Programme des produits
thérapeutiques
Holland Cross, tour “B”
2ième étage, 1600, rue Scott
Localisateur d'adresse # 3102D1
Ottawa (Ontario)
K1A 1B6

Le 18 juin 2000

00-020765

Aux : Associations

Objet : Caissons d’oxygénothérapie hyperbare

Il a été porté à l’attention de Santé Canada que des caissons à oxygène hyperbares avaient été vendus à des cliniques, à des praticiens d’exercice privé et à des particuliers afin de traiter divers états pathologiques pour lesquels les caissons ne sont pas homologués.

Au Canada, l’importation et la vente de matériels médicaux sont régies par la *Loi sur les aliments et drogues* et par le *Règlement sur les instruments médicaux*. Les caissons hyperbares sont des instruments médicaux de classe 3. Or, une homologation n’est délivrée qu’après attestation du respect des exigences réglementaires relatives à la sûreté et à l’efficacité des indications d’utilisation d’un instrument médical. Santé Canada n’a reçu aucune information attestant que l’utilisation de ces instruments pour le traitement de troubles neurologiques, tels que la sclérose en plaques, l’insuffisance motrice cérébrale ou la migraine, est appropriée.

Santé Canada soutient activement le développement de nouvelles technologies et de nouvelles thérapies. Ceci doit toutefois se faire de façon contrôlée et dans le respect de l’éthique afin de ne pas compromettre la santé de personnes vulnérables. En vertu des dispositions du *Règlement sur les instruments médicaux* relatives à l’utilisation pour des recherches, un instrument non homologué peut être vendu à des chercheurs compétents lorsque la sûreté et l’efficacité cliniques de cet instrument n’ont pas encore été démontrées par les données disponibles. Cette partie du *Règlement* est conçue de façon à assurer la protection des patients. Elle

.../2

exige en effet la présentation d'une analyses du risque, d'un protocole acceptable, de formulaires de consentement éclairé des patients et d'une attestation de l'approbation du Comité d'éthique.

Il est recommandé aux exploitants de systèmes de traitement hyperbare d'acheter des caissons conformes à la norme Z275.1-93 de CSA pour les appareils hyperbares et de suivre les recommandations de cette norme en ce qui concerne l'entretien et la réparation.

Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec le Dr Roland Rotter, directeur associé, Bureau des matériels médicaux, Programme des produits thérapeutiques, Direction générale de la protection de la santé, Santé Canada; tél. : 613-946-1495; téléc. : 613-957-7318.

Veuillez agréer, Monsieur ***(ou Madame)***, l'expression de mes sentiments les meilleurs.

Sincèrement,

Original signée par

Robert G. Peterson, M.D. PhD. MPH
Associé du Directeur général