



COMITÉ D'EXAMEN DES SOINS GÉRIATRIQUES ET DE LONGUE DURÉE

Le présent document a été produit conformément au paragraphe 15 (4) de la *Loi sur les coroners*, L.R.O. 1990, chap. C-37, en vue de n'être utilisé qu'aux fins de l'enquête du coroner; il ne peut servir pour un litige ou une procédure qui n'est pas lié à cette enquête. De plus, les opinions qui y sont exprimées ne tiennent pas nécessairement compte de tous les faits et circonstances entourant le décès. Les conclusions finales de l'investigation du coroner peuvent différer considérablement des opinions émises dans le présent rapport.

Nom du défunt : (personne décédée 1)
Date du décès : 18 septembre 2018
Âge : 87 ans
Numéro de dossier : 2018-13465 (GLTCRC 2021-7A)

Nom du défunt : (personne décédée 2)
Date du décès : 15 août 2018
Âge : 96 ans
Numéro de dossier : 2018-11842 (GLTCRC 2021-7B)

Nom du défunt : (personne décédée 3)
Date du décès : 10 mai 2018
Âge : 92 ans
Numéro de dossier : 2018-6617 (GLTCRC 2021-7C)

Motif de l'examen

Ces dossiers sont tous des cas de personnes âgées ayant une déficience cognitive qui sont décédées après être tombées de fauteuils inclinables/releveurs. Dans les trois cas, la personne, en position assise, avait accès à la télécommande et a pu relever son fauteuil jusqu'à pouvoir se mettre debout, après quoi elle est tombée et a subi des lésions, dont elle est décédée des suites.

Personne décédée 1 – 2018-13465 (GLTCRC 2021-7A)

Documents examinés :

- Rapport du coroner
- Dossiers d'hôpital
- Dossier médical du médecin de famille

Mise en contexte

La personne décédée était un homme de 87 ans dont le dossier médical faisait état des troubles suivants : démence, trouble épileptique, fibrillation auriculaire avec stimulateur cardiaque (probablement atteint de la maladie du sinus), hypertension, colite, calculs vésicaux et fracture de la hanche droite avec arthroplastie complète (datant d'avril 2015, après une chute survenue alors qu'on l'aidait à sortir d'une voiture).

Ses médicaments : clonazépam, métoprolol, potassium, furosémide, Senokot, Dilantin, clopidogrel, Ventolin, acide acétylsalicylique (AAS), pantoprazole et vitamine D.

Cet homme vivait chez lui avec son épouse, sa principale fournisseuse de soins. Une personne préposée aux services de soutien à la personne (PSSP) venait leur prêter assistance deux fois par semaine. Il pouvait formuler de courtes phrases et répondre « oui » ou « non ». Obligé de se déplacer en fauteuil roulant, il passait le plus clair de ses journées dans un fauteuil inclinable/releveur, grâce auquel il pouvait se mettre en position debout en appuyant sur un bouton. Le fauteuil était muni d'une télécommande branchée par un câble électrique. Il aimait cette chaise et préférait y dormir.

D'après un membre de la famille, en 2014 ou 2015, l'homme est tombé de ce fauteuil. Il semble avoir saisi la télécommande et actionné le fauteuil. Après s'être mis en position debout, l'homme est tombé, mais ne s'est pas blessé. Après cet incident, l'épouse du défunt a déplacé la télécommande de manière à lui en rendre l'accès plus difficile pour l'empêcher d'activer le fauteuil par lui-même.

Le 17 septembre 2018, le défunt prenait place dans son fauteuil inclinable/releveur pendant que son épouse se trouvait dans une autre pièce. Cette dernière a entendu un bruit sourd, et trouvé son mari étendu par terre devant le fauteuil, avec la tête inclinée d'un côté. Le fauteuil se trouvait en position debout. Les membres de la famille ont replacé l'homme dans son fauteuil et remarqué des éraflures à son pouce droit et sur ses tibias. De plus, l'homme s'est plaint d'une douleur importante au genou droit.

Les services médicaux d'urgence ont été alertés, et l'homme a été transporté à l'hôpital, où une fracture au fémur inférieur droit a été diagnostiquée. Il s'est fait administrer deux doses d'hydromorphone sous-cutanée (0,5 mg à 1 h 15 et 0,5 mg à 1 h 35 le 18 septembre 2018).

Vers 2 h, sa jambe a été mise dans le plâtre. Il a été admis dans le service d'orthopédie à 3 h.

À 5 h 25, il a été trouvé sans signes vitaux. Une ordonnance de non-réanimation étant en vigueur, l'homme a été déclaré décédé.

Aucune autopsie n'a été pratiquée. Le décès a été attribué à des complications de la fracture fémorale.

Personne décédée 2 – 2018-11842 (GLTCRC 2021-7B)

Documents examinés :

- Rapport d'enquête du coroner
- Dossiers du foyer de soins de longue durée (FSLD)
- Rapport établi d'après les dossiers de l'hôpital, dossiers du service de soins de longue durée, dossiers de l'hôpital

Mise en contexte

La personne décédée était une femme de 96 ans dont le dossier médical faisait état des troubles suivants : cas grave de maladie d'Alzheimer, ostéoporose, diabète (type 2), hypertension, et fracture complexe à la hanche gauche (survenue en 2014, et qui a nécessité deux révisions chirurgicales et enfin, une fusion chirurgicale).

Ses médicaments : hydromorphone, furosémide, citalopram, calcium, vitamine D et acétaminophène.

Elle vivait dans un foyer de soins de longue durée; il lui fallait des soins constants pour toutes ses activités de la vie quotidienne. Elle ne pouvait se déplacer qu'en fauteuil roulant. Enfin, elle ne parlait presque pas, mais pouvait répondre aux questions par « oui » ou « non ».

Le 5 août 2018, à 14 h 10, cette femme a été trouvée gisante sur le côté droit devant son fauteuil inclinable/releveur. Sa colocataire a appelé les infirmiers après avoir constaté sa chute. D'après les notes prises dans l'établissement, elle avait « appuyé sur le bouton de contrôle à distance et relevé la position du fauteuil ». On ne sait pas grand-chose de plus sur l'incident. Selon toute apparence, la femme est tombée après s'être mise en position debout en activant le fauteuil. Elle a été transportée à l'hôpital, où une fracture intertrochantérienne à la hanche droite a été diagnostiquée. Le chirurgien orthopédiste de garde s'est entretenu avec la famille, après quoi il a été décidé de ne pas pratiquer d'intervention chirurgicale.

La patiente a été retransférée au foyer de soins de longue durée pour y recevoir des soins palliatifs. Son état s'est détérioré, et elle est décédée le 15 août 2018.

Aucune autopsie n'a été pratiquée. Le décès a été attribué à des complications de la fracture de la hanche droite.

Personne décédée 3 – 2018-6617 (GLTCRC 2021-7C)

Documents examinés

- Déclaration du coroner à l'issue de son enquête
- Dossiers de la maison de retraite
- Dossiers d'hôpital
- Dossiers de police
- Rapport d'autopsie

Mise en contexte

La personne décédée était un homme de 92 ans qui présentait les troubles médicaux suivants : démence modérée, chutes fréquentes, hypothyroïdie et hypertension. Il vivait de façon autonome dans une maison de retraite. Les membres de sa famille l'aidaient souvent. Il prenait la plupart de ses repas dans la salle à manger communautaire de l'établissement.

Ses médicaments : eltroxine, périndopril et acétaminophène.

Le défunt, autonome dans ses déplacements, dormait souvent dans son fauteuil inclinable/releveur. Il avait chuté plusieurs fois et, d'après son historique, il semble ne pas avoir toujours signalé ses chutes au personnel de la maison de retraite.

En 2015, il est tombé et a subi une fracture de l'odontoïde. Les circonstances de la chute n'étaient pas précisées dans le dossier médical. En décembre 2015, il a reçu une note de 19/30 au test MoCA.

Le 4 avril 2018, il a été transporté à l'hôpital après avoir perdu l'équilibre et être tombé sur le côté droit, et s'être ainsi éraflé le front. Une tomographie par ordinateur a indiqué qu'il n'avait aucune lésion aiguë à la tête.

Le 5 avril 2018, lors d'une visite, l'ergothérapeute a constaté que l'homme avait subi plusieurs chutes au cours des trois mois précédents; celui-ci était incapable de dire combien de fois il était tombé, et il ne signalait pas toujours ses chutes au personnel de l'établissement. L'homme utilisait un déambulateur à roulettes, et l'ergothérapeute a recommandé qu'il reçoive un soutien pour ses soins personnels, ses tâches ménagères et une physiothérapie.

Le 10 mai 2018, à 5 h 30, une personne préposée à la buanderie de la maison de retraite a trouvé l'homme gisant sur le plancher de l'appartement, dont la porte était verrouillée, devant son fauteuil inclinable/releveur. Une mare de sang s'était formée près de sa tête.

Les services médicaux d'urgence ont été alertés. En arrivant sur les lieux, ils ont constaté le décès. Le fauteuil inclinable/releveur se trouvait réglé en position debout.

La police est aussi venue sur place, et n'a rien trouvé de suspect.

Autopsie

Après l'autopsie, le décès a été attribué à une contusion à la tête accompagnée d'une fracture cervicale (C2) et d'une compression de la moelle spinale dans la région cervicale.

Analyse des trois cas

La personne décédée 1 était un homme frêle atteint d'une démence, qui est décédé après avoir activé la télécommande de son fauteuil inclinable/releveur et s'en être servi pour se mettre en position debout. La télécommande était habituellement tenue cachée derrière le fauteuil par sa fournisseuse de soins, qui se trouvait dans une autre pièce au moment de la chute. Après s'être placé en position debout à l'aide du mécanisme, il est tombé par terre et s'est fracturé la hanche. Il est décédé de complications des blessures causées par cette chute.

La personne décédée 2 était une femme frêle de 96 ans clouée dans un fauteuil roulant, atteinte d'une démence grave et qui vivait dans un foyer de soins de longue durée. Elle a subi une chute sans témoins après avoir actionné son fauteuil inclinable/releveur. Elle est décédée des suites des blessures subies lors de cette chute.

La personne décédée 3 était un homme de 92 ans qui présentait une déficience cognitive et avait déjà subi des chutes; il vivait de façon autonome dans une maison de retraite. Il a été trouvé seul, gisant sur le plancher de son appartement, devant son fauteuil inclinable/releveur réglé en position debout. Selon toute vraisemblance, il se serait monté en position debout avant de tomber par terre. Il a subi une blessure à la tête, ainsi qu'une fracture cervicale qui s'est avérée fatale.

Points similaires constatés :

- Les trois personnes décédées étaient des aînés.
- Elles présentaient toutes une déficience cognitive.
- Toutes dormaient ou passaient beaucoup de temps assises dans le fauteuil inclinable/releveur.
- Elles avaient toutes accès à la télécommande qui activait le fauteuil, lequel pouvait les placer en position debout.
- Chacune a subi une chute sans témoins où elle a activé le fauteuil pour se placer en position debout avant de tomber par terre et d'ainsi se blesser.
- Aucun des fauteuils ne semble avoir été évalué ou « approuvé » par un professionnel de la santé. Dans les trois cas, il s'agissait d'un ancien modèle qui n'était plus en production.

- Les médicaments ne semblent pas avoir été un facteur de risque de chute.

Points dissemblables :

- Les incidents se sont produits dans une résidence privée, un foyer de soins de longue durée et une maison de retraite.
- Deux des défunts avaient des incidents de chute signalés dans leur dossier.
- Le degré de déclin cognitif variait – la déficience était modérée dans un cas, et grave dans les deux autres.
- Les modèles et fabricants des fauteuils inclinables/releveurs étaient tous différents.
- Les lésions subies étaient différentes : fractures de la hanche, fracture cervicale et traumatisme crânien.

Fauteuils inclinables/releveurs

La personne décédée 1 avait un fauteuil de marque Pride, selon toute apparence un modèle assez ancien dont la production a cessé. Les instructions sur le site Web de l'entreprise, qui datent de 2020, indiquent : *« Afin de prévenir les activations accidentelles, gardez la télécommande verrouillée ou activez la fonction de déconnexion rapide sur la commande manuelle standard quand le fauteuil n'est pas utilisé. Rangez la commande manuelle dans la pochette latérale quand vous ne vous en servez pas. »*

La personne décédée 2 avait un fauteuil Golden Technologies de modèle Capri. Les instructions suivantes se trouvent sur le site Web de l'entreprise : *« Ce fauteuil inclinable/releveur est un dispositif médical conçu pour vous aider à vous asseoir et à vous mettre debout. Ne laissez jamais un enfant s'en servir. Le fauteuil doit être gardé en position assise lorsqu'il ne sert pas. N'utilisez pas ce fauteuil si vous êtes atteint de troubles médicaux qui limitent ou débilitent les capacités mentales ou physiques. Consultez votre médecin avant d'utiliser ce produit. »*

Enfin, la personne décédée 3 possédait un fauteuil inclinable/releveur de marque Best Home Furnishings, par Best Chairs Inc. Le site Web de la société ne contenait pas d'instructions ni de mises en garde précises. Sur une photo de la télécommande, on constate qu'il s'agit de simples boutons qui activent la montée ou la descente.



Il n'existe que peu d'études sur les décès causés par une chute survenue après que le sujet s'est mis en position debout à l'aide d'un fauteuil inclinable/releveur. Dans la littérature médicale, on ne trouve pas d'études de cas portant sur des chutes de ce genre, bien qu'il semble que celles-ci représentent un danger potentiel pour les personnes âgées, à mobilité réduite ou atteintes d'une déficience cognitive. Il n'a pas été possible de trouver des données canadiennes, mais la Consumer Product Safety Commission des États-Unis fait état des chiffres suivants : « Sur 87 millions de ménages, on estime à 24 millions ceux qui possèdent un fauteuil inclinable. »

Cadre réglementaire

La *Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation* et la *Loi sur les aliments et drogues* constituent les deux cadres réglementaires du Canada en ce qui concerne le contrôle de la sécurité des fauteuils inclinables/releveurs.

La *Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation* (sous Santé Canada) a pour objet « de protéger le public en remédiant au danger pour la santé ou la sécurité humaines que présentent les produits de consommation qui se trouvent au Canada, notamment ceux qui y circulent et ceux qui y sont importés, et en prévenant ce danger ». Cette loi permet le rappel d'un produit ou des mesures de protection afin de garantir la sécurité publique.

L'annexe 1 contient des citations détaillées des articles de la *Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation* sur la question.

Le gouvernement du Canada autorise la consultation de sa base de données, sur son site Web traitant de la sécurité des produits de consommation (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/securete-produits-consommation/legislation-lignes-directrices/lois-reglements/loi-canadienne-securete-produits-consommation.html>), pour la recherche de rapports sur les produits dangereux. L'examen de ce site n'a révélé aucun cas de rappel de produits ni aucune alerte de sécurité concernant un fauteuil releveur, un fauteuil inclinable ou un fauteuil inclinable/releveur.

Dans une base de données semblable de la Consumer Product Safety Commission (CPSC) des États-Unis, il y a eu plusieurs rappels en lien avec des lésions subies par des enfants restés pris dans un fauteuil inclinable/releveur. Les fabricants ont ajouté de nouveaux dispositifs de sécurité pour éviter que ces accidents se reproduisent. Un produit est accompagné de l'indication suivante : « Notre dispositif anti-coincement [...] est conçu pour bloquer le mouvement du fauteuil lorsqu'il entre en contact avec un autre objet. »

Parmi les millions de rappels de produits recensés dans la base de données du gouvernement américain, on ne trouvait qu'un seul cas lié à un fauteuil inclinable/releveur : un fauteuil doté d'une commande de type « manche à balai » susceptible de faire défaut. Les cas examinés par le Comité

d'examen des décès en matière de soins gériatriques et de longue durée sont sans lien avec ce type de fauteuil muni d'un tel dispositif.

Au Canada, la *Loi sur les aliments et drogues* encadre les instruments médicaux. Les fauteuils inclinables/releveurs sont de tels instruments au sens du règlement d'application de cette loi, le *Règlement sur les instruments médicaux*. Ces dispositifs sont classés en quatre groupes, le niveau un étant le moins invasif, et le niveau quatre le plus invasif. Les fauteuils inclinables/releveurs appartiennent au niveau deux. Les instruments de ce niveau, notamment les fauteuils roulants électriques et les fauteuils inclinables représentent 43 % de tous les instruments médicaux, et représentent un risque modéré à élevé pour les patients. Les instruments de niveau deux ou supérieur doivent être brevetés avant d'être importés au Canada.

La *Loi sur les aliments et drogues* indique que le paragraphe 59(1) du *Règlement sur les instruments médicaux* (voir l'annexe 2) décrit la procédure à suivre pour signaler un instrument médical potentiellement dangereux. Cette loi semble être un levier efficace pour signaler les incidents liés à un dispositif médical potentiellement dangereux, et exige que le fabricant produise une réponse dans laquelle il précisera quel suivi il donnera au signalement en question.

Recommandations

Au Bureau du coroner en chef (BCC)

1. Il est recommandé que le coroner régional principal concerné signale ces trois cas au gouvernement fédéral par le portail en ligne de la *Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation* (<https://canadiensensante.gc.ca/apps/radar/CPS-SPC-0002.08.html>).

À Santé Canada

2. Santé Canada devrait encourager les fabricants à tenir compte des principes de conception accessible et universelle pour les produits utilisés par des patients âgés ou atteints d'une déficience cognitive, de la même manière dont ils ont fait de la sécurité des enfants une priorité. Des pratiques exemplaires devraient être établies pour les catégories de produits comme les fauteuils inclinables/releveurs afin d'aider les fabricants à améliorer la sécurité de leurs produits.

Aux fabricants, aux distributeurs et aux détaillants de fauteuils inclinables, par l'entremise de Santé Canada :

3. Les fabricants de fauteuils inclinables/releveurs devraient songer à des mécanismes de verrouillage ou de déconnexion de la télécommande afin de restreindre leur utilisation par les personnes présentant une déficience cognitive.
4. Ils devraient améliorer leur site Web et l'information qu'ils donnent aux consommateurs. Le risque de chute doit être bien explicité dans les livrets et l'information en ligne. Enfin, ils devraient inclure dans leurs documents des mises en garde concernant les personnes âgées atteintes d'une déficience cognitive.

Au ministère des Soins de longue durée, à l'Ontario Long Term Care Association et à l'Office de réglementation des maisons de retraite :

5. Les foyers de soins de longue durée et les maisons de retraite devraient s'assurer que tous les instruments médicaux utilisés dans leurs établissements répondent aux normes de sécurité et sont bien adaptés aux besoins physiques et cognitifs des patients. Cela comprendrait le contrôle régulier des instruments ainsi que les rappels et avis de sécurité nécessaires, de même qu'un suivi régulier auprès des résidents afin de s'assurer qu'ils sont aptes à utiliser l'instrument de façon sécuritaire.

6. Les foyers de soins de longue durée et les maisons de retraite devraient aviser Santé Canada de tout problème lié à un instrument médical par le portail de signalement en ligne.

À l'Ordre des ergothérapeutes de l'Ontario, à l'Ordre des infirmières et infirmiers de l'Ontario, à l'Ordre des médecins et chirurgiens de l'Ontario et aux Services communs pour la santé Ontario :

7. Les fauteuils releveurs ou inclinables devraient faire partie des éléments évalués dans les foyers, maisons et domiciles, en accordant une attention particulière à la sécurité des patients présentant une déficience cognitive.

Références

MUSTAQUIM, Moyen. « A Study of Universal Design in Everyday Life of Elderly Adults », *Procedia Computer Science*, 2015, vol. 67, p. 57-66.

Center for Accessible Housing. *Accessible environments: Toward universal design*, Raleigh, North Carolina State University, 1995.

ZOLA, Irving Kenneth. « Toward the Necessary Universalizing of a Disability Policy », *Milbank Quarterly*, déc. 2005, vol. 83, n° 4, p. 401-428.

Appendice 1

Extraits de la *Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation*

Article 14

- (1) Au présent article, **incident** s'entend, relativement à un produit de consommation :
- a) de l'événement survenu au Canada** ou à l'étranger qui a causé ou était susceptible de causer la mort d'un individu ou qui a eu ou était susceptible d'avoir des effets négatifs graves sur sa santé, notamment en lui causant des blessures graves;
 - b) de la défectuosité** ou caractéristique qui **est susceptible de causer la mort d'un individu** ou d'avoir de tels effets;
 - c) de l'inexactitude ou de l'insuffisance des renseignements sur l'étiquette** ou dans les instructions — ou de l'absence d'étiquette ou d'instructions — qui est susceptible de causer la mort d'un individu ou d'avoir de tels effets;
 - d) du rappel fait par l'une des entités ci-après ou de toute mesure prise par elle, pour des raisons de santé ou de sécurité humaines :**
 - (i)** toute entité étrangère,
 - (ii)** toute administration provinciale,
 - (iii)** tout organisme public constitué sous le régime d'une loi provinciale,
 - (iv)** tout gouvernement autochtone au sens du paragraphe 13(3) de la Loi sur l'accès à l'information,
 - (v)** tout organisme de l'une des entités visées aux sous-alinéas (ii) à (iv).
- Communication de renseignements**
- (2) Toute personne qui fabrique, importe ou vend tout produit de consommation à des fins commerciales communique au ministre et, le cas échéant, à la personne de qui elle a obtenu le produit tout renseignement relevant d'elle concernant un incident lié au produit, dans les deux jours suivant la date où l'incident est venu à sa connaissance.
- Rapport**
- (3) Le fabricant du produit en cause ou, si celui-ci exerce ses activités à l'extérieur du Canada, l'importateur fournit au ministre, dans les dix jours suivant la date où l'incident est venu à sa connaissance ou le délai que le ministre précise par avis écrit, un rapport écrit contenant des renseignements concernant l'incident, le produit, tout produit qu'il fabrique ou importe, selon le cas, qui pourrait, à sa connaissance, être impliqué dans un incident semblable et toute mesure visant ces produits dont il propose la prise.

Appendice 2

Extraits du *Règlement sur les instruments médicaux* (règlement d'application de la *Loi sur les aliments et drogues*)

<https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-98-282/page-7.html#h-1021831>

59 (1) Le fabricant et l'importateur d'un instrument médical présentent chacun au ministre un rapport préliminaire et un rapport final sur tout incident dont ils ont connaissance qui s'est produit au Canada et qui met en cause l'instrument lorsque, à la fois :

a) l'instrument est vendu au Canada;

b) les conditions ci-après sont réunies :

(i) d'une part, l'incident est lié à une défaillance de l'instrument, à une dégradation de son efficacité ou à un étiquetage ou un mode d'emploi défectueux,

(ii) d'autre part, l'incident a entraîné la mort ou une détérioration grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne, ou serait susceptible de le faire s'il se reproduisait.

(1.1) Sous réserve du paragraphe (2), le fabricant et l'importateur d'un instrument médical de classe I présentent chacun au ministre un rapport préliminaire et un rapport final sur tout incident dont ils ont connaissance qui s'est produit à l'étranger et qui met en cause l'instrument lorsque les conditions énoncées aux alinéas (1)a) et b) sont réunies.

(2) L'obligation de faire rapport au sujet d'un incident qui s'est produit à l'étranger ne s'applique que si le fabricant a avisé l'organisme de réglementation du pays en cause de son intention de prendre des mesures correctives ou que si cet organisme lui a demandé de prendre de telles mesures.

60 (1) Le rapport préliminaire est présenté au ministre :

a) dans le cas d'un incident qui s'est produit au Canada :

(i) dans les 10 jours suivant le moment où le fabricant ou l'importateur a eu connaissance de l'incident, dans le cas d'un incident qui a entraîné la mort ou une détérioration grave de l'état de santé d'un patient, utilisateur ou autre personne,

(ii) dans les 30 jours suivant le moment où le fabricant ou l'importateur a eu connaissance de l'incident, dans le cas d'un

incident qui n'a pas entraîné la mort ou une détérioration grave de l'état de santé d'un patient, utilisateur ou autre personne, mais qui serait susceptible de le faire s'il se reproduisait;

b) dans le cas d'un incident qui s'est produit à l'étranger, dans les plus brefs délais après que le fabricant a avisé l'organisme de réglementation visé au paragraphe 59(2) de son intention de prendre des mesures correctives ou après que celui-ci lui a demandé de prendre de telles mesures.

(2) Le rapport préliminaire contient les renseignements suivants :

a) les nom et identificateur de l'instrument, y compris l'identificateur de tout instrument médical faisant partie d'un système, d'une trousse d'essai, d'un ensemble d'instruments, d'une famille d'instruments ou d'une famille d'ensembles d'instruments;

b) dans le cas où le rapport est présenté :

(i) par le fabricant, ses nom et adresse et ceux de tout importateur connu, ainsi que les nom, titre et numéros de téléphone et de télécopieur d'un représentant du fabricant avec lequel communiquer pour tout renseignement concernant l'incident,

(ii) par l'importateur, ses nom et adresse et ceux du fabricant, ainsi que les nom, titre et numéros de téléphone et de télécopieur d'un représentant de l'importateur avec lequel communiquer pour tout renseignement concernant l'incident;

c) la date à laquelle le fabricant ou l'importateur a eu connaissance de l'incident;

d) les détails connus de l'incident, y compris la date où il s'est produit et ses répercussions sur la personne en cause;

e) s'ils sont connus, les nom, adresse et numéro de téléphone de la personne qui a signalé l'incident au fabricant ou à l'importateur;

f) s'ils sont connus, le nom de tout autre instrument médical ou accessoire en cause dans l'incident;

g) les observations préliminaires du fabricant ou de l'importateur sur l'incident;

h) les mesures, notamment l'enquête, qu'entend prendre le fabricant ou l'importateur à l'égard de l'incident, ainsi que le calendrier de celles-ci, lequel comporte la date de présentation du rapport final;

i) une déclaration indiquant si l'instrument a fait l'objet ou non d'un rapport précédent au ministre et, le cas échéant, la date de celui-ci.