
Notification d'action de sécurité sur le terrain

Nom commercial : COOLTECHNOLOGY (trademark cooltech)

Identifiant FSCA : référence MEDDEV2.12_HTP_02 (04/07/2019)

Type d'action : Conseil fourni par le FABRICANT sur l'utilisation du produit sanitaire et/ou suivi de patients, utilisateurs et autres

Date : 10 juillet 2019

À l'attention de : Clients de High Technology Products, SLU (Système cooltech)

Détails des produits concernés :

Identifiant : COOLTECHNOLOGY device (trademark cooltech)

Référence : 521007

Entreprise High Technology Products, SLU (cocoon medical)

Description du problème :

L'hyperplasie adipeuse paradoxale a été incluse comme nouvel effet secondaire de la technique de cryoadipolyse associée au traitement avec le produit sanitaire cooltech. Cet effet secondaire a été inclus dans le mode d'emploi du produit sanitaire cooltech ayant le numéro de version 1000002288-20190704-v2.2.

Cette action est basée sur l'actualisation du document de validation clinique réalisée par le fabricant High Technology Products S.L.U. (ci-après désigné HTP) dans lequel des publications plus récentes sur les effets secondaires de la cryoadipolyse faisant partie de l'état de l'art de cette technique ont été analysées.

De la même manière, le mode d'emploi mentionné ci-dessus est aligné sur le modèle de consentement éclairé partagé par HTP avec tous ses clients en mars 2018, dans lequel l'hyperplasie adipeuse paradoxale était déjà mentionnée comme possible effet secondaire associé au traitement avec cooltech.

En accompagnement de cette notification, HTP enverra à tous ses clients la version la plus récente du mode d'emploi de cooltech, ayant la référence numéro 1000002288-20190704-v2.2, et le modèle de consentement éclairé référence 1000002562-20190704-v2.2. Ces deux documents incluent l'hyperplasie adipeuse paradoxale comme effet secondaire ainsi que sa fréquence d'apparition associée.

HTP profite de cette opportunité pour informer ses clients que le changement détecté ne présente PAS un risque sérieux pour la santé publique.

Conseil à prendre en compte par l'utilisateur :

L'utilisateur recevra les documents suivants actualisés : **1) Mode d'emploi du système cooltech 1000002288-20190704-v2.2 et 2) Modèle de consentement éclairé 1000002562 – 20190704 – v2.2.** Une fois l'information reçue par l'utilisateur, celui-ci devra :

- Consulter le matériel reçu, éliminer les versions précédentes du mode d'emploi et du consentement éclairé et commencer à utiliser le matériel mentionné ci-dessus.
- Envoyer à son distributeur officiel et/ou au fabricant (High Technology Products, SLU) son accusé de réception de l'information avec la confirmation qu'elle est utilisée correctement.

Transmission de la Notification d'action sur le terrain :

Veuillez conserver cette notification et l'action liée pendant une durée suffisante pour vous assurer de l'effectivité de l'action corrective.

Référence des personnes de contact :

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

Monica Colina, Directrice de conformité réglementaire
HIGH TECHNOLOGY PRODUCTS, SLU (cocoon medical)
mcolina@cocoonmedical.com

La signature ci-dessous confirme que cette notification a été remise à l'Agence réglementaire correspondante.

High Technology Products, SLU (cocoon medical) réitère son engagement pour l'amélioration continue de ses produits et procédés et espère continuer à compter sur votre confiance.



Signature : Sergi Lozano (Technical responsible)
HIGH TECHNOLOGY PRODUCTS, SLU (cocoon medical)