

CORRECTION URGENTE DE DISPOSITIF MÉDICAL

Le 20 octobre 2022

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

Description du problème Corporation Baxter émet une correction urgente de dispositif médical au niveau de l'utilisateur pour la pompe à perfusion volumétrique Novum IQ LVP. Cette correction est liée à deux problèmes logiciels différents qui surviennent pendant l'utilisation. Ces problèmes concernent les versions du logiciel 1.1.3 et 1.1.4 (en vente présentement), sauf indication contraire dans ce document. Ces problèmes ne touchent pas les perfusions qui sont menées jusqu'au bout.

Le premier problème observé est l'affichage d'un mauvais volume de perfusion pendant cette dernière. L'affichage de ce mauvais volume peut se produire pendant la perfusion lors de l'administration d'un bolus, l'annulation de la dose de charge et d'ajustements au volume à perfuser (VàP). Les scénarios suivants peuvent se produire :

Pour l'administration d'un bolus

1. La perfusion peut passer trop tôt en mode MVO (maintenir la veine ouverte) après l'administration du bolus. De plus, cette transition vers le mode MVO n'est pas accompagnée d'une alarme « Perfusion terminée » de priorité élevée comme c'est le cas normalement.
2. Le VàP restant de la perfusion suivant le bolus peut être incorrect et faire en sorte que le traitement est insuffisant ou excessif.
Par exemple, si une perfusion primaire est programmée pour 100 mL et qu'un bolus de 10 mL est programmé après 20 mL de perfusion primaire, le VàP restant normal est de 70 mL. Si ce problème logiciel survient, le VàP restant est mal calculé et le volume est supérieur ou inférieur à 70 mL.

Si le volume restant est inférieur à 70 mL

- a. La prochaine transition vers le mode MVO se produira trop tôt, une alarme « Perfusion terminée » sonnera et il restera du liquide dans le contenant de perfusion.

Si le VàP restant calculé est supérieur à 70 mL

- a. Le contenant de perfusion se videra, mettant fin à la perfusion, et l'utilisateur recevra une alarme « Air dans la tubulure ».

3. Si un bolus est autorisé et administré pendant la perfusion d'une solution secondaire, il est possible qu'une partie du médicament secondaire soit administrée au débit primaire, et vice versa, si le rappel secondaire n'est pas activé.

Dans le cas de la dose de charge, si elle est **annulée** et que la perfusion primaire est arrêtée ou qu'un changement de VàP est appliqué à la perfusion

primaire

1. La perfusion peut passer en mode MVO trop tôt. De plus, cette transition vers le mode MVO n'est pas accompagnée d'une alarme « Perfusion terminée » de priorité élevée comme c'est le cas normalement. **Cela ne s'applique qu'aux pompes à perfusion volumétrique Novum IQ dotées de la version logicielle 1.1.3.**
2. L'affichage du VàP restant de la perfusion suivant la dose de charge peut être incorrect et faire en sorte que le traitement est insuffisant. La prochaine transition vers le mode MVO peut se produire trop tôt, lancer une alarme « Perfusion terminée » et faire en sorte que du liquide reste dans le contenant de perfusion.

Pour l'ajustement du VàP pendant la perfusion, si la perfusion est arrêtée ou qu'un **deuxième changement du VàP est appliqué** à la perfusion :

1. La perfusion peut passer en mode MVO trop tôt. De plus, cette transition vers le mode MVO n'est pas accompagnée d'une alarme « Perfusion terminée » de priorité élevée comme c'est le cas normalement. **Cela ne s'applique qu'aux pompes à perfusion volumétrique Novum IQ dotées de la version logicielle 1.1.3.**
2. Pour les perfusions primaires, la perfusion peut avoir un VàP restant incorrect et entraîner un traitement insuffisant. Cependant, le débit de perfusion demeure celui programmé et la prochaine transition vers le mode MVO sera accompagnée d'une alarme « Perfusion terminée ».
3. Pour les perfusions secondaires, il est possible qu'une partie du médicament secondaire soit administrée au débit primaire si le rappel secondaire n'est pas activé.

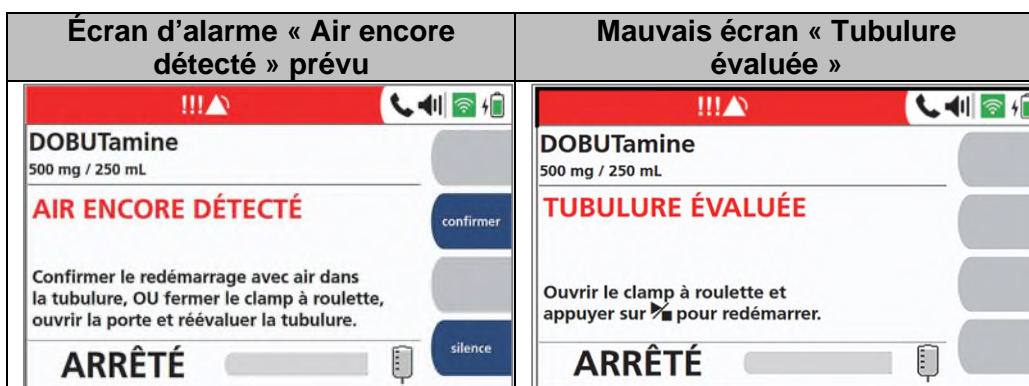
Pour tous les scénarios précédents

1. Si le problème survient, le VàP et le « Total administré » affichés à l'écran de la pompe peuvent être inexacts. Cette valeur inexacte est propagée aux rapports CQI et à tous les dossiers d'autodocumentation contenus dans le dossier médical électronique (DME).

Jusqu'à maintenant, deux plaintes de clients pourraient être liées à ce problème.

Le deuxième problème observé est une transition d'écran inattendue pendant le flux de travail de l'alarme « Air encore détecté ». Le problème survient lorsque l'utilisateur s'occupe d'une alarme « AIR DANS LA TUBULURE » de priorité élevée, choisit de continuer la perfusion et n'évacue pas l'air dans la tubulure. Il arrive alors parfois que l'alarme « Air encore détecté » ne se déclenche pas. La pompe passe plutôt directement à l'écran « Tubulure évaluée » et affiche des indicateurs visuels d'alarmes de priorité élevée, c.-à-d. un bandeau d'alarme et une alarme rouge clignotante.

Figure 1 : Bonne et mauvaise transition d'écran pendant le flux de travail de l'alarme « Air encore détecté »



Ces indicateurs visuels d'alarme (bandeau d'alarme et alarme rouge clignotante) perdurent pour le reste de la perfusion et ne disparaissent que quand l'utilisateur ouvre la porte.

Tant que ces indicateurs visuels d'alarme sont présents, l'utilisateur ne verra pas les alarmes de moindre priorité que l'alarme « Air encore détecté », c.-à-d. qu'elles ne s'afficheront pas et ne seront pas accompagnées d'une alarme sonore, comme les alarmes d'occlusion en amont ou en aval. Consulter le Manuel de l'opérateur, Tableau 8-2 Alarmes générales, pour obtenir la liste complète des priorités d'alarmes.

Jusqu'à maintenant, trois plaintes de clients pourraient être liées à ce problème.

Baxter continue d'enquêter sur le problème pour déterminer la cause profonde et les mesures correctives. Quand la nouvelle mise à niveau logicielle pour résoudre ces problèmes sera prête, Baxter la fournira à toutes les pompes à perfusion volumétrique Novum concernées.

Produit concerné

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

Risque en cause

Le premier problème peut entraîner l'arrêt du traitement ou un traitement excessif ou insuffisant, des situations dangereuses. Le préjudice au patient dépendra de plusieurs facteurs comme le médicament perfusé, le volume et le débit de la perfusion, le statut du patient et ses comorbidités, etc. À ce jour, aucune blessure n'a été signalée chez des patients en lien avec ce problème.

Le deuxième problème peut entraîner l'exposition du patient à de l'air dans la tubulure et/ou à l'interruption du traitement, des situations dangereuses. Les dégâts provoqués dépendent de plusieurs facteurs comme le débit et le volume

d'air injecté au patient, la durée de l'interruption, le médicament perfusé, la population à laquelle appartient le patient, le statut du patient et ses comorbidités, etc. À ce jour, aucune blessure n'a été signalée chez des patients en lien avec 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 tous les appareils sont mis à jour avec la dernière version logicielle disponible (1.1.4), qui se trouve sur le portail des services techniques (service.baxter.com) et que chaque opérateur de cet appareil est informé de cette correction urgente de dispositif médical.** La version 1.1.4 du logiciel règle partiellement les problèmes décrits dans la cette lettre.
2. Pour le premier problème, les opérateurs doivent :

Surveiller le patient pendant l'administration du bolus jusqu'à ce qu'elle soit terminée ou au moins à la fin pour s'assurer que le débit d'entretien suit. À la fin du bolus, si une transition prématurée vers le mode MVO se produit (voir la figure 2 **Error! Reference source not found.**).

- Appuyez sur le bouton « Démarrer/Arrêter » pour arrêter la perfusion.
- Sélectionnez la touche programmable « Réviser/modif. VàP »
- Sélectionnez « Modifier le programme »
- Reprogrammez le VàP
- Appuyez sur le bouton « Démarrer/Arrêter » pour reprendre la perfusion

Figure 2 : Écran MVO imprévu



Ne pas administrer le bolus ou modifier le VàP pendant la perfusion secondaire.

Ne pas activer l'administration du bolus pour les médicaments secondaires dans la bibliothèque de médicaments à l'aide du Logiciel de sécurisation Dose

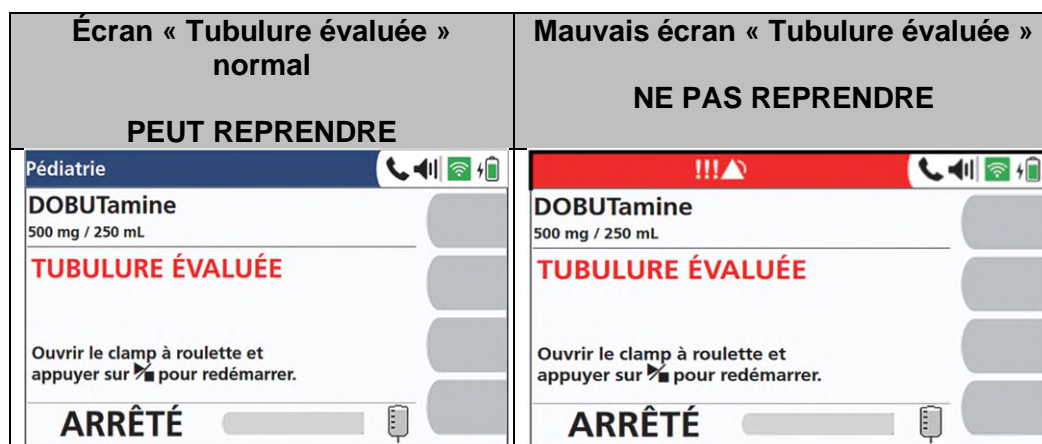
IQ. Lorsqu'elle est désactivée dans la bibliothèque de médicaments, la touche programmable « Bolus » n'est pas disponible pendant l'administration de la perfusion secondaire.

Les modifications du VàP pour les perfusions secondaires doivent être faites avant de lancer la perfusion secondaire.

3. Pour le deuxième problème du flux de travail de l'alarme « Air encore détecté », si les opérateurs sont confrontés à l'écran « Tubulure évaluée » avec le bandeau d'alarme et la lumière clignotante rouge (voir la **Error! Reference source not found.3**, image de droite), les opérateurs **ne doivent pas** reprendre la perfusion.
 - Les utilisateurs doivent ouvrir la porte,
 - Inspecter à nouveau la tubulure pour détecter la présence d'air,
 - Éliminer tout air résiduel dans la tubulure conformément aux politiques de l'hôpital
 - Fermez de nouveau la porte.

Les opérateurs ne doivent reprendre la perfusion que lorsque s'affiche l'écran « Tubulure évaluée » **sans** bandeau d'alarme et lumière clignotante rouge (voir **Error! Reference source not found.3**, image de gauche) après la fermeture de la porte.

Figure 3 : **Bon et mauvais écran « Tubulure évaluée »**



4. **Baxter communiquera avec vous lorsqu'une mise à niveau logicielle ultérieure à la version 1.1.4 sera disponible.** Votre établissement recevra gratuitement cette mise à niveau de la part de Baxter. Baxter collaborera avec votre établissement pour assurer la mise à niveau sécuritaire et rapide de tous les appareils.
5. **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.

6. 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.
7. Si vous distribuez ce produit à d'autres installations ou services au sein de votre établissement, veuillez leur transmettre une copie de cet avis.
8. 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.

Veuillez agréer nos salutations distinguées,

DocuSigned by:

EF2BAC6CB0A346A...

Azmina Kanji
Chef de service, Systèmes de contrôle de la qualité
Corporation Baxter – Canada

Pièce jointe : Formulaire de réponse du client de Baxter