

**Directions des Opérations  
Réglementaires et Pharmaceutiques**

**Information de sécurité**

**Etablissement  
Responsable de bloc / Matériovigilant  
Adresse  
CP - Ville**

Saint-Cloud, le 9 juin 2021

## **Information de sécurité EV3.0 MODULE CONTROLE DE CAMERA (PV630)**

Madame, Monsieur,

A la demande du fabricant B.Braun Aesculap AG, nous demandons **un arrêt immédiat** de l'utilisation du MODULE CONTROLE DE CAMERA EV3.0:

<b>Référence</b>	<b>Nom</b>	<b>N° de série</b>
PV630	EV3.0 MODULE CONTROLE DE CAMERA	Voir annexe 1



### **Raison de cet arrêt d'utilisation**

Lors de la fabrication du produit MODULE DE CAMERA PV630, il n'a pas été installé la bonne carte électronique, ce qui peut entraîner des décharges électrostatiques.

Lors de la survenue de tels dommages, le fonctionnement du système de caméra peut être restreint pendant l'utilisation et le contrôle électronique de la luminosité de l'image peut être défectueux.

En outre, il n'est pas exclu que dans certaines circonstances, une décharge de haute intensité puisse survenir durant l'utilisation, mettant ainsi en danger les patients, les utilisateurs ou des tiers.

**Information de sécurité**

Par conséquent, nous vous demandons :

- **D'arrêter immédiatement toute utilisation des dispositifs des numéros de série mentionnés en annexe 1**
- **D'accuser réception de ce document en nous retournant l'annexe 2 (A.R) dans les plus brefs délais.**
- **De confirmer la mise en quarantaine du (des) dispositifs en nous retournant l'annexe 3**
- **De transmettre cette note de sécurité aux personnes à qui vous auriez distribué/prêté le(s) dispositifs (s).**

Nous vous informerons dans les jours à venir de la suite à donner à cette information de sécurité.

L'ANSM a été informée de cette information de sécurité.

Pour toute information complémentaire, vous pouvez prendre directement contact avec le Service Vigilance Qualité Produits de B. Braun Médical - tél : 01-41-10-74-84.

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée.

Restant à votre disposition, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

**Manuelle SCHNEIDER-PONSOT**

Directeur des Opérations Réglementaires et Pharmaceutiques  
Pharmacien responsable/Correspondant Matéiovigilance  
Directeur Général

**Information de sécurité**

**Annexe 1 – Liste des numéros de série concernés**

**EV3.0 MODULE CONTROLE DE CAMERA - PV630**

<b>Serial-Nr.</b>	<b>Serial-Nr.</b>
845943	956999
875275	957000
894175	957517
900167	957518
956257	957519
956258	957897
956259	957898
956260	957899
956261	957922
956403	957923
956404	957924
956405	958342
956630	958343
956631	958344
956632	958658
956807	958659
956808	958660
956809	958700
956934	958701
956935	958702
956936	959057
956937	959058
956938	959143
956939	959144
956998	959145

**Directions des Opérations  
Réglementaires et Pharmaceutiques**

Annexe 2

**INFORMATION DE SECURITE - ACCUSE RECEPTION**  
**EV3.0 MODULE CONTROLE DE CAMERA (PV630)**

Confirmation à nous retourner par :

fax : 01-70-83-45-06  
email : [vigilance\\_rappel.fr@bbraun.com](mailto:vigilance_rappel.fr@bbraun.com)

Nous avons pris note de l'information concernant cet arrêt d'utilisation

Référence	Nom	N° de série
PV630	EV3.0 MODULE CONTROLE DE CAMERA	Voir annexe 1

Les utilisateurs / services ont été informés des mesures à mettre en place.

---

Date

Nom/Fonction

Signature

Nom de l'établissement (Tampon de l'établissement):

**Etablissement**  
**CP -VILLE**  
**code client:**

**Directions des Opérations  
Réglementaires et Pharmaceutiques**

Annexe 3

EXPEDITEUR :

Etablissement  
CP - VILLE  
code client :

Fax - N°.

Pages (celle-ci incluse) : 1

Objet : **Information de sécurité**

DESTINATAIRE :

**B. Braun Medical SAS**  
**DIRECTION DES OPERATIONS**  
**REGLEMENTAIRES & PHARMACEUTIQUES**  
26, Rue Armengaud  
F – 92210 Saint-Cloud  
Tel – N° **01-41-10-74-84**

**INFORMATION DE SECURITE**

**EV3.0 MODULE CONTROLE DE CAMERA (PV630)**

**Bilan à nous retourner même dans le cas où vous n'avez plus ces produits en stock**

**fax : 01-70-83-45-06**  
**email : vigilance\_rappel.fr@bbraun.com**

Je soussigné(e).....

De l'Etablissement.....

**Certifie avoir vérifié les produits listés en annexe 1 et mis en quarantaine le(s) dispositifs indiqué(s) ci-dessous**

Référence	Nom	Série
PV630	EV3.0 MODULE CONTROLE DE CAMERA	

Personne à contacter \_\_\_\_\_ pour l'organisation de la reprise

N° de téléphone: \_\_\_\_\_ adresse mail: \_\_\_\_\_

Date : / /2021

Tampon Etablissement :

Signature :