RETOUR

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

8.4.1 Vidange du système d'eau de couplage

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

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

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

VIDER			
▶ Fermer le couvercle de la cuve ▶ Fermer dispositifs de remplissage et de distribution ▶ Fermer le couvercle de sécurité Nettoyer les capteurs de niveau après vidange.			
START			RETOUR

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

8.4.2 Vidange de la cuvette

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

VIDER LA CUVETTE			
► Fermer le couvercle de la cuve ► Connecter le tuyau de distribution ► Fermer dispositif de remplissage ► Fermer le couvercle de sécurité ► Appuyez sur 'START' pour vider la cuvette au moyen de pression			
START			RETOUR

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

8.4.3 REMPLISSAGE de la cuve d'eau de couplage

- Préparez l'eau de couplage adoucie. Utilisez de l'eau déionisée (DI), c'est-à-dire de l'eau à faible teneur en calcaire, et ajoutez-y du sel pour assurer un minimum de conductivité (min. 10 µS/cm) :

	MEDIACLAVE 10	MEDIACLAVE 30
Eau déionisée (DI) (le grade 3 est suffisant)	2.7 l	8.5 l
Faites-le conducteur avec :		
• Eau du robinet (doit contenir suffisamment de minéraux) ou	100 ml	200 ml
• 7mg NaCl (une pincée de sel ≈ 40 mg)	19 mg	60 mg

REMARQUE	
	
	La détection du niveau de l'eau de couplage dans la cuve ne fonctionne qu'avec des capteurs de niveau propres et de l'eau déionisée conductrice ! Si de l'eau déionisée non conductrice est utilisée, il n'est pas possible de lancer de programme et, pendant le processus de remplissage automatique avec le MC 30, le réservoir peut déborder.

MEDIACLAVE 10

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

- Sélectionnez VIDER / REMPLIR dans le menu ENTRETIEN.
- Appuyez sur REMPLIR EAU COUPL. La fenêtre **REPLISSAGE EAU DE COUPLAGE** s'ouvre.

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

MEDIACLAVE 30

REPLISSAGE EAU DE COUPLAGE			
▶ Appuyez sur 'MANUEL' pour le remplissage manuel ▶ Appuyez sur 'AUTOMATIQUE' pour un remplissage automatique à l'aide de la pompe interne (branchement 'COUPLING WATER INLET')			
MANUEL	AUTOMAT.		RETOUR

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

Si vous avez appuyé sur MANUEL

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

Si vous avez appuyé sur AUTOMAT.

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

REPLIR EAU DE COUPLAGE			
▶ Préparer suffisamment d'eau de couplage (branchement 'COUPLING WATER INLET') ▶ Appuyez sur 'START' pour le remplissage automatique - Le remplissage peut durer quelques minutes.			
START			RETOUR

- ▶ Branchez le tuyau d'eau de couplage à l'arrivée de l'eau de couplage à l'arrière de l'appareil (voir « [2.2.5 Panneau arrière](#) » à la page 15) et l'autre extrémité au robinet d'eau déminéralisée du laboratoire ou à une cuve d'eau remplie d'eau de couplage adoucie.

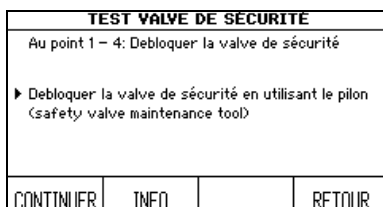
- ▶ Appuyez sur START.
- ✓ La cuve se remplit automatiquement.
- ▶ Appuyez sur CONTINUER lorsque la fenêtre **PROCESSUS ACHEVE** s'ouvre.

8.5 Contrôle de la valve de sécurité

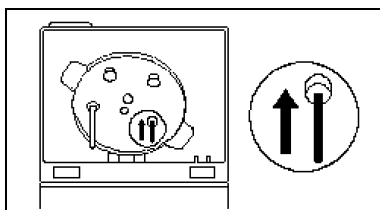
Cette procédure maintient et contrôle le bon fonctionnement de la valve de sécurité.

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

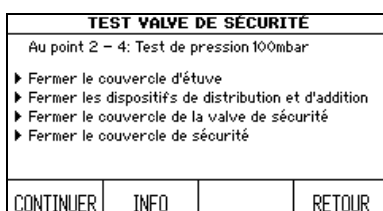
- ▶ Appuyez sur **VALVE DE SECURITE** dans la fenêtre **ENTRETIEN**. La fenêtre **TEST VALVE DE SECURITE** s'ouvre.
- ▶ Insérez la cuvette et remplissez la cuve d'eau de couplage (voir « 8.4.3 REMPLISSAGE de la cuve d'eau de couplage » à la page 78).



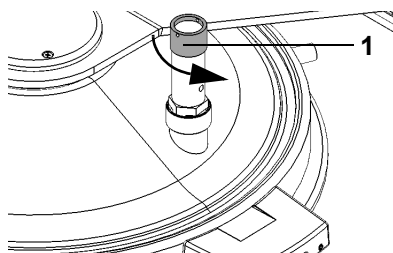
- ▶ Prenez l'outil de maintenance de la valve de sécurité, situé sur la charnière droite du couvercle de sécurité. Débloquez le siège de valve en poussant doucement l'outil de maintenance dans l'orifice de la valve de sécurité qui se trouve sous le couvercle de la cuve.



- ▶ Pour plus de détails, maintenez enfoncé le bouton **INFO**.
- ▶ Appuyez sur **CONTINUER**.



- ▶ Fermez le couvercle de la cuve et les ports d'addition et de distribution. Assurez-vous que le bouchon de la valve de sécurité est serré correctement dans le sens horaire.
- ▶ Fermez le couvercle de sécurité et appuyez sur **CONTINUER**.



Le MEDIACLAVE lance un test d'étanchéité.

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

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

TEST VALVE DE SECURITE			
Au point 4 – 4: Test de pression 1bar			
▶ Bien fermer le couvercle de la valve de sécurité (fermer en sens horaire)			
▶ Fermer le couvercle de sécurité			
CONTINUER	INFO		RETOUR

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

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

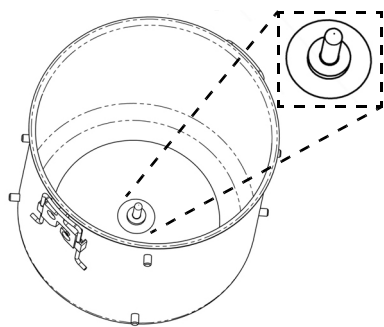
- ✓ La valve de sécurité est contrôlée. Elle est opérationnelle si le message « Test valve de sécurité réussi » s'affiche. Veuillez également vérifier le disque de pivot, voir [8.6](#).

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

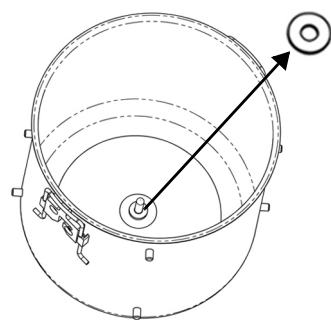
8.6 Contrôle et remplacement du disque de pivot

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

	AIDE
	Retirez et vérifiez le disque de pivot lors de chaque test de la soupape de sécurité (après 30 jours ou 50 cycles).



Le disque de pivot blanc (en PTFE) se situe à l'intérieur du fond de la cuvette.



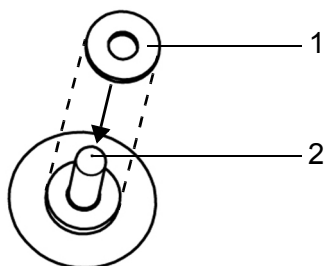
► Retirez le disque de pivot à la main.

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

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

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

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



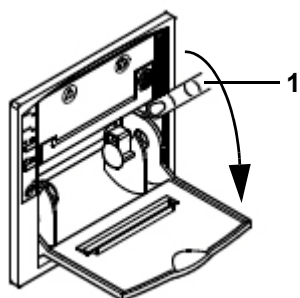
► Insérez le disque (1) dans la cuvette en le plaçant sur le pivot (2). Enfoncez-le fermement jusqu'au fond.

✓ La cuvette est prête à être utilisée.

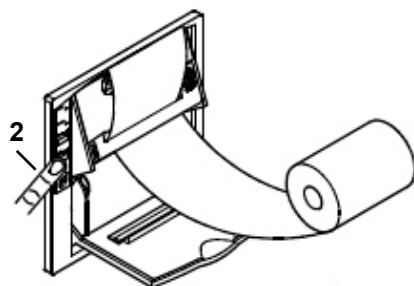
8.7 Remplacement du rouleau de papier de l'imprimante

	AIDE L'apparition d'une marge rouge sur le bord du papier indique que le rouleau doit être remplacé.
---	---

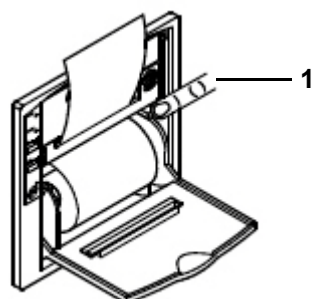
Pour remplacer le rouleau de papier, procédez de la manière suivante :



- ▶ Mettez le MEDIACLAVE sous tension, enlevez la protection anti-éclaboussure et relevez le couvercle de l'imprimante.
- ▶ Appuyez sur la touche FEED (avance papier) (2) pour faire sortir le dernier morceau de papier, et sortez la bobine vide.
- ▶ Poussez vers le bas le support pivotant du mécanisme d'impression au niveau du repère PUSH (appuyer) (1).



- ▶ Insérez l'extrémité régulière d'un nouveau rouleau de papier dans la fente du mécanisme d'impression, puis appuyez sur la touche FEED (2) pour faire sortir automatiquement quelques centimètres de papier de l'imprimante.

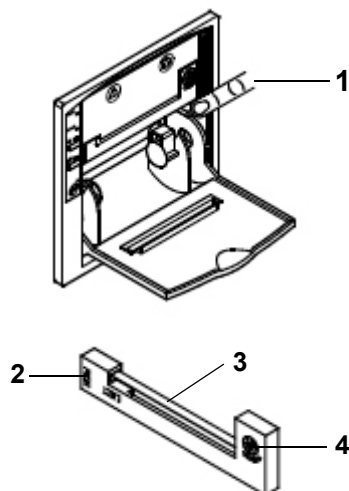


- ▶ Insérez la bobine.
- ▶ Refermez le support pivotant en appuyant sur PUSH (1), insérez le papier dans la fente du couvercle, puis rabattez le couvercle.
- ▶ Déchirez le papier et remettez la protection anti-éclaboussure magnétique en place.
- ▶ Lancez un test d'impression en sélectionnant TEST IMPRIMANTE (voir « 6.2.2 Documentation des processus par l'imprimante (Protocole) » à la page 35).

✓ Si l'impression test sort correctement, l'imprimante est opérationnelle.

8.8 Remplacement du ruban encreur

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



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

8.9 Envoi à INTEGRA Biosciences

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

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

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

8.10 Élimination



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

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

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

9 Caractéristiques techniques

9.1 Caractéristiques des appareils

	MEDIACLAVE 10	MEDIACLAVE 30
Dimensions et poids		
Appareil de base (h x l x p)	480 x 550 x 640 mm	1040 x 550 x 640 mm
Hauteur libre nécessaire à la manipulation de la cuvette et l'ouverture du couvercle de sécurité	600 mm	800 mm
Profondeur libre nécessaire aux raccords d'eau et les tuyaux (P)	150 mm	150 mm
Poids	57 kg	85 kg
Capacité		
Cuvette en acier inoxydable	10 L, Ø 254 mm, H 237 mm, 2.2 kg	30 L, Ø 254 mm, H 671 mm, 5.4 kg
Capacité pour la production de milieu de culture	1 à 10 L	3 à 30 L
Cuvette d'autoclavage	Ø : 254 mm, h : 203 mm	-
Programmation		
Programmes enregistrables	50	50
Plage de températures		
Stérilisation	30 à 122°C	30 à 122°C
Distribution	20 à 80°C	20 à 80°C
Bain-marie	30 à 80°C	30 à 80°C
Écart max. de température	+1°C / -0,2°C	+1°C / -0,2°C
Durée (valeurs typiques pour 10 L/30 L)		
Chauffage (25 à 121°C)	37 min	38 min
Stérilisation	0 à 99 min	0 à 99 min
Refroidissem. (121 à 50°C)	13 min	22 min
Durée totale du programme (temps de stérilis. 15 min)	65 min	75 min

	MEDIACLAVE 10	MEDIACLAVE 30
Agitateur		
Vitesse sélectionnable pour les phases de chauffage, de stérilisation ou de refroidissement des programmes pour gélose	100 à 200 rpm	100 à 200 rpm
Vitesse sélectionnable pour la phase de distribution des programmes pour gélose	50 à 200 rpm	50 à 200 rpm
Vitesse sélectionnable pour les programmes BAIN-MARIE	0,50 à 200 rpm	0,50 à 200 rpm
Sens d'agitation	simple, inversé	simple, inversé
Capacité de chauffage	3 kW	9 kW
Périphériques		
Écran graphique LCD	240 x 128 pixels	240 x 128 pixels
Interfaces	2 x RS232, Ethernet, Vanne à pincement ext., Contact AUX, Pédale, Port USB ^a	2x RS232, Ethernet, Vanne à pincement ext., Contact AUX, Pédale, Port USB ^a
Raccords de l'eau de refroidissement	3/4 "	3/4 "
Température de l'eau de refroidissement	5–25 °C	5–25 °C
Étendue de pression de l'eau de refroidissement	(1) / 1,5 – 5 bar	1,5 – 5 bar
Pression minimale de l'eau de refroidissement	1,0 bar à 5 °C 1,0 bar à 15 °C 1,5 bar à 25 °C	1,5 bar à 5 °C 2,0 bar à 15 °C 2,5 bar à 25 °C
Qualité de l'eau de refroidissement	<2,0 mmol/l CaCO ₃ , <200 mg/l CaCO ₃ , soit <12 °dH (allemand), <14 °E (anglais) ou <20 °F (français).	<2,0 mmol/l CaCO ₃ , <200 mg/l CaCO ₃ , soit <12 °dH (allemand), <14 °E (anglais) ou <20 °F (français).
Sortie de dégazage	évacuation nécessaire en dessous du niveau de l'appareil	évacuation nécessaire au niveau du sol
Raccords de l'eau de couplage	-	3/4 "
Arrivée de l'eau de couplage	-	en option : 5 à 25 °C, 0 à 4 bars, amorçage automatique, conductivité minimale 10 µS/cm, voir 8.4.3.

Matériaux	Boîtier, couvercle: PUR Surfaces métalliques: acier inoxydable	
Alimentation électrique		
MEDIACLAVE 10 Tous les modèles	200–240 V, 50/60 Hz, 16 A, 3750 W	-
MEDIACLAVE 30 Réf. 136050	-	200–208 V 3~/PE, 50/60 Hz, 30 A, 9300 W
MEDIACLAVE 30 Réf. 136055	-	390–400 V 3~/N/PE, 50/60 Hz, 16 A, 9300 W
	MEDIACLAVE 10	MEDIACLAVE 30
Fiche		
Fiche EF (EU)	CEE 7/7	
Fiche Nema (Etats-Unis)	NEMA L6-30P	
Durée de vie de l'appareil		
Maximale	10 000 cycles de stérilisation ^b	10 000 cycles de stérilisation ^b

- a. Les clés USB compatibles sont formatées dans les systèmes de fichiers FAT16 ou FAT32 uniquement lorsque la taille du secteur est de 512 octets. Aucun autre système de fichiers ou taille de secteur n'est autorisé !
- b. à la condition que les procédures d'entretien et de maintenance soient effectuées régulièrement

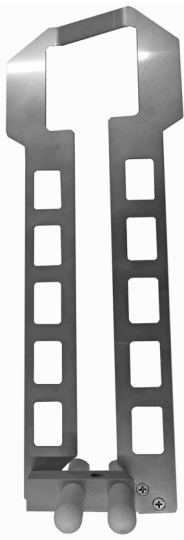
10 Accessoires et consommables

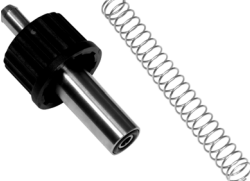
Divers accessoires sont disponibles, permettant d'adapter le MEDIACLAVE aux différentes conditions d'utilisation et aux environnements de travail requis.

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

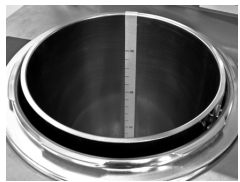
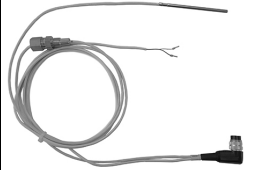
10.1 Accessoires

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

Accessoires		MEDIACLAVE	Référence
	Agitateur magnétique , pour un mélange homogène du milieu à l'intérieur de la cuvette	10	132 130
	Agitateur magnétique à pales , pour un mélange homogène avec le MC30 ou pour des gélules de haute viscosité avec le MC10	10 + 30	136 075
	Agitateur magnétique à pales longues, uniquement pour certaines applications avec des milieux visqueux. Veuillez contacter INTEGRA pour toute information relative. En fonction de la viscosité, diminuez le volume du milieu. Désactivez la fonction « Changement de sens de rotation » et réduisez la vitesse.	30	136 080
	Tuyau de décantation , à insérer dans la cuvette pour la distribution, avec tuyau en silicone, buse en acier inoxydable et écrou de fixation	10	136 034
	Tube de décantation , à insérer dans la cuvette pour la distribution, avec tube rigide en acier inoxydable (longueur 613 mm), tuyau en silicone et écrou de fixation	30	136 061

Accessoires		MEDIACLAVE	Référence
	Set de distribution rapide MC30 - pour la distribution de géloses à haute viscosité avec la pompe DOSE IT. Inclus : • Tube de décantation de grand diamètre (136072) • Raccord de tuyau de distribution de grand diamètre (136073) • Buse de distribution (136074) • Set de tuyau pour double tête de pompe (171088)	30	136 071
	Tube de décantation de grand diamètre - à insérer dans la cuvette pour la distribution de géloses de haute viscosité, avec tube rigide en acier inoxydable, tuyau en silicone et écrou de fixation.	30	136 072
	Raccord de tuyau de distribution de grand diamètre (DI: 10 mm)	30	136 073
	Buse de distribution pour le set de distribution rapide (DI du tuyau : 10 mm)	30	136 074
	Set de tuyau pour double tête de pompe de la pompe DOSE IT (2x 16 cm avec DI 8 mm, 2x 1.5 m avec DI 10 mm)	30	171088
	Raccord de tuyau de distribution , pour raccordement du tuyau au port de distribution, avec raccord et ressort en acier inoxydable	10 + 30	136 035

Accessoires		MEDIACLAVE	Référence
	Protection anti-éclaboussure , pour la protection de l'imprimante intégrée contre les éclaboussures	10 + 30	136 040
	Raccord de tuyau pour le port d'addition , pour l'addition de grands volumes de suppléments par le port d'addition au moyen d'un tuyau en silicone	10 + 30	136 049
	Bouchon du port d'addition GL32	10 + 30	136 032
	Bouchon du port de distribution GL25	10 + 30	136 033
	Bouchon d'injection , pour l'injection stérile de suppléments par le port d'addition, avec bouchon, disque perforé et membrane	10 + 30	136 247
	Kit de distribution sous pression , pour la distribution sous pression directe, avec vanne à pincement, pédale, tuyau en silicone, tube de distribution en acier inoxydable et mode d'emploi	10 + 30	136 064
	Tube d'aspiration/distribution , pour la distribution sous pression, longueur : 10 cm, diamètre intérieur : 6 mm, en acier inoxydable, denté	10 + 30	171 056
	Pédale avec câble de connexion, pour la distribution sous pression, pour déclencher la vanne à pincement	10 + 30	143 200

Accessoires		MEDIACLAVE	Référence
	Règle de mesure du volume , pour la mesure facile du volume de produit dans la cuvette	30	136 565
Tuyau d'évacuation de l'eau , pour l'évacuation de l'eau de couplage et de l'eau de refroidissement, à raccorder à la sortie d'eau, longueur : 2 m		10 + 30	136 042
Tuyau d'eau de refroidissement , pour le refroidissement de l'appareil avec de l'eau du robinet, à raccorder à l'arrivée d'eau de refroidissement, longueur : 2 m, raccord 3/4"		10 + 30	136 043
Filtre du tuyau d'eau de refroidissement		10 + 30	136 045
Tuyau de dégazage , pour le dégazage de l'appareil, à raccorder à la sortie de dégazage, longueur : 2 m		10 + 30	136 044
Tuyau d'arrivée de l'eau de couplage , pour le remplissage automatique de la cuve avec de l'eau de couplage, à raccorder à l'arrivée d'eau de couplage, longueur : 2 m		30	136 062
Outil de maintenance de la valve de sécurité		10 + 30	136 995
	Sonde de température semi-rigide 10L	10	136 978
	Sonde de température flexible	10 (programme AUTOCLAVE) et 30	136 979
	Double sonde de température , flexible (PT1000 pour MEDIACLAVE / PT 100 pour externe)	10 + 30	136 065
Clé USB		10 + 30	136 068

10.2 Consommables

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

11 Annexes

11.1 Glossaire

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

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

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

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

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

11.2 Formulaire de qualification d'entretien

Mois/Année:

Nom du laboratoire :

N° de série de l'appareil :

	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
Entretien quotidien (8.2)																															
Tuyaux, cuvette propres																															
Capteur de t°, agitateur propres																															
Capteurs de niveau, ouvertures propres																															
Couvercle de la cuve, ports d'add. et de distr., bouchons propres																															
Surface ext. de l'appareil propre																															
Entretien mensuel (8.3)																															
Procédure NETTOYAGE																															
Cuve nettoyée																															
Joint du couvercle de la cuve remplacé																															
Rouleau de papier d'impression remplacé (8.7)																															
Valve de sécurité débloquée (8.5)																															
Disque de pivot contrôlée (8.6)																															

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

Date/Initiales du superviseur :

11.3 Formulaire de réponse au service après-vente

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

Description de l'erreur

Titre :		
Description de la configuration des paramètres du système :		
Paramètre de stérilisation (tolérance de stérilisation, °C) : _____		
Description de la configuration des paramètres du programme :		
Mode opérationnel : ☐ STANDARD, ☐ CHOCOLATE AGAR, ☐ BAIN-MARIE, ☐ AUTOCLAVE		
Température (°C) : stérilisation _____, distribution _____ eau _____		
Durée (min) : stérilisation _____, ébullition _____		
Vitesse agitateur (rpm) : stérilisation _____, distribution _____ bain-marie_____		
Température (°C) : addition _____, ébullition _____ fin _____		
Vitesse agitateur (rpm) : addition _____, ébullition _____		
Modification vitesse agitateur : ☐ ON, ☐ OFF		
Température eau de coupl. minimale (°C) : _____		
Description de l'application :		
Quantité d'eau de couplage sans la cuvette (mm à partir du fond) : _____		
Quantité de milieu (L) : _____		
Description du problème :		
Pièces jointes :	☐ Logfile _____	☐ Fichier ou impression des paramètres de l'appareil
	☐ _____	☐ Fichier informatique ou impression système
Il est recommandé de joindre les fichiers mentionnés ci-dessus. Pour savoir comment enregistrer ces fichiers, veuillez consulter les rubriques « 5.2 Documentation des processus par le serveur Web » à la page 26 et « 6.2.5 Sauvegarder tous les fichiers informatiques sur une clé USB » à la page 37.		

(Ne pas remplir ces champs)

N° de suivi :		Date (AAAA-MM-JJ) :	
Remarques :			

Mentions légales

© 2021 INTEGRA Biosciences AG

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

Le présent mode d'emploi a pour référence 136 950 et pour numéro de version V17. Il est valable pour la version logicielle 2.23 ou supérieure, jusqu'à la parution d'une nouvelle version.

Fabricant	INTEGRA Biosciences AG CH-7205 Zizers, Switzerland T +41 81 286 95 30 F +41 81 286 95 33.	INTEGRA Biosciences Corp. Hudson, NH 03051, USA T +1 603 578 5800 F +1 603 577 5529
------------------	---	---

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

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