

**PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA
PRODUKTU**

(Wersja UE)

Kalibrator dawki AtomLab™ 500 i AtomLab™ 500Plus

Urządzenie	Zakres numerów seryjnych
Kalibrator dawki AtomLab™ 500 086-330	17081557-21062362
Kalibrator dawki AtomLab™ 500Plus 086-332	17080651-21061047

4 września 2021 r.

Szanowny Kliencie/Sprzedawco,

w niniejszym piśmie pragniemy poinformować, że firma Biodex jest w trakcie wydawania zawiadomienia o podjęciu działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa (FSCA) stosowania kalibratora dawki AtomLab™ 500 i AtomLab™ 500Plus. Wycofanie produktu dotyczy wersji od 2.0.00 do 2.0.08 włącznie. Kalibratory dawki Atomlab™ są przeznaczone do pomiaru aktywności radioaktywnego źródła znanego izotopu. Pomiar ten może służyć do określenia lub weryfikacji dawki radiofarmaceutycznej.

Przyczyna podjęcia FSCA:

Podczas usuwania wcześniej wprowadzonego niestandardowego izotopu oprogramowanie usuwa izotop, ale nie powiązane z nim ustawienie wybierania. **W związku z tym prawdopodobnym jest, że inne zapisane niestandardowe izotopy mogą mieć nieprawidłowe ustawienia wybierania.**

Błąd oprogramowania dotyczy tylko niestandardowego modułu izotopowego i nie ma wpływu na żaden inny moduł ani na 99 wstępnie ustawionych wartości wybierania.

Zagrożenie dla zdrowia:

Nieprawidłowe ustawienie wybierania może prowadzić do błędnego pomiaru dawki i/lub podania substancji.

Jak rozpoznać błąd oprogramowania:


Sprawdź ustawienia wybierania związane z niestandardowym izotopem i upewnij się, że nie zostały one zmienione. Porównaj zmierzoną aktywność z kalibratorem dawki innego producenta.

Działania, które powinien podjąć Klient/Sprzedawca:

Błąd można natychmiast naprawić poprzez ponowne uruchomienie systemu.


Zalecamy niezwłoczne pobranie nowego oprogramowania. Błąd został poprawiony w wersji oprogramowania 2.0.10. Poprawiona aktualizacja oprogramowania jest dostępna do pobrania ze strony internetowej Biodex pod następującym linkiem [Atomlab 500 Dose Calibrator Software Update v2.0.10 - Aktualizacje oprogramowania - Medycyna nuklearna | Biodex](#). Aby pobrać aktualizację, należy zarejestrować system.

Find Your Serial Number Here:



Product: ATOMLAB 500 DOSE CALIBRATOR
Model: 086-330 Serial No: 17101599-178697
Volts: 100-240 VAC Watts:
Amps: 1.5-0.75A Fuse:
Cycles: 50/60HZ Oct-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



For additional instructions, visit:
www.biodex.com/software/a500

Aby zminimalizować ryzyko choroby lub urazu, pobierz poprawkę oprogramowania tak szybko, jak to możliwe.

Jeśli masz dodatkowe pytania lub potrzebujesz dodatkowych informacji, skontaktuj się z nami pod adresem supportservices@biodex.com.

Właściwe organy

Właściwe organy zostały powiadomione o FSCA.

W celu potwierdzenia otrzymania niniejszego pisma i zobowiązania do pobrania aktualizacji oprogramowania prosimy o kontakt na adres e-mail supportservices@biodex.com.

Potwierdzenie odbioru

Potwierdzam odbiór FSCA poprzez złożenie podpisu. Pobranie oprogramowania wymaga rejestracji, a także potwierdzenia odbioru FSCA.

Imię i nazwisko

adres e-mail

Placówka

Atomlab 500 numer seryjny