

## Aviso urgente de segurança em campo

06 de agosto de 2026

Prezado Cliente,

A Cynosure Lutronic Technology ("Cynosure Lutronic") está comprometida em fornecer aos seus usuários e pacientes produtos seguros e eficazes. Em consonância com esse compromisso, a Cynosure Lutronic está realizando um alerta de segurança relacionado ao laser DermaV, com a versão de software 1.06, que utiliza o gás criogênico 1234ZE. Estamos entrando em contato porque nossos registros indicam que você está utilizando essa configuração do produto.

A Cynosure Lutronic identificou um problema com os parâmetros de criogenia recomendados para certas indicações usando o comprimento de onda de 1064 nm. Ao tratar a superfície da pele contendo detritos, pelos e/ou pigmentação, etc., os parâmetros de criogenia atuais podem potencialmente resultar na observação de faíscas/ruído alto e, em casos raros, causar queimaduras no paciente.

A Cynosure Lutronic investigou os parâmetros clínicos e determinou que a causa principal estava relacionada aos parâmetros do criogênico. A Cynosure Lutronic testou e verificou parâmetros alternativos para reduzir a probabilidade de ocorrência desse problema.

Solicitamos que interrompa o uso dos parâmetros anteriores e utilize os novos parâmetros clínicos revisados para criogênicos em tratamentos que incluam comprimento de onda de 1064 nm. Os parâmetros de criogênicos para determinados protocolos que utilizam comprimento de onda de 1064 nm foram atualizados, conforme as tabelas ao final desta carta. Solicitamos também a todos os clientes que confirmem o recebimento e a compreensão desta carta, assinando o formulário no seguinte link: <https://www.cynosurelutronicemea.com/pt-pt/derma-v-customer-response/>.

O preenchimento deste formulário impedirá futuras tentativas de contato referentes a esta carta.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que esta ação possa causar a você ou à sua clínica e agradecemos sua colaboração para nos ajudar a solucionar o problema. Caso tenha dúvidas ou precise de assistência, entre em contato com o Suporte Clínico pelo telefone 844-365-5060 ou pelo e-mail [clinical@cynosurelutronic.com](mailto:clinical@cynosurelutronic.com).

Sinceramente,

Jaehoon Yoo  
CEO, Cynosure Lutronic Technology



Cynosure Lutronic Technology  
55 Samwon-ro, Deogyang-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, 10550, Republic of Korea

| lesão vascular focal facial |          |              |                          |                       |           |                       |                       |                          |                                 |                            |
|-----------------------------|----------|--------------|--------------------------|-----------------------|-----------|-----------------------|-----------------------|--------------------------|---------------------------------|----------------------------|
| Indicação                   | Doença   | Tipo de pele | Comprimento de onda (nm) | Tamanho do ponto (mm) | Modo VSP  | Largura do pulso (ms) | Fluência ( $J/cm^2$ ) | Frequência cardíaca (Hz) | Configurações anteriores do CDI | Novas configurações de CDI |
| Telangiectasia facial       | Vermelho | 4            | 1064                     | 8                     | Sub-Milli | 15-20                 | 70-100                | Solteiro                 | 15/15/10                        | 15/ <b>10</b> /10          |
|                             | Roxo     | 4            | 1064                     | 8                     | Sub-Milli | 20-30                 | 60-100                | Solteiro                 | 15/15/10                        | 15/ <b>10</b> /10          |
| Telangiectasia nasal        | Roxo     | 4            | 1064                     | 8                     | Sub-Milli | 15-20                 | 60-80                 | Solteiro                 | 20/20/10                        | 20/ <b>15</b> /10          |
| Veia periorbital            | Azul     | 4            | 1064                     | 8                     | Solteiro  | 15-40                 | 60+                   | Solteiro                 | 15/15/20                        | 15/ <b>10</b> /2020        |

| Angioma e malformação venosa                                      |              |                          |                       |           |                       |                       |                          |                                 |                            |
|-------------------------------------------------------------------|--------------|--------------------------|-----------------------|-----------|-----------------------|-----------------------|--------------------------|---------------------------------|----------------------------|
| Indicação                                                         | Tipo de pele | Comprimento de onda (nm) | Tamanho do ponto (mm) | Modo VSP  | Largura do pulso (ms) | Fluência ( $J/cm^2$ ) | Frequência cardíaca (Hz) | Configurações anteriores do CDI | Novas configurações de CDI |
| Hemangioma cereja, angioma aracniforme (plano, pequeno, vermelho) | 4            | 1064                     | 3-5                   | Sub-Milli | 15-30                 | 80-120                | Solteiro                 | 15/15/20                        | 15/ <b>10</b> /2020        |
| Angioma profundo e espesso (elevado, azulado)                     | 4            | 1064                     | 5                     | Solteiro  | 15-30                 | 110-130               | Solteiro                 | 15/15/20                        | 15/ <b>10</b> /2020        |
| Lago Venoso                                                       | 4            | 1064                     | 5                     | Solteiro  | 20-40                 | 90-110                | Solteiro                 | 15/15/20                        | 15/ <b>10</b> /2020        |

| Lesões vasculares na(s) perna(s)             |              |                          |                       |           |                         |                                |                          |                                 |                            |
|----------------------------------------------|--------------|--------------------------|-----------------------|-----------|-------------------------|--------------------------------|--------------------------|---------------------------------|----------------------------|
| Indicação                                    | Tipo de pele | Comprimento de onda (nm) | Tamanho do ponto (mm) | Modo VSP  | Largura do pulso ( ms ) | Fluência (J/ cm <sup>2</sup> ) | Frequência cardíaca (Hz) | Configurações anteriores do CDI | Novas configurações de CDI |
| Telangiectasia (<1mm, Superficial, Vermelha) | 4            | 1064                     | 8                     | Sub-Milli | 15-20                   | 110-130                        | Solteiro                 | 15/15/10                        | 15/ <b>10</b> /10          |
| Varizes (1-2mm, Vermelho, Roxo)              | 4            | 1064                     | 8                     | Solteiro  | 15-20                   | 110-130                        | Solteiro                 | 15/15/10                        | 15/ <b>10</b> /10          |
| Veia reticular (2-4 mm, profunda, azul)      | 4            | 1064                     | 8                     | Solteiro  | 30-40                   | 90-130                         | Solteiro                 | 20/20/20                        | 20/ <b>15</b> /20          |

| mancha de vinho do Porto |              |                          |                       |          |                         |                                |                          |                                 |                            |
|--------------------------|--------------|--------------------------|-----------------------|----------|-------------------------|--------------------------------|--------------------------|---------------------------------|----------------------------|
| Indicação                | Tipo de pele | Comprimento de onda (nm) | Tamanho do ponto (mm) | Modo VSP | Largura do pulso ( ms ) | Fluência (J/ cm <sup>2</sup> ) | Frequência cardíaca (Hz) | Configurações anteriores do CDI | Novas configurações de CDI |
| Nódulos em PWS           | 4            | 1064                     | 5                     | Solteiro | 20-40                   | 90-110                         | Solteiro                 | 15/15/20                        | 15/ <b>10</b> /2020        |

| Depilação (todos os tipos de pêlo) |                            |
|------------------------------------|----------------------------|
| Configurações anteriores do CDI    | Novas configurações de CDI |
| 20/20/0                            | 20/ <b>15</b> /0           |