

Contrôle de qualité

Défibrillateurs externes manuels et/ou semi-automatiques

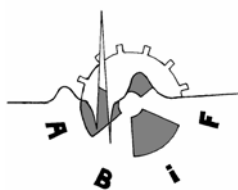


A.A.M.B.

INTRODUCTION

Ce document est un guide reprenant les contrôles minimaux communs applicables à tous les fabricants.

On entend par contrôle de qualité, l'ensemble des opérations destinées à évaluer le maintien des performances revendiquées par le fabricant (cf. article D 665-5-1 du décret 2001-1154 du 5 décembre 2001) ainsi qu'à vérifier le bon fonctionnement des alarmes et sécurité.



Le contrôle de qualité des défibrillateurs est réalisé :

- Par du personnel technique biomédical formé
- Sur machine fermée, en condition normale d'utilisation, avec ses accessoires
- Au moins une fois par an, mais également :
 - sur demande particulière,
 - après maintenance curative, sur les performances qui auraient pu être affectées par l'intervention,

Toutefois, pour gagner du temps cette opération peut être associée à une maintenance préventive. Dans ce cas, il n'est pas utile de procéder à une nouvelle vérification des performances déjà contrôlées.

- Dans n'importe quel lieu : chez le fabricant (en dehors de son lieu d'utilisation), dans l'établissement, y compris in situ.
- Avec des appareils de tests extérieurs à la machine, compatibles avec les performances revendiquées
- En se référant, si besoin est, au manuel technique
- Sur un défibrillateur étant resté branché sur le secteur lors du stockage le cas échéant (par ex : défibrillateurs fonctionnant avec batterie rechargeable).

NB : 1- Ce contrôle de qualité n'est pas une maintenance préventive au sens de la norme NF EN 13306 (X 60319). Il concerne la vérification des paramètres de base.

2- S'il est besoin de vérifier des paramètres supplémentaires (ex : monitoring ou électrocardiographe...), se reporter aux fiches correspondantes de contrôle qualité.

3- Il est recommandé d'informer l'utilisateur sur la date du contrôle qualité suivant.



Contrôle de qualité

Défibrillateurs externes manuels et/ou semi-automatiques

Identification du dispositif médical	Établissement
Catégorie :	
Marque/Modèle /Type :	
Série n° :	Service/lieu ¹ :
Inventaire n° ¹ :	
Compteur de chocs ¹ :	

Appareils de tests (vérifiés et étalonnés)		
Description	Type / Modèle	N° inventaire / Série ¹ :
Testeur de défibrillateur intégrant un simulateur ECG avec arythmie		
Testeur de défibrillateur		
Simulateur ECG		
Chronomètre		
Testeur de sécurité électrique		

Aspects qualitatifs	NA ²	OUI	NON
Contrôles visuels			
Intégrité de l'appareil, bon état des boîtiers et des capots			
Intégrité du chargeur papier			
Intégrité du cordon secteur			
Propreté générale			
Bon état des affichages et des voyants			
Bon état mécanique des touches et sélecteurs de commande			
Bon état des accessoires			
Bon état des palettes et des câbles de défibrillation			
Bon état des connecteurs et câbles			
Performances			
Bon déroulement de l'autotest			
Contrôles de sécurité			
Vérification du bon fonctionnement du voyant présence secteur			
Vérification du bon fonctionnement du voyant charge batterie			

Contrôle de qualité

Défibrillateurs externes manuels et/ou semi-automatiques

Aspects quantitatifs	NA ²	OUI	NON
Vérification d'un tracé correct de la courbe			
Vérification de la présence des indications annexes et de leur lisibilité			
Vérification du bon défilement du papier			
Vérification du bon fonctionnement de l'indication de fin de charge (= choc prêt)			
Vérification de l'impossibilité de décharge sans les commandes appropriées (selon les accessoires branchés)			
Vérification du bon fonctionnement de la décharge de sécurité (décharge interne)			
Mode manuel			
Vérifier que le temps de montée en charge à l'énergie maximale ≤ 15 sec, quand le défibrillateur est branché sur secteur			
Valeurs mesurées de l'énergie délivrée sur 5 valeurs réparties sur la plage de fonctionnement de l'appareil = valeurs revendiquées ³			
Vérification de la capacité de la batterie à délivrer une série de 4 chocs Vérifier que le temps de montée en charge à l'énergie maximale au 4 ^{ème} choc ≤ 15 sec			
Vérification du déclenchement de la synchronisation			
Vérification du délai de déclenchement de la synchronisation ⁴			
Mode semi automatique			
Vérification de reconnaissance du rythme ⁵			
Valeur(s) mesurée(s) de l'énergie(s) délivrée(s) = Valeur(s) fixées(s) par le constructeur ³			

Sécurité électrique	NA ²	OUI	NON
Contrôle de sécurité électrique (Valeurs conformes à EN 60601-1 et EN 60601-2-4)			

Commentaires

Contrôle de qualité

Défibrillateurs externes manuels et/ou semi-automatiques

CONCLUSION	<u>OUI</u>	<u>NON</u>
Opérationnel		
Action à prévoir (cf. commentaires)		
Date recommandée du prochain contrôle qualité: _____		

OPERATEUR			
Nom :		Société / Etablissement:	
Date :		Signature :	

¹ Si applicable

² Non applicable

³ Avec une tolérance soit de ± 4 Joules soit de $\pm 15\%$ de l'énergie en gardant la plus grande des deux valeurs

⁴ Selon les données fabricant et si appareils de test disponible

⁵ Procédure de vérification de la détection de rythme :

Le simulateur d'ECG avec arythmie est réglé sur un rythme sinusal normal (60 à 100 battements/min). Vérifier qu'après 1 minute, le DSA ne préconise pas de choc et n'autorise pas l'utilisateur à délivrer un choc.

Le régler ensuite sur une simulation de fibrillation ventriculaire. Vérifier que le DSA préconise un choc dans les 30 secondes et autorise l'utilisateur à délivrer le choc.