

Advisory Notice

Customer Name

Street Address

City, State, Zip Code

Product: GelPOINT® Path Transanal Access Platform

June XX, 2019

Dear Valued Customer,

This letter is being sent to advise you that Applied Medical has identified a discrepancy in the German translation of the Instructions for Use (IFU) on two models of the GelPOINT Path transanal access platform, CNO11 and CNO12. The GelPOINT Path system is intended for transanal use; however, due to an oversight, the "DESCRIPTION" and "COMPLICATIONS" sections in the German portion of the IFU misspells transanal as transnasal. Please note that this error is not present on the product labeling or in any other section of the IFU. Please see below for a table that outlines the model numbers and the error.

Model	Incorrect Instructions	Correct Instruction
CNO11	<p>BESCHREIBUNG: Der GelPOINT path ist eine sterile Einwegvorrichtung, die bei an Patienten durchgeführten transnasalen Verfahren eingesetzt wird, um einen insufflierten Zugang zum Operationsfeld während des Verfahrens zu bieten. Die beigefügten Hülsen und/oder andere Kii hochentwickelten Fixationshülsen oder Hülsensysteme mit Z-Gewinde von Applied Medical können durch die GelSeal Kappe eingeführt werden, um einen Instrumentenzugang zum Operationsfeld zu ermöglichen. Jeder GelPOINT Path wird in einer Verpackung geliefert, die einen Beutel enthält. Der Beutel enthält eine sterile Schale zur Verwendung im sterilen Feld. Der Inhalt des Beutels ist bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Die Schale im Beutel bildet keine sterile Barriere.</p> <p>KOMPLIKATIONEN: Zu den möglichen Komplikationen in Verbindung mit der Nutzung des GelPOINT path gehören diejenigen, die bei transnasalen Verfahren auftreten. Weitere Informationen hierzu finden Sie in der medizinischen Literatur.</p>	<p>BESCHREIBUNG: Der GelPOINT path ist eine sterile Einwegvorrichtung, die bei an Patienten durchgeführten transanalen Verfahren eingesetzt wird, um einen insufflierten Zugang zum Operationsfeld während des Verfahrens zu bieten. Die beigefügten Hülsen und/oder andere Kii hochentwickelten Fixationshülsen oder Hülsensysteme mit Z-Gewinde von Applied Medical können durch die GelSeal Kappe eingeführt werden, um einen Instrumentenzugang zum Operationsfeld zu ermöglichen. Jeder GelPOINT Path wird in einer Verpackung geliefert, die einen Beutel enthält. Der Beutel enthält eine sterile Schale zur Verwendung im sterilen Feld. Der Inhalt des Beutels ist bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Die Schale im Beutel bildet keine sterile Barriere.</p> <p>KOMPLIKATIONEN: Zu den möglichen Komplikationen in Verbindung mit der Nutzung des GelPOINT path gehören diejenigen, die bei transanalen Verfahren auftreten. Weitere Informationen hierzu finden Sie in der medizinischen Literatur.</p>
CNO12	<p>KOMPLIKATIONEN: Zu den möglichen Komplikationen in Verbindung mit der Nutzung des GelPOINT Path gehören diejenigen, die bei transnasalen Verfahren auftreten. Weitere Informationen hierzu finden Sie in der medizinischen Literatur.</p>	<p>KOMPLIKATIONEN: Zu den möglichen Komplikationen in Verbindung mit der Nutzung des GelPOINT Path gehören diejenigen, die bei transanalen Verfahren auftreten. Weitere Informationen hierzu finden Sie in der medizinischen Literatur.</p>

At this time, no further action is needed. Please reach out to your Applied Medical field representative with any questions or concerns.

Sincerely,

Applied Medical Europe B.V