

## CORRECTION URGENTE DE DISPOSITIF MÉDICAL

Le 08 août 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 un sous-ensemble de pompes à perfusion volumétrique Novum IQ (LVP) en raison de rapports de claviers défaillants. Plus précisément, Baxter a reçu des rapports d'un utilisateur appuyant sur une seule touche du clavier Novum, mais la pompe enregistre incorrectement des touches multiples (p. ex., un utilisateur appuie sur le chiffre « 5 » sur le clavier, mais la pompe enregistre et affiche à la fois « 5 » et le « 6 » adjacent). Le fait d'entendre un « double bip » après avoir appuyé sur une seule touche peut indiquer que la pompe a mal enregistré la saisie du clavier.

**Veillez noter que cette correction urgente de dispositif médical ne s'applique qu'à un sous-ensemble de pompes à perfusion volumétrique Novum IQ LVP ayant été fabriquées avec un lot de production spécifique de claviers.**

Baxter communiquera avec les clients au sujet du remplacement des claviers des pompes concernées.

**Produit concerné**

Code de produit	Description du produit	Numéros de série
40700BAX	Pompe à perfusion volumétrique Novum IQ LVP	Voir la pièce jointe 1

**Risque en cause**

Les risques qui peuvent en résulter sont un traitement excessif, un traitement insuffisant et un retard de traitement. Des conséquences négatives importantes sur la santé peuvent survenir si l'utilisateur de la pompe ne reconnaît pas l'erreur de programmation avant le début de la perfusion. Baxter n'a reçu aucun signalement de blessure grave liée à ce problème.

**Mesures à prendre par les clients**

1. Tout appareil présentant ce problème doit être mis hors service et doit être signalé à Baxter.
2. Localisez les appareils concernés, énumérés dans la pièce jointe 1, dans votre établissement et mettez-les hors service. Baxter vous contactera pour organiser l'entretien et la réparation de vos pompes à perfusion volumétrique Novum IQ LVP concernées.
3. Si l'utilisation continue de la pompe est nécessaire parce qu'aucune pompe de rechange n'est disponible, l'utilisateur de la pompe doit confirmer ce qui suit avant de commencer une perfusion ou un titrage de médicament :
  - i. Vérifier visuellement que les saisies effectuées sur le clavier – la concentration du médicament, le mode dose, le débit de dose et la durée – ont été correctement enregistrées sur l'écran de la pompe et sont exactes avant de commencer une perfusion ou un titrage de médicament.



- ii. Porter une attention particulière aux limites du médicament, aux limites infranchissables, franchissables et de modification déclenchées lors de la programmation et vérifier les paramètres de perfusion avant de commencer une perfusion ou un titrage de médicament.
4. 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.
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](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.
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 renvoyer au fournisseur conformément à ses directives.
7. Si vous distribuez ces produits 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 Baxter local.

Santé Canada a été avisé de cette mesure.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour tout inconvéient 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  
Pièce jointe 1 – Numéros de série concernés