

Date/Datum: 2022.04.27

Follow Up Urgent Field Safety Notice/ Update dringende
Sicherheitsinformation (FSN)
AESCALAP AEOS PV010

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: Jürgen Honer Product Manager Global Marketing Phone/Telefon: +49 7461-91599 Mail/E-Mail: juergen.honer@aesculap.de

Dear Customer,

In our urgent field safety notice dated 12th April 2022 we informed you about this field safety corrective action. With this follow up information we would like to inform you that the serial numbers of the affected products have been updated partially. (see point 1.7).

Geschätzter Kunde,

in unserer dringenden Sicherheitsinformation vom 12. April 2022 haben wir Sie über diese Marktmaßnahme informiert. Mit diesem Update Sicherheitsschreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass sich die betroffenen Serial Nummern teilweise geändert haben (siehe Punkt 1.7).

1. Information on Affected Devices/Angaben zu den betroffenen Produkten	
1.1	Device Type(s) / Produktgruppe(n)
	<p>The Aesculap Aeos is a freestanding, digital surgical microscope. The Aesculap Aeos does not utilize traditional microscope binoculars within the field of use and is intended to be an alternative to traditional optical microscopes. The Aesculap Aeos software is a component of the medical device.</p> <p><i>Aesculap Aeos ist ein freistehendes, digitales Operationsmikroskop. Aesculap Aeos hat keine herkömmlichen Okulare und ist eine Alternative zu herkömmlichen optischen Mikroskopen. Die Aesculap Aeos Software ist Bestandteil des Medizinprodukts.</i></p>
1.2.	Commercial name(s) / Handelsname(n)
	<p>PV010 Aesculap Aeos - Digital Surgical Microscope <i>PV010 Aesculap Aeos - Digitales Operationsmikroskop</i></p>
1.3.	Unique Device Identifier(s) / Eindeutige Gerätebezeichnung (UDI-DI)
	403923900000055129
1.4.	Primary clinical purpose of device(s) / Primärer klinischer Nutzen der Produkte
	<p>This device is for use with patients undergoing microsurgery within its indications for use. There is no patient contact intended with this device. The Aesculap Aeos (Digital Surgical Microscope) generates a magnified 3D view of the surgical field which is shown on a display. The system is suited for cranial and spinal applications.</p> <p><i>Dieses Gerät ist zur Verwendung bei Patienten im Bereich der Mikrochirurgie bestimmt. Mit diesem Gerät ist kein Patientenkontakt vorgesehen. Das Aesculap Aeos (Digitales Operationsmikroskop) erzeugt eine vergrößerte 3D-Ansicht des Operationsfelds, die auf einem Bildschirm angezeigt wird. Das System eignet sich für kraniale und spinale Eingriffe.</i></p>
1.5	Part number(s) / Artikelnummer(n)
	PV010
1.6	Software version / Software Version
	≤ 2.7
1.7	Affected serial or lot number / Betroffene Serien- oder Chargennummern
	<p>20,21,22,23,24,25,26,27,28,29,30,31,32,36,37,38,39, 1002,1003,1004,1005,1006,1007,1008,1009,1010,1011,1012,1013,1014,1015,1016,1017, 1018,1019,1020,1021,1022,1023,1024,1025,1026,1027,1028,1029,1030,1031,1032, 1033,1034,1035,1036,1037,1038,1039,1040,1041,1042,1043,1044,1045,1046,1047,1048</p>
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>Based on feedback from the market, we have received information that application-related problems may occur in connection with software versions ≤ 2.7. The possible error patterns are described under 2.2.</p> <p><i>Aufgrund von Rückmeldungen aus dem Markt haben wir die Information erhalten, dass es im Zusammenhang mit Software-Versionen ≤ 2.7 zu anwendungsbedingten Problemen kommen kann. Die möglichen Fehlerbilder sind unter 2.2 beschrieben.</i></p>

2.2	<p>Hazard giving rise to the FSCA / Gefahr, der Anlass für die FSCA ist</p>
	<p>1. “Rebalance scope” message: The System occasionally initiates a rebalancing process after moving the robotic arm which takes 30 seconds to complete.</p> <p>2. Usage of Robot Recovery: When using the Robot Recovery function, the robot may be moved into an area from which it cannot be moved out using other controls (e.g., handles, footswitch).</p> <p>3. Autofocus not available: If the autofocus function is activated while the robotic arm is moved the autofocus function may become unavailable until the system is repositioned again.</p> <p>4. Error message when turning the universal coupler: If the Universal Coupler is rotated in a certain way, an error message may show up for a very short period of time.</p> <p>5. Robotic arm can no longer be moved after “Protective Stop”: If too much pressure is applied to the robotic arm or if there is an internal joint error a "Protective Stop" may occur. This "Protective Stop" can usually be cleared via a dialog box. However, there are also rare cases where a shutdown and restart of the system is necessary to clear the "Protective Stop".</p> <p>1. „System ausbalancieren“ Meldung: <i>Das System initiiert gelegentlich einen Ausbalancierungs-Prozess, nachdem der Roboterarm bewegt wurde, welcher 30 Sekunden dauert.</i></p> <p>2. Verwendung der „Roboter-Wiederherstellen“ Funktion: <i>Durch Verwendung der „Roboter-Wiederherstellen“ Funktion kann der Roboterarm in einen Bereich bewegt werden, aus dem er nicht mit anderen Bedienelementen (z. B. Handgriffe, Fußschalter) herausbewegt werden kann.</i></p> <p>3. Autofokus ist nicht verfügbar: <i>Wird die Autofokus Funktion aktiviert während der Roboterarm bewegt wird, ist die Autofokus Funktion möglicherweise nicht mehr verfügbar bis der Roboterarm erneut bewegt wird.</i></p> <p>4. Fehlermeldung beim Drehen der Universalkopplung: <i>Wenn die Universalkopplung auf eine bestimmte Weise gedreht wird, kann es sein, dass für einen sehr kurzen Zeitraum eine Fehlermeldung erscheint.</i></p> <p>5. Roboterarm kann nach einem „Schutzstopp“ nicht mehr bewegt werden: <i>Wirkt eine größere Kraft auf den Roboterarm oder liegt ein interner Fehler in einem Gelenk vor, kann dies zu einem “Schutzstopp“ führen. Dieser „Schutzstopp“ kann in der Regel über ein Dialogfenster wieder aufgehoben werden. Es gibt jedoch auch Fälle, bei denen das System heruntergefahren und neu gestartet werden muss, um den “Schutzstopp“ wieder aufzuheben.</i></p>
2.3	<p>Probability of problem arising / Auftretenswahrscheinlichkeit des Problems</p>
	<p>Since market launch (02.2019-03.2022), an average occurrence rate of 0.01% (max. allowed: 0.05 %) for the failure modes described under 2.2 was registered. Therefore the probability of occurrence is evaluated as "occasional".</p> <p><i>Seit der Markteinführung (02.2019-03.2022) wurde eine durchschnittliche Häufigkeit des Auftretens von 0,01% (max. zulässig: 0,05 %) für die unter 2.2 beschriebenen Fehlerarten registriert. Daher wird die mögliche Auftretenswahrscheinlichkeit als "gelegentlich" bewertet.</i></p>

2.4	Predicted risk to patient / users / Risiko Prognose für Patienten/Endanwender
	<p>The risk to patients is depending on various ambient conditions, e.g. type of surgical intervention, point in time of the surgical intervention the failure occurs, effectiveness of the clinical measures taken at the time the failure occurs.</p> <p>The most likely patient harm would be a surgery delay. In the worst case, a medium-grade patient injury may occur.</p> <p><i>Das Risiko für die Patienten hängt von verschiedenen Umgebungsbedingungen ab, z. B. von der Art des chirurgischen Eingriffs, zu welchem Zeitpunkt des chirurgischen Eingriffs das Versagen auftritt und von der Wirksamkeit der klinischen Maßnahmen, die zum Zeitpunkt des Versagens getroffen wurden.</i></p> <p><i>Der wahrscheinlichste Patientenschaden wäre eine OP-Verzögerung. Im schlimmsten Falle kann es zu einer mittelschweren Verletzung des Patienten kommen.</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>1. Update of the Aeos SW to version 2.8 The following error pattern are addressed: - Rebalancing threshold value adapted, and rebalancing time reduced from 30 s to 5 s - "Issue autofocus not selectable" fixed</p> <p>2. Adapted instruction for use will be made available (TA 015615). The following chapters are now described more detailed:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>No.</th> <th>Error pattern added in the IFU</th> <th>IFU chapter</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>"Rebalance scope" message: This mainly occurs if the sterile drape is attached too tight. Therefore the process how the sterile drape has to be attached is described more in detail now.</td> <td>see chapter 2.6.4 and chapter 4</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Usage of Robot Recovery: This function should only be used in case of a malfunction. The IFU now more clearly explains when this function has to be used.</td> <td>see chapter 3.2.3</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Autofocus not available: It is pointed out that the autofocus function should not be activated while the robotic arm is moved.</td> <td>see chapter 3.5.1 and chapter 4.1</td> </tr> </tbody> </table>	No.	Error pattern added in the IFU	IFU chapter	1	"Rebalance scope" message: This mainly occurs if the sterile drape is attached too tight. Therefore the process how the sterile drape has to be attached is described more in detail now.	see chapter 2.6.4 and chapter 4	2	Usage of Robot Recovery: This function should only be used in case of a malfunction. The IFU now more clearly explains when this function has to be used.	see chapter 3.2.3	3	Autofocus not available: It is pointed out that the autofocus function should not be activated while the robotic arm is moved.	see chapter 3.5.1 and chapter 4.1
No.	Error pattern added in the IFU	IFU chapter											
1	"Rebalance scope" message: This mainly occurs if the sterile drape is attached too tight. Therefore the process how the sterile drape has to be attached is described more in detail now.	see chapter 2.6.4 and chapter 4											
2	Usage of Robot Recovery: This function should only be used in case of a malfunction. The IFU now more clearly explains when this function has to be used.	see chapter 3.2.3											
3	Autofocus not available: It is pointed out that the autofocus function should not be activated while the robotic arm is moved.	see chapter 3.5.1 and chapter 4.1											

4	<p>Error message when turning the universal coupler: It is pointed out that it is OK to use the system as long as the error message disappears within 5 seconds.</p>	see chapter 4
5	<p>Robot can no longer be moved after “Protective Stop”: The procedure how to react in case of a malfunction has been added and the procedure how to shut down and restart the system is explained more in detail now.</p>	see chapter 3.7. and 4

1. Update der Aeos SW auf die Version 2.8

Folgende Fehlerbilder werden adressiert:

- Schwellwert Initiierung Ausbalancierungs-Prozess angepasst und Dauer von 30 s auf 5 s reduziert
- Problem „Autofokus ist nicht verfügbar“ wurde behoben

2. Angepasste Gebrauchsanweisung wird zur Verfügung gestellt (TA 015615).

Die folgenden Punkte werden in der neuen Version ausführlicher beschrieben

Nr.	Fehlermuster in der Gebrauchsanweisung hinzugefügt	Kapitel in der Gebrauchsanweisung
1	<p>„System ausbalancieren“ Meldung: Prozess Dies tritt hauptsächlich auf, wenn der Sterilüberzug zu straff angebracht ist. Daher wird nun der Prozess, wie der Sterilüberzug angebracht werden muss, ausführlicher beschrieben.</p>	siehe Kapitel 2.6.4 und Kapitel 4
2	<p>Verwendung der „Roboter-Wiederherstellen“ Funktion: Diese Funktion sollte nur im Falle einer Fehlfunktion verwendet werden. Die Gebrauchsanweisung beschreibt nun deutlicher wann diese Funktion genutzt werden soll</p>	siehe Kapitel 3.2.3
3	<p>Autofokus ist nicht verfügbar: Es wird darauf hingewiesen, dass die Autofokus Funktion nicht aktiviert werden sollte, während der Roboterarm bewegt wird.</p>	siehe Kapitel 3.5.1 und Kapitel 4.1
4	<p>Fehlermeldung beim Drehen der Universalkopplung: Es wird darauf hingewiesen, dass das System genutzt werden kann, solange die Fehlermeldung innerhalb von 5 Sekunden verschwindet.</p>	siehe Kapitel 4
5	<p>Roboter lässt sich nach einer Protective Stop Meldung nicht mehr bewegen Das Kapitel Roboter-Störung wurde hinzugefügt. In seltenen Fällen kann es dazu kommen, dass bei einer Störung das gesamte System heruntergefahren werden muss. Diese Prozedur wird darin näher erläutert.</p>	siehe Kapitel 3.8 und Kapitel 4

Note: Our Aesculap Technical Service will actively contact you to discuss the update process.

Hinweis: Unser Technischer Service von Aesculap wird sich aktiv mit Ihnen in Verbindung setzen, um den Aktualisierungsprozess zu besprechen.

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 4.4
	Ist eine Antwort des Kunden erforderlich?	Ja. Siehe Punkt 4.4
3.5	Action Being Taken by the Manufacturer / Vom Hersteller ergriffene Maßnahme	
	The software version and eIFU of all affected products are updated accordingly. Die Softwareversion und die eIFU aller betroffenen Produkte werden entsprechend aktualisiert.	
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
4.3	Address/Adresse	Postfach 40, 78501 Tuttlingen
	Website address/Homepage	http://www.aesculap.de
4.4	List of attachments/appendices: Liste der Anlagen/Anhänge:	
	Feedback Form / Rückmeldeformular	

4.5	Name/Signature/Unterschrift	
		i.V. Georg Erhard Safety Officer Quality Management
	Name/Signature/Unterschrift	
		i.V. 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>		