

CORRECTION URGENTE DE DISPOSITIF MÉDICAL

Communication de suivi de l'Avis de sécurité urgent concernant un dispositif médical daté du 15 septembre 2022.

Le 6 février 2023

Le 15 septembre 2022, Corporation Baxter a émis un avis de sécurité urgent concernant un dispositif médical pour la pompe à perfusion volumétrique Novum IQ LVP. Cette lettre a été mise à jour pour inclure des renseignements supplémentaires sur les actions correctives. Toutes les mises à jour sont **en gras**.

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 LVP pendant des essais effectués à 0,1 mL/h après 40 heures de perfusion continue dans un intervalle de changement de dispositif d'administration i.v. de 96 heures. Ces données indiquent que la pompe à perfusion volumétrique Novum IQ LVP fonctionne adéquatement à des débits de 1 mL/h et plus pendant la perfusion continue dans un intervalle de changement de dispositif d'administration i.v. de 96 heures; la performance entre 0,1 mL/h et 1 mL/h pendant cet intervalle de 96 heures **était** à l'étude. **Jusqu'à la date de cette lettre de suivi**, il n'y a eu aucune plainte de la part des clients en lien avec 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.

Selon les résultats de l'enquête de Baxter, tous les dispositifs d'administration i.v. figurant sur la liste des dispositifs d'administration i.v. compatibles Novum IQ LVP peuvent être utilisés à des débits inférieurs à 1 mL/h, à l'exception du code de produit 1W5000 (SYSTÈME INTERLINK, DISPOSITIF DE PERFUSION (20 GOUTTES/ML), SITE D'INJECTION, FILTRE À DISQUES DE 15 MICRONS, ADAPTATEUR LUER VERROUILLANT MÂLE). Le code de produit 1W5000 sera supprimé de la liste des dispositifs d'administration i.v. compatibles Novum IQ LVP.

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. **Ce risque est réduit par le retrait du code de produit 1W5000.** 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 clients doivent immédiatement cesser d'utiliser le code de produit 1W5000 lorsqu'ils se servent de la pompe à perfusion volumétrique Novum IQ LVP. Communiquez avec votre représentant clinique de Baxter ou avec le Service de l'information médicale de Baxter au 1 855 584-1368 ou à l'adresse medinfocanada@baxter.com pour discuter d'une autre option de dispositif d'administration i.v. compatible pour vos besoins thérapeutiques. Veuillez noter que Baxter est en train de retirer le code de produit 1W5000 de la liste des dispositifs d'administration i.v. compatibles Novum IQ LVP. Vous pouvez accéder à cette liste à l'adresse <https://service.baxter.com>.**
2. **Les clients qui ont commandé le code de produit 1W5000 pour utilisation avec la pompe à perfusion volumétrique Novum IQ LVP doivent communiquer avec le Service à la clientèle de Baxter pour organiser le retour de ces dispositifs d'administration i.v. Le Service à la clientèle de Baxter peut être joint au 1 888 719-9955, du lundi au vendredi, de 8 h à 18 h, heure de l'Est.**
3. **Les opérateurs qui n'utilisent pas le code de produit 1W5000 et qui utilisent un autre dispositif d'administration i.v. compatible peuvent continuer à utiliser la pompe à perfusion volumétrique Novum IQ LVP. Veuillez vous assurer que chaque utilisateur de cet appareil est informé de cette correction urgente de dispositif médical.**
4. **Si vous avez acheté la pompe à perfusion volumétrique Novum IQ LVP directement de Baxter, remplissez le formulaire de réponse du client de Baxter ci-joint et retournez-le par télécopieur à Baxter au 1 888 490-4660 ou numérisez-le et faites-le-nous parvenir 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.**
5. **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.**
6. **Si vous distribuez ce produit à d'autres installations ou services au sein de votre établissement, veuillez leur transmettre une copie de cet avis.**
7. **Si vous êtes un détaillant, grossiste, distributeur/revendeur ou fabricant d'équipement d'origine (FEO) qui a distribué tout produit concerné à d'autres établissements, veuillez aviser vos clients de cette correction urgente de 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 local de Baxter.



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.

Veillez agréer nos salutations distinguées.

DocuSigned by:
Brandon Gingrich

D4CB1DA1D2FC4DA...
Brandon Gingrich
Directeur principal, Qualité
Corporation Baxter – Canada

Pièce jointe : Formulaire de réponse de suivi du client de Baxter