

A tous les utilisateurs de NIHON KOHDEN
Système de gestion des alarmes SmartLink3

Sesto San Giovanni, le 20 février 2025

Objet: **Avis important de sécurité (FIELD SAFETY NOTICE)**
FSCA Ref. "FSCA-Cass 212"

Informations concernant une action corrective de sécurité sur le terrain pour le système de gestion des alarmes NIHON KOHDEN SmartLink3 rev.26.

Cher client,

Avec cet avis de sécurité sur le terrain (FSN), nous souhaitons vous informer d'une action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA) volontaire pour le **système de gestion des alarmes NIHON KOHDEN SmartLink3 rev.26**.

Cette FSN a pour but:

- d'expliquer comment vérifier si votre unité spécifique est concernée par cette FSCA,
- de décrire la défaillance potentielle et les symptômes,
- de décrire le plan de correction du fabricant,
- de définir les actions requises par le client/utilisateur pour prévenir les risques pour les patients.

Sur la base de notre suivi des produits, nous avons constaté que nous vous avons livré au moins une unité d'un dispositif concerné.

Les appareils concernés peuvent être identifiés grâce aux informations fournies dans la section "Info/About" de l'interface utilisateur du serveur SmartLink3.

Veillez à ce que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement soient informés de cet avis de sécurité ! Veuillez confirmer la réception de cet avis de sécurité en renvoyant le document ci-joint !

Contexte : Le dysfonctionnement potentiel est lié à la version 26 du logiciel SmartLink3.

Produits concernés : Modèle Version du logiciel
SmartLink3 Rev.26

Description du dysfonctionnement : Il a été rapporté que lorsque le serveur SmartLink3 est redémarré, le composant de communication d'alarme signale un fonctionnement normal alors que le redémarrage des services de communication n'est pas encore terminé.

Le problème a été localisé dans un exécutable, créé par Software Team mais externe à SmartLink3, qui est responsable de l'arrêt et du redémarrage des services lorsque le serveur est redémarré.
La séquence de redémarrage définie dans cet exécutable est incorrecte.



Aucun cas de blessure de patient n'a été signalé en rapport à ce dysfonctionnement !

| | |
|--|---|
| Risque potentiel : | Même si le dysfonctionnement ne se produit qu'en cas de redémarrage du serveur SmartLink3, il existe toujours un risque de ne pas recevoir ou de recevoir une alarme retardée de SmartLink3. |
| Action corrective: | Installation d'un correctif logiciel qui redémarre les services logiciels dans l'ordre correct lors du redémarrage du serveur SmartLink3. |
| Procédure de l'action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA) : | Votre représentant NIHON KOHDEN local vous contactera automatiquement pour convenir d'un rendez-vous pour la mise à jour du logiciel sur les moniteurs de chevet et les unités d'entrée concernés. |
| Mesures de précaution pour les utilisateurs : | Veuillez éviter d'utiliser le SmartPager pendant 10 (dix) minutes après le redémarrage du serveur SmartLink3 ou en cas de redémarrage du serveur SmartLink3 causé par une panne d'alimentation électrique ou similaire. |
| Actions requises de la part de l'utilisateur : | <ul style="list-style-type: none">- Veuillez informer tous les utilisateurs potentiels de SmartLink3 dans votre établissement de cet avis de sécurité et des mesures de précaution !- Respectez les mesures de précaution jusqu'à ce que le correctif logiciel ait été installé par votre représentant NIHON KOHDEN local !- Veuillez renvoyer le formulaire « Receipt of the Field Safety Notice (FSN) » dûment rempli à votre représentant NIHON KOHDEN ! |

Les autorités compétentes des pays concernés de l'UE ont été informées de cette action corrective de sécurité sur le terrain et en surveillent l'avancement et la finalisation.

Si vous avez des questions concernant cet avis de sécurité ou l'action corrective de sécurité, n'hésitez pas à contacter votre représentant NIHON KOHDEN local ou le service technique du siège européen de NIHON KOHDEN en Allemagne :

NIHON KOHDEN EUROPE GmbH
Département technique
Raiffeisenstrasse 10
61191 Rosbach
Allemagne

Tél : +49 6003 827150
Fax : +49 6003-827596
E-mail : NKE-SERVICE2@nke.de

Nous nous excusons pour les désagréments que cette action corrective de sécurité sur le terrain peut causer et nous vous remercions de votre compréhension et de votre coopération.

Nous vous remercions de votre compréhension et de votre coopération.
Software Team srl
Département de l'assurance qualité

Pièces jointes :
1) Réception de l'avis de sécurité sur le terrain (FSN)



Software Team Srl - via Carducci 39, 20099 Sesto San Giovanni (Milan, Italy) – (+39) 02 8414 8166 – softwareteam@swt.it – www.swt.it
– Capitale Sociale € 46800,00 interamente versato – C.C.I.A.A. Milano n.1301067 Reg. Trib. Milano 289763-7376-B – C.F. e P.IVA 09514120154 – Codice destinatario fatturazione elettronica J6URRTW
(SWT002-03-Cint-EN-2023-05-29)