
Obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu

Komercialno ime: COOLTECHNOLOGY (blagovna znamka cooltech)

Identifikator FSCA: referenca MEDDEV2.12_HTP_02 (04/07/2019)

Vrsta ukrepa: Nasvet PROIZVAJALCA v zvezi z uporabo medicinskega pripomočka in/ali spremljanjem bolnikov, uporabnikov in drugih

Datum: 10. julij 2019

V vednost: Strankam podjetja High Technology Products, SLU (Sistem cooltech)

Podrobnosti zadevnega izdelka:

Identifikator: COOLTECHNOLOGY device (blagovna znamka cooltech)

Referenčna številka: 521007

Podjetje High Technology Products, SLU (cocoon medical)

Opis problema:

Paradoksalna maščobna hiperplazija je vključena med stranske učinke pri metodi kriolipolize za tretmaje s sistemom cooltech. Ta stranski učinek je bil vključen v različico navodil za uporabo medicinskega pripomočka cooltech s številko različice navodil za uporabo 1000002288-20190704-v2.2.

Ta ukrep je osnovan na posodobitvi dokumenta o kliničnem preverjanju, ki ga je izvedel proizvajalec, podjetje High Technology Products S.L.U. (v nadaljevanju HTP), v katerem so analizirali najnovejše publikacije o stranskih učinkih pri najnaprednejši metodi kriolipolize.

Hkrati pa so prej omenjena navodila za uporabo usklajena s soglasjem, ki ga je HTP marca 2018 delil s svojimi strankami in v katerem je paradoksalna maščobna hiperplazija omenjena kot možni stranski učinek pri tretmaju s sistemom cooltech.

HTP poleg tega obvestila svojim strankam pošilja tudi najnovejšo različico navodil za porabo sistema cooltech z referenčno številko 1000002288-20190704-v2.2 in soglasje z referenčno številko 1000002562-20190704-v2.2. V obeh dokumentih je paradoksalna maščobna hiperplazija, skupaj z njeno pogostostjo pojavljanja, navedena kot stranski učinek.

HTP želi izkoristiti to priložnosti in s svojimi strankami deliti dejstvo, da zaznano odstopanje NE predstavlja resnega tveganja za javno zdravje.

Nasvet, ki bi ga moral uporabnik upoštevati:

Uporabnik bo prejel naslednjo posodobljeno dokumentacijo: **1) Navodila za uporabo sistema cooltech 1000002288-20190704-v2.2** y **2) Soglasje 1000002562 – 20190704 – v2.2**. Ko uporabnik informacije prejme, mora:

- Pregledati prejeti material, izbrisati predhodne različice navodil za uporabo in soglasje ter začeti z uporabo prej omenjenega materiala.
- Uradnemu distributerju in/ali proizvajalcu (High Technology Products, SLU) poslati svoje potrdilo o prejemu informacij s potrdilom, da so pravilno uporabljene.

Prenos obvestila o ukrepu:

Prosimo, da to obvestilo in posledičen ukrep ustrezno dolgo hranite ter s tem zagotovite učinkovito upoštevanje popravljalnega ukrepa.

Kontaktna oseba:

Sergi Lozano, vodja tehnične službe
HIGH TECHNOLOGY PRODUCTS, SLU (cocoon medical)
sergi@cocoonmedical.com

Monica Colina, direktorica Oddelka za skladnost
HIGH TECHNOLOGY PRODUCTS, SLU (cocoon medical)
mcolina@cocoonmedical.com

Kasnejši podpis potrjuje, da je bilo obvestilo poslano ustrezni regulativni agenciji.

High Technology Products, SLU (cocoon medical) ponovno potrjuje svojo zavezanost k nenehnemu izboljšanju svojih izdelkov in procesov, pri čemer se še vedno nadejamo vašega nadaljnega zaupanja.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "S.L.", enclosed within a blue oval scribble.

Podpis: Sergi Lozano (Technical Responsible)
HIGH TECHNOLOGY PRODUCTS, SLU (cocoon medical)