

## INFORMATION DE SECURITE URGENTE

**Produit :** CHALLENGE X

**Numéros de série concernés :**

CHX00025S, CHX00039S, CHX00040S, CHX00041S, CHX00042S and CHX00043S

**Nature l'action :** Vérification de dispositifs médicaux

Date : 17 novembre 2021

Par la présente, nous vous informons d'une action de vérification à effectuer sur votre équipement CHALLENGE X.

À la suite d'un incident survenu sur un équipement CHALLENGE X, un problème de sécurité potentiel a été détecté qui pourrait entraîner l'administration au patient d'une dose de rayonnements ionisants supérieure à la normale.

La principale cause de ce problème est une modification de la configuration initiale de l'ordinateur lors de la sélection d'autres langues dans Windows. Lors de leur production, les systèmes ont été configurés avec la sélection du même séparateur décimal dans toutes les configurations.

Il a cependant été détecté sur une installation effectuée par un de nos distributeurs, que lors de la configuration du PC du système d'imagerie (CXDI) dans la langue du pays, en l'occurrence le français, le séparateur décimal est passé d'un point à une virgule. Ce changement a fait qu'une valeur de 12,5 a été considérée comme 125 en ignorant le séparateur décimal. Cette erreur dans la valeur décimale a conduit le système à délivrer une dose plus élevée qu'attendue. Malgré cela, les doses administrées n'ont pas atteint des valeurs critiques.

Après une première analyse, SEDECAL, le fabricant de ce système, a décidé d'engager cette action de sécurité afin de maîtriser ce risque potentiel.

Par mesure de précaution et avant d'installer le nouveau logiciel qui contiendra la solution définitive pour éviter ce problème, veuillez vérifier (si vous avez modifié le choix de la langue sur vos équipements) que les séparateurs décimaux utilisés dans la configuration sont les mêmes pour les chiffres et le symbole monétaire, ce qui vous permettra ainsi d'assurer le bon fonctionnement de votre système. Cf. annexe I.

Cette vérification doit être effectuée dès que possible étant donné les conséquences potentielles dans le cas où votre système serait concerné.

SEDECAL vous contactera lorsque le nouveau logiciel sera disponible pour être mis à jour sur la base installée.

Les autorités compétentes ont été informées de cette action de vérification.

Nous vous prions de bien vouloir nous retourner le document ci-après signé, comme accusé de réception de cette notification, nous assurant que vous avez compris le problème décrit et son importance.

Nous vous remercions pour votre collaboration et vous assurons l'assurance de nos sentiments distingués.

María Luisa Gómez de Agüero

Directrice Qualité et Réglementation



Oficina Central: C/. Pelaya, 9 - 13  
Pol. Ind. "Río de Janeiro"  
28110 Algete (Madrid)  
Tel: (+34) 916 280 544  
Fax: (+34) 902 190 385  
Email: [guest@sedecal.com](mailto:guest@sedecal.com)

### ACCUSE DE RECEPTION

Le 17 novembre 2021,

Nous vous prions de bien vouloir nous retourner ce document signé par email à [calidad-clientes@sedecal.com](mailto:calidad-clientes@sedecal.com) dans les plus brefs délais afin d'en accuser de réception.

Merci pour votre collaboration.

Etablissement : \_\_\_\_\_

Adresse : \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Référence du fabriquant : **CAPA 21-066**

Numéro de série de l'équipement concerné :

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Je confirme avoir reçu et compris cette information de sécurité urgente.**

**NOM :**

**DATE :**

**SIGNATURE :**



## ANNEXE I :

Si vous avez modifié le paramètre de langue sur le PC, vérifiez que les deux symboles de valeur décimale correspondent.

