

Fecha: 10 de agosto de 2026

Nota de seguridad urgente
DermaV

A la atención de*: el cliente de Cynosure Lutronic Technology

Datos de contacto del representante local (nombre, correo electrónico, teléfono, dirección, etc.)*
--

Consulte al remitente del correo electrónico.
--

Nota de seguridad (FSN) urgente
DermaV
Posibilidad de que se produzca una chispa o un ruido fuerte
durante el tratamiento con fluencia alta

1. Información sobre los dispositivos afectados*	
1	1. Tipo(s) de dispositivo*
.	El sistema láser DermaV contiene un resonador Nd:YAG (granate de itrio y aluminio dopado con neodimio) que genera energía láser pulsada a la longitud de onda nominal de 1064 nm y que además genera energía láser pulsada a la longitud de onda nominal de 532 nm utilizando KTP. Las salidas de cada generador láser y la guía láser (635 nm) se combinan ópticamente en el raíl del láser, de modo que sus trayectorias del haz sean idénticas a la salida del sistema láser. Esto permite el uso de un único sistema de aplicación para la longitud de onda de 532 nm o 1064 nm.
1	2. Nombre(s) comercial(es)
.	DermaV
1	3. Identificador(es) único(s) del/de los dispositivo(s) (UDI-DI)
.	08800291820194
1	4. Propósito clínico principal del/de los dispositivo(s)*
.	DermaV está diseñado para su uso en la especialidad médica de dermatología que requiere fototermólisis selectiva de los cromóforos objetivo en tejidos blandos. La longitud de onda de 532 nm está diseñada para ser utilizada por un médico cualificado para el tratamiento de las siguientes afecciones: - Lesiones vasculares benignas, como arañas vasculares en las extremidades inferiores - Lesiones cutáneas benignas, como cicatrices eritematosas La longitud de onda de 1064 nm está diseñada para ser utilizada por un médico cualificado para el tratamiento de las siguientes afecciones: - Lesiones vasculares benignas, como hemangioma capilar congénito
1	5. Número(s) de modelo de dispositivo/catálogo/referencia*
.	DermaV
1	6. Versión del software
.	La versión del software es irrelevante.
1	7. Rango de números de serie o lote afectados
.	Todos los sistemas DermaV están configurados para utilizar el tipo de gas de ICD especificado

2 Motivo de la acción correctiva de seguridad (FSCA)*	
2	1. Descripción del problema del producto*
.	No se ha detectado ningún fallo en el dispositivo, defecto de fabricación ni problema de hardware. Tras analizar los datos de vigilancia posterior a la comercialización y las quejas recibidas, Cynosure Lutronic Technology ha detectado que, durante determinados tratamientos vasculares de alta fluencia a 1064 nm, puede producirse una chispa o ignición localizada si los ajustes del tiempo de aplicación del criógeno permiten que quede un exceso de vapor residual en la piel justo antes de la irradiación con láser. Esta FSCA tiene como

	objetivo reforzar las directrices actualizadas sobre los parámetros de tiempo del ICD para reducir aún más este riesgo potencial.
2	2. Riesgo que origina la FSCA*
.	Determinadas condiciones de tratamiento entre las que se incluyen: • Longitud de onda de 1064 nm • Tratamientos vasculares de fluencia alta • Refrigeración del ICD mediante HFO-1234ze • Ajustes de Demora prolongados En el momento de la emisión del láser, puede quedar vapor residual de criógeno sobre la superficie de la piel. Esto puede aumentar la probabilidad de: • Chispa • Ignición localizada (llama pequeña) • Sonido fuerte de estallido En casos excepcionales, pueden producirse quemaduras cutáneas superficiales y localizadas. No se han detectado lesiones permanentes.
2	3. Probabilidad de que surja un problema
.	Este fenómeno es poco común y se limita a condiciones de tratamiento específicas que implican procedimientos vasculares de alta fluencia.
2	4. Riesgo previsto para pacientes/usuarios
.	Basado en la evaluación de riesgos para la salud: Gravedad -Baja a moderada Probabilidad -Baja Riesgo general -Bajo
2	5. Más información para ayudar a definir el problema
.	El fenómeno está relacionado con la configuración de los parámetros del tratamiento, y no con un fallo del dispositivo. No se ha detectado ningún fallo en el hardware. No se ha detectado ningún problema de fabricación.
2	6. Antecedentes del problema
.	Las evaluaciones técnicas internas demostraron que al reducir el parámetro Demora disminuye la cantidad de vapor criogénico residual presente justo antes de la irradiación con láser. Tras una revisión multidisciplinaria realizada por los departamentos de I+D, Clínico y Calidad, se concluyó que la modificación de los parámetros de tiempo recomendados del ICD es una medida adecuada para mitigar riesgos.

3. Tipo de acción para mitigar el riesgo*																	
3. 1. Acción que debe realizar el usuario*	☐ Identificar el dispositivo ☐ Poner en cuarentena el dispositivo ☐ Devolver el dispositivo ☐ Destruir el dispositivo ☐ Modificación/inspección de equipos in situ ☐ Seguir las recomendaciones para el manejo del paciente ☐ Tomar nota de la modificación o el refuerzo de las instrucciones de uso ☒ Otras ☐ Ninguna *Tome nota de la nueva información sobre seguridad. Para tratamientos vasculares con láser de 1064 nm, los usuarios deben configurar lo siguiente: Ajustes del gas del ICD: Demora = Pre-5 ms Por ejemplo <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Estado actual</th> <th colspan="2">Estado previsto</th> </tr> <tr> <th>Pre</th> <th>Demora</th> <th>Pre</th> <th>Demora</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> Los usuarios también deben: *Informar a todo el personal clínico. *Actualizar el parámetro de ajustes internos del ICD. *Conservar esta nota junto con el manual de operación.	Estado actual		Estado previsto		Pre	Demora	Pre	Demora	15	15	15	10	20	20	20	15
Estado actual		Estado previsto															
Pre	Demora	Pre	Demora														
15	15	15	10														
20	20	20	15														
3. 2. ¿Para cuándo debe estar completada la acción?	Inmediatamente después de su recepción.																
3. 3. ¿Es necesaria la respuesta del cliente? * (Si la respuesta es afirmativa, se adjunta un formulario que especifica la fecha límite para su devolución)	Sí (https://www.cynosurelutronicemea.com/derma-v-customer-response/)																
3. 4. Medidas adoptadas por el fabricante	☐ Eliminación de productos ☐ Modificación/inspección de equipos in situ ☐ Actualización de software ☒ Modificación de las instrucciones de uso o del etiquetado ☐ Otras ☐ Ninguna Las instrucciones de uso se actualizarán para incluir una advertencia sobre la posible aparición de chispas, igniciones localizadas o sonidos fuertes de estallido durante ciertos tratamientos vasculares con láser de 1064 nm en los que se utiliza el dispositivo de refrigeración inteligente (ICD). Además, se indicará a los usuarios que configuren los ajustes de Demora del ICD a un valor inferior al ajuste preestablecido.																

3	5. ¿Para cuándo debe estar completada la acción?	Para el 15 de septiembre de 2026.
---	--	-----------------------------------

4. Información general*		
4.	1. Tipo de nota de seguridad*	Nuevo
4.	2. ¿Se espera proporcionar más recomendaciones o información en otra nota de seguridad de seguimiento?* *	No
4.	3. Información del fabricante (Para los datos de contacto del representante local, consulte la página 1 de esta nota de seguridad)	
	a. Nombre de la empresa	Cynosure Lutronic Technology
	b. Dirección	55, Samwon-ro, Deogyang-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, 10550, República de Corea
4.	4. La autoridad competente (reguladora) de su país ha sido informada sobre esta comunicación dirigida a los clientes. *	
4.	5. Lista de anexos/apéndices:	Si el contenido es muy extenso, considere la opción de proporcionar un enlace web en su lugar.
4.	6. Nombre/Firma	Jaehoon Yoo, CEO
		<i>Jaehoon Yoo</i>

Transmisión de esta Nota de seguridad	
	Esta nota debe comunicarse a todas las personas de su organización que deban tener conocimiento de ella o a cualquier organización a la que se hayan transferido dispositivos potencialmente afectados. (Según sea necesario) Transmita esta nota a otras organizaciones a las que esta acción pueda afectar. (Según sea necesario) Mantenga la difusión y el conocimiento de esta nota, así como de la acción resultante, durante el periodo necesario para garantizar la eficacia de la acción correctiva. Informe de cualquier incidente relacionado con el dispositivo al fabricante, al distribuidor o al representante local, y a la autoridad nacional competente si es necesario, ya que esto proporciona información valiosa.*

Nota: Los campos indicados con * se consideran necesarios para todas las notas de seguridad. El campo Otros es opcional.