



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-477-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 19 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-3110-000045-17-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-000045-17-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SIREX MEDICA 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 la Dirección 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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 Vivere Inc. nombre descriptivo Generador de radiofrecuencia y puntas estériles para tratamiento y nombre técnico Sistema de Hipertermia por Radiofrecuencia, de acuerdo con lo solicitado por SIREX MEDICA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-01729296-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1168-52,”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Generador de radiofrecuencia y puntas estériles para

Tratamiento.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-066 Sistema de Hipertermia por Radiofrecuencia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Vivere Inc.

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: para el tratamiento de la laxitud vaginal, mejorar la incontinencia urinaria leve y el funcionamiento sexual

Modelo/s: Sistema Viveve™, modelo 88003

Generador Viveve, modelo VIVGE01

Cable de corriente eléctrica Viveve, modelo VIVPC01

Pieza de Mano, modelo Viveve, modelo VIVHP01

Pedal interruptor Viveve, modelo VIVFS01

Cable de electrodo de retorno, modelo VIVRC01

Punta de Tratamiento Viveve, modelo VIVTT01

Accesorios del Sistema VivereTM

Pad de retorno modelo 3M, 9160 (disponible en Vivere, Ref.: VIVRP01)

Recipiente criogénico Viveve, modelo VIVCC01

Líquido de acoplamiento Viveve, modelo, VIVCF01

Kit de accesorios para cada país Vivere

Período de vida útil: siete (7) años (ciclo de vida): generador, tres (3) años: punta de tratamiento

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Vivere Inc.

2) Stellartech Research Corp.

Lugar/es de elaboración: 1) 150 Commercial St. Sunnyvale, CA 94086, Estados Unidos de América

2) 560 Cottonwood Dr. Milpitas, CA 95035, Estados Unidos de América.


Expediente N° 1-47-3110-000045-17-0

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.01.19 09:23:48 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica


PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)
Generador RF y puntas estériles para tratamiento
Viveve Inc.

Fabricante Legal: Viveve Inc., 150 Commercial St., Sunnyvale CA Estados Unidos 94086.
Fabricante: Stellattech Research Corp., 560 Cottonwood Dr. Milpitas, CA Estados Unidos 95035
Importador: SIREX MEDICA S.A., Libertad N° 836, P.B. Of 11, Ciudad de Buenos Aires.
Sistema Viveve™
Generador Viveve, Modelo VIVGE01
Número de Serie: xxxxx **Fecha de Fabricación: aaaa-mm**



Ver Instrucciones De Uso.
Director Técnico: Bioingeniero Jose Bibiloni - MN 5265
Autorizado por la ANMAT PM 1168-52
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Fabricante Legal: Viveve Inc. 150 Commercial St., Sunnyvale CA Estados Unidos 94086.
Fabricante: Stellattech Research Corp. 560 Cottonwood Dr. Milpitas, CA Estados Unidos 95035
Importador: SIREX MEDICA S.A., Libertad N° 836, P.B. Of 11, Ciudad de Buenos Aires.
Sistema Viveve™
Punta de tratamiento Viveve, Modelo VIVTT01 **Cantidad: 1 o 6 unidades**
Lote: xxxxx
PRODUCTO ESTERIL. No re-esterilizar. Esterilizado con Óxido de Etileno.
No usar si el envase está dañado
PRODUCTO DE UN SOLO USO
Fecha de Fabricación: aaaa-mm-dd **Fecha de Vencimiento: aaaa-mm-dd**
Ver Instrucciones De Uso.

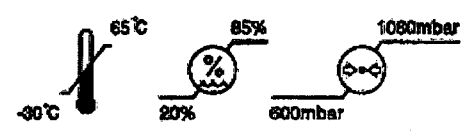


Director Técnico: Bioingeniero Jose Bibiloni - MN 5265
Autorizado por la ANMAT PM 1168-52
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

LUCAS BOSCOLO
APROBADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO
 IF-2018-01729296-APN-DNPM/ANMAT

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)
Generador RF y puntas estériles para tratamiento
Viveve Inc.

Fabricante Legal: Viveve Inc., 150 Commercial St., Sunnyvale CA Estados Unidos 94086.
Fabricante: Stellattech Research Corp., 560 Cottonwood Dr. Milpitas, CA Estados Unidos 95035.
Importador: SIREX MEDICA S.A., Libertad N° 836, P.B. Of 11, Ciudad de Buenos Aires.
Sistema Viveve™
Pieza de mano Viveve, Modelo VIVHP01
Número de Serie: XXXXX **Fecha de Fabricación: aaaa-mm**

Ver Instrucciones De Uso.
Director Técnico: Bioingeniero Jose Bibiloni - MN 5265
Autorizado por la ANMAT PM 1168-52
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

LUCAS BOSCOLO
APROBADO

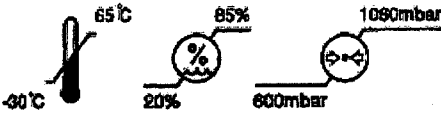
JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2018-01729296-APN-DNPM#ANMAT

Instrucciones de uso
(ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004))
Generador RF y puntas estériles para tratamiento
Viveve Inc.


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

Fabricante Legal: Viveve Inc., 150 Commercial St., Sunnyvale CA Estados Unidos 94086.
Fabricante: Stellattech Research Corp., 560 Cottonwood Dr. Milpitas, CA Estados Unidos 95035
Importador: SIREX MEDICA S.A., Libertad N° 836, P.B. Of 11, Ciudad de Buenos Aires.
Sistema Viveve™
Generador Viveve, Modelo VIVGE01



Ver Instrucciones De Uso.
Director Técnico: Bioingeniero Jose Bibiloni - MN 5265
Autorizado por la ANMAT PM 1168-52
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Fabricante Legal: Viveve Inc., 150 Commercial St., Sunnyvale CA Estados Unidos 94086.
Fabricante: Stellattech Research Corp. 560 Cottonwood Dr. Milpitas, CA Estados Unidos 95035
Importador: SIREX MEDICA S.A., Libertad N° 836, P.B. Of 11, Ciudad de Buenos Aires.
Sistema Viveve™
Punta de tratamiento Viveve, Modelo VIVTT01 Cantidad: 1 o 6 unidades
PRODUCTO ESTERIL. No re-esterilizar. Esterilizado con Óxido de Etileno.
No usar si el envase está dañado
PRODUCTO DE UN SOLO USO
Ver Instrucciones De Uso.



Director Técnico: Bioingeniero Jose Bibiloni - MN 5265
Autorizado por la ANMAT PM 1168-52
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

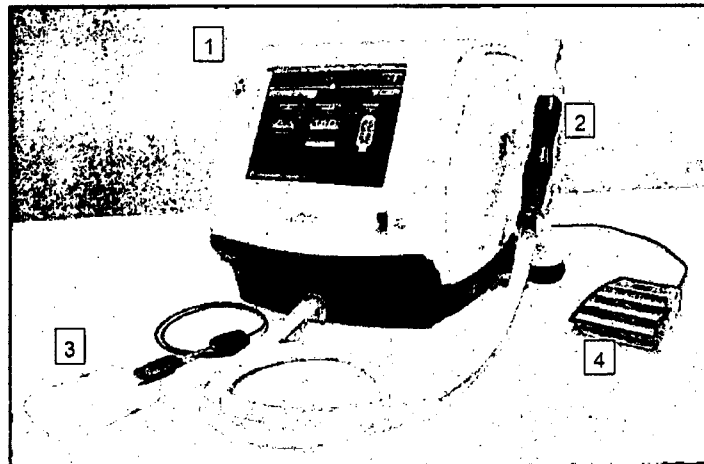
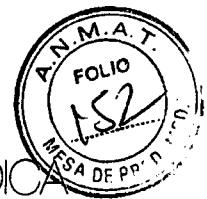
Fabricante Legal: Viveve Inc. 150 Commercial St., Sunnyvale CA Estados Unidos 94086.
Fabricante: Stellattech Research Corp., 560 Cottonwood Dr. Milpitas, CA Estados Unidos 95035

IF-2018-01729296-APN-DNPM#4101011
JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO



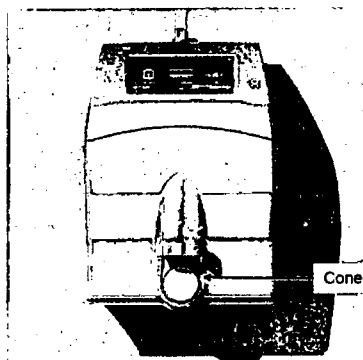
SIREXMEDICA

www.sirexmedica.com



1. Generador
2. Conjunto de pieza de mano con cable y punta de tratamiento acoplados
3. Electrodo de retorno con cable de electrodo de retorno acoplado
4. Pedal

El generador tiene una potencia asignada de 50 vatios de radiofrecuencia, con una salida máxima de hasta 180 vatios, al tiempo que se supervisan de forma continua la potencia de salida, la energía de salida, la duración del tratamiento y la impedancia medida. El generador incluye un enfriamiento integrado que hace que circule refrigerante por el conjunto de pieza de mano. El conjunto de pieza de mano suministra energía de RF al tiempo que el tejido se enfría por conducción.



Conector de refrigeración integrado

El uso de un conmutador de pedal Viveve permite que el operador inicie el modo de tratamiento, o que lo finalice, sin usar las manos. Pulsar el conmutador de pedal da como resultado un cambio del modo PREPARADO al modo de tratamiento ACTIVO. La liberación del conmutador de pedal dará lugar a que el generador salga del modo de tratamiento ACTIVO y vuelva al modo PREPARADO. La liberación del conmutador de pedal siempre interrumpirá la administración de RF.

Almohadilla de retorno

La almohadilla de retorno es un electrodo dispersivo de 15 pulgadas cuadradas (unos 97 cm²) no destinado a monitorización. La almohadilla está prevista para un solo uso y no es necesario limpiarla antes de usar. Este es un dispositivo no estéril.

Contenedor de criógeno

Use un contenedor de criógeno Viveve suministrado por Viveve. Este contenedor es desechable, no requiere limpieza y no es estéril.

Fluido de acoplamiento

Cada botella de fluido de acoplamiento es de uso único. Una vez que se ha abierto la

LUCAS BOSCOLO
MODERADOR

ROSE BILLOM
IF-2018-01729296-APN-DNRM/ANM/MDIC
DIRECTOR TÉCNICO

botella y se ha usado con un paciente, es necesario desechar todo el fluido de acoplamiento restante después del tratamiento.

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.

Los productos se diseñaron y fabricaron de forma tal que su utilización no comprometiere el estado clínico y la seguridad de los pacientes, ni la seguridad y la salud de los operadores o, en su caso, de otras personas cuando se utilizan en las condiciones y con las finalidades previstas.

Sobre la base de los datos disponibles en el Reporte Clínico preparado de acuerdo con el Anexo I de la Directiva 93/42/EEC bajo reporte fecha 22 de Febrero del 2016 en ninguno de los 66 pacientes que formaron parte del estudio., los beneficios del sistema Viveve sobrepasa cualquier riesgo potencial de menor importancia desde el procedimiento, compatibles con un nivel elevado de protección de la salud y de la seguridad. según lo especificado en el Apartado 2 del Anexo III.C

Advertencias y precauciones

El uso seguro y eficaz de la energía de RF depende en gran medida de factores que están bajo el control del operador. Antes del uso es importante leer, entender y seguir todas las advertencias, las precauciones y las instrucciones de uso suministradas.

- ✓ No utilice el generador sin haber leído atentamente este manual.
- ✓ No se permite hacer ninguna modificación en este equipo.
- ✓ Excepto en el caso del panel inferior delantero cuando sea necesario para acceder a los cables, no retire ningún panel del generador, ya que podrían producirse descargas eléctricas. Para el servicio técnico, consulte con personal autorizado.
- ✓ No utilice este dispositivo en presencia de anestésicos inflamables o de otros gases inflamables, cerca de líquidos inflamables, tales como productos para la preparación de la piel y tinturas, de objetos inflamables o con productos oxidantes. Tome las precauciones contra incendios apropiadas en todo momento.
- ✓ No utilice este dispositivo en atmósferas enriquecidas con oxígeno u óxido nitroso (N₂O), ni en presencia de otros productos oxidantes.
- ✓ Cambie los fusibles por los indicados para evitar peligro de incendio. Consulte el apartado 6.8 para obtener información sobre la ubicación de los fusibles y sobre cómo cambiarlos correctamente.
- ✓ Mientras se esté utilizando este dispositivo durante un procedimiento, deberá evitarse que la paciente entre en contacto directo con objetos metálicos con toma de tierra, tales como el bastidor de la mesa de operaciones, la mesa del instrumental, etc.
- ✓ Al activar el generador, los campos eléctricos conducidos y radiados pueden interferir con otros equipos médicos eléctricos.
- ✓ El fallo del equipo quirúrgico de alta frecuencia podría producir un aumento involuntario de la salida de potencia.
- ✓ El usuario deberá evitar el contacto directo innecesario con la paciente durante el tratamiento con RF. Se recomienda utilizar guantes aislantes para prevenir quemaduras.

LUCAS BOSCOLO
INGENIERO EN ELECTRICIDAD

JOSE BIBILONI
ING. ELECTROMECANICO
INGENIERO EN ELECTRICIDAD

descargas eléctricas involuntarias.

- ✓ No permita que entren líquidos en la unidad.
- ✓ No pulverice ni ponga líquidos directamente sobre la unidad.

Advertencia sobre la limpieza del sistema Viveve™

- ✓ Siempre que sea posible, utilice productos no inflamables para la limpieza y la desinfección. Si utiliza productos inflamables para la limpieza o la desinfección, o como disolventes, deje que se evaporen antes de aplicar energía de RF.

Advertencias sobre la punta de tratamiento

- ✓ Cuando se esté aplicando energía de RF, no toque nunca la superficie del electrodo de la punta de tratamiento ni permita que dicha superficie entre en contacto con tejido que no se désea tratar. El tejido que haya debajo de la superficie podría calentarse, lo que a su vez podría producir la desnaturalización de las proteínas del tejido.
- ✓ No reutilice la punta de tratamiento. Se trata de un elemento para uso en una sola paciente y no está concebido para utilizarse en varias pacientes. La reutilización de la punta de tratamiento puede producir fallos y lesiones a la paciente.

Advertencias sobre el refrigerante

- ✓ Las fugas de refrigerante conllevan peligro de ignición de los gases endógenos y de incendio.
- ✓ Evite respirar altas concentraciones de vapor de refrigerante. La inhalación deliberada del vapor es extremadamente peligrosa, ya que puede provocar asfixia. La muerte puede producirse sin que se advierta.
- ✓ Al manipular el refrigerante, evite el contacto de este con los ojos y la piel. El contacto directo con el líquido refrigerante puede causar quemaduras por frío.
- ✓ Retire el recipiente de líquido criogénico de la unidad antes de transportar esta. Durante la liberación del refrigerante podrá oírse un ruido de escape.

Advertencias sobre el electrodo de retorno

- ✓ El uso y la colocación correcta del electrodo de retorno son fundamentales para el uso seguro y eficaz de este dispositivo, sobre todo para prevenir quemaduras. Consulte el apartado 5.2 para obtener información sobre la colocación correcta del electrodo de retorno.
- ✓ Asegúrese de que el electrodo de retorno esté tan cerca como sea posible del campo operatorio. Consulte el apartado 5.2 para obtener información sobre la colocación correcta del electrodo de retorno.
- ✓ El contacto de piel a piel, por ejemplo, entre los brazos y el cuerpo del paciente, debe evitarse, por ejemplo, insertando una gasa seca.

Precauciones para el uso del sistema

- ✓ Este equipo se ha probado y se ha observado que cumple los límites de compatibilidad electromagnética de dispositivos médicos de la norma EN 60601-1-2:2006. Estos límites están pensados para ofrecer una protección prudencial contra las interferencias perjudiciales propias de las instalaciones médicas normales. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia, por lo que, si no se instala y emplea de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales en otros dispositivos cercanos. Sin embargo, no hay garantías de que esto

LUCAS B. BORDO
APODERADO

JOSE BIBILIO
DIRECTOR TÉCNICO

no se produzcan interferencias en una instalación particular. Si este equipo causa interferencias perjudiciales en otros dispositivos, lo que puede comprobarse apagando y encendiendo el equipo, se recomienda al usuario que intente corregir las interferencias mediante una o más de las siguientes medidas:

- Oriente de otra manera o cambie de lugar el dispositivo receptor.
 - Aumente la separación entre los dispositivos.
 - Conecte el equipo a una toma de corriente de un circuito diferente al que están conectados los otros dispositivos.
 - Consulte con el fabricante para obtener ayuda.
- ✓ Deje que el sistema se equilibre a temperatura ambiente durante un mínimo de 4 horas si el sistema se ha almacenado a temperaturas que estén fuera del intervalo de temperatura de funcionamiento (inferiores a 10 °C o superiores a 35 °C).
 - ✓ La señal sonora y la luz de activación del tratamiento son medidas de seguridad importantes. No obstruya los indicadores visuales. No deshabilite la señal sonora.
 - ✓ Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, el generador solamente deberá conectarse a la red eléctrica de corriente alterna con un enchufe con toma de tierra de protección.
 - ✓ Ponga todos los electrodos de monitorización, como los electrodos electrocardiográficos, tan lejos como sea posible de la pieza de mano y la punta de tratamiento Viveve cuando el generador y el equipo de monitorización fisiológica se utilicen simultáneamente en la misma paciente.
 - ✓ No se recomienda utilizar electrodos de monitorización de aguja.
 - Se recomienda utilizar sistemas de monitorización que incorporen dispositivos limitadores de corriente de alta frecuencia.

El sistema está indicado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado en el ítem 3.12. El cliente o el usuario deberán asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

- Examine los cables para comprobar si presentan roturas, grietas, melladuras u otro tipo de daño antes de cada uso. No los utilice si están dañados. Si no se toma esta precaución, la paciente o el personal de quirófano podrían sufrir lesiones o descargas eléctricas.
- ✓ Utilice únicamente el pedal suministrado por Viveve con el generador.
- ✓ Utilice únicamente la pieza de mano y las puntas de tratamiento Viveve.
- ✓ Utilice únicamente los cables suministrados por Viveve con el generador.
- ✓ No utilice puntas de tratamiento ni piezas de mano que parezcan dañadas.
- ✓ Para que funcione correctamente, la punta de tratamiento debe estar totalmente en contacto con el tejido o con la piel.

Precauciones para el refrigerante

- ✓ Utilice únicamente un recipiente de líquido criogénico suministrado por Viveve en el conector de refrigeración integrado del generador de RF.
- ✓ No perforo ni incimere el recipiente de líquido criogénico.
- ✓ No aplique llamas al descubierta ni ninguna otra fuente de calor al recipiente.

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

IF-2018-01729296-APN-DNPM/CAJARIPO
DIRECTOR TÉCNICO

de líquido criogénico.

- ✓ No exponga el recipiente de líquido criogénico a la luz solar directa ni lo almacene a temperaturas de más de 49 °C (120 °F).

Precauciones para el electrodo de retorno

- ✓ Utilice únicamente un electrodo de retorno especificado por Viveve.
- ✓ Durante el tratamiento deberá vigilarse el electrodo de retorno para comprobar si presenta signos de calentamiento. Cada electrodo de retorno deberá fijarse de manera fiable a toda su área sobre el cuerpo de la paciente.

Precauciones para el líquido de acoplamiento

- ✓ Antes de administrar energía de RF, aplique abundante líquido de acoplamiento Viveve a la zona de tratamiento.
- ✓ Utilice únicamente líquido de acoplamiento suministrado por Viveve. No utilice otros líquidos, como soluciones de irrigación, p. ej., solución salina, solución de lactato sódico compuesta (lactato de Ringer), agua estéril, etc.

Indicaciones de uso

El sistema Viveve™ está indicado para tratar la entrada de la vagina tras partos vaginales, con el fin de mejorar el funcionamiento sexual.

Selección de pacientes

Las pacientes siguientes son aptas para el procedimiento con Viveve:

Las que hayan experimentado al menos un parto vaginal a término (>36 semanas de gestación), dado a luz al menos 12 meses antes de la fecha de inclusión y estén en el periodo premenopáusico.

Las que no estén utilizando de manera crónica antiinflamatorios (p. ej., ibuprofeno, ácido acetilsalicílico y esteroides) que puedan afectar al colágeno o a la cicatrización, o estén dispuestas a pasar por el periodo de lavado de 30 días de dichos fármacos antes del tratamiento y a dejar de utilizarlos durante un periodo de entre 1 y 3 meses.

- ✓ Las que estén dispuestas a abstenerse de tener relaciones sexuales vaginales hasta 10

días después del procedimiento con Viveve.

- ✓ Las que no estén menstruando en el momento del procedimiento del tratamiento con Viveve.

- ✓ Las que estén dispuestas a abstenerse de utilizar tampones hasta 10 días después del procedimiento con Viveve.

- ✓ Las que hayan obtenido resultados citológicos normales (citología vaginal) durante el año anterior al tratamiento.

- ✓ Las que se hayan sometido a una prueba de embarazo por orina con resultado negativo confirmado en las 2 semanas anteriores al tratamiento.

- ✓ Las pacientes siguientes no son aptas para el procedimiento con Viveve:

- ✓ Las que muestren signos de tener un tabique recto vaginal delgado, según lo determinado por el médico durante la exploración física de selección (p. ej., laceración de 4.º grado metoparada).

IF-2018-01729296-APN-DINM5A/NM/CO

LUCAS BOSCHETTI
APODERADO

JOSÉ DIBILCINI
ING. BIOMÉDICO
DINM5A/NM/CO

- ✓ Las que presenten prolapso de órganos pélvicos más allá del anillo del himen.
- ✓ Las que, tras una exploración vaginal, muestren evidencias de una enfermedad de transmisión sexual activa que impida llevar a cabo el tratamiento (p. ej., verrugas o herpes).
- ✓ Las que se estén sometiendo a quimioterapia, radioterapia o fisioterapia del suelo pélvico.
- ✓ Las que tengan problemas médicos que puedan interferir con la respuesta de cicatrización de heridas.
- ✓ Las que tengan dolor vulvar crónico o distrofia vulvar.

Contraindicaciones

El uso del sistema Viveve™ está contraindicado para pacientes que tengan un marcapasos implantable, un desfibrilador cardioversor implantable (DCI) automático o cualquier otro dispositivo eléctrico implantable, ya que dichos dispositivos pueden verse afectados por la corriente o los campos de radiofrecuencia (RF).

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

No aplica.

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;

Consulte la guía de desembalaje e instalación del sistema Viveve (LBL-040) para llevar a cabo la instalación inicial del sistema Viveve. Examine el generador para comprobar si presenta signos de daño. NO utilice el sistema si presenta algún daño. Póngase en contacto con Viveve, Inc., para obtener un repuesto. Viveve, Inc., debe aprobar todas las devoluciones.

Preparación del generador para su uso

- ✓ El generador tiene que colocarse sobre un carro o sobre cualquier mesa o plataforma sólida y resistente. Para obtener información más detallada, consulte los procedimientos del hospital, los procedimientos clínicos o los códigos locales.
- ✓ Deje espacio alrededor de la parte trasera, los lados y la parte superior del generador para permitir la refrigeración convectiva. Con el uso continuo durante periodos prolongados, es normal que los paneles superior y trasero se calienten.

Cable de alimentación de la red eléctrica de corriente alterna del generador

- ✓ El generador se envía con un cable de alimentación de la red eléctrica de corriente alterna de tipo hospitalario.
- ✓ No emplee alargadores ni adaptadores de tres clavijas a dos clavijas. El cable de alimentación de la red eléctrica de corriente alterna deberá examinarse periódicamente para comprobar si el aislamiento o los conectores presentan daños.

Instalación del recipiente de líquido Criogénico

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
INSTRUMENTALIZADO
IF-2018-01729296-APN

Nota: Abra la cubierta del conector de refrigeración integrado, situada en la parte superior del generador. Retire el recipiente usado haciéndolo girar en sentido contrario al de las agujas del reloj hasta desprenderlo y deséchelo. Es posible que salga un poco de refrigerante mientras se retira el recipiente. El recipiente vacío puede desecharse como basura. Consulte la normativa local para desecharlo correctamente.

- ✓ Invierta y, a continuación, inserte el recipiente nuevo en el conector del recipiente.
- ✓ Instale el recipiente nuevo haciéndolo girar en el sentido de las agujas del reloj y apretándolo con la mano (PRECAUCIÓN: No apriete demasiado el recipiente). Es posible que salga un poco de refrigerante mientras se instala el recipiente.
- ✓ Cierre la cubierta.

Si es necesario cambiar el recipiente durante una sesión de tratamiento, siga las instrucciones anteriores. Una vez que se haya cambiado el recipiente, siga las instrucciones que se muestran para continuar con el tratamiento.

Preparación de la pieza de mano para su uso

El conjunto de pieza de mano tiene dos componentes: la pieza de mano y la punta de tratamiento. La punta de tratamiento debe acoplarse a la pieza de mano antes de utilizar el sistema.

Pieza de mano

La pieza de mano es un dispositivo reutilizable no estéril.

Punta de tratamiento

La punta de tratamiento es un dispositivo para uso en una sola paciente. Las superficies de contacto están estériles. El dispositivo está etiquetado como desechable.

Indicador de conjunto de mano preparado Indicador de preparado encendido:

Este indicador azul parpadea cuando el sistema está preparado para el tratamiento, y está encendido continuamente cuando el tratamiento está ACTIVE (Activo). Durante el modo READY (Preparado), el operador espera a que el indicador parpadee antes de apretar el pedal. Cuando la luz azul se apaga, el pulso de tratamiento está completo y es seguro mover la punta.

Uso del Pedal

El uso de un pedal Viveve permite al operador iniciar y finalizar el modo de tratamiento sin utilizar las manos. Al apretar el pedal se cambia del modo READY (Preparado) al modo de tratamiento ACTIVE (Activo). Al soltar el pedal, el generador saldrá del modo de tratamiento ACTIVE (Activo) y volverá al modo READY (Preparado). Al soltar el pedal se interrumpirá siempre la aplicación de RF.

Electrodo de retorno

Utilice únicamente un electrodo de retorno suministrado por Viveve.

El electrodo de retorno es un electrodo dispersivo de 97 centímetros cuadrados que no ofrece monitorización. El electrodo está indicado únicamente para un solo uso y no requiere limpieza antes del uso. Este dispositivo es no estéril.

Aplice el electrodo de retorno Viveve en una zona seca y limpia de la piel sobre la región superior de los muslos o sobre las nalgas.

Recipiente de líquido criogénico

Utilice un recipiente de líquido criogénico Viveve suministrado por Viveve. El recipiente es

LUCAS BOSCHLO
APODERADO

IF-2018-01729296-APN-DNPM#ANMAT
JOSE BISILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

La pieza de mano se conectará al generador en el momento de la llegada. La cubierta delantera inferior del generador puede retirarse para confirmar que los conectores de la pieza de mano están conectados correctamente al generador. Hay cuatro (4) cables, acoplados a la pieza de mano, que están siempre conectados al generador.

1. El cable de RF marcado con el color rojo se conecta al conector RF OUTPUT (Salida de RF) del generador.
2. El cable de comunicación de la pieza de mano, de fibra óptica, se conecta al conector COMM (Comunicación) del generador.
3. El cable de alimentación de la pieza de mano, de plástico, se conecta al conector POWER (Alimentación) del generador.
4. La conexión del tubo de refrigerante se conecta al conector COOLANT (Refrigerante) del generador.

Conexión de la punta de tratamiento a la pieza de mano:

La punta de tratamiento está conectada a la pieza de mano. Coloque la punta de tratamiento sobre el extremo de la pieza de mano. La configuración geométrica de la punta solamente permite la inserción en una orientación. Sosteniéndola por los lados, presione la punta de tratamiento sobre la pieza de mano hasta dejarla totalmente encajada.

Conexión del electrodo de retorno

El cable del electrodo de retorno se conecta al conector verde del electrodo de retorno del generador.

Conecte el electrodo de retorno al extremo con prendedor del cable del electrodo de retorno.

Conexión del pedal

Conecte el pedal al conector del pedal de la parte trasera del generador.

Encendido

Enchufe el generador a una toma de corriente con toma de tierra. No deben utilizarse alargadores ni enchufes adaptadores. Encienda el dispositivo mediante el interruptor de alimentación situado en el módulo de entrada de alimentación del panel trasero.

El generador se inicializará, mostrando la pantalla de arranque de Viveve. Una vez finalizado el arranque se llevarán a cabo las pruebas de autodiagnóstico del encendido. Una vez finalizadas las pruebas de autodiagnóstico del encendido, se emitirá una señal sonora indicando que el generador está preparado para utilizarse.

Si la pantalla o los indicadores no se encienden, o si no se oye ninguna señal sonora, NO UTILICE el dispositivo y póngase en contacto con Viveve, Inc., para solicitar servicio técnico. Si el generador entra directamente en modo FAULT (Fallo) tras el arranque, NO LO UTILICE y póngase en contacto con Viveve, Inc., para solicitar servicio técnico.

Tras el arranque, el generador puede expulsar el vapor de su interior para permitir que su depósito de líquido interno se llene con refrigerante.

Las pruebas de autodiagnóstico del encendido del generador se llevarán a cabo en menos de un minuto, tras lo que el generador entrará en su modo de preparación. La barra de progreso del refrigerante mostrada en la pantalla indicará que la presión del refrigerante se está aumentando para permitir un funcionamiento adecuado. Se comprobará si la pieza de mano y la punta de tratamiento están instaladas y se esperará si alguna de ellas no lo está. El generador indicará al usuario que confirme que el electrodo de retorno está conectado. La aplicación de RF puede fijarse manualmente durante una administración.

que deberá soltarse el pedal. Para dejar de administrar energía una vez iniciado el tratamiento, se recomienda encarecidamente soltar el pedal mientras se mantiene la punta en contacto con la paciente. Esto hará que se deje de administrar energía y que se pase a la fase de posrefrigeración.

Condiciones de apagado

Durante la administración de RF, las condiciones siguientes harán que el software detenga la salida de RF.

- ✓ Se ha soltado el pedal.
- ✓ Se ha producido un error de temperatura o de impedancia.
- ✓ Se ha producido un fallo (FAULT).

Apagado

Para apagar el generador, coloque el sistema en modo READY (Preparado) o STANDBY (Espera). Apague el dispositivo mediante el interruptor de alimentación del módulo de entrada de alimentación de la parte trasera de la unidad.

Mantenimiento

No requiere mantenimiento periódico ni calibración periódica.

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.

Este equipo se ha probado y se ha observado que cumple los límites de compatibilidad electromagnética de dispositivos médicos de la norma EN 60601-1-2:2006. Estos límites están pensados para ofrecer una protección prudencial contra las interferencias perjudiciales propias de las instalaciones médicas normales. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia, por lo que, si no se instala y emplea de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales en otros dispositivos cercanos. Sin embargo, no hay garantías de que no se produzcan interferencias en una instalación particular. Si este equipo causa interferencias perjudiciales en otros dispositivos, lo que puede comprobarse apagando y encendiendo el equipo, se recomienda al usuario que intente corregir las interferencias mediante una o más de las siguientes medidas:

- Oriente de otra manera o cambie de lugar el dispositivo receptor.
- Aumente la separación entre los dispositivos.

Conecte el equipo a una toma de corriente de un circuito diferente al que están conectados los otros dispositivos.

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;

Solo aplicable para el caso de las puntas de tratamiento.

El generador no es esterilizable. El pedal no es esterilizable.

LUCAS ROSCOLO
APODERADO

JOSE BISILONI
ING. ELECTRO
DIRECTOR TÉCNICO

La pieza de mano no es esterilizable.

La punta de Tratamiento es Para un solo uso, esterilizada mediante el método de Óxido de Etileno.

En caso de rotura del envase protector de la esterilidad no utilizar.

No reutilice la punta de tratamiento. Se trata de un elemento para uso en una sola paciente y no está concebido para utilizarse en varias pacientes. La reutilización de la punta de tratamiento puede producir fallos y lesiones a la paciente.

Las superficies de contacto de la punta de tratamiento se suministran estériles, por lo que no requieren limpieza antes del uso. La punta de tratamiento está diseñada para un solo uso en una sola paciente, por lo que **no debe reutilizarse**.

Utilice únicamente el líquido de acoplamiento suministrado por Viveve. Cada frasco de líquido de acoplamiento es para un solo uso. Una vez que el frasco se haya abierto y se haya utilizado con una paciente, el líquido de acoplamiento que quede después del tratamiento tendrá que desecharse.

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.

Limpeza del generador

- ✓ Para limpiar la pantalla LCD y el cable de alimentación de la red eléctrica de corriente alterna del generador puede utilizarse una solución de alcohol isopropílico al 70 %, una solución de agua con jabón, una solución de hipoclorito sódico al 0,1 % o una solución de agua oxigenada al 3 % sobre un paño húmedo. Deje que la solución de alcohol isopropílico se evapore antes de utilizar el generador.

El generador no es esterilizable.

- ✓ No deje que entren líquidos en el bastidor. **No pulverice ni vierta líquidos directamente sobre la unidad.**

Limpeza de la pieza de mano

Nota: Retire la punta de tratamiento Viveve antes de limpiar la pieza de mano. No pulverice ni vierta líquidos directamente sobre la pieza de mano. No deje que entren líquidos en la pieza de mano.

1. Con un único movimiento de barrido, retire la suciedad visible con un paño CaviCide. Repita otras dos (2) veces utilizando paños nuevos cada vez.
2. Cepille minuciosamente durante un mínimo de un (1) minuto empleando un cepillo de cerdas blandas humedecido en solución enzimática (p. ej., 8 ml de Enzol por litro de agua del grifo tibia, 33-43 °C).
3. El cepillo puede humedecerse en solución enzimática tantas veces como sea necesario para mantenerlo humedecido. Asegúrese de que la solución enzimática no entre en contacto con la parte distal de la pieza de mano donde se sitúa el tratamiento Viveve.
4. Con un único movimiento de barrido, utilice un paño CaviCide para limpiar bien el dispositivo. Repita otras dos (2) veces utilizando paños nuevos cada vez.
5. Limpie minuciosamente la pieza de mano con paños sin pelusa saturados con alcohol isopropílico al 70 % y deje secar al aire.

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

IF-2018-01729296-APN-DIRECCION
DIRECCION
ING. BIOMEDICA
DIRECTOR TECNICO

6. Examine cada pieza de mano para comprobar si quedan residuos (de gel o de suciedad). Si se observa algún residuo, repita el procedimiento de limpieza con paños nuevos saturados en alcohol isopropílico al 70 %.

La pieza de mano no es esterilizable.

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);

Ver punto 3.4

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;

Salida de RF

- Frecuencia de RF: 6 MHz 2 %.
- Potencia nominal máxima: 50 W (ciclo de trabajo limitado) en una resistencia de 70 Ω en serie con una carga de 240 pF
- Intensidad de corriente máxima: 1,69 ARMS
- Voltaje máximo: 120 VRMS con pico de 170 V
- Ciclo de trabajo: Variable, máximo en tiempo de 2 segundos

Entrada de la red eléctrica

- Voltaje/intensidad/frecuencia de entrada: 100-120 VCA / 4,5 A / 50/60 Hz 220-240 VCA / 2,5 A / 50/60 Hz

Seguridad eléctrica

Clasificación de piezas aplicadas Punta de tratamiento: tipo BF

Electrodo neutro (indiferente/de retorno): referencia de tierra a la frecuencia de salida de RF Generador de RF de equipo ordinario

Voltaje nominal de la pieza de mano: 120 VRMS con pico de 170 V Clasificado para funcionamiento continuo

Ajustes

Treatment Level (Nivel de tratamiento): 1 ajuste a 90 julios/cm², no programable por el usuario.

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

NO utilice el sistema si presenta algún daño. Póngase en contacto con Viveve, Inc., para obtener un repuesto. Viveve, Inc., debe aprobar todas las devoluciones.

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;

LUCAS BOSCOLO
MODERADO

IF-2018-01729296-APN-DIPM/MI
JOSE BIRINIAN
DIPLOMADO EN PROF. MEDICO
DIRECTOR TECNICO

Tabla 1: Guía y declaración del fabricante, emisiones electromagnéticas

El sistema Viveve™ está indicado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema Viveve™ deberán asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético, guía
Emisiones de RF CISPR11	Grupo 2	El sistema Viveve™ debe emitir energía electromagnética para realizar las funciones para las que está fabricado. Los equipos electrónicos cercanos pueden resultar afectados.
Emisiones de RF CISPR11	Clase A	El sistema Viveve™ es adecuado para utilizarse en todo tipo de establecimientos, excluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje que suministra a los edificios utilizados para propósitos domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones del voltaje/emisiones de destellos IEC 61000-3-3	Cumple	

Tabla 2: Guía y declaración del fabricante, inmunidad electromagnética


El sistema Viveve™ está indicado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema Viveve™ deberán asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de la prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético, guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV por contacto ±8 kV al aire	±6 kV por contacto ±8 kV al aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Transitorio eléctrico rápido/ráfaga IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas del suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada y salida	±2 kV para líneas del suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada y salida	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la normal de un entorno comercial u hospitalario.
Sobrevoltaje IEC 61000-4-5	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la normal de un entorno comercial u hospitalario.

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE B. BILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2018-01729296-APN-DNPM#ANMAT

Tabla 3: Guía y declaración del fabricante, inmunidad electromagnética			
El sistema Viveve™ está indicado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema Viveve™ deberán asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de la prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético, guía
Bajadas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada del suministro eléctrico IEC 61000-4-11	<p>UT de <5 % (bajada de >95 % en UT) durante 0,5 ciclos</p> <p>UT del 40 % (bajada del 60 % en UT) durante 5 ciclos</p> <p>UT del 70 % (bajada del 30 % en UT) durante 25 ciclos</p> <p>UT de <5 % (bajada de >95 % en UT) durante 5 segundos</p>	<p>UT de <5 % (bajada de >95 % en UT) durante 0,5 ciclos</p> <p>UT del 40 % (bajada del 60 % en UT) durante 5 ciclos</p> <p>UT del 70 % (bajada del 30 % en UT) durante 25 ciclos</p> <p>UT de <5 % (bajada de >95 % en UT) durante 5 segundos</p>	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la normal de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del sistema Viveve™ necesita un funcionamiento continuado durante las interrupciones del suministro de la red eléctrica, se recomienda que conecte el sistema a una batería o a un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI).
Campo magnético de la frecuencia de la corriente (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Las intensidades de los campos magnéticos de frecuencia de la corriente deben ser las normales de un entorno comercial u hospitalario.
NOTA 1 UT es el voltaje de la red eléctrica de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de la prueba.			
<p>RF conducida IEC 61000-4-6</p> <p>RF radiada IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz</p> <p>3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>3 V/m</p>	<p>Los equipos portátiles o móviles de comunicación por RF no deben utilizarse a una distancia inferior a la distancia de separación recomendada de cualquier parte del sistema Viveve™ (incluidos los cables). La distancia se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada:</p> $d = [1,17] \sqrt{P}$ $d = [1,17] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = [2,33] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>donde P es la energía de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo procedentes de transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del lugar, deben ser inferiores al nivel de cumplimiento establecido para cada intervalo de frecuencia^b</p> <p>En las cercanías de los equipos marcados con el siguiente símbolo pueden producirse interferencias:</p> 
<p>NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de frecuencia superior.</p> <p>NOTA 2 Estas pautas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.</p>			

LUCAS BOSCOLO
APROBADO

JOSE BIELCONI
ING. BIOMEDICO
RIBECTORNECINCO

IF-2018-01729296-APN-DNPM/RIBECTORNECINCO

Tabla 4: Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles o móviles de comunicación por RF y el sistema de RF refrigerado Viveve™

El sistema Viveve™ está diseñado para utilizarse en un entorno electromagnético con perturbaciones por RF radiada controladas. El cliente o el usuario del sistema Viveve™ pueden ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas si mantienen la distancia mínima recomendada a continuación entre los equipos portátiles o móviles de comunicación por RF (transmisores) y el sistema Viveve™, en función de la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida nominal máxima del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = [1,17]\sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = [1,17]\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = [2,33]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,69	11,69	23,33

Para transmisores con potencias de salida nominal máxima distintas a las especificadas antes, la distancia de separación d recomendada en metros (m) puede determinarse utilizando la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación del intervalo de frecuencia superior.

NOTA 2 Estas pautas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

Condiciones ambientales durante el almacenamiento y funcionamiento

- Temperatura de funcionamiento: De 10 °C a 35 °C **NOTA:** Deje que el sistema se equilibre a temperatura ambiente durante un mínimo de 4 horas si el sistema se ha almacenado a temperaturas inferiores a 10 °C.
- Humedad de funcionamiento: De 30 % a 75 % de humedad relativa (sin condensación)
- Presión de funcionamiento: De 800 a 1060 mbar, (intervalo de altitud de -380 m a 2000 m por encima del nivel del mar)
- Temperatura de almacenamiento: De -40 °C a 70 °C **NOTA:** Deje que el sistema se equilibre a temperatura ambiente durante un mínimo de 4 horas si el sistema se ha almacenado a temperaturas que estén fuera del intervalo de temperatura de funcionamiento.
- Humedad de almacenamiento: De 20 % a 95 % sin condensación
- Presión de almacenamiento: De 600 a 1060 mbar, (intervalo de altitud de -380 m a 4200 m por encima del nivel del mar).

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté 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;

Precauciones para la eliminación

LUCAS BOSCH
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO

DIRECTOR TECNICO

IF-2018-01729296-APN-DNPM#ANMAT

Siga la normativa y los planes de reciclaje locales relacionados con la eliminación o el reciclaje de componentes de dispositivos para los siguientes elementos:

- Recipientes de líquido criogénico
- Electrodo de retorno
- Puntas de tratamiento
- Líquido de acoplamiento.

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

LUCAS BOSCH
APROBADO

JOSE BIELLOHI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2018-01729296-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-01729296-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 10 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-3110-45-17-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 20 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.01.10 12:35:33 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.10 12:35:34 -03'00'



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-000045-17-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SIREX MEDICA 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: Generador de radiofrecuencia y puntas estériles para Tratamiento.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: Generador de radiofrecuencia y puntas estériles para Tratamiento.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Vivere Inc.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: para el tratamiento de la laxitud vaginal, mejorar la incontinencia urinaria leve y el funcionamiento sexual.

Modelo/s: Sistema Viveve™, modelo 88003

Generador Viveve, modelo VIVGE01

Cable de corriente eléctrica Viveve, modelo VIVPC01

Pieza de Mano, modelo Viveve, modelo VIVHP01

Pedal interruptor Viveve, modelo VIVFS01

✓

Cable de electrodo de retorno, modelo VIVRC01

Punta de Tratamiento Viveve, modelo VIVTT01

Accesorios del Sistema VivereTM

Pad de retorno modelo 3M, 9160 (disponible en Vivere, Ref.: VIVRP01)

Recipiente criogénico Viveve, modelo VIVCC01

Líquido de acoplamiento Viveve, modelo, VIVCF01

Kit de accesorios para cada país Vivere

Período de vida útil: siete (7) años (ciclo de vida): generador, tres (3) años:
punta de tratamiento

Condición de uso: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Vivere Inc.

2) Stellartech Research Corp.

Lugar/es de elaboración: 1) 150 Commercial St. Sunnyvale, CA 94086, Estados
Unidos de América


2) 560 Cottonwood Dr. Milpitas, CA 95035, Estados Unidos de América.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1168-52,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-000045-17-0

Disposición N°

0477
19 ENL. 2018


DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A S M A T