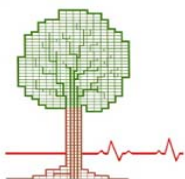


# Contrôle de qualité

## *Réchauffeur patient fluides & air pulsé*

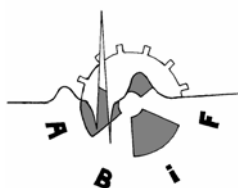


A.A.M.B.

### 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 <sup>1</sup>        |                 |

| Appareils de tests (vérifiés et étalonnés) |               |                                    |
|--------------------------------------------|---------------|------------------------------------|
| Description                                | Type / Modèle | N° Inventaire / série <sup>1</sup> |
| Thermomètre                                |               |                                    |
| Anémomètre                                 |               |                                    |

| Aspects qualitatifs                                        | NA <sup>2</sup> | 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 <sup>3</sup>                                                                            | NA <sup>2</sup> | 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 <sup>4</sup>                                                                                         |                 |     |     |
| 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     |  |                                |  |
|---------------|--|--------------------------------|--|
| <b>Nom :</b>  |  | <b>Société / Etablissement</b> |  |
| <b>Date :</b> |  | <b>Signature :</b>             |  |

---

<sup>1</sup> Si applicable

<sup>2</sup> Non applicable

<sup>3</sup> Vérification avec protocoles et tolérances selon spécifications fabricant

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