



Note de service

Destinataires : Médecins, gestionnaires des unités de soins, personnel infirmier, personnel de l'entreposage et distribution du CIUSSS-EMTL

Expéditeur : Radouane Mnie Filali – Conseiller cadre en soins infirmiers - Volet matériel et équipements de soins - Direction des soins infirmiers

Date : Le 13 mai 2025

Objet : Alerte urgente d'un dispositif médical – Avis de correction urgente pour la pompe à perfusion volumétrique **Novum IQ**

Bonjour,

Nous avons reçu un avis de la part du fournisseur Baxter indiquant une correction urgente concernant la pompe à perfusion volumétrique Novum IQ, en raison du risque de perfusion d'un volume insuffisant suite à l'utilisation de la fonction « mode pause » ou si l'appareil est éteint avec la tubulure installée.

Les produits touchés :

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

Description du problème : Le fait de laisser la tubulure installée dans la pompe pendant une période prolongée peut entraîner une perfusion d'un volume insuffisant lors de la prochaine perfusion, en raison de la compression de la tubulure. Aussi, le risque augmente lors de la perfusion à des débits plus élevés après une durée plus longue en mode pause ou hors tension.

Les tests ont révélé qu'à des débits supérieurs à 50ml/h, certaines perfusions peuvent présenter une variabilité de débit supérieure 10% lorsqu'elles sont démarrées après 2 heures et 30 minutes en mode Pause ou avec la pompe mise hors tension. Cela peut entraîner :

- Une administration d'un volume insuffisant de perfusions (soluté, médicaments, NPT, produits sanguins);
- Une variabilité de 10% peut exposer les patients pédiatriques (nourrissons de >29 jours à 2 ans) à des risques de déshydratation, des traitements inadéquats.

Risque : Si la pompe perfuse a un débit inférieur à celui prévu, dans la plupart des cas, des préjudices mineurs ou temporaires peuvent survenir. Pour ce qui est des usagers à risque élevé, des conséquences graves et critiques sur la santé peuvent survenir, en fonction de facteurs comme l'état du patient et le médicament perfusé.



Action requise : Le fournisseur juge que les clients peuvent continuer à utiliser la pompe à perfusion Novum IQ tout en suivant le mode d'emploi indiqué ci-dessous (voir l'affiche ci-dessous). Aussi, une mise à jour du logiciel et des étiquettes associées pour résoudre le problème sont en développement et le fournisseur communiquera avec nous lorsque ce sera disponible.

- Pour des débits supérieurs à 50 ml/h, ne dépassez pas une durée de mise en pause programmée de 2 heures et 30 minutes. Surveillez fréquemment les patients pour vous assurer que la perfusion appropriée est administrée.
- Veuillez retirer le dispositif d'administration après avoir mis l'appareil hors tension.
- Vous trouverez ci-dessous une affiche de renseignements pour vos équipes. Merci de l'imprimer et de l'afficher au niveau du poste infirmier.

Nous vous remercions de votre continuelle collaboration.

p. j. Copie de l'alerte et de l'affiche

CORRECTION URGENTE DE DISPOSITIF MÉDICAL

Le 29 avril 2025

À l'attention du directeur ou de la directrice, Génie biomédical ou Génie clinique :

Corporation Baxter émet une correction urgente de dispositif médical pour la pompe à perfusion volumétrique **Novum IQ**, en raison du risque de perfusion d'un volume insuffisant suite à l'utilisation de la fonction « mode Pause » ou si l'appareil est éteint avec le dispositif d'administration installé. Le fait de laisser le dispositif d'administration installé dans la pompe pendant une période prolongée peut entraîner une perfusion d'un volume insuffisant lors de la perfusion suivante, en raison de la compression du dispositif d'administration. Le risque augmente lors de la perfusion à des débits plus élevés après une durée plus longue en mode Pause ou hors tension. Les tests ont révélé qu'à des débits supérieurs à 50 mL/heure, certaines perfusions peuvent présenter une variabilité de débit supérieure à 10 % lorsqu'elles sont démarrées après 2 heures et 30 minutes en mode Pause ou avec la pompe mise hors tension. Dans le pire des cas, la perfusion d'un volume insuffisant de 50 % peut être observée au débit maximal de 1 200 mL/heure et à la durée maximale de mise en pause de 12 heures. Cela peut entraîner une administration d'un volume insuffisant de perfusions, y compris de médicaments, de nutrition par voie intraveineuse, de sang et de produits sanguins. Il convient de noter que même une variabilité de 10 % peut exposer les patients pédiatriques (nourrissons de > 29 jours à 2 ans) à des risques de déshydratation, de traitement médicamenteux ou nutritionnel inadéquat, ainsi qu'à une perfusion sanguine insuffisante, ce qui accroît les risques de morbidité et de mortalité.

Les clients peuvent continuer à utiliser la pompe à perfusion volumétrique **Novum IQ** tout en suivant le mode d'emploi indiqué ci-dessous. Baxter développe une mise à jour logicielle et les mises à jour des étiquettes associées pour résoudre le problème et communiquera avec les clients une fois la mise à jour logicielle disponible.

Produit concerné

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

Risque en cause

Si la pompe perfuse à un débit inférieur à celui prévu, dans la plupart des cas, des préjudices mineurs ou temporaires peuvent survenir. Dans les populations présentant un risque élevé, des conséquences négatives graves et critiques sur la santé peuvent survenir, en fonction de facteurs comme l'état du patient et le médicament perfusé.

Mesures à prendre par les clients

1. Pour les débits supérieurs à 50 mL/heure, ne dépassez pas une durée de mise en pause programmée de 2 heures et 30 minutes. Surveillez fréquemment les patients pour vous assurer que la perfusion appropriée est administrée.
2. Veuillez retirer le dispositif d'administration après avoir mis l'appareil hors tension.
3. Vous trouverez ci-joint une affiche de renseignements pour votre établissement.
4. **Si vous avez acheté ce produit directement auprès de Baxter, remplissez le formulaire de réponse du client de Baxter ci-joint** et retournez-le par télécopieur à Baxter au 1 855 767-4572. Vous pouvez également numériser le formulaire et nous le faire parvenir à l'adresse de courriel fca_canada@baxter.com.



En renvoyant rapidement le formulaire de réponse du client, vous confirmerez la réception de cet avis et éviterez de recevoir des avis répétés.

5. Si vous avez acheté ce produit auprès d'un distributeur ou d'un grossiste, vous n'avez pas à remplir le formulaire de réponse du client de Baxter. Si votre distributeur ou grossiste vous demande une réponse, veuillez lui répondre selon ses directives.
6. Veuillez transmettre une copie de cet avis au médecin en chef, au directeur médical ou à la directrice médicale, au directeur ou à la directrice des soins infirmiers, au directeur ou à la directrice du service de pharmacie, au directeur ou à la directrice du service de gestion du risque de l'établissement, au directeur ou à la directrice des achats/de l'approvisionnement central et à tous les autres services de votre établissement qui utilisent le produit concerné.
7. Si vous êtes un détaillant, un grossiste, un distributeur/revendeur ou le 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 supplémentaires et assistance

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 vous prions de bien vouloir nous excuser pour tout inconvenient que cette correction pourrait vous causer, à vous et à votre personnel.

Cordialement,

Brandon Gingrich
Directeur associé, Qualité et Affaires réglementaires
Corporation Baxter – Canada

Pièce jointe : Formulaire de réponse du client de Baxter
Affiche de renseignements concernant le mode Pause

Pompe à perfusion volumétrique NOVUM IQ Affiche de renseignements concernant le mode Pause

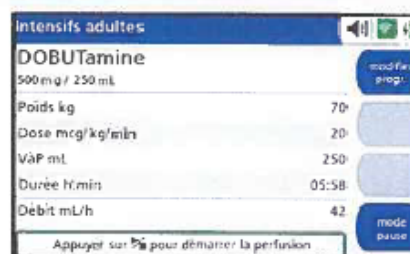
Le manuel de l'utilisateur de la pompe à perfusion volumétrique **Novum IQ**, Section 5.11.1, *Mise en pause (en attente) de la pompe*, indique que la pompe peut être mise en pause pendant 1 minute à 12 heures.

5.11.1 Mise en pause (en attente) de la pompe

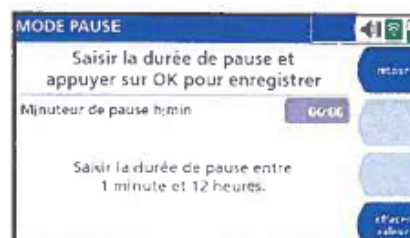
Pour mettre la pompe en mode pause (avant de démarrer la perfusion) :

Une fois que la configuration de la programmation est terminée et qu'un dispositif d'administration est installé, la touche programmable **mode pause** apparaît.

1. Appuyer sur la touche programmable **mode pause** pour mettre la pompe à perfusion volumétrique **Novum IQ** en mode pause.



2. L'écran **MODE PAUSE** apparaît.
3. Régler le minuteur du mode pause. (Voir *Réglage du minuteur du mode pause* à la page 5-28).



ATTENTION : Conformément à la correction urgente de dispositif médical de Baxter publiée le 29 avril 2025, pour les débits supérieurs à 50 mL/heure, ne dépassez pas une durée de mise en pause programmée de 2 heures et 30 minutes.

Surveillez fréquemment les patients pour vous assurer que la perfusion appropriée est administrée.

Veuillez retirer le dispositif d'administration après avoir mis l'appareil hors tension.