

Date/Datum: 2023.03.06

Urgent Field Safety Notice/Dringende Sicherheitsinformation (FSN)
CAIMAN MARYLAND NON ARTICULAT.D5/CAIMAN MARYLAND
ARTICULATING D5
CAIMAN MARYLAND NICHT ABWINKELBAR /CAIMAN MARYLAND
ABWINKELBAR

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:
Eugen Herner
Product Manager Global Marketing MIS
Phone/Telefon: + +49 7461-9531084
Mail/E-Mail: eugen.herner@aesculap.de

Dear Customer,


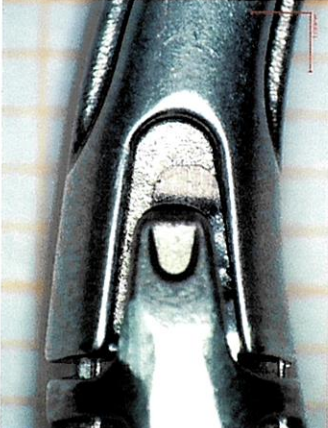

Aesculap AG as a legal manufacturer has voluntarily decided to recall the affected products under point 1.2 as a precaution due to the risk scenario mentioned below.

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) |
| | <p>Aesculap Caiman 5 Sealing & Cutting Instruments are sterile, disposable instruments. Caiman 5 instruments with the Lektrafuse Generator form an RF system for applying RF energy. Caiman 5 instruments can only be used in conjunction with the Lektrafuse Generator (GN200).</p> <p><i>Aesculap Caiman 5 Sealing & Cutting Instrumente sind sterile Einweginstrumente. Die Caiman 5 Instrumente bilden zusammen mit dem Lektrafuse Generator ein HF-System für die Anwendung von HF-Energie. Caiman 5 Instrumente können nur zusammen mit dem Lektrafuse Generator (GN200) genutzt werden.</i></p> |
| 1.2. | Commercial name(s) / Handelsname(n) |
| | <p>CAIMAN MARYLAND NON ARTICULAT.D5/360MM/ CAIMAN MARYLAND N.ABWINKELBAR D5/360MM (PL750SU)</p> <p>CAIMAN MARYLAND ARTICULATING D5/360MM/ CAIMAN MARYLAND ABWINKELBAR D5/360MM (PL751SU)</p> <p>CAIMAN MARYLAND NON ARTICULAT.D5/170MM/ CAIMAN MARYLAND N.ABWINKELBAR D5/170MM (PL755SU)</p> <p>CAIMAN MARYLAND NON ARTICULAT.D5/360MM/ CAIMAN MARYLAND N.ABWINKELBAR D5/360MM (PL770SU)</p> <p>CAIMAN MARYLAND ARTICULATING D5/360MM/ CAIMAN MARYLAND ABWINKELBAR D5/360MM (PL771SU)</p> <p>CAIMAN MARYLAND ARTICULATING D5/440MM/ CAIMAN MARYLAND ABWINKELBAR D5/440MM (PL773SU)</p> <p>CAIMAN MARYLAND NON ARTICULAT.D5/125MM/ CAIMAN MARYLAND N.ABWINKELBAR D5/125MM (PL774SU)</p> <p>CAIMAN MARYLAND NON ARTICULAT.D5/170MM/ CAIMAN MARYLAND N.ABWINKELBAR D5/170MM (PL775SU)</p> |
| 1.3. | Unique Device Identifier(s) / Eindeutige Gerätebezeichnung (UDI-DI) |
| | 40392390000012752F |
| 1.4. | Primary clinical purpose of device(s) / Primärer klinischer Nutzen der Produkte |
| | <p>Caiman Seal & Cut is a bipolar RF sealing system, which consists of the LEKTRAFUSE RF Generator and Caiman instruments. This system can be used for grasping, preparation, sealing and cutting of tissue during open and minimally invasive surgical procedures. Caiman Seal & Cut can be used on vessels and vessel bundles with diameters up to and including 7 mm as well as soft tissue in general surgery and also surgical specialties such as gynecology, urology and bariatric, colorectal and thoracic surgery.</p> <p><i>Caiman Seal & Cut ist ein bipolares HF-Versiegelungssystem, bestehend aus dem LEKTRAFUSE HF-Generator und Caiman Instrumenten. Das System kann für das Greifen, Präparieren, Versiegeln und Schneiden von Gewebe während offener und minimal-invasiver chirurgischer Eingriffe eingesetzt werden.</i></p> <p><i>Caiman Seal & Cut kann zur Behandlung von Gefäßen und Gefäßbündeln bis einschließlich 7 mm Durchmesser sowie Weichgewebe in der Allgemein Chirurgie und chirurgischen Spezialgebieten wie beispielweise in der Gynäkologie, Urologie, Adipositas-, Kolorektal- und Thoraxchirurgie verwendet werden.</i></p> |

| | |
|-----|--|
| 1.5 | Part number(s) / Artikelnummer(n) |
| | PL750SU, PL751SU, PL755SU, PL770SU, PL771SU, PL773SU, PL774SU, PL775SU |
| 1.6 | Software version / Software Version |
| | N/A |
| 1.7 | Affected serial or lot number / Betroffene Serien- oder Chargennummern |
| | 52787682, 52789233, 52790768, 52791906, 52796750, 52780918, 52793252, 52797941, 52798113, 52798114, 52798558, 52799613, 52799614, 52799803, 52800688, 52801820, 52802655, 52802809, 52803165, 52803886, 52805198, 52805370, 52805847, 52781296, 52781985, 52783174, 52785146, 52787803, 52789390, 52791544, 52793311, 52773703, 52806990, 52800364, 52793444, 52800998, 52803332, 52803991, 52808586 |
| 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>With a design change in December 2022, the manufacturing process of the lower jaw part assembly was changed. To support this change the design of the spring which is placed in the jaw housing of CAIMAN MARYLAND was adjusted.</p> <p>After implementation of this design change in production a functional deviation related to the spring has been internally detected. The functional deviation may be that the spring becomes loose, displaced and may fall out of the jaw housing.</p> <p>Prerequisite for this functional deviation is a bending of the nose of the jaw housing.</p> <p><i>Mit einer Konstruktionsänderung im Dezember 2022 wurde der Herstellungsprozess der Maulteil-Baugruppe umgestellt. Um diese Änderung zu unterstützen, wurde das Design der Feder, die im Maulteilgehäuse von CAIMAN MARYLAND eingebracht ist, angepasst. Nach der Umsetzung dieser Konstruktionsänderung in der Produktion wurde intern eine Funktionsabweichung im Zusammenhang mit der Feder festgestellt. Die Funktionsabweichung kann darin bestehen, dass die Feder locker wird, sich verschiebt und aus dem Maulteilgehäuse herausfällt. Voraussetzung für diese Funktionsabweichung ist eine Verbiegung der Nase des Maulteilgehäuses.</i></p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;">    </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;"> <div style="width: 30%;"> <p>Figure 1/ Abbildung 1: Spring correctly fixed in jaw housing (target state) / Die Feder ist korrekt im Maulteilgehäuse befestigt (Sollzustand)</p> </div> <div style="width: 30%;"> <p>Figure 2 / Abbildung 2: Dislocated spring in jaw housing / Verschobene Feder im Maulteilgehäuse</p> </div> <div style="width: 30%;"> <p>Figure 3 / Abbildung 3: Spring fallen out / Die Feder ist herausgefallen</p> </div> </div> |

| | |
|-----|--|
| | |
| 2.2 | <p>Hazard giving rise to the FSCA / Gefahr, der Anlass für die FSCA ist</p> <p>The error pattern of the spring moving and eventually falling out of the jaw housing can occur before, during and after the use of the device during a surgical procedure.</p> <p>The functionality of the device is directly affected as the first tip closure of the jaw is not possible.</p> <p>If the spring falls out of the device before or after use, no health consequences from the spring itself are expected.</p> <p>If the spring falls out during use, the functionality of the device itself is still given and it is likely that the user will not notice the defect that the spring may have fallen into the patient's body. Based on the relatively small size of the spring (3mm) it is also unlikely that the user would recognize the missing spring after finalizing the laparoscopic procedure.</p> <p>The remaining spring inside the patient's body may cause a foreign body reaction, such as immune response, inflammation or pain and could result in a revision surgery.</p> <p>As the spring is very small a heating up during MRI is very unlikely.</p> <p><i>Das Fehlerbild, dass sich die Feder bewegt und schließlich aus dem Maulteilgehäuse herausfällt, kann vor, während und nach der Verwendung des Produktes im Rahmen eines chirurgischen Eingriffs auftreten.</i></p> <p><i>Die Funktionalität des Produktes ist unmittelbar betroffen, da das Schließen des Maulteils auf die distale Spitze nicht möglich ist.</i></p> <p><i>Wenn die Feder vor oder nach der Anwendung aus dem Instrument fällt, sind keine gesundheitlichen Folgen durch die Feder selbst zu erwarten.</i></p> <p><i>Wenn die Feder während des Gebrauchs herausfällt, ist die Funktionalität des Produktes selbst weiterhin gegeben und es ist wahrscheinlich, dass der Anwender den Defekt nicht bemerkt, falls die Feder in den Körper des Patienten gefallen ist.</i></p> <p><i>Aufgrund der relativ geringen Größe der Feder (3 mm) ist es auch unwahrscheinlich, dass der Anwender die fehlende Feder nach Abschluss des laparoskopischen Eingriffs bemerkt.</i></p> <p><i>Die im Körper des Patienten verbliebene Feder kann eine Fremdkörperreaktion, wie z. B. eine Immunreaktion, Entzündung oder Schmerzen, hervorrufen und eine Revisionsoperation erforderlich machen.</i></p> <p><i>Da die Feder sehr klein ist, ist eine Erwärmung während der MRT sehr unwahrscheinlich.</i></p> |
| 2.3 | <p>Probability of problem arising / Auftretenswahrscheinlichkeit des Problems</p> <p>Within the past five years (03.2018-02.2023) no complaint was registered regarding the described error pattern for CAIMAN MARYLAND. 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". (< 0,02%).</p> <p><i>Innerhalb der letzten fünf Jahre (03.2018-02.2023) wurde für CAIMAN MARYLAND 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. (< 0,02%).</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 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 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 / Nein |
| 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 | <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> |
| | N/A |

| 4. General Information* / Allgemeine Informationen* | | | | | | | |
|--|--|---|-----------------------------------|------------------------|------------------------------------|---------------------------------|---|
| 4.1 | <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">FSN Type / FSN Typ</td> <td style="text-align: center;">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" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">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> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;"></td> <td>Feedback Form / Rückmeldeformular</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Return Form / Rücksendeformular</td> </tr> </table> | | Feedback Form / Rückmeldeformular | | Return Form / Rücksendeformular | | |
| | Feedback Form / Rückmeldeformular | | | | | | |
| | Return Form / Rücksendeformular | | | | | | |
| 4.4 | <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">Name/Signature/Unterschrift</td> <td rowspan="4" style="background-color: black;"></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> | | | | | | | |

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. *

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).

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. **



PRODUCT RECALL – FSCA270

Hygienic condition:

New good

used – decontaminated*

used – not decontaminated

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

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.

Important for Dominik Krause (LRP) :

Die Ware bitte systemseitig Erfassen und an Dominik Neumeister (Bau12 EG / QMV) weiterleiten.

Die Ware wird im DEAQ Sperrlager abgelegt.