

|  |
| --- |
| 1. Identification du dispositif médical
 |
| Nom du dispositif médical :      |
| Numéro du produit :       |
| Numéro de modèle :       |
| Utilisation (catégorie de risque) :       |
| Homologation :       |
| Nom du fabricant :       |
| Nom du distributeur :       |
| Adresse complète du distributeur :       |
| Adresse courriel :       |
| Personne à rejoindre :       |

|  |
| --- |
| 1. Caractéristiques du dispositif endoscopique
 |
| Matériau de fabrication Préciser :      |
| [ ]  Oui [ ]  Non Dispositif médical réutilisable |
| Durée de vie (nombre d’utilisations sécuritaires) Préciser :       |
| [ ]  Oui [ ]  Non Durée de vie et intégrité affectées par le retraitement |
| **Procédé d’entretien - Cocher et compléter au besoin**[ ]  Lavage manuel seulement |
| [ ]  Lavage manuel partiel  |
| [ ]  Ultrasonique |
| [ ]  Lavage mécanisé |
| [ ]  Traitement dans URAE |
| [ ]  Traitement de pasteurisation |
| [ ]  Désinfection de haut niveau |
| [ ]  Stérilisation :       |

|  |
| --- |
| **2.** **Caractéristiques du dispositif endoscopique (suite)** |
| [ ]  Vapeur : Préciser :        |
| [ ]  Par élimination dynamique de l’air |
| [ ]  Par écoulement de vapeur par gravité |
| [ ]  Par purges de vapeur à pression pulsée |
| [ ]  Oxyde d’éthylène |
| [ ]  Peroxyde d’hydrogène (plasma ou vaporisé) |
| [ ]  Ozone |
| [ ]  Acide péracétique |
| **Accessoires de retraitement requis Fournis par le fabricant**[ ]  Brosse oui [ ]  |
| [ ]  Tubulure à irrigation non [ ]  |
| [ ]  Adaptateur de stérilisation oui [ ]  |
| [ ]  Autre oui [ ]  |

|  |
| --- |
| **2.** **Caractéristiques du dispositif endoscopique (suite)** |
| **Solutions de retraitement recommandées**[ ]  Détergent sans enzymes |
| [ ]  Détergent avec enzymes |
| [ ]  Solution de rinçage  |
| [ ]  Lubrifiant |
| [ ]  Désinfectant de haut niveau |
| [ ]  Autres  |

|  |
| --- |
| 1. Particularité du dispositif médical – cocher et compléter au besoin
 |
| [ ]  Limite à ne pas dépasser avec la pression d’air médical comprimé |
| [ ]  Présence de parties démontables (méthode à fournir le cas échéant) |
| [ ]  Disponibilité d’outils de démontage |
| [ ]  Présence d’accessoires ou pièces à usage unique |
| [ ]  Présence de parties non immersibles |
| [ ]  Présence de lumière et méthode d’irrigation, s’il y a lieu |
| 3. Particularité du dispositif médical – cocher et compléter au besoin (suite) |
| [ ]  Autres parties du dispositif médical nécessitant une attention particulière |
| [ ]  Parties à laisser démontées pour la stérilisation |
| [ ]  Particularités dans la méthode d’inspection |
| [ ]  Particularités, s’il y a lieu, dans la méthode d’emballage |
| [ ]  Particularités, s’il y a lieu, dans la méthode d’entreposage |
| [ ]  Surveillance particulière |
| [ ]  Procédure de nettoyage en cas de bris ou de fuite |
| [ ]  Mesures particulières d’entretien préventif |
| [ ]  Procédé de retraitement des accessoires de nettoyage |
| [ ]  Données ajoutées pour un système ou un jeu d’instruments |
| [ ]  Poids de chacun des plateaux |
| [ ]  Liste des DM (quantité et numéro) de chacun des plateaux |
| [ ]  Type de contenant d’emballage recommandé |

|  |
| --- |
| 1. Liste des documents joints
 |
| [ ]  Photo du dispositif médical assemblé |
| [ ]  Photo du dispositif médical démonté |
| [ ]  Documentation claire, complète et précise pour toutes les modalités d’entretien et de retraitement |
| [ ]  Résultats des différents tests à l’essai (microbiologiques, intégrité physique ou autres tests) |
| [ ]  Nature de l’offre de service pour la formation |
| [ ]  Alertes ou autres informations qui devraient être connues de l’acheteur |
| [ ]  Normes autres que celles du CSA, s’il y a lieu, dans la documentation |

|  |
| --- |
| 1. Garantie, réparation et remplacement
 |
| [ ]  Nature de la garantie offerte |
| [ ]  Maintien de la garantie si méthode alternative de retraitement utilisée |
| [ ]  Retour au fabricant exigé si besoin de réparation |
| [ ]  Délai requis pour le service de réparation |
| [ ]  Possibilité d’obtenir des dispositifs de remplacement en cas de défaillance du dispositif acheté  |

P.-S. : Ce document ne remplace pas les documents complets du fabricant qui doivent être consultés.