

**D\_** Devices

Advanced systems for dental devices

**INCUBADOR BIOLÓGICO  
D\_INCUBADORA TEST PLUS**

ANWENDERHANDBUCH (3)

USER MANUAL (11)

MANUAL DEL USUARIO (19)

MANUEL DE L'UTILISATEUR (27)

MANUALE UTENTE (35)

MANUAL DO UTILIZADOR (43)



## Inhalt Index

1. Konformitätserklärung.....	04
2. Garantiebedingungen.....	04
3. Verfall des garantieanspruchs.....	05
4. Warenrücksendungen.....	05
5. Allgemeine hinweise und sicherheitshinweise.....	06
6. Kontaktaufnahme und nützliche adressen.....	06
7. Beschreibung des Produkt.....	06
8. Konstruktionsmerkmale.....	07
9. Installation.....	07
10. Beschreibung der Betriebsweise.....	08
11. Bildung für den Benutzer.....	08
12. Verschrottung und Entsorgung.....	09
13. Wartung und Störungsbehebung.....	09

## 1. KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Das Gerät stimmt mit CE Norm. Es beachtet die Norm 2004/108/CE und 2006/95/CE.  
Die Original Konformitätserklärung ist der Gebrauchsanleitung beigelegt.



## 2. GARANTIEBEDINGUNGEN

1. DAUER: Auf das Produkt wird eine Garantie von 12 Monaten (zwölf) gewährt.
2. AUSSCHLIESSUNGEN: Von der Garantie ausgeschlossen sind:
  - a. Auf fehlende Wartung oder Nachlässigkeit des Anwenders oder auf einen unsachgemäßen Gebrauch des Produkts zurückführbare Störungen und Anomalien;
  - b. Regelmäßige Kontrollen und Wartung;
  - c. Reparatur und Austausch von Verschleißteilen, empfindlichen Teilen und Teilen mit einer nicht schätzbaren Lebensdauer, ausgenommen, die Mängel wurden bei Empfang des Produkts festgestellt und mitgeteilt;
  - d. Arbeitskräfte, Entsendung des technischen Personals und Transport;
  - e. Störungen oder Schäden, die auf einen unsachgemäßen Gebrauch und Anwendungsfehler zurückzuführen sind;
  - f. Störungen oder Schäden, die auf Verunreinigungen in den Wasser- und Luftversorgungssystemen, chemische oder elektrische Ereignisse zurückzuführen sind;
  - g. Störungen oder Schäden, die auf nicht ausdrücklich in den Bedienungs- und Wartungsanleitungen angegebene Reinigungsmittel, Desinfektionsmittel, Sterilisierstoffe oder -verfahren zurückzuführen sind.
  - h. Natürliche Verfärbung der Kunststoffteile.
3. INSTALLATIONS- UND ABNAHMEPROTOKOLL: Wesentliche Voraussetzung für die Inanspruchnahme der Garantieleistungen ist die Rücksendung des vollständig ausgefüllten und vom Anwender unterzeichneten speziellen Installations- und Abnahmeprotokolls. Dieses Protokoll muss innerhalb von 15 Tagen nach der Installation zurückgesandt werden, da andernfalls die Garantie verfällt.
4. GARANTIEGRENZEN: Die Garantie verleiht Anspruch auf den kostenlosen Austausch oder die kostenlose Reparatur der defekten Bauteile. Es besteht kein Anspruch auf den Austausch des kompletten Geräts. Bezüglich der mit dem Markenzeichen D-Devices oder durch Dritte gefertigten Bauteile, die mit einem eigenen Garantieschein ausgestattet sind, gelten die in diesen Garantiescheinen angegebenen Bedingungen, Grenzen und Ausschließungen. Die Durchführung von einer oder mehreren Reparaturen während der Garantiefrist führt zu keiner Verlängerung des Garantieanspruchs.
5. BEANSTANDUNGEN: Bei Beanstandungen seitens des Käufers bezüglich der Ausübung der Garantieleistungspflicht und der Qualität oder des Zustands des gelieferten Geräts ist der Käufer auf keinen Fall berechtigt, die Bezahlung zu verzögern und/oder zu unterbrechen.
6. STREITIGKEITEN: Für Streitigkeiten bezüglich der Anwendung und Auslegung dieses Garantiescheins ist unabhängig von dem Ort, an dem der Kaufvertrag für das Gerät abgeschlossen wurde, das Gericht PARMA (Italien) zuständig.
7. AUSNAHMEN: Bezüglich dieser Garantiebedingungen gewährte Ausnahmen führen zu keiner Anerkennung von weiteren Rechten des Käufers und beziehen sich einzig und allein auf den spezifischen Fall.
8. WEITERES: Für alle nicht ausdrücklich in diesem Garantieschein erwähnten Umstände gelten die anwendbaren Gesetze des Bürgerlichen Gesetzbuchs der Italienischen Republik.

### 3. VERFALL DES GARANTIEANSPRUCHS

Der Garantieanspruch verfällt in folgenden Fällen:

- a. wenn das Gerät Beschädigungen aufweist, die auf Sturz, Feueraussetzung, ausgegossene Flüssigkeiten, Blitzschlag, Naturereignisse oder Witterungseinflüsse oder auf andere nicht auf Fabrikationsmängel zurückführbare Schäden zurückzuführen sind;
- b. wenn die Installation nicht gemäß den Anleitungen vom Hersteller erfolgt und durch nicht autorisiertes Personal durchgeführt wird;
- c. wenn das Gerät durch den Käufer oder nicht autorisierte Dritte repariert, abgeändert oder umgebaut wird;
- d. wenn bei Inanspruchnahme der Garantieleistungen festgestellt wird, dass die Gerätnummer entfernt, getilgt, gefälscht, usw. wurde;
- e. wenn das Installations- und Abnahmeprotokoll nicht innerhalb von 15 Tagen nach der Installation ausgefüllt und unterzeichnet zurückgesandt wird;
- f. wenn der Käufer die Bezahlung jedwelcher für den Kauf des Geräts und/oder dessen Wartung geschuldeter Betrags aus jedwelchen Gründen verzögert oder unterbricht;
- g. wenn die in den Bedienungs- und Wartungsanleitungen vorgeschriebene programmierte Wartung nicht in den angegebenen Zeitabständen durchgeführt wird.

### 4. WARENRÜCKSENDUNGEN

1. Alle Warenrücksendungen müssen in der Originalverpackung erfolgen. Bei nicht in der Originalverpackung zurückgesandten Geräten werden die Kosten für die Wiederherstellung der Originalverpackung in Rechnung gestellt.
2. Alle Warenrücksendungen müssen FRACHTFREI erfolgen ;
3. Vor der Rücksendung der Ware muss der Kunde eine schriftliche Genehmigung bei der Vertriebsstelle des Händlers einholen. Befolgen Sie die zu diesem Zweck festgelegten Angaben.
4. Die Rücksendungsunterlagen müssen folgende Angaben enthalten:
  - Artikelnummer des Produkts von D-Device;
  - Die Rechnungsnummer oder die Nummer des Beförderungsscheins vom Hersteller;
  - Kenn- und Losnummer des Produkts;
  - Angabe des Rücksendungsgrunds;
  - Die Ticketnummer des "Formulars zur Verwaltung der Warenrücksendungen der Kunden" (CMM002) oder eine Kopie dieses Formulars.
5. Die Warenrücksendungen gelten erst nach der Kontrolle des Materials als angenommen. Bei Nichtkonformität kann das Material auf unanfechtbare Entscheidung der vom Hersteller an den Kunden zurückgesandt werden;
6. Für jede Rücksendung werden die Kosten für die Wiederherstellung und die Prüfung des Produkts in Rechnung gestellt.
7. Die in Garantie ausgetauschten Bauteile müssen frei Werk übersendet werden.
8. Wenn das ausgetauschte Teil nicht rückerstattet wird, wird dem Kunden der Kaufpreis in Rechnung gestellt.
9. nimmt keine Einsendungen von Endverbrauchern an.
10. Die zur Reparatur an den Hersteller eingesandten Geräte werden nach dem gleichen Verfahren verwaltet, das auch für Rücksendungen angewandt wird.

## 5. ALLGEMEINE HINWEISE UND SICHERHEITSHINWEISE

- Sicherstellen, dass das Gerät mit der korrekten Spannung versorgt wird..
- Das unter der Arbeitsebene.
- i** - Sicherstellen, dass die Anlage geerdet ist..
- Die Maschine mit einem trockenen Tuch reinigen.
- Vor jeglichem Eingriff am Gerät den Netzstecker ziehen.
- Ausschließlich Originalersatzteile verwenden..

Das Nichtbeachten der oben genannten Punkte führt zum Verfall jeder Form von Verantwortung seitens des Herstellers.

## 6. KONTAKTAUFNAHME UND NÜTZLICHE ADRESSEN

Der Technische Kundendienst muss beim Vertrieb, der die Rechnung über dieses Gerät erstellt hat, oder direkt beim Hersteller angefordert werden:

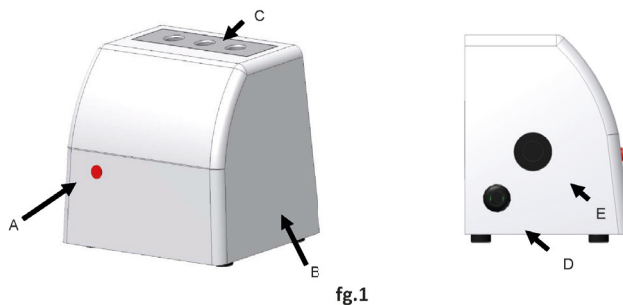
TECNO-GAZ SpA  
Str. Cavalli n°4 – Sala Baganza – Parma – ITALIA.  
Tel. +39 0521 8380 - Fax +39 0521 833391  
E-Mail : info@tecnogaz.com  
http://www.tecnogaz.com

## 7. BESCHREIBUNG DES PRODUKT

Der biologische Inkubator ist ein zum Inkubieren biologischer Indikatoren bei einer Temperatur von 59°C entwickeltes Produkt, das ausschließlich mit auf den Inkubator vorgerüsteten Autoklaven verwendet werden kann.

Der Inkubator (fg.1) besteht aus einem Rahmen, einer Abdeckung aus ABS (fg.1 – POS.B), einem Heizblock aus Aluminium (fg.1 – POS.C) mit Nr. 3 Fächern für die Proben/biologischen Indikatoren und einer elektronischen Karte zur automatischen Temperaturverwaltung des Heizblocks.

An der Seite ist das Kabel zum Anschließen an den Autoklav (fg.1 – POS.D) und die START-Taste angebracht (fg.1 – POS.E), während an der Vorderseite des Geräts die Warnleuchte angebracht ist (fg.1 – POS.A).



POS	BESCHREIBUNG
A	LED-WARNUNG
B	ABS-ABDECKUNG
C	HEIZBLOCK AUS ALUMINIUM MIT 3 FÄCHER FÜR DIE PROBEN
D	KABEL-VERBINDUNG
E	BUTTON STARTEN

## 8. KONSTRUKTIONSMERKMALE

<b>Temperatur für die Benutzung</b>	17°C ÷ 27°C
<b>Maße (X,Y,Z)</b>	120 x 104 x 86 mm
<b>Gewicht</b>	0.9 kg
<b>Materialstruktur</b>	Stahl Fe360B
<b>Material vom Gehäuse</b>	ABS
<b>Material Wärmeblock</b>	Eloxiertem Aluminium
<b>Maße Verpackung (X,Y,Z)</b>	222 x 162 x 155 mm
<b>Spannung</b>	230V~± 10%
<b>Phasen</b>	1
<b>Frequenz</b>	50 Hz
<b>Max. absorbierte Leistung</b>	40 W
<b>Form des Schutzes</b>	PE
<b>Klasse der Isolation</b>	1
<b>Länge des Zuleitungskabel</b>	L = 500 mm (2x0.75 mm <sup>2</sup> + Erde)

X = Breite Y = Länge Z = Tiefe

## 9. INSTALLATION

Der biologische Inkubator kann sowohl auf einer horizontalen Fläche aufgestellt als mittels eines an der Rückseite des Geräts angebrachten Befestigungsmagneten an einer vertikalen Metallfläche angebracht werden.

Aufgrund der Eigenschaften der Vorrichtung ist es wichtig, einige Vorsichtsmassnahmen zu treffen:

**Das Gerät darf nicht in potentiell explosiver Atmosphäre verwendet werden.**

**Die Verpackung entfernen und den Zustand des Geräts überprüfen. Wenn das Gerät Transportschäden aufweist, sofort den Hersteller unterrichten.**



**Die Verpackung muss über den gesamten Garantiezeitraum aufbewahrt werden. Der Hersteller akzeptiert keine zurückgesendete Material ohne die entsprechende Originalverpackung**

**Das Gerät derart positionieren, dass die Warnleuchtdiode für den Bediener gut sichtbar ist.**

## 10. BESCHREIBUNG DER BETRIEBSWEISE

Der biologische Inkubator ist ein in der Medizin und/oder der Zahnmedizin einsetzbares Gerät.



**Der Hersteller haftet nicht für Geräte- und Personenschäden, die auf den unsachgemäßen Gebrauch oder auf Nachlässigkeit des Bedieners zurückzuführen sind.**

**Umgebungstemperatur beim Betrieb: +17 / +27 °C**

Am Inkubator ist eine Leuchtanzeige installiert, die eventuelle Betriebsstörungen desselben oder einen Stromausfall (und folglich das Fehlschlagen des laufenden Tests) anzeigt. Ferner ist in der Vorrichtung ein Sicherheitsthermostat installiert, der anspricht, sobald die Temperatur die Betriebstemperatur überschreitet. In diesem Fall unterbricht der Thermostat den Betrieb des Heizwiderstands.

1. Das Netzkabel an die Buchse (fg.1 – POS. D).
2. Das Warnungsled beleuchtet sich (fg.1 – POS.A) .
3. Drücken Sie den START Druck.(fg.1 – POS. E). Die Warnleuchtdiode schaltet sich aus und der Heizzyklus des Blocks schaltet sich ein. Bei Auftreten eines Temperaturabfalls infolge des natürlichen Abkühlens des Heizblocks steuert die elektronische Karte das automatische Wiedereinschalten des Heizwiderstands. Wenn die Temperatur nicht erreicht wird oder bei einer plötzlichen Unterbrechung der Stromversorgung bleibt die Led eingeschaltet und der Betrieb des Miniinkubators wird unterbrochen.

**La sécurité de la validité de test**

Wenn die Led nach Ablauf der Inkubationszeit ausgeschaltet ist, ist der Test gültig.



**Wenn die Led nach Ablauf der Inkubationszeit noch eingeschaltet ist, ist der Test NICHT gültig.**



**ACHTUNG: WARME OBERFLÄCHE – Den Heizblock nicht während des Betriebs des Geräts berühren.**



**ACHTUNG: halten Sie von Kindern heraus  
ATTENZION: Die Metallflächen nicht während des Betriebs der Maschine berühren.**

## 11. BILDUNG FÜR DEN BENUTZER

1. Den biologischen Indikator identifizieren, der dem Prozess unterzogen werden soll. Wie man den Bioindikator aktiviert wird, an welchen Temperatur, und die Inkubationszeiten sind Gebrauchsanweisung vom Bioindikator beschrieben.
2. Den biologischen Indikator in den Sterilisator einzuliegen
3. Das Sterilisierungszyklus durchführen lassen
4. Entfernen Sie den Bioindikator vom Steri
5. Den biologischen Indikator mindestens 10 Minuten abkühlen lassen.
6. Den Farbwechsel vom chemischen Indikatorstreifens überprüfen Der Bioindikator ändert die Farbe nach der Behandlung mit Dampf
7. Die Glasampulle vom Bioindikator brechen. Liegen Sie die Ampulle bis max.1 St. in den Sterilisator ein
8. Legen Sie den Bioindikator in den Bioinkubator ein.
9. Überprüfen Sie regelmäßig den Bioindikator, um die Farbänderungen zu überprüfen
10. Benutzen Sie als Vergleich einen Bioindikator, der nicht sterilisiert wurde.
11. Für das detaillierte Verfahren lesen Sie die Verpackungsbeilagen vom Bioindikatoren



## 12. VERSCHROTTUNG UND ENTSORGUNG

Richtlinie 2002/96/EG über Elektro- und elektronische Altgeräte (RAEE).

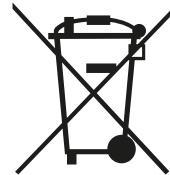
Gemäß der RICHTLINIE 2002/96/EU weist dieses Zeichen darauf hin, dass da Gerät am Ende seiner Lebensdauer nicht als Hausmüll entsorgt werden darf.

Das Gerät kann den entsprechenden Entsorgungsstellen für elektrische und elektronische Altgeräte übergeben oder dem Händler beim Kauf eines gleichwertigen Produkts zurückgegeben werden.

Der Anwender ist dafür zuständig, das Gerät den Entsorgungsstellen zu übergeben.

Für genauere Informationen bezüglich der Entsorgung ist der örtliche Abfallentsorgungsdienst zu kontaktieren.

**Die korrekte Entsorgung der Altgeräte trägt zum Umweltschutz bei und verhindert somit negative Auswirkungen auf die Gesundheit. Zuwiderhandlungen können gesetzlich verfolgt werden**



## 13. WARTUNG UND STÖRUNGSBEHEBUNG

Ausgenommen die regelmäßige Reinigung des Heizblocks zum Verhindern von Ablagerungen in den Fächern der biologischen Indikatoren benötigt das Gerät keine besondere Wartung. Zum Reinigen des Inkubators ist Bezug auf die elementaren hygienischen Regeln für Geräte dieser Art zu nehmen.  
Tout d'abord éteindre la machine et tirez sur la fiche de la prise de courant

- Wenn die Maschine gerade verwendet wurde, ist abzuwarten, bis es abgekühlt ist.
- it einem leicht mit Seifenwasser angefeuchteten Schwamm reinigen und mit einem trockenen sauberen Tuch trocknen.
- Keine aggressiven Reinigungsmittel verwenden, da diese die Kunststoffteile der Maschine irreparabel verunstalten können.
- Niemals direkt mit Sprühgeräten auf die Maschine sprühen, da die im Innenraum derselben untergebrachte Elektrik beschädigt werden könnte.



**KEINE WARTUNGS- ODER REPARATURARBEITEN IM GERÄTINNENRAUM DURCHFÜHREN. DAS ZERLEGEN DES GERÄTS ODER AUSBAUEN VON TEILEN IST NICHT ERLAUBT.**

<b>Problem</b>	<b>Ursache</b>	<b>Maßnahmen</b>
Bei Drücken der START-Taste schaltet sich das Gerät nicht ein	Keine Versorgung	Kontrollieren, dass der Stecker korrekt in die Buchse des Autoklaven gesteckt wurde.
	Die Heizung ist verbrannt	Den Kundendienst des Herstellers kontaktieren.
Das LED schaltete während des Tests ein	Stromausfall	Drucken Sie den START Druck; Die Led schaltet sich aus, die Proben entfernen (der biologische Test ist fehlgeschlagen), das Gerät noch ca. 15 Minuten eingeschaltet lassen. Die Led schaltet sich nicht automatisch ein, was bedeutet, dass das vorherige Löschen auf einen Stromausfall zurückzuführen ist. Wenn die Led sich dagegen wieder einschaltet, bedeutet das, dass der Heizwiderstand kurzgeschlossen ist, was das Ansprechen der Sicherheitsvorrichtung bewirkt. Den Kundendienst des Herstellers kontaktieren.
Nach ca. 15 Betriebsminuten schaltet sich die Led wieder ein.	Der Heizblock hat die Temperatur nicht erreicht. Interner Fehler.	Versuchen Sie, den Zyklus zu wiederholen. Wenn das Problem weiter besteht, den Kundendienst des Herstellers kontaktieren.

**Index**

1. Declaration of Conformity.....	12
2. Condition of warranty.....	12
3. Loss of warranty.....	13
4. Loss of warranty.....	13
5. General warnings and safety rules.....	14
6. Useful contacts and addresses.....	14
7. Product description.....	14
8. Constructive specification.....	15
9. Installation.....	15
10. Description of machine operation.....	16
11. Instruction for user.....	16
12. Demolition and dismantling.....	17
13. Maintenance.....	17

## 1. DECLARATION OF CONFORMITY

This device compliance to Directive 2004/108/CE and Directive 2006/95/CE.  
The original declaration of conformity is provided in attached to the manual.



## 2. CONDITION OF WARRANTY

1. **DURATION:** the product is covered by a 12-month (twelve) guarantee.
2. **EXCLUSION:** the guarantee excludes:
  - a. faults originating from non-performance of scheduled maintenance and due to negligence or improper use of the product by the User;
  - b. periodic checks and maintenance;
  - c. repair or replacement of parts subject to wear that are fragile or have an unpredictable life, unless they prove faulty at the time of their delivery;
  - d. faults caused by personnel or originating from technical personnel transfer and transportation;
  - e. faults or damage originating from improper use or operating errors;
  - f. faults or damage originating from contamination in the water and air infeed systems, extraordinary chemical agents or electrical events;
  - g. faults or damage originating from the use of detergents, disinfecting agents, sterilizing fluids or processes that are not described explicitly in the instruction manual for operation and maintenance.
  - h. natural color change of plastic components.
3. **INSTALLATION AND TESTING REPORT:** an essential prerequisite for guarantee validity is the return of the installation and testing report after all its sections have been filled in by the User and the Fitter. The report must be returned within 15 days after installation, otherwise the guarantee becomes null and void.
4. **LIMITS:** the guarantee entitles its holder to repairs or replacement of faulty components free of charge. The right to replace the entire machine is excluded. As for components either applied or added to D-Devices products or by third parties, having their own guarantee certificate, the conditions, limits and exclusions indicated in the relevant certificates apply.  
Under no circumstances shall carrying out of one or more than one repair during the guarantee term change the guarantee expiry date.
5. **CLAIMS:** in the event of the Purchaser making a claim relating to the application of the guarantee and the quality or conditions of the delivered equipment, the said Purchaser shall in no way suspend and/or delay payments.
6. **DISPUTES:** if a dispute arises on the application and interpretation of this Certificate of guarantee, the Court of PARMA (Italy) shall be the court of jurisdiction, regardless of the location in which the purchase agreement was stipulated.
7. **DEROGATIONS:** any special derogations from the guarantee terms described in this section shall not imply the granting to the Purchaser of any right and shall be considered as granted for a specific case only.
8. **MISCELLANEOUS:** for any other issue, which is not covered by this Certificate of Guarantee, the rules described in the Civil Code and existing relevant Laws in the Republic of Italy apply.

### 3. LOSS OF WARRANTY

The guarantee becomes null and void in the event that:

- a. the equipment presents damage caused by a fall, exposure to flames, liquid spillage, natural events, bad weather conditions or by any other cause that is not due to manufacturing defects;
- b. installation has not been performed in line with the manufacturer instructions and by authorized personnel;
- c. the equipment is repaired, modified or tampered with by the Purchaser or by non-authorized third parties;
- d. when asking for an intervention under guarantee, the product serial number has been removed, deleted, counterfeited, etc.;
- e. the installation and testing report is not returned suitably filled in and signed within 15 days from installation;
- f. the Purchaser suspends and/or delays payment of amounts due, for any reason whatsoever, relating to the purchase and/or maintenance of the equipment;
- g. scheduled periodic maintenance or any other instruction envisaged in the manual for operation and maintenance is not carried out.

### 4. DELIVERY TERMS

1. All goods delivered must be packaged in their original packaging. If the goods are delivered in a non-genuine packaging, a charge will be applied to restore the original packaging.
2. All goods must be delivered CARRIAGE PAID.
3. The client shall ask a written authorization to TECNO-GAZ sales dept. before returning the goods by means of the "Form for Client's Returned Goods Management" (CMM002) in compliance with the requirements of the distributor. Following the indications established for this purpose.
4. The document accompanying the returned goods shall show:
  - the D-Device product code/item no.;
  - the number of the distributor purchase invoice or shipment document;
  - the product serial number and batch number;
  - a description of the goods returned;
  - the number of the Form for Client's Returned Goods Management" (CMM002) or a copy of the same attached.
5. Returned goods are considered as accepted only after they have been examined. If they prove non-conforming, they may be sent back to the consignor at manufacturer's full discretion.
6. Charges will be applied to restore and test the returned product.
7. Parts replaced under guarantee must be returned, carriage paid, by the manufacturer.
8. If the parts are not returned, their cost will automatically be debited to the recipient.
9. The manufacturer does not accept goods returns from end users.
10. Goods sent to the manufacturer for repair are managed as returned goods.

## 5. GENERAL WARNINGS AND SAFETY RULES

- Make sure that the equipment is supplied with the correct voltage as shown in the plate.
- Do not remove the plate.
- Make sure that the machine is equipped with a grounding system.
- Use a dry cloth to clean the machine.
- Before any operation is performed, disconnect the power cable from the socket.
- Use original spare parts only.

Non-compliance with the rules above relieves the manufacturer of all responsibility.

## 6. USEFUL CONTACTS AND ADDRESSES

For technical service please apply to the dealer that invoiced the device, or directly to:

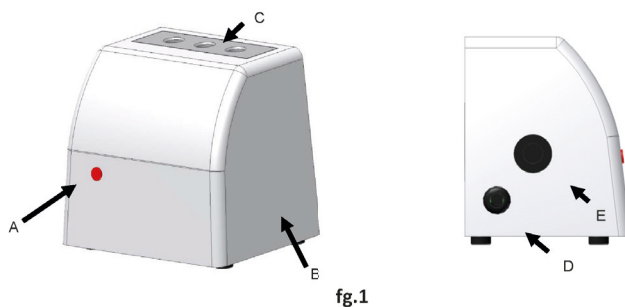
TECNO-GAZ SpA  
Str. Cavalli n°4 – Sala Baganza – Parma – ITALY.  
Tel. +39 521 8380 - Fax +39 521 833391  
e-mail : info@tecnogaz.com  
http://www.tecnogaz.com

## 7. PRODUCT DESCRIPTION

The biological incubator is a device developed for the incubation of biological indicators at temperature of 59°C, to be used only with prepared autoclaves.

The incubator (fig.1) is composed of a metallic frame, an ABS cover (fig.1 – POS.B), an aluminium heating unit (fig.1 – POS.C) - with 3 seats for test-tubes/biological indicators) and one electronic board for the automatic regulation of the heating unit temperature.

On the side it's located the cable (fig.1 – POS.D) and START button (fig.1 – POS.E), while in front of incubator there is the warning led (fig.1 – POS.A).



POS	DESCRIPTION
A	WARNING LED
B	ABS COVER
C	HEATING UNIT WITH N°3 SEATS FOR TEST-TUBES
D	CABLE
E	START BUTTON

## 8. CONSTRUCTIVE SPECIFICATION

<b>Ambient temperature of use</b>	17°C ÷ 27°C
<b>Sizes (X,Y,Z)</b>	120 x 104 x 86 mm
<b>Weight</b>	0.9 kg
<b>Body material</b>	Steel Fe360B
<b>Cover material</b>	ABS
<b>Heating unit material</b>	Anodized aluminium
<b>Packaging sizes (X,Y,Z)</b>	222 x 162 x 155 mm
<b>Supply voltage</b>	230V~± 10%
<b>Number of phases</b>	1
<b>Supply frequency</b>	50 Hz
<b>Operating power</b>	40 W
<b>Protection degree</b>	PE
<b>Insulation class</b>	1
<b>Length of the supply cable</b>	L = 2000 mm (2x0.75 mm <sup>2</sup> + ground cable)

X= Width Y=Height Z= Depth

## 9. INSTALLATION

The biological incubator can be placed either on a horizontal surface or on a vertical metal surface, thanks to the magnet on the back of the unit.

Because of the characteristics of the device is important to follow certain precautions:

**The device should not be used in potentially explosive atmospheres.**

**Remove packaging, and check the status of the unit.  
If any signs of damage to vehicles, alert the manufacturer.**



**Packaging must be preserved throughout the warranty period.  
The manufacturer does not accept returns without original packaging.**

**Place the equipment so that the led warning is clearly visible from the operator.**

**Place the device sideways in front area of autoclave, because in the back could interfere with the functioning of autoclave.**

## 10. DESCRIPTION OF OPERATION

The biological incubator is a device for use in medical and/or dental.



- The producer is not responsible for damage to the unit and personal injuries caused by improper or lack of experience of operator.
- Temperature of usage +17 / +27 ° C

On incubator there is an indicator light to indicate the possible bad-functioning of the machinery or the momentary lack of electricity (and then the failure of tests in progress). Also inside the device there is a thermostat security in case of reaching temperatures than those using interrupts the functioning of resistance.

1. Connect the power cord (fg.1 – POS.D) to the electrical line.
2. The warning led (fg.1 – POS.A) lights.
3. Push the START button (fg.1 – POS.E). The led switch off and the heating cycle of unit start. When occurs a drop of temperature, caused by natural cooling of the unit, the electronic card order to switch again the resistance. In case of failure to reach temperature or sudden interruption of power supply, the led stays on e the incubator stops working.

### Reliability of the validity of the test

If at the end of incubation time (about 24 hours) the LED is off the test is valid.



**If at the end of incubation time the LED is on, the test is NOT valid**



**CAUTION: HOT SURFACE – Do not touch the heating block during operation of the unit.**



**CAUTION: Keep away from children**  
**CAUTION: Do not touch metal surfaces when the machine is running.**

## 11. INSTRUCTION OF THE USER

1. Identify the biological indicator to be treated.  
THE INSTRUCTIONS ABOUT HOW TO ACTIVATE, TEMPERATURE AND DAUER OF INCUBATION ARE INCLUDED IN THE USER' MANUAL OF THE BIOLOGICAL INDICATOR
2. Insert the biological indicator into the sterilizer.
3. Perform the sterilization cycle.
4. Remove the biological indicator from the sterilizer.
5. Let the biological indicator cool for at least 10 minutes.
6. Check the colour change to be sure that the sterilization has been properly carried out because the chemical indicator changes colour when it is subjected to steam.
7. Break the glass bulb of the biological indicator which is inside the thermoplastic container. Perform this operation just a minute before inserting the indicator in the incubator. The indicator must be inserted in the incubator within and not beyond 1 hour from the moment it was removed from the sterilizer.
8. Insert the biological indicator in the incubator's heating unit.
9. Check the biological indicator at regular intervals to control the changing of colour.
10. Incubate the biological indicator using as a reference an indicator not treated in a sterilisation cycle.
11. For the detailed procedure carefully read the instructions for use which are inside the packaging biological indicators.



## 12. DEMOLITION AND ELIMINATION

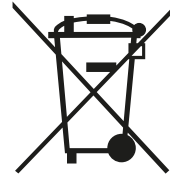
Directive on waste from electrical and electronic equipment (WEEE)

Pursuant to DIRECTIVE 2002/96/EC, this symbol shows that the product must not be disposed of as urban waste at the end of its operating life. The product must be taken to centers specialized in separate collection of electric and electronic equipment or to a dealer, when a similar product is purchased.

The machine holder shall be responsible for bringing it to collection centers.

For further information about collection systems, address the local waste disposal service.

**Correct disposal of the equipment, which is no longer used, prevents negative consequences for the environment and human health. Abuses will be prosecuted by law.**



ENGLISH

## 13. MAINTENANCE AND TROUBLESHOOTING

The machine does not need any particular maintenance apart from the periodic cleaning of the heating unit which is necessary to avoid the deposit of substances inside the seat of the biological indicators. For cleaning of the incubator is sufficient to refer to the most elementary rules of hygiene health provided in such circumstances.

- First turn off the machine and pull the plug from the outlet
- If the machine has just been used, waiting for cooling.
- Use a sponge slightly moistened with soapy water and wipe dry with a dry and clean
- Do not use detergents which could alter in irreversible way the appearance of plastic parts of the machine.
- Do not spray directly with nebulizer on the machine, risking damage to the electrical equipment inside.



**DO NOT DO MAINTENANCE OR INSIDE REPAIR TO THE DEVICE.  
DISMANTLE THE DEVICE MEANS BREAKING IT.**

Defect	Cause	Intervention
Pushing START button the incubator does not work	There is no power supply	Control plug fit correctly in autoclave socket
	Resistance is burned	Contact manufacturer for technical assistance
The LED is turned on during the test	Electrical energy interruption	Push start button; led switch off, remove tubes <b>(biological testing is to be considered unsuccessful)</b> and leave it on for about 15 minutes. If led don't switch on automatically, means that the previous stopping was due to a temporary lack of electrical energy. Otherwise if device switch on, means that the resistance is short-circuit and security locks. Contact manufacturer for technical assistance
After about 15 minutes of operating time the led switch on again	The heating unit not arrived in temperature Inside failure	Try to repeat the cycle. In the case of persistent problem contact manufacturer for technical assistance

**Tabla de Contenidos**

1. Declaración de conformidad.....	20
2. Condiciones de garantía.....	20
3. Caducidad de la garantía.....	21
4. Forma de entrega.....	21
5. Advertencias generales y de seguridad.....	22
6. Contactos y direcciones útiles.....	22
7. Descripción del producto.....	22
8. Características constructivas.....	23
9. Instalación.....	23
10. Descripción de funcionamiento.....	24
11. Instrucciones para el usuario.....	24
12. Desguace y eliminación.....	25
13. Mantenimiento y resolución de problemas .....	25

## 1. DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

El dispositivo es conforme con los criterios CE ya que respecta la norma 2004/108/CE y con la Directiva 2006/95/CE.

La declaración original es incluida en el manual de uso.



## 2. CONDICIONES DE GARANTÍA

1. DURACIÓN: el producto está amparado por un período de garantía de 12 (doce) meses.
2. EXCLUSIÓN: no están incluidos en la garantía:
  - a. las averías causadas por la carencia de mantenimiento ordinario debido a la negligencia del usuario o a un uso inadecuado del producto;
  - b. controles periódicos y mantenimiento;
  - c. reparaciones o sustitución de las piezas sujetas a desgaste, frágiles o de duración imprevisible, salvo que se haya probado, en el momento de su entrega, que presentan defectos;
  - d. averías relativas a mano de obra; viaje del personal técnico y transporte;
  - e. averías o daños producidos por un uso inadecuado o por errores en la utilización;
  - f. averías o daños producidos por impurezas en los sistemas de alimentación del agua y del aire, accidentes químicos o eléctricos extraordinarios;
  - g. averías o daños causados por la utilización de detergentes, substancias o procesos de esterilización que no estén indicados expresamente en el manual de uso y mantenimiento.
  - h. cambio de color natural de las piezas de plástico.
3. INFORME DE INSTALACIÓN Y ENSAYO: una condición esencial para acceder a la garantía es la devolución del informe de instalación y ensayo, correctamente cumplimentado y firmado por el Usuario y por el Técnico Instalador. El informe deberá devolverse antes de transcurridos 15 días a partir de la instalación, pudiéndose incurrir en la caducidad de la garantía.
4. LÍMITES: la garantía da derecho a la sustitución o reparación gratis de los componentes defectuosos. Queda excluido el derecho a la sustitución de todo el aparato. En lo referente a los componentes aplicados o integrados con productos con marca D-Devices, o de terceros, y acompañados por su certificado de garantía, son válidas las condiciones, límites y exclusiones indicadas en tales certificados. Las reparaciones llevadas a cabo durante el período de garantía no modifican la fecha de vencimiento de la garantía.
5. RECLAMACIONES: en el caso de reclamación del Comprador sobre la aplicación de la Garantía, sobre la calidad o sobre las condiciones del equipo entregado, el Comprador no tendrá la facultad de suspender ni retrasar los pagos, por ningún motivo.
6. CONTROVERSIAS: en caso de controversia sobre la aplicación e interpretación del presente Certificado de Garantía, será competente el Tribunal de PARMA (Italia), dondequiera que haya sido estipulado el contrato de compra del aparato.
7. EXCEPCIONES: cualquiera excepción especial, concedida con relación a las presentes normas de garantía, no implica el reconocimiento de ningún derecho al Comprador, y se considerará concedida exclusivamente con relación al caso específico.
8. OTROS: Todo aquello que no esté expresamente previsto en este Certificado de Garantía estarán regido por las normas contenidas en el Código Civil y en las leyes en materia de la República Italiana.

### 3. CADUCIDAD DE LA GARANTÍA

La garantía caduca si:

- a. el equipo presenta averías provocadas por caídas, exposición al fuego, vertido de líquidos, rayos, calamidades naturales, eventos atmosféricos, u otras causas no imputables a defectos de fabricación;
- b. la instalación no es conforme a las instrucciones del fabricante y si fue llevada a cabo por personal no autorizado;
- c. el equipo es reparado, modificado o, en algún modo, alterado por el Comprador o por terceros no autorizados;
- d. al pedir el servicio bajo garantía faltara el número de matrícula del aparato, o si estuviera cancelado, falsificado, etc.;
- e. no se devuelve el informe de instalación y ensayo cumplimentado y firmado antes de transcurridos 15 días a partir de la instalación;
- f. el Comprador suspende o retrasa, por cualquier motivo, el pago de cualquier suma debida con relación a la compra o al mantenimiento del equipo;
- g. no se respeta el mantenimiento periódico programado u otra disposición prevista en el manual de uso y mantenimiento.

### 4. FORMA DE ENTREGA

1. Los productos deberán devolverse en su embalaje original, en caso de devolución con embalaje no original se cargará en cuenta el precio del embalaje.
2. Las devoluciones deberán hacerse PORTE PAGADO.
3. Antes de la devolución, el cliente deberá solicitar la autorización por escrito a las oficinas comerciales del distribuidor. Siguiendo las indicaciones que tenga establecidas a tal efecto.
4. En el documento de la devolución se deberá indicar:
  - Código/Artículo del producto D-Device;
  - El número de la factura de compra y del documento de transporte del distribuidor;
  - Número de matrícula y lote del producto;
  - Explicación del motivo de la devolución;
  - El número de ticket del "Formulario para la gestión de las devoluciones de los clientes" (CMM002) o adjuntar una copia del mismo
5. Las devoluciones se considerarán aceptadas solamente después de examinar el material que, en caso de disconformidad, podrá ser reenviado al remitente, según el juicio del fabricante.
6. Por cada devolución se cargarán en cuenta los gastos para el restablecimiento y el ensayo del producto.
7. Los componentes sustituidos bajo garantía deberán devolverse al fabricante porte pagado.
8. Si el componente no se devolviera, su precio será cargado en cuenta al solicitante.
9. El fabricante no aceptará devoluciones hechas por los usuarios finales.
10. El envío al fabricante para la reparación se hace de la misma manera que una devolución.

## 5. ADVERTENCIAS GENERALES Y DE SEGURIDAD

- Controle que el aparato esté alimentado con la tensión correcta indicada en la placa.
- No quite la placa.
- i** - Controle que la instalación incorpore una descarga a tierra.
- Limpie la máquina con un paño seco.
- Antes de cualquier reparación desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente.
- Utilice exclusivamente recambios originales.

La inobservancia de los puntos antedichos, provoca la caducidad de cualquier responsabilidad del fabricante.

## 6. CONTACTOS Y DIRECCIONES ÚTILES

La Asistencia técnica debe requerirse al revendedor que emitió la factura para el dispositivo ó directamente a:

TECNO-GAZ S.p.A.

Str. Cavalli n°4 – Sala Baganza – Parma – ITALIA.

Tel. +39 0521 8380 - Fax +39 0521 833391

e-mail : info@tecnogaz.com

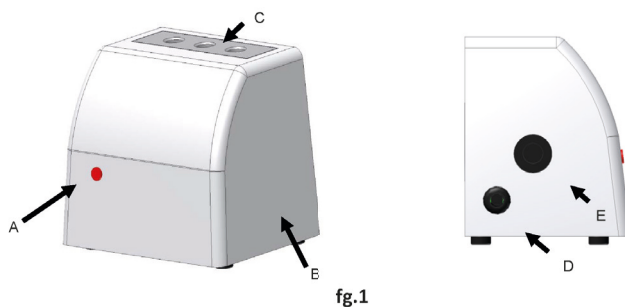
http://www.tecnogaz.com

## 7. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La incubadora biológica es un producto desarrollado para la incubación de indicadores biológicos a 59°C de tempera tura, que debe utilizarse exclusivamente con las autoclaves previstas.

La incubadora (fg.1) está compuesta por un bastidor, una cubierta de ABS (fg.1 – POS.B), una unidad de calentamiento en aluminio (fg.1 – POS.C) provista de 3 compartimientos para las probetas/los indicadores biológicos y una tarjeta electrónica para la gestión automática de la temperatura de la unidad de calentamiento.

En la parte lateral se hallan el cable de conexión con el autoclave (fg.1 – POS.D) y el botón START de encendido (fg.1 – POS.E), mientras que en la parte frontal del equipo se encuentra la luz testigo de advertencia (fg.1 – POS.A).



POS	DESCRIPCIÓN
A	LED DE ALERTA
B	CUBIERTA EN ABS
C	UNIDAD DE CALENTAMIENTO EN ALUMINIO CON 3 COMPARTIMIENTOS PARA LAS PROBETAS
D	CABLE
E	BOTÓN START

## 8. CARACTERÍSTICAS CONSTRUCTIVAS

<b>Temperatura ambiente de uso</b>	17°C ÷ 27°C
<b>Dimensiones (X,Y,Z)</b>	120 x 104 x 86 mm
<b>Peso</b>	0.9 kg
<b>Material estructura</b>	Acero Fe360B
<b>Material cubierta</b>	ABS
<b>Material del bloque de calor</b>	Aluminio anodizado
<b>Dimensiones embalaje (X,Y,Z)</b>	222 x 162 x 155 mm
<b>Tensión de alimentación</b>	230V~± 10%
<b>Número de fases</b>	1
<b>Frecuencia de alimentación</b>	50 Hz
<b>Potencia maxima absorbida</b>	40 W
<b>Tipo de protección</b>	PE
<b>Clase de aislamiento</b>	1
<b>Longitud cable de alimentación</b>	L = 2000 mm (2x0.75 mm <sup>2</sup> + tierra)

X = Ancho Y = Altura Z = Profundidad

## 9. INSTALACIÓN

La incubadora biológica puede colocarse tanto en una superficie horizontal, como en una superficie metálica vertical, gracias al imán de fijación ubicado en la parte trasera del equipo.

Debido a las características del dispositivo, es importante tomar algunas precauciones:

**El equipo no debe utilizarse en atmósferas potencialmente explosivas.**

**Retire el embalaje y verifique el estado del equipo.  
Si presenta algún daño debido al transporte, informe al fabricante**



**El embalaje se debe conservar durante todo el plazo de duración de la garantía. El fabricante no acepta devoluciones sin embalaje original**

**Coloque el equipo de modo que el operador pueda ver con claridad la luz testigo de advertencia.**

## 10. DESCRIPCIÓN DE FUNCIONAMIENTO

La incubadora biológica es un equipo que debe utilizarse en el ámbito médico y/u odontológico.



- El fabricante no se hará responsable de los daños causados a personas o al equipo por uso inapropiado o impericia del operador.
- Temperatura del ambiente de uso +17 / +27 ° C

La incubadora tiene un indicador luminoso que señala el posible mal funcionamiento de la máquina o la falta momentánea de energía eléctrica (y, por consiguiente, el fallo de la prueba en curso).

Además, en el interior del dispositivo hay un termostato de seguridad que interrumpe el funcionamiento de la resistencia si se alcanzan temperaturas superiores a las admitidas para el uso.

1. Conecte el cable de alimentación (fg.1 – POS.D);
2. El led de advertimiento (fg.1 – POS.A) se enciende;
3. Pulse el botón START (fg.1 – POS.E); la luz testigo de advertencia se apaga y comienza el ciclo de calentamiento de la unidad. Si se produce una caída de temperatura por el enfriamiento natural de la unidad de calentamiento, la tarjeta ordena el encendido automático de la resistencia. Si no se alcanza la temperatura o se interrumpe la corriente de repente, la luz testigo permanece encendida y la mini-incubadora deja de funcionar.

### Seguridad de la validez del test

Si la luz testigo está apagada al terminar la incubación, (aproximadamente 24 horas) la prueba es válida.



**Si la luz testigo está encendida al terminar la incubación, la prueba NO es válida.**



**ATENCIÓN: SUPERFICIE CALIENTE – No toque la unidad de calentamiento durante el funcionamiento del equipo**



**ATENCIÓN: Mantener fuera del alcance de los niños**

**ATENCIÓN: No toque las superficies metálicas durante el funcionamiento de la máquina.**

## 11. INSTRUCCIONES PARA EL USUARIO

1. Identifique el indicador biológico que desea someter al proceso.  
LAS INSTRUCCIONES PARA ACTIVAR AL INDICADOR, LA TEMPERATURA Y LA DURADA DE LA INCUBACION SON INCLUIDA EN EL MANUAL DEL INDICADOR BIOLÓGICO
2. Introduzca el indicador biológico en el esterilizador.
3. Efectúe el ciclo de esterilización.
4. Retire el indicador biológico del esterilizador.
5. Deje enfriar el indicador biológico por lo menos durante 10 minutos.
6. Compruebe que se haya producido el cambio de color para evaluar si la esterilización se ha realizado correctamente; el indicador químico cambia de color al ser expuesto al vapor.
7. Rompa la ampolla de vidrio del indicador biológico situado dentro del recipiente termoplástico . Realice esta operación justo antes de introducir el indicador en la incubadora. El indicador debe introducirse en un plazo máximo de 1 hora a partir del momento en que ha sido retirado del esterilizador.
8. Introduzca el indicador biológico en la unidad de calentamiento de la incubadora.
9. Examine el indicador biológico a intervalos regulares para comprobar los cambios de color.
10. Incube el indicador biológico utilizando como referencia un indicador que no haya sido sometido al ciclo de esterilización.
11. Para conocer el procedimiento detallado, lea cuidadosamente las instrucciones de uso contenidas en el envase de los indicadores biológicos.



## 12. DESGUACE Y ELIMINACIÓN

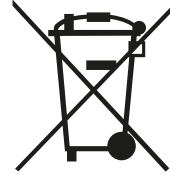
Directiva sobre los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).

De acuerdo con la Directiva 2002/96/CE este símbolo indica que, al final de su vida útil, el producto no deberá eliminarse como residuo urbano.

Puede ser entregado en los centros para la recogida selectiva de aparatos eléctricos y electrónicos, o entregado al distribuidor en el momento de la compra de un producto equivalente.

Es responsabilidad del poseedor entregar el aparato en los puntos de recogida.

Para más informaciones sobre los sistemas de recogida, contacte con el servicio local de recogida de residuos.



**La eliminación correcta de los aparatos fuera de servicio evita consecuencias negativas para el medio ambiente y la salud humana. Todo abuso será sancionado por la ley.**

## 13. MANTENIMIENTO Y RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

El equipo no necesita mantenimiento especial, salvo la limpieza periódica de la unidad de calentamiento para evitar que se depositen sustancias en los compartimentos de los indicadores biológicos.

Para limpiar la incubadora basta seguir las normas básicas de higiene y sanidad previstas en circunstancias de este tipo.

- Si acaba de utilizar la máquina, espere a que se enfríe.
- Utilice una esponja ligeramente humedecida con agua y jabón, secando con un paño seco y limpio.
- No utilice limpiadores agresivos que podrían alterar irreversiblemente el aspecto de las partes de plástico de la máquina.
- No utilice nebulizadores para rociar directamente la máquina, ya que podría dañarse el sistema eléctrico en su interior..



**NO REALICE OPERACIONES DE MANTENIMIENTO O REPARACIÓN EN EL INTERIOR DEL EQUIPO.  
DESMONTAR EL EQUIPO SIGNIFICA ADULTERARLO.**

Defecto	Causa	Intervención
Al pulsar el botón START, el equipo no funciona	No hay suministro de energía	Compruebe que la clavija esté insertada correctamente en la toma del autoclave.
	La resistencia se calienta	Contacte al fabricante para recibir asistencia técnica.
El LED se enciende durante la prueba	Interrupción de energía eléctrica	Pulse el botón START; la luz testigo se apaga; quite las probetas ( <b>la prueba biológica debe considerarse inválida</b> ) y deje el equipo encendido por unos 15 minutos. Si la luz testigo no se enciende automáticamente, significa que antes se apagó por falta momentánea de energía eléctrica. En cambio, si la misma se enciende, significa que la resistencia está en cortocircuito y se dispara el dispositivo de seguridad. Contacte al fabricante para recibir asistencia técnica.
La luz testigo se enciende de nuevo después de aproximadamente 15 minutos de funcionamiento.	El bloque de calentamiento no ha llegado a la temperatura correcta. Avería interna	Si el problema persiste, contacte al fabricante para recibir asistencia técnica.

## Table des matières

1. Déclaration de conformité.....	28
2. Conditions de garantie.....	28
3. Expiration de la garantie.....	29
4. Mode de restitution.....	29
5. Avertissements généraux et de sécurité.....	30
6. Contacts et adresses utiles.....	30
7. Description du produit.....	30
8. Caractéristiques constructif.....	31
9. Installation.....	31
10. Description de fonctionnement.....	32
11. Instructions pour l'utilisateur.....	32
12. Démolition et élimination.....	33
13. Entretien et résolution des problèmes.....	33

## 1. DECLARATION DE CONFORMITE

Cet appareil est conforme aux prescriptions CE puisque il respecte la instruction 2004/108/CE et à la Directive 2006/95/CE.

La déclaration de conformité est jointe au manuel d'usage..



## 2. CONDITIONS DE GARANTIE

1. DUREE: le produit est couvert par une garantie de 12 (douze) mois.
2. EXCLUSION: sont exclus de la garantie:
  - a. les problèmes liés au manque d'entretien ordinaire, à une négligence de l'utilisateur ou à une utilisation impropre du produit;
  - b. les contrôles périodiques et l'entretien;
  - c. les réparations ou les remplacements de pièces soumises à usure, fragiles ou dont la durée de vie est imprévisible, à moins que leur défaut n'ait été prouvé au moment de la livraison;
  - d. les problèmes relatifs à la main d'oeuvre, au déplacement du personnel technique et au transport;
  - e. les problèmes ou les dommages liés à une utilisation impropre et à une utilisation erronée;
  - f. les problèmes ou les dommages liés à des impuretés dans les systèmes d'alimentation en eau et en air, les opérations chimiques ou électriques extraordinaires;
  - g. les problèmes ou les dommages liés à l'utilisation de détergents, désinfectants, substances ou processus de stérilisation, non expressément indiqués dans le manuel d'utilisation et d'entretien.
  - h. le virage normal des pièces en plastique.
3. PROCÈS-VERBAL D'INSTALLATION ET D'ESSAI: ce procès-verbal d'installation et d'essai dûment rempli, dans sa totalité, signé par l'utilisateur et le technicien installateur doit être renvoyé à l'entreprise. Cette condition est essentielle pour pouvoir bénéficier de la garantie. Ce procès-verbal devra être renvoyé dans un délai de 15 jours à compter de l'installation, sous peine d'expiration de la garantie.
4. LIMITES : la garantie donne droit au remplacement ou à la réparation gratuits des composants défectueux. Le remplacement de l'appareil tout entier reste toutefois exclu. Pour les composants installés ou intégrés fabriqués sous la marque D-Devices, ou par des tiers fournissant leur propre certificat de garantie, ce sont les conditions, les limites et les exclusions indiquées sur ces certificats qui sont valables. La réalisation d'une ou de plusieurs réparations durant la période de garantie ne comporte aucune modification de la date d'expiration de la garantie
5. CONTESTATIONS : en cas de contestation de l'Acheteur sur l'application de la garantie, sur la qualité ou sur les conditions de l'équipement livré, l'Acheteur ne pourra en aucun cas suspendre et/ou retarder les paiements.
6. LITIGES : tout litige sur l'application et l'interprétation de ce Certificat de garantie sera du ressort du Tribunal de PARME (Italia), indépendamment du lieu où le contrat d'achat de l'équipement a été stipulé.
7. DÉROGATIONS : les dérogations spéciales, accordées dans le cadre des présentes normes de garantie, ne comportent la reconnaissance d'aucun droit pour l'Acheteur et devront être considérées comme étant accordées dans la limite de chaque cas spécifique.
8. AUTRE : pour tout ce qui n'est pas expressément prévu par ce Certificat de garantie, ce sont les normes contenues dans le Code Civil et dans les Lois en matière de la République Italienne qui sont valables.

### 3. EXPIRATION DE LA GARANTIE

La garantie expire si:

- a. l'équipement est endommagé suite à une chute, l'exposition aux flammes, les renversements de liquides, la foudre, les calamités naturelles, les intempéries ou toutefois suite à des causes non imputables à des défauts de fabrication;
- b. l'installation n'est pas conforme aux instructions du fabricant et a été effectuée par du personnel non autorisé;
- c. l'équipement est réparé, modifié ou toutefois altéré par l'Acheteur ou par des tiers non autorisés;
- d. au moment de la demande d'intervention sous garantie, le numéro de série du produit a été enlevé, effacé, falsifié, etc.;
- e. le procès-verbal d'installation et d'essai rempli et signé n'est pas renvoyé dans les 15 jours suivants l'installation;
- f. l'Acheteur suspend et/ou retarde, pour quelle que raison que ce soit, le paiement de toute somme due pour l'achat et/ou l'entretien de l'équipement;
- g. l'entretien périodique programmé ou toute autre prescription prévue dans le manuel d'utilisation et d'entretien n'est pas respecté.

### 4. MODE DE RESTITUTION

1. A chaque restitution, les produits doivent être emballés dans leur emballage d'origine. Dans le cas contraire, le prix de l'emballage que l'entreprise fournira sera crédité au Client.
2. Toutes les restitutions seront effectuées en PORT FRANCO.
3. Le client doit anticiper la restitution en demandant aux bureaux commerciaux du distributeur. Suivre les indications établies à cet effet.
4. Le document relatif à la restitution doit mentionner:
  - Le code/l'article du produit D-Device;
  - Le numéro de la facture d'achat ou du ddt du distributeur.;
  - Le numéro de série et le lot du produit;
  - La raison de la restitution;
  - Le numéro du ticket du "Formulaire de gestion des produits restitués par les clients" (CMM002) ou en annexer une copie.
5. Les restitutions ne sont considérées comme étant acceptées qu'après la prise de vue du matériel. En cas de non-conformité, elles peuvent être renvoyées à l'expéditeur sur la libre décision del fabricant.
6. Pour chaque restitution, les frais liés au rétablissement et à l'essai du produit seront crédités au client.
7. Les composants remplacés sous garantie doivent être renvoyés à fabricante en port franc.
8. Tout composant non renvoyé à au fabricant sera automatiquement débité au requérant.
9. Le fabricant n'accepte pas les pièces directement renvoyées par les utilisateurs finaux.
10. Toute pièce renvoyée au fabricant pour réparation est gérée de la même façon que pour les restitutions.

## 5. AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX ET DE SÉCURITÉ

- S'assurer que l'équipement est sous la même tension que celle indiquée sur la plaque.
- Ne pas enlever la plaque.
- S'assurer que l'installation dispose d'un système de mise à la terre.
- Nettoyer la machine avec un chiffon sec.
- Avant toute intervention, débrancher le câble d'alimentation de la prise de courant.
- N'utiliser que des pièces de rechange d'origine.

Le fabricant se dégage de toute responsabilité en cas de non-respect desdites informations.

## 6. DESCRIPTION DU PRODUIT

Pour toute demande d'assistance technique adressez-vous au revendeur ayant facturé la machine à couler ou directement à :

TECNO-GAZ SpA

Str. Cavalli n°4 – Sala Baganza – Parme – ITALIE.

Tel. +39 0521 8380 - Fax +39 0521 833391

E-Mail : info@tecnogaz.com

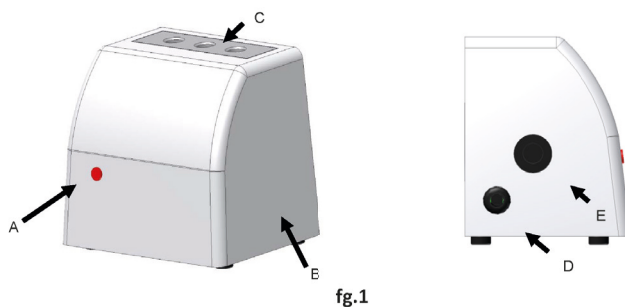
<http://www.tecnogaz.com>

## 7. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

L'incubateur biologique est un produit développé pour l'incubation d'indicateurs biologiques à la température de 59° C, à utiliser exclusivement avec les autoclaves appropriées.

L'incubateur (fg.1) est composé d'un châssis, d'un couvercle en ABS (fg.1 – POS.B), d'un élément chauffant en aluminium (fg.1 – POS.C) équipé de n° 3 sièges pour les éprouvettes/indicateurs biologiques et d'une carte électronique pour la gestion automatique de la température de l'élément chauffant.

Le câble de connexion avec l'autoclave (fg.1 – POS.D) et le bouton d'allumage START (fg.1 – POS.E) se trouvent sur le côté, tandis que la led d'avertissement (fg.1 – POS.A) est placée sur la partie frontale de l'appareil.



POS	DESCRIPTION
A	AVERTISSEMENT LED
B	COUVRIR EN ABS
C	ÉLÉMENT CHAUFFANT EN ALUMINIUM AVEC N° 3 SIÈGES POUR LES ÉPROUVETTES
D	CÂBLE
E	START BUTTON

## 8. CARACTÉRISTIQUES CONSTRUCTIF

<b>Température ambiante d'utilisation</b>	17°C ÷ 27°C
<b>Dimensions (X,Y,Z)</b>	120 x 104 x 86 mm
<b>Poids</b>	0.9 kg
<b>Structure matérielle</b>	Acier Fe360B
<b>Matériel couvrir</b>	ABS
<b>Matériel bloc chauffant</b>	Aluminium anodisé
<b>Taille d'emballage (X,Y,Z)</b>	222 x 162 x 155 mm
<b>Tension d'alimentation</b>	230V~± 10%
<b>Phases</b>	1
<b>Fréquence</b>	50 Hz
<b>Puissance maximum absorbée</b>	40 W
<b>Type de protection</b>	PE
<b>Classe d'isolation</b>	1
<b>Longueur du câble d'alimentation</b>	L = 2000 mm (2x0.75 mm <sup>2</sup> + terre)

X = Largeur Y = Taille Z = Profondeur

## 9. INSTALLATION

L'incubateur biologique peut être positionné aussi bien sur une surface horizontale que sur une surface métallique verticale moyennant un aimant de fixation placé à l'arrière de l'appareil.

A cause des caractéristiques du dispositif, il est important de prendre quelques précautions:

**L'appareil ne doit pas être utilisé dans une atmosphère potentiellement explosive.**



**Retirer l'emballage et contrôler l'état de l'appareil.**

**Si celui-ci présente des signes d'endommagement à la suite du transport, informer le fabricant.**

**L'emballage doit être conservé pour toute la période de la garantie.**

**Le fabricant ne pas accepter le retour sans emballage d'origine.**

**Placer l'appareil de manière à ce que le témoin d'avertissement soit bien visible par l'opérateur.**

## 10. DESCRIPTION DE FONCTIONNEMENT

L'incubateur biologique est un appareil destiné à être employé dans le domaine médical et/ou odontologique.



- **Le producteur n'est pas responsable des dommages à l'appareil et aux personnes causés par un usage impropre ou par l'inexpérience de l'opérateur.**
- **Température de l'environnement d'utilisation +17 / +27 ° C**

Un indicateur lumineux se trouve sur l'incubateur. Il signale le dysfonctionnement possible de la machine ou l'absence momentanée d'énergie électrique (et par conséquent l'échec du test en cours). En outre, un thermostat de sécurité se trouve à l'intérieur du dispositif : il interrompt le fonctionnement de la résistance dans le cas où la température atteinte dépasse celles d'utilisation.

1. Brancher le câble d'alimentation (fg.1 – POS.D);
2. Le voyant d'avertissement (fg.1 – POS.A) s'allume;
3. Appuyez le bouton START (fg.1 – POS.E). La led d'avertissement s'éteint et le cycle de chauffage de l'élément démarre. Quand une chute de température a lieu à la suite du refroidissement naturel de l'élément chauffant, la carte commande le rallumage automatique de la résistance. Dans le cas où la température n'est pas atteinte ou dans le cas d'une interruption inattendue de courant, la led reste allumée et le mini incubateur cesse de fonctionner.

### La sécurité de la validité de test

Si à la fin du temps d'incubation la led s'éteint, le test est valable.



**Si à la fin de l'incubation la led est allumée, le test N'est PAS valable.**



**ATTENZION: SURFACE CHAUDE - Ne pas toucher l'élément chauffant pendant le fonctionnement de l'appareil**



**ATTENZION: Tenir hors de portée des enfants**

**ATTENZION: Ne pas toucher les surfaces métalliques quand la machine est en marche.**

## 11. INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATEUR

1. Identifier l'indicateur biologique à soumettre au processus.  
PROCÉDURES DE ACTIVATION ET LA TEMPERATURE D'INCUBATION HEURES SONT REPERTORIES SUR LE MANUEL INDICATEUR BIOLOGIQUE
2. Introduire l'indicateur biologique dans le stérilisateur.
3. Exécutez le cycle de stérilisation.
4. Retirer du stérilisateur indicateur biologique.
5. Laisser refroidir l'indicateur biologique pendant au moins 10 minutes.
6. Vérifier que le changement de coloration de la bande de l'indicateur a eu lieu.
7. Casser l'ampoule en verre de l'indicateur biologique placée à l'intérieur du récipient thermoplastique. Effectuer cette opération avant d'introduire l'indicateur dans l'incubateur. L'introduction de l'indicateur doit avoir lieu dans l'heure qui suit à partir du moment où celui-ci a été enlevé de la stérilisateur.
8. Introduire l'indicateur biologique dans l'élément chauffant de l'incubateur.
9. Faire démarrer le cycle d'incubation en appuyant sur le bouton START.
10. Examiner l'indicateur biologique à des intervalles de temps pour vérifier les changements de couleur.
11. Incuber l'indicateur biologique en utilisant comme référence un indicateur n'ayant pas été soumis au cycle de stérilisation. Pour la procédure détaillée, lire attentivement les indications du mode d'emploi contenues dans la boîte des indicateurs biologiques.



## 12. DÉMOLITION ET ÉLIMINATION

Directive sur les déchets d'équipements électriques et électroniques (RAEE).

Aux termes de la DIRECTIVE 2002/96/CE, ce symbole indique que le produit, à la fin de sa durée de vie, ne doit pas être éliminé comme un déchet ménager.

Elle peut être confiée à des centres spécifiques de tri sélectif des équipements électriques et électroniques, ou être rapportée au distributeur à l'achat d'un produit équivalent.

Le propriétaire est tenu d'apporter l'équipement dans les centres de tri. Pour plus d'informations sur les systèmes de tri, s'adresser au service local d'élimination des déchets.



**Le fait d'éliminer correctement les équipements inutilisés évite de faire peser des conséquences négatives sur l'environnement et la santé humaine. Tout abus sera puni par la loi.**

## 13. ENTRETIEN ET RÉOLUTION DES PROBLÈMES

L'appareil n'exige pas d'entretien particulier, à l'exclusion du nettoyage périodique de l'élément chauffant pour éviter le dépôt de substances à l'intérieur des sièges des indicateurs biologiques. Pour nettoyer l'incubateur, il suffit de s'en tenir aux normes hygiéniques et sanitaires les plus élémentaires prévues dans ces circonstances.

Tout d'abord éteindre la machine et tirez sur la fiche de la prise de courant

- Si la machine vient d'être utilisée, attendre qu'elle refroidisse.
- Utiliser une éponge légèrement humidifiée avec de l'eau savonneuse et essuyer avec un chiffon sec et propre.
- Ne pas employer de détergents agressifs pouvant modifier de manière irréversible l'aspect des parties en plastique de la machine.
- Ne pas nébuliser directement avec des nébuliseurs sur la machine car la partie électrique à l'intérieur risque de s'endommager.



**NE PAS EFFECTUER D'ENTRETIEN OU DE RÉPARATIONS A L'INTÉRIEUR DE L'APPAREIL  
NE PAS DÉMONTÉ L'APPAREIL NI LE MODIFIER.**

Défaut	Cause	Intervention
En appuyant sur le bouton START l'appareil ne marche pas	Le manque de alimentation	Contrôler que la fiche est introduite correctement dans la prise de l'autoclave.
	La résistance est brûlée	Contactez le fabricant pour l'assistance technique.
Le led est allumé pendant test	Interruzione Interruption de l'électricité	Appuyez le bouton START; La led s'éteint, enlever les éprouvettes ( <b>le test biologique est considéré échoué</b> ), laisser l'appareil allumé pendant environ 15 min. Si la led ne s'allume pas automatiquement, cela signifie que la coupure précédente était due à une absence temporaire d'énergie électrique. Si par contre elle s'allume, cela signifie que la résistance est en cours circuit et la sécurité se déclenche. Contacter le fabricant pour l'assistance technique.
Après environ 15 minutes de fonctionnement la led se rallume.	Le bloc de chauffage n'est pas arrivé à la température. Défaut interne	Essayez de répéter le cycle. Si le problème persiste, contacter le fabricant pour l'assistance technique.

**Indice**

1. Dichiarazione di Conformità.....	36
2. Condizioni di garanzia.....	36
3. Decadenza della garanzia.....	37
4. Modalità di reso.....	37
5. Avvertenze generali e di sicurezza.....	38
6. Contatti e indirizzi utili.....	38
7. Descrizione del prodotto.....	38
8. Caratteristiche costruttive.....	39
9. Installazione.....	39
10. Descrizione del funzionamento.....	40
11. Istruzioni per l'utente.....	40
12. Demolizione e smaltimento .....	41
13. Manutenzione e risoluzione dei problemi.....	41

## 1. DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

Questo apparecchio assolve ai criteri di conformità CE in quanto conforme alla direttiva 2004/108/CE e 2006/95/CE.

La dichiarazione di conformità originale è fornita in allegato al manuale.



## 2. CONDIZIONI DI GARANZIA CONDIZIONI DI GARANZIA

1. DURATA: il prodotto è coperto da un periodo di garanzia di 12 (dodici) mesi.
2. ESCLUSIONE: sono da escludersi dalla garanzia:
  - a. le avarie causate da mancata manutenzione ordinaria dovute a trascuratezza dell'Utilizzatore o ad un uso improprio del prodotto;
  - b. controlli periodici e manutenzione;
  - c. riparazioni o sostituzioni di parti soggette ad usura, fragili o di durata non prevedibile, a meno che non sia provata la loro difettosità al momento della consegna;
  - d. guasti relativi a mano d'opera, trasferta del personale tecnico e trasporto;
  - e. guasti o danni derivanti da un uso improprio e da errori di utilizzo;
  - f. guasti o danni derivanti da impurità nei sistemi di alimentazione di acqua e aria, eventi chimici o elettrici straordinari;
  - g. guasti o danni derivanti da uso di detersivi, disinfettanti, sostanze o processi sterilizzanti, non espressamente indicati nel manuale d'uso e manutenzione.
  - h. naturale viraggio delle parti in plastica.
3. VERBALE DI INSTALLAZIONE E COLLAUDO: condizione essenziale per accedere alla garanzia è la restituzione dell'apposito verbale di installazione e collaudo, debitamente compilato in tutte le sue parti e controfirmato dall'Utilizzatore stesso e dal Tecnico Installatore. La restituzione del verbale dovrà avvenire entro 15 giorni dall'installazione, pena il decadimento della garanzia.
4. LIMITI: la garanzia dà diritto alla sostituzione o riparazione gratuita dei componenti difettosi. È comunque escluso il diritto alla sostituzione dell'intero apparecchio. Per quanto riguarda i componenti applicati o integrati prodotti con marchio D-Devices, o da terzi e dotati di proprio certificato di garanzia, valgono le condizioni, i limiti e le esclusioni riportati sui certificati stessi. L'effettuazione di una o più riparazioni nel periodo di garanzia non comporta alcuna modifica della data di scadenza della garanzia stessa
5. CONTESTAZIONI: nel caso di contestazione da parte dell'Acquirente sull'applicazione della garanzia, sulla qualità o sulle condizioni della apparecchiatura consegnata, l'Acquirente non potrà in alcun caso sospendere e/o ritardare i pagamenti.
6. CONTROVERSIE: in caso di controversia sull'applicazione ed interpretazione del presente Certificato di Garanzia, sarà competente il Tribunale di PARMA (Italia), ovunque sia stato stipulato il contratto di acquisto dell'apparecchiatura.
7. DEROGHE: particolari deroghe, concesse in merito alle presenti norme di garanzia, non implicano il riconoscimento di alcun diritto nei confronti dell'Acquirente e saranno da considerarsi limitatamente concesse in relazione al caso specifico
8. ALTRO: per quanto non espressamente previsto dal presente Certificato di Garanzia valgono le norme contenute nel Codice Civile e nelle Leggi in materia della Repubblica Italiana.

### 3. DECADENZA DELLA GARANZIA

La garanzia decade se:

- a. l'apparecchiatura presenta danneggiamenti dovuti a caduta, esposizione a fiamme, rovesciamenti di liquidi, fulmini, calamità naturali, eventi atmosferici, o comunque da cause non imputabili a difetti di fabbricazione;
- b. l'installazione non é conforme alle istruzioni del fabbricante ed é stata eseguita da personale non autorizzato;
- c. l'apparecchiatura venga riparata, modificata o comunque manomessa dall'Acquirente o da terzi non autorizzati;
- d. all'atto della richiesta di intervento in garanzia il numero di matricola del prodotto risulti asportato, cancellato, contraffatto, ecc.;
- e. non venga restituito il verbale di installazione e collaudo compilato e firmato entro 15 giorni dall'installazione;
- f. l'Acquirente sospenda e/o ritardi per qualunque motivo il pagamento di qualunque somma dovuta in relazione all'acquisto e/o alla manutenzione dell'attrezzatura;
- g. non venga rispettata la manutenzione periodica programmata o altra prescrizione prevista nel manuale d'uso e manutenzione.

### 4. MODALITA' DI RESO

1. Tutti i resi devono essere eseguito con prodotti imballati nel loro imballo originale, in caso di reso eseguito con imballo non originale sarà addebitato il prezzo del ripristino dello stesso.
2. Tutti i resi dovranno essere effettuati in PORTO FRANCO.
3. Il cliente deve anticipare il reso richiedendo agli uffici commerciali del rivenditore. Seguendo le indicazioni da lui stabilite a tal fine.
4. Il documento del reso deve riportare:
  - Codice/Articolo del prodotto D-Device;
  - El numero della fatture di acquisto o del ddt del rivenditore;
  - Numero di matricola e lotto del prodotto;
  - Spiegazione del reso;
  - Il numero ticket del "Modulo per la gestione rientro clienti" o allegare una copia dello stesso.
5. I resi si intendono accettati solo dopo visione del materiale, essi in caso di non conformità possono essere rispediti al mittente, a totale giudizio di del fabbricante.
6. Per ogni reso saranno addebitate le spese per il ripristino e il collaudo del prodotto.
7. I componenti sostituiti in garanzia devono essere restituiti al fabbricante in porto franco.
8. La mancata restituzione comporta l'addebito del costo del particolare al richiedente.
9. Il fabbricante non accetta rientri da utilizzatori finali.
10. Il rientro in al fabbricante per riparazione è gestito con le stesse modalità di un reso.

## 5. AVVERTENZE GENERALI E DI SICUREZZA

- Assicurarsi che l'apparecchio sia alimentato con tensione corretta indicata sulla targhetta.
- Non rimuovere la targhetta.
- i** - Assicurarsi che l'impianto sia provvisto di messa a terra.
- Pulire la macchina con panno asciutto.
- Prima di qualsiasi intervento disinserire il cavo d'alimentazione dalla presa di corrente.
- Utilizzare esclusivamente i ricambi originali.

La mancata osservanza dei punti sopra citati, provoca il decadimento di ogni forma di responsabilità da parte di del fabbricante.

## 6. CONTATTI E INDIRIZZI UTILI

L'assistenza tecnica deve essere richiesta al deposito che ha fatturato il dispositivo, oppure direttamente a:

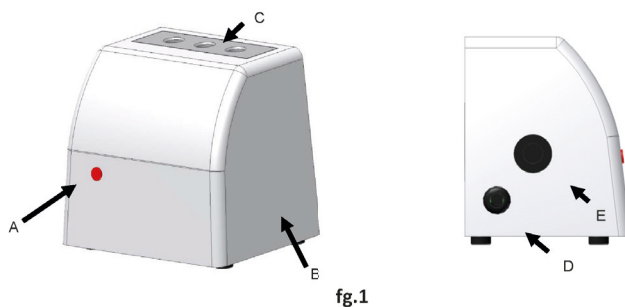
TECNO-GAZ S.p.A.  
Str. Cavalli n°4 – Sala Baganza – Parma – ITALIA.  
Tel. +39 0521 8380 - Fax +39 0521 833391  
e-mail : info@tecnogaz.com  
http://www.tecnogaz.com

## 7. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

L'incubatore biologico è un prodotto sviluppato per l'incubazione di indicatori biologici alla temperatura di 59° C.

L'incubatore (fig.1) si compone di un telaio, una cover in ABS (fig.1 – POS.B), un blocco riscaldante di alluminio (fig.1 – POS.C) dotato di N°3 sedi per le provette/indicatori biologici ed una scheda elettronica per la gestione automatica della temperatura del blocco riscaldante.

Sul lato è posizionato il cavo di collegamento elettrico (fig.1 – POS.D) e il pulsante START di accensione (fig.1 – POS.E), mentre sulla parte frontale dell'apparecchio è posto il led di avvertimento (fig.1 – POS.A).



POS	DESCRIZIONE
A	LED DI AVVERTIMENTO
B	COVER IN ABS
C	BLOCCO RISCALDANTE IN ALLUMINIO CON N°3 SEDI PER PROVETTE
D	CAVO DI COLLEGAMENTO ELETTRICO
E	PULSANTE START

## 8. CARATTERISTICHE COSTRUTTIVE

<b>Temperatura ambiente di utilizzo</b>	17°C ÷ 27°C
<b>Dimensioni (X,Y,Z)</b>	120 x 104 x 86 mm
<b>Peso</b>	0.9 kg
<b>Materiale struttura</b>	Acciaio Fe360B
<b>Materiale coperchio</b>	ABS
<b>Materiale blocco riscaldante</b>	Alluminio anodizzato
<b>Dimensioni imballo (X,Y,Z)</b>	222 x 162 x 155 mm
<b>Tensione di alimentazione</b>	230V~± 10%
<b>Numero di fasi</b>	1
<b>Frequenza di alimentazione</b>	50 Hz
<b>Potenza MAX. assorbita</b>	40 W
<b>Tipo di protezione</b>	PE
<b>Classe di isolamento</b>	1
<b>Lunghezza cavo di alimentazione</b>	L = 2000 mm (2x0.75 mm <sup>2</sup> + terra)

X = Larghezza Y = Altezza Z = Profondità

## 9. INSTALLAZIONE

L'incubatore biologico può essere posizionato sia su un piano orizzontale, che su una superficie metallica verticale tramite una calamita di fissaggio posta sul retro dell'apparecchio.

A causa delle caratteristiche del dispositivo è importante seguire alcune precauzioni:

**L'apparecchio non deve essere utilizzato in atmosfera potenzialmente esplosiva.**

**Togliere l'imballo e controllare lo stato dell'apparecchio.  
Se presenta segni di danneggiamento da trasporto, avvisare il fabbricante.**



**L'imballo deve essere conservato per tutto il periodo di garanzia.  
Il fabbricante non accetta resi senza imballo originale.**

**Posizionare l'apparecchiatura in modo che la spia led di avvertimento sia chiaramente visibile da parte dell'operatore.**

## 10. DESCRIZIONE DEL FUNZIONAMENTO

L'incubatore biologico è un apparecchio da utilizzare in campo medico e/o odontoiatrico.



- Il produttore non è responsabile per danni all'apparecchio e alle persone causati dall'uso improprio o dall'imperizia dell'operatore.
- Temperatura dell'ambiente di utilizzo +17 / +27 ° C

Sull' incubatore è presente un indicatore luminoso a segnalare il possibile mal funzionamento della macchina o la mancanza momentanea di energia elettrica (e quindi il fallimento del test in corso). Inoltre all'interno del dispositivo vi è un termostato di sicurezza che in caso di raggiungimento di temperature oltre quelle di utilizzo interrompe il funzionamento della resistenza.

1. Collegare il cavo di alimentazione (fg.1 – POS.D) alla presa elettrica;
2. Il led di avvertimento (fg.1 – POS.A) si illumina;
3. Premere il pulsante START (fg.1 – POS. E). Il led di avvertimento si spegne e parte il ciclo di riscaldamento del blocchetto. Quando si verifica un calo di temperatura, dovuto al raffreddamento naturale del blocco riscaldante, la scheda comanda la riaccensione automatica della resistenza. Nel caso di mancato raggiungimento della temperatura o di improvvisa interruzione della corrente, il led rimane acceso e il mini incubatore cessa di funzionare.

### Sicurezza della validità del test

Se alla fine del tempo di incubazione il led è spento il test è valido.



**Se alla fine del tempo di incubazione il led è acceso, il test NON è valido.**



**AATTENZIONE : SUPERFICIE CALDA – non toccare il blocco scaldante durante il funzionamento dell'apparecchio.**



**ATTENZIONE: tenere lontano dalla portata dei bambini**

**ATTENZIONE: non toccare le superfici metalliche quando la macchina è in funzione.**

## 11. ISTRUZIONI PER L'UTILIZZATORE

1. Identificare l'indicatore biologico da sottoporre al processo.  
LE PROCEDURE PER L'ATTIVAZIONE, LA TEMPERATURA E I TEMPI DI INCUBAZIONE SONO RIPORTATI SUL MANUALE DELL'INDICATORE BIOLOGICO
2. Inserire l'indicatore biologico nella sterilizzatrice.
3. Eseguire il ciclo di sterilizzazione.
4. Rimuovere dalla sterilizzatrice l'indicatore biologico.
5. Lasciare raffreddare l'indicatore per almeno 10 minuti.
6. Verificare l'avvenuto cambio di colorazione per valutare la corretta sterilizzazione, in quanto l'indicatore chimico varia la sua colorazione quando esposto al vapore.
7. Rompere l'ampolla in vetro dell' indicatore biologico posta all' interno del contenitore termoplastico; Eseguire tale operazione un momento prima di inserire l'indicatore nell'incubatore. L'inserimento dell'indicatore deve avvenire entro e non oltre 1 ora da quando lo stesso è stato tolto dalla sterilizzatrice.
8. Inserire l'indicatore biologico nel blocco riscaldante dell'incubatore.
9. Esaminare l'indicatore biologico a intervalli regolari per verificarne i cambiamenti di colore.
10. Utilizzare come riferimento un indicatore non sottoposto al ciclo di sterilizzazione.
11. PER LA PROCEDURA DETTAGLIATA LEGGERE ATTENTAMENTE QUANTO RIPORTATO NELLE ISTRUZIONI PER L'USO CONTENUTE NELLA CONFEZIONE DEGLI INDICATORI BIOLOGICI.



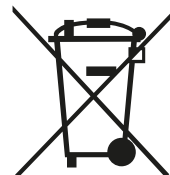
## 12. DEMOLIZIONE E SMALTIMENTO

Direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)

Ai sensi della DIRETTIVA 2002/96/CE questo simbolo indica che il prodotto, alla fine della sua vita utile, non deve essere smaltito come rifiuto urbano. Può essere conferito ad appositi centri per la raccolta differenziata di apparecchiature elettriche ed elettroniche o consegnato al distributore all'atto dell'acquisto di un prodotto equivalente. E' responsabilità del detentore conferire l'apparecchiatura nei punti di raccolta.

Per informazioni più dettagliate sui sistemi di raccolta, rivolgersi al servizio locale di smaltimento rifiuti.

**Il corretto smaltimento delle apparecchiature in disuso evita conseguenze negative per l'ambiente e la salute umana. Ogni abuso verrà perseguito a norma di legge**



ITALIAN

## 13. MANUTENZIONE E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

L'apparecchiatura non richiede una manutenzione particolare, esclusa la pulizia periodica del blocco riscaldante per evitare il deposito di sostanze all'interno degli alloggiamenti degli indicatori biologici. Per la pulizia dell'incubatore è sufficiente far riferimento alle più elementari norme igienico sanitarie previste in circostanze del genere.

- Innanzitutto spegnere la macchina e scollegare la spina dalla presa corrente.
- Se la macchina è appena stata utilizzata, attenderne il raffreddamento.
- Utilizzare una spugna lievemente umidificata con acqua saponata e asciugare con un panno asciutto e pulito.
- Non utilizzare detergenti aggressivi, che potrebbero alterare in maniera irreversibile l'aspetto delle parti in plastica della macchina.
- Non spruzzare direttamente con nebulizzatori sulla macchina, rischiando di danneggiare la parte elettrica all'interno.



**NON ESEGUIRE MANUTENZIONI O RIPARAZIONI INTERNE ALL'APPARECCHIO. SMONTARE L'APPARECCHIO SIGNIFICA MANOMETTERLO.**

Difetto	Causa	Intervento
Azionando il pulsante START l'apparecchio non funziona	Mancanza alimentazione	Controllare che la spina sia inserita nella presa dell'autoclave correttamente
	La resistenza è bruciata	Contattare il fabbricante per assistenza tecnica
Il led si è acceso durante il test	Interruzione dell'energia elettrica	Premere il pulsante START; Il led si spegne, togliere le provette ( <b>il test biologico è da ritenersi fallito</b> ) lasciare acceso l'apparecchio per circa 15 min. Se il led non si accende automaticamente significa che il precedente spegnimento era dovuto alla mancanza temporanea di energia elettrica. Se invece si accende significa che il la resistenza è in corto circuito e scatta la sicurezza. Contattare il fabbricante per assistenza tecnica
Dopo circa 15 minuti di funzionamento il led si riaccende.	Il blocco scaldante non è arrivato a temperatura. Guasto interno	Provare a ripetere il ciclo. Nel caso di persistenza del problema contattare il fabbricante per assistenza tecnica

**Índice**

1. Declaração de Conformidade.....	44
2. Condições da garantia.....	44
3. Perda da garantia.....	45
4. Termos de entrega.....	45
5. Avisos gerais e regras de segurança.....	46
6. Contactos e moradas úteis.....	46
7. Descrição do produto.....	46
8. Especificação construtiva.....	47
9. Instalação.....	47
10. Descrição do funcionamento da máquina.....	48
11. Instrução para o utilizador.....	48
12. Demolição e desmantelamento.....	49
13. Manutenção .....	49

## 1. DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE

Este dispositivo cumpre a Diretiva 2004/108/CE e a Diretiva 2006/95/CE.  
A declaração de conformidade original é fornecida em anexo ao manual.



## 2. CONDIÇÃO DE GARANTIA

1. **DURAÇÃO:** o produto é coberto por uma garantia de 12 (doze) meses.
2. **EXCLUSÃO:** a garantia exclui:
  - a. falhas decorrentes da não execução de manutenção programada e devido a negligência ou utilização inadequada do produto pelo Utilizador;
  - b. verificações e manutenção periódicas;
  - c. reparação ou substituição de partes sujeitas a desgaste que sejam frágeis ou tenham uma vida útil imprevisível, a menos que se revelem defeituosas no momento da sua entrega;
  - d. falhas causadas por pessoal ou com origem na transferência e transporte de pessoal técnico;
  - e. falhas ou danos provenientes de utilização imprópria ou erros de operação;
  - f. avarias ou danos provenientes de contaminação nos sistemas de alimentação de água e ar, agentes químicos extraordinários ou eventos eléctricos;
  - g. falhas ou danos provenientes da utilização de detergentes, agentes desinfectantes, fluidos de esterilização de não estejam explicitamente descritos no manual de instruções para operação e manutenção.
  - h. mudança natural de cor dos componentes plásticos.
3. **RELATÓRIO DE INSTALAÇÃO E DE TESTE:** um pré-requisito essencial para a validade da garantia é a devolução do relatório de instalação e teste depois de todas as suas secções terem sido preenchidas pelo Utilizador e pelo instalador. O relatório deve ser devolvido no prazo de 15 dias após a instalação, caso contrário, a garantia torna-se nula e sem efeito..
4. **LIMITES:** a garantia confere ao seu titular o direito a reparações ou substituição gratuita de componentes defeituosos. Está excluído o direito de substituição da máquina na sua totalidade. Quanto a quaisquer componentes aplicados ou acrescentados a os produtos dos D-dispositivos ou por terceiros, tendo o seu próprio certificado de garantia, aplicam-se as condições, limites e exclusões indicados nos certificados relevantes. Em nenhuma circunstância a execução de uma ou mais reparações durante o prazo de garantia poderá alterar a data de expiração da garantia.
5. **ALEGAÇÕES:** no caso de o Comprador fazer uma reclamação relativa à aplicação da garantia e à qualidade ou condições do equipamento entregue, o referido Comprador não D deverá suspender e/ou atrasar de forma alguma os pagamentos.
6. **CONFLITOS:** se surgir um litígio sobre a aplicação e interpretação deste certificado de garantia, o Tribunal do PARMA (Itália) será o tribunal competente, independentemente do local em que o contrato de compra foi estipulado.
7. **DERROGAÇÕES:** quaisquer derrogações especiais aos termos de garantia descritos nesta secção não implicarão a concessão ao Comprador de qualquer direito e serão consideradas como concedidas apenas para um caso específico.
8. **DIVERSOS:** para qualquer outra questão, que não esteja coberta pelo presente Certificado de Garantia, aplicam-se as regras descritas no Código Civil e as leis relevantes existentes na República de Itália.

### 3. PERDA DE GARANTIA

A garantia torna-se nula e sem efeito no caso de:

- a. o equipamento apresenta danos causados por uma queda, exposição a chamas, derrame de líquidos, eventos naturais, más condições climáticas ou por qualquer outra causa que não seja devida a defeitos de fabrico;
- b. a instalação não foi realizada de acordo com as instruções do fabricante e por pessoal autorizado;
- c. o equipamento é reparado, modificado ou adulterado pelo Comprador ou por terceiros não autorizados;
- d. ao pedir uma intervenção sob garantia, o número de série do produto foi retirado, apagado, contrafeito, etc;
- e. o relatório de instalação e teste não é devolvido devidamente preenchido e assinado no prazo de 15 dias após a instalação;
- f. o Comprador suspende e/ou atrasa o pagamento de montantes devidos, por qualquer razão que seja, relacionados com a compra e/ou manutenção do equipamento;
- g. a manutenção periódica programada ou qualquer outra instrução prevista no manual de operação e manutenção não é efectuada.

### 4. TERMOS DE ENTREGA

1. Todas as mercadorias entregues devem ser embaladas na sua embalagem original. Se as mercadorias forem entregues numa embalagem não original, será aplicada uma taxa para restaurar a embalagem original.
2. Todas as mercadorias devem ser entregues TRANSPORTE PAGO.
3. O cliente deve pedir uma autorização escrita ao departamento de vendas da TECNO-GAZ antes de devolver a mercadoria por meio do "Formulário de Gestão de Devolução de Mercadorias do Cliente" (CMM002), em conformidade com os requisitos do distribuidor. Seguindo as indicações que tenha estabelecidas para tal efeito.
4. O documento que acompanha a mercadoria devolvida deve ser apresentado:
  - a ode/item n.º. do produto D-Device;
  - o número da factura de compra ou do documento de expedição do distribuidor;
  - o número de série do produto e o número do lote;
  - uma descrição dos bens devolvidos;
  - o número do Formulário de Gestão de Devolução de Mercadorias do Cliente" (CMM002) ou uma cópia do mesmo anexo..
5. Os bens devolvidos são considerados como aceites apenas depois de terem sido examinados. Se provarem não estar conformes, podem ser reenviadas ao expedidor a total descrição do fabricante.
6. Taxas serão aplicadas para restaurar e testar o produto devolvido.
7. As peças substituídas sob garantia devem ser devolvidas, transporte pago, ao fabricante.
8. Se as peças não forem devolvidas, o seu custo será automaticamente debitado ao destinatário.
9. O fabricante não aceita devoluções de mercadorias de utilizadores finais.
10. As mercadorias enviadas ao fabricante para reparação são geridas como mercadorias devolvidas.

## 5. ADVERTÊNCIAS GERAIS E REGRAS DE SEGURANÇA

- Certificar-se de que o equipamento é fornecido com a voltagem correcta, tal como indicado na placa.
- Não retirar a placa.
- Certificar-se de que a máquina está equipada com um sistema de ligação à terra.
- Utilizar um pano seco para limpar a máquina.
- Antes de se efectuar qualquer operação, desligar o cabo de alimentação da tomada.
- Utilizar apenas peças sobressalentes originais.

O não cumprimento das regras acima mencionadas isenta o fabricante de toda a responsabilidade.

## 6. CONTACTOS E ENDEREÇOS ÚTEIS

Para serviço técnico, por favor dirija-se ao revendedor que facturou o dispositivo, ou diretamente a:

TECNO-GAZ SpA

Str. Cavalli n°4 - Sala Baganza - Parma - ITALIA.

Tel. +39 521 8380 - Fax +39 521 833391

e-mail: info@tecnogaz.com

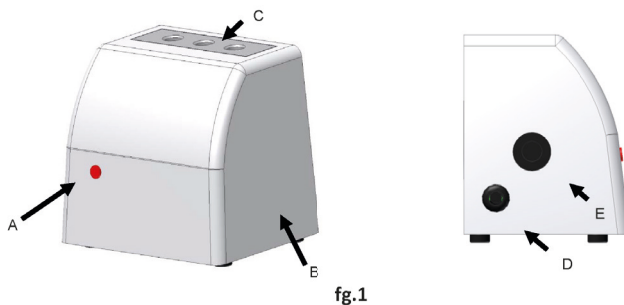
http://www.tecnogaz.com

## 7. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A incubadora biológica é um dispositivo desenvolvido para a incubação de indicadores biológicos à temperatura de 59°C, para ser utilizado apenas com autoclaves preparados.

A incubadora (fg.1) é composta por uma estrutura metálica, uma tampa em ABS (fg.1 - POS.B), uma unidade de aquecimento em alumínio (fg.1 - POS.C) - com 3 lugares para tubos de ensaio/indicadores biológicos) e uma placa eletrónica para a regulação automática da temperatura da unidade de aquecimento.

No lado está localizado o cabo (fg.1 - POS.D) e o botão START (fg.1 - POS.E), enquanto em frente da incubadora está o led de aviso (fg.1 - POS.A).



POS	DESCRIÇÃO
A	LED DE AVISO
B	COBERTURA EM ABS
C	UNIDADE DE AQUECIMENTO COM N°3 LUGARES PARA TESTE - TUBOS
D	CABO
E	BOTÃO INICIAR

## 8. ESPECIFICAÇÃO CONSTRUTIVA

<b>Temperatura ambiente de utilização</b>	17°C ÷ 27°C
<b>Tamanhos (X,Y,Z)</b>	120 x 104 x 86 mm
<b>Peso</b>	0.9 kg
<b>Material do corpo</b>	Aço Fe360B
<b>Material de cobertura</b>	ABS
<b>Material da unidade de aquecimento</b>	Alumínio anodizado
<b>Tamanhos de embalagem (X,Y,Z)</b>	222 x 162 x 155 mm
<b>Tensão de alimentação</b>	230V~± 10%
<b>Número de fases</b>	1
<b>Frequência de fornecimento</b>	50 Hz
<b>Potência de funcionamento</b>	40 W
<b>Grau de proteção</b>	PE
<b>Classe de isolamento</b>	1
<b>Comprimento do cabo de alimentação</b>	L = 2000 mm (2x0.75 mm <sup>2</sup> + cabo de terra)

X = Largura Y = Altura Z = Profundidade

## 9. INSTALAÇÃO

A incubadora biológica pode ser colocada tanto num plano horizontal, como numa superfície metálica através da fixação vertical de um íman na parte traseira da unidade.

Devido às características do dispositivo, é importante seguir certas precauções:

**O dispositivo não deve ser utilizado em atmosferas potencialmente explosivas.**

**Remover a embalagem, e verificar o estado da unidade.  
Se existirem sinais de danos nos veículos, alertar o fabricante.**



**A embalagem deve ser preservada durante todo o período de garantia.  
O fabricante não aceita devoluções sem a embalagem original.**

**Colocar o equipamento de modo que o aviso led seja claramente visível para o operador.**

**Coloque o dispositivo de lado na área da frente da autoclave, porque na parte de trás poderia interferir com o funcionamento da autoclave.**

## 10. DESCRIÇÃO DA OPERAÇÃO

A incubadora biológica é um dispositivo para utilização em medicina e/ou dentária.



- O produtor não é responsável por danos na unidade e danos pessoais provocados por danos impróprios ou por falta de experiência do operador.
- Temperatura de utilização +17 / +27 ° C

Na incubadora há uma luz indicadora para indicar o possível mau funcionamento da máquina ou a falta momentânea de electricidade (e depois a falha dos testes em curso). Também no interior do dispositivo há um termóstato de segurança em caso de atingir temperaturas superiores às utilizadas, interromper o funcionamento da resistência.

1. Ligar o cabo de alimentação (fg.1 - POS.D) à linha eléctrica.
2. O led de aviso (fg.1 - POS.A) acende.
3. Carregar no botão START (fg.1 - POS.E). O led desliga-se e o ciclo de aquecimento da unidade inicia. Quando ocorre uma queda de temperatura, causada pelo arrefecimento natural da unidade, o cartão electrónico solicita a mudança novamente a resistência. Em caso de falha de temperatura ou de súbita interrupção da alimentação eléctrica, o led permanece ligado e a incubadora deixa de funcionar.

### Fiabilidade da validade do teste

Se no final do tempo de incubação (cerca de 24 horas) o LED estiver desligado, o teste é válido.



**Se no final do tempo de incubação o LED estiver aceso, o teste NÃO é válido**



**CUIDADO: SUPERFÍCIE QUENTE - Não tocar no bloco de aquecimento durante o funcionamento da unidade.**



**CUIDADO: Manter afastado das crianças**

**ATENÇÃO: Não tocar nas superfícies metálicas quando a máquina estiver em funcionamento.**

## 11. INSTRUÇÃO DO UTILIZADOR

1. Identificar o indicador biológico a ser tratado. AS INSTRUÇÕES SOBRE COMO ACTIVAR, A TEMPERATURA E DÚVIDAS DA INCUBAÇÃO ESTÃO INCLUÍDAS NO MANUAL DO UTILIZADOR DO INDICADOR BIOLÓGICO.
2. Inserir o indicador biológico no esterilizador.
3. Realizar o ciclo de esterilização.
4. Retirar o indicador biológico do esterilizador.
5. Deixar o indicador biológico arrefecer durante pelo menos 10 minutos.
6. Verificar a mudança de cor para ter a certeza de que a esterilização foi devidamente efetuada porque o indicador químico muda de cor quando é sujeito a vapor
7. Quebrar o bulbo de vidro do indicador biológico que se encontra no interior do recipiente termoplástico. Realizar esta operação apenas um minuto antes de inserir o indicador na incubadora. O indicador deve ser inserido na incubadora dentro e não após 1 hora a partir do momento em que foi retirado do esterilizador.
8. Inserir o indicador biológico na unidade de aquecimento da incubadora.
9. Verificar o indicador biológico a intervalos regulares para controlar a mudança de cor.
10. Incubar o indicador biológico utilizando como referência um indicador não tratado num ciclo de esterilização.
11. Para o procedimento detalhado leia atentamente as instruções de utilização que se encontram dentro dos indicadores biológicos da embalagem.



## 12. DEMOLIÇÃO E ELIMINAÇÃO

Directiva relativa aos resíduos de equipamentos eléctricos e electrónicos (REEE)

Nos termos da DIRETIVA 2002/96/CE, este símbolo mostra que o produto não deve ser eliminado como resíduo urbano no fim da sua vida útil. O produto deve ser levado para centros especializados na recolha separada de equipamento eléctrico e electrónico ou para um revendedor, quando um produto semelhante é adquirido. O detentor da máquina será responsável por levá-la aos centros de recolha. Para mais informações sobre os sistemas de recolha, dirigir-se aos resíduos locais serviço de eliminação de resíduos.



**A correcta eliminação do equipamento, que já não é utilizado, previne consequências negativas para o ambiente e a saúde humana. Os abusos serão processados por lei.**

## 13. MANUTENÇÃO E RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

A máquina não necessita de qualquer manutenção particular, para além da limpeza periódica da unidade de aquecimento, que é necessária para evitar o depósito de substâncias no interior dos indicadores biológicos. Para a limpeza da incubadora é suficiente referir-se às regras mais elementares de higiene sanitária previstas em tais circunstâncias.

- Primeiro desligue a máquina e o cabo de alimentação da tomada
- Se a máquina acabou de ser utilizada, aguardar o seu arrefecimento.
- Utilizar uma esponja ligeiramente humedecida com água com sabão e secar com um pano seco e limpo
- Não utilizar detergentes que possam alterar de forma irreversível o aspecto das peças de plástico da máquina.
- Não pulverizar diretamente com o nebulizador na máquina, correndo o risco de danificar o equipamento eléctrico no interior.



**NÃO FAZER MANUTENÇÃO OU REPARAÇÃO INTERIOR DO DISPOSITIVO. DESMONTAR O DISPOSITIVO SIGNIFICA QUEBRÁ-LO.**

Defeito	Causa	Intervenção
Premindo o botão START, a incubadora não funciona	Não há fonte de alimentação	Cabo de alimentação está bem encaixa na tomada de autoclave
	A resistência está queimada	Contactar a assistência técnica
O LED é ligado durante o teste	Interrupção da energia eléctrica	Pressionar o botão de arranque; desligar o led, retirar os tubos ( <b>os testes biológicos devem ser considerados malsucedidos</b> ) e deixá-lo ligado durante cerca de 15 minutos. Se o led não se ligar automaticamente, significa que a paragem anterior foi devido a uma falta temporária de energia eléctrica. Caso contrário, se o dispositivo se ligar, significa que a resistência é de curto-circuito e bloqueios de segurança Contactar a assistência técnica
Após cerca de 15 minutos de funcionamento, o led volta a ligar-se	A unidade de aquecimento não atingiu a temperatura de falha interna	Tentar repetir o ciclo. Em caso de problemas persistentes, contactar o fabricante para assistência técnica

PORTUGUÊS

# D. Devices

Advanced systems for dental devices



**TECNO-GAZ S.p.A.**  
Strada Cavalli,4 - 43038 - Sala Baganza (PR) - ITALY  
[www.tecnogaz.com](http://www.tecnogaz.com)

