
Nota di azione di campo in materia di sicurezza

Nome commerciale: COOLTECHNOLOGY (trademark cooltech)

Identificatore FSCA: riferimento MEDDEV2.12_HTP_02 (04/07/2019)

Tipo di azione: Raccomandazione fornita dal PRODUTTORE in merito all'uso del dispositivo medico e/o al monitoraggio dei pazienti, degli utenti e di altri soggetti

Data: 10 luglio 2019

Alla cortese attenzione di: Clienti di High Technology Products, SLU (Sistema cooltech)

Dettagli dei prodotti interessati:

Identificatore: COOLTECHNOLOGY device (trademark cooltech)

Riferimento: 521007

Azienda High Technology Products, SLU (cocoon medical)

Descrizione del problema:

L'iperplasia adiposa paradossale è stata inclusa come nuovo effetto collaterale della tecnica di crioadipolisi associata al trattamento con il dispositivo medico cooltech. L'inclusione di questo effetto collaterale è stata prevista nella versione del manuale del dispositivo medico cooltech con il numero di versione del manuale 1000002288-20190704-v2.2.

Questa azione si basa sull'aggiornamento del documento di validazione clinica effettuato dal produttore High Technology Products S.L.U. (di seguito denominato HTP) in cui sono state analizzate le più recenti pubblicazioni sugli effetti collaterali della crioadipolisi, che fanno parte dello stato dell'arte di questa tecnica.

Inoltre, il suddetto manuale d'uso è in linea con il modello del consenso informato che HTP ha condiviso con tutti i suoi clienti nel marzo 2018, in cui l'iperplasia adiposa paradossale era già stata indicata come possibile effetto collaterale associato al trattamento con cooltech.

Corredata da questa notifica, HTP invierà a tutti i propri clienti la versione più recente del manuale d'uso cooltech con il numero di riferimento 1000002288-20190704-v2.2 e il modello del consenso informato con il numero di riferimento 1000002562-20190704-v2.2. Entrambi i documenti riporteranno l'effetto collaterale dell'iperplasia adiposa paradossale con la relativa frequenza di occorrenza.

HTP coglie l'occasione per comunicare ai propri clienti che la differenza rilevata NON rappresenta un serio rischio per la salute pubblica.

Consigli di cui l'utente deve tenere conto:

L'utente riceverà la seguente documentazione aggiornata: **1) Manuale d'uso del sistema cooltech 1000002288-20190704-v2.2;** **2) Modello del consenso informato 1000002562 – 20190704 – v2.2.** Dopo aver ricevuto tali informazioni, l'utente dovrebbe:

- *Esaminare il materiale ricevuto, rimuovere le versioni precedenti del manuale e del consenso informato e iniziare a utilizzare la documentazione di cui sopra.*
- *Inviare al proprio distributore ufficiale e/o al produttore (High Technology Products, SLU) l'avviso di ricevimento delle informazioni con la conferma del loro corretto utilizzo.*

Trasmissione della Nota di azione di campo:

Si prega di conservare la presente nota e le azioni risultanti per un periodo di tempo adeguato per garantire l'efficacia delle azioni correttive.

Riferimento della persona di contatto:

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

Monica Colina, Direttrice della conformità normativa
HIGH TECHNOLOGY PRODUCTS, SLU (cocoon medical)
mcolina@cocoonmedical.com

La firma successiva conferma che la presente nota è stata trasmessa all'agenzia di regolamentazione competente.

High Technology Products, SLU (cocoon medical) ribadisce il suo impegno per il miglioramento continuo dei suoi prodotti e processi e si augura di continuare a contare sulla vostra fiducia.

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

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