

Guide de démarrage rapide Préparateur de milieux MEDIACLAVE 10/30



Ce guide de démarrage rapide a pour but de vous donner un bref aperçu des principales caractéristiques de votre MEDIACLAVE (MC) et d'offrir des instructions de base pour commencer. Pour de plus amples informations, veuillez consulter le mode d'emploi (ME) qui se trouve sur www.integra-biosciences.com dans différentes langues.

Utilisation prévue

Cet instrument a été conçu comme instrument de laboratoire à usage général. 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 10/30 est conçu pour la production et la stérilisation de milieux de culture et peut être facilement converti en bain-marie (ou seulement pour MC10 en autoclave pour la stérilisation de milieux en récipients de verre.

Information de sécurité

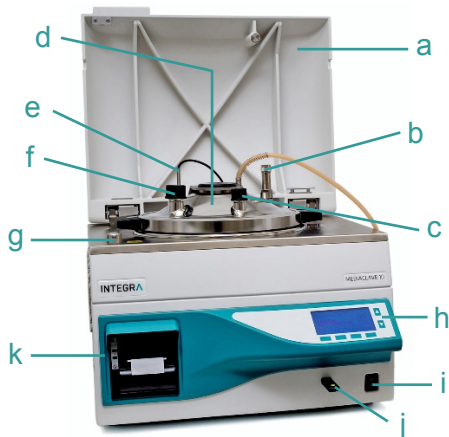
Indépendamment des consignes de sécurité contenues dans le présent manuel, toutes les autres réglementations doivent être respectées.

- 1) Ce produit ne peut être utilisé que sur un réseau sécurisé et protégé avec des clients dignes de confiance.
- 2) MEDIACLAVE ne peut être utilisé que par du personnel dûment formé et de la manière spécifiée par INTEGRA Biosciences.
- 3) En situation d'erreur, l'appareil ne doit pas être utilisé, par exemple si la valeur de la pression n'est pas affichée ou dépasse 1,7 bar si affichée ou si 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.
- 4) Respectez les symboles d'avertissement apposés sur l'appareil. 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 !
- 5) Les tuyaux peuvent devenir très chauds. Ne touchez pas les flexibles pendant le fonctionnement.
- 6) Les travaux d'entretien et les réparations doivent être effectués uniquement par INTEGRA Biosciences ou un membre agréé du service après-vente.
- 7) 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).

Mise en route



Installez l'appareil sur une surface horizontale conformément aux documents QI (PN 136951) et QO (PN 136952).

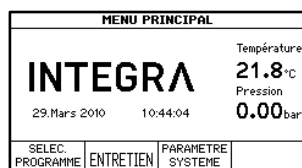


- a. Couvercle de sécurité
- b. Valve de sécurité
- c. Port de distribution
- d. Couvercle de la cuve
- e. Sonde de température pour le milieu
- f. Port d'addition
- g. Verrouillage du couvercle de sécurité
- h. Panneau de commande
- i. Interrupteur principal
- j. Port USB
- k. Imprimante (en option)

Allumer/éteindre :

Appuyez sur l'interrupteur principal.

Allumez l'appareil. Dans le MENU PRINCIPAL, trois options peuvent être sélectionnées :



- **SELEC. PROGRAMME** : pour définir et exécuter un programme.
- **ENTRETIEN** : pour vider ou remplir la cuve, nettoyer automatiquement l'appareil et pour effectuer un test de la valve de sécurité.
- **PARAMETRE SYSTEME** : pour configurer les paramètres généraux de l'appareil, faire une sauvegarde sur USB, etc..

Sélection de la langue

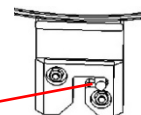
Allez dans **PARAMETRE SYSTEME** et SELECTION LANGUE. Sélectionnez une langue, puis appuyez sur SAUVER. Configurez les autres paramètres système en fonction de vos besoins.

Préparation d'un programme de préparation des milieux de culture

- Vérifiez si le disque pivot blanc est complètement enfoncé vers le bas et placez l'agitateur magnétique sur le pivot qui se trouve à l'intérieur, au fond de la cuvette.



- Placez la cuvette dans la cuve de l'appareil.
- Avec les 2 poignées, tournez la cuvette de 2 cm environ dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que le guide s'enclenche comme indiqué à côté.
- Pour sortir la cuvette, tournez-la dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, puis soulevez-la.



Remplir d'eau de couplage



- Préparez de l'eau de couplage adoucie : Ajoutez une tasse d'eau du robinet ou une pincée de sel à l'eau distillée pour la rendre conductrice, ce qui est nécessaire pour les capteurs de niveau.
- Allez dans **ENTRETIEN**, sélectionnez VIDER / REMPLIR et appuyez sur REMPLIR EAU COUPL.
- Remplissez la cuve d'eau de couplage jusqu'à ce que le capteur supérieur du niveau d'eau de couplage soit recouvert (env. 2.7 l pour MC10, 8.5 l pour MC30).

Sélectionner un programme

- Allez dans **SELEC. PROGRAMME**. Les premiers programmes sont prédéfinis avec des valeurs par défaut :

Mode opérationnel	Description
STANDARD	Pour la production de milieux
CHOCOLATE AGAR	Programme en deux phases pour produire des milieux complexes
AUTOCLAVE	Pour la stérilisation d'un milieu dans un récipient en verre (MC10 uniquement.)
BAIN-MARIE	Pour le pré-mélange, le préchauffage et la régulation thermique de milieu

- Sélectionnez le programme à définir avec les touches de direction, puis appuyez sur SELEC. PROGRAMME et sur PARAMETRE PROGRAMME pour modifier le programme.
- Avec les touches de direction, sélectionnez le paramètre que vous voulez modifier. Appuyez sur MODIFIER et suivez les informations qui s'affichent ensuite à l'écran.

Utiliser un programme STANDARD ou CHOCOLATE AGAR



Le volume nominal des cuvettes (10 / 30 L) ne doit pas être dépassé. Il faut tenir compte de la formation de vortex, de mousse ou de bulles et du gonflement.

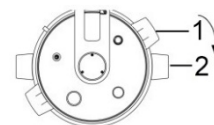
- Allez dans **SELEC. PROGRAMME**. Sélectionnez le programme STANDARD ou CHOCOLATE AGAR préalablement défini. Ajoutez l'eau et les ingrédients selon votre recette dans la cuvette. Appuyez sur START et suivez les consignes à l'écran.



La sonde de température semi-rigide (MC10) doit être manipulée avec beaucoup de précaution et ne doit pas être déviée de plus de 30 degrés de la verticale ! Ne coincez pas le câble de la sonde de température flexible lorsque vous fermez le couvercle de la cuve.



- Pour fermer le couvercle de la cuve, tourner les poignées dans le sens des aiguilles d'une montre. Les poignées du couvercle de la cuve (1) doivent être alignées avec les autocollants noirs (2).



- Fermez le couvercle de sécurité et maintenez-le enfoncé jusqu'à ce qu'il soit verrouillé par le loquet, après avoir appuyé sur START.

Distribution du milieu

Lorsque la phase de distribution est atteinte, l'appareil émet un signal sonore (coupez en appuyant sur )

- Appuyez sur DÉMARRER DISTRIB. Le produit peut maintenant être distribué par le port de distribution stérile. Pour la distribution à une pompe externe, par ex. DOSE IT ou MEDIAJET, appuyez sur DISTRIB. STANDARD. (Pour d'autres options de distribution, veuillez-vous référer au ME).
- Dévissez le bouchon du port de distribution et insérez le raccord stérile pour le tuyau de distribution avec le tuyau en silicone (diamètre interne : 6 mm) connecté. Raccordez le tuyau à la pompe externe.
- Après la distribution, appuyez sur RETOUR, et appuyez 2 fois sur FIN DISTRIB. pour arrêter le processus. Ouvrez le couvercle de la cuve en tournant les poignées dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

Utiliser un programme AUTOCLAVE (MC10 seulement)

Pour utiliser le mode AUTOCLAVE, la cuvette d'autoclavage et la sonde de température flexible doivent être installées, voir le ME pour l'adaptation de la longueur.



Le MEDIACLAVE n'est pas conçu pour la stérilisation des instruments, de la verrerie et des dispositifs médicaux. Tous les récipients doivent être ouverts pendant toute la durée du processus.

- Allez dans **SELEC. PROGRAMME**. Sélectionnez le programme AUTOCLAVE préalablement défini et appuyez sur START.
- Placez la verrerie remplie de liquide dans la cuvette et répartissez-la uniformément.
- Remplissez la cuve d'eau de couplage de sorte que le niveau d'eau soit légèrement en dessous de la surface du milieu à l'intérieur du récipient en verre pour un transfert optimal de la chaleur.
- Placez la sonde de température flexible dans un récipient de référence.
- Appuyez sur START et suivez les consignes à l'écran.
- Une fois la phase AUTOCLAVE terminée, appuyez sur FIN pour ouvrir le couvercle de sécurité. Ouvrez le couvercle de la cuve.

Utiliser un programme BAIN-MARIE

En mode BAIN-MARIE, le couvercle de la cuve et le couvercle de sécurité devront rester ouverts.

- Allez dans **SELEC. PROGRAMME**. Sélectionnez le programme BAIN-MARIE préalablement défini et appuyez sur START.
- Pour la régulation thermique d'un milieu dans un récipient en verre (MC10 seulement), installez la cuvette d'autoclavage et placez-y la verrerie. Remplissez la cuve avec de l'eau de couplage comme décrit pour AUTOCLAVE.
- Pour le pré-mélange et le préchauffage du milieu, installez la cuvette avec l'agitateur et ajoutez les ingrédients. Appuyez sur START.
- Appuyez sur FIN pour mettre fin à la phase de régulation thermique.

Maintenance



Le MEDIACLAVE doit être nettoyé régulièrement afin de garantir un fonctionnement sûr et fiable. Les procédures de nettoyage quotidiennes et mensuelles conformes au ME sont obligatoires. Avant de commencer le nettoyage manuel, vérifiez que l'appareil est bien éteint et débranché de la source d'alimentation électrique.

Tous les jours :

- Dévissez le tuyau de distribution, débranchez le tuyau de prélèvement sous le couvercle de la cuve et rincez les tuyaux.
- A la fin d'une journée de travail, allez dans **ENTRETIEN**, sélectionnez VIDER / REMPLIR et appuyez sur VIDER EAU COUPL. pour vider automatiquement la cuve.
- Nettoyez les pièces suivantes de l'appareil avec un chiffon non pelucheux et une solution détergente :
cuvette; agitateur magnétique; pivot; sonde de température; cuve, y compris les capteurs de niveau de l'eau de couplage, ouverture de dégazage et évacuation; couvercle de la cuve ainsi que les ports d'addition et de distribution, valve de sécurité; joint du couvercle; boîtier. Ne pas laisser la solution goutter à l'intérieur de l'appareil.
- 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. Retirez-le complètement avec une éponge imbibée d'eau chaude.
- Séchez toutes les surfaces avec des serviettes en papier.

Une fois par mois :

- Allez dans **ENTRETIEN**, sélectionnez NETTOYAGE et suivez les consignes à l'écran.
- Allez dans **ENTRETIEN**, sélectionnez VALVE DE SÉCURITÉ. Insérez la cuvette, remplissez la cuve d'eau de couplage et suivez les informations qui s'affichent ensuite à l'écran.
- Procédez à un nettoyage quotidien, y compris la vérification des surfaces en acier.
- Contrôlez le disque blanc de l'axe de pivotement sous l'agitateur. Il doit être remplacé si son épaisseur est inférieure à 1mm.

Élimination



MEDIACLAVE ne doit pas être jeté avec les déchets ménagers non triés.
Éliminez le MEDIACLAVE conformément aux réglementations relatives à l'élimination des appareils.

Fabricant

INTEGRA Biosciences AG
CH-7205 Zizers, Switzerland
T +41 81 286 95 30
F +41 81 286 95 33
info@integra-biosciences.com
www.integra-biosciences.com

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



Declaration of Conformity MEDIACLAVE 10

INTEGRA Biosciences AG – 7205 Zizers, Switzerland

declares on its own responsibility that the devices

Description	Models
MEDIACLAVE 10	136 000, 136 005, 136 010, 136 015, 136 020, 136 025

comply with:

EU Directives

Low Voltage Equipment	2014/35/EU
Pressure Equipment	2014/68/EU
Electromagnetic Compatibility	2014/30/EU
Restriction of Hazardous Substances	2011/65/EU
Waste Electrical and Electronic Equipment	2012/19/EU

EU Regulation

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

Directive 2014/68/EU

Description of pressure vessel		Allowable temperature TS	0-126 °C
Operational fluid	liquids/gases	Volume V	16.3 l
Fluid group	2	Test pressure PT	2.5 bar
Category (97/23 EC)	I (Art. 9)	Pressure test medium	water
Category (2014/68/EU)	II (Art. 13)	Serial No.	0267-7999
Max operating pressure	1.4 bar	Marking	CE1253
Safety valve set pressure,	1.7 bar	Safety equipment	assembly
Max allowable pressure PS		Drawing No./Rev	136400/09

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

Standards for EU

Safety requirements for electrical equipment for laboratory use	EN 61010-1: 2010
Electrical equipment for laboratory use - EMC requirements	EN 61326-1: 2013
Pressure cookers	EN 12778: 2002
Qualification test of welders - Fusion welding - Part 1: Steels	EN ISO 9606-1: 2018
Specification and qualification of welding procedures	EN ISO 15614-1: 2017
Metallic products types of inspection documents, Type 3.1 certificate	EN 10204: 2004
Safety devices for protection against excessive pressure	EN 4126-1: 2013

Standards for Canada and USA

Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use	UL 61010-1
Requirements for laboratory equipment for the heating of materials	UL 61010-2-10
Pressure cookers	UL 136

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

Zizers, January 9, 2020

Urs Hartmann
CEO

Thomas Neher
Quality Manager



Declaration of Conformity MEDIACLAVE 30

INTEGRA Biosciences AG – 7205 Zizers, Switzerland

declares on its own responsibility that the devices

Description	Models
MEDIACLAVE 30	136 050, 136 055

comply with:

EU Directives

Low Voltage Equipment	2014/35/EU
Pressure Equipment	2014/68/EU
Electromagnetic Compatibility	2014/30/EU
Restriction of Hazardous Substances	2011/65/EU
Waste Electrical and Electronic Equipment	2012/19/EU

EU Regulation

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

Directive 2014/68/EU

Description of pressure vessel		Allowable temperature	TS	0-126 °C
Operational fluid	liquids/gases	Volume	V	43.2 l
Fluid group	2	Test pressure	PT	2.5 bar
Category (97/23/EC)	II (Art. 9)	Pressure test medium		water
Category (2014/68/EU)	I (Art. 13)	Serial No.		8000-18000
Max operating pressure	1.4 bar	Marking		CE1253
Safety valve set pressure,	1.7 bar	Safety equipment		assembly
Max allowable pressure		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

Standards for EU

Safety requirements for electrical equipment for laboratory use	EN 61010-1: 2010
Electrical equipment for laboratory use - EMC requirements	EN 61326-1: 2013
Pressure cookers	EN 12778: 2002
Qualification test of welders - Fusion welding - Part 1: Steels	EN ISO 9606-1: 2018
Specification and qualification of welding procedures	EN ISO 15614-1: 2017
Metallic products types of inspection documents, Type 3.1 certificate	EN 10204: 2004
Safety devices for protection against excessive pressure	EN 4126-1: 2013

Standards for Canada and USA

Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use	UL 61010-1
Requirements for laboratory equipment for the heating of materials	UL 61010-2-10
Pressure cookers	UL 136

Operation is subject to the following two conditions: (1) this device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

**Part 15 of the
FCC Rules
Class A**

Zizers, January 9, 2020

Urs Hartmann
CEO

Thomas Neher
Quality Manager