



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-0000-008213-19-6

---

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-008213-19-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Aler SM S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

## DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca: Lutronic, nombre descriptivo: Láser Quirúrgico y nombre técnico: Láseres, de Nd/YAG, para Dermatología, de acuerdo con lo solicitado por Aler SM S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-06792343-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1958-38, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Láser Quirúrgico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-215 Láseres, de Nd/YAG, para Dermatología.

Marca del producto medico: Lutronic.

Modelos: Clarity II (Tipo ICD, Tipo AIR), Clarity II LPA (Tipo ICD, Tipo AIR).

Clase de Riesgo: III.

Indicaciones autorizadas: El sistema Clarity II está indicado para el tratamiento de la pseudofoliculitis de la barba, mancha vino de Oporto y nevo melanocítico congénito (sólo 755 nm).

Vida útil: 10 (diez) años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Lutronic Corporation.

Lugar de elaboración: Lutronic Center, 219, Sowon-ro, Deogyang-gu Goyang-Si, Gyeonggi-Do, República de Corea.

Expediente N° 1-47-0000-8213-19-6

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.07.05 00:02:27 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.05 00:03:42 -03:00

Importador:  
**ALER SM SA.**  
Mendoza 3023 – C.A.B.A. Argentina

Fabricante:  
**LUTRONIC CORPORATION**  
Lutronic Center, 219, Sowon-ro, Deogyang-gu. Goyang-  
Si, Gyeonggi-Do. República de Corea.

**LUTRONIC**®

**LÁSER QUIRÚRGICO**

**CLARITY II Modelo: \_\_\_\_\_**

Ref #: xxxxxxxxxxxx

S/N xxxxxxxx



CA 220-230V  
- 50/60Hz. /  
6.0kVA



Transporte  
-5 a 55°C  
HR 32% a 95% sin  
condensación



Clase de LASER: CLASE 4 Longitud de Onda LASER: \_\_\_\_\_ Clase Shock Eléctrico: Clase I/tipo B

Director Técnico: Bioing. Martín Zelaya Mat. Copitec. N° 5351

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Autorizado por la ANMAT PM-1958-38

RESPONSABLE TÉCNICO  
Bioing. Martín R. Zelaya  
Mat. COPITEC 5351

Luis A. Dutto

Aprobado



**LUTRONIC®****CLARITY II****Anexo III- B INSTRUCCIONES DE USO**

Importador:  
**ALER SM SA.**  
 Mendoza 3023 – C.A.B.A. Argentina

Fabricante:  
**LUTRONIC CORPORATION**  
 Lutronic Center, 219, Sowon-ro, Deogyang-gu. Goyang-  
 Si, Gyeonggi-Do. República de Corea.

**LUTRONIC®****LÁSER QUIRÚRGICO****CLARITY II Modelo: \_\_\_\_\_**

CA 220-230V  
 – 50/60Hz. /  
 6.0kVA



Transporte  
 -5 a 55°C  
 HR 32% a 95% sin  
 condensación



Clase de LASER: CLASE 4    Longitud de Onda LASER: \_\_\_\_\_    Clase Shock Eléctrico: Clase I/tipo B

Director Técnico: Bioing. Martín Zelaya Mat. Copitec. N° 5351

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Autorizado por la ANMAT PM-1958-38

**Precauciones de seguridad**

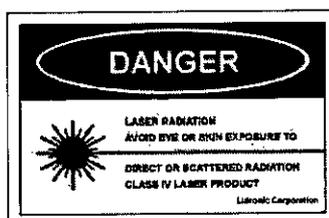
El sistema láser CLARITY II está diseñado para garantizar la máxima seguridad para los operadores, el personal y los pacientes y está equipado con las características de seguridad que se describen a continuación:

1. Al iniciar con éxito el sistema, girando la llave de contacto situada en el panel frontal, se activarán los componentes relacionados con la seguridad de este sistema de láser para garantizar la operación segura.
2. El sistema se ejecuta automáticamente en un modo de supervisión, seguimiento continuo de todo el procedimiento con el fin de informar al usuario del estado de la seguridad del sistema.
3. El software instalado en el sistema bloqueará cualquier radiación de haz de láser inmediatamente sobre la ocurrencia de cualquier error. Un código de mensaje se mostrará de inmediato para notificar al operador.
4. CLARITY II detecta automáticamente el tamaño del punto de la pieza de mano y muestra la información en la pantalla táctil.
5. Se proporciona un conector de bloqueo remoto. Si no hay ningún conector acoplado a esta toma, o si se quita el tapón, se detiene la operación del sistema. Para instalar un sistema de bloqueo en su localidad, póngase en contacto con atención al cliente Lutronic Corporation.
6. En el estado de "READY", el rayo láser se emite sólo si el interruptor de pedal o el gatillo se presiona.

**Seguridad para la Sala de Tratamiento**

Antes de realizar un procedimiento, el operador y quien maneje el sistema deben revisar los siguientes ítems:

1. Todas las señales de advertencia deberán adjuntarse a la puerta de la sala de tratamiento. Las señales de advertencia son proporcionadas por Lutronic Corporation. Cualquier señal que falte debe ser reemplazada antes de instalar y operar el sistema láser CLARITY II.

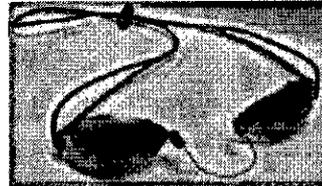


*Luis A. Dutto*  
 Apoderado

*Martín R. Zelaya*  
 RESPONSABLE TÉCNICO  
 Bioing. Martín R. Zelaya  
 Mat. COPITEC 5351



2. El acceso a la sala de tratamiento debe restringirse al personal esencial para el procedimiento y que estén bien entrenados en las precauciones de seguridad necesarias.
3. Debido a que el sistema láser CLARITY II emplea criogénico de refrigeración (sólo para el tipo ICD) de la piel, el sistema de ventilación de la sala de tratamiento debe incluir un extractor de aire. Dado que el criógeno es más pesado que el aire, se asentará hacia el piso. Si es posible, haga que el extractor de aire este a una altura inferior a la altura del techo.
4. Todas las áreas de tratamiento deben tener ventilación cruzada. Al menos una abertura de ventilación debe estar a nivel del suelo. Si es posible, una abertura debe tener ventilación al aire libre. El tamaño de ambas aberturas debe ser aproximadamente la misma.
5. Todas las personas durante un procedimiento deben ser plenamente conscientes de los detalles técnicos del sistema. Si es necesario, todas las personas deben ser capaces de detener el sistema en caso de una emergencia.
6. No deben haber objetos reflectantes en la sala de operaciones ni durante el tratamiento (por ejemplo, espejos).
7. Todos los presentes durante un procedimiento deben usar gafas de seguridad. Las gafas de seguridad (número de modelo: L-702AY) son proporcionados por Lutronic Corporation. Por favor, póngase en contacto con Lutronic Corporation para preguntar sobre reordenación cuando sea necesario.

**L-702AY**

*Gafas de protección láser para el médico (izquierda) / para el paciente (a la derecha)*

**Precaución general para los usuarios, el personal y los pacientes****Limpieza de la ventana de punta del cartucho antes del procedimiento**

- La punta del cartucho debe ser limpiada antes de cada procedimiento. El protocolo de mantenimiento debe ser revisado antes de la limpieza. Cualquier sustancia extraña en debe quitarse utilizando alcohol de 90% de pureza o mayor.
- Incluso si se usan lentes de seguridad apropiados, debe evitarse mirar directamente a la apertura del láser de la pieza de mano.

**Transporte del sistema en la sala de tratamiento**

- El sistema láser CLARITY II pesa alrededor de 110 kg. El mal manejo del sistema puede causar daños en el sistema interno y externo, posiblemente afectando negativamente a su rendimiento.
- El sistema está diseñado de tal manera que su centro de masa está optimizado para facilitar el movimiento conveniente del sistema. Maneje con cuidado extremo.
- No mueva el sistema láser CLARITY II cuando está en el estado "READY", como la radiación láser puede ser emitida por accidente a través de la pieza de mano.
- No trate de mover el instrumento mediante el soporte de fibra óptica y/o de la pieza de mano. Si lo intenta, interrumpirá el centro de la masa y puede hacer que el instrumento se caiga lo que podría dañar el sistema y lesiones a personal cercano.

**Precauciones en el cambio del conjunto de cartucho de la pieza de mano**

- Al cambiar el conjunto del cartucho de pieza de mano durante un procedimiento, pulse el botón STANDBY en el panel de control primero. Una vez que el sistema se encuentra en estado de "STANDBY", el usuario puede cambiar el conjunto de cartucho de la pieza de mano.
- No trate de cambiar el conjunto del cartucho de la pieza de mano en el estado "READY", dado que la radiación láser puede ser emitida por accidente a través de la pieza de mano.

**Precauciones contra los riesgos de electrocución**





- El sistema es un instrumento que utiliza un voltaje fuente de AC220 ~ 230V y por lo tanto contiene componentes de alto voltaje. La extracción de la cubierta de protección del cuerpo principal puede poner al personal en riesgo de descargas eléctricas.
- Algunos componentes pueden almacenar energía eléctrica residual después de bloquear la fuente de alimentación. Las personas que no sean las que están autorizadas por Lutronic Corporation no pueden desmontar este instrumento o inspeccionar el interior, ya que esto anularía la garantía.
- Nunca permita que cualquier tipo de líquido se derrame en el cuerpo principal del sistema láser CLARITY II. Esto puede dar lugar a una descarga eléctrica.
- Utilice únicamente cables de alimentación con pasadores de conexión a tierra proporcionadas por Lutronic Corporation. Si el cable de alimentación está dañado o desgastado, póngase en contacto con Lutronic Corporation o con un distribuidor autorizado Lutronic para reemplazar el cable. No intente usar u operar este sistema con cables inferiores o alternativos.
- El usuario no debe limpiar la pieza de mano o llevar a cabo cualquier mantenimiento de este dispositivo mientras que el sistema se encuentre alimentado por una fuente eléctrica.
- El sistema utiliza fibras ópticas que se pueden dañar si se instala o son sometidas a flexión excesiva. Para evitar daños en la fibra óptica, no las doble a un radio de 30 cm o más, si no se siguen los procedimientos recomendados puede provocar daños en el sistema o en la entrega y/o daño al paciente o usuario.

#### Protección de los Ojos

- El sistema láser CLARITY II opera a 755nm o 1064nm. Los usuarios y los pacientes deben usar gafas de protección en todo momento. La exposición de los ojos al haz de láser durante los procedimientos pueden dar lugar a lesiones graves o incluso la pérdida de la vista.
- Todas las personas que intervienen en el funcionamiento del láser deben usar gafas con protección contra los rayos láser 755nm o 1064nm (densidad óptica de 7 o superior) o gafas con protección lateral que son de conformidad con la norma ANSI pertinente. Gafas sencillas con lentes de cristal de un color o las gafas graduadas que no cumplan los requisitos de seguridad adecuados pueden ser penetrados por el rayo láser.
- El rayo láser puede reflejarse en superficies lisas o pulidas, tales como instrumentos quirúrgicos. Por lo tanto, todos los instrumentos que no sean necesarios para un procedimiento específico deberían ser trasladados a un lugar seguro antes de realizar el procedimiento.
- Por favor, recuerde que tanto la radiación directa y dispersa con láser en las longitudes de onda de 1064nm puede causar daños irreparables a la retina, ya que entra en contacto con los ojos.
- Incluso cuando se están usando gafas de protección láser adecuadas, todas las personas que no deben mirar directamente a la abertura del láser de la pieza de mano, mientras que la alimentación principal del sistema está encendido.
- También se requiere que los pacientes usen protección adecuada para los ojos.

#### Precauciones contra Riesgos de incendio

- La energía del láser puede encender la mayoría de los objetos no metálicos.
- Varios tipos de cortinas y batas comúnmente utilizados en los procedimientos deben estar hechos de un material resistente a las llamas. Evite el uso de materiales saturados con oxígeno.
- Tenga especial cuidado con el uso del rayo láser cerca de una sustancia inflamable. Por ejemplo, si el rayo láser entra en contacto con los gases anestésicos como el óxido nítrico u oxígeno, alcohol, o cualquier material inflamable, como el algodón, puede causar un incendio.
- El recipiente criogénico de sistema láser CLARITY II debe almacenarse y utilizarse a temperatura ambiente de 18~25° C. No lo almacene a temperaturas por encima de 40° C o cerca de una llama abierta. Al cambiar recipientes, el viejo recipiente debe ser ventilado para vaciarlo completamente y luego desecharse en la basura como residuos "no peligrosos".

Luis A. Dutto  
Apoderado

RESPONSABLE TECNICO  
Lic. Martín R. Zetina  
Mat. COPITEC 5351



- Antes de utilizar el láser, asegúrese de que todos los disolventes, adhesivos y líquidos de limpieza se han evaporado completamente.
- Un extintor de incendios debe colocarse cerca del dispositivo láser.
- Nunca utilice este sistema mientras está cubierto.

**Riesgos químicos**

No hay riesgos químicos conocidos asociados con el sistema láser CLARITY II. El sistema de láser utiliza un hidrofluorocarbono (HFC) como un criógeno.

- Inhalación: Si se inhalan altas concentraciones del fluorocarbono hidro (HFC), mueva a la persona inmediatamente al aire fresco y mantenga la calma. Si no está respirando, dar respiración artificial. Ellos están teniendo dificultad para respirar, suministrar oxígeno. Llame a un médico.
- Contacto con la piel: Si grandes cantidades de criógeno se ponen en contacto con la piel, lavar la piel inmediatamente con agua y llame a un médico para comprobar si hay congelación. Aplique un tratamiento para congelaciones si fuera necesario, calentando suavemente la zona afectada.
- Contacto con los ojos: En caso de contacto con los ojos, enjuagar inmediatamente los ojos con abundante agua durante al menos 15 minutos. Llame a un médico.
- Ingestión: La ingestión no está considerada como una vía potencial de exposición.
- Nota importante para los médicos: Debido a posibles perturbaciones del ritmo cardiaco, las drogas de catecolamina como la adrenalina sólo debe utilizarse en situaciones especiales, cuando se realice una reanimación cardiopulmonar.
- Las áreas de la sala de tratamiento asociadas con el uso de un criógeno requieren precauciones especiales, ya que existe la posibilidad de sensibilidad cardiovascular en situaciones de alta concentración y riesgos de congelación de descarga anormal del producto. El objetivo es mantener una nivel de concentración criogénico en el área de tratamiento por debajo de 1.000 partes por millón (ppm). Esto se logra mediante el equilibrio del tamaño del área de tratamiento, la cantidad de ventilación, y la duración de la pulverización de criógeno.

**3.2 INDICACIONES DE USO:**

El sistema CLARITY II es está indicado para el tratamiento de la Pseudofoliculitis de la barba, Mancha de Vino de Oporto y Nevo Melanocítico congénito (solo 755 nm).

**Contraindicaciones:**

El profesional debe ser consciente de ciertas condiciones y/o medicamentos que pueden causar fotosensibilidad. Éstas se listan más abajo. La lista no es exhaustiva no completa y se debe confirmar la seguridad del tratamiento láser antes de la exposición.

La fotosensibilidad denota una reacción a cantidades normalmente inocuas de luz UVA y/o visible. El sistema láser Serie CLARITY II entrega energía en el espectro infrarrojo cercano sin ningún componente UV.

- Accutane: espere 6 meses luego de haber completado la terapia con Accutane.
- Tatuajes: no trate piel tatuada; incluidos tatuajes decorativos, maquillaje permanente y tatuajes para marcación en radioterapia.
- Fotosensibilidad: antecedentes de fotosensibilidad a luz de 755 nm.
- Embarazo
- Transtornos convulsivos: no trate pacientes con antecedentes de ataques desatados por estímulos lumínicos.
- Medicamentos: pacientes que tomar diariamente anticoagulantes, suplementos de hierro, suplementos de hierbas como ginko, ginseng o Ajo, ya que pueden a evidenciar moretones más fácilmente.
- Medicamentos fotosensibilizantes: los medicamentos pueden inducir fotosensibilidad dentro o por encima de los 755 nm de longitud de onda. Si es posible, detenga la medicación por 3-5 días previos al tratamiento.



*Luis A. Dutto*  
Aprobado

*RESPONSABLE TECNICO*  
Lic.ing. Martín R. Zetay  
Mat. COPITEC 5351





- Virus Herpes Simplex (HSV) 1 & 2: no trate áreas con lesiones activas. Pacientes con un historial de lesiones frecuentes de HSV 1 & 2 deberían iniciar un tratamiento de fotoprofilaxis indicado por su médico previamente a recibir el tratamiento láser.
- Condiciones médicas pobremente controladas: El paciente debe ser evaluado por su médico para determinar su aptitud.
- Infección activa de la piel: evite el tratamiento de heridas abiertas y piel activamente infectada.
- Sensibilidad al frío: tenga precaución al tratar pacientes con fenómeno de Raynaud
- Cicatrización queloide: Realice una prueba en un área pequeña antes de tratar áreas más extensas.

**Posibles complicaciones y Efectos adversos**

- Dolor, Edema, Eritema, Cicatriz
- Púrpura, Ampolla, Costras, Inflamación
- Hiperpigmentación, Hipopigmentación
- Quemadura, Ulceración, Herida abierta, Picazón
- Exudado, Palidez, Pus

**Educación y formación para el usuario previsto.**

Antes de utilizar el sistema láser de la serie CLARITY II, los operadores deben asegurarse de que están completamente familiarizados con este manual y entienden todo en el El sistema está diseñado para ser utilizado por personal clínico calificado.

Se recomienda a los operadores profesionales que asistan a una sesión de capacitación autorizada sobre el uso del sistema láser de la serie CLARITY II para recibir capacitación en seguridad básica relacionada con láser y obtener experiencia clínica práctica

Experiencia antes de usar el sistema. Un curso de Alejandrita y / o láser Nd: YAG de pulso largo incluye didácticas y conferencias sobre: física del láser, seguridad del láser y sesiones prácticas. Se recomienda encarecidamente la observación del paciente y su seguimiento.

Las recomendaciones específicas para el entrenamiento de seguridad con láser se pueden encontrar en los estándares internacionales relevantes como ANSI Z136.4, CA y CE y otros Estándares, estándares relevantes.

**Perfil del paciente previsto**

La serie CLARITY II es generalmente para hombres y mujeres de adultos.

El tipo de piel para cada indicación es el siguiente;

**Pseudofoliculitis barbae**

La longitud de onda de 755 nm de la serie CLARITY II podría tratarse en pieles tipo II-IV. En caso de una longitud de onda de 1064 nm, el tipo de piel IV-VI es apropiado. Aunque los pacientes de piel tipo IV-VI fueron tratados con una longitud de onda de 1064 nm de la serie CLARITY II, la ventana de seguridad de la piel más clara (piel tipo I-III) es más grande que la piel más oscura. Según la literatura, también se podría ver que la piel tipo I-III es una eliminación segura utilizando un láser de pulso largo de 1064 nm.

**Mancha de vino de Oporto**

La longitud de onda de 755 nm de la serie CLARITY II podría tratarse en pieles tipo I-IV. En caso de longitud de onda de 1064 nm, el tipo de piel I-IV es adecuado.

**Nevo melanocítico congénito**

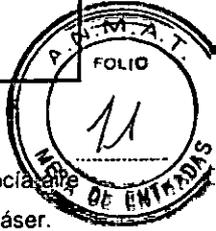
La longitud de onda de 755 nm de CLARITY II solo podría tratarse en pieles tipo III y IV.

**3.3 ACCESORIOS**

 **Luis A. Dutto**  
Aprobado

 **RESPONSABLE TECNICO**  
Lic. Ing. Martin R. Zetser  
Mat. COPIPEC 5381



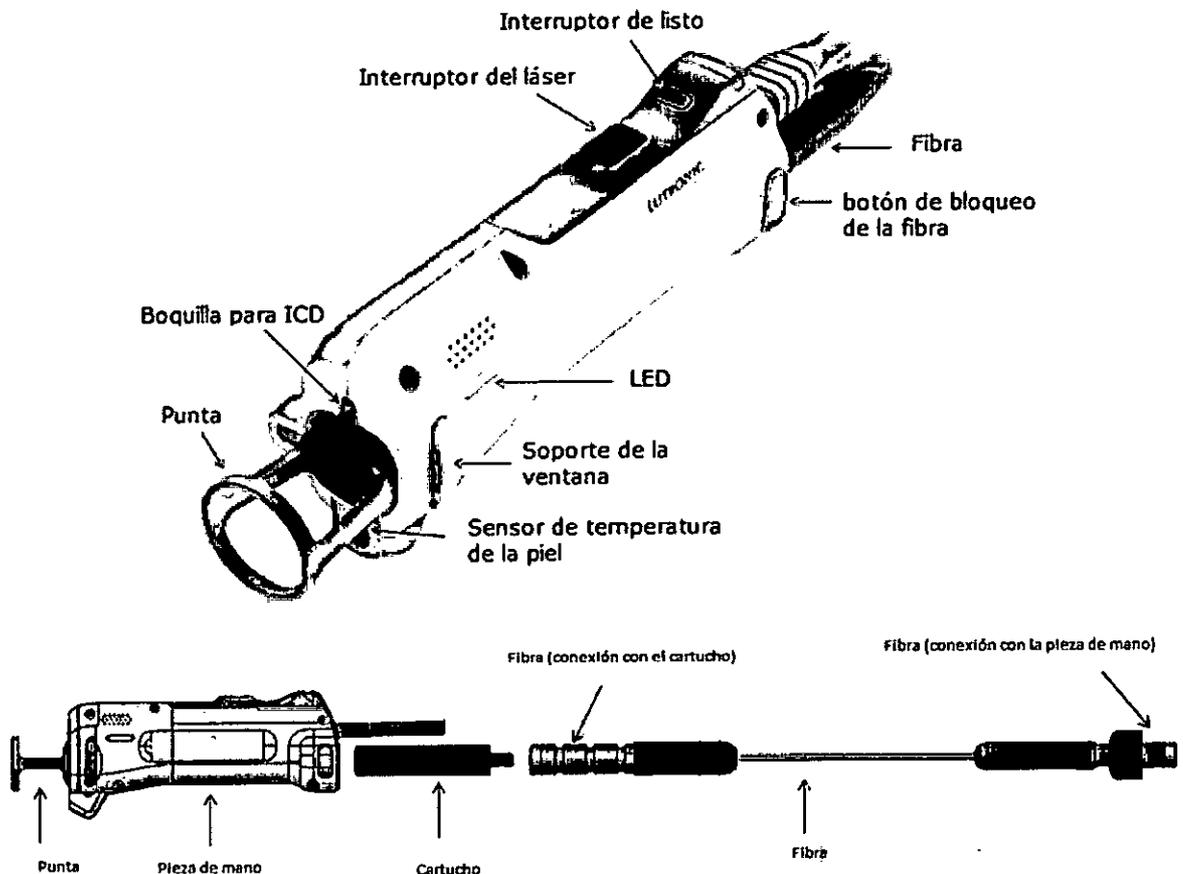


### Pieza de mano y componentes

- El sistema láser Serie CLARITY II consiste en una pieza de mano AC y una pieza de mano ICD que rocía aire para remover material extraño de la lente y el área de tratamiento, antes y después de la emisión de luz láser.
- Se encuentran disponibles 7 tipos de cartucho para la pieza de mano AC y para la ICD respectivamente. El sistema posee una ventana para proteger la lente dentro de los cartuchos, del material extraño.
- Los diámetros de irradiación del cartucho disponibles con el sistema son: 2,3, 5, 8, 10, 12, 15, 16, 18, 20, 22, 25 mm, fraccional Ø16 mm, y 3 x 10 mm.
- Para su conveniencia puede usar un cartucho con punta tracking (roller) en lugar de punta "o", "c", "i" si es necesario.
- El sistema láser Serie CLARITY II reconoce automáticamente el tamaño de foco de la pieza de mano y lo muestra en el panel de control.
- El sistema de entrega de láser comienza en la apertura láser, que es el conector de la fibra en la parte frontal superior del dispositivo. En este punto, el haz láser infrarrojo invisible (750 nm o 1064 nm) y el haz puntero visible (515 – 535 nm) alimentan y pasan a través de la fibra óptica y salen por la apertura de la pieza de mano.
- El largo total de la fibra óptica es de 3,1 m. No doble con un radio menor a 30 cm ya que es frágil.
- Los componentes de la pieza de mano deben ser minuciosamente y apropiadamente limpiados antes de aplicarlos sobre el área a tratar. De no ser así, los componentes pueden dañarse y afectar negativamente el tratamiento.

**PELIGRO:** Nunca mire directamente a la punta cuando la llave para dedo o la llave para pie están presionadas. Podría resultar en lesión ocular seria y/o ceguera.

### Composición de la pieza de mano



La fibra está equipada con un sistema LED de haz puntero con una longitud de onda de 515-535 nm para marcar visualmente el área a tratar con la pieza de mano.



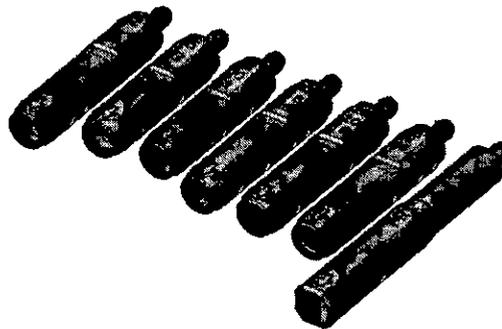
Se puede ajustar fácilmente la dirección del láser durante el tratamiento usando una pieza de mano, que se puede conectar a la fibra.

Hay cuatro tipos de pieza de mano: AC-RT, AC-NT, ICD-RT e ICD-NT. La selección de la pieza de mano dependerá de si se usa enfriamiento de la piel con aire o un sistema criogénico. Cuando el operador utiliza un sistema de enfriamiento de la piel con aire (tipo AIR) debe seleccionar la pieza de mano AC y cuando el operador utiliza un sistema de la piel criogénico debe seleccionar la pieza de mano IDC. La elección del tipo de pieza de mano también depende de que se use o no la función de temperatura de la piel.

Cuando el operador desea la función de temperatura de la piel debe seleccionar la pieza de mano ICD-RT o AC-RT; caso contrario debe seleccionar la ICD-NT o AC-NT.

**Cartuchos**

Se pueden seleccionar diferentes tipos de cartucho y posiciones de la ranura de fijación de la fibra dependiendo del Ø de irradiación.



No	Diámetro de irradiación	Tipo de cartucho	Posición de la ranura de fijación de la fibra
1	2 mm	2 mm	1º nivel
2	3 mm	3 mm	2º nivel
3	5 mm	5 mm	3º nivel
4	8 mm	8 mm	1º nivel
5	10 mm	10 mm	2º nivel
6	12 mm	12 mm	3º nivel
7	15 mm	15 mm	1º nivel
8	18 mm	18 mm	2º nivel
9	22 mm	22 mm	3º nivel
10	16 mm	16 mm	1º nivel
11	20 mm	20 mm	2º nivel
12	25 mm	25 mm	3º nivel
13	3 x 10 mm	3 x 10 mm	1º nivel
14	Fractional (Ø16mm)	Fractional	1º nivel

Precaución: cuando mueva el sistema láser Serie CLARITY II, el cable de la llave para pie debe estar desconectado del dispositivo y la llave para pie debe ser colgada del gancho, localizado en la parte posterior del dispositivo. Esto evitará que el conector se dañe severamente o que la llave de pie se desconecte del cableado.

**3.4 ELECCIÓN DE PARAMETROS DE TRATAMIENTO**



Los siguientes parámetros constituyen una recomendación para los tratamientos seguros y eficaces basados en la literatura publicada y en la evaluación clínica. Los parámetros óptimos dependerán de la técnica del profesional y de la condición del paciente.

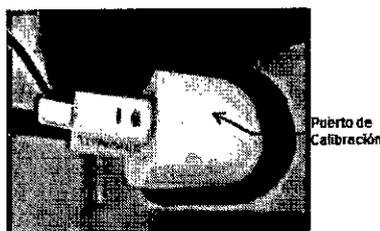
El médico deberá evaluar la condición de la piel del paciente y su historial.

Indicación		Fluencia	Tamaño focal	Duración del pulso	Nº de sesiones	Intervalo entre sesiones	Pre/ espera/post	Criterio de finalización
Pseudofoliculitis Barbae	755 nm	10-18 J/cm <sup>2</sup>	15 mm	3 ms	4	4-8 semanas	20/10/0	Edema folicular y eritema
Pseudofoliculitis Barbae	1064 nm	50-70 J/cm <sup>2</sup>	5 mm	50 ms	4*	4-8 semanas	20/10/0	Edema folicular y eritema
Mancha del vino de Oporto	755 nm	35-55 J/cm <sup>2</sup>	8, 10 mm	3 ms	3	8 semanas	20/10/0	Vasoconstricción, vasoespasmo y oscurecimiento o cambio del color de contenido de los vasos a gris, púrpura o marrón.
Mancha del vino de Oporto	1064 nm	100-300 J/cm <sup>2</sup>	3, 5, 8 mm	10-30 ms	3	4-8 semanas	10/20/10	Vasoconstricción, vasoespasmo y oscurecimiento o cambio del color de contenido de los vasos a gris, púrpura o marrón.
Nevo congénito melanocítico	755 nm	30-35 J/cm <sup>2</sup>	5 mm	3 ms	3	4 semanas	10/10/0	Eritema alrededor de la lesión.

**CALIBRACIÓN DE ENERGÍA**

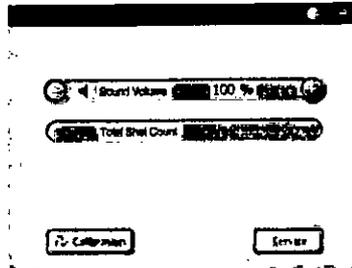
La calibración de energía comprueba la condición actual de la energía del dispositivo siguiendo los pasos a continuación. Esta función se puede realizar en cualquier momento cuando la energía láser de salida necesita ser comprobada.

1. Inserte la pieza de mano que incluye un cartucho en el puerto de calibración tal como se muestra en la figura antes de iniciar la calibración del usuario.
2. Los cartuchos que pueden ser utilizados en la calibración de energía son 8, 10, 12, 15, 18mm.
3. Los cartuchos de 2, 3, 5, 20 mm no se pueden usar para la calibración. La función de identificación del sistema excluye estos cartuchos.





4. Introduzca el modo de configuración pulsando el botón "Configuración" en la parte superior derecha de la pantalla del modo de funcionamiento. La siguiente figura muestra la pantalla del modo de configuración.



5. Pulse el botón 'Calibración' en la parte inferior izquierda de la pantalla para iniciar la calibración del usuario.

6. Luego, la pantalla de inicio se muestra como en la siguiente figura de la izquierda.

7. Pulse el botón "Start" en la pantalla de inicio. Entonces, el proceso de calibración se iniciará

8. Cuando la calibración ha terminado con éxito después de 2-3 minutos, el sistema entra automáticamente en el estado de "STANDBY".

9. Y el dispositivo puede ser operado y se utilizar para el tratamiento normalmente.

10. Si la desviación de energía a partir de los valores de ajuste iniciales excede la limitación, entonces el sistema recomienda el servicio de llamadas para soporte técnico.

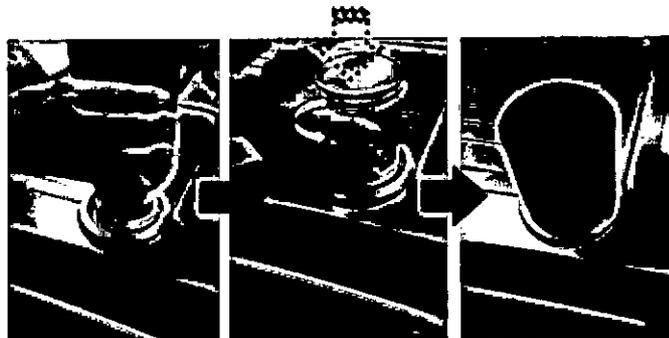
#### MANTENIMIENTO

##### Sustitución del cartucho de criógeno (modelos tipos ICD)

Cuando el cartucho está vacío, aparecerá un mensaje "Reemplazar Cartucho ICD" en la pantalla principal

El operador debe sustituir el contenedor criogénico de la siguiente manera antes de su uso.

1. Identificar la necesidad de reemplazar un recipiente a través del mensaje en la pantalla principal como se describe anteriormente.
2. Retire el tapón negro situado en la parte superior del sistema.
3. Gire el cartucho en sentido anti horario y tirar el cartucho vacío de la toma ICD.
4. Instale el nuevo cartucho, colocarlo en el receptáculo ICD y suavemente girarlo hacia la derecha hasta que el soporte de retención encaje suavemente en su lugar y gire el recipiente hacia la derecha.
5. Vuelva a colocar el tapón negro.
6. Después del cambio de cartucho, el sistema requiere un tiempo de calentamiento. El tiempo necesario depende de la temperatura ambiente, por lo general toma 1-3 minutos.



##### Recarga de refrigeración (Agua Destilada)

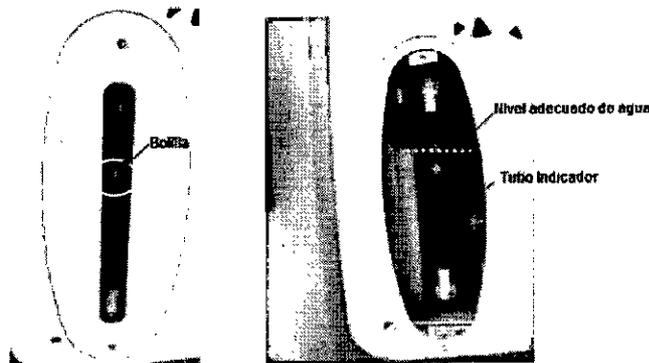
##### Indicador de agua de refrigeración



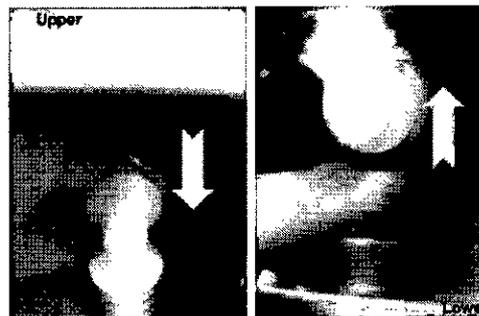
La ventana del nivel de agua destilada se encuentra en el lado izquierdo del cuerpo principal del sistema. El nivel del agua de enfriamiento está indicada por una bolilla que flota en el tubo del indicador. Cuando un mensaje de estado aparece en la pantalla, el operador debe volver a llenar el depósito de agua destilada.

#### Procedimiento

1. Aliste el embudo, tubo provisto y agua destilada para su uso.
2. Retire la ventana de nivel de agua destornillando el perno superior y el perno inferior con las manos, como se muestra en la siguiente figura.



3. Como se muestra en la figura, sacar el tapón superior del tubo indicador empujando la válvula de la entrada superior.
4. Saque la boquilla inferior del tubo indicador empujando la válvula de la entrada inferior. En este momento, debido a que el agua destilada dentro del tubo de indicador fluye hacia fuera, poner un trozo de tela o tejido debajo de la boquilla inferior.

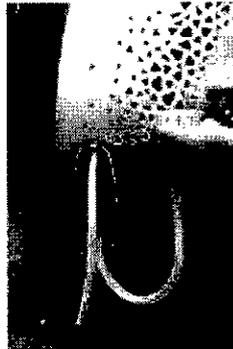


5. Como se muestra en la figura, inserte el tubo adicional proporcionado con el embudo en la entrada superior y, a continuación, inserte la boquilla del embudo en la entrada inferior.



6. Levante el embudo y vierta el agua destilada en el embudo. En ese momento, mientras que el agua destilada fluye en el tanque, el aire dentro del tanque sale a través del tubo superior. Si el agua destilada no fluye suavemente en el tanque, sostener el embudo superior.

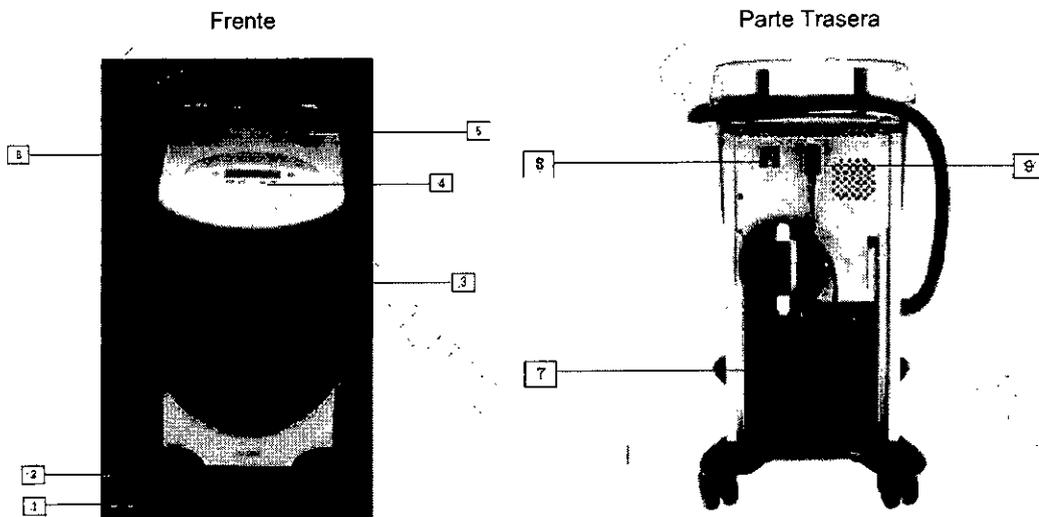




7. Una vez que el tanque de agua de refrigeración se llena con agua destilada hasta la parte superior, saque el embudo y el tubo de las aberturas de la cisterna.
8. Conectar el tubo de indicador para el tanque empujando la boquilla del tubo en las entradas del tanque. Entonces, el tubo de indicador se llena con agua destilada hasta el nivel de agua del tanque, junto con la pelota. Es apropiado que el agua con la bolilla alcance el nivel de agua adecuado.
9. Coloque la ventana de nivel de agua enroscando los dos tornillos.

**Dispositivo externo de enfriamiento de aire – solo para modelos tipo AIR**

Descripción de forma y estructura



Ref.	Componente:
1	ruedas
2	Protector de rueda
3	Conector del tubo de tratamiento
4	Panel de control
5	Soporte de estante
6	Tubo de tratamiento
7	Filtro de aire
8	Llave principal
9	Cable de alimentación
10	Contenedor de agua de deshielo

Nota: La ilustración detalla un modelo típico del Dispositivo externo de enfriamiento de aire. Pueden ser utilizados varios modelos según especificaciones del fabricante del mismo. Se recomienda al usuario efectuar una lectura detallada y detenida de las Instrucciones de Uso del fabricante del dispositivo elegido para el uso





### 3.6; INTERACCION CON DISPOSITIVOS O TRATAMIENTOS

Además de observar y considerar estrictamente los requisitos detallados en CONTRAINDICACIONES de este documento, deberá tenerse en cuenta lo siguiente:

- En pacientes que usan marcapasos o desfibrilador implantable, no se acerque a la pieza de mano con la punta de seguimiento inteligente ni trate la región cercana al implante. La punta de seguimiento inteligente tiene una energía electromagnética que puede interferir con el funcionamiento del marcapasos o desfibrilador implantable.

### 3.8 LIMPIEZA

El sistema láser CLARITY II está diseñado para que el mantenimiento y la gestión del dispositivo se reduzcan al mínimo. Sin embargo, para garantizar los mejores resultados, el exterior del dispositivo y la ventana punta del cartucho, incluyendo su punta, se deben mantener siempre muy limpios en todo momento.

#### Limpieza del cuerpo principal del sistema

- Remoje una almohadilla suave en un líquido de limpieza no corrosivo tal como alcohol isopropílico o etanol puro al 90% o superior y limpie suavemente las superficies del dispositivo.
- Limpie el dispositivo de nuevo con una almohadilla limpia, seca o déjelo secar al aire de forma natural.

#### PRECAUCIÓN

No aplique el limpiador líquido directamente al cuerpo principal del sistema, ya que puede dañar o hacer que el sistema no funcione correctamente.

#### Limpieza de la pieza de mano

La unidad de la pieza de mano debe mantenerse limpia en todo momento. Siga el procedimiento de limpieza que se describe a continuación, después de la limpieza de las manos.

1. Retire el conjunto del cartucho de la pieza de mano, sosteniendo el cuerpo de la pieza de mano con una mano y tirando del cartucho con la otra mano. Luego, separar la punta de la pieza de mano cuidadosamente del cartucho
3. Moje un paño suave, sin pelusa y seco, en alcohol y utilice el paño para limpiar a fondo toda la zona de la pieza de mano.
4. Eliminar todas las sustancias extrañas de la punta, use un hisopo de algodón empapado en alcohol al 90%. Asegúrese de retirar los desechos también en el lado interior de la punta usando el mismo método como se muestra en la siguiente figura.



5. Después de la limpieza minuciosa de la punta, examine la punta para comprobar la efectividad de la limpieza.
6. Vuelva a montar la pieza de mano en el orden inverso al desmontaje.
7. Cuando no utilice la pieza de mano, almacenarla de forma segura en el puerto de calibración.

#### PRECAUCIÓN

- La punta debe ser limpiada a fondo y adecuadamente antes de aplicarla en el tratamiento de un paciente. El no hacerlo puede resultar en daños o podría afectar negativamente el efecto del tratamiento clínico.
- Cuando se utiliza un hisopo para limpiar materiales extraños, no ejerza una presión excesiva, ya que esto puede dañar el revestimiento de la superficie de la punta.
- Si no se mantiene o gestiona adecuadamente la pieza de mano, puede resultar en la acumulación de sustancias extrañas en su superficie, lo que resulta en la pérdida de transmisión de la energía láser y posibles daños en el sistema óptico de la pieza de mano.





**3.10 RADIACIÓN**

El sistema láser CLARITY II está en conformidad con el Reglamento Federal de los EE.UU. (21 CFR 1040.10 y 1040.11) del CDRH (Centro de Dispositivos y Salud Radiológica), que se rige por la FDA (Food and Drug Administration). En términos de las normas CDRH, el sistema se considera CLASE IV. Esta es la más poderosa clase de láseres utilizados para aplicaciones médicas y requiere que se tomen precauciones adicionales cuando se usa este sistema.

Radiación láser visible e invisible evitar la exposición de los ojos o la piel a la radiación directa o dispersa.

**Especificaciones:**

Performance	CLARITY II LPA	CLARITY II
Longitud de onda del láser	755 nm	755nm / 1064nm
Tipo de láser	Láser pulsado de estado solido	
Entrega del haz	Fibra óptica con pieza de mano	
Haz puntero	515 – 535 nm / 5 mW	
energía del pulso(±20%) modo 750 nm	Máx. 60J	Máx. 60J
energía del pulso (±20%) modo 1064nm	--	Máx. 100J
Ancho del pulso	Máx. 300ms	
Laser clase CDRH	Clase IV	

**3.11 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS**

**1 Cuando el dispositivo no enciende:**

- Verifique que el cable de alimentación esté enchufado al tomacorriente en la pared.
- Verifique que el contactor del circuito principal de potencia está conectado
- Verifique el estado del fusible del equipo

**2 Cuando el dispositivo está energizado, pero no emite láser:**

- Verifique que la llave de pie está correctamente conectada
- Verifique que el interlock remoto está conectado
- Verifique que la pieza de mano y la fibra óptica están conectadas

Precaución: si persiste la no emisión de láser, apague el equipo y vuelva a encenderlo luego de 2 min. Si esto no resuelve el problema, no trate de desarmar el equipo o tomar medidas inapropiadas. En tal caso contáctese con el centro de atención al cliente de Lutronic.

**3 Cuando la energía láser es emitida con potencia de salida insuficiente:**

Verifique que la ventana de la punta de la pieza de mano no está dañada y que esté limpia. Verifique que la pieza de mano y la fibra óptica están correctamente conectadas.

Si las medidas anteriores no resuelven el problema, contáctese con el centro de atención al cliente de Lutronic.

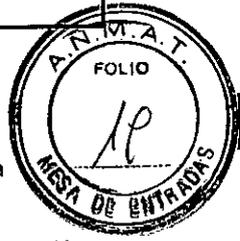
**Cuando la energía del láser se emite con potencia de salida insuficiente.**

- Compruebe que la apertura de la pieza de mano no se encuentre dañada o sucia. Si se encuentran sustancias extrañas, limpiar la ventana antes de volver a usarlo.
- Compruebe que los conectores de las piezas de mano y de fibra óptica se han insertado correctamente.
- Si el problema persiste después de tomar las acciones anteriores, póngase en contacto con su distribuidor autorizado o Lutronic Corporation para la asistencia.

*Luis A. Dutto*  
Aprobado

RESPONSABLE TECNICO  
*Guioing. Martin R. Zetayn*  
Mat. COPITEC 5351





**3.12 CONDICIONES AMBIENTALES Y DE SUMINISTROS**

**Requisitos eléctricos**

La energía eléctrica suministrada al sistema debe cumplir los siguientes requisitos con el fin de mantener la eficiencia óptima y la seguridad eléctrica.

- La toma de corriente de la pared debe incluir por lo menos dos unidades terminales y terminales de conexión a tierra.
- Compruebe la potencia de salida de la toma de corriente dentro de la pared. La salida debe suministrar una única fase, AC220 ~ 230V, 50/60Hz. Por favor confirmar estas condiciones antes de conectar el cable de alimentación del dispositivo a la toma de corriente.
- Después de confirmar que la toma de la pared en la sala de tratamiento cumple con el consumo de energía del dispositivo, el operador puede poner en funcionamiento el dispositivo.
- Fusible de CA 250V/25A se utiliza para proteger el dispositivo de tensión excesiva. Si el fusible está en circuito abierto, póngase en contacto con el departamento de servicio al cliente Lutronic Corporación para que se tomen las acciones apropiadas.
- Para la seguridad de los pacientes, el operador y los miembros del personal se conectan al terminal de tierra externo del dispositivo al terminal de tierra especial en la sala de operaciones. Por favor, póngase en contacto con el departamento de servicio al cliente de Lutronic Corporación para asegurar una conexión a tierra segura durante la instalación.

**Requisitos ambientales**

El medio ambiente para el uso de sistema de láser CLARITY II debe satisfacerlos siguientes requisitos:

**Atmósfera**

- El uso del dispositivo en una fuerte atmósfera corrosiva o ácido puede conducir a la corrosión del cable eléctrico, los componentes eléctricos o el módulo láser.
- Partículas de polvo transportadas por el aire deben mantenerse al mínimo. Tales partículas finas de polvo pueden causar serios daños al dispositivo cuando han entrado a los componentes eléctricos o en módulos láser.

**Temperatura / humedad relativa**

- La temperatura óptima para almacenar el dispositivo está dentro de la gama de los 10° C a 40° C. La temperatura óptima para utilizar el dispositivo está dentro de la gama de 20° C a 30° C.
- La humedad relativa debe mantenerse entre el 30% y el 75%, e instalar el dispositivo en un lugar bien ventilado con el fin de mantener la humedad adecuada apropiada de acuerdo con la temperatura.

**COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA**

**Emisiones electromagnéticas**

El sistema láser Serie CLARITY II está indicado para su uso en un ambiente electromagnético especificado abajo.

Es responsabilidad del cliente o usuario asegurar que el equipo sea utilizado en tal ambiente.

Prueba de emisión	Compliance	Ambiente electromagnético - guía
Emisiones de radiofrecuencia – EN 55011	Grupo 1	CLARITY II usa RF solo para su funcionamiento interno. Las emisiones de RF son muy bajas y no es probable que cause interferencia en equipamiento electrónico circundante
Emisiones de radiofrecuencia – EN 55011	Clase A	CLARITY II es apropiado para ser utilizado en todos los establecimientos salvo los domésticos, y puede ser usado en establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente con la red eléctrica pública de bajo voltaje siempre que se advierta: este equipamiento /sistema está indicado para ser usado por profesionales de la salud únicamente. Puede causar radio interferencia y puede interrumpir la operación de equipamiento cercano. Reoriente o relocalice el CLARITY II o blinde el local.
Emisiones de armónicos EN 61000-3-2 (IEC 61000-3-2)	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones flicker EN 61000-3-3 (IEC61000-3-3)	Cumple	

*Luis A. Dutto*  
Aprobado

RESPONSABLE TECNICO  
*Diego Martín R. Zetayo*  
MAYCOPITEC 5351



**Inmunidad electromagnética**

El sistema láser Serie CLARITY II está indicado para su uso en un ambiente electromagnético especificado abajo.

Es responsabilidad del cliente o usuario asegurar que el equipo sea utilizado en tal ambiente:

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba EN60601	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético - guía
Descarga electrostática (ESD) EN 61000-4-2 (IEC61000-4-2)	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	EN 60601-1-2 nivel de prueba	El piso debe ser madera o cerámica. Si está cubierto por material sintético la humedad relativa debe ser de al menos 30%
Transitorio rápido eléctrico /ráfaga EN 61000-4-4 (IEC61000-4-4)	± 2 kV para líneas de alimentación	EN 60601-1-2 nivel de prueba	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Oleada EN 61000-4-5 (IEC61000-4-5)	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra	EN 60601-1-2 nivel de prueba	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caidas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de suministro de voltaje EN 61000-4-11 (IEC61000-4-11)	< 5 % UT para 0.5 ciclos < 40 % UT para 5 ciclos < 70 % UT para 25 ciclos < 5 % UT para 5 s	EN 60601-1-2 nivel de prueba	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario requiere operación continua durante una interrupción de la red eléctrica, se recomienda que CLARITY II sea alimentado por un suministro de potencia ininterrumpible o a batería
Campo magnético de la Frecuencia de potencia (50/60 Hz) EN 61000-4-8 (IEC61000-4-8)	3 A/m	EN 60601-1-2 nivel de prueba	Los campos magnéticos de la frecuencia de potencia de alimentación deberían poseer niveles característicos de aquellos de un ambiente comercial u hospitalario.
Nota: UT es el de red de corriente alterna previo a la aplicación del nivel de prueba.			
			Equipos portátiles y móviles de RF no deben ser usados más próximos a ninguna parte del CLARITY II que la distancia de separación recomendada calculada de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor Distancia de separación recomendada
RF conducida EN 61000-4-6 (IEC61000-4-6)	3 Vrms 150 k—hz a 80 M-hz	3 Vrms	D-1.2 x √P
RF radiada EN 61000-4-6 (IEC61000-4-6)	3 V/m 80MHz a 2,5 GHz	3V/m	D-1.2 x √P 80 MHz a 800 MHz D-1.2 x √P 800 MHz a 2.5 GHz
			Donde P es la máxima potencia de salida del transmisor en Watts según el fabricante, y D es la distancia de separación recomendada en metros Puede ocurrir interferencia en la proximidad del equipamiento marcado con el siguiente símbolo: 





**Distancias de separación recomendadas**

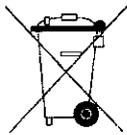
Máxima potencia de salida del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz a 80 MHz $D=1.2 \times \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $D=1.2 \times \sqrt{P}$	800 MHz a 2.5 JHZ $D=2.3 \times \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	120	12	23

Para transmisores clasificados a una potencia de salida máxima no listada arriba, la distancia de separación recomendada D en metros puede ser estimada usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor según el fabricante del transmisor.

Nota 1: a 80 MHz y a 800 MHz, aplica la distancia de separación para el mayor rango de frecuencias.

Nota 2: Esta guía no aplica en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión de las estructuras, objetos y personas.

**Advertencia:** el uso de accesorios y cable que no sean los especificados podría resultar en emisiones aumentadas o inmunidad disminuida.



**3.14 ELIMINACIÓN**

Este símbolo indica que los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos no deben ser desechados como residuos urbanos no seleccionados y deben ser recogidos por separado.

Por favor, póngase en contacto con el fabricante o empresa autorizada de eliminación de desmantelamiento de su equipo.

*Luis A. Dutto*  
Luis A. Dutto  
Apoderado

*RESPONSABLE TECNICO*  
Gloria. Martín R. Zetina  
Mat. COPITEC 5351





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-8213-19-6 ALERM SM S.A

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 34 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.01.30 14:17:35 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.01.30 14:17:12 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-0000-008213-19-6

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-47-0000-008213-19-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Aler SM S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Láser Quirúrgico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-215 Láseres, de Nd/YAG, para Dermatología.

Marca del producto medico: Lutronic.

Modelos: Clarity II (Tipo ICD, Tipo AIR), Clarity II LPA (Tipo ICD, Tipo AIR).

Clase de Riesgo: III.

Indicaciones autorizadas: El sistema Clarity II está indicado para el tratamiento de la pseudofoliculitis de la barba, mancha vino de Oporto y nevo melanocítico congénito (sólo 755 nm).

Vida útil: 10 (diez) años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Lutronic Corporation.

Lugar de elaboración: Lutronic Center, 219, Sowon-ro, Deogyang-gu Goyang-Si, Gyeonggi-Do, República de Corea.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1958-38, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-0000-8213-19-6

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.04 23:59:49 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.04 23:58:37 -03:00