







**INFORMATION
IMPORTANTE
PRODUIT**

A l'attention du Correspondant de Matériovigilance

Maurepas, le 28 janvier 2015

Madame, Monsieur,

Code Produit	Dénomination	Lots	Code ACL
SPC4466	MINICAP bouchon bétadiné type R Bouchon pour protéger l'embout du set de transfert en Dialyse Péritonéale	tous	3401079384423

Description du problème	<p>Baxter a reçu des réclamations sur le produit MiniCap indiquant que l'éponge des MiniCap était partiellement ou totalement détachée ou absente du bouchon. (cf photos)</p> <table border="1"><thead><tr><th>L'éponge est totalement détachée du bouchon</th><th>L'éponge dépasse du bouchon</th><th>Absence d'éponge</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td></td><td>L'éponge ne se trouve ni dans le bouchon ni dans l'emballage.</td></tr></tbody></table>	L'éponge est totalement détachée du bouchon	L'éponge dépasse du bouchon	Absence d'éponge			L'éponge ne se trouve ni dans le bouchon ni dans l'emballage.
L'éponge est totalement détachée du bouchon	L'éponge dépasse du bouchon	Absence d'éponge					
		L'éponge ne se trouve ni dans le bouchon ni dans l'emballage.					
Risque encouru	<p>L'utilisation d'un MiniCap dont l'éponge est détachée du bouchon ou absente peut compromettre la capacité de ce MiniCap à créer une barrière de protection stérile à l'extrémité de l'embout du set de transfert, lorsque le patient n'effectue pas la dialyse. Le risque de péritonite est susceptible d'être augmenté.</p> <p>L'utilisation d'un MiniCap dont l'éponge dépasse partiellement du bouchon peut encourager des gestes non aseptiques, tels que toucher par inadvertance l'éponge pour la repositionner dans le bouchon. Le risque de péritonite est susceptible d'être augmenté.</p>						

	Baxter n'a reçu aucun évènement indésirable associé à ce produit.
Mesure à prendre par le client / l'utilisateur	<ol style="list-style-type: none">1- Lors de l'ouverture de l'emballage du MiniCap, inspecter le produit afin de s'assurer que le MiniCap n'est pas endommagé et que l'éponge se trouve entièrement dans le bouchon. <u>Ne pas utiliser le produit</u> si l'éponge dépasse du bouchon ou est absente et se procurer un nouveau MiniCap.2- Si vous observez un défaut sur le MiniCap, nous vous remercions d'informer notre service qualité au 01 34 61 54 93 ou par mail mv_france@baxter.com et un remplacement de produit sera effectué.3- Si vous fournissez ce produit à un autre service/établissement et patients, veuillez vous assurer que cette information est transmise à toutes les personnes concernées.4- Nous vous remercions de compléter le formulaire de réponse ci-joint et de le retourner à Baxter par fax au 01 34 61 51 36.
Informations complémentaires	<p>Pour les questions générales concernant cette communication, vous pouvez contacter le service qualité au 01 34 61 54 93.</p> <p>Pour toute question d'ordre médical, vous pouvez contacter le service information médicale au 01 34 61 54 41.</p>

Nous regrettons tout inconvénient que cette action peut ou pourrait occasionner pour vous-même et vos collaborateurs.

L'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé) a été informée de cette action.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos meilleures salutations.

Nathalie TENNEVET
Pharmacien Responsable

FORMULAIRE DE REPONSE

(Information Produit Importante du xx janvier 2015– FCA 2014-130)

MINICAP bouchon bétadiné type R**Code(s) produit : SPC4466 / Numéro(s) de lot : tous**

Veillez compléter et renvoyer le présent formulaire par FAX
au numéro ci-dessous : **01 34 61 51 36**

Nom et adresse de l'établissement :	
Réponse complétée par :	
Titre :	
N° de téléphone :	

Nous avons bien reçu la lettre susmentionnée et nous avons diffusé l'information aux personnes concernées.

Signature/Date : champ obligatoire	
--	--