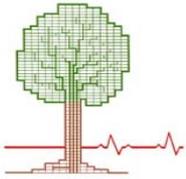


Contrôle de qualité

Réchauffeur patient fluides & air pulsé

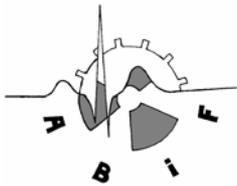


A.A.M.B.

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 du Réchauffeur patient fluides & air pulsé 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.



NB : 1- Ce contrôle de qualité n'est pas une maintenance préventive au sens de la norme NF EN 13306 (X60319).

Il concerne la vérification des paramètres de base.

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

Contrôle de qualité Réchauffeur patient fluides & air pulsé

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

Appareils de tests (vérifiés et étalonnés)		
Description	Type / Modèle	N° Inventaire / série ¹
Thermomètre		
Anémomètre		

Aspects qualitatifs	NA ²	OUI	NON
Contrôles visuels			
Intégrité de l'appareil, bon état des boîtiers et capots			
Intégrité du cordon secteur			
Propreté générale (y compris les filtres)			
Bon état des affichages, des voyants et des claviers			
Bon état des accessoires, des fixations et des supports			
Bon état des connecteurs et câbles			
Contrôles de sécurité mécanique			
Vérification du bon fonctionnement des roues et des freins			
Vérification du bon fonctionnement des supports			
Performances			
Bon déroulement de l'autotest			

Aspects quantitatifs ³	NA ²	OUI	NON
Air pulsé			
Valeur de température mesurée à la sortie de l'admission = valeur de température de consigne			
Vérification de la présence du débit d'air pulsé à la sortie de l'admission			
Fluides ⁴			
Vérification du fonctionnement de la détection de bulles d'air			
Vérification du bon fonctionnement de l'alarme visuelle et sonore			
Valeur de température du fluide mesurée = valeur de température de consigne = valeur de température affichée			

Contrôle de qualité *Réchauffeur patient fluides & air pulsé*

Commentaires

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

OPERATEUR			
Nom :		Société / Etablissement	
Date :		Signature :	

¹ Si applicable

² Non applicable

³ Vérification avec protocoles et tolérances selon spécifications fabricant

⁴ Les tests se déroulent avec un débit de 100 ml / mn créé par pompe ou par gravité