

## Field Safety Notice

Date: 09/08/2021

### **A l'attention du client / distributeur:**

G3 SERVICES  
9/11 RUE DE LA TUILERIE  
77500 CHELLES  
FRANCE

**Sujet:** Urgent FIELD SAFETY NOTICE Premium Line firmware update

**FSCA numéro:** FSCA\_2021001

**FSCA titre:** Recall of Premium units with firmware version 5.8

**Produit concerné:** B401  
F400 / F500 / F700  
F401 / F501  
L400 / L700 / L900  
P900  
U401 / U701

**Code UDI:** 5450104537189  
5450104543500 / 5450104543456 / 5450104543586  
5450104543463 / 5450104543418  
5450104543722 / 5450104543678 / 5450104543654  
5450104544156  
5450104543937 / 5450104543890

### **1. Description du problème**

Le 12 juillet 2021, une plainte d'un client concernant un réfrigérateur banque de sang B401 produit par B Medical Systems S.à r.l. en 2019 avec le numéro de série 9352208 a été reçue de l'Etablissement français du sang Occitanie, Perpignan, France. Le client a signalé que la température affichée par l'appareil était de 3,9 °C, tandis que la température réelle de l'air à l'intérieur de l'appareil, mesurée par un thermomètre indépendant, était supérieure à 20 °C. La version du micrologiciel installée a été rapportée comme étant 5.8.

***Il n'y a aucun rapport de décès et/ou de blessures graves liées à ce problème. Aucun patient n'a reçu de transfusion sanguine à partir de poches de sang stockées dans l'appareil.***

Après une enquête interne avec un appareil similaire utilisant le micrologiciel en version 5.8, il a été observé qu'en raison d'un bug de logiciel non identifié auparavant, le logiciel génère plusieurs fichiers de journalisation (après une certaine période) entraînant un ralentissement ou un blocage complet des systèmes. Le problème n'est déclenché que lors de l'évaluation du diagramme de graphique des tendances sur l'interface utilisateur, le graphique ne sera pas affiché et le statut de fonctionnement de l'appareil sera gelé.

Dans ce cas, les fonctions clés de l'appareil seront impactées: l'affichage de la température sur l'interface utilisateur se figera ; si le compresseur est allumé, il restera activé en permanence, si le compresseur est éteint, il restera désactivé en permanence, et aucune alarme de température ne sera déclenchée.

### Évaluation du risque:

Il existe un risque que le stock de produits à l'intérieur de l'appareil sorte de la plage de température autorisée sans notification d'alarme de température. La température affichée étant figée, l'utilisateur

ne pourra pas évaluer la qualité du produit stocké ou il pourrait faire une mauvaise évaluation. En conséquence, un produit non conforme pourrait être administré à tort aux patients.

Les réfrigérateurs banques de sang de B Medical Systems sont équipés d'un thermostat de sécurité indépendant qui coupe l'alimentation électrique du compresseur à 2°C, il n'y a donc pas de risque d'hémolyse.

Le risque de contamination bactérienne (septicémie) n'augmente qu'après une longue période de stockage supérieure à 10°C. Lorsqu'ils sont à moitié chargés de poches de sang, ces réfrigérateurs banques de sang sont capables de conserver les poches de sang à des températures inférieures à 10°C pendant au moins 16 heures sans refroidissement actif, à une température ambiante de 25°C sans ouverture de porte. Par conséquent, il est hautement improbable que du sang contaminé provenant d'appareils défectueux soit utilisé par des professionnels de la santé avant qu'ils n'aient pris connaissance de la défaillance de l'appareil.

Le plasma sanguin peut être conservé à des températures de congélation inférieures à -18 °C jusqu'à 3 mois. Lorsqu'ils sont à moitié chargés de poches de plasma, les congélateurs de stockage de plasma de B Medical Systems sont capables de maintenir les poches de plasma en dessous de -18 °C pendant au moins 13 heures sans refroidissement actif, à une température ambiante de 25 °C sans ouverture de porte. Par conséquent, il est hautement improbable que du plasma sanguin non conforme provenant d'appareils défectueux soit utilisé par des professionnels de la santé avant qu'ils n'aient pris connaissance de la défaillance du dispositif.

Ceci conduit à la conclusion suivante:

***Il est peu probable que des blessures graves et/ou des décès surviennent en raison du mode de défaillance associé à cet avis de sécurité.***

## **2. Actions à entreprendre par le Client / Distributeur**

- a) Actions recommandées aux utilisateurs pour minimiser les risques de blessures:
  - Évaluez si l'appareil est affecté par le mode de défaillance décrit, comme suit:
    1. Contrôlez la température intérieure de l'appareil via un thermomètre externe.
    2. Si la température mesurée est supérieure aux limites d'alarme et ne correspond pas à la valeur affichée sur l'écran de l'appareil (voir chapitre 1), transférez les produits stockés vers un appareil de secours et mettez les poches de sang en quarantaine selon vos procédures internes.
    3. Éteignez l'appareil et informez immédiatement le représentant du fabricant.
- b) Actions à entreprendre en attendant les mesures correctives ou de retrait :
  - Après avoir mesuré la température à l'intérieur de l'appareil en a),1., procédez comme suit:
    1. Si la température à l'intérieur de l'appareil correspond à la valeur affichée sur l'écran de l'appareil, l'utilisateur peut continuer à utiliser l'appareil.
    2. N'accédez à aucun moment à l'écran Menu.
    3. Joignez la feuille d'instructions (820.9508.15\_Advisory Notice SW5.8\_ed0721) livrée avec cette notice de sécurité sur l'appareil.
    4. Évaluez la possibilité d'utiliser un appareil de secours.
- c) Produits alternatifs pouvant être utilisés:
  - Tout appareil équivalent avec le même usage prévu peut être utilisé comme appareil de secours.
- d) Instructions pour l'accusé de réception (retour de FAX, email, téléphone, etc.):
  - Veuillez envoyer le formulaire d'accusé de réception directement après avoir notifié chaque client et après avoir rempli la colonne mentionnant la date de l'action immédiate.

- Veuillez envoyer le formulaire d'accusé de réception directement après avoir notifié la mise à jour de tous les appareils concernés et après avoir rempli la colonne mentionnant la date de l'action corrective.

e) Pour les distributeurs:

- Signalez tous les appareils qui ont été mis à jour par vous-même en version 5.8, soit en remplaçant la carte mère, soit en effectuant la mise à jour via USB.

### 3. Détails sur les appareils concernés dans l'Espace Economique Européen

Tableau d'information sur les produits et la distribution - France					
Nom du produit	Code UDI	Numéro de produit	Numéro de série	Date de fabrication	Date de Distribution
F501	5450104543418	991.8510.03	9031729	16/01/2019	31/01/2019
F401	5450104543463	991.8500.03	9310025	05/08/2019	08/08/2019
F400	5450104543500	991.8800.02	9281447	29/07/2019	08/08/2019
F501	5450104543418	991.8510.03	9031730	16/01/2019	31/01/2019
F501	5450104543418	991.8510.10	9291578	06/08/2019	08/08/2019
B401	5450104537189	991.8200.04	9352208	04/09/2019	05/09/2019
F501	5450104543418	991.8510.03	9031731	16/01/2019	31/01/2019
F501	5450104543418	991.8510.03	9362075	19/09/2019	30/09/2019
F501	5450104543418	991.8510.03	9201925	15/07/2019	08/08/2019
P900	5450104544156	991.9130.02	8452463	10/01/2019	30/08/2019

Tableau d'information sur les produits et la distribution - Belgique					
Nom du produit	Code UDI	Numéro de produit	Numéro de série	Date de fabrication	Date de Distribution
F700	5450104543586	991.8820.03	9162058	06/08/2019	06/09/2019
F700	5450104543586	991.8820.03	9201911	30/08/2019	06/09/2019

Tableau d'information sur les produits et la distribution - Finlande					
Nom du produit	Code UDI	Numéro de produit	Numéro de série	Date de fabrication	Date de Distribution
F400	5450104543500	991.8800.05	9310002	07/08/2019	19/08/2019

Tableau d'information sur les produits et la distribution - Malte					
Nom du produit	Code UDI	Numéro de produit	Numéro de série	Date de fabrication	Date de Distribution
U401	5450104543937	991.8600.02	9162052	29/07/2019	09/08/2019

Tableau d'information sur les produits et la distribution - Allemagne					
Nom du produit	Code UDI	Numéro de produit	Numéro de série	Date de fabrication	Date de Distribution
U701	5450104543890	991.8620.02	9281466	30/07/2019	30/08/2019
U701	5450104543890	991.8620.02	9281463	26/07/2019	30/08/2019
L400	5450104543722	991.8400.02	9341374	27/08/2019	30/08/2019
L400	5450104543722	991.8400.02	9341375	28/08/2019	30/08/2019
L900	5450104543654	991.8430.02	8452461	26/08/2019	30/08/2019
L700	5450104543678	991.8420.02	9181321	13/09/2019	13/09/2019
L700	5450104543678	991.8420.02	9361940	09/09/2019	13/09/2019
L700	5450104543678	991.8420.07	9361941	10/09/2019	13/09/2019

**Tableau d'information sur les produits et la distribution - Suisse**

Nom du produit	Code UDI	Numéro de produit	Numéro de série	Date de fabrication	Date de Distribution
F401	5450104543463	991.8500.03	9291556	29/07/2019	09/08/2019

**Tableau d'information sur les produits et la distribution - Pays-Bas**

Nom du produit	Code UDI	Numéro de produit	Numéro de série	Date de fabrication	Date de Distribution
F700	5450104543586	991.8820.03	9300080	29/08/2019	30/08/2019

**Tableau d'information sur les produits et la distribution - Slovénie**

Nom du produit	Code UDI	Numéro de produit	Numéro de série	Date de fabrication	Date de Distribution
U701	5450104543890	991.8620.02	9300057	05/08/2019	23/08/2019
U701	5450104543890	991.8620.02	9371930	12/09/2019	26/09/2019
F500	5450104543456	991.8810.02	9111870	16/04/2019	17/05/2019

**Tableau d'information sur les produits et la distribution - Danemark**

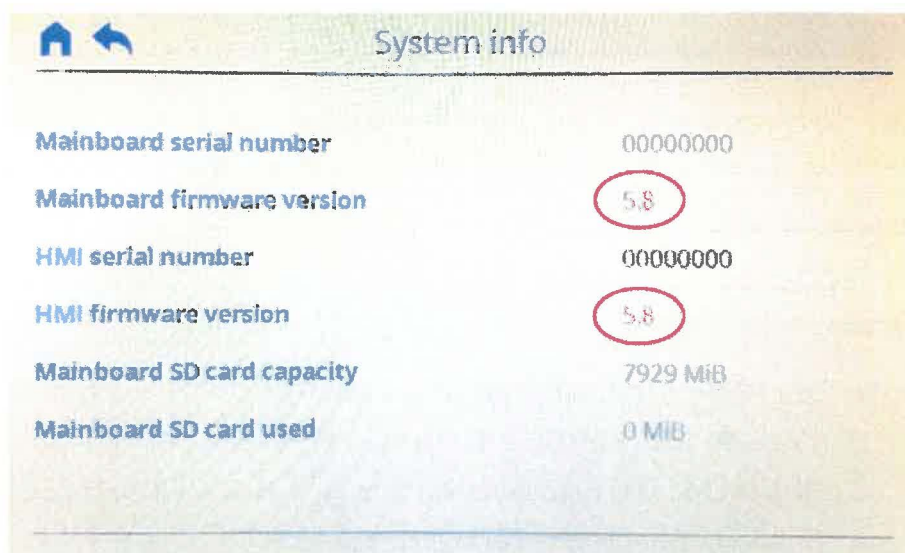
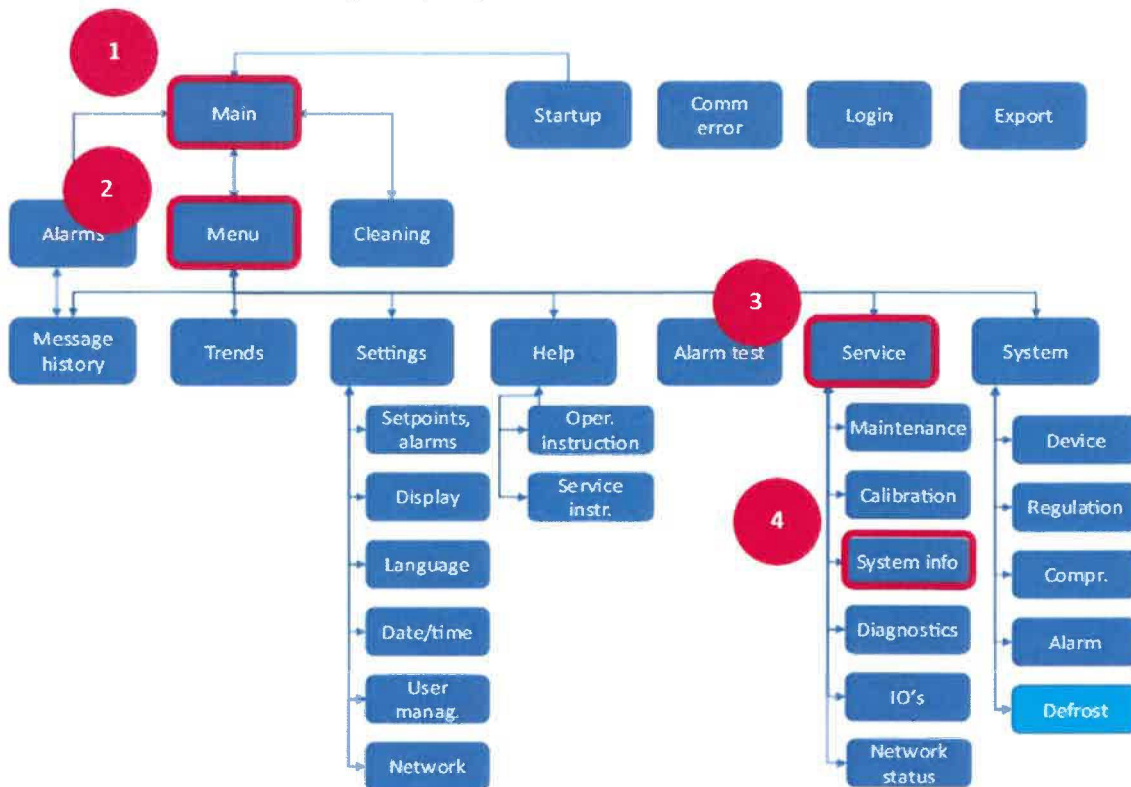
Nom du produit	Code UDI	Numéro de produit	Numéro de série	Date de fabrication	Date de Distribution
L900	5450104543654	991.8430.05	9310163	01/08/2019	21/08/2019

**Tableau d'information sur les produits et la distribution - Autriche**

Nom du produit	Code UDI	Numéro de produit	Numéro de série	Date de fabrication	Date de Distribution
U701	5450104543890	991.8620.02	9281462	02/08/2019	12/11/2019
F400	5450104543500	991.8800.02	9341371	26/08/2019	29/08/2019
U701	5450104543890	991.8620.02	9351932	08/04/2020	12/11/2019
U701	5450104543890	991.8620.02	9371927	13/09/2019	12/11/2019
U701	5450104543890	991.8620.02	9371928	13/09/2019	12/11/2019
U701	5450104543890	991.8620.02	9371929	13/09/2019	12/11/2019

**4. Actions correctives**

**1. Contrôle de la version du Logiciel (SW)**



2. Selon l'étape précédente, si vous avez confirmé que la version du logiciel est 5.8, procédez à la mise à jour du logiciel avec le remplacement de la carte mère et de l'interface comme décrit à l'étape 3 ci-dessous.

3. 3. Processus de mise à jour du logiciel avec remplacement du matériel (carte mère et interface) en SW 5.12
  - a) Écrivez:
    - le paramètre du modèle (MOD),
    - le numéro de série de l'appareil (paramètre SN), et
    - le paramètre de régulation (ROT et DOT uniquement).
  - b) Arrêter l'appareil.
  - c) Débranchez l'appareil.
  - d) Remplacez la carte mère et l'interface comme indiqué dans le manuel d'entretien (820.9507.25b\_SERVICE-MANUAL\_PREMIUMLINE\_ed1120)
  - e) Vérifiez si les ferrites et le filtre CEM sont montés conformément au dernier schéma de câblage présenté dans le manuel d'entretien (820.9507.25b\_SERVICE-MANUAL\_PREMIUMLINE\_ed1120)
  - f) Si nécessaire, installez les ferrites et le filtre CEM comme indiqué dans la procédure de mise à jour avec les ferrites et le filtre CEM (Protocol - Filter field installation procedure)
  - g) Branchez l'appareil à la prise murale et redémarrez l'appareil.
  - h) Modifier/Reconfirmer le paramètre MOD signalé à l'étape a). L'appareil va redémarrer/rebooter!
  - i) Réglez tous les paramètres correspondant au tableau des paramètres selon l'appareil correct (PREMIUM LINE Parametereinstellungen\_Rel22\_CORRECTED)
  - j) Vérifier les paramètres de régulation ROT et DOT et modifiez-les selon les notes précédentes
  - k) Modifiez les paramètres de date et d'heure conformément aux valeurs locales et reconfirmez ensuite dans tous les cas.
  - l) Ajoutez le numéro de série sous Système - Paramètres de l'appareil

NB: Conformément au "Manufactures statement\_Like for Like\_Premium\_rev12", B Medical Systems confirme que les fonctionnalités de base, y compris la régulation de la température et les performances des produits, sont les mêmes après la mise à jour en 5.12 avec remplacement de la carte mère et de l'interface.

## 5. Documents référencés

1. 820.9508.15\_Advisory Note Premium 0721
2. 820.9507.25b\_SERVICE-MANUAL\_PREMIUMLINE\_ed1120
3. PREMIUM LINE Parametereinstellungen\_Rel22\_CORRECTED
4. Protocol - Filter field installation procedure
5. Manufactures statement\_Like for Like\_Premium\_rev12

## 6. Transmission de l'avis de sécurité sur le terrain

- a) Cet avis de sécurité sur le terrain doit être transmis à tous ceux qui doivent en être informés au sein de votre organisation ou à toute organisation où les appareils potentiellement concernés ont été transférés.
- b) Veuillez maintenir la vigilance sur l'avis et les actions qui en résultent pendant une période appropriée pour assurer l'efficacité de l'action corrective.

Conformément à la réglementation, nous avons transmis cette notification à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), à l'Organisme Notifié TÜV Süd, ainsi qu'aux distributeurs sur les territoires concernés à l'intérieur de l'Espace Economique Européen.


Si vous avez des questions ou besoin d'informations supplémentaires, veuillez contacter votre représentant local B Medical Systems.

Vous pouvez nous contacter directement à l'adresse suivante :

[b.service@BMedicalSystems.com](mailto:b.service@BMedicalSystems.com)

Pays	Point de contact pour les clients	Pays	Point de contact pour les clients
Autriche	BARTELT GMBH SERVICEABTEILUNG NEUFELDWEG 42 8010 GRAZ	Allemagne	EWALD INNOVATIONSTECHNIK GMBH AM EICHENHAIN 2 31552 RODENBERG
Belgique	S.H.M.C. SPRL MEDICAL TECHNOLOGIES RUE FOND CATTELAINE 2, B2.2 1435 MONT-ST-GUIBERT	Malte	E.J. BUSUTTIL LTD. NICHE, IX-XORROX STR. BKR 1633 B'KARA
Danemark	RAMCON A/S BLOKKEN 76 3460 BIRKEROD	Pays-Bas	MF MEDICAL SERVICES BV MARKETING 10 6921 RE DUIVEN
Finlande	BERNER LTD P.O. BOX 1039 00026 BASWARE	Slovénie	MIKRO+POLO D.O.O. ZAGREBŠKA CESTA 22 2000 MARIBOR
France	G3 SERVICES 9/11 RUE DE LA TUILERIE 77500 CHELLES	Suisse	HETTICH AG SEESTRASSE 204 A 8806 BAECH

Cordialement,



**B** | medical systems  
17, op der Hei  
L - 9809 Hosingen

Admilson Pinto  
PRRC

Cachet et signature

Hosingen, 09.08.2021

Date

## Field Safety Notice Return Response Acknowledgement and Receipt Form / Formulaire d'accusé de réception

Response is required / Réponse requise

**Client / distributeur:**

G3 SERVICES  
9/11 RUE DE LA TUILERIE  
77500 CHELLES  
FRANCE

**Sujet:** Urgent FIELD SAFETY NOTICE Premium Line firmware update

**FSCA numéro:** FSCA\_2021001

**FSCA titre:** Recall of Premium units with firmware version 5.8

**Produit concerné:** B401  
F400  
F401 / F501  
P900

J'ai lu et compris les instructions de rappel fournies dans la lettre FSN 21/07/2021:

- Oui
- Non

Existe-t-il des événements indésirables associés aux appareils concernés?

- Oui
- Non

Si oui, veuillez expliquer (à compléter par agent/distributeur):

Informations applicables aux appareils concernés:

Tableau d'informations sur les produits concernés - France						
Nom du produit	Code UDI	Numéro de produit	Numéro de série	Lieu	Date: Client informé	Date: mise à jour de l'appareil en 5.12
F501	5450104543418	991.8510.03	9031729	EFS AUXERRE 2 BD DE VERDUN 89000 AUXERRE		
F401	5450104543463	991.8500.03	9310025	ETABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG CHD LES OUDAIRIES LA ROCHE SUR YON		
F400	5450104543500	991.8800.02	9281447	CENTRE FRANÇOIS BACLESSE 3 AVENUE GÉNÉRAL HARRIS BP 45026 CAEN - CEDEX 05		



Tableau d'informations sur les produits concernés - France						
Nom du produit	Code UDI	Numéro de produit	Numéro de série	Lieu	Date: Client informé	Date: mise à jour de l'appareil en 5.12
F501	5450104543418	991.8510.03	9031730	EFS LA TRONCHE 29 AV. DES MAQUIS DU GRÉSIVAUDAN 38700 LA TRONCHE		
F501	5450104543418	991.8510.10	9291578	HOPITAL DUPUYTREN POUR EFS - DR DESCAZAUD 2 AVENUE MARTIN LUTHER KING LIMOGES		
B401	5450104537189	991.8200.04	9352208	EFS OCCITANIE 55 AVENUE DE LA SALANQUE PERPIGNAN		
F501	5450104543418	991.8510.03	9031731	EFS ST PRIEST EN JAREZ 6 RUE JACQUES CONSTANT MILLERET 42000, SAINT- ÉTIENNE		
F501	5450104543418	991.8510.03	9362075	EFS SITE DE GRENOBLE 29 AVENUE DU MAQUIS DU GRESIVAUDAN LA TRONCHE		
F501	5450104543418	991.8510.03	9201925	AP-HP PITIE SALPETRIERE 52 BOULEVARD VINCENT AURIOL PARIS CEDEX 13		
P900	5450104544156	991.9130.02	8452463	ETABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG 2 AVENUE DE L'ILE DE France PONTOISE		

Boîte de réponse de retour:

***Veillez fournir toute information supplémentaire, le cas échéant.***

**Oubaid Benhamouda**  
Responsable technique Bmedical System

Cachet et signature

**Chelles, 09.08.2021**

Date