Urgente – Avviso di sicurezza

LightSheer DESIRE

25 marzo 2015

Gentile cliente:

Con la presente la informiamo di una correzione di sicurezza sul campo del software avviata da Lumenis e dell'aggiornamento del Manuale dell'operatore di LightSheer DESIRE con un manipolo XC installato.

Modello:	GA-1171030 - LightSheer DESIRE manipolo XC
Codici articoli:	SA-1171030 - Manipolo XC Desire
	UG-1171030 - Upgrade XC
Numeri di serie interessati:	Sistemi DESIRE con manipolo XC

Identificazione del problema

I parametri di trattamento preimpostati nel software del dispositivo del manipolo di trattamento XC non corrispondono al Manuale dell'operatore e superano le impostazioni consigliate. I parametri del Manuale dell'operatore sono inferiori a quelli indicati per il colore e il tipo di pelle Fitzpatrick specifici; di conseguenza l'effetto del trattamento è insufficiente.

Gli operatori esperti del dispositivo che conoscono la classificazione della pelle di Fitzpatrick, la selezione dei parametri di epilazione e i prodotti LightSheer noteranno che le impostazioni di trattamento visualizzate dal sistema per il manipolo di trattamento XC sono superiori al previsto.

Gli utenti inesperti non saranno a conoscenza delle impostazioni di trattamento clinicamente efficaci dei prodotti LightSheer Lumenis. Scegliendo di eseguire i trattamenti senza aver effettuato un patch test, il paziente potrebbe subire delle ustioni di piccola entità. I pazienti con tipi di pelle Fitzpatrick V-VI hanno più probabilità di subire ustioni di media entità e una conseguente ipopigmentazione.

Se l'operatore del dispositivo consulta il Manuale dell'operatore di LightSheer DESIRE esistente, le impostazioni relative al manipolo di trattamento XC saranno inferiori a quelle previste. Selezionando le impostazioni per il manipolo di trattamento XC dal Manuale dell'operatore di DESIRE, gli effetti del trattamento saranno nulli o minimi.

Motivo della correzione

Lumenis ha avviato questa correzione sul campo dopo aver stabilito che le versioni di LightSheer DESIRE con manipolo XC erano programmate con un software di trattamenti preimpostati errato. Il risultato di questo errore del software sarà che al momento della selezione delle impostazioni di trattamento per il manipolo XC, le impostazioni saranno più aggressive di quelle consigliate per i pazienti con pelle più

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

Lumenis®
Energy to Healthcare

scura. Inoltre, le impostazioni preimpostate del manipolo di trattamento XC per alcune combinazioni di pazienti con pelle scura e impostazioni suggerite nel manuale dell'operatore non corrispondono alle impostazioni clinicamente appropriate.

La formazione clinica di Lumenis e il Manuale dell'operatore di LightSheer DESIRE consigliano agli utenti di eseguire sempre un patch test prima di effettuare un trattamento completo. In questi casi, l'operatore del dispositivo ha la possibilità di osservare la natura aggressiva dei risultati e regolare le impostazioni in base ai livelli appropriati per il paziente. Un operatore del dispositivo inesperto che non segue l'istruzione di eseguire un patch test prima di effettuare un trattamento completo potrebbe provocare da ustioni superficiali a ustioni di secondo grado nei pazienti trattati con il manipolo XC.

Azioni intraprese da Lumenis

Lumenis sta eliminando il rischio potenziale di danni ai pazienti attraverso un upgrade del software e la sostituzione del Manuale per l'utente del sistema LightSheer DESIRE con un manipolo XC installato. L'upgrade del software deve essere eseguito da un tecnico certificato da Lumenis il prima possibile. Lumenis o il distributore Lumenis autorizzato la contatteranno per fissare un appuntamento con un tecnico certificato da Lumenis e descriveranno ciò che è necessario per eseguire questa azione.

Nel frattempo, può continuare a utilizzare il sistema LightSheer DESIRE seguendo i consigli contenuti nel manuale dell'operatore di eseguire sempre un patch test prima di effettuare un trattamento completo. Osservi la reazione della pelle del paziente e regoli le impostazioni di trattamento di conseguenza.

almente correlato alla presente azione, la ringraziamo per che vorrà riservarci. In caso di domande, contatti il nostro stetica, Zohar Limor.

Sincerely,

Steve Kachocki

Responsabile Sorveglianza post vendita globale

per

Zohar Limor
Responsabile globale prodotti
Unità aziendale di estetica
Lumenis Ltd.
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

Lumenis®
Energy to Healthcare