

Rév. 1 : septembre 2018

Réf. FSN : LUT-FSN-2026-001

Réf. FSCA : LUT-FSCA-2026-001

Date : 10.Feb.2026

Urgent Field Safety Notice CLARITY
II ICD

À l'attention de* : client de LUTRONIC

Coordonnées du représentant local (nom, adresse e-mail, téléphone, adresse, etc.) *

Il peut s'agir d'un distributeur ou d'une filiale locale du fabricant. À ajouter à l'étape correspondante dans les différentes langues locales
--

Rév. 1 : septembre 2018

Réf. FSN : LUT-FSN-2026-001

Réf. FSCA :

Modusign Document ID : 3219d3c0-185b-11f1-b6f7-5330fb7c6210 - 1 / 5

Lutronic Corporation

LUT-FSCA-2026-001

**Urgent Field Safety Notice(FSN) CLARITY II ICD Survenue
potentielle d'étincelles ou de bruit fort lors d'un traitement à haute
fluence**

1. Informations sur les dispositifs concernés*	
1	1. Type(s) de dispositif(s)*
.	Le système CLARITY II (type ICD) contient deux résonateurs laser distincts, un résonateur alexandrite et un résonateur Nd:YAG (acronyme de l'anglais : neodymium-doped yttrium aluminium garnet [grenat d'yttrium-aluminium dopé au néodyme]) qui génèrent de l'énergie laser pulsée émise à une longueur d'onde nominale de 755 nm ou de 1 064 nm, respectivement. Les sorties de chaque générateur laser et du rayon de visée (515-535 nm) sont optiquement combinées sur le rail laser afin que les trajets de ces faisceaux soient identiques à leur sortie du système laser. Cela permet d'utiliser un système de sortie unique, que la longueur d'onde requise soit de 755 nm ou de 1 064 nm. Ce système laser est un dispositif de type ICD (Intelligent Cooling Device, dispositif de refroidissement intelligent) qui utilise l'injection de gaz cryogénique pour refroidir la peau du patient grâce au système de contrôle.
1	2. Nom commercial
.	CLARITY II (type ICD)
1	3. Identifiant unique du ou des dispositifs (IUD-ID)
.	08809447653723
1	4. Objectif clinique principal du ou des dispositifs*
.	Ce dispositif est destiné à être utilisé par des médecins formés dans un établissement de santé professionnel. Le laser alexandrite à impulsion longue et le laser Nd:YAG à impulsion longue inclus dans cet appareil sont irradiés indépendamment, et chacun est destiné à atteindre les objectifs suivants en fonction du principe de photothermolyse sélective. Le laser alexandrite à impulsion longue de 755 nm vise à : réduire la pseudo-folliculite de la barbe (PFB) par destruction des follicules pileux en chauffant de manière sélective les follicules pileux des patients ayant une peau de type II à IV sur l'échelle Fitzpatrick ; éclaircir les angiomes plans hypertrophiques, sombres et/ou résistants par la destruction de la paroi vasculaire chez les patients ayant une peau de type I à IV sur l'échelle Fitzpatrick ; éliminer les nævus mélanocytaires congénitaux (NMC) par la destruction des cellules næviques chez les patients ayant une peau de type III à IV sur l'échelle Fitzpatrick. Le laser Nd:YAG à impulsion longue de 1 064 nm vise à : réduire la pseudo-folliculite de la barbe (PFB) par destruction des follicules pileux en chauffant de manière sélective les follicules pileux des patients ayant une peau de type IV à VI sur l'échelle Fitzpatrick ; éclaircir les angiomes plans roses, rouges et pourpres avec des régions plates ou hypertrophiques par la destruction de la paroi vasculaire chez les patients ayant une peau de type I à IV sur l'échelle Fitzpatrick.
1	5. Modèle/catalogue/référence(s) du dispositif*
.	Numéro de référence : CLARITY II (type ICD)

Rév. 1 : septembre 2018

Réf. FSN : LUT-FSN-2026-001

Réf. FSCA : LUT-FSCA-2026-001

1	6. Version du logiciel
.	La version du logiciel n'est pas pertinente.
1	7. Plage des numéros de série ou de lot concernés
.	Type ICD : tous. À joindre séparément.

1

Modusign Document ID : 3219d3c0-185b-11f1-b6f7-5330fb7c6210 - 2 / 5

2 Motif de la mesure corrective de sécurité (FSCA)*	
2	1. Description du problème concernant le produit*
.	Aucun dysfonctionnement ni défaut du dispositif n'a été identifié. Cette FSCA est engagée afin de renforcer les recommandations de pratique clinique appropriées lors de l'utilisation du système CLARITY II ICD dans des conditions de forte fluence en combinaison avec le refroidissement par cryogène, à la suite de l'identification d'une interaction potentielle entre l'émission laser et la durée du refroidissement par cryogène dans certaines configurations de fonctionnement spécifiques.
2	2. Risque donnant lieu à la FSCA*
.	Dans des conditions de fonctionnement à haute fluence ($\geq 90\text{--}100\text{ J/cm}^2$, 1 064nm), des paramètres de durée du refroidissement par cryogène non optimisés (lorsque la valeur Delay [Intervalle] dépasse la valeur Pre [Prérefroidissement]) peuvent entraîner l'observation d'étincelles ou d'un bruit fort pendant le traitement. Le principal risque concerne le patient, car ce phénomène peut augmenter la probabilité d'effets thermiques localisés, pouvant conduire à des brûlures superficielles de la peau. Lorsque les réglages recommandés du refroidissement par cryogène (valeur identique pour Pre [Prérefroidissement] et Delay [Intervalle]) sont appliqués, le risque résiduel est considéré comme faible et acceptable.
2	3. Probabilité d'apparition du problème
.	La survenue est peu fréquente et limitée à des scénarios spécifiques de forte fluence combinés à des réglages de durée du refroidissement par cryogène.
2	4. Risque pour le patient/les utilisateurs
.	D'après l'évaluation des risques sanitaires (HHE) : Gravité : faible à modérée (risque de brûlure cutanée superficielle et localisée) Probabilité : faible Risque global prévu : faible Aucune blessure grave ni conséquence indésirable à long terme n'a été identifiée.
2	5. Plus d'informations pour permettre de caractériser le problème
.	Les événements sont limités à une utilisation à forte fluence ($\geq 90\text{--}100\text{ J/cm}^2$). La survenue est liée à la configuration de la durée du refroidissement par cryogène, et non à une défaillance matérielle ou logicielle du dispositif. Aucune augmentation du risque n'est attendue lorsque les paramètres ajustés sont respectés.
2	6. Contexte du problème

Rév. 1 : septembre 2018

Réf. FSN : LUT-FSN-2026-001

Réf. FSCA :

.	Le problème a été identifié grâce à la surveillance post-commercialisation et à l'examen des retours terrain. Il n'est pas limité à des numéros de série ou des lots de fabrication spécifiques, car il concerne les paramètres de fonctionnement et non les performances du dispositif. Aucune modification matérielle ou logicielle n'est requise.
2	7. Autres informations pertinentes pour la FSCA
.	Cette FSCA n'introduit pas de nouvelles indications et ne modifie pas l'usage prévu du dispositif.

	3. Type de mesure pour atténuer les risques*	
3.	1. Mesure à prendre par l'utilisateur* ☐ Identifier le dispositif ☐ Mettre le dispositif en quarantaine ☐ Renvoyer le dispositif ☐ Détruire le dispositif ☐ Modification/inspection du dispositif sur site ☐ Suivre les recommandations de prise en charge des patients ☐ Prendre note des amendements/de l'amélioration du manuel d'utilisation ☒ Autre (prendre note des nouvelles informations de sécurité) ☐ Aucune Détails supplémentaires : Les utilisateurs sont invités à appliquer des paramètres de durée de refroidissement par cryogène ajustés (valeur identique pour Pre [Prérefroidissement] et Delay [Intervalle]) lors de la réalisation de traitements à des niveaux de fluence $\geq 90\text{-}100 \text{ J/cm}^2$ à 1 064 nm, et à éviter les configurations dans lesquelles la valeur Delay (Intervalle) dépasse la valeur Pre (Prérefroidissement).	
3.	2. Quand la mesure doit-elle être appliquée ?	À réception de ce FSN
3.	3. La réponse du client est-elle nécessaire ? * (Si oui, veuillez joindre le formulaire indiquant la date limite de retour)	Oui
3.	4. Mesure prise par le fabricant ☐ Retrait du produit ☐ Modification/inspection du dispositif sur site ☐ Mise à niveau du logiciel ☐ Modification du manuel d'utilisation ou de l'étiquetage ☒ Autre (avis de nouvelles informations de sécurité) ☐ Aucune	
3	5. Quand la mesure doit-elle être appliquée ?	31/03/26
3.	6. Le FSN doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur professionnel ?	Oui non
3	7. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient/à l'utilisateur non professionnel dans une lettre/fiche d'informations qui leur est destinée ? Oui Joint à ce FSN	

4. Informations générales*		
4.	1. Type de FSN*	Nouveau
4.	2. Informations sur le fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, se reporter à la page 1 de cet avis de sécurité (FSN))	
	a. Nom de la société	Lutronic Corporation
	b. Adresse	219 Sowon-ro, Deogyang-gu, Goyang-si, Gyeonggido, République de Corée (10534)
	c. Adresse du site Web	https://www.cynosurelutronicemea.com/
4.	3. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients. *	
4.	4. Liste des pièces jointes/annexes :	A : Lettre au client, B : Liste des numéros de série clients
4.	5. Nom/Signature	Inscrivez ici le nom et la fonction, puis signez ci-dessous
		CEO JAEHOON YOO 

Transmission de cet avis de sécurité	
	Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés. (Le cas échéant) Veuillez transférer cet avis à d'autres organisations pour lesquelles cette mesure a un impact. (Le cas échéant) Veuillez tenir compte de cet avis et des mesures qui en découlent pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de la mesure corrective. Veuillez signaler tous les incidents liés au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité compétente nationale, le cas échéant, car cela constitue un retour d'information important*.

Rév. 1 : septembre 2018

Réf. FSN : LUT-FSN-2026-001

Réf. FSCA : LUT-FSCA-2026-001

Rév. 1 : Juillet 2018



Modèle de formulaire de réponse client pour un avis de sécurité

Formulaire de réponse client

1. Information concernant l'avis de sécurité (FSN)	
Numéro de référence de FSN*	LUT-FSN-2026-001
Date du FSN*	11/02/26
Nom du produit/dispositif*	CLARITY II
Code(s) produit	
Numéro(s) de série/lot	

2. Informations sur le client	
Numéro de compte	
Nom de l'établissement de santé*	
Adresse de l'établissement*	
Service/unité	
Adresse de livraison, si différente de celle indiquée ci-dessus	
Nom du contact*	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone*	
E-mail*	

3. Action du client mise en œuvre au nom de l'établissement de santé		
☐	Je confirme avoir reçu l'avis de sécurité et avoir lu et compris son contenu.	A compléter par le client
☐	J'ai effectué toutes les actions demandées dans le FSN.	A compléter par le client
☐	Les informations et les actions requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés et ont été mises en œuvre.	A compléter par le client

☐	J'ai renvoyé les dispositifs concernés (saisir le nombre de dispositifs renvoyés et la date de finalisation).	Qté :	Numéro de lot/série :	Date de renvoi (JJ/MM/AA) :
		Qté :	Numéro de lot/série :	Date de renvoi (JJ/MM/AA) :
		S.O.	Commentaires : renvoi non nécessaire.	
☐	J'ai détruit les dispositifs concernés (saisir le nombre de dispositifs détruits et la date de finalisation).	Qté :	Numéro de lot/série :	
		Qté :	Numéro de lot/série :	
		S.O.	Commentaires : destruction non nécessaire.	
☐	Aucun dispositif concerné à renvoyer/détruire.	S.O.		

Rév. 1 : Juillet 2018

☐	Autre action (préciser) :	S.O.
☐	Je ne dispose d'aucun dispositif concerné.	S.O.
☐	J'ai une requête, merci de me contacter (par exemple, besoin de remplacer le produit).	Le client doit indiquer ses coordonnées si elles diffèrent de celles indiquées ci-dessus et une brève description de la requête.
Nom en majuscules*		Nom du client en majuscules ici
Signature*		Signature du client ici
Date*		

4. Renvoyer l'accusé de réception à l'expéditeur	
E-mail	QA@lutronic.com
Assistance client	Service@lutronic.com
Adresse postale	S.O.
Portail Web	www.cynousrelutronicemea.com
Fax	S.O.
Date limite de renvoi du formulaire de réponse client*	31 mars 2026

Il est important que votre établissement mette en œuvre les actions détaillées dans le FSN et confirme avoir reçu le FSN.

La réponse de votre établissement est la preuve dont nous avons besoin pour surveiller la progression des actions correctives.

