

Contrôle de qualité

Bistouris électriques générateurs hautes fréquences (HF)

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

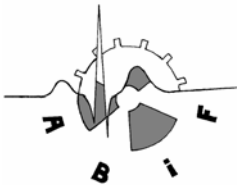


A.A.M.B.

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 ¹ | 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 ² | 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 ² | 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 ² | | | |
| Courant de fuite hautes fréquences sur toute partie appliquée du bistouri < 150 mA ³ | | | |

| Sécurité électrique | NA ² | 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) ⁴ : | | |
| Date recommandée du prochain contrôle qualité: _____ | | |

| OPERATEUR | | | |
|-----------|--|-------------|--|
| Nom : | | Société / | |
| Date : | | Signature : | |

¹ Non applicable

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

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

⁴ 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.