



Mavidon  
6625 White Drive  
Riviera Beach, FL 33407  
800-654-0385  
561-585-2227  
Fax 888-913-4311  
[www.mavidon.com](http://www.mavidon.com)

## Rappel de dispositifs médicaux

### LemonPrep® tubes et capsules à usage unique

#### Mise à jour

13 septembre 2019

Cher client,

Mavidon rappelle certains lots de LemonPrep tubes et capsules à usage unique, étant donné qu'ils pourraient potentiellement être contaminés par *Burkholderia cepacia*. Nous vous contactons étant donné que selon nos informations, le produit concerné a été livré à votre établissement. Mavidon rappelle les numéros de lot suivants.

Produit	Produit #	Lot#
LemonPrep 4 oz Tubes	MD0019-T	29824, 29901, 30006, 30145, 30236, 30352, 30675, 30729, 31138
LemonPrep capsules à usage unique	MD0019-SUP	29927, 30009, 30031, 30115, 30059, 30237, 30300, 30340, 30424, 30642, 30735, 31139

Ces lots ont été distribués de septembre 2017 à janvier 2019

Les produits contaminés par *Burkholderia cepacia* peuvent potentiellement causer des infections graves potentiellement mortelles pour les patients immunodéprimés. À ce jour, Mavidon a reçu une déclaration d'événement indésirable sévère en lien avec le produit rappelé.

Ce rappel doit être transmis également aux utilisateurs.

#### Actions à mener :

1) Veuillez cesser immédiatement d'utiliser les numéros de lot du produit concerné figurant sur le tableau ci-dessus.

A. Placez le(s) produit(s) concerné(s) en quarantaine, complétez le formulaire de réponse ci-joint et adressez-le à Mavidon par e-mail à : [cs@mavidon.com](mailto:cs@mavidon.com). Mavidon vous enverra directement des produits de remplacement

2) Si vous avez des lots figurant dans le tableau **vert** (négatifs à *Burkholderia Cepacia*), vous pouvez les utiliser.

Produit	Produit #	Lot#
LemonPrep 4 oz Tubes	MD0019-T	30463, 30544, 31058, 31077, 30795, 30983, 31221
LemonPrep capsules à usage unique	MD0019-SUP	30499, 30567, 30888, 31001, 31044, 31059, 31220



Mavidon  
6625 White Drive  
Riviera Beach, FL 33407  
800-654-0385  
561-585-2227  
Fax 888-913-4311  
[www.mavidon.com](http://www.mavidon.com)

Veillez nous contacter directement, pour toute question ou préoccupation, au 800-654-0385 (lundi – vendredi, de 8h30 à 17h) ou par e-mail à [cs@mavidon.com](mailto:cs@mavidon.com).

Mavidon Medical Products vous présente ses excuses pour tout désagrément que cela pourrait causer à votre compagnie.

Les effets indésirables ou les problèmes de qualité en rapport avec l'utilisation de ce produit peuvent être signalés au programme MedWatch de la FDA sur la déclaration des effets indésirables soit en ligne, soit par courrier postal, soit par fax.

- Complétez et adressez le rapport **en ligne** : [www.fda.gov/medwatch/report.htm](http://www.fda.gov/medwatch/report.htm) (<http://www.fda.gov/MedWatch/report.htm>)
- **Courrier postal ou fax** : Formulaire de téléchargement [www.fda.gov/MedWatch/getforms.htm](http://www.fda.gov/MedWatch/getforms.htm) (<http://www.fda.gov/MedWatch/getforms.htm>) ou appeler le 1-800-332-1088 pour demander un formulaire de rapport, puis compléter et envoyer à l'adresse située sur le formulaire préadressé, ou envoyer par fax au 1-800-FDA-0178

Ce rappel est réalisé avec le consentement de la Food and Drug Administration des États-Unis.

Cordialement,

Tim Carroll  
Président