

Генеральный директор
ООО «СКИНВЕЛ»»

Карсунов С.П.

Дата: 30.09.2021



Фотографические изображения медицинского изделия

«Аппарат лазерный CLARITY II, в вариантах исполнения: CLARITY II LPA (AIR Type), CLARITY II LPA (ICD Type), CLARITY II (AIR Type), CLARITY II (ICD Type)»

производства: LUTRONIC Corporation / ЛУТРОНИК Корпорейшн, Корея



LUTRONIC

CE 2460

Product Name : Alexandrite Laser, Nd:YAG Laser

Model Name : CLARITY II

Laser Product Class : CLASS 4

Laser Wavelength : 755nm / 1064nm

Weight : ☒ ICD Type - 113kg ☐ AIR Type - 110kg

Electrical Shock Class : CLASS I, TYPE B

Electrical Rating : AC220-230V, 50/60Hz / 6.0kVA

SN

C3020M013 2020.12.15



Manufacturer : Lutronic Corporation.

Lutronic Center, 219, Sowon-ro, Deogyang-gu,
Goyang-si, Gyeonggi-do, Korea

TEL : +82-31-908-3440

FAX: +82-31-907-3440

Website: <http://int.aesthetic.lutronic.com>

<http://www.lutronic.com>

MADE IN KOREA



Before operating the device, read the operator's manual.

EC Representative : Emergo Europe

EC REP

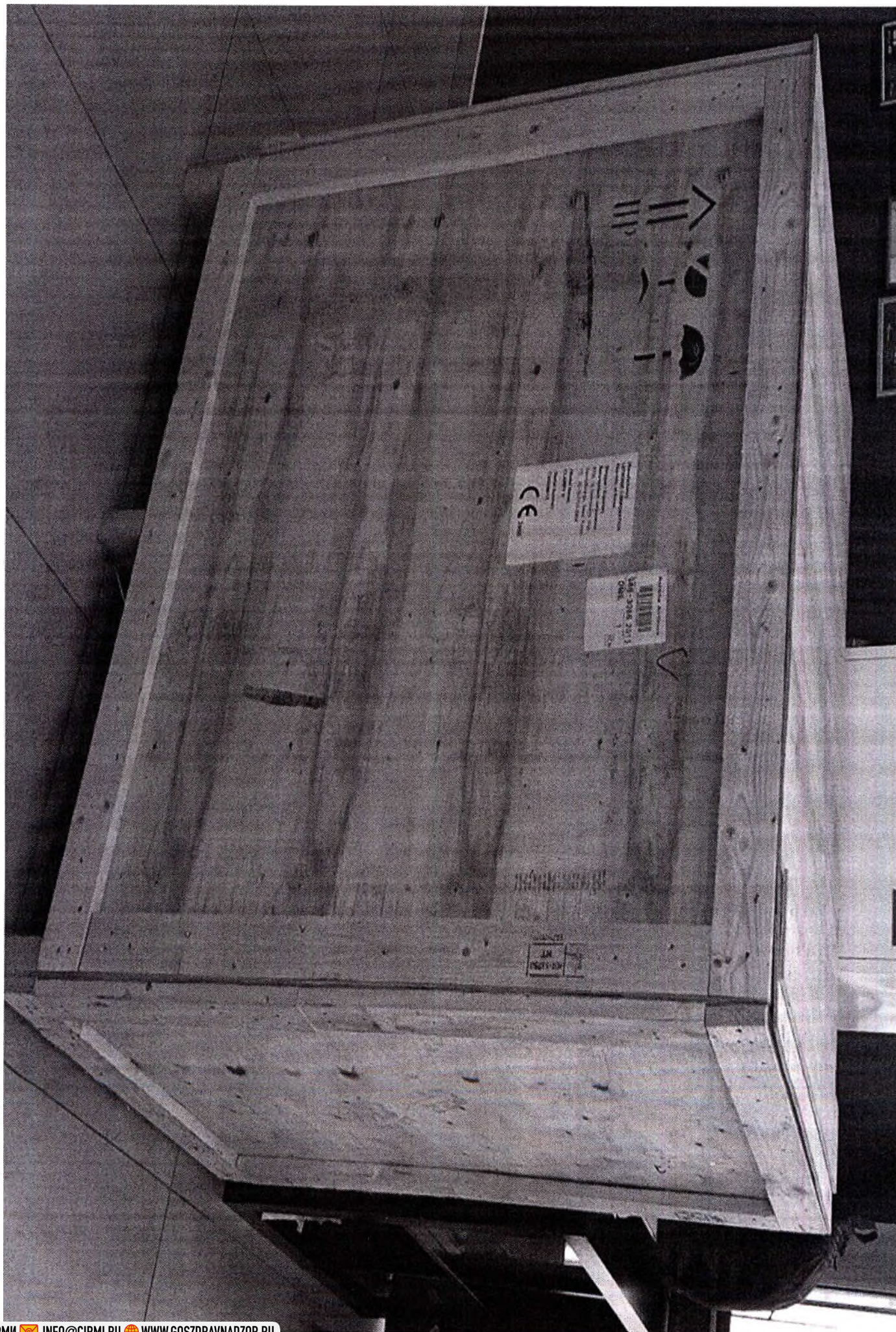
Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, the Netherlands

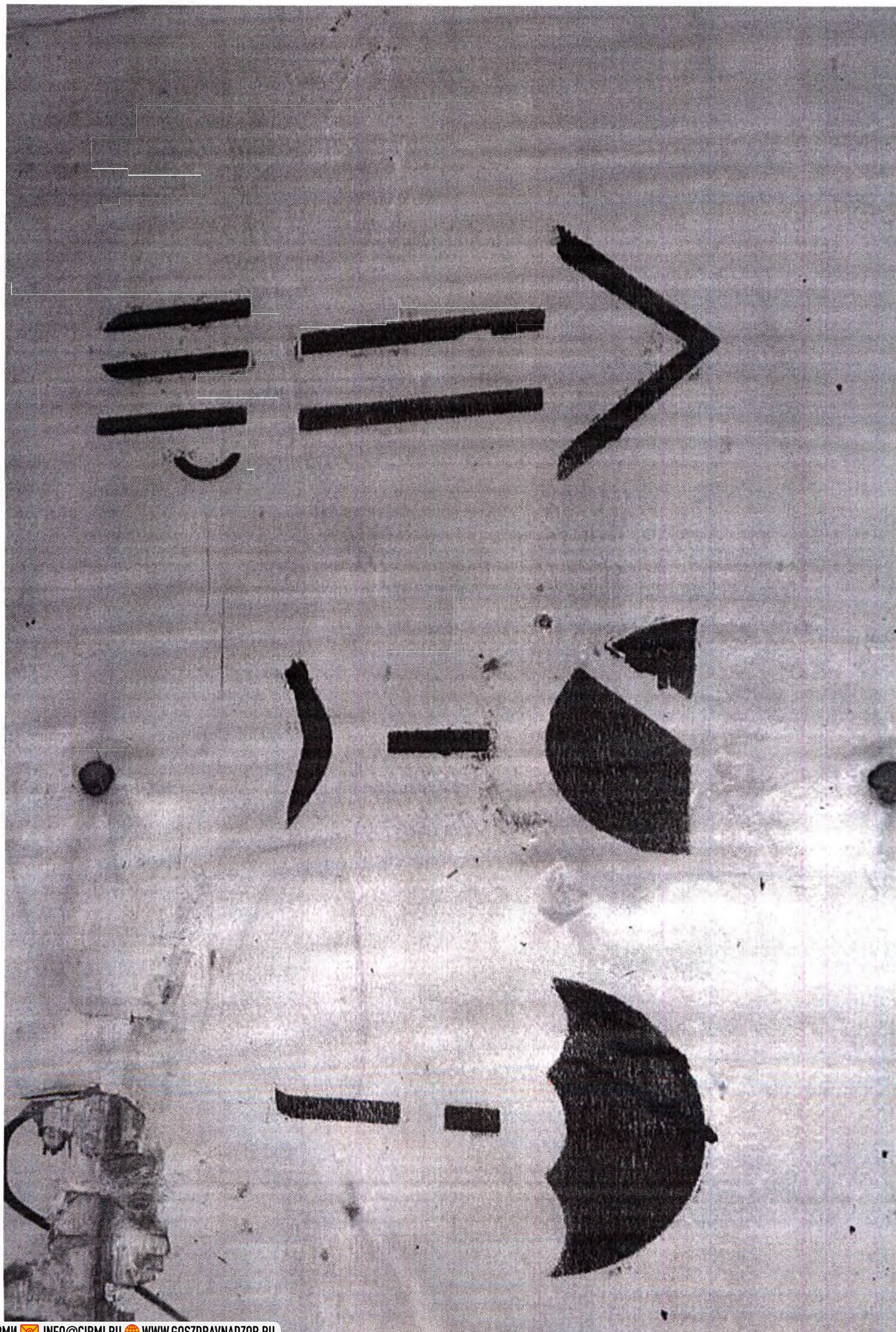
LUTRONIC

CE

2460

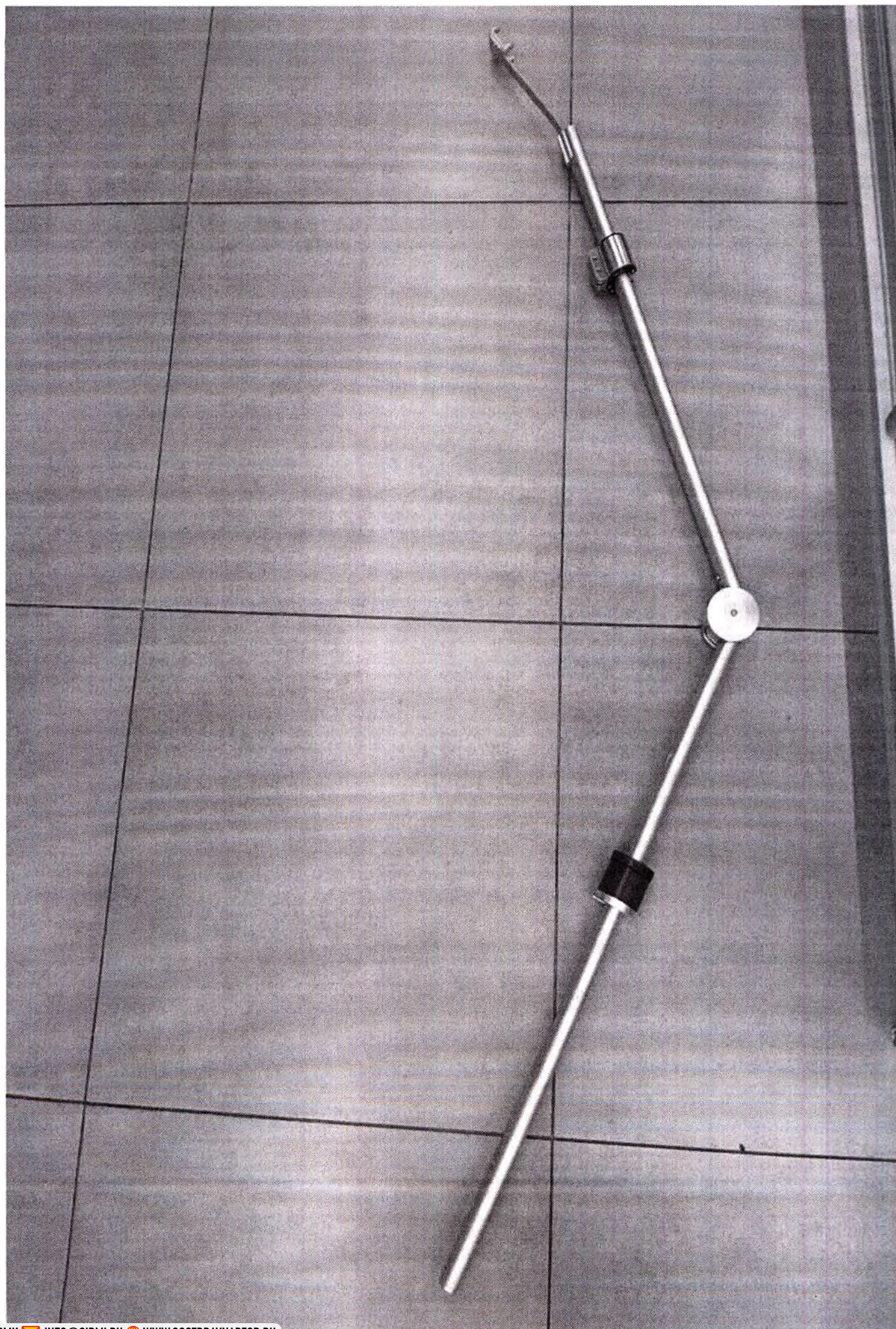
Наименование изделия:		Аппарат лазерный CLARITY II				
Наименование варианта исполнения:		CLARITY II				
Класс лазерного оборудования:		Класс 4				
Длина волны лазера		755 нм / 1064 нм				
Масса		☐	ICD Type – 113 кг	☐	AIR Type – 110 кг	
Класс защиты от поражения электрическим током		класс I		Тип рабочей части	В	
Электрические параметры		220-230 В		50/60 Гц	6,0 кВА	
SN						
		Производитель: LUTRONIC Corporation / ЛУТРОНИК Корпорейшн				
Адрес:		219, Sowon-ro, Deogyang-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, Korea / Корея				
Тел.:		+82-31-908-3440		Факс: +82-31-907-3440		
Сайт:		http://int.aesthetic.lutronic.com, http://www.lutronic.com				
e-mail:		korea@lutronic.com		СДЕЛАНО В КОРЕЕ		
Уполномоченный представитель в РФ:		ООО «СКИНВЕЛ»				
Адрес:		123557, Россия, г. Москва, ул. Пресненский вал, дом 14, корпус 2, 1 эт. пом. Х6, ком.4, р.м.2				
Тел.:		8-495-255-07-82		e-mail: info@bella-systech.ru		
		Перед применением изделия, ознакомьтесь с руководством по эксплуатации				

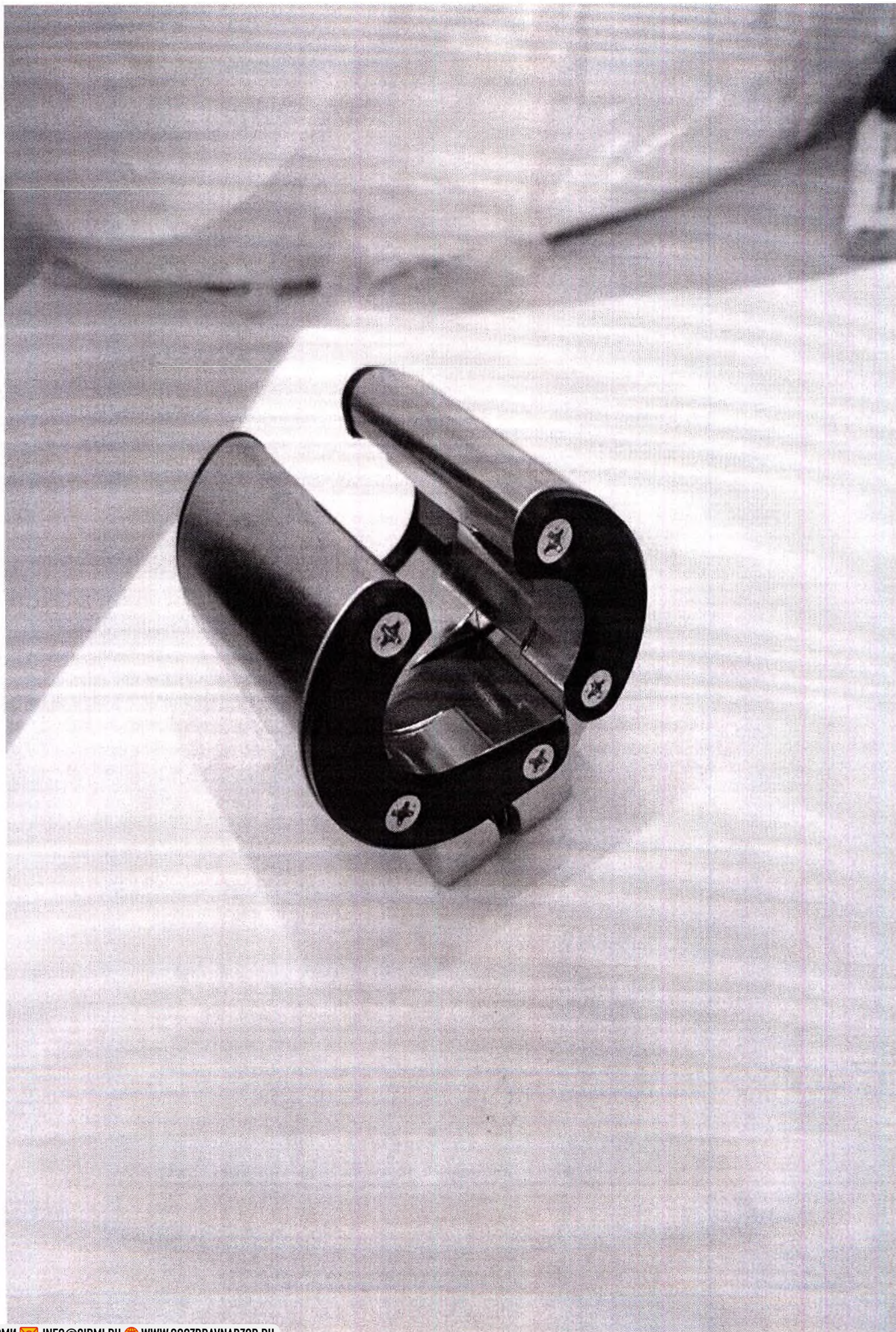










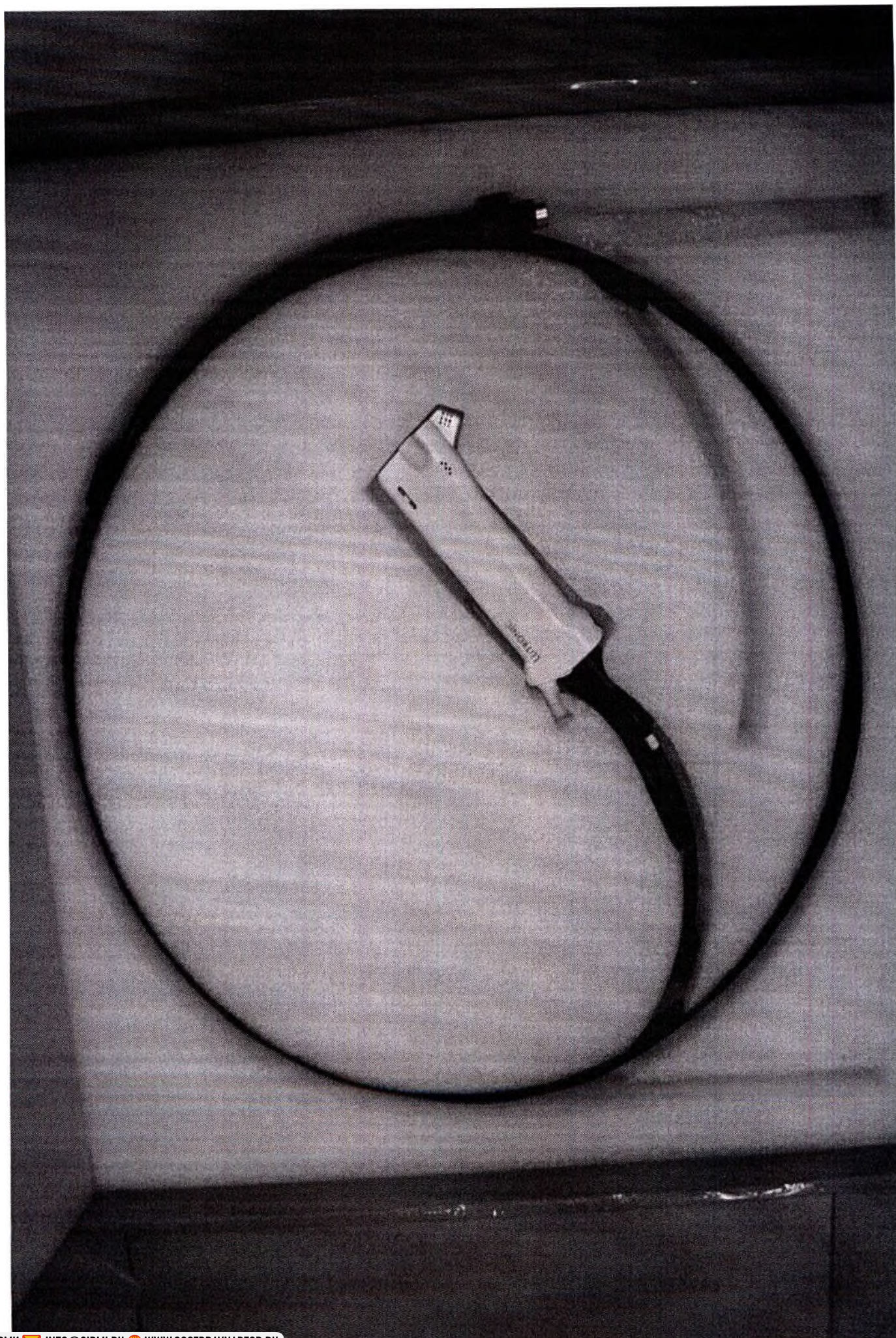




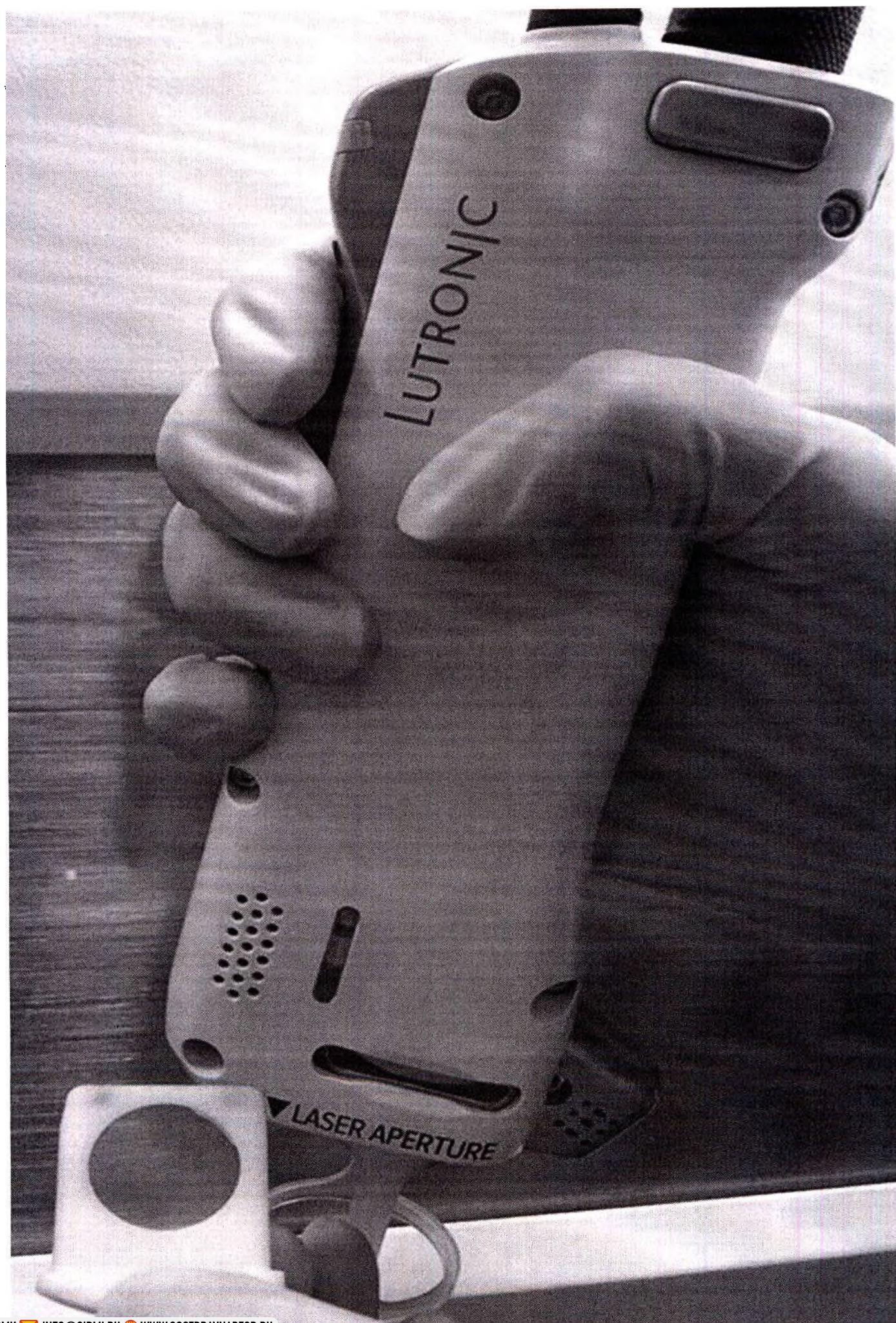


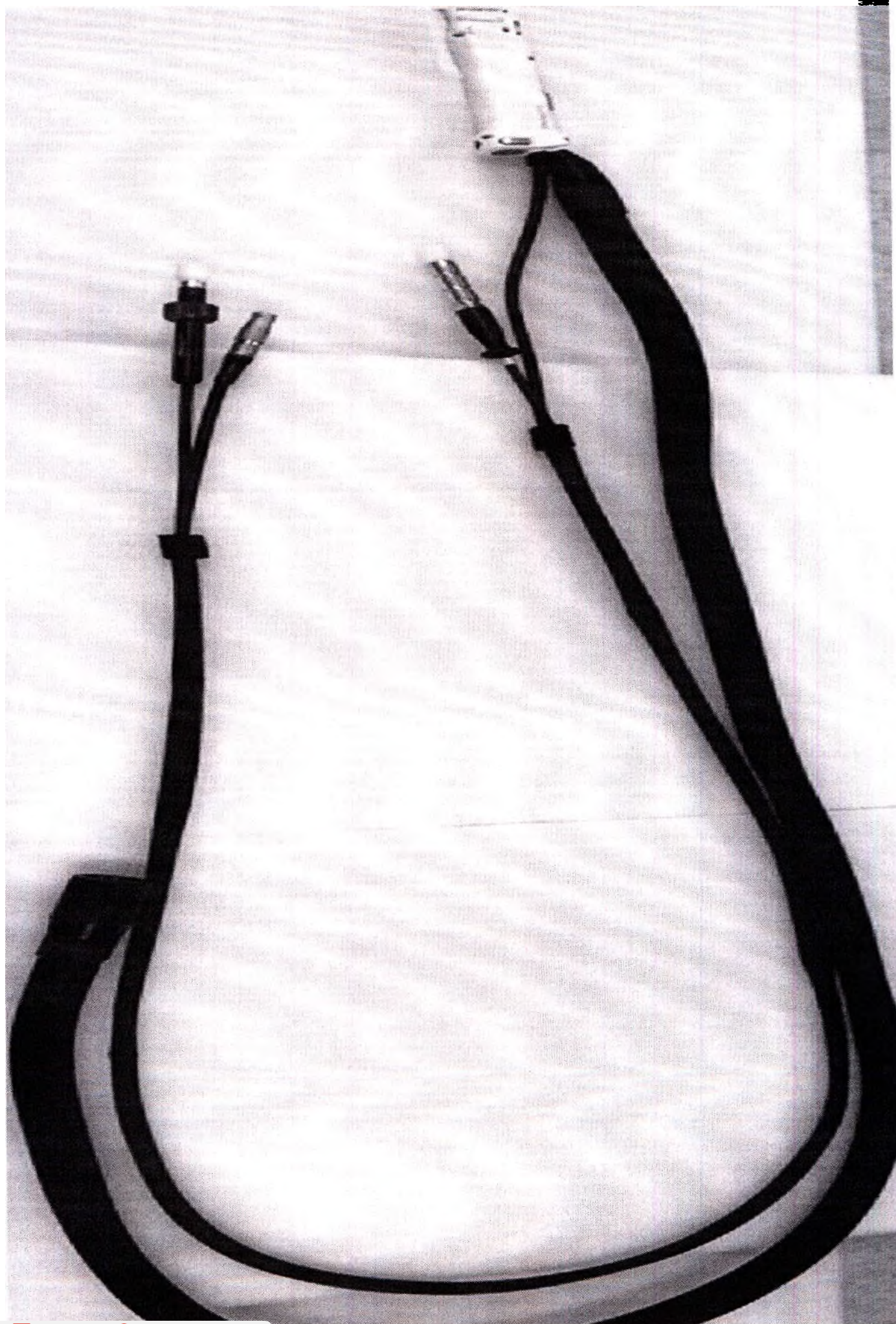
















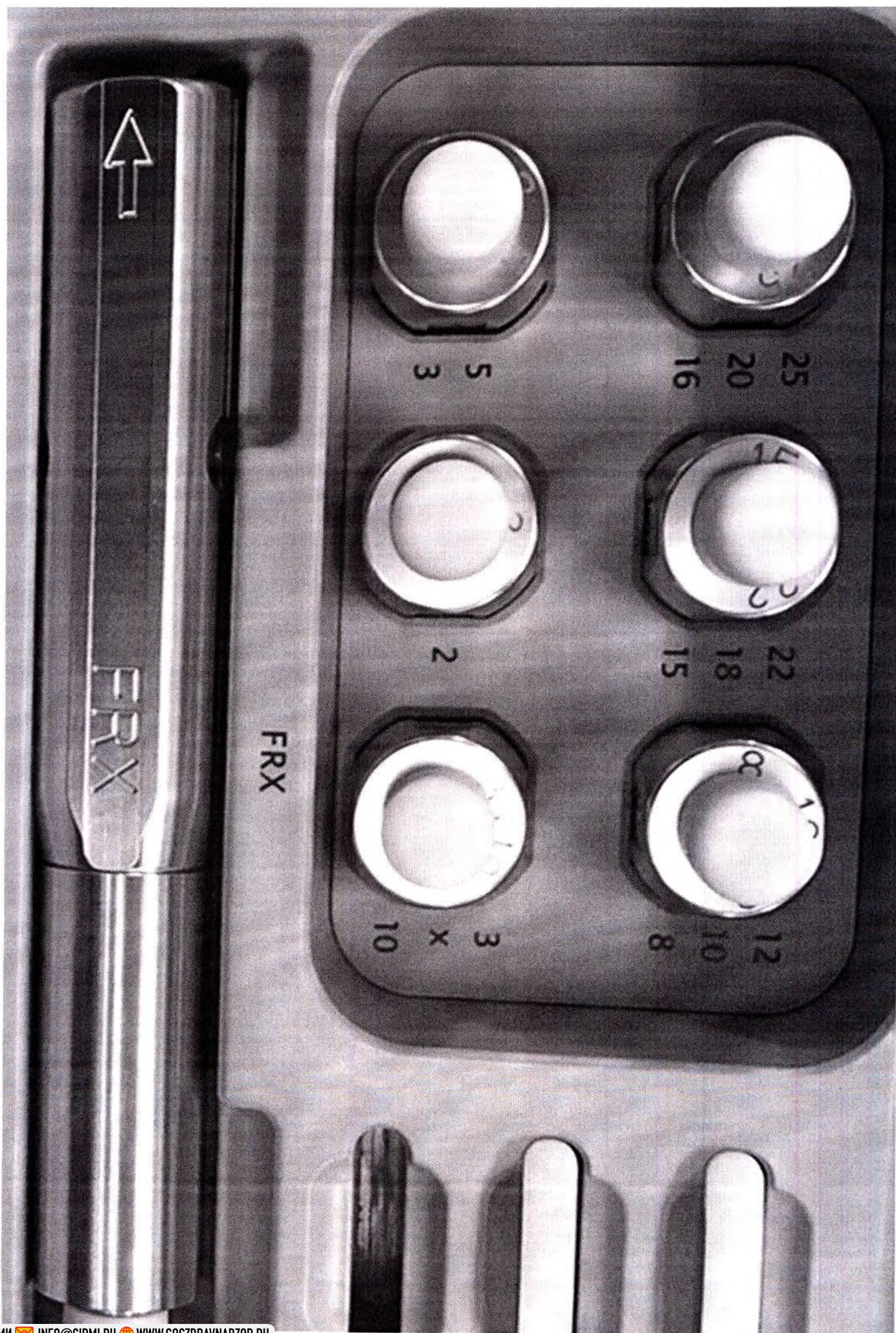


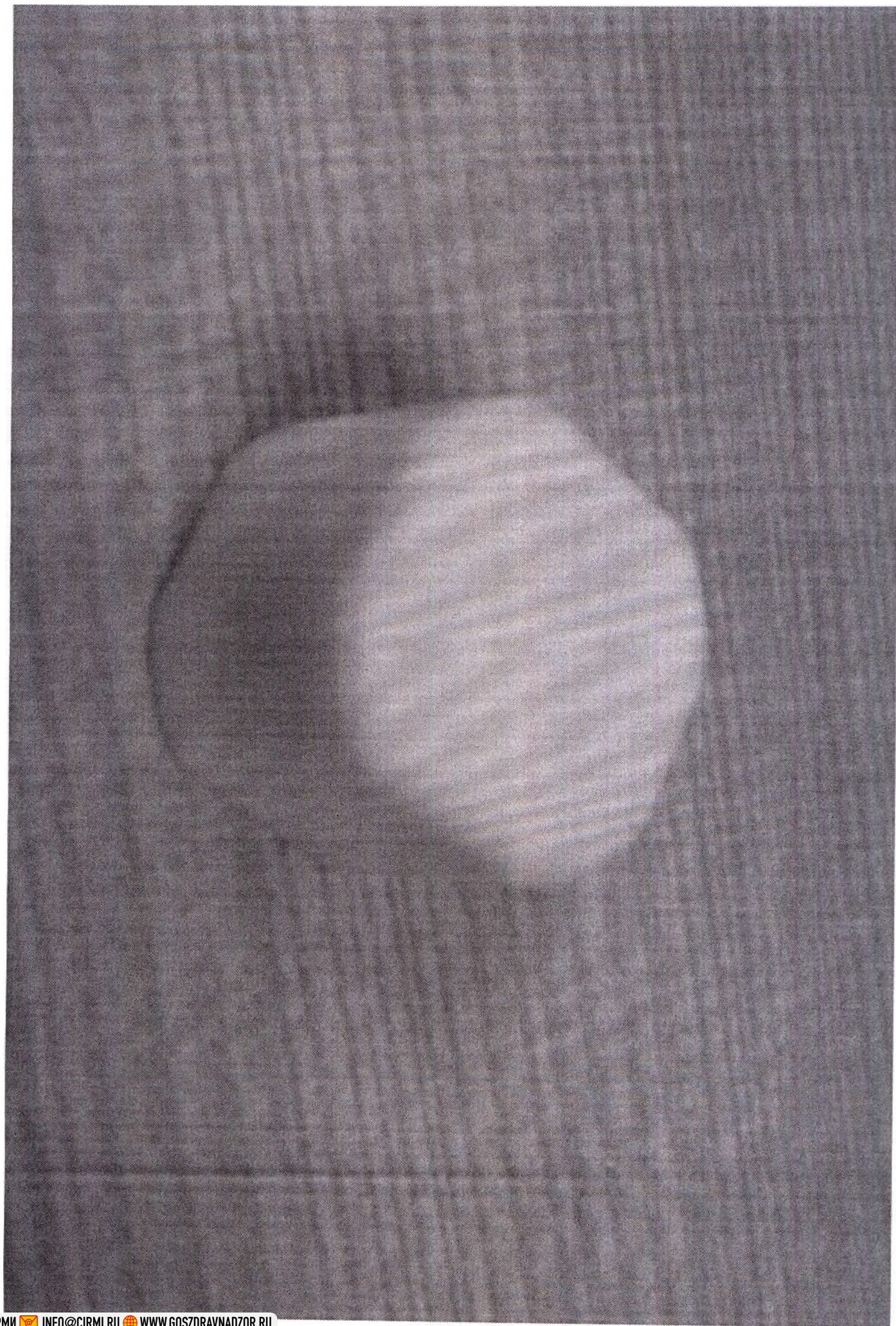










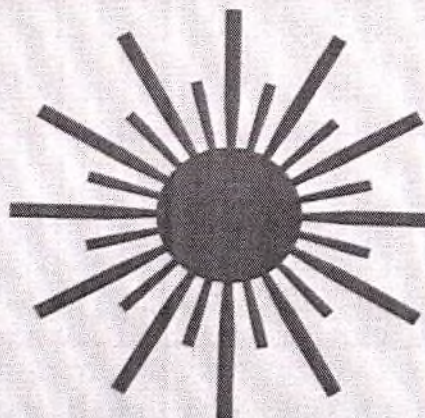






LUTRONIC

DANGER



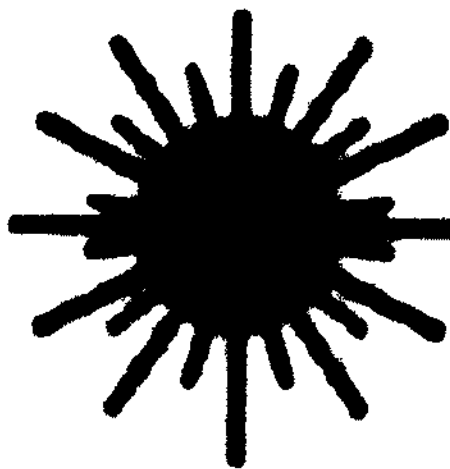
**LASER RADIATION
AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO**

**DIRECT OR SCATTERED RADIATION
CLASS 4 LASER PRODUCT**

ОПАСНО

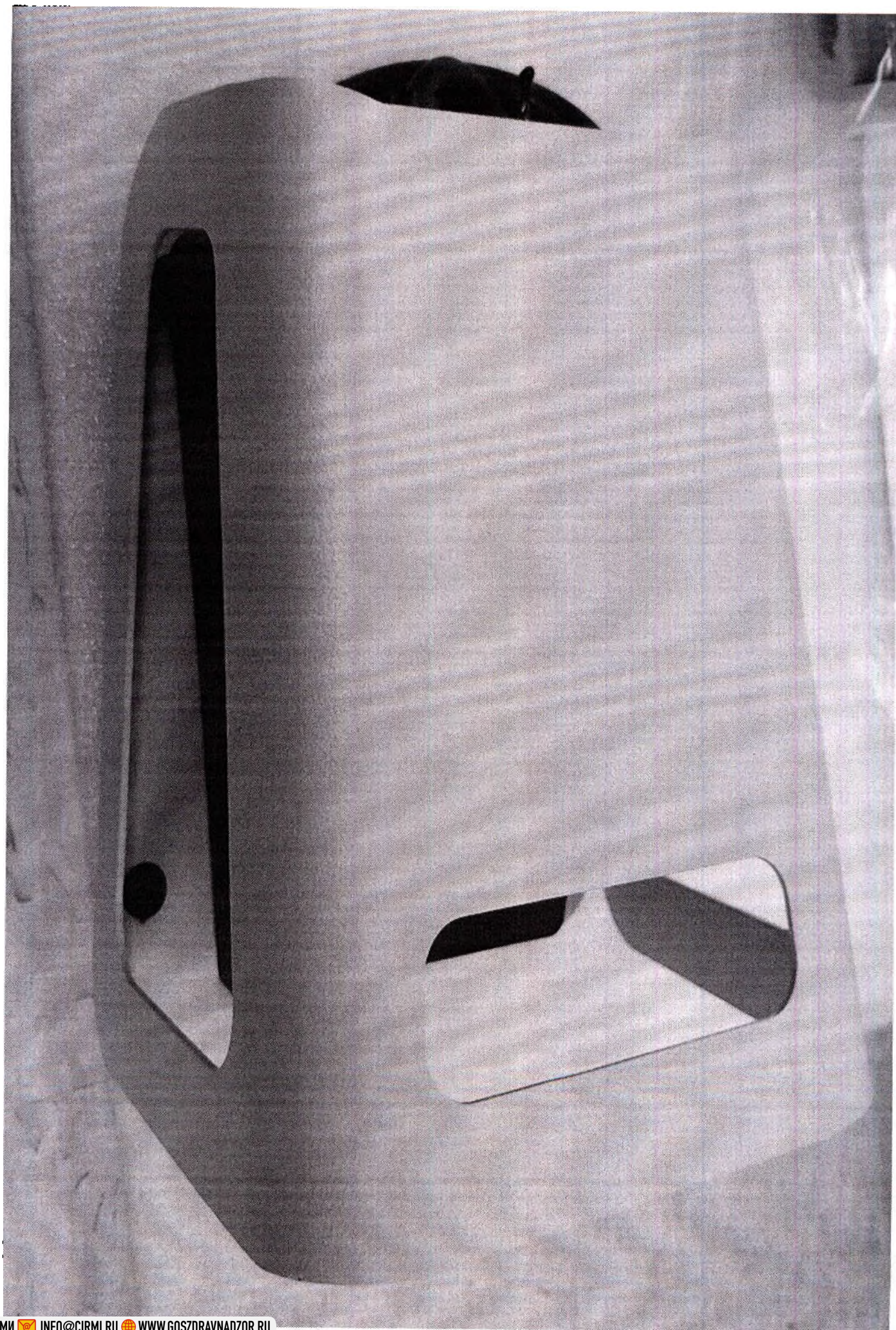
Лазерное излучение

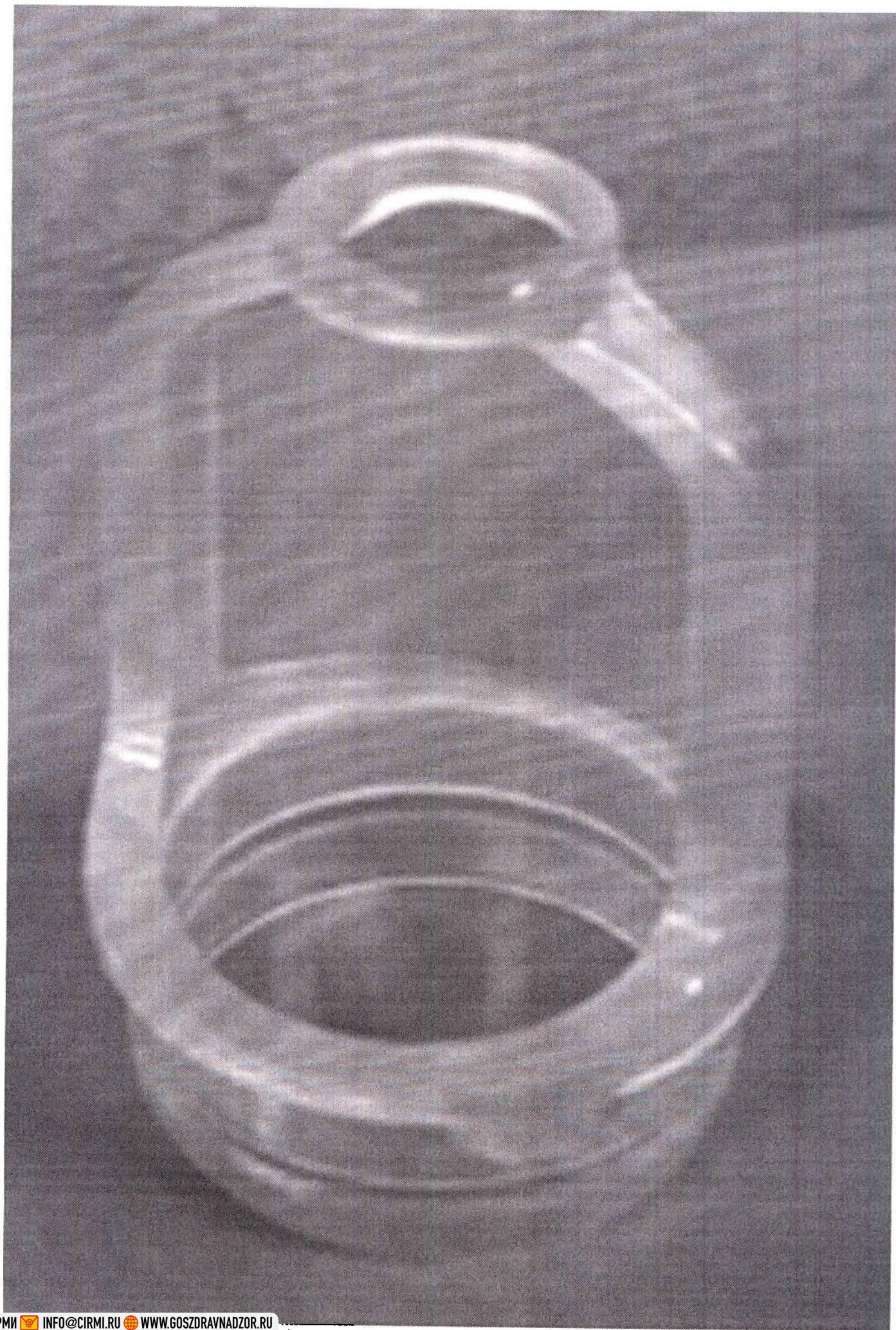
Избегайте воздействия на глаза или кожу

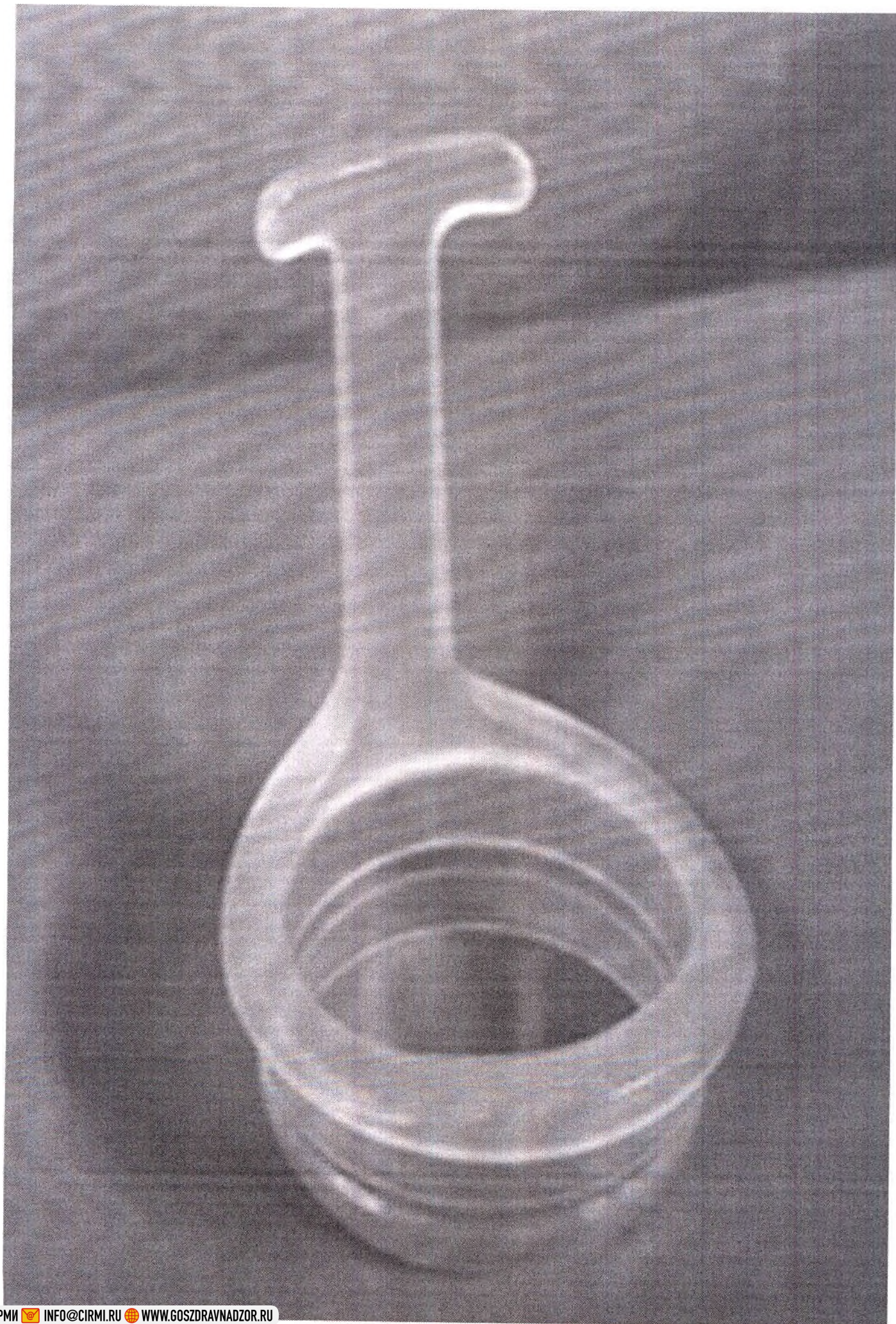


Прямое или рассеянное излучение
Лазерное оборудование класса 4







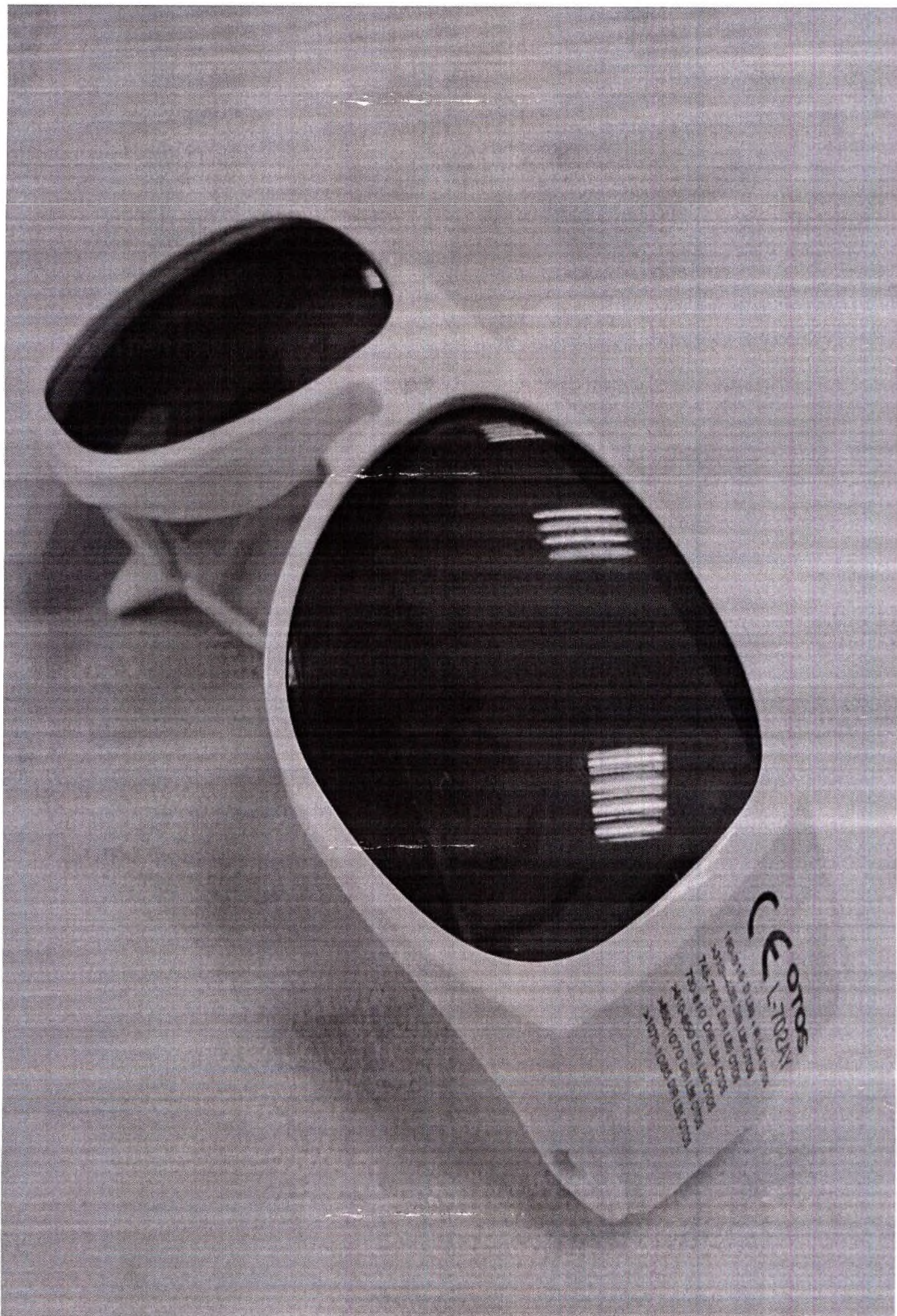






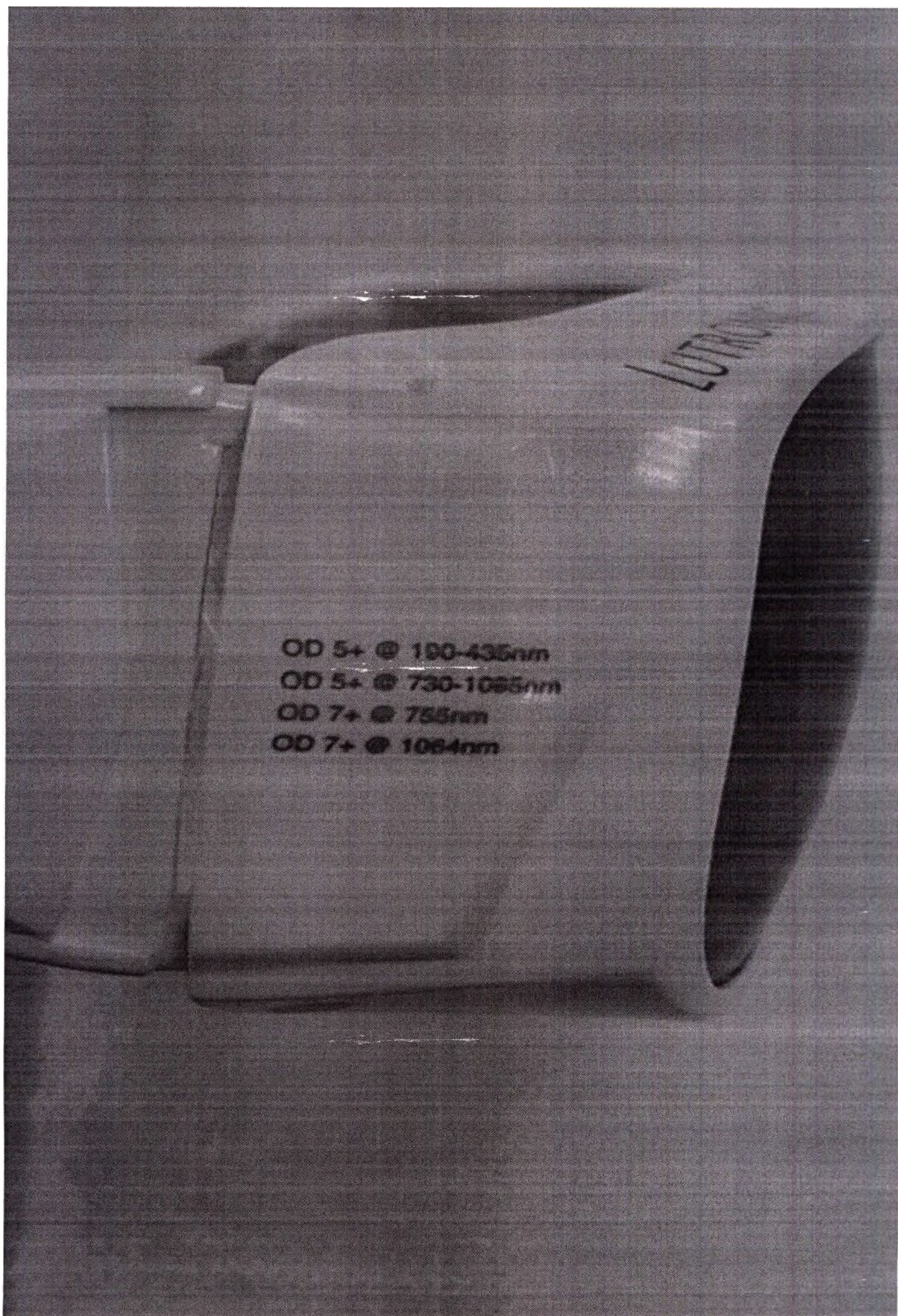


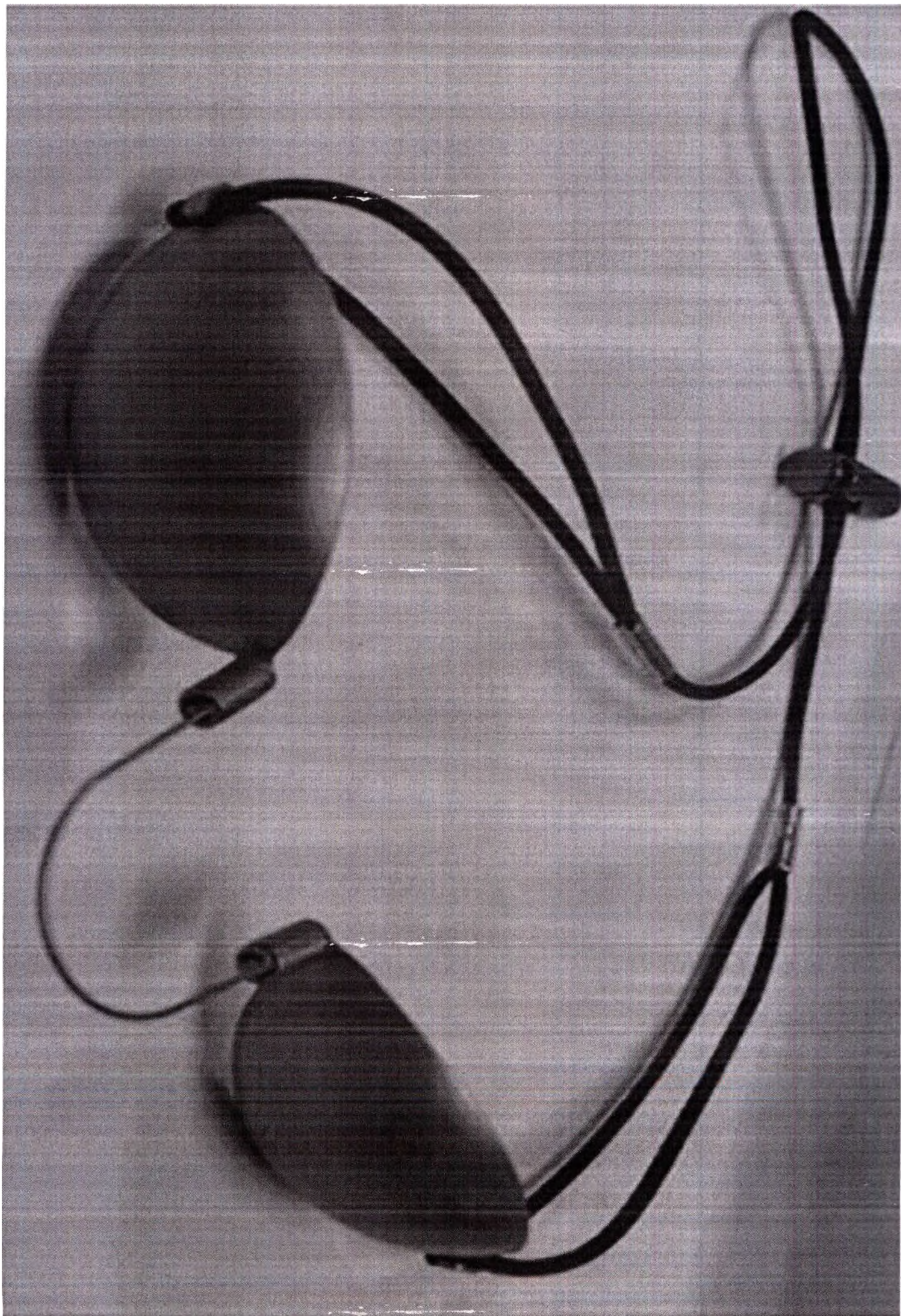




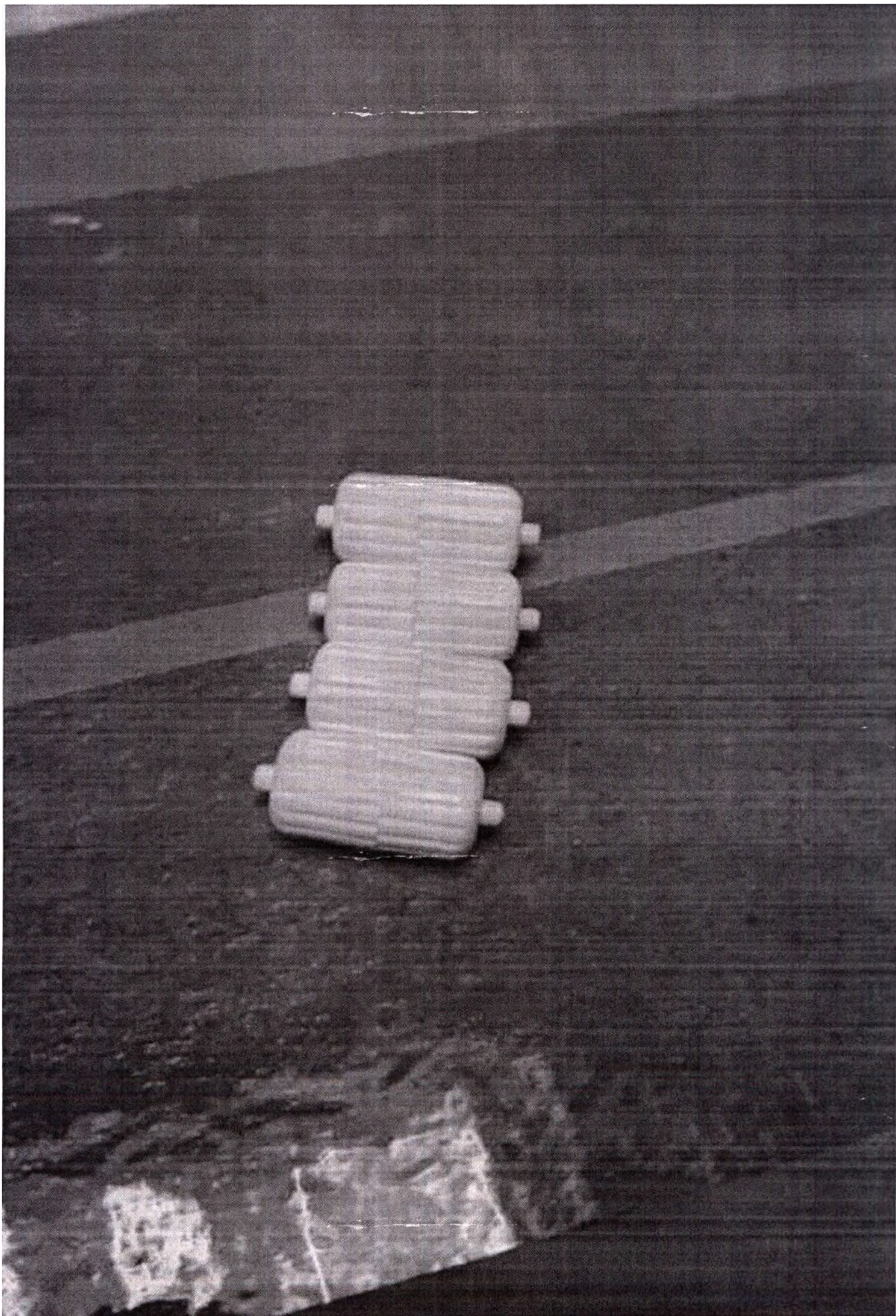
CE OTOS
L-702AY

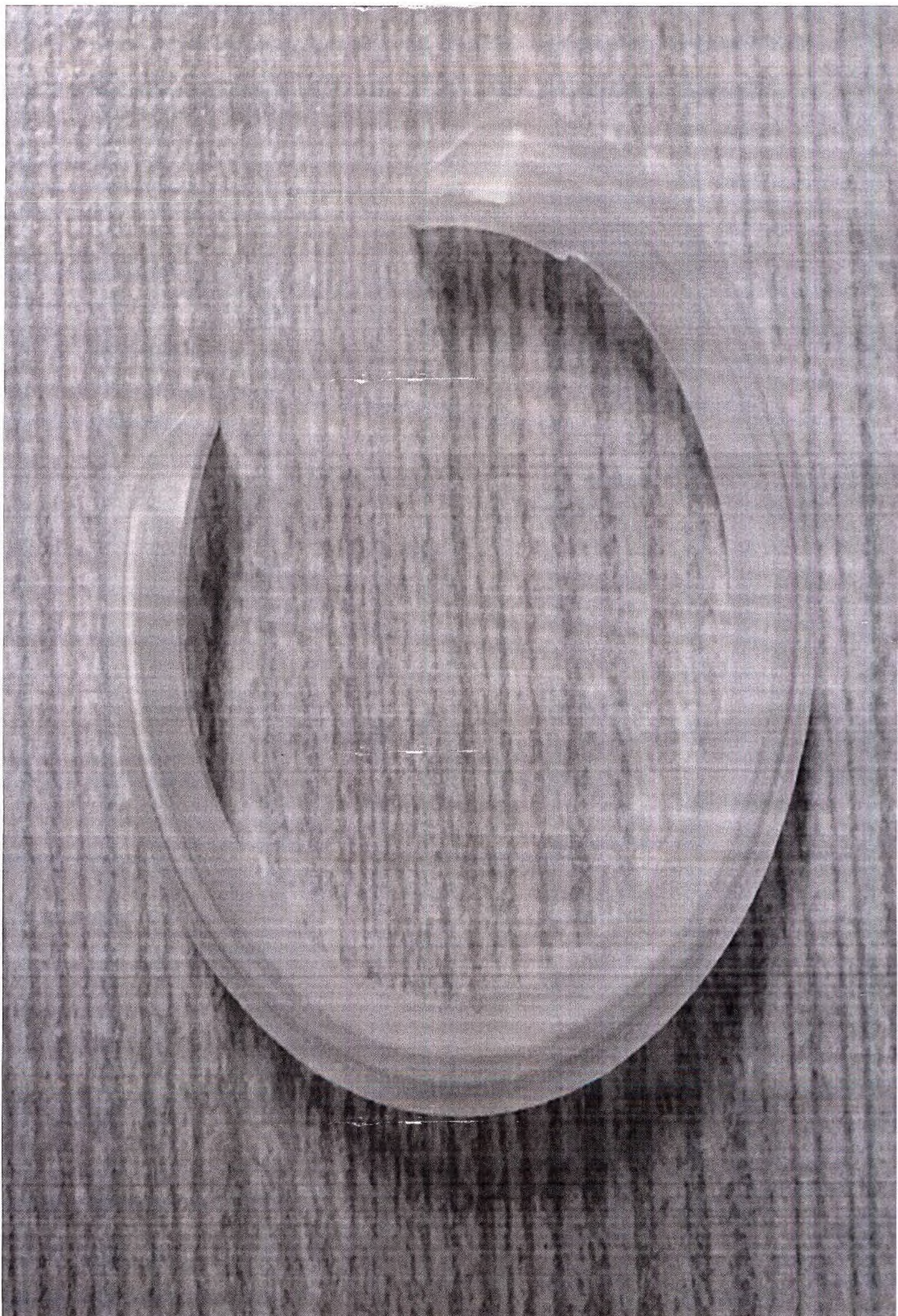
190-315 D LB5 + IR LB4 OTOS
>315-435 DIR LB5 OTOS
745-765 DIR LB5 OTOS
730-810 DIR LB4 OTOS
>810-850 DIR LB5 OTOS
>850-1070 DIR LB5 OTOS
>1070-1085 DIR LB5 OTOS













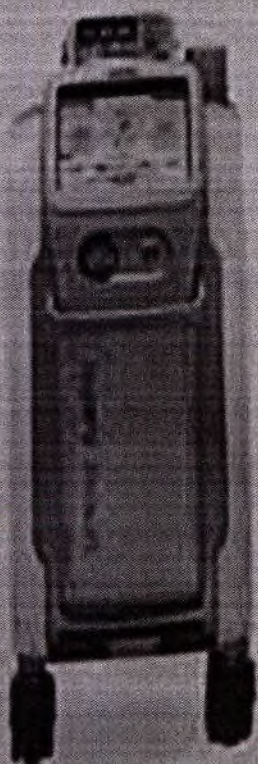
Solution to the Success of a Skincare Clinic

Operator's Manual

LUTRONIC

This product or the use of this product is covered by one or more U.S. and foreign patents or patent applications.

LUTRONIC
Intelligent Care

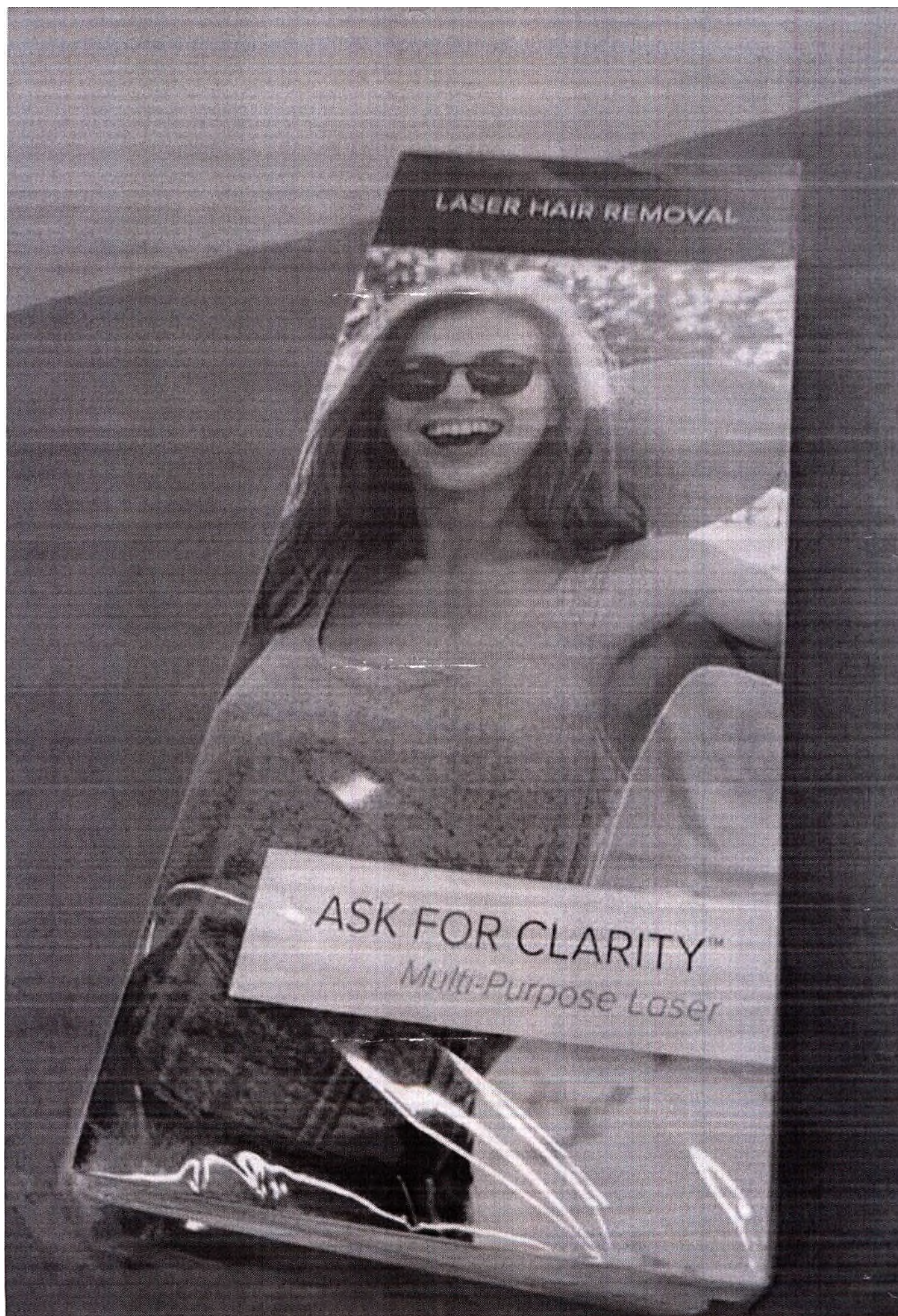


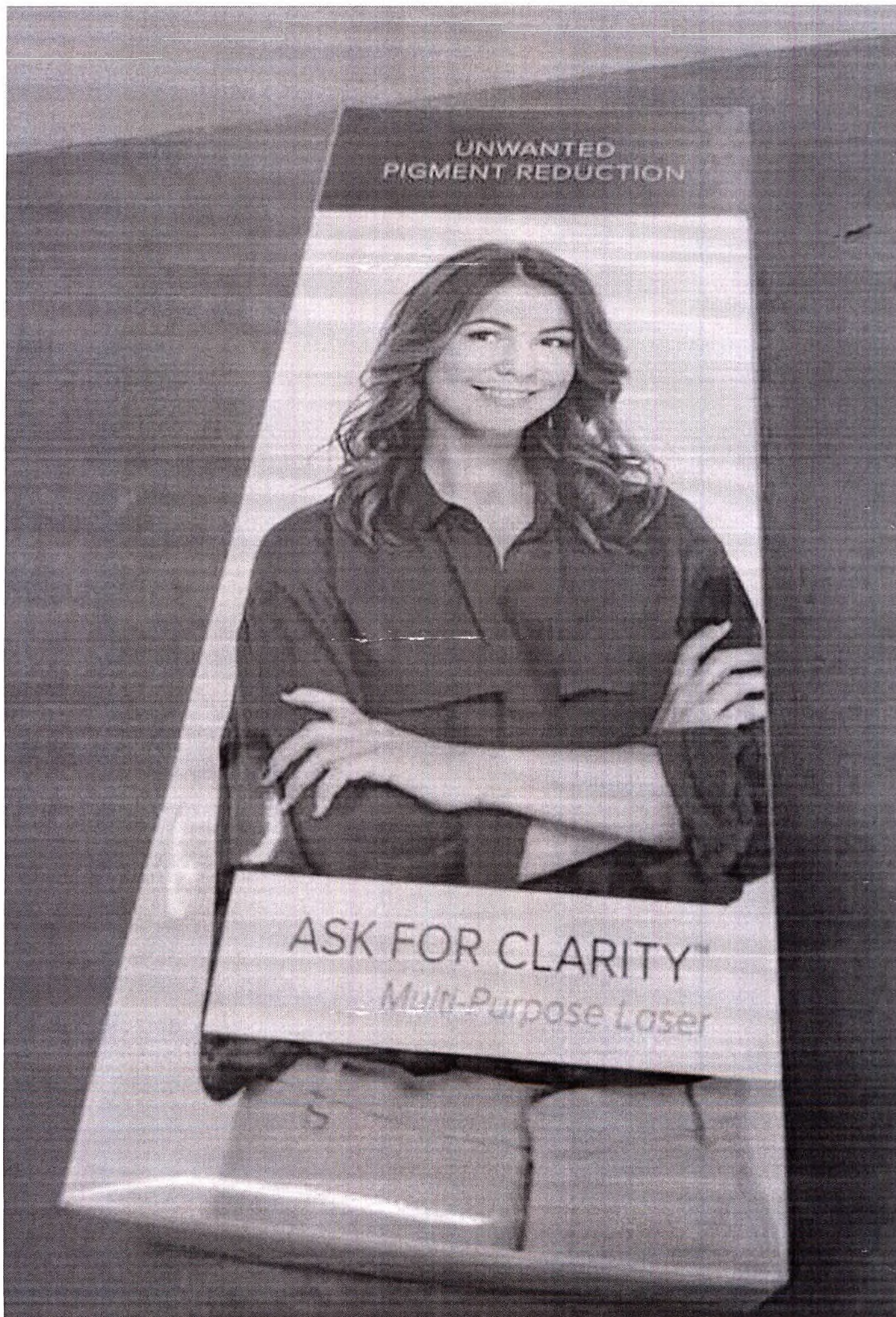
CLARITY II™

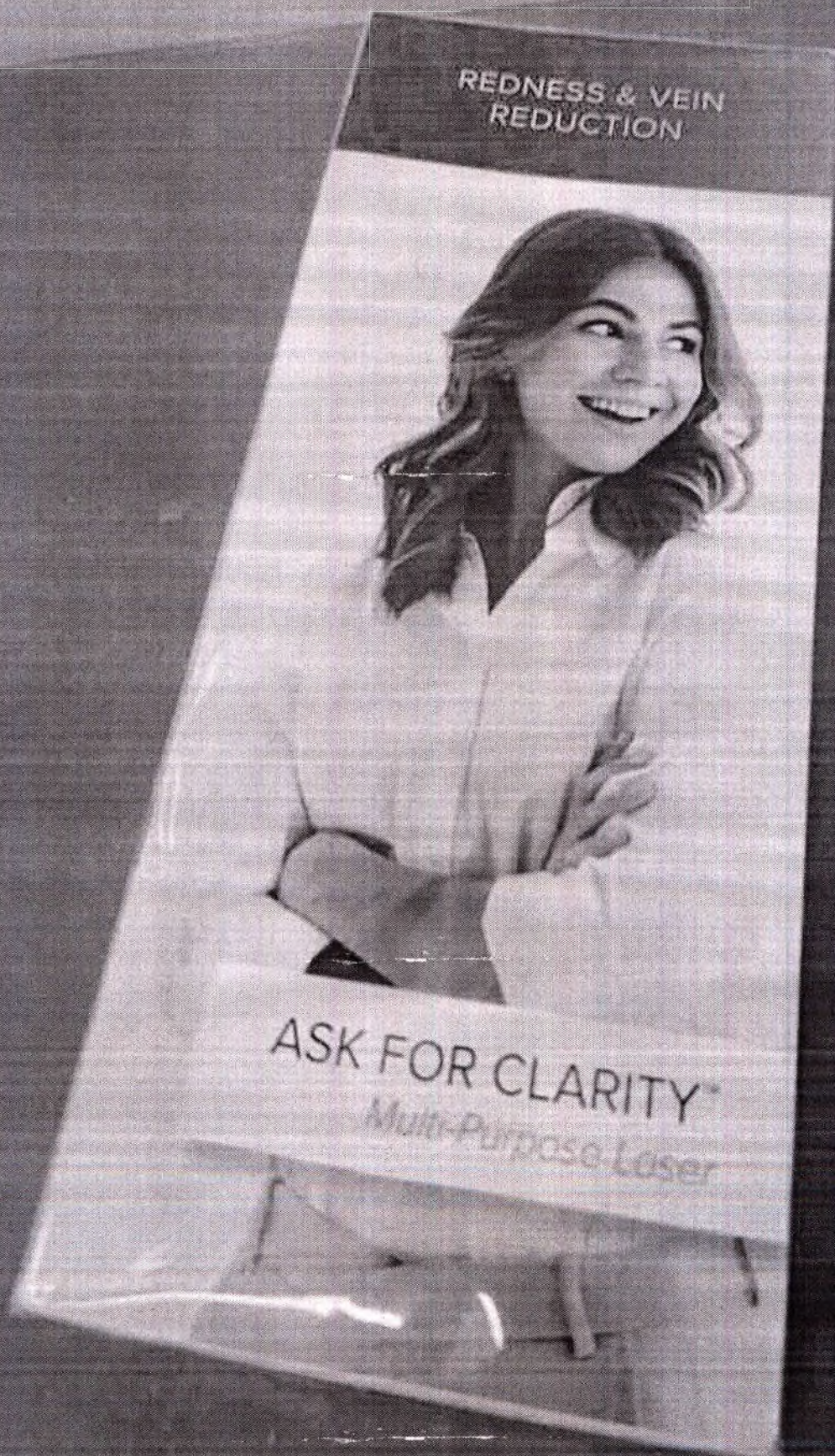
with IntelliTrak™ technology

- Higher power Pulsed Xenon platform for effective treatments up to 45% faster
- Broadly removes hair, pigment, and vascular lesions in all skin types
- IntelliTrak™ technology and Temperature Sensing enable increased provider confidence and treatment efficacy

CLARITY II is a CE Marked Medical Device
Lutronic Medical Systems, Inc. 10000 E. 15th Avenue, Suite 100, Denver, CO 80231







LUTRONIC
Intelligent Care

INTELLIGENT DESIGN FOR INTELLIGENT CARE

Intelligent Design for Intelligent Care

CLARITY II

Treatment Guidelines

Hair Removal

755nm

Table 1: Treatment Parameters for Laser Hair Removal									
Skin Type	Hair Type	Fluence (J/cm ²)	Spot Size (mm)	Pulse Width (ms)	Fluence Density (J/cm ²)	Spot Size (mm)	Pulse Width (ms)	Fluence Density (J/cm ²)	Spot Size (mm)
I & II	Fine (Upper Lip)	15	10-14	15	10-15	20	5	10-15	20
		18	8-12	20	5	10-15	20	5	10-15
		22	6-10	25	5	10-15	20	5	10-15
	Medium (Arm, Leg)	15	10-14	15	10-15	20	5	10-15	20
		18	8-12	20	5	10-15	20	5	10-15
		22	6-10	25	5	10-15	20	5	10-15
	Coarse (Brow, Axillary, Back)	15	10-14	15	10-15	20	5	10-15	20
		18	8-12	20	5	10-15	20	5	10-15
		22	6-10	25	5	10-15	20	5	10-15

ICD: 20/10/0 ms

1064nm

Skin type	Hair type	Spot size (mm)	Pulse width (ms)	Fluence (J/cm ²)	Spot size (mm)	Pulse width (ms)	Fluence (J/cm ²)	Spot size (mm)	Pulse width (ms)	Fluence (J/cm ²)
III	Fine (Upper lip)	15	30-25	16	12-24	16	8-14	20	5-12	6-12
		18	3	18-22	20	5	6	25	5	6-12
		22	14-18	25	6	10-20	18	12-20	4-8	
	Medium (Arm, Leg)	15	18-22	16	5	6-14	20	2-4	4-8	
		18	5	10-20	20	4	10-14	18	20	3-6
		22	12-16	25	4	6-10	25	1		
	Coarse (Brow, Axillary, Back)	15	14-20	16	12	6-10	20			
		18	5	12-18	25	4				
		22	10-16	25						

ICD: 20/10/0 ms

ICD: 20/10/0 ms

ICD: 20/10/0 ms

- Endpoint: Perifollicular edema and erythema (Perform a test spot to see appropriate response. If excessive reaction occurs, lower fluence by 2J/cm², then shorten pulse width.)
- ✓ Wavelength: For darker skin type, 1064nm is recommended to use. In case of using 755nm for skin type 4, perform a test spot to observe appropriate response before treatment.
- ✓ Pulse width: Short - finer hair/ lighter skin
Long - thicker hair/ darker skin
- ✓ Fluence: High - lighter skin/ low density of hair/ smaller spot size
Low - darker skin/ high density of hair/ bigger spot size
- Interval: 6-8 weeks
- Shaving hair beforehand so that energy will be concentrated on the roots and follicle, not be wasted on the hair.
- Post care: Cooling and applying hydrocortisone to decrease the chance of folliculitis and other similar conditions.

◆ In case of using Air Cooler, turn off ICD and decrease fluence by 2J/cm².

LUTRONIC

Rev 0.4 ©2013 Lutronic Corporation. All Rights Reserved.





- Store and use at room temperature (18~25°C, 64~77°F).
- Do not store above 40°C (104°F).
- Exposure to temperature above 40°C may cause contents to vent or receptacle to burst.
- Always store in a well-ventilated area.
- Do not store near heat or open flame, incandescent material and possible sources of ignition.



Примечание:

Фото 23, 24: Картридж манипулы, диаметр пятна 2 мм; 3 мм; 8 мм, 10 мм, 12 мм; 15 мм, 18 мм, 22 мм; 16 мм, 20 мм, 25 мм; фракционный FRX; Картридж манипулы, размер пятна 3x10 мм.

Фото 28: Знак-наклейка с предупреждением об опасности лазерного излучения (для внешней стороны процедурного кабинета);

Фото 29: Проект наклейки на русском языке «Знак-наклейка с предупреждением об опасности лазерного излучения (для внешней стороны процедурного кабинета)»;

Фото 52: Баллон с газом фреон R-134a, объемом 990 мл, для интеллектуального устройства охлаждения ICD;

Фото 53: Маркировка упаковки баллона с газом фреон R-134a, объемом 990 мл, для интеллектуального устройства охлаждения ICD /для ICD Type/;

Фото 54: Маркировка упаковки упаковки баллона с газом фреон R-134a, объемом 990 мл, для интеллектуального устройства охлаждения ICD /для ICD Type/ (2);



Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

58

лист(ов)

