

Rev. 1: Septembrie 2018

Ref. FSN: LUT-FSN-2026-001

Ref. FSCA: LUT-FSCA-2026-001

Data: 10 Feb 2026

Urgent Field Safety Notice
CLARITY II ICD

În atenția*:clientului LUTRONIC

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

Acesta poate fi un distribuitor sau o filială locală a producătorului. Se va adăuga la momentul oportun în diferitele limbi locale
--

Urgent Field Safety Notice (FSN)

CLARITY II ICD

**Posibilitatea apariției de scântei sau zgomote puternice în cazul
tratamentelor cu intensitate ridicată**

1. Informații despre dispozitivele afectate*	
1	1. Tipul dispozitivului (dispozitivelor)*
.	CLARITY II (tip ICD) conține două rezonatoare laser separate, un rezonator Alexandrite și un rezonator Nd:YAG (ytriu-aluminiu-granat din neodim) care generează energie laser pulsată la lungimea de undă nominală de 755 nm, respectiv 1064 nm. Ieșirile fiecărui generator laser și fasciculul de scanare (515 nm-535 nm) sunt combinate optic pe șina laser astfel încât traiectoriile fasciculelor lor să fie identice la ieșirea din sistemul laser. Acest lucru permite utilizarea unui singur sistem de aplicare pentru lungimea de undă de 755 nm sau 1064 nm. Acest sistem laser este un dispozitiv de tip ICD (dispozitiv de răcire inteligent) care utilizează injecția cu gaz criogenic pentru a răci pielea pacientului prin intermediul comenzilor sistemului.
1	2. Denumire comercială
.	CLARITY II (tip ICD)
1	3. Identificatori unici ai dispozitivelor (UDI-DI)
.	08809447653723
1	4. Scopul clinic principal al dispozitivului (dispozitivelor)*
.	Acest dispozitiv este destinat utilizării de către medici instruiți, într-un mediu profesional dintr-un centru de asistență medicală. Laserul cu impuls lung Alexandrite și laserul cu impuls lung Nd:YAG incluse în acest dispozitiv sunt iradiate independent, fiecare având rolul de a îndeplini următoarele scopuri bazate pe principiul fototermolizei selective. Laserul cu impuls lung Alexandrite de 755 nm este prevăzut să realizeze: ● Reducerea pseudofoliculitei bărbii (PFB) ca urmare a distrugerii foliculilor piloși prin încălzirea selectivă a foliculilor piloși ai pacienților cu tipuri de piele Fitzpatrick de la II până la IV ● Deschiderea la culoare a malformațiilor capilare (PWS) hipertrofice, întunecate și/sau rezistente prin ruperea peretelui vascular la pacienții cu tipuri de piele Fitzpatrick de la I până la IV ● Îndepărtarea nevilor melanocitari congenitali (CMN) prin distrugerea celulelor nevului la pacienții cu tipuri de piele Fitzpatrick III-IV Laserul Nd:YAG cu impuls lung de 1064 nm este prevăzut să realizeze: ● Reducerea pseudofoliculitei bărbii (PFB) ca urmare a distrugerii foliculilor piloși prin încălzirea selectivă a foliculilor piloși ai pacienților cu tipuri de piele Fitzpatrick de la IV până la VI ● Deschiderea la culoare a malformațiilor capilare roz, roșii și violet cu regiuni plate sau hipertrofice prin ruperea peretelui vascular la pacienții cu tipuri de piele Fitzpatrick de la I până la IV
1	5. Model dispozitiv/Număr catalog/piesă*
.	Număr catalog: CLARITY II (tip ICD)
1	6. Versiune de software
.	Versiunea de software nu este relevantă.
1	7. Intervalul de numere de serie sau de lot afectate
.	Toate tip ICD. Se atașează separat

2 Motivul pentru acțiunea corectivă în materie de siguranță în teren (FSCA)*	
2	1. Descrierea problemei produsului*
.	Nu s-a identificat nicio defecțiune sau niciun defect al dispozitivului. Această acțiune FSCA este inițiată pentru a consolida îndrumările clinice adecvate atunci când se utilizează sistemul CLARITY II ICD în condiții de intensitate ridicată în asociere cu răcirea criogenică, în urma identificării unei potențiale interacțiuni între emisia laserului și sincronizarea criogenică în configurații de funcționare specifice.
2	2. Pericolul pe baza căruia s-a emis FSCA*
.	În condiții de funcționare cu intensitate ridicată (peste 90-100 J/cm ² , 1064 nm), parametrii de sincronizare criogenică neoptimizați (în care Delay depășește Pre) pot duce la apariția de scântei sau zgomote puternice în timpul tratamentului. Riscul principal este pentru pacient, deoarece acest fenomen poate crește probabilitatea apariției efectelor termice localizate, putând duce la arsuri superficiale ale pielii. Când se aplică setările criogenice recomandate (Pre = Delay), riscul rezidual este considerat scăzut și acceptabil. Detalii privind cel mai mare pericol pentru pacient/utilizatorul final pe care recomandarea/acțiunea are scopul de a-l atenua. Precizați clar dacă riscul este pentru utilizator, pacient sau pentru amândoi. De asemenea, trebuie să se indice riscul rezidual în cazul în care se urmează recomandarea/acțiunea FSN.
2	3. Probabilitatea apariției unei probleme
.	Apariția este rară și limitată la scenarii specifice cu intensitate ridicată, asociate cu setări de sincronizare criogenică.
2	4. Riscul prevăzut pentru pacienți/utilizatori
.	Pe baza evaluării riscurilor pentru sănătate (HHE): Gravitate: Scăzută până la moderată (posibilitate de arsuri superficiale localizate ale pielii) Probabilitate: Scăzută Risc total prevăzut: Scăzut Nu au fost identificate leziuni grave sau efecte adverse pe termen lung.
2	5. Informații suplimentare pentru a ajuta la definirea problemei
.	Evenimentele sunt limitate la utilizarea cu intensitate ridicată (peste 90-100 J/cm ²). Apariția acestora este asociată cu configurarea sincronizării criogenice, nu cu defecțiuni ale hardware-ului sau software-ului dispozitivului. Nu se preconizează o creștere a riscului atunci când se respectă parametrii revizuiți
2	6. Contextul problemei
.	Problema a fost identificată prin supravegherea ulterioară punerii pe piață și analiza feedback-ului din teren. Nu se limitează la numere de serie sau de loturi de fabricație specifice, deoarece se referă mai degrabă la parametrii de funcționare decât la performanța dispozitivului. Nu este necesară nicio modificare la nivel de hardware sau software.
2	7. Alte informații relevante pentru FSCA
.	Această FSCA nu introduce indicații noi și nu modifică scopul prevăzut al dispozitivului.

	3. Tipul de acțiune pentru reducerea riscului*	
3.	1. Acțiuni care trebuie întreprinse de utilizator* ☐ Identificarea dispozitivului ☐ Scoaterea din uz a dispozitivului ☐ Returnarea dispozitivului ☐ Distrugerea dispozitivului ☐ Modificarea/inspecția dispozitivului la fața locului ☐ Urmarea recomandărilor privind gestionarea pacienților ☐ Luarea la cunoștință cu privire la modificarea/completarea Instrucțiunilor de utilizare (IFU) ☒ Altele (luarea la cunoștință a noilor informații privind siguranța) ☐ Niciuna Detalii suplimentare: Se solicită utilizatorilor să aplice parametrii de sincronizare criogenică revizuiți (Pre = Delay) atunci când efectuează tratamente la niveluri de intensitate peste 90–100 J/cm ² la 1064 nm și să evite configurațiile în care timpul Delay depășește timpul Pre.	
3.	2. Până când trebuie finalizată acțiunea?	De la primirea acestui document FSN
3.	3. Este necesar răspunsul clientului? *	Da
	(Dacă da, atașați formularul specificând termenul limită pentru returnare)	
3.	4. Acțiuni întreprinse de producător ☐ Eliminarea produsului ☐ Modificarea/inspecția dispozitivului la fața locului ☐ Upgradarea software-ului ☐ Modificarea Instrucțiunilor de utilizare (IFU) sau a etichetării ☒ Altele (notificare pentru noile informații privind siguranța) ☐ Niciuna	
3	5. Până când trebuie finalizată acțiunea?	31 martie 2026
3.	6. Este necesar ca FSN să fie comunicat pacientului/utilizatorului neprofesionist?	Da
3	7. Dacă da, producătorul a furnizat informații suplimentare adecvate pentru pacient/utilizatorul neprofesionist într-o scrisoare/fișă de informații destinată pacientului/utilizatorului neprofesionist?	
	Da Anexat la acest document FSN	

4. Informații generale*	
4.	1. Tip FSN* Nou
4.	2. Informații producător (Pentru datele de contact ale reprezentantului local, consultați pagina 1 din acest FSN)
	a. Numele companiei Lutronic Corporation
	b. Adresa 219 Sowon-ro, Deogyang-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, Republica Coreea (10534)
	c. Adresă site web https://www.cynosurelutronicmea.com/
4.	3. Autoritatea competentă (de reglementare) din țara dvs. a fost informată cu privire la această comunicare către clienți. *
4.	4. Lista atașamentelor/anexelor: A: Scrisoare către client, B: Listă numere de serie client
4.	5. Nume/semnătură Introduceți numele și funcția aici și semnați mai jos
	CEO Jaehoon Yoo 

Transmiterea acestei notificări în materie de siguranță în teren	
	Această notificare trebuie transmisă tuturor persoanelor care trebuie să fie informate în cadrul organizației dvs. sau oricărei organizații către care au fost transferate dispozitivele potențial afectate. (după caz) Vă rugăm să transmiteți această notificare altor organizații asupra cărora această acțiune are un impact. (după caz) Vă rugăm să asigurați luarea la cunoștință cu privire la această notificare și la acțiunile rezultate pe o perioadă adecvată, pentru a asigura eficacitatea acțiunilor corective. Vă rugăm să raportați toate incidentele legate de dispozitiv producătorului, distribuitorului sau reprezentantului local și, dacă este cazul, autorității naționale competente, deoarece acestea constituie informații importante.*

Șablon pentru o notificare în materie de siguranță în teren Formular de răspuns pentru clienți

Formular de răspuns pentru clienți

1. Informații privind notificarea în materie de siguranță în teren (FSN)	
Număr de referință FSN*	LUT-FSN-2026-001
Data FSN*	11.02.2026
Denumire produs/dispozitiv*	CLARITY II
Cod(uri) produs	
Număr de lot/serie	

2. Detalii client	
Număr de cont	
Nume organizație medicală*	
Adresă organizație*	
Departament/unitate	
Adresă de livrare, dacă este diferită de cea de mai sus	
Nume persoană de contact*	
Titlu sau funcție	
Număr de telefon*	
E-mail*	

3. Acțiuni întreprinse de client în numele organizației medicale			
☒	Confirm primirea notificării în materie de siguranță în teren și faptul că am citit și înțeles conținutul acesteia.	De completat de către client	
☒	Am efectuat toate acțiunile solicitate de FSN.	De completat de către client	
☒	Informațiile și acțiunile necesare au fost aduse la cunoștință și executate de toți utilizatorii relevanți.	De completat de către client	
☐	Am returnat dispozitivele afectate - introduceți numărul de dispozitive returnate și data finalizării.	Cant.:	Număr de lot/serie: Data returnării (ZZ/LL/AA):
		Cant.:	Număr de lot/serie: Data returnării (ZZ/LL/AA):
		Indisponibil	Comentarii: nu trebuie returnate
☐	Am distrus dispozitivele afectate - introduceți numărul de dispozitive distruse și data finalizării.	Cant.:	Număr de lot/serie:
		Cant.	Număr de lot/serie:
		Indisponibil	Comentarii: nu trebuie distruse

☐	Nu există dispozitive afectate disponibile pentru returnare/distrugere	Indisponibil
☐	Altă acțiune (definiți):	Indisponibil
☐	Nu am niciun dispozitiv afectat.	Indisponibil
☐	Am o întrebare, vă rog să mă contactați (de ex., necesitatea înlocuirii produsului).	Clientul trebuie să introducă datele de contact, dacă sunt diferite de cele de mai sus, și o scurtă descriere a întrebării
Nume tipărit*		Nume client tipărit aici
Semnătură*		Semnătură client aici
Data*		

4. Confirmare de primire către expeditor	
E-mail	QA@lutronic.com
Linia de asistență pentru clienți	Service@lutronic.com
Adresă poștală	Indisponibil
Portal web	www.cynousrelutronicemea.com
Fax	Indisponibil
Termenul limită pentru returnarea formularului de răspuns pentru clienți*	31 martie 2026

Este important ca organizația dvs. să ia măsurile detaliate în FSN și să confirme că ați primit FSN.

Răspunsul organizației dvs. este dovada de care avem nevoie pentru a monitoriza progresul măsurilor corective.