

Wer. 1: Wrzesień 2018 r.

Nr ref FSN: CLT-FSN-2026-001

Nr ref. FSCA: CLT-FSCA-2026-001

CYNOSURE[®]
LUTRONIC[®]

Data: 10 sierpnia 2026 r.

Pilna notatka bezpieczeństwa
DermaV

Do wiadomości*: klient firmy Cynosure Lutronic Technology

Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela (imię i nazwisko, adres e-mail, numer telefonu, adres itp.)*
--

Patrz nadawca wiadomości e-mail.

Pilna notatka bezpieczeństwa

DermaV

Możliwość wystąpienia iskry lub głośnego dźwięku w przypadku stosowania wysokiej gęstości energii lasera

1. Informacje na temat wyrobów, których dotyczy niniejsze powiadomienie*	
1	1. Rodzaj(e) wyrobu(-ów)
.	Urządzenie laserowe DermaV jest wyposażone w rezonator Nd:YAG (granat itrowo-glinowy domieszczowany neodymem), który generuje impulsy energii lasera o nominalnej długości fali 1064 nm, a także impulsy energii lasera o nominalnej długości fali 532 nm z wykorzystaniem KTP. Promieniowania obu generatorów laserowych i wiązki celowniczej (635 nm) są optycznie łączone na szynie lasera, tak aby tory ich wiązek były identyczne na wyjściu. Umożliwia to zastosowanie jednego systemu doprowadzania wiązki w przypadku fali o długości zarówno 532 nm, jak i 1064 nm.
1	2. Nazwa(-y) handlowa(-e)
.	DermaV
1	3. Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI-DI)
.	08800291820194
1	4. Główne przeznaczenie kliniczne wyrobu(-ów)*
.	Urządzenie DermaV jest przeznaczone do medycznych zastosowań dermatologicznych wymagających selektywnej fototermolizy chromoforów w tkance miękkiej. Fale o długości 532 nm mogą być stosowane przez przeszkolonego lekarza do leczenia następujących schorzeń: - łagodne zmiany naczyniowe, w tym pajączki żyłne kończyn dolnych; - łagodne zmiany skórne, w tym blizny rumieniowe. Fale o długości 1064 nm mogą być stosowane przez przeszkolonego lekarza do leczenia następujących schorzeń: - łagodne zmiany naczyniowe, w tym malformacje naczyń kapilarnych (znamiona typu port wine).
1	5. Model wyrobu / numer(-y) katalogowy(-e) / numer(-y) części*
.	DermaV
1	6. Wersja oprogramowania
.	Wersja oprogramowania nie ma znaczenia.
1	7. Zakres numerów seryjnych lub partii, których dotyczy powiadomienie
.	Wszystkie urządzenia DermaV skonfigurowane tak, by korzystały z określonego rodzaju gazu ICD.

2 Powód zewnętrznego działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa (ang. Field Safety Corrective Action, FSCA)*	
2	1. Opis problemu dotyczącego wyrobu*
.	Nie stwierdzono nieprawidłowego działania, wad produkcyjnych ani usterek sprzętowych wyrobu. Po analizie danych z procesu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu oraz skarg zgłoszonych przez użytkowników firma Cynosure Lutronic Technology stwierdziła, że

	podczas niektórych zabiegów naczyniowych z wykorzystaniem lasera o długości fali 1064 nm i wysokiej gęstości energii lasera może dochodzić do wytworzenia się iskry lub miejscowego zapłonu w sytuacji, gdy ustawienia czasu chłodzenia kriogenicznego powodują, że tuż przed napromienianiem laserowym na skórze pozostaje nadmierna ilość reszkowych oparów kriogenicznych. Przedstawione zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa mają na celu podkreślenie wytycznych dotyczących parametrów czasu korzystania z ICD w celu ograniczenia wspomnianego potencjalnego ryzyka.
2	2. Zagrożenie będące przyczyną podjęcia zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa* W określonych warunkach leczenia, które obejmują: - długość fali: 1064 nm, - zabieg naczyniowy z wykorzystaniem wysokiej gęstości energii lasera, - chłodzenie za pośrednictwem ICD z użyciem gazu HFO-1234ze, - wyższe ustawienia opóźnienia, na skórze w momencie emisji wiązki lasera mogą pozostawać reszkowe opary kriogeniczne. Może to zwiększać prawdopodobieństwo wystąpienia: - iskry, - miejscowego zapłonu (niewielkiego płomienia), - głośnego trzasku. W rzadkich przypadkach może dojść do powierzchownego oparzenia skóry. Nie stwierdzono wystąpienia jakichkolwiek trwałych obrażeń.
2	3. Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu Prawdopodobieństwo wystąpienia jest niskie i ograniczone do określonych warunków leczenia obejmujących zabiegi naczyniowe z wykorzystaniem wysokiej gęstości energii lasera.
2	4. Przewidywane zagrożenie dla pacjenta/użytkowników Na podstawie oceny zagrożenia dla zdrowia (ang. Health Hazard Evaluation, HHE): Stopień ciężkości - Niski do średniego Prawdopodobieństwo - Niskie Ogólne ryzyko - Niskie
2	5. Dalsze informacje umożliwiające scharakteryzowanie problemu Problem jest związany z konfiguracją parametrów leczenia, a nie z nieprawidłowym działaniem wyrobu. Nie stwierdzono żadnej żadnych wad sprzętu. Nie stwierdzono żadnych wad produkcyjnych.
	6. Tytuł problemu

2	Wewnętrzne oceny przeprowadzone przez inżynierów wykazały, że zmniejszenie wartości parametru Delay (Opóźnienie) powoduje zmniejszenie ilości resztkowych oparów kriogenicznych bezpośrednio przed napromienianiem laserowym. Po przeprowadzeniu interdyscyplinarnej oceny przez dział badań i rozwoju, dział kliniczny i dział ds. jakości stwierdzono, że zmiana zalecanych parametrów czasu korzystania z gazu ICD stanowi odpowiedni środek ograniczający ryzyko.
---	---

3. Rodzaj działań mających na celu zminimalizowanie zagrożenia*																	
3.	1. Działania, jakie musi podjąć użytkownik* ☐ Identyfikacja wyrobu ☐ Odizolowanie wyrobu ☐ Zwrot wyrobu ☐ Zniszczenie wyrobu ☐ Modyfikacja/kontrola wyrobu w placówce ☐ Przestrzeganie zaleceń dotyczących opieki nad pacjentami ☐ Zwrócenie uwagi na zmiany / podkreślenie informacji zawartych w instrukcji używania ☒ Inne ☐ Brak * Należy wziąć pod uwagę nowe informacje dotyczące bezpieczeństwa. W przypadku zabiegów naczyniowych z wykorzystaniem lasera o długości fali 1064 nm użytkownicy powinni ustawić następujące parametry: Ustawienie parametru gazu ICD: Delay (Opóźnienie) = Pre (Przed), 5 ms Na przykład: <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th colspan="2">Obecne wartości</th> <th colspan="2">Wymagane wartości</th> </tr> <tr> <th>Pre (Przed)</th> <th>Delay (Opóźnienie)</th> <th>Pre (Przed)</th> <th>Delay (Opóźnienie)</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> Użytkownicy powinni także: * Poinformować wszystkich operatorów klinicznych urządzenia. * Zaktualizować wewnętrzne ustawienie parametru ICD. * Przechowywać tę notatkę razem z podręcznikiem operatora.	Obecne wartości		Wymagane wartości		Pre (Przed)	Delay (Opóźnienie)	Pre (Przed)	Delay (Opóźnienie)	15	15	15	10	20	20	20	15
Obecne wartości		Wymagane wartości															
Pre (Przed)	Delay (Opóźnienie)	Pre (Przed)	Delay (Opóźnienie)														
15	15	15	10														
20	20	20	15														
3.	2. Do kiedy należy wykonać działanie? Natychmiast po otrzymaniu powiadomienia.																
3.	3. Czy wymagana jest odpowiedź klienta? * (Jeśli tak, należy wypełnić dołączony formularz określający termin odpowiedzi) Tak (https://www.cynosurelutronicea.com/derma-v-customer-response/)																

3.	4. Działania podjęte przez producenta ☐ Usunięcie wyrobu ☐ Modyfikacja/kontrola wyrobu w placówce ☐ Aktualizacja oprogramowania ☒ Wprowadzenie zmian w instrukcji używania lub oznakowaniu ☐ Inne ☐ Brak Instrukcja używania zostanie zaktualizowana o ostrzeżenie dotyczące potencjalnego ryzyka wystąpienia iskry, miejscowego zapłonu lub głośnego trzasku podczas określonych zabiegów naczyniowych z wykorzystaniem lasera o długości fali 1064 nm i urządzenia ICD (Intelligent Cooling Device) oraz o instrukcję dla użytkowników dotyczącą konfiguracji niższej wartości dla ustawienia Delay (Opóźnienie) niż wartość ustawienia Pre (Przed) w odniesieniu do gazu ICD.	
3	5. Do kiedy należy wykonać działanie?	Do 15 września 2026 r.

4. Informacje ogólne*		
4.	1. Rodzaj notatki bezpieczeństwa*	Nowe
4.	2. Czy przewiduje się przekazanie dalszych zaleceń lub informacji w kolejnej notatce bezpieczeństwa? *	Nie
4.	3. Informacje o producencie (Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela można znaleźć na pierwszej stronie niniejszej notatki bezpieczeństwa)	
	a. Nazwa firmy	Cynosure Lutronic Technology
	b. Adres	55, Samwon-ro, Deogyang-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, 10550, Republika Korei
4.	4. O tym dokumencie dla klientów poinformowano właściwy organ (regulacyjny) w danym państwie. *	
4.	5. Lista załączników:	Jeśli lista jest długa, należy rozważyć umieszczenie zamiast niej łącza internetowego.
4.	6. Imię i nazwisko / podpis	CEO Jaehoon Yoo
		<i>Jaehoon Yoo</i>

Przekazanie niniejszej notatki bezpieczeństwa	
	Niniejszą notatkę należy przekazać wszystkim osobom w danej organizacji, które powinny być zaznajomione z jej treścią, jak również wszystkim organizacjom, którym przekazano wyroby, których może dotyczyć opisany problem. (W stosownych przypadkach). Należy przekazać niniejszą notatkę innym organizacjom, których ona dotyczy. (W stosownych przypadkach). Należy mieć na uwadze niniejszą notatkę oraz wynikające z niej działania przez odpowiedni czas, aby działania korygujące przyniosły żądany efekt. Wszelkie zdarzenia związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi, jak również właściwemu krajowemu organowi (w stosownych przypadkach), ponieważ zapewnia to ważne informacje zwrotne*.

Uwaga: Wypełnienie pól oznaczonych symbolem „*” jest obowiązkowe w przypadku wszystkich notatek bezpieczeństwa. Pozostałe pola są opcjonalne.

Szablon notatki bezpieczeństwa Formularz odpowiedzi klienta

Formularz odpowiedzi klienta

1. Informacje dot. notatki bezpieczeństwa (FSN)	
Numer referencyjny FSN*	CLT-FSN-2026-001
Data FSN*	2026-08-10
Nazwa produktu/wyrobu*	DermaV
Kod(y) produktu(-ów)	
Numer(y) partii /numer(y) seryjny(-e)	

2. Dane klienta	
Numer konta	
Nazwa organizacji świadczącej opiekę zdrowotną*	
Adres organizacji*	
Oddział/jednostka	
Adres do wysyłki, jeśli jest inny niż wskazany powyżej	
Imię i nazwisko osoby do kontaktu*	
Tytuł lub stanowisko	
Numer telefonu*	
E-mail*	

3. Działania po stronie klienta podjęte w imieniu organizacji świadczącej opiekę zdrowotną			
☒	Potwierdzam odbiór niniejszej notatki oraz przeczytanie ze zrozumieniem jej treści.	Wypełnia klient	
☒	Wykonałem(-am) wszystkie wymagane działania wymienione w notatce bezpieczeństwa.	Wypełnia klient	
☒	Otrzymane informacje – również te dotyczące wymaganych działań – zostały przekazane wszystkim odpowiednim osobom, a wymagane działania zostały wykonane.	Wypełnia klient	
☐	Dokonałem(-am) zwrotu wyrobów, których dotyczy problem – należy podać liczbę zwróconych	Liczba:	Numer partii / numer seryjny:
		Liczba:	Numer partii / numer seryjny:
		Data zwrotu (DD/MM/RR):	

Wer. 1: lipiec 2018 r.

	wyrobów oraz datę wykonania czynności.	nie dot.	Uwagi: brak obowiązku zwrotu
☐	Zniszczyłem(-am) wyroby, których dotyczy problem – należy podać liczbę zniszczonych wyrobów oraz datę wykonania czynności.	Liczba:	Numer partii / numer seryjny:
		Liczba	Numer partii / numer seryjny:
		nie dot.	Uwagi: brak obowiązku zniszczenia
☐	Brak urządzeń możliwych do zwrócenia/zniszczenia	nie dot.	
☐	Inne działania (określić):	nie dot.	
☐	Nie mam żadnych wyrobów, których dotyczy problem.	nie dot.	
☐	Mam kwestię do omówienia – proszę o kontakt (np. konieczność uzyskania zamiennika produktu).	Klient podaje dane kontaktowe (jeśli różnią się od podanych powyżej) oraz zamieszcza krótki opis kwestii.	
Imię i nazwisko (wielkimi literami)*		Miejsce na imię i nazwisko klienta zapisane wielkimi literami	
Podpis*		Miejsce na podpis klienta	
Data*			

4. Zwrot potwierdzenia do nadawcy	
E-mail	QA@lutronic.com
Linia pomocy dla klientów	Service@lutronic.com
Adres pocztowy	nie dot.
Strona internetowa	www.cynousrelutronicemea.com
Faks	nie dot.
Termin zwrotu formularza odpowiedzi klienta	30 września 2026 r.

Ważne jest, aby Pana/Pani organizacja podjęła działania wymienione w notatce bezpieczeństwa oraz potwierdziła jej otrzymanie.

Odpowiedź Pana/Pani organizacji stanowi potwierdzenie, które jest nam potrzebne do monitorowania przebiegu działań naprawczych.