

Sicherheitsanweisung im Feld

23.01.2026

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

die Lutronic Corporation ist bestrebt, die sichere und effektive Verwendung ihrer Produkte zu gewährleisten. Im Rahmen unserer laufenden Sicherheitsüberwachungsaktivitäten geben wir diese Sicherheitsanweisung im Feld aus, um Sie über ein potenzielles sicherheitsbedingtes Ereignis zu informieren, das auftreten kann, wenn das CLARITY II ICD-System unter Bedingungen mit hoher Fluenz ($\geq 90\text{--}100\text{ J/cm}^2$, 1064 nm) mit Kryogenkühlung betrieben wird.

Unter bestimmten Betriebsbedingungen (wie oben aufgeführt) können während der Behandlung Funken oder laute Geräusche (Knallgeräusche) auftreten. Dieses Phänomen hängt mit der Wechselwirkung zwischen hochenergetischer Laseremission und der Kryogenkühlzeit zusammen und kann die Wahrscheinlichkeit von lokalen kleineren Verbrennungen/Blasen auf der Haut erhöhen.

Um dieses Risiko zu minimieren, verstärkt Lutronic die folgenden Richtlinien für den Betrieb mit hoher Fluenz:

- Stellen Sie die Kryogen-Vorlaufzeit und die Verzögerungszeit auf denselben Wert ein (Vorlaufzeit = Verzögerungszeit).
- Verwenden Sie keine Konfigurationen, bei denen die Verzögerung höher als die Vorlaufzeit ist.
- Wenn während der Behandlung Funken oder anormale Geräusche auftreten, brechen Sie das Verfahren sofort ab und überprüfen Sie den Zustand des Patienten und die Zeiteinstellungen für die Kryogenkühlung, bevor Sie die Behandlung fortsetzen.

Bei der oben beschriebenen Maßnahme handelt es sich um eine vorbeugende Maßnahme, die die sichere klinische Verwendung unter Betriebsbedingungen mit hoher Fluenz verbessern soll.

Stellen Sie sicher, dass diese Informationen allen relevanten Mitarbeitenden, die das Gerät verwenden, mitgeteilt werden.

Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die Ihnen oder Ihrer Praxis durch diese Maßnahme entstehen, und danken Ihnen im Voraus für Ihre Zusammenarbeit bei der Behebung des Problems. Wenn Sie Fragen haben oder Hilfe benötigen, wenden Sie sich bitte per E-Mail unter service@lutronic.com an den Kundendienst oder an Ihren Vertreter vor Ort.

Mit freundlichen Grüßen

www.cynosurelutronic.com

Lutronic Center, 219, Sowon-ro, Deogyang-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, 10534 Republik Korea

CEO JAEHOON YOO
Lutronic Corporation

