

Date/Datum: 2022.09.26

Urgent Field Safety Notice/Dringende Sicherheitsinformation (FSN)
SUSI EVES TONSIL SNARE 285MM / SUSI TONSILLEN SCHNÜRER
EVES 285MM – OM760SU

For Attention of*: **Users, Importers and Distributors of the affected products.**

Zu Beachtung für*: **Anwender, Importeure und Distributoren der betroffenen Produkte.**

Contact details of local representative (name, e-mail, telephone, address etc.)* Kontaktdaten des lokalen Vertreters (Name, E-Mail, Telefon, Adresse usw.)*
Aesculap AG Quality Management Postfach 40 78501 Tuttlingen Germany/Deutschland
Quality Management Contact Point/Ansprechpartner: [REDACTED] FSCA Coordinator Phone/Telefon: [REDACTED] Mail/E-Mail: vigilance_aag.de@aesculap.de
Global Marketing & Sales Contact Point/Ansprechpartner: [REDACTED] Product Manager Surgical Instruments Phone/Telefon: [REDACTED] Mail/E-Mail: [REDACTED]

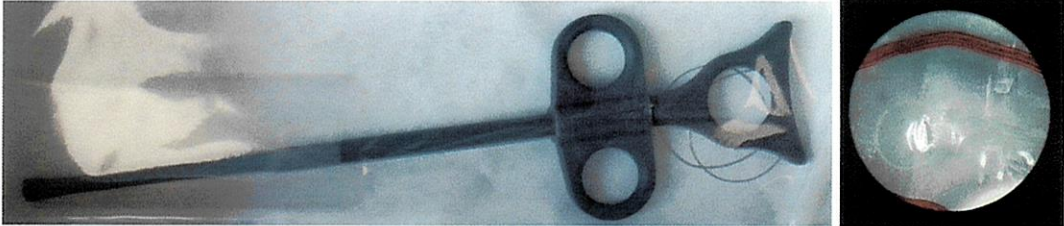
Dear Customer,

Aesculap AG as a legal manufacturer has voluntarily decided to recall the affected products under point 1.2 as a precaution due to the risk scenario mentioned below.

Geschätzter Kunde,

die Aesculap AG als legaler Hersteller hat sich aufgrund des unten genannten Risikoszenarios freiwillig entschieden, die betroffenen Produkte unter Punkt 1.2 vorsorglich zurückzurufen.

1. Information on Affected Devices/Angaben zu den betroffenen Produkten	
1.1	Device Type(s) / Produktgruppe(n)
	Tonsil Snare (PRID00002171) <i>Tonsillen Tonsillenschnürer (PRID00002171)</i>
1.2.	Commercial name(s) / Handelsname(n)
	SUSI EVES TONSIL SNARE 285MM <i>SUSI TONSILLENSCHNÜRER EVES 285MM</i>
1.3.	Unique Device Identifier(s) / Eindeutige Gerätebezeichnung (UDI-DI)
	403923900000060425
1.4.	Primary clinical purpose of device(s) / Primärer klinischer Nutzen der Produkte
	The tonsil snare is used to cut or remove the tonsils during surgery. <i>Tonsillenschnürer werden zum Entfernen von Tonsillen verwendet.</i>
1.5	Part number(s) / Artikelnummer(n)
	OM760SU
1.6	Software version / Software Version
	N/A
1.7	Affected serial or lot number / Betroffene Serien- oder Chargennummern
	N/A
1.8	Associated devices / zugehörige Produkte
	N/A

2. Reason for Field Safety Corrective Action/Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahme (FSCA)	
2.1	Description of the product problem / Problembeschreibung
	<p>During internal testing leakage of some sterile packages of article OM760SU was detected. The defects are caused by abrupt energy input. This is encouraged by the individual sterile-packed products lying loosely on top of each other in the packaging unit.</p> <p><i>Wir haben bei der internen Prüfung festgestellt, dass einige Sterilverpackungen des Artikels OM760SU undicht sind. Die Fehlerstellen werden durch schlagartigen Energieeintrag verursacht. Dies wird durch das lose Übereinanderliegen der einzelnen steril-verpackten Produkte in der Verpackungseinheit begünstigt.</i></p>
	
	<i>Figure/Abbildung</i>

2.2	Hazard giving rise to the FSCA / Gefahr, der Anlass für die FSCA ist
	<p>If the sterile packaging shows any damage, the sterility of the product cannot be guaranteed.</p> <p><i>Die Sterilität des Produktes kann durch die Schäden an der Verpackung nicht mehr gewährleistet werden.</i></p>
2.3	Probability of problem arising / Auftretenswahrscheinlichkeit des Problems
	<p>Within the past five years (07/2017 – 08/2022) no complaint was registered regarding the described error pattern for SUSI EVES TONSIL SNARE . This results in an actual failure rate of 0 ppm. Therefore, in the product risk analysis the anticipated probability of occurrence is evaluated as "improbable". (< 0,001%).</p> <p><i>Innerhalb der letzten fünf Jahre (07/2017 - 08/2022) wurde für SUSI EVES TONSIL SNARE keine Beanstandung bezüglich des beschriebenen Fehlerbildes registriert. Daraus ergibt sich eine aktuelle Fehlerquote von 0 ppm. Aus diesem Grund wird in der Produktrisikoaanalyse die zu erwartende Auftretenswahrscheinlichkeit als "unwahrscheinlich" bewertet. (< 0,001%).</i></p>
2.4	Predicted risk to patient/users / Risiko Prognose für Patienten/Endanwender
	<p>The main hazard for patients due to the described defect pattern is an infection or an inflammatory reaction. The severity of the patient's harm is therefore classified as "critical".</p> <p><i>Die Hauptgefährdung für Patienten aufgrund des beschriebenen Fehlerbildes ist eine Infektion oder eine Entzündungsreaktion. Der Schweregrad des Schadens für den Patienten wird daher als "kritisch" eingestuft.</i></p>
2.5	Further information to help characterise the problem / Weitere Informationen zur Charakterisierung des Problems
	N/A
2.6	Background on Issue / Hintergrund zu dem Problem
	N/A
2.7	Other information relevant to FSCA / Weitere relevante Informationen zur FSCA
	N/A

	3. Type of Action to mitigate the risk / Art der Maßnahme zur Minderung des Risikos	
3.1	Action To Be Taken by the User / Vom Anwender zu ergreifender Maßnahme	
	<p>Identify Device <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Return Device <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Identifizierung des Produktes <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Rücksendung des Produktes <input checked="" type="checkbox"/></p>	
3.2	By when should the action be completed?	The Aesculap AG plans to complete this FSCA within the next 6 months.
	Bis wann muss die Maßnahme abgeschlossen sein?	<i>Die Aesculap AG plant diese FSCA innerhalb der nächsten 6 Monate abzuschließen.</i>

3.3	Is follow-up of patients or review of patients' previous results recommended? Wird eine Nachsorge der Patienten oder eine Überprüfung der früheren Ergebnisse der Patienten empfohlen?	
	No / <i>Nein</i>	
3.4	Is customer reply required? Ist eine Antwort des Kunden erforderlich?	Yes. See point 4.4 Ja. Siehe Punkt 4.4
3.5	Action Being Taken by the Manufacturer / Vom Hersteller ergriffene Maßnahme The affected products are recalled. <i>Die betroffenen Produkte werden zurückgerufen.</i>	
3.6	Is the FSN required to be communicated to the patient /lay user? Muss die FSN dem Patienten/Laienbenutzer übermittelt werden?	No Nein
3.7	If yes, has manufacturer provided additional information suitable for the patient/lay user in a patient/lay or non-professional user information letter/sheet? Falls ja, hat der Hersteller zusätzliche Informationen für den Patienten/Liegenutzer in einem Informationsschreiben/Blatt für den Patienten/Liegenutzer oder den nicht berufsmäßigen Nutzer bereitgestellt?	
	N/A	

4. General Information* / Allgemeine Informationen*		
4.1	FSN Type / FSN Typ	New / Neu
4.2	Manufacturer information (For contact details of local representative refer to page 1 of this FSN) Angaben zum Hersteller (Die Kontaktdaten des Herstellers finden Sie auf Seite 1 dieses FSN)	
	Company Name/Name des Unternehmens	Aesculap AG
	Address/Adresse	Postfach 40, 78501 Tuttlingen
	Website address/Homepage	http://www.aesculap.de
4.3	List of attachments/appendices: Liste der Anlangen/Anhänge:	Feedback Form / <i>Rückmeldeformular</i> Return Form / <i>Rücksendeformular</i>

4.4	Name/Signature/Unterschrift	
	[Redacted]	[Redacted] Safety Officer Quality Management
	Name/Signature/Unterschrift	
	[Redacted]	[Redacted] Director Post Market Surveillance Quality Management
Transmission of this Field Safety Notice/Übermittlung dieses Sicherheitshinweises (FSN)		
<p>This notice needs to be passed on all those who need to be aware within your organisation or to any organisation where the potentially affected devices have been transferred. (As appropriate)</p> <p>Please transfer this notice to other organisations on which this action has an impact. (As appropriate)</p> <p>Please maintain awareness on this notice and resulting action for an appropriate period to ensure effectiveness of the corrective action.</p> <p>Please report all device-related incidents to the manufacturer, distributor or local representative, and the national Competent Authority if appropriate, as this provides important feedback. *</p> <p><i>Dieser Hinweis muss an alle Personen in Ihrem Unternehmen übermittelt werden oder an alle Unternehmen/Einrichtungen, wohin die eventuell betroffenen Produkte geliefert wurden (wie jeweils zutreffend).</i></p> <p><i>Bitte leiten Sie diesen Hinweis an andere Unternehmen/Einrichtungen weiter, auf die diese Maßnahme Auswirkungen hat (wie jeweils zutreffend).</i></p> <p><i>Bitte sorgen Sie über einen angemessenen Zeitraum dafür, dass dieser Hinweis berücksichtigt wird und bekannt ist, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahme zu gewährleisten.</i></p> <p><i>Bitte melden Sie dem Hersteller, Händler oder lokalen Vertreter sowie gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde alle Vorfälle im Zusammenhang mit dem Produkt, da dies eine wichtige Rückmeldung darstellt. *</i></p>		

FEEDBACK FORM

FSCA No. 266

Product description: OM760SU
SUSI EVES TONSIL SNARE 285MM

Please return this form by fax or e-mail to:

Department QMV / Recall Coordinator: [REDACTED]

Fax: +49 7461-95 1555

E-Mail: vigilance_aag.de@aesculap.de

Affected products were located on stock and will be returned.

Yes No

Quantity to return: _____

Comment:

FACILITY _____

LOCATION _____

NAME _____

DEPARTMENT _____

SIGNATURE _____ DATE _____



!! PRODUCT RECALL – FSCA266 !!

Hygienic condition:

New good

used – decontaminated*

used – not decontaminated

Pos. No.	Article No.	Serial / Lot-No.	Quantity	Remark
	OM760SU			

RETURN ADDRESS:

Aesculap AG
Department LRP
Am Aesculap-Platz
D-78532 Tuttlingen – Germany

ADDRESS / SENDER:

DATE / SIGNATURE:

* Decontamination record has to be inserted into return shipment.