LANDAUER®

URGENT – Rappel de produit – Réponse requise

Dosimètre nanoDot™

13 novembre 2023
Mise à jour du 17 août 2023 – Notification de rappel

Chères Clientes, Chers Clients,

LANDAUER rappelle volontairement les nanoDots distribués pour une utilisation pour toutes ses applications. Le nanoDot est un dosimètre de surveillance des rayonnements utilisé avec les lecteurs microSTAR. Les lecteurs microSTAR sont destinés à être utilisés pour mesurer la dose sur fantôme ou sur patient dans des applications de dosimétrie médicale, telles que la radiothérapie et la radiologie diagnostique. Lorsqu'il est utilisé pour mesurer la dose sur patient, le système est utilisé pour fournir une vérification secondaire de la dose de rayonnement à laquelle le patient est exposé et pour contrôler l'exactitude de la méthode de calcul de dose primaire. L'indication du résultat de la lecture du nanoDot n'est pas destinée à être utilisé pour ajuster la dose à laquelle le patient est exposé, ni pour guider les soins au patient. Certains de nos clients/utilisateurs utilisent les nanoDots pour des applications industrielles ou non-médicales.

Raison du rappel volontaire : LANDAUER a reçu des signalements indiquant que certains nanoDots pourraient potentiellement être en dehors de la plage de précision spécifiée. LANDAUER mène actuellement une enquête sur les nanoDots et a identifié un problème potentiel dans le processus de fabrication.

Risque potentiel : Dans le contexte d'une radiothérapie, si les nanoDots sont utilisés comme indiqué, le risque potentiel est un retard pour le traitement causé par le lapse de temps pendant lequel la lecture discordante fournie par le nanoDot est analysée. Il y a un risque de sur- ou sous-exposition potentiel en cas d'utilisation non-conforme aux instructions à des fins d'ajuster la dose à laquelle le patient est exposé ou pour guider les soins aux patients. LANDAUER recommande fortement que le produit nanoDot ne soit pas utilisé afin d'ajuster la dose à laquelle le patient est exposé ou pour guider les décisions de soins aux patients.

Facteurs atténuants : Les données produits par le système microSTAR ne sont pas destinées à être utilisées afin d'ajuster la dose à laquelle le patient est exposé. Si une divergence est identifiée, une enquête approfondie et une analyse des causes de la divergence doivent être effectuées, ce qui requerrait une vérification du système de dosimétrie primaire et éventuellement une vérification des niveaux de sortie et de l'étalonnage du dispositif émettant des rayonnements. Les résultats obtenus à l'aide d'un système de vérification de dose secondaire ne doivent jamais être utilisés pour orienter les décisions de soins aux patients.

Mesures à prendre par le Client/Utilisateur : Pour procéder au rappel, Landauer travaille avec Sedgwick, une société tierce de conseil en rappel. LANDAUER vous demande de cesser immédiatement l'utilisation des nanoDots. En outre, LANDAUER demande au client d'entreprendre les actions ultérieures résumées dans le tableau suivant:

Statut nanoDot	Instruction à suivre pour le Client
Non utilisé	Retour à Sedgwick avec le formulaire de réponse applicable (voir ci-dessous)
Pas de nanoDots à disposition	Remplissez le formulaire de réponse (voir ci-dessous) et renvoyez-le à Sedgwick.

LANDAUER®

Vous DEVEZ répondre à LANDAUER avec le Formulaire de réponse business (ci-dessous) en guise d'accusé de réception de cet avis.

Afin d'accuser réception et pour aider LANDAUER à faciliter un rappel de produit efficace, veuillez suivre les étapes ci-dessous :

1. Veuillez remplir le « Formulaire de réponse commerciale » ci-joint et envoyer le formulaire signé par e-mail à Landauer_nanoDOT@sedgwick.com dans les cinq (5) jours ouvrables.
2. Après avoir reçu le formulaire de réponse commerciale, Sedgwick vous enverra le numéro RMA (*Return Material Authorization* / Autorisation de Retour de Matériel) et l'étiquette de retour dans la mesure où vous renvoyez des nanoDots inutilisés.
3. Utilisez l'étiquette de retour pour emballer et renvoyer les nanoDots concernés à Sedgwick.

Information des produits impactés :

Référence produit	Nom du produit	Lot/Numéro de série
03051-OTO	nanoDot D2DNN, lecture, OTO	All
03053-3MO	nanoDot D2DNN scellé dans une pochette, lecture, 3MO	All
03053-OTO	nanoDot D2DNN scellé dans une pochette, lecture, OTO	All
03056-000/VINLNAN002(EMEA)	nanoDot D2DNS, screened, scellé dans une pochette	All
03056-KIT	nanoDot D2DNS, screened, scellé dans une pochette	All
03057-OTO	nanoDot D2DNS, scellé dans une pochette, lecture, OTO	All
03061-OTO	nanoDot D2DXN, scellé dans une pochette, lecture, OTO	All
03063-OTO	nanoDot D2DXS, screened, scellé dans une pochette, lecture, OTO	All
04217-000/VINLNAN003(EMEA)	Calibrer (80 kVp) nanoDot D2DNS, sélectionner la dose	All
04217-KIT	Calibrer (80 kVp) nanoDot D2DNS, sélectionner la dose	All
04217-SET	Set de Calibration NanoDot D2DNS, 80 kVp	All
04218-000/VINLNAN004(EMEA)	QC (80 kVp) nanoDot D2DNS, sélectionner la dose	All
04218-KIT	QC (80 kVp) nanoDot D2DNS, sélectionner la dose	All
04218-SET	NanoDot QC Set D2DNS, 80 kVp	All
04224-000/VINLNAN006(EMEA)	Calibrer (Cs-137) nanoDot D2DNS, sélectionner la dose	All
04224-KIT	Calibrer (Cs-137) nanoDot D2DNS, sélectionner la dose	All
04224-SET	NanoDot Calibration Set D2DNS, Cs-137	All
04225-000	QC (Cs-137) nanoDot D2DNS, sélectionner la dose	All
04225-KIT	QC (Cs-137) nanoDot D2DNS, sélectionner la dose	All
04225-SET	NanoDot QC Set D2DNS, Cs-137	All
04293-000	nanoDot D2DNN scellé dans une pochette (unscreened)	All
04293-KIT	nanoDot D2DNN scellé dans une pochette	All
18100-000	nanoDot D2DNS, screened, scellé dans une pochette	All

LANDAUER®

18100-KIT	nanoDot D2DNS screened, scellé dans une pochette	All
18105-000	nanoDot D2DNN scellé dans une pochette	All
18105-KIT	nanoDot D2DNN scellé dans une pochette	All
18120-000	Calibrer (80 kVp) nanoDot D2DNS, sélectionner la dose	All
18120-KIT	Calibrer (80 kVp) nanoDot D2DNS, sélectionner la dose	All
18120-SET	NanoDot, Calibration Set D2DNS, 80 kVp	All
18121-000	Calibrer (80 kVp) nanoDot D2DNS, sélectionner la dose, Apple	All
18121-KIT	Calibrer (80 kVp) nanoDot D2DNS, sélectionner la dose, Apple	All
18121-SET	NanoDot, Calibration Set D2DNS, 80 kVp, Apple	All
18125-000	Calibrer (Cs-137) nanoDot D2DNS, sélectionner la dose	All
18125-KIT	Calibrer (Cs-137) nanoDot D2DNS, sélectionner la dose	All
18125-SET	NanoDot, Calibration Set D2DNS, Cs-137	All
18130-000	QC (80 kVp) nanoDot D2DNS, sélectionner la dose	All
18130-KIT	QC (80 kVp) nanoDot D2DNS, sélectionner la dose	All
18130-SET	NanoDot QC Set D2DNS, 80 kVp	All
18131-000	QC (80 kVp) nanoDot D2DNS, sélectionner la dose, Apple	All
18131-KIT	QC (80 kVp) nanoDot D2DNS, sélectionner la dose, Apple	All
18131-SET	NanoDot QC Set D2DNS, 80 kVp, Apple	All
18135-000	QC (Cs-137) nanoDot D2DNS, sélectionner la dose	All
18135-KIT	QC (Cs-137) nanoDot D2DNS, sélectionner la dose	All
18135-SET	NanoDot QC Set D2DNS, Cs-137	All
18140-000	Calibrer (non exposé) nanoDot D2DNS	All
18140-SET	NanoDot Calibration Set, D2DNS, non exposé	All
18150-000/VKITCON002(EMEA)	Constancy (80 kVp) nanoDot D2DNN, sélectionner la dose	All
18150-KIT	Constancy (80 kVp) nanoDot D2DNN, sélectionner la dose	All
18155-000/VKITCON001(EMEA)	Constancy (Cs-137) nanoDot D2DNN, sélectionner la dose	All
18155-KIT	Constancy (Cs-137) nanoDot D2DNN, sélectionner la dose	All
BC30083	Ensemble de Contrôle Qualité nanoDot - 80 kVp - Vente	All
BC30084	Ensemble de Contrôle Qualité nanoDot - 80 kVp - Gratuit	All
BC30088	Ensemble de Calibration nanoDot - 80 kVp - Gratuit	All
BC30095	Point, D1DNN, dans le support, scellé dans un sac	All
BC30110	Ensemble de Calibration, nanoDot	All
BC30141	Ensemble de Contrôle Qualité nanoDot - Cs137 - Vente	All
BC30142	Ensemble de Calibration nanoDot - Cs137 - Vente	All

En cas de questions supplémentaires, veuillez contacter l'équipe de service client Sedgwick par e-mail à Landauer_nanoDOT@sedgwick.com.

Nous vous prions de nous excuser pour toute gêne occasionnée.

Merci de votre collaboration.

Cordialement,

Brian Malone
directeur, affaires règlementaires et d'assurance de qualité

LANDAUER®

Formulaire de réponse commerciale – réponse requise

1. information de rappel	
Date de retour *	*10/08/2023*
Nom du produit *	*nanoDot distribués pour la mesure de dose sur fantôme ou sur patient dans les applications de dosimétrie médicale comme la radiothérapie ou radio diagnostique.*
Référence produit & Quantité	**TOUS**

2. Coordonnées du client	
Numéro de client	
Nom du client *	
Adresse *	
Département/Service	
Adresse d'expédition (si différent de l'adresse)	
Nom de la personne de contact *	
Titre ou Fonction	
Numéro de téléphone *	
Email*	

3. Action entreprise par le client au nom de son établissement de santé			
☐	Je confirme avoir reçu l'avis de rappel et avoir lu et compris son contenu.	Cochez la case ou indiquez « N/A »	
☐	J'ai entrepris toutes les actions demandées dans l'avis de rappel.	Cochez la case ou indiquez « N/A »	
☐	Les informations et les actions requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés et ont été réalisées.	Cochez la case ou indiquez « N/A »	
☐	J'ai retourné le(s) produit(s) concerné(s) - entrez le nombre de produits retournés et la date d'achèvement.	Qté:	Date de retour (JJ/MM/AA) :
		Qté:	Date de retour (JJ/MM/AA) :
		N/A	Commentaires :
☐	Aucun produit concerné n'est disponible pour retour/destruction	Cochez la case ou indiquez « N/A »	
☐	Autre action entreprise (à préciser) :		
☐	Je n'ai pas de produit(s) concerné(s)	Cochez la case ou indiquez « N/A »	

LANDAUER®

☐	Mon établissement a décidé de ne pas renvoyer les nanoDots concernés	Quantité en possession :
Nom en lettre majuscules *		
Signature*		
Date*		

4. Accusé de réception à l'expéditeur	
Email	Landauer_nanoDOT@sedgwick.com
Date limite pour retourner le formulaire de réponse *	*Sous 5 jours à compter de la réception de cette lettre*

Les champs obligatoires sont marqués d'un astérisque*