

Urgent Field Safety Notice/Dringende Sicherheitsinformation (FSN)
Sterilization Containers/Sterilcontainer

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:
Kevin Schröder
Director Global Marketing Sterile Technology
Phone/Telefon: +491757430227
Mail/E-Mail: kevin.schroeder@aesculap.de

Dear Customer,

Aesculap AG, the legal manufacturer of the affected devices, is issuing preventively this Field Safety Notice (FSN) to inform you about the updated instructions for using our Sterilization Containers. The updated Instructions for Use are provided with this FSN and are being provided to all relevant economic operators.

Sehr geehrter Kunde,

die Aesculap AG, als der rechtliche Hersteller der betroffenen Produkte, veröffentlicht präventiv diese dringende Sicherheitsinformation (FSN), um Sie über die aktualisierte Gebrauchsanweisung zur Verwendung unserer Sterilcontainer zu informieren. Die aktualisierte Gebrauchsanweisungen ist dieser FSN beigelegt und wird allen relevanten Wirtschaftsakteuren zur Verfügung gestellt.

1. Information on Affected Devices/Angaben zu den betroffenen Produkten			
1.1	Device Type(s) / Produktgruppe(n)		
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sterilization Containers / <i>Sterilcontainer</i> 		
1.2.	Commercial name(s) / Handelsname(n)		
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sterile Container System / <i>Sterilcontainer System</i> ▪ AESCULAP Aicon® Sterile Container System / <i>Sterilcontainer System</i> 		
1.3.	JN294-MEL	QUARTER-SIZE LID & BOTTOM 312X190X65MM	4039239000001134ZR
	S76334	UPPER LID F. VARIO CONTAINER	4039239000001151ZR
	S76333	VARIO INNER COVER	4039239000001151ZR
	XG349	FULL-SIZE LID W/RETENTION PLATE PURPLE	4039239000001151ZR
	JN292-MEL	QUARTER-SIZE LID & BOTTOM 312X190X46MM	4039239000001134ZR
	JN341	BOTTOM F/1/2 CONT.PERFORAT.HEIGHT:120MM	4039239000001151ZR
	JN342	BOTTOM F/1/2 CONT.PERFORAT.HEIGHT:135MM	4039239000001151ZR
	JN344	BOTTOM F/1/2 CONT.PERFORAT.HEIGHT:187MM	4039239000001151ZR
	JN346	BOTTOM F/1/2 CONT.PERFORAT.HEIGHT:247MM	4039239000001151ZR
	JN440	BOTTOM F/1/1 CONT.PERFORAT.HEIGHT:90MM	4039239000001151ZR
	JN444	BOTTOM F/1/1 CONT.PERFORAT.HEIGHT:187MM	4039239000001151ZR
	JN446	BOTTOM F/1/1 CONT.PERFORAT.HEIGHT:247MM	4039239000001151ZR
	JN742	BOTTOM F/3/4 CONT.PERFORAT.HEIGHT:135MM	4039239000001151ZR
	JN744	BOTTOM F/CONT.3/4 PERFORAT.HEIGHT:187MM	4039239000001151ZR
	JN442	BOTTOM F/1/1 CONT.PERFORAT.HEIGHT:135MM	4039239000001151ZR
	JN740	BOTTOM F/3/4 CONT.PERFORAT.HEIGHT:90MM	4039239000001151ZR
	JN741	BOTTOM F/3/4 CONT.PERFORAT.HEIGHT:120MM	4039239000001151ZR
	JE601	LID FOR WIDE BODY CONTAINER	4039239000001151ZR
	JJ111	1/1 AESCULAP AICON EDS BOTTOM 100MM CONT	4039239000001141ZN
	JJ120	1/1 AESCULAP AICON BOTTOM F/150MM CONT.	4039239000001141ZN
	JJ121	1/1 AESCULAP AICON EDS BOTTOM 150MM CONT	4039239000001141ZN
	JJ130	1/1 AESCULAP AICON BOTTOM F/200MM CONT.	4039239000001141ZN
	JJ131	1/1 AESCULAP AICON EDS BOTTOM 200MM CONT	4039239000001141ZN
	JJ140	1/1 AESCULAP AICON BOTTOM F/250MM CONT.	4039239000001141ZN
	JJ141	1/1 AESCULAP AICON EDS BOTTOM 250MM CONT	4039239000001141ZN
	JJ210	1/2 AESCULAP AICON BOTTOM F/100MM CONT.	4039239000001141ZN
	JJ211	1/2 AESCULAP AICON EDS BOTTOM 100MM CONT	4039239000001141ZN
	JJ220	1/2 AESCULAP AICON BOTTOM F/150MM CONT.	4039239000001141ZN
	JJ221	1/2 AESCULAP AICON EDS BOTTOM 150MM CONT	4039239000001141ZN
	JJ230	1/2 AESCULAP AICON BOTTOM F/200MM CONT.	4039239000001141ZN
	JJ231	1/2 AESCULAP AICON EDS BOTTOM 200MM CONT	4039239000001141ZN
	JJ240	1/2 AESCULAP AICON BOTTOM F/250MM CONT.	4039239000001141ZN
	JJ241	1/2 AESCULAP AICON EDS BOTTOM 250MM CONT	4039239000001141ZN
	JJ310	3/4 AESCULAP AICON BOTTOM F/100MM CONT.	4039239000001141ZN
	JJ311	3/4 AESCULAP AICON EDS BOTTOM 100MM CONT	4039239000001141ZN
	JJ320	3/4 AESCULAP AICON BOTTOM F/150MM CONT.	4039239000001141ZN
	JJ321	3/4 AESCULAP AICON EDS BOTTOM 150MM CONT	4039239000001141ZN
	JJ331	3/4 AESCULAP AICON EDS BOTTOM 200MM CONT	4039239000001141ZN
	JJ340	3/4 AESCULAP AICON BOTTOM F/250MM CONT.	4039239000001141ZN
	JJ341	3/4 AESCULAP AICON EDS BOTTOM 250MM CONT	4039239000001141ZN
	JJ410	1/1 AESCULAP AICON CONTAINER LID	4039239000001141ZN
	JJ420	1/2 AESCULAP AICON CONTAINER LID	4039239000001141ZN
	JJ430	3/4 AESCULAP AICON CONTAINER LID	4039239000001141ZN
	JK286	BOTTOM F/DENTAL CONTAINER JN292	4039239000001134ZR
	JK289	BOTTOM F/DENTAL CONTAINER JN295	4039239000001134ZR

JK290	BOTTOM F/DENTAL CONTAINER JN296	403923900001134ZR
JK346	BOTTOM FOR 1/2 CONTAINER HEIGHT:247MM	403923900001151ZR
JK356A	UPPER LID F.1/2 VARIO CONT.ALU BLUE	403923900001151ZR
JK357A	UPPER LID F.1/2 VARIO CONT.ALU GREEN	403923900001151ZR
JK358A	UPPER LID F.1/2 VARIO CONT.ALU GOLD	403923900001151ZR
JK359A	UPPER LID F.1/2 VARIO CONT.ALU SILVER	403923900001151ZR
JK368	VARIO 1/2 INNER COVER F.CONT.75MM SILVER	403923900001151ZR
JK385	1/2-SIZE LID W/RETENTION PLATE RED	403923900001151ZR
JK396	BASIS 1/2 INNER COVER F.CONT.75MM BLUE	403923900001151ZR
JK458A	UPPER LID F.1/1 VARIO CONT.ALU GOLD	403923900001151ZR
JK478A	UPPER LID F.1/1 BASIC CONT.ALU GOLD	403923900001151ZR
JK486	FULL-SIZE LID W/RETENTION PLATE BLUE	403923900001151ZR
JK756A	UPPER LID F.3/4 VARIO CONT.ALU BLUE	403923900001151ZR
JK757A	UPPER LID F.3/4 VARIO CONT.ALU GREEN	403923900001151ZR
JK758A	UPPER LID F.3/4 VARIO CONT.ALU GOLD	403923900001151ZR
JK759A	UPPER LID F.3/4 VARIO CONT.ALU SILVER	403923900001151ZR
JK769	VARIO 3/4 INNER COVER SILVER	403923900001151ZR
JK775A	UPPER LID F.3/4 BASIC CONT.ALU RED	403923900001151ZR
JK777A	UPPER LID F.3/4 BASIC CONT.ALU GREEN	403923900001151ZR
JK778A	UPPER LID F.3/4 BASIC CONT.ALU GOLD	403923900001151ZR
JK779A	UPPER LID F.3/4 BASIC CONT.ALU SILVER	403923900001151ZR
JK785	3/4-SIZE LID W/RETENTION PLATE RED	403923900001151ZR
JK786	3/4-SIZE LID W/RETENTION PLATE BLUE	403923900001151ZR
JK817	BOTTOM MODULE CONTAINER 589X363X107MM	403923900001151ZR
JK821	BOTTOM MODULE CONTAINER 589X363X167MM	403923900001151ZR
JM174	LID MINI-SIZE PERF.W/RET.PLATE H2O2	403923900001134ZR
JM188	BOTTOM MINI PERF.W/RET.PLATE H2O2 57MM	403923900001134ZR
JN086	BOTTOM PERFOR.F.DENTAL CONTAINER JN092	403923900001134ZR
JN090	BOTTOM PERFOR.F.DENTAL CONTAINER JN096	403923900001134ZR
JN187	BOTTOM PERFORATED F.MINI CONTAINER 30MM	403923900001134ZR
JN294	QUARTER-SIZE LID & BOTTOM 312X190X65MM	403923900001134ZR
JN296	QUARTER-SIZE LID & BOTTOM 312X190X130MM	403923900001134ZR
JN340	BOTTOM F/1/2 CONT.PERFORAT.HEIGHT:90MM	403923900001151ZR
JN443	EXTRALONG CONTAINER PERF.BOTTOM 120MM	403923900001151ZR
JP104	PRIMELINE PRO 1/1 LID GOLD	403923900001135ZT
JP111	PRIMELINE PRO 3/4 LID RED	403923900001135ZT
JP112	PRIMELINE PRO 3/4 LID BLUE	403923900001135ZT
JP113	PRIMELINE PRO 3/4 LID GREEN	403923900001135ZT
JP123	PRIMELINE PRO 1/2 LID GREEN	403923900001135ZT
JP132	PRIMELINE PRO 1/2 LID FOR JK339 BLUE	403923900001135ZT
JP134	PRIMELINE PRO 1/2 LID FOR JK339 GOLD	403923900001135ZT
JP135	PRIMELINE PRO 1/2 LID FOR JK339 SILVER	403923900001135ZT
JK398	BASIS 1/2 INNER COVER F.CONT.75MM GOLD	403923900001151ZR
JK485	FULL-SIZE LID W/RETENTION PLATE RED	403923900001151ZR
JK170	MINI-SIZE LID W/RETENTION PLATE RED	403923900001134ZR
JK342	BOTTOM FOR 1/2 CONTAINER HEIGHT:135MM	403923900001151ZR
JK395	BASIS 1/2 INNER COVER F.CONT.75MM RED	403923900001151ZR
JK455A	UPPER LID F.1/1 VARIO CONT.ALU RED	403923900001151ZR
JK457A	UPPER LID F.1/1 VARIO CONT.ALU GREEN	403923900001151ZR
JK776A	UPPER LID F.3/4 BASIC CONT.ALU BLUE	403923900001151ZR
JN188	BOTTOM PERFORATED F.MINI CONTAINER 57MM	403923900001134ZR
JP121	PRIMELINE PRO 1/2 LID RED	403923900001135ZT
JJ110	1/1 AESCULAP AICON BOTTOM F/100MM CONT.	403923900001141ZN

JK369	VARIO 1/2 INNER COVER SILVER	403923900001151ZR
JK288	BOTTOM F/DENTAL CONTAINER JN294	403923900001134ZR
JN088	BOTTOM PERFOR.F.DENTAL CONTAINER JN094	403923900001134ZR
JN089	BOTTOM PERFOR.F.DENTAL CONTAINER JN095	403923900001134ZR
JN091	LID FOR 1/4 SIZE CONTAINERS	403923900001134ZR
JN092	QUARTER-SIZE LID & PERF BOT.312X190X46MM	403923900001134ZR
JN094	QUARTER-SIZE LID & PERF BOT.312X190X65MM	403923900001134ZR
JN095	DENTAL CONTAINER 312X190X92MM	403923900001134ZR
JN096	QUARTER-SIZE LID/PERF BOT.312X190X130MM	403923900001134ZR
JN292	QUARTER-SIZE LID & BOTTOM 312X190X46MM	403923900001134ZR
JN295	QUARTER-SIZE LID & BOTTOM 312X190X92MM	403923900001134ZR
JJ600	AESULAP AICON FILTER RETAINER	403923900001141ZN
JJ800	AESULAP AICON EDS ENHANCED DRYING SYST.	40392390000113926
JK020	EXTRA LONG MINI CONTAINER LID ANODIZED	403923900001134ZR
JK171	MINI-SIZE LID W/RETENTION PLATE BLUE	403923900001134ZR
JK172	MINI-SIZE LID W/RETENTION PLATE GREEN	403923900001134ZR
JK173	MINI-SIZE LID W/RETENTION PLATE GOLD	403923900001134ZR
JK174	MINI-SIZE LID W/RETENTION PLATESILVER	403923900001134ZR
JK187	BOTTOM F/MINI CONTAINER HEIGHT:30MM	403923900001134ZR
JK188	BOTTOM F/MINI CONTAINER HEIGHT:57MM	403923900001134ZR
JK339	BOTTOM FOR 1/2 CONTAINER HEIGHT:57MM	403923900001151ZR
JK340	BOTTOM FOR 1/2 CONTAINER HEIGHT:90MM	403923900001151ZR
JK341	BOTTOM FOR 1/2 CONTAINER HEIGHT:120MM	403923900001151ZR
JK344	BOTTOM FOR 1/2 CONTAINER HEIGHT:187MM	403923900001151ZR
JK355A	UPPER LID F.1/2 VARIO CONT.ALU RED	403923900001151ZR
JK375A	UPPER LID F.1/2 BASIC CONT.ALU RED	403923900001151ZR
JK376A	UPPER LID F.1/2 BASIC CONT.ALU BLUE	403923900001151ZR
JK377A	UPPER LID F.1/2 BASIC CONT.ALU GREEN	403923900001151ZR
JK378A	UPPER LID F.1/2 BASIC CONT.ALU GOLD	403923900001151ZR
JK379A	UPPER LID F.1/2 BASIC CONT.ALU SILVER	403923900001151ZR
JK386	1/2-SIZE LID W/RETENTION PLATE BLUE	403923900001151ZR
JK387	1/2-SIZE LID W/RETENTION PLATE GREEN	403923900001151ZR
JK388	1/2-SIZE LID W/RETENTION PLATE GOLD	403923900001151ZR
JK389	1/2-SIZE LID W/RETENTION PLATE SILVER	403923900001151ZR
JK397	BASIS 1/2 INNER COVER F.CONT.75MM GREEN	403923900001151ZR
JK399	BASIS 1/2 INNER COVER F.CONT.75MM SILVER	403923900001151ZR
JK442	BOTTOM FOR 1/1 CONTAINER HEIGHT:135MM	403923900001151ZR
JK443	EXTRALONG CONTAINER BOTTOM 120MM	403923900001151ZR
JK446	BOTTOM FOR 1/1 CONTAINER HEIGHT:247MM	403923900001151ZR
JK456A	UPPER LID F.1/1 VARIO CONT.ALU BLUE	403923900001151ZR
JK459A	UPPER LID F.1/1 VARIO CONT.ALU SILVER	403923900001151ZR
JK469	VARIO 1/1 INNER COVER SILVER	403923900001151ZR
JK475A	UPPER LID F.1/1 BASIC CONT.ALU RED	403923900001151ZR
JK476A	UPPER LID F.1/1 BASIC CONT.ALU BLUE	403923900001151ZR
JK477A	UPPER LID F.1/1 BASIC CONT.ALU GREEN	403923900001151ZR
JK479A	UPPER LID F.1/1 BASIC CONT.ALU SILVER	403923900001151ZR
JK487	FULL-SIZE LID W/RETENTION PLATE GREEN	403923900001151ZR
JK488	FULL-SIZE LID W/RETENTION PLATE GOLD	403923900001151ZR
JK489	FULL-SIZE LID W/RETENTION PLATE SILVER	403923900001151ZR
JK490	X-LONG LID W/RETENTION PLATE SILVER	403923900001151ZR
JK741	BOTTOM FOR 3/4 CONTAINER HEIGHT:120MM	403923900001151ZR
JK744	BOTTOM FOR 3/4 CONTAINER HEIGHT:187MM	403923900001151ZR
JK755A	UPPER LID F.3/4 VARIO CONT.ALU RED	403923900001151ZR

JK787	3/4-SIZE LID W/RETENTION PLATE GREEN	4039239000001151ZR
JK788	3/4-SIZE LID W/RETENTION PLATE GOLD	4039239000001151ZR
JK789	3/4-SIZE LID W/RETENTION PLATE SILVER	4039239000001151ZR
JM021	EXTRA LONG MINI CONT.BOTTOM NON ANODIZED	4039239000001134ZR
JN021	EXTRA LONG MINI CONTAINER BOTTOM ANODIZ	4039239000001134ZR
JN441	BOTTOM F/1/1 CONT.PERFORAT.HEIGHT:120MM	4039239000001151ZR
JN445	EXTRA LONG CONTAINER PERF BOTTOM 187MM	4039239000001151ZR
JP101	PRIMELINE PRO 1/1 LID RED	4039239000001135ZT
JP102	PRIMELINE PRO 1/1 LID BLUE	4039239000001135ZT
JP103	PRIMELINE PRO 1/1 LID GREEN	4039239000001135ZT
JP105	PRIMELINE PRO 1/1 LID SILVER	4039239000001135ZT
JP114	PRIMELINE PRO 3/4 LID GOLD	4039239000001135ZT
JP115	PRIMELINE PRO 3/4 LID SILVER	4039239000001135ZT
JP122	PRIMELINE PRO 1/2 LID BLUE	4039239000001135ZT
JP124	PRIMELINE PRO 1/2 LID GOLD	4039239000001135ZT
JP125	PRIMELINE PRO 1/2 LID SILVER	4039239000001135ZT
JP131	PRIMELINE PRO 1/2 LID FOR JK339 RED	4039239000001135ZT
JP133	PRIMELINE PRO 1/2 LID FOR JK339 GREEN	4039239000001135ZT
JK440	BOTTOM FOR 1/1 CONTAINER HEIGHT:90MM	4039239000001151ZR
JK441	BOTTOM FOR 1/1 CONTAINER HEIGHT:120MM	4039239000001151ZR
JK444	BOTTOM FOR 1/1 CONTAINER HEIGHT:187MM	4039239000001151ZR
JK740	BOTTOM FOR 3/4 CONTAINER HEIGHT:90MM	4039239000001151ZR
JK742	BOTTOM FOR 3/4 CONTAINER HEIGHT:135MM	4039239000001151ZR
XG393	1/1 BOTTOM FOR CONTAINER HEIGHT:135MM	N/A
XG394	1/1 BOTTOM FOR CONTAINER HEIGHT:187MM	N/A
XG395	1/1 BOTTOM FOR CONTAINER HEIGHT:247MM	N/A
XG396	1/1 BOTTOM FOR CONTAINER HEIGHT:90MM	N/A
XG397	1/1 BOTTOM FOR CONTAINER HEIGHT:120MM	N/A
XG390	PRIMELINE 1/1 LID ANTHRACITE	N/A
XG391	BOTTOM FOR 1/1 CONTAINER HEIGHT:120MM	N/A

1.4. Primary clinical purpose of device(s) / Primärer klinischer Nutzen der Produkte

Sterile Container System / Sterilcontainer System

The Aesculap sterile container system is a multi-use sterilization container. It serves as a sterile goods package to hold sterile goods and/or textiles during sterilization and to maintain sterility during storage and transport under proper hospital conditions. Users are trained experts in the area of hospital hygiene and preparation of medical devices or staff working under their instructions and supervision.

Das Aesculap Sterilcontainer System ist ein wiederverwendbarer Sterilcontainer. Dieser dient als Sterilgut Verpackung für Sterilgüter und/oder Textilien während der Sterilisation und um die Sterilität während Lagerung und Transport unter geeigneten klinischen Konditionen aufrechtzuerhalten. Die Anwender sind geschultes Fachpersonal im Bereich der klinischen Hygiene und Vorbereitung von Medizinprodukten oder Facharbeiter, die gemäß vorgegebener Anweisungen und unter deren Aufsicht arbeiten.

AESCULAP Aicon® Sterile Container System / Sterilcontainer System

The Aesculap Aicon® sterile container system is a reusable sterilization container. It serves as a sterile goods package to hold sterile goods and/or textiles during sterilization and to maintain sterility during storage and transport under proper hospital conditions. Intended users are professionals trained in health care, especially in the fields of hospital hygiene and the processing of medical devices, or assistants working under the guidance and supervision of the former.

Das Aesculap Aicon® Sterilcontainer System ist ein wiederverwendbarer Sterilcontainer. Dieser dient als Sterilgut Verpackung für Sterilgüter und/oder Textilien während der Sterilisation und um die Sterilität während Lagerung und Transport unter geeigneten klinischen Konditionen

aufrechtzuerhalten. Die Anwender sind geschultes medizinisches Fachpersonal im Bereich der klinischen Hygiene und Aufbereitung von Medizinprodukten oder Assistenten, die gemäß vorgegebener Anweisungen und unter deren Aufsicht arbeiten.

2. Reason for Field Safety Corrective Action/ Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahme (FSCA)							
2.1	Description of the product problem / Problembeschreibung des Produktes						
	<p>The Device is made of anodized aluminum providing significant functional and safety benefits, when compared to other materials. If anodized aluminum is subject to cleaning/disinfection solutions outside the defined pH range and inappropriate re-processing parameters (water quality, temperature and duration of the drying phase), white residues (oxygen-containing aluminum compounds) may form on the Device's inner and/or outer surface. The white residues do not influence form, fit and function and the safety and efficacy of the Device.</p> <p><i>Das Produkt besteht aus eloxiertem Aluminium, das im Vergleich zu anderen Materialien erhebliche funktionale und sicherheitstechnische Vorteile bietet. Wenn eloxiertes Aluminium Reinigungsmitteln oder Desinfektionslösungen außerhalb des definierten pH-Bereichs und ungeeigneten Aufbereitungsparametern (Wasserqualität, Temperatur und Dauer der Trocknungsphase) ausgesetzt wird, können sich weiße Rückstände (sauerstoffhaltige Aluminiumverbindungen) auf der inneren und/oder äußeren Oberfläche des Produktes bilden. Die weißen Rückstände beeinflussen weder die Funktionalität, noch die Sicherheit und Leistungsfähigkeit des Produktes.</i></p>						
2.2	Hazard giving rise to the FSCA / Gefährdung, die Anlass für diese FSCA ist						
	<p>From the product problem two potentially hazardous situations may arise:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ White residues making direct contact (dermal contact or inhalation) with users and third parties; and ▪ White residues making indirect contact with patients via contaminated medical instruments. <p><i>Aus dem Produktproblem können zwei potenzielle Gefährdungssituationen entstehen:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>Weiße Rückstände, die direkten Kontakt (Hautkontakt oder Inhalation) mit Anwendern und Dritten haben; und</i> ▪ <i>Weiße Rückstände, die indirekten Kontakt mit Patienten über kontaminierte medizinische Instrumente haben.</i> 						
2.3	Probability of problem arising / Auftretenswahrscheinlichkeit des Problems						
	<p>Since 2021 up to December 2024 the following complaint rates were recorded worldwide (WW):</p> <table border="1" data-bbox="284 1603 1302 1742"> <tr> <td>Product Group</td> <td>AESCLAP Aicon® Sterile Container System</td> <td>Sterile Container System</td> </tr> <tr> <td>Complaint Rate WW total [%] <small>(based on estimated usage numbers)</small></td> <td>0.00018</td> <td>0.00007</td> </tr> </table> <p>The total complaint rate WW is below the maximum allowable occurrence rate of < 0.001% for this product problem based on the valid risk analysis according to ISO 14971.</p> <p>Based on the very low complaint rate the occurrence of this product problem is defined as "improbable".</p>	Product Group	AESCLAP Aicon® Sterile Container System	Sterile Container System	Complaint Rate WW total [%] <small>(based on estimated usage numbers)</small>	0.00018	0.00007
Product Group	AESCLAP Aicon® Sterile Container System	Sterile Container System					
Complaint Rate WW total [%] <small>(based on estimated usage numbers)</small>	0.00018	0.00007					

	<p>Seit 2021 bis Dezember 2024 wurden weltweit (WW) folgende Reklamationsraten aufgezeichnet:</p> <table border="1" data-bbox="304 322 1319 456"> <tr> <td data-bbox="304 322 708 394">Produktgruppe</td> <td data-bbox="708 322 1013 394">AESCULAP Aicon® Sterilcontainer System</td> <td data-bbox="1013 322 1319 394">Sterilcontainer System</td> </tr> <tr> <td data-bbox="304 394 708 456">Reklamationsrate WW total [%] <i>(basierend auf angenommenen Anwendungszahlen)</i></td> <td data-bbox="708 394 1013 456">0.00018</td> <td data-bbox="1013 394 1319 456">0.00007</td> </tr> </table> <p>Die weltweite Reklamationsrate liegt unter der maximal zulässigen Auftretenswahrscheinlichkeit von < 0.001 % für dieses Produktproblem, basierend auf der gültigen Risikoanalyse gemäß ISO 14971.</p> <p>Aufgrund der sehr niedrigen Reklamationsrate wird das Auftreten dieses Produktproblems als „unwahrscheinlich“ eingestuft.</p>	Produktgruppe	AESCULAP Aicon® Sterilcontainer System	Sterilcontainer System	Reklamationsrate WW total [%] <i>(basierend auf angenommenen Anwendungszahlen)</i>	0.00018	0.00007
Produktgruppe	AESCULAP Aicon® Sterilcontainer System	Sterilcontainer System					
Reklamationsrate WW total [%] <i>(basierend auf angenommenen Anwendungszahlen)</i>	0.00018	0.00007					
2.4	<p>Predicted risk to patients, users and third parties / Risikoabschätzung für Patienten, Anwender und Dritte</p>						
	<p>In both potentially hazardous situations, assessments of severity of harm are based on the results of current clinical evaluation and are supported by biocompatibility testing according to ISO 10993-5. If white residues are formed assessment has determined that the risk of biological reaction is, pursuant to ISO 10993-5 acceptable.</p> <p>The available clinical and scientific data confirms an acceptable risk according to ISO 14971 to patients, users and third parties who may have direct or indirect contact with oxygen-containing aluminum compounds such as white residues. Potentially transferrable quantities have been assessed as being too low to trigger any significant clinical effect to patient, users and third parties.</p> <p>White residues are a known but rare residual risk with Sterilization Containers made of aluminum resulting from inappropriate reprocessing parameters. The probability of occurrence of white residues has been reduced as far as possible through the directions and instructions in the updated Instructions for Use (IFU).</p> <p><i>In beiden potenziellen Gefährdungssituationen basieren die Bewertungen des Schweregrades des möglichen Schadens auf den Ergebnissen der aktuellen klinischen Bewertung und werden durch Biokompatibilitätstests gemäß ISO 10993-5 unterstützt. Wenn weiße Rückstände entstehen, hat die Bewertung ergeben, dass das Risiko einer biologischen Reaktion gemäß ISO 10993-5 akzeptabel ist.</i></p> <p><i>Die verfügbaren klinischen und wissenschaftlichen Daten bestätigen ein akzeptables Risiko gemäß ISO 14971 für Patienten, Anwender und Dritte, die direkten oder indirekten Kontakt mit sauerstoffhaltigen Aluminiumverbindungen wie weißen Rückständen haben könnten. Potenziell übertragbare Mengen wurden als zu gering bewertet, um signifikante klinische Auswirkungen auf Patienten, Anwender und Dritte zu haben.</i></p> <p><i>Weißer Rückstände sind ein bekanntes, aber seltenes Restrisiko bei Sterilcontainern aus Aluminium, das durch ungeeignete Aufbereitungsparameter entsteht. Die Auftretenswahrscheinlichkeit weißer Rückstände wurde durch die Anweisungen und Hinweise in den aktualisierten Gebrauchsanweisungen (IFU) so weit wie möglich reduziert.</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 / Hintergründe zum Thema</p>						
	<p>N/A</p>						
2.7	<p>Other information relevant to FSCA / andere relevante Informationen für diese FSCA</p>						
	<p>N/A</p>						

	<p align="center">3. Type of Action to mitigate the risk / definierte Risikominimierungsmaßnahme(n)</p>																		
<p>3.1</p>	<p>Action To Be Taken by the User / vom Anwender zu ergreifende Maßnahme</p>																		
	<p>Every user is instructed to take note of the updated IFU and, in the event of occurrence of white residues on its Sterilization Containers, to review the internal reprocessing procedures accordingly.</p> <p>The Instruction for Use (IFU) has been updated accordingly with the following changes in content:</p> <p>IFU Sterile Container System (TA015495-EN 2025-01 Change No. AE0064697)</p> <table border="1" data-bbox="288 674 1059 835"> <thead> <tr> <th>Change</th> <th>Chapter</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Additional information how to handle containers if white residue occur</td> <td>3.2 + 3.6.1</td> </tr> <tr> <td>Specification of re-processing parameters regarding cleaning/disinfection and drying step</td> <td>3.6.1</td> </tr> </tbody> </table> <p>IFU AESCULAP Aicon® Sterile Container System (TA015110-EN 2025-01 Change No. AE0064697)</p> <table border="1" data-bbox="288 956 1059 1122"> <thead> <tr> <th>Change</th> <th>Chapter</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Additional information how to handle containers if white residue occur in practice</td> <td>8.2 + 8.6</td> </tr> <tr> <td>Specification of re-processing parameters regarding cleaning/disinfection and drying step</td> <td>8.6.1</td> </tr> </tbody> </table> <p>The user shall ensure to use only cleaners that have been approved by the cleaner's manufacturer for medical devices made of aluminium.</p> <p><i>Jeder Anwender ist verpflichtet, die aktualisierte Gebrauchsanweisung (IFU) zur Kenntnis zu nehmen und im Falle des Auftretens von weißen Rückständen auf den Sterilcontainern die internen Aufbereitungsverfahren entsprechend zu überprüfen.</i></p> <p><i>Die Gebrauchsanweisung (IFU) wurde entsprechend mit den folgenden inhaltlichen Änderungen aktualisiert:</i></p> <p>IFU Sterilcontainer System (TA015495-DE 2025-01 Change No. AE0064697)</p> <table border="1" data-bbox="288 1552 1059 1798"> <thead> <tr> <th>Änderung</th> <th>Kapitel</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Zusätzliche Informationen wie beim Auftreten von weißen Rückständen mit dem Sterilcontainer umgegangen werden soll</td> <td>3.2 + 3.6.1</td> </tr> <tr> <td>Spezifikation von Wiederaufbereitungsparametern bezüglich der Reinigung/Desinfektion und des Trocknungsschrittes</td> <td>3.6.1</td> </tr> </tbody> </table>	Change	Chapter	Additional information how to handle containers if white residue occur	3.2 + 3.6.1	Specification of re-processing parameters regarding cleaning/disinfection and drying step	3.6.1	Change	Chapter	Additional information how to handle containers if white residue occur in practice	8.2 + 8.6	Specification of re-processing parameters regarding cleaning/disinfection and drying step	8.6.1	Änderung	Kapitel	Zusätzliche Informationen wie beim Auftreten von weißen Rückständen mit dem Sterilcontainer umgegangen werden soll	3.2 + 3.6.1	Spezifikation von Wiederaufbereitungsparametern bezüglich der Reinigung/Desinfektion und des Trocknungsschrittes	3.6.1
Change	Chapter																		
Additional information how to handle containers if white residue occur	3.2 + 3.6.1																		
Specification of re-processing parameters regarding cleaning/disinfection and drying step	3.6.1																		
Change	Chapter																		
Additional information how to handle containers if white residue occur in practice	8.2 + 8.6																		
Specification of re-processing parameters regarding cleaning/disinfection and drying step	8.6.1																		
Änderung	Kapitel																		
Zusätzliche Informationen wie beim Auftreten von weißen Rückständen mit dem Sterilcontainer umgegangen werden soll	3.2 + 3.6.1																		
Spezifikation von Wiederaufbereitungsparametern bezüglich der Reinigung/Desinfektion und des Trocknungsschrittes	3.6.1																		

IFU AESCULAP Aicon® Sterilcontainer System (TA015110-DE 2025-01 Change No. AE0064697)					
Änderung	Kapitel				
Zusätzliche Informationen wie beim Auftreten von weißen Rückständen mit dem Sterilcontainer umgegangen werden soll	8.2 + 8.6				
Spezifikation von Wiederaufbereitungsparametern bezüglich der Reinigung/Desinfektion und des Trocknungsschrittes	8.6.1				
Der Anwender muss sicherstellen, dass nur Reinigungsmittel verwendet werden, die vom Hersteller des Reinigungsmittels für Medizinprodukte aus Aluminium zugelassen sind.					
3.2	<table border="1"> <tr> <td>By when should the action be completed?</td> <td>The Aesculap AG plans to complete this FSN within the next 9 months.</td> </tr> <tr> <td>Bis wann muss die Maßnahme abgeschlossen sein?</td> <td>Die Aesculap AG plant diese FSN innerhalb der nächsten 9 Monate abzuschließen.</td> </tr> </table>	By when should the action be completed?	The Aesculap AG plans to complete this FSN within the next 9 months.	Bis wann muss die Maßnahme abgeschlossen sein?	Die Aesculap AG plant diese FSN innerhalb der nächsten 9 Monate abzuschließen.
By when should the action be completed?	The Aesculap AG plans to complete this FSN within the next 9 months.				
Bis wann muss die Maßnahme abgeschlossen sein?	Die Aesculap AG plant diese FSN 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	<table border="1"> <tr> <td>Is customer reply required? / Ist eine Antwort des Kunden erforderlich?</td> <td>Yes. See point 4.3 Ja, siehe Punkt 4.3</td> </tr> </table>	Is customer reply required? / Ist eine Antwort des Kunden erforderlich?	Yes. See point 4.3 Ja, siehe Punkt 4.3		
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 new eIFU will be published from 20 th January 2025 at https://eifu.bbraun.com Die neue eIFU wird am 20. Januar 2025 veröffentlicht unter: https://eifu.bbraun.com				
3.6	<table border="1"> <tr> <td>Is the FSN required to be communicated to the patient /lay user? / Muss die FSN dem Patienten/Laien-anwender übermittelt werden?</td> <td>No / Nein</td> </tr> </table>	Is the FSN required to be communicated to the patient /lay user? / Muss die FSN dem Patienten/Laien-anwender übermittelt werden?	No / Nein		
Is the FSN required to be communicated to the patient /lay user? / Muss die FSN dem Patienten/Laien-anwender übermittelt werden?	No / 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	<table border="1"> <tr> <td>FSN Type / Typ</td> <td>New / Neu</td> </tr> </table>	FSN Type / Typ	New / Neu
FSN Type / 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 dieser FSN)		
	<table border="1"> <tr> <td>Company Name / Name des Unternehmens</td> <td>Aesculap AG</td> </tr> </table>	Company Name / Name des Unternehmens	Aesculap AG
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
4.4	Name/Signature	
		Georg Erhard Safety Officer Quality Management
	Name/Signature	
		Christian von der Grün Director Post Market Surveillance Quality Management
<p>Transmission of this Field Safety Notice (FSN)/ Übermittlung dieser Dringenden Sicherheitsinformation (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> <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>		