LANDAUER®

URGENT - Rappel de produit - REPONSE REQUISE

Lecteur microSTARii®

15 novembre 2023

Chère cliente, cher client du lecteur microSTARii,

Landauer procède actuellement à un rappel volontaire de tous les lecteurs microSTARii utilisés pour toutes les applications. Le lecteur microSTARii est utilisé avec le nanoDot™, un dosimètre de surveillance des rayonnements, et est destiné à mesurer la dose sur fantôme ou sur patient dans les 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 employé 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 n'est pas destinée à être utilisée pour ajuster la dose à laquelle le patient est exposé, ni pour guider les soins au patient.

Raison du rappel volontaire : Landauer a précédemment rappelé les dosimètres nanoDot en raison de rapports indiquant que certains nanoDots peuvent potentiellement fournir des lectures en dehors de la plage de précision spécifiée de +/-5,5 %.

Landauer a maintenant déterminé que les lecteurs microSTARii peuvent contribuer à l'imprécision de la mesure du dosimètre nanoDot de deux manières possibles. La première est liée à l'interaction entre le profil du faisceau de la LED du lecteur et le dosimètre nanoDot. La seconde est la formation de débris due à l'actionnement du tiroir, ce qui entraîne une modification de la réponse du lecteur qui peut ne pas être détectable à moins que des contrôles qualité à dose connue ne soient effectués régulièrement.

Risque potentiel : dans le contexte d'une radiothérapie, si le système de dosimétrie médicale microSTARii est utilisé comme indiqué dans le manuel d'utilisation, le risque potentiel pour la santé est très faible. Le traitement peut être retardé pendant que l'on étudie la divergence de dose fournie par le système. Si les instructions ne sont pas suivies et que l'appareil est utilisé hors indication pour ajuster la dose du patient ou guider ses soins, le risque potentiel peut être une sur- ou une sous-exposition.

Sélection des facteurs d'atténuation : l'indication du résultat du système de dosimétrie médicale microSTARii n'est pas destinée à être utilisée pour ajuster la dose au patient. Si une divergence est en revanche 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 la dose secondaire tel que le microSTARii ne doivent jamais être utilisés pour orienter les décisions en matière de soins aux patients.

Informations sur le produit concerné :

Numéro de modèle	Nom du produit	Numéro de lot/série
VMATMIC004/ VMATMIC003	Lecteur microSTARii	Tous

Remarque : tous les autres accessoires (par exemple, ordinateur portable, lecteur de codes-barres 2D) associés au lecteur microSTARii ne sont pas concernés par ce rappel.

LANDAUER®

Mesures à prendre par le Client/Utilisateur : cesser immédiatement d'utiliser le lecteur microSTARii. Landauer travaille actuellement avec Sedgwick, une société tierce de conseil en matière de rappel, pour effectuer le rappel.

Vous DEVEZ répondre à Sedgwick à l'aide du Formulaire de réponse commerciale (voir ci-dessous).

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_microSTARii@sedgwick.com dans les cinq (5) jours ouvrables. **Le formulaire doit être renvoyé même si vous ne disposez pas d'un lecteur microSTARii**.
2. Après avoir reçu le formulaire de réponse commerciale, vous recevrez par e-mail l'étiquette de bordereau DHL si vous renvoyez les lecteurs microSTARii par e-mail.
3. Pour retourner le produit concerné, vous disposez des options suivantes :
   - Déposez-le à votre point de service DHL local https://parcel.dhl.co.uk/dhl-service-point/find-yournearest/
   - Organisez une collecte en utilisant le numéro de votre bordereau https://returns.dhl.co.uk/ereturns/
4. Contactez Sedgwick à l'adresse Landauer_microSTARii@sedgwick.com si vous n'avez pas reçu le bordereau de retour ou si vous avez besoin de bordereaux supplémentaires pour renvoyer le produit concerné.
5. Si vous ne l'avez pas encore fait, veuillez renvoyer le formulaire de réponse commerciale de rappel nanoDot à Sedgwick à l'adresse électronique ci-dessus.

Veuillez noter que Landauer annonce officiellement sa décision d'arrêter le système de dosimétrie médicale microSTARii, y compris le lecteur microSTARii et le nanoDot. Par conséquent, aucun produit ou service de remplacement ne sera disponible à l'avenir.

Nous nous excusons pour ce désagrément et vous remercions de votre confiance et de votre fidélité.

Cordialement,

Brian Malone
Directeur principal, RA/QA

LANDAUER®

Formulaire de réponse commerciale - Réponse requise

1. Informations relatives au rappel	
Date de rappel*	*15/11/2023*
Nom du produit ou de l'appareil*	*Lecteur microSTARii*
Numéro de modèle du produit et quantité	**TOUS**

2. Coordonnées du client	
Numéro de compte	
Nom de l'organisme de santé (ou autre)*	
Adresse de l'entreprise*	
Service/Unité	
Adresse d'expédition, si elle diffère de l'adresse ci-dessus	
Nom de la personne de contact*	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone*	
Adresse e-mail :	

3. Mesures prises par le client au nom de l'organisme de santé		
☐	Je confirme avoir reçu l'avis de rappel et avoir lu et compris son contenu.	À remplir par le client, ou saisir S/O
☐	J'ai effectué toutes les actions demandées par l'avis de rappel.	À remplir par le client, ou saisir S/O
☐	Les informations et les actions requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés et exécutées.	À remplir par le client, ou saisir S/O
☐	J'ai renvoyé les appareils concernés - indiquez le nombre d'appareils renvoyés et la date de renvoi. Le numéro de série doit être fourni pour chaque appareil renvoyé. (Le numéro de série, comme indiqué dans l'image ci-dessous par un encadré vert, se trouve à l'arrière du lecteur microSTARii)	Quantité : Numéro(s) de série :
☐	Je n'ai aucun appareil concerné.	À remplir par le client, ou saisir S/O
☐	Mon entreprise a décidé de ne pas renvoyer le(s) lecteur(s) microSTARii	Quantité possédée :

	rappelé(s).	
☐	J'ai déjà renvoyé mon formulaire de retour nanoDot.	
Nom en caractères d'imprimerie*		
Signature*		
Date*		
4. Renvoi de l'accusé de réception à l'expéditeur		
Adresse e-mail		Landauer_microSTARii@sedgwick.com
Date limite de renvoi du formulaire de réponse client*		*Dans les 5 jours ouvrables suivant la réception de cette lettre*

***Les champs obligatoires sont marqués d'un **