



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 106-2026
Bogotá, 24 Abril 2026

Clarity II (láser de alejandrita + Nd:YAG de pulso largo) – plataforma láser de doble longitud de onda

Nombre del producto: Clarity II (láser de alejandrita + Nd:YAG de pulso largo) – plataforma láser de doble longitud de onda

Registro sanitario: 2022EBC-0025388

Presentación comercial: Unidad

Titular del registro: Zaneo S. A. S.

Fabricante(s) / Importador(es): Lutronic Corporation / Zaneo S. A. S.

Referencia(s) / Código(s): Clarity II (type ICD)

Lote(s) / Serial(es): Aplica a todos los sistemas Clarity II tipo ICD, independientemente del número de serie, al tratarse de condiciones de uso y parámetros operativos.

Fuente de la alerta: ANSM "Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé"

Url fuente de la alerta: <https://acortar.link/AD4iih>

No. Identificación interno: DA2604-00268

Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

El fabricante Cynosure Lutronic informó que el sistema Clarity II tipo ICD no presenta fallas de fabricación ni defectos técnicos; sin embargo, durante tratamientos con fluencias altas de 90 a 100 J/cm² a 1 064 nm y con parámetros de enfriamiento por criógeno no optimizados, pueden presentarse chispas o ruidos fuertes, lo que aumenta el riesgo de efectos térmicos localizados y quemaduras superficiales en la piel del paciente. La causa del fenómeno no está relacionada con el hardware ni con el software, sino con la configuración del criógeno, especialmente cuando el valor Delay (intervalo) se programa por encima de Pre (preenfriamiento) en condiciones de alta fluencia.

Indicaciones y uso establecido

Tratamiento de pseudofoliculitis barbae, mancha en vino de Oporto, nevo melanocítico congénito

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace: <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y que le indique el plan de acción a seguir; en caso de no lograrlo, póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la

búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

- **Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias**
- **Consultar registros sanitarios**

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá