

Proposition de protocole de contrôle qualité des bistouris électriques FORCE FX8, 8C et 8CA



Figure 1 : Bistouri Valleylab (source www.covidien.com)

Sommaire :

I.	Bistouris électriques	3
1.	Application d'un bistouri électrique.....	3
2.	Principe de fonctionnement.....	4
3.	Classe et réglementation du bistouri électrique	5
II.	Mise en œuvre du prototype de protocole.....	6
III.	Contrôle qualité des bistouris	9
1.	Contrôles qualitatifs	10
2.	Contrôles quantitatifs.....	16
	Conclusion	24

Introduction :

Le centre hospitalier de Nice, externalise la maintenance préventive et le contrôle qualité des bistouris électrique. Le coût de l'externalisation n'étant pas négligeable, le chu-Nice souhaite internaliser ces maintenances. Cette étude se porte sur la proposition d'un protocole de maintenance des bistouris électriques avec le respect des réglementations et normes sur ces dispositifs médicaux de classe 2b. La mise en œuvre de cette proposition incombe au service biomédical du CHU-Nice.

N'ayant pas de formation sur la maintenance préventive et le fabricant ne voulant pas transmettre son protocole de maintenance préventive, notre étude se focalisera essentiellement sur le protocole de contrôle qualité du bistouri.

I. Bistouris électriques

1. Application d'un bistouri électrique

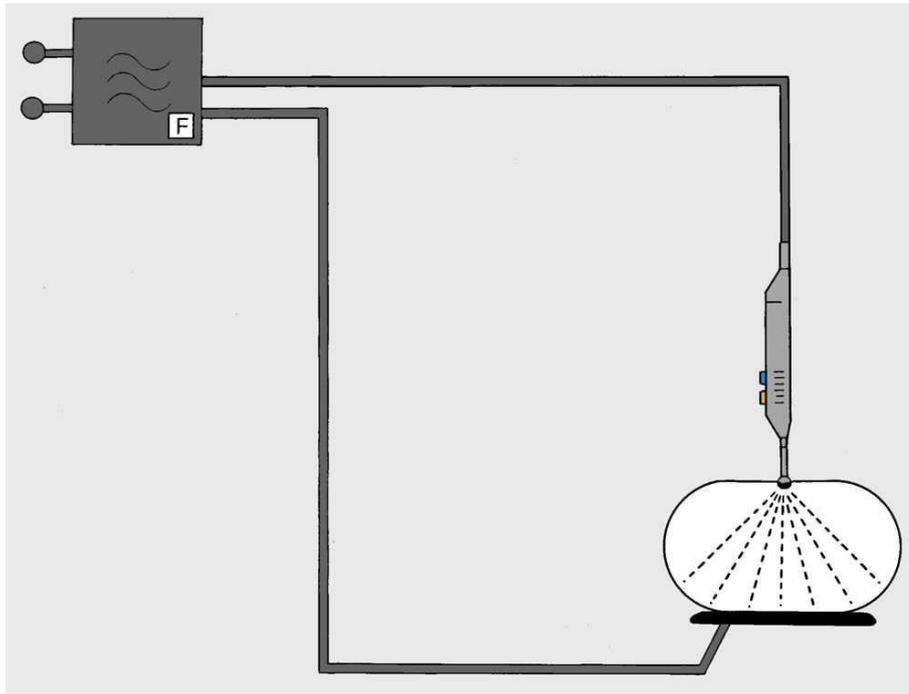
Un bistouri électrique est un appareil branché sur le secteur, se terminant par une pointe où circulent des courants de haute fréquence.

D'usage très répandu en chirurgie, le bistouri électrique est utilisé pour sectionner des tissus, et réaliser l'hémostase qui arrête l'hémorragie. Il permet ainsi de pratiquer une incision tout en empêchant le saignement des petits vaisseaux sectionnés. Le courant utilisé est monopolaire ou bipolaire. Ce dernier, moins rapide d'action, évite une trop forte élévation thermique et une diffusion agressive du courant aux structures voisines (nerfs en particulier).



Figure 2 : Application du bistouri électrique. (Source <http://corporation-ibode.com>)

2. Principe de fonctionnement



Le dessin illustre le principe de fonctionnement d'un bistouri électrique. Ce générateur électrochirurgical est l'élément dans lequel l'énergie électrique fournie par l'alimentation secteur est transformée en courant de haute fréquence. Ce courant est conduit par un câble et un manche à une électrode active ponctuelle. Au point de contact de l'application de cette électrode avec les tissus, se produit une densité importante de courant. Grâce à cette forte concentration d'énergie sur une petite surface de tissus, on obtient l'effet électrochirurgical souhaité. Lors du passage du courant à travers les tissus du patient vers l'électrode plaque, la densité du courant diminue et du fait de l'importante surface de contact de l'électrode plaque avec la peau, aucun effet thermique ne se produit dans la zone d'application. Le retour du courant vers le générateur (donc le bouclage du circuit) se fait à travers le câble de plaque. L'activation du générateur de haute fréquence est effectuée par l'opérateur au moyen de la commande par pédale ou de la commande digitale.

Il faut noter ici que le risque de brûlures au niveau de l'électrode plaque résulte du fait que si celle-ci n'est pas parfaitement et totalement appliquée sur le patient, la densité du courant sur cette surface réduite de contact produit un effet thermique indésirable.

Le principe décrit ci-dessus concerne les générateurs dit « monopolaires ». Lorsque l'appareil est conçu pour appliquer le courant de haute fréquence sur les deux branches, une pince spéciale dont les branches sont isolées l'une par rapport à l'autre est utilisée. On obtient un effet dit « bipolaire ».

3. Classe et réglementation du bistouri électrique

Le bistouri électrique est de classe 2b avec une criticité élevée donc une maintenance (interne ou externe) annuelle doit être prévue en plus du contrôle qualité. Avec une obligation de contrôle de sécurité électrique.

D'après le manuel de l'utilisateur de Valleylab, pour les bistouris des FORCE FX, FX-8C, FX-8CAS, dans le chapitre 8 : maintenance et réparation, maintenance de routine, « Valleylab recommande l'inspection du générateur par du personnel qualifié au moins deux fois par an. Cette inspection devra comprendre une vérification de l'étalonnage du générateur. » (source manuel utilisateur Valleylab page 8.2 de 2008). Une vérification des bistouris tous les 6 mois doit être envisagée.

Le bistouri est soumis à :

- Décret du 3 Mars 2003 : fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité.
- La norme NF EN 60601-2-2 : « Appareils électromédicaux – Partie 2-2 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils d'électrochirurgie à courant haute fréquence et des accessoires d'électrochirurgie à courant haute fréquence. » nous permet d'avoir les points et paramètres à vérifier pour le bon fonctionnement optimal du dispositif médical. Cette norme est en cours de révision pour 2018 (Mise à jour nécessaire si application de cette révision).

Ce protocole est fait à partir de la norme NF EN 60601-2-2, de la fiche de contrôle qualité du fabricant (Covidien Valleylab) et du manuel du testeur de bistouris le QA-ES dont le protocole est basé sur la norme NF EN 60601-2-2.

Pour une bonne maîtrise des différents appareils, se référer aux manuels existant.

Maintenance préventive et contrôle qualité :

Il n'y a pas de précision particulière dans le manuel par rapport à la maintenance préventive.

Les schémas et pièces suivantes sont tirés du dossier de formation de Covidien.

Le temps moyen pour une opération est environ 1 heure 30 à 2 heures.

Le CHU-Nice possède 23 bistouris de FORCE FX, 8C, 8CAS.

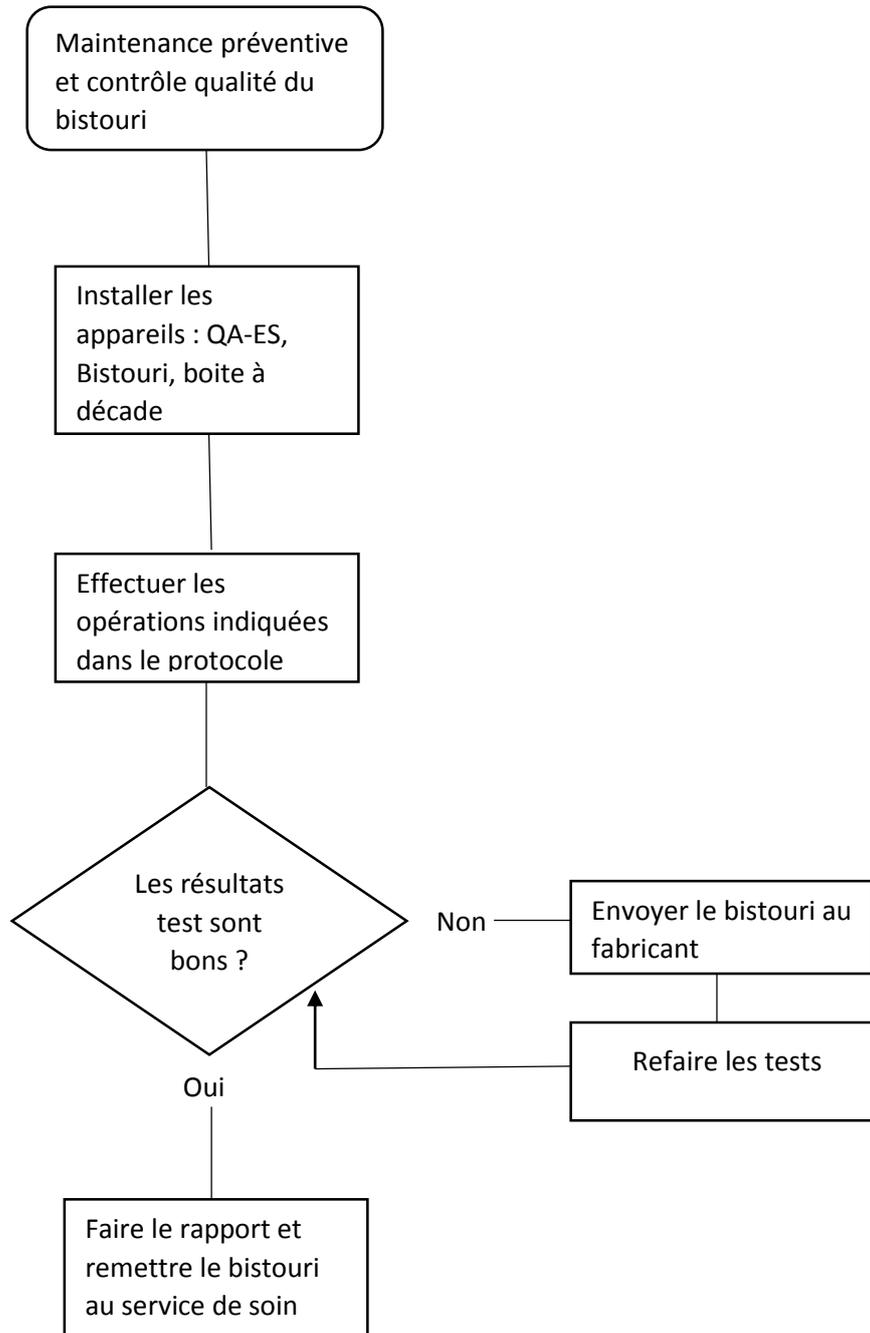
*En surligné les bistouris de FORCE FX, 8C, 8CAS

E13	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M
N° Equipement	N° Série	Marque	Type/Mod	N° Serv Eco	CNEH	Nom établissement	U.F	Nom UF	EF	Nom EF		Nom
1	9305276	R3C21695	VALLEYLAB	FORCE30	X083594H	36300	PASTEUR	0351	MATERIEL EN ATTENTE DON	0351	MATERIEL EN ATTENTE DON	BISTOURI ELECTRIQUE (SALLE 1)
2	9805188	F8B1975B	VALLEYLAB	FORCE300	X098643H	36300	PASTEUR	0350	RESERVE MATERIEL MEDICAL	0350	RESERVE MATERIEL MEDICAL	BISTOURI ELECTRIQUE
4	9805194	R7A04445	VALLEYLAB	FORCE405	X098643H	36300	PASTEUR	0331	ATELIER BIOMEDICAUX PASTE	0331	ATELIER PASTEUR	BISTOURI ELECTRIQUE
5	200523074	F5E38400A	VALLEYLAB	FORCEFX		36300	PASTEUR	2451	BLOCS OPERATOIRES PASTEUR	7913	BLOC OP CENT CHR ORTHOP	BISTOURI ELECTRIQUE MONO 300W MAX ET BIPOLAIRE 70W
6	0215215	F2A20422A	VALLEYLAB	FORCEFX	M8920067	36300	PASTEUR	2451	BLOCS OPERATOIRES PASTEUR	2451	BLOCS OPERATOIRES PA 2	BISTOURI ELECTRIQUE MONO ET BIPOLAIRE
7	9805189	F8B5416A	VALLEYLAB	FORCEFX	X098643H	36300	PASTEUR	2451	BLOCS OPERATOIRES PASTEUR	2451	BLOCS OPERATOIRES PA 2	BISTOURI ELECTRIQUE (SALLE 12)
8	200523071	F5E38402A	VALLEYLAB	FORCEFX8C		36300	PASTEUR	2451	BLOCS OPERATOIRES PASTEUR	2360	BLOC OP NEUROCHIRURGIE G	BISTOURI ELECTRIQUE MONO 300W MAX ET BIPOLAIRE 70W (SALL
9	200523072	F5D37741A	VALLEYLAB	FORCEFX8C		36300	PASTEUR	2451	BLOCS OPERATOIRES PASTEUR	2360	BLOC OP NEUROCHIRURGIE G	BISTOURI ELECTRIQUE MONO 300W MAX ET BIPOLAIRE 70W (SALL
10	200523070	FSF39083A	VALLEYLAB	FORCEFX8C		36300	PASTEUR	2451	BLOCS OPERATOIRES PASTEUR	1761	BLOC OP URGENCES	BISTOURI ELECTRIQUE MONO 300W MAX ET BIPOLAIRE 70W (SALL
11	200650187	F6A44674A	VALLEYLAB	FORCEFX8C	M8946073	36300	PASTEUR	2451	BLOCS OPERATOIRES PASTEUR	1763	BLOC OP CHR TRAUMATOLOGIE	BISTOURI ELECTRIQUE MONO 300W MAX ET BIPOLAIRE 70 (SALL
12	200650441	F6E47188A	VALLEYLAB	FORCEFX8C	M8946184	36300	PASTEUR	2451	BLOCS OPERATOIRES PASTEUR	1768	BLOC OP CHR REPARATRICE	BISTOURI ELECTRIQUE MONO 300W MAX ET BIPOLAIRE 70 (SALL
13	200650442	F6E47181A	VALLEYLAB	FORCEFX8C	M8946185	36300	PASTEUR	2451	BLOCS OPERATOIRES PASTEUR	2062	BLOC OP UROLOGIE A RDC	BISTOURI ELECTRIQUE MONO 300W MAX ET BIPOLAIRE 70 (SALL
14	200650443	F6F47696A	VALLEYLAB	FORCEFX8C	M8946185	36300	PASTEUR	2451	BLOCS OPERATOIRES PASTEUR	2062	BLOC OP UROLOGIE A RDC	BISTOURI ELECTRIQUE MONO 300W MAX ET BIPOLAIRE 70 (SALL
15	200750145	F7B52476A	VALLEYLAB	FORCEFX8C	M8947078	36300	PASTEUR	2451	BLOCS OPERATOIRES PASTEUR	2360	BLOC OP NEUROCHIRURGIE G	BISTOURI ELECTRIQUE MONO 300W MAX ET BIPOLAIRE 70 (SALL
16	200650184	F5L44307A	VALLEYLAB	FORCEFX8C		36300	PASTEUR	2451	BLOCS OPERATOIRES PASTEUR	2451	BLOCS OPERATOIRES PA 2	BISTOURI ELECTRIQUE MONO 300W MAX ET BIPOLAIRE 70
17	200650186	F6A44644A	VALLEYLAB	FORCEFX8C	M8946073	36300	PASTEUR	2454	BLOC OP CENTRALISE PASTEUR	1766	BLOC OP CHR VASCULAIRE	BISTOURI ELECTRONIQUE MONO 300W MAX ET BIPOLAIRE 7
18	200750009	F6K50692A	VALLEYLAB	FORCEFX8C	M8947003	36300	PASTEUR	2454	BLOC OP CENTRALISE PASTEUR	2458	BLOC OP CENT CHR THORAC	BISTOURI ELECTRONIQUE MONO 300W MAX ET BIPOLAIRE 7
19	201250429	S2B03575AX	VALLEYLAB	FORCEFX8C	M8949475	36300	PASTEUR	2451	BLOCS OPERATOIRES PASTEUR	1761	BLOC OP URGENCES	BISTOURI ELECTRIQUE MONO 300W MAX ET BIPOLAIRE 70W MAX
20	201750143	S7C25627AX	VALLEYLAB	FORCEFX8C	M8949089	36300	PASTEUR	2451	BLOCS OPERATOIRES PASTEUR	1768	BLOC OP CHR REPARATRICE	BISTOURI ELECTRIQUE MONO 300W MAX ET AUTOBIPOLAIRE 70W
21	201250430	S2B03576AX	VALLEYLAB	FORCEFX8C	M8949476	36300	PASTEUR	2451	BLOCS OPERATOIRES PASTEUR	1763	BLOC OP CHR TRAUMATOLOGIE	BISTOURI ELECTRIQUE MONO 300W MAX ET BIPOLAIRE 70W MAX
22	201250754	S2J06724AX	VALLEYLAB	FORCEFX8C	M8949592	36300	PASTEUR	2454	BLOC OP CENTRALISE PASTEUR	2458	BLOC OP CENT CHR THORAC	BISTOURI ELECTRIQUE MONO 300W MAX ET BIPOLAIRE 70W MAX
23	201250739	S2C05583AX	VALLEYLAB	FORCEFX8C	M8949579	36300	PASTEUR	2451	BLOCS OPERATOIRES PASTEUR	7913	BLOC OP CENT CHR ORTHOP	BISTOURI ELECTRIQUE MONO 300W MAX ET BIPOLAIRE 70W MAX
24	201250740	S2C05584AX	VALLEYLAB	FORCEFX8C	M8949580	36300	PASTEUR	2451	BLOCS OPERATOIRES PASTEUR	7913	BLOC OP CENT CHR ORTHOP	BISTOURI ELECTRIQUE MONO 300W MAX ET BIPOLAIRE 70W MAX
25	0700783	L6L11515L8	VALLEYLAB	SSE2L	X087212H	36300	PASTEUR	0351	MATERIEL EN ATTENTE DON	0351	MATERIEL EN ATTENTE DON	BISTOURI ELECTRIQUE (SALLE 1)
26	0700765	L6L11519L	VALLEYLAB	SSE2L	X087212H	36300	PASTEUR	0351	MATERIEL EN ATTENTE DON	0351	MATERIEL EN ATTENTE DON	BISTOURI ELECTRIQUE SUR SUPPORT MOBILE
33	9895006	18F1383918	VALLEYLAB	SSE2L	X089503A	36300	PASTEUR	0351	MATERIEL EN ATTENTE DON	0351	MATERIEL EN ATTENTE DON	BISTOURI ELECTRIQUE

Figure 3 : Inventaire bistouri GMAO CHU-Nice (source CHU-Nice)

II. Mise en œuvre du prototype de protocole

Processus à suivre :



Avant d'effectuer toutes opérations du protocole, une formation chez le fabricant est fortement conseillée. Prendre connaissance de la norme NF EN 60601-2-2 est également nécessaire.

LISTE DES COMPOSANTS NECESSAIRES A LA MAINTENANCE DES GENERATEURS FORCE FX

Localisation des pièces qui peut être changé pour la maintenance préventive:

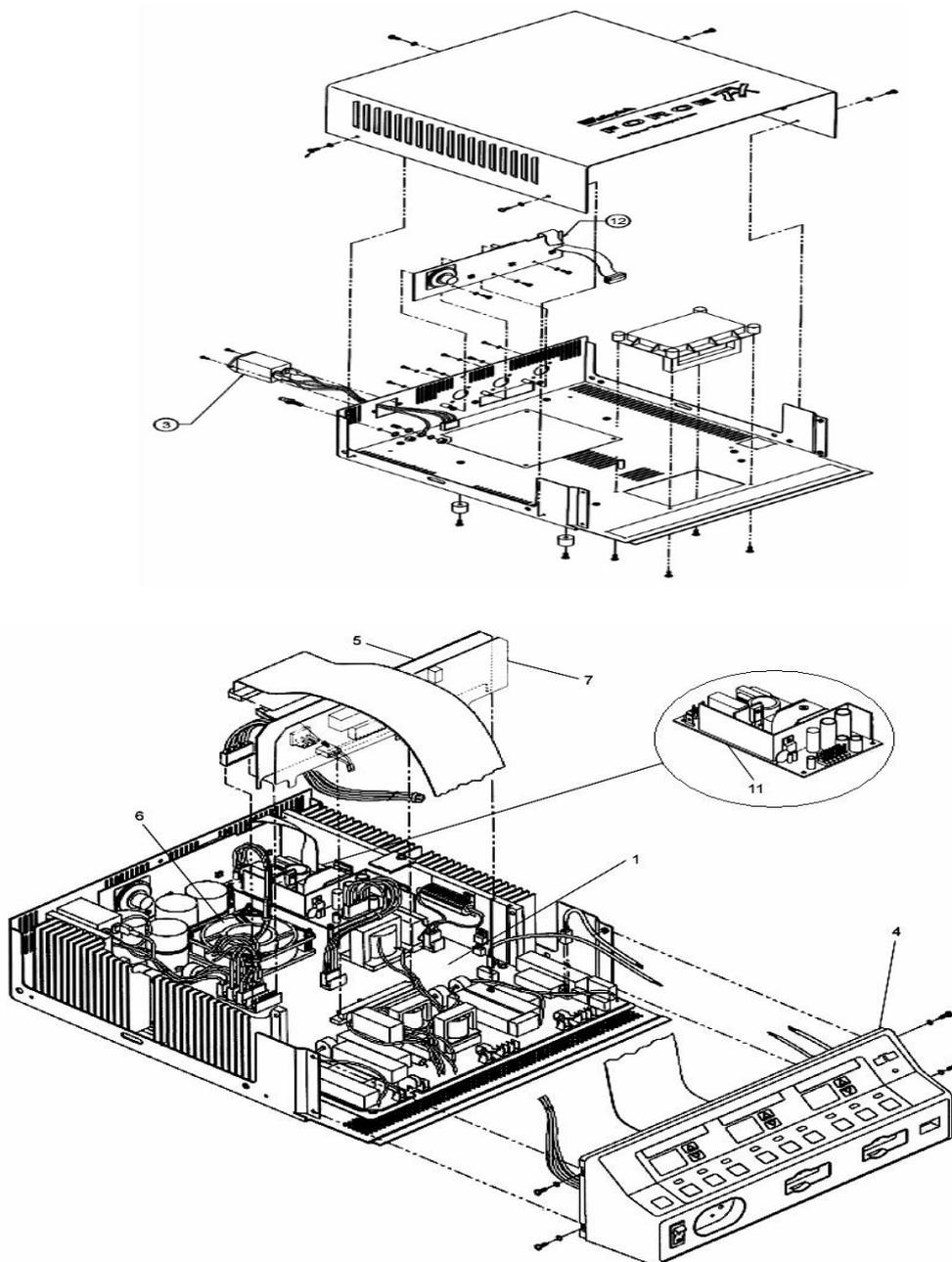


Figure 4 : Localisation des pièces a changé pour la maintenance préventive.

Repère	Référence	Désignation
1	201 482 011	Carte alimentation RF FX 8A /8CA
1	201 482 012	Carte alimentation RF FX 8 /8C
Inclus dans 1	208 500 089	Support relais
Inclus dans 1	215 100 078	Support fusible liaison de sortie
Inclus dans 1	223 500 078	Contact isobloc bipolaire
Inclus dans 1	223 500 085	Contact active
Inclus dans 1	239 200 042	Transistor FET de sortie
2	207 500 628	Clavier FX 8A /8CA
2	207 500 665	Clavier FX 8 /8C
3	251 400 007	Filtre secteur
Inclus dans 3	215 100 074	Fusible 4AT 5x20
4	223 100 978	Face avant FX
5	201 500 011	Carte contrôleur FX 8C (compatible FX8)
5	201 500 012	Carte contrôleur FX 8A
5	201 500 013	Carte contrôleur FX 8CA
Inclus dans 5	250 020 028	Pile de sauvegarde 3V
6	220 005 011	Ventilateur
7	201 470 002	Carte autobipolaire
8	243 025 037	Interrupteur M/A
9	202 701 854	Prise REM
10	202 701 868	Switch CEM
11	207 000 185	Alimentation DC
12	201 347 003	Carte prise pédale

FX 8C				
Carte contrôleur nue	Carte contrôleur complète	U3	U6	U9
207 700 148	201 500 011	210 730 247	210 730 246	210 730 249

III. Contrôle qualité des bistouris

Matériel disponible à l'atelier :

- testeur QA-ES
- testeur sécurité QA-90
- boîte à décade

Les autres paramètres à effectuer:

- Changement des pièces d'usure courante. (pieds de pédale, ref 3548100074 x 4/pédale – relais de mode, ref 230 017 006 x1)
- Contrôle des puissances de sortie en coupe, coupe mixte, coagulation et bipolaire à différentes impédances.
- Contrôle des afficheurs et des lampes.
- Contrôle des claviers de commande.
- Contrôle des commandes d'activation.
- Contrôle des formes d'onde des signaux de sortie. (avec l'oscilloscope et les sondes)
- Mesure des courants de fuites hautes fréquences.
- Contrôle de l'absence de couplage des sorties.
- Contrôle du système de sécurité de plaque REM.
- Contrôle des pédales et des cordons.
- Mesure des courants de fuites basses fréquences.
- Mise en conformité du matériel, si nécessaire (étalonnage et changement des organes défectueux).



Figure 5 : Poste de travail. (Source auteur)

Protocole :

Tous les opérations et mesures effectuées doit être reportées sur la fiche de contrôle qualité ou de la maintenance préventive.

1. Contrôles qualitatifs

1. Vérifier visuellement que le câble d'alimentation n'est pas dégradé.
2. Vérifier visuellement que les câbles des pédales ne sont pas dégradés.
3. Vérifier visuellement que l'état visuel du générateur n'est pas dégradé.
4. Enlever le capot du générateur, pour ce faire dévisser les deux vis de chaque côté et la vis à l'arrière du générateur et mesurer la tension de la pile, elle ne doit pas être inférieure à 3v. Si la pile est en dessous des 3v changer la pile et refaire l'étalonnage du générateur et recommencer le contrôle. Remettre le capot une fois le relevé finit. (Voir annexe 1)

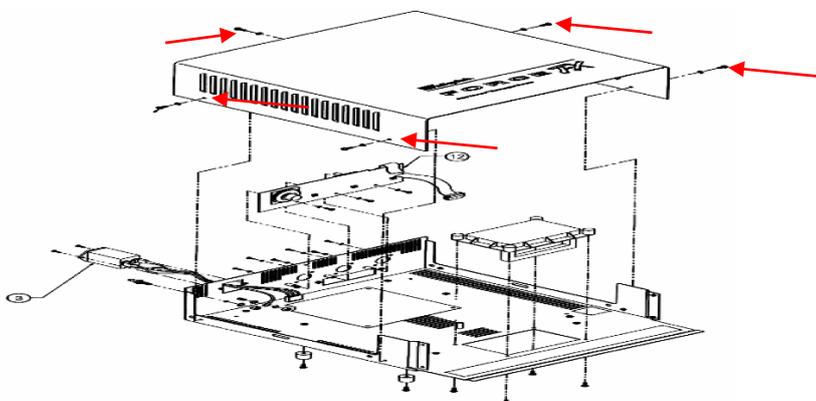


Figure 6 : Localisation de vis pour mesure de la pile (www.covidien.com)

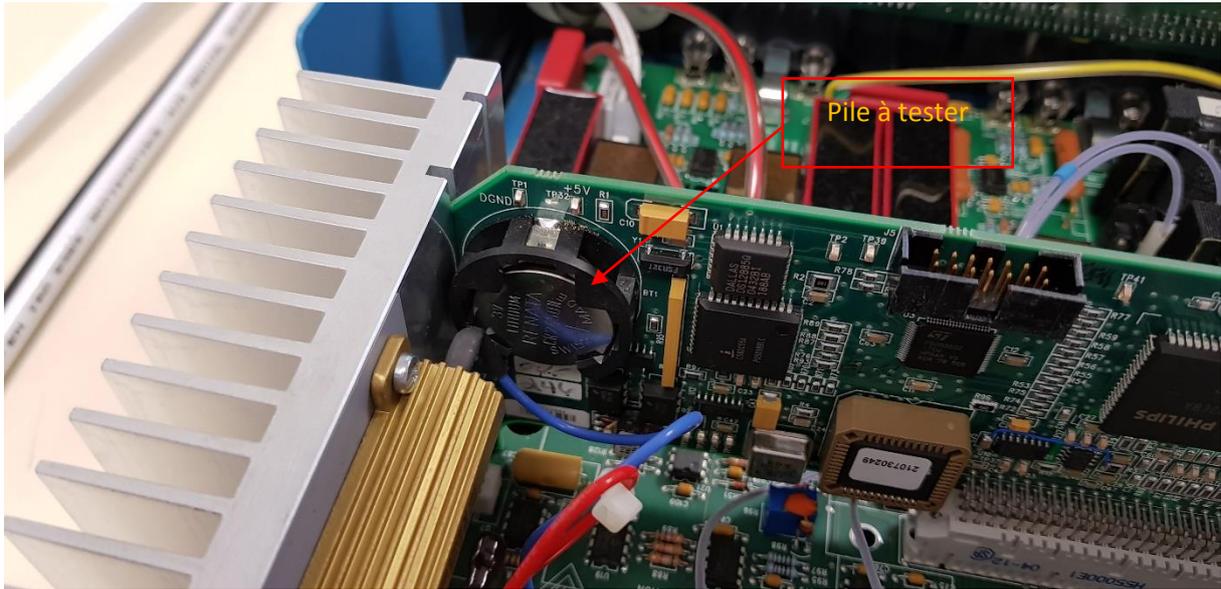


Figure 7 : Pile à vérifier (source auteur)

5. Brancher le bistouri à la prise secteur
6. Allumer le bistouri via le bouton marche



Figure 8 : Bouton marche (source www.covidien.com)

- Vérifier que les afficheurs, les touches et tous les voyants fonctionnent (ne pas oublier le voyant du REM).

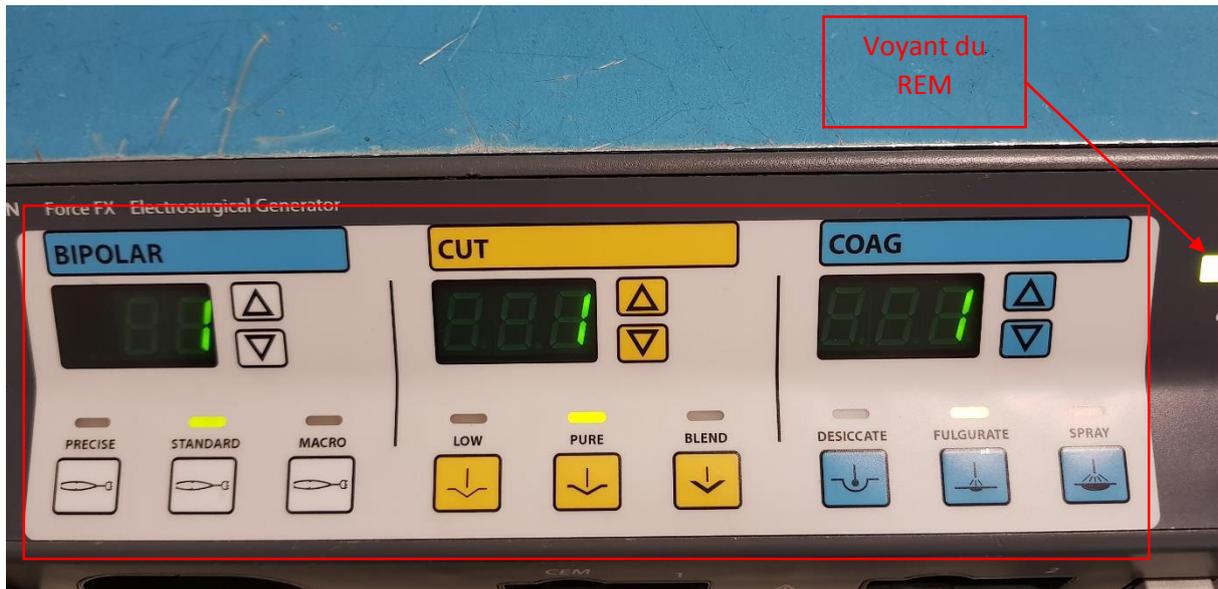


Figure 9 : Position des afficheurs, voyants et touche à vérifier (source auteur)

- Brancher les pédales derrière le bistouri



Figure 10 : Branchement des pédales (source auteur)

L'entrée 1 contrôle la sortie 1 et l'entrée 2 contrôle la sortie 2.

- Activer les pédales mono et bipolaire et vérifier qu'elles activent bien le bistouri. Tester les deux entrées (1 et 2) pour le monopolaire.

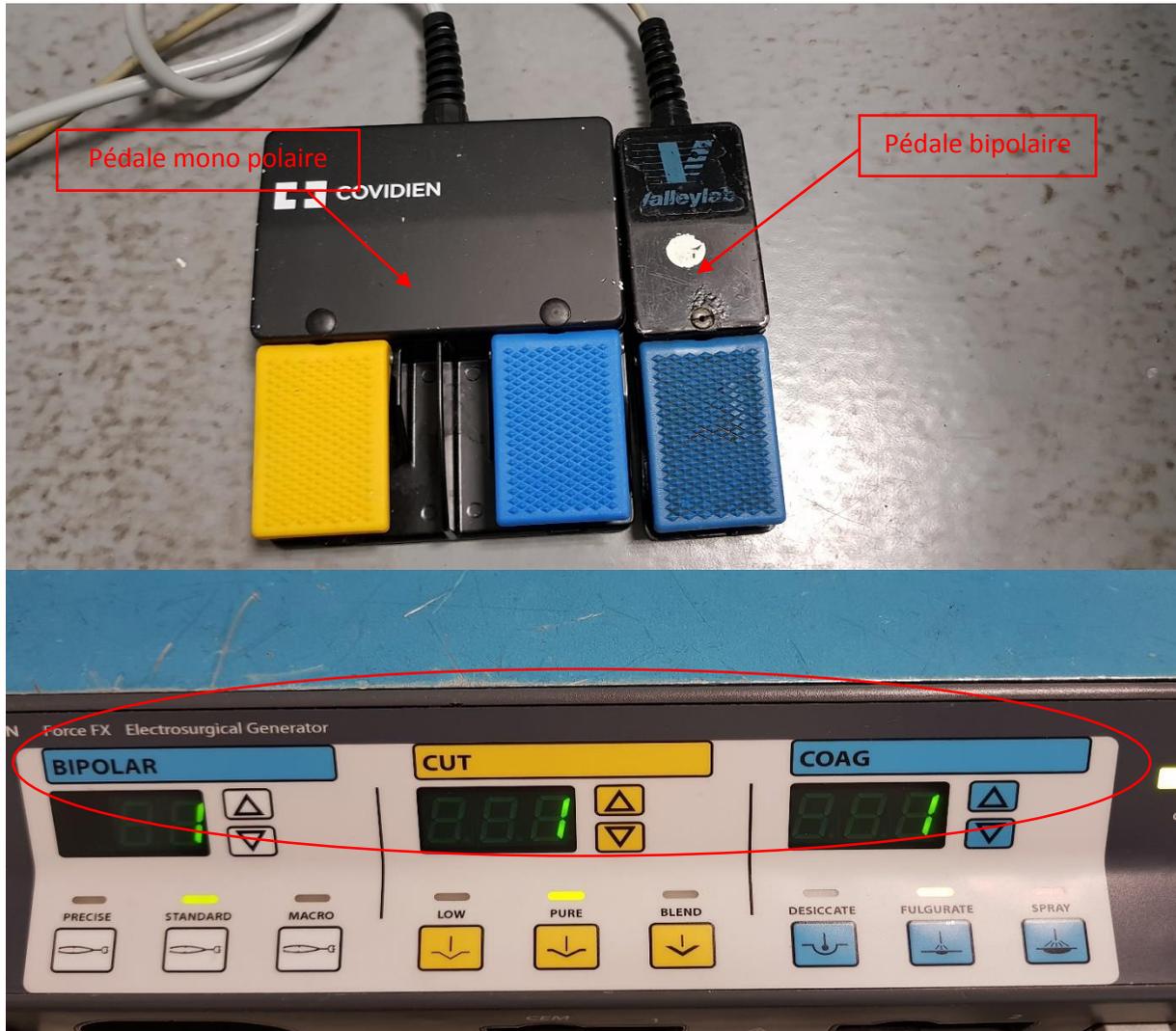
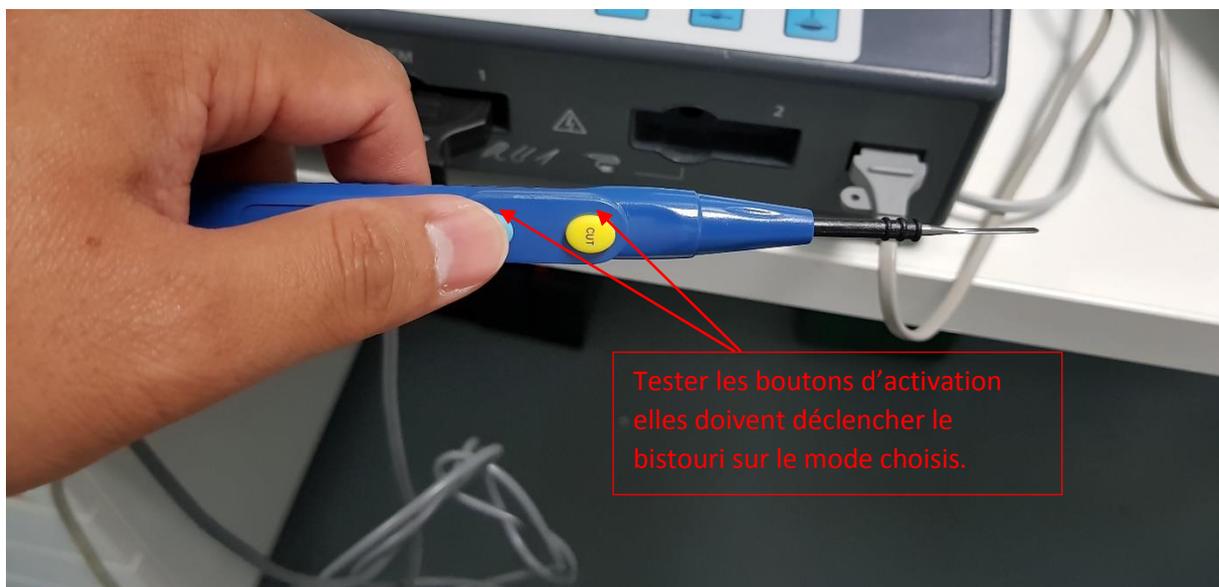


Figure 11 : Pédales bistouri (source auteur)

10. Brancher et tester l'activation de la manche de l'électrode monopolaire du bistouri.



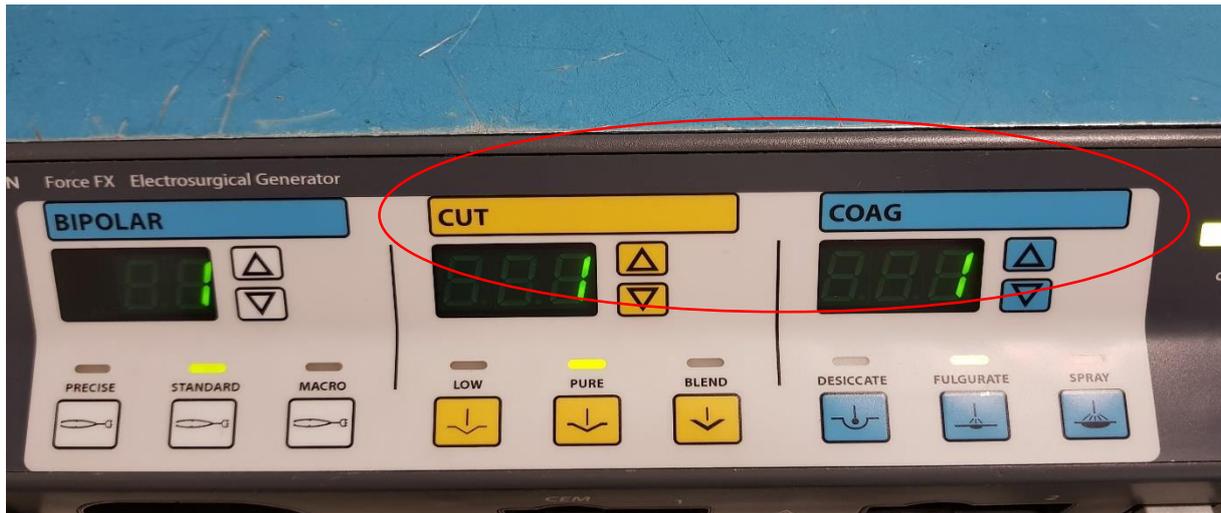


Figure 12 : Activation de la manche du bistouri

11. Enclencher les broches pour test active du bistouri sur la sortie 1 et 2 du mono polaire.



Figure 13 : Emplacement pour broche sur partie active (source auteur)

12. Tester la plaque patient REM, régler la boîte à décade à 135 ohms, brancher le retour plaque patient à la boîte à décade.

Ne pas appuyer sur les pédales pendant ce test et les câbles doit être le court possible.



Figure 14 : Insertion du REM (source auteur)

Augmenter de 1 ohm : le retour patient REM doit se déclencher. Si ce n'est pas le cas rajouter 1 ohm si le REM ne se déclenche toujours pas il faut étalonner le retour plaque patient via l'instruction joint (annexe 1).



Figure 15 : Réglage boîte à décade (source auteur)

Faites la même chose, mais au lieu de 135 ohms mettez 5 ohms puis descendez la résistance à 4 ohms le REM doit se déclencher (plus ou moins 2 ohms).

2. Contrôles quantitatifs

a. Mesurer les courants de fuites hautes fréquence

Les tests suivants sont à effectuer avec la puissance max du bistouri dans les différentes modes. Les câbles doit être le plus court possible.

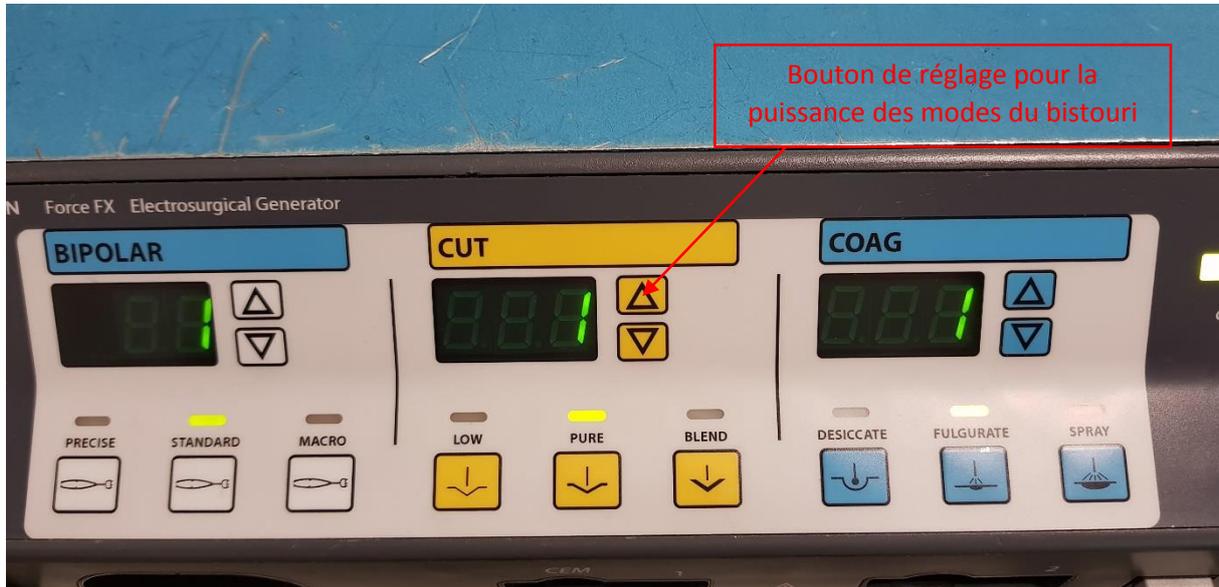


Figure 16 : Réglage de puissance du bistouri (source auteur)

- Allumer le testeur QA-ES

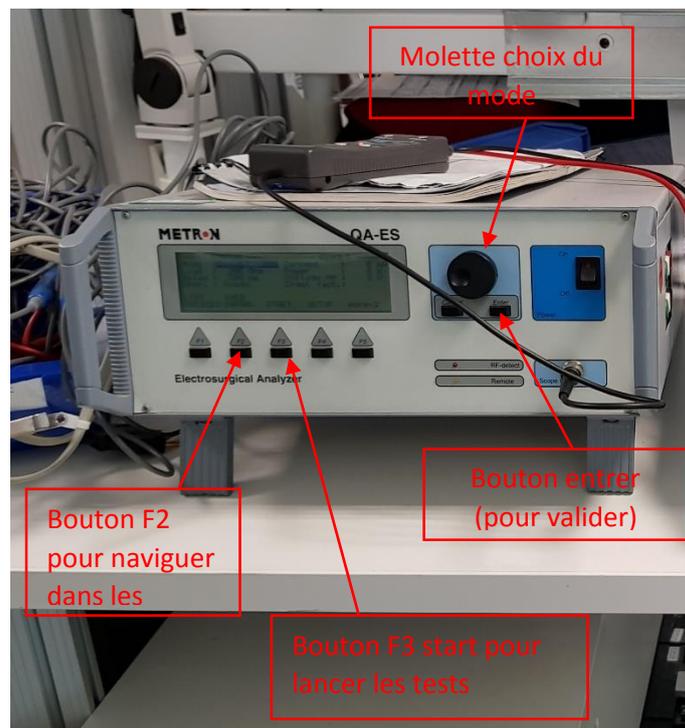


Figure 17 : Bouton de réglage du QA-ES

- Brancher le QA-ES sur la borne noir et rouge

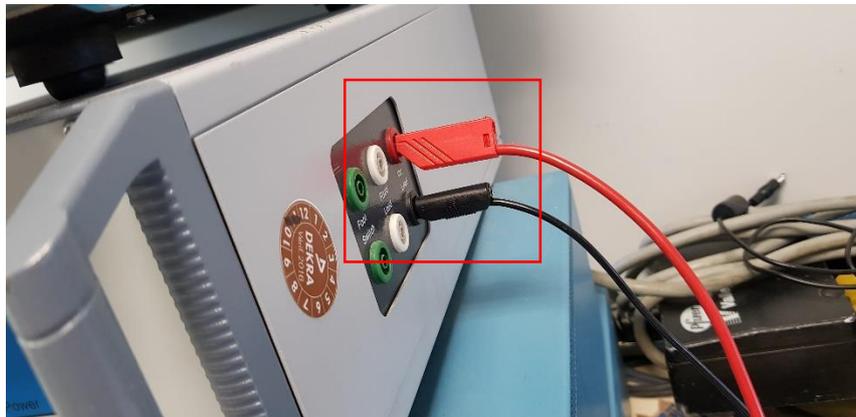


Figure 18 : Branchement du QA-ES (source auteur)

- Relier la borne noire du QA-ES à la borne terre du bistouri



Figure 19 : Branche de la masse du bistouri (source auteur)

- Brancher les broches sur la sortie 1 et 2 sur le bistouri
- Régler le QA-ES sur MODE : RF LEAGUAGE via la molette noir et valider en appuyant sur enter.

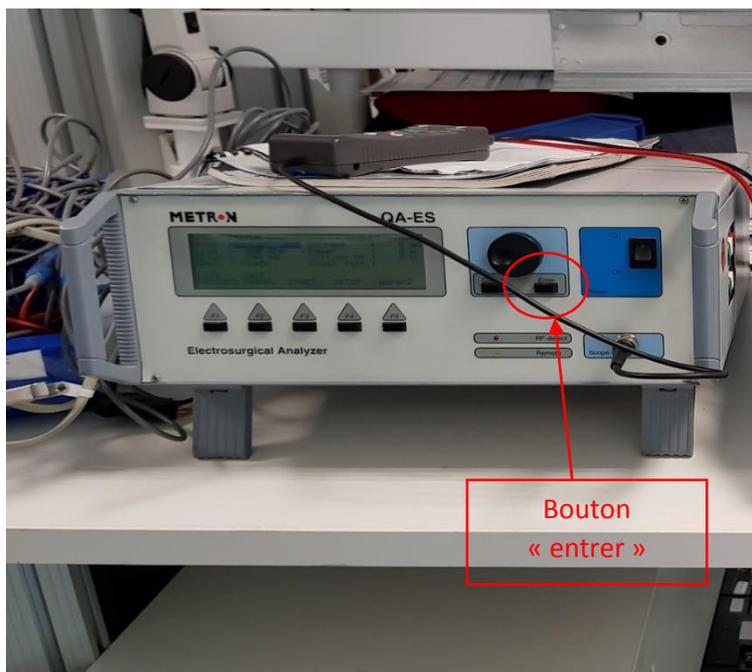


Figure 20 Bouton entrer QA-ES (source auteur)

- Appuyer sur F2 pour descendre sur load et régler la charge à 200 ohms et valider avec enter.

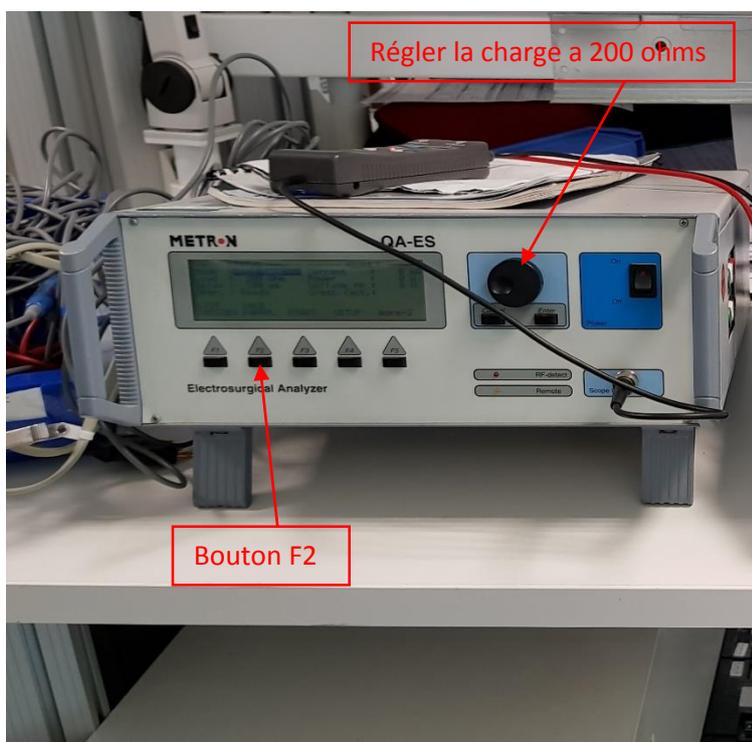


Figure 21 : Bouton réglage de la charge et changement de mode (source auteur)

- Appuyer à nouveau sur F2 pour arriver sur delay et régler avec la molette pour 4000 ms.

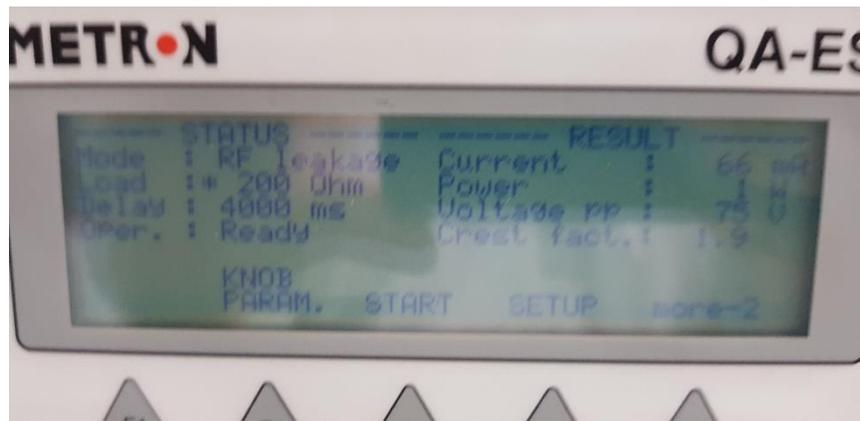


Figure 22 : Affichage du QA-ES (source auteur)

Rappel : Les tests suivants sont à effectuer avec la puissance max du bistouri dans les différents modes.

Les valeurs des tests sont à relever sur la fiche contrôle qualité.

- Avec le câble rouge branché au QA-ES, brancher le sur la sortie active gauche du bipolaire et faire le test sur les trois modes à puissance maximum : precise, standard et macro. Faire la même chose sur la sortie active droite. La valeur de consigne pour le monoplaire doit être supérieur ou égale à 140 mA et pour le bipolaire supérieur ou égale à 60 mA.

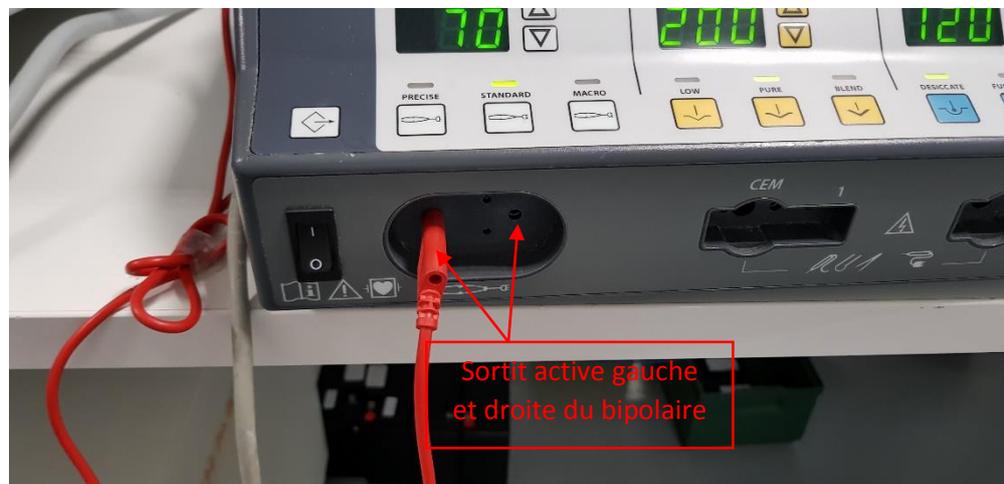


Figure 23 : Sortie active bipolaire (source auteur)

Pour faire le test appuyer sur F3 du QA-ES dans l'option OPER : READY il passe à OPER : MESURING, appuyer sur la pédale bipolaire et attendez qu'une valeur s'affiche sur CURRENT : 0 mA et relâcher la pédale puis relever la valeur dans la fiche contrôle qualité.

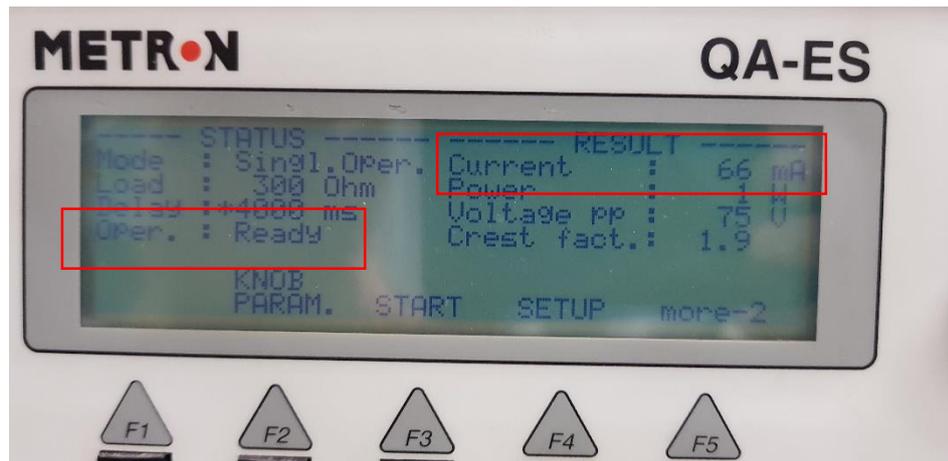


Figure 24 : Affichage ready et current QA-ES (source auteur)

Faites la même opération pour les actives du mono polaire et le retour plaque patient.

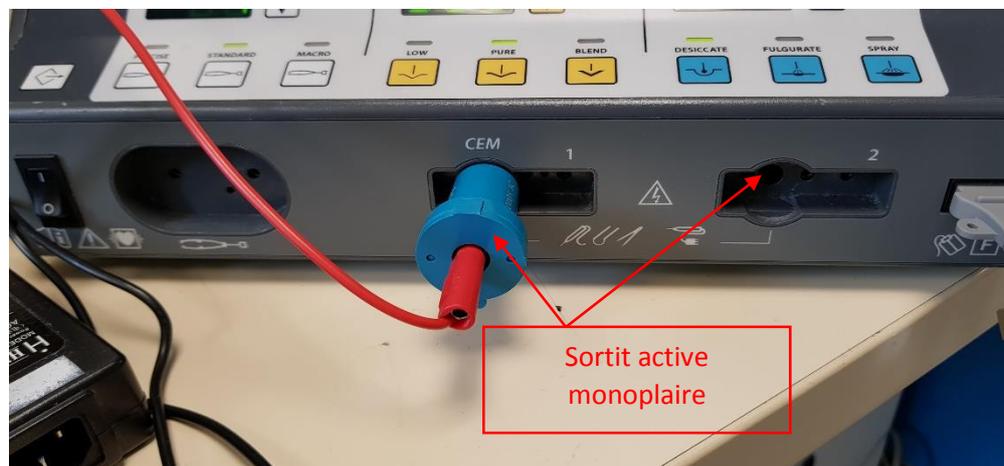


Figure 25 : sortie active (source auteur)

*Cas particulier sur le mode fulguration ou il faut faire la relever en basse fréquence aussi. Pour passer en Basse fréquence (LCF), maintenez appuyer le bouton fulgurate jusqu'à que l'afficheur affiche LCF.

Mesure retour patient sur tous les modes du bistouri:

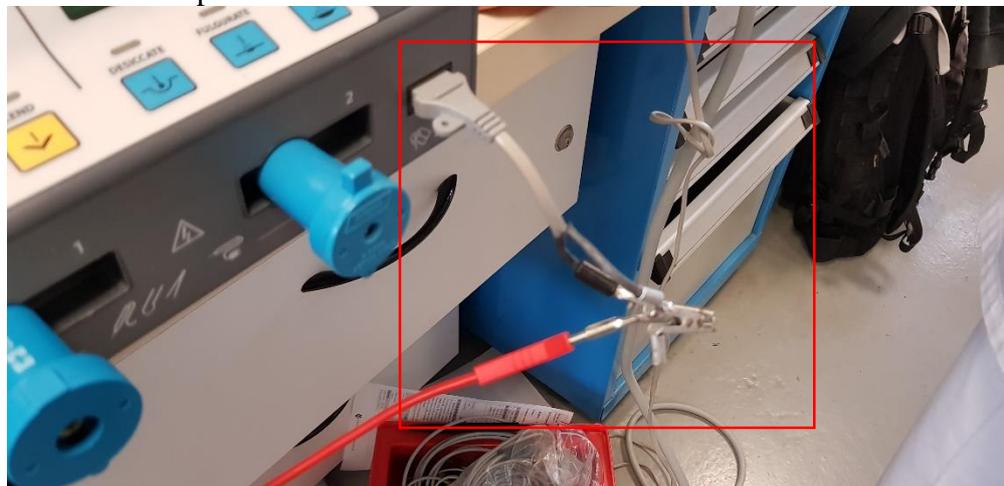


Figure 26 : Mesure retour plaque patient (source auteur)

b. Contrôles des puissances de sortie.

On doit relever trois valeurs de puissances différant de 10 w à 300 w.

- Brancher la borne noire du QA-ES sur la borne REM



Figure 27 : Branchement du REM pour Mesure de puissance (source auteur)

Régler le QA-ES sur le mode Single Oper validé puis F2 pour faire varier la charge de 100 ohms à 500 ohms puis validé avec enter et enfin encore F2 pour descendre sur delay et le régler 4000 ms et validé.

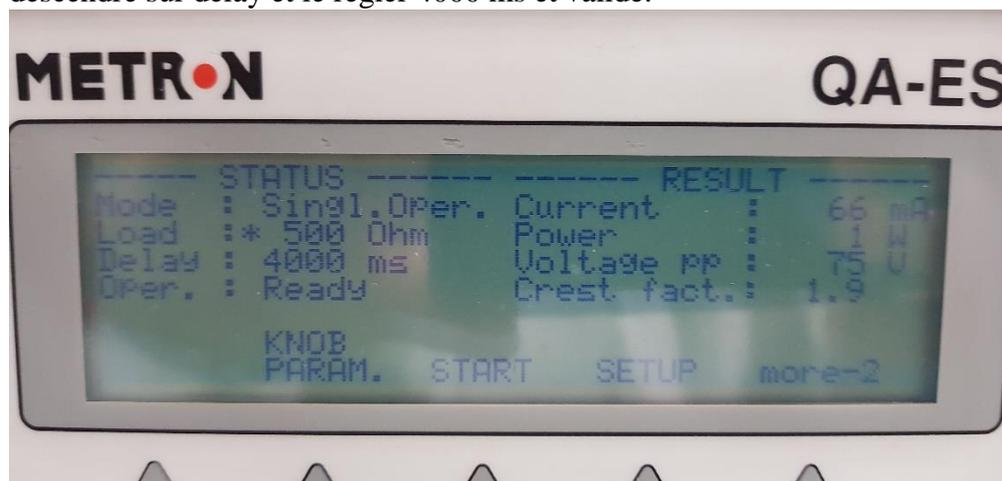


Figure 28 : Réglage du QA-ES en single Oper (source auteur)

Mode coupe :
Endo 300 ohms
Pure 300 ohms
Blend (mixte) 300 ohms

Mode coag :
Dessiccation 500 ohms
Fulguration LCF et HCF 500 ohms
Spray 500 ohms

Bipolaire:
Precise 100 ohms
Standard 100 ohms
Macro 100 ohms

Brancher la borne rouge sur les partis activent à tester.

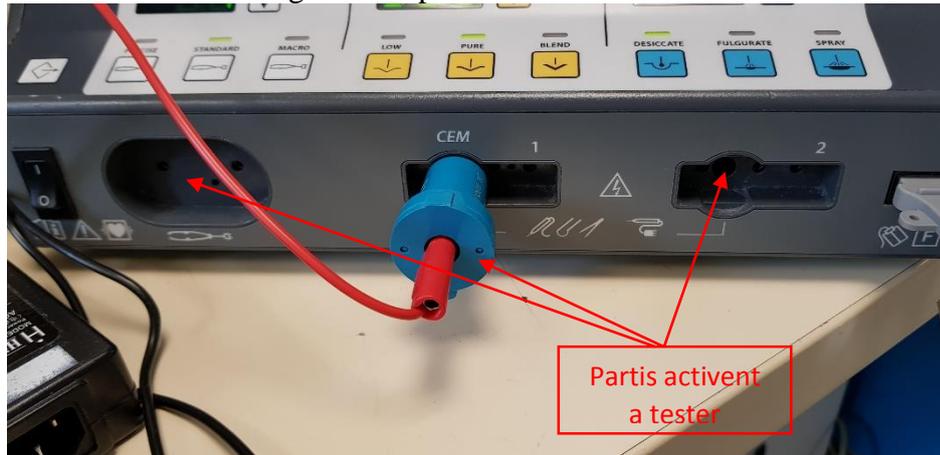


Figure 29 : Partie active pour mesure de puissance (source auteur)

Varié la puissance du mode sur le bistouri.

Mode coupe :

Endo 10w, 75w, 300w

Pure 10w, 75w, 300w

Blend (mixte) 10w, 75w, 200w

Mode coag :

Dessiccation 1w, 30w, 120w

Fulguration LCF et HCF 1w, 30w, 120w

Spray 1w, 30w, 120w

Bipolaire:

Precise 10w, 30w, 70w

Standard 10w, 30w, 70w

Macro 10w, 30w, 70w

Appuyer sur F3 et déclencher la pédale correspondante monopolaire ou bipolaire du bistouri, relâcher la pédale dès l'acquisition d'une valeur dans « Current » puis relever ces valeurs sur la fiche contrôle qualité.

c. Courant de fuites basses fréquences

Tester le courant de fuites basses fréquence avec le QA-90.
Connecter tous les actifs et le retour plaque patient sur le QA-90

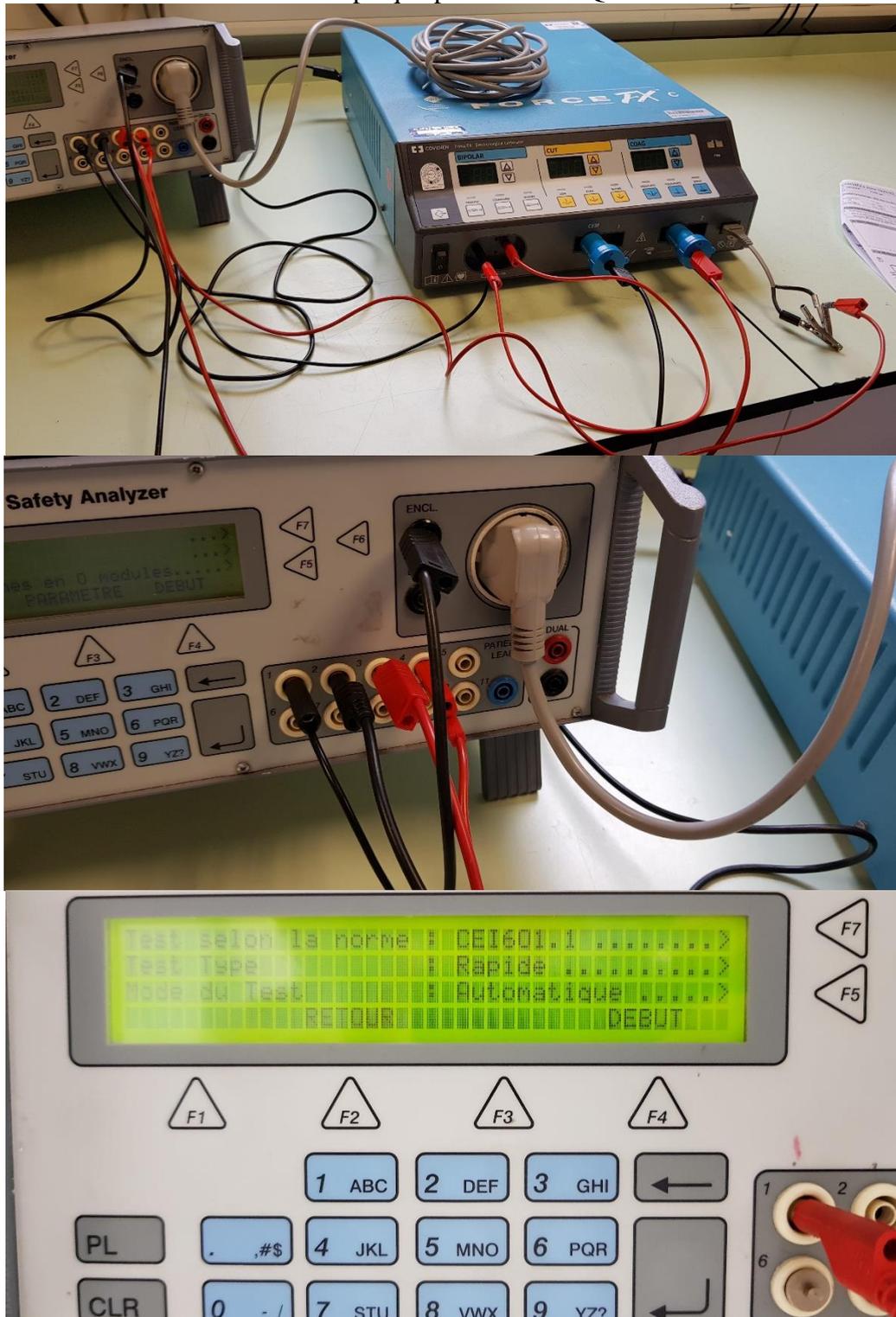


Figure 30 : Vérification de la basse fréquence du bistouri (source auteur)

Choisir dans les options : la classe électrique II, la norme 60601-1, Cardiofloating (CF) et lancer le test. Si et le test n'est pas passé envoyer le matériel au fabricant.

Conclusion

Le prototype de contrôle est une proposition de protocole. Elle peut être reprise pour les contrôles qualités des bistouris à condition de respecter les conditions particulières comme la formation, la prise de connaissance de la réglementation et la connaissance des normes.

Ce prototype a été testé par certain technicien du service biomédical du CHU de Nice et de bons résultats ont été obtenus. Cependant, des améliorations pourraient être à effectuer en fonction de l'évolution de la technologie, des normes et des réglementations.

Bibliographie

Décret du 3 Mars 2003 : www.legifrance.gouv.fr

NF EN 60601-2-2 : www.afnor.org

Figure 1 : Bistouri Valleylab (source www.covidien.com).....	1
Figure 2 : Application du bistouri électrique. (source http://corporation-ibode.com)	3
Figure 3 : Inventaire bistouri GMAO CHU-Nice (source CHU-Nice)	5
Figure 4 : Localisation des pièces a changé pour la maintenance préventive.	7
Figure 5 : Poste de travail. (Source auteur).....	10
Figure 6 : Localisation de vis pour mesure de la pile (www.covidien.com)	10
Figure 7 : Pile à vérifier (source auteur)	11
Figure 8 : Bouton marche (source www.covidien.com).....	11
Figure 9 : Position des afficheurs, voyants et touche a vérifier (source auteur)	12
Figure 10 : Branchement des pédales (source auteur)	12
Figure 11 : Pédales bistouri (source auteur)	13
Figure 12 : Activation de la manche du bistouri.....	14
Figure 13 : Emplacement pour broche sur partie active (source auteur).....	14
Figure 14 : Insertion du REM (source auteur)	15
Figure 15 : Réglage boîte à décade (source auteur).....	15
Figure 16 : Réglage de puissance du bistouri (source auteur)	16
Figure 17 : Bouton de réglage du QA-ES	16
Figure 18 : Branchement du QA-ES (source auteur)	17
Figure 19 : Branche de la masse du bistouri (source auteur).....	17
Figure 20 Bouton entrer QA-ES (source auteur)	18
Figure 21 : Bouton réglage de la charge et changement de mode (source auteur)	18
Figure 22 : Affichage du QA-ES (source auteur).....	19
Figure 23 : Sortie active bipolaire (source auteur).....	19
Figure 24 : Affichage ready et current QA-ES (source auteur).....	20
Figure 25 : sortie active (source auteur)	20
Figure 26 : Mesure retour plaque patient (source auteur).....	20
Figure 27 : Branchement du REM pour Mesure de puissance (source auteur)	21
Figure 28 : Réglage du QA-ES en single Oper (source auteur)	21
Figure 29 : Partie active pour mesure de puissance (source auteur).....	22
Figure 30 : Vérification de la basse fréquence du bistouri (source auteur).....	23

Annexe

**Fiche contrôle qualité des bistouris électriques de haute fréquence
 FORCE FX, 8C, 8CAS**

Etablissement	Service/Lieu
Modèle	N° Inventaire/Série
Classe	Type BF/CF
Nom de l'intervenant	Prochaine visite préventive

Appareils de test (vérifiés et étalonnés)		
Description	Type/Modèle	N° Inventaire/Série
Testeur de puissances hautes fréquences		
Testeur de courant de fuite haute fréquence		
Boite à décade		
Testeur de sécurité électrique		

Contrôles qualitatifs	NA	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 accessoires			
Bon fonctionnement des indicateurs sonores et visuels des activations pédales			
Bon fonctionnement des indicateurs sonores et visuels des activations manche électrode bistouri			
Bon fonctionnement des indicateurs sonores et visuels des activations automatiques			
Bon fonctionnement des indicateurs sonores et visuels des activations de commandes.			

Vérification pile 3vv
----------------------	-------

Test retour plaque patient REM	
Seuil bas déclenchement < 5 Ω (\pm 2 Ω)	Seuil haut >135 Ω (\pm 2 Ω)

Courant de fuites hautes fréquence :							
Charge 200 Ω- limite max de 140 mA en monopolaire et 60 mA en bipolaire sur table (100 mA et 60 mA sur cordons courts). A relever CURRENT sur le QA-ES.							
Monopolaire :	Low(Endo)	Pure	Blend (mixte)	Desiccate (dessication)	Fulgurate LCF (low frequence)	Fulgurate HCF (high frequence)	Spray
Sortie active							
Retour plaque							
Bipolaire :	Precise			Standard	Macro		
Sortie droite							
Sortie							

Contrôle des puissances de sortie :			
A relever sur POWER sur le QA-ES.			
Mode		Puissance (w)	Courant de sortie (mA)
Cut (coupe)	Low (endo) 300 Ω	10	146≤..... ≤218
		75	461≤..... ≤536
		300	922≤..... ≤1072
	Pure 300 Ω	10	146≤..... ≤218
		75	461≤..... ≤5636
		300	922≤..... ≤1072
	Blend (mixte) 300 Ω	10	146≤..... ≤218
		75	461≤..... ≤536
		200	753≤..... ≤876
Coagulation	Desiccate (dessication) 500 Ω	1	20≤..... ≤100
		30	226≤..... ≤263
		300	452≤..... ≤525
	Fulgurate LCF (fulguration) 500 Ω	1	20≤..... ≤100
		30	226≤..... ≤263
		120	452≤..... ≤525
	Fulgurate HCF (fulguration) 500 Ω	1	20≤..... ≤100
		30	226≤..... ≤263
		120	452≤..... ≤525
	Spray 500 Ω	1	20≤..... ≤100
		30	226≤..... ≤263
		120	452≤..... ≤525
Boplaire	Precise 100 Ω	10	291≤..... ≤339
		30	504≤..... ≤587
		70	771≤..... ≤897
	Standard 100 Ω	10	291≤..... ≤339
		30	504≤..... ≤587
		70	771≤..... ≤897
	Macro 100 Ω	10	291≤..... ≤339
		30	504≤..... ≤587
		70	771≤..... ≤897

Contrôle sécurité de basse fréquence	
--------------------------------------	--

PROTOCOLE D'ETALONNAGE DES BISTOURIS FORCE FX

Note : si la batterie de sauvegarde est retirée ou changée , le code erreur 212 apparaîtra dans la fenêtre de l'afficheur de coupe lors de l'initialisation de l'appareil signifiant la nécessité de le réétalonner .

Pour entrer en mode d'étalonnage appuyez simultanément sur les touches **RECALL**, **PURE** et **DESSICCATION** .

Pour sortir du mode d'étalonnage, éteignez l'appareil

- Les différentes étapes de calibration sont affichées dans la fenêtre bipolaire, pour changer d'étape , appuyez sur la touche bipolaire haut ou bipolaire bas.

- Pour les étapes de calibration en courant (5-6-7-8), les valeurs à ajuster (en fonction des valeurs réelles lues sur le voltmètre) sont affichées dans les fenêtres de coagulation (centaines) et de coupe (milliers) . pour régler la valeur au seuil désiré (valeur lue sur le voltmètre) appuyez sur les touches **coagulation haut** ou **coagulation bas (réglage fin)** et sur les touches **coupe haut** ou **coupe bas (réglage rapide)** .

- Pour sauvegarder une étape de calibration , il suffit de passer à l'étape suivante.

Étape 1 : cette étape permet la vérification du modèle de bistouri et de la version de programme.

Étape 2 : *réglage de la date* : format (mois, jour, année)

- A- Pour sélectionner le **mois** appuyez sur la touche **dessiccation**, agissez sur les touches **coag haut** et **coag bas** pour ajuster à la valeur (1 à 12) désirée
- B- Pour sélectionner le **jour** appuyez sur la touche **fulguration**, agissez sur les touches **coag haut** et **coag bas** pour ajuster à la valeur (1 à 31) désirée.
- C- Pour sélectionner l'**année** appuyez sur la touche **spray**, agissez sur les touches **coag haut** et **coag bas** pour ajuster à la valeur (0 à 99) désirée.

Étape 3 : *réglage de l'heure* : format (24 heures)

- A- Pour sélectionner l'**heure** appuyez sur la touche **dessiccation**, agissez sur les touches **coag haut** et **coag bas** pour ajuster à la valeur (0 à 23) désirée.
- B- Pour sélectionner les **minutes** appuyez sur la touche **fulguration**, agissez sur les touches **coag haut** et **coag bas** pour ajuster à la valeur (0 à 59) désirée.

Étape 4 : *réglage du système de sécurité patient REM*

- A- La fenêtre de coagulation indique la valeur **OP (open circuit)** , appuyez sur la touche **coag haut** , la fenêtre de coagulation indique alors la valeur **10**.
- B- Connectez la boîte à décade sur la prise **REM** et ajustez y une valeur de **10 ohms**, appuyez sur la touche **coag haut** , la fenêtre de coagulation indique alors la valeur **70**.
- C- Ajustez la boîte à décade à **70 ohms** et appuyez sur la touche **coag haut**, la fenêtre de coagulation indique alors la valeur **135**.
- D- Ajustez la boîte à décade à **135 ohms** et passez à l'étape 5

Etape 5 : réglage du gain en courant

mode		Charge (ohms)	Valeur (mA rms)	Tolérance (mA rms)
bipolaire	Standard	10	1790	+/- 20
monopolaire	Pure	10	1250	+/- 8
	Mixte	10	1000	+/- 8

Etape 6 : réglage du gain en tension

mode		Charge (ohms)	Valeur (mA rms)	Tolérance (mA rms)
bipolaire	Standard	1000	98	+/- 14
monopolaire	Pure	3000	216	+/- 3
	Mixte	2000	300	+/- 3

Etape 7 : réglage du gain en reactance (Z)

mode		Charge (ohms)	Valeur (mA rms)	Tolérance (mA rms)
bipolaire	Standard	30	1250	+/- 12
monopolaire	Pure	200	949	+/- 3
	Mixte	200	1000	+/- 10

Etape 8 : réglage de la tension de consigne (ECON)
A - Bipolaire

- connectez 30 ohms sur la sortie bipolaire
- sélectionnez le mode **précise**, la valeur de l'afficheur de coag est de 30
- activez le générateur 2 à 5 secondes, la valeur de l'afficheur de coag passe de 30 à 70
- activez à nouveau la générateur 2 à 5 secondes, la valeur de l'afficheur revient à 30
- agissez de même pour les modes **standard** et **macro**

B - Coupe monopolaire

- connectez 100 ohms sur la sortie monopolaire
- sélectionnez le mode **endo**, la valeur de l'afficheur de coag est de 30
- activez le générateur 2 à 5 secondes, la valeur de l'afficheur de coag passe de 30 à 300
- activez à nouveau la générateur 2 à 5 secondes, la valeur de l'afficheur revient à 30
- agissez de même pour le mode **pure** et **mixte** (les valeurs à lire sur l'afficheur de coag sont 30 et 200 pour le mode mixte)

C - Coagulation monopolaire
1- Force FX 8

connectez un charge de 500 ohms, activez le générateur et ajustez les valeurs selon le tableau suivant. Comme pour la calibration précédente la valeur sur l'afficheur de coag évoluera de 10 à 120 et de 120 à 10

Mode		Valeur 1 ^{ere} activation	Valeur 2 ^{eme} activation
Coagulation	Dessiccation	141 +/- 9 mA rms	489 +/- 5 mA rms
	Fulguration	141 +/- 9 mA rms	489 +/- 5 mA rms
	Spray	141 +/- 13 mA rms	489 +/- 6 mA rms

2- Force FX 8A

connectez un charge de 500 ohms, activez le générateur et ajustez les valeurs selon le tableau suivant. Comme pour la calibration précédente la valeur sur l'afficheur de coag évoluera de 10 à 120 et de 120 à 10

Mode		Valeur 1 ^{ere} activation	Valeur 2 ^{eme} activation
Coagulation	Dessiccation 500 ohms	141 +/- 9 mA rms	489 +/- 5 mA rms
	Dessiccation 2-3 100 ohms		voir note ci-après
	Fulguration 500 ohms	141 +/- 9 mA rms	489 +/- 5 mA rms
	Spray 500 ohms	141 +/- 13 mA rms	489 +/- 6 mA rms

Note : remplacez la résistance de 500 ohms par une de 100 ohms, appuyez une deuxième fois sur la touche dessiccation et activez le générateur 2 à 5 secondes, la valeur lue sur l'afficheur de coag doit passer de 10 à 300. Activer à nouveau le générateur 2 à 5 secondes, la valeur lue revient à 10

3- Force FX 8C

connectez un charge de 500 ohms, activez le générateur et ajustez les valeurs selon le tableau suivant. Comme pour la calibration précédente la valeur sur l'afficheur de coag évoluera de 10 à 120 et de 120 à 10

Mode		code	Valeur 1 ^{ere} activation	Valeur 2 ^{eme} activation
Coagulation	Dessiccation		141 +/- 9 mA rms	489 +/- 5 mA rms
	Fulguration LCF	O	141 +/- 9 mA rms	489 +/- 5 mA rms
	Fulguration	H	141 +/- 9 mA rms	489 +/- 5 mA rms
	Spray		141 +/- 13 mA rms	489 +/- 6 mA rms

Nota : le passage du mode Fulguration au mode Fulguration LCF s'obtient en appuyant à nouveau sur la touche Fulguration

Etape 9 : réglage de la fonction autobipolaire (Force FX 8A uniquement)

A- réglage des tensions et fréquence (sur la carte autobipolaire)

- 1- connectez l'oscilloscope sur TP3 et agissez sur R6 pour obtenir le plus grand signal crête - crête @ 80 KHz
- 2- connectez une charge de 3000 ohms sur la sortie bipolaire, vérifiez le maintien de la fréquence @ 80 Khz, agissez éventuellement sur R6 pour affiner la mesure.
- 3- répétez les étapes 1 et 2 si nécessaire.
- 4- connectez un voltmètre en TP4, agissez sur R1 (sortie bipolaire chargée avec une résistance de 3000 ohms) pour obtenir 5,0 volts DC.
- 5- répéter les étapes 1 à 4 jusqu'à l'obtention de valeurs stable.

B- étalonnage de la fonction autobipolaire

- 1- l'afficheur de la fenêtre de coag indique OP, connectez 20 ohms sur la sortie bipolaire, appuyez sur la touche coag haut, les fenêtres de coupe et de coag indiquent « 0 » et « 20 », appuyez à nouveau sur la touche coag haut, les fenêtres de coupe et de coag indiquent « 1 » et « 20 », activez le générateur au moins 1 seconde.
 - 2- appuyez sur la touche coag haut, les fenêtres de coupe et de coag indiquent « 0 » et « 700 », connectez 700 ohms, appuyez à nouveau sur la touche coag haut, les fenêtres de coupe et de coag indiquent « 1 » et « 700 », activez le générateur au moins 1 seconde.
 - 3- appuyez sur la touche coag haut, les fenêtres de coupe et de coag indiquent « 1-1 » et « 500 », connectez 1500 ohms, activez le générateur au moins 1 seconde.
 - 4- agissez de même avec une charge de 1800 ohms.
 - 5- agissez de même avec une charge de 2000 ohms.
 - 6- agissez de même avec une charge de 2200 ohms.
- Appuyez sur la touche bipolaire haut pour sauver la calibration.**

PYJ 03/02