

Date : 10.Aug.2026

Avis de sécurité urgent
DermaV

À l'attention de* : clients de Cynosure Lutronic Technology

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

Veillez vous reporter à l'expéditeur de l'e-mail.
--

Avis de sécurité (FSN) urgent
DermaV
Risque potentiel d'étincelle ou de bruit fort lors de traitements à
fluence élevée

1. Informations sur les dispositifs concernés*	
1	1. Type(s) de dispositif(s)*
.	Le système laser DermaV contient un résonateur Nd:YAG (grenat d'yttrium-aluminium dopé au néodyme) qui génère une énergie laser pulsée à la longueur d'onde nominale de 1 064 nm et génère également une énergie laser pulsée à la longueur d'onde nominale de 532 nm à l'aide d'un cristal KTP. Les sorties de chaque générateur laser ainsi que le faisceau de visée (635 nm) sont combinés optiquement sur le rail laser afin que les trajectoires de leurs faisceaux soient identiques à la sortie du système laser. Cela permet d'utiliser un système de sortie unique, que la longueur d'onde requise soit de 532 nm ou de 1 064 nm.
1	2. Nom commercial
.	DermaV
1	3. Identifiant unique du ou des dispositifs (IUD-ID)
.	08800291820194
1	4. Finalité clinique principale du ou des dispositifs*
.	DermaV est destiné à être utilisé en dermatologie pour les traitements nécessitant une photothermolyse sélective des chromophores cibles dans les tissus mous. La longueur d'onde de 532 nm est destinée à être utilisée par un médecin qualifié pour le traitement des pathologies suivantes : - lésions vasculaires bénignes, y compris les varicosités des membres inférieurs ; - lésions cutanées bénignes, y compris les cicatrices érythémateuses. La longueur d'onde de 1 064 nm est destinée à être utilisée par un médecin qualifié pour le traitement des pathologies suivantes : - Lésions vasculaires bénignes, y compris les angiomes plans.
1	5. Modèle/numéro de catalogue/référence(s) du dispositif*
.	DermaV
1	6. Version du logiciel
.	La version du logiciel n'est pas pertinente.
1	7. Plage des numéros de série ou de lot concernés
.	Tous les systèmes DermaV configurés pour utiliser le type de gaz ICD spécifié.

2 Motif de la mesure corrective de sécurité (FSCA)*	
2	1. Description du problème concernant le produit*
.	Aucun dysfonctionnement du dispositif, défaut de fabrication ou défaillance matérielle n'a été identifié. À la suite de l'examen des données de surveillance après commercialisation et des réclamations terrain, Cynosure Lutronic Technology a identifié qu'une étincelle ou une inflammation localisée peut survenir lors de certains traitements vasculaires à 1 064 nm et à fluence élevée lorsque les paramètres de temporisation du cryogène permettent à une quantité excessive de vapeur de cryogène résiduelle de demeurer sur la peau

	immédiatement avant l'irradiation laser. Cette FSCA vise à renforcer les recommandations mises à jour concernant les paramètres de temporisation de l'ICD afin de réduire davantage ce risque potentiel.
2	2. Danger à l'origine de la FSCA*
.	Dans certaines conditions de traitement impliquant : • une longueur d'onde de 1 064 nm ; • des traitements vasculaires à fluence élevée ; • un refroidissement ICD utilisant du HFO-1234ze ; • des réglages de temporisation plus longs. De la vapeur de cryogène résiduelle peut demeurer à la surface de la peau au moment de l'émission laser. Cela peut se traduire par : • une étincelle ; • une inflammation localisée (petite flamme) ; • un bruit sec important. Dans de rares cas, des brûlures cutanées superficielles localisées peuvent survenir. Aucune lésion permanente n'a été identifiée.
2	3. Probabilité d'apparition du problème
.	L'événement est peu fréquent et limité à certaines conditions de traitement spécifiques impliquant des procédures vasculaires à fluence élevée.
2	4. Risque pour le patient/les utilisateurs
.	Sur la base de l'évaluation des dangers pour la santé (HHE) : Gravité - Faible à modérée Probabilité - Faible Risque global - Faible
2	5. Plus d'informations pour permettre de caractériser le problème
.	Le phénomène est associé à la configuration des paramètres de traitement plutôt qu'à un dysfonctionnement du dispositif. Aucun défaut matériel n'a été identifié. Aucun problème de fabrication n'a été identifié.
2	6. Contexte du problème
.	Des évaluations techniques internes ont démontré que la réduction du paramètre de temporisation diminue la quantité de vapeur de cryogène résiduelle présente immédiatement avant l'irradiation laser. À la suite d'un examen transversal mené par les équipes R&D, clinique et qualité, il a été conclu que la modification des paramètres de temporisation ICD recommandés constitue une mesure appropriée d'atténuation du risque.

3. Type de mesure visant à atténuer le risque*																	
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 connaissance de la modification/du renforcement du manuel d'utilisation ☒ Autre ☐ Aucune * Prendre connaissance des nouvelles informations de sécurité Pour les traitements vasculaires à 1 064 nm, les utilisateurs doivent définir : Réglage du gaz ICD : Temporisation = Pré - 5 ms Par exemple <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Configuration actuelle</th> <th colspan="2">Configuration recommandée</th> </tr> <tr> <th>Pré</th> <th>Temporisation</th> <th>Pré</th> <th>Temporisation</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> Les utilisateurs doivent également : * Informer tous les opérateurs cliniques. * Mettre à jour les paramètres de réglage internes de l'ICD. * Conserver cet avis avec le manuel d'utilisation.	Configuration actuelle		Configuration recommandée		Pré	Temporisation	Pré	Temporisation	15	15	15	10	20	20	20	15
Configuration actuelle		Configuration recommandée															
Pré	Temporisation	Pré	Temporisation														
15	15	15	10														
20	20	20	15														
3. 2. Quand la mesure doit-elle être appliquée ?	Immédiatement après réception.																
3. 3. La réponse du client est-elle nécessaire ? * (Si oui, veuillez joindre le formulaire indiquant la date limite de retour)	Oui (https://www.cynosurelutronice.com/derma-v-customer-response/)																
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 ☐ Aucune Le manuel d'utilisation sera mis à jour afin d'inclure un avertissement concernant le risque potentiel d'étincelle, d'inflammation localisée ou de bruit sec important lors de certains traitements vasculaires à 1 064 nm utilisant le dispositif de refroidissement intelligent (ICD), ainsi que des instructions indiquant aux utilisateurs de configurer un réglage de temporisation de l'ICD inférieur au réglage Pré.																
3 5. Quand la mesure doit-elle être appliquée ?	D'ici au 15 septembre 2026																

Rév. 1 : septembre 2018

Réf. FSN : CLT-FSN-2026-001

Réf. FSCA : CLT-FSCA-2026-001

4. Informations générales*		
4.	1. Type de FSN*	Nouveau
4.	2. D'autres conseils ou informations sont-ils déjà prévus dans un FSN de suivi ? *	Non
4.	3. 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	Cynosure Lutronic Technology
	b. Adresse	55, Samwon-ro, Deogyang-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, 10550, République de Corée
4.	4. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients. *	
4.	5. Liste des pièces jointes/annexes :	Si la liste est volumineuse, envisager de fournir un lien web à la place.
4.	6. Nom/Signature	PDG Jaehoon Yoo
		<i>Jaehoon Yoo</i>

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.*

Remarque : les champs indiqués par un astérisque (*) sont considérés comme nécessaires pour tous les FSN. Les autres sont facultatifs.