
Aktionshinweis Sicherheitsbereich

Handelsname: COOLTECHNOLOGY (trademark cooltech)

FSCA-Kennung: Artikelnummer MEDDEV2.12_HTP_02 (04/07/2019)

Art der Wirkung: Empfehlung des HERSTELLERS bei der Verwendung des Medizinproduktes sowie bei der Überwachung von Patienten, Anwendern und anderen

Datum: 10 de Julio 2019

Zu Händen: Kunden von High Technology Products, SLU (Sistema cooltech)

Details der betroffenen Produkte:

Kennung: COOLTECHNOLOGY device (trademark cooltech)

Artikelnummer: 521007

Unternehmen High Technology Products, SLU (cocoon medical)

Beschreibung des Problems:

Die paradoxe adipöse Hyperplasie wurde als neue Nebenwirkung der Technik der Kryolipolyse aufgenommen, die mit der Behandlung mit dem medizinischen Gerät cooltech in Verbindung steht. Diese Nebenwirkung wurde in die Versionsnummer 1000002288-20190704-v2.2 des Handbuchs des medizinischen Produkts von cooltech aufgenommen.

Diese Aufnahme fand statt, weil das Dokument der klinischen Validierung, das von dem Hersteller High Technology Products S.L.U. (im Weiteren HTP) erstellt wurde, aktualisiert wurde. In diesem Handbuch werden die neuesten Veröffentlichungen über die Nebenwirkungen der Kryoadipolyse analysiert, die zum neusten Stand der Technik dieser Technik gehören.

Ebenso gehört zu dem Benutzerhandbuch, das im Vorhergehenden erwähnt wird, das Formular der informierten Einwilligung, das HTP allen seinen Kunden im März 2018 zugestellt hat. Hier wurde bereits erwähnt, dass die paradoxe adipöse Hyperplasie eine mögliche Nebenwirkung bei einer Behandlung mit cooltech ist.

Zusammen mit dieser Mitteilung sendet HTP allen seinen Kunden die neuste Version des Benutzerhandbuchs von cooltech mit der Versionsnummer 1000002288-20190704-v2.2 und das Formular für die informierte Einwilligung mit der Referenz 1000002562-20190704-v2.2. In beiden Dokumenten ist die Nebenwirkung der paradoxen adipösen Hyperplasie mit der Häufigkeit des Auftretens bei der Behandlung enthalten.

HTP teilt seinen Kunden auch mit, dass diese festgestellt Abweichung KEIN ernstes Problem für die öffentliche Gesundheit darstellt.

Hinweise, die vom Anwender zu beachten sind:

Der Anwender erhält die folgende, aktualisierte Dokumentation: **1) Benutzerhandbuch für das System cooltech 1000002288-20190704-v2.2 y 2) Formular informierte Einwilligung 1000002562 – 20190704 – v2.2.** Sobald der Anwender diese Information erhalten hat, sollte er:

- Das erhaltene Material überprüfen, die vorherigen Versionen des Handbuchs und der informierten Einwilligung entsorgen und das neue, in Vorherigen erwähnte Material benutzen.
- Seinem offiziellen Händler und/oder Hersteller (High Technology Products, SLU) die Empfangsbestätigung der Dokumentation mit der Bestätigung schicken, dass diese korrekt benutzt wird.

Übermittlung des Aktionshinweises zum Sicherheitsbereich:

Bitte bewahren Sie diesen Aktionshinweis und die auf diesen Hinweis erfolgende Aktion eine Zeitlang auf, um die Effizienz der Korrekturmaßnahme sicherzustellen.

Kontaktperson:

Sergi Lozano, Technischer Verantwortlicher
HIGH TECHNOLOGY PRODUCTS, SLU (cocoon medical)
sergi@cocoonmedical.com

Monica Colina, Direktorin für die Normerfüllung
HIGH TECHNOLOGY PRODUCTS, SLU (cocoon medical)
mcolina@cocoonmedical.com

Die folgende Unterschrift bestätigt, dass dieser Hinweis an die zuständige Regulierungsbehörde weitergeleitet wurde.

High Technology Products, SLU (cocoon medical) engagiert sich stets für die kontinuierliche Verbesserung seiner Produkte und Prozesse und hofft, dass Sie auch weiter auf uns vertrauen.

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

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