

**URGENTE    COMUNICAZIONE DI SICUREZZA SUL CAMPO**

**Informativa sull'uso dell'opzione guideShot del Sistema  
Whole Body X-ray CT ECLOS (8/16 slices)**

**Tipo di azione: Richiamo  
Febbraio 2013**

---

Gentile Cliente,

Questo documento contiene importanti informazioni per l'utilizzo sicuro e corretto del suo dispositivo medico.

**Dettagli dei dispositivi difettosi:**

Nome Prodotto: ECLOS (8/16 slices)

Versione Software: Software di sistema V1.22 e V2.11 con Opzione Software guideShot V1.00

**Descrizione del problema:**

Si è verificato il seguente caso.

Eseguendo scansioni con determinati parametri utilizzando l'opzione guideShot di ECLOS (8/16 slices), le immagini sono state ricostruite in una posizione spostata rispetto a quella predeterminata dal medico rispettivamente di 7.5 mm con il sistema 8 slices e di 2.5 mm con il sistema 16 slices.

In questo caso le immagini sono state salvate con la reale posizione dell'immagine ricostruita in disaccordo con l'informazione di posizione associata alle immagini.

Questo fenomeno potrà verificarsi con il Software di Sistema V1.22 e V2.11 e con l'Opzione Software guideShot V1.00 e, se si verifica, potrebbe essere necessario sospendere la procedura per la biopsia.

**Consigli sulle azioni da intraprendere da parte dell' utilizzatore:**

Per risolvere questo problema sarà rilasciato un SP (Service Pack) software entro la fine di Marzo 2013.

Fino a che non sarà completata l'azione correttiva con il SP occorre fare riferimento al manuale e seguire le seguenti istruzioni.

Per l'uso sicuro dell'opzione guideShot assicuratevi di operare come segue :

- ECLOS (16 slices ) :

usare unicamente le impostazioni 5mm(3i) o 10mm(3i) con il guideShot.  
(Non usare 2.5mm(3i) and 7.5mm(3i) con il guideShot)

- ECLOS ( 8 slices ) :

usare unicamente le impostazioni 2.5mm(3i), 5mm (3i) o 10mm(3i) con il guideShot  
(Non usare 7.5mm(3i) con il guideShot)