

|  |
| --- |
| 1. Identification du dispositif médical (ou de l’ensemble d’instruments)
 |
| Nom :       |
| N° de produit :       |
| Date de réception :       |
| Nom du fabricant :       |
| Nom du distributeur :       |
| Adresse complète du distributeur :       |
| Adresse courriel :       |
| Personne à rejoindre :       |
| Nature de l’intervention prévue :       |
| Date de l’intervention prévue :       |

|  |
| --- |
| 1. Sécurité du dispositif médical (ou de l’ensemble d’instruments)
 |
| **Homologation de Santé Canada**[ ]  Oui[ ]  NonNo d’homologation DIN ([www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/databasdon/index\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/databasdon/index_f.html))  |
| **Preuve de non-utilisation antérieure chez des animaux ou des cadavres**[ ]  Oui[ ]  Non Préciser :       |
| **Délai de livraison respecté (2 jours ouvrables, 3 jours ouvrables si première utilisation)**[ ]  Oui[ ]  Non  |
| **État de l’emballage lors de la réception**[ ]  Emballage intact Si non intact Préciser :      [ ]  Emballage sec et propre Si non sec ou non propre Préciser :       |
| **Présence de composantes avec latex**[ ]  Oui Préciser :      [ ]  Non |
| **Présence de composantes à usage unique**[ ]  Oui Préciser :      [ ]  Non |
| 1. Intégrité du dispositif médical (ou de l’ensemble d’instruments)
 |
| [ ]  Apparence du produit Préciser :       |
| [ ]  Aucun bris apparent |
| [ ]  Bris apparent Préciser :       |
| [ ]  Fonctionnement du produit |
| [ ]  Bon fonctionnement après vérification (de chacun des DM si ensemble) |
| **Vérification faite par**[ ]  Infirmière[ ]  Médecin[ ]  Technicien |

|  |
| --- |
| 3. Intégrité du dispositif médical (ou de l’ensemble d’instruments) (suite) |
| **Réparation effectuée**[ ]  Oui [ ]  Non |
| Si oui, par : [ ]  Infirmière [ ]  Médecin [ ]  Technicien |
| Préciser s’il y a lieu :       |
| **Ajustement effectuée**[ ]  Oui [ ]  Non |
| Si oui, par : [ ]  Infirmière [ ]  Médecin [ ]  Technicien |
| Préciser s’il y a lieu :       |

|  |
| --- |
| 1. Informations sur le fonctionnement du dispositif médical (ou de l’ensemble d’instruments)
 |
| [ ]  Informations incluses sur le fonctionnement |
| [ ]  Présence d’un document écrit |
| [ ]  Présence d’un document électronique |
| [ ]  Présence d’un document audio-visuel |
| [ ]  Information disponible dans la langue de l’utilisateur Préciser :       |
| [ ]  Présence de photos et de schémas de fonctionnement Préciser :       |

|  |
| --- |
| 1. Informations sur le nettoyage du dispositif médical (ou de l’ensemble d’instruments)
 |
| **Informations incluses sur le mode de nettoyage** [ ]  Oui [ ]  Non |
| [ ]  Appareil de nettoyage ultrasonique |
| [ ]  Appareil de lavage mécanique avec désinfection thermique Préciser :       |
| [ ]  Séchage mécanisé |
| [ ]  Nettoyage manuel |
| [ ]  Séchage manuel |
| **Informations incluses sur les particularités des composantes** [ ] Oui [ ]  Non  |
| [ ]  Liste des composantes avec lumière Préciser :       |
| [ ]  Pression de 8 kg/cm supportée par les lumières des composantes  |
| [ ]  Liste des composantes à démonter Préciser :       |
| [ ]  Liste des composantes fragiles Préciser :       |
| [ ]  Liste des composantes non immersibles Préciser :       |

|  |
| --- |
| 5. Informations sur le nettoyage du dispositif médical (ou de l’ensemble d’instruments) (suite) |
| **Informations incluses sur les accessoires requis pour le nettoyage** [ ] Oui [ ]  Non |
| [ ]  Outil de démontage inclus : [ ] Oui [ ]  Non  |
| [ ]  Brosse de nettoyage inclus : [ ] Oui [ ]  Non |
| [ ]  Adaptateur d’irrigation inclus : [ ] Oui [ ]  Non |
| [ ]  Équipement pouvant servir à effectuer un test inclus : [ ] Oui [ ]  Non |

|  |
| --- |
| 1. Contenant d’emballage du dispositif médical (ou de l’ensemble d’instruments)
 |
| [ ]  Oui [ ]  Non Contenant d’emballage inclus Préciser :       |
| [ ]  Oui [ ]  Non Contenant d’emballage conforme et intact Préciser :       |
| [ ]  Oui Type de contenant d’emballage fourni Préciser :       |
| [ ]  Caisson de type Génésis |
| [ ]  Contenant rigide perforé avec couvercle |
| [ ]  Contenant rigide ou perforé, plastique ou synthétique, avec couvercle |
| [ ]  Contenant moulé, plastique ou synthétique, avec couvercle |
| [ ]  Oui [ ]  Non Si contenant moulé, emplacement des composantes facile à identifierPréciser :       [ ]  forme moulée [ ]  numéro et dessin de la composante |
| [ ]  Oui [ ]  Non Pochettes de stérilisation recommandées Préciser :       |
| [ ]  Oui [ ]  Non Protecteurs d’instrument recommandés Préciser :       |

|  |
| --- |
| 1. Stérilisation du dispositif médical (ou de l’ensemble d’instruments)
 |
| **Informations incluses sur l’agent stérilisant recommandé** |
| [ ]  Oui [ ]  Non Vapeur Préciser si cycle prolongé :       |
| [ ]  Oui [ ]  Non Oxyde d’éthylène Préciser si aération prolongée :       |
| [ ]  Oui [ ]  Non Peroxyde d’hydrogène (plasma ou vaporisé)Préciser si nécessité de diffuseurs adaptés :       |
| [ ]  Oui [ ]  Non Ozone Préciser :       |
| [ ]  Oui [ ]  Non Perozone Préciser le cycle à utiliser :       |
| [ ]  Oui [ ]  Non Acide péracétique [ ]  Oui [ ]  Non Connecteurs inclus s’il y a lieu |

|  |
| --- |
| 1. Entreposage du dispositif médical (ou de l’ensemble d’instruments)
 |
| Précisions, s’il y a lieu, sur les paramètres de température et d’humidité :       |
| Précisions, s’il y a lieu, sur la durée d’entreposage :       |
| Précisions, s’il y a lieu, sur le lieu d’entreposage :       |

|  |
| --- |
| 1. Autres particularités
 |
| Contrôle d’assurance stérilité supplémentaire à celui exigé par les normes canadiennes à cet effet :[ ]  Oui [ ]  Non Préciser :       |
| Nombre d’utilisations sécuritaires validées pour le dispositif médical ou l’ensemble d’instruments :[ ]  Oui [ ]  Non Préciser :       |
| Précisions sur la durée de vie du dispositif médical ou de l’ensemble d’instruments :[ ]  Oui [ ]  Non Préciser :       |

|  |
| --- |
| 1. Assurance qualité de l’établissement de santé receveur
 |
| [ ]  Oui [ ]  Non Équipement requis pour le nettoyage disponible  |
| [ ]  Oui [ ]  Non Agent stérilisant requis disponible |
| [ ]  Oui [ ]  Non Personnel formé pour une utilisation sécuritaire du dispositif médical (ou de l’ensemble d’instruments) |
| [ ]  Oui [ ]  Non Personnel formé pour le retraitement sécuritaire du dispositif médical (ou de l’ensemble d’instruments) |
| [ ]  Oui [ ]  Non Information estimée claire et complète par l’établissement receveurPréciser (les éléments à ajouter ou clarifier, s’il y a lieu :       |