

GynEffik® Connect

ELETTROSTIMOLATORE PERINEALE

Trattamento domiciliare dell'incontinenza
urinaria femminile

Incontinenza urinaria
DA SFORZO

Incontinenza urinaria
MISTA

Incontinenza urinaria
DA URGENZA



Scansiona il codice QR
per scaricare l'app
Gyneffik® Connect



GynEffik® Connect

ELETTROSTIMOLATORE PERINEALE

EFFIK, laboratorio farmaceutico specializzato in ginecologia, propone GynEffik® Connect, dispositivo medico.

GynEffik® Connect **permette di effettuare una rieducazione perineale domiciliare per trattare l'incontinenza urinaria.**

Indicazioni: rattamento acuto e continuo dell'incontinenza urinaria nella donna adulta.

GynEffik® Connect è un dispositivo connesso che può essere utilizzato tramite il telecomando in dotazione o l'app GynEffik® Connect.

GynEffik® Connect integra tre gruppi di programmi predefiniti per il trattamento dell'incontinenza urinaria:

- P1 e P2, per l'incontinenza da sforzo,
- P3 e P4, per l'incontinenza mista,
- P5, per l'incontinenza da urgenza.

Benefici clinici: mantenimento, grazie a sedute di autotrattamento domiciliari, dei benefici ottenuti con le sedute di rieducazione perineale iniziali, effettuate presso un professionista sanitario.

AVVERTENZA

Il presente dispositivo medico di autotrattamento domiciliare dell'incontinenza urinaria è prescritto dal medico o dall'ostetrica per proseguire le sedute di rieducazione perineale effettuate con il professionista sanitario, dopo aver constatato dei miglioramenti. Seguire attentamente le istruzioni per l'uso descritte nelle pagine seguenti.

SOMMARIO

L'INCONTINENZA URINARIA

Informazioni di carattere medico	6
--	---

GUIDA RAPIDA

Panoramica	10
Descrizione del materiale	11
Precauzioni prima dell'uso	12
Ricarica	14
Impostazioni dell'app	16
Impostazioni del telecomando	18
Descrizione dei simboli sullo schermo	20

FUNZIONAMENTO

Programmi e caratteristiche	22
Come effettuare una seduta in 6 passaggi	24
Dati delle sedute sull'app	34
Dati delle sedute sul telecomando	36
Come svuotare la memoria	38

INFORMAZIONI UTILI

Pulizia della sonda	40
Possibili problemi	41
Effetti indesiderati, controindicazioni	42
Precauzioni di carattere tecnico	42
Caratteristiche tecniche	46
Garanzia	51
Marcatura CE	52
Ulteriori informazioni	53

L'incontinenza urinaria

GynEffik® Connect è indicato per il trattamento acuto e continuo dell'incontinenza urinaria da sforzo, da urgenza e mista e quando i risultati seguenti possono migliorare il controllo urinario:

- miglioramento della chiusura dello sfintere uretrale,
- rafforzamento dei muscoli del pavimento pelvico,
- inibizione del muscolo detrusore (vescica) tramite meccanismi riflessi.

L'incontinenza urinaria è una patologia molto comune, soprattutto nelle donne.

L'incontinenza urinaria è definita come la presenza di perdite involontarie di urina dall'uretra, ossia il canale di evacuazione della vescica.

Si distinguono tre forme principali di incontinenza urinaria:

- incontinenza da sforzo,
- incontinenza da urgenza,
- incontinenza mista, in cui si verificano entrambi i tipi precedenti.

L'incontinenza urinaria

L'INCONTINENZA DA SFORZO

L'incontinenza da sforzo è provocata da sforzi fisici, tosse, starnuti o accessi irrefrenabili di riso; in questi casi, infatti, la pressione intraddominale aumenta, superando la forza di chiusura dello sfintere a cui si deve la normale capacità di continenza.

Questa insufficiente muscolatura del pavimento pelvico è spesso la conseguenza più o meno a lungo termine del parto, ma può anche essere legata al sovrappeso o a un deficit ormonale durante la menopausa.

L'INCONTINENZA DA URGENZA

L'incontinenza da urgenza è caratterizzata da una perdita involontaria di urina preceduta da un bisogno impellente e incontrollabile di urinare.

La maggior parte delle volte questo tipo di incontinenza non ha cause apparenti, ma può essere collegata a disturbi di natura neurologica.

L'INCONTINENZA MISTA

Esistono infine delle forme miste, in cui si ha sia incontinenza da sforzo, sia incontinenza da urgenza.

L'incontinenza urinaria

La stimolazione elettrica dei nervi pelvici rappresenta un trattamento medico riconosciuto.

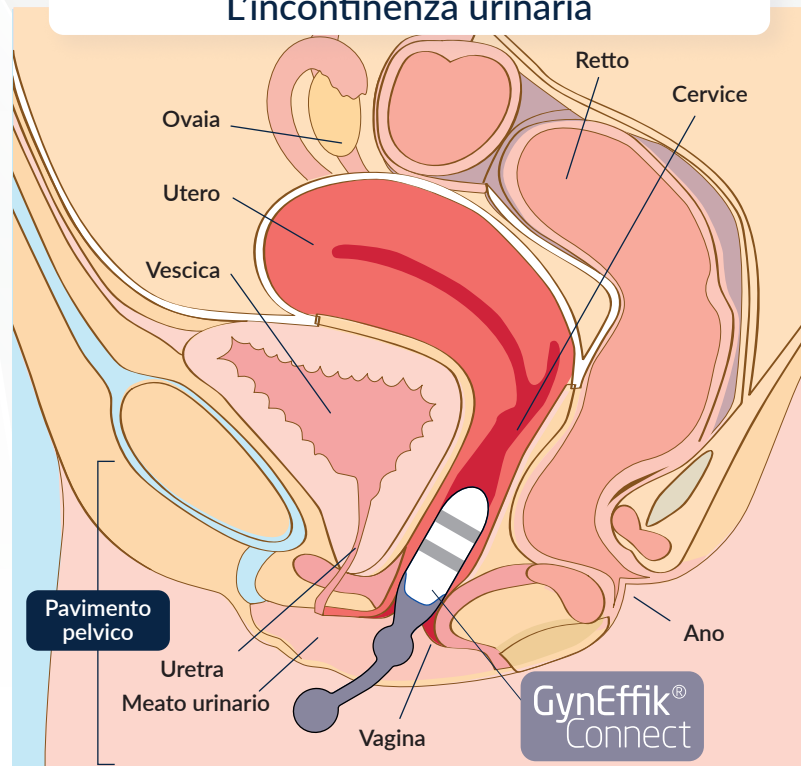
Nel trattamento dell'incontinenza da sforzo, la stimolazione elettrica punta a provocare una contrazione muscolare e a migliorare la funzione dei muscoli del pavimento pelvico.

Nell'incontinenza da urgenza, invece, l'obiettivo è di impedire le contrazioni volontarie della vescica stimolando i nervi del pavimento pelvico.

Per trattare l'incontinenza mista, infine, viene applicata una stimolazione specifica, adatta sia all'incontinenza urinaria da sforzo, sia a quella da urgenza.

A destra:
Vista longitudinale dell'apparato urogenitale femminile con sonda
GynEffik® Connect applicata.

L'incontinenza urinaria



GynEffik® Connect
Guida Rapida



GynEffik® Connect
Descrizione del materiale

CONTENUTO DI GynEffik® Connect

- 1 Manuale d'uso
- 2 Guida rapida
- 3 Custodia per riporre e ricaricare il dispositivo
- 4 Sonda di elettrostimolazione
- 5 Telecomando
- 6 Caricabatteria
- 7 Cavo di alimentazione bianco per collegare la custodia e il caricabatteria
- 8 Astuccio per il trasporto della sonda
- App GynEffik® Connect per controllare GynEffik® direttamente tramite smartphone



Le due spie indicano rispettivamente il livello di carica della sonda e quello del telecomando:

- Lampeggiante/i = ricarica in corso.
- Accesa/e fissa/e = ricarica terminata.

Precauzioni prima dell'uso

NON USARE MAI I PROGRAMMI DI STIMOLAZIONE PER FINALITÀ DIVERSE DA QUELLE PER CUI SONO STATI PRESCRITTI.

NON AUMENTARE L'INTENSITÀ DELLA SONDA SE NON È CORRETTAMENTE INSERITA NELLA VAGINA.

Precauzioni prima dell'uso

PRIMA DI RIMUOVERE LA SONDA DALLA VAGINA, METTERE IN PAUSA O SPEGNERE IL TELECOMANDO O USCIRE DALL'APP.

Ricarica



Ricarica

CARICA

- 1.** Aprire la custodia (3). Estrarre solo il caricabatteria (6), afferrandolo dalla spina, e il cavo di alimentazione bianco (7). Non rimuovere la sonda (4) e il telecomando (5) dai rispettivi alloggiamenti.
- 2.** Ricaricare la custodia (3) collegando il cavo di alimentazione (7) al caricabatteria (6), quindi collegare il caricabatteria a una presa di corrente da 220 Volt (o 230 Volt per la Svizzera). Se la custodia è collegata correttamente, le spie si accendono.
- 3.** Prima di utilizzare la sonda per la prima volta, provvedere alla sua pulizia (v. istruzioni di pulizia a pag. 40).

4. Prima di utilizzare la sonda per la prima volta, effettuare una carica completa (almeno 3 ore). Mentre la carica è in corso, le due spie della custodia lampeggiano. Il dispositivo è pronto quando le due spie della custodia emettono una luce accesa fissa.

Usare esclusivamente il caricabatteria fornito in dotazione con il dispositivo, modello LXCP6-050100B.

Per una carica completa della batteria della sonda sono necessarie circa 3 ore e mezza. Per una carica completa della batteria del telecomando sono necessarie circa 3 ore.

GynEffik® Connect contiene una batteria litio-polimero.

Riciclare o smaltire le batterie usate secondo la legislazione vigente, conferendo il dispositivo a fine vita negli appositi contenitori.

GynEffik® Connect

Impostazioni dell'app

Le sedute di rieducazione perineale possono essere avviate con il telecomando in dotazione oppure a partire dall'app GynEffik® Connect, dopo averla scaricata sul proprio smartphone.

È possibile cambiare modalità di gestione a ogni seduta.

SCARICARE L'APP

Scansionare il codice QR



AVVIARE L'APP E ATTIVARE IL PROFILO

The screenshot shows the 'Il mio profilo' (My profile) screen of the GynEffik Connect app. It features the app's logo at the top, followed by a profile icon and the title 'Il mio profilo'. Below this are three input fields: 'Nome*' (Name), 'Cognome' (Surname), and 'Tipo di incontinenza*' (Type of incontinence). The 'Tipo di incontinenza*' field is a dropdown menu currently showing 'Incontinenza da sforzo' (Stress incontinence) with a downward arrow icon.

GynEffik® Connect

Impostazioni dell'app

CONNETTERE LA SONDA ALL'APP

1. Estrarre la sonda dalla custodia per attivarne automaticamente il Bluetooth.
2. Attivare il Bluetooth dello smartphone.
3. Aprire l'app GynEffik® Connect.

L'app avvia automaticamente la ricerca della sonda e l'associazione viene effettuata.

4. Selezionare un programma.

Impostazioni del telecomando



Impostazioni del telecomando

TELECOMANDO

1. Estrarre il telecomando dalla custodia.
2. Accendere il telecomando premendo il tasto On/Off: ⏻.
3. Sullo schermo compare il messaggio «BENVENUTA», seguito automaticamente, dopo qualche secondo, dalla schermata di impostazione della password.
4. Digitare la password (4 cifre non identiche e non consecutive) usando i tasti + e -.
5. Confermare ogni passaggio con il tasto: «RIPRODUCI»: ▶.
6. Impostare la data (prima il giorno, poi il mese e infine l'anno) con i tasti + e -.
7. Confermare ogni passaggio con il tasto: «RIPRODUCI»: ▶.
8. Impostare l'ora (prima le ore e poi i minuti) con i tasti + e -.

9. Confermare ogni passaggio con il tasto «RIPRODUCI»: ▶.
10. Se la prima seduta non viene effettuata al termine dell'impostazione, dopo che sullo schermo sarà comparso nuovamente il messaggio «BENVENUTA», è possibile spegnere il telecomando premendo il tasto ⏻.

Per aggiornare la data e l'ora:

- premere due volte il tasto «PAUSA» || mentre viene visualizzato il messaggio «BENVENUTA».

Per disattivare l'audio:

- premere due volte il tasto «HOME» mentre viene visualizzato il messaggio «BENVENUTA».

Per riattivare l'audio:

- premere due volte il tasto «HOME» mentre viene visualizzato il messaggio «BENVENUTA».

Descrizione dei simboli sullo schermo



Descrizione dei simboli sullo schermo

SIMBOLI SULLO SCHERMO DEL TELECOMANDO

- 1 Connessione telecomando/sonda:
 - Simbolo : connessione stabilita tra telecomando e sonda.
 - Simbolo : nessuna connessione tra telecomando e sonda.
- 2 Livello di carica della batteria del telecomando.
- 3 Livello di carica della batteria della sonda.
- 4 Indicazione del programma selezionato in corso.
- 5 Controllo della stimolazione: quando il simbolo è visualizzato, significa che la seduta è in corso.
- 6 Timer: indica la durata residua della seduta in corso.
- 7 Valore dell'intensità della stimolazione (da 0 a 100%).
- 8 Scala d'intensità della stimolazione.

Avvertenza: non introdurre o estrarre la sonda mentre è in funzione.

Programmi e caratteristiche

GynEffik® Connect propone 5 programmi preimpostati pensati per trattare le 3 forme principali di incontinenza urinaria: quella da sforzo, quella mista e quella da urgenza.

Tipo di incontinenza	Nome	Frequenza	Larghezza impulsi	Durata stimolazione	Tempo di riposo
DA SFORZO Programmi 1 e 2	P1	50 Hz	400 μ s	3 s	6 s
	P2	50 Hz	400 μ s	5 s	10 s
MISTA Programmi 3 e 4	P3	20 Hz	400 μ s	3 s	6 s
	P4	20 Hz	400 μ s	5 s	10 s
DA URGENZA Programma 5	P5	12,5 Hz	400 μ s	Continuo	-

Programmi e caratteristiche

Tutte le sedute hanno una durata di 30 minuti.
Attenersi in ogni caso a quanto prescritto dal proprio medico.




Come effettuare una seduta in 6 passaggi


AVVIO

Prima del primo utilizzo, effettuare una carica completa del dispositivo. Le due spie presenti nella parte anteriore della custodia devono essere accese fisse.

Una volta completata la prima carica, è possibile estrarre dalla custodia il telecomando e la sonda, che, così facendo, si attiverà automaticamente.

Accendere il telecomando premendo il tasto .

Connessione:

Premere due volte il tasto  per attivare la connessione Bluetooth. Viene visualizzata la schermata seguente, che indica che la connessione è attiva.



Come effettuare una seduta in 6 passaggi

RICARICA INSUFFICIENTE

Attenzione: durante la seduta, se il livello di carica è insufficiente, vengono visualizzate le schermate a lato.

Qualunque sia la schermata che compare, riporre il telecomando e la sonda nella custodia e tenere collegata la custodia alla rete di alimentazione usando il caricabatteria (6) e il cavo bianco (7) fino a quando le due spie presenti nella parte anteriore non rimangono accese fisse.

Non iniziare la seduta se viene visualizzata una delle schermate a lato.



Come effettuare una seduta in 6 passaggi

1. SELEZIONE DEL PROGRAMMA

La schermata del menu principale viene visualizzata automaticamente 5 secondi dopo la schermata con il messaggio «BENVENUTA». Premere il tasto ► per accedere ai programmi.

Vengono visualizzati i programmi:

- P1, P2: incontinenza urinaria da sforzo
- P3, P4: incontinenza urinaria mista
- P5: incontinenza urinaria da urgenza

Premere + per andare su e - per andare giù all'interno dell'elenco dei programmi.

Una volta selezionato il programma, premere ►.



Come effettuare una seduta in 6 passaggi

2. INSERIMENTO DELLA SONDA

Sedersi in una posizione comoda.

Introdurre la sonda nella vagina. L'asta di colore blu serve da riferimento: deve rimanere all'esterno della vagina e essere orientata verso l'alto.

In caso di difficoltà nell'inserimento, usare un gel lubrificante **solo a base d'acqua**.

Dopo aver introdotto la sonda, premere ► per iniziare la seduta.

Se viene visualizzata la schermata «CONNESSIONE», controllare che la sonda e il telecomando siano correttamente connessi tra loro.



Come effettuare una seduta in 6 passaggi

3. STIMTEST

Questo test deve essere eseguito all'inizio di ogni seduta.

Per effettuarlo, aumentare progressivamente l'intensità premendo il tasto **+**.

Si avvertirà una normale sensazione di pizzicore o formicolio.

Continuare ad aumentare l'intensità premendo il tasto **+** fino ad avvertire una contrazione muscolare globale, netta e indolore. Il valore ottenuto dipende dalla sensibilità personale di ogni paziente.

A questo punto, premere il tasto **►** del telecomando per convalidare lo STIMTEST (primo passaggio da compiere per ogni seduta).

Una volta convalidato lo STIMTEST, è possibile proseguire la seduta.



Come effettuare una seduta in 6 passaggi

4. INIZIO DELLA SEDUTA

Proseguire la seduta aumentando progressivamente l'intensità, nel frattempo tornata a zero, premendo il tasto **+**, ma senza avvertire sensazioni dolorose.

Se si avverte una sensazione di fastidio, è possibile ridurre l'intensità premendo il tasto **-**.

Inoltre premendo i tasti **||** e **🏠** è possibile fare una pausa, mentre il tasto **▶** permette di riprendere la seduta.

Nota bene: non è necessario aumentare l'intensità fino a raggiungere il 100%. L'intensità dipende dalla sensibilità personale della singola paziente.



Come effettuare una seduta in 6 passaggi

Ricordarsi inoltre che premendo il tasto 🏠 è possibile fare una pausa, mentre con il tasto ▶ è possibile riprendere la seduta.

PRECAUZIONI PARTICOLARI DURANTE LA SEDUTA

Talvolta può succedere che la sonda e il telecomando si disconnettano tra loro. In questi casi viene visualizzata la schermata a lato. Seguire le istruzioni che compaiono sullo schermo. Per proseguire la seduta, riconnettere la sonda [v. pag. 24](#) e seguire le indicazioni che compaiono sul telecomando.

Per una connessione ottimale, la sonda deve essere a meno di 3 metri di distanza dal telecomando o dell'app.

Se non è possibile ripristinare la connessione, la seduta verrà interrotta.



Come effettuare una seduta in 6 passaggi

PRECAUZIONI PARTICOLARI DURANTE LA SEDUTA

ATTENZIONE:

- In simili situazioni, non rimuovere mai la sonda attiva.
- Riconnettere correttamente la sonda e il telecomando.
- Controllare che la sonda sia correttamente inserita nella vagina.
- In caso di interruzione, la seduta riprende dal momento in cui è stata interrotta. Tuttavia, per motivi di sicurezza, l'intensità sarà riportata a zero.



Come effettuare una seduta in 6 passaggi

PRECAUZIONI PARTICOLARI DURANTE LA SEDUTA

I simboli della sonda e del livello di carica tornano a essere visualizzati in alto a sinistra dello schermo, inoltre torna a essere visualizzato anche il simbolo di connessione.

Proseguire la seduta aumentando progressivamente l'intensità, nel frattempo tornata a zero, premendo il tasto **+**, ma senza avvertire sensazioni dolorose.

NOTA BENE:


Se lo schermo del telecomando si mette in stand-by per risparmiare batteria, per riaccenderlo è possibile premere un tasto qualsiasi del telecomando. Lo stand-by riguarda solo lo schermo e non ha conseguenze sullo svolgimento della seduta.



Come effettuare una seduta in 6 passaggi

5. FINE DELLA SEDUTA

L'elettrostimolazione si interrompe automaticamente dopo 30 minuti.

La seduta è conclusa quando viene visualizzato il relativo report. A questo punto, spegnere il telecomando premendo il tasto ON/OFF .

Infine rimuovere la sonda in tutta sicurezza.

Non introdurre o rimuovere la sonda se il programma è ancora in corso.

6. PULIZIA E CONSERVAZIONE

Pulire la sonda e riporre i vari componenti del dispositivo per la seduta successiva. La sonda e il telecomando si disconnettono automaticamente.



Dati delle sedute

COME CONSULTARE E ESPORTARE I REPORT DELLE SEDUTE NELL'APP

I report delle sedute effettuate possono essere esportati nello smartphone tramite l'app GynEffik® Connect.

Accedere al menu  Report sedute e toccare il tasto «Scarica report sedute»

Sarà generato un file in formato PDF.

Il file può essere salvato e condiviso sullo smartphone tramite le normali funzioni di condivisione documenti.

Dati delle sedute

COME NAVIGARE ALL'INTERNO DEI REPORT NELL'APP

Viene visualizzato l'elenco delle sedute con:

- Data e ora della seduta.
- Numero del programma effettuato.
- Intensità media dell'elettrostimolazione.
- Completamento o meno della seduta.

Per consultare gli errori, v. dettagli a [pag. 37](#).

Dati delle sedute

COME CONSULTARE LE SEDUTE SUL TELECOMANDO

Digitare la password impostata al primo avvio del telecomando usando i tasti **+** e **-**.

Confermare ogni passaggio con il tasto: «RIPRODUCI»: **▶**.

In caso di password dimenticata, contattare l'assistenza al numero 022 994 39 38.

Riga 1: data e ora della seduta.

Riga 2: tipo di programma utilizzato.

Riga 3: bilancio della seduta.

Completata: seduta effettuata integralmente.

Riga 4: intensità media applicata durante la seduta.

Premendo i tasti **+** e **-** inoltre, è possibile consultare le altre sedute.



Per accedere ai report sul telecomando, premere **🏠**, quindi premere **||** per visualizzare l'elenco completo.

Per accedere ai report sull'app, [v. pp. 34-35](#) (l'elenco delle sedute salvate compare automaticamente dopo qualche secondo).

Per svuotare la memoria e cancellare tutti i report delle sedute sul telecomando, accedere all'elenco dei report ([v. pag. 36](#)). Quindi premere contemporaneamente **🏠** e **||**.

Dati delle sedute

ERRORI FREQUENTI

La seduta è stata interrotta.

Tipo di errore:

- ERR 01: interruzione anticipata della seduta.
- ERR 02: interruzione anticipata della seduta dovuta a livello di carica insufficiente.
- ERR 03: perdita della connessione Bluetooth tra la sonda e il telecomando.





Dati delle sedute

COME SVUOTARE LA MEMORIA

N.B.: il telecomando consente di salvare fino a un massimo di 100 sedute. Prima di svuotare la memoria, se non si è già provveduto in precedenza, si consiglia di effettuare un backup delle sedute scaricando l'app GynEffik® Connect. Così facendo, i dati delle sedute effettuate azionando la sonda con il telecomando saranno inviati automaticamente alla memoria interna del telefono tramite l'app GynEffik® Connect.



Per accedere ai report, [v. pp. 34-35](#).

L'elenco delle sedute salvate viene visualizzato automaticamente dopo qualche secondo.

Per svuotare la memoria e cancellare tutti i report delle sedute sul telecomando, accedere all'elenco dei report ([v. pag. 36](#)). Quindi premere contemporaneamente  e .



Dati delle sedute

I tasti  e  permettono di selezionare le opzioni «SÌ» o «NO.»

Premere il tasto  per confermare la selezione.

Selezionando «SÌ», la memoria sarà svuotata completamente.

Attenzione: la cancellazione dei dati è definitiva e irreversibile.

A questo punto viene visualizzata la schermata «MEMORIA VUOTA».

Quindi viene visualizzata la schermata «ARRIVEDERCI» e il telecomando si spegne automaticamente.



Informazioni utili

PULIZIA DELLA SONDA

Pulire la sonda prima di effettuare la prima seduta e dopo ogni seduta realizzata.

Per farlo, la sonda deve essere spenta (telecomando spento e app non attiva).



1. Lavare con un sapone delicato; ad esempio quello solitamente utilizzato per l'igiene intima.



2. Sciacquare bene con acqua tiepida.



3. Asciugare bene con un panno pulito.



4. Riporre ogni componente del dispositivo nella custodia.

Sciacquare con acqua solo la parte invasiva della sonda (la parte di colore bianco).

Per non danneggiare o modificare la superficie degli elettrodi, non pulire la sonda usando spazzole abrasive.

Precauzioni per l'uso

POSSIBILI PROBLEMI

1. Il telecomando non risponde.

Spegnere e riaccendere il telecomando o premere contemporaneamente i tasti **+** e **⏻**.

Attenzione: così facendo i dati memorizzati saranno cancellati (saranno ripristinate le impostazioni di fabbrica).

2. La sonda sembra non funzionare all'intensità programmata.

Controllare che la superficie della sonda sia pulita. Se necessario, pulire la sonda seguendo le indicazioni riportate nel presente manuale.

3. Le spie verdi della custodia di ricarica non si accendono.

Controllare che il cavo sia correttamente collegato al caricabatteria e alla custodia e che il caricabatteria sia correttamente collegato alla presa di corrente (220 V o 230 V per la Svizzera).

4. La sonda di elettrostimolazione e/o il telecomando non ha/hanno un livello di carica sufficiente (il livello di carica può essere visualizzato grazie ai simboli che compaiono sullo schermo del telecomando).

Rimettere il sistema in carica nella custo-

dia dopo aver controllato che la sonda e il telecomando siano correttamente inseriti nei rispettivi alloggiamenti.

5. Impossibile connettere la sonda e il telecomando (lo stato di connessione può essere visualizzato grazie al simbolo che compare sullo schermo del telecomando). Controllare che la sonda sia completamente estratta dal relativo alloggiamento e che l'associazione (Bluetooth attivo) tra la sonda e il telecomando sia avvenuta correttamente.

6. Impossibile connettere la sonda all'app con lo smartphone.

Controllare che la sonda sia completamente estratta dal relativo alloggiamento. Controllare che sullo smartphone sia stato attivato il Bluetooth. Accedere all'app, selezionare Avvia seduta, quindi selezionare un programma e avviare lo STIMTEST. L'app dovrebbe connettersi alla sonda.

In caso di eventuali altri problemi,
NON TENTARE MAI DI APRIRE
IL TELECOMANDO O LA SONDA.

Chiamare il numero:
022 994 39 38

(costo di un'urbana in Francia).

Precauzioni per l'uso

EFFETTI INDESIDERATI

- Dolore.
- Scosse.
- Disturbi delle vie urinarie (infezione, incontinenza, ecc.).
- Sensazione di fastidio.
- Bruciore.
- Parestesia.
- Infezioni dell'apparato uro-genitale.
- Denervazione periferica del pavimento pelvico.

VERIFICA DEL MATERIALE

- Prima dell'uso, verificare che il dispositivo GynEffik® Connect sia completo.
- Usare la sonda solo attenendosi scrupolosamente alle istruzioni.

CONTROINDICAZIONI

- Dispositivi elettronici impiantabili, in particolare pacemaker e defibrillatori cardiaci, senza il previo parere di un medico specializzato.
- Gravidanza.
- Tumore dell'apparato uro-genitale.
- «Incontinenza» extrauretrale (fistola, uretere ectopico).
- "Incontinenza" da vescica troppo piena, legata a un ostacolo che rende impossibile l'evacuazione.
- Ritenzione urinaria severa.

PRECAUZIONI DI CARATTERE TECNICO

- Per evitare di prendere scosse, non tentare mai di aprire il dispositivo o di rimuovere la batteria durante la stimolazione.
- Non usare il dispositivo in bagno o sotto la doccia.
- Rispettare attentamente le procedure di pulizia.

Precauzioni per l'uso

- Per non incorrere in un rischio elettrico e non far decadere la garanzia, non tentare mai di sollevare, spostare o strappare gli elettrodi di stimolazione della sonda.
- Non immergere in acqua o lavare il telecomando, la custodia e/o il carica-batteria, poiché non sono a tenuta stagna. Pulirli semplicemente usando un panno morbido.
- Tenere GynEffik® Connect fuori dalla portata dei bambini.
- L'eventuale ingestione di piccole parti del dispositivo potrebbe essere pericolosa. Per prevenire il rischio di strangolamento, tenere il cavo di alimentazione fuori dalla portata dei bambini.
- Non usare il dispositivo per finalità diverse da quelle per cui è stato prescritto dal medico o dall'ostetrica.
- Non esporre il dispositivo a solventi chimici, luce diretta del sole e/o temperature eccessive. Conservare il dispositivo al riparo dalla polvere nella sua custodia.
- Non tentare di modificare il dispositivo in alcun modo.
- L'uso di coperte riscaldanti, tappetini o pad riscaldanti o eventuali dispositivi che generano freddo possono alterare le performance degli elettrodi del dispositivo e/o modificare la circolazione sanguigna e la sensibilità della paziente, portando al rischio di lesioni.

In caso di incidente grave (grave minaccia per la salute pubblica, decesso o grave e inaspettato deterioramento delle condizioni di salute, altri incidenti gravi), segnalare l'accaduto all'organo nazionale competente, Swissmedic e-mail: materiovigilance@swissmedic.ch e avvisare EFFIK chiamando il numero 022 994 39 38.

Precauzioni per l'uso

- Durante l'uso, la custodia per riporre e ricaricare il dispositivo deve essere poggiata su una superficie piana.
- Non utilizzare il dispositivo dopo la data limite di utilizzo indicata sulla confezione esterna.
- Trattare le eventuali infezioni dell'apparato uro-genitale prima di usare il dispositivo. Per maggiori informazioni, consultare un medico.
- In caso di irritazione locale, interrompere provvisoriamente il trattamento. Se il problema persiste, consultare un medico.

PRECAUZIONI PER L'USO

- Gli elettrodi della sonda di stimolazione di GynEffik® Connect sono in acciaio inossidabile chirurgico di grado 316. Gli studi clinici effettuati sotto controllo dermatologico hanno dimostrato che il materiale non si comporta come un allergene nemmeno nei soggetti allergici al nichel.
Se, in casi del tutto eccezionali, si dovesse notare un'irritazione locale, interrompere il trattamento e consultare un medico.
- Nelle pazienti che presentano prolasso uterino o vaginale totale o parziale le stimolazioni devono essere effettuate con la massima cura.
- In alcuni casi isolati si osserva un'ipersensibilità al fluido lubrificante vaginale. In genere il problema si risolve modificando il tipo di fluido lubrificante.
- Durante il trattamento, non applicare soluzioni vaginali topiche.
- Non usare MAI il dispositivo se danneggiato o alterato in qualunque modo. L'uso di un dispositivo danneggiato può condurre a risultati falsati e/o a lesioni gravi. Eventuali cadute o urti del dispositivo possono alterarne le prestazioni. In caso di dubbi, rivolgersi al proprio distributore.

Precauzioni per l'uso

- Usare GynEffik® Connect solo nell'ambito del trattamento per il quale è stato prescritto dal medico o dall'ostetrica.
- Il dispositivo GynEffik® Connect deve essere utilizzato solo dalla paziente a cui è stato prescritto. L'uso da parte di altre pazienti è formalmente vietato.
- L'elettrostimolazione deve essere applicata con la massima precauzione se la paziente è collegata a un'apparecchiatura di monitoraggio che comporta elettrodi corporei, poiché potrebbe interferire con i segnali da essa inviati.

- Non usare il dispositivo in prossimità (1 m) di onde corte o microonde, poiché parametri della sonda potrebbero risultare instabili.
- Durante la ricarica, non porre il dispositivo in una posizione in cui sarebbe difficile scollegare il caricabatteria dalla rete di alimentazione
- L'uso di accessori diversi da quelli specificati o forniti dal fabbricante può causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione della protezione elettromagnetica del dispositivo, causando il malfunzionamento.
- NON usare GynEffik® Connect se si è contemporaneamente connessi a un'apparecchiatura chirurgica ad alta frequenza, perché potrebbero verificarsi ustioni al livello degli elettrodi della sonda e eventuali danni al dispositivo.
- NON usare elettrodi vicino al torace, perché potrebbero aumentare il rischio di fibrillazione cardiaca.
- Adottare le dovute precauzioni in caso di utilizzo di

GynEffik® Connect a intensità elevate. L'uso prolungato a intensità elevate può provocare lesioni muscolari o infiammazione dei tessuti. GynEffik® Connect è in grado di erogare intensità o correnti di uscita superiori a 10 mA (RMS) o 10 V in media per un periodo di 1 secondo.

- Non applicare la stimolazione sulla testa, attraverso la testa, direttamente sugli occhi, coprendo la bocca, nella parte anteriore del collo (in particolare sul seno carotideo) o a partire da elettrodi posti nella parte superiore della schiena o al livello del cuore.
- Per garantire il mantenimento della durata di vita della batteria, ricaricare il dispositivo almeno una volta all'anno.
- Affinché il dispositivo si riscaldi/raffreddi a partire dalla temperatura di stoccaggio minima/massima tra una seduta e l'altra e sia pronto per essere utilizzato sono necessari almeno 15 minuti.

Caratteristiche tecniche

INFORMAZIONI RELATIVE AGLI SMARTPHONE

GynEffik® Connect funziona solo con smartphone con sistema operativo Android (versione 7.0 o successiva) o iOS (versione 12.0 o successiva).

Per garantire la massima sicurezza dei propri dati, si consiglia di attivare il riconoscimento biometrico o facciale, mantenere il sistema operativo dello smartphone sempre aggiornato e aggiornare l'app GynEffik® Connect.

INFORMAZIONI RELATIVE ALLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (CEM)

GynEffik® Connect è progettato per essere utilizzato a domicilio e in ambito ospedaliero ed è omologato secondo la norma CEM, EN 60601-1-2.

GynEffik® Connect non provoca interferenze quando si trova vicino alle apparecchiature elettroniche (radio, computer, telefoni, smartphone, tablet, ecc.).

GynEffik® Connect è progettato per resistere alle interferenze prevedibili causate da scariche elettrostatiche, reti elettriche che generano campi magnetici e trasmettitori di radiofrequenze.

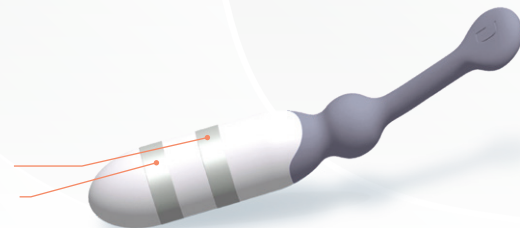
Caratteristiche tecniche

SMALTIMENTO

Il dispositivo GynEffik® Connect è un rifiuto da apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE), ai sensi della direttiva 2012/19/UE applicabile dal 4 luglio 2012 e deve essere oggetto di smaltimento, trattamento selettivo e valorizzazione. Fare riferimento all'etichettatura riportata sulla confezione.

Elettrodi di stimolazione

- larghezza elettrodi: 7,5 mm
- superficie elettrodi: 6,12 cm²



Caratteristiche tecniche

CONDIZIONI DI UTILIZZO E STOCCAGGIO

Condizioni di utilizzo:

- **Umidità relativa:**
da 15% UR a 90% UR
- **Temperatura:** da 0 °C a +40 °C

Condizioni di trasporto e stoccaggio:

- **Umidità relativa:**
da 15% UR a 90% UR
- **Temperatura:** da -25 °C a +60 °C
- **Pressione atmosferica:**
da 700 hPa a 1060 hPa

A. TELECOMANDO

Alimentazione: DC 4,2 V / 450 mA

Batteria: DC 3,7 V / 1000 mAh
litio-polimero

Intensità corrente: 450 mA

Misura schermo LCD:
2.8" TFT LCM 240 (RGB) x 320
x 3 dot

Consumo:

In attività: 70 mA - In pausa: 9 mA

B. SONDA

DC 4,2 V / 300 mA

Batteria: DC 3,7 V / 950 mAh
litio-polimero

Intensità corrente: 300 mA

Potenza di uscita: AC 0~39 V / 0~78
mA (carica 500 Ohm) programma P5
(1000 Ohm LOAD)

Consumo:

In attività: 30 mA - In pausa: 6,8 mA

C. CUSTODIA DI RICARICA

Ingresso: DC 5 V / 1000 mA

Uscita telecomando: DC 4,2 V /
450 mA

Uscita sonda: DC 4,2 V / 300 mA

D. CARICABATTERIA

Modello: LXCP6-050100B

Ingresso: 100-240 V~50/60 Hz
0,5 A Max

Uscita: 5,0 V 1 A

Connessione senza fili:

Bluetooth 5.0 basso consumo

Caratteristiche tecniche

SIGNIFICATO DEI SIMBOLI



Marcatura CE (prodotto conforme al Regolamento europeo relativo ai Dispositivi Medici (UE) 2017/745)



Consultare le precauzioni per l'uso



Fabbricante



Data di fabbricazione



Data limite di utilizzazione



Consultare le istruzioni prima dell'uso



Dispositivo conforme alle norme relative alle apparecchiature a diretto contatto con il corpo umano, tipo BF



Dispositivo conforme alla Direttiva RoHS 2015/863/UE

IP22

Grado di protezione contro la penetrazione da solidi e liquidi

Caratteristiche tecniche

LOT

Numero di lotto

SN

Numero di serie

UDI

Codice identificativo unico del dispositivo



Temperatura di stoccaggio e trasporto



Teme l'umidità



Limite di umidità



Limite di pressione



Dispositivo vietato alle donne incinte

Protezione Classe II
Doppio isolamentoUn unico paziente,
più utilizzi

MD

Dispositivo medico

La data di fabbricazione, il numero di lotto e il numero di serie sono indicati sul dispositivo.

Garanzia

La garanzia GynEffik® Connect copre difetti o vizi di fabbricazione e funzionamento per 2 anni dalla data di acquisto indicata sull'impegnativa o sulla ricevuta di pagamento (prova di acquisto da conservare e esibire per avvalersi della garanzia) a condizione di:

- comunicare il numero di serie, il numero di lotto e la data di fabbricazione del dispositivo;
- aver effettuato un uso conforme a quello indicato nel manuale d'uso.

La garanzia non copre:

- deterioramenti dovuti a uso improprio, al di fuori dall'ambito di utilizzo originariamente previsto;
- danni provocati da negligenza o incidenti;
- danni provocati da una pulizia non conforme a quanto indicato nel manuale d'uso;
- danni provocati da immersione o lavaggio in acqua del telecomando, della custodia o del caricabatteria;

- danni provocati da blackout o fulmini;
- manutenzione non conforme eseguita da personale non autorizzato, con tentativo di aprire, riparare o modificare il dispositivo.

Per avvalersi della garanzia, chiamare il **numero dell'assistenza clienti 022 994 39 38** che registrerà il reclamo (dati dell'utente, numero di serie del dispositivo, descrizione del problema riscontrato).

In caso di applicazione della garanzia, il dispositivo difettoso sarà sostituito con un dispositivo equivalente.

La durata di vita del dispositivo è di 5 anni dalla data di fabbricazione, in condizioni di utilizzo conformi a quanto indicato nel manuale d'uso.

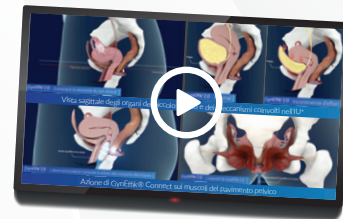
MARCATURA CE

Elettrostimolatore

- Classe del prodotto secondo l'allegato VIII: IIa.
- Prodotto progettato e fabbricato nel rispetto di un Sistema di Gestione della Qualità ai sensi dell'allegato XI parte A del regolamento (UE) 2017/745.
- Ambito di utilizzo clinico:
Elettrostimolatore per il trattamento e la prevenzione dell'incontinenza urinaria recidivante.
- Organismo notificato per la marcatura CE: TUV Rheinland N°0197.

SITO INTERNET DEDICATO

- Video 3D per capire meglio la propria patologia.
- Valutazione dell'impatto della propria incontinenza urinaria grazie alla scala Ditrovie.
- www.gyneffik.ch



CONTATTARCI

E-Mail: info@effik.ch
Telefono: 022 994 39 38



Note

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Note

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

GynEffik® Connect

ELETTROSTIMOLATORE PERINEALE

Tutorial video e domande frequenti sono
disponibili sul sito web GynEffik®
www.gyneffik.ch

Prodotto da:

EFFIK S.A.

Bâtiment "Le Newton" 9/11 rue Jeanne Braconnier
92366 Meudon-la-Forêt Cedex - Francia

Distribuito da:

EFFIK S.A.

Rue du Marché 10
1260 NYON
Svizzera

