

**Mode d'emploi
Appareil de contrôle
d'instruments de diathermie**

DIATEG

professional



entrhal
medical

Entrhal Medical GmbH
Boekholter Weg 1b
D- 47638 Straelen

Tél. +(49) 2834 94 24 88 0

Table des matières

1	Contenu de l'emballage :	3
2	Éléments de commande	3
2.1	Écran tactile	4
3	Consignes de sécurité.....	4
3.1	Explication des symboles d'avertissement :	4
3.2	Consignes de sécurité.....	5
4	Utilisation conforme à la destination	5
5	Données techniques	6
6	Généralités	6
7	Le DIATEG professional	6
8	Mise en service et exploitation	7
8.1	Réglage de la tension de contrôle	7
8.2	Réglage du facteur de sécurité	8
8.3	Réglage des textes.....	9
8.4	Menu Service	10
8.5	Raccordement des instruments	10
8.6	Fabrication de câbles de raccordement sur mesure.....	11
8.7	Réalisation d'un contrôle	13
9	Détection de pannes et dépannage	14
10	Entretien	14
10.1	Contrôle de routine du DIATEG professional	14
10.2	Calibrage	14
11	Émissions	14
12	Transport.....	14
13	Élimination.....	14
14	Liste des pièces de rechange	14
15	Accessoires	14
16	Attestation de conformité.....	15

1 Contenu de l'emballage :



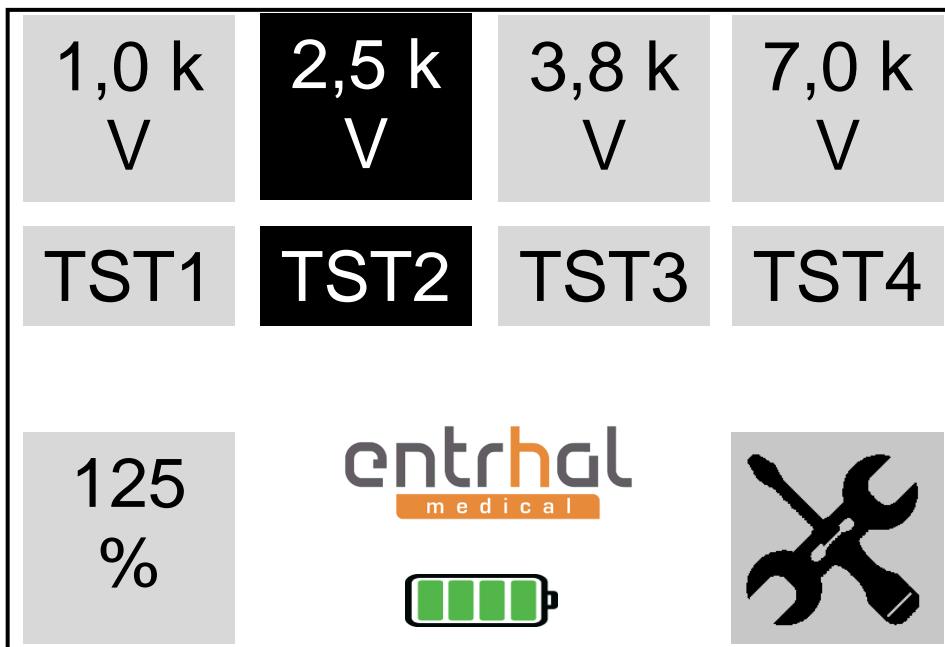
1	Testeur	1 unité
2	Chargeur	1 unité
3	Câble d'alimentation	1 unité
4	Câble de test 500 mm	1 unité
5	Câble de test 1000 mm	1 unité
6	Pince universelle	1 unité
7	Adaptateur BIPO	2 unités
8	Douille adaptateur	1 unité
9	Adaptateur câble de diathermie	1 unité
10	Mode d'emploi (non représenté)	1 exemplaire
11	Procès-verbal d'essai (non représenté)	1 exemplaire

2 Éléments de commande



- 1** Touche de mise en marche
- 2** Touche de test
- 3** Écran tactile
- 4** Prise de raccordement du câble de test
- 5** Prise de raccordement du chargeur
- 6** Électrode de contrôle

2.1 Écran tactile



Les saisies s'effectuent à l'aide de l'écran tactile. Les deux rangées supérieures permettent de sélectionner un des quatre programmes de contrôle. La sélection se fait en appuyant sur le champ correspondant. Le programme de contrôle sélectionné apparaît en noir avec des lettres blanches. La rangée supérieure affiche la tension de service, la rangée inférieure affiche le sigle du programme mentionné au-dessus.

En bas à gauche s'affiche le coefficient de sécurité. Le « Coefficient de sécurité » signifie que la tension de service affichée de la rangée supérieure est multipliée par le pourcentage affiché.

Le champ Service en bas à droit permet de sélectionner un menu Service.

En appuyant plus longtemps sur les champs, les réglages correspondants peuvent être modifiés.

3 Consignes de sécurité

3.1 Explication des symboles d'avertissement :



Consigne d'avertissement générale !

Son non-respect peut occasionner une mise en danger de personnes ou un endommagement de l'appareil.



Danger d'électrocution !

Son non-respect peut occasionner une mise en danger de personnes par électrocution.



Danger de champ électromagnétique !

Son non-respect peut occasionner une mise en danger des personnes par interférences avec des appareils électriques (stimulateurs cardiaques).

3.2 Consignes de sécurité



Lisez, avant sa mise en service, attentivement le mode d'emploi du DIATEG professional et respectez les consignes de sécurité. Lors d'une utilisation inappropriate, les demandes à titre de garantie ainsi que la responsabilité du fait des produits seront annulées.



Le DIATEG professional n'est pas antidiéflagrant ou protégé contre l'humidité et il ne doit, de ce fait, pas être utilisé dans des environnements à risque d'explosion ou humides.



Lors de l'utilisation du DIATEG professional, les personnes porteuses d'un stimulateur cardiaque ou souffrant d'une maladie cardiaque doivent se trouver en dehors d'un rayon de 2 m.



Assurez-vous, avant le branchement du chargeur du DIATEG professional, que la tension du secteur corresponde à la tension d'alimentation du chargeur marqué sur la plaque signalétique.



Gardez l'appareil et les câbles au sec et veillez à ce que le câble de branchement ne soit pas plié ou en contact avec des surfaces chaudes.



Ne touchez pas simultanément l'électrode de contrôle et des parties dénudées raccordées à la prise de contrôle tandis qu'on appuie sur la touche de test.



Les réparations doivent uniquement être effectuées par du personnel qualifié. Débranchez la prise d'alimentation électrique avant chaque entretien, réparation ou nettoyage.

4 Utilisation conforme à la destination

- L'appareil est exclusivement destiné au contrôle de l'isolation des instruments mono et bipolaires ainsi qu'à leurs câbles de raccordement.
- Le DIATEG professional doit uniquement être utilisé dans des environnements secs.
- Le DIATEG professional ne doit pas être utilisé dans des environnements humides, poussiéreux ou à risque d'explosion.
- Utilisez un chiffon vaporisé d'eau pour le nettoyage extérieur du DIATEG professional.

5 Données techniques

Type d'appareil	DIATEG professional
Fabricant	Entrhal Medical GmbH
Chargeur secteur :	Alimentation : 100-240 V / 50-60 Hz / 2 A Sortie : 24 V 1,75 A
Dimensions (env.)	L x H x P : 170 x 200 x 280 mm
Poids (env.)	1,8 kg

6 Généralités

Nous vous félicitons pour l'acquisition de votre nouveau DIATEG professional. L'utilisation de cet appareil vous permet d'augmenter la sécurité de vos appareils électrochirurgicaux à un niveau élevé.

Des études aux Pays-Bas ont démontré qu'un grand nombre d'instruments électrochirurgicaux ont une isolation défectueuse. Beaucoup de défauts ne peuvent pas être décelés par des contrôles manuels et visuels, car même les plus infimes fissures et défauts d'isolation peuvent provoquer des arcs électriques durant l'intervention. Quand ils ne se trouvent pas dans le champ visuel de l'opérateur, ils peuvent entraîner des lésions graves chez le patient, qu'on découvre souvent seulement plus tard.

L'utilisation appropriée du DIATEG professional permet la détection de défauts les plus infimes et d'éviter des mises en danger. Lisez pour cela attentivement le mode d'emploi ci-après.

7 Le DIATEG professional

Le DIATEG professional est un appareil alimenté par une batterie rechargeable. Pour des raisons de sécurité, l'appareil ne peut pas être utilisé durant son chargement.

Lors d'une utilisation normale, la batterie rechargeable intégrée suffit pour au moins un à deux jours. Pour pouvoir toujours démarrer avec une batterie chargée, nous recommandons le rechargement de l'appareil à la fin de la journée de travail.

Le DIATEG professional fonctionne avec une haute tension jusqu'à 10 000 Volts. Pour des raisons de sécurité, le courant est limité de façon à garder l'énergie électrique minimale en cas de choc électrique.

L'électrode est uniquement sous tension quand on appuie sur la touche « TEST ».

8 Mise en service et exploitation



Le DIATEG professional n'est pas antidéflagrant ou protégé contre l'humidité et il ne doit, de ce fait, pas être utilisé dans des environnements à risque d'explosion ou humides.



Lisez, avant sa mise en service, attentivement le mode d'emploi du DIATEG professional et respectez les consignes de sécurité. Lors d'une utilisation inappropriée, les demandes à titre de garantie ainsi que la responsabilité du fait des produits seront annulées.

Installez l'appareil sur un support stable dans un environnement propre et sec.

Avant la première utilisation : chargez l'appareil jusqu'à ce que la jauge de la batterie indique la pleine charge.



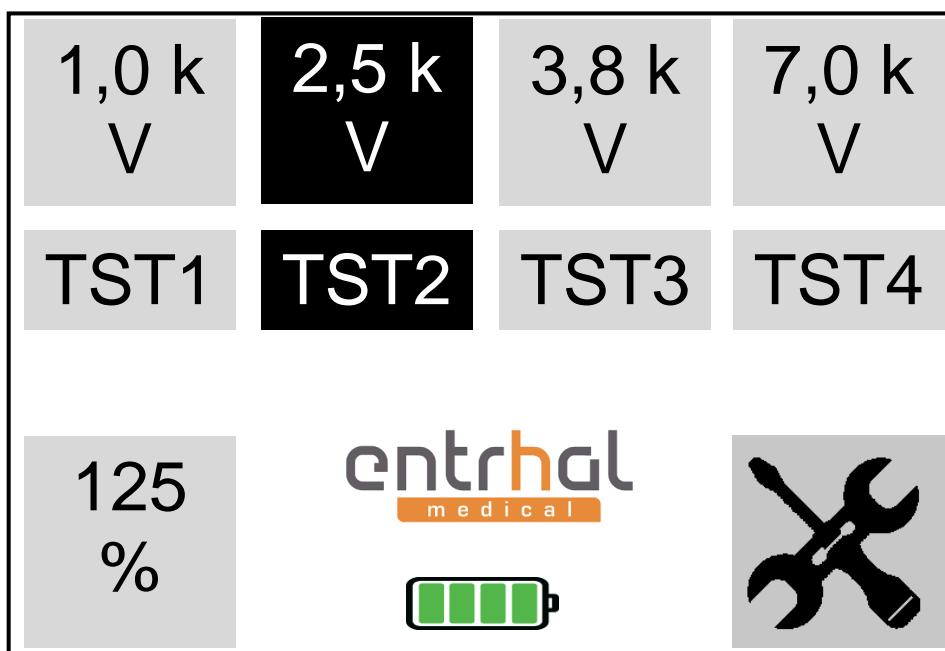
Vide.....Chargé

Raccordez pour cela le chargeur secteur à la prise de raccordement du chargeur sur l'appareil et branchez le câble d'alimentation sur une prise de courant.

Pour des raisons de sécurité, l'appareil ne peut pas être utilisé durant son chargement.

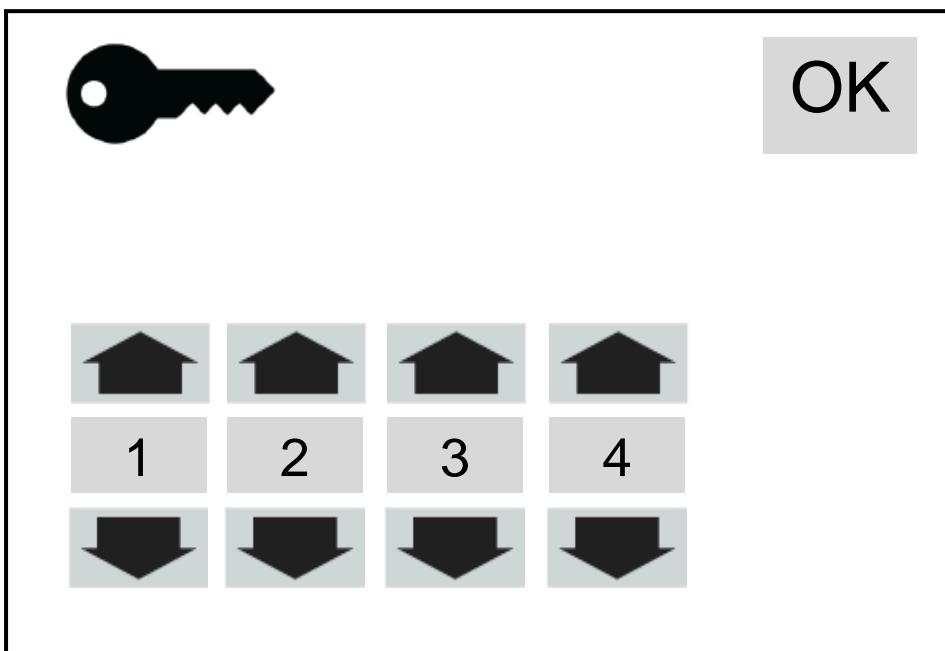
8.1 Réglage de la tension de contrôle

Réglez la tension de service (la tension maximale avec laquelle l'instrument électrochirurgical est utilisé) à l'aide de l'écran tactile, en appuyant sur un des quatre champs préréglés. Quand un champ est activé, il apparaît en noir avec des lettres blanches.

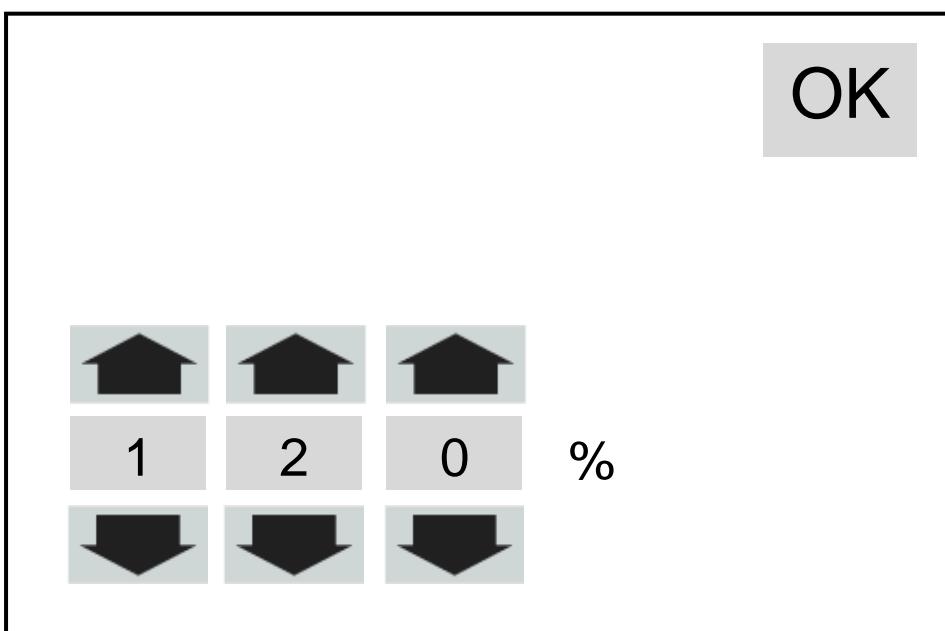


Pour modifier la tension de service : appuyez durant plusieurs secondes sur le champ correspondant pour accéder au menu de modification des préréglages. Modifiez la tension de service à l'aide des touches fléchées. Confirmez votre saisie à l'aide de la touche « OK ».

Le cas échéant, saisissez au préalable le mot de passe « 1234 ». Appuyez pour cela sur la touche fléchée correspondante et confirmez la saisie avec la touche « OK ».



8.2 Réglage du facteur de sécurité



Pour obtenir une sécurité suffisante lors du contrôle de l'isolation, les instruments sont testés avec une tension supérieure (tension de contrôle) à la tension utilisée durant l'intervention (tension de service). Le facteur de sécurité est le facteur avec lequel la tension de service est augmentée.

Pour modifier le facteur de sécurité : appuyez durant plusieurs secondes sur le champ correspondant pour accéder au menu de modification des préréglages. Modifiez le facteur de sécurité à l'aide des touches fléchées. Confirmez votre saisie à l'aide de la touche « OK ».

Le cas échéant, saisissez au préalable votre mot de passe comme décrit dans le chapitre **8.1**. Appuyez pour cela sur la touche fléchée correspondante et confirmez la saisie avec la touche « OK ».

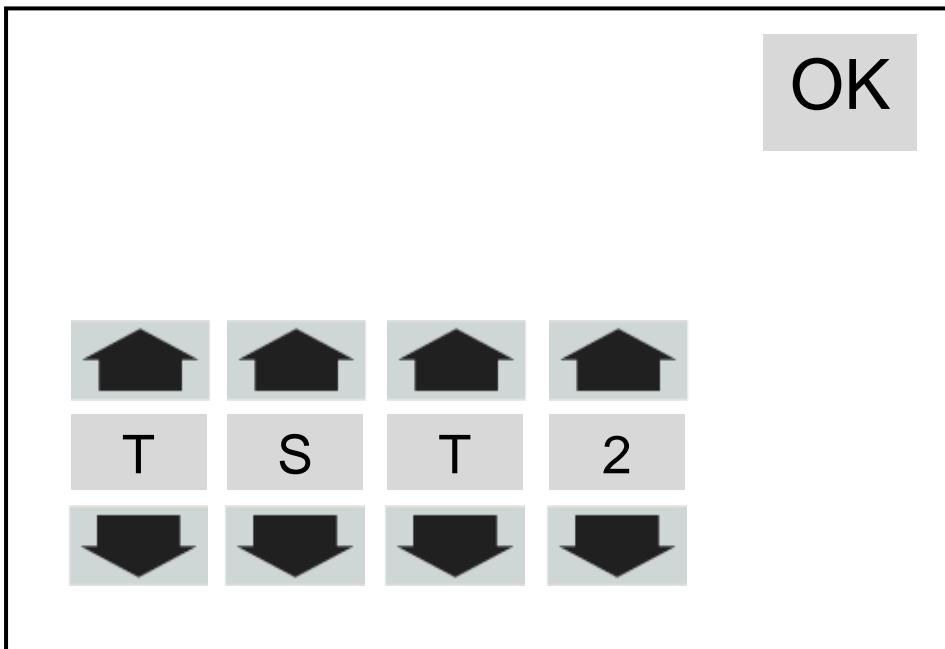
Remarque : La tension de contrôle dépend pour cela de l'instrument à contrôler ou de la tension de service utilisée durant l'intervention. Selon NEN-EN-IEC 62353, les instruments électrochirurgicaux doivent être contrôlés après chaque utilisation.

En Europe en général un facteur de sécurité de 120 % de la tension de service s'est imposé.

C'est-à-dire qu'avec une tension de service de 5 kV et un facteur de sécurité de 120 %, la tension de contrôle s'élève à 6 kV. La tension de contrôle est calculée automatiquement.

TIPP Dans la pratique il s'est avéré que pour tester, on peut se satisfaire de seulement deux à quatre tensions différentes. Rien ne s'oppose cependant à régler la tension de contrôle légèrement au-dessus de ce qui est prescrit. En cas de doute, adressez-vous au fabricant de vos instruments électrochirurgicaux.

8.3 Réglage des textes



Les tensions de service préréglées peuvent être décrites par un texte alphanumérique à 4 caractères au choix.

Pour modifier le texte : appuyez durant plusieurs secondes sur le champ correspondant pour accéder au menu de modification. Modifiez le texte à l'aide des touches fléchées. Confirmez votre saisie à l'aide de la touche « OK ».

Le cas échéant, saisissez au préalable votre mot de passe. Appuyez pour cela sur la touche fléchée correspondante et confirmez la saisie avec la touche « OK ».

8.4 Menu Service

Les réglages Service sont réservés à des personnes formées. Pour pouvoir utiliser les fonctions, vous avez besoin du mot de passe « Service ». Contactez le fabricant pour obtenir le mot de passe « Service ». Le menu Service permet d'effectuer les réglages suivants :

- Activer et désactiver les mots de passe
- L'affichage d'informations concernant l'appareil
- La validation HV (avec boîtier de test HV optionnel)
- Le calibrage (uniquement pour des centres de service agréés)

En attendant quelques secondes, vous retournez automatiquement au menu standard.

8.5 Raccordement des instruments

Introduisez une extrémité du câble de test dans la prise de contrôle et reliez l'autre extrémité à l'instrument électrochirurgical à contrôler. Vous disposez de plusieurs adaptateurs pour les différents instruments.

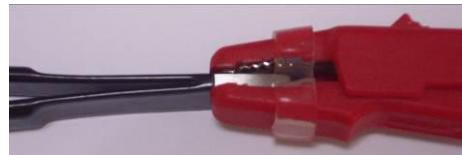
- Câble de test



- Adaptateur BIPO



- Pince universelle



TIPP

Lors du contrôle, assurez-vous toujours que tous les contacts des instruments sont raccordés à la prise de contrôle (un contact avec des instruments monopolaires ou deux contacts avec des instruments bipolaires). Vous disposez pour cela d'un deuxième câble, lequel peut être relié à l'autre câble.

TIPP

Veillez à ce que la pointe de la pince universelle serre toujours la partie dénudée de l'instrument.

8.6 Fabrication de câbles de raccordement sur mesure

Pour pouvoir raccorder une très grande variété de différents instruments au Diateg, l'appareil est livré avec plusieurs adaptateurs et câbles universels.

Il est plus facile d'utiliser des câbles de raccordement sur mesure, spécialement fabriqués pour l'instrument correspondant.

À cet effet il existe un adaptateur pour câble de diathermie, avec lequel un technicien de laboratoire médical ou un électricien peut facilement fabriquer un câble de raccordement sur mesure à partir d'un câble de diathermie disponible dans le commerce.

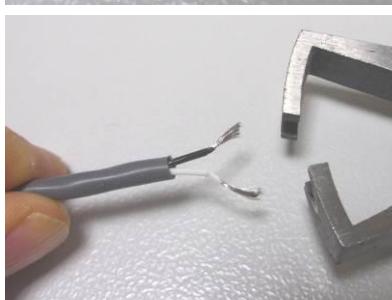
Ci-après il est décrit comment on peut fabriquer un tel câble de raccordement sur mesure en prenant l'exemple d'un câble de diathermie pour instruments bipolaires.



Coupez le câble de diathermie à la longueur appropriée.
(Environ 20 cm de plus que l'instrument le plus long)



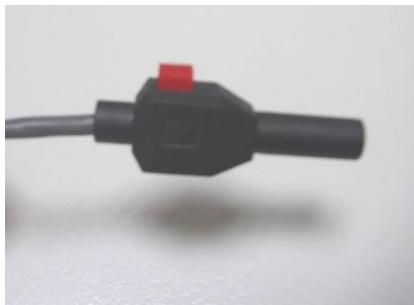
Supprimez l'isolation extérieure sur une longueur d'env. 10 mm.



Supprimez, sans abîmer les fils métalliques fins, env. 5 mm de l'isolation des conducteurs internes.



Torsadez ensuite tous les conducteurs internes soigneusement ensemble.
Enfoncez vigoureusement le bouton-poussoir de l'adaptateur du câble de diathermie et glissez les conducteurs internes torsadés jusqu'au fond dans l'adaptateur.



Relâchez le bouton-poussoir et contrôlez que le câble soit bien fixé.

Contrôlez ensuite à l'aide d'un multimètre s'il existe bien un contact entre le point de raccordement des instruments et la prise Diateg.

Introduisez le câble sur mesure dans la prise de contrôle sur le Diateg, avant de l'utiliser à des fins de tests. Raccordez un appareil électrochirurgical adapté au câble sur mesure.

Contrôlez maintenant avec le Diateg (tension de test 1 kV) si le contact entre l'électrode et chaque point non isolé de l'instrument et l'appui simultané de la touche « Test » produit un « FAIL » (échec).

Si cela est le cas, vous pouvez utiliser le câble à des fins de tests avec le Diateg.

Examen journalier :

Contrôlez quotidiennement avec le Diateg comme décrit ci-dessus si le câble est intact.

Si vous avez un doute concernant le bon état de fonctionnement du câble, ne l'utilisez pas.

Vérifications régulières :

Faites contrôler le câble, en fonction de son utilisation, une à deux fois par an par un électricien ou un technicien de laboratoire médical.

8.7 Réalisation d'un contrôle



Lors de l'utilisation du DIATEG professional, les personnes porteuses d'un stimulateur cardiaque ou souffrant d'une maladie cardiaque doivent se trouver en dehors d'un rayon de 2 m.



Ne touchez pas simultanément l'électrode de contrôle et des parties dénudées raccordées à la prise de contrôle tandis qu'on appuie sur la touche de test.



La réalisation du test est, en raison de différentes mesures de sécurité, très sûre. Un choc électrique est pratiquement exclu lors d'une manipulation correcte (une main sur la touche « TEST » et une main sur l'instrument). Le courant électrique est par ailleurs limité à son minimum.

Gardez la partie isolée à contrôler de l'instrument electrochirurgical entre les poils des brosses de l'électrode de contrôle. Appuyez et gardez l'appui sur la touche « TEST » et glissez l'instrument lentement en avant, de manière à ce que la longueur totale de l'isolation soit balayée. Veillez à ce que la durée du contrôle s'élève au moins à 3 secondes.

Le résultat du contrôle s'affiche sur l'écran



Indique qu'aucun défaut de l'isolation n'a été détecté.



Indique qu'un défaut de l'isolation a été détecté.

« FAIL » s'affiche également, quand on établit un contact avec la partie non isolée de l'instrument. Dans ce cas, répétez le test.



Indique que le test n'a pas été réalisé correctement, car la durée du test a été trop courte. Dans ce cas, répétez le test durant au moins 3 secondes.



Avec certains instruments, les poils des brosses peuvent s'accrocher dans la partie opérationnelle lors du retrait. C'est pourquoi il faut éviter de retirer ces instruments quand ils se trouvent entre les poils des brosses. Si vous retirez l'instrument, vous pouvez endommager la brosse ou l'instrument. Glissez l'instrument dans le sens des flèches vertes entre les poils des brosses et évitez le mouvement dans le sens indiqué en rouge.



9 Détection de pannes et dépannage



Les réparations doivent uniquement être effectuées par du personnel qualifié. Débranchez la prise d'alimentation électrique avant chaque entretien, réparation ou nettoyage.

Si vous constatez une panne ou un endommagement de votre appareil, il ne faudra plus l'utiliser. Envoyez le DIATEG professional pour réparation chez un partenaire de service agréé. Un appareil de prêt peut éventuellement être mis à votre disposition pour la durée de la réparation.

10 Entretien

10.1 Contrôle de routine du DIATEG professional

Nous vous recommandons l'utilisation du boîtier de test (disponible en option) pour le contrôle de routine quotidien du Diateg professional. Son mode de validation HV vous permet de contrôler, de manière facile et rapide, quotidiennement le fonctionnement du Diateg professional.

10.2 Calibrage

Pour maintenir la précision du DIATEG professional à un niveau élevé, il doit être entretenu et calibré une fois par an.

L'électrode est soumise à une usure et doit être contrôlée quotidiennement. En cas d'une usure visible un technicien de service doit la remplacer.

11 Émissions

Le DIATEG professional fonctionne pratiquement sans bruit.

12 Transport

Transportez le DIATEG professional en le tenant par les côtés droit et gauche du boîtier.

13 Élimination

Respectez les législations et réglementations en vigueur dans votre pays.

14 Liste des pièces de rechange

<u>N° de commande</u>	<u>Article</u>
8800987	Chargeur secteur
8800964	Câble de raccordement 1,8 m EU
8800985	Câble de contrôle 500 mm
8801008	Câble de contrôle 1000 mm
8800986	Pince universelle
8880885	Jeu d'adaptateurs BIPO
8801007	Douille adaptateur 4 mm
8800992	Film de protection d'écran
8880886	Électrode de contrôle complète

15 Accessoires

<u>N° de commande</u>	<u>Article</u>
8880887	Boîtier de test de validation HV
8881030	Adaptateur de câble de diathermie

16 Attestation de conformité

Le fabricant Entrhal Medical GmbH
Boekholter Weg 1b
47638 Straelen

déclare par la présente, que le produit suivant

DIATEG professional

est conforme à toutes les dispositions applicables de la directive relative au matériel électrique destiné à être employé dans certaines limites de tension (2006/95/CE) et de la directive concernant la compatibilité électromagnétique (2004/108/CE) ainsi qu'aux directives modificatives concernées (marquage CE).

Straelen, le 10 novembre 2014



Entrhal Medical GmbH
Andreas Beudels