

Technical File For:



Penile Vibratory Stimulation Device

VIBERECT
Titreşimli Penil Stimülasyonu
Cihazı için

Teknik dosya



In Conformance To:
MEDICAL DEVICE DIRECTIVE
(93/42/EEC)

MEDİKAL CİHAZ
YÖNETMELİĞİNE uygundur
(93/42/EEC)



0459

**Onaylama
Bölümü**

Yazar	Tarih	İmza
Kambiz Tajkarimi, MD Reflexonic LLC Başkanı ve CEO'SU		

**Revizyon Geçmişİ
Bölümü**

Revizyon	Tarih	Yorumlar
A	02/01/2012	Teknik Dosyanın ilk olarak yayınlanması
B	01/13/13	standart biyo-uyumluluk testinin dahil edilmesi ile gerçekleştirilen güncelleme
C	1-10-14	Viberect X3 bilgileri güncellendi Adres güncellendi

İÇİNDEKİLER

Teknik Dosya Kapak Sayfası.....	1
Belge Revizyon Geçmişi.....	2
-İçindekiler.....	3

KISIM A (Teknik Dosya İçeriği)

-Bölüm 1 – İdari Bilgiler.....	5
Bölüm 2 – Cihaz Tanımı.....	7
Bölüm 3 – Cihazın Paketlenmesi, Etiketlenmesi ve CE İşaretlemesi.....	15
Bölüm 4 – Cihaz Tasarımı ve Üretimi.....	16
Bölüm 5 – Temel Gereklilikler.....	22
Bölüm 6 – Risk Analizi.....	22
Bölüm 7 – Cihaz Onayı ve Tasdiki/Validasyonu.....	23
Bölüm 8 – Klinik Değerlendirme.....	29

KISIM B (Ek Belgeler)

Ek A – Uygunluk Beyanı
Ek B – Kalite Sistemi ve Düzenleyici Belgeler
Ek C – Paketleme, Etiketleme ve CE İşaret
Ek D – Tasarım ve Üretim Belgeleri
Ek E – Temel Gereklilikler için Yapılacaklar Listesi
Ek F – Risk Analizi Belgeleri
Ek G – Doğrulama ve Validasyon Belgeleri
Ek H – Klinik Değerlendirme Özet Belgeleri

1.0 İdari Bilgiler

1.1 Ürünün Üreticisi

Şirket Adı: Reflexonic®, LLC Company
Adres:

915 Toll House Cad., Oda No: 205 Frederick,
MD 21701

Ülke: ABD
Tel No. : 301.378.8433
Faks: +1 800.886.1470
Web sitesi: www.Reflexonic.com

1.2 Yetkili Mümessil

Şirket Adı: Emergo Europe
Şirket Adresi: Molenstraat 15
2513 BH, The
Molen Caddesi, No 15, 2513 BH, Lahey,

Ülke: Hollanda
Tel No. : +31 70.345.8570
Faks: +31 70.346.7299
Web sitesi: www.emergogroup.com

1.3 Notified Body

Şirket adı: G-MED North America, Inc. (LNE subsidiary)
Şirket Adresi: 10605 Concord Caddesi, Oda No: 205,
Kensington, MD 20895

Ülke: ABD
Tel No: +1 301.495.0477
Faks: +1 301.589.9443
Web sitesi: www.lne-gmed.com

1.4 Uygunluk Beyanı

Titreşimli Penil Stimülasyonu cihazı Viberect'in uygunluk beyanı için bu teknik dosyada bulunan **Ek A'**ya başvurunuz (bundan sonra "**Viberect Cihazı**" olarak tanımlanacaktır).

1.5 Üreticinin Kalite sistemi

Reflexonic, LLC (bundan sonra "Reflexonic") EN ISO 13485:2003 *Medikal Cihazlar – Kalite Yönetim Sistemleri – Düzenleyici Amaçlar için Gereklilikler* (Avrupa) ve 21 CFT Kısım 820, *Kalite Sistem Yönetmeliği* (ABD) ile uyumluluk içinde olan formal bir Kalite Sistemini uygulamakta ve sürdürmektedir. Uygulanabilir bütün Kalite Sistemi onay belgeleri/sertifikasyonları, müessese kayıtları ve cihaz listeleri/izin belgeleri bu teknik dosyada bulunan **Ek B'**de yer almaktadır.

Ek olarak, Reflexonic, cihazın şu alanlarda ilgili olarak ve **Medikal Cihaz Yönetmeliği 93/42/EEC** nin altında bulunan (bundan sonra "**MDD**"); *İstisari Bildirimler, Geri çağırma,*

*İhtiyat ve kalite ve düzenleyici politikalar, prosedürler olmak üzere tüm Kalite Sistemi belgelerinin kopyalarını **Viberect Cihazının** üretimi, satışı ve dağıtımını amacıyla elinde tutmaktadır. Söz konusu kalite ve düzenleyici belgeleri bu teknik dosyanın **Ek B** bölümünde, şirketin Kalite Sistemi Ana Belgesi listesinde bulabilirsiniz. Diğer bütün ek dosyalara talep üzerine Reflexonic aracılığıyla ulaşılabilir.*

1.6 Teknik Dosyanın Oluşturulması ve Yapılan Değişiklikler

Reflexonic tarafından üretilen ve Avrupa birliğinde satılan, **Viberect Cihazı** da dahil olmak üzere bütün ürünlere ait olan teknik dosyalar, Şirketin formal belge kontrolü ve kayıt retansiyonu politika ve prosedürlerine uygun olarak oluşturulacaktır. Her ürünün Teknik Dosyası, minimum olarak yılda bir kez olmak üzere ekleme, çıkarma ve değişiklik işlemleri için gözden geçirilecektir.

2.0 Cihaz Tanımı

2.1 Cihazın Ticari Adı

Viberect®

Viberect X3

2.2 Cihazın Yaygın olarak kullanılan, Yerel Adı

Terapatik Kullanım için Genital Vibratör

2.3 Cihazın Kullanım İndikasyonları

Erektile bozukluk durumlarında ereksiyonları, ve, hem sağlıklı, hem de omurilik hasarına sahip olan erkeklerde ejakülasyonu tetiklemek için.

2.4 Cihazın Sınıflandırılması

Viberect Cihazı, taşınabilir bir medikal cihaz olup, ev kullanımı için geliştirilmiştir. Cinsel bir destek olarak hasta tarafından peniste bulunan sinirleri stimüle etmek ya da erkeklerin doğuştan sahip olduğu ve penil ereksiyon sürecinin başlatılması ile sertlikten sorumlu olan pek çok sinir refleksini active etmek amacıyla üretilmiştir. Cihaz, ihtiyaca göre değişen çoklu uygulamalar için tasarlanmıştır. Tipik olarak bir seansta 3-10 dakika kadar kullanılır, ki bu da cihazı, *geçici* (örneğin: bir seans 60 dakikadan daha kısa sürmektedir), *aktif terapatik bir kullanım sunan bir cihaz* kategorisine sokmaktadır. Uygulama, penisin yüzeyinde yapılmaktadır.

Viberect Cihazı'nın kullanım indikasyonları üzerine temellendirildiği şekilde, AB'de, **MDD 93/42/EEC'nin, 1. Maddesinde** tanımlandığı üzere ve **Kural 9; ek madde 9, Sınıflandırma kriterine** göre, *Medikal bir cihaz* olarak pazarlanması amaçlanmaktadır. Bu cihaz, yukarıdaki kriterlere göre ve aşağıda gösterildiği üzere **2a Sınıfı** bir cihaz olarak kabul edilmektedir.

Kural 9:

Enerji verme veya enerji değişimi gerçekleştirme amacıyla üretilmiş bütün aktif terapatik cihazlar, doğayı, enerjinin yoğunluğunu ve uygulama bölgesini de hesaba katarak insan vücuduna enerji vermeleri veya almaları, ya da enerji değişiminde bulunmaları potansiyel bir risk taşımıyorsa, bu cihazlar IIa Sınıfı cihaz olarak, aksi takdirde IIb Sınıfı cihaz olarak kabul edilirler.

IIb sınıfında bulunan aktif terapatik cihazları kontrol etmek ya da performanslarını takip etmek amacıyla ya da doğrudan bu tür cihazların performansını etkilemek amacıyla üretilen bütün aktif cihazlar IIb Sınıfına dahildirler.

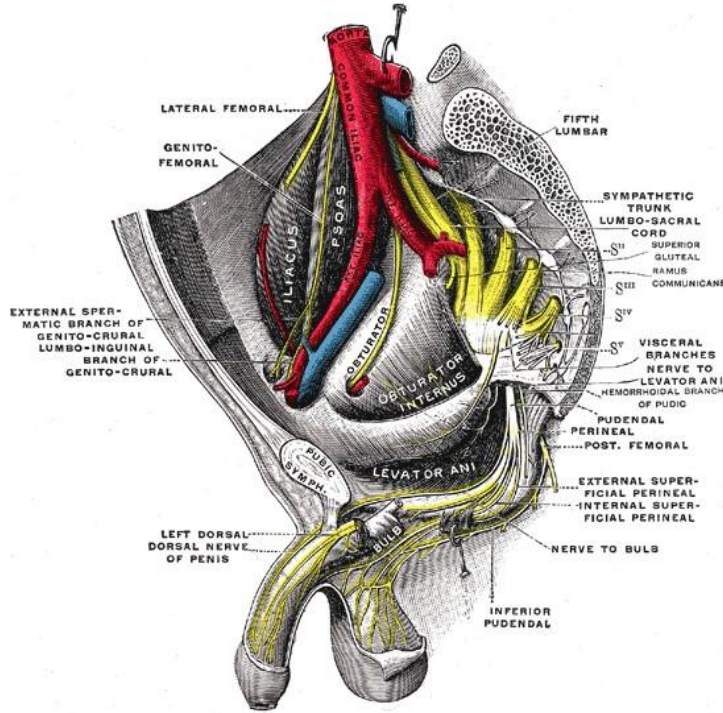
2.5 -Cihaz Rota Seçimi?

MDD 93/42/EEC'nin 11. Maddesinde, Uygunluk Değerlendirme prosedürlerinde tanımlandığı üzere, **Ila Sınıfı** için uygunluk, üreticinin sorumluluğunda olan **Onaylanmış Kuruluş Müdahalesini** gerektirir. Reflexonic, kendi resmi **Uygunluk Beyanında** (Bölüm 1.4, Uygunluk Beyanı) **Viberect Cihazının, MDD 93/42/EEC'de Bölüm 4** hariç olmak üzere, **Ek I, Temel gereklilikler** ve **Ek II, EC Uygunluk Beyanıyla** uyumlu olduğunu doğrulamaktadır.

2.6 Cihaz Konsepti ve Cihazın Çalışması

Erkeğin penisinin her iki yüzü de, **Şekil 1'**de gösterildiği üzere iki farklı sinir tarafından desteklenmektedir: Dorsal Sinir ve Perineal Sinir. Karın tarafına bakan Dorsal'ın tepe yüzeyi, Dorsal Penis Siniri(DNP) tarafından sarılmıştır/donatılmıştır. Alt tarafta bulunan ve testis torbalarına bakan ventral yüzey ise Perineal Sinir tarafından desteklenmektedir.

Şekil 1 – Penis ve çevresini içeren Erkek Anatomisi



Bir erkek yeteri kadar stimülasyona ve uyarılmaya maruz kalmışsa, “geri dönüşü olmayan” bir noktaya ulaşılır ve ejakülasyon meydana gelir. Ejakülasyon, penisin etrafını saran perineal kasların, özellikle üretrayı saran bulbospongiosus kasının ritmik olarak kasılması sonucunda meninin/spermin, penisten şiddetli bir şekilde fıskırması olarak tanımlanır.

Bu durum, cinsel aktivite, el ile stimölasyon (örneğin: mastürbasyon), uykudayken ejakölasyona neden olan erotic rüyalar ya da titreşimli stimölasyon gibi penil iletim stimölasyon türleri ile başlatılan istemsiz bir eylemdir. Perineal kaslarının Ejakölasyon ve orgazm aşamalarında kasılması (zirve aşaması) aynı zamanda insanlarda ve diğler hayvanlarda üreme eylemini desteklemek amacıyla cinsel aktiviteyi pekiştirmek için zevk/haz duygusu meydana getirir. Ejakölasyon cinsel tepkinin önemli bir parçasıdır.

Omurilik hasarına sahip olan erkeklerde, beyin ile omurilikte bulunan cinsel merkezler arasında seviyesi değışken olmak üzere bir bağlantısızlık/kopukluk bulunmaktadır. Bu erkeklerde cinsel ve pelvik taban fonksiyonunun yanında, üriner doldurma ve boşaltma ya da bağırsak kontrolünde de problemlerin yaşandığı görölmektedir. Titreşimli Penil Stimölasyonunun (PVS) omurilik hasarına sahip erkeklere yeniden refleksojenik bir cinsel tepkiyi, penil ereksiyonu, ve/veya ejakölasyonu elde etmelerinde, omurilik hasarı bulunmayan erkeklerde ikincil gecikmiş orgazmın giderilmesinde ve omurilik hasarına sahip olan ya da olmayan erkeklerde bulunan erektil bozukluğun (ED) tedavisinde yardımcı olduğı ortaya konmuştur.

Bu tip cihazlar yıllardır evde ve klinik çevrelerde kullanılmıştır. Bu çeşit bir cihazın, penil iletim stimölasyonunun omurilikte bulunan, omuriliğın S2-S4 medyolaterallerarası duyarda bulunan parasempatik çekirdek ve, cinsel merkezlerin aktivasyonuna yol açan, pudendo-kavernöz refleksi de dahil olmak üzere pek çok sayıda doğal insani refleksi aktive ettiğı düşünölmektedir. Birleşik Devletlerde birkaç PVS cihazı (Örn; Feticare: K955589 ve Vibrector: K851646), omurilik hasarına sahip erkeklerde güvenli bir cinsel tepki, penil ereksiyon ve ejakölasyon elde etmek için, EB'ye sahip olmayan erkeklerde ise ereksiyonun tetiklenmesinde kullanılmak üzere Amerikan Gıda ve İlaç Kurumu tarafından onaylandı.

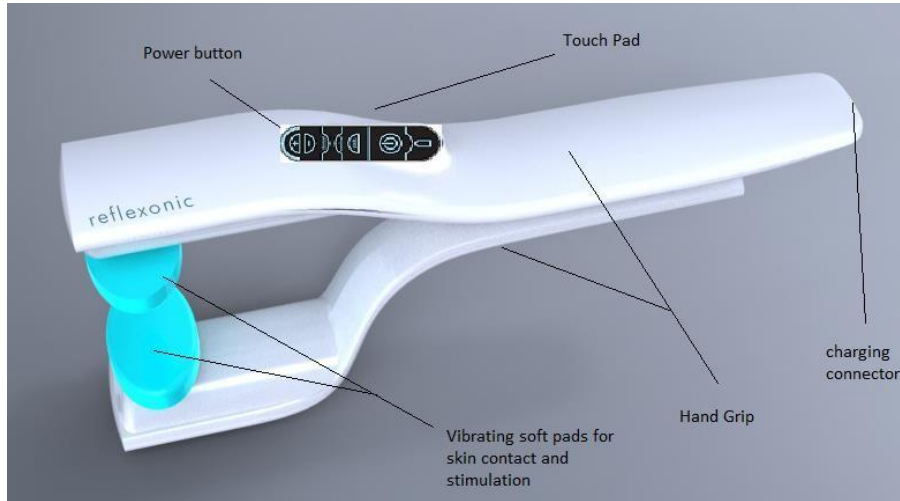
Buna tepki olarak, uyarıcı impulslar/itkiler penil corporal vazodilasyonunun ve ereksiyonun başlatılması için kavernöz sinirler aracılığıyla cinsel organa nNOS sinyalleri taşır. Bu reflex üzerine hem insanlarda hem de hayvanlarda çok sayıda klinik ve nörofizyolojik çalışma gerçekleştirildi. Bir başka evrimsel cinsel refleks te Bulbo-kavernöz refleksidir. Bu refleksin penil sertlikten ve ejakölasyondan sorumlu olduğı düşünölmektedir. Titreşimli stimölasyon formunda olan penil iletim stimölasyonunun pek çok sayıda yapılan araştırmalar kapsamında her iki refleksi de aktive ettiğı göröldü.

Şekil 2 ve **6**'da gösterildiğı üzere **Vibrect Cihazı**, taşınabilir, erektil bozukluğa sahip erkeklerde penil ereksiyonu, hem sağlıklı hem de omurilik hasarına sahip erkeklerde de ejakölasyonu tetiklemek amacıyla üretilmiş, terapatik bir titreşimli penil stimölasyon cihazıdır. Cihaz, cinsel bir destek olarak hasta tarafından evde kullanılmak üzere, peniste bulunan sinirleri stimüle etmek ya da erkeklerin doğuştan sahip olduğı ve penil ereksiyon sürecinin başlatılması ile sertlikten sorumlu olan pek çok sinir refleksini active etmek amacıyla üretilmiştir. Yine bu cihazın, penisin hem üst hem de alt yüzeyine eş zamanlı bir şekilde titreşimli stimölasyon uygulamasına izin veren ve nazik bir şekilde çalışan iki adet titreşimli motora sahiptir ki bu da cihazı özğün ve benzersiz kılmaktadır. Erkeğın penisinin her iki yüzü de farklı sinirler tarafından desteklendiğinden, hem üst yüzeye, hem de alt yüzeye uygulanacak eş zamanlı bir stimölasyon, cinsel tepkiyi artıracaktır.

Cihaz tek elle tutulur ve penis, **Şekil 7’de** gösterildiği üzere poliüretandan yapılmış olan titreşimli yumuşak yastıkların arasına yerleştirilir. Cihaza uygulanan basınç artırıldıkça otomatik olarak çalışmaya başlar. Cihaz, titreşimli başlıkları anında kapatan, elin gevşetilmesi, serbest bırakılması eylemiyle kapatılabilir. Böylelikle kullanıcı, cihazı yalnızca eli ile uygulayacağı basınçla çalıştırıp kapatabilir (Örneğin; kapatıp açma işlemi için hiçbir tuşa basma gereksinimi yoktur). Ortalama 3-10 dakikalık bir titreşimli stimülasyon (teşhise ve beklenen sonuca bağlı olarak) özellikle penisin alt ve üst bezleri

Viberect Cihazının titreşim modu/hareketi yalnızca tek bir buton aracılığıyla **yukarı housing ile, aşağı housing ile, ya da her ikisi ile birlikte** sınırlanabilir. Son olarak, cihaz şarj edilebilir Nikel Metal Hidrit (NiMH) bataryalar kullanmaktadır. Dokunmatik ekran kullanıcıya ileri bir kontrol sağlamaktadır, böylelikle kullanıcı, kendi rahatlık ve tepki seviyesine göre titreşimlerin frekansını artırıp azaltabilir. Viberect Cihazının ticari amaçlı dağıtımı, Amerikan Gıda ve İlaç kurumu tarafından Haziran 2011’de K110566 numaralı yönetmelik altında onaylanmış olup, ürünün Birleşik Devletlerde satışı doktor reçetesiyle birlikte gerçekleşmektedir.

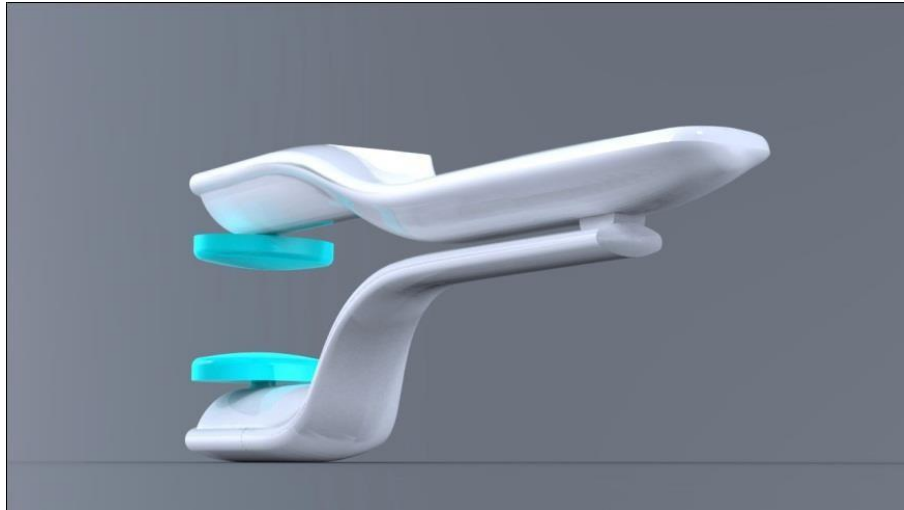
Şekil 2 – Viberect Cihazı (Yandan Görünüm)



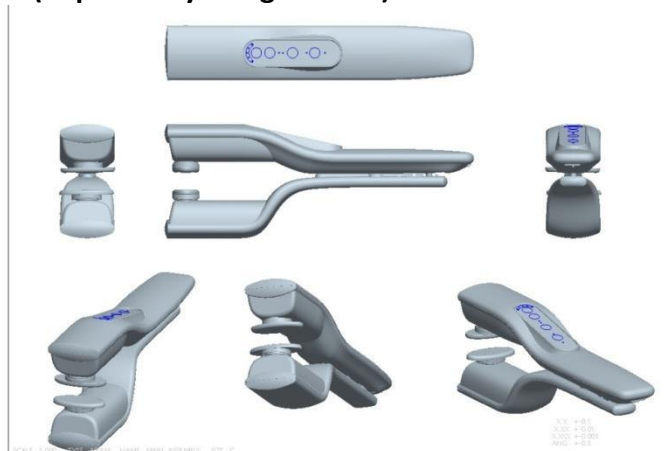
Şekil 3 – Viberect Cihazı (Tepeden Görünüm)



Şekil 4 – Viberect Cihazı (Arkadan görünüm)



Şekil 5 - Viberect Cihazı (Kapalı vaziyette görünüm)



Şekil 7 – Viberect Cihazı (Kullanım simülasyonu)



2.7 Cihaz Sterilizasyonu ve Raf Ömrü

Viberect Cihazı sizlere ne steril bir şekilde temin edilir, ne de kullanıcının kullanım öncesi bir sterilizasyon işlemine tabidir. Cihazın paketlenmesi spesifik bir raf-ömrü sunmaz. Hasta, *Kullanıcı Kılavuzu'nda* bulunan, cihazın kullanımından önce ve sonra dikkat edilecek temizleme ve saklama talimatlarına başvurmalıdır.

2.8 Cihazın Ömrü

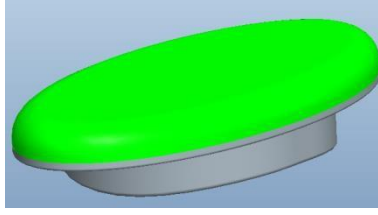
Daha önce bölüm 2.6, “Cihazın Çalışması”nda da belirtildiği üzere, Viberect Cihazı, kullanıcı tarafından sınırlı, ancak sık bir kullanım için tasarlanmıştır. Örneğin; cihaz 24 saat içinde 1 kez ve 3-10 dakikadan fazla olmayan bir süre zarfında kullanılır. NiMH bataryaların 100 Hz’lik bir frekansta ortalama 20 dakikalık bir titreşim kapasitesi bulunmaktadır. Batarya tamamen boşaldığında, kullanıcı cihazı 14 saat boyunca şarj etmelidir. Bataryanın optimum ömrünü garanti altına almak için, her iki ayda bir cihazın bataryasının tamamen boşaltılıp yeniden şarj edilmesi tavsiye edilmektedir. Bataryanın, dolayısıyla cihazın ortalama 3 yıllık bir ömrünün olduğu öngörülmüştür. Bu sürenin ardından, bataryanın değiştirilmesi gerekmektedir.

2.9 Cihazın Aksesuarları

MDD 93/42/EEC’nin Madde 1, Tanımlar, bölüm 2 (b)’ye dayandırılmış olarak, *aksesuar; bir cihaz olmaksızın, spesifik olarak üretici tarafından bir cihaz ile kullanılması, bir cihazın kullanımına olanak sağlaması ve o cihazla uyum için kullanılması için, yine söz*

konusu cihazın üreticisi tarafından tasarlanmış bir nesnedir. Viberec Cihazı tek, ek bileşeni olmayan bir cihaz olduğundan, Reflexonic bu cihazla birlikte herhangi bir “aksesuar” sunmamaktadır ancak Reflexonic, poliüretan (köpük) yastıkçık kılıflarının değişimini teklif etmektedir. Yastıkçık kılıfları, Şekil 8’de gösterildiği üzere hastayla doğrudan temas kuran ve cihazın titreşimli kollarında bulunan yastıkçıkları kaplayan materyallerdir.

Şekil 8 – Viberec Yastıkçık kılıfı



2.10 Tıbbi Maddeler

Viberec Cihazının üretiminin ve kullanımının, herhangi bir tıbbi madde ile ilişkisi yoktur.

2.11 Hayvansal Doku

Viberec Cihazının üretiminde herhangi bir hayvansal doku ya da hayvansal yan ürün kullanılmamıştır.

2.12 Makine Direktifi Gereksinimleri

Viberec Cihazı bir makine olarak kabul edilmemektedir ve cihazın AB Makine Direktifi 2006/42/EC'nin bir bölümüyle, ya da tamamıyla uyumlu olması için aksi şekilde kabul edilmesine gereksinim yoktur.

2.13 Ölçüm Direktifi Gereksinimleri

Viberec Cihazı bir ölçüm fonksiyonu uygulamamaktadır ve cihazın AB Ölçüm Direktifi 80/181/EEC'nin bir bölümüyle, ya da tamamıyla uyumlu olması için böyle bir fonksiyona ihtiyaç duyulmamaktadır.

3.0 Cihazın Paketlenmesi, Etiketlenmesi ve CE İşaretlemesi

3.1 Cihazın Paketlenmesi

Viberect Cihazı, taşınma/nakliye sürecinde cihazın korunması için özel olarak tasarlanmış bir paket (örneğin; köpük ve karton) içinde gelen, taşınabilir, medikal bir kişisel kullanım cihazı olarak satılmaktadır. Cihazlar, tek tek paketlenip etiketlenirler ve her birinin paketinde *Kullanıcı Kılavuzu* bulunmaktadır. Cihazın daha ileri değerlendirmesi için, bu Teknik Dosya'nın Ek C'sinde, paketleme işleminin sonunda çekilmiş bir görüntü yer almaktadır.

3.2 Cihazın Etiketlenmesi (Kullanım Talimatları ve Ürün Etiketi)

Viberect Cihazının kullanım ve fonksiyonlarıyla ilgili olarak Kullanım Talimatları (Örn: *Kullanıcı Kılavuzu*) ve Ürün etiketi bu Teknik Dosyanın **Ek C** bölümünde bulunmaktadır ve hem **MDD 93/42/EEC**'nin tatbik edilebilir bölümleriyle, hem de *Resmi Avrupa Toplulukları Dergisi*'nde (OJEC) yayımlanan, ilgili ulusal standartlarla uyumluluk göstermektedir, dolayısıyla, aşağıdaki tatbik edilebilir yönetmeliklerle uyumludur; **MDD 93/42/EEC Madde 5, Standartlara yapılan atıflar ve Temel Gereksinimler, Ek 1, Bölüm 13, Üretici tarafından sağlanan bilgi**

3.3 Cihaz CE İşaretlemesi

Reflexonic, **CE İşaretlemesi Madde 17**'de gerektiği üzere ve tatbik edilebilir **Temel Gereksinimler Ek 1, Bölüm 13, Üretici tarafından sağlanan Bilgi ve MDD/93/42/EEC**'deki **Ek 13, CE Uyumluluk İşaretlemesi** ile uyumlu olarak, Viberect Cihazında bulunan CE işaretlemesini cihazın Kullanım Talimatlarına (örn: *Kullanıcı Kılavuzu*) ve Ürün etiketine eklemiştir.

4.0 Cihaz Tasarımı ve Üretimi

4.1 Cihaz Tasarımı

Reflexonic, Bronxville, New York'tan Creative Engineering'i, Viberec Cihazının tasarımında ve geliştirilmesinde kendilerine yardımcı olmaları için işe almıştır. Tasarım süreci boyunca Reflexonic tarafından belirlenen önemli yönlendirici ilkeler, cihazın frekans ayar kapasitesinin 70 ila 110 Hz arasında olmasını ve kullanıcının temel cilt ısı seviyesinden ihmal edilebilir cilt yüzeyi ısı seviyesini içermektedir. Cihaz, iki adet titreşimli yastıkçığa hareket gücü veren iki AC motorun çalışması için gereken gücü üreten 4 AA şarj edilebilir NiMH tipi batarya/pil kullanmaktadır. Cihaz, bataryası tamamen doldurulduğunda, frekans ayarı 70-110 Hz arasında olmak üzere 20 dakika boyunca kullanılmak üzere tasarlanmış ve bu konuda baştan sona ciddi bir test serisine tabi tutulmuştur. Frekans ayarı kullanıcının baş parmağıyla tuş takımını kullanması ile değiştirilebilmektedir. Cihaz, 20 dakikadan uzun süreli bir kullanımda test edilirken, kullanıcının titreşimli yastıkçıklarla temas halinde olan elinde ve penis yüzeyinde fark edilebilir ısı seviyesi değişiklikleri meydana gelmemiştir. Cihazda, şekil 2'de gösterildiği üzere tuş takımının/dokunmatik yüzeyin çalışması için, baskılı devre kartına yüklenmiş bulunan bir aygıt yazılımı mevcuttur.

Viberec Cihazı Tablo 1'de gösterilen parametrelerde çalışmak üzere tasarlanmıştır. Cihazın tasarımı ile ilgili olan diğer teknik bilgilere bu Teknik Dosyada bulunan Ek D'den ulaşabilirsiniz. Ek D'de aynı zamanda Ürün Spesifikasyonları (Örn: Cihaz, Motor ve Şarj cihazı), *Cihaz Mater Kaydı* (DMR) ve Birleşik Devletler Hasta Uygulaması da yer almaktadır. Bütün Mühendislik Çizimlerini, Materyal Spesifikasyonlarını ve *Tasarım Geçmiş Dosyası'nı* (DHF) da Ek D'de bulabilirsiniz. Bunlara ek olarak tasarımla alakalı diğer dosyalara ise talep üzerine Reflexonic'ten ulaşabilirsiniz.

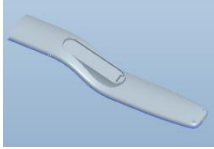
Viberec X3, Viberec cihazının yeni bir versiyonu olup, omurilik hasarına sahip erkeklerde ejakülasyonu tetiklemek için çok daha uygun olan, eski modelden 3 mm daha yüksek olmak üzere bir amplitüd derecesine sahiptir. Bu sonuç, çalıştırıcı kola yön veren eksantrik piriç merkezindeki küçük bir ayarlama ile elde edildi. Bu halde, daha güçlü bir tork üretilebilmekte. Bu sonuç, Miami Üniversitesinin omurilik hasarı araştırma merkezindeki bir alan testinden elde edilmiştir. Eksantrik merkezdeki 1 mm'lik bir fark, daha kuvvetli bir tork gücüne izin vermekte. Bu, pek çok çalışmada da yayınlandığı üzere, omurilik hasarına sahip hastaların ejakülasyonu için gereken amplitude ulaşmak için gerekli bir durum.


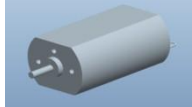
Viberec Cihazı Çalıştırma Aralıkları/Ranji ve Temizleme	
Frekans Ranji/Aralığı (Tamamen dolu bir batarya ile):	70 – 110 Hz
Amplitüd (tepeden tepeye)/tepeden tepeye genlik:	2mm (Viberec) 3mm (Viberec X3)
Batarya Kapasitesi:	Minimum 20 dakika
Güç Kaynağı:	şarj edilebilir batarya
Şarj aleti, Şebeke Gerilimi	110 – 220 volt
Cilt Yüzeyindeki Yastıkçık Isı/sıcaklık seviyesi:	Cilt ısı/sıcaklık derecesinde değişkenlik görülmez
Cihazın Sterilize Edilmesi:	Hayır, cihaz, kullanıcıya steril olarak sunulmamıştır, aynı zamanda kullanım öncesi sterilizasyona tabi tutulması amaçlanmamıştır ve böyle bir işleme ihtiyaç duyulmamaktadır.
Cihazın Temizlenmesi:	Evet, kullanım öncesinde cihazın kendisinin ve poliüretan (köpük) yastıkçık kılıflarının temizlenmesi gerekmektedir (<i>Kullanıcı Kılavuzu</i> 'na başvurun).


Viberec Cihazı, Şekil 9'da ve Tablo 2'de gösterildiği üzere polimer ve elektrikli ondört (14) adet ana parçadan/bileşenden oluşmaktadır.

Şekil 9 – Viberec Cihazının Parçaları

Tablo 2
Viberect Cihazının
Parçaları/Bileşenleri ve
Materyalleri

Görüntü	Parça/bileşen adı	Materyal/madde	Vücut/beden teması
Polimer parçalar/bileşenler			
	Cihaz Yuvası: Üst Kısım	ABS (CYCOLOY®)	Evet, yalnızca eller
	Cihaz yuvası: Alt Kısım	ABS (CYCOLOY®)	Evet, yalnızca eller
	Cihaz yuvası: Alt Kısım	ABS (CYCOLOY®)	Evet, yalnızca eller
	Yuva: Alt Kısım	ABS (CYCOLOY®)	Evet, yalnızca eller
	Motor Yuvası	Asetal (Celcon®)	Ha yır
	Motor Yuvası Kapağı	Asetal (Celcon®)	Ha yır

	Çalıştırıcı kol	Asetal (Celcon®)	Ha yır
	8. Conta	TPE/Santoprene Rubber (Dynaflex™)	Ha yır
	9. Manivela	Asetal (Celcon®)	Ha yır
	10. Yastıkçık	polipropilen	Ha yır
	11. Yastıkçık kılıfı	Poliüretan/Poliüreta n Köpük (IROGRAN®)	Evet, penis
Elektrikli Parçalar/Bileşenler			
	12. Motor (cihaz başına x2)	FF-180SH-2657	Ha yır
	13. Eksantrik Merkez (cihaz başına x2)	Viberect merkezden 2 mm Viberect X3 merkezden 3 mm	Ha yır

	14. Tuş Takımı	Polyester Laminat	Evet, yalnızca eller
Gösterilmemekte)	15. Piller/Batarya	Ni/MH (x 4 AA)	Ha yır
Gösterilmemekte)	16. Şarj Aleti	-	Ha yır

4.2 Cihaz Üretimi

Viberect Cihazının üretimi, Reflexonic'in özel tedarikçisi EMSG (Elektronik Üretim Servisleri Grubu) tarafından, Pennsylvania, York'ta yapılmaktadır. EMSG, cihazın üretimi ile ilgili olarak gerekli bütün ham maddelerin bulunmasından, kalıplamadan/dökümden, parçaların birleştirilmesinden, paketlenmeden, etiketlenmeden, son kalite kontrolünden ve cihazın muayenesinden sorumludur. Reflexonic ile imzalanan Tedarikçi Anlaşmasına ve DMP'nin ISO 9001:2008 sertifikasına, bu teknik dosyanın Ek D bölümünden ulaşabilirsiniz. Aynı zamanda Ürün Reçetesine (BOM) de aynı bölümden (Ek D) ulaşmanız mümkün. Bunların haricinde, ek olarak, *Cihazın Geçmiş Kaydı* (DHF) dahil olmak üzere herhangi bir **lot kontrollü** şekilde üretilen cihazın üretim bilgisine, söz konusu bilgiyi Reflexonic'ten talep ederek ulaşabilirsiniz.

5.0 Temel Gereklilikler

Viberect Cihazının MMD 93/42/EEC'nin Ek 1, Temel Gereklilikler'ine sağladığı uygunluk, bu Teknik Dosyanın Ek E bölümünde bulunmaktadır ve bu cihazın, *Resmi Avrupa Toplulukları Dergisi* (OJEC)'nde bulunan, ilgili ulusal standartlara göre tasarlandığını, üretildiğini ve test edildiğini göstermektedir, dolayısıyla Viberect Cihazı, uygulanabilir Temel Gereklilikler ile uyumluluk içindedir.

6.0 Risk Analizi

Viberect Cihazının Formal Risk Analizi, Reflexonic tarafından BS EN ISO 14971:2012, *Medikal Cihazlar Üzerine Risk Yönetimi Uygulaması*'na uygun olarak gerçekleştirilmiştir. Bu analiz, potansiyel tehlikeleri ve cihazın arızalandığı, başarısızlığa uğradığı modları belirlemek ve herhangi potansiyel bir tehlike ile ilişkilendirilen risk veya riskleri değerlendirmek ve tasarıma eklenmiş "tehlike azaltma"yı tanılamak, güvenlik risklerinin yok edildiğini ya da kabullenilebilir seviyelere kadar azaltıldığını doğrulamak üzere tasarlandı.

Viberect Cihazı için tanımlanan ana riskler; hastanın, cihazın penisine temas eden bölümünde kullanılan materyale karşı alerjik bir reaksiyona sahip olması, peniste görülen minör bir iritasyon ve morarma; cihaz, uygun kullanım talimatlarıyla beraber

gelmektedir; ve potansiyel komplikasyonlar cihazın yanlış kullanımıyla ya da cihazda meydana gelecek bir bozuklukla ilgili olabilir (Örn; cihazın aşırı ısınarak kullanıcı üzerinde elektrik şokuna ve minör derecede bir yanığa neden olması, vb.). Cihaz adına kaydedilen en yüksek Risk Öncelik Numarası (RPN) 18 olmuştur. Bu da 1-27 aralığına sahip olan RPN ranjının içinde bulunmaktadır ve 1. Risk Seviyesi (Örn; “tahammül edilebilir risk” veya hoşgörülebilir risk) olarak kabul edilmektedir.

Cihazın, çevresel olarak yaşanabilecek en kötü senaryoyla ya da en kötü kullanıcı hatası durumuyla ilgili olarak Reflexonic, bu risklerden doğabilecek sonuçların MDD 93/42/EEC Ek 1, Temel Gereklilikler kapsamında kabul edilebilir olarak nitelendirileceğini düşünüyor ve potansiyel risklerin tamamının en düşük formlarına kadar azaltıldığını vurguluyor. Bundan başka, Reflexonic, Viberec Cihazının tasarlanmasında, üretiminde ve test edilmesinde kullanılan, kendi üretim ve kalite kontrol sistemlerinin, - ve tedarikçilerinin sistemlerinin – ürünlerinin, MDD 93/42/EEC'nin Ek 1, Temel Gereklilikler'e olan uyumluluğunu ve uygunluğunu garanti altına aldığına inanıyor.

Viberec Cihazı için gerçekleştirilen formal Risk Analizi, bu Teknik Dosyanın Ek F bölümünde bulunmaktadır ve aynı zamanda Risk Yönetim planını, Risk Yönetim Raporu ve Özetini ve FMEA Ürünü de içermektedir.

7.0 Cihazın Doğrulaması ve Tasdiki/Validasyonu

Viberec Cihazı, Reflexonic tasarım kontrolleriyle, Kalite Sistemiyle ve bu Sınıf 2a medikal cihazının uygulanabilir onayını ve tasdikini yansıtabilecek şekilde tasarlanmış, üretilmiş, ve test edilmiştir. Bu cihaz üzerinde gerçekleştirilen test işlemi, cihazın belirtilmiş, beyan edilmiş indikasyonlar, spesifikasyon gereklilikleri üzerine, organizma içi çevrede uygulama gerçekleştirme kapasitesine sahip olduğunu göstermiştir.

Viberec Cihazının güvenilirliğini ve etkinliğini göstermek amacıyla üzerinde kullanılan doğrulama ve/veya validasyon metodlarının her birinin genel bir rapor özeti, bölüm 7.1 ve 7.7'de bulunmaktadır. Bunun yanında uygulanabilir doğrulama protokollerinin ve raporlarının tamamına, diğer ek belgelerle birlikte bu Teknik Dosyanın Ek G bölümünden ulaşabilirsiniz.

7.1 Cihazın Biyo-uyumluluğu ve Testi

Reflexonic, Viberec Cihazına ait Yastıkçık Kılıfı parçasının (İrogran A85P4394 termoplastik poliüretan elastomer ile üretilmiştir) numunelerini EN ISO 10993-1:2010, *Medikal Cihazların Biyolojik Değerlendirmesi – Bölüm 1: Bir Risk Yönetimi Sürecindeki Değerlendirme ve Test etme* standardının aşağıdaki bölümlerine uygun olarak biyo-uyumluluk testinden geçirmek üzere NAMSA'ya sevk etti:

- EN ISO 10993-5:2009, *Medikal Cihazların Biyolojik Değerlendirmesi – Bölüm 5: İn Vitro Sitotoksite için Testler ve,*
- ISO 10993-10:2010, *Medikal Cihazların Biyolojik Değerlendirmesi – Bölüm 10: İritasyon ve Gecikmiş Tip Hiperduyarlılık/hassasiyet için Testler*

Yukarıda belirtilen test işlemleri, Yastıkçık Kılıfının hasta ile fiziksel teması bulunduğundan ve bundan dolayı sınırlı bir cilt temas süresine sahip olan (<24 saat) bir yüzey cihazı olarak kabul edildiğinden, EN ISO 10993-1:2010 temelinde gerçekleştirilmiştir. EN ISO 10993-1:2010'a dayandırılarak Tablo A.1 – Değerlendirme testleri. Test işlemi Sitotoksite, Hassaslık/Duyarlılık ve İritasyon, ya da Deri reaksiyonu için gerekmektedir.

Uygulanan biyo uyumluluk testi, Yastıkçık Kılıfı parçasından dışarı sızıp kullanıcının penisiyle temas edebilecek poliüretan köpük özünün neden olabileceği Sitotoksite (EN ISO 10993-5 uyarınca), deri iritasyonu (ISO 10993-10 uyarınca) ve deri hassaslığı (ISO 10993-10 uyarınca) potansiyelini değerlendirmek için kullanılmıştır. Test işlemine tabi tutulan Yastıkçık Kılıfı parçası, üzerinde gerçekleştirilen bütün üretim operasyonları tamamlanmış, örnek bir lot-kontrollü olarak bitirilmiş bir cihazdan alındı. Test işlemi EN ISO 10993-5 ve ISO 10993-10 uygulanabilir standartlarına bağlı olarak ve FDA 21 CFT Bölüm 58, *Klinik Olmayan Laboratuvar Çalışmaları için İyi Laboratuvar Pratiği*'ne uygun olarak gerçekleştirilmiştir.

Biyo-uyumluluk testinin sonuçlarının özeti Tablo 3'te gösterilmiştir. Test raporlarının tam metnine bu Teknik Dosyanın Ek G bölümünden ulaşabilirsiniz.

Tablo 3 Viberec Cihazı Biyo-uyumluluk Değerlendirme Özeti			
Uygulanan Test	Uyumluluk Standartları	Test ile elde edilen uyumluluk	Sonuçlar
İSO Agaroz Katmanı Metodunu Kullanarak Sitotoksite Çalışması	EN ISO 10993-5:2009	Evet, NAMSA Raporuna başvurun (11T_28814_02)	Geçti, Bu Teknik Dosyada bulunan Ek G'ye başvurun

Kobay Farelerde İSO Kapatılmış Yama Sentsizasyonu	ISO 10993-10:2010	Evet, NAMSARaporuna başvurun (11T_28814_03)	Geçti, Bu Teknik Dosyada bulunan Ek G'ye başvurun
Tavşanlarda İSO Deri İritasyonu Çalışması	ISO 10993-10:2010	Evet, NAMSARaporuna başvurun (11T_28814_04)	Geçti, Bu Teknik Dosyada bulunan Ek G'ye başvurun

7.2 Cihazın Elektriksel Güvenlik Testi

Reflexonic, Viberect Cihazını EN 60601-1:2006, *Medikal Elektriksel Ekipman – Bölüm 1: Basit Güvenlik ve Temel Performans için Genel Gereklilikler*'e uygun olarak, elektriksel güvenlik testi için Washington Laboratuvarlarına göndermiştir. Gerçekleştirilen test işlemi, üzerinde gerçekleştirilen bütün üretim operasyonları tamamlanmış, temsili bir cihazın genel elektriksel güvenliğini değerlendirmek üzere yapıldı. Test sonuçlarının özeti aşağıda bulunan Tablo 4'te verilmiştir. Test raporlarının tamamına ise bu Teknik Dosyanın Ek G bölümünden ulaşabilirsiniz.

Tablo 4 Cihaz üzerine uygulanan Elektriksel Güvenlik Testinin Özeti			
Uygulanan Test	Uyumluluk Standartları	Test ile elde edilen uyumluluk	Sonuçlar
Elektriksel güvenlik	EN 60601-1:2006	Evet, Washington Laboratuvarları Rapor no: 12262-01'e başvurun	Geçti, bu teknik dosyada bulunan Ek G'ye başvurun

7.3 Cihazın Elektromanyetik Uyumluluk Testi

Reflexonic, Viberect Cihazını EN 60601-1-2:2007, *Medikal Elektriksel Ekipman – Bölüm 1-2: Basit Güvenlik ve Temel Performans için Genel Gereklilikler – Yardımcı Standart: Elektromanyetik Uyumluluk – Gereklilikler ve Testler*' e uygun olarak, elektromanyetik uyumluluk testi için Washington Laboratuvarlarına göndermiştir. Gerçekleştirilen test işlemi, üzerinde gerçekleştirilen bütün üretim operasyonları tamamlanmış, temsili bir cihazın genel elektromanyetik uyumluluğunu değerlendirmek üzere yapıldı. Test sonuçlarının özeti aşağıda bulunan Tablo 5'te verilmiştir. Test raporlarının tamamına ise bu Teknik Dosyanın Ek G bölümünden ulaşabilirsiniz.

Tablo 5 Cihaz Elektromanyetik Uyumluluk Testi Özeti			
Uygulanan test	Uyumluluk standartları	Test ile elde edilen uyumluluk	Sonuçlar

Elektromanyetik uyumluluk	EN 60601-1-2:2007	Evet, Washington Lab Raporu no: 12262-01'e başvurun	Geçti, bu Teknik Dosyada bulunan Ek G'ye başvurun
---------------------------	-------------------	---	---

7.4 Cihaz Performansı ile ilgili Test

Reflexonic, cihazın hafif ve orta derecede erektil bozukluğa sahip olan erkeklerdeki güvenlik ve hoşnutluk derecesini değerlendirmek amacıyla, *Uluslararası Erektile Fonksiyon Skorları Endeksi*ni >15 kullanarak, Viberec Cihazını bir sına testine (Örn; insansız/hastasız test uygulaması) tabi tuttu.

Spesifik olarak, 20 erkek, Viberec Cihazı ile reçetelendirildi ve cihazı nasıl kullanacaklarına dair detaylı olarak bilgilendirildiler. Her katılımcı, cihazı evlerinin özel ortamında, tavsiye edilen 3-10 dakikalık süre boyunca, haftada en az üç kez (bazı durumlarda günlük) olmak üzere, dört haftalık bir zaman aralığı boyunca kullandı. Onaylanmış anketler Ereksiyon Sertliği Ölçeğini (EHS), Tedavi Hoşnutluğu Erektile Disfonksiyon Envanterini (EDİTS) ve 5 puanlık bir orgazm yoğunluk ölçeğini içermekteydi. Bu anketler tamamlanarak değerlendirildi.

Yapılan bu ön sına çalışması, erektil disfonksiyona sahip olan ya da olmayan erkeklerin titreşimli penil stimülasyonunu Viberec Cihazını kullanarak gerçekleştirmelerinin güvenli, kullanımı kolay, son derece tatmin edici ve penil ereksiyonla orgazmı tetiklemede kabul edilebilir bir yöntem olduğunu ortaya koymaktadır.

Reflexonic, bu ön sına testine dayanarak, titreşimli stimülasyonun penisin her iki tarafına Viberec metoduyla simültane bir şekilde uygulanmasının erkeklerde penil ereksiyonun iyileştirilmesini, sertliğin artırılmasını ve orgazmın/ejakülasyonun sağlanmasını destekleyici nitelik taşıyan veriler rapor ediyor. Bu çalışma, yakın zamanlarda Amerika Birleşik Devletlerindeki erkeklerin vibratör kullanımı üzerine geniş ve epidemiolojik olarak gerçekleştirilen çalışmaları ve bu çalışmaların genel faydalarını doğrulamakta. Bu sına çalışmasının önemli bulgularının tasdik edilmesi için ileride gerçekleştirilecek prospektif randomize ve placebo kontrollü çalışmalara ihtiyaç duyulmakta.

Bu sına testinin protokolünün ve sonuçların tamamına, Teknik Dosyanın Ek G bölümünden ulaşabilirsiniz.

Şu anda Johns Hopkins Üniversitesinde, Tulane Üniversitesinde ve Miami Üniversitesinde, prostatektomi sonrası penil rehabilitasyonu için randomize bir klinik çalışma da dahil olmak üzere pek çok kontrollü ve prospektif, Amerikan Gıda ve İlaç Kurumu tarafından yürütülen çalışmalar mevcuttur. Bu çalışmaların detaylarına Teknik Dosyanın Ek G bölümünden ulaşabilirsiniz.

7.5 Cihaz Düşme ve Temizleme Testi

Reflexonic, Viberec Cihazı üzerinde, cihazın kullanıcı tarafından “tipik” olarak yanlışlıkla, düşürüldüğünde, cihazın bu düşüşe vereceği tepkiyi belirlemek amacıyla cihazı 91.44 cm’lik bir yükseklikten hem sert, hem de yumuşak bir yüzeye düşürerek dahili bir düşme testi uyguladı. Cihaz, hem sert, hem de halı kaplı bir yüzeye toplamda altı kere olmak üzere düşürüldü. Bunun ardından herhangi bir çatlama ya da çizik oluşup oluşmadığı, çıplak gözle kontrol edildi. Herhangi bir elektronik bozukluğun olup olmadığının belirlenmesi için de cihaz açılıp kapatıldı. Hiçbir bozukluk görülmedi. Test protokolünün ve test sonuçlarının tamamına Teknik Dosyanın Ek G bölümünden ulaşabilirsiniz.

Reflexonic, izopropil alkolün, çeşme suyunun ve hafif sabunların – cihazın temizlenmesi için Reflexonic tarafından önerilen maddeler- cihazın kalıplandığı çeşitli polimerlerle nasıl bir reaksiyon oluşturacağını belirlemek amacıyla Viberec Cihazı üzerinde dahili bir temizleme validasyonu uyguladı. Temizleme işleminin ardından gerçekleştirilen kontrol, çıplak göz ile gerçekleştirildi. Görünürde, Polimer tabakada herhangi bir kaplama çatlağına, parçalanmasına, ya da “Reflexonic USA” baskılı logoda herhangi bir hasar bulunmadı. Test protokolünün ve test sonuçlarının tamamına bu Teknik Dosyada bulunan Ek G bölümünden ulaşabilirsiniz.

7.6 Cihaz Nakliye Testi

Reflexonic, Viberec Cihazı üzerinde, Chambersburg Pennsylvania’dan, Nashotah, Wisconsin’de bulunan bir Dickten Masch Plastik Tesisine UPS ve Fed-Ex tarafından gerçekleştirilen, toplamda 8 turluk bir gidiş-dönüş nakliyesinde cihazın (ve paketleme sisteminin) nasıl dayanacağını/sağ çıkacağını belirlemek amacıyla bir nakliye dağıtım testi uyguladı. Gerçek zamanlı dağıtım testinin tamamlanma aşamasında, cihaz ve cihazın paketleme sistemi yapısal bir hasar için görsel olarak kontrol edildi. Cihaz, bunun ardından işlevselliği bağlamında kontrol edildi ve herhangi bir bozukluğa sahip olmaksızın operasyonelliğini tamamen korumuş olduğu görüldü. Yeni paketleme işlemi için de aynı test, benzer şekilde yineleni. Bu testin protokolüne ve sonuçların ayrıntılı metnine bu Teknik Dosyanın Ek G bölümünden ulaşabilirsiniz.

7.7 Uygulanan Standartlar

Viberec Cihazının tasarım, üretim ve test süreçleri boyunca AB ile uyumlu, belirli birtakım standartlar kullanılmış ve bu standartlar Ek G’de listelenmiştir. İlgili

standartlar, MDD 93/42/EEC'nin Temel Gereklilikler, Ek 1'ine uygun olarak *Resmi Avrupa Toplulukları Dergisi'*nde (OJEC) yayımlanmıştır.

Bu Teknik Dosyanın yıllık gözden geçirilme işlemi sırasında Reflexonic, cihazlarına uygulayabileceği yeni standartların oluşup oluşmadığını belirlemek adına Avrupa'nın websitelerinde bir araştırma yürütecektir.

Uygulanacak yeni standartların geliştirilmesi durumunda Reflexonic, eğer garantisi varsa cihazlarını söz konusu standartlarla test edip etmemeye karar verecek, test uygulanırsa, testin sonuçları bu Teknik dosyada bulunan uygun bölümlere eklenecek ve Ek G'de bulunan standartlar listesi güncellenecektir.

8.0 Klinik Değerlendirme

Reflexonic tarafından üretilen Viberec Cihazı, daha önceden satış için CE sertifikası almış ve AB ile Birleşik Devletlerde satılan portatif, terapitik, penil vibratörlerle benzer bir yapıya sahiptir. Bu cihazlar, üreticileri tarafından üzerlerindeki kullanım indikasyonlarında belirtilen sağlık problemlerinin tedavisinde güvenli ve etkili kullanım alanında bir geçmişe sahiptirler.

Reflexonic, ürünlerinin üzerinde aşağıdakiler üzerine temellenmiş formal bir Klinik Değerlendirme uygulamıştır:

Viberec Cihazı üzerine yayımlanmamış klinik deneme verileri;
Viberec Cihazı ve/veya benzer kullanım amaçlarına sahip diğer cihazlar üzerine yayımlanmış klinik literatür ve,
Veriler Birleşik Devletler Gıda ve İlaç Kurumu MAUDE very tabanında yer almaktadır.

Bu değerlendirme sonucu ortaya çıkan Klinik Değerlendirme Raporu, MMD 93/42/EEC'de bulunan Klinik Değerlendirme'nin, Ek 10'una ve Kılavuz Döküman 2.7.1'in *Klinik Verilerin Değerlendirilmesi: Üreticiler ve Onaylanmış Kuruluşlar için bir kılavuz'a* uygun olarak yazılmıştır.

Reflexonic Viberec Cihazı ile ilgili Klinik Değerlendirme Raporunun tamamı – ve beraberindeki bütün dosyalar – bu Teknik Dosyanın Ek H bölümündedir.