

Seconda Revisione: Febbraio 2020
Rif. FSN: FSN-23-01



Rif. FSCA: FSCA-23-01

Data: 08/10/2023

Avviso di Sicurezza sul Campo **Nome Commerciale del Dispositivo**

All'Attenzione di*: Elenco Clienti Reimpiegabili EstheticMed

Dati di contatto del rappresentante locale (nome, e-mail, telefono, indirizzo, ecc.)*
esthetic med GmbH, Patrick Heeb, Patrick.heeb@estheticmed.com, +41.44.802.33.88, Svizzera, Chli Ebnet 3, Küssnacht am Rigi, 6403

Avviso di Sicurezza sul Campo (FSN)
Nome Commerciale del Dispositivo
Rischi affrontati dall'FSN

1. Informazioni sui Dispositivi Coinvolti*	
1.	1. Tipo/i di Dispositivo Cannule Riutilizzabili Tulip
1.	2. Nome/i commerciale/i* Cannule Riutilizzabili Tulip
1.	3. Identificatore/i Univoco/i del Dispositivo (UDI-DI) 008191270
1.	4. Scopo clinico primario del/i dispositivo/i* Prelievo del tessuto umano adiposo
1.	5. Modello del Dispositivo/Catalogo/Numero/i di Componenti* BENXXYYZZCF, CARXXYYZZCF, CBBXXYYZZCF, FLPXXYYZZCF, INFXXYYZZCF, MERXXYYZZCF, MILXXYYZZCF, PYRXXYYZZCF, SORXXYYZZCF, SPOXXYYZZCF, STDXXYYZZCF, STDXXYYZZCF, TSHXXYYZZCF, INJXXYYZZCF
1.	6. Versione del Software N/D
1.	7. Gamma di numeri di serie o di lotto interessati N/D
1.	8. Dispositivi associati N/D

2. Motivi dell'Azione Correttiva per la Sicurezza sul Campo (FSCA)*	
2.	1. Descrizione del problema relativo al prodotto* Il presente FSN è stato progettato per rafforzare l'importanza dell'utilizzo, della cura e dell'ispezione delle Cannule Tulip.
2.	2. Rischio che ha dato origine all'FSCA* Possibile rottura della cannula o parte di essa durante l'applicazione nel paziente, situazione dalla quale potrebbe essere necessario intervenire se le Linee Guida non vengono seguite correttamente.
2.	3. Probabilità di insorgenza di problemi La rottura della punta di una cannula durante l'applicazione nel paziente è molto rara. Dal 2020 ad oggi, sono stati effettuati 566.550 interventi impiegando le Cannule di Prelievo Tulip. Solo 4 hanno riferito di essersi rotti e solo su 4 in un paziente.
2.	4. Rischio previsto per i pazienti/utenti Entità del Danno: Il danno potenziale per i pazienti e gli utenti oscilla tra il malfunzionamento del dispositivo e la riduzione dell'efficacia, fino ad eventi avversi potenziali che potrebbero richiedere un intervento chirurgico, causati da un'ispezione, manipolazione o utilizzo impropri in procedure non previste dalle indicazioni d'uso del dispositivo
2.	5. Ulteriori informazioni per la definizione del problema A lungo andare, il metallo potrebbe diventare difficile da maneggiare, cosa dovuta a forze ripetute, esposizione al calore (autoclave), o piegatura intenzionale o non intenzionale. Questo potrebbe causare la rottura della punta dello stelo.
2.	6. Informazioni di base sul Problema

	<p>Tulip Medical Products ha ricevuto notifica di un incidente riguardante il Dosatore Tulip Tonnard, modello Tulip SL 2.4, da un distributore non autorizzato. Questo report è stato trasmesso a Tulip Medical da Swissmedic, il 5 Aprile 2023 e si riferisce a un dispositivo prodotto e commercializzato nel 2014. L'incidente in sé ha coinvolto la punta di una cannula di prelievo Tonnard SL 2,4mm durante un intervento, rendendo necessaria un'incisione estesa per recuperare dal paziente la punta spezzata. Tulip ha condotto una ricerca sui casi di rottura delle punte di cannula durante gli interventi e non ha riscontrato alcuno schema discernibile di rottura delle cannule di prelievo. Tali occorrenze richiederebbero tipicamente delle forze laterali insolite o un indebolimento graduale dell'acciaio inossidabile nel tempo. Insistiamo molto sull'importanza dell'adesione alle nostre Linee Guida (IFU), che illustrano in dettaglio come pulire, sterilizzare, prendersi cura e ispezionare questi dispositivi. Le IFU includono le seguenti indicazioni: "Prima di utilizzare qualsiasi strumento, cannula o accessorio del marchio Tulip, ispezionare visivamente ogni prodotto al fine di assicurarne la conformità alla prevista applicazione chirurgica. Le cannule sono esposte a forze applicate durante le operazioni chirurgiche e alle ripetute sterilizzazioni in autoclave, le quali ne possono causare la separazione, la piegatura o il collasso. Ispezionare ogni dispositivo: di solito è sufficiente un'ispezione visiva non magnetica, sotto buone condizioni di illuminazione. Controllare tutte le componenti, nel caso in cui vi fossero contaminanti visibili, distorsioni o danni, con particolare attenzione alle "trappole per contaminanti", agli elementi incassati, alle punte di cannula e agli strumenti che potrebbero essere stati danneggiati. È cruciale per gli utenti seguire queste procedure di ispezione, in quanto potrebbero verificarsi dei danni durante la manipolazione e lo stoccaggio. È evidente che le condizioni sconosciute dei sette anni precedenti, insieme ad inadeguate ispezioni pre-procedurali presenti nelle IFU, hanno contribuito a questo incidente. Nel 2017, Tulip ha introdotto nelle IFU una raccomandazione: "Tulip ha testato le sue cannule, i suoi iniettori ed infiltratori, dichiarandoli riutilizzabili per un massimo di 50 cicli in autoclave e ne raccomanda fortemente la sostituzione dopo i 50 cicli." Durante l'investigazione di questo incidente, è stato rilevato che questa affermazione è stata inclusa esclusivamente nella versione inglese delle IFU. Sebbene questa affermazione in sé non abbia contribuito all'incidente, Tulip avverte la necessità di accertarsi che essa venga inclusa in tutte le sue traduzioni. Indipendentemente dai cicli in autoclave, rimane ugualmente essenziale ispezionare accuratamente il dispositivo prima del suo utilizzo, anche se nuovo di zecca e non sottoposto ad alcun ciclo di sterilizzazione, in quanto danni da pulizia e da manipolazione potrebbero occorrere in qualsiasi momento. Tulip crede che le IFU attuali si occupino già dell'attenuazione primaria per prevenire guasti alla punta della cannula durante le operazioni.</p>
2.	7. Altre informazioni rilevanti sull'FSCA
	Tulip ha intenzione di rivedere le sue Linee Guida, con lo scopo di porre grande enfasi sull'utilizzo, la cura e l'ispezione delle Cannule di Prelievo Tulip in tutte le versioni delle IFU.

3. Tipi di Azioni per attenuare il rischio*	
3.	<p>1. Azione che l'Utente deve intraprendere</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Identificare il Dispositivo <input type="checkbox"/> Isolare il Dispositivo <input type="checkbox"/> Restituire il Dispositivo <input type="checkbox"/> Distruggere il Dispositivo <input type="checkbox"/> Modifica/ispezione del dispositivo in loco <input type="checkbox"/> Seguire le raccomandazioni per la gestione del paziente

Prendere nota delle variazioni/rafforzamenti delle Linee Guida (IFU)

Altro

Nessuno

Si prega di rivedere i seguenti punti –

Italiano:

Idoneità all'Uso

- **Strumenti, cannule e accessori sono vulnerabili alle forze applicate durante le operazioni chirurgiche e/o cicli di autoclave ripetuti (esposizione al calore di metalli non simili) che potrebbero causare il distacco di questi dispositivi alla base, la loro piegatura e/o il collasso durante l'utilizzo. È necessaria un'ispezione accurata per individuare eventuali segni di fessurazione o qualsiasi piegatura dello stemma della cannula.**
- **Non piegare intenzionalmente lo stemma della cannula. Se gli stemmi della cannula sono piegati, incrinati o mostrano segni di usura, rimuovere immediatamente il prodotto dal sistema in atto.**
- Tulip ha testato le sue cannule, i suoi iniettori ed infiltratori, dichiarandoli riutilizzabili per un massimo di 50 cicli in autoclave e ne raccomanda fortemente la sostituzione dopo i 50 cicli.
- **Le cannule rimosse dalle loro siringhe durante un'operazione chirurgica potrebbero far sì che le siringhe utilizzate causino contaminazione da particolato. Prima, durante e dopo l'utilizzo, ispezionare sempre i dispositivi e le siringhe per assicurarsi superfici propriamente accoppiate e l'idoneità all'uso.**
- **Potrebbe essere necessario, in qualsiasi momento, procedere con la disintegrazione o con il corretto smaltimento dei dispositivi medici. A tal proposito, Tulip Medical Products confida nell'utente, al fine di ispezionare regolarmente i dispositivi prima dell'utilizzo per garantirne l'affidabilità e l'idoneità all'uso.**

Tedesco:

- **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.**



	<ul style="list-style-type: none"> • 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. • 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. Entro quando dovrebbe essere completata l'azione?	Specificare ove sia fondamentale per la sicurezza del paziente/utente finale.
3.	3. Particolari considerazioni: Si raccomanda il monitoraggio dei pazienti o la revisione dei risultati precedenti dei pazienti? No Questa sezione non è applicabile	Scelta del prodotto.
3.	4. È Necessaria una Risposta da parte del cliente?* (Se sì, vedere il modulo allegato che specifica la scadenza per la consegna)	No
3.	5. Azione Intrapresa dal Produttore* <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Rimozione del Prodotto <input type="checkbox"/> Aggiornamento del Software <input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Modifica/Ispezione del dispositivo in loco <input checked="" type="checkbox"/> IFU o modifica dell'etichettatura <input type="checkbox"/> Nessuno <p>Tulip Medical Products sottolinea l'importanza di quanto segue e lo traduce in tedesco in particolar modo, e in tutte le lingue appropriate.</p>	
3.	6. Entro quando dovrebbe essere completata l'azione?	Prima del successivo utilizzo delle Cannule Riutilizzabili Tulip
3.	7. L'FSN deve essere comunicato al paziente/utente?	No
3.	8. Se sì, il produttore ha provveduto alle informazioni aggiuntive conformi al paziente/utente in una lettera/scheda informativa per il paziente/utente non professionista?	
	Scelta del prodotto.	Scelta del prodotto.

4. Informazioni Generali*		
4.	1. Tipo di FSN	Nuovo
4.	2. Per l'FSN aggiornato, numero di riferimento e data del precedente FSN	N/D
4.	3. Per l'FSN aggiornato, inserire le nuove informazioni, come segue:	
	N/D	
4.	4. Ulteriori consigli o informazioni già previsti nel proseguimento dell'FSN? *	No
4.	5. Se è previsto un monitoraggio dell'FSN, a cosa dovrebbe riferirsi l'ulteriore raccomandazione:	
	N/D	
4.	6. Tempi previsti per il monitoraggio dell'FSN	N/D
4.	7. Informazioni sul Produttore (Per i dati di contatto del rappresentante locale, fare riferimento alla pag. 1 di questo FSN)	
	a. Nome della Società	Black Tie Medical DBA Tulip Medical Products
	b. Indirizzo	4360 Morena Blvd. Ste 100, San Diego, CA 92117
	c. Sito web	www.tulipmedical.com
4.	8. L'Autorità Competente (Regolatoria) del vostro Paese è stata informata della presente comunicazione destinata ai clienti. *	
4.	9. Elenco degli allegati/appendici:	Se è molto esteso, prendere in considerazione l'idea di fornire un link al sito web.
4.	10. Nome/Firma	Inserire Nome e Titolo qui e la firma in basso.

Trasmissione di questo Avviso di Sicurezza sul Campo	
	<p>Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che necessitano di essere informati all'interno della vostra organizzazione o in qualsiasi altra organizzazione, all'interno della quale vi siano stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati. (A seconda dei casi)</p> <p>Si prega di trasmettere questo avviso alle altre organizzazioni dove quest'azione abbia un impatto. (A seconda dei casi)</p> <p>Si prega di prendere nota di questo avviso e dell'azione che ne consegue per un periodo adeguato, al fine di assicurare l'efficacia dell'azione correttiva.</p> <p>Si prega di segnalare tutti gli incidenti riguardanti il dispositivo al produttore, al distributore o al rappresentante locale, e l'Autorità Competente nazionale, se è il caso, in quanto ciò fornisce un importante riscontro.*</p>

Nota: I campi indicati da * sono considerati necessari per tutti gli FSN. Gli altri sono opzionali.