

Date/Datum: 2022-10-27

Urgent Field Safety Notice/Dringende Sicherheitsinformation (FSN)
Single-use universal sealing element 10/12mm Trocars /
Einmal-Universal-Dichteinheit 10/12mm Trokare

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:
Dominik Neumeister
FSCA Coordinator
Phone/Telefon: +49 7461-95 31139
Mail/E-Mail: vigilance_aag.de@aesculap.de

Global Marketing & Sales


Contact Point/Ansprechpartner:
Sabine Kitzlinger
Senior Product Manager Global Marketing MIS
Phone/Telefon: +49 7461-95 2594
Mail/E-Mail: sabine.kitzlinger@aesculap.de

Dear Customer,

Aesculap AG, as a legal manufacturer, has voluntarily decided to inform you about a occasionally occurred malfunction of these products due to the risk scenario mentioned below.



Geschätzter Kunde,



die Aesculap AG als legaler Hersteller hat sich aufgrund des unten genannten Risikoszenarios freiwillig entschieden, Sie über vereinzelt aufgetretene Fehlfunktionen bei diesen Produkten zu informieren.

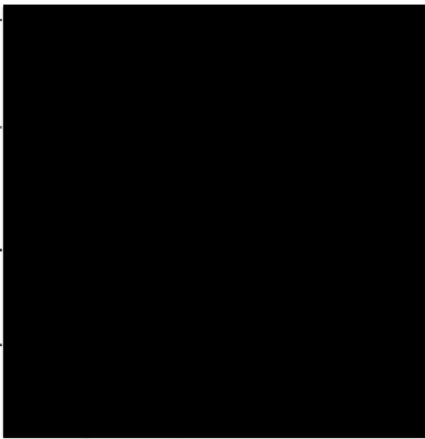
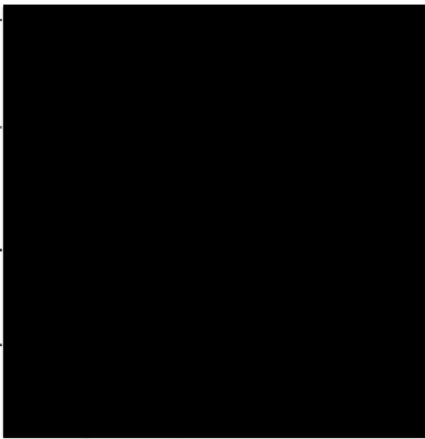
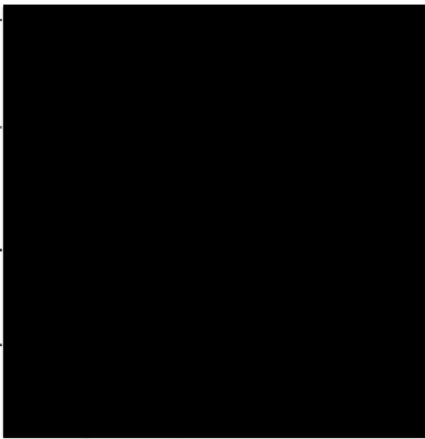
1. Information on Affected Devices/Angaben zu den betroffenen Produkten	
1.1	Device Type(s) / Produktgruppe(n)
	<p>The single-use universal sealing element is used with the Aesculap 10mm and 12mm trocar systems of the EK series. It serves to seal the trocars against gas loss. It can be combined with either single-use or reusable trocars. Endoscopic instruments of 5–12 mm diameter can be inserted through the sealing element.</p> <p><i>Die Einmal-Universal-Dichteinheit wird mit den Aesculap Trokar Systemen 10mm, 12mm aus der EK-Reihe verwendet und dient dazu, gegen Gasverlust abzudichten. Sie kann mit Einmal- und wiederverwendbaren Trokaren kombiniert werden. Es können endoskopische Instrumente mit einem Durchmesser von 5–12 mm eingeführt werden</i></p> 
1.2.	Commercial name(s) / Handelsname(n)
	<p>SU Trocars</p> <p><i>SU-Trokare</i></p>
1.3.	Unique Device Identifier(s) / Eindeutige Gerätebezeichnung (UDI-DI)
	4046963353148
1.4.	Primary clinical purpose of device(s) / Primärer klinischer Nutzen der Produkte
	<p>The single-use trocars serve to create and maintain an approach to the operating field for the instruments and endoscopes in laparoscopic operations.</p> <p><i>Die Einweg Trokare dienen dazu, einen Zugang zum Operationsfeld für die Instrumente und Endoskope bei laparoskopischen Operationen zu schaffen und zu erhalten.</i></p>
1.5	Part number(s) / Artikelnummer(n)
	EK002SU
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>We are registering a increase in market feedback from Germany, Japan and Sweden on the disposable seals for Aesculap trocars (part number EK002SU).</p> <p>The customers complained about higher resistance when inserting 10 mm instruments, pulling out the seal when removing instruments or obturators, and tearing off parts of the seal.</p> <p><i>Wir verzeichnen einen Anstieg an Marktrückmeldungen aus den Zielländern Deutschland, Japan und Schweden zu den Einwegdichtungen für Aesculap-Trokare (Artikelnummer EK002SU).</i></p> <p><i>Die Kunden reklamierten einen höheren Widerstand beim Einführen von 10mm Instrumenten bzw. das Herausziehen der Dichtung bei der Entfernung von Instrumenten oder Obturatoren und vereinzelt das Abreißen von Teilen.</i></p>
2.2	Hazard giving rise to the FSCA / Gefahr, der Anlass für die FSCA ist
	<p>Resulting from the product problem the device may not reach the intended surgical area due to restricted accessibility.</p> <p><i>Aufgrund des Produktproblems kann es vorkommen, dass das Gerät aufgrund der eingeschränkten Zugänglichkeit das vorgesehene Operationsgebiet nicht erreicht.</i></p>
2.3	Probability of problem arising / Auftretenswahrscheinlichkeit des Problems
	<p>Within the last five years (05.2017 - 10.2022), 66 complaint cases were registered regarding the described product problem for EK002SU. This results in a current failure rate of 0,0115 % (max. acceptable 0,01 %). The probability of the problem arising can be defined as "occasional".</p> <p><i>Innerhalb der letzten fünf Jahre (05.2017 - 10.2022) wurden 66 Reklamationen bezüglich des beschriebenen Produktproblems für EK002SU registriert. Daraus ergibt sich eine aktuelle Fehlerrate von 0,0115 % (max. akzeptabel 0,01 %). Die Auftretenswahrscheinlichkeit des Problems kann als „gelegentlich“ angenommen werden.</i></p>
2.4	Predicted risk to patient/users / Risiko Prognose für Patienten/Endanwender
	<p>The predicted risk to patients can range from surgery delay (52 reported cases), additional medical intervention (13 reported cases) to revision (1 reported case). The highest severity for patients resulting from the product problem can be defined as "critical".</p> <p><i>Das prognostizierte Risiko für den Patient kann von einer OP-Zeitverzögerung (52 gemeldete Fälle) über einen zusätzlichen medizinischen Eingriff (13 gemeldete Fälle) bis hin zu einer Revision (1 gemeldeter Fall) reichen. Der höchste Schweregrad für Patienten, der sich aus dem Produktproblem ergibt, kann als "kritisch" definiert werden.</i></p>
2.5	Further information to help characterise the problem / Weitere Informationen zur Charakterisierung des Problems
	<p>EK0002SU was manufactured for five years without any changes in specifications or production processes. The final root cause analysis is still ongoing.</p> <p><i>EK0002SU wurde 5 Jahre lang ohne Änderungen der Spezifikationen oder Produktionsverfahren hergestellt. Die endgültige Ursachenanalyse ist noch nicht abgeschlossen.</i></p>

2.6	<p>Background on Issue / Hintergrund zu dem Problem</p> <p>The described product problem is regionally limited and we identified that the correct usage of the product according to the Instructions for Use is an important factor to decrease the probability of this product problem.</p> <p>Das beschriebene Produktproblem ist auf bestimmte Länder beschränkt, wir haben festgestellt, dass die korrekte Verwendung des Produkts gemäß der Gebrauchsanweisung ein wichtiger Faktor zur Verringerung der Wahrscheinlichkeit dieses Produktproblems ist.</p>
2.7	<p>Other information relevant to FSCA / Weitere relevante Informationen zur FSCA</p>
	<p>N/A</p>

	<p>3. Type of Action to mitigate the risk / Art der Maßnahme zur Minderung des Risikos</p>
3.1	<p>Action To Be Taken by the User / Vom Anwender zu ergreifender Maßnahme</p>
	<p>To decrease the probability of occurrence of the described product problem, we advise all end users to follow the Instructions for Use carefully and to stop using the device immediately as soon as during application:</p> <ul style="list-style-type: none"> - The resistance during insertion of the obturator / instrument is recognizable increased - There is an audible gas loss / higher gas input at the insufflator detected <p><i>Um die Auftretenswahrscheinlichkeit des beschriebenen Produktproblems zu verringern, raten wir allen Endanwendern, die Gebrauchsanweisung sorgfältig zu befolgen und die Verwendung des Produktes sofort einzustellen, sobald im Gebrauch:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Der Widerstand beim Einführen des Obturators/Instruments erkennbar erhöht ist - Ein hörbarer Gasverlust / erhöhter Gaseintrag am Insufflator festgestellt wird <p>Extract from the Instructions for Use (TA-No. 012924, 07/12, V6, Change-No. 45562)</p> <p>Safe operation</p> <div style="display: flex; align-items: flex-start;"> <div style="margin-right: 20px;">  <p>WARNING</p> </div> <div style="background-color: #e0f2f1; padding: 10px; border: 1px solid #ccc;"> <p>Risk of injury and/or malfunction!</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Always carry out a function check prior to using the product. ▶ Replace sealing element if necessary. ▶ To prevent damage to the sealing element, apply appropriate care when inserting any instruments. ▶ If possible, insert instruments in their closed position, straight and central through the sealing element. </div> </div> <div style="margin-top: 20px;">  <p>CAUTION</p> </div> <div style="background-color: #e0f2f1; padding: 10px; border: 1px solid #ccc; margin-top: 10px;"> <p>Malfunction due to incompatible instruments!</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Check for mutual compatibility of the trocar system and instruments. To do this, carefully insert the instrument into the trocar and check for patency. </div>

<p>Auszug aus der Gebrauchsanweisung (TA-Nr. 012924, 07/12, V6, Änd.-Nr. 45562)</p> <p>Bedienung</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="text-align: center;">  WARNUNG </div> <div style="background-color: #e0f2f1; padding: 5px;"> <p>Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Vor jedem Gebrauch Funktionsprüfung durchführen. ▶ Ggf. Dichteinheit tauschen. ▶ Um die Dichteinheit nicht zu verletzen, Instrumente vorsichtig einführen. ▶ Instrumente wenn möglich geschlossen, gerade und mittig in die Dichteinheit einführen. </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 10px;"> <div style="text-align: center;">  VORSICHT </div> <div style="background-color: #e0f2f1; padding: 5px;"> <p>Fehlfunktion durch inkompatible Instrumente!</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Kompatibilität des Trokarsystems mit den Instrumenten prüfen. Dazu Instrument vorsichtig in den Trokar einführen und Durchlass prüfen. </div> </div>		
3.2	<p>By when should the action be completed?</p> <p>Bis wann muss die Maßnahme abgeschlossen sein?</p>	<p>The Aesculap AG plans to complete this FSCA within the next 3 months.</p> <p><i>Die Aesculap AG plant diese FSCA innerhalb der nächsten 3 Monate abzuschließen.</i></p>
3.3	<p>Is follow-up of patients or review of patients' previous results recommended?</p> <p>Wird eine Nachsorge der Patienten oder eine Überprüfung der früheren Ergebnisse der Patienten empfohlen?</p> <p>No / Nein</p>	
3.4	<p>Is customer reply required?</p> <p>Ist eine Antwort des Kunden erforderlich?</p>	<p>Yes. See point 4.3</p> <p>Ja. Siehe Punkt 4.3</p>
3.5	<p>Action Being Taken by the Manufacturer / Vom Hersteller ergriffene Maßnahme</p> <p>The affected customers are sensitized to the correct product application by this Field Safety Notice.</p> <p><i>Die betroffenen Kunden werden durch diese Field Safety Notice für die korrekte Anwendung sensibilisiert.</i></p>	
3.6	<p>Is the FSN required to be communicated to the patient /lay user?</p> <p>Muss die FSN dem Patienten/Laienbenutzer übermittelt werden?</p>	<p>No</p> <p>Nein</p>
3.7	<p>If yes, has manufacturer provided additional information suitable for the patient/lay user in a patient/lay or non-professional user information letter/sheet?</p> <p>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?</p> <p>N/A</p>	

4. General Information* / Allgemeine Informationen*							
4.1	<table border="1"> <tr> <td>FSN Type / FSN Typ</td> <td>New / Neu</td> </tr> </table>	FSN Type / FSN Typ	New / Neu				
FSN Type / FSN Typ	New / Neu						
4.2	<p>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)</p> <table border="1"> <tr> <td>Company Name/Name des Unternehmens</td> <td>Aesculap AG</td> </tr> <tr> <td>Address/Adresse</td> <td>Postfach 40, 78501 Tuttlingen</td> </tr> <tr> <td>Website address/Homepage</td> <td>http://www.aesculap.de</td> </tr> </table>	Company Name/Name des Unternehmens	Aesculap AG	Address/Adresse	Postfach 40, 78501 Tuttlingen	Website address/Homepage	http://www.aesculap.de
Company Name/Name des Unternehmens	Aesculap AG						
Address/Adresse	Postfach 40, 78501 Tuttlingen						
Website address/Homepage	http://www.aesculap.de						
4.3	<p>List of attachments/appendices: Liste der Anlagen/Anhänge:</p> <p>Feedback Form / Rückmeldeformular</p>						
4.4	<table border="1"> <tr> <td>Name/Signature/Unterschrift</td> <td rowspan="4"></td> </tr> <tr> <td> </td> </tr> <tr> <td>Name/Signature/Unterschrift</td> </tr> <tr> <td> </td> </tr> </table>	Name/Signature/Unterschrift			Name/Signature/Unterschrift		
Name/Signature/Unterschrift							
Name/Signature/Unterschrift							
<p>Transmission of this Field Safety Notice/Übermittlung dieses Sicherheitshinweises (FSN)</p> <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>							

Bitte leiten Sie diesen Hinweis an andere Unternehmen/Einrichtungen weiter, auf die diese Maßnahme Auswirkungen hat (wie jeweils zutreffend).

Bitte sorgen Sie über einen angemessenen Zeitraum dafür, dass dieser Hinweis berücksichtigt wird und bekannt ist, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahme zu gewährleisten.

*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. **

FEEDBACK FORM

FSCA No. 267

Product description: Single-use universal sealing element 10/22mm Trocars

Affected articles: EK002SU

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

Department PMS / Recall Coordinator: Dominik Neumeister

Fax: +49 7461-95 1555

E-Mail: vigilance_aag.de@aesculap.de

Hereby we confirm the receipt of this Urgent Safety Information and correct application as described in the Instructions for Use (IFU).

FACILITY _____

LOCATION _____

NAME _____

COUNTRY _____

COMMENT _____

SIGNED _____ DATE _____