

Date/Datum: 2023-05-17

Urgent Field Safety Notice/Dringende Sicherheitsinformation (FSN)
TUNNELING INSTRUMENT 600MM / TUNNELIERUNGSSINSTRUMENT 600MM

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:
Olga Haller
Product Manager Neurosurgery Global Marketing
Phone/Telefon: +4915170314323
Mail/E-Mail: olga.haller@aesculap.de

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)
	Disposable tunneling instrument for Aesculap Miethke shunt systems <i>Einmal-Tunnelierungsinstrument für Aesculap-Miethke-Ventilsysteme</i>
1.2.	Commercial name(s) / Handelsname(n)
	TUNNELING INSTRUMENT 600MM <i>TUNNELIERUNGSINSTRUMENT 600MM</i>
1.3.	Unique Device Identifier(s) / Eindeutige Gerätebezeichnung (UDI-DI)
	4038653342624
1.4.	Primary clinical purpose of device(s) / Primärer klinischer Nutzen der Produkte
	The disposable tunneling instrument is used with Aesculap Miethke shunt systems. A tunnel is performed subcutaneously between two incisions and a catheter is then implanted. <i>Das Einmal-Tunnelierungsinstrument wird mit Aesculap-Miethke-Ventilsystemen verwendet. Es wird subkutan zwischen zwei Einschnitten tunneliert, um einen Katheter zu implantieren.</i>
1.5	Part number(s) / Artikelnummer(n)
	FV004R
1.6	Software version / Software Version
	N/A
1.7	Affected serial or lot number / Betroffene Serien- oder Chargennummern
	52806325; 52816590
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
	In some cases, the sealing of the sterile secondary packaging was not carried out in accordance with the process for the products concerned (see Figure 1). <i>Die Siegelung der sterilen Sekundärverpackung wurde teilweise bei den betroffenen Produkten nicht prozesskonform durchgeführt (siehe Abbildung 1).</i>



Figure/Abbildung 1:
non-sealed secondary packaging/nicht versiegelte Sekundärverpackungen

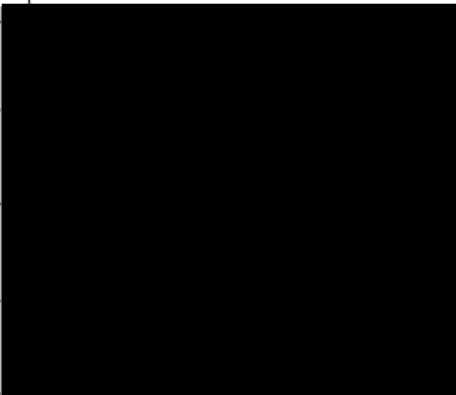
2.2	Hazard giving rise to the FSCA / Gefahr, der Anlass für die FSCA ist
	<p>The primary packaging could be contaminated, and cross-contamination would be possible. <i>Die Primärverpackung könnte kontaminiert sein und eine Kreuzkontamination wäre möglich.</i></p>
2.3	Probability of problem arising / Auftretenswahrscheinlichkeit des Problems
	<p>Within the past 5 years (01.04.2018 - 16.05.2023) 4 complaints were registered regarding the described product problem. This results in an actual failure rate of 668 ppm. Therefore, in the product risk analysis the anticipated probability of occurrence is evaluated as “occasionally”. The anticipated probability of occurrence is above the maximum acceptable probability of occurrence (200 ppm).</p> <p><i>Innerhalb der letzten 5 Jahre (01.04.2018 - 16.05.2023) wurden 4 Reklamationen registriert, die mit dem oben beschriebenen Produktproblem in Verbindung stehen. Daraus ergibt sich eine aktuelle Fehlerrate von 668 ppm. Aus diesem Grund wird in der Produktrisikoaanalyse die erwartete Auftretenswahrscheinlichkeit mit „gelegentlich“ bewertet. Die erwartete Auftretenswahrscheinlichkeit liegt über der maximal zulässigen Auftretenswahrscheinlichkeit (200 ppm).</i></p>
2.4	Predicted risk to patient/users / Risiko Prognose für Patienten/Endanwender
	<p>The open secondary sterile barrier has a very high probability of detection since the sterile packaging shall be checked for any perforations by the user before application. Related safety advices are defined in the current Instructions for Use:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ The product is EO sterilized and sterile packed. ▶ The product must not be reused. ▶ Do not use products from open or damaged sterile packaging. ▶ Prior to each use, inspect the product for loose, bent, broken, cracked or fractured components.

	<p>Therefore, the affected product will most likely be replaced by another product before use. The potential harm is a delay in the surgical procedure. As the sterility of the outside of the primary packaging cannot be guaranteed due to the missing sealing of the sterile secondary packaging but the product itself is not affected, the severity of the harm to the patient is considered "low".</p> <p>However, if the defect is not detected and the primary packaging would be contaminated, a cross-contamination would be possible. The potential harm to the patient would be an infection, therefore the severity of harm to the patient in this unlikely event is rated as "critical".</p> <p>The overall risk for patients is rated as "not acceptable".</p> <p><i>Die offene sekundäre Sterilbarriere hat eine sehr hohe Entdeckungswahrscheinlichkeit, da die Sterilverpackung vor der Anwendung durch den Anwender auf Perforationen überprüft werden muss. Entsprechende Sicherheitshinweise sind in der aktuellen Gebrauchsanweisung definiert:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Das Produkt ist EO-sterilisiert und steril verpackt. ▶ Das Produkt darf nicht wieder verwendet werden. ▶ Kein Produkt aus offenen oder beschädigten Sterilverpackungen verwenden. ▶ Produkt vor jeder Verwendung visuell prüfen auf: lose, verbogene, zerbrochene, rissige und abgebrochene Teile. <p><i>Daher wird das betroffene Produkt höchstwahrscheinlich vor der Verwendung durch ein neues Produkt ersetzt. Der mögliche Schaden ist eine Verzögerung der Operation. Da die Sterilität der Außenseite der Primärverpackung aufgrund der fehlenden Versiegelung der sterilen Sekundärverpackung nicht garantiert werden kann, das Produkt selbst aber nicht betroffen ist, wird die Schwere des Schadens für den Patienten als "gering" eingestuft.</i></p> <p><i>Wird der Defekt jedoch nicht entdeckt und die Primärverpackung ist kontaminiert, wäre eine Kreuzkontamination möglich. Der potenzielle Schaden für den Patienten wäre eine Infektion, daher wird der Schweregrad des Schadens für den Patienten in diesem unwahrscheinlichen Fall als "kritisch" eingestuft.</i></p> <p><i>Das vorliegende Risiko für den Patienten wird als „nicht vertretbar“ bewertet.</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?	Yes. See point 4.3
	Ist eine Antwort des Kunden erforderlich?	Ja. Siehe Punkt 4.3
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?	No
	Muss die FSN dem Patienten/Laienbenutzer übermittelt werden?	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 Anlagen/Anhänge:	

		Feedback Form / Rückmeldeformular Return Form / Rücksendeformular
4.4	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> <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>		