

Dringende Sicherheitsinformation (Field Safety Notice)

August 2026

Sehr geehrte Damen und Herren,

Für Cynosure Lutronic Technology ("Cynosure Lutronic") haben die Sicherheit und Wirksamkeit ihrer Produkte - für die Anwender ebenso wie für deren Patientinnen und Patienten - oberste Priorität. Aus diesem Grund führt Cynosure Lutronic eine Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld (Field Safety Corrective Action) für den DermaV-Laser mit der Softwareversion 1.06 in Verbindung mit dem Kryogengas 1234ZE durch. Wir wenden uns an Sie, da unseren Unterlagen zufolge diese Produktkonfiguration bei Ihnen im Einsatz ist.

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über eine Beobachtung aus dem Praxiseinsatz informieren, die die empfohlenen Kryogenparameter für bestimmte Indikationen bei einer Wellenlänge von 1064 nm betrifft. Werden Hautstellen mit Verunreinigungen, Behaarung und/oder Pigmentierungen o. Ä. behandelt, kann es mit den bisherigen Kryogenparametern in seltenen Einzelfällen zu einer Funkenbildung oder einem lauten Geräusch und dadurch möglicherweise zu einer Verbrennung der Patientin oder des Patienten kommen.

Wir haben die klinischen Parameter analysiert und die Kryogenparameter als wahrscheinliche Ursache identifiziert. Um die Wahrscheinlichkeit eines solchen Ereignisses zu verringern, haben wir alternative Parameter geprüft und validiert.

Bitte verwenden Sie die bisherigen Parameter nicht weiter und wenden Sie bei Behandlungen mit 1064 nm künftig die überarbeiteten klinischen Kryogenparameter an. Die entsprechenden Werte für bestimmte 1064-nm-Protokolle wurden aktualisiert und sind in den Tabellen am Ende dieses Schreibens aufgeführt. Bitte bestätigen Sie uns zudem den Erhalt und die Kenntnisnahme dieses Schreibens über den folgenden Link: <https://www.cynasurelutronicemea.com/de/derma-v-customer-response/>.

Nach dem Ausfüllen des Formulars entfällt eine erneute Kontaktaufnahme in dieser Angelegenheit.

Etwaige Unannehmlichkeiten, die sich aus dieser Maßnahme für Sie oder Ihre Praxis ergeben, bitten wir zu entschuldigen. Für Ihre Mitwirkung bei der Umsetzung danken wir Ihnen. Bei Fragen oder wenn Sie Unterstützung benötigen, erreichen Sie unseren Clinical Support unter 844-365-5060 oder per E-Mail unter clinical@cynasurelutronic.com.

Mit freundlichen Grüßen

Jaehoon Yoo
CEO, Cynosure Lutronic Technology



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

Fokale vaskuläre Läsionen im Gesicht										
Indikation	Befund	Hauttyp	Wellenlänge (nm)	Spotgröße (mm)	VSP-Modus	Pulsdauer (ms)	Fluenz (J/cm²)	Pulsfrequenz (Hz)	Bisherige ICD-Einstellungen	Neue ICD-Einstellungen
Teleangiektasien im Gesicht	Rot	I-V	1064	8	Sub-Milli	15-20	70-100	Single	15/15/10	15/ 10 /10
	Violett	I-V	1064	8	Sub-Milli	20-30	60-100	Single	15/15/10	15/ 10 /10
Nasale Teleangiektasien	Violett	I-V	1064	8	Sub-Milli	15-20	60-80	Single	20/20/10	20/ 15 /10
Periorbitale Vene	Blau	I-V	1064	8	Single	15-40	60+	Single	15/15/20	15/ 10 /20

Angiom und venöse Malformation									
Indikation	Hauttyp	Wellenlänge (nm)	Spotgröße (mm)	VSP-Modus	Pulsdauer (ms)	Fluenz (J/cm²)	Pulsfrequenz (Hz)	Bisherige ICD-Einstellungen	Neue ICD-Einstellungen
Kirschangiom, Spinnennävus (flach, klein, rot)	I-V	1064	3-5	Sub-Milli	15-30	80-120	Single	15/15/20	15/ 10 /20
Tiefes und dickes Angiom (erhaben, bläulich)	I-V	1064	5	Single	15-30	110-130	Single	15/15/20	15/ 10 /20
Venöser See (Angioma venosum)	I-V	1064	5	Single	20-40	90-110	Single	15/15/20	15/ 10 /20

Vaskuläre Läsionen an den Beinen

Indikation	Hauttyp	Wellenlänge (nm)	Spotgröße (mm)	VSP-Modus	Pulsdauer (ms)	Fluenz (J/cm²)	Pulsfrequenz (Hz)	Bisherige ICD-Einstellungen	Neue ICD-Einstellungen
Teleangiektasien (< 1 mm, oberflächlich, rot)	I-V	1064	8	Sub-Milli	15-20	110-130	Single	15/15/10	15/ 10 /10
Besenreiser (1-2 mm, rot, violett)	I-V	1064	8	Single	15-20	110-130	Single	15/15/10	15/ 10 /10
Retikuläre Vene (2-4 mm, tief, blau)	I-V	1064	8	Single	30-40	90-130	Single	20/20/20	20/ 15 /20

Feuermal (Naevus flammeus)

Indikation	Hauttyp	Wellenlänge (nm)	Spotgröße (mm)	VSP-Modus	Pulsdauer (ms)	Fluenz (J/cm²)	Pulsfrequenz (Hz)	Bisherige ICD-Einstellungen	Neue ICD-Einstellungen
Knötchen auf Feuermal	I-V	1064	5	Single	20-40	90-110	Single	15/15/20	15/ 10 /20

Haarentfernung (alle Haartypen)

Vorherige ICD-Einstellungen	Neue ICD-Einstellungen
20/20/0	20/ 15 /0