

**AVVISO URGENTE DI SICUREZZA**

(Versione UE)

**Calibratore di dose AtomLab™ 500 e calibratore di dose AtomLab™  
500Plus**

Dispositivo	Intervallo numeri di serie
<b>Calibratore di dose AtomLab™ 500</b>  <b>086-330</b>	<b>17081557-21062362</b>
<b>Calibratore di dose AtomLab™</b> <b>500Plus</b>  <b>086-332</b>	<b>17080651-21061047</b>

4 settembre 2021

Gentile Cliente/Distributore,

Lo scopo di questa lettera è avvisarLa che Biodex sta emettendo un Avviso di azione correttiva di sicurezza relativo al calibratore di dose AtomLab™ 500 e al calibratore di dose AtomLab™ 500Plus. Il richiamo si riferisce alle revisioni dalla 2.0.00 fino alla 2.0.08 inclusa. I calibratori di dose Atomlab™ sono concepiti per misurare l'attività di una sorgente radioattiva di un isotopo noto. Questa misurazione può essere eseguita per stabilire o verificare una dose radiofarmaceutica.

**Motivi alla base dell'azione correttiva di sicurezza:**

Quando si cancella un isotopo personalizzato precedentemente inserito, il software cancella l'isotopo, ma non l'impostazione del quadrante associato. **Quindi, è possibile che altri isotopi personalizzati memorizzati presentino impostazioni del quadrante errate.**

L'errore del software è limitato esclusivamente al modulo isotopo personalizzato e non riguarda alcun altro modulo o i 99 valori del quadrante preimpostati.

## Rischi per la salute:

Un'impostazione errata del quadrante può comportare una misurazione e/o una somministrazione errata della dose.

## Come riconoscere un errore software:

Riesamini le impostazioni del quadrante associate all'isotopo personalizzato e si accerti che non siano cambiate. Confronti l'attività misurata con un calibratore di dose di un altro produttore.

## Azioni da intraprendere da parte del cliente/distributore:

L'errore può essere immediatamente corretto riavviando il sistema.

Le consigliamo di scaricare immediatamente il nuovo software. L'errore è stato corretto nella revisione software 2.0.10. L'aggiornamento del software corretto può essere scaricato dal sito web Biodex al seguente link: [Atomlab 500 Dose Calibrator Software Update v2.0.10 - Software Updates - Nuclear Medicine | Biodex](http://www.biodex.com/software-update/atomlab500). Per il download occorre registrare il sistema.

**Find Your Serial Number Here:**



Product: ATOMLAB 500 DOSE CALIBRATOR  
Model: 086-330  
Volts: 100-240 VAC  
Amps: 1.5-0.75A  
Cycles: 50/60HZ  
Serial No: 17101599-178697  
Watts:  
Fuse:  
0ct-2017  
MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT  
Intertek  
TYPE B EQUIPMENT  
CERTIFIED TO: CAN/CSA STD C22.2: NO. 601.1  
BIODEX  
Biodex Medical Systems, Inc.  
20 Ramsey Road, Shirley, NY 11967-4704 USA

**Download the Software Update:**  
Scan the QR code below or visit:  
[www.biodex.com/software-update/atomlab500](http://www.biodex.com/software-update/atomlab500)



For additional instructions, visit:  
[www.biodex.com/software/a500](http://www.biodex.com/software/a500)

Per ridurre al minimo il rischio di malattie o lesioni, scarichi al più presto la correzione software.

Per qualsiasi domanda o per avere ulteriori informazioni, contatti [supportservices@biodex.com](mailto:supportservices@biodex.com).

## Autorità competenti

Le autorità competenti pertinenti sono state informate della FSCA.

Ci invii un'email all'indirizzo [supportservices@biodex.com](mailto:supportservices@biodex.com) per accusare ricevuta di questa lettera e confermare l'impegno a scaricare l'aggiornamento software.

Biodex Medical Systems, Inc.  
4704  
Tel.: 800 224 6339  
Tel.: 631 924 9000 (Internazionale)  
Medicina fisica  
Email: [info@biodex.com](mailto:info@biodex.com)

20 Ramsey Road, Shirley, New York 11967-4704  
Fax: 631 924 8355 Ufficio centrale  
Fax: 631 924 9241 Vendite Radiologia e

**Conferma di ricezione dell'avviso**

Accuso ricevuta dell'FSCA apponendo la mia firma in calce. In alternativa, i download di software richiedono la registrazione e confermeranno anche la ricezione dell'FSCA.

---

Nome

---

email

---

Struttura

---

Numero di serie Atomlab 500