

FORMULAIRE DE RETOUR D'UN DISPOSITIF MÉDICAL EXPLANTÉ OU CONTAMINÉ

À l'intention des établissements de soins de santé ou autres en vue de l'expédition de dispositifs médicaux explantés ou contaminés au fabricant ou distributeur à des fins d'inspection, d'analyse, d'investigation ou de mise au rebut.

PROCÉDURE DE RETOUR POUR DISPOSITIFS MÉDICAUX EXPLANTÉS OU CONTAMINÉS

Ne pas stériliser le dispositif explanté à l'autoclave. Une température élevée risque d'endommager le dispositif et d'entraver le processus d'analyse.

1. Communiquez avec le fabricant ou distributeur pour obtenir un code d'autorisation et des directives de retour.
2. Nettoyez le dispositif pour en supprimer toute substance biologique.
3. Si une substance dangereuse (comme un agent de chimiothérapie) accompagne le dispositif, fixez un autocollant d'avis de « SUBSTANCE MÉDICAMENTEUSE DANGEREUSE INCLUSE » à l'extérieur du colis.
4. Placez le dispositif dans un sac pour biorisque scellé.
5. Si le dispositif contient un liquide ou un contaminant liquide, placez le sac scellé dans une pochette absorbante. Placez ensuite cette pochette dans un second sac ou contenant imperméable pour biorisque. Vous pouvez aussi placer une matière absorbante à l'intérieur du deuxième sac ou contenant de confinement pour biorisque.
6. Placez ce double emballage scellé dans un contenant d'expédition. Insérez un formulaire rempli (le présent formulaire) à l'intérieur de ce contenant, et non à l'intérieur du sac scellé qui contient le dispositif.
7. Scellez le contenant d'expédition et envoyez-le à l'adresse indiquée par le fabricant ou distributeur.

DATE DU RAPPORT (jj-mmm-aaaa) : _____

INFORMATION SUR L'ORGANISME EXPÉDITEUR :

Nom de l'hôpital ou de l'établissement :			
Adresse :		Téléphone :	
Ville :	Prov. :	Code postal :	Poste :
Nom du médecin :		Courriel :	
Adresse (si différente de celle de l'hôpital) :		Téléphone :	
Ville :	Prov. :	Code postal :	Poste :
Nom du rédacteur du rapport :		Courriel :	
Adresse :		Téléphone :	
Ville :	Prov. :	Code postal :	Poste :

Dispositif	N° de modèle	N° de série/lot	Date d'implantation ou premier jour d'utilisation	Date d'explantation ou dernier jour d'utilisation	Commentaires

INFORMATION SUR L'ÉVÉNEMENT :

Date de l'événement (jj-mmm-aaaa) :	Initiales du patient ou numéro de cas :
Description de l'événement (incluant les symptômes du patient, le traitement, le dépannage, ainsi que les antécédents du patient, dont toute mention de maladie pré-existante) :	
Est-ce que le patient est décédé ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Dans l'affirmative, est-ce que le dispositif était en cause? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
Est-ce que le blessé a subi des blessures ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
Quel a été l'état du patient après le retrait du dispositif ? <input type="checkbox"/> Remis sans séquelles <input type="checkbox"/> Remis avec séquelles	
Raison du retrait ou de la désactivation du dispositif :	