B BRAUN

FSCA Ref: 300

Date/Datum: 2025.12.04

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** 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 the legal manufacturer, issues this Safety Information to inform our customers about the correct handling and use of the affected products referenced in Section 1.7, in the event that a specified application scenario occurs, in order to ensure proper product usability during surgical procedures.

Geschätzter Kunde,

Die Aesculap AG als verantwortlicher Hersteller der in Abschnitt 1.7 genannten Produkte informiert mit dieser Sicherheitsinformation ihre Kunden über die sachgerechte Handhabung und Verwendung der Produkte im Falle des Auftretens eines bestimmten Anwendungsszenarios. Ziel ist es, die Gebrauchstauglichkeit der Produkte während chirurgischer Eingriffe sicherzustellen.

1. Information on Affected Devices/Angaben zu den betroffenen Produkten	
1.1	**Device Type / Produktgruppe**
	MINOP INTRAVENTRICULAR NEUROENDOSCOPIC SYSTEM *MINOP INTRAVENTRIKULÄRES NEUROENDOSKOPIESYSTEM*
1.2.	**Commercial name / Handelsname**
	MINOP® TROCAR, OUTER DIAMETER 6 MM, 4 CHANNELS *MINOP® TROKAR, AUSSENDURCHMESSER 6 MM, 4 KANÄLE*
1.3.	**Unique Device Identifier / Eindeutige Gerätebezeichnung (UDI-DI)**
	40392390000028743J
1.4.	**Primary clinical purpose of device / Primärer klinischer Nutzen der Produkte**
	The MINOP trocars are used for endoscopic examinations and therapies in the central nervous system. *Die MINOP-Trokare werden bei endoskopischen Untersuchungen und Therapien im zentralen Nervensystem verwendet.*
1.5	**Article number / Artikelnummer**
	FF399R
1.6	**Software version / Software version**
	N/A
1.7	**Affected production dates / Betroffene Produktionsdaten**
	Devices with production date between 24th April 2023 - 20th November 2025. *Produkte mit Produktionsdaten zwischen dem 24. April 2023 und dem 20. November 2025.*
1.8	**Associated devices / zugehörige Produkte**
	N/A

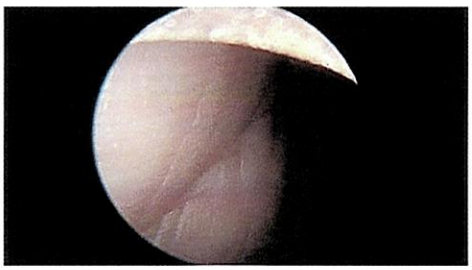
2. Reason for Field Safety Corrective Action/Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahme (FSCA)

2.1 Description of the product problem / Problembeschreibung

Aesculap AG has identified a deviation in the length tolerances of the long shaft of the affected MINOP trocars. When combined with the corresponding neuroendoscopes, this deviation may restrict the surgical field of view. When a 0° MINOP neuroendoscope (article number PE184A) is connected, a minimal obstruction of the image on the monitor can be detected (see Figure 1). In particular, when a 30° MINOP neuroendoscope (article number PE204A) is connected, the image on the monitor is obscured in the upper quarter (see Figure 2).

Die Aesculap AG hat eine Abweichung in den Längentoleranzen des langen Schafts betroffener MINOP-Trokare festgestellt. In Kombination mit den entsprechenden Neuroendoskopen kann diese Abweichung das chirurgische Sichtfeld einschränken. Beim Anschluss eines 0°MINOP-Neuroendoskops (Artikelnummer PE184A) ist eine minimale Einschränkung des Sichtfelds auf dem Monitor zu erkennen (siehe Abbildung 1). Insbesondere beim Anschluss eines 30° MINOP-Neuroendoskops (Artikelnummer PE204A) ist das Bild auf dem Monitor im oberen Viertel verdeckt (siehe Abbildung 2).

Figure/Abbildung 1
View restriction/Sichteinschränkung
0° Optics



Figure/Abbildung 2
View restricition/ Sichteinschränkung
30° Optics

2.2 Hazard giving rise to the FSCA / Gefahr, der Anlass für die FSCA ist

In a worst-case scenario, the use of an affected trocar in combination with a 30° MINOP neuroendoscope (article number PE204A) may result in the neuroendoscope not extending to its intended position beyond the trocar channel. Consequently, the surgical field of view toward the trocar's working channel can be partially restricted. Instruments introduced through the trocar channel may therefore become visible on the monitor with a slight delay compared to expectations. However, once the instrument reaches its designated working position, adequate visualization of the instrument's working end is ensured.

Im Worst-Case-Szenario kann die Verwendung eines betroffenen Trokars in Kombination mit einem 30° MINOP-Neuroendoskop (Artikelnummer PE204A) dazu führen, dass das Neuroendoskop nicht die vorgesehene Position über den Trokar-Kanal hinaus erreicht. Infolgedessen kann das Sichtfeld in Richtung des Arbeitskanals des Trokars teilweise eingeschränkt sein. Instrumente, die über den Trokar-Kanal eingeführt werden, können daher mit einer leichten zeitlichen Verzögerung entgegen der Erwartung auf dem Monitor sichtbar werden. Sobald das Instrument jedoch seine vorgesehene Arbeitsposition erreicht, ist eine ausreichende Visualisierung des Arbeitsendes des Instruments gewährleistet.

2.3	**Probability of problem arising / Auftretenswahrscheinlichkeit des Problems**
	In the relevant time period since April 2023, two complaints have been recorded for the MINOP trocars with the described tolerance deviations. The occurrence rate resulting from market feedback (customer complaints) was calculated as 13 ppm (0.0013%). The maximum acceptable occurrence rate for this failure mode is defined within the product risk analysis as 1,000 ppm (0.1%). Therefore the overall occurrence rate is still acceptable. The probability of occurrence is assessed as "occasional" (< 0.1%). *Im relevanten Zeitraum seit April 2023 wurden lediglich zwei Reklamationen für MINOP-Trokare mit dem beschriebenen Fehlerbild bzgl. der Toleranzabweichungen erfasst. Die aus dem Marktfeedback (Kundenreklamationen) berechnete Auftretenswahrscheinlichkeit beträgt 13 ppm (0,0013 %). Die maximal zulässige Auftretenswahrscheinlichkeit für dieses Fehlerbild ist in der Produkt-Risikoanalyse mit 1.000 ppm (0,1 %) definiert. Daher liegt die Auftretenswahrscheinlichkeit weiterhin im akzeptablen Bereich. Die Auftretenswahrscheinlichkeit wird als „gelegentlich" (< 0,1 %) bewertet.*
2.4	**Predicted risk to patient/users / Risiko Prognose für Patienten/Endanwender**
	If an affected trocar is used in combination with a 30° MINOP neuroendoscope (article number PE204A), the failure mode is highly likely to be detected intraoperatively, as the surgeon will immediately notice the limitation in the surgical field of view. Consequently, the surgeon is expected to exercise increased caution when introducing instruments, which might lead to a slightly prolongation of the surgical procedure time which is not significant within neurosurgical interventions. The maximum potential clinical consequence of this failure mode is a slight prolongation of the surgical procedure. There is no risk of tissue or patient injury, as the obturators remain correctly aligned with the trocar. The predicted risk to patients is limited to additional stress caused by a slight prolongation of the surgical procedure, which is classified as "negligible." When using an affected trocar in combination with a 0° MINOP neuroendoscope (article number PE184A), no clinically relevant effect is expected due to the minimal obstruction of the visual field. *Wenn ein betroffener Trokar in Kombination mit einem 30° MINOP-Neuroendoskop (Artikelnummer PE204A) verwendet wird, ist es sehr wahrscheinlich, dass das Fehlerbild intraoperativ erkannt wird, da der Operateur die Einschränkung des Sichtfeldes unmittelbar bemerkt. Folglich ist davon auszugehen, dass der Operateur beim Einführen von Instrumenten erhöhte Vorsicht walten lässt, was zu einer geringfügigen Verlängerung der Operationszeit führen kann. Diese Verlängerung ist jedoch im Rahmen neurochirurgischer Eingriffe nicht als signifikant einzustufen.* *Die maximal mögliche klinische Konsequenz resultierend aus diesem Fehlerbild ist eine geringfügige Verlängerung der Operationsdauer. Es besteht kein Risiko für Gewebe- oder Patientenschädigungen, da die Obturatoren weiterhin korrekt mit dem Trokar ausgerichtet sind.* *Das potentielle Risiko für Patienten beschränkt sich auf zusätzlichen Stress aufgrund der geringfügigen Verlängerung der Operationsdauer, was als „vernachlässigbar" eingestuft wird.* *Bei der Verwendung eines betroffenen Trokars in Kombination mit einem 0° MINOP-Neuroendoskop (Artikelnummer PE184A) wird aufgrund der minimalen Einschränkung des Sichtfeldes kein klinisch relevanter Effekt erwartet.*

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**	
	Confirm receipt and understanding of this Safety Information ☒ Take note of the potential failure mode. In the event that this issue occurs during surgery and a full 360° view is required, be aware that it may be necessary to rotate the trocar and the endoscope to compensate for the restricted view. ***Bestätigung Erhalt und Kenntnisnahme dieser Sicherheitsinformation*** ☒ *Beachten Sie das potenzielle Fehlerbild. Sollte dieses Problem während der Operation auftreten und ein vollständiger 360°-Blick erforderlich sein, beachten Sie bitte, dass es notwendig sein kann, den Trokar und das Endoskop zu rotieren, um die eingeschränkte Sicht auszugleichen.*	
3.2	**By when should the action be completed?** **Bis wann muss die Maßnahme abgeschlossen sein?**	The Aesculap AG plans to complete this FSCA within the next 9 months. *Die Aesculap AG plant diese FSCA innerhalb der nächsten 9 Monate abzuschließen.*
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?** **Ist eine Antwort des Kunden erforderlich?**	Yes. See point 4.3 *Ja. Siehe Punkt 4.3*
3.5	**Action Being Taken by the Manufacturer / Vom Hersteller ergriffene Maßnahme** The manufacturer issues this Safety Information to inform customers about the correct handling and use of the affected product if the potential failure mode occurs during surgery. *Der Hersteller gibt diese Sicherheitsinformation heraus, um die Kunden über die korrekte Handhabung und Verwendung des betroffenen Produkts zu informieren, falls der potenzielle Ausfallmodus während der Operation auftritt.*	
3.6	**Is the FSN required to be communicated to the patient /lay user?**	No *Nein*

	Muss die FSN dem Patienten/Laienbenutzer übermittelt werden?	
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 Anlangen/Anhänge:**	Feedback Form / *Rückmeldeformular*
4.4	**Name/Signature/Unterschrift**	
		Jacqueline Liebers Person Responsible for Regulatory Compliance (PRRC) 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)	

	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) Please transfer this notice to other organisations on which this action has an impact. (As appropriate) Please maintain awareness on this notice and resulting action for an appropriate period to ensure effectiveness of the corrective action. 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.*