

|  |
| --- |
| 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.