



Date : 28Déc2019

Avis urgent de sécurité sur le terrain **Nom commercial du dispositif**

Mavidon émet volontairement un rappel au niveau mondial de produits manufacturés parmi lesquels LemonPrep® tubes et capsule à usage unique, PediaPrep® tubes et capsule à usage unique, Wave Prep® tubes et capsule à usage unique, Cardio Prep capsule à usage unique en raison d'une contamination possible par Burkholderia cepacia

À l'attention de* :gestionnaire des risques de l'hôpital/de la clinique

Mavidon rappelle volontairement tous les lots des produits fabriqués dans notre installation parmi lesquels LemonPrep®, PediaPrep® et Wave Prep 4-ounce tubes et capsule à usage unique, Cardio Prep capsule à usage unique en raison d'une contamination par Burkholderia cepacia. Nous avons été notifiés le 19 décembre 2019 de la présence d'une contamination par Burkholderia cepacia décelée dans des échantillons de tubes de 114 gm de Lemon Prep prélevés et testés lors d'une inspection de la Food and Drug Administration réalisée sur notre site le 15 octobre 2019. Par mesure de précaution, nous rappelons tous les produits fabriqués sur notre site.

Actions à mener :

1. Les hôpitaux, distributeurs et cliniques disposants de produits Mavidon doivent immédiatement arrêter de les utiliser et les mettre en quarantaine.
2. Remplir le formulaire de rappel de dispositifs médicaux (ANNEXE 1) ci-dessous et l'envoyer à CS@mavidon.com
3. Nous suivrons chaque cas et donnerons des instructions sur le mode de retour du produit pour obtenir un avoir.

Burkholderia cepacia est un microorganisme pathogène multirésistant. Les produits contaminés par Burkholderia cepacia peuvent potentiellement causer des infections graves potentiellement mortelles pour les patients immunodéprimés comme les nouveau-nés, les personnes âgées, les femmes enceintes, les personnes atteintes de cancer, mais aussi chez des individus sains. À ce jour, Mavidon a reçu une déclaration d'événement indésirable sévère chez un nouveau-né en lien avec le produit rappelé.

En tant que lotion abrasive de préparation cutanée, les produits Lemon Prep, Pedia Prep, Wave Prep, Cardio Prep capsules à usage unique ont des usages incluant la réduction de l'impédance cutanée et l'augmentation de la qualité du signal sur le site d'une électrode, le nettoyage pour éliminer des résidus gras et cutanés chez les patients présentant une peau normale à grasse. Ils étaient distribués dans des hôpitaux, des cliniques et chez des grossistes aux États-Unis et partout dans le monde. Nous incluons dans ce rappel tous les produits qui partagent des procédés de fabrication similaires étant donné qu'il est possible que la contamination par Burkholderia cepacia se soit produite et n'ait pas été décelée avant la distribution. Nous nous imposons les normes les plus strictes de qualité, aussi nous avons décidé par mesure de précaution de rappeler tous les produits fabriqués sur notre site.

Rév 1 : Septembre 2018

FSN Réf : 2019-002-EU-FSN

FSCA Réf : 2019-002-EU-FSCA

Nous vous contactons étant donné que selon nos informations, le produit concerné a été livré à votre établissement. Mavidon informe tous ses clients par e-mail et par téléphone de ce rappel. Contactez Mavidon au 800-654-0385 (du lundi au vendredi de 8h30 à 17h EDT) ou par e-mail cs@mavidon.com.

Ce rappel est réalisé avec le consentement de la Food and Drug Administration.

Informations de contact du représentant local (nom, e-mail, téléphone, adresse, etc.)*

**Mavidon Medical, Mr. Tim Carroll, 6625 White Drive, Riviera Beach, 33407 USA –
téléphone : 561-585-2227, fax : 888-913-4311, e-mail : cs@mavidon.com**

Avis urgent de sécurité sur le terrain (FSN)
Nom commercial du dispositif
Risque évalué par l'avis de sécurité sur le terrain


1. Information sur les dispositifs concernés*	
1	<p>1. Type(s) de dispositif*</p> <p>En tant que lotion abrasive de préparation cutanée, les produits Lemon Prep, Pedia Prep, Wave Prep, Cardio Prep capsules à usage unique ont des usages incluant la réduction de l'impédance cutanée et l'augmentation de la qualité du signal sur le site d'une électrode.</p>
1	<p>2. Nom commercial (noms commerciaux)</p> <p>LemonPrep® tubes et capsule à usage unique, PediaPrep® tubes et capsule à usage unique, Wave Prep® tubes et capsule à usage unique, Cardio Prep capsule à usage unique</p>
1	<p>3. Identification(s) unique des dispositifs (UDI-DI)</p>
1	<p>4. Objectif clinique premier du (des) dispositif(s)*</p> <p>En tant que lotion abrasive de préparation cutanée, les produits Lemon Prep, Pedia Prep, Wave Prep, Cardio Prep capsules à usage unique ont des usages incluant la réduction de l'impédance cutanée et l'augmentation de la qualité du signal sur le site d'une électrode.</p>
1	<p>5. Modèle de dispositif/catalogue/référence article*</p> <p>LemonPrep : MD0019-T, MD0019-SUP, Pedia Prep : MD0033-T, MD0033-SUP Wave Prep : 1710.-03, 1700-24 Cardio Prep : MCP-24</p>
1	<p>6. Version logicielle</p> <p>Uniquement si pertinent</p>
1	<p>7. Série ou numéro de lot affecté</p> <p>LemonPrep : 31139, 31221, 31220, 31229, 31245, 31294, 31322, 31380, 30115, 31342 PediaPrep : 31211, 31238, 31210, 31243, Wave Prep : 31160, 31320, 31365 Cardio Prep : 31225</p>
1	<p>8. Dispositifs associés</p> <p>Dans le contexte de la FSCA, c.-à-d. pour les réactifs et les plateformes de DIV.</p>

2 Motif de l'action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)*	
2	<p>1. Description du problème du produit*</p> <p>Mavidon rappelle volontairement tous les lots des produits fabriqués dans notre installation parmi lesquels LemonPrep®, PediaPrep® et Wave Prep 4-ounce tubes et capsule à usage unique, Cardio Prep capsule à usage unique en raison d'une contamination par Burkholderia cepacia.</p>
2	<p>2. Rise engendrant la FSCA*</p> <p>Burkholderia cepacia est un microorganisme pathogène multirésistant. Les produits contaminés par Burkholderia cepacia peuvent potentiellement causer des infections graves potentiellement mortelles pour les patients immunodéprimés comme les nouveau-nés, les personnes âgées, les femmes enceintes, les personnes atteintes de cancer, mais aussi chez des individus sains.</p>
2	<p>3. Probabilité de survenue d'un problème</p> <p>Conséquences sanitaires sérieuses. Peu probable chez la population générale et chez la population à risque (patients immunodéprimés) utilisant le produit. Conséquences sanitaires réversibles du point de vue médical ou transitoires. Peu probable chez la population générale et faible probabilité chez la population à risque élevé utilisant le produit.</p>
2	<p>4. Risque prévisible pour les patients/utilisateurs</p>

.	Les produits concernés sont un gel topique utilisé pour réduire l'impédance dans le cadre des EEG et ECG. Il ne devrait pas être utilisé sur une peau fissurée ou irritée. Les patients immunodéprimés peuvent être infectés par Burkholderia Cepacia et devraient être soignés par un médecin.
2	5. Informations complémentaires pour cerner le problème
.	Incluant toute statistique pertinente permettant d'établir la gravité du problème.
2	6. Contexte du problème
.	Mavidon a été notifié le 19 décembre 2019 de la présence d'une contamination par Burkholderia cepacia décelée dans des échantillons de tubes de 114 gm de Lemon Prep prélevés et testés lors d'une inspection de la Food and Drug Administration réalisée sur notre site le 15 octobre 2019. Par mesure de précaution, nous rappelons tous les produits fabriqués sur notre site.
2	7. Autre information pertinente pour la FSCA
.	Ce champ peut contenir des informations supplémentaires qui sont jugées nécessaires par le fabricant pour compléter l'information pertinente à la FSCA.

3. Type d'action pour maîtriser le risque*	
3.	<p>1. Action à mener par l'utilisateur*</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identifier le dispositif <input checked="" type="checkbox"/> Mettre le dispositif en quarantaine <input type="checkbox"/> Renvoyer le dispositif <input type="checkbox"/> Détruire le dispositif </p> <p> <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site <input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de gestion du patient <input type="checkbox"/> Prendre note de la modification/consolidation du mode d'emploi <input type="checkbox"/> Autres <input type="checkbox"/> Aucun </p> <p>Fournir davantage de détails sur l'action (les actions) identifiée(s).</p>
3.	<p>2. Quand l'action doit-elle être terminée ?</p> <p style="text-align: center;">Immédiatement</p>
3.	<p>3. Attentions particulières pour :</p> <p style="text-align: center;">Sélectionner un point.</p> <p>Le suivi des patients ou l'examen des résultats antérieurs des patients est-il recommandé ?</p> <p>Non</p> <p>En cas de signe d'infection bactérienne, alors un suivi est justifié.</p>
3.	<p>4. Une réponse du client est-elle requise ?*</p> <p>(si oui, joindre le formulaire en précisant le délai de retour)</p> <p style="text-align: center;">Oui</p>
3.	<p>5. Action prise par le fabricant</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Retrait du produit <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site <input type="checkbox"/> Mise à jour logicielle <input type="checkbox"/> Modification du mode d'emploi ou de l'étiquetage <input type="checkbox"/> Autres <input type="checkbox"/> Aucun </p> <p>Fournir davantage de détails sur l'action (les actions) identifiée(s).</p>

3	6. Quand l'action doit-elle être terminée ?	Immédiatement
3.	7. Le FSN doit-il être communiqué au patients/à l'utilisateur profane ?	Non
3	8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient/à l'utilisateur profane dans une lettre/fiche d'information patient/utilisateur profane ou non professionnel ?	
	Sélectionner un point.	Sélectionner un point.

4. Information générale*	
4.	1. Type de FSN* Nouveau
4.	2. Pour une mise à jour de FSN, référence et date de l'ancien FSN Fournir la référence et la date de l'ancien FSN si pertinent
4.	3. Pour un FSN mis à jour, indiquer les nouvelles informations clés comme suit : résumer toutes les différences clés dans les dispositifs concernés et/ou les actions à mener.
4.	4. Conseils ou informations complémentaires relatives au suivi FSN déjà prévu ?* Non prévu à ce jour
4	5. Si un suivi FSN est prévu, sur quoi les conseils prévus porteront-ils potentiellement ? par ex gestion du patient, modifications du dispositif, etc.
4	6. Calendrier prévu du suivi FSN pour la mise à disposition de conseil mis à jour.
4.	7. Information du fabricant (Pour connaître les informations de contact du représentant local, voir page 1 du présent FSN)
	a. Nom de l'entreprise Mavidon Medical
	b. Adresse 6625 White Drive, Riviera Beach, FL 33407, USA
	c. Site web www.mavidon.com
4.	8. L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cet avis aux clients. *Allemagne
4.	9. Liste des annexes/pièces jointes : Annexe 1, formulaire de rappel de dispositifs médicaux
4.	10. Nom/signature Tim Carroll, Président 

Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain	
	<p>Cette note doit être transmise à tous ceux qui doivent être informés dans votre organisation et dans toute organisation où les dispositifs potentiellement contaminés ont été transmis. (si applicable)</p> <p>Veillez transférer cette note à toutes les autres organisations impactées par cette action. (si applicable)</p> <p>Veillez assurer la visibilité de cette note et des actions en résultant pendant une période appropriée pour garantir l'efficacité de l'action corrective.</p> <p>Veillez signaler tous les incidents liés au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local et à l'autorité nationale compétente si approprié étant donné que cette démarche donne un retour important.*</p>

Remarque : les champs marqués par une * sont considérés comme obligatoires pour tous les FSN. Les autres sont facultatifs.

ANNEXE 1

Remplir le formulaire de rappel de dispositifs médicaux
Veuillez utiliser le formulaire ci-dessous pour nous informer des produits mis en quarantaine dont vous disposez. Envoyez-le à cs@mavidon.com.

Référence du produit	Quantité	Numéro de lot	Où avez-vous acheté le produit ?	BC utilisé

Votre nom :	
Nom du site :	
Département :	
BC correspondant # :	
Adresse d'expédition	
Ville, état, pays, code postal :	
Numéro de téléphone :	