

CORRECTION URGENTE DE DISPOSITIF MÉDICAL

Message de suivi de l'avis sur la correction urgente de dispositif médical du 20 octobre 2022

Le 7 décembre 2022

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

Le 20 octobre 2022, Corporation Baxter a émis un avis de correction urgente de dispositif médical concernant la pompe à perfusion volumétrique Novum IQ LVP en lien avec deux problèmes logiciels différents qui surviennent pendant l'utilisation. Corporation Baxter émet maintenant un message de suivi à l'intention des utilisateurs concernant un problème logiciel supplémentaire et pour aviser les clients qu'une correction logicielle est maintenant disponible.

Description du problème La pompe à perfusion volumétrique Novum IQ peut ne pas exécuter les initialisations/annulations de bolus et les ajustements de titrage comme prévu par l'utilisateur. Ce problème a été identifié lors des tests internes de la correction logicielle pour les deux problèmes logiciels communiqués dans la lettre du 20 octobre 2022. À ce jour, aucun client n'a porté plainte à ce sujet.

Cette erreur logicielle pourrait potentiellement survenir dans trois scénarios :

Premier scénario : l'utilisateur annule le bolus programmé avant la fin. **Si l'erreur logicielle se produit**, la pompe ne revient pas au débit d'administration d'entretien comme prévu et continue à administrer au débit du bolus jusqu'à ce que le volume de bolus programmé complet soit administré. L'appareil affiche incorrectement un retour au débit d'entretien. Une fois le volume du bolus administré, la pompe s'arrête sans alarme de priorité élevée comme prévu. L'alarme d'inactivité retentira après 2 minutes.

Deuxième scénario : lorsque l'utilisateur amorce un bolus, **si l'erreur logicielle se produit**, la pompe n'utilisera pas le débit du bolus et l'administration se fera plutôt au débit d'entretien précédemment programmé tout en affichant de manière incorrecte le débit du bolus programmé par l'utilisateur.

Troisième scénario : **si l'erreur logicielle se produit** pendant le titrage du débit, le nouveau débit programmé ne sera pas appliqué. La pompe continuera d'administrer de manière incorrecte au débit précédent, tout en affichant le nouveau débit programmé par l'utilisateur.

Baxter a approuvé une version logicielle mise à jour et enverra la mise à niveau logicielle à toutes les pompes à perfusion volumétriques Novum LVP concernées pour résoudre ces problèmes logiciels.

Ce logiciel mis à jour (version 1.1.6) règlera le problème signalé dans cette lettre ainsi que les problèmes de volume incorrect administré et de flux de travail de l'alarme « Air encore détecté » qui ont été signalés dans la lettre précédente datée du 20 octobre 2022.


Produit concerné

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

Risque en cause

Ce problème peut entraîner l'administration involontaire du bolus, l'arrêt du traitement ou un traitement insuffisant et/ou excessif. 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 plainte ni blessure chez des patients en lien avec ce problème n'a été signalée.

Mesures à prendre par les clients

- 1. Veuillez immédiatement mettre à niveau toutes les pompes à perfusion volumétrique Novum IQ LVP à la version 1.1.6 du logiciel que vous pourrez trouver sur le portail des services techniques (<https://service.baxter.com/tsportal/>).** 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.
- 2. 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.
3. 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.
4. Si vous distribuez ce produit à d'autres installations ou services au sein de votre établissement, veuillez leur transmettre une copie de cet avis.
5. 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
Gestionnaire principal, Qualité
Corporation Baxter – Canada

Pièce jointe : Formulaire de réponse du client de Baxter