









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

LE MODE D'EMPLOI COMPREND LES INFORMATIONS POUR LE SYSTÈME ET LES EMBOUTS DE TRAITEMENT VIVEVE® 2.0

Embouts de traitement Viveve® 2.0
Mode d'emploi

Symboles/abréviations

	Exclusivement à usage unique		Ne pas restériliser
	Observer le mode d'emploi		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Numéro de référence		Numéro de lot
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Fabricant agréé
	Utiliser avant le		Date de fabrication
	Conserver au sec		Uniquement sur ordonnance
	Collecte séparée		Sans latex



Fabriqué aux États-Unis pour :
Viveve, Inc.
Englewood, CO 80112 États-Unis
+1 (720) 696-8100
www.Viveve.com



MedPass SAS
95 bis Boulevard Pereire
75017 Paris
France

CE 2797

LIRE ATTENTIVEMENT L'ENSEMBLE DES INSTRUCTIONS AVANT UTILISATION. RESPECTER TOUS LES AVERTISSEMENTS ET TOUTES LES PRÉCAUTIONS ÉNONCÉS DANS CES INSTRUCTIONS. LE NON-RESPECT DE CES INSTRUCTIONS PEUT CONDUIRE À DES COMPLICATIONS.

Le guide d'utilisation technique du système Viveve 2.0 est fourni séparément. Le guide d'utilisation technique contient des informations détaillées décrivant les composants du système, l'installation de la console et les directives de fonctionnement, l'entretien, le dépannage ainsi que les caractéristiques techniques. Se reporter au guide d'utilisation technique avant toute utilisation du système Viveve 2.0 (le système).

Description

Les embouts de traitement Viveve 2.0 contenus dans cet emballage sont un composant stérile à usage unique conçu pour délivrer l'énergie radiofréquence (RF) à partir du système Viveve 2.0. Les embouts de traitement ne peuvent être utilisés qu'avec le système dédié Viveve 2.0.

Le mode d'emploi suivant décrit l'utilisation du système Viveve 2.0. Revoir attentivement les instructions du guide d'utilisation technique Viveve 2.0 pour configurer le système, y compris les avertissements et les précautions. Lire tous les manuels et toutes les instructions avant d'utiliser le système ou d'effectuer des interventions.

Indications

Le système Viveve 2.0 est indiqué pour le traitement de la laxité vaginale.

Contre-indications

L'utilisation du système Viveve 2.0 est contre-indiquée pour les patientes qui portent un stimulateur cardiaque implantable ou un cardiovertteur/défibrillateur automatique implantable, ou tout autre dispositif électrique implantable, étant donné que ces appareils pourraient être affectés négativement par les champs de radiofréquence (RF) ou le courant électrique.

Risques/inconforts potentiels liés au traitement

Les risques ou inconforts potentiels suivants peuvent être ressentis par la patiente pendant ou après le traitement :

- Douleur ou inconfort pendant l'intervention, liés à l'échauffement/la chaleur et/ou au froid dans la zone traitée désignée
- Inflammation et/ou gonflement passagers dans la zone traitée désignée
- Écoulement passager au niveau du tissu traité
- Érythème/rougeur passagers dans la zone traitée désignée
- Réaction allergique ou hypersensibilité passagères à un composant du dispositif dans la zone traitée désignée
- Raffermississement excessif de la peau
- Endommagement des organes
- Altération de la sensation, focale ou passagère, manifestée sous forme d'engourdissement ou de fourmillement dans la zone traitée désignée

Parmi les autres événements signalés spontanément qui ne sont pas nécessairement liés au traitement, on citera :

- Choc, nausée, vertige, goût métallique dans la bouche

Conditions de stockage

Entreposer dans un lieu frais et sec.

Avertissements

- Utiliser uniquement les pièces et accessoires Viveve 2.0 agréés.
 - L'embout de traitement Viveve 2.0 est conçu pour être utilisé exclusivement avec la console dédiée Viveve 2.0.
 - Utiliser **UNIQUEMENT** le fluide de couplage fourni par Viveve pour chaque traitement. Si du fluide de couplage Viveve n'est pas utilisé, cela peut conduire à des lésions chez la patiente. Ne **PAS** utiliser d'autres gels ou lubrifiants dans la zone traitée.
 - S'assurer que toute la surface de la plaque de retour est en contact direct avec le tissu. Si une plaque de retour Viveve n'est pas utilisée, cela peut conduire à des lésions et/ou des brûlures chez la patiente.
- Seul le personnel ayant la formation adéquate est habilité à utiliser le système.
- Placer le câble et les cordons du système de sorte à éviter tout contact avec la patiente ou d'autres câbles. Ne pas enrouler les cordons autour d'objets métalliques. Cela peut induire des courants pouvant provoquer un choc, un incendie ou des blessures chez la patiente et/ou l'opérateur du système.
- Examiner toutes les connexions de la console et tous les accessoires avant de les utiliser. Une mauvaise connexion peut entraîner des arcs, des étincelles, un mauvais fonctionnement de l'accessoire ou des effets chirurgicaux imprévus.
- Ne pas réutiliser l'embout de traitement. Il s'agit d'un article à usage unique pour une seule patiente et il n'est pas prévu pour plusieurs patientes. La réutilisation de l'embout de traitement peut conduire à une défaillance et des blessures chez la patiente.
- Le risque d'inflammation des gaz inflammables ou d'autres matériaux est inhérent à l'électrochirurgie et ne peut pas être éliminé par la conception du dispositif. Des précautions doivent être prises pour éviter tout contact des électrodes des embouts de traitement avec des matières et substances inflammables, y compris certaines formes de produits de préparation cutanée ou d'anesthésiques, les matières et substances inflammables produites par des processus naturels dans les cavités corporelles ainsi que les matières et substances inflammables comme les champs chirurgicaux et autres matériaux présents dans le champ opératoire.

Précautions relatives au traitement

- L'embout de traitement doit entrer en contact intégral avec le tissu pour fonctionner en toute sécurité.
- Inspecter les câbles et les cordons afin d'y déceler des ruptures, des fissures, des entailles ou d'autres dommages éventuels avant chaque utilisation. Ne pas utiliser le dispositif s'il est endommagé. Le non respect de cette précaution peut entraîner des lésions ou un choc électrique chez la patiente ou l'opérateur du système.
- Si un embout de traitement et/ou une pièce à main semblent endommagés, ne pas les utiliser.
- Si l'emballage semble endommagé ou si la barrière stérile est compromise, ne pas utiliser l'embout de traitement. Une infection risque de se produire si la barrière stérile est compromise et que l'embout est contaminé.

Système et accessoires Viveve 2.0

Système Viveve 2.0	Accessoires du système Viveve 2.0
<p>Modèle 1413466-01</p> <ul style="list-style-type: none"> • Console Viveve 2.0, n° de réf. VIVGE02 • Pièce à main Viveve 2.0, n° de réf. VIVHP03 • Interrupteur au pied Viveve 2.0, n° de réf. VIVFS02 • Câble de retour Viveve 2.0, n° de réf. VIVRC02 • Embouts de traitement Viveve 2.0 : <ul style="list-style-type: none"> - Embout de traitement 5 cm, n° de réf. VIVTT08 (carton de 6) - Embout de traitement 8 cm, n° de réf. VIVTT09 (carton de 6) 	<ul style="list-style-type: none"> • Plaque de retour Viveve, n° de réf. VIVRP01 • Cartouche de cryogène Viveve : <ul style="list-style-type: none"> • Cartouche de cryogène Viveve, n° de réf. VIVCC02 • Fluide de couplage Viveve, n° de réf. VIVCF01 • Cordons d'alimentation Viveve 2.0 : <ul style="list-style-type: none"> - États-Unis, Canada, Mexique, Amérique latine, Thaïlande, n° de réf. VIVPC01 - Union européenne, Ukraine, Russie, n° de réf. VIVPC02 - Chili, Italie, n° de réf. VIVPC03 - Australie, Nouvelle-Zélande, n° de réf. VIVPC04 - Royaume-Uni, Irlande, Singapour, Hong Kong, Philippines, Malaisie, Émirats Arabes Unis, Dubaï, Liban, n° de réf. VIVPC05 - Japon, n° de réf. VIVPC06 - Brésil, n° de réf. VIVPC07 - Chine, n° de réf. VIVPC08 - Argentine, n° de réf. VIVPC09 - Corée, n° de réf. VIVPC10 - Inde, n° de réf. VIVPC11 - Danemark, Groenland, n° de réf. VIVPC12 - Taïwan, n° de réf. VIVPC13

Instructions relatives à l'intervention

9. Nettoyer et préparer la zone à traiter et la surface environnante avec un nettoyeur sans alcool. Retirer tous les bijoux portés à proximité de la zone de traitement (p. ex., piercings, etc.).
10. Vérifier que le système Viveve 2.0, la console avec le module de refroidissement, la pièce à main et l'interrupteur au pied sont correctement configurés, comme décrit dans le guide d'utilisation technique.
11. Appliquer l'électrode de la plaque de retour Viveve sur une zone de peau propre et sèche appropriée pour la mise à la terre du courant par rapport au tissu traité (p. ex., en haut du côté extérieur de la cuisse pour le traitement dans la région du plancher pelvien). S'assurer que toute la surface de la plaque de retour est en contact avec la peau du patient.
12. S'assurer que l'embout de traitement est bien connecté à la pièce à main avant l'utilisation.
13. Le fluide de couplage est appliqué sur la zone à traiter ainsi que sur l'embout de traitement, et ce régulièrement tout au long du traitement pour assurer un bon contact électrique avec la surface à traiter. Un mauvais contact électrique peut affecter le résultat du traitement.
14. Tout en s'assurant que l'embout de traitement est bien en contact avec la surface à traiter et en confirmant que le voyant bleu clignotant de la pièce à main est allumé, appliquer l'énergie RF à la zone cible en appuyant sur l'interrupteur au pied.
 - d. Le réglage d'énergie est de 180 J.
 - e. La densité d'énergie est de 90 J/cm².
 - f. Chaque application d'énergie traite une zone de 1 cm x 2 cm.
15. Répéter jusqu'à ce que le traitement soit terminé.
 - d. Cinq (5) passages au total sont effectués dans la zone à traiter.
 - e. Pour assurer une couverture complète, chevaucher de 50 % (ou 0,5 cm) l'application d'énergie.
 - f. Appliquer plus de fluide de couplage Viveve au cours du traitement.
16. Une fois le traitement terminé :
 - a. La patiente et son professionnel de la santé doivent avoir une conversation portant sur la reprise de certaines activités en fonction des antécédents médicaux de la patiente et de sa tolérance au cours de l'intervention.
 - b. L'embout de traitement Viveve 2.0 doit être éliminé conformément aux lois environnementales nationales/locales/d'état applicables. Vérifier la réglementation locale pour les directives d'élimination appropriées applicables à l'embout de traitement.