

Data: 10 august 2026

Notificare urgentă în materie de siguranță în teren
DermaV

În atenția*: Clientului Cynosure Lutronic Technology

Datele de contact ale reprezentantului local (nume, adresă de e-mail, telefon, adresă poștală etc.)*
--

Consultați expeditorul e-mailului.

Notificare urgentă în materie de siguranță în teren (FSN)

DermaV

Posibilitatea apariției unor scântei sau a unui zgomot puternic în cazul tratamentelor cu fluență ridicată

1. Informații despre dispozitivele afectate*	
1	1. Tip(uri) de dispozitiv*
.	Sistemul laser DermaV conține un rezonator Nd:YAG (granat de ytriu și aluminiu dopat cu neodim) care generează energie laser pulsată la lungimea de undă nominală de 1064 nm și, de asemenea, generează energie laser pulsată la lungimea de undă nominală de 532 nm utilizând KTP. Fasciculele emise de fiecare generator laser și fasciculul de scanare (635 nm) sunt combinate optic pe șina laser astfel încât traiectoriile fasciculelor să fie identice când sunt emise din sistemul laser. Acest lucru permite utilizarea unui singur sistem de aplicare pentru lungimea de undă de 532 nm sau 1064 nm.
1	2. Denumiri comerciale
.	DermaV
1	3. Identificatori unici ai dispozitivului (UDI-DI)
.	08800291820194
1	4. Scopul clinic principal al dispozitivelor*
.	DermaV este destinat utilizării în specialitatea medicală a dermatologiei, care necesită fototermoliza selectivă a cromoforilor țintă din țesuturile moi. Lungimea de undă de 532 nm este indicată utilizării de către un medic specializat în tratarea următoarelor: - Leziuni vasculare benigne, inclusiv telangiectazii la extremitățile inferioare - Leziuni cutanate benigne, inclusiv cicatrici cu eritem Lungimea de undă de 1064 nm este indicată utilizării de către un medic specializat în tratarea următoarelor: - Leziuni vasculare benigne, inclusiv nevus flameus
1	5. Model dispozitiv/număr de catalog/număr piesă*
.	DermaV
1	6. Versiune de software
.	Versiunea de software nu este relevantă.
1	7. Intervalul de numere de serie sau de lot afectate
.	Toate sistemele DermaV configurate privind utilizarea tipului de gaz ICD specificat

2 Motivul acțiunii corective privind siguranța în teren (FSCA)*	
2	1. Descrierea problemei produsului*
.	Nu s-a identificat nicio defecțiune a dispozitivului, niciun defect de fabricație și nicio defecțiune hardware. În urma revizuirii datelor de supraveghere după punerea pe piață și a reclamațiilor primite din teren, Cynosure Lutronic Technology a constatat că pot apărea scântei sau aprinderi localizate în timpul anumitor tratamente vasculare cu laser la 1064 nm și fluență ridicată, atunci când setările de sincronizare a criogenului permit ca o cantitate excesivă de vapori reziduali de criogen să rămână pe piele imediat înainte de iradierea cu laser. Prezenta

	FSCA are ca scop consolidarea orientărilor actualizate privind parametrii de sincronizare ai ICD-urilor, în vederea reducerii și mai mult a acestui risc potențial
2	2. Riscul care a condus la adoptarea FSCA* În anumite condiții de tratament care implică: • Lungime de undă de 1064 nm • Tratamente vasculare cu fluentă ridicată • Răcirea ICD cu HFO-1234ze • Setări Delay (întârziere) mai lungi În momentul emiterii razei laser, pe suprafața pielii pot rămâne urme de vapori de criogen. Acest lucru poate crește probabilitatea apariției: • Scânteiilor • Aprinderilor localizate (flacără mică) • A unui zgomot puternic de pocnitură În cazuri rare, pot apărea arsuri superficiale localizate la nivelul pielii. Nu s-a constatat nicio leziune permanentă.
2	3. Probabilitatea apariției unei probleme Apariția problemelor este rară și se limitează la anumite condiții de tratament care implică proceduri vasculare cu fluentă ridicată.
2	4. Riscul estimat pentru pacienți/utilizatori Pe baza Evaluării riscurilor pentru sănătate (HHE): Severitate - Scăzută spre moderată Probabilitate - Scăzută Risc general - Scăzut
2	5. Informații suplimentare care să ajute la identificarea problemei Fenomenul este asociat mai degrabă cu configurarea parametrilor de tratament decât cu o defecțiune a dispozitivului. Nu s-a constatat niciun defect de hardware. Nu s-a constatat nicio problemă de fabricație.
2	6. Contextul problemei Evaluările tehnice interne au demonstrat că reducerea parametrului Delay (întârziere) diminuează cantitatea de vapori reziduali de criogen prezenți imediat înainte de iradierea cu laser. În urma unei revizuirii interfuncționale efectuate de departamentele Cercetare și Dezvoltare, Clinic și Calitate, s-a concluzionat că modificarea parametrilor recomandați privind sincronizarea ICD reprezintă o măsură adecvată pentru atenuarea riscurilor.

3. Tipul de acțiune pentru atenuarea riscului*																	
3. 1. Acțiuni pe care trebuie să le întreprindă utilizatorul*	☐ Identificarea dispozitivului ☐ Izolarea dispozitivului ☐ Returnarea dispozitivului ☐ Distrugerea dispozitivului ☐ Modificarea/inspecția dispozitivului la fața locului ☐ Respectați recomandările privind gestionarea pacienților ☐ Luați la cunoștință modificările/completările aduse Instrucțiunilor de utilizare (IFU) ☒ Altele ☐ Nimic *Luați la cunoștință noile informații privind siguranța Pentru tratamentele vasculare cu laser la 1064 nm, utilizatorii trebuie să configureze: Setarea gazului ICD: Delay (Întârziere) = Pre (Înainte) 5 ms De exemplu <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Setări curente</th> <th colspan="2">Setări viitoare</th> </tr> <tr> <th>Pre (Înainte)</th> <th>Delay (Întârziere)</th> <th>Pre (Înainte)</th> <th>Delay (Întârziere)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>15</td> <td>15</td> <td>15</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>20</td> <td>20</td> <td>20</td> <td>15</td> </tr> </tbody> </table> De asemenea, utilizatorii trebuie să: *Informeze toți operatorii clinici. *Actualizeze parametrul de setare ICD intern. *Păstreze această notificare împreună cu manualul de utilizare.	Setări curente		Setări viitoare		Pre (Înainte)	Delay (Întârziere)	Pre (Înainte)	Delay (Întârziere)	15	15	15	10	20	20	20	15
Setări curente		Setări viitoare															
Pre (Înainte)	Delay (Întârziere)	Pre (Înainte)	Delay (Întârziere)														
15	15	15	10														
20	20	20	15														
3. 2. Până când ar trebui finalizată acțiunea?	Imediat după primirea acesteia.																
3. 3. Este necesar un răspuns din partea clientului? * (Dacă da, se anexează formularul în care se specifică termenul limită de returnare)	Da (https://www.cynosurelutronice.com/derma-v-customer-response/)																
3. 4. Acțiuni întreprinse de producător	☐ Eliminarea produsului ☐ Modificarea/inspecția dispozitivului la fața locului ☐ Actualizarea software-ului ☒ Modificarea instrucțiunilor de utilizare (IFU) sau a etichetării ☐ Altele ☐ Nimic Instrucțiunile de utilizare (IFU) vor fi actualizate pentru a include un avertisment cu privire la posibilitatea apariției unor scântei, a unei aprinderi localizate sau a unui zgomot puternic de pocnitură în timpul anumitor tratamente vasculare cu laser la 1064 nm care utilizează dispozitivul de răcire inteligent (ICD) și pentru a îndruma utilizatorii să configureze setarea ICD Delay (Întârziere) la o valoare mai mică decât setarea Pre (Înainte).																

3	5. Până când ar trebui finalizată acțiunea?	Până la 15 septembrie 2026
---	---	----------------------------

4. Informații generale*		
4.	1. Tip de FSN*	Nouă
4.	2. Se așteaptă deja sfaturi sau informații suplimentare în următoarea FSN? *	Nu
4.	3. Informații producător (Pentru datele de contact ale reprezentantului local, consultați pagina 1 a prezentei FSN)	
	a. Numele companiei	Cynosure Lutronic Technology
	b. Adresa	55, Sowon-ro, Deogyang-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, 10550 Republica Coreea
4.	4. Autoritatea competentă (de reglementare) din țara dvs. a fost informată cu privire la această comunicare adresată clienților. *	
4.	5. Lista anexelor/apendicelor:	Dacă este vorba de un conținut extins, luați în considerare folosirea unui link web în schimb.
4.	6. Nume/semnătură	CEO Jaehoon Yoo

Transmiterea prezentei notificări în materie de siguranță în teren	
	Această notificare trebuie transmisă tuturor persoanelor din cadrul organizației dvs. care trebuie să fie informate, precum și oricărei organizații către care au fost transferate dispozitivele potențial afectate. (După caz) Transmiteți această notificare către alte organizații asupra cărora această acțiune are un impact. (După caz) Acordați atenție prezentei notificări și acțiunilor care decurg din aceasta pe o perioadă corespunzătoare, pentru a asigura eficacitatea acțiunilor corective. Raportați toate incidentele legate de dispozitive către producător, distribuitor sau reprezentantul local, precum și către autoritatea națională competentă, dacă este cazul, deoarece acest lucru oferă informații importante.*

Notă: Câmpurile marcate cu * sunt considerate obligatorii pentru toate FSN-urile. Celelalte câmpuri sunt opționale.