

Україна  
03124, м. Київ  
бул. В. Гавела, 63 (БЦ «Престиж»)  
Тел./факс: +38 (044) 351-11-30  
+38 (044) 351-11-29  
e-mail: info.bbmu@bbraun.com

Ukraine  
03124, Kyiv City  
blv. V.Gavela ,bil 6,lit” Z “(Prestige-Center)  
Tel./fax: +38 (044) 351-11-30  
+38 (044) 351-11-29  
e-mail: info.bbmu@bbraun.com

**Вих. № 768**  
**від 01.05.2024**

**Державній службі України  
з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками**

Компанія ТОВ «Б. Браун Медікал Україна» (компанія), яка є Уповноваженим представником в Україні компанії «Б.Браун Мельзунген АГ», Німеччина/B. Braun Melsungen AG, Germany (виробник), висловлює Вам свою повагу та звертається з інформацією щодо медичного виробу AESCULAP AEOS артикул: PV010, серія: 1049, номер партії: 52745089 та AESCULAP AEOS артикул: PV010, серія: 1065, номер партії: 52805402. Інформація про наступне:

Компанія отримала інформацію по безпеці від виробника Aescular AG від 29.04.2024 р.

У складі системи Aescular Aeos використовується манипулятор UR5 від Universal Robot (AAG Art. No PV010204). Функція роботизованої руки полягає в тому, щоб розмістити головку камери (мікроскоп) над відповідною хірургічною зоною.

У якості функції безпеки система AESCULAP AEOS має вбудовану аварійну зупинку, яка активується, якщо рука робота рухається неконтрольовано. При натисканні кнопки аварійної зупинки рука робота знеструмлюється. Щоб запобігти падінню руки робота більш ніж на 3 см від початкового положення, у цій ситуації автоматично активуються інтегровані механізми безпеки (включаючи фрикційну муфту).

Було виявлено, що під час звичайного використання системи AESCULAP AEOS існує ймовірність того, що інтегровані механізми безпеки вийдуть з ладу після натискання кнопки аварійної зупинки, внаслідок чого рука робота опуститься більш ніж на 10 см від свого початкового положення.

Виробником надано первинний звіт Field Safety Corrective Action 281 від 29.04.2024, який надаємо до цього листа.

На підставі вище вказаної інформації, компанія впроваджує попереджальні дії:

- ✓ Інформування кінцевого споживача – надання Пам’ятки щодо правил безпеки використання роботизованої руки (копію Пам’ятки надаємо до цього листа);
- ✓ Планування технічного обслуговування із проведенням тестування виробу та інформування виробника про результати тестування;

- ✓ У разі виявлення невідповідності прилад повинен відразу передаватися на ремонт чи піддаватися заміні.

У разі отримання доповнень чи додаткової інформації від виробника нами буде надано оновлення до першого звіту.

**З повагою,**

Керівник структурного підрозділу із стандартизації,  
сертифікації та реєстрації

Фахівець з фармаконагляду



Чернега О.В.

Михайлюк М.С.

# Report Form

## Field Safety Corrective Action

### Medical Devices Vigilance System

(MEDDEV 2.12/1 rev 7)

new case, keep base data

Version 2.7en  
2012-12-03

1 Administrative information
<b>To which NCA(s) is this report being sent?</b> medizinprodukte@bfarm.de; medizinprodukte@basg.gv.at; todor.darakchiev@bda.bgbda@bda.bg; cymda@mphs.moh.gov.cy; urgent@suklcz; ivanajustova@sukl.cz; med-udstyr@dkma.dk; psvigilancia@aemps.es; meddev.vigilance@fimea.fi; registry@fimea.fi; medicaldevicesvigilance@ansm.sante.fr; materiovigilance@ansm.sante.fr; vigilancematerial@eof.gr; dgfdm@postacert.sanita.it; vigilance@sanita.it; llispi@sanita.it; incydeny@urpl.gov.pl; mdevice@anm.ro; georgeta.herta@anm.ro; darina.kaminska@sukl.sk; meddev.vigilance@titck.gov.tr
<b>Type of report</b> <input checked="" type="radio"/> Initial report <input type="radio"/> Follow-up report <input type="radio"/> Final report
<b>Date of this report</b> 2024-04-29
<b>Reference number assigned by the manufacturer</b> FSCA 281
<b>FSCA reference number assigned by NCA</b>
<b>Incidence reference number assigned by NCA</b>
<b>Name of the co-ordinating NCA Competent Authority (if applicable)</b>

2 Information on submitter of the report
<b>Status of submitter</b> <input checked="" type="radio"/> Manufacturer <input type="radio"/> Authorised Representative within EEA and Switzerland <input type="radio"/> Others: (identify the role)

3 Manufacturer information	new
<b>Name</b> Aesculap AG	
<b>Contact Name</b> Georg Erhard	
<b>Address</b> Postfach 40	
<b>Postcode</b> 78501	<b>City</b> Tuttlingen
<b>Phone</b> 07461 95-2212	<b>Fax</b>
<b>E-mail</b> vigilance_aag.de@aesculap.de	<b>Country</b> DE - Germany

**4 Authorised Representative Information**

new

<b>Name</b>	
<b>Contact Name</b>	
<b>Address</b>	
<b>Postcode</b>	<b>City</b>
<b>Phone</b>	<b>Fax</b>
<b>E-mail</b>	<b>Country</b> DE - Germany

**5 National contact point information**

new

<b>National contact point name</b> Aesculap AG	
<b>Name of the contact person</b> Georg Erhard	
<b>Address</b> Postfach 40	
<b>Postcode</b> 78501	<b>City</b> Tuttlingen
<b>Phone</b> 07461 95-2212	<b>Fax</b>
<b>E-mail</b> vigilance_aag.de@aesculap.de	<b>Country</b> DE - Germany

## 6 Medical device information

new

<b>Class</b>	
<input type="radio"/> AIMD Active implants <input type="radio"/> MDD Class III <input type="radio"/> MDD Class IIb <input checked="" type="radio"/> MDD Class IIa <input type="radio"/> MDD Class I <input type="radio"/> IVD Annex II List A <input type="radio"/> IVD Annex II List B <input type="radio"/> IVD Devices for self-testing <input type="radio"/> IVD General	
<b>Nomenclature system (preferable GMDN)</b>	<b>Nomenclature code</b>
GMDN	41895
<b>Nomenclature text</b>	
Neurosurgical microscope	
<b>Commercial name/ brand name / make</b>	
AESCULAP AEOS	
<b>Model number</b>	<b>Catalogue number</b>
<b>Serial number(s)</b>	<b>Lot/batch number(s)</b>
PV010: 0020,0021,0022,0023,0024,0025,0026,0027,0028,0029,030,0031, ,0032,0036,0037,0038,0039,1001,1002,1003,1004,1005,1006, 1007,1008,1009,1010,1011,1012,1013,1014,1015,1016,1017, 1018,1019,1020,1021,1022,1023,1024,1025,1026,1027,1028, 1029,1030,1031,1032,1033,1034,1035,1036,1037,1038,1039,104 0,1041,1042,1043,1044,1045,1046,1047,1048,1049,1050,1051, 1052,1053,1054,1055,1056,1057,1058,1059,1060,1061,1062, 1063,1064,1065,1066,1067,1068,1069,1070,1070,1071,1072, 1073,1074,1075,1076,1077,1078,1079,1080,1081,1082,1083, 1084,1085,1086,1087,1088,1089,1090,1091,1092,1093,1094, 1095,1096,1097,1098,1099  PV010893: 1002,1001,1004,1003,1005,1006,1008,1009,1007,1010,1011, 1013,1012,1014,1015,1016,1018,1020,1021,1017,1019,1022, 1023,1025,1026,1028,1029,1024,1027,1030,1031,1032,1033, 1034,1035,1036,1037,1038,1039,1040,1041,1042,1043	
<b>Device Mfr Date</b>	<b>Expiry date</b>

<b>Notified Body (NB) ID-number</b>
CE0482
<b>Accessories / associated devices (if applicable)</b>
n/a
<b>Software version number (if applicable)</b>
2.8-2.10

**7 Description of the FSCA****Background information and reason for the FSCA**

As part of the Aesculap Aeos system a UR5 robot arm from Universal Robot (AAG Art. No. PV010204) is used. The function of the robotic arm is to position the camera head (microscope) above the relevant surgical area.

As a safety feature the Aesculap Aeos system has an emergency stop integrated that shall be activated if the robot arm moves uncontrolled. By pressing the emergency stop button, the robot arm is de-energized. To prevent the robot arm from dropping more than 3 cm from its original position, integrated safety mechanisms (including a friction clutch) are activated automatically in this situation.

It was identified that there is a possibility in routine use of the Aesculap Aeos system that the integrated safety mechanisms fails after pressing the emergency stop button with the consequence that the robotic arm drops more than 10 cm from its original position.

**Description and justification of the action (corrective / preventive)**

Within the past five years (04.2019-04.2024) 4 complaints were registered regarding the described error pattern, which did not lead to any health consequences for the patients. This results in a failure rate of 479 ppm. Therefore, in the product risk analysis the anticipated probability of occurrence is evaluated as "occasional" (< 0,01% - 0,1%). The maximum allowable occurrence rate is 0,0479%. Therefore, the occurrence rate is not acceptable.

**Advice on actions to be taken by the distributor and the user**

An application stop is carried out and confirmed by the user. The affected products will be repaired by a specialist authorized by B. Braun and then subsequently released for use again.

**Progress of FSCA , together with reconciliation data (Mandatory for a Final FSCA)****Time schedule for the implementation of the different actions**

The Aesculap AG plan to conduct the FSCA within the next three months.

Attached please find

Field Safety Notice (FSN) in English

FSN in national language

Others (please specify)

FSN Status

Draft FSN

Final FSN

**The medical device has been distributed to the following countries:**

within the EEA and Switzerland

- |  |  |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> AT | <input type="checkbox"/> BE            | <input checked="" type="checkbox"/> BG | <input checked="" type="checkbox"/> CH | <input checked="" type="checkbox"/> CY | <input checked="" type="checkbox"/> CZ | <input checked="" type="checkbox"/> DE | <input checked="" type="checkbox"/> DK |
| <input type="checkbox"/> EE            | <input checked="" type="checkbox"/> ES | <input checked="" type="checkbox"/> FI | <input checked="" type="checkbox"/> FR | <input checked="" type="checkbox"/> GB | <input checked="" type="checkbox"/> GR | <input type="checkbox"/> HU            | <input type="checkbox"/> IE            |
| <input type="checkbox"/> IS            | <input checked="" type="checkbox"/> IT | <input type="checkbox"/> LI            | <input type="checkbox"/> LT            | <input type="checkbox"/> LU            | <input type="checkbox"/> LV            | <input type="checkbox"/> MT            | <input type="checkbox"/> NL            |
| <input type="checkbox"/> NO            | <input checked="" type="checkbox"/> PL | <input type="checkbox"/> PT            | <input checked="" type="checkbox"/> RO | <input type="checkbox"/> SE            | <input type="checkbox"/> SI            | <input checked="" type="checkbox"/> SK | <input checked="" type="checkbox"/> TR |

Candidate Countries

- HR

- All EEA, candidate countries and Switzerland

**Others:**

BR, US, AE, CL, CN, CO, EC, IL, IN, MX, RU, UA, ZA

8 Comments

*Submission of this report does not, in itself, represent a conclusion by the manufacturer and/or authorised representative or the National Competent Authority that the content of this report is complete or accurate, that the medical device(s) listed failed in any manner and/or that the medical device(s) caused or contributed to the alleged death or deterioration in the state of the health of any person.*

Signature



I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge

print

check

send XML-data by E-Mail





SERVICE  
INFORMATION



#### **Шановні клієнти,**

Компанія ТОВ «Б.Браун Медікал Україна» з розпорядження виробника наголошує на правилах безпеки використання роботизованої руки.

*В якості функції безпеки система Aescular Aeos має вбудовану аварійну зупинку, яка активується, якщо рука робота рухається неконтрольовано. При натисканні кнопки аварійної зупинки рука робота знеструмлюється. Щоб запобігти падінню руки робота більш ніж на 3 см від початкового положення, інтегровані механізми безпеки (включно з фрикційною муфтою) активуються автоматично в цій ситуації. Виробником визначено, що під час звичайного використання системи Aescular Aeos існує ймовірність того, що вбудована запобіжний механізм виходить з ладу після натискання кнопки аварійної зупинки, внаслідок чого рука робота падає більше ніж на 10 см від свого початкового положення.*

*Просимо врахувати дану інформацію в процесі експлуатації приладу. Та використовувати аварійне вимикання маніпулятора (роботизованої руки) лише в крайніх випадках.*

*Представники компанії здійснюють перевірки роботи системи безпеки при кожному технічному обслуговуванні, в разі виявлення невідповідності прилад повинен відразу передаватися на ремонт чи піддаватися заміні.*

*З повагою,*

*Компанія ТОВ «Б.Браун Медікал Україна»*