

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT CONCERNANT UN DISPOSITIF MÉDICAL

Le 15 septembre 2022

À l'attention des directeurs du génie biomédical et de la gestion des risques :

Description du problème Grâce à des essais internes continus, Corporation Baxter a observé des incidents isolés de perfusion excessive sur la pompe à perfusion volumétrique Novum IQ pendant des essais effectués à 0,1 mL/h après 40 heures de perfusion continue dans un intervalle de changement de tubulure de 96 heures. Ces données indiquent que la pompe à perfusion volumétrique Novum IQ fonctionne adéquatement à des débits de 1 mL/h et plus pendant la perfusion continue dans un intervalle de changement de tubulure de 96 heures; la performance entre 0,1 mL/h et 1 mL/h pendant cet intervalle de 96 heures est actuellement à l'étude. À ce jour, aucune plainte de client n'a été déposée relativement à cette observation.

Ce problème peut entraîner une situation dangereuse de perfusion excessive à des débits inférieurs à 1 mL/h après 40 heures de perfusion continue.

Baxter continue d'enquêter sur le problème pour déterminer la cause profonde et les mesures correctives.

Produit concerné

Code de produit	Description du produit	Numéros de série
40700BAX	Pompe à perfusion volumétrique Novum IQ LVP	Tous

Risque en cause

Chez la plupart des patients, on ne s'attend pas à ce que la perfusion excessive cause un préjudice. Cependant, si le dispositif est utilisé pour administrer des médicaments de niveau d'alerte élevé, en particulier chez les populations à risque élevé ou néonatales, à des débits inférieurs à 1 mL/h pour les perfusions continues de plus de 40 heures, des événements indésirables importants peuvent survenir. Le type et la gravité des événements indésirables potentiels dépendent du poids du patient, de son état de santé, du type de médicament et de sa concentration. À ce jour, il n'y a pas eu de rapports d'événements indésirables ou de blessures de patients associés à ce problème.

Mesures à prendre par les clients

1. Les opérateurs peuvent continuer à utiliser la pompe à perfusion volumétrique Novum IQ. **Veillez vous assurer que chaque utilisateur de cet dispositif est informé de cet Avis de sécurité urgent concernant un dispositif médical.**
2. Envisager un autre dispositif de perfusion à faible débit pour **administrer des médicaments de niveau d'alerte élevé à des populations à risque élevé ou néonatales** si la prescription nécessite une perfusion continue avec un débit inférieur à 1 mL/h pour une durée supérieure à 40 heures.
3. **Si vous avez acheté ce produit directement de Baxter, remplissez le formulaire de réponse du client de Baxter ci-joint** et renvoyez-le par télécopieur à Baxter au 1 888 490-4660 ou numérisez-le et envoyez-le par



courriel à baxter@ptm-health.com. En renvoyant rapidement le formulaire de réponse du client, vous confirmerez la réception de cet avis et éviterez de recevoir des avis répétés.

4. Si vous avez acheté ce produit auprès d'un distributeur, vous n'avez pas à remplir le formulaire de réponse du client de Baxter. Si votre distributeur ou votre grossiste vous fournit un formulaire de réponse, veuillez le retourner au fournisseur conformément à ses directives.
5. Si vous distribuez ce produit à d'autres établissements ou services au sein de votre propre établissement, veuillez leur transmettre un exemplaire de cet avis.
6. Si vous êtes un détaillant, un grossiste, un distributeur/revendeur ou le fabricant d'équipement d'origine (FEO) qui a distribué tout produit concerné à d'autres établissements, veuillez aviser vos clients de cet Avis de sécurité urgent concernant un dispositif médical conformément à vos procédures habituelles et **remplissez la section correspondante du formulaire de réponse.**

**Renseignements
additionnels et
soutien**

Si vous avez des questions supplémentaires ou si vous rencontrez des problèmes liés à la qualité, veuillez communiquer avec votre représentant de Baxter local.

Santé Canada a été avisé de cette mesure.

Nous tenons à vous présenter nos excuses pour tout désagrément que cela pourrait vous causer, à vous et à votre personnel.

Veuillez agréer nos salutations distinguées.

DocuSigned by:

D4CB1DA1D2FC4DA...

Brandon Gingrich
Directeur principal, Qualité
Corporation Baxter – Canada

Pièce jointe : Formulaire de réponse du client de Baxter