















INSTRUCTIONS FOR USE INCLUDE INFORMATION FOR THE VIVEVE® 2.0 SYSTEM AND TREATMENT TIPS

Viveve® 2.0 Treatment Tips
Instructions for Use

Symbols/Abbreviations

	Single Use only		Do not re-sterilize
	Follow Instructions for Use		Do not use if packaging is damaged
	Reference Number		Lot number
	Sterilization by Ethylene Oxide		Legal Manufacturer
	Use by		Date of Manufacture
	Keep Dry		Prescription Only
	Separate Collection		No Latex



Manufactured in U.S.A for:
Viveve, Inc.
Englewood, CO 80112
+ 1 (720) 696-8100
www.Viveve.com



MedPass SAS
95 bis Boulevard Pereire
75017 Paris
France



CAREFULLY READ ALL INSTRUCTIONS PRIOR TO USE. OBSERVE ALL WARNINGS AND PRECAUTIONS NOTED THROUGHOUT THESE INSTRUCTIONS. FAILURE TO DO SO MAY RESULT IN COMPLICATIONS.

The Viveve 2.0 System Technical User’s Manual (TUM) is supplied as a separate document. The (TUM) contains detailed information describing the system components, console set up, and guide to operation, maintenance, trouble shooting, and specifications. Please read the TUM prior to operation of the Viveve 2.0 system (the system).

Description

The Viveve 2.0 treatment tips contained in this package are a sterile single use component designed to deliver radiofrequency (RF) energy from the Viveve 2.0 system. The treatment tips can only be used in conjunction with the dedicated Viveve 2.0 system.

The following Instructions for Use (IFU) describe the use of the Viveve 2.0 System. Review instructions in the Viveve 2.0 TUM carefully on how to set up the system, including the warnings and precautions. Read all manuals and instructions completely before using the system or performing any procedures.

Indications for Use

The Viveve 2.0 System is indicated for the treatment of vaginal laxity.

Contraindications

The Viveve 2.0 system is contraindicated for use in patients with either an Implantable Pacemaker or an Automatic Implantable Cardioverter/Defibrillator (AICD), or any other implantable electrical device, as they may be adversely affected by radiofrequency (RF) fields or electrical current.

Potential Treatment Risks/Discomforts

The following potential risks or discomforts the patient may be experienced during or following treatment:

- Pain or discomfort during procedure related to warmth/heat and/or cold in the designated treated area
- Transient inflammation and/or swelling in the designated treated area
- Transient discharge from treated tissue
- Transient erythema/redness in the designated treated area
- Transient allergic reaction or hypersensitivity in the designated treated area to any component of the device
- Excessive skin tightening
- Damage to organs
- Altered sensation that may be focal or transient, manifested as numbness or tingling in the designated treated area.

Additional spontaneously reported events that are not necessarily related to the treatment include:

- Shock, nausea, giddiness, metallic taste in mouth

Storage Conditions

Store in a cool, dry place.

Warnings

- Use Viveve 2.0 authorized parts and accessories only.
 - The Viveve 2.0 treatment tip is intended for use only with the dedicated Viveve 2.0 System console.
 - **ONLY** Viveve coupling fluid must be used for each treatment. Failure to use the Viveve coupling fluid could result in patient injury. Do **NOT** use any other gels or lubricants in the treatment area.
 - Ensure the entire area of the return pad is in direct contact with the tissue. Failure to use the Viveve return pad could result in injury and/or patient burns
- Only properly trained personnel should use the system.
- Position the system cable and cords to avoid contact with the patient or other leads. Do not wrap cords around metal objects. This may induce currents that could lead to shocks, fires, or injury to the patient and/or system operator.
- Examine all connections to the console and all accessories before using. Improper connection may result in arcs, sparks, accessory malfunction, or unintended surgical effects.
- Do not re-use the treatment tip. It is a single-patient-use item and is not intended for multiple patients. Reuse of the treatment tip can lead to failure and patient injury.
- The risk of igniting flammable gases or other materials is inherent in electrosurgery and cannot be eliminated by device design. Precautions must be taken to avoid contact of the treatment tip electrodes and flammable materials and substances, including some forms of anesthetic or skin preparation agents, flammable materials and substances produced by natural processes within body cavities, and flammable materials and substances such as surgical drapes or other materials present in the operative field.

Treatment Precautions

- The treatment tip must be in full contact with tissue or skin for safe operation.
- Inspect cables and cords for breaks, cracks, nicks, or other damage before every use. If damaged, do not use. Failure to observe this precaution may result in injury or electrical shock to the patient or system operator.
- If a treatment tip and/or hand piece appears damaged, do not use.
- If the packaging appears damaged or the sterile barrier is compromised, do not use the treatment tip. Infection may result if the sterile barrier is breached and the tip is contaminated.

Viveve 2.0 System and Accessories

Viveve 2.0 System	Viveve 2.0 System Accessories
<p>Model 1413466-01</p> <ul style="list-style-type: none"> • Viveve 2.0 Console, Catalog Number VIVGE02 • Viveve 2.0 Handpiece, Catalog Number VIVHP03 • Viveve 2.0 Footswitch, Catalog Number VIVFS02 • Viveve 2.0 Return Cable, Catalog Number VIVRC02 • Viveve 2.0 Treatment Tips: <ul style="list-style-type: none"> - 5 cm Treatment Tip, Catalog Number VIVTT08 (case of 6) - 8 cm Treatment Tip, Catalog Number VIVTT09 (case of 6) 	<ul style="list-style-type: none"> • Viveve Return Pad, Catalog Number VIVRP01 • Viveve Cryogen Canister: <ul style="list-style-type: none"> • Viveve Cryogen Canister, Catalog Number VIVCC02 • Viveve Coupling Fluid, Catalog Number VIVCF01 • Viveve 2.0 power cords: <ul style="list-style-type: none"> - United States, Canada, Mexico, Latin America, Thailand Catalog Number VIVPC01 - European Union, Ukraine, Russia, Catalog Number VIVPC02 - Chile, Italy, Catalog Number VIVPC03 - Australia, New Zealand, Catalog Number VIVPC04 - UK, Ireland, Singapore, Hong Kong, Philippines, Malaysia, UAE, Dubai, Lebanon, Catalog Number VIVPC05 - Japan, Catalog Number VIVPC06 - Brazil, Catalog Number VIVPC07 - China, Catalog Number VIVPC08 - Argentina, Catalog Number VIVPC09 - Korea, Catalog Number VIVPC10 - India, Catalog Number VIVPC11 - Denmark, Greenland, Catalog Number VIVPC12 - Taiwan, Catalog Number VIVPC13

Procedural Instructions

1. Clean and prepare the treatment area and the surrounding surface with a non-alcohol based cleaner. Remove any jewelry worn near to the treatment area (e.g., piercings, etc.).
2. Confirm that the Viveve 2.0 System, console with cooling module, hand piece, and footswitch is set up properly as described in the Technical User’s Manual (TUM).
3. Apply the Viveve return pad electrode onto a clean dry area of the skin that is appropriate for grounding of the current relative to the tissue being treated (e.g., upper outer thigh for treatment in pelvic floor area). Ensure the entire area of the return pad is in contact with the skin.
4. Ensure that the treatment tip is fully connected with the handpiece before using.
5. Coupling fluid is applied to the treatment area and on the treatment tip regularly throughout the treatment to ensure good electrical contact with the treatment surface. Failure to have good electrical contact could affect the treatment outcome.
6. While ensuring that the treatment tip is in good contact with the treatment surface and confirming that the flashing blue light on the handpiece is illuminated, apply the RF energy to the target area by depressing the footswitch.
 - a. The energy setting is 180 J.
 - b. The energy density is 90 J/cm².
 - c. Each energy application will treat a 1 cm x 2 cm area.
7. Repeat until treatment is complete.
 - a. A total of five (5) passes are made in the treatment area.
 - b. To ensure complete coverage, overlap the energy application by 50% or 0.5 cm.
 - c. Apply additional Viveve coupling fluid during the treatment procedure.
8. After treatment is complete:
 - a. The patient and her healthcare professional should have a conversation about when to resume certain activities based on the patient’s medical history and tolerability during the procedure.
 - b. The Viveve 2.0 treatment tip must be disposed of properly in accordance with the applicable national/local/state environmental laws. Check local regulations for proper disposal of the treatment tip.

DIE GEBRAUCHSANWEISUNG ENTHÄLT INFORMATIONEN FÜR DAS VIVEVE® 2.0 SYSTEM UND DIE BEHANDLUNGSSPITZEN

**Viveve® 2.0 Behandlungsspitzen
Gebrauchsanweisung**

Symbole/Abkürzungen

	Nur zum Einmalgebrauch		Nicht resterilisieren
	Gebrauchsanweisung befolgen		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Referenznummer		Chargennummer
	Mit Ethylenoxid sterilisiert		Gesetzlicher Hersteller
	Verfallsdatum		Herstellungsdatum
	Vor Nässe schützen		Verschreibungspflichtig
	Getrennte Abfallsammlung		Ohne Latex



Hergestellt in den USA für:
Viveve, Inc.
Englewood, CO 80112, USA
+ 1 (720) 696-8100
www.Viveve.com



MedPass SAS
95 bis Boulevard Pereire
75017 Paris
Frankreich



VOR GEBRAUCH ALLE ANWEISUNGEN GRÜNDLICH DURCHLESEN. ALLE IN DIESEN ANWEISUNGEN VORHANDENEN WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN BEACHTEN. ANDERNFALLS KANN ES ZU KOMPLIKATIONEN KOMMEN.

Das technische Benutzerhandbuch für das Viveve 2.0 System wird als separates Dokument bereitgestellt. Das technische Benutzerhandbuch enthält detaillierte Informationen, welche die Komponenten des Systems und das Setup der Konsole beschreiben, eine Anleitung zur Bedienung, Wartung und Fehlerbehebung sowie technische Daten. Das technische Benutzerhandbuch bitte vor dem Betrieb des Viveve 2.0 Systems (im Weiteren „das System“) durchlesen.

Beschreibung

Die in dieser Packung enthaltenen Viveve 2.0 Behandlungsspitzen stellen eine sterile, zum Einmalgebrauch bestimmte Komponente dar. Sie dienen zur Abgabe von Hochfrequenz(HF)-Energie aus dem Viveve 2.0 System. Die Behandlungsspitzen können nur in Verbindung mit dem zugehörigen Viveve 2.0 System verwendet werden.

Die nachstehende Gebrauchsanweisung beschreibt den Einsatz des Viveve 2.0 Systems. Im Viveve 2.0 technischen Benutzerhandbuch enthaltene Anweisungen zum Setup des Systems, einschließlich Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen, sorgfältig durchlesen. Alle Handbücher und Anweisungen komplett durchlesen, bevor das System verwendet wird bzw. bevor Verfahren durchgeführt werden.

Indikationen

Das Viveve 2.0 System ist zur Behandlung vaginaler Erschlaffung indiziert.

Kontraindikationen

Das Viveve 2.0 System ist für die Verwendung bei Patienten mit einem implantierbaren Schrittmacher oder einem automatischen implantierbaren Kardioverter/Defibrillator (AICD) bzw. anderen implantierbaren elektrischen Geräten kontraindiziert, da sich Hochfrequenz(HF)-Felder oder Strom nachteilig auf diese Geräte auswirken können.

Potenzielle Risiken/Beschwerden der Behandlung

Der Patient kann während oder nach der Behandlung den folgenden potenziellen Risiken ausgesetzt sein bzw. die folgenden Beschwerden haben:

- Schmerzen oder Beschwerden während des Verfahrens durch Wärme/Hitze und/oder Kälte im vorgesehenen Behandlungsareal
- Vorübergehende Entzündung und/oder Schwellung im vorgesehenen Behandlungsareal
- Vorübergehender Ausfluss aus behandeltem Gewebe
- Vorübergehende Rötung im vorgesehenen Behandlungsareal
- Vorübergehende allergische Reaktion oder Überempfindlichkeit auf eine der Komponenten des Geräts im vorgesehenen Behandlungsareal
- Übermäßige Straffung der Haut
- Schädigung von Organen
- Fokales oder vorübergehendes verändertes Empfindungsvermögen, das sich als Taubheit oder Kribbeln im vorgesehenen Behandlungsareal äußert.

Weitere spontan berichtete Ereignisse, die nicht unbedingt mit der Behandlung in Verbindung stehen, sind insbesondere:

- Schock, Übelkeit, Schwindel, metallischer Geschmack im Mund

Lagerbedingungen

Kühl und trocken lagern.

Warnhinweise

- Nur autorisierte Viveve 2.0 Teile und Zubehöerteile verwenden.
 - Die Viveve 2.0 Behandlungsspitze ist nur zur Verwendung mit der zugehörigen Konsole des Viveve 2.0 Systems bestimmt.
 - Für jede Behandlung darf **NUR** Viveve Kupplungsflüssigkeit verwendet werden. Bei Nichtgebrauch von Viveve Kupplungsflüssigkeit könnte es zu Verletzungen des Patienten kommen. **KEINE** anderen Gele oder Gleitmittel im Behandlungsareal verwenden.
 - Sicherstellen, dass die gesamte Fläche des Neutralpads in direktem Kontakt mit dem Gewebe steht. Bei Nichtverwendung des Viveve Neutralpads kann es zu Verletzungen und/oder Verbrennungen des Patienten kommen.
- Das System darf ausschließlich von ordnungsgemäß geschultem Personal benutzt werden.
- Die Kabel des Systems so positionieren, dass sie nicht in Kontakt mit dem Patienten oder anderen Ableitungen kommen. Kabel nicht um Metallobjekte wickeln. Hierdurch werden eventuell Ströme induziert, die zu Stromschlägen, Bränden oder Verletzungen des Patienten und/oder der Bedienperson des Systems führen könnten.
- Vor Gebrauch alle Verbindungen zur Konsole und alle Zubehöerteile untersuchen. Vorschriftswidrige Verbindungen können Lichtbögen, Funken, Fehlfunktionen der Zubehöerteile oder unbeabsichtigte chirurgische Auswirkungen zur Folge haben.
- Die Behandlungsspitze nicht wiederverwenden. Die Spitze ist eine Einmalkomponente, die nicht für mehrere Patienten vorgesehen ist. Eine Wiederverwendung der Behandlungsspitze kann zu Versagen und Patientenverletzung führen.
- Das Risiko eines Entzündens entflammbarer Gase oder anderer Materialien geht mit Elektrochirurgie einher und kann nicht durch das Produktdesign eliminiert werden. Entsprechende Vorsichtsmaßnahmen müssen ergriffen werden, um den Kontakt der Behandlungsspitzenelektroden mit entflammbaren Materialien und Substanzen zu vermeiden, darunter bestimmte Formen von Anästhetika oder Hautvorbereitungsmitteln, entflammbare Materialien und Substanzen, die durch natürliche Prozesse innerhalb von Körperhöhlen erzeugt werden, sowie entflammbare Materialien und Substanzen wie z. B. chirurgische Abdecktücher oder andere im Operationsfeld vorhandene Materialien.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Behandlung

- Die Behandlungsspitze muss in vollem Kontakt mit dem Gewebe oder der Haut stehen, um einen sicheren Betrieb zu gewährleisten.
- Kabel vor jedem Gebrauch auf Brüche, Risse, Einkerbungen oder andere Schäden untersuchen. Beschädigte Kabel nicht verwenden. Bei Nichtbeachtung dieser Vorsichtsmaßnahme kann es zu Verletzung oder Stromschlag beim Patienten oder bei der Bedienperson des Systems kommen.
- Wenn eine Behandlungsspitze und/oder ein Handstück beschädigt aussieht, nicht verwenden.
- Wenn die Verpackung beschädigt aussieht oder wenn die Sterilbarriere beeinträchtigt ist, die Behandlungsspitze nicht verwenden. Es kann zu einer Infektion kommen, wenn die Sterilbarriere beschädigt und die Spitze kontaminiert ist.

Viveve 2.0 System und Zubehörteile

Viveve 2.0 System	Zubehörteile für das Viveve 2.0 System
<p>Modell 1413466-01</p> <ul style="list-style-type: none"> • Viveve 2.0 Konsole, Bestellnummer VIVGE02 • Viveve 2.0 Handstück, Bestellnummer VIVHP03 • Viveve 2.0 Fußschalter, Bestellnummer VIVFS02 • Viveve 2.0 Neutralkabel, Bestellnummer VIVRC02 • Viveve 2.0 Behandlungsspitzen: <ul style="list-style-type: none"> - 5-cm-Behandlungsspitze, Bestellnummer VIVTT08 (Packung mit 6 St.) - 8-cm-Behandlungsspitze, Bestellnummer VIVTT09 (Packung mit 6 St.) 	<ul style="list-style-type: none"> • Viveve Neutralpad, Bestellnummer VIVRP01 • Viveve Kryogenbehälter: <ul style="list-style-type: none"> • Viveve Kryogenbehälter, Bestellnummer VIVCC02 • Viveve Kupplungsflüssigkeit, Bestellnummer VIVCF01 • Viveve 2.0 Netzkabel: <ul style="list-style-type: none"> - USA, Kanada, Mexiko, Lateinamerika, Thailand, Bestellnummer VIVPC01 - Europäische Union, Ukraine, Russland, Bestellnummer VIVPC02 - Chile, Italien, Bestellnummer VIVPC03 - Australien, Neuseeland, Bestellnummer VIVPC04 - Großbritannien, Irland, Singapur, Hongkong, Philippinen, Malaysia, VAE, Dubai, Libanon, Bestellnummer VIVPC05 - Japan, Bestellnummer VIVPC06 - Brasilien, Bestellnummer VIVPC07 - China, Bestellnummer VIVPC08 - Argentinien, Bestellnummer VIVPC09 - Korea, Bestellnummer VIVPC10 - Indien, Bestellnummer VIVPC11 - Dänemark, Grönland, Bestellnummer VIVPC12 - Taiwan, Bestellnummer VIVPC13

Verfahrensanweisungen

9. Das Behandlungsareal sowie die umliegende Oberfläche mit einem nicht alkoholhaltigen Reinigungsmittel reinigen und vorbereiten. Nahe am Behandlungsareal getragene Schmuckstücke (z. B. Piercings usw.) ggf. entfernen.
10. Bestätigen, dass Viveve 2.0 System, Konsole mit Kühlmodul, Handstück und Fußschalter ordnungsgemäß wie im technischen Benutzerhandbuch beschrieben aufgestellt wurden.
11. Die Viveve Neutralpad-Elektrode an einem sauberen, trockenen Hautareal anbringen, das sich für die Rückleitung des Stroms relativ zum behandelten Gewebe eignet (z. B. oben und außen am Oberschenkel bei Behandlung des Beckenbodens). Sicherstellen, dass die gesamte Fläche des Neutralpads Kontakt mit der Haut hat.
12. Vor Gebrauch sicherstellen, dass die Behandlungsspitze vollständig mit dem Handstück verbunden ist.
13. Während der Behandlung regelmäßig Kupplungsflüssigkeit auf das Behandlungsareal und die Behandlungsspitze auftragen, um einen guten elektrischen Kontakt mit der Behandlungsoberfläche zu gewährleisten. Die Abwesenheit eines guten elektrischen Kontaktes könnte das Behandlungsergebnis beeinträchtigen.
14. Sicherstellen, dass die Behandlungsspitze in gutem Kontakt mit der Behandlungsoberfläche steht, und bestätigen, dass die blaue Anzeige am Handstück blinkt. Die HF-Energie an das Zielareal abgeben, indem der Fußschalter betätigt wird.
 - d. Die Energieeinstellung beträgt 180 J.
 - e. Die Energiedichte beträgt 90 J/cm².
 - f. Bei jeder Energieabgabe wird eine Fläche von 1 cm x 2 cm behandelt.
15. Wiederholen, bis die Behandlung abgeschlossen ist.
 - d. Insgesamt werden fünf (5) Durchgänge im Behandlungsareal durchgeführt.
 - e. Die Energieabgabe um 50 % bzw. 0,5 cm überlappen, um eine komplette Abdeckung zu gewährleisten.
 - f. Im Laufe des Behandlungsverfahrens mehr Viveve-Kupplungsflüssigkeit hinzugeben.
16. Nach Abschluss der Behandlung:
 - a. Patient und Arzt sollten anhand der medizinischen Vorgeschichte und der Tolerierung des Verfahrens besprechen, wann bestimmte Aktivitäten wieder aufgenommen werden können.
 - b. Die Viveve 2.0 Behandlungsspitze muss ordnungsgemäß in Übereinstimmung mit den geltenden nationalen/lokalen/staatlichen Umweltschutzgesetzen entsorgt werden. Zur ordnungsgemäßen Entsorgung der Behandlungsspitze die lokalen Vorschriften prüfen.