

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



Figure 1 : Bistouri Valleylab (source [www.covidien.com](http://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

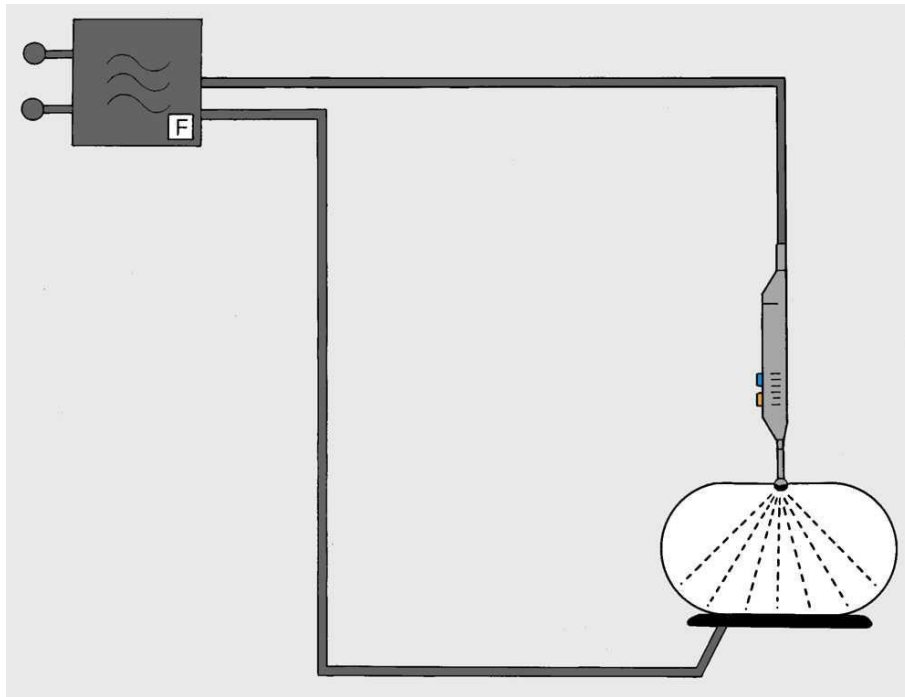
Un bistouri électrique est un appareil branché sur le secteur, se terminant par une pointe où circulent des courants de haute fréquence.

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.

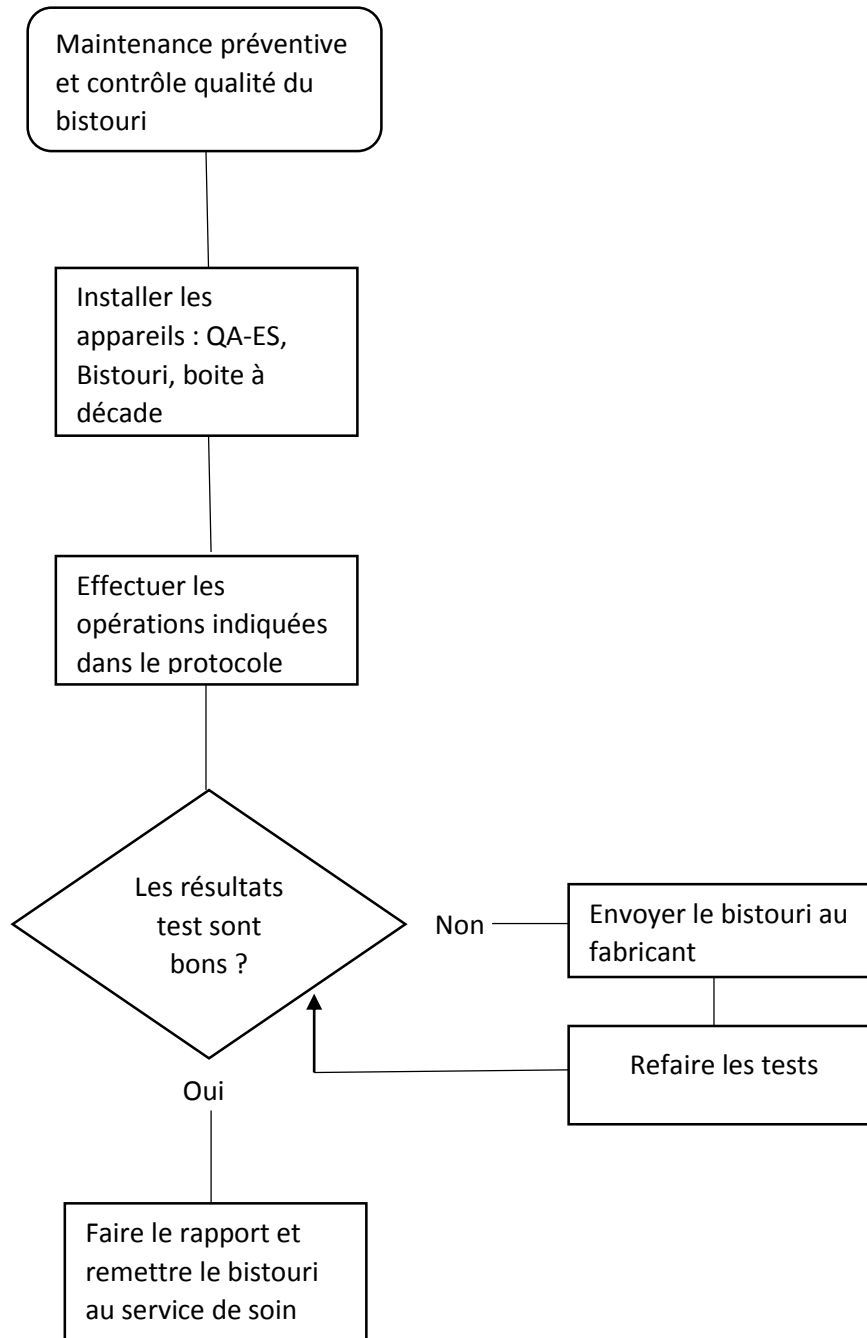
\*En surligné les bistouris de FORCE FX, 8C, 8CAS

| 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                   |
| 32            | 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:

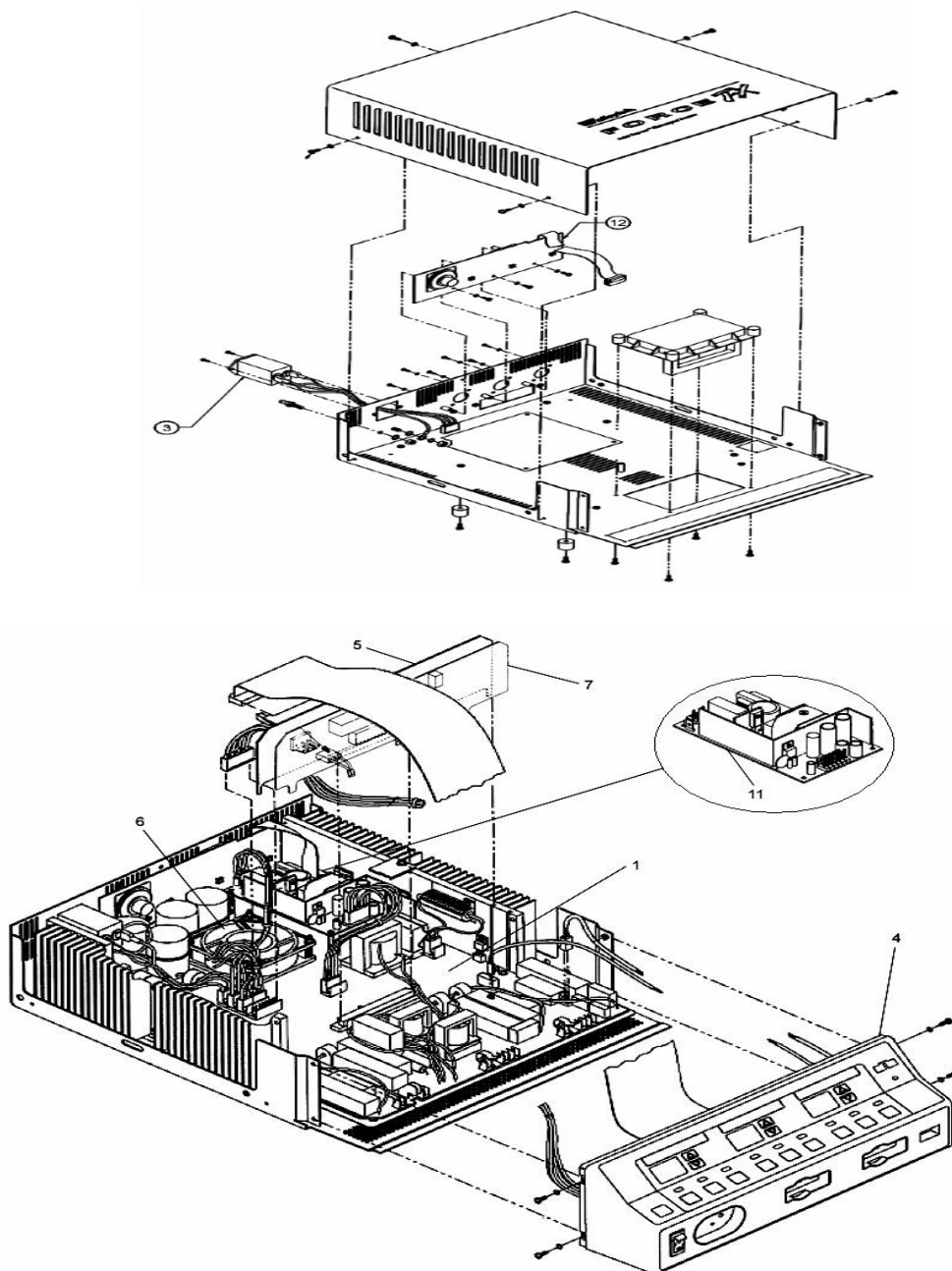


Figure 4 : Localisation des pièces a changé pour la maintenance préventive.



| 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).

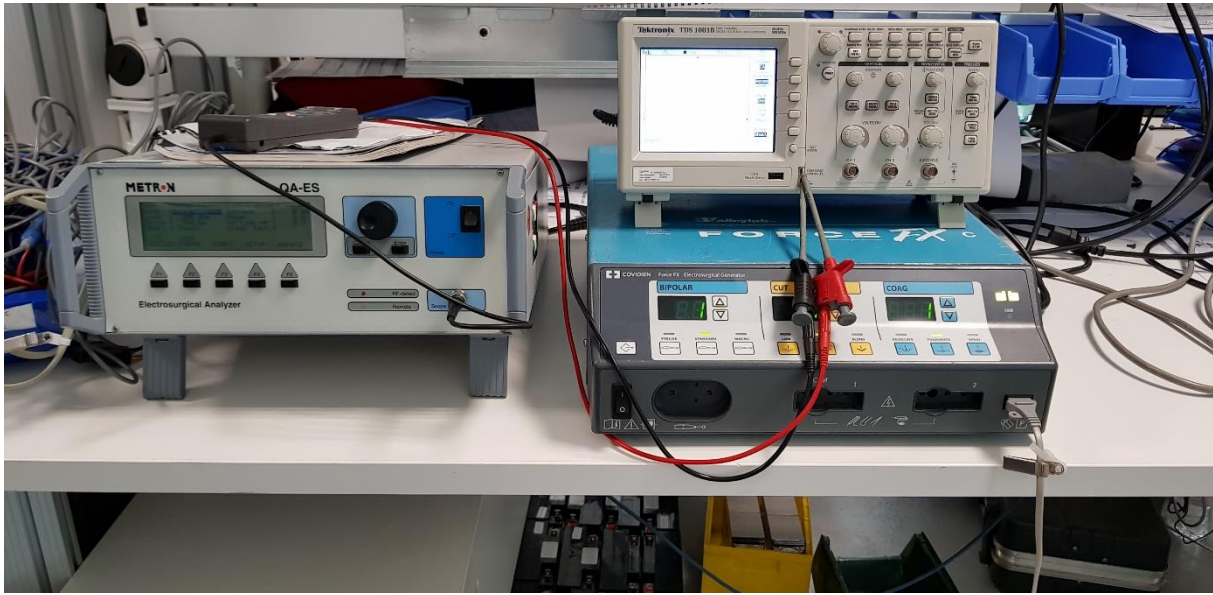


Figure 5 : Poste de travail. (Source auteur)

## 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)

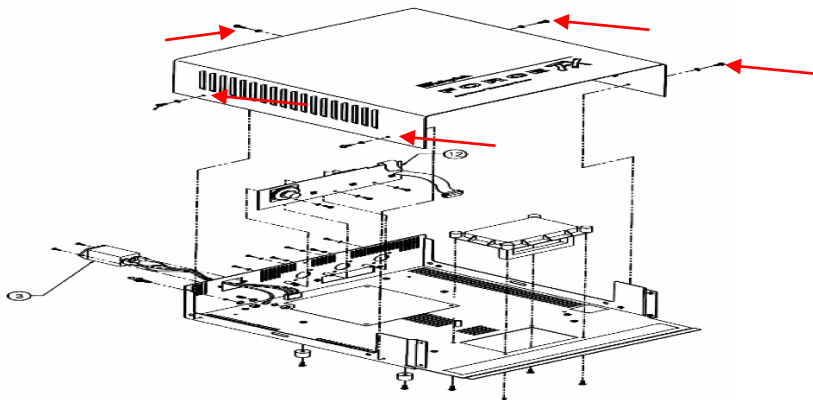


Figure 6 : Localisation de vis pour mesure de la pile (www.covidien.com)

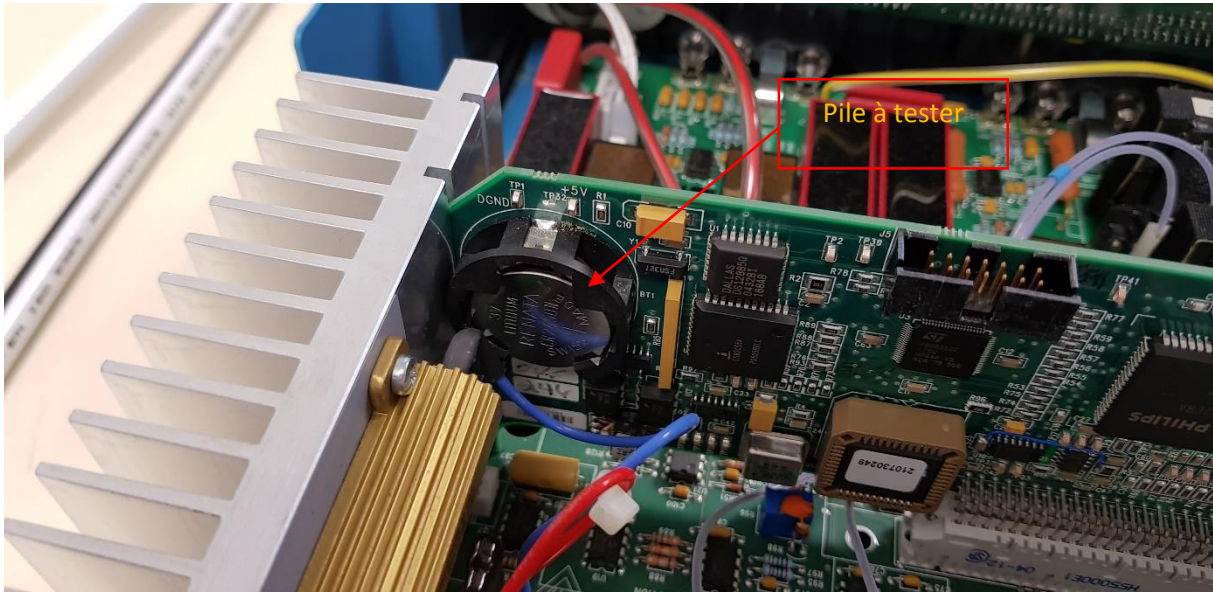


Figure 7 : Pile à vérifier (source auteur)

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



Figure 8 : Bouton marche (source [www.covidien.com](http://www.covidien.com))



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

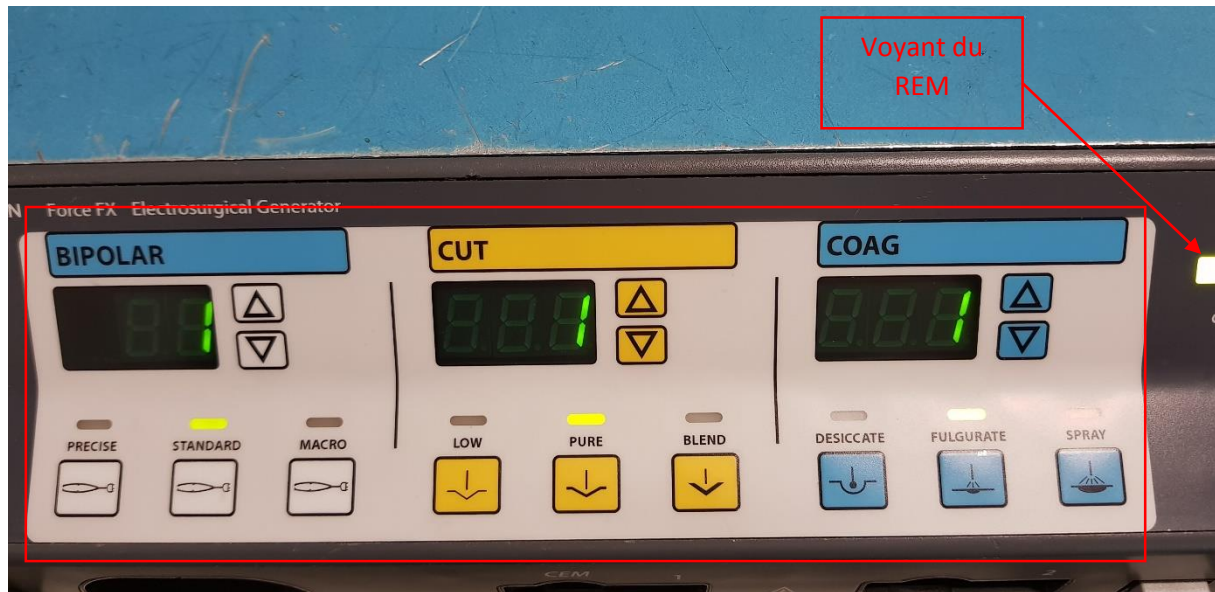


Figure 9 : Position des afficheurs, voyants et touche à vérifier (source auteur)

- 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.

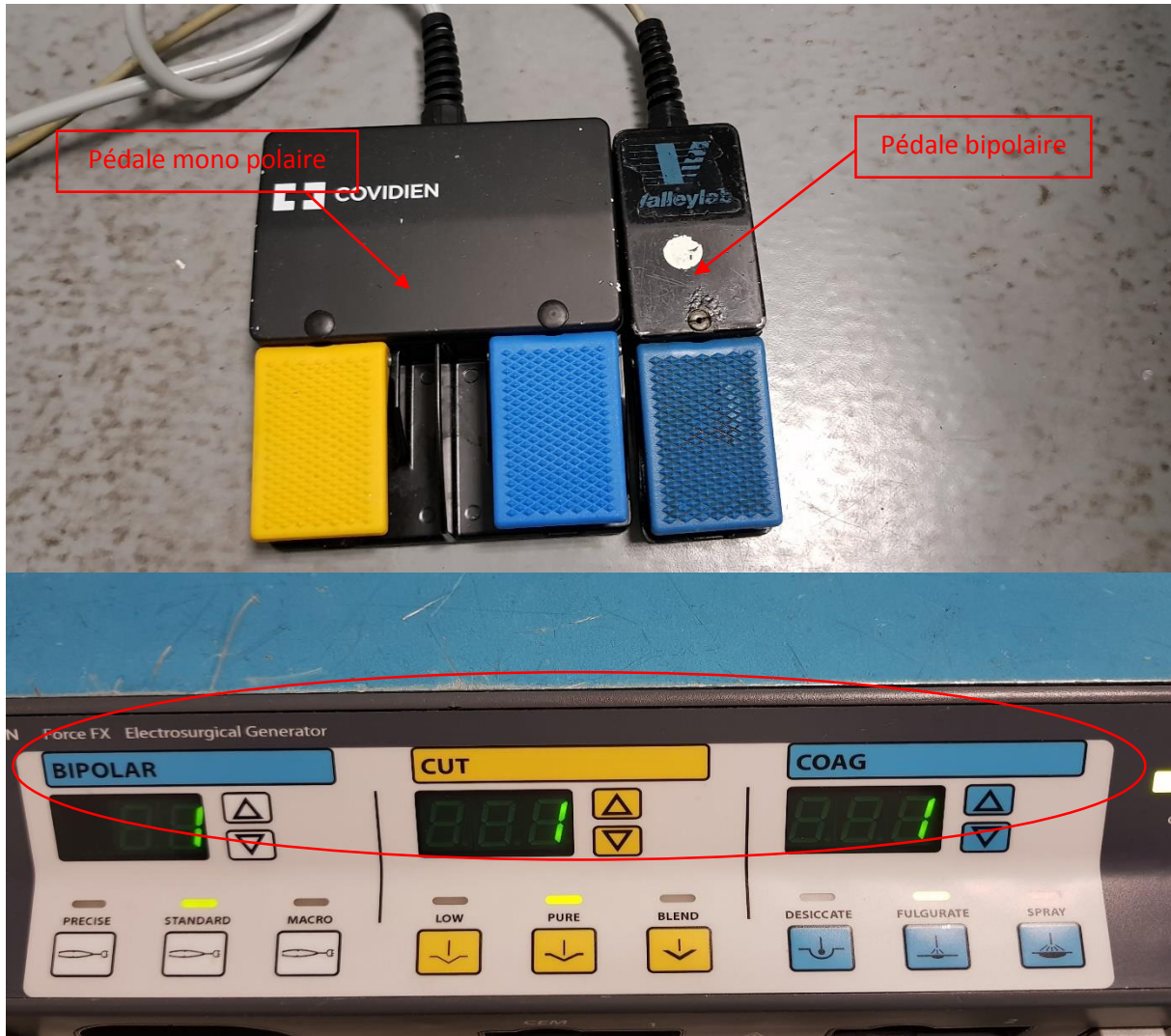
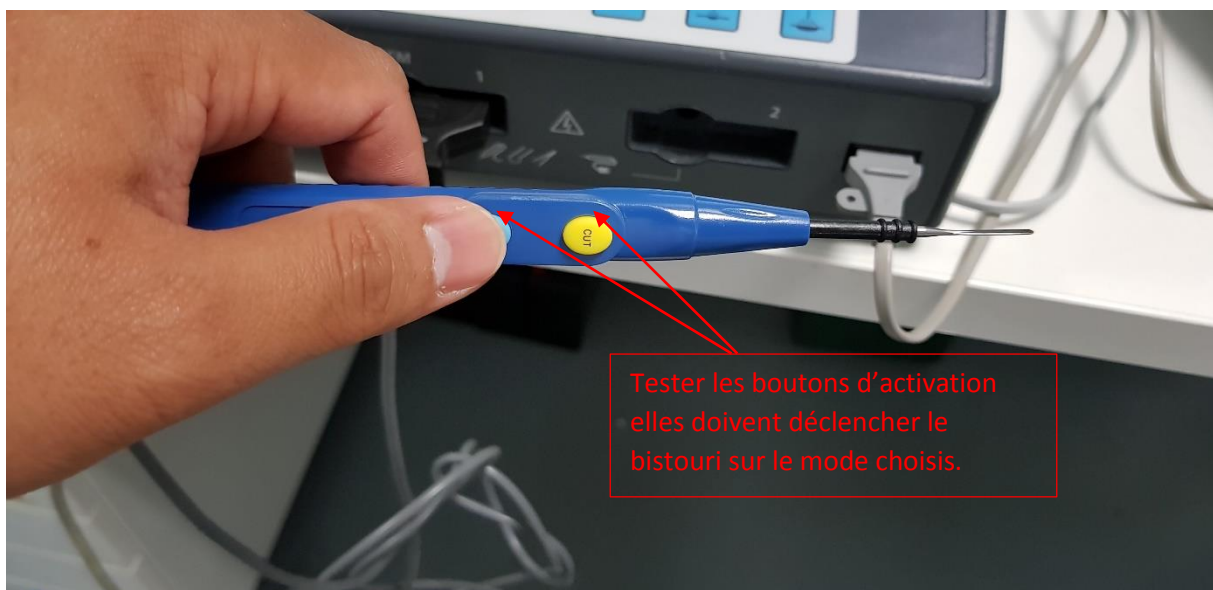


Figure 11 : Pédales bistouri (source auteur)

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





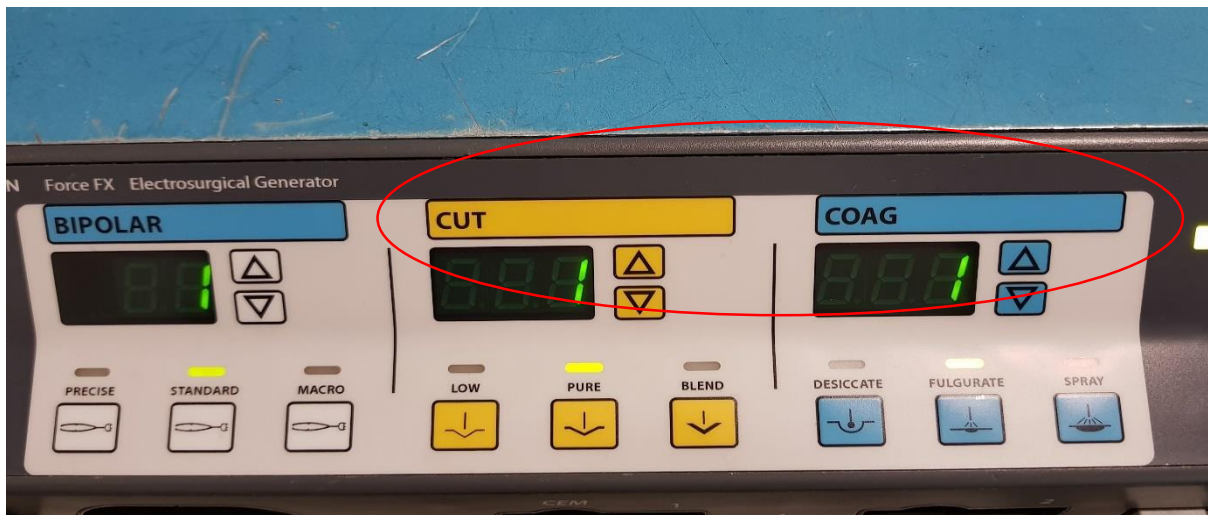


Figure 12 : Activation de la manche du bistouri

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 a 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).

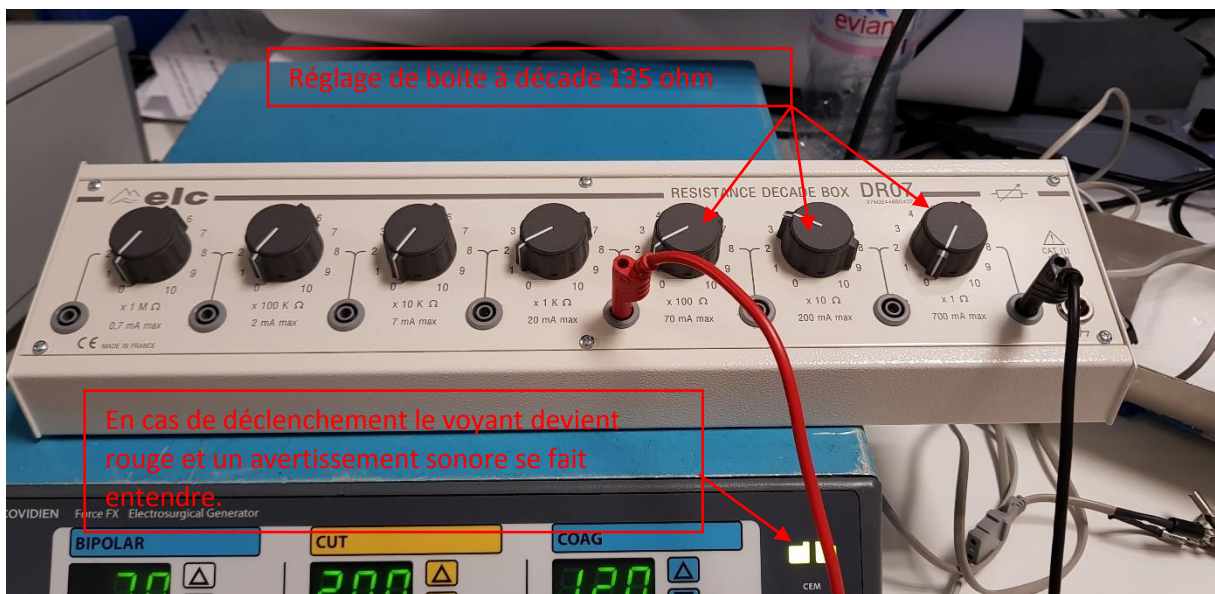


Figure 15 : Réglage boîte à décade (source auteur)

Faites la même chose, mais au lieu de 135 ohms mettez 5 ohms puis descendez la résistance a 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.

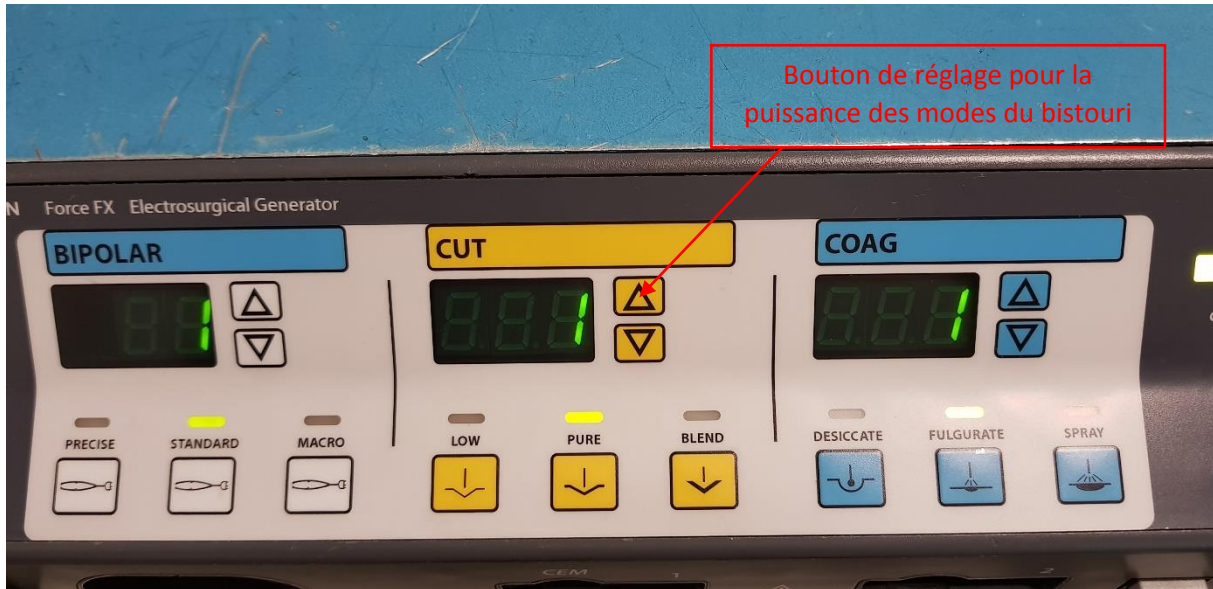


Figure 16 : Réglage de puissance du bistouri (source auteur)

- Allumer le testeur QA-ES

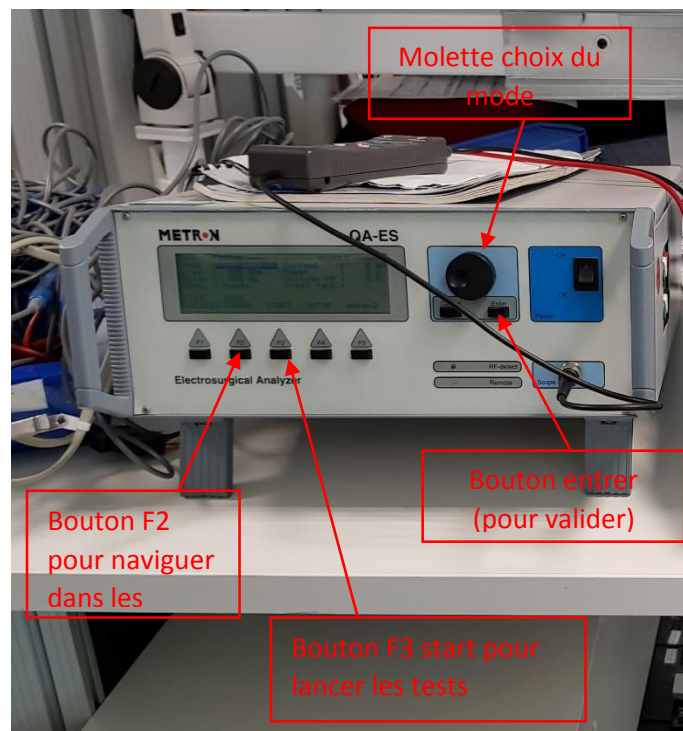


Figure 17 : Bouton de réglage du QA-ES

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

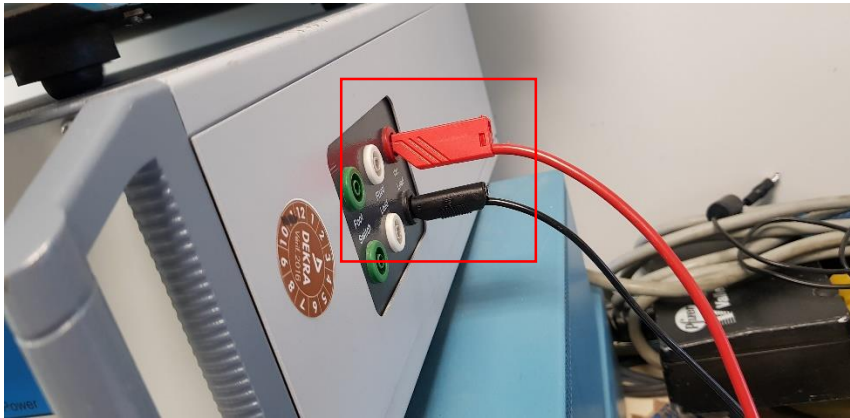


Figure 18 : Branchement du QA-ES (source auteur)

- 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.

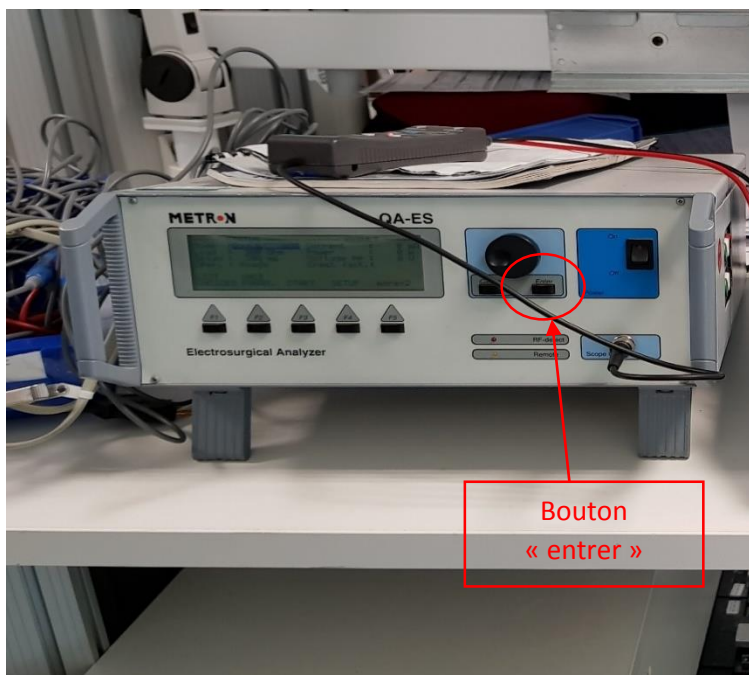


Figure 20 Bouton entrer QA-ES (source auteur)

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

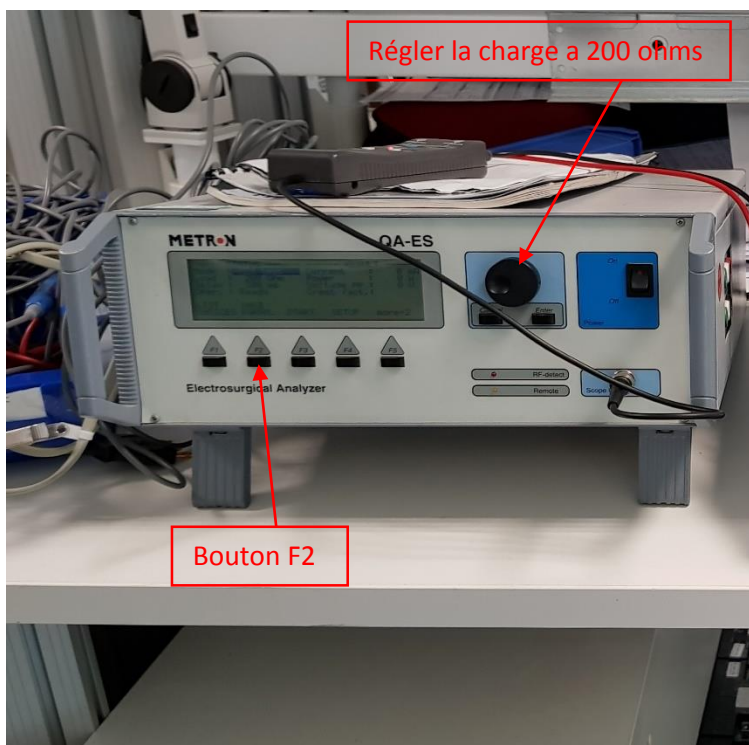


Figure 21 : Bouton réglage de la charge et changement de mode (source auteur)

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

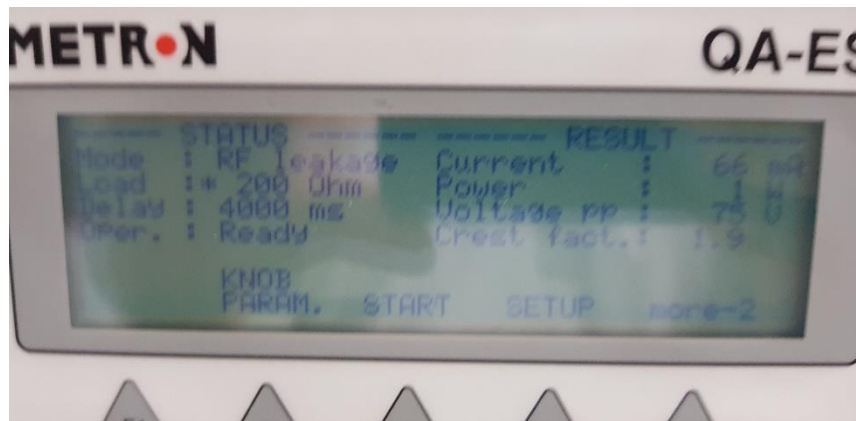


Figure 22 : Affichage du QA-ES (source auteur)

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 : précise, 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.

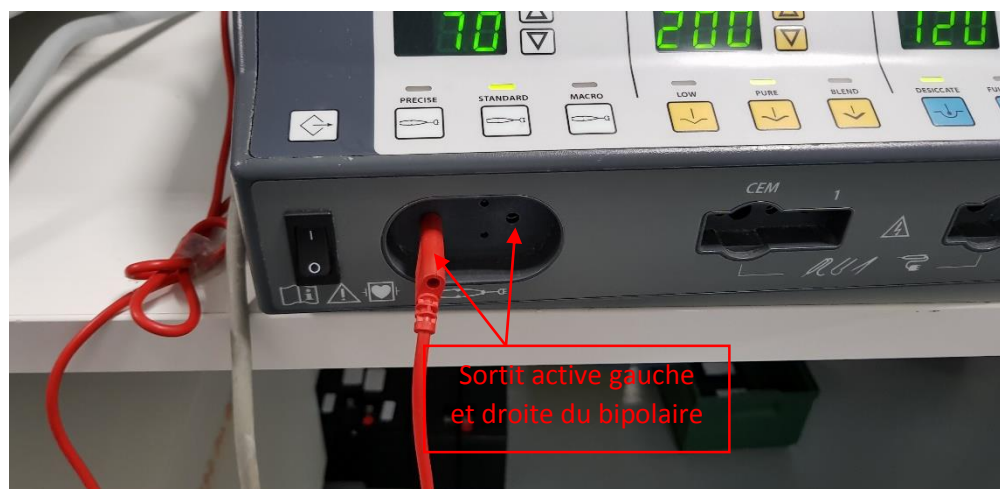


Figure 23 : Sortie active bipolaire (source auteur)

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.



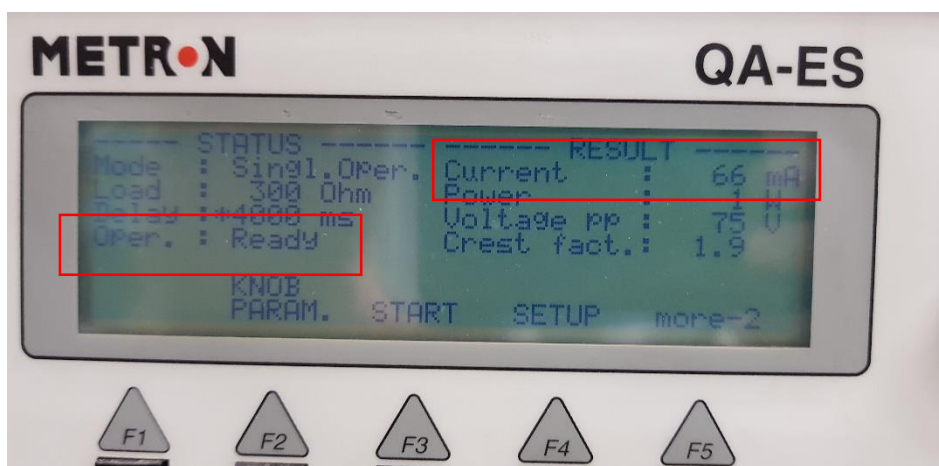


Figure 24 : Affichage ready et current QA-ES (source auteur)

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

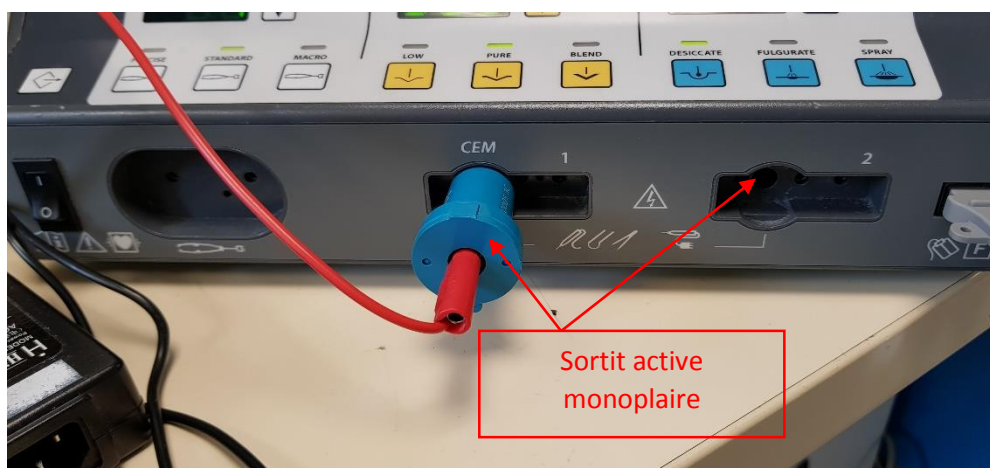


Figure 25 : sortie active (source auteur)

\*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:

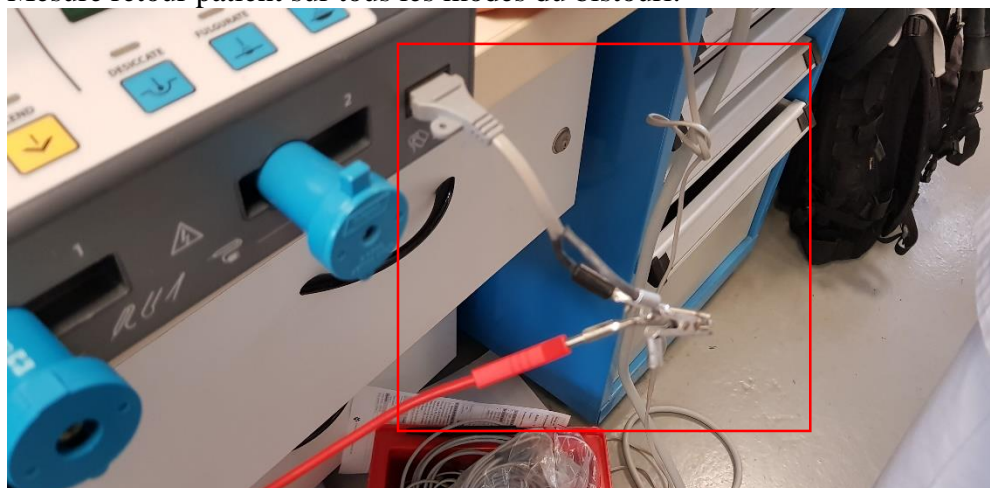


Figure 26 : Mesure retour plaque patient (source auteur)

## 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.

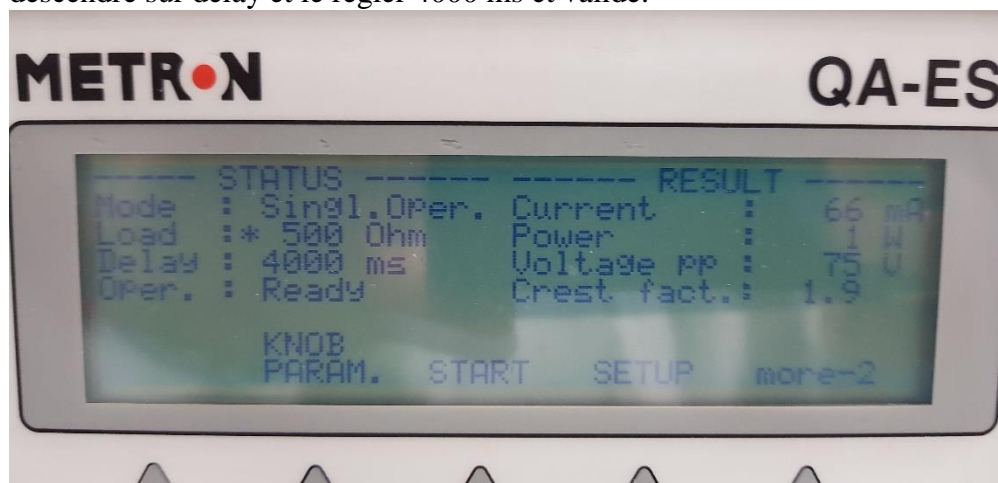


Figure 28 : Réglage du QA-ES en single Oper (source auteur)

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.

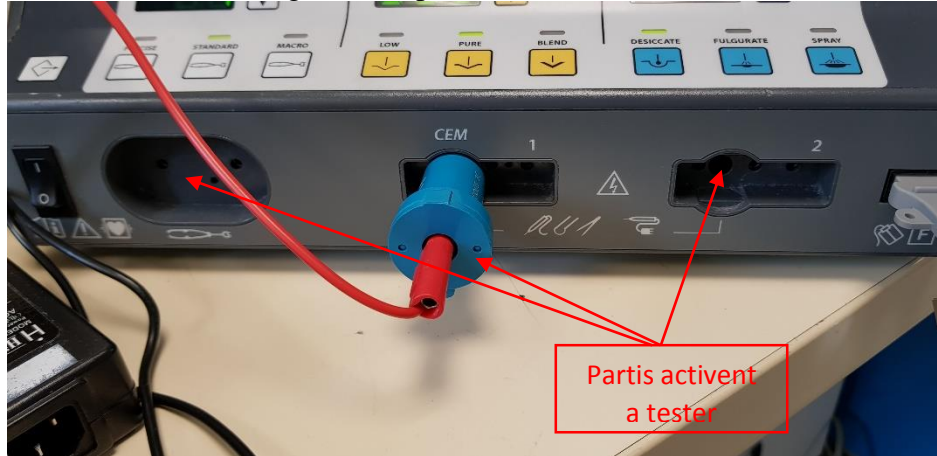


Figure 29 : Partie active pour mesure de puissance (source auteur)

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

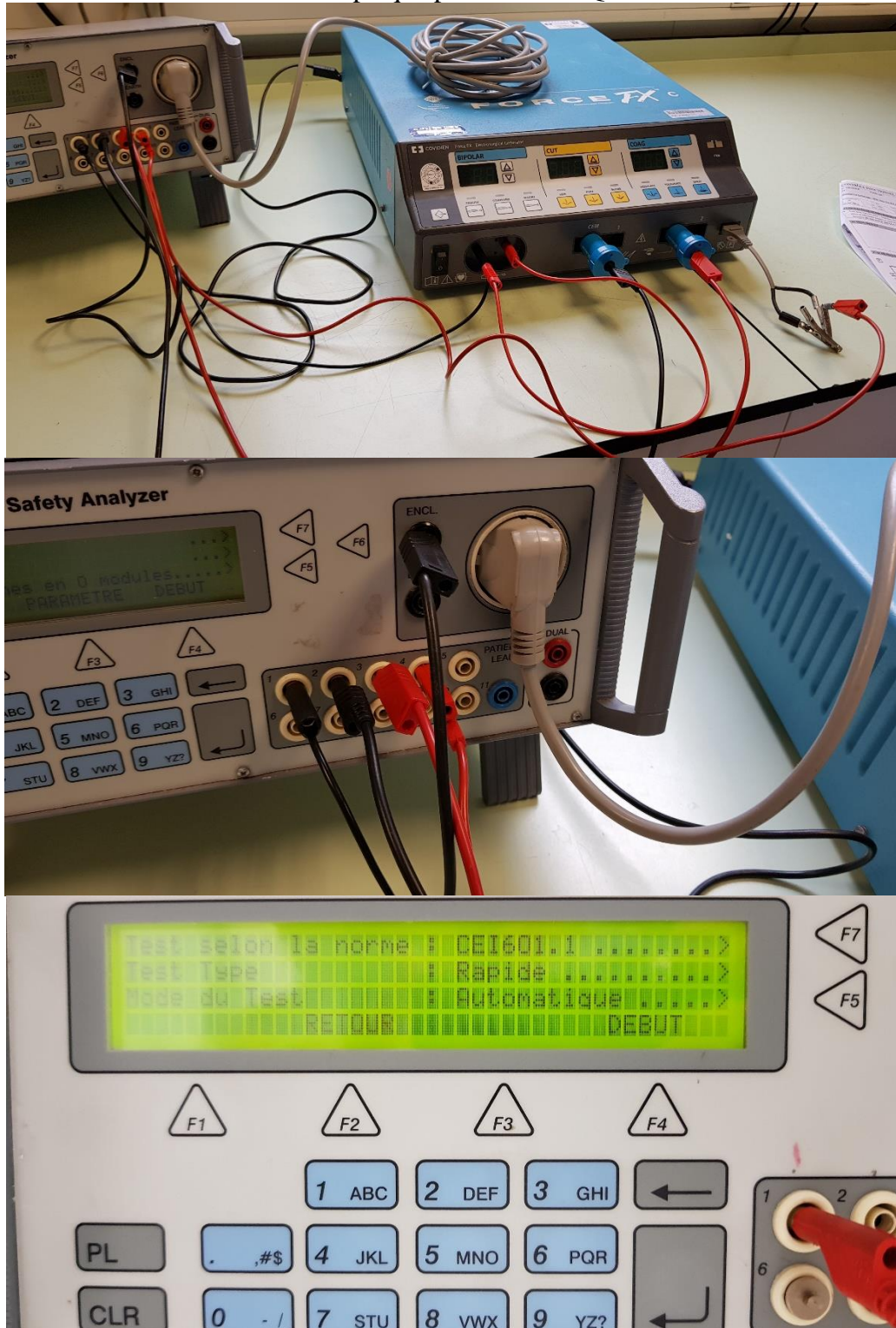


Figure 30 : Vérification de la basse fréquence du bistouri (source auteur)

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](http://www.legifrance.gouv.fr)

NF EN 60601-2-2 : [www.afnor.org](http://www.afnor.org)

|  |    |
|--|----|
| Figure 1 : Bistouri Valleylab (source <a href="http://www.covidien.com">www.covidien.com</a> ).....                                    | 1  |
| Figure 2 : Application du bistouri électrique. (source <a href="http://corporation-ibode.com">http://corporation-ibode.com</a> ) ..... | 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 ( <a href="http://www.covidien.com">www.covidien.com</a> ) .....                 | 10 |
| Figure 7 : Pile à vérifier (source auteur) .....   | 11 |
| Figure 8 : Bouton marche (source <a href="http://www.covidien.com">www.covidien.com</a> ).....   | 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 |
|---|----|-----|-----|
| <b>Contrôles visuels et sonores</b>   |    |     |     |
| 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 3v | ....v |
|----------------------|-------|

| Test retour plaque patient REM        |                           |
|---------------------------------------|---------------------------|
| Seuil bas déclenchement < 5 Ω (± 2 Ω) | Seuil haut >135 Ω (± 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)<br>300 Ω                  | 10            | <b>146≤..... ≤218</b>  |
|                                     |                                      | 75            | <b>461≤..... ≤536</b>  |
|                                     |                                      | 300           | <b>922≤..... ≤1072</b> |
|                                     | Pure<br>300 Ω                        | 10            | <b>146≤..... ≤218</b>  |
|                                     |                                      | 75            | <b>461≤..... ≤5636</b> |
|                                     |                                      | 300           | <b>922≤..... ≤1072</b> |
|                                     | Blend (mixte)<br>300 Ω               | 10            | <b>146≤..... ≤218</b>  |
|                                     |                                      | 75            | <b>461≤..... ≤536</b>  |
|                                     |                                      | 200           | <b>753≤..... ≤876</b>  |
| Coagulation                         | Desiccate (dessication)<br>500 Ω     | 1             | <b>20≤..... ≤100</b>   |
|                                     |                                      | 30            | <b>226≤..... ≤263</b>  |
|                                     |                                      | 300           | <b>452≤..... ≤525</b>  |
|                                     | Fulgurate LCF (fulguration)<br>500 Ω | 1             | <b>20≤..... ≤100</b>   |
|                                     |                                      | 30            | <b>226≤..... ≤263</b>  |
|                                     |                                      | 120           | <b>452≤..... ≤525</b>  |
|                                     | Fulgurate HCF (fulguration)<br>500 Ω | 1             | <b>20≤..... ≤100</b>   |
|                                     |                                      | 30            | <b>226≤..... ≤263</b>  |
|                                     |                                      | 120           | <b>452≤..... ≤525</b>  |
|                                     | Spray<br>500 Ω                       | 1             | <b>20≤..... ≤100</b>   |
|                                     |                                      | 30            | <b>226≤..... ≤263</b>  |
|                                     |                                      | 120           | <b>452≤..... ≤525</b>  |
| Boplaire                            | Precise<br>100 Ω                     | 10            | <b>291≤..... ≤339</b>  |
|                                     |                                      | 30            | <b>504≤..... ≤587</b>  |
|                                     |                                      | 70            | <b>771≤..... ≤897</b>  |
|                                     | Standard<br>100 Ω                    | 10            | <b>291≤..... ≤339</b>  |
|                                     |                                      | 30            | <b>504≤..... ≤587</b>  |
|                                     |                                      | 70            | <b>771≤..... ≤897</b>  |
|                                     | Macro<br>100 Ω                       | 10            | <b>291≤..... ≤339</b>  |
|                                     |                                      | 30            | <b>504≤..... ≤587</b>  |
|                                     |                                      | 70            | <b>771≤..... ≤897</b>  |

|                                      |  |
|--------------------------------------|--|
| 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 <sup>ere</sup> activation | Valeur 2 <sup>eme</sup> 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 <sup>ere</sup> activation | Valeur 2 <sup>eme</sup> 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 <sup>ere</sup> activation | Valeur 2 <sup>eme</sup> 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.