**Contrôle de qualité**

 **Bistouris électriques générateurs hautes fréquences (HF)**

**Type Body Floating (BF) et Cardio Floating (CF)**

|  |  |
| --- | --- |
| **Identification du dispositif médical**  | **Établissement**  |
| Marque/Modèle/Type :  |  |
| Type :  Body Floating (BF)  Cardio Floating (CF) | **Service / lieu :**  |
| Série n° : |  |
| Inventaire n° :  |

|  |
| --- |
| **Appareils de test** (vérifiés et étalonnés) |
| **Description**  | **Type / Modèle** | **N° inventaire / série**  | **Date étalonnage :** |
| Testeur de puissance hautes fréquences (HF) |  |  |  |
| Testeur de courant de fuite HF |  |  |  |
| Boîte à décades |  |  |  |
| Testeur de sécurité électrique |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Aspects qualitatifs**  | **NA 1**  | **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 des accessoires |  |  |  |
| Bon fonctionnement des indicateurs sonores et visuels des activations pédales |  |  |  |
| Bon fonctionnement des indicateurs sonores et visuels des activations digitales (manche) |  |  |  |
| Bon fonctionnement des indicateurs sonores et visuels des activations automatiques |  |  |  |
| Bon fonctionnement des différentes commandes (augmentation - diminution de puissance, mode, …) |  |  |  |
| **Contrôles de sécurité des alarmes plaques** | **NA 2** | **OUI** | **NON** |
| Bon fonctionnement du déclenchement de l’alarme basse et haute, visuelle et sonore pour les plaques doubles |  |  |  |
| Vérification que les alarmes plaques bloquent le fonctionnement du bistouri en monopolaire |  |  |  |

**1** Si applicable

**2** Vérification avec 3 valeurs (minimale, moyenne, maximale) et tolérances selon spécifications fabricant

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Aspects quantitatifs**  | **NA 2**  | **OUI**  | **NON**  |
| Seuils de déclenchement des alarmes plaques = valeurs revendiquées par le fabricant compte tenu des tolérances indiquées par le fabricant |  |  |  |
| Valeurs mesurées de puissance = valeurs de consigne fixées par le fabricant pour les différents types de réglages possibles sur l’appareil 2 |  |  |  |
| Courant de fuite hautes fréquences sur toute partie appliquée du bistouri < 150 mA 3 |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Sécurité électrique**  | **NA 2** | **OUI**  | **NON**  |
| Contrôle de sécurité électrique (Valeurs conformes à EN 60601-1) |  |  |  |

|  |
| --- |
| **Commentaires** |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CONCLUSION**  | **OUI**  | **NON**  |
| Opérationnel  |  |  |
| Action à prévoir (cf. commentaires)  |  |  |
| Date recommandée du prochain contrôle qualité : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  |  |  |

**3** Le câblage est différent selon qu’il s’agit d’un bistouri BF (Body floating) ou CF (Cardio Floating).

|  |
| --- |
| **OPERATEUR**  |
| **Nom :**  |  | **Société / Etablissement:**  |  |
| **Date :**  |  | **Signature :**  |  |