

CORRECTION URGENTE DE DISPOSITIF**MÉDICAL**

Communication de suivi de l'Avis de sécurité urgent concernant un dispositif médical daté du 15 septembre 2022 et de l'Avis de correction urgente de dispositif médical daté du 6 février 2023.

Le 20 décembre 2023

Cette lettre de suivi vise à informer les clients que Baxter a terminé l'enquête et déterminé les corrections pour la pompe à perfusion volumétrique Novum IQ LVP liées à l'avis de sécurité du 15 septembre 2022 précédemment communiquée et à la correction de dispositif médical du 6 février 2023.

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

Description du problème Corporation Baxter avait précédemment communiqué que, grâce à des essais internes, des incidents isolés de perfusion excessive sur la pompe à perfusion volumétrique Novum IQ LVP avaient été observés lors 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. Baxter a également supprimé le code de produit du dispositif d'administration 1W5000 de la liste des dispositifs compatibles. À ce jour, aucune plainte de client n'a été déposée relativement à cette observation.

Baxter a terminé l'enquête et apportera les modifications suivantes à la pompe à perfusion volumétrique Novum IQ LVP :

1. Mise à jour du débit minimum programmable (DMP) de la pompe à perfusion volumétrique Novum IQ LVP de 0,1 à 0,5 mL/h par l'entremise d'une mise à jour logicielle;
2. Mise à jour de l'étiquetage de la pompe à perfusion volumétrique Novum IQ LVP en limitant l'utilisation des dispositifs d'administration sans DEHP 2R à un débit minimum de 1,0 mL/h, spécifiquement pour la population néonatale.

Ces changements nécessitent une approbation réglementaire supplémentaire de Santé Canada, dont la soumission est prévue d'ici la fin du premier trimestre de 2024.

Avant la mise en œuvre de cette correction, Baxter a fourni des mesures d'atténuation des risques dans la section **Mesures à prendre par les clients** ci-dessous. Baxter soutiendra la mise en œuvre de ces mesures d'atténuation des risques dans votre établissement.

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 la pompe est utilisée pour administrer des médicaments de niveau d'alerte élevé, en particulier chez les populations à risque élevé ou néonatales, à des débits inférieurs à 0,5 mL/h pour tous les dispositifs d'administration et à des débits inférieurs à 1 mL/h pour les dispositifs d'administration 2R après des 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. Lorsque la correction sera disponible, un représentant local de Baxter communiquera avec votre établissement. Votre établissement recevra gratuitement cette correction de la part de Baxter. Baxter collaborera avec votre établissement pour assurer la correction sécuritaire et rapide de tous les appareils.
2. Avant la correction, les mesures d'atténuation des risques suivantes doivent être mises en œuvre :
 - Pour la population générale, utiliser un débit $\geq 0,5$ mL/h pour tous les dispositifs d'administration;
 - Pour l'utilisation des dispositifs d'administration 2R avec des nouveau-nés, utiliser un débit ≥ 1 mL/h;
 - Envisager l'utilisation d'une pompe de remplacement (p. ex., un pousse-seringue) pour les débits en dehors de ces restrictions.

Si vous devez utiliser la pompe à perfusion volumétrique Novum IQ LVP à un débit en dehors des limites décrites ci-dessus, assurez-vous que les changements des dispositifs d'administration i.v. se produisent à intervalles de 24 heures.

3. 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.
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 renvoyer au fournisseur conformément à ses directives.
5. Si vous distribuez ces produits à d'autres installations ou services au sein de votre établissement, veuillez leur transmettre une copie de cet avis.
6. 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 vous prions de bien vouloir nous excuser pour tout inconfort que cela pourrait vous causer, à vous et à votre personnel.

Veillez agréer nos salutations distinguées.



Brandon Gingrich
Directeur principal, Qualité
Corporation Baxter – Canada

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