

MESURE CORRECTIVE SUR LE TERRAIN CONCERNANT UN DISPOSITIF MÉDICAL

Le 26 octobre 2023

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

Corporation Baxter publie cet avis pour régler les problèmes suivants liés à la pompe à perfusion volumétrique Novum IQ LVP :

Problème	Description
1	Alerte de sécurité : Possibilité de défaillance du clavier (FA-2023-059)
2	Renseignements importants sur les produits : Mise à jour du manuel de l'utilisateur relatif aux dispositifs d'identification par radiofréquence (FA-2023-060)
3.	Correction urgente de dispositif médical : Adhésif non approuvé utilisé pendant le service (FA-2023-061)

Les informations sur les pages suivantes fournissent les détails de chaque problème, les risques concernés et les mesures à prendre.

Mesures générales à prendre par les clients

1. Suivez les mesures à prendre par les clients pour chaque problème.
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 retournant rapidement ce formulaire de réponse du client, vous confirmerez avoir reçu le présent avis et vous ne recevrez pas de nouvel avis.
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/grossiste vous demande une réponse, veuillez lui répondre selon ses directives.
4. Si vous distribuez ce produit à d'autres établissements ou services au sein de votre établissement, veuillez leur transmettre un exemplaire 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 cet avis conformément à vos procédures habituelles et remplissez la section correspondante du formulaire de réponse.

Problème 1 Possibilité de défaillance du clavier (FA-2023-059)

Le 8 août 2023, Corporation Baxter a émis 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 qui ont été identifiés dans un seul lot de fabrication. Les clients ayant des pompes provenant de ce lot spécifique ont été contactés. Cependant, comme l'enquête sur la cause première du problème est en cours chez le fournisseur du clavier, Corporation Baxter émet un avis de sécurité pour toutes les pompes à perfusion volumétrique Novum IQ LVP afin de s'assurer que tous les clients sont conscients du risque de défaillance du clavier.

Plus précisément, lorsque l'utilisateur de la pompe appuie sur une seule touche du clavier, il est possible que la pompe enregistre incorrectement des touches multiples (p. ex., un utilisateur appuie sur le chiffre « 8 » sur le clavier, mais la pompe enregistre et affiche à la fois le chiffre « 8 » et le chiffre « 0 » 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.

Baxter collabore activement avec les clients concernant les pompes touchées par la correction urgente de dispositif médical du 8 août 2023. Les mesures à prendre pour tous les autres clients se trouvent dans la section « Mesures à prendre par les clients » de cette page ci-dessous.

Produit concerné

Code de produit	Description du produit	Numéros de série
40700BAX	Pompe à perfusion volumétrique Novum IQ LVP	Tous (Remarque : à l'exclusion des numéros de série qui ont été affectés par la correction urgente de dispositif médical datée du 8 août 2023, qui sont en cours de remplacement)

Risque en cause

Les risques qui peuvent en résulter sont un traitement excessif ou insuffisant et un retard de traitement ou une interruption 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/la reprise de la perfusion. Baxter n'a reçu aucun signalement de blessure grave liée à ce problème.

Mesures à prendre par les clients

1. Les fournisseurs de soins de santé peuvent continuer à utiliser les pompes à perfusion volumétrique Novum IQ LVP en toute sécurité tout en suivant le mode d'emploi.
2. 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.

3. 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. Toutes les pompes qui présentent ce problème doivent être mises hors service et signalées au Service technique de Baxter Canada au 1 877 331-9336, du lundi au vendredi, de 7 h à 15 h, heure de l'Est, ou par courriel à l'adresse CA.MEDDEL.CDN.TECH.SERVICES@baxter.com.

Problème 2 Mise à jour du manuel de l'utilisateur concernant les dispositifs d'identification par radiofréquence (FA-2023-060)

Corporation Baxter a mis à jour le Manuel de l'utilisateur de la pompe à perfusion volumétrique Novum IQ LVP afin d'inclure les risques associés à l'utilisation de dispositifs d'identification par radiofréquence (RFID) spécifiques en association avec la pompe à perfusion volumétrique Novum IQ LVP.

Ces renseignements importants sur le produit visent à informer les utilisateurs de ces mises à jour dans le manuel de l'utilisateur, comme résumé dans la section « Mesures à prendre par les clients » ci-dessous.

Le processus de mise en œuvre universel (UIP) de Baxter lié aux pompes à perfusion volumétrique Novum IQ LVP comprend déjà une évaluation de la technologie RFID en association avec la pompe à perfusion volumétrique Novum IQ LVP dans l'environnement d'utilisation conformément aux directives fournies dans l'annexe L de la norme AIM 7351731 et dans la Healthcare Information and Management System Society (HIMSS) dans sa liste de vérification de discussion biomédicale relative à Novum IQ (UIP T01).

Produit concerné

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

Risque en cause


En raison des normes d'émission de radiofréquences auxquelles les dispositifs RF sont conformes, il est très peu probable que des situations dangereuses et des dommages qui en résultent se produisent en milieu clinique. Les situations dangereuses qui pourraient en résulter sont un retard ou une interruption de traitement. Baxter n'a reçu aucun signalement de blessure grave liée à ce problème.

Mesures à prendre par les clients

1. Les utilisateurs peuvent continuer à utiliser la pompe à perfusion volumétrique Novum IQ LVP en suivant le manuel de l'utilisateur mis à jour. Vous pouvez accéder à un exemplaire électronique du manuel de l'utilisateur à l'adresse <https://service.baxter.com/tsportal/>.
2. Les clients sont invités à lire les mises à jour apportées au manuel de l'utilisateur, qui sont décrites ci-dessous :
 - a) L'avertissement existant relatif à l'utilisation de la technologie RFID a été révisé afin d'inclure ce qui suit : « Lorsque la pompe est retirée de l'exposition

RFID, il existe un risque potentiel de fausses alarmes d'occlusion en aval ; cela peut entraîner une interruption de la perfusion.». L'avertissement révisé a été mis à jour dans la section 1.5.1 actuelle « Avertissements généraux » et ajouté à la section 8.19 « Alarmes Erreur système ».

b) L'avertissement actuel relatif à l'utilisation de la technologie RFID a été révisé pour inclure les différentes bandes de fréquences comme cause des alarmes d'erreur système. L'avertissement révisé a été mis à jour dans la section 1.5.1 actuelle « Avertissements généraux » et ajouté à la section 8.10 « Alarmes Occlusion en aval ».

 **Utilisation de la technologie RFID**

Effectuer des tests fonctionnels, y compris des tests de fonctionnement de la pompe à perfusion volumétrique *Novum IQ*, dans l'environnement d'utilisation prévu lorsqu'elle est déployée dans un environnement où se trouve un équipement générant intentionnellement de l'énergie électromagnétique pour s'assurer de l'efficacité et de la sécurité de la pompe à perfusion volumétrique *Novum IQ*.

Effectuer des tests dans l'environnement d'utilisation prévu lors de l'utilisation de la technologie RFID. Les fournisseurs de RFID doivent collaborer avec les organismes de santé pour garantir un déploiement et une utilisation sûrs de la RFID à proximité des équipements et systèmes électriques médicaux. Se référer à la norme AIM 7351731, Annexe L pour la mise en œuvre des systèmes RFID RAIN.

Lorsque la pompe est retirée de l'exposition RFID, il existe un risque potentiel de fausses alarmes d'occlusion en aval ; cela peut entraîner une interruption de la perfusion.

Il a été prouvé que la pompe à perfusion volumétrique *Novum IQ* fonctionne dans l'environnement d'utilisation prévu pour les signaux définis dans la norme CEI 60601-1-2:2014 sur les émissions et l'immunité. Les signaux non spécifiés dans la norme, par exemple la fréquence 433,92 MHz à 3 V/m en utilisant la modulation FSK et les fréquences entre 860 et 960 MHz à 54 V/m en utilisant les modulations PR-ASK et DSB-ASK, peuvent provoquer un fonctionnement incorrect comme des erreurs système inattendues et une interruption du traitement pouvant entraîner des blessures graves ou la mort.

Problème 3 Adhésif non approuvé utilisé pendant le service (FA-2023-061)

Corporation Baxter émet une correction urgente de dispositif médical pour les pompes à perfusion volumétrique Novum IQ LVP dont le(s) numéro(s) de série est (sont) indiqué(s) ci-dessous. Un adhésif non approuvé a été utilisé par erreur pendant l'entretien pour la réinstallation des assemblages pour pince coulissante effectuée au centre de service de Baxter. L'utilisation d'un adhésif non approuvé peut affecter le plastique de la pince coulissante, ce qui peut entraîner une mauvaise éjection de la pince coulissante ou prévenir l'ouverture de la porte.

Produit concerné

Code de produit	Description du produit	Numéros de série
40700BAX	Pompe à perfusion volumétrique Novum IQ LVP	01A201100064
		01A201100088
		01A201100105
		01A201100124
		01A201100126
		01A201100147
		01A220200390
		01A220703920
		01A200900365

		01A201000229 01A201000357 01A201000426 01A201000450 01A201000530 01A201000533 01A201000585 01A201000618 01A201000707 01A201000754 01A201000801 01A201000845 01A201000862 01A201100011 01A201100033 **personnalisera la liste en fonction du client concerné
--	--	--

Risque en cause

Ce problème pourrait entraîner un retard ou une interruption de traitement, un traitement excessif ou un traitement insuffisant. Les blessures qui pourraient en résulter dépendent de nombreux facteurs liés au traitement et au patient (les propriétés du médicament perfusé, l'état pathologique et l'âge/le poids du patient concerné, le lieu des soins où il est traité, l'ampleur du traitement excessif/insuffisant, la durée du retard/de l'interruption, etc.). Baxter n'a reçu aucun signalement de blessure grave liée à ce problème.

Mesures à prendre par les clients

1. Localisez les appareils concernés énumérés dans le Tableau des produits concernés ci-dessus, dans votre établissement, et mettez-les hors service. Baxter vous contactera pour organiser la réparation de vos pompes à perfusion volumétrique Novum IQ LVP concernées.

Renseignements supplémentaires et assistance

Si vous avez d'autres questions ou éprouvez des problèmes de qualité, veuillez communiquer avec les Services techniques canadiens de Baxter au 1 877 331-9336, du lundi au vendredi, de 7 h à 15 h, heure de l'Est, ou par courriel à CA.MEDDEL.CDN.TECH.SERVICES@baxter.com.

Santé Canada a été avisé des problèmes décrits dans cette communication. Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour tout inconfort que cela pourrait vous causer, à vous et à votre personnel.

Veuillez remplir et retourner le formulaire de réponse du client Baxter ci-joint pour accuser réception de la présente communication.

Veuillez agréer nos salutations distinguées,

Christine Gladwell

Christine Gladwell
Directrice principale, Qualité
Corporation Baxter – Canada

Pièce jointe : Formulaire de réponse du client de Baxter