

## CORRECTION URGENTE DE DISPOSITIF MÉDICAL

Le 26 juillet 2023

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 pour la pompe à perfusion volumétrique Novum IQ (LVP) en raison du risque de desserrement des vis internes, endommageant les soupapes du mécanisme de pompage. Une vis desserrée à l'intérieur de la pompe à perfusion volumétrique Novum IQ LVP qui entraîne l'endommagement des soupapes du mécanisme de pompage peut provoquer une perfusion excessive.

Une fois disponible, une correction sera apportée aux pompes pour s'assurer que les vis concernées ne se desserrent pas par inadvertance en raison des conditions identifiées.

**Produit concerné**

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

**Risque en cause** Une vis desserrée dans la pompe à perfusion volumétrique Novum IQ LVP peut entraîner une perfusion excessive, un retard de traitement, une interruption du traitement ou un risque électrique. Ces situations dangereuses peuvent entraîner des préjudices pour un patient qui varient en fonction de plusieurs facteurs, tels que la durée du retard de traitement, le médicament perfusé, le volume et le débit de perfusion, ainsi que l'état sous-jacent et les comorbidités du patient. Baxter a reçu deux plaintes liées à ce problème, dont un rapport de blessure grave qui est potentiellement associée à ce problème.

**Mesures à prendre par les clients**

1. Les opérateurs peuvent continuer à utiliser la pompe à perfusion volumétrique Novum IQ LVP. Avant l'utilisation, assurez-vous que les soupapes du mécanisme de pompage (mises en évidence en rouge à la Figure 1) ne sont pas coincées et se déplacent vers le haut et vers le bas lorsque vous faites tourner la porte de la pompe à perfusion volumétrique Novum IQ LVP pour l'ouvrir et la refermer. Si les soupapes du mécanisme sont coincées ou ne se déplacent pas vers le haut ou vers le bas lors de la rotation de la porte, cessez immédiatement d'utiliser l'appareil.

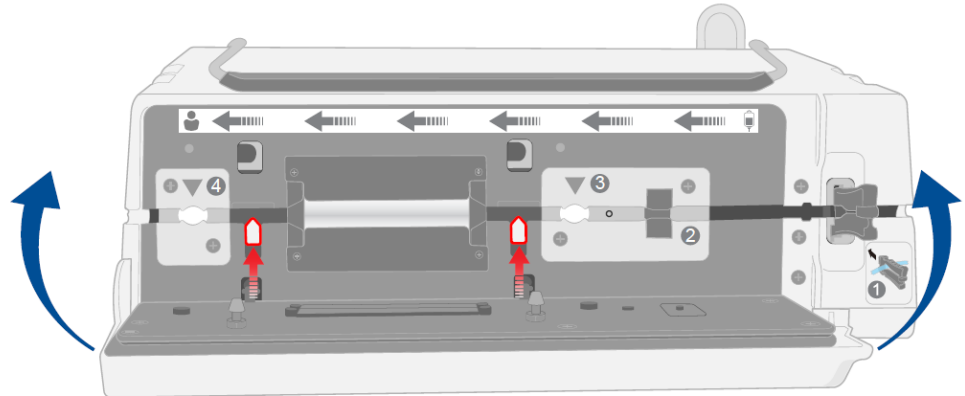


Figure 1 : Faire tourner la porte pour l'ouvrir et la refermer afin de confirmer le mouvement des soupapes

2. Dans certains cas, une vis qui s'est desserrée à l'intérieur d'une pompe peut entraîner un bruit de cliquetis lorsque la pompe est transportée ou déplacée. Si vous entendez un son inhabituel, tel qu'un cliquetis, provenant de l'intérieur d'une pompe qui est déplacée ou transportée, cessez immédiatement d'utiliser l'appareil.
3. **Lorsque la correction sera disponible, un représentant Baxter local 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.
4. **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](mailto:baxter@ptm-health.com). En retournant rapidement ce formulaire de réponse du client, vous confirmerez avoir reçu le présent avis et vous ne recevrez pas de nouvel avis.
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 renvoyer au fournisseur conformément à ses directives.
6. Si vous distribuez ces produits 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 Baxter local.

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.

Veuillez agréer nos salutations distinguées.

DocuSigned by:  
*Azmina Kanji*  
EF2BAC6CB0A346A...

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

Pièce jointe : Formulaire de réponse du client de Baxter