

LÍVIA - ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

4.2 Especificações do Dispositivo Médico

4.2.1 Indicação de Uso/Finalidade (Descrever as indicações de uso do equipamento, seus componentes e acessórios)

O LIVIA É UM DISPOSITIVO MÉDICO INDICADO PARA O TRATAMENTO NÃO INVASIVO NO ALÍVIO DE DORES E DESCONFORTOS MENSTRUAIS (DISMENORREIA) POR MEIO DA ELETROTHERAPIA. O LIVIA DEVE SER UTILIZADO NA NA SUPERFÍCIE CORPORAL INTACTA, PODENDO SER NA PARTE INFERIOR DO ABDÔMEN OU NA PARTE INFERIOR DAS COSTAS.

LIVIA É UMA SOLUÇÃO NATURAL E SEM MEDICAMENTOS, NÃO HAVENDO EFEITOS COLATERAIS. O PRODUTO DESTINA-SE APENAS AO TRATAMENTO SINTOMÁTICO.

****PARA MELHOR ENTENDIMENTO E VISANDO CORRABORAR COM A INDICAÇÃO DE USO, ANEXAMOS AO PROCESSO O ESTUDO CLINICO****

4.2.2 Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação

O LIVIA É UM DISPOSITIVO TENS (ESTIMULADOR ELÉTRICO NERVOSO TRANSCUTÂNEO) QUE TRATA A DOR MENSTRUAL USANDO A ELETROTHERAPIA PARA ENVIAR MICROPULSOS ELÉTRICOS SUAVES AO SISTEMA NERVOSO POR MEIO DE ELETRODOS (FLOWER PADS) COLOCADOS NA PARTE INFERIOR DO ABDÔMEN OU NA PARTE INFERIOR DAS COSTAS, AO REDOR DA FONTE DA DOR. OS MICROPULSOS CONTÍNUOS DO LIVIA APRESENTAM UMA FREQUÊNCIA E UM FORMATO DE ONDA EXCLUSIVOS, ESPECIFICAMENTE OTIMIZADOS PARA BLOQUEAR OS SINAIS DE DOR MENSTRUAL E IMPEDIR QUE SEJAM RECEBIDOS PELO SISTEMA NERVOSO. O RESULTADO É UM ALÍVIO SIGNIFICATIVO E QUASE IMEDIATO DA DOR. ESSES MICROPULSOS TAMBÉM ATIVAM A RESPOSTA NATURAL DE CONTROLE DA DOR DO CORPO, LIBERANDO BETA ENDORFINAS PARA SUPRIMIR AINDA MAIS A DOR.

4.2.7 Especificações técnicas (descrever os requisitos técnicos do equipamento, seus componentes e acessórios)

NÍVEL DE PROTEÇÃO CONTRA INFILTRAÇÃO DE ÁGUA: PROTEGIDO CONTRA RESPINGOS DE ÁGUA A MENOS DE 15 GRAUS DA VERTICAL.

MODO DE OPERAÇÃO: CONTÍNUO

PROTEÇÃO CONTRA CHOQUES ELÉTRICOS: ALIMENTADO INTERNAMENTE - PARTE APLICADA TIPO BF

DIMENSÕES: 2.2" X 2.2" X 0.8" (55 MM X 55 MM X 20 MM)

PESO: 1.3 OZ (37 GR)

CANAL E FORMA DE ONDA: 1 CANAL, SIMÉTRICO-RETANGULAR-BIFÁSICO

SAÍDA DE CORRENTE: 0-30 MA EM 2K OHMS

LARGURA DE IMPULSO: 100 MICROSSEGUNDOS, PREDEFINIDO

FREQUÊNCIA DE IMPULSO: 100 PPS, PREDEFINIDO

TENSÃO DE SAÍDA DE AMPLITUDE: 0-60 V EM CARGA DE 2K OHMS, AJUSTÁVEL
FONTE DE ENERGIA: BATERIA RECARREGÁVEL DE ÍONS DE LÍTIO DE 3,7 V E 380
MAH

DURAÇÃO DA BATERIA: APROXIMADAMENTE 3 ANOS

USO DA BATERIA: DEPENDE DA VOLTAGEM DE USO, 8 HORAS EM MÉDIA
(CARREGUE O LIVIA APÓS 7 A 8 HORAS DE USO)

APRESENTAÇÃO

O PRODUTO É APRESENTADO EM CAIXAS RESISTENTES E DEVIDAMENTE
REVESTIDA, CONTENDO SEUS ACESSÓRIOS CONFORME A SEGUIR:

1 (UM) LIVIA (CONFORME MODELO ESCOLHIDO)

1 (UMA) CAPA PARA PELE

1 (UM) ESTOJO DE PROTEÇÃO PARA VIAGEM

1 (UM) LIVIA FLOWER PADS (CONJUNTO DE ELETRODOS COM UM FIO DE 30 CM)

2 (DOIS) LIVIA GEL PADS (CONJUNTO DE ALMOFADAS DE HIDROGEL PARA
REPOSIÇÃO)

1 (UM) CABO DE CARREGAMENTO USB (50 CM)

1 (UM) MANUAL DO USUÁRIO