

|  |
| --- |
| 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  Non  No 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 identifier  Préciser :        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 receveur  Préciser (les éléments à ajouter ou clarifier, s’il y a lieu : |