

## Santé Canada

Direction générale des produits de santé et des aliments  
Direction des instruments médicaux

### Approbation de la demande d'AU pour le ventilateur CAEAir1

#### CAE

- CAE est un chef de file mondial de la formation pour les marchés de l'aviation civile, de la défense et de la sécurité, ainsi que des soins de santé. La compagnie est établie à Montréal, au Québec.
- CAE détient actuellement deux autorisations fondées sur l'arrêté d'urgence (AAU) au Canada (1 approbation conditionnelle)
  - Système de décontamination des soins intensifs Battelle, classe II, AAU délivrée le 22 mai 2020
  - CAE a retraité des respirateurs N95, classe II, AAU conditionnelle délivrée le 27 mai 2020
- CAE fait partie du projet de ventilateurs « Fait au Canada » d'ISDE, et est actuellement sous contrat avec le gouvernement du Canada pour livrer 10 000 ventilateurs pour l'automne 2020 afin d'apporter son aide à la lutte contre la COVID-19.

#### Le ventilateur CAEAir1

- Le ventilateur CAEAir1 est nouveau et n'a été approuvé dans aucune administration à ce jour.
- Ce ventilateur est fabriqué à Montréal, au Québec.
- CAE a été citée pour cette initiative dans cet [article du Financial Post](#).
- Le ventilateur CAEAir1 est conçu pour la ventilation invasive continue de patients adultes.
- Le ventilateur utilise l'alimentation en gaz de l'air ambiant et une source d'oxygène sous pression.
- Le ventilateur comprend des fonctions de mélange d'air et de pression de sortie qui sont gérées électroniquement et contrôlées par un logiciel spécialisé.
- Le ventilateur comporte trois modes de ventilation mécanique : contrôle de la pression, contrôle du volume et assistance à la pression.
- Santé Canada a déterminé que le ventilateur CAEAir1 répond aux exigences de sécurité et d'efficacité pour être admissible à une autorisation au titre de l'arrêté d'urgence concernant les instruments médicaux.
- CAE prévoit de faire approuver son ventilateur dans d'autres administrations après l'approbation de Santé Canada.

#### Utilisation prévue

- Le CAEAir1 est un ventilateur continu pour des applications invasives avec des modes de contrôle de pression, de contrôle de volume et d'assistance à la pression, avec apport d'un pourcentage réglable d'oxygène dans le gaz respiratoire.
- Le CAEAir1 est indiqué pour une utilisation sur des patients adultes dans des établissements de soins de santé, et sous la supervision de prestataires de soins de santé formés.

#### Étapes suivantes

- Santé Canada approuvera la demande le 16 juin 2020.
- Ces informations seront publiées le jour même sur la liste des instruments autorisés pour la COVID-19 autres que des instruments de dépistage.
- Des infocapsules réactives anticipatives et ce document d'une page ont été préparés.
- Le ministre Bains peut annoncer cette autorisation dans sa mise à jour hebdomadaire sur les EPI. Cette mise à jour aura très probablement lieu mercredi (17 juin).

**Approuvé par**

David Boudreau

Directeur général

Direction des instruments médicaux