

CH Firminy

Procédure de maintenance préventive sur un Incubateur

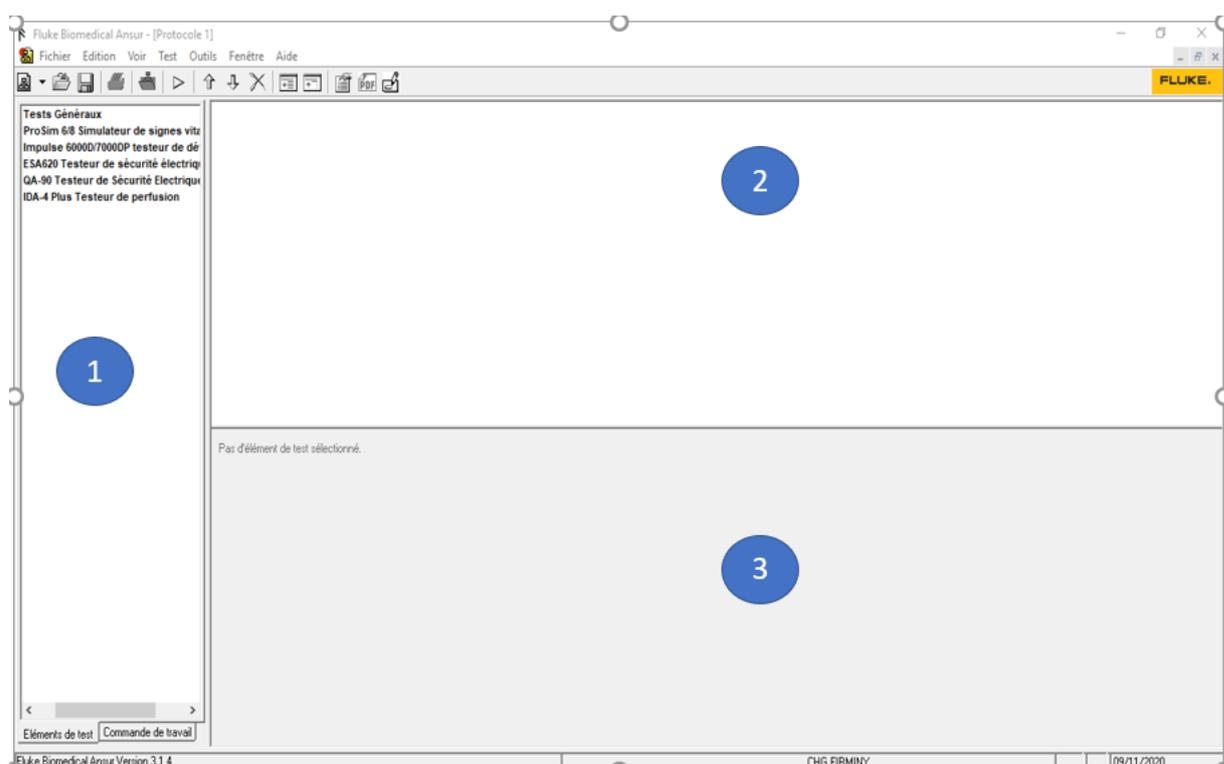
Cholet Julien
01/12/2020

ANNEXES

➤ CREATION D'UN PROTOCOLE

Cette création de protocole de test est valable pour tout type de dispositif médical.

Les protocoles peuvent être modifiés à tout moment.



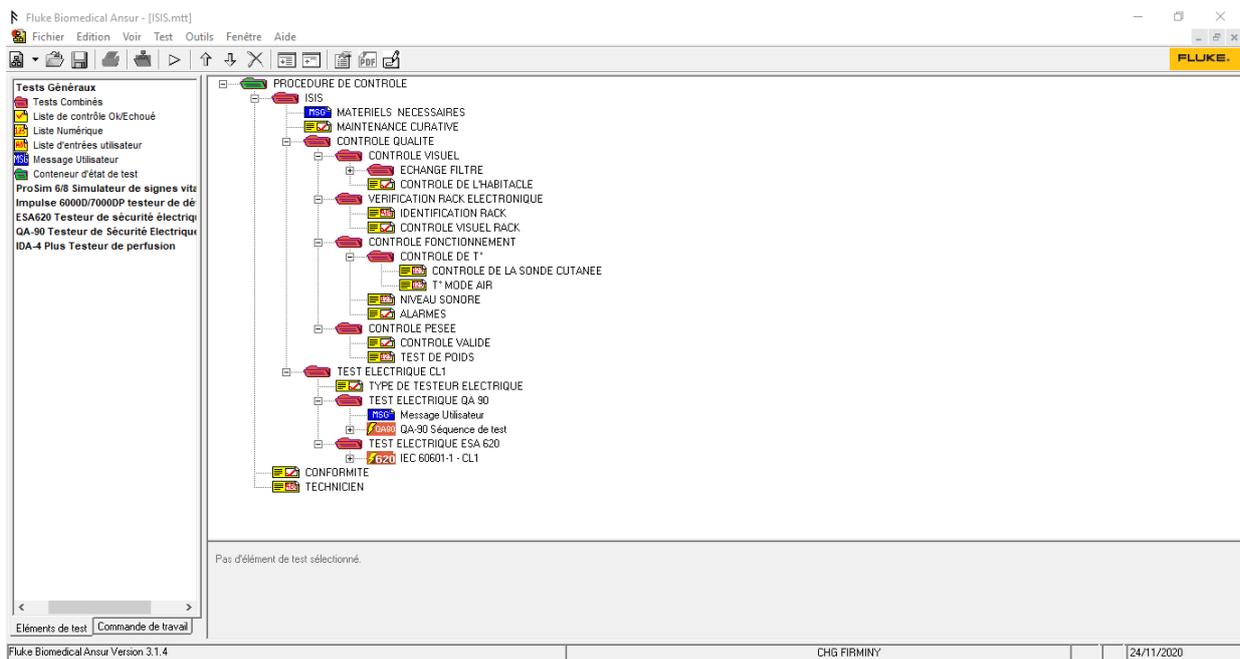
Dans la partie 1 se trouve les différents éléments qui vont nous permettre de constituer notre protocole.

Dans la partie 2 se trouvera les différentes étapes choisies de notre protocole de test.

Dans la partie 3, nous pourrons rentrer les informations du test (photo, explications, paramètres...)

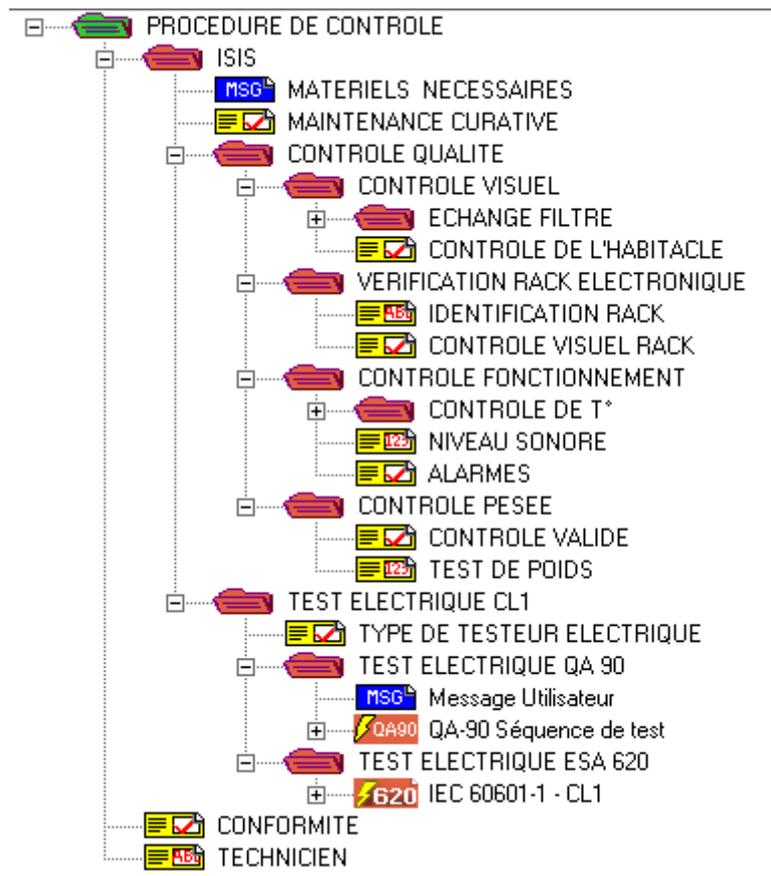


Par un simple « glisser – déposer », nous allons pouvoir construire notre procédure de test en mélangeant les vérifications manuelles ou visuelles avec des tests automatisés. Le plan de la procédure est donc créé.



- ETAPE 1 : Identification de l'équipement et liste des contrôles.

Equipement contrôlé



➤ ETAPE 2 : Matériel nécessaire

Le matériel nécessaire pour la réalisation de cette maintenance préventive est listé pour éviter les oublis.

Paramètre Généraux | Appliquer Quand

Nom:

MATERIELS NECESSAIRES

Commentaires:

Normal | B | I | U | A | [Icons]

MATERIEL NECESSAIRE

- UN RECIPIENT
- UN THERMOMETRE
- UN CHRONOMETRE
- UN SONOMETRE
- UN TESTEUR ELECTRIQUE

➤ ETAPE 3 : Contrôle visuel et échange du filtre

Tous les aspects visuels de l'équipement sont à vérifier, il sont donc listés pour ne pas en oublier.

Description	Ok	Echoué	NA
Aspect peinture, tôlerie	Ok	Echoué	Non Applicable
Roulettes	Ok	Echoué	Non Applicable
Ouverture / fermeture des hublots	Ok	Echoué	Non Applicable
Bac à eau	Ok	Echoué	Non Applicable
Charnières	Ok	Echoué	Non Applicable
Ouverture / Fermeture du coffre	Ok	Echoué	Non Applicable
Sortie du bac à matelas	Ok	Echoué	Non Applicable
Proclive / Déclive	Ok	Echoué	Non Applicable
Cordon secteur	Ok	Echoué	Non Applicable
Etiquettes	Ok	Echoué	Non Applicable

Paramètre Généraux | Appliquer Quand | Paramètres

Nom:

ECHANGE FILTRE

Commentaires:

Normal | **B** | *I* | U | A | [Icons]

ECHANGE FILTRE

Avant de débuter la maintenance, changer le filtre et noter dessus sa date de validité (1 an)

Echange filtre



Filtre
(à dévisser pour le changement)

Description	Ok	Echoué
ECHANGE FILTRE	Ok	Echoué

➤ ETAPE 4 : Démontage, identification et vérification du rack

Paramètre Généraux | Appliquer Quand | Paramètres

Nom:
VERIFICATION RACK ELECTRONIQUE

Commentaires:

Rack électronique



Démontage rack

REDMI NOTE 8 PRO
AI QUAD CAMERA

Paramètre Généraux | Appliquer Quand | Paramètres

Nom:
IDENTIFICATION RACK

Commentaires:

- 1) Après avoir démonté le rack
- 2) Noter le numéro d'identification du rack

Identification rack

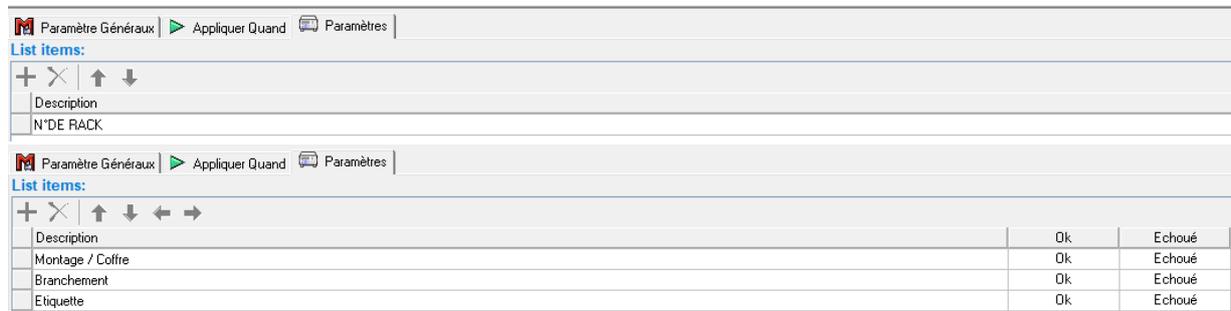


Numéro d'identification

Branchement rack

REDMI NOTE 8 PRO
AI QUAD CAMERA

Des photos explicatives sont rajoutées pour plus de compréhension, la validation de chaque élément est nécessaire pour poursuivre le test.



➤ ETAPE 5 : Fonctionnement Mode CUTANEE

On arrive au contrôle du fonctionnement du dispositif avec toujours l'insertion de photos expliquant comment faire les tests et également les résultats attendus (températures) ou des limites (basses ou hautes) de résultats à ne pas dépasser.

Paramètre Généraux | Appliquer Quand | Résultats Attendus | Paramètres

Nom: **CONTROLE DE LA SONDE CUTANEE**

Commentaires:

- 1) Mettre l'incubateur en mode cutanée et immerger la sonde cutanée et la sonde de contrôle de température dans un verre d'eau à environ 30°C
- 2) Noter la température cutanée affichée par l'incubateur et la température affichée par le contrôleur. (les valeurs doivent être sensiblement les même)
- 3) Faire la même manipulation avec de l'eau à environ 40°C

Test cutanée




Institut
National
de
Recherche
en
Santé
Publique

List items:

Description	Unité
Sonde cutanée 30°C	°C
Sonde de contrôle 30°C	°C
Ecart entre les deux températures relevées à 30°C	°C
Sonde cutanée 40°C	°C
Sonde de contrôle 40°C	°C
Ecart entre les deux températures relevées à 40°C	°C

Limite	Haute	Basse	Unité
User defined			
Sonde cutanée 30°C			°C
Sonde de contrôle 30°C			°C
Ecart entre les deux températures relevées à 30°C	1	-1	°C
Sonde cutanée 40°C			°C
Sonde de contrôle 40°C			°C
Ecart entre les deux températures relevées à 40°C	1	-1	°C

➤ ETAPE 6: Contrôle de fonctionnement Mode AIR

Paramètre Généraux | Appliquer Quand | Resultats Attendus | Paramètres

Nom:

T° MODE AIR

Commentaires:

MODE AIR 30°C

- 1) Mettre l'incubateur en marche en mode air avec une t° de consigne (Tc.) égale à 30°C.
- 2) L'incubateur doit fonctionner au moins une demie heure en condition de t° stabilisé.
- 3) Positionner la sonde de contrôle côté tête du patient à environ 20 cm de hauteur.
- 4) Noter la température affichée par l'incubateur et par la sonde de contrôle (doivent être environ de même valeur)

MODE AIR 36°C

- 1) Régler la t° de consigne à 36° C
- 2) Avec un chronomètre, noter le temps que met l'équipement pour atteindre la température souhaitée. (Cette condition de température stabilisée doit être atteinte au maximum 15 min après passage a 36°C)
- 3) Noter la température affichée par l'incubateur et par la sonde de contrôle. (doivent être environ de même valeur)

MODE AIR 38°C

- 1) Régler la température de consigne à 38°C
- 2) Laisser fonctionner pendant 15 minutes et noter la température affichée sur l'incubateur et par la sonde de contrôle. (doivent être environ de même valeur)

Mode Air



Paramètre Généraux | Appliquer Quand | Resultats Attendus | Paramètres

List items:

Description	Unité
MODE AIR 30°C (afficheur incubateur)	° C
MODE AIR 30°C (sonde de contrôle)	° C
MODE AIR 36°C (afficheur incubateur)	° C
MODE AIR 36°C (sonde de contrôle)	° C
Temps pour atteindre la température de 36°C	min
MODE AIR 38°C (afficheur incubateur)	° C
MODE AIR 38°C (sonde de contrôle)	° C

Paramètre Généraux | Appliquer Quand | Resultats Attendus | Paramètres

Limite	Haute	Basse	Unité
User defined			
MODE AIR 30°C (afficheur incubateur)	31	29	° C
MODE AIR 30°C (sonde de contrôle)	31	29	° C
MODE AIR 36°C (afficheur incubateur)	37	35	° C
MODE AIR 36°C (sonde de contrôle)	37	35	° C
Temps pour atteindre la température de 36°C			min
MODE AIR 38°C (afficheur incubateur)	39	37	° C
MODE AIR 38°C (sonde de contrôle)	39	37	° C

➤ ETAPE 7 : TEST SONORE

Paramètre Généraux | Appliquer Quand | Resultats Attendus | Paramètres

Nom:
NIVEAU SONORE

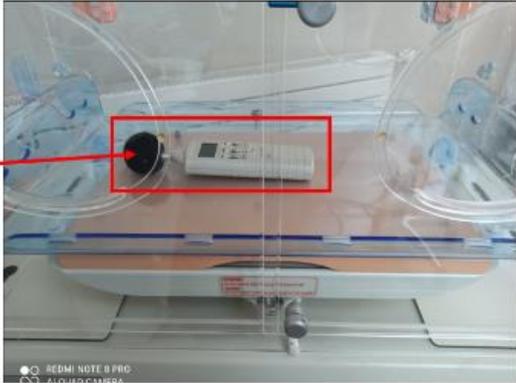
Commentaires:
Normal | **B** | *I* | U | A | [Icons] | [Icons]

NIVEAU SONORE
Placer le sonomètre côté tête et noter la valeur affichée



Niveau sonore

Sonomètre



Paramètre Généraux | Appliquer Quand | Resultats Attendus | Paramètres

List items:

+ × ↑ ↓

Description	Unité
NIVEAU SONORE	db

Paramètre Généraux | Appliquer Quand | Resultats Attendus | Paramètres

Limite	Haute	Basse	Unité
User defined			
NIVEAU SONORE			db

➤ ETAPE 8 : Test des alarmes

Toutes les alarmes présentes sur le dispositif doivent être contrôlées, la sécurité du patient étant primordiale.

Paramètre Généraux | Appliquer Quand | Paramètres |

Nom:

ALARMES

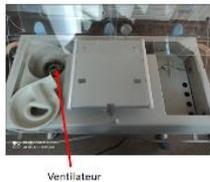
Commentaires:

Normal | B | I | U | A | [Icons]

TEST ALARMES

- 1) Incubateur allumé, retirer le cordon secteur, l'alarme doit apparaitre.
- 2) Eteindre l'incubateur, bloquer le ventilateur à la main, redémare l'incubateur, l'alarme doit apparaitre.
- 3) En mode air , mettre une consigne plus élevée que l'air ambiant pour avoir l'alarme trop basse et une consigne plus basse que l'air ambiant pour avoir l'alarme trop haute
- 4) Débrancher la sonde cutanée, une alarme doit apparaitre
- 5) En mode cutanée, tremper la sonde dans un récipient d'eau chaude avec une consigne basse pour avoir l'alarme "haute"
- 6) Toujours en mode cutanée, tremper la sonde dans un recipient d'eau froide avec une consigne plus haute pour avoir l'alarme "basse"

Test Alarmes



Ventilateur



Voyants alarmes

Paramètre Généraux | Appliquer Quand | Paramètres |

List items:



Description	Ok	Echoué
COUPURE SECTEUR	Ok	Echoué
DEFAULT VENTILATION	Ok	Echoué
TROP CHAUD AIR	Ok	Echoué
TROP FROID AIR	Ok	Echoué
DEFAULT SONDE CUTANEE	Ok	Echoué
TROP CHAUD CUTANEE	Ok	Echoué
TROP FROID CUTANEE	Ok	Echoué

➤ ETAPE 9 : Validité et Contrôle de la pesée

Le contrôle de pesés est effectué par une société de tierce maintenance mais il a été décidé de l'inclure quand même dans cette maintenance, le service biomédical disposant de « poids » pour la vérifier.

Paramètre Généraux | Appliquer Quand | Paramètres |

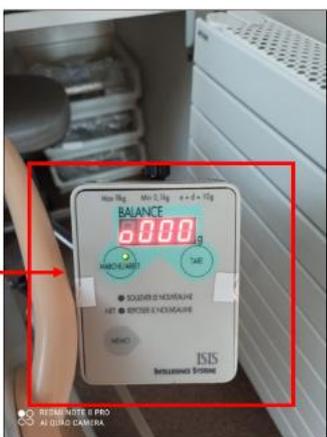
Nom: **CONTROLE VALIDE**

Commentaires:

Normal | B | I | U | A | [Icons]



Validité pesée



Contrôleur pesée



Etiquette validité pesée

Paramètre Généraux | Appliquer Quand | Paramètres |

List items:

Description	Ok	Echoué
LIMITE DE VALIDITE	Ok	Echoué

Nom:

TEST DE POIDS

Commentaires:

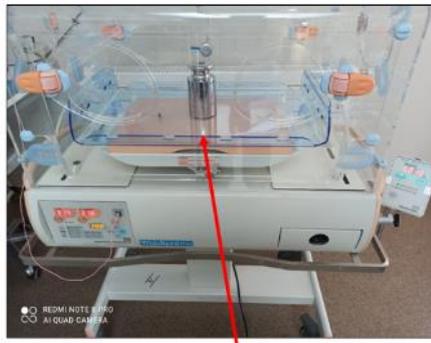
Normal | B | I | U | A | [Icons]



Contrôle poids



Malette de poids



Positionnement des poids
(au centre du matelas)

List items:

Description	Unité
0.2KG	KG
0.5KG	KG
1KG	KG
2KG	KG
5KG	KG

➤ ETAPE 10 : Choix du testeur électrique

Etape importante et obligatoire pour tout type de maintenance, le test électrique du dispositif.

Paramètre Généraux | Appliquer Quand | Paramètres

Nom:

TYPE DE TESTEUR ELECTRIQUE

Commentaires:

Normal | B | I | U | A | [Icons]



Testeurs sécurité électrique



ESA 620



QA-90

Paramètre Généraux | Appliquer Quand | Paramètres

List items:

Description	OK
QA 90	Ok
ESA620	Ok

➤ ETAPE 11 : Réglage du testeur électrique

Paramètre Généraux | Appliquer Quand | Résultats Attendus | Paramètres

Paramètre du test

Option de test

- optimisation de test
- Arrêt après test échoué
- Arrêt avant changement alim.
- Arrêt après changement alim.
- Terre de protection multiples

Délais

Délai d'allumage (s)

Délai d'extinction (s)

Polarity switching delay (s)

Tester chaque PA séparément

- Développer les groupes de PA
- Arrêt avant nouvelle PA

Réglages du guide test

- Bouton Saut activé
- Bouton NA activé
- Bouton suivant activé

Tests des Bornes Patients

Valeurs par Module

- Au Pire
- Toutes les bornes

Valeur attribuée au groupe de test

- Aucune valeur
- Valeur Maximum
- Valeur Minimum

Configuration des Bornes Patients - Modules

Remplacer la Configuration des Bornes Patients

Sonde cutanée

+ X IEC

Classe A B BF CF

Numéro des Parties Appliquées Groupe

Nom de la partie	Sonde cutanée
No Série.	
Type	

Sonde cuta

RA R LL F LA L RL N V1 C1 V2 C2 V3 C3 V4 C4 V5 C5 V6 C6

Filtre de parties appliquées

Ne tester que les moc + X

PA | egalent

➤ ETAPE 12 : Conformité et technicien intervenant

Pour terminer, 2 cas possibles :

- Test OK : **contrôle conforme**
- Test OK mais, par exemple, une pièce est en commande : **Contrôle conforme sous condition (le service est obligatoirement informé)**
- Test non OK : **Contrôle non conforme (le dispositif médical n'est pas remis en service)**

Paramètre Généraux | Appliquer Quand | Paramètres

Nom:
CONFORMITE

Commentaires:


 si conformité sous condition prévenir le service
 et noter les conditions dans l'onglet commentaire.
 si pièces ou accessoires à changer créer une nouvelle intervention.

Paramètre Généraux | Appliquer Quand | Paramètres

List items:

+ × ↑ ↓ ← →

Description	CONFORME	CONFORME SOUS CONDITION	NON CONFORME
CONFORME	Ok	Ok	Echoué

Paramètre Généraux | Appliquer Quand | Paramètres

Nom:
TECHNICIEN

Commentaires:


Paramètre Généraux | Appliquer Quand | Paramètres

List items:

+ × ↑ ↓

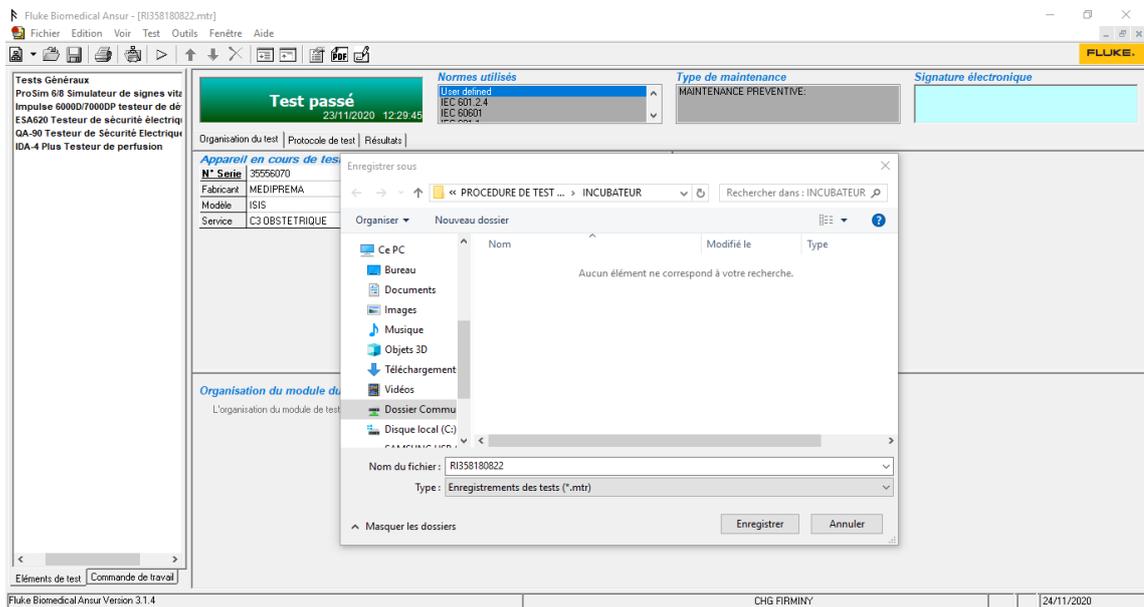
Description
Nom et prénom du technicien intervenant

➤ ETAPE 13 : Résumé et enregistrement du test

Une fois la séquence de test effectuée, un nouvel onglet apparaît avec l'organisation du test, le protocole de test et les résultats. Il recense l'ensemble des mesures effectuées et indique si chaque test est OK ou non.

Elément de test	Etat	Valeurs	Limites Hautes	Limites Basses	Unité	Drapeau
PROCEDURE DE CONTROLE	Test passé					
SATIS	Test passé					
CONTROLE QUALITE	Test passé					
CONTROLE VISUEL	Test passé					
ECHANGE FILTRE	Test passé					
ECHANGE FILTRE	Test passé					
CONTROLE DE L'HABITACLE	Test passé					
Aspect peinture, tôlerie			Ok			
Poussières			Ok			
Ouverture / fermeture des hublots			Ok			
Bac à eau			Ok			
Charnières			Ok			
Ouverture / Fermeture du coffre			Ok			
Sortie du bac à matelas			Ok			
Proclive / Déclive			Ok			
Cordon secteur			Ok			
Etiquettes			Ok			
Interrupteur de mise en service			Ok			
VERIFICATION RACK ELECTRONIQUE	Test passé					
IDENTIFICATION RACK	Test passé	R37217				
CONTROLE VISUEL RACK	Test passé					
Montage / Coffre			Ok			
Branchement			Ok			
Etiquette			Ok			
CONTROLE FONCTIONNEMENT	Test passé					
CONTROLE DE T°	Test passé					
CONTROLE DE LA SONDE CUTANEE	Test passé					

Ensuite, nous avons la possibilité de l'enregistrer sous la dénomination que l'on souhaite (Marque et Type de l'équipement par ex). Celui-ci est enregistré sous la forme .mtt.



➤ Les résultats finaux

L'insertion du protocole élaboré dans la séquence de test permet, grâce aux différentes options d'identifier le dispositif médical par :

- Son numéro de série
- Son numéro d'inventaire
- Son service
- ...

Il permet également d'indiquer les normes utilisées, le type de maintenance ainsi que les éléments relatifs à l'ECME utilisé.

Fluke Biomedical Ansur

Test and Inspection Procedure

Copyright © 2000 - 2014 Fluke Biomedical

Enregistrement du Test

TEST REUSSI			
Test effectué		Logiciels utilisés	
Date:	23/11/2020	Ansur	Version 3.1.4
Fichier resultat:	RI358180822.mtr	Module: AVPI	Version 2.4.11
Fichier protocole:	ISIS.mtt	Module: QA-90	Version 2.2.1
version du protocole:	1.0.B5	Module: ESA620	Version 1.1.8

Paramètres du Test

Sélections

Type de maintenance utilisée	Normes utilisées	
MAINTENANCE PREVENTIVE	User defined	IEC 601.2.4
	IEC 60601	IEC 601.1
	IEC 1010	

Appareil à tester

N° Serie	35556070	Module	ISIS
Fabricant	MEDIPREMA	Service	C3 OBSTETRIQUE

Données MTI

Testeur	N° Serie	Version Firmware
ESA 620	3279751	v2.11

Signatures

Ces documents sont conservés sur un serveur de l'hôpital dans un répertoire bien spécifié ou l'on retrouve tous les rapports de contrôle des dispositifs médicaux présent au sein de l'établissement.

Il ne reste plus qu'à alimenter cette intervention dans la GMAO en y incluant ces rapports.

Sélectionner VISITES PRÉVENTIVES > Consultation > ID 358180822

Julien Cholet / FIRMINDY
LUNDI 23 NOVEMBRE 2020

MAINTENANCE PRÉVENTIVE

Préventif CC

Programmation : 935 - INCUBATEUR.3555/6070 - Tech : Non précisé

Demandeur Qb7 Autre demandeur 11: Simon

Nature Maintenance préventive

Urgence Programmé

Equipement ID Nom N° de série Modèle Recherche :

1124 INCUBATEUR (a/n: 3555/6070 - Mod: NPS ISIS SI BEA)

Code erreur

Pôle Mère-enfant

UF C4 PEDIATRIE

Local

Intervenant: Cholet Julien Prise en compte

Affecté le 23/11/20 à 12:49 par JC

Date effective 23 11 20 à 12 49 Durée effective 3.00 h.

Sélectionner VISITES PRÉVENTIVES > Consultation > ID 358180822

Julien Cholet / FIRMINDY
LUNDI 23 NOVEMBRE 2020

Statut

N° 358180822

Date saisie 14 02 18 à 12 35

BI Levé

Date prévue 20 08 20 à 00 00

Durée prévue 1.00 h.

Visa du resp. tech/biomed
 Attente accord responsable
 Accord du responsable
 Refus du responsable

Consommation sur stock
 Attente de pièce(s)
 Attente de devis
 Attente intervenant extérieur
 Attente du planning
 Rapprochement facture
 Travaux dans le plan annuel

Accord de la commission SDI

Problème résolu

BI parent N° 0

Coût total : 192,00 € TTC

Surcoût 0 TTC
(Saisir un surcoût HT 0)

Description du problème

Objet

Important

NETTOYAGE, CONTROLE DE SECURITE ELECTRIQUE ET DES DIFFERENTES SECURITES.

Compte-rendu

VOIR RAPPORT

➤ Validation des procédures :

Les procédures que j'ai modifiées ou créées sont ensuite validées par les techniciens du service biomédical.