



# BULLETIN

SUR LES

# MATÉRIELS MÉDICAUX

La mission de Santé Canada est d'aider les Canadiens et les Canadiennes à maintenir et à améliorer leur état de santé.

## MESSAGE DE LA RÉDACTION

En ces temps difficiles, l'arrivée du printemps semble un moment propice pour revoir les réalisations de l'année écoulée et mettre en branle de nouvelles activités pour l'année qui vient. Le Bureau des matériels médicaux en est à sa troisième année de fonctionnement, et le Programme de réglementation des matériels médicaux, qui englobe le Bureau et les cinq régions, est maintenant bien intégré. Grâce aux efforts conjugués d'une équipe dévouée, le Programme a accompli beaucoup de choses cette année, et 1996 s'annonce une année remplie de défis. Le personnel du Programme de réglementation des matériels médicaux se joint à nous pour vous souhaiter une année agréable et fructueuse.

La rédaction

pouvoir collaborer avec ces pays à des études conjointes de certains matériels médicaux.

La rédaction du nouveau projet de réglementation, qui devrait être publié dans la *Partie I de la Gazette du Canada* (voir article à la page 6), a été entreprise. Cette révision du projet de réglementation n'aurait pu se faire sans l'aide et les conseils avisés des partenaires et intervenants du PRMM. Nous remercions tous ceux qui ont collaboré à cette initiative.

Le recouvrement des coûts dans le cas des matériels médicaux visés par la Partie V du Règlement a débuté le 1<sup>er</sup> janvier 1996. Ce projet permettra au PRMM de fournir des services beaucoup plus efficaces à ses clients.



## FAITS RÉCENTS

Les 30 et 31 octobre 1995, le Programme de réglementation des matériels médicaux (PRMM) a participé à la première réunion trilatérale sur la santé, organisée par la Direction générale de la protection de la santé (DGPS). Les trois pays participants, représentés par la *Food and Drugs Administration* (FDA) des États-Unis, le ministère de la Santé du Mexique et la DGPS, ont signé un *protocole de coopération historique*. Le *protocole* vise différentes initiatives comme l'échange de renseignements techniques et scientifiques; l'échange de scientifiques; la communication des rapports d'évaluation des aliments, des médicaments et des matériels médicaux; et les activités avant et après la commercialisation. Cette entente marque une étape décisive en vue de la réalisation de l'objectif d'harmonisation internationale de la réglementation dans un contexte de mondialisation des échanges. Le PRMM se réjouit à l'avance de

## Dans le présent numéro



### Questions liées aux matériels

Mise à jour sur les amalgames dentaires .....	2
Mise à jour sur les IEM .....	2
Coussins chauffants électriques .....	6



### Nouvelles à venir

Guide de prévention des infections .....	8
--	---



### Réglementation

Recouvrement des coûts .....	3
Rappel de matériel médical .....	5
Mise à jour sur les changements à la réglementation .....	6



## ERRATUM

Dans la livraison d'automne du *Bulletin d'information sur les matériels médicaux*, le numéro de téléphone indiqué pour l'Association canadienne de normalisation (ACNOR) dans notre article intitulé *Le Guide ISO 9000 : maintenant à la disposition de l'industrie des matériels médicaux* était incorrect. Voici donc le bon numéro de téléphone : 1-800-463-6727.



## LE POINT SUR LES AMALGAMES DENTAIRES

Dans le numéro d'automne 1995 du *Bulletin*, nous avons annoncé la création d'un comité du PRMM sur la sécurité des amalgames dentaires. Ce comité est formé de représentants de la profession dentaire, de l'Association dentaire du Canada, des fabricants de matériels de dentisterie, de chercheurs universitaires, de groupes de défense des citoyens et des ministères provinciaux de la Santé.

Le Comité s'est réuni pour la première fois à Toronto le 27 novembre 1995. Lors de cette réunion, le rapport interne du PRMM, *Évaluation de l'exposition au mercure et des risques dus aux amalgames dentaires*, rédigé par le D<sup>r</sup> Mark Richardson, a été rendu public. Depuis, plus de 300 exemplaires du rapport ont été distribués aux personnes intéressées.

Lors de sa seconde réunion tenue les 16 et 17 février, le Comité a étudié en détail le rapport du D<sup>r</sup> Richardson, présenté des exposés sur la sécurité des amalgames et examiné les différentes avenues qui s'offraient au Ministère en ce qui a trait à la sécurité des amalgames. Un résumé incluant les recommandations émises par le comité lors de sa réunion tenue en février est maintenant disponible. Quoiqu'il ne soit pas lié par les recommandations du comité, le Ministère émettra sa position officielle sur les amalgames dentaires plus tard au cours de l'année.

Pour obtenir un exemplaire du rapport du D<sup>r</sup> Richardson, ainsi que le résumé de la réunion de février du comité, y compris ses recommandations, veuillez communiquer avec Kathy Bird au (613) 954-0288 (tél.) ou au (613) 993-0281 (téléc.).



## INTERFÉRENCE ÉLECTROMAGNÉTIQUE ET MATÉRIELS MÉDICAUX : MISE À JOUR

Les effets de l'interférence électromagnétique (IEM) sur les matériels médicaux continuent de retenir l'attention de la population par suite des reportages diffusés dans les médias. Dans le numéro du printemps 1995 du *Bulletin d'information sur les matériels médicaux*, nous avons fait état de la Table ronde sur la compatibilité électromagnétique dans le domaine des soins de santé, qui a eu lieu en septembre 1994. Peu après, dans le cadre du magazine télévisé *Eye to Eye* de la chaîne CBS, un reportage a été présenté sur des fauteuils roulants électriques qui devenaient soudainement incontrôlables à cause d'interférences électromagnétiques. Bien qu'aucun cas similaire n'ait été signalé au Canada, le problème a été abordé lors de l'émission *Marketplace* de la société Radio-Canada. En juin 1995, un article dans *Actualités* intitulé *Incidence du brouillage électromagnétique sur les fauteuils roulants automoteurs* a en outre porté sur les dangers potentiels associés à l'IEM et aux façons de réduire les risques.

Certains fauteuils roulants automoteurs, dont les deux marques de fauteuils fabriqués au Canada, possèdent déjà une immunité contre l'IEM qui confère une protection raisonnable contre les sources les plus courantes d'interférence. De plus, tous les fabricants canadiens et américains de fauteuils roulants automoteurs ont convenu d'inclure sur l'étiquette des renseignements concernant le degré d'immunité du fauteuil roulant contre l'IEM.

La *Mayo Clinic* de Rochester, au Minnesota, et le *Mount Sinai Medical Center* à Miami Beach, Floride, ont fait état d'un problème plus récent associé à l'IEM, c'est-à-dire le risque de parasites électromagnétiques produits par les téléphones cellulaires numériques qui pourraient perturber le fonctionnement de certains types de cardiostimulateurs. Dans ces études cliniques, on observait de l'interférence seulement lorsque les téléphones étaient situés très près des stimulateurs cardiaques. La DGPS n'a reçu aucun rapport d'incidents au Canada ayant trait à ce type d'interférence avec des cardiostimulateurs. Toutefois, les téléphones cellulaires numériques viennent de faire leur entrée sur le marché et leur nombre devrait croître rapidement. Le PRMM a donc effectué des tests en laboratoire pour évaluer les

dangers liés à l'utilisation des téléphones cellulaires numériques et a confirmé que même si l'on observait de l'interférence électromagnétique, le risque de défaillance qui pourrait mettre en danger la vie d'un malade est faible. Aucune interférence n'était enregistrée pour les téléphones cellulaires analogiques. À la suite de ces essais, la DGPS a publié l'*Alerte-Instruments médicaux n° 108, Interférence entre les téléphones cellulaires numériques et les simulateurs cardiaques*, 6 novembre 1995.

Les chercheurs du PRMM collaborent avec des scientifiques de l'Université McGill et du *Center for the Study of Wireless Electromagnetic Compatibility* de l'Université d'Oklahoma à la réalisation d'études approfondies sur les effets des téléphones cellulaires numériques sur les cardiostimulateurs et d'autres matériels médicaux.

On peut obtenir un exemplaire des publications susmentionnées de Santé Canada en communiquant avec le D<sup>r</sup> K.S. Tan au (613) 954-0380 (tél.) ou au (613) 993-0281 (télééc.).



## OÙ EN EST LE PROJET DE RECOUVREMENT DES COÛTS

### Nouveau barème de frais et date d'entrée en vigueur

Après des discussions approfondies avec l'industrie, le barème de frais qui avait été publié dans la *Partie I de la Gazette du Canada*, le 10 juin 1995, a été considérablement révisé. Les changements apportés au barème ont été approuvés par le Conseil du Trésor et le Comité spécial du Conseil du Parlement. Le *Règlement sur le prix à payer à l'égard des instruments médicaux* a été publié dans la *Partie II de la Gazette du Canada* le 27 décembre 1995 et est entré en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 1996.

### Ensemble de documents sur les frais à payer

On peut maintenant avoir accès à une trousse de documents sur les frais à payer, qui comprend la formule concernant les frais relatifs aux matériels médicaux, les modalités de paiement des frais, un document intitulé *Ligne directrice pour l'interprétation de l'expression «nouvel instrument» selon la Partie V du Règlement sur les instruments médicaux*, ainsi que les normes de service s'appliquant à la Partie V.

On peut y avoir accès par le babillard électronique du réseau d'information santé (HINet) (voir Communications électroniques avec le PRMM) et sur support papier en communiquant avec le Bureau des matériels médicaux, les bureaux régionaux et certaines associations de l'industrie.

### Qu'entend-on par nouvel instrument?

La définition d'un «nouvel instrument» donnée à l'article 2 du Règlement a été explicitée dans la *Ligne directrice pour l'interprétation de l'expression «nouvel instrument» selon la Partie V du Règlement sur les instruments médicaux*. Les lignes directrices qui suivent peuvent également aider les fabricants qui soumettront une présentation en vertu du nouveau *Règlement* sur le prix à payer à l'égard des instruments médicaux :

- Dans le cas d'une présentation d'un matériel médical à composante unique ayant une ou plusieurs indications, on considèrera qu'un seul examen est effectué et on prélèvera les frais fixés en conséquence. Pour des indications supplémentaires décrites ultérieurement dans une présentation distincte, des frais supplémentaires seront exigés.
- Dans le cas d'une présentation d'un matériel à composantes multiples, pour lesquelles toutes les principales composantes doivent être utilisées ensemble et ne peuvent être vendues séparément, on considèrera qu'un seul examen est effectué. Si l'une des composantes peut être vendue et utilisée séparément avec un autre matériel, des frais supplémentaires seront imposés.
- Un changement dans l'étiquetage ou dans le procédé de fabrication doit être rattaché à un ou plusieurs matériels touchés par ce changement. Lorsqu'un fabricant qui a reçu un avis de conformité propose d'apporter un changement à l'étiquette ou au procédé de fabrication du matériel, il ne devra payer qu'une seule fois les frais fixés, quel que soit le nombre de matériels visés.

### Barème des frais et sommaire des modalités de paiement

Voici quelques-uns des changements apportés au barème des frais et aux modalités de paiement

Article	Modalité de paiement	Frais
<b>Frais d'examen par instrument</b>	Le paiement doit être joint à la présentation de matériel. Un chèque ou un mandat en dollars canadiens devrait être libellé au nom du Receveur général du Canada.	500 \$
<b>Évaluation</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Évaluation d'une présentation pour un nouvel instrument et délivrance d'un avis de conformité</li> <li>Évaluation d'un supplément à une présentation de matériel et délivrance d'un avis de conformité supplémentaire</li> </ul>	Après l'examen préliminaire, le solde des frais à payer sera facturé au fabricant. Le paiement sera exigible dès la réception de la facture.	<ul style="list-style-type: none"> <li>10 500 \$</li> <li>5 500 \$</li> </ul>
<b>Dispositions</b> <ul style="list-style-type: none"> <li><i>Ventes brutes prévues de moins de 60 000 \$ après 2 ans de commercialisation du produit, d'après un examen des registres des ventes vérifiés après la période de vérification</i></li> <li><i>Ventes brutes prévues de moins de 200 000 \$ après 2 ans de commercialisation du produit, d'après un examen des registres des ventes vérifiés après la période de vérification</i></li> </ul>	Les fabricants doivent fournir suffisamment de données à l'appui d'une demande de réduction des frais. Si la demande de réduction des frais est approuvée, le fabricant recevra une facture établie au montant approprié. Au besoin, les frais seront rajustés après la période de vérification de 2 ans. Le fabricant sera tenu de payer la différence si les ventes réelles dépassent les ventes prévues. En revanche, si les ventes prévues dépassent les ventes réelles, le fabricant recevra un remboursement.	<ul style="list-style-type: none"> <li>1 000 \$</li> <li>5% des ventes brutes</li> </ul>
<b>Changement dans le nom du fabricant</b> Remplacement ou duplicata d'un Avis de conformité ou d'un Avis de conformité supplémentaire	Pour un changement de nom ou pour un remplacement ou duplicata d'un avis, le fabricant doit soumettre une demande en remplissant un formulaire concernant les frais à payer et en y joignant un chèque ou un mandat en dollars canadiens.	<ul style="list-style-type: none"> <li>500 \$</li> <li>150 \$ par copie</li> </ul>

Pour obtenir plus de renseignements concernant le projet de recouvrement des coûts du PRMM, veuillez communiquer avec Linda Bierbrier, Bureau des matériels médicaux, au (613) 957-1594 (tél) ou au (613) 957-7318 (télééc.).



## COMMUNICATIONS ÉLECTRONIQUES AVEC LE PRMM

### Babillard électronique du réseau d'information santé

On peut avoir accès au babillard électronique du réseau d'information santé, soit directement par modem, soit par Internet en utilisant Telnet, Gopher ou World Wide Web (WWW).

#### Accès direct par modem

Pour un accès direct au babillard électronique, les numéros à composer sont les suivants : (613) 941-0979, 941-1139, 941-0810, 952-9597 ou 954-6151. Une fois que la communication est établie, on entre dans

le système en tapant les lettres **hpbnet** (minuscules). Pour s'inscrire comme nouvel utilisateur, il faut suivre les instructions apparaissant à l'écran. Un nom de connexion ainsi qu'un mot de passe vous seront alors attribués.

#### Accès par Internet

L'adresse pour Telnet ou Gopher est la suivante : **hpb1.hwc.ca**. Pour avoir accès par Telnet, il faut entrer dans le système en suivant les instructions susmentionnées pour l'accès par modem. Pour accéder au babillard électronique par Gopher, il faut sélectionner l'option HPB BBS lorsque le menu apparaît à l'écran. L'adresse du site WWW est **http://hpb1.hwc.ca:8300**. Dans le cas d'un accès par WWW, il n'est pas nécessaire d'entrer en communication vu que la connexion se fait automatiquement comme utilisateur anonyme.

## Site WWW de la Direction de l'hygiène du milieu

Le site WWW de la Direction de l'hygiène du milieu (DHM) permet d'avoir accès à des renseignements sur les programmes qui relèvent de cette direction, dont le Programme de réglementation des matériels médicaux. L'adresse du site est <http://www.hwc.ca/dataehd>.



## GUIDE SUR LA FAÇON DE RAPPORTER UN RAPPEL DE MATÉRIEL MÉDICAL AU CANADA

Aux termes de l'article 2 (page 2) du *Règlement sur les instruments médicaux*, le rappel d'un instrument médical désigne toute mesure prise par le fabricant ou l'importateur de l'instrument après qu'il se soit rendu compte que celui-ci :

- est ou peut être dangereux pour la santé;
- ne satisfait ou peut ne pas satisfaire aux allégations énoncées par le fabricant ou l'importateur relativement à l'efficacité, aux caractéristiques de performance ou à la sécurité de l'instrument, ou
- n'est pas conforme à la *Loi sur les aliments et drogues* ou au *Règlement sur les instruments médicaux*.

Un rappel peut prendre plusieurs formes : on peut demander aux utilisateurs de retourner l'instrument, ou voir à ce que les corrections ou les modifications appropriées soient effectuées sur place chez l'utilisateur, y compris des changements dans l'étiquetage ou dans les instructions et l'envoi d'avis aux utilisateurs.

### Exécution d'un rappel

Afin de protéger la santé et le bien-être des Canadiens, le fabricant, son représentant ou l'importateur d'un instrument médical peuvent procéder volontairement à un rappel en retirant du marché ou en corrigeant des instruments défectueux ou d'autres qui contreviennent au *Règlement*. Le fabricant peut également effectuer un rappel à la demande du PRMM, à la suite d'une inspection de l'usine de fabrication ou de l'établissement d'un importateur par un inspecteur des matériels médicaux ou à la suite d'une enquête menée par le personnel scientifique et clinique du PRMM.

Les exigences réglementaires relatives aux rappels ont surtout trait à la transmission de rapports. La Partie IV du *Règlement*, articles 30 et 31, prévoit qu'avant ou au moment d'effectuer un rappel, le fabricant et l'importateur avertissent la Direction générale de la protection de la santé de leur intention. Pour chaque rappel, au moins deux documents de correspondance doivent être transmis :

- 1) l'avis initial, y compris tous les renseignements requis à l'article 30 dont on dispose pour le moment, et
- 2) le bilan des résultats du rappel, confirmant que le rappel a été mené à terme et incluant les renseignements manquants, ainsi que des renseignements sur ce qui est finalement advenu du produit rappelé conformément à l'article 31.

Afin de faciliter la communication de rapports sur les rappels et leur surveillance par le PRMM, les éléments d'information suivants sont habituellement exigés au départ :

- le numéro de déclaration (accession) assigné à l'instrument par le PRMM et, le cas échéant, un numéro d'Avis de conformité;
- le nom de l'instrument, le modèle/le numéro de catalogue, le numéro de lot ou de série et tout autre moyen d'identification;
- le nom et l'adresse des fabricants et des importateurs, le cas échéant;
- le(s) motif(s) pour effectuer le rappel et les conséquences de l'utilisation de l'instrument dans son état actuel;
- le nombre total d'instruments fabriqués ou importés au Canada et les dates de fabrication ou d'importation;
- le nombre total de produits touchés qui ont été distribués au Canada et le nombre total toujours en stock chez le fabricant ou l'importateur;
- le nom et l'adresse de tous les distributeurs au Canada;
- le nom et l'adresse de tous les clients individuels, y compris les quantités distribuées à chacun et les dates de distribution;
- les méthodes de rappel (stratégie de rappel), notamment une copie des communiqués envoyés aux utilisateurs et aux distributeurs, les formulaires de réponse envoyés à tous les clients individuels et les instructions concernant le retour, les modifications ou la façon de disposer du produit rappelé, selon le cas.

- la date où les mesures ont été prises au Canada;
- des renseignements résumant l'efficacité du rappel, notamment sur les mesures prises pour vérifier si les utilisateurs ont reçu l'information, la quantité de produits défectueux récupérés (s'il y a lieu) et l'élimination finale du produit;
- le plan d'action proposé pour empêcher que le problème ne se répète.

### Protocole de rappel

La DGPS recommande que les fabricants/importateurs élaborent une procédure écrite de rappel qui tienne compte de ces exigences et l'intègrent dans leur mode opératoire normalisé (MON), lorsqu'il s'agit d'une entreprise qui fabrique ou distribue des matériels médicaux au Canada.

### Vérification de la conformité par le PRMM

Les inspecteurs des matériels médicaux dans les cinq bureaux régionaux voient à ce que les dispositions relatives au rappel contenues dans le *Règlement* soient respectées. Les avis concernant les rappels doivent être envoyés au bureau de la région où l'entreprise du fabricant/importateur est située. Les fabricants dont l'entreprise est située à l'extérieur du Canada devraient communiquer avec le PRMM pour déterminer où les avis de rappel doivent être envoyés.

Pour obtenir de l'information sur les rappels de matériels médicaux, il suffit de communiquer avec Jim Moore au (613) 954-8186 (tél.) ou au (613) 954-0941 (téléc.).



### DISCUSSION DES CHANGEMENTS PROPOSÉS À LA RÉGLEMENTATION

Depuis la publication du dernier numéro du *Bulletin*, un groupe de travail représentant le PRMM s'est réuni à cinq reprises avec un *Groupe spécial d'intervenants* composé de représentants de groupes d'intérêt dans l'industrie et à l'extérieur. Ce groupe a été chargé l'été dernier de donner son opinion concernant les modifications à apporter aux projets de réglementation. Au cours de ces cinq réunions, le groupe a formulé d'autres observations et a aidé à réviser le projet rendu public en décembre 1995. Les membres ont tenu compte des nombreuses remarques transmises par divers intervenants.

En janvier 1996, le PRMM a présenté le projet révisé lors de quatre ateliers tenus à Vancouver, Montréal, Toronto et Washington. Les commentaires formulés par les participants à ces ateliers seront passés en revue par le PRMM et pris en considération lors de la rédaction des règlements qui seront publiés initialement dans la *Partie I de la Gazette du Canada* au cours du premier quart de l'année financière 1996-1997.

Une période a été prévue après la publication du projet dans la *Partie I de la Gazette du Canada* pour permettre aux intervenants intéressés de commenter le document. Le PRMM tiendra compte des commentaires reçus dans la rédaction du document final qui sera publié dans la *Partie II de la Gazette du Canada* en mars 1997.

Tous ceux qui veulent obtenir une copie de la version de décembre 1995 du projet de réglementation peuvent en faire la demande à Linda MacDonald au (613) 957-7285 (tél.) ou au (613) 957-7318 (téléc.).



### COUSSINS CHAUFFANTS ÉLECTRIQUES : CE QU'IL FAUT FAIRE ET ÉVITER

Les coussins chauffants électriques sont couramment utilisés pour soigner les douleurs musculaires et articulaires à la maison, de même que dans les établissements de soins prolongés, les maisons de santé et, dans certains cas, à l'hôpital. Ces appareils doivent être utilisés judicieusement, sinon ils peuvent présenter un risque de blessures graves, voire mortelles.

Au nombre des patients auxquels ces appareils électriques peuvent être gravement préjudiciables figurent les personnes dont la sensibilité thermique est abaissée, celles qui souffrent de diabète, de lésions de la moelle épinière ou qui ont des antécédents d'accidents cérébrovasculaires. Les patients qui prennent des médicaments contre la douleur ou l'insomnie ou qui ont consommé de l'alcool sont également à risque. Les nourrissons sont particulièrement vulnérables parce que le coussin chauffant peut recouvrir une grande partie de leur corps; ils peuvent aussi être incapables d'éloigner leur corps du coussin chauffant en cas de brûlure.

Le Programme de réglementation des matériels médicaux a reçu un avis concernant les coussins chauffants électriques de la *Food and Drug Administration (FDA)* et de la *Consumer Product Safety Commission (CPSC)* des États-Unis. Il est dit dans l'avis que la CPSC reçoit en moyenne 8 rapports

de décès par année associés à l'utilisation de coussins chauffants électriques. La plupart de ces décès sont causés par des feux allumés par l'appareil et surviennent chez des personnes de plus de 65 ans. En outre, on signale chaque année environ 1 600 cas de brûlures dues à des coussins chauffants; il s'agit de brûlures thermales directes qui ne sont pas causées par le feu et dans environ 45 % des cas, les personnes atteintes ont plus de 65 ans.

Pour réduire au minimum le risque de blessure, le PRMM recommande aux utilisateurs de coussins chauffants électriques de prendre les précautions suivantes :

### À FAIRE

- Lire et suivre toutes les instructions du fabricant.
- Inspecter le coussin chauffant avant chaque utilisation afin de s'assurer qu'il fonctionne bien. Les coussins chauffants électriques devraient être jetés s'ils semblent usés ou craquelés, si le fil électrique est effiloché ou si les commandes ne permettent pas de sélectionner toutes les températures possibles, y compris la position «OFF»
- Recouvrir le coussin d'une housse lorsqu'on l'utilise.
- Placer le coussin chauffant sur, plutôt que sous, la partie du corps à réchauffer. La température du coussin chauffant peut en effet augmenter si la chaleur est emprisonnée sous le corps.
- Débrancher le coussin chauffant lorsqu'on ne l'utilise plus.

### ÉVITEZ

- d'utiliser un coussin chauffant pour un nourrisson.
- d'utiliser un coussin chauffant chez une personne qui est paralysée ou dont la peau n'est pas sensible aux changements de température.
- d'utiliser un coussin chauffant pour une personne qui dort ou est inconsciente.
- d'utiliser un coussin chauffant dans une pièce où l'air est enrichi d'oxygène ou à proximité de matériels d'emmagasinage ou de distribution d'oxygène.

- de garder le coussin chauffant plié ou écrasé durant l'utilisation ou l'entreposage.
- de débrancher le coussin chauffant en tirant sur le fil de raccordement.
- d'utiliser des épingles ou d'autres attaches métalliques pour tenir le coussin en place.

Toute personne désireuse d'obtenir plus d'information sur les coussins chauffants électriques peut communiquer avec Bill Wallace au (613) 954-0736 (tél.) ou au (613) 954-0941 (téléc.).

## DES DIFFICULTÉS AVEC VOTRE DÉCLARATION?

Le Programme de réglementation des matériels médicaux a le plaisir d'annoncer la publication du

### «Guide pour la préparation d'une déclaration conformément à la Partie II du Règlement sur les instruments médicaux»

Afin d'uniformiser la présentation des renseignements à consigner dans votre déclaration, un formulaire révisé a été inclus dans le Guide.

Vous pouvez en recevoir un exemplaire

**en appelant au (613) 957-1909 (tél.)  
en écrivant à (613) 954-7666 (téléc.)**

**ou par le biais du babillard électronique (BBS).**

Nous espérons que vous trouverez ce document facile à utiliser et qu'il vous permettra de résoudre les problèmes auxquels vous vous heurtiez dans le passé.

Le Bureau vous invite à transmettre vos commentaires concernant l'utilité de ce document.



## Nouveau guide du requérant pour les matériels médicaux devant être implantés

La version 1996 du "Guide du requérant pour se conformer à la Partie V du règlement sur les instruments médicaux" est maintenant disponible. Nous invitons les clients du Programme à nous faire part de leurs commentaires. On peut obtenir une copie du Guide sur le babillard électronique du réseau d'information santé(HINet) ou en communiquant avec Thomas Henter par téléphone au 613-954-0172 ou par télécopieur au 613-941-4726.



## NOUVELLES LIGNES DIRECTRICES DE PRÉVENTION DES INFECTIONS À PARAÎTRE AU PRINTEMPS

Le Laboratoire de lutte contre la maladie (LLCM) de la DGPS est en train de rédiger la version provisoire d'une ligne directrice sur la prévention des infections transmissibles par le sang dans les établissements de soins de santé et de service public. La ligne directrice traitera des mesures de lutte contre l'infection du point de vue de la santé au travail. L'ébauche de la ligne directrice devrait paraître sur le babillard électronique du réseau d'information santé au début d'avril.

Toute question ou tout commentaire concernant ce guide ou d'autres guides de prévention des infections devraient être acheminés à la Division des infections nosocomiales et professionnelles, LLCM, au (613) 952-9875 (tél.) ou au (613) 952-6668 (télééc.).



## COMMENT ENTRER EN COMMUNICATION AVEC LE PROGRAMME DES MATÉRIELS MÉDICAUX

Ligne sans frais du Bureau des matériels médicaux  
1-800-267-9675

### BUREAUX REGIONAUX

Région de l'Ouest 1-604-666-3845  
Région du Centre 1-204-983-5451  
Ontario 1-416-973-1596  
Québec 1-800-561-3350  
Région de l'Atlantique 1-902-426-5575

Vous pouvez aussi communiquer avec nous par Internet au:

"..."@isdtcp3.hwc.ca Remplacez le "..." par le nom de la personne que vous souhaitez joindre (c.-à.-d kamlesh\_gupta@isdtcp3.hwc.ca)

Le *Bulletin d'information sur les matériels médicaux* est une publication autorisée par le  
Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social.  
©Ministre des Approvisionnements et Services Canada 1995  
ISSN 1201-5571

Le *Bulletin d'information sur les matériels médicaux* vise à renseigner les clients, le personnel, les partenaires du Programme des matériels médicaux, de même que toute autre personne intéressée.  
Veuillez nous faire part des sujets que vous aimeriez voir traiter dans les prochains numéros.

**Pour obtenir plus d'information, veuillez communiquer avec**  
Bill Wallace (613) 954-0736 ou Kamlesh Gupta (613) 957-4986.

La reproduction en tout ou en partie du Bulletin dans des revues est autorisée, mais il faut indiquer qu'il s'agit d'une publication de Santé Canada. Il est possible de faire des copies et de les distribuer à l'intérieur d'une organisation.

Pour soumettre des commentaires et des recommandations ou pour modifier ou corriger une adresse, il suffit de cocher la case correspondante et de retourner cette page au : **Bureau des matériels médicaux, Direction générale de la protection de la santé, localisateur postal 0301H1, pré Tunney, Ottawa (Ontario) K1A 0L2 Télécopieur (613) 954-0941.**

Correction/changement d'adresse

Nouvelle adresse

Nom/Titre : \_\_\_\_\_

Nom de l'organisme: \_\_\_\_\_

Ancienne adresse : \_\_\_\_\_

Nouvelle adresse : \_\_\_\_\_

Commentaires/Recommandations: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_