

Ver. 1: rujan, 2018.

FSN Ref: LUT-FSN-2026-001

FSCA Ref: LUT-FSCA-2026-001

Datum: 10 Feb 2026.

Urgent Field Safety Notice
CLARITY II ICD

Na znanje *: klijent tvrtke LUTRONIC

Podaci za kontakt lokalnog predstavnika (ime, e-pošta, telefon, adresa itd.)*

To može biti distributer ili lokalna podružnica proizvođača. Dodati u odgovarajuću fazu na različitim lokalnim jezicima

Ver. 1: rujan, 2018.

FSN Ref: LUT-FSN-2026-001

FSCA Ref: LUT-FSCA-2026-001

Urgent Field Safety Notice (FSN)

CLARITY II ICD

Moguće iskrenje ili glasna buka tijekom liječenja visokom fluencijom

1. Informacije o zahvaćenim proizvodima*	
1	1. Vrste proizvoda*
.	CLARITY II (vrsta ICD) sadrži dva zasebna laserska rezonatora, rezonator s aleksandritom i Nd:YAG (itrij-aluminijev granat dopiran neodimijem) rezonator koji generira pulsnu lasersku energiju na nominalnoj valnoj duljini 755 nm, odnosno 1064 nm. Izlazi svakog laserskog generatora i ciljnog snopa (515 nm – 535 nm) optički se kombiniraju na vodilici lasera tako da su putovi njihovih zraka identični na izlazu iz laserskog sustava. To omogućuje upotrebu jednog sustava isporuke za valnu duljinu od 755 nm ili 1064 nm. Ovaj laserski sustav je ICD uređaj (pametni uređaj za hlađenje) koji upotrebljava ubrizgavanje kriogenog plina za hlađenje kože pacijenta putem kontrole sustava.
1	2. Komercijalni naziv(i)
.	CLARITY II (vrsta ICD)
1	3. Jedinstveni identifikator proizvoda (UDI-DI)
.	08809447653723
1	4. Primarna klinička namjena uređaja*
.	Ovaj je uređaj namijenjen upotrebi od strane obučanih liječnika u profesionalnom okruženju zdravstvene ustanove. Dugo pulsirajući aleksandritski laser i dugo pulsirajući Nd:YAG laser u ovom uređaju ozračuju se zasebno, a namijenjeni su postizanju sljedećih svrha na temelju načela selektivne fototermolize. Dugo pulsirajući aleksandritski laser od 755 nm namijenjen je postizanju sljedećeg: ● smanjenju pseudofolikulitisa brade (PFB) uništavanjem folikula dlake selektivnim zagrijavanjem folikula dlake pacijenata s tipovima kože II do IV prema Fitzpatrickovoj klasifikaciji ● posvjetljivanju hipertrofičnih, tamnih i/ili otpornih mrlja nevus flammeus (PWS) uništavanjem vaskularnih stjenki kod pacijenata s tipovima kože I do IV prema Fitzpatrickovoj klasifikaciji ● uklanjanju kongenitalnih melanocitnih nevusa (CMN) uništavanjem stanica madeža kod pacijenata s tipovima kože III do IV prema Fitzpatrickovoj klasifikaciji. Dugo pulsirajući Nd:YAG laser od 1064 nm namijenjen je postizanju sljedećeg: ● smanjenju pseudofolikulitisa brade (PFB) uništavanjem folikula dlake selektivnim zagrijavanjem folikula dlake pacijenata s tipovima kože IV do VI prema Fitzpatrickovoj klasifikaciji ● posvjetljivanju ružičastih, crvenih i ljubičastih mrlja nevus flammeus (PWS) s ravnim ili hipertrofičnim regijama uništavanjem vaskularnih stjenki kod pacijenata s tipovima kože I do IV prema Fitzpatrickovoj klasifikaciji.
1	5. Model proizvoda / kataloški broj(evi) / broj(evi) dijela*
.	Kataloški broj: CLARITY II (vrsta ICD)
1	6. Verzija softvera
.	Verzija softvera nije važna.
1	7. Raspon zahvaćenih serijskih brojeva ili brojeva serije
.	Sve vrste ICD-a. Treba dodati zasebno

2 Razlog za sigurnosnu korektivnu radnju na terenu (FSCA)*	
2	1. Opis problema s proizvodom*
.	Nije pronađen kvar ili nedostatak proizvoda. Ovaj FSCA namijenjen je podsjećanju na odgovarajuće kliničke smjernice pri radu s ICD sustavom CLARITY II u uvjetima visoke fluencije u kombinaciji s kriogenim hlađenjem nakon utvrđivanja potencijalne interakcije između emisija lasera i vremena kriogenog hlađenja u određenim radnim konfiguracijama.
2	2. Opasnost zbog koje je objavljen FSCA*
.	U uvjetima rada visoke fluencije ($\geq 90 - 100 \text{ J/cm}^2$, 1064 nm), neoptimizirani parametri vremena kriogenog hlađenja (kada kašnjenje prelazi pripremu) mogu rezultirati iskrenjem ili glasnom bukom tijekom liječenja. Primarna opasnost odnosi se na pacijenta jer ovaj fenomen može povećati vjerojatnost lokaliziranih toplinskih učinaka koji potencijalno dovode do površinskih opekline kože. Kada se primjenjuju preporučene postavke kriogenog hlađenja (priprema = odgoda), preostali rizik smatra se niskim i prihvatljivim. Pojednostosti o najvećoj opasnosti za pacijenta / krajnjeg korisnika koju savjet/radnja trebaju ublažiti. Provjerite odnosi li se li rizik na korisnika, pacijenta ili oboje. Također treba pokušati ukazati na preostali rizik ako se provede savjet/radnja iz FSN-a.
2	3. Vjerojatnost pojave problema
.	Pojava je rijetka i ograničena na određene scenarije visoke fluencije u kombinaciji s postavkama vremena kriogenog hlađenja.
2	4. Predviđeni rizik za pacijente/korisnike
.	Na temelju procjene zdravstvenih opasnosti (engl. „Health Hazard Evaluation”, HHE): Ozbiljnost: niska do umjerena (mogućnost lokaliziranih površinskih opekline kože) Vjerojatnost: mala Ukupni predviđeni rizik: mali Nisu utvrđene teške ozljede ili dugoročni štetni ishodi.
2	5. Dodatne informacije koje će vam pomoći u karakterizaciji problema
.	Događaji su ograničeni na upotrebu s visokom fluencijom ($\geq 90 - 100 \text{ J/cm}^2$). Pojava je povezana s konfiguracijom vremena kriogenog hlađenja, a ne s kvarom hardvera ili softvera. Ne očekuje se povećanje rizika kada se poštuju revidirani parametri
2	6. Pozadina problema
.	Problem je identificiran putem posttržišnog nadzora i pregleda povratnih informacija s terena. Nije ograničeno samo na određene serijske brojeve ili proizvodne serije jer se odnosi na radne parametre, a ne na performanse uređaja. Nije potrebna izmjena hardvera ili softvera.
2	7. Ostale informacije relevantne za FSCA
.	Ovaj FSCA ne uvodi nove indikacije i ne mijenja namjenu proizvoda.

3. Vrsta radnje za ublažavanje rizika*		
3.	1. Radnja koju treba poduzeti korisnik* ☐ Identifikacija uređaja ☐ Stavljanje uređaja u karantenu ☐ Povrat uređaj ☐ Uništavanje uređaja ☐ Izmjena/inspekcija uređaja na lokaciji ☐ Praćenje preporuka za upravljanje pacijentima ☐ Bilježenje izmjene/podsjetnika na Upute za uporabu (IFU) ☒ Ostalo (imajte na umu nove sigurnosne informacije) ☐ Ništa Dodatne pojedinosti: od korisnika se traži primjena revidiranih parametara vremena kriogenog hlađenja (priprema = odgoda) prilikom liječenja na razinama fluencije $\geq 90 - 100 \text{ J/cm}^2$ pri 1064 nm i izbjegavanje konfiguracija u kojima vrijeme odgode prelazi vrijeme pripreme.	
3.	2. Do kada treba dovršiti radnju?	Po primitku ovog FSN-a.
3.	3. Je li potreban odgovor klijenta? *	Da
	(Ako da, priloženi obrazac s naznakom roka za povrat)	
3.	4. Radnja koju treba poduzeti proizvođač ☐ Uklanjanje proizvoda ☐ Izmjena/inspekcija uređaja na lokaciji ☐ Nadogradnja softvera ☐ Promjena IFU-a ili oznaka ☒ Ostalo (Obavijest o novim sigurnosnim informacijama) ☐ Ništa	
3	5. Do kada treba dovršiti radnju?	31. ožujka 2026.
3.	6. Treba li se FSN prenijeti pacijentima / nestručnim korisnicima?	Da
3	7. Ako da, je li proizvođač isporučio dodatne informacije prikladne za pacijente / nestručne korisnike u pismu/letku s informacijama za pacijente / nestručne korisnike?	
	Da Dodano ovom FSN-u	

4. Općenite informacije*		
4.	1. Vrsta FSN-a*	Novo
4.	2. Podaci o proizvođaču (Kontaktne podatke lokalnog predstavnika potražite na stranici 1 ovog FSN-a)	
	a. Naziv tvrtke	Lutronic Corporation
	b. Adresa	219 Sowon-ro, Deogyang-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, Republika Koreja (10534)
	c. Adresa web-mjesta	https://www.cynosurelutronicemea.com/
4.	3. Nadležno (regulativno) tijelo vaše države obaviješteno je o ovoj komunikaciji s klijentima. *	
4.	4. Popis privitaka/dodataka:	A: Pismo klijentu, B: SN popis klijenta
4.	5. Ime/potpis	Ovdje upišite ime i titulu te dodajte potpis u nastavku
	CEO Jaehoon Yoo	

Prijenos ove sigurnosne obavijesti	
	Ova se obavijest mora proslijediti svima koji u vašoj organizaciji moraju biti upoznati s njom ili organizaciji u koju su potencijalno zahvaćeni proizvodi prebaćeni. (Prema potrebi) Ovu obavijest proslijedite drugim organizacijama na koje ova radnja utječe. (Prema potrebi) Imajte na umu ovu obavijest i nastale radnje u odgovarajućem vremenskom razdoblju kako biste osigurali učinkovitost korektivne radnje. Sve incidente povezane s proizvodom prijavite proizvođaču, distributeru, lokalnom predstavniku i nacionalnom nadležnom tijelu, ako je to prikladno, jer na taj način dobivate važne povratne informacije.*