

Rév. 2 : février 2020

**FSN Ref** : FSN-23-01



**FSCA Ref** : FSCA-23-01

**Date** : 2023-10-08

**Avis de sécurité sur le terrain**  
**Nom commercial de l'appareil**

**À l'attention de\*** : Liste de clients réutilisables d'EstheticMed

|                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Coordonnées du représentant local (nom, e-mail, téléphone, adresse, etc.) *</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>esthetic med GmbH, Patrick Heeb, Patrick.heeb@estheticmed.com,<br/>+41.44.802.33.88, Suisse, Chli Ebnet 3, Küssnacht am Rigi, 6403</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**Avis de sécurité sur le terrain (FSN)**  
**Nom commercial de l'appareil**  
**Risque traité par la FSNA**

| <b>1. Informations sur les dispositifs concernés*</b> |                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.                                                    | <b>1. Type(s) d'appareil(s)*</b>                                                                                                                                                     |
|                                                       | Cannules réutilisables Tulip                                                                                                                                                         |
| 1.                                                    | <b>2. Nom(s) commercial(aux) *</b>                                                                                                                                                   |
|                                                       | Cannules réutilisables Tulip                                                                                                                                                         |
| 1.                                                    | <b>3. Identificateur(s) unique(s) de dispositif (UDI-DI)</b>                                                                                                                         |
|                                                       | 008191270                                                                                                                                                                            |
| 1.                                                    | <b>4. Objectif clinique principal du (des) dispositif(s)*</b>                                                                                                                        |
|                                                       | Prélèvement de tissu adipeux humain                                                                                                                                                  |
| 1.                                                    | <b>5. Modèle de l'appareil/catalogue/numéro(s) de pièce(s)*</b>                                                                                                                      |
|                                                       | BENXXYYZZCF, CARXXYYZZCF, CBBXXYYZZCF, FLPXXYYZZCF, INFXXYYZZCF, MERXXYYZZCF, MILXXYYZZCF, PYRXXYYZZCF, SORXXYYZZCF, SPOXXYYZZCF, STDXXYYZZCF, STDXXYYZZCF, TSHXXYYZZCF, INJXXYYZZCF |
| 1.                                                    | <b>6. Version du logiciel</b>                                                                                                                                                        |
|                                                       | S/O                                                                                                                                                                                  |
| 1.                                                    | <b>7. Gamme de numéros de série ou de lot concernés</b>                                                                                                                              |
|                                                       | S/O                                                                                                                                                                                  |
| 1.                                                    | <b>8. Dispositifs associés</b>                                                                                                                                                       |
|                                                       | S/O                                                                                                                                                                                  |

| <b>2. Raison de l'Action Corrective pour la Sécurité sur le Terrain (FSCA)*</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2.                                                                              | <b>1. Description du problème lié au produit*</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                                                                 | FSN est conçu pour renforcer l'importance de l'utilisation, de l'entretien et de l'inspection des canules Tulip.                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 2.                                                                              | <b>2. Danger donnant lieu à la FSCA*</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                                                                                 | La pointe de la canule ou une partie de la canule peut se casser pendant son utilisation sur le patient, ce qui pourrait entraîner une intervention nécessaire si les instructions d'utilisation ne sont pas suivies.                                                                                                                                                                                       |
| 2.                                                                              | <b>3. Probabilité de survenue du problème</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                                                                                 | Il est très rare que les embouts de canule se cassent pendant leur utilisation sur un patient. Depuis 2020, environ 566 550 interventions dans le monde ont été projetées à l'aide de canules de récolte Tulip. Seuls 4 ont signalé une fracture et seulement sur 4 chez un patient.                                                                                                                        |
| 2.                                                                              | <b>4. Risque prévisible pour les patients/utilisateurs</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                                                                                 | Gravité du préjudice : Le préjudice potentiel pour les patients et les utilisateurs va de la défaillance du dispositif et de l'efficacité réduite à d'éventuels événements indésirables qui pourraient nécessiter une intervention chirurgicale, provoqués par une inspection, une manipulation ou une utilisation incorrecte dans des procédures non conformes à l'indication d'utilisation du dispositif. |
| 2.                                                                              | <b>5. Informations complémentaires pour aider à caractériser le problème</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                                                                                 | Au fil du temps, le métal peut subir une fatigue en raison de forces répétées, de l'exposition à la chaleur (autoclavage) ou d'une flexion intentionnelle ou non intentionnelle. Cela peut entraîner la rupture de l'extrémité de la tige.                                                                                                                                                                  |

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2. | <b>6. Contexte du problème</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|    | <p>Tulip Medical Products a reçu une notification d'un incident impliquant leur récolteur Tulip Tonnard, modèle Tulip SL 2.4, provenant d'un distributeur non autorisé. Ce rapport a été transmis à Tulip Medical par Swissmedic le 5 avril 2023 et concerne un dispositif fabriqué et vendu en 2014. L'incident lui-même impliquait la pointe d'une canule de récolte Tonnard SL 2.4 mm se cassant pendant une intervention, nécessitant une incision prolongée pour récupérer la pointe fracturée chez le patient. Tulip a mené des recherches sur l'historique des cassures de pointes de canules pendant les procédures et n'a trouvé aucun schéma discernable de défaillance des canules de récolte de cette manière. De telles occurrences nécessiteraient généralement des forces latérales inhabituelles ou un affaiblissement progressif de l'acier inoxydable au fil du temps. Nous insistons sur l'importance de suivre nos instructions d'utilisation (IFU), qui détaillent comment nettoyer, stériliser, entretenir et inspecter ces dispositifs. Les instructions d'utilisation (IFU) comprennent les conseils suivants : "Avant d'utiliser tout instrument, canule ou accessoire de la marque Tulip, inspectez visuellement chaque élément pour vous assurer de sa compatibilité avec l'application chirurgicale prévue." Les canules sont sensibles aux forces appliquées pendant la chirurgie et à l'autoclavage répété, ce qui peut entraîner une séparation, une flexion ou un affaissement. Inspectez chaque dispositif, une inspection visuelle non agrandie sous des conditions d'éclairage adéquates étant généralement suffisante. Vérifiez toutes les pièces à la recherche de contaminants visibles, de déformations ou de dommages, en portant une attention particulière aux "pièges" à contaminants, aux caractéristiques en retrait, aux pointes de canule et aux instruments qui peuvent avoir été impactés. Il est crucial que les utilisateurs suivent ces procédures d'inspection, car des dommages peuvent survenir pendant la manipulation et le stockage. Il est évident que des conditions inconnues au cours des sept années précédentes, associées à des inspections préalables inadéquates conformément aux instructions d'utilisation (IFU), ont contribué à cet incident. En 2017, Tulip a introduit une recommandation dans les instructions d'utilisation (IFU) : "Tulip a validé ses canules, injecteurs et infiltrateurs réutilisables pour jusqu'à 50 cycles d'autoclave et recommande fortement leur remplacement après 50 cycles d'autoclave." Au cours de l'enquête sur cet incident, il a été révélé que cette déclaration était incluse uniquement dans la traduction anglaise des instructions d'utilisation (IFU). Bien que cette déclaration seule n'ait pas contribué à l'incident, Tulip doit s'assurer qu'elle est incluse dans toutes ses traductions. Indépendamment du nombre de cycles d'autoclave, il reste tout aussi essentiel d'inspecter soigneusement le dispositif avant une procédure, même s'il est neuf et n'a subi aucun cycle d'autoclave, car des dommages dus au nettoyage et à la manipulation peuvent survenir à tout moment. Tulip estime que les instructions d'utilisation (IFU) actuelles abordent déjà l'atténuation principale pour prévenir les défaillances des pointes de canule pendant les procédures.</p> |
| 2. | <b>7. Autres informations pertinentes pour la FSCA.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|    | <p>Tulip prévoit de réviser ses instructions d'utilisation (IFU) afin de mettre davantage l'accent sur l'utilisation, l'entretien et l'inspection des canules de récolte Tulip dans toutes les langues des IFU.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

### 3. Type d'action pour atténuer le risque\*

#### 3. 1. Mesures à prendre par l'utilisateur\*

- ☐ Identifier le dispositif   ☐ Dispositif de quarantaine   ☐ Dispositif de retour  
☐ Détruire un dispositif  
  
☐ Modification / inspection des dispositifs sur site  
  
☐ Suivre les recommandations de prise en charge des patients  
  
☒ Prendre note de la modification / du renforcement des instructions d'utilisation (IFU)  
  
☐ Autres                      ☐ Aucun

Veuillez examiner les points suivants -

**En Français :**

**Aptitude à l'emploi :**

- Les instruments, les canules et les accessoires sont vulnérables aux forces appliquées pendant la chirurgie et/ou à l'autoclavage répété (exposition à la chaleur pour des métaux différents) qui peuvent entraîner la séparation à la base de ces dispositifs, les plier et/ou les faire s'effondrer pendant l'utilisation. Une inspection approfondie à la recherche de signes de fissuration ou de toute flexion des tiges de canule est nécessaire.
- Ne pas plier volontairement les tiges des canules. Si des tiges de canule sont pliées, fissurées ou montrent des signes d'usure, retirez immédiatement l'élément du service.
- Tulip a validé ses canules, injecteurs et infiltrateurs réutilisables pour jusqu'à 50 cycles d'autoclave et recommande fortement leur remplacement après 50 cycles d'autoclave.
- Les canules retirées de leurs seringues au cours d'une intervention chirurgicale peuvent entraîner la production de particules dans les seringues accouplées. Avant, pendant et après l'utilisation, inspectez toujours les dispositifs et les seringues pour vous assurer que les surfaces sont correctement accouplées et qu'ils sont aptes à l'emploi.
- La mise hors service ou l'élimination appropriée des dispositifs médicaux peut être nécessaire à tout moment, et Tulip Medical Products compte sur l'utilisateur pour inspecter régulièrement les dispositifs avant utilisation afin de garantir leur fiabilité et leur adéquation à l'utilisation.

**Allemand :**

- 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.

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                    |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <p><b>Eine gründliche Untersuchung auf Anzeichen von Rissen oder Verbiegungen der Kanülenstiele ist erforderlich.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kanülenstiele nicht absichtlich verbiegen. Wenn Kanülenstiele verbogen oder gerissen sind oder Abnutzungserscheinungen aufweisen, nehmen Sie das Produkt sofort außer Betrieb.</li> <li>• Tulip hat seine wiederverwendbaren Kanülen, Injektoren und Infiltratoren für bis zu 50 Autoklavenzyklen validiert und empfiehlt dringend den Austausch nach 50 Autoklavenzyklen.</li> <li>• Kanülen, die während der Operation von ihren Spritzen entfernt wurden, können dazu führen, dass die dazugehörigen Spritzen Spritzenpartikel produzieren. Überprüfen Sie die Geräte und Spritzen vor, während und nach dem Gebrauch stets auf einwandfreie Mattierung der Oberflächen und Gebrauchstauglichkeit.</li> <li>• 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.</li> </ul> |                                                                                    |
| 3. | 2. Quand l'action doit-elle être achevée ?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Préciser si cela est essentiel pour la sécurité du patient/de l'utilisateur final. |
| 3. | <p>3. Considérations particulières pour : Sélectionnez un article.</p> <p>Le suivi des patients ou l'examen des résultats antérieurs des patients sont-ils recommandés ?</p> <p>No</p> <p>Cette section n'est pas applicable</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                    |
| 3. | 4. Le consommateur doit-il répondre ? *<br>(Si oui, formulaire joint précisant la date limite de retour)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Non                                                                                |
| 3. | <p><b>5. Mesures prises par le fabricant*</b></p> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div> <input type="checkbox"/> Retrait du produit<br/> <input type="checkbox"/> Mise à jour du logiciel<br/> <input type="checkbox"/> Autres </div> <div> <input type="checkbox"/> Modification/inspection des dispositifs sur site<br/> <input checked="" type="checkbox"/> IFU ou modification de l'étiquetage<br/> <input type="checkbox"/> Aucun </div> </div> <p>Produits médicaux Tulipe renforce l'importance de ce qui suit et de la traduction en allemand en particulier et dans toutes les langues appropriées.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                    |
| 3  | 6. Quand l'action doit-elle être terminée ?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Avant la prochaine utilisation des canules réutilisables Tulip                     |
| 3. | 7. Le FSN doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur de l'interface ?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Non                                                                                |
| 3  | 8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient/utilisateur profane dans une lettre/feuille d'information destinée au patient/utilisateur non professionnel ?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                    |
|    | Sélectionnez un article. Sélectionnez un article.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                    |

| 4. Informations générales* |                                                                                                                             |                                                                    |
|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| 4.                         | 1. Type de FSN*                                                                                                             | Nouveau                                                            |
| 4.                         | 2. Pour le FSN mis à jour, numéro de référence et date du FSN précédent                                                     | S/O                                                                |
| 4.                         | 3. Pour la FSN mise à jour, saisissez les nouvelles informations comme suit :                                               |                                                                    |
|                            | S/O                                                                                                                         |                                                                    |
| 4.                         | 4. D'autres conseils ou informations sont déjà attendus dans le cadre du suivi de la FSN ? *                                | Non                                                                |
| 4.                         | 5. Si une FSN de suivi est attendue, sur quoi les conseils supplémentaires doivent-ils porter :                             |                                                                    |
|                            | S/O                                                                                                                         |                                                                    |
| 4.                         | 6. Calendrier prévu pour le suivi FSN                                                                                       | S/O                                                                |
| 4.                         | 7. Informations du fabricant<br>(Les coordonnées du représentant local figurent à la page 1 de la présente note de service) |                                                                    |
|                            | a. Nom de l'entreprise                                                                                                      | Black Tie Medical DBA Tulip Medical Products                       |
|                            | b. Adresse                                                                                                                  | 4360 Morena Blvd. Ste 100, San Diego, CA 92117                     |
|                            | c. Adresse du site internet                                                                                                 | www.tulipmedical.com                                               |
| 4.                         | 8. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux consommateurs. *           |                                                                    |
| 4.                         | 9. Liste des pièces jointes/annexes :                                                                                       | Si c'est le cas, envisagez de fournir un lien Internet à la place. |
| 4.                         | 10. Nom/Signature                                                                                                           | Insérer le nom et le titre ici et la signature ci-dessous.         |
|                            |                                                                                                                             |                                                                    |

| Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                     | <p>Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent en être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés (le cas échéant).</p> <p>Veuillez transmettre cet avis aux autres organisations sur lesquelles cette action a un impact (le cas échéant).</p> <p>Nous vous demandons de rester attentifs à cet avis et à l'action qui en découle pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.</p> <p>Veuillez signaler tous les incidents liés au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, et à l'autorité compétente nationale le cas échéant, car cela fournit des informations importantes en retour. *</p> |

Note : Les champs marqués d'un astérisque (\*) sont considérés comme nécessaires pour tous les FSN. Les autres sont facultatifs.