GynEffik® 2.0

ÉLECTROSTIMULATEUR PÉRINÉAL

Traitement à domicile
de l'incontinence urinaire
chez la femme

GynEffik®2.0

ÉLECTROSTIMULATEUR PÉRINÉAL

EFFIK, laboratoire pharmaceutique, spécialiste en gynécologie, met à votre disposition, GynEffik®2.0 dispositif médical.

GynEffik®2.0 permet de réaliser la rééducation de l'incontinence urinaire à domicile.

Indications : traitement et prévention de l'incontinence urinaire chez la femme adulte.

GynEffik®2.0 intègre trois groupes de programmes prédéfinis pour le traitement de l'incontinence urinaire :

- P1, P2, P3 destinés à l'incontinence d'effort,
- P4, P5, P6 destinés à l'incontinence mixte,
- P7 destiné à l'incontinence par impériosité.

Bénéfices cliniques : maintien des bénéfices obtenus lors des séances initiales de rééducation périnéale avec le professionnel de santé grâce aux séances d'auto-traitement à domicile.

AVERTISSEMENT

Ce dispositif médical d'auto-traitement à domicile de l'incontinence urinaire vous a été prescrit par votre médecin, sage-femme ou kinésithérapeute en relais des séances de rééducation périnéale effectuées avec votre professionnel de santé et après une amélioration initiale constatée. Veuillez suivre attentivement les instructions d'utilisation décrites dans les pages suivantes.

SOMMAIRE

L'INCONTINENCE URINAIRE

Informations médicales ..... page 4

PRISE EN MAIN RAPIDE

Vue d'ensemble ..... page 8
Description du matériel ..... page 9
Précautions avant utilisation ..... page 10
Mise en charge ..... page 12
Paramétrage de la télécommande ..... page 14
Descriptif des pictogrammes de l'écran ..... page 16
Synthèse d'une séance ..... page 18

FONCTIONNEMENT

Programmes et caractéristiques ..... page 20
Réalisation d'une séance de rééducation en 6 étapes ..... page 22
Rapports ..... page 32

INFORMATIONS UTILES

Nettoyage de la sonde ..... page 40
Précautions d'emploi ..... page 41
Caractéristiques électroniques ..... page 46
Caractéristiques techniques ..... page 48
Garantie ..... page 50
Gyna : application mobile ..... page 52
Accompagnement personnalisé ..... page 54

L'INCONTINENCE URINAIRE

GynEffik 2.0 est indiqué pour le traitement aigu et continu de l'incontinence urinaire d'effort, par impériosité ou mixte et lorsque les résultats suivants peuvent améliorer le contrôle urinaire :

- amélioration de la fermeture du sphincter urétral.
- renforcement des muscles du plancher pelvien
- inhibition du muscle détrusor (vessie) par des mécanismes réflexes.

L'incontinence urinaire est une pathologie très fréquente, qui concerne, en France, plus de 3 millions de personnes, majoritairement des femmes.

L'incontinence urinaire se définit comme l'existence de fuites involontaires d'urine par l'urètre, canal évacuateur de la vessie.

On en distingue 3 formes principales :

- l'incontinence d'effort,
- l'incontinence par impériosité,
- l'incontinence mixte qui associe les deux composantes.

L'INCONTINENCE URINAIRE

L'INCONTINENCE D'EFFORT

L'incontinence d'effort est provoquée par un effort physique, une toux, un éternuement ou une crise de fou rire : la pression intra-abdominale augmente et dépasse l'intensité de fermeture du sphincter qui assure normalement la continence. Cette insuffisance de la musculature du périnée est souvent la conséquence à plus ou moins long terme des accouchements, mais elle peut aussi être liée à un surpoids ou à un déficit hormonal lors de la ménopause.

L'INCONTINENCE PAR IMPÉRIOSITÉ

L'incontinence par impériosité se caractérise par une perte involontaire d'urine précédée par un besoin urgent et non maîtrisable d'uriner.

Le plus souvent, ce type d'incontinence survient sans cause identifiable mais peut parfois aussi être en relation avec des troubles neurologiques.

L'INCONTINENCE MIXTE

Il existe également des formes mixtes qui associent incontinence d'effort et incontinence par impériosité.

L'INCONTINENCE URINAIRE

La stimulation électrique via les nerfs pelviens constitue un traitement médical reconnu.

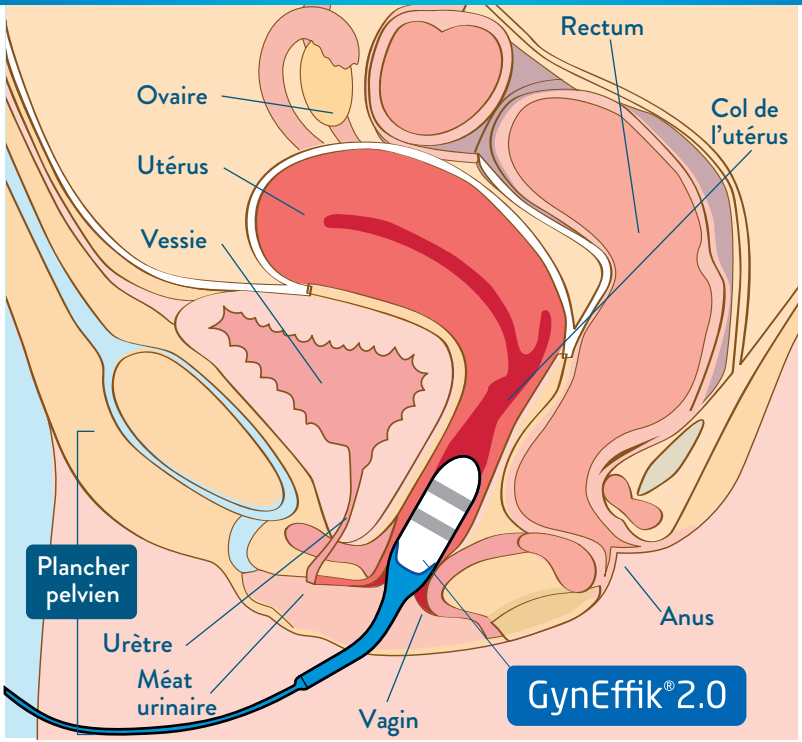
Dans le traitement de l'incontinence d'effort, la stimulation électrique vise à provoquer une contraction musculaire et à améliorer la fonction des muscles du plancher pelvien.

Dans le cas de l'incontinence par impériosité, l'objectif consiste à empêcher les contractions involontaires de la vessie en stimulant les nerfs du plancher pelvien.

Enfin, pour traiter l'incontinence mixte, on utilisera une stimulation spécifique, adaptée à la fois à l'incontinence urinaire d'effort et à l'incontinence urinaire par impériosité.

Page de droite :
Coupe longitudinale de l'appareil urogénital féminin avec une visualisation de la sonde GynEffik®2.0 en place.

L'INCONTINENCE URINAIRE



GynEffik®2.0

PRISE EN MAIN RAPIDE

Description du matériel

CONTENU DE GynEffik®2.0

- Le manuel d'utilisation.
- La fiche de prise en main rapide.
- 1 Un boîtier de rangement et de charge.
- 2 Une sonde d'électrostimulation.
- 3 Une télécommande.
- 4 Un chargeur électrique.
- A Un câble bleu reliant la sonde et la télécommande.
- B Un câble d'alimentation blanc reliant le boîtier et le chargeur électrique, rangé sous la télécommande.

Les 2 voyants indiquent respectivement le niveau de charge de la sonde et de la télécommande :
• Le voyant clignote = chargement en cours.
• Le voyant émet une lumière constante = chargement terminé.

Précautions avant utilisation

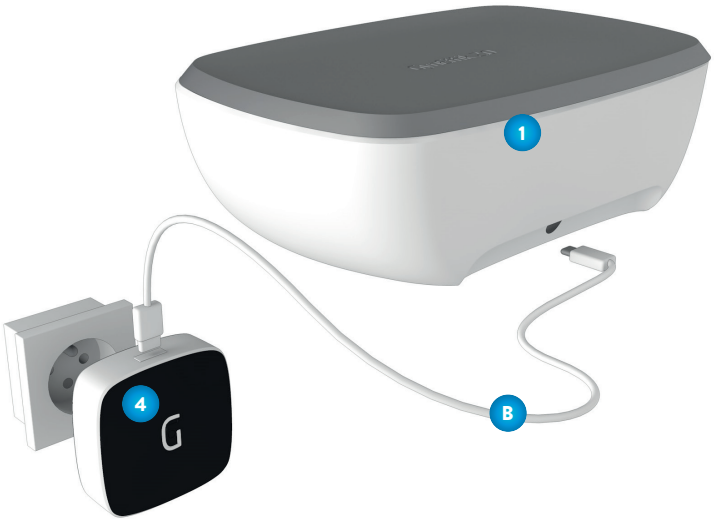
NE JAMAIS FAIRE FONCTIONNER UN PROGRAMME DE STIMULATION EN DEHORS DE L'USAGE POUR LEQUEL IL A ÉTÉ PRESCRIT.

NE JAMAIS AUGMENTER L'INTENSITÉ DE LA SONDE SI CELLE-CI N'EST PAS CORRECTEMENT PLACÉE À L'INTÉRIEUR DU VAGIN.

Précautions avant utilisation

PRENDRE SOIN DE METTRE SUR PAUSE
OU D'ÉTEINDRE LA TÉLÉCOMMANDE
AVANT TOUT RETRAIT DE LA SONDE DU VAGIN.

Mise en charge



Mise en charge

CHARGEMENT

1. Ouvrir le boîtier (1) et retirer uniquement le chargeur électrique (4) et le câble d'alimentation blanc (B) de leur emplacement. Ne pas retirer la sonde (2) ni la télécommande (3) de leur emplacement respectif.

2. Charger le boîtier (1) en connectant le câble d'alimentation (B), au chargeur électrique (4). Celui-ci devra être branché sur une prise de courant 220 Volts. Les voyants du chargeur et du boîtier s'allument quand celui-ci est correctement branché.

3. Le nettoyage de la sonde doit être réalisé avant la première utilisation, capuchon de protection correctement mis en place sur la tige de la sonde (selon les indications de nettoyage page 40).

4. Lors de la première utilisation, une charge complète (3h minimum) est nécessaire. Les 2 voyants du boîtier clignotent lors du chargement. L'appareil est prêt lorsque les 2 voyants du boîtier émettent une lumière constante.

Utiliser exclusivement le chargeur fourni avec le dispositif, modèle 555A.

GynEffik®2.0 contient une batterie Lithium-polymère.

Recycler ou éliminer les batteries usagées selon les règlements (ref 2002/96/EC WEEE) en vigueur, en déposant le dispositif en fin de vie dans un container prévu à cet effet.

Paramétrage de la télécommande

Paramétrage de la télécommande

TÉLÉCOMMANDE

1. Sortir la télécommande du boîtier.

2. Allumer en appuyant sur le bouton On/Off : ⏻.

3. "BIENVENUE" s'affiche à l'écran, suivi automatiquement après quelques secondes de l'écran de paramétrage date/heure.

4. Régler la date (jour puis mois, puis année) grâce aux touches + et −.

5. Valider à chaque étape avec la touche : "play" : ▶.

6. Régler l'heure (heures puis minutes) grâce aux touches + et −.

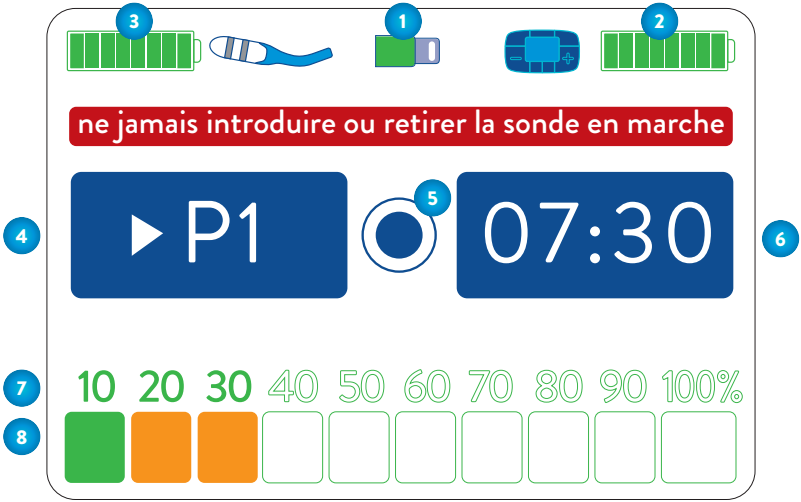
7. Valider chaque étape avec la touche : "play" : ▶.

8. Si vous n'effectuez pas votre séance dans la continuité du paramétrage, vous pouvez arrêter la télécommande après une nouvelle apparition de l'écran "BIENVENUE", en appuyant sur le bouton ⏻.

Si vous souhaitez remettre la date et l'heure à jour, il vous suffit :
- d'appuyer deux fois sur la touche "pause" : ⏸ pendant l'affichage de l'écran "BIENVENUE"
- ou d'appuyer sur le bouton "reset" au dos de la télécommande à l'aide d'un trombone ou autre.

Attention : Le bouton "reset" remet le dispositif à zéro. L'ensemble des données mémorisées sera alors effacées.

Descriptif des pictogrammes de l'écran



Descriptif des pictogrammes de l'écran

PICTOGRAMMES DE L'ÉCRAN DE LA TÉLÉCOMMANDE

1. Connexion télécommande/sonde :

- le symbole de la connexion télécommande-sonde est vert : la connexion est établie.
- le symbole de la connexion télécommande-sonde est orange : absence de connexion.

2. Niveau de charge de la batterie de la télécommande.

3. Niveau de charge de la batterie de la sonde.

4. Indication du programme sélectionné en cours.

5. Contrôle de la stimulation : quand le voyant apparaît, la séance est en cours.

6. Minuteur : temps restant pour la séance en cours.

7. Valeur de l'intensité de la stimulation (0 à 100%).

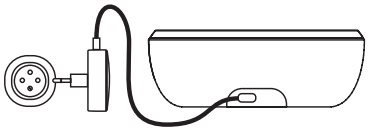
8. Échelle d'intensité de la stimulation.

Avertissement : ne jamais introduire ou retirer la sonde en cours de fonctionnement.

Synthèse d'une séance

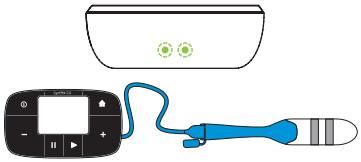
1. CHARGER LE DISPOSITIF

Connecter le boîtier et le chargeur avec le câble blanc (B), puis brancher à une prise murale
(la sonde et la télécommande restant dans leur emplacement initial dans le boitier pendant le chargement).



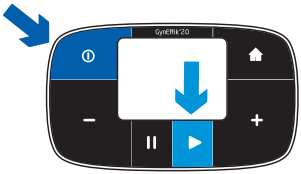
2. CONNECTER LA SONDE ET LA TÉLÉCOMMANDE

Quand les 2 voyants émettent une lumière constante, connecter la sonde et la télécommande avec le câble bleu (A).



3. ALLUMER ET ACCÉDER AUX PROGRAMMES

Appuyer sur la touche ⏻ pour allumer puis ▶ pour accéder aux programmes.



4. SÉLECTIONNER LE PROGRAMME

Sélectionner le programme conseillé par votre praticien avec les touches – et + puis valider avec la touche ▶.

Synthèse d'une séance

5. INSÉRER LA SONDE

Insérer la sonde connectée à la télécommande par le câble bleu (A).

NE JAMAIS INSÉRER OU RETIRER LA SONDE AVEC L'APPAREIL EN FONCTIONNEMENT

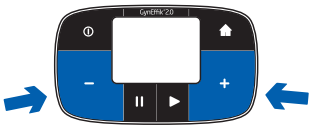
6. COMMENCER LA SÉANCE PAR LE STIMTEST

Débuter le STIMTEST* en appuyant sur ▶.

Puis régler l'intensité avec les touches **+** et **–** jusqu'à la première contraction non douloureuse*.

Valider avec la touche ▶.
Ceci constitue le STIMTEST*.

7. POURSUIVRE LA SÉANCE



Augmenter à nouveau l'intensité progressivement avec la touche **+**.
En cas d'inconfort, diminuer l'intensité avec la touche –.

8. TERMINER LA SÉANCE

Vous pouvez mettre la séance en pause à tout moment avec la touche **II** et reprendre avec la touche ▶.

Éteigner l'appareil en appuyant longuement sur la touche ⏻.

*STIMTEST : test à valider en début de séance dès qu'une contraction musculaire globale, franche et non douloureuse est ressentie.

FONCTIONNEMENT

GynEffik®2.0 propose 7 programmes préréglés pour traiter les 3 formes principales d'incontinence urinaire : effort, impériosité et mixte.

TYPE D'INCONTINENCE	NOM	FRÉQUENCE	LARGEUR D'IMPULSION
EFFORT Programmes 1 à 3	P1	50 Hz	400µs
	P2	50 Hz	400µs
	P3	50 Hz	400µs
MIXTE Programmes 4 à 6	P4	20 Hz	400µs
	P5	20 Hz	400µs
	P6	20 Hz	400µs
IMPÉRIOSITÉ Programme 7	P7	12,5 Hz	400µs

Programmes et caractéristiques

Toutes les séances se déroulent en trente minutes.
Dans tous les cas, suivre la prescription médicale.

TEMPS DE STIMULATION	TEMPS DE REPOS	FRÉQUENCE DE SÉANCES PRÉCONISÉE
3s	6s	3 à 5 séances par semaine
5s	10s	3 à 5 séances par semaine
10s	20s	3 à 5 séances par semaine
3s	6s	3 à 5 séances par semaine
5s	10s	3 à 5 séances par semaine
10s	20s	3 à 5 séances par semaine
Continu	/	3 à 5 séances par semaine

DÉMARRER

Votre appareil doit être complètement chargé avant la première utilisation, avec l'apparition des 2 voyants émettant une lumière constante en façade du boîtier de chargement.

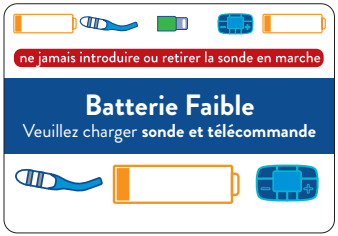
Vous pouvez alors extraire télécommande, sonde et câble bleu (A) puis les connecter, avant d'allumer le dispositif en appuyant sur la touche ⏻ de la télécommande.

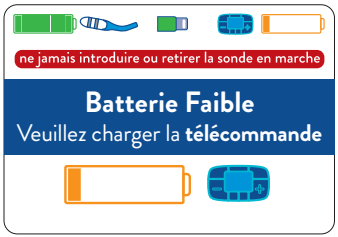
RECHARGE INSUFFISANTE

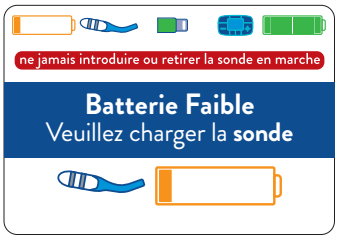
Attention : au cours de la réalisation d'une séance, en cas de charge insuffisante, les écrans ci-contre apparaissent.

Dans tous les cas, replacer la télécommande et la sonde dans le boîtier de charge, et rebrancher sur le secteur avec le câble blanc (B) jusqu'à ce que les 2 voyants sur la façade s'allument en continu.

Ne commencer pas une séance si ces écrans apparaissent.







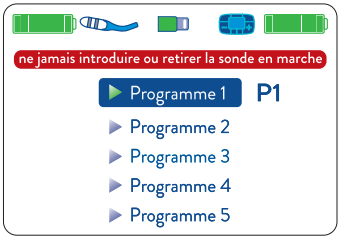
Réalisation d'une séance en 6 étapes

1. SÉLECTION DU PROGRAMME

L'écran de menu principal apparaît automatiquement 5 secondes après l'écran "BIENVENUE". Appuyer sur le bouton ▶ pour accéder aux programmes.

Les programmes apparaissent :
- P1, P2, P3 : incontinence urinaire d'effort
- P4, P5, P6 : incontinence urinaire mixte
- P7 : incontinence urinaire par impériosité

Appuyer sur + pour descendre et − pour remonter dans la liste des programmes.
Une fois le programme sélectionné, appuyer sur ▶.



2. INSERTION DE LA SONDE

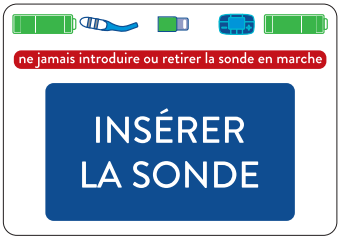
À l'écran s'affiche le message "INSÉRER LA SONDE".

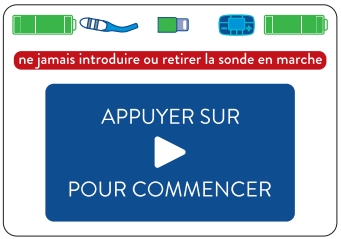
Insérer la sonde dans le vagin. La tige bleue sert de repère visuel, elle doit être orientée vers le haut.

En cas de difficulté de mise en place, utilisez un gel lubrifiant à base d'eau.

Une fois la sonde mise en place, appuyer sur ▶ pour débuter la séance.

Si l'écran "CONNEXION" apparait à ce moment, vérifier que la sonde et la télécommande ont été correctement connectées.





3. STIMTEST

Ce test est à effectuer au début de chaque séance.

Pour le réaliser, augmenter progressivement l'intensité à l'aide du bouton +.

Une sensation normale de picotement ou fourmillement est ensuite ressentie.

Continuer d'augmenter l'intensité à l'aide du bouton +, jusqu'à ce qu'une contraction musculaire globale, franche et non douloureuse soit ressentie. La valeur obtenue est relative à la sensibilité personnelle de chacune.

Appuyer alors sur le bouton ▶ de la télécommande pour valider le STIMTEST (première étape de chaque séance).

Le STIMTEST ainsi validé , la séance peut se poursuivre.

4. DÉBUT DE SÉANCE

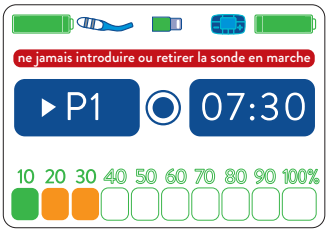
Continuer la séance en augmentant progressivement l'intensité, revenue à zéro, avec le bouton + sans atteindre des sensations douloureuses.

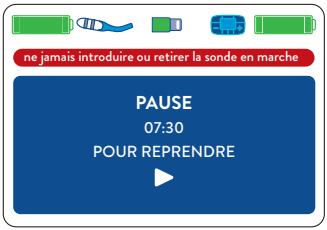
Les carrés virent de la couleur verte à orange au delà d'un certain seuil. Information : ce changement de couleur indique seulement une augmentation d'intensité.

Vous pouvez réduire l'intensité, en cas d'inconfort, avec le bouton −.

Vous pouvez faire une pause grâce au bouton ❙❙ et reprendre le cours de la séance en appuyant sur le bouton ▶.

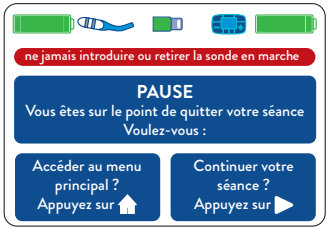
Remarque : il n'est pas necessaire d'augmenter l'intensité jusqu'à 100%. L'intensité dépend de la sensibilité personnelle de chacune.





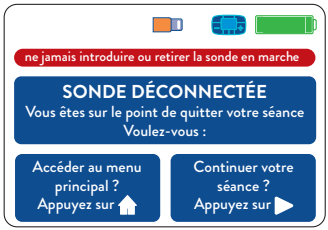
Réalisation d'une séance en 6 étapes

Vous pouvez également faire une pause grâce au bouton ⌂ et reprendre le cours de la séance en appuyant sur le bouton ▶.



PRÉCAUTIONS SPÉCIALES EN COURS DE SÉANCE

Malgré la longueur et la souplesse du câble bleu, une déconnexion accidentelle peut survenir entre la sonde et la télécommande. L'écran ci-contre apparait alors. Suivre les consignes à l'écran. Pour poursuivre la séance, reconnecter la sonde puis suivre les indications de la sonde.



PRÉCAUTIONS SPÉCIALES EN COURS DE SÉANCE

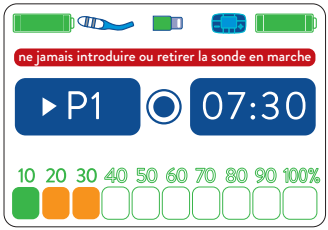
ATTENTION :

- Ne jamais retirer la sonde active dans cette situation.
- Reconnecter correctement la sonde et la télécommande avec le câble bleu.
- Vérifier que la sonde est bien introduite dans le vagin
- La séance reprend au temps auquel elle a été interrompue. En revanche, par sécurité l'intensité a été réinitialisée à zéro.

PRÉCAUTIONS SPÉCIALES EN COURS DE SÉANCE

Les pictogrammes de la sonde et de son niveau de charge réapparaissent en haut à gauche de l'écran et le pictogramme de connexion redevient vert.

Continuer la séance en augmentant progressivement l'intensité, revenue à zéro, avec le bouton + sans atteindre des sensations douloureuses.



ATTENTION :

Si l'écran devient sombre, pour le ré-éclairer, vous pouvez appuyer brièvement sur n'importe quel bouton.

5. FIN DE SÉANCE

L'électrostimulation s'interrompt automatiquement au bout de 30 minutes.

À partir du moment où le rapport de séance est affiché, la séance est terminée. Éteindre la télécommande en appuyant sur le bouton marche/arrêt ⏻ puis déconnecter la sonde de la télécommande.

Vous pouvez ensuite retirer la sonde en toute sécurité.

Ne jamais introduire ou retirer la sonde lorsqu'un programme est en cours.

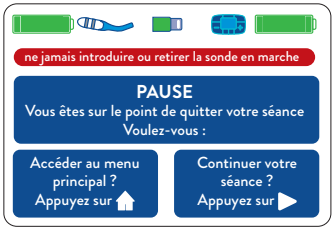
6. RANGEMENT

Vous pouvez déconnecter les câbles, remettre en place le capuchon de la sonde avant de la nettoyer, et ranger tous les éléments pour la prochaine séance.

AFFICHAGE DES RAPPORTS SUR LA TÉLÉCOMMANDE

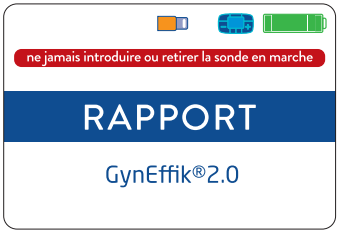
A. Lorsque l'appareil est éteint :
Mettre en marche la télécommande en appuyant sur la touche ⏻.

B. En cours de séance :
Appuyer sur ⌂ pour accéder au menu intermédiaire ci-dessous puis valider en appuyant sur ⌂.



À l'apparition de l'écran de menu principal ci-dessous, appuyer sur ❙❙ pour accéder aux rapports.

L'écran "RAPPORT" apparaît.



NAVIGATION DANS LES RAPPORTS

La liste des séances enregistrées s'affiche. L'heure apparaît uniquement à côté de la séance sélectionnée.

Appuyer sur ▬ et ✚ pour faire défiler les séances mémorisées.

Pour consulter le rapport d'une séance, en sélectionner une en appuyant sur ▶.

L'appareil enregistre les rapports des dernières 50 séances et permet la sauvegarde et l'export informatique d'un journal des séances.

LECTURE DES RAPPORTS SUR LA TÉLÉCOMMANDE

Ligne 1 : date et heure de la séance.

Ligne 2 : type de programme utilisé.

Ligne 3 : bilan de la séance.
OK : séance effectuée dans son intégralité.

Ligne 4 : intensité moyenne utilisée lors de la séance.

Vous pouvez appuyer sur les touches + et − pour consulter les autres rapports.

ERREURS COURANTES

Ligne 3 : ÉCHEC.
La séance a été interrompue.
Type d'erreur :
- ERR 01 : arrêt anticipé de la séance.
- ERR 02 : arrêt anticipé de la séance dû à une charge insuffisante.

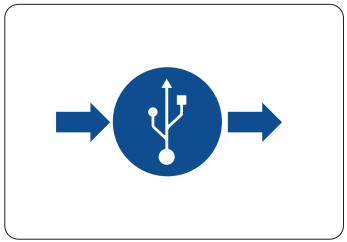
LIRE LES RAPPORTS SUR UN ORDINATEUR

Mettre en marche la télécommande en appuyant sur la touche ⏻. L'écran "BIENVENUE" ci-contre apparaît.

Votre ordinateur doit être sous tension et en marche.

Connecter la télécommande allumée à l'ordinateur (Mac ou PC) à l'aide du câble blanc (B).

L'écran ci-contre apparait sur la télécommande.



Une fenêtre apparait automatiquement sur votre ordinateur, présentant un fichier GynEffik contenant le rapport des séances.
Il peut présenter jusqu'aux 50 derniers rapports de séance.

AFFICHAGE À L'ÉCRAN

GynEffik®2.0

DATE	PROGRAMME	INTENSITÉ MOYENNE	COMPLET

Au delà de la 50e séance, la 51e prendra la place de la première et ainsi de suite.

EFFACER LA MÉMOIRE

N.B. : la télécommande enregistre jusqu'à 50 séances, si vous souhaitez effacer la mémoire, il est recommandé d'en effectuer une sauvegarde en connectant la télécommande à un ordinateur, voir pages 36-37.

Pour accéder aux rapports, voir pages 32-33.

La liste des rapports enregistrés apparait automatiquement après quelques secondes.

Pour accéder à l'écran de gestion de mémoire des rapports, appuyer simultanément sur les boutons ⌂ et ⏸.

EFFACER LA MÉMOIRE

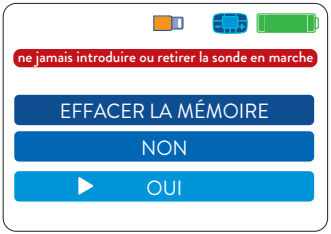
Les touches + et − permettent de sélectionner l'option OUI ou NON.

Appuyer sur la touche ▶ pour valider votre choix.
La sélection de OUI entraînera l'effacement total de la mémoire.

Attention, toute suppression de données est définitive.

L'écran "MEMOIRE VIDE" apparait.

Puis s'affiche l'écran "AU REVOIR", à ce moment-là, la télécommande s'éteint automatiquement.



NETTOYAGE DE LA SONDE

Le nettoyage de la sonde doit être réalisé avant la première séance et après chaque séance.
Pour cela, la sonde doit être impérativement en mode arrêt et le capuchon de protection remis en place (télécommande éteinte et câble débranché).

Le nettoyage à l'eau ne doit être effectué que sur la partie blanche de la sonde ainsi que les électrodes afin d'éviter toute oxydation de la connectique.
Ne pas utiliser de brosse abrasive pour nettoyer la sonde afin de ne pas endommager ou modifier la surface des électrodes.

1. Nettoyer avec un savon doux, par exemple votre solution d'hygiène intime.
2. Bien rincer à l'eau tiède.
3. Bien sécher ensuite à l'aide d'un linge propre ou d'un mouchoir en papier.
4. Finaliser le nettoyage à l'aide du linge ou du mouchoir en papier imprégné d'alcool à 60°.
5. Laisser sécher puis ranger l'ensemble du dispositif dans son boîtier.

PANNES POSSIBLES

1. La télécommande ne répond pas ou plus.
Solution : Presser le bouton de réinitialisation au dos de la télécommande à l'aide d'une tige fine. Attention : cette action supprime les données enregistrées.

2. La sonde semble ne pas délivrer l'intensité programmée.

Solution : Vérifier que la surface de la sonde est bien propre. Au besoin, nettoyer la sonde selon les recommandations.

3. Le logo "G" du chargeur électrique est éteint.

Solution : Vérifier que le chargeur est correctement connecté au secteur (220 V).

4. Les voyants lumineux verts du boîtier de charge ne s'allument pas.

Solution : Vérifier le bon positionnement de la sonde et de la télécommande dans le boîtier.

5. La sonde d'électrostimulation et/ou la télécommande sont insuffisamment chargées (visualisation grâce aux symboles visibles sur l'écran de la télécommande).

Solution : Remettre le système en charge dans le boîtier après avoir vérifié le positionnement adéquat de la sonde et de la télécommande dans celui-ci.

6. Mauvaise connexion entre la sonde et la télécommande (visualisation grâce au symbole visible sur l'écran de la télécommande).

Solution : Vérifier le branchement correct du câble bleu (A) entre la sonde et la télécommande.

Pour toute autre panne,
NE JAMAIS ESSAYER D'OUVRIR
NI LA TÉLÉCOMMANDE,
NI LA SONDE.
Appeler le numéro :
01 41 28 20 33
(prix d'un appel local)
qui vous exposera la marche à suivre.

Précautions

CONTRE-INDICATIONS

- Dispositifs électroniques implantables, notamment stimulateurs cardiaques et défibrillateurs intracardiaques sans l'avis dûment habilité d'un médecin spécialiste.
- Grossesse.
- Cancer génito-urinaire.
- « Incontinence » extra-urétrale (fistule, uretère ectopique).
- « Incontinence » par trop-plein liée à un obstacle à l'évacuation.
- Rétention urinaire sévère.
- Dénervation périphérique patente du plancher pelvien.

VÉRIFICATION DU MATÉRIEL

- Vérifier que le kit GynEffik®2.0 est complet avant de l'utiliser.
- N'utiliser la sonde que conformément aux instructions d'utilisation.

PRÉCAUTIONS TECHNIQUES

- Charger la sonde et la télécommande de GynEffik®2.0 à la fin de chaque cycle d'utilisation.
- Pour éviter tout choc électrique, ne jamais tenter d'ouvrir ou d'enlever les batteries pendant la stimulation.
- Ne pas utiliser GynEffik®2.0 dans un bain ou sous la douche.
- Respecter précisément les procédures de nettoyage.
- Ne jamais tenter de soulever, de déplacer ou d'arracher une bague de la sonde sous peine de risque électrique et de perte de garantie.
- Ne jamais immerger ou rincer la télécommande, le boîtier de charge et de rangement ni le chargeur électrique qui ne sont pas étanches. Les essuyer simplement avec un chiffon doux.
- Maintenir GynEffik®2.0 hors de portée des enfants.

Précautions

- L'ingestion des petites pièces qui composent le dispositif peut s'avérer dangereuse. Il ne faut pas laisser à portée des jeunes enfants les câbles d'alimentation du dispositif pour éviter tout risque de strangulation.
- Ne jamais faire usage du dispositif GynEffik®2.0 pour une autre utilisation que celle pour laquelle il vous a été prescrit par votre médecin, sage-femme, ou kinésithérapeute.
- Ne pas exposer le dispositif GynEffik®2.0 à un solvant chimique, à la lumière directe du soleil ou à une température excessive. Stocker le dispositif GynEffik®2.0 à l'abri de la poussière, dans la boite de rangement et de charge prévue à cet effet.
- Ne pas tenter de modifier le dispositif de quelque façon que ce soit.
- L'utilisation de couvertures chauffantes, pads chauffants ou de dispositifs produisant du froid peuvent altérer la performance des électrodes du dispositif et/ou modifier la circulation sanguine et la sensibilité du patient, pouvant induire un risque de blessures.
- Le boitier de rangement et de charge doit être placé sur une surface plane lors de son utilisation.
- Ne pas utiliser le dispositif après la date limite d'utilisation mentionnée sur l'emballage extérieur.

En cas d'incidents graves (menace grave pour la santé publique, décès ou détérioration grave et inattendue de la santé, autres incidents graves...), vous devez les signaler à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) en envoyant un e-mail à materiovigilance@ansm.sante.fr et prévenir EFFIK en appelant le 01 41 28 20 33.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Les électrodes de la sonde de stimulation GynEffik®2.0 sont en acier inoxydable **chirurgical de grade 316**. Il a été démontré dans des études cliniques, sous contrôle dermatologique, que ce matériau ne se comporte pas comme un allergène, même chez les personnes allergiques au nickel.

  Si, très exceptionnellement, une irritation locale devait survenir, il conviendra d'interrompre le traitement et de consulter son médecin.

- Les stimulations devront être entreprises avec la plus grande précaution chez les patientes présentant un prolapsus utérin ou vaginal total ou partiel.

- Les infections génito-urinaires devront être traitées préalablement, il convient de consulter son médecin.

- En cas d'irritation locale, le traitement sera provisoirement interrompu. Si les problèmes persistent, il convient de consulter son médecin.

- Une hypersensibilité au fluide lubrifiant vaginal peut être observée dans certains cas isolés. Le problème cède généralement en modifiant le type de fluide lubrifiant utilisé.

- Ne pas appliquer de solution vaginale topique pendant le traitement.

- Ne JAMAIS utiliser le dispositif GynEffik®2.0 si celui-ci est endommagé ou altéré de quelque manière que ce soit. L'utilisation d'un dispositif endommagé peut conduire à des résultats faussés et/ou des blessures graves. Toute chute/choc du dispositif peut modifier ses performances. En cas de doute, contactez votre distributeur.

Précautions

- N'utiliser GynEffik®2.0 que dans le cadre du traitement pour lequel il vous a été prescrit par votre médecin, sage-femme ou kinésithérapeute.
- Le dispositif GynEffik®2.0 est destiné à la seule patiente pour laquelle il a été prescrit. Toute utilisation par une autre patiente est formellement interdite.
- L'électrostimulation devra être utilisée avec précaution si la patiente est reliée à un appareil de monitoring comportant des électrodes corporelles, la stimulation pouvant perturber les signaux envoyés par cet appareil.

INFORMATIONS RELATIVES À LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)

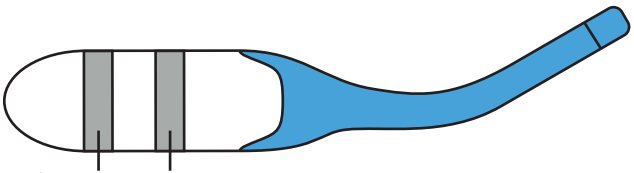
GynEffik®2.0 est conçu pour être utilisé à domicile ou en milieu hospitalier et est homologué selon la norme CEM, EN 60601-1-2.

GynEffik®2.0 ne provoque aucune interférence lorsqu'il se trouve à proximité d'appareils électroniques (radios, ordinateurs, téléphones, téléphones portables, tablettes, etc.).

GynEffik®2.0 est conçu pour résister aux perturbations prévisibles émanant de décharges électrostatiques, des réseaux électriques produisant des champs magnétiques ainsi que les émetteurs de fréquence radio.

Afin de protéger l'environnement, le dispositif en fin de vie devra être impérativement déposé dans les centres de collecte prévus à cet effet, selon la directive européenne 2002/96/EC WEEE.

Il convient de contacter votre mairie ou les autorités locales pour connaitre ces centres.



Électrodes de stimulation
- largeur électrodes : 7,5 mm
- surface électrodes : 6,12 cm^2

Caractéristiques électroniques

CONDITIONS DE STOCKAGE ET D'UTILISATION

En conditions d'utilisation :

- **Humidité relative :** 30%HR à 75%HR
- **Température :** 0°C à +40°C

En conditions de transport et de stockage :

- **Humidité relative :** 15%HR à 75%HR
- **Température :** -10°C à +60°C
- **Pression atmosphérique :** 700hPa à 1060hPa

A. TÉLÉCOMMANDE

Alimentation :
DC 5 V / 700 mA (USB PORT)

Batterie :
DC 3.7 V / 900 mAh Lithium Polymer

Intensité de courant : 450 mA

Taille de l'écran LCD :
2.4"TFT LCM 320 (RGB) X 230 points
Écran couleur 262K

Consommation :
Active : 80 mA - Pause : 30 uA

B. SONDE

DC 5 V / 700 mA (USB PORT)

Batterie :
DC 3.7 V / 240 mAh Lithium Polymer

Intensité de courant : 100 mA

Intensité de sortie : AC
0~55V/0~55mA p-p (1000 Ohms LOAD)

Consommation :
Active : 40 mA - Pause : 40 uA

C. BOITIER DE CHARGE

Chargeur/adaptateur :
Entrée : AC 100 V-240 V, 0.2 A, 50-60 Hz
Sortie : DC, 5 V, 700mA

SIGNIFICATION DES SYMBOLES

CE 0197 Marquage CE (produit conforme aux normes européennes des Dispositifs Médicaux 93/42/EEC)

Consulter les précautions d'emploi

Fabricant

Date de fabrication

Date limite d'utilisation

Consulter le mode d'emploi avant usage.

Dispositif conforme aux normes des appareils en contact direct avec le corps humain, type de partie BF

RoHS 2011/65/UE Dispositif conforme à la réglementation RoHS 2011/65/UE

IP22 Indice de protection contre la pénétration de solides et de liquides

Caractéristiques techniques

LOT Numéro de lot

SN Numéro de série

UDI Identifiant unique de dispositif

Température de stockage et de transport

Craint l'humidité

Limite d'humidité

Limite de pression

Dispositif interdit aux femmes enceintes

Protection Classe II Double isolation

Un seul patient, plusieurs utilisations

MD Dispositif médical

La date de fabrication, les numéros de lot et de série sont mentionnés sur le dispositif.

Garantie

La garantie GynEffik®2.0 couvre tout défaut ou vice de fabrication et de fonctionnement pendant 2 ans à compter de la date d'achat figurant sur l'ordonnance ou la facture (preuve d'achat à conserver obligatoirement, à présenter en cas de réclamation) et sous la double condition suivante :

- communication du numéro de série, du numéro de lot et de la date de fabrication de l'appareil ;
- utilisation conforme à la notice.

La garantie ne couvre pas :

- les détériorations dues à une utilisation anormale ou en dehors du cadre de l'utilisation initialement prévue ;
- les dommages provoqués par négligence ou accident ;
- les dommages provoqués par un mauvais nettoyage non conforme à la notice ;
- les dommages provoqués par l'immersion ou le rinçage de la télécommande, du boîtier de charge ou du chargeur électrique ;
- les dommages provoqués par une coupure de courant ou le tonnerre ;
- une maintenance inappropriée par des personnes non autorisées, avec tentative d'ouvrir, réparer ou modifier l'appareil.

Pour déclencher la garantie, appelez le **N° Client 01 41 28 20 33** (tarif appel local) qui enregistrera votre réclamation (coordonnées complètes, n° de série de l'appareil, description du problème rencontré).

Dans le cas où la garantie s'applique, l'appareil défectueux sera remplacé par un appareil équivalent.

La durée de vie prévue est de 5 ans après la date de fabrication, dans les conditions d'utilisation conforme à la notice.

MARQUAGE CE
CE MARKING

Électrostimulateur / Electrostimulator

- Classe du produit suivant annexe IX / Device Class - Annexe IX : IIa
- Règle N° / Rule N° : 9
- Domaine d'utilisation clinique couvert / Clinical fields covered : Electrostimulateur pour le traitement et la prévention de récidives de l'incontinence urinaire. / Electrostimulator for the treatment of feminine urinary incontinence.
- Organisme notifié pour le marquage CE / Notified body for CE marking : TUV Rheinland Number N°0197.

UNE APPLICATION MOBILE POUR VOUS ACCOMPAGNER

Gyna est une application mobile destinée à vous accompagner tout au long de vos séances de rééducation périnéale.
Grâce à Gyna vous pourrez trouver de nombreux services :

RAPPEL DE SÉANCES

Vous recevrez une notification avant le début de chaque séance.

BILAN DE FIN DE SÉANCES

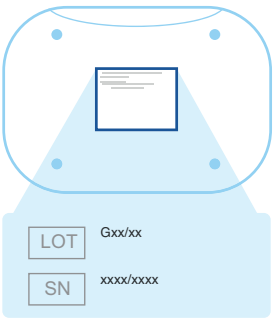
À la fin de chaque séance vous serez amenée à faire un bilan sur le déroulement de la séance, le taux de fuites ainsi que le moral du jour afin de mieux visualiser votre progression.

UNE FOIRE AUX QUESTIONS

Où vous trouverez des réponses pour toutes vos questions.

MISE EN MARCHE DE GYNA

1. Télécharger votre application Gyna présente sur vos app store (Android et IOS)
   App Store Google play
2. Se munir de votre GynEffik
3. Remplir votre numéro de lot présent au dos du dispositif. Votre numéro de lot commence par **(Gxx/xx)**.
4. Rentrer votre prénom.
5. Compléter le questionnaire : type d'incontinence et le programme des séances.

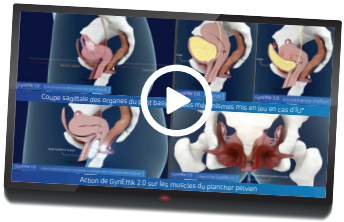


Votre application est prête à être utilisée.

Accompagnement personnalisé

UN SITE INTERNET QUI VOUS EST DÉDIÉ

- Vidéo 3D pour mieux comprendre votre pathologie.
- Vidéo Tutoriel et foire aux questions pour une bonne utilisation de la sonde.
- Évaluer l'impact de votre incontinence urinaire grâce au test de Ditrovie.



UNE HOTLINE À VOTRE SERVICE

Des experts sont à votre écoute pour répondre à toutes vos questions :

01 41 28 20 33

Prix d'un appel local

GynEffik® 2.0

ÉLECTROSTIMULATEUR PÉRINÉAL

Pour toute question :

01 41 28 20 33

L'application Gyna disponible sur vos app store ou sur le site
Tutoriels vidéos et Foire Aux Questions sur

www.gyneffik.fr

vous pouvez me scanner pour plus d'informations

FABRIQUÉ ET DISTRIBUÉ PAR :
EFFIK S.A.
Bâtiment "Le Newton" 9/11 rue Jeanne Braconnier
92366 Meudon-la-Forêt Cedex - France

V11 N12/2022