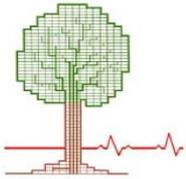


# Contrôle de qualité

## *Bistouris électriques générateurs hautes fréquences (HF)*

### *Type Body Floating (BF) et Cardio Floating (CF)*

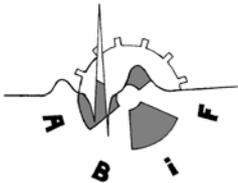


A.A.M.B.

## 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 **bistouris électriques** est réalisé :

- Par du personnel technique biomédical formé
- Sur machine fermée avec sa/ses pédale(s) hors consommables utilisés au bloc (manches, plaques, cordons...), un manche digital et une pince bipolaire avec son câble étant à disposition lors du contrôle.
- Au moins une fois par an, mais également :
  - sur demande particulière,
  - après maintenance curative.

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



**Contrôle de qualité**  
***Bistouris électriques générateurs hautes fréquences (HF)***  
***Type Body Floating (BF) et Cardio Floating (CF)***

Identification du dispositif médical	Établissement
Marque/Modèle:	
Type : <input type="checkbox"/> Body Floating (BF) <input type="checkbox"/> Cardio Floating (CF)	Service/lieu:
Série n° :	
Inventaire n°:	

Appareils de tests (vérifiés et étalonnés)		
Description	Type / Modèle	N° inventaire / Série :
Testeur de puissance hautes fréquences (HF)		
Testeur de courant de fuite HF		
Boîte à décades		
Testeur de sécurité électrique		

Aspects qualitatifs	NA <sup>1</sup>	OUI	NON
Contrôles visuels et sonores			
Bon état général, propreté et intégrité de l'appareil			
Bon état des voyants et de l'affichage			
Bon état du clavier de commande			
Présence et bon état du cordon secteur, des câbles et des accessoires			
Bon fonctionnement des indicateurs sonores et visuels des activations pédales			
Bon fonctionnement des indicateurs sonores et visuels des activations digitales (manche)			
Bon fonctionnement des indicateurs sonores et visuels des activations automatiques			
Bon fonctionnement des différentes commandes (augmentation - diminution de puissance, mode, ...)			

Contrôles de sécurité des alarmes plaques	NA <sup>2</sup>	OUI	NON
Bon fonctionnement du déclenchement de l'alarme basse et haute, visuelle et sonore pour les plaques doubles			
Bon fonctionnement du déclenchement de l'alarme visuelle et sonore pour les plaques simples			
Vérification que les alarmes plaques bloquent le fonctionnement du bistouri en monopolaire			

**Contrôle de qualité**  
***Bistouris électriques générateurs hautes fréquences (HF)***  
***Type Body Floating (BF) et Cardio Floating (CF)***

Aspects Quantitatifs	NA <sup>2</sup>	OUI	NON
Seuils de déclenchement des alarmes plaques = valeurs revendiquées par le fabricant compte tenu des tolérances indiquées par le fabricant			
Valeurs mesurées de puissance = valeurs de consigne fixées par le fabricant pour les différents types de réglages possibles sur l'appareil <sup>2</sup>			
Courant de fuite hautes fréquences sur toute partie appliquée du bistouri < 150 mA <sup>3</sup>			

Sécurité électrique	NA <sup>2</sup>	OUI	NON
Contrôle de sécurité électrique (Valeurs conformes à EN 60601-1)			

Commentaires

CONCLUSION	<u>OUI</u>	<u>NON</u>
Opérationnel		
Action à prévoir (cf. commentaires) <sup>4</sup> :		
Date recommandée du prochain contrôle qualité: _____		

OPERATEUR			
Nom :		Société /	
Date :		Signature :	

<sup>1</sup> Non applicable

<sup>2</sup> Vérification avec 3 valeurs (minimale, moyenne, maximale) et tolérances selon spécifications fabricant

<sup>3</sup> Le câblage est différent selon qu'il s'agit d'un bistouri BF (Body floating) ou CF (Cardio Floating).

<sup>4</sup> Le donneur d'ordre décide des actions à prévoir et des personnes à contacter en fonction des résultats du contrôle qualité et des commentaires effectués.