



1. pārsk. izd.: 2018. gada septembris
FSN Ref: LUT-FSN-2026-001

FSCA Ref: LUT-FSCA-2026-001

Datums: 10.Feb.2026

Urgent Field Safety Notice
CLARITY II ICD

Adresēts*:LUTRONIC klientam

Vietējā pārstāvja kontaktinformācija (vārds un uzvārds, e-pasts, tālrunis, adrese utt.)*
--

Tas var būt izplatītājs vai ražotāja vietējā filiāle. Jāpievieno atbilstošajā posmā dažādās vietējās valodās
--

Urgent Field Safety Notice (FSN)

CLARITY II ICD

**Iespējama dzirkstelošana vai skalš troksnis, veicot apstrādi ar
augstu blīvumu**

1. Informācija par ietekmētajām ierīcēm*	
1	1. Ierīces tips(-i)*
.	CLARITY II (ICD veida) lāzersistēma satur divus atsevišķus lāzera rezonatorus — aleksandrīta rezonatoru un Nd:YAG (ar neodīmu iegūts itrija/alumīnija granāts) rezonatoru, kas ģenerē impulsu lāzerenerģiju pie attiecīgi nominālā viļņa garuma 755 nm vai 1064 nm. Katra lāzera ģenerators izvada un mērķstārs (515 nm – 535 nm) tiek optiski apvienoti uz lāzera sliekšņa, lai to lāzera ceļi būtu identiski, kad tie iziet no lāzersistēmas. Šādi ir iespējams gan viļņa garumam 755 nm, gan 1064 nm izmantot vienu padeves sistēmu. Šī lāzersistēma ir ICD (Intelligent Cooling Device — vieda dzesēšanas ierīce) tipa ierīce, kas izmanto kriogēna gāzes ievadi, lai atvēsinātu pacienta ādu sistēmas vadības procesā.
1	2. Komerccnosaukums(-i)
.	CLARITY II (ICD veids)
1	3. Unikālais(-ie) ierīces identifikators(-i) (UDI-DI)
.	08809447653723
1	4. Ierīces(-ču) primārais klīniskais mērķis*
.	Šo ierīci paredzēts lietot apmācītiem ārstiem profesionālas veselības aprūpes iestādes vidē. Garo impulsu aleksandrīta lāzers un garo impulsu Nd:YAG lāzers, kas iekļauts ierīcē, tiek izmantots neatkarīgi, un katrs no tiem ir paredzēts tālāk minēto mērķu sasniegšanai, izmantojot selektīvās fototermolīzes principu. Garo impulsu 755 nm aleksandrīta lāzera mērķi, ko paredzēts sasniegt: ● Pseudofolliculitis barbae (PFB) samazinājums matu folikulu iznīcināšanas ceļā, selektīvi karsējot tādu pacientu matu folikulus, kuriem ir II–IV ādas tips pēc Ficpatrika ● Hipertrofās, tumšas un/vai rezistējošas kapilārās hemangiomas (PWS) balināšana, izmainot asinsvadu sienas pacientiem, kuriem ir I–IV ādas tips pēc Ficpatrika ● Iedzimtas melanocītiskas dzimumzīmes (CMN) noņemšana, iznīcinot dzimumzīmes šūnas pacientiem, kuriem ir III–IV ādas tips pēc Ficpatrika Garo impulsu 1064 nm Nd:YAG lāzera mērķi, ko paredzēts sasniegt: ● Pseudofolliculitis barbae (PFB) samazinājums matu folikulu iznīcināšanas ceļā, selektīvi karsējot tādu pacientu matu folikulus, kuriem ir II–IV ādas tips pēc Ficpatrika ● Sārtas, sarkanas un purpurkrāsas kapilārās hemangiomas (PWS) ar plakaniem vai hipertrofiem reģioniem balināšana, izmainot asinsvadu sienas pacientiem, kuriem ir I–IV ādas tips pēc Ficpatrika
1	5. Ierīces modelis / kataloga/daļas numurs(-i)*
.	Kataloga numurs: CLARITY II (ICD veids)
1	6. Programmatūras versija
.	Programmatūras versija nav atbilstoša.
1	7. Ietekmēto sērijas vai partijas numuru diapazons
.	ICD veids — visi. Jāpiestiprina atsevišķi

2 Lauka drošības korektīvās darbības (FSCA) iemesls*	
2	1. Izstrādājuma problēmas apraksts*
.	Ierīces darbības traucējumi vai defekts nav identificēts. Šī FSCA ir uzsākta, lai nostiprinātu atbilstošas klīniskās vadlīnijas, strādājot ar CLARITY II ICD sistēmu augsta blīvuma apstākļos kombinācijā ar kriogēna dzesēšanu, pēc tam, kad specifiskās darbības konfigurācijās tika identificēta potenciāla mijiedarbība starp lāzerstarojumu un kriogēna padeves laiku.
2	2. Apdraudējums, kas izraisa FSCA*
.	Strādājot augsta blīvuma apstākļos ($\geq 90\text{--}100\text{ J/cm}^2$, 1064 nm), neoptimizēti kriogēna padeves laika parametri (ja Delay (Aizkave) pārsniedz Pre (Pirms)) var izraisīt dzirksteļošanu vai skaļu troksni apstrādes laikā. Galvenais apdraudējums ir pacientam, jo šis fenomens var palielināt lokalizētas termiskas iedarbības iespējamību, kas var izraisīt virspusējus ādas apdegumus. Lietojot ieteicamos kriogēna iestatījumus (Pre (Pirms) = Delay (Aizkave)), atlikušais risks tiek uzskatīts par zemu un pieņemamu. Informācija par lielāko apdraudējumu pacientam/galalietotājam, kuru ir paredzēts novērst ar šo ieteikumu/rīcību. Precizējiet, vai risks attiecas uz lietotāju, pacientu vai abiem. Tāpat jānorāda atlikušais risks gadījumā, ja FSN ieteikumi/rīcība tiek ievērota.
2	3. Problēmas rašanās iespējamība
.	Šāda parādība ir reta un iespējama tikai specifiskos augsta blīvuma scenārijos kombinācijā ar kriogēna padeves laika iestatījumiem.
2	4. Paredzētais risks pacientam/lietotājiem
.	Pamatojoties uz veselības apdraudējuma novērtējumu (HHE): Smaguma līmenis: zems līdz vidējs (iespējams lokalizēts, virspusējs ādas apdegums) Iespējamība: zema Kopējais prognozētais risks: zems Nav identificētas nopietnas traumas vai ilgtermiņa nelabvēlīgas sekas.
2	5. Plašāka informācija, lai palīdzētu raksturot problēmu
.	Gadījumi ir saistīti tikai ar augsta blīvums izmantošanu ($\geq 90\text{--}100\text{ J/cm}^2$). To rašanās ir saistīta ar kriogēna padeves laika konfigurāciju, nevis ierīces aparatūras vai programmatūras kļūmi. Ievērojot pārskatītos parametrus, riska palielināšanās netiek prognozēta.
2	6. Problēmas pamatinformācija
.	Problēma tika identificēta pēctirgus uzraudzības procesā un izskatot atsauksmes no lietotājiem. Tā neattiecas tikai uz konkrētiem sērijas numuriem vai ražošanas partijām, jo ir saistīta ar darbības parametriem, nevis ierīces veiktspēju. Aparatūras vai programmatūras modificēšana nav nepieciešama.
2	7. Cita ar FSCA saistīta informācija
.	Šī FSCA neievieš jaunas indikācijas un nemaina ierīces paredzēto nolūku.

3. Rīcības veids, lai mazinātu risku*		
3.	1. Lietotāja veicamās darbības* ☐ Identificēt ierīci ☐ Nošķirt ierīci ☐ Atgriezt ierīci ☐ Likvidēt ierīci ☐ Ierīces modificēšana/pārbaude uz vietas ☐ Ievērojiet pacientu pārvaldības ieteikumus ☐ Nemiet vērā lietošanas instrukciju izmaiņas/papildinājumus ☒ Cita (nemiet vērā jauno drošuma informāciju) ☐ Nav Papildu informācija: Lietotāji tiek aicināti piemērot pārskatītos kriogēna padeves laika parametrus (Pre (Pirms) = Delay (Aizkave)), veicot procedūras ar blīvuma līmeņiem $\geq 90-100 \text{ J/cm}^2$ viļņa garumā 1064 nm, un izvairīties no konfigurācijām, kurās parametra Delay (Aizkave) laiks pārsniedz parametra Pre (Pirms) laiku.	
3.	2. Līdz kuram laikam darbība ir jāpabeidz?	Saņemot šo FSN
3.	3. Vai ir nepieciešams klienta atbilde? * (Ja, jā, pievienotajā veidlapā ir norādīts atgriešanas termiņš)	Jā
3.	4. Ražotāja veiktā darbība ☐ Izstrādājuma izņemšana ☐ Ierīces modificēšana/pārbaude uz vietas ☐ Programmatūras jaunināšana ☐ Lietošanas instrukciju vai marķējuma izmaiņas ☒ Cita (jaunās drošuma informācijas paziņojums) ☐ Nav	
3	5. Līdz kuram laikam darbība ir jāpabeidz?	2026-03-31
3.	6. Vai par šo FSN ir jāinformē pacients/nepreciālists?	Jā
3	7. Ja atbilde ir apstiprinoša, vai ražotājs ir sniedzis papildu informāciju, kas piemērota pacientam/nepreciālistam, informatīvas vēstules vai lapas veidā pacientiem/nepreciālistiem vai neprofesionāliem lietotājiem? Jā Pievienota šim FSN	

4. Vispārīga informācija*		
4.	1. FSN veids*	Jauns
4.	2. Ražotāja informācija (Vietējā pārstāvja kontaktinformāciju skatiet šī FSN 1. lappusē)	
	a. Uzņēmuma nosaukums	Lutronic Corporation
	b. Adrese	219 Sowon-ro, Deogyang-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, Korejas Republika (10534)
	c. Tīmekļa vietnes adrese	https://www.cynosurelutronicemea.com/
4.	3. Jūsu valsts kompetentā (regulējošā) iestāde ir informēta par šo paziņojumu klientiem.*	
4.	4. Pielikumu/papildinājumu saraksts:	A: Vēstule klientam, B: Sērijas numuru saraksts klientam
4.	5. Vārds un uzvārds/paraksts	Norādiet vārdu un amatu šeit un parakstieties zemāk
	CEO Jaehoon Yoo	

Šī lauka drošības paziņojuma nosūtīšana	
	Šis paziņojums ir jānosūta visiem, kam tas ir jāzina jūsu organizācijā vai jebkurai organizācijai, uz kuru ir pārsūtītas potenciāli ietekmētās ierīces. (pēc nepieciešamības) Lūdzu, nosūtiet šo paziņojumu citām organizācijām, uz kurām attiecas šī darbība. (pēc nepieciešamības) Lūdzu, ievērojiet šo paziņojumu un no tā izrietošo darbību atbilstošu laika periodu, lai nodrošinātu korektīvo darbību efektivitāti. Lūdzu, ziņojiet par visiem ar ierīci saistītajiem incidentiem ražotājam, izplatītājam vai vietējam pārstāvim un, ja nepieciešams, valsts kompetentajai iestādei, jo tas sniedz svarīgas atsauksmes.*