

Santé Canada

Direction générale des produits de santé et des aliments

Direction des instruments médicaux

Approbation de la demande d'AAU pour le ventilateur Baylis V4C-560

Baylis Medical

- Baylis Medical est une entreprise d'instruments médicaux qui s'occupe principalement de la conception, du développement et de la commercialisation d'instruments médicaux de cardiologie. Elle est établie à Montréal, au Québec.
- Baylis Medical détient actuellement 24 licences d'instruments médicaux de classe II, III et IV au Canada; sa première licence a été délivrée le 14 mai 2004.
- Baylis Medical fait partie du projet de ventilateurs « Fait au Canada » d'ISDE, et est actuellement sous contrat avec le gouvernement du Canada pour la livraison de 10 000 ventilateurs pour l'automne 2020 afin d'apporter son aide à la lutte contre la COVID-19.

Le ventilateur Baylis V4C-560

- Le V4C-560 est nouveau et n'a été approuvé dans aucune administration à ce jour.
- Ce ventilateur est fabriqué à Montréal, au Québec.
- Baylis a été citée pour cette initiative dans [cet article de CBC](#).
- Baylis Medical a travaillé en étroite collaboration avec Medtronic pour le développement du ventilateur Baylis V4C-560, qui s'inspire fortement du ventilateur Medtronic PB560 sous licence.
- « V4C » signifie « Ventilators for Canadians » (ventilateurs pour les Canadiens). Baylis utilise fréquemment cette expression pour désigner son ventilateur.
- Le ventilateur se compose d'une batterie interne et d'accessoires comprenant des filtres d'entrée d'air, des blocs expiratoires, un connecteur d'oxygène, un câble d'alimentation et une trousse de mesure de la FiO₂.
- Les cliniciens peuvent utiliser diverses interfaces (c'est-à-dire embout buccal, masques nasaux ou masques complets; tubes endotrachéaux ou tubes de trachéotomie) pour relier les patients au respirateur.
- Le ventilateur est adapté à une utilisation en milieu institutionnel et en ambulatoire.
- Santé Canada a déterminé que le ventilateur Baylis V4C-560 répond aux exigences de sécurité et d'efficacité pour être admissible à une autorisation fondée sur l'arrêté d'urgence concernant les instruments médicaux.

Utilisation prévue

- Le ventilateur V4C-560 est indiqué pour l'assistance continue ou intermittente par ventilateur mécanique de patients pesant au moins 11 lb (5 kg) et nécessitant une ventilation mécanique.
- Le ventilateur est un instrument médical à usage restreint destiné à être utilisé par un personnel qualifié et formé sous la direction d'un médecin. Il est essentiel de lire, de comprendre et de suivre ces instructions avant d'utiliser le ventilateur V4C-560.
- Le ventilateur convient spécifiquement aux patients adultes et pédiatriques qui ont besoin de types généraux d'assistance ventilatoire invasive ou non invasive, tels que prescrits par un médecin traitant.

Étapes suivantes

- Santé Canada approuvera la demande le 16 juin 2020.
- Ces informations seront publiées le jour suivant 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