



Aviso de Segurança em Campo – CLARITY II

23 de janeiro de 2026

Prezado(a) Cliente,

A Lutronic Corporation está comprometida em garantir o uso seguro e eficaz de seus produtos. Como parte de nossas atividades contínuas de monitoramento de segurança, estamos emitindo este Aviso de Segurança em Campo (Field Safety Notice) para informá-lo sobre um fenômeno potencial relacionado à segurança que pode ocorrer durante a operação do sistema CLARITY II ICD **em condições de alta fluência ($\geq 90-100 \text{ J/cm}^2$, 1064 nm)** com uso de resfriamento por criógeno.

Sob condições operacionais específicas, podem ser observados faíscas ou ruídos altos (som de estalo) durante o tratamento. Esse fenômeno está associado à interação entre a emissão de laser de alta energia e o tempo de acionamento do resfriamento por criógeno, podendo aumentar a probabilidade de ocorrência de queimaduras ou bolhas superficiais localizadas na pele.

Para minimizar esse risco, a Lutronic reforça as seguintes orientações para operação em alta fluência:

- Definir o tempo de pré-disparo do criógeno (Cryogen Pre) e o tempo de atraso (Delay) com o mesmo valor (Pre = Delay).
- Não utilizar configurações em que o Delay seja maior que o Pre.
- Caso sejam observadas faíscas ou ruídos anormais durante o tratamento, interromper imediatamente o procedimento e avaliar a condição do paciente e as configurações de tempo do resfriamento por criógeno antes de retomar o tratamento.

A ação descrita acima constitui uma medida preventiva, destinada a aprimorar a segurança do uso clínico do equipamento em condições de operação com alta fluência.

Solicitamos que estas informações sejam comunicadas a todo o pessoal relevante que utiliza o dispositivo.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que esta ação possa causar e agradecemos sua cooperação.

Atenciosamente,

<p>DocuSigned by: <i>Nicolas Ambrosio Emiliozzi</i> 355A51D80537440</p> <p>Nícolas Ambrosio Emiliozzi Responsável Legal</p>	<p>Assinado por: <i>Luiz Prestes</i> 200AF140905F469</p> <p>Luiz Carlos Muniz Prestes Responsável Técnico – CREA-SP: 5061372648</p>
---	---