



Questa guida introduttiva rapida ha lo scopo di fornire una rapida panoramica delle caratteristiche principali di MEDIACLAVE (MC) e di offrire istruzioni di base per l'avvio. Per informazioni dettagliate, consultare le manuale dell'utilizzatore (MU) che si trovano all'indirizzo www.integra-biosciences.com in diverse lingue.

Usò previsto

È un strumento di laboratorio universale. L'utente è responsabile per qualsiasi uso in ambienti dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD). Il MEDIACLAVE viene usato per preparare e sterilizzare terreni di coltura e può essere facilmente convertito in bagno d'acqua (o per MC10 solo in autoclave per la sterilizzazione dei terreni in contenitori di vetro).

Informazioni sulla sicurezza

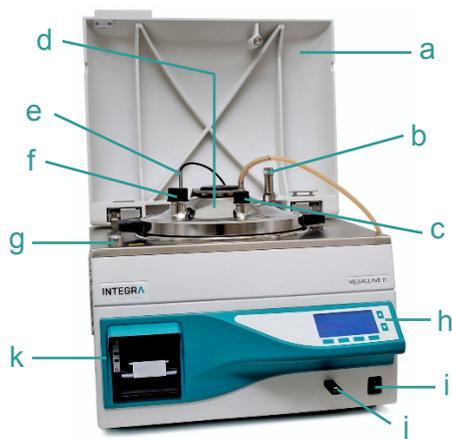
Indipendentemente dalle indicazioni di sicurezza elencate, bisogna rispettare tutti regolamenti supplementari locale.

- 1) Questo prodotto può essere utilizzato solo su una rete sicura e protetta con clienti convalidati e affidabili.
- 2) Il MEDIACLAVE può essere utilizzato solo da un personale adeguatamente addestrato secondo le modalità specificate da INTEGRA Biosciences.
- 3) In caso di errore lo strumento non deve essere utilizzato, ad es. se il valore di pressione non è visibile oppure è più di 1.7 bar. Anche se il vapore caldo viene rilasciato dalla valvola di sicurezza. Attenzione: pericolo di ustioni o esplosioni! Lo strumento deve essere immediatamente spento e staccato dalla rete elettrica. Stare lontano dal strumento.
- 4) Osservare gli avvisi di pericolo presenti sullo strumento. È necessaria cautela quando si apre la porta o il coperchio del recipiente (potenziale rischio di ritardo nell'ebollizione). Indossare sempre occhiali protettivi e guanti da forno!
- 5) I tubi possono diventare molto caldi. Non toccare i tubi durante il funzionamento.
- 6) Lavori di manutenzione e le riparazioni devono essere eseguite esclusivamente da INTEGRA Biosciences o da un membro del servizio post-vendita autorizzato.
- 7) È **obbligatorio** far controllare lo strumento da personale autorizzato almeno una volta all'anno o dopo 1000 cicli di sterilizzazione (a seconda di quale viene raggiunto per primo).

Come iniziare



Installare lo strumento su una superficie orizzontale secondo i documenti IQ (n° 136951) e OQ (n° 136952).



- a. Calotta di sicurezza
- b. Valvola di sicurezza
- c. Porta di dispensazione
- d. Coperchio del recipiente
- e. Sonda di temperatura per terreni
- f. Porta aggiuntiva
- g. Blocco della calotta di sicurezza
- h. Pannello operativo
- i. Interruttore principale
- j. Porta USB
- k. Stampante (optional)

Accensione/spengimento:
Premere l'interruttore principale.

INTEGRA

Accendere lo strumento. Nel MENU PRINCIPALE, sono accessibili tre opzioni di menu:



- **SELEZIONA PROGRAMMA:** Per definire ed eseguire un programma.
- **MANUTENZIONE:** Per scaricare o riempire il recipiente, pulire automaticamente lo strumento ed eseguire un test funzionale della valvola di sicurezza.
- **CONFIG. SISTEMA:** Per configurare i parametri generali del strumento, fare un backup su USB, ecc..

Selezione della lingua

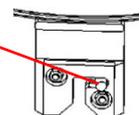
Navigare su **CONFIG. SISTEMA** e SELEZIONE LINGUA. Selezionare una lingua e premere SALVA. Impostare altri parametri di sistema a seconda delle proprie esigenze.

Preparazione di un programma per produttori di media

- Controllare che il perno del disco bianco venga spinto completamente verso il basso e posizionare la barra dell'agitatore magnetico sul perno all'interno del fondo della cuvetta.



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



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

Riempimento dell'acqua di coppia



- Preparate la acqua di coppia di calce bassa: Aggiungere una tazza di acqua del rubinetto o un pizzico di sale all'acqua distillata per renderla conduttiva, cosa necessaria per i sensori di livello.
- Navigare su **MANUTENZIONE**, selezionare SVUOTARE/RIEMPIRE e premere RIEMPIRE ACQUA COP.
- Riempire il recipiente con acqua di coppia fino a coprire il sensore di livello superiore (ca. 2,7 l per MC10, 8,5 l per MC30).

Selezionare un programma

- Navigare su **SELEZIONA PROGRAMMA**. I primi programmi sono già predefiniti con i valori di default:

Modalità	Descrizione
STANDARD	Per la preparazione di terreni
AGAR CHIOCCOL.	Un programma di due fasi per la preparazione di terreni complessi
AUTOCLAVE	Per la sterilizzazione dei terreni in vetro (solo MC10)
BAGNO MARIA	Per pre-soffitto, riscaldamento e termostatare i terreni

- Selezionare un programma da definire usando le frecce e premendo SELEZIONE PROGRAMMA e PROGRAMMA IMPOSTAZ. in modo da definire il programma.
- Usare le frecce, selezionare un parametro che si desidera cambiare. Premere CAMBIARE e seguire le istruzioni sullo schermo.

Eeguire il programma STANDARD o AGAR CHIOCCOL.



Il volume nominale della cuvetta (10/30L) non deve essere superato. Considerare il vortice, la schiuma, la formazione di bolle e gonfiore.

- Navigare su **SELEZIONA PROGRAMMA**. selezionare il programma precedentemente salvato come STANDARD o AGAR CHIOCCOL. Aggiungere acqua e ingredienti secondo la vostra ricetta nella cuvetta. Premere INIZIO e seguire le istruzioni sullo schermo.

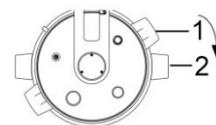
INTEGRA



La sonda di temperatura semirigida (MC 10) deve essere maneggiata con molta cura e non deve essere deviato più di 30 gradi rispetto alla verticale! Non chiudere il cavo della sonda di temperatura flessibile quando si chiude il coperchio del recipiente.



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



- Chiudere il coperchio di sicurezza e tenerlo premuto finché non viene bloccato dal chiavistello dopo aver premuto INIZIO.

Dispensare il terreno

Quando si raggiunge la fase di dispensazione, l'operatore viene informato da un segnale acustico (spegnere premendo X).

- Cliccare su INIZIA DISTRIBUZ. Il prodotto può ora essere dispensato attraverso la porta di dispensazione sterile. Per la dispensazione tramite una pompa esterna, p. e. DOSE IT o MEDIAJET, cliccare su DISTRIB. STANDARD. (Per le altre opzioni di erogazione, fare riferimento allo MU.)
- Svitare il tappo della porta di dispensazione e inserire il raccordo sterile per il tubo di dispensazione con tubo in silicone (diametro interno di 6 mm) collegato. Collegare il tubo alla pompa esterna.
- Dopo l'erogazione premere INDIETRO e premere due volte FINE DISTRIBUZ. per completare il processo. Aprire il coperchio del recipiente ruotando le manopole in senso antiorario.

Eeguire il programma AUTOCLAVE (solo per MC10)

Quando si utilizza la modalità AUTOCLAVE, bisogna installare la cuvetta autoclave e la sonda di temperatura flessibile, vedi MU per adattare la lunghezza.



Il MEDIACLAVE non è adatto per la sterilizzazione di strumenti, vetreria e dispositivi medici. Tutti i contenitori devono essere aperti durante l'intero processo.

- Navigare su **SELEZIONA PROGRAMMA**. Selezionare il programma AUTOCLAVE definito in precedenza e premere INIZIO.
- Inserire la vetreria nella cuvetta e distribuirla in modo uniforme.
- Riempire il recipiente con acqua di coppia in modo che il livello dell'acqua sia leggermente al di sotto della superficie del fluido all'interno del contenitore per uno scambio termico ottimale.
- Mettere la sonda flessibile in un contenitore di riferimento.
- Premere INIZIO e seguire le istruzioni sullo schermo.
- Terminata la fase di AUTOCLAVE premere FINE per aprire il coperchio di sicurezza. Aprire il coperchio del recipiente.

Eeguire il programma BAGNO MARIA

Quando si utilizza la modalità BAGNO MARIA, i coperchi del recipiente e di sicurezza deve essere lasciato aperto.

- Navigare su **SELEZIONA PROGRAMMA**. Selezionare il programma BAGNO MARIA definito in precedenza e premere INIZIO.
- Per termostatare i terreni in vetreria (solo MC10), installare la cuvetta dell'autoclave e inserire la vetreria. Riempire il recipiente con acqua di coppia come descritto per AUTOCLAVE.
- Per il preriscaldamento e il rigonfiamento dei terreni, installare la cuvetta con agitatore e aggiungere gli ingredienti. Premere INIZIO.
- Premere FINE per terminare la fase di termostatare.

Manutenzione



Il MEDIACLAVE richiede una pulizia periodica, al fine di garantire un funzionamento sicuro e affidabile. Le procedure di pulizia giornaliera e mensile secondo il MU sono obbligatorie. Prima di iniziare la pulizia manuale, assicurarsi che il strumento sia spento e scollegato dalla rete elettrica.

Giornaliero:

- Svitare il tubo di dispensazione, scollegare il tubo di scarico sul lato inferiore del coperchio del recipiente e risciacquare i tubi.
- Al termine di una giornata di lavoro, navigare su **MANUTENZIONE**, selezionare SVUOTARE/RIEMPIRE e premere SVUOTARE ACQUA COP. per svuotare il recipiente completamente.
- Pulire le seguenti parti strumentali con un panno privo di lanugine e con un detersivo: cuvetta; agitatore magnetico; perno; sonda di temperatura; recipiente compresi i sensori di livello della acqua di coppia, apertura di sfiato; coperchio del recipiente e le porte di dispensazione e di aggiunta, valvola di sicurezza; guarnizione del coperchio; abitazione. Non lasciare che la soluzione sgoccioli all'interno del strumento.
- Se si utilizzano terreni con concentrazioni saline superiori al 3%, che causano la corrosione dell'acciaio inossidabile, sciacquare accuratamente tutti i residui salini con abbondante acqua. Applicare un detergente per acciaio al cromo su tutte le superfici interessate secondo le istruzioni del produttore. Rimuovere completamente con acqua calda e una spugna.
- Asciugare tutte le aree con tovaglioli di carta.

Mensile:

- Navigare su **MANUTENZIONE**, selezionare PULIRE e seguire le istruzioni sullo schermo.
- Navigare su **MANUTENZIONE**, selezionare SAFETY VALVE. Inserire la cuvetta e riempire il recipiente con acqua di coppia e seguire le istruzioni sullo schermo.
- Eseguire la pulizia quotidiana, compreso il controllo delle superfici in acciaio.
- Controllare il perno a disco bianco sotto l'agitatore. Deve essere sostituito se il suo spessore è sotto 1 mm.

Smaltimento dello strumento



MEDIACLAVE non deve essere smaltito con i rifiuti urbani non differenziati. Smaltire il MEDIACLAVE secondo i regolamenti locali sullo smaltimento dei dispositivi.

Fabbricante

INTEGRA Biosciences AG

CH-7205 Zizers, Svizzera

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

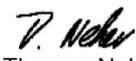
Safety requirements for electrical equipment for laboratory use	EN 61010-1: 2010
Electrical equipment for laboratory use - EMC requirements	EN 61326-1: 2013
Pressure cookers	EN 12778: 2002
Qualification test of welders - Fusion welding - Part 1: Steels	EN ISO 9606-1: 2018
Specification and qualification 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 PS		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