



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-8076-20-9

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-8076-20-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Venus Concept Argentina 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 Venus Concept, nombre descriptivo Equipo de Láser de diodo y radiofrecuencia y nombre técnico Láser de diodo, de acuerdo con lo solicitado por Venus Concept Argentina 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 N° IF-2021-11499275-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2525-1”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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: Equipo de Láser de diodo y radiofrecuencia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

18-220 Láser de diodo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Venus Concept

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Sistema de láser de diodo y RF no invasivo diseñado con el fin de ofrecer soluciones para modelar el contorno del cuerpo. El sistema Venus Bliss ofrece una solución para el contorneado corporal y está indicado para lograr un

mayor estiramiento de la piel, reducción circunferencial temporal y reducción de celulitis.

Modelos:

Venus Bliss BL000001

Accesorio/s:

Body Laser Applicator Bliss AS160004

(MP)2 Applicator Bliss AS160043

Bliss Belt Set AS160072

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Venus Concept LTD

Lugar de elaboración:

HaYozma Street Bld. 6, Yokneam Illit 2069203, Israel

Expediente N° 1-47-3110-8076-20-9

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.03.16 18:32:07 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.03.16 18:32:10 -03:00

### ANEXO III.B - PROYECTO DE RÓTULO

Fabricante: VENUS CONCEPT LTD. HaYozma Boulevard 6, Yokneam Illit 2069203, Israel.

Importador: VENUS CONCEPT ARGENTINA SA. Rio Limay 1965, CABA.

Sistema láser de diodo y Radio Frecuencia Venus Bliss. Incluye:

- Consola del sistema (gabinete con pantalla táctil)
- Aplicadores láser Bliss
- Aplicador (MP)<sup>2</sup> Bliss
- Cinturones Bliss
- Gafas
- Protectores oculares para el paciente
- Cable de alimentación
- Manual del usuario

Número de serie: XXXX Fecha de fabricación: XXXX Plazo de validez: XXXX

Director Técnico: Farm. Juan Pablo Vera MN N° 14.030

Producto autorizado por la ANMAT PM-2525-1

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

*Las condiciones específicas de funcionamiento, almacenamiento y transporte del producto, instrucciones de uso, advertencias y precauciones se detallan en las instrucciones de uso.*

## ANEXO III.B - INSTRUCCIONES DE USO

### 3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5

Fabricante: VENUS CONCEPT LTD. HaYozma Boulevard 6, Yokneam Illit 2069203, Israel.

Importador: VENUS CONCEPT ARGENTINA SA. Rio Limay 1965, CABA.

Sistema láser de diodo y Radio Frecuencia Venus Bliss. Incluye:

- Consola del sistema (gabinete con pantalla táctil)
- Aplicadores láser Bliss
- Aplicador (MP)<sup>2</sup> Bliss
- Cinturones Bliss
- Gafas
- Protectores oculares para el paciente
- Cable de alimentación
- Manual del usuario

Director Técnico: Farm. Juan Pablo Vera MN N° 14.030

Producto autorizado por la ANMAT PM-2525-1

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

### 3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados

## 1. INTRODUCCIÓN

### *Advertencia*

- Lea este Capítulo detenidamente para familiarizarse con todos los requisitos y procedimientos de seguridad antes de operar el Sistema.

Venus Bliss está diseñado solo para uso profesional. El fabricante no se hace responsable de los daños o lesiones causadas por el uso indebido o por usos distintos de aquellos para los que está destinada esta máquina.

El sistema está diseñado para proporcionar un tratamiento fiable y seguro cuando se utiliza de conformidad con los procedimientos de funcionamiento y mantenimiento correctos descritos en este manual. Los únicos que pueden usar el sistema y aplicar los distintos tratamientos disponibles son los miembros del personal que hayan sido formados por un representante autorizado y hayan obtenido la cualificación necesaria. El operario y cualquier otro miembro del personal que trabaje con el sistema o se ocupe de su mantenimiento debe estar familiarizado con toda la información de seguridad proporcionada en este manual.

El objetivo primordial debe ser siempre maximizar la seguridad tanto del paciente como del operario que aplica el tratamiento.

Debe leer detenidamente las instrucciones del Manual del usuario antes de usar el sistema para familiarizarse con todos los requisitos de seguridad y procedimientos de funcionamiento, y usar los aplicadores correctos según las indicaciones correspondientes para así evitar accidentes y lesiones, y reducir el riesgo de que se produzcan daños en el equipo.

El sistema Venus Bliss está diseñado para uso exclusivamente profesional. El fabricante no se responsabiliza de las lesiones ni los daños provocados por un uso incorrecto de este equipo, ni por un uso distinto de los previstos.

**Nota:** Los aplicadores láser de diodo y el aplicador (MP)2 se deben usar solo según el uso previsto.

## 2. USO PREVISTO

El sistema Venus Bliss ofrece una solución para el contorneado corporal y el estiramiento de la piel y está diseñado para:

- Mayor estiramiento de la piel
- Reducción circunferencial temporal
- Reducción de celulitis

Venus Bliss es un dispositivo estético médico no invasivo, usa distintos tipos de aplicadores que les permitirá a los médicos cualificados ofrecer un enfoque integral, que dará como resultado un contorneado corporal y que aborda todos los aspectos relacionados a este (reducción de grasa, de circunferencia, de celulitis, estiramiento de la piel).

## 3. ENTORNO Y USUARIOS

### **Advertencia**

- El dispositivo está destinado a ser utilizado por profesionales en el campo de la estética, como médicos, enfermeras y otros profesionales capacitados (según la normativa local).
- El dispositivo está diseñado para utilizarse en un entorno de clínica médica.

El operario debe situarse de pie cerca del paciente mientras el sistema está en funcionamiento.

El operario no debe dejar solo a un paciente en ningún momento del tratamiento.

## 4. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

### **Advertencia**

- Un uso inadecuado del dispositivo puede dar lugar a una exposición excesiva a la energía láser. Por tanto, la utilización de controles o ajustes, o la realización de procedimientos distintos de los especificados en este documento no cuentan con la autorización de Venus Concept.
- El personal que trabaja con el sistema, o encargado de su mantenimiento, debe leer este manual y familiarizarse bien con todos los requisitos de seguridad y procedimientos de uso antes de proceder a usarlo o trabajar con él.
- El sistema debe estar protegido contra todo uso no autorizado. Asegúrese de que los usuarios autorizados son los únicos con acceso al código de inicio de sesión del sistema.
- En el interior del sistema hay elementos de alta tensión. No intente abrir la carcasa.
- Tenga siempre en cuenta los peligros posibles relacionados con el uso del sistema y tome las medidas de precaución adecuadas, como se explica en este manual.
- La instalación y el mantenimiento del sistema deben ser llevados a cabo exclusivamente por personal técnico autorizado de Venus Concept.
- Cualquier dispositivo láser puede ocasionar lesiones si se usa indebidamente.



Un uso inadecuado del dispositivo puede dar lugar a una exposición excesiva a la energía láser. Por tanto, la utilización de controles o ajustes, o la realización de procedimientos distintos de los especificados en este documento no cuentan con la autorización de Venus Concept.

El personal que trabaja con el sistema, o encargado de su mantenimiento, debe leer este manual y familiarizarse bien con todos los requisitos de seguridad y procedimientos de uso antes de proceder a usarlo o trabajar con él.

El sistema debe estar protegido contra todo uso no autorizado. Asegúrese de que los usuarios autorizados son los únicos con acceso al código de inicio de sesión del sistema.

En el interior del sistema hay elementos de alta tensión. No intente abrir la carcasa.

Tenga siempre en cuenta los peligros posibles relacionados con el uso del sistema y tome las medidas de precaución adecuadas, como se explica en este manual.

La instalación y el mantenimiento del sistema deben ser llevados a cabo exclusivamente por personal técnico autorizado de Venus Concept.

Cualquier dispositivo láser puede ocasionar lesiones si se usa indebidamente.

Un uso inadecuado del dispositivo puede dar lugar a una exposición excesiva a la energía láser. Por tanto, la utilización de controles o ajustes, o la realización de procedimientos distintos de los especificados en este documento no cuentan con la autorización de Venus Concept.

El personal que trabaja con el sistema, o encargado de su mantenimiento, debe leer este manual y familiarizarse bien con todos los requisitos de seguridad y procedimientos de uso antes de proceder a usarlo o trabajar con él.

El sistema debe estar protegido contra todo uso no autorizado. Asegúrese de que los usuarios autorizados son los únicos con acceso al código de inicio de sesión del sistema.

En el interior del sistema hay elementos de alta tensión. No intente abrir la carcasa.

Tenga siempre en cuenta los peligros posibles relacionados con el uso del sistema y tome las medidas de precaución adecuadas, como se explica en este manual.

La instalación y el mantenimiento del sistema deben ser llevados a cabo exclusivamente por personal técnico autorizado de Venus Concept.

Cualquier dispositivo láser puede ocasionar lesiones si se usa indebidamente.

## **5. SEGURIDAD ELÉCTRICA Y MECÁNICA**

Mantenga todas las cubiertas y paneles del sistema cerrados. Retire las cubiertas que pueden crear un peligro para la seguridad.

Realice los procedimientos de mantenimiento solo cuando el sistema esté apagado y desconectado de la red eléctrica.

Mueva el sistema lenta y cuidadosamente. El sistema pesa aproximadamente 60kg (132 lbs.) y puede causar lesiones si no se toma el cuidado adecuado al moverlo.

El sistema está conectado a tierra a través del conductor de conexión a tierra en el cable de alimentación. Esta conexión a tierra protectora es esencial para una operación segura.

No la altere.

## **6. SEGURIDAD CONTRA INCENDIOS**

Existe el riesgo de que se produzca un incendio si el sistema se usa en presencia de materiales, soluciones o gases inflamables, o en un entorno rico en oxígeno. Algunos materiales, como la ropa de color oscuro o el algodón, cuando están saturados de oxígeno pueden prender debido a las temperaturas altas que se producen en el uso normal del equipo.

No utilizar el sistema en presencia de materiales explosivos o inflamables.

No utilizar sustancias inflamables cuando se prepara la piel para el tratamiento.  
Si se usan soluciones germicidas para limpiar y desinfectar el sistema, se debe dejar secar completamente el sistema antes de volver a usarlo.

## 7. PROTECCIÓN OCULAR

La exposición a la luz láser requiere protección para los ojos.  
Siempre use anteojos suministrados por Venus Concept para usar con el sistema Bliss durante el tratamiento con láser.

El paciente y el operario deben usar protección ocular de seguridad (o las gafas suministradas por Venus Concept) durante el tratamiento con láser.

Solo la protección ocular de seguridad aplicable a la longitud de onda del láser del sistema Bliss y con las siguientes especificaciones son adecuadas para su uso durante los tratamientos con Bliss: **OD 3, D LB4**.

## 8. SEGURIDAD ÓPTICA DURANTE EL TRATAMIENTO CON LÁSER

No dirija el láser del cabezal de tratamiento hacia una zona que no sea la zona objetivo. No permita que objetos reflectantes como joyas, relojes, instrumentos quirúrgicos o espejos reflejen la luz del láser.

No exponga ninguna parte de la piel, excepto la zona de prueba y la zona de tratamiento, a la luz del láser.

No mire directamente a la abertura de emisión del láser del cabezal de tratamiento, ni siquiera, aunque lleve puestas las gafas protectoras de seguridad.

La distancia nominal de riesgo ocular (N.O.H.D., por sus siglas en inglés) es de 1,7 m. Durante una interrupción del suministro eléctrico, el sistema se apaga y deja de emitir energía láser; se reinicia con normalidad cuando se restablece el suministro.

La sala de tratamiento con láser debe estar claramente identificada con una señal de precaución, como se muestra en la Figura 2-1.



**Figura 2-1: Señal de precaución de una sala de tratamiento con láser**

## 9. INFORMACIÓN DE TRANSMISIÓN DE RF

Este equipo deberá operarse con una distancia mínima de 20 cm entre la carcasa del sistema y el cuerpo del usuario / paciente.

No debe ubicarse ni utilizarse junto con ninguna antena o transmisor, ni utilizarse conjuntamente con ellos.



## 10. CUMPLIMIENTO DE NORMAS INTERNACIONALES

### **Advertencia**

- Antes del primer tratamiento, el paciente tiene que rellenar un Formulario de declaración de salud. Si el paciente responde afirmativamente a una o más de las preguntas incluidas en ese formulario, no se permite efectuar el tratamiento.

El sistema Venus Bliss cumple con los siguientes estándares:

- EN 60601-1: Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.
- IEC 60601-1-2: Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial. Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas. Requisitos y ensayos.
- IEC 60601-2-22: Enmienda 1. Equipos electromédicos. Parte 2- 22: Requisitos particulares para la seguridad, incluyendo la aptitud para la función primordial, de los equipos láser quirúrgicos, terapéuticos y de diagnóstico.
- IEC 60825-1: Seguridad de los productos láser. Parte 1: Clasificación de los equipos y requisitos.

## 11. CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD DEL SISTEMA

El sistema está protegido por contraseña y no permite que ningún usuario acceda a la pantalla de tratamiento sin haber introducido primero el código de inicio de sesión correcto.

La emisión de los pulsos del tratamiento está deshabilitada a menos que el usuario pulse el botón **Ready** (Listo) para que el sistema entre en modo Ready, es decir, listo para funcionar. Cuando el sistema se encuentra en modo Ready (Listo), al pulsar cualquier botón de la pantalla el sistema volverá al modo Standby (En espera), en el que la emisión de los pulsos está deshabilitada.

El sistema incluye un mecanismo de enfriamiento del cuerpo que enfría la zona de tratamiento para evitar el recalentamiento del tejido del paciente durante el tratamiento con láser.

El sistema no se puede poner en modo Ready (Listo) hasta que el sistema de enfriamiento esté listo para proporcionar el enfriamiento de la piel requerido.

Cada aplicador láser está equipado con cuatro sensores táctiles que aseguran la colocación correcta del aplicador en la zona de tratamiento y evitan el calentamiento inadecuado del tejido.

Los cuatro indicadores LED incorporados en el aplicador láser (uno para cada sensor táctil) señalan si el contacto de cada sensor táctil con la piel es bueno (iluminado en verde) o no (iluminado en rojo).

El sistema solo permite la emisión de láser si todos los sensores táctiles indican que el contacto es adecuado.

Si se desconecta un aplicador, su color en la pantalla cambia a gris.

El sistema está equipado con un botón de parada del láser que detiene de inmediato la emisión del láser si surge alguna situación de emergencia.

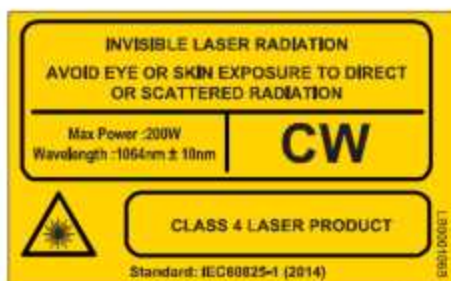
En caso de una caída de tensión total del suministro eléctrico, el sistema se apaga. Una vez que se restablece el suministro, el sistema se reinicia automáticamente y reanuda su funcionamiento normal.

## 12. ETIQUETAS DEL SISTEMA

Las Figura 2-2, Figura 2-3 y Figura 2-4 muestran las etiquetas que están adheridas a la parte trasera de la consola del sistema.



**Figura 2-2: Etiqueta de identificación del sistema**

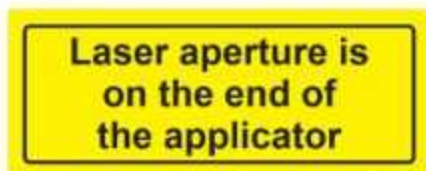


**Figura 2-3: Etiqueta de advertencia de emisión láser invisible**



**Figure 2-4: Etiqueta de identificación del módem inalámbrico**

La Figura 2-5 muestra la etiqueta que se encuentra al aplicador.



**Figura 2-5: Etiqueta de apertura del láser**

[La etiqueta dice: la apertura del láser se encuentra en el extremo del aplicador]

**Nota:** Las etiquetas que se muestran el Manual del usuario tienen una finalidad meramente ilustrativa y están sujetas a cambios sin previo aviso.

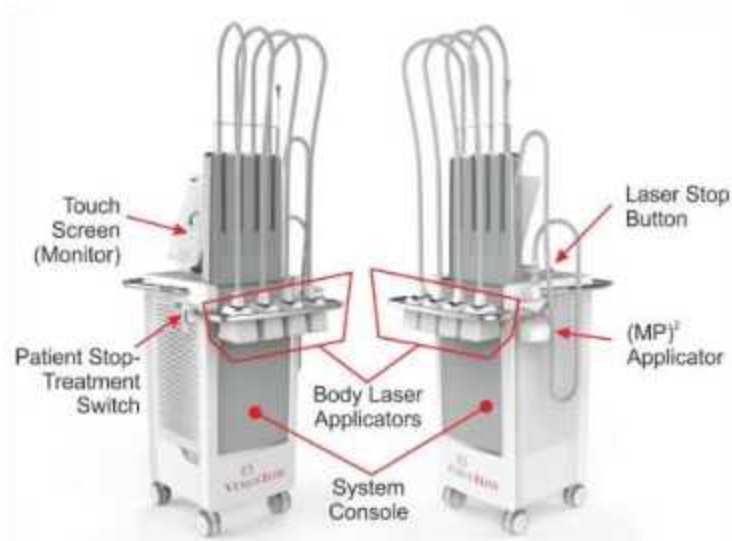
**3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura**

El Sistema incluye lo siguiente:

- Consola del sistema (gabinete con pantalla táctil)
- Aplicadores láser Bliss
- Aplicador (MP)<sup>2</sup> Bliss
- Cinturones Bliss
- Gafas
- Protectores oculares para el paciente
- Cable de alimentación
- Manual del usuario

### **Componentes del sistema**

Figura 4-1 muestra los componentes del sistema Venus Bliss.



**Figura 4-1: Componentes del sistema**

### **Consola del sistema**

La consola del sistema es la unidad principal donde se alojan todos los componentes externos e internos del sistema.

### **Pantalla táctil**

La pantalla táctil es el principal medio de comunicación entre el usuario y el sistema. La interfaz gráfica de usuario en pantalla mantiene al usuario informado del estado del sistema y de los parámetros de funcionamiento en todo momento. Mediante la pantalla táctil, el usuario controla y supervisa el funcionamiento del sistema con la ayuda de botones sensibles al tacto y de indicadores.

### **Interruptor de parada de tratamiento del paciente**

El interruptor de parada de tratamiento del paciente permite al paciente detener la emisión de láser si el tratamiento le causa alguna molestia. Cuando el paciente presiona el interruptor, el sistema detiene el tratamiento y cambia al modo de espera; el interruptor se debe mantener presionado durante al menos tres segundos.



**Figura 4-2: Interruptor de parada de tratamiento del paciente**

### **Botón de parada del láser**

La Figura 4-3 muestra el botón de parada del láser, que se encuentra en la parte superior de la consola del sistema.



**Figura 4-3: Botón de parada del láser**

Al pulsar el botón de parada del láser, el sistema se apaga de inmediato. Para reanudar el funcionamiento del sistema, gire el botón de parada del láser hacia la derecha para desactivarlo (el botón salta hacia afuera) y, a continuación, reinicie el sistema.

### **Precaución**

No reinicie el sistema Bliss hasta que determine los motivos por los que se requirió la parada de emergencia. Póngase en contacto con el servicio técnico si fuera necesario.

### **Interruptor de encendido**

Figura 4-4 muestra el interruptor de encendido.





**Figura 4-4: Interruptor de encendido**

El interruptor de encendido sirve para encender y apagar el sistema.

#### **Enchufe de alimentación**

Figura 4-5 muestra el enchufe de alimentación.



**Figura 4-5: Enchufe de alimentación**

El enchufe de alimentación es la toma eléctrica para el cable de alimentación que conecta el sistema a la red de suministro eléctrico.

#### **Aplicador (MP)<sup>2</sup>**

Figura 4-6 muestra el aplicador (MP)<sup>2</sup>.



**Figura 4-6: Aplicador (MP)<sup>2</sup>**

El aplicador (MP)<sup>2</sup> cuenta con cuatro niveles de succión y cuenta con un termómetro integrado.

#### **Aplicador láser corporal**

Figura 4-7 muestra el aplicador láser corporal.



**Figura 4-7: Aplicador láser corporal**

El aplicador láser corporal está equipado con cuatro sensores táctiles que aseguran el contacto adecuado del aplicador con la zona de tratamiento y evitan el calentamiento inadecuado del tejido durante el tratamiento.

El aplicador incorpora cuatro indicadores LED (uno para cada sensor). Cada LED indica si el sensor táctil correspondiente está en contacto con la piel:

- Si un sensor táctil detecta que el contacto es adecuado, su LED se ilumina en verde.
  - Si un sensor táctil detecta que el contacto no es adecuado, su LED se ilumina en rojo.
- El sistema solo permite la emisión de láser si todos los sensores táctiles indican que el contacto es adecuado.

### **Cinturones Bliss**

El sistema Venus Bliss se entrega con varios cinturones Bliss.

Cada cinturón Bliss permite conectar uno o más aplicadores al cuerpo del paciente para realizar el tratamiento con láser Bliss. El cinturón incluye:

#### **Cinturón para tratamiento con láser: abdomen**

El cinturón Bliss para los tratamientos con láser en el abdomen incluye lo siguiente (ver Figura 4-8):

1. Una unidad de cinturón para aplicadores en posición vertical con cuatro bases, para pacientes de mayor volumen.
2. Una unidad de cinturón para aplicadores en posición vertical con dos bases, para pacientes de volumen medio.
3. Una unidad de cinturón para aplicadores en posición horizontal con una sola base.
4. Dos unidades de la almohadilla de espalda con correas de sujeción.

Consulte el Apéndice A de este manual para ver las instrucciones completas de montaje del cinturón y los aplicadores láser adecuados para el abdomen del paciente.



**Figura 4-8: Cinturón Venus Bliss para tratamiento del abdomen**

#### **Cinturón para tratamiento con láser: flancos**

El cinturón Bliss para los tratamientos con láser en los flancos del paciente (los "michelines") incluye lo siguiente (ver Figura 4-9):

1. Dos unidades de cinturón para aplicadores en posición vertical con dos bases, una para cada flanco del paciente.
  2. Una unidad de correa corta de conexión a la base para pacientes de menor volumen.
  3. Una unidad de correa larga de conexión a la base para pacientes de mayor volumen.
- Consulte el Apéndice A del manual del usuario para ver las instrucciones completas de montaje del cinturón y los aplicadores láser adecuados para los flancos del paciente.



**Figura 4-9: Cinturón Venus Bliss para tratamiento de flancos**

**3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos**

#### **1. Encendido y apagado del sistema**

Para encender el sistema:

- 1.** Compruebe que el botón de parada de emergencia no está pulsado. Si lo está, gírelo hacia la derecha para desactivarlo (el botón salta hacia afuera).
- 2.** Compruebe que el cable de alimentación está conectado al enchufe de alimentación situado en la parte trasera de la consola del sistema, como se muestra en la Figura 5-1.
- 3.** Compruebe que el cable de alimentación está enchufado a la red de suministro eléctrico.
- 4.** Encienda el interruptor de encendido, como se muestra en la Figura 5-1.





**Figura 5-1: Enchufe de alimentación**

5. Compruebe que el sistema se inicia y que aparece la pantalla de cuenta del usuario, como se muestra en la Figura 5-2.



**Figura 5-2: Pantalla de cuenta del usuario**

**Nota:** No retire los aplicadores de láser corporal de sus bases hasta que haya llegado a la pantalla de tratamiento con láser.

**Para apagar el sistema:**

1. Apague el interruptor de encendido.
2. Compruebe que el sistema se apaga.

**Nota:** Si surgiera una situación de emergencia y tuviera que apagar el sistema de inmediato, pulse el botón de parada del láser.

## 2. Inicio de sesión

Para iniciar sesión:

1. Desde la pantalla de **cuenta de usuario** (ver Figura 5-2), seleccione su cuenta de usuario; aparecerá la pantalla de **inicio de sesión**, como se muestra en la Figura 5-3.



**Figura 5-3: Pantalla de inicio de sesión**

2. En la pantalla de **inicio de sesión**, introduzca su contraseña de 4 caracteres. Aparecerá la pantalla de **bienvenida**.

## 3. Introducción de las características del paciente

Introduzca los datos del paciente relativos a sus características físicas para la sesión de tratamiento propuesta: **Patient No.** (Número de paciente, de seis dígitos), **Gender** (Género), **Age** (Edad) y **Treatment No.** (Número de tratamiento actual) en el régimen del paciente (ver Figura 5-4).

Pulse el botón **Save** (Guardar) para guardar los datos en el perfil de tratamiento del sistema para el tratamiento actual, o pulse **Cancel** (Cancelar) para salir de esta pantalla sin introducir los datos solicitados.

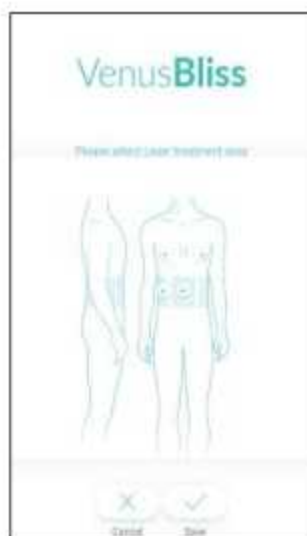


**Figura 5-4: Pantalla de características físicas del paciente**

#### **4. Selección de la zona de tratamiento**

La pantalla que se muestra a continuación (ver Figure 5-5) solicitará la selección de la **zona de tratamiento**. La pantalla mostrará automáticamente las posibles zonas de tratamiento disponibles para cada tipo de aplicador: láser o (MP)2.

Pulse el botón **Save** (Guardar) para guardar los datos en el perfil de tratamiento del sistema para el tratamiento actual, o pulse **Cancel** (Cancelar) para salir de esta pantalla sin introducir los datos solicitados.



**Figura 5-5: Selección de zona de tratamiento**

#### **5. Selección del modo de funcionamiento**

Ahora puede seleccionar uno de los siguientes modos de funcionamiento para llevar a cabo el tratamiento:

- Modo **Laser** (puede obtener información detallada en la Sección 5.6).
- Modo **(MP)2** (puede obtener información detallada en la Sección 5.7).
- Modo **Settings** (Configuración) (puede obtener información detallada en el Capítulo 6 del manual del usuario).



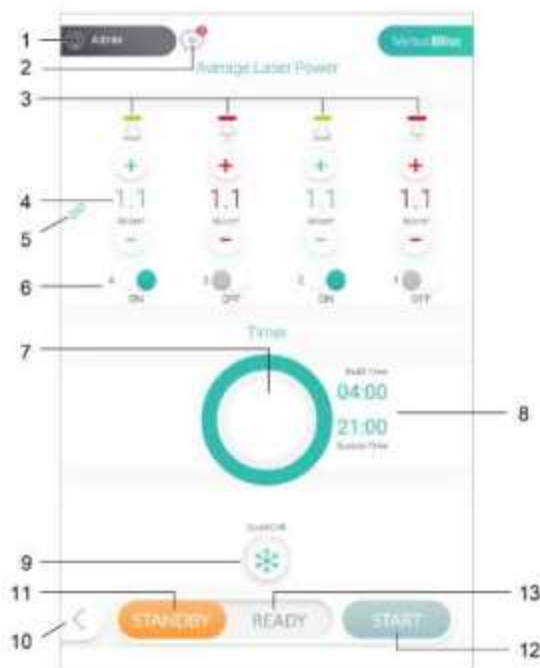
**Figura 5-6: Pantalla de selección de modo**

## **6. Funcionamiento en modo láser**

### **6.1. Pantalla de tratamiento en modo láser**

La Figura 5-7 muestra la pantalla de tratamiento en modo láser.





**Figura 5-7: Elementos de la pantalla de tratamiento en modo láser**

A continuación, se explican los distintos elementos de la pantalla de tratamiento en modo láser conforme a los números especificados en la Figura 5-7.

**1. Indicador de cuenta de usuario:** muestra la cuenta del usuario que ha iniciado la sesión actual.

**2. Indicador de mensajes de usuario:** indica si hay algún mensaje para la cuenta de usuario que ha iniciado la sesión actual. El número visible en el círculo rojo indica el número de mensajes no leídos (consulte la Sección 6.5).

**3. Indicadores de contacto de los aplicadores:** indica si cada uno de los aplicadores (representados por los números 1, 2, 3 y 4) está en contacto con la piel:

- Indicador **verde**: el contacto es adecuado
- Indicador **rojo**: el contacto no es adecuado
- Indicador **gris**: el aplicador está desconectado o no utilizado

**4. Controlador de energía láser del aplicador:** permite establecer la potencia de salida (en W/cm<sup>2</sup>) para cada aplicador, representados por los números 1, 2, 3 y 4, pulsando los botones +/-.

**5. Controlador de enlace del aplicador:** permite vincular dos o más aplicadores para que tengan la misma configuración de potencia de láser. Si se cambia la potencia del láser de un aplicador, cambiará automáticamente la potencia del resto de los aplicadores que están vinculados con él.

- Para vincular o desvincular un aplicador hay que pulsar el controlador de enlace de cada aplicador individual, representado por los números 1, 2, 3 y 4.
- Un controlador de enlace del aplicador verde indica que el aplicador correspondiente está vinculado.

- Un controlador de enlace del aplicador gris indica que el aplicador correspondiente no está vinculado.

**6. Controlador del aplicador On/Off** (activación/desactivación): permite activar o desactivar por separado cada uno de los cuatro aplicadores.

**7. Timer** (Temporizador): muestra los tiempos total y de intervalo en forma de barras circulares de progreso:

- El tiempo de láser activado se indica en gris (círculo interior).
- El tiempo total de tratamiento se indica en verde (círculo exterior).

**8. Indicadores numéricos de tiempo:** muestra los valores numéricos de los modos **Build** (Acumular) y **Sustain** (Mantener):

- La duración del modo Build (Acumular) es de cuatro minutos.
- La duración del modo Sustain (Mantener) es de 21 minutos.
- Consulte el Apéndice A para obtener información más detallada.

**9. Controlador QuickChill** (Enfriado rápido): al pulsarlo se activa esta función.

**10. Botón Atrás:** regresa a la pantalla anterior (Bienvenida).

**11. Botón Standby** (En espera):

- Pulse el botón **Standby** (En espera) para poner el sistema en modo **Ready** (Listo).
- Cuando está iluminado en color naranja indica que el sistema está en modo **Standby** (En espera).

**12. Botón Start** (Inicio): inicia el tratamiento con enfriamiento previo (ver Figura 5-8) y emisión de energía láser (ver Figura 5-9).

**13. Indicador Ready** (Listo): indica que el sistema ha pasado al modo **Ready** (Listo) y que el botón Start (Inicio) está habilitado.

### **Advertencia**

Tome todas las precauciones necesarias para proteger a los pacientes y al personal contra las emisiones de energía de RF y/o láser no deseadas.

## **6.2. Configuración de parámetros de tratamiento en modo láser**

### **Para definir los parámetros de tratamiento en el modo láser:**

**1.** Compruebe que la pantalla de tratamiento se ha abierto en modo láser, como se muestra en la Figura 5-7.

**2.** Defina el valor de potencia del láser que desee para cada aplicador, como se explica en la sección 6.1.

**Nota:** Puede vincular dos o más aplicadores para que tengan la misma configuración de potencia de láser, como se explica en la sección 6.1.

**3.** Defina el tiempo de tratamiento que desee, como se explica en la sección 6.1.

## **6.3. Emisión de energía láser**

### **Advertencia**

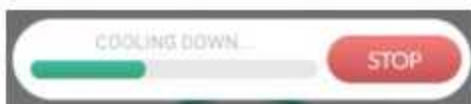
Antes de emitir el láser, asegúrese de que todas las personas que haya en la sala de tratamiento (incluido el paciente) llevan puesta la protección ocular adecuada.

### **Para emitir el láser:**

**1.** Compruebe que la pantalla de tratamiento en modo láser aparece en modo Standby (En espera), como se muestra en la Figura 5-7.

**2.** Siga las pautas del tratamiento como se explica en el Apéndice A: Guía clínica: Aplicador láser corporal.

3. Pulse el botón Standby (En espera); el botón Start (Inicio) pasa a estar habilitado.
4. Pulse el botón Start (Inicio) para comenzar el tratamiento.
5. Se iniciará el proceso Cooling Down (Enfriamiento) y aparecerá el botón Stop (Detener); los aplicadores enfriarán gradualmente la piel durante 30 segundos (ver Figura 5-8: ENFRIAMIENTO).  
Para detener la emisión de láser y finalizar el tratamiento, pulse el botón Stop (Detener) (ver Figura 5-8 y Figura 5-9) o el botón físico Stop (Detener) a disposición del usuario.



**Figura 5-8: Indicador de enfriamiento previo a la emisión del láser**



**Figura 5-9: Indicador de enfriamiento durante la emisión del láser**

#### 6.4. Pantalla de fin de tratamiento

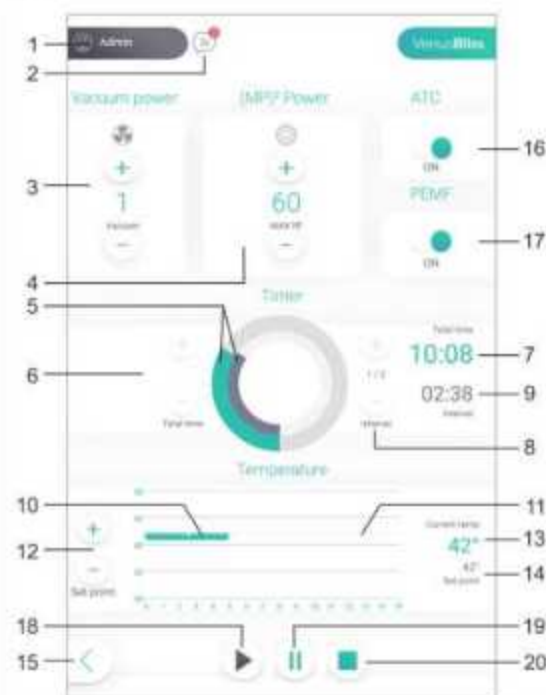
Una vez finalizado el ciclo de tratamiento, aparece la pantalla Treatment Summary (Resumen del tratamiento) con una lista de los parámetros láser aplicados por cada aplicador que se ha usado.

Treatment summary				
Total time	25:00			
GoldCHD cycles	0			
Active applications	4			
	4	2	2	1
Max power (W/cm <sup>2</sup> )	1.2	1.2	1.2	1.2
Min power (W/cm <sup>2</sup> )	1.2	1.2	1.2	1.2
Average power (W/cm <sup>2</sup> )	1.2	1.2	1.2	1.2
Operator: Admin				
Date:	2022/10/29			
Time:	08:28			
				

**Figura 5-10: Datos de resumen del tratamiento**

## 7. Funcionamiento en modo (MP)<sup>2</sup>

La Figura 5-11 muestra la pantalla de Tratamiento en el modo (MP)<sup>2</sup>.



**Figura 5-11: Elementos de la pantalla de tratamiento en modo (MP)<sup>2</sup>**

A continuación, se explican los distintos elementos de la pantalla de tratamiento en modo (MP)<sup>2</sup> conforme a los números especificados en la Figura 5-11.

**1. Indicador de cuenta de usuario:** muestra la cuenta del usuario que ha iniciado la sesión actual.

**2. Indicador de mensajes de usuario:** indica si hay algún mensaje para la cuenta de usuario que ha iniciado la sesión actual. El número visible en el círculo rojo indica el número de mensajes no leídos.

**3. Controlador Vacuum Power (Potencia de vacío):** permite configurar la potencia de vacío pulsando los botones +/-.

Consulte el Capítulo 7 (Mantenimiento) para ver cómo se limpia el sistema de vacío.

**4. Controlador de potencia de RF:** permite configurar la potencia de salida de los electrodos del aplicador (MP)<sup>2</sup> pulsando los botones +/-.

**5. Timer (Temporizador):** muestra los tiempos total y de intervalo en forma de barras circulares de progreso:

- El tiempo total de tratamiento se indica en verde (círculo exterior).
- El tiempo del intervalo se indica en gris oscuro (círculo interior).

**6. Controlador Total Time (Tiempo total):** permite definir el tiempo total de tratamiento pulsando los botones +/-.

**7. Indicador numérico del tiempo total:** muestra el tiempo total restante hasta el final del ciclo de tratamiento.

**8. Controlador Interval (Tiempo de intervalo):** permite definir el tiempo del intervalo de tratamiento pulsando los botones +/-.



**9. Indicador numérico del tiempo del intervalo:** muestra el tiempo restante del intervalo hasta el final del ciclo de tratamiento.

**10. Gráfico de temperatura:** muestra un gráfico de la temperatura de la piel del paciente según el tiempo.

**11. Indicador Set Point** (Temperatura fijada): muestra el valor de la temperatura fijada en el ATC como una línea horizontal en el gráfico (solo aparece cuando el ATC está activado).

**12. Controlador Set Point** (Configuración de temperatura): permite definir la temperatura fijada pulsando los botones +/- (cuando el ATC está activado).

**13. Current Temperature** (Temperatura actual): la pantalla de temperatura se utiliza solo para proporcionar una indicación al usuario sobre la temperatura actual de la piel y cómo cambia durante el tratamiento. La temperatura se presenta numéricamente en tiempo real.

**14. Set Point: Current** (Temperatura fijada actual): muestra la temperatura fijada configurada en ese momento.

**15. Botón Atrás:** regresa a la pantalla anterior (Bienvenida).

**16. Botón ATC:** indica el estado del ATC (control automático de la temperatura, por sus siglas en inglés) y permite activar o desactivar el ATC.

- Cuando el ATC está activado: ➤ El indicador luminoso verde del botón ATC está encendido.

- El indicador de temperatura fijada aparece en el gráfico.

- El indicador numérico de temperatura muestra el valor numérico de la temperatura fijada seleccionada.

- Puede definir la temperatura fijada que desee pulsando los botones +/- del controlador del tiempo fijado.

- Cuando el ATC está desactivado: ➤ El indicador luminoso verde del botón ATC está apagado.

- El indicador de temperatura fijada no aparece en el gráfico.

- El indicador numérico de temperatura no muestra el valor numérico de la temperatura fijada seleccionada.

- Los botones +/- del controlador del tiempo fijado no funcionan.

**17. Botón PEMF:** permite activar o desactivar el PEMF.

**18. Botón de inicio:** empieza una sesión de tratamiento nueva o reanuda la sesión que se había detenido.

Cuando se pulsa el botón de inicio:

- El color del botón de inicio cambia a verde.
- El aplicador (MP)<sup>2</sup> comienza a emitir energía de RF.
- Empieza la cuenta atrás del temporizador del tratamiento.

- **19. Botón de pausa:** detiene momentáneamente el tratamiento sin cambiar los ajustes de tratamiento seleccionados.

Cuando se pulsa el botón de pausa:

- El color del botón de pausa cambia a rojo.
- Se detiene la emisión de energía de RF.
- Se detiene la cuenta atrás del temporizador del tratamiento.

Cuando se pulsa el botón de inicio se reanuda el tratamiento.

**20. Botón de parada:** pone fin a la sesión de tratamiento actual.

Cuando se pulsa el botón de parada, el sistema restablece los parámetros de tratamiento.



### **7.1. Configuración de parámetros de tratamiento en modo (MP)2 manual (ATC desactivado)**

#### **Para definir los parámetros de tratamiento en el modo (MP)2:**

1. Compruebe que la pantalla de tratamiento se ha abierto en modo (MP)2, como se muestra en la Figura 5-11.
2. Especifique la potencia de vacío que desea aplicar.
3. Especifique la potencia de RF que desea aplicar.
4. Ajuste el ATC, si lo desea (consulte la Sección 0).
5. Establezca los tiempos de intervalo y total que desee.
6. Active o desactive el PEMF.

### **7.2. Emisión de Energía de Tratamiento (MP)<sup>2</sup>**

#### **Para emitir la energía (MP)2 del tratamiento:**

1. Compruebe que los parámetros de tratamiento se han configurado correctamente.
2. Compruebe que el aplicador se ha colocado en la zona de tratamiento.
3. Pulse el botón de inicio para comenzar a emitir la energía de tratamiento.
4. Durante el tratamiento, el aplicador debe estar siempre en movimiento sobre la zona tratada.

### **7.3. Uso del control automático de temperatura (ATC)**

El sistema Venus Bliss ofrece la función ATC, que ayuda a mantener la temperatura terapéutica deseada durante el tratamiento (MP)2.

- Con el ATC activado, puede definir una temperatura objetivo para la superficie de la piel; esta temperatura se denomina temperatura fijada.
- Mediante el ajuste automático del porcentaje de energía de RF que se emite, el ATC garantiza que la temperatura de la piel se mantiene próxima a la temperatura fijada seleccionada.
- El tratamiento clínico debe realizarse de acuerdo con las instrucciones de la Guía clínica (consulte el Apéndice B).

#### **Antes de iniciar el ATC**

- Use el primer tratamiento del paciente para determinar mediante los ajustes un nivel que le resulte cómodo (manualmente, sin el ATC). Comience tratando la zona con el ATC desactivado durante aproximadamente cinco minutos para obtener el aumento deseado de la temperatura del tejido tratado.
- Cuando la temperatura alcance el rango terapéutico para la zona de tratamiento y el paciente diga que siente el calor (pero sin que llegue a molestarle), interrumpa el tratamiento y tome nota de esa temperatura, ajuste el ATC a la temperatura registrada del paciente y proceda con el tratamiento.

#### **Para usar el ATC:**

1. Compruebe que la pantalla de tratamiento se ha abierto en modo (MP)2, como se muestra en la Figura 5-11.
2. Active el botón ATC. Una vez activado el ATC:
  - Se enciende el indicador luminoso verde del botón ATC.
  - El indicador de temperatura fijada aparece en el gráfico.
  - El indicador numérico de temperatura muestra el valor numérico de la temperatura fijada seleccionada.

- El controlador de tiempo fijado queda habilitado.
- Se habilita la potencia (MP)<sub>2</sub> (RF máx.).

#### **Configuración de los parámetros de tratamiento con el ATC activado:**

1. Configure la **temperatura fijada del ATC**, la energía de RF máxima (%), el nivel de vacío, el tiempo total (tiempo de tratamiento) y del intervalo.
2. Pulse el botón de Inicio.
3. Efectúe el tratamiento.

#### **Notas:**

- Si se pulsa el botón de pausa durante el tratamiento (estando el ATC activado), aparecerá un mensaje para indicar que la piel se está enfriando. Tenga en cuenta que la piel del paciente se enfriará durante cualquier pausa en el tratamiento.
  - Cuando el ATC está activado la potencia de RF es controlada automáticamente para garantizar que la temperatura de la piel se mantiene próxima a la temperatura fijada.
  - Siga estas indicaciones durante el tratamiento:
    - > Asegúrese de que la zona tratada se calienta de manera homogénea y de que la temperatura de la piel sea la misma en toda la zona de tratamiento.
    - > Es importante calentar la zona tratada de manera homogénea antes de alcanzar la temperatura fijada, esto contribuye a evitar caídas de temperatura significativas mientras el ATC está activo.
    - > No levante/separe el aplicador de la piel de la zona de tratamiento durante el tratamiento.
4. Efectúe el tratamiento.
  5. Pulse el botón de parada para finalizar el tratamiento.
  6. Pulse el botón de pausa para detener los parámetros de tratamiento (RF, PEMF, Vacío, Tiempo); para reanudar el tratamiento, pulse el botón de **Inicio**.

#### **8. Calibración de los aplicadores**

Los aplicadores han de ser calibrados una vez al año por un técnico cualificado de Venus Concept.

Para solicitar el calibrado del aplicador, póngase en contacto con el servicio técnico de Venus Concept.

#### **9. Limpieza del sistema de vacío**

La cámara de vacío del aplicador (MP)<sub>2</sub> puede obstruirse ocasionalmente debido a la acumulación progresiva de polvo y otros desechos que pueda haber en la piel de los pacientes. Esto se aprecia cuando, al colocar el aplicador sobre la piel, se nota claramente que el vacío no "succiona" la piel como debe. Esto también se puede comprobar colocando el aplicador en la palma de la mano y "sentir" la acción del vacío.



Para solucionar este problema, pulse uno de los botones +/- de **Vacuum Power** (Potencia de vacío) hasta que aparezca la indicación **Clean** (Limpiar); pulse el botón **Clean** (Limpiar) para eliminar la obstrucción.



**Figura 7-1: Cámara de vacío del aplicador (MP)²**

#### **10. Sustitución de un fusible fundido**

Si el sistema está bien conectado a la red de suministro eléctrico, pero no se enciende, es probable que uno de sus fusibles principales se haya fundido.

##### **Para sustituir un fusible fundido:**

1. Desconecte el cable de alimentación del enchufe de alimentación.
2. Use un destornillador para abrir los dos compartimentos de fusibles principales.
3. Sustituya los fusibles fundidos.
4. Coloque los fusibles en sus compartimentos y ciérrelos con el destornillador.

#### **11. Desplazamiento del Sistema**

##### **Para desplazar el sistema:**

1. Desenchufe el cable de alimentación de la red de suministro eléctrico.
2. Suelte los frenos de todas las ruedas.
3. Con el asa, mueva con cuidado el sistema hasta el lugar que desee.
4. Bloquee los frenos de todas las ruedas.

#### **3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico**

No aplica.

#### **3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos**

##### **Advertencias:**

- El producto no debe estar en contacto con otro equipo.
- Los pacientes que tienen implantado un marcapasos cardíaco u otro dispositivo activo similar corren el riesgo de que se produzca alguna interferencia que afecte al funcionamiento del dispositivo, o de que dicho dispositivo resulte dañado. En caso de duda, solicite asesoramiento a un profesional debidamente calificado.



- Este producto podría provocar interferencias de radio o afectar el funcionamiento de otros equipos próximos. Puede ser necesario adoptar medidas que solucionen esta situación, por ejemplo, cambiando su orientación o ubicación.
- La interferencia producida por el funcionamiento del equipo, puede influir negativamente sobre el desempeño de los equipos electrónicos cercanos.

### **3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización**

No aplica.

### **3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones**

#### **1. Limpieza del sistema**

Siga estas indicaciones para limpiar el sistema, asegurándose de usar guantes siempre:

- Limpie/pásele un paño suave seco a las partes externas del sistema al menos una vez a la semana.
- Para garantizar la seguridad, apague el sistema antes de pasar el paño a las superficies.
- Evite usar detergentes como amoníaco, acetona, ácido clorhídrico, lejía clorada u otros líquidos que puedan dañar o destruir los componentes de plástico.

#### **2. Limpieza de los aplicadores**

##### ***Precaución***

No sumerja el aplicador en ningún líquido.

Siga estas indicaciones para limpiar los aplicadores, asegurándose de usar guantes siempre:

- Use un paño suave, humedecido con una solución limpiadora enzimática (como Aniosyme DD1 diluido al 0,5 % o Deconex Power Zyme) para limpiar el aplicador hasta que su aspecto sea limpio. Use la solución limpiadora enzimática siguiendo las instrucciones del fabricante.
- Use un paño suave, humedecido con agua para eliminar cualquier posible resto de la solución de limpieza.
- Asegúrese de que cada aplicador está bien seco antes de llevar a cabo el próximo procedimiento.

#### **4. Desinfección de los aplicadores y el sistema**

Siga las siguientes indicaciones para desinfectar los aplicadores y el sistema al comienzo y al final del día y entre cada paciente, siempre con guantes:

- Para garantizar la seguridad, apague el sistema antes de pasarle el paño a cualquiera de las superficies.

- Utilice toallitas desinfectantes de grado hospitalario (como CaviWipes™), para desinfectar cada aplicador y el sistema durante al menos un minuto siguiendo las instrucciones de uso.
- Seque el aplicador y el sistema con un paño limpio.
- El aplicador y el sistema deben estar totalmente secos antes de iniciar el tratamiento.

#### **Precaución**

- Asegúrese de que el aplicador está seco de cualquier sustancia inflamable.
- Realice siempre el procedimiento de limpieza antes de la desinfección.

*Las instrucciones descritas son aplicables solo a los dispositivos Venus Concept. Estas instrucciones no reemplazan las instrucciones de limpieza de otros dispositivos ni las normativas locales relacionadas a la desinfección de áreas de trabajo ni aquellas relacionadas a las medidas de protección de los usuarios.*

### **3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)**

#### **1. Instalación del sistema**

El sistema debe ser instalado solo por un técnico calificado de Venus Concept.

#### **2. Requisitos eléctricos**

El sistema se debe conectar a una red de suministro eléctrico con las características de potencia siguientes:

- Monofásica
- 100 - 240 V CA
- 1,5 kW (máx.)
- 50 - 60 Hz

Siempre y cuando la toma de corriente cumpla con los requisitos anteriores, el sistema se ajusta automáticamente a la tensión de la red de suministro local.

#### **Advertencia**

- Para gozar de una protección continuada contra el riesgo de incendio, en el sistema solo se pueden usar los fusibles indicados en la etiqueta del sistema.
- Utilice únicamente un cable de alimentación compatible debidamente homologado para la electricidad de la red de suministro local.

#### **3. Requisitos ambientales**

Los materiales corrosivos pueden dañar los componentes electrónicos. Asegúrese de que no hay ningún tipo de material corrosivo en el entorno.

El polvo metálico puede dañar los equipos eléctricos. Asegúrese de que no hay polvo metálico en el entorno.

Para un funcionamiento óptimo, el sistema se debe colocar en una sala con una temperatura ambiente de 15 °C a 25 °C (de 59 °F a 77 °F), una humedad relativa de menos del 80 % y a una altitud de hasta 3000 m.

Para un almacenamiento óptimo, el sistema se debe guardar (habiendo extraído el refrigerante previamente) en una sala con una temperatura ambiente de -20 °C a 55 °C (de -4 °F a 131 °F) y una humedad relativa de entre 0 y 90 % a 55 °C sin condensación. Para un transporte óptimo, el sistema se debe transportar (habiendo extraído el refrigerante previamente) en un rango de temperaturas de -20 °C a 55 °C (de -4 °F a 131 °F), a una humedad relativa de menos del 80 % y a una presión del aire de 1064 hPa (1,06 bares) como máximo.

#### 4. Conexión del sistema a la red eléctrica

##### Para conectar el Sistema a la electricidad:

1. Conecte el cable de alimentación al enchufe de alimentación, como se muestra en la Figura 3-1.



**Figura 3-1: Conexión del cable de alimentación al enchufe de alimentación**

2. Enchufe el otro extremo del cable de alimentación a la red de suministro eléctrico.

#### 3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta

No aplica.

**Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:**

#### 3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

Detenga el tratamiento si se observan cambios inesperados en el estado del paciente o en el funcionamiento del equipo y contáctese con un representante del servicio técnico local de Venus Concept.

No deje caer los aplicadores. Si se cae un aplicador, apague el sistema de inmediato. No utilice un aplicador roto; llame al servicio técnico local autorizado.

El sistema no incluye en su interior ninguna pieza que pueda ser reparada por el usuario. EL PERSONAL AUTORIZADO DE VENUS ES EL ÚNICO QUE PUEDE LLEVAR A CABO LAS TAREAS DE SERVICIO DEL SISTEMA, ESPECIALMENTE DE SUS COMPONENTES INTERNOS.



No permita que los aplicadores entren en contacto con materiales rígidos que puedan dañar los medios emisores de energía, como las guías de luz.

**3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición, entre otras**

Compatibilidad electromagnética

**Tabla 2-1. Declaración del fabricante sobre emisiones electromagnéticas (IEC 60601-1-2, Sección 7)**

Pautas y declaración del fabricante sobre emisiones electromagnéticas			
El sistema Venus Bliss está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de Venus Bliss deben asegurarse de que se usa en dicho entorno.			
Prueba	Norma	Clase/nivel de gravedad	Resultado de la prueba
Rango de frecuencia de emisión conducida: 150 kHz - 30 MHz	CISPR 11*	Grupo 1, Clase A	Cumple
Rango de frecuencia de emisión radiada: 30 - 1000 MHz	CISPR 11*	Grupo 1, Clase A 100/120/230 V CA	Cumple
Prueba de emisiones de corriente armónica	IEC 61000-3-2	Suministro de CA	Exento
Prueba de variaciones de tensión, fluctuaciones de tensión y flicker	IEC 61000-3-3	Suministro de CA	Cumple
[*] Nota: Las características de emisiones de este equipo permiten que se pueda utilizar en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 Clase A). Si se usa en un entorno residencial (que normalmente requiere CISPR 11 Clase B), este equipo podría no ofrecer una protección adecuada para los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Podría ser necesario que el usuario adopte medidas correctivas, como cambiar la orientación o la ubicación del sistema.			

**Tabla 2-2. Declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética (IEC 60601-1-2 Sección 8)**

Pautas y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética			
El sistema Venus Bliss está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de Venus Bliss deben asegurarse de que se usa en dicho entorno.			
Prueba	Norma	Clase/nivel de gravedad	Resultado de la prueba
Inmunidad a las descargas electrostáticas (ESD)	IEC 61000-4-2	Descarga de contacto de 8 kV y descarga de aire de 15 kV	Cumple
Inmunidad a los campos electromagnéticos radiados	IEC 61000-4-3	3,0 V/m; 90 MHz - 2,7 GHz; 80 % AM, 1 kHz	Cumple
Inmunidad del campo de proximidad del equipo de comunicaciones inalámbrico	IEC 61000-4-3	Lista de frecuencias, desde 9 V/m hasta 28 V/m, FM (18 Hz a 217 Hz), FM 1 kHz	Cumple
Inmunidad a los transitorios eléctricos rápidos en ráfagas (EFT)	IEC 61000-4-4	±2,0 kV en la red de CA; Tri/Th - 5/50 ns, 100 kHz	Cumple
Inmunidad a las ondas de choque	IEC 61000-4-5	±2,0 CM/±1,0 kV DM en la red de CA; Tri/Th - 1,2/50 (8/20) µs	Cumple
Inmunidad a las perturbaciones conducidas, inducidas por los campos de radiofrecuencia	IEC 61000-4-6	3,0; 6,0 VRMS en la red de CA, RF, láser, parada del usuario; 0,15- 80 MHz, 80 % AM 1 kHz	Cumple
Inmunidad a los huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión.	IEC 61000-4-11	En las redes de 230 y 100 V CA: 0 % - 0,5 ciclo y 1 ciclo; 70 % - 25 ciclos; 0 % - 250 ciclos	Cumple

### 3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate está destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar

No aplica.

### 3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación



Este producto incluye el Marcado de Residuos de Equipos Eléctricos y Electrónicos (RAEE). Esto indica que los residuos asociados a su eliminación son eléctricos y electrónicos, por lo que no deben eliminarse como residuos urbanos o domésticos, sino que deben ser seleccionados y separados. Póngase en contacto con un representante autorizado de Venus Concept en caso que deba dar disposición final a un producto o accesorio.

### 3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC

**N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos**

No aplica.

**3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición**

No Aplica.



GARCÍA ROMERO Diego Francisco  
CUIL 20318356492  
Representante Legal



VERA Juan Pablo  
CUIL 20263653948

Director Técnico



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

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

**Número:**

**Referencia:** ROT, E, INST, DE USO-Venus Concept Argentina S.A.,

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 35 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.02.09 19:17:56 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.02.09 19:17:58 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-8076-20-9

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-47-3110-8076-20-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Venus Concept Argentina 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: Equipo de Láser de diodo y radiofrecuencia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

18-220 Láser de diodo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Venus Concept

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Sistema de láser de diodo y RF no invasivo diseñado con el fin de ofrecer soluciones para modelar el contorno del cuerpo. El sistema Venus Bliss ofrece una solución para el contorneado corporal y está indicado para lograr un mayor estiramiento de la piel, reducción circunferencial temporal y reducción de celulitis.

Modelos:

Venus Bliss BL000001

Accesorio/s:

Body Laser Applicator Bliss AS160004

(MP)2 Applicator Bliss AS160043

Bliss Belt Set AS160072

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Venus Concept LTD

Lugar de elaboración:

HaYozma Street Bld. 6, Yokneam Illit 2069203, Israel

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2525-1, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-8076-20-9