

URGENT – Rappel d'instruments médicaux - INTERVENTION REQUISE

Lecteur microStar® à usage médical

7 février 2024

Cher client microStar Reader,

Landauer rappelle les lecteurs microStar originaux à des fins médicales.

Description du produit : Le lecteur microStar est un lecteur portable qui a été utilisé avec les dosimètres Landauer InLight® et nanoDot®. Lorsqu'il est utilisé avec des dosimètres InLight, le système est destiné à des applications professionnelles non médicales. Lorsqu'il est utilisé avec le dosimètre nanoDot, le système est destiné à des applications médicales et non médicales.

Raison de l'action : Landauer a rappelé le dosimètre nanoDot en juillet 2023 et le système de dosimétrie médicale microSTARii en novembre 2023. Landauer a également annoncé l'arrêt définitif du système de dosimétrie médicale microSTARii, y compris le dosimètre nanoDot, en novembre 2023. Landauer a pris l'initiative de cette action pour supprimer toute référence à l'utilisation des lecteurs microStar avec le nanoDot ou tout autre dosimètre pour des applications médicales du manuel d'utilisation et du logiciel du produit et pour supprimer les lecteurs microStar des clients qui les utilisent uniquement pour des applications médicales.

Ces actions font suite à la cession par Landauer de ses activités de physique thérapeutique et à sa décision d'axer sa stratégie sur le fait d'être le leader des produits de dosimétrie professionnelle et des services associés. Cette action n'est pas liée à une défaillance dans les performances du lecteur microStar à des fins professionnelles non médicales.

Risque potentiel : Le dosimètre nanoDot a été rappelé en raison de la possibilité que certains nanoDots se trouvent en dehors de la plage de précision spécifiée. L'action actuelle vise à éliminer l'utilisation médicale potentielle du lecteur microStar avec des nanoDots. Landauer n'a pas identifié de problèmes de performance avec le lecteur microStar lorsqu'il est utilisé avec le dosimètre InLight pour des utilisations de sécurité au travail.

Informations sur les produits concernés :

N° de modèle	Nom du produit	Lot/Série Nombre
10015- 000/100.00/100.01/100.02/102.0 1/102.02/110.00/110.01/110.02/ 201.00/201.01/201.02	Lecteur microStar	Tout
10016-000/ 101.00/101.01/101.02		Tout
10036-000		Tout
10044-000		Tout
10055-000		Tout
BC30058		Tout
BC30059		Tout

Remarque : tous les autres accessoires (p. ex., ordinateur portable, lecteur de codes-barres) associés au lecteur microStar ne sont pas visés par le présent rappel.

Actions à entreprendre par le Client/Utilisateur :

Si vous utilisez le produit uniquement à des fins médicales :

1. Cessez immédiatement d'utiliser le lecteur microStar
2. Remplir le formulaire de réponse commerciale
3. Retournez le produit concerné à Sedgwick, une entreprise de rappel tierce qui aide Landauer dans cette action), conformément aux instructions ci-dessous.

Si vous utilisez le produit uniquement pour des applications non médicales :

1. Remplir le formulaire de réponse commerciale
2. Mettez à jour le logiciel en vous connectant à <https://ftp.landauer.com/>, en utilisant les informations d'identification suivantes et en suivant les instructions pour installer le nouveau logiciel.

Nom d'utilisateur : microstar6

Mot de passe : Hsdtduw3w7284* @

3. Consultez le manuel d'utilisation révisé disponible à l'adresse [https:// www.landauer.com/user-manuals](https://www.landauer.com/user-manuals). Veuillez vous référer au manuel d'utilisation fourni par ce lien avant d'utiliser le produit ; toutes les anciennes versions sont obsolètes.

Si vous utilisez le produit pour des applications médicales et non médicales :

1. Cesser immédiatement d'utiliser le lecteur microStar pour des applications médicales
2. Remplir le formulaire de réponse commerciale
3. Mettez à jour le logiciel en vous connectant à <https://ftp.landauer.com/>, en utilisant les informations d'identification suivantes et en suivant les instructions pour installer le nouveau logiciel.

Nom d'utilisateur : microstar6

Mot de passe : Hsdtduw3w7284* @

4. Consultez le manuel d'utilisation révisé disponible à l'adresse [https:// www.landauer.com/user-manuals](https://www.landauer.com/user-manuals). Veuillez vous référer au manuel d'utilisation fourni par ce lien avant d'utiliser le produit ; toutes les anciennes versions sont obsolètes.

Pour assurer la conformité avec les obligations liées aux rappels de la FDA, veuillez exécuter immédiatement les actions suivantes :

1. Remplissez le formulaire de réponse d'affaires ci-joint et envoyez-le signé à l'adresse suivante : Landauer_microStar@sedgwick.com dans un délai de cinq (5) jours ouvrables. **Le formulaire doit être retourné même si vous n'avez pas de lecteur microStar.**
2. Après avoir reçu le formulaire de réponse d'entreprise, si vous utilisez le microStar uniquement pour des applications médicales, Sedgwick vous enverra une étiquette de retour pour le retour de votre ou vos lecteurs microStar. Veuillez retourner le produit concerné en utilisant l'étiquette de retour fournie. Si vous avez des questions sur le processus de retour, contactez Sedgwick au Landauer_microStar@sedgwick.com.
3. Si vous utilisez le produit uniquement pour des applications médicales, désinstallez le logiciel microStar de l'ordinateur portable et jetez le CD du logiciel. Veuillez confirmer ces actions dans le formulaire de réponse commerciale et assurez-vous d'exporter toutes les données pour les conserver avant de désinstaller le logiciel.

Nous nous excusons pour la gêne occasionnée et vous remercions de votre confiance et de votre fidélité. Cordialement,

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Brian Malone".


Brian Malone
Directeur principal, RA/AQ

Formulaire de réponse commerciale – Réponse requise

1. Rappel)	
Date du rappel*	02/07/2024
Nom du produit/de l'appareil*	Lecteur microStar
N° de modèle de produit et quantité	TOUT

2. Coordonnées du client	
Numéro de compte	
Nom de l'organisme de soins de santé (ou autre)*	
Adresse de l'organisation*	
Département/Unité	
Adresse de livraison si différente de celle ci-dessus	
Nom de la personne-ressource*	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone*	
Messagerie électronique*	

3. * Action du client entreprise pour le compte de l'organisme de santé		
<input type="checkbox"/>	Je confirme avoir reçu l'avis de rappel et que j'en ai lu et compris le contenu.	Le client doit remplir ou saisir S.O.
<input type="checkbox"/>	Utilisation des lecteurs microStar dans votre organisation	<input type="checkbox"/> applications médicales (p. ex. thérapie du patient, imagerie diagnostique, etc.) <input type="checkbox"/> applications non médicales (p. ex. dosimétrie professionnelle, études de postes de travail, surveillance de zone, etc.) <input type="checkbox"/> Les deux
<input type="checkbox"/>	J'ai effectué toutes les actions demandées par l'avis de rappel.	Le client doit remplir ou saisir S.O.
<input type="checkbox"/>	L'information a été portée à l'attention de tous les utilisateurs concernés.	Le client doit remplir ou saisir S.O.

<input type="checkbox"/>	<p>J'ai retourné les appareils touchés utilisés exclusivement à des fins médicales - entrez le nombre d'appareils retournés et la date à laquelle ils ont été retournés. Le numéro de série doit être fourni pour chaque appareil retourné. (Le numéro de série, tel qu'indiqué sur l'image ci-dessous avec une boîte verte, se trouve à l'arrière du lecteur microStar)</p> 	<p>Qté:</p> <p>N° de série :</p>
<input type="checkbox"/>	<p>J'ai mis à jour le logiciel</p>	<p>Le client doit remplir ou saisir S.O.</p>
<input type="checkbox"/>	<p>Je n'ai pas d'appareils concernés.</p>	<p>Le client doit remplir ou saisir S.O.</p>
<input type="checkbox"/>	<p>J'ai déjà retourné mon nanoDot Formulaire de rappel de réponse d'entreprise</p>	
<p>Les pratiques de transfert de données et de confidentialité respecteront la politique décrite dans https://www.landauer.eu/legal-notice/privacy-notice/</p>		
<p>Nom en caractères d'imprimerie*</p>		
<p>Signature*</p>		
<p>Date*</p>		
<p>5. Renvoyer l'accusé de réception à l'expéditeur</p>		
<p>Messagerie électronique</p>		<p>Landauer_microStar@sedgwick.com</p>
<p>Date limite de retour du formulaire de réponse client*</p>		<p><i>Dans les 5 jours ouvrables suivant la réception de cette lettre</i></p>

Les champs obligatoires sont marqués d'un *