

Date/Datum: 2025-08-05

Urgent Field Safety Notice/Dringende Sicherheitsinformation (FSN)
Prevision® Instruments / Prevision® Instrumente

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
Contact Point/Ansprechpartner:
Simon Wozniak
Product Manager Global Marketing
Phone/Telefon: +49 15121510019
Mail/E-Mail: simon.wozniak@aesculap.de

Dear Customer,

Aesculap AG as a legal manufacturer has voluntarily decided to recall the affected products under point 1.5 as a precaution due to the risk scenario mentioned below.

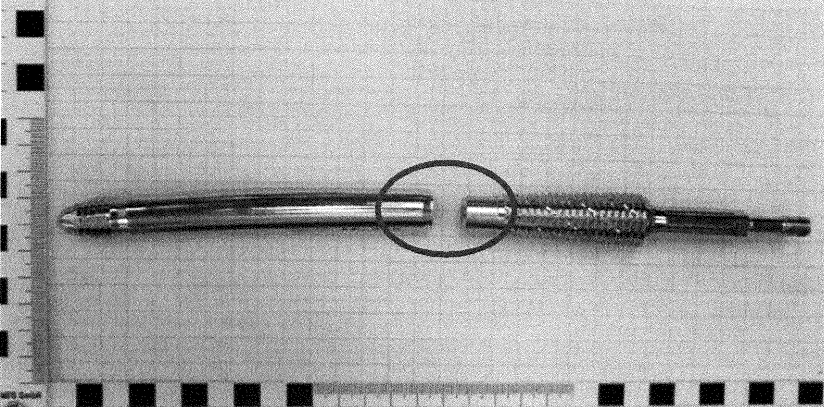
Geschätzter Kunde,


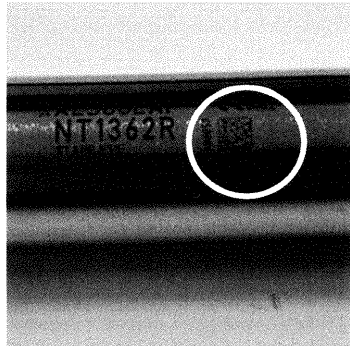
die Aesculap AG als legaler Hersteller hat sich aufgrund des unten genannten Risikoszenarios freiwillig entschieden, die betroffenen Produkte unter Punkt 1.5 vorsorglich zurückzurufen.

1. Information on Affected Devices/Angaben zu den betroffenen Produkten																																																																																									
1.1	Device Type(s) / Produktgruppe(n)																																																																																								
	Prevision® Instruments for implant bed preparation <i>Prevision® Instrumentarium zur Implantatbettpräparation</i>																																																																																								
1.2.	Commercial name(s) / Handelsname(n)																																																																																								
	Prevision® Instruments / <i>Prevision® Instrumente</i>																																																																																								
1.3.	Unique Device Identifier(s) / Eindeutige Gerätebezeichnung (UDI-DI)																																																																																								
	40392390000012872N																																																																																								
1.4.	Primary clinical purpose of device(s) / Primärer klinischer Nutzen der Produkte																																																																																								
	<p>The affected instruments are utilized in hip endoprosthesis revision procedures involving the Prevision® Instruments revision prosthesis system. For the implantation of a modular Prevision® Instruments prosthesis with a curved stem, the femoral medullary canal is prepared using distal rasps.</p> <p><i>Die betroffenen Instrumente werden bei Revisionsverfahren in der Hüftendoprothetik eingesetzt, bei denen das Prevision®-Revisionsprothesensystem verwendet wird. Für die Implantation einer modularen Prevision®-Prothese mit gebogenem Schaft wird der femorale Markkanal mithilfe distaler Raspeln vorbereitet.</i></p>																																																																																								
1.5	Affected Catalogue number(s) / Betroffene Katalognummer(n)																																																																																								
	<table> <tr> <th>Material Brand Name</th><th>Catalogue number(s)</th><th>Medical Device name</th></tr> <tr><td>Prevision® Update Instruments</td><td>NT1352R</td><td>PREVISION DISTAL RASP 14X240MM</td></tr> <tr><td>Prevision® Update Instruments</td><td>NT1362R</td><td>PREVISION DISTAL RASP 14X280MM</td></tr> <tr><td>Prevision® Update Instruments</td><td>NT1363R</td><td>PREVISION DISTAL RASP 16X280MM</td></tr> <tr><td>Prevision® Update Instruments</td><td>NT1364R</td><td>PREVISION DISTAL RASP 18X280MM</td></tr> <tr><td>Prevision® Update Instruments</td><td>NT1365R</td><td>PREVISION DISTAL RASP 20X280MM</td></tr> <tr><td>Prevision® Update Instruments</td><td>NT1366R</td><td>PREVISION DISTAL RASP 22X280MM</td></tr> <tr><td>Prevision® Update Instruments</td><td>NT1367R</td><td>PREVISION DISTAL RASP 24X280MM</td></tr> <tr><td>Prevision® Update Instruments</td><td>NT1372R</td><td>PREVISION DISTAL RASP 14X320MM</td></tr> <tr><td>Prevision® Update Instruments</td><td>NT1373R</td><td>PREVISION DISTAL RASP 16X320MM</td></tr> <tr><td>Prevision® Update Instruments</td><td>NT1374R</td><td>PREVISION DISTAL RASP 18X320MM</td></tr> <tr><td>Prevision® Update Instruments</td><td>NT1375R</td><td>PREVISION DISTAL RASP 20X320MM</td></tr> <tr><td>Prevision® Update Instruments</td><td>NT1376R</td><td>PREVISION DISTAL RASP 22X320MM</td></tr> <tr><td>Prevision® Update Instruments</td><td>NT1377R</td><td>PREVISION DISTAL RASP 24X320MM</td></tr> <tr><td>Prevision® Update Instruments</td><td>NT1382R</td><td>PREVISION DISTAL RASP 14X360MM</td></tr> <tr><td>Prevision® Update Instruments</td><td>NT1383R</td><td>PREVISION DISTAL RASP 16X360MM</td></tr> <tr><td>Prevision® Update Instruments</td><td>NT1384R</td><td>PREVISION DISTAL RASP 18X360MM</td></tr> <tr><td>Prevision® Update Instruments</td><td>NT1385R</td><td>PREVISION DISTAL RASP 20X360MM</td></tr> <tr><td>Prevision® Update Instruments</td><td>NT1386R</td><td>PREVISION DISTAL RASP 22X360MM</td></tr> <tr><td>Prevision® Update Instruments</td><td>NT1387R</td><td>PREVISION DISTAL RASP 24X360MM</td></tr> <tr><td>Prevision® Update Instruments</td><td>NT1393R</td><td>PREVISION DISTAL RASP 16X400MM</td></tr> <tr><td>Prevision® Update Instruments</td><td>NT1394R</td><td>PREVISION DISTAL RASP 18X400MM</td></tr> <tr><td>Prevision® Update Instruments</td><td>NT1395R</td><td>PREVISION DISTAL RASP 20X400MM</td></tr> <tr><td>Prevision® Update Instruments</td><td>NT1396R</td><td>PREVISION DISTAL RASP 22X400MM</td></tr> <tr><td>Prevision® Update Instruments</td><td>NT1397R</td><td>PREVISION DISTAL RASP 24X400MM</td></tr> <tr><td>Prevision® Classic Instruments</td><td>NG595R</td><td>PREVISION DISTAL RASP 12X240MM</td></tr> <tr><td>Prevision® Classic Instruments</td><td>NG596R</td><td>PREVISION DISTAL RASP 14X240MM</td></tr> <tr><td>Prevision® Classic Instruments</td><td>NG811R</td><td>PREVISION DISTAL RASP 12X280MM</td></tr> <tr><td>Prevision® Classic Instruments</td><td>NG812R</td><td>PREVISION DISTAL RASP 14X280MM</td></tr> </table>		Material Brand Name	Catalogue number(s)	Medical Device name	Prevision® Update Instruments	NT1352R	PREVISION DISTAL RASP 14X240MM	Prevision® Update Instruments	NT1362R	PREVISION DISTAL RASP 14X280MM	Prevision® Update Instruments	NT1363R	PREVISION DISTAL RASP 16X280MM	Prevision® Update Instruments	NT1364R	PREVISION DISTAL RASP 18X280MM	Prevision® Update Instruments	NT1365R	PREVISION DISTAL RASP 20X280MM	Prevision® Update Instruments	NT1366R	PREVISION DISTAL RASP 22X280MM	Prevision® Update Instruments	NT1367R	PREVISION DISTAL RASP 24X280MM	Prevision® Update Instruments	NT1372R	PREVISION DISTAL RASP 14X320MM	Prevision® Update Instruments	NT1373R	PREVISION DISTAL RASP 16X320MM	Prevision® Update Instruments	NT1374R	PREVISION DISTAL RASP 18X320MM	Prevision® Update Instruments	NT1375R	PREVISION DISTAL RASP 20X320MM	Prevision® Update Instruments	NT1376R	PREVISION DISTAL RASP 22X320MM	Prevision® Update Instruments	NT1377R	PREVISION DISTAL RASP 24X320MM	Prevision® Update Instruments	NT1382R	PREVISION DISTAL RASP 14X360MM	Prevision® Update Instruments	NT1383R	PREVISION DISTAL RASP 16X360MM	Prevision® Update Instruments	NT1384R	PREVISION DISTAL RASP 18X360MM	Prevision® Update Instruments	NT1385R	PREVISION DISTAL RASP 20X360MM	Prevision® Update Instruments	NT1386R	PREVISION DISTAL RASP 22X360MM	Prevision® Update Instruments	NT1387R	PREVISION DISTAL RASP 24X360MM	Prevision® Update Instruments	NT1393R	PREVISION DISTAL RASP 16X400MM	Prevision® Update Instruments	NT1394R	PREVISION DISTAL RASP 18X400MM	Prevision® Update Instruments	NT1395R	PREVISION DISTAL RASP 20X400MM	Prevision® Update Instruments	NT1396R	PREVISION DISTAL RASP 22X400MM	Prevision® Update Instruments	NT1397R	PREVISION DISTAL RASP 24X400MM	Prevision® Classic Instruments	NG595R	PREVISION DISTAL RASP 12X240MM	Prevision® Classic Instruments	NG596R	PREVISION DISTAL RASP 14X240MM	Prevision® Classic Instruments	NG811R	PREVISION DISTAL RASP 12X280MM	Prevision® Classic Instruments	NG812R	PREVISION DISTAL RASP 14X280MM
Material Brand Name	Catalogue number(s)	Medical Device name																																																																																							
Prevision® Update Instruments	NT1352R	PREVISION DISTAL RASP 14X240MM																																																																																							
Prevision® Update Instruments	NT1362R	PREVISION DISTAL RASP 14X280MM																																																																																							
Prevision® Update Instruments	NT1363R	PREVISION DISTAL RASP 16X280MM																																																																																							
Prevision® Update Instruments	NT1364R	PREVISION DISTAL RASP 18X280MM																																																																																							
Prevision® Update Instruments	NT1365R	PREVISION DISTAL RASP 20X280MM																																																																																							
Prevision® Update Instruments	NT1366R	PREVISION DISTAL RASP 22X280MM																																																																																							
Prevision® Update Instruments	NT1367R	PREVISION DISTAL RASP 24X280MM																																																																																							
Prevision® Update Instruments	NT1372R	PREVISION DISTAL RASP 14X320MM																																																																																							
Prevision® Update Instruments	NT1373R	PREVISION DISTAL RASP 16X320MM																																																																																							
Prevision® Update Instruments	NT1374R	PREVISION DISTAL RASP 18X320MM																																																																																							
Prevision® Update Instruments	NT1375R	PREVISION DISTAL RASP 20X320MM																																																																																							
Prevision® Update Instruments	NT1376R	PREVISION DISTAL RASP 22X320MM																																																																																							
Prevision® Update Instruments	NT1377R	PREVISION DISTAL RASP 24X320MM																																																																																							
Prevision® Update Instruments	NT1382R	PREVISION DISTAL RASP 14X360MM																																																																																							
Prevision® Update Instruments	NT1383R	PREVISION DISTAL RASP 16X360MM																																																																																							
Prevision® Update Instruments	NT1384R	PREVISION DISTAL RASP 18X360MM																																																																																							
Prevision® Update Instruments	NT1385R	PREVISION DISTAL RASP 20X360MM																																																																																							
Prevision® Update Instruments	NT1386R	PREVISION DISTAL RASP 22X360MM																																																																																							
Prevision® Update Instruments	NT1387R	PREVISION DISTAL RASP 24X360MM																																																																																							
Prevision® Update Instruments	NT1393R	PREVISION DISTAL RASP 16X400MM																																																																																							
Prevision® Update Instruments	NT1394R	PREVISION DISTAL RASP 18X400MM																																																																																							
Prevision® Update Instruments	NT1395R	PREVISION DISTAL RASP 20X400MM																																																																																							
Prevision® Update Instruments	NT1396R	PREVISION DISTAL RASP 22X400MM																																																																																							
Prevision® Update Instruments	NT1397R	PREVISION DISTAL RASP 24X400MM																																																																																							
Prevision® Classic Instruments	NG595R	PREVISION DISTAL RASP 12X240MM																																																																																							
Prevision® Classic Instruments	NG596R	PREVISION DISTAL RASP 14X240MM																																																																																							
Prevision® Classic Instruments	NG811R	PREVISION DISTAL RASP 12X280MM																																																																																							
Prevision® Classic Instruments	NG812R	PREVISION DISTAL RASP 14X280MM																																																																																							

	Prevision® Classic Instruments	NG813R	PREVISION DISTAL RASP 16X280MM	
	Prevision® Classic Instruments	NG814R	PREVISION DISTAL RASP 18X280MM	
	Prevision® Classic Instruments	NG815R	PREVISION DISTAL RASP 20X280MM	
	Prevision® Classic Instruments	NG816R	PREVISION DISTAL RASP 22X280MM	
	Prevision® Classic Instruments	NG817R	PREVISION DISTAL RASP 24X280MM	
	Prevision® Classic Instruments	NG821R	PREVISION DISTAL RASP 12X320MM	
	Prevision® Classic Instruments	NG822R	PREVISION DISTAL RASP 14X320MM	
	Prevision® Classic Instruments	NG823R	PREVISION DISTAL RASP 16X320MM	
	Prevision® Classic Instruments	NG824R	PREVISION DISTAL RASP 18X320MM	
	Prevision® Classic Instruments	NG825R	PREVISION DISTAL RASP 20X320MM	
	Prevision® Classic Instruments	NG826R	PREVISION DISTAL RASP 22X320MM	
	Prevision® Classic Instruments	NG827R	PREVISION DISTAL RASP 24X320MM	
	Prevision® Classic Instruments	NG832R	PREVISION DISTAL RASP 14X360MM	
	Prevision® Classic Instruments	NG833R	PREVISION DISTAL RASP 16X360MM	
	Prevision® Classic Instruments	NG834R	PREVISION DISTAL RASP 18X360MM	
	Prevision® Classic Instruments	NG835R	PREVISION DISTAL RASP 20X360MM	
	Prevision® Classic Instruments	NG836R	PREVISION DISTAL RASP 22X360MM	
	Prevision® Classic Instruments	NG837R	PREVISION DISTAL RASP 24X360MM	
	Prevision® Classic Instruments	NG843R	PREVISION DISTAL RASP 16X400MM	
	Prevision® Classic Instruments	NG844R	PREVISION DISTAL RASP 18X400MM	
	Prevision® Classic Instruments	NG845R	PREVISION DISTAL RASP 20X400MM	
	Prevision® Classic Instruments	NG846R	PREVISION DISTAL RASP 22X400MM	
	Prevision® Classic Instruments	NG847R	PREVISION DISTAL RASP 24X400MM	
1.6	Software version / Software Version			
	N/A			
1.7	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>Aesculap AG has received market feedback indicating that a material fracture (see Figure 1) occurred in the distal section of Prevision® instrument(s) during surgical procedures.</p> <p>An internal investigation conducted by the manufacturer concluded that the welding process used to join the tubular shaft with the upper and lower serrated components was not performed in accordance with the specifications applicable at the time of production. This deviation resulted in the reported product issue, which affects Prevision® Update Instrument variants beginning with "NT" (hereafter referred to as NT variants), and potentially also Prevision® Classic Instrument variants beginning with "NG" (hereafter referred to as NG variants).</p> <p><i>Die Aesculap AG hat Rückmeldungen aus dem Markt erhalten, die darauf hinweisen, dass es während chirurgischer Eingriffe zu einem Materialbruch im distalen Bereich der Prevision® Instrumente gekommen ist (siehe Abbildung 1).</i></p> <p><i>Eine vom Hersteller durchgeführte interne Untersuchung ergab, dass der Schweißprozess zur Verbindung des Rohrschafts mit den oberen und unteren gezahnten Komponenten nicht gemäß den zum Zeitpunkt der Produktion gültigen Spezifikationen durchgeführt wurde. Diese Abweichung führte zu dem gemeldeten Produktproblem, dass Prevision® Update Instrumente beginnend mit „NT“ (nachfolgend als NT-Varianten bezeichnet) und möglicherweise auch Prevision® Classic Instrumente beginnend mit „NG“ (nachfolgend als NG-Varianten bezeichnet) betrifft.</i></p>

	 <p>(1) Figure: Material fracture (red marking) / 1. Abbildung Materialbruch (rote Markierung)</p>
2.2	<p>Hazard giving rise to the FSCA / Gefahr, der Anlass für die FSCA ist</p>
	<p>The removal of a fractured instrument can delay the surgical procedure. In some cases, it may be necessary to extend the surgical approach to retrieve the distal fragment of the broken instrument.</p> <p><i>Die Entfernung eines gebrochenen Instruments kann zu einer Verzögerung des chirurgischen Eingriffs führen. In einigen Fällen kann es erforderlich sein, den chirurgischen Zugang zu erweitern, um das distale Fragment des gebrochenen Instruments zu bergen.</i></p>
2.3	<p>Probability of problem arising / Auftretenswahrscheinlichkeit des Problems</p>
	<p>In the period from 01.03.2023 to 30.06.2025, the manufacturer received two reports of serious incidents related to fractures of the Prevision® Update instrument, corresponding to a probability of occurrence of 0.0031%.</p> <p>According to the valid product-specific risk analysis for NT variants of Prevision® Update Instruments, the expected and acceptable probability of occurrence for this error pattern is determined to be 0.005%, which is classified as "improbable". Therefore, the observed occurrence rate remains within the expected and acceptable range.</p> <p>Over the past five years, no similar serious incidents involving a similar failure pattern have been filed for the NG variants of Prevision® Classic Instruments in manufacturers post-market surveillance database.</p> <p><i>Im Zeitraum vom 01.03.2023 bis zum 30.06.2025 wurden dem Hersteller zwei schwerwiegende Vorkommnisse im Zusammenhang mit Brüchen des Prevision® Update-Instruments gemeldet. Dies entspricht einer Auftretenswahrscheinlichkeit von 0,0031%.</i></p> <p><i>Gemäß der gültigen produktspezifischen Risikoanalyse für die NT-Varianten der Prevision® Update Instrumente wird die erwartete und akzeptable Auftretenswahrscheinlichkeit dieses Fehlerbildes mit 0,005 % angegeben, was als „unwahrscheinlich“ eingestuft wird. Dementsprechend liegt die aktuell beobachtete Auftretenswahrscheinlichkeit innerhalb des erwarteten und akzeptablen Bereichs.</i></p> <p><i>In den vergangenen fünf Jahren wurden im Rahmen der Marktüberwachung des Herstellers keine vergleichbaren schwerwiegenden Vorkommnisse mit einem ähnlichen Fehlerbild für die NG-Varianten der Prevision® Classic Instrumente gemeldet.</i></p>

2.4	Predicted risk to patient/users / Risiko Prognose für Patienten/Endanwender
	<p>In the worst-case scenario, an infection may occur as a consequence of the delayed surgery. The potential impact on the patient is classified as "critical".</p> <p><i>Im schlimmsten Fall kann infolge einer verzögerten Operation eine Infektion auftreten. Die potenzielle Auswirkung auf den Patienten wird als "kritisch" eingestuft.</i></p>
2.5	Further information to help characterise the problem / Weitere Informationen zur Charakterisierung des Problems
	<p>The instruments can be identified by the user through the specified manufacturing period:</p> <ul style="list-style-type: none"> - NT Prevision® Update Instrument(s): 04.2023 until 10.2024 - NG Prevision® Classic Instrument(s): 01.2021 until 07.2025 <p>To determine whether an instrument is affected, the specified manufacturing date on the product label can be checked (see Figure 2). Additionally, each instrument is marked with a Data Matrix code (see Figure 3), which can be used for further verification.</p> <p><i>Die Instrumente können vom Anwender anhand des angegebenen Produktionszeitraums identifiziert werden:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - NT Prevision® Update Instrument(e): 04.2023 bis 10.2024 - NG Prevision® Classic Instrument(e): 01.2021 bis 07.2025 <p><i>Um festzustellen, ob ein Instrument betroffen ist, kann das angegebene Herstellungsdatum auf der Produktkennzeichnung überprüft werden (siehe Abbildung 2). Zusätzlich ist jedes Instrument mit einem Data Matrix Code versehen (siehe Abbildung 3), der zur weiteren Verifizierung verwendet werden kann.</i></p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-end;"> <div style="text-align: center;">  <p>2. Figure manufacturing period month/year 2. Abbildung Herstellungszeitraum Monat/Jahr</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>3. Figure Data Matrix code 3. Abbildung Data Matrix code</p> </div> </div>
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>Identify Device <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Return Device <input checked="" type="checkbox"/></p>

	Identifizierung des Produktes <input checked="" type="checkbox"/> Rücksendung des Produktes <input checked="" type="checkbox"/>	
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 6 months. <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? 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 affected products are recalled. <i>Die betroffenen Produkte werden zurückgerufen.</i>	
3.6	Is the FSN required to be communicated to the patient /lay user? Muss die FSN dem Patienten/Laienbenutzer 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	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 Anlagen/Anhänge:	Feedback Form / <i>Rückmeldeformular</i> Return Form / <i>Rücksendeformular</i>
4.4	Name/Signature/Unterschrift	
		Jacqueline Liebers Person Responsible for Regulatory Compliance 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>		

FEEDBACK FORM**FSCA No. 294****Product description: Prevision® Instruments****Affected products:**

NT1397R, NT1396R, NT1395R, NT1394R, NT1393R, NT1387R, NT1386R, NT1385R,
NT1384R, NT1383R, NT1382R, NT1377R, NT1376R, NT1375R, NT1374R, NT1373R,
NT1372R, NT1367R, NT1366R, NT1365R, NT1364R, NT1363R, NT1362R, NT1352R,
NG847R, NG846R, NG845R, NG844R, NG843R, NG837R, NG836R, NG835R, NG834R,
NG833R, NG832R, NG827R, NG826R, NG825R, NG824R, NG823R, NG822R, NG821R,
NG817R, NG816R, NG815R, NG814R, NG813R, NG812R, NG811R, NG596R, NG595R

Please return this form by e-mail to:**Department QMV / Recall Coordinator: Dominik Neumeister****E-Mail: vigilance_aag.de@aesculap.de****Affected products were located on stock and will be returned.**☐ Yes ☐ No

Quantity(s) to return:

Comment:

FACILITY

LOCATION

NAME

DEPARTMENT

SIGNATURE

DATE
