

Urgent Field Safety Notice/Dringende Sicherheitsinformation (FSN)**MINOP® trocar, outer diameter 6 mm /
MINOP® Trokar, Außendurchmesser 6 mm**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 9531139

Mail/E-Mail: vigilance_aag.de@aesculap.de**Global Marketing & Sales**

Contact Point/Ansprechpartner:

Veronika Bichlmeier

Product Manager Global Marketing

Phone/Telefon: +49 151 56424694

Mail/E-Mail: veronika.bichlmeier@aesculap.de



Dear Customer,

Aesculap AG as a legal manufacturer has voluntarily decided with this Safety Information to allow customers to check the affected products under point 1.2 as a precautionary measure due to the risk scenario mentioned below.

Geschätzter Kunde,

die Aesculap AG als legaler Hersteller hat sich aufgrund des unten genannten Risikoszenarios mit diesem Sicherheitsschreiben freiwillig entschieden, die betroffenen Produkte unter Punkt 1.2 vorsorglich von den Kunden überprüfen zu lassen.

1. Information on Affected Devices/Angaben zu den betroffenen Produkten	
1.1	Device Type(s) / Produktgruppe(n)
	MINOP Intraventricular Neuroendoscopic System MINOP Intraventrikuläres Neuroendoskopiesystem
1.2.	Commercial name(s) / Handelsname(n)
	MINOP® trocar, outer diameter 6 mm, 4 channels MINOP® Trokar, Außendurchmesser 6 mm, 4 Kanäle
1.3.	Unique Device Identifier(s) / Eindeutige Gerätebezeichnung (UDI-DI)
	40392390000028743J
1.4.	Primary clinical purpose of device(s) / Primärer klinischer Nutzen der Produkte
	The MINOP trocars are used for endoscopic examinations and therapies in the central nervous system. The affected device is mainly used for operations within the brain ventricles as a part of an intraventricular neuroendoscopy system. <i>Die MINOP-Trokare werden bei endoskopischen Untersuchungen und Therapien im zentralen Nervensystem verwendet. Das betroffene Gerät wird hauptsächlich für Operationen innerhalb der Hirnventrikel als Teil eines intraventrikulären Neuroendoskopiesystems eingesetzt.</i>
1.5	Part number(s) / Artikelnummer(n)
	FF399R
1.6	Affected lot numbers / Betroffene Chargennummern
	52750146; 52756472; 52768374; 52795617; 52753381; 52805655; 52820865; 52823878; 52812596; 52816570; 52818472; 52830872
1.7	Affected serial numbers / Betroffene Seriennummern
	4285; 4279; 4283; 4284; 4289; 4281; 4282; 4288; 4286; 4280; 4296; 4291; 4298; 4295; 4297; 4293; 4294; 4306; 4309; 4310; 4307; 4312; 4313; 4301; 4305; 4308; 4303; 4300; 4311; 4302 4304; 4336; 4342; 4341; 4346; 4347; 4348; 4339; 4340; 4344; 4337; 4350; 4345; 4393; 4402; 4405; 4396; 4394; 4407; 4403; 4400; 4395; 4398; 4401; 4406; 4397; 4399; 4419; 4410; 4411 4412; 4422; 4408; 4413; 4414; 4421; 4416; 4448; 4451; 4441; 4438; 4453; 4450; 4443; 4445; 4449; 4442; 4439; 4447; 4458; 4459; 4455; 4456; 4457; 4463; 4460; 4461; 4462; 4469; 4465 4466; 4472; 4467; 4468; 4470; 4464; 4486; 4481; 4474; 4483; 4475; 4487; 4484; 4477; 4476; 4485; 4480; 4491; 4493; 4492; 4490; 4528; 4529; 4531; 4522; 4524; 4520; 4533; 4526; 4523 4532; 4527; 4525; 4521; 4519; 4299/01; 4417/01; 4418/01; 4454/01; 4530/01
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 detected a non-conformity to the product specification of part number FF399R caused by a manufacturing deviation. The affected devices were manufactured with a too long shaft, which, in conjunction with the associated neuroendoscopes, leads to a restriction of the field of view. When a 0° neuroendoscope (part number PE184A) is connected, a minimal obstruction of the image on the monitor can be detected (see figure 1). In particular, when a 30° neuroendoscope (part number PE204A) is connected, the image on the monitor is obscured in the upper quarter (see figure 2).</p> <p><i>Wir haben eine Nichtübereinstimmung mit der Produktspezifikation der Artikelnummer FF399R festgestellt, die durch einen Herstellungsfehler verursacht wurde. Die betroffenen Instrumente wurden mit einem zu langen Schaft gefertigt, was in Verbindung mit den zugehörigen Neuroendoskopen zu einer Einschränkung des Sichtfeldes führt. Beim Anschluss eines 0°-Neuroendoskops (Artikelnummer PE184A) ist eine minimale Einschränkung des Bildes auf dem Monitor zu erkennen (siehe Abbildung 1). Insbesondere beim Anschluss eines 30°-Neuroendoskops (Artikelnummer PE204A) ist das Bild auf dem Monitor im oberen Viertel verdeckt (siehe Abbildung 2).</i></p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p><i>Figure/Abbildung 1 View restriction/Sichteinschränkung 0° Optics</i></p> </div> <div style="text-align: center;">  <p><i>Figure/Abbildung 2 View restriction/ Sichteinschränkung 30° Optics</i></p> </div> </div>
2.2	Hazard giving rise to the FSCA / Gefahr, der Anlass für die FSCA ist
	<p>If a faulty trocar is used in combination with a 30° MINOP endoscope (PE204A) the endoscope emerges not as far as intended out of the trocar channel. Therefore, the vision in direction of the trocar's working channel is hampered with approximately a quarter of the field of view obstructed. An emerging instrument will be seen minimally later on screen. Yet, once the instrument is in working position the view on the instrument's working end is sufficiently possible.</p> <p><i>Wird ein fehlerhafter Trokar in Kombination mit einem 30°-MINOP-Endoskop verwendet, so tritt das Endoskop nicht so weit wie vorgesehen aus dem Trokar Kanal heraus. Daher ist die Sicht in Richtung des Arbeitskanals des Trokars behindert, wobei etwa ein Viertel des Sichtfeldes versperrt ist. Ein sich abzeichnendes Instrument wird später auf dem Bildschirm nur minimal zu sehen sein. Sobald das Instrument jedoch in Arbeitsposition ist, ist die Sicht auf das Arbeitsende des Instruments ausreichend gegeben.</i></p>
2.3	Probability of problem arising / Auftretenswahrscheinlichkeit des Problems
	<p>We registered the first of seven complaints for the MINOP TROKARE in April 2023 regarding the described error pattern. If we consider the period of the last five years for the MINOP TROKARE for the evaluation, the current error rate is 0.0021%. The current occurrence rate is below the maximum acceptable occurrence rate of 0.1%. The expected probability of occurrence is assessed as "occasional" in the product risk analysis.</p>

	<p><i>Wir registrierten die erste von sieben Reklamationen für die MINOP TROKARE im April 2023 bezüglich des beschriebenen Fehlerbildes. Betrachtet man für die Auswertung den Zeitraum der letzten fünf Jahre für die MINOP TROKARE, so ergibt sich eine aktuelle Fehlerquote von 0,0021 %. Die derzeitige Auftretensrate liegt unter der maximal akzeptablen Auftretensrate von 0,1 %. Aus diesem Grund wird in der Produktrisikoaanalyse die zu erwartende Auftretenswahrscheinlichkeit als "gelegentlich" bewertet.</i></p>
2.4	<p>Predicted risk to patient/users / Risiko Prognose für Patienten/Endanwender</p> <p>The identified error pattern is very likely to be recognized by the user since the surgeon will be aware of the lack of visual information from the obstructed field of view immediately. As a consequence, the surgeon will take cautions when introducing an instrument which might lead to a minimal surgical delay (< 15 minutes).</p> <p>In certain cases when a 360° vision is required it might be necessary to rotate the trocar and the endoscope to compensate for the hampered vision, which again can lead to a minimal surgical delay (< 15 minutes).</p> <p>If a faulty trocar is used in combination with a 0° MINOP endoscope (PE184A) no clinically relevant effect should arise from the minimal obstruction of the field of view.</p> <p>Additionally "Tactile feedback" of the MINOP Tube shaft instruments delivers a noticeable resistance to the user indicating that the instrument tip is emerging from the trocar. The users are well-trained specialists (user is medical personnel who have the necessary training, knowledge or experience).</p> <p>The predicted risk to patients might be additional stress due to delay of the surgery which is rated as "negligible".</p> <p><i>Das identifizierte Fehlermuster wird mit sehr hoher Wahrscheinlichkeit vom Anwender erkannt, da dem Chirurgen die Einschränkungen im Sichtfeld sofort auffallen. Infolgedessen wird der Chirurg beim Einführen des Instruments vorsichtig sein, was zu einer minimalen Verzögerung des Eingriffs (< 15 Minuten) führen kann.</i></p> <p><i>In bestimmten Fällen, in denen eine 360°-Sicht erforderlich ist, kann es notwendig sein, den Trokar und das Endoskop zu drehen, um die eingeschränkte Sicht zu kompensieren, was wiederum zu einer minimalen chirurgischen Verzögerung (< 15 Minuten) führen kann.</i></p> <p><i>Wird ein defekter Trokar in Kombination mit einem 0°-MINOP-Endoskop (PE184A) verwendet, sollte sich durch die minimale Einschränkung des Sichtfeldes kein klinisch relevanter Effekt ergeben.</i></p> <p><i>Zusätzlich liefert das "Taktile Feedback" der MINOP Tube Schaftinstrumente dem Anwender einen spürbaren Widerstand, der anzeigt, dass die Instrumentenspitze aus dem Trokar austritt. Bei den Anwendern handelt es sich um gut ausgebildete Fachkräfte (Anwender ist medizinisches Personal, das über die erforderliche Ausbildung, das Wissen oder die Erfahrung verfügt).</i></p> <p><i>Das prognostizierte Risiko für die Patienten könnte zusätzlicher Stress durch die Verzögerung der Operation sein, was als "vernachlässigbar" eingestuft wird.</i></p>
2.5	<p>Further information to help characterise the problem / Weitere Informationen zur Charakterisierung des Problems</p> <p>N/A</p>
2.6	<p>Background on Issue / Hintergrund zu dem Problem</p> <p>N/A</p>

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
	Identification & inspection of the product <input checked="" type="checkbox"/> Identifizierung & Prüfung des Produkts <input checked="" type="checkbox"/>
3.2	By when should the action be completed? The Aesculap AG plans to complete this FSCA within the next 9 months.
	Bis wann muss die Maßnahme abgeschlossen sein? <i>Die Aesculap AG plant diese FSCA innerhalb der nächsten 9 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 customer will be informed about the error pattern and requested to check their products. If the products of the customers are affected, they can send us the products after consultation with the sales representative and it will be reworked. <i>Der Kunde wird über das Fehlerbild informiert und aufgefordert, seine Produkte zu überprüfen. Sollte der Kunde betroffen sein, dann senden Sie die Produkte nach Rücksprache mit dem Außendienstmitarbeiter zurück an uns und es wird nachgearbeitet.</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 <i>(Die Kontaktdaten des Herstellers finden Sie auf Seite 1 dieses FSN)</i>	
	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	
		Georg Erhard Safety Officer Quality Management
	Name/Signature/Unterschrift	
		Christian von der Grün 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>		