

# Dringend – Sicherheitshinweis

## LightSheer DESIRE

25. März 2015

Lieber Kunde/liebe Kundin,

wir möchten Sie hiermit von einer von Lumenis in die Wege geleiteten Korrektur der Sicherheitssoftware und einer Aktualisierung des Bedienerhandbuchs vor Ort bezüglich des LightSheer DESIRE mit einem installierten XC-Handstückzubehör in Kenntnis setzen.

**Modell:** GA-1171030 – LightSheer DESIRE XC-Handstückzubehör

**Teilenummern:** SA-1171030 – XC-Handstück Desire

UG-1171030 – XC-Upgrade

**Betroffene Seriennummern:** DESIRE-Systeme mit XC-Handstückzubehör

### Identifizierung des Problems

Die voreingestellten Behandlungsparameter der Gerätesoftware für das XC-Behandlungshandstück stimmen nicht mit dem Bedienerhandbuch überein und übersteigen die empfohlenen Einstellungen. Die Parameter im Bedienerhandbuch liegen unter denen, die für eine bestimmte Haarfarbe und einen bestimmten Fitzpatrick-Hauttypus angezeigt sind, was zu unzureichenden Behandlungsergebnissen führt.

Erfahrenen Gerätebedienern, die mit der Fitzpatrick-Hauttypisierung, der Auswahl der Haarentfernungsparameter und den LightSheer-Produkten vertraut sind, werden die höheren als erwarteten Behandlungseinstellungen, die vom System für das XC-Behandlungshandstück angezeigt werden, vermutlich auffallen.

Unerfahrene Gerätebediener dürften die klinisch unwirksamen Behandlungseinstellungen für die Lumenis LightSheer-Produkte jedoch nicht bemerken. Wird die Behandlung ohne Testbehandlung durchgeführt, hat dies wahrscheinlich nur geringfügige Verbrennungen des Patienten zur Folge. Patienten mit den Hauttypen V–VI nach Fitzpatrick würden wahrscheinlich mittelschwere Verbrennungen und eine darauffolgende Hypopigmentierung erleiden.

Geht der Gerätebediener von dem bestehenden LightSheer DESIRE-Bedienerhandbuch aus, sind die für das XC-Behandlungshandstück angegebenen Einstellungen niedriger als erwartet. Die Anwendung der Einstellungen aus dem DESIRE-Bedienerhandbuch in Verbindung mit dem XC-Behandlungshandstück würde zu keinen oder geringen Behandlungsergebnissen führen.

### Gründe für die Korrektur

Lumenis hat die Korrektur vor Ort in die Wege geleitet, nachdem Versionen des LightSheer DESIRE mit zusätzlichem XC-Handstück mit inkorrekten Behandlungsvoreinstellungen der Software programmiert worden waren. Dieser Softwarefehler führt dazu, dass bei der Auswahl der Behandlungseinstellungen für das XC-Handstück die Einstellungen aggressiver sind als für Patienten mit dunkler Haut empfohlen.

Lumenis Inc.  
1870 Milestone Drive  
Salt Lake City  
UT, 84104, USA  
Tel.: +1-801-656-2300  
Fax: +1-801-656-2415  
www.lumenis.com



# Dringend – Sicherheitshinweis

## LightSheer DESIRE

Zudem stimmen die voreingestellten Einstellungen des XC-Behandlungshandstücks für bestimmte Kombinationen von Patienten mit dunklerem Hauttyp sowie die im Bedienerhandbuch vorgeschlagenen Einstellungen nicht mit den klinisch angemessenen Einstellungen überein.

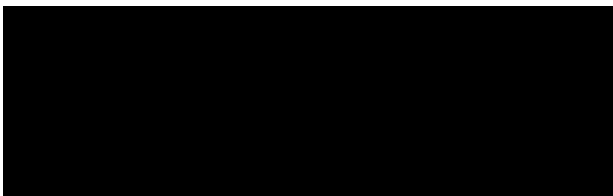
In den klinischen Schulungen von Lumenis und im LightSheer DESIRE-Bedienerhandbuch werden Bediener darauf hingewiesen, dass vor der tatsächlichen Behandlung stets eine Testbehandlung durchgeführt werden soll. Findet diese statt, werden dem Gerätebediener wahrscheinlich die zu aggressiven Einstellungen auffallen und er wird sie auf ein für den Patienten angemessenes Maß anpassen. Ein nicht ausreichend ausgebildeter Bediener, der keine Testbehandlung durchführt, kann bei der Behandlung mit dem XC-Handstückzubehör am Patienten oberflächliche Verbrennungen bis hin zu Verbrennungen zweiten Grades verursachen.

### Von Lumenis ergriffene Maßnahmen

Lumenis beseitigt das mögliche Risiko einer Patientenverletzung durch ein Software-Upgrade und den Austausch des Bedienerhandbuchs für Ihr LightSheer DESIRE-System mit installiertem XC-Handstückzubehör. Das Software-Upgrade muss so bald wie möglich von einem Lumenis-zertifizierten Techniker durchgeführt werden. Lumenis oder Ihr autorisierter Lumenis-Händler wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um mit Ihnen einen Termin mit einem Lumenis-zertifizierten Techniker zu vereinbaren und die besonderen Anforderungen für die Durchführung dieser Maßnahme zu besprechen.

Sie können Ihr LightSheer DESIRE-System in der Zwischenzeit weiterhin verwenden, wenn Sie die Empfehlung aus dem Bedienerhandbuch beachten, vor der tatsächlichen Behandlung stets eine Testbehandlung durchzuführen. Beobachten Sie die Hautreaktion des Patienten und passen Sie die Behandlungseinstellungen entsprechend an.

Wir entschuldigen uns für eventuell entstehende Unannehmlichkeiten und danken Ihnen für Ihre prompte Reaktion und Kooperation in dieser Angelegenheit. Sollten Sie Fragen haben, wenden Sie sich an unseren Aesthetic Business Unit Product Manager, Zohar Limor.



*im Auftrag von*

**Zohar Limor**

Global Product Manager, Aesthetic Business Unit,

Lumenis Ltd., [Zohar.limor@lumenis.com](mailto:Zohar.limor@lumenis.com)

Lumenis Inc.  
1870 Milestone Drive  
Salt Lake City  
UT, 84104, USA  
Tel.: +1-801-656-2300  
Fax: +1-801-656-2415  
[www.lumenis.com](http://www.lumenis.com)

