

Datum: 08.10.2023

Sicherheitshinweis (FSN)
Handelsbezeichnung des Produkts

Zu Händen von*: EstheticMed Wiederverwendbare Kundenliste

Kontaktdaten des lokalen Ansprechpartners (Name, E-Mail, Telefon, Adresse usw.)*

**esthetic med GmbH, Patrick Heeb, Patrick.heeb@estheticmed.com,
+41.44.802.33.88, Schweiz, Chli Ebnet 3, Küssnacht am Rigi, 6403**

Sicherheitshinweis (FSN)
Handelsbezeichnung des Produkts
Im FSN erfasste Risiken

1. Informationen zu den betroffenen Produkten*	
1.	1. Art(en) des Produkts* Wiederverwendbare Kanülen von Tulip
1.	2. Handelsbezeichnung(en)* Wiederverwendbare Kanülen von Tulip
1.	3. Eindeutige Gerätekenzeichnung(en) (UDI-DI) 008191270
1.	4. Primärer klinischer Zweck des/der Produkte(s)* Gewinnung von menschlichem Fettgewebe
1.	5. Gerätemodell/Katalog/Artikelnummer(n)* BENXXYYZZCF, CARXXYYZZCF, CBBXXYYZZCF, FLPXXYYZZCF, INFXXYYZZCF, MERXXYYZZCF, MILXXYYZZCF, PYRXXYYZZCF, SORXXYYZZCF, SPOXXYYZZCF, STDXXYYZZCF, STDXXYYZZCF, TSHXXYYZZCF, INJXXYYZZCF
1.	6. Softwareversion n/v
1.	7. Betroffener Serien- oder Chargennummernbereich n/v
1.	8. Zugehörige Produkte n/v

2. Grund für sicherheitsrelevante Abhilfemaßnahmen (FSCA)*	
2.	1. Beschreibung des Produktproblems* Der FSN soll die Bedeutung der Verwendung, Pflege und Wartung von Tulip Kanülen verdeutlichen.
2.	2. Gefahr, die den FSCA* auslöst Die Kanülenspitze oder ein Teil der Kanüle kann während der Anwendung am Patienten abbrechen, was bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung möglicherweise einen Eingriff am Patienten erforderlich macht.
2.	3. Wahrscheinlichkeit des Auftretens des Problems Es kommt sehr selten vor, dass Kanülenspitzen während der Anwendung an einem Patienten abbrechen. Seit 2020 wurden weltweit schätzungsweise 566.550 Eingriffe mit Tulip Entnahmekanülen durchgeführt. Nur 4 davon sind gebrochen, und nur diesen 4 bei einem Patienten.
2.	4. Prognostiziertes Risiko für Patienten/Nutzer Ausmaß des Schadens: Der potenzielle Schaden für Patienten und Anwender reicht von Fehlfunktionen des Produkts und verminderter Wirksamkeit bis hin zu potenziellen unerwünschten Ereignissen, die einen chirurgischen Eingriff erforderlich machen können, verursacht durch unsachgemäße Untersuchung, Handhabung oder Verwendung bei Verfahren, die nicht der Gebrauchsanweisung des Produkts entsprechen.
2.	5. Weitere Informationen zur Beschreibung des Problems Mit der Zeit kann Metall durch wiederholte Krafteinwirkung, Hitzeeinwirkung (Autoklavieren) oder absichtliches oder unabsichtliches Verbiegen verschleifen. Dies kann dazu führen, dass die Spitze des Stiels bricht.
2.	6. Hintergrund zum Thema

	<p>Tulip Medical Products erhielt eine Meldung über einen Vorfall im Zusammenhang mit ihrem Tulip Tonnard Harvester Model: Tulip SL 2.4 von einem nicht autorisierten Vertreter. Diese Meldung wurde von Swissmedic am 5. April 2023 an Tulip Medical weitergeleitet und bezieht sich auf ein im Jahr 2014 hergestelltes und verkauftes Produkt. Bei dem Vorfall brach die Spitze einer Tonnard SL 2,4 mm Entnahmekanüle während eines Eingriffs, sodass eine längere Schnittführung erforderlich war, um die gebrochene Spitze vom Patienten zu entfernen. Tulip untersuchte die vergangenen Erfahrungen mit Kanülenspitzen, die während des Eingriffs abbrachen, und fand kein erkennbares Muster für ein derartiges Versagen von Entnahmekanülen. Derartige Vorfälle würden normalerweise ungewöhnliche Krafteinwirkungen oder eine allmähliche Beeinträchtigung des rostfreien Stahls im Laufe der Zeit erfordern. Wir weisen nachdrücklich darauf hin, wie wichtig es ist, unsere Gebrauchsanweisung zu befolgen, in der detailliert beschrieben ist, wie diese Produkte zu reinigen, zu sterilisieren, zu pflegen und zu warten sind. Die Gebrauchsanweisung enthält die folgenden Hinweise: "Bevor Sie ein Produkt, eine Kanüle oder ein Zubehörteil der Marke Tulip verwenden, führen Sie eine Sichtprüfung durch, um sicherzustellen, dass das Produkt für die beabsichtigte(n) chirurgische(n) Anwendung(en) geeignet ist. Kanülen sind anfällig für die bei Operationen und beim wiederholten Autoklavieren auftretenden Kräfte, die zu einer Abtrennung, Verbiegung oder einem Bruch führen können. Überprüfen Sie jedes Produkt, wobei in der Regel eine Sichtprüfung ohne Vergrößerung bei guten Lichtverhältnissen ausreichend ist. Prüfen Sie alle Teile auf sichtbare Verunreinigungen, Verformungen oder Beschädigungen und achten Sie dabei besonders auf "Fallen" für Verunreinigungen, Vertiefungen, Kanülenspitzen und Instrumente, die möglicherweise beschädigt wurden. Es ist äußerst wichtig, dass die Benutzer diese Kontrollen durchführen, da bei der Handhabung und Lagerung Schäden auftreten können. Es ist eindeutig, dass nicht bekannte Umstände in den letzten sieben Jahren in Verbindung mit unzureichenden Kontrollen vor dem Verfahren gemäß der Gebrauchsanweisung zu diesem Vorfall beigetragen haben. 2017 hat Tulip eine Empfehlung in die Gebrauchsanweisung aufgenommen: "Tulip hat seine wiederverwendbaren Kanülen, Injektoren und Infiltratoren für bis zu 50 Autoklavenzyklen validiert und empfiehlt dringend den Austausch nach 50 Autoklavenzyklen." Bei der Untersuchung dieses Vorfalls wurde festgestellt, dass diese Aussage nur in der englischen Übersetzung der Gebrauchsanweisung enthalten war. Auch wenn diese Aussage allein nicht zu dem Vorfall beigetragen hat, muss Tulip gewährleisten, dass sie in allen Übersetzungen enthalten ist. Unabhängig von den Autoklavenzyklen ist es nach wie vor unerlässlich, das Produkt vor einem Eingriff gründlich zu überprüfen, auch wenn es ganz neu ist und noch keine Autoklavenzyklen durchlaufen hat, da es bei der Reinigung und Handhabung jederzeit zu Beschädigungen kommen kann. Tulip ist der Ansicht, dass die derzeitige Gebrauchsanweisung bereits die wichtigsten Maßnahmen zur Vermeidung von Fehlfunktionen der Kanülenspitze während eines Eingriffs berücksichtigt.</p>
2.	7. Andere für FSCA relevante Informationen
	Tulip beabsichtigt, die Gebrauchsanweisung zu überarbeiten, um den Gebrauch, die Pflege und die Überprüfung der Tulip Entnahmekanülen in allen Sprachen der Gebrauchsanweisung stärker hervorzuheben.

3. Art der Maßnahme zur Minderung des Risikos*	
3.	<p>1. Vom Benutzer zu ergreifende Maßnahme*</p> <p><input type="checkbox"/> Produkt identifizieren <input type="checkbox"/> Produkt isolieren <input type="checkbox"/> Produkt zurückgeben <input type="checkbox"/> Produkt zerstören</p> <p><input type="checkbox"/> Anpassung/Überprüfung des Produkts vor Ort</p> <p><input type="checkbox"/> Befolgen der Empfehlungen zum Umgang mit Patienten</p>

Beachten von Änderungen / Hervorhebungen in der Gebrauchsanweisung

Andere Keine

Bitte die Folgenden überprüfen -

Englisch:

Fitness of Use:

- **Instruments, cannulas and accessories are vulnerable to forces applied during surgery and/or repeated autoclaving (heat exposure to dis-similar metals) that may cause these devices to separate at their bases, become bent and/or collapse during use. A thorough inspection for signs of cracking or any bending of cannula stems is required.**
- **Do not intentionally bend cannula stems. If any cannula stems are bent, cracked, or show signs of wear, remove item from service immediately.**
- **Tulip has validated its reusable cannulas, injectors, and infiltrators for up to 50 autoclave cycles and strongly recommends replacement after 50 autoclave cycles.**
- **Cannulas removed from their syringes during surgery may cause their mated syringes to produce syringe particulate. Before, during and after use, always inspect the devices and syringes to ensure properly mated surfaces and fitness of use.**
- **The decommissioning, or proper disposal of medical devices may be necessary at any time and Tulip Medical Products relies on the user to routinely inspect the devices prior to use to ensure device reliability and fitness for use.**

Deutsch:

- **Gebrauchstauglichkeit:**
- **Instrumente, Kanülen und Zubehörteile sind anfällig für Kräfte, die während einer Operation und/oder wiederholtem Autoklavieren (Wärmeeinwirkung auf unähnliche Metalle) ausgeübt werden und dazu führen können, dass sich diese Geräte an ihrer Basis lösen, sich verbiegen und/oder während des Gebrauchs zusammenbrechen. Eine gründliche Untersuchung auf Anzeichen von Rissen oder Verbiegungen der Kanülenstiele ist erforderlich.**
- **Kanülenstiele nicht absichtlich verbiegen. Wenn Kanülenstiele verbogen oder gerissen sind oder Abnutzungserscheinungen aufweisen, nehmen Sie das Produkt sofort außer Betrieb.**
- **Tulip hat seine wiederverwendbaren Kanülen, Injektoren und Infiltratoren für bis zu 50 Autoklavenzyklen validiert und empfiehlt dringend den Austausch nach 50 Autoklavenzyklen.**
- **Kanülen, die während der Operation von ihren Spritzen entfernt wurden, können dazu führen, dass die dazugehörigen Spritzen Spritzenpartikel produzieren. Überprüfen Sie vor, während und nach dem Gebrauch stets die Geräte und Spritzen, um sicherzustellen, dass die Oberflächen ordnungsgemäß zusammenpassen und gebrauchstauglich sind.**

	<ul style="list-style-type: none"> Die Außerbetriebnahme oder ordnungsgemäße Entsorgung medizinischer Geräte kann jederzeit erforderlich sein und Tulip Medical Products verlässt sich darauf, dass der Benutzer die Geräte vor der Verwendung regelmäßig überprüft, um die Zuverlässigkeit und Gebrauchstauglichkeit des Geräts sicherzustellen. 	
3.	2. Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?	Spezifizieren, wo es für die Sicherheit des Patienten/Endverbrauchers relevant ist.
3.	3. Spezielle Hinweise für: Artikel auswählen. Wird eine Nachuntersuchung der Patienten oder eine Überprüfung der früheren Ergebnisse der Patienten empfohlen? No Dieser Abschnitt ist nicht zutreffend	
3.	4. Ist eine Antwort des Kunden erforderlich? * (Wenn ja, Formular mit Angabe der Rücksendefrist beifügen)	Nein
3.	5. Vom Hersteller zu ergreifende Maßnahme* <input type="checkbox"/> Außerbetriebsetzung des Produkts <input type="checkbox"/> Anpassung/Überprüfung des Produkts vor Ort <input type="checkbox"/> Software-Aktualisierung <input checked="" type="checkbox"/> Änderung der Gebrauchsanweisung oder Kennzeichnung <input type="checkbox"/> Andere <input type="checkbox"/> Keine Tulip Medical Products weist auf die Bedeutung des Folgenden hin und übersetzt dies insbesondere ins Deutsche und in alle entsprechenden Sprachen.	
3.	6. Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?	Vor der nächsten Verwendung der wiederverwendbaren Kanülen von Tulip
3.	7. Muss der FSN dem Patienten/Anwender mitgeteilt werden?	Nein
3.	8. Wenn ja, hat der Hersteller zusätzliche Informationen für den Patienten/Anwender in einem Informationsschreiben/Blatt für den Patienten/Anwender oder den nicht professionellen Anwender bereitgestellt?	
	Artikel auswählen. Artikel auswählen.	

4. Allgemeine Informationen*		
4.	1. FSN-Art*	Neu
4.	2. Für aktualisierten FSN, Referenznummer und Datum des vorherigen FSN	n/v
4.	3. Für aktualisierten FSN, neue Informationen wie folgt eingeben:	
	n/v	
4.	4. Weitere Empfehlungen oder Informationen, die bereits im nächsten FSN erwartet werden? *	Nein
4.	5. Falls ein weiterer FSN erwartet wird, worauf sollen sich die weiteren Empfehlungen beziehen:	
	n/v	
4.	6. Voraussichtlicher Zeitrahmen für den nächsten FSN	n/v
4.	7. Angaben zum Hersteller (Die Kontaktdaten des lokalen Ansprechpartners sind auf Seite 1 dieses FSN zu finden)	
	a. Firmenname	Black Tie Medical DBA Tulip Medical Products
	b. Adresse	4360 Morena Blvd. Ste 100, San Diego, CA 92117
	c. Webseite	www.tulipmedical.com
4.	8. Die zuständige (Regulierungs-)Behörde Ihres Landes wurde über diese Kundeninformation informiert. *	
4.	9. Liste der Anlagen/Anhänge:	Bei umfangreichen Informationen sollte stattdessen ein Weblink angegeben werden.
4.	10. Name/Unterschrift	Name und Titel hier einfügen und darunter unterschreiben.

Übermittlung dieses Sicherheitshinweises	
	<p>Dieser Hinweis muss an alle Personen weitergeleitet werden, die in Ihrer Organisation davon Kenntnis haben müssen, bzw. an alle Organisationen, an die die potenziell betroffenen Produkte weitergegeben worden sind. (Je nach Bedarf)</p> <p>Bitte leiten Sie diesen Hinweis an andere Organisationen weiter, auf die sich diese Maßnahme auswirkt. (Je nach Bedarf)</p> <p>Bitte beachten Sie diesen Hinweis und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum, um die Wirksamkeit der Abhilfemaßnahmen zu gewährleisten.</p> <p>Bitte melden Sie sämtliche Vorfälle im Zusammenhang mit dem Produkt dem Hersteller, dem Vertriebshändler oder dem lokalen Ansprechpartner und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da dies wichtige Hinweise liefert.*</p>

Hinweis: Die mit * gekennzeichneten Felder werden für alle FSN als notwendig erachtet. Andere sind optional.