

Direction des Opérations réglementaires et Pharmaceutiques

**RAPPEL DE LOT /INFORMATION DE SECURITE**

Email: [Vigilance\\_rappel.fr@bbraun.com](mailto:Vigilance_rappel.fr@bbraun.com)

**Etablissement**

**A l'attention du Pharmacien/Resp. Matéiovigilance**

**Adresse**

**Code postal - Ville**

Saint-Cloud, le 7 mai 2024

## INFORMATION DE SECURITE

### Microscope chirurgical numérique AEOS PV010

Madame, Monsieur,

A la demande du fabricant B. Braun AESCULAP AG, nous procédons à l'émission d'une information de sécurité concernant le dispositif mentionné ci-dessous :

REFERENCE ARTICLE	DESIGNATION ARTICLE	N° DE SERIE
PV010	AESCULAP AEOS	1021 et 1066

L'appareil Aesculap Aeos est un microscope chirurgical numérique autonome. Dans le cadre de ses indications d'utilisation, Il est destiné à être utilisé lors d'interventions en microchirurgie. Les fonctions de fluorescence de l'Aesculap Aeos sont destinées uniquement aux patients subissant une procédure dans laquelle les colorants et traitements fluorescents appropriés sont utilisés. Cet appareil n'entre pas en contact avec le patient.

#### **Description du défaut à l'origine de l'information de sécurité :**

L'appareil Aesculap Aeos utilise un bras robotisé UR5 d'Universal Robot (AAG Art. No. PV010204). La fonction du bras robotisé est de positionner la tête de caméra (microscope) au-dessus de la zone chirurgicale concernée.

Le système Aesculap Aeos est équipé d'un dispositif d'arrêt d'urgence qui peut être activé si le bras robotisé se déplace de manière intempestive. En appuyant sur le bouton d'arrêt d'urgence, le bras robotisé est mis hors tension. Pour éviter que le bras robotisé ne descende de plus de 3 cm de sa position originelle, des mécanismes de sécurité intégrés (comprenant un embrayage à friction) sont activés automatiquement.

Il a été identifié une panne possible des mécanismes de sécurité intégrés. Après avoir activé le bouton d'arrêt d'urgence, il a été constaté que le bras robotisé peut descendre de plus de 10 cm par rapport à sa position originelle (voir Figure 1).

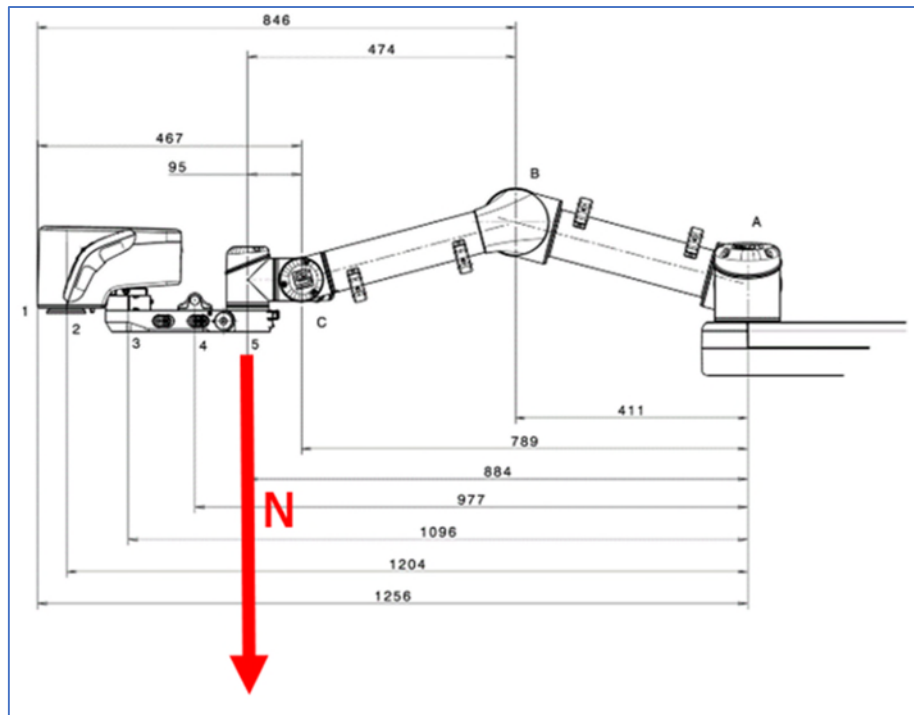


Figure 1 (N : direction du mouvement potentiel du bras robotisé)

### Risques potentiels :

Suite à la survenue de ce dysfonctionnement, les conséquences immédiates et à long terme pour le patient dépendent de plusieurs facteurs, tels que l'indication, le type d'intervention, le moment de l'intervention, les circonstances qui l'accompagnent, le degré de l'erreur décrite et les mesures immédiates prises.

Cette panne peut provoquer des dommages irréversibles aux structures anatomiques vitales résultant de la transmission directe et/ou indirecte de l'énergie cinétique (chute du bras robotique sur le patient), pouvant entraîner dans le pire des cas le décès du patient.

Pour votre information, au cours des cinq dernières années, ce dysfonctionnement n'a engendré aucune conséquence pour le patient. Cependant ce type de défaut est considéré est comme non acceptable.

**Nous vous demandons donc d'appliquer les actions suivantes :**

- **D'arrêter immédiatement toute utilisation des appareils Aesculap AEOS des numéros de série concernés et de les isoler immédiatement.**
- **D'accuser réception dès la prise de connaissance de ce document en nous retournant l'annexe 1 (A.R).**
- **De nous confirmer dans les plus brefs délais l'isolement de l'appareil à l'aide l'annexe 2.**
- **D'informer immédiatement les personnes utilisatrices ainsi que les personnes à qui vous auriez cédé le(s) appareils(s) de la notification de cette information de sécurité**

**A réception des documents, un de nos techniciens prendra contact avec vous pour convenir d'un rendez-vous afin d'intervenir dans les plus brefs délais.**

L'ANSM a été informée de ce rappel.

Pour toute information complémentaire, vous pouvez prendre directement contact avec le Service Vigilance Qualité Produits de B. Braun Médical France au 01-41-10-53-00 – touche 3 ou par email à [vigilance\\_rappel.fr@bbraun.com](mailto:vigilance_rappel.fr@bbraun.com).

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée.

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

**Nathalie BUISINE**

Responsable Service Qualité Produits  
Direction des Opérations Réglementaires et Pharmaceutiques

**ANNEXE 1**

**EXPEDITEUR :**

Etablissement  
Code Postal - Ville  
Code client :

**DESTINATAIRE :**

**B. Braun Medical SAS**  
**DIRECTION DES OPERATIONS**  
**REGLEMENTAIRES & PHARMACEUTIQUES**  
26, Rue Armengaud  
F – 92210 Saint-Cloud  
Tel – N° **01-41-10-53-00**

**INFORMATION DE SECURITE**  
**- ACCUSE RECEPTION -**

**Microscope chirurgical numérique AEOS PV010**

**Confirmation de courrier à retourner au Service Vigilance Qualité Produits :**

**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 de sécurité**

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

---

**Date :**

**Nom/Fonction :**

**Signature :**

Nom de l'établissement :

Code Client :

CP/ Ville :

**ANNEXE 2**

**EXPEDITEUR :**

Etablissement  
Code Postal - Ville  
Code client :

**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**

**Attestation d'isolement**

**Microscope chirurgical numérique AEOS PV010**

**Attestation à retourner au Service Vigilance Qualité Produits 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](mailto:vigilance_rappel.fr@bbraun.com)**

Je soussigné(e).....

De l'Etablissement.....

Certifie avoir vérifié les produits qui nous ont été livrés et pour lesquels nous sommes concernés.

- J'atteste ne plus posséder ce microscope
- J'atteste avoir isolé le dispositif concerné et indique son numéro de série :

REFERENCE ARTICLE	DESIGNATION ARTICLE	N° DE SERIE
PV010	AESULAP AEOS	

Personne à contacter par notre technicien pour intervention \_\_\_\_\_

N° de téléphone : \_\_\_\_\_

Adresse email : \_\_\_\_\_@\_\_\_\_\_

Date : \_\_\_/\_\_\_/2024

Signature :

Tampon établissement