GynEffik® Connect

ÉLECTROSTIMULATEUR PÉRINÉAL

Traitement à domicile de l'incontinence urinaire chez la femme

Incontinence urinaire
D'EFFORT

Incontinence urinaire
MIXTE

Incontinence urinaire par
IMPÉRIOSITÉ

Scannez le QR code pour télécharger **l'application Gyneffik® Connect**

Télécharger dans l'App Store

DISPONIBLE SUR Google Play

GynEffik® Connect

ÉLECTROSTIMULATEUR PÉRINÉAL

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

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

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

GynEffik® Connect est un appareil connecté qui peut s'utiliser au moyen de la télécommande fournie ou avec l'application GynEffik® Connect.

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

- P1, P2 destinés à l'incontinence d'effort,
- P3, P4 destinés à l'incontinence mixte,
- P5 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 ou sage-femme 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.

GynEffik® Connect

SOMMAIRE

L'INCONTINENCE URINAIRE

Informations médicales 6

PRISE EN MAIN RAPIDE

Vue d'ensemble 10
Description du matériel 11
Précautions avant utilisation 12
Mise en charge 14
Paramétrage de l'application 16
Paramétrage de la télécommande 18
Descriptif des pictogrammes de l'écran 20

FONCTIONNEMENT

Programmes et caractéristiques 22
Réalisation d'une séance de rééducation en 6 étapes 24
Données des séances sur mon application 34
Données des séances sur ma télécommande 36
Effacer la mémoire 38

INFORMATIONS UTILES

Nettoyage de la sonde 40
Pannes possibles 41
Effets indésirables, contre-indications 42
Précautions techniques 42
Caractéristiques techniques 46
Garantie 51
Marquage CE 52
Accompagnement personnalisé 53

L'incontinence urinaire

GynEffik® Connect 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.

GynEffik® Connect

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.

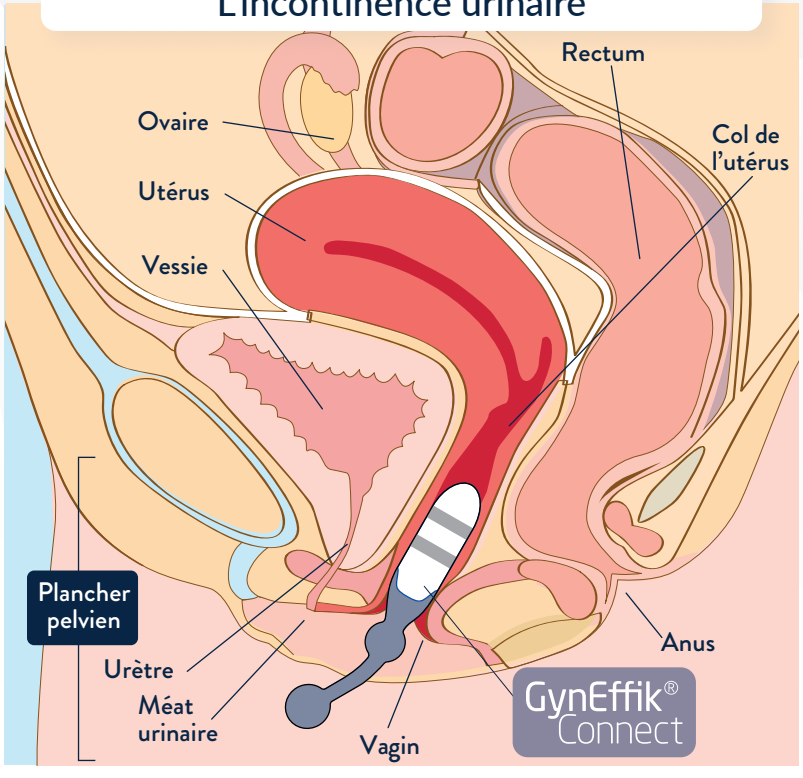
Dans le cas de l'incontinence par impériosité, l'objectif consiste à empêcher les contractions involontaires de la vessie en stimulant les nerfs du plancher pelvien.

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®Connect en place.

GynEffik® Connect

L'incontinence urinaire



Prise en main rapide

Description du matériel

CONTENU DE GynEffik® Connect

1. Le manuel d'utilisation.
2. La fiche de prise en main rapide.
3. Un boîtier de rangement et de chargement.
4. Une sonde d'électrostimulation.
5. Une télécommande.
6. Un chargeur électrique.
7. Un câble d'alimentation blanc permettant de relier le boîtier et le chargeur électrique.
8. Une housse de transport pour la sonde.
- Une application : GynEffik Connect pour contrôler votre GynEffik depuis votre smartphone.

Télécharger dans l'App Store

DISPONIBLE SUR Google Play

Les 2 voyants indiquent respectivement le niveau de charge de la sonde et de la télécommande :

- Le ou les voyant(s) clignote(nt) = chargement en cours.
- Les voyants émettent une lumière continue = 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.

GynEffik® Connect

Précautions avant utilisation

METTRE SUR PAUSE OU ETEINDRE LA TÉLÉCOMMANDE OU QUITTER L'APPLICATION AVANT TOUT RETRAIT DE LA SONDE DU VAGIN.

GynEffik® Connect
Mise en charge

CHARGEMENT

1. Ouvrir le boîtier (3). Retirer de leur emplacement uniquement le chargeur électrique (6) en le prenant par les 2 fiches et le câble d'alimentation blanc (7). Ne pas retirer la sonde (4) et la télécommande (5) de leur emplacement respectif.

2. Charger le boîtier (3) en connectant le câble d'alimentation (7), au chargeur électrique (6). Celui-ci devra être branché sur une prise de courant 220 Volts. Les voyants du boîtier s'allument quand celui-ci est correctement branché.

3. Le nettoyage de la sonde doit être réalisé avant la première utilisation, (selon les instructions 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 continue.

Utiliser exclusivement le chargeur fourni avec le dispositif, modèle LXCP6-050100B.

Le chargement complet de la batterie de la sonde durera environ 3 heures et demie. Le chargement complet de la batterie de la télécommande durera environ 3 heures.

GynEffik® Connect contient une batterie Lithium-polymère.

Recycler ou éliminer les batteries usagées selon la réglementation en vigueur, en déposant le dispositif en fin de vie dans un container prévu à cet effet.

Il est possible de lancer vos sessions de rééducation périnéale à partir de l'application GynEffik® Connect téléchargée sur votre smartphone ou à partir de la télécommande.

Il est possible de basculer d'un mode à l'autre entre chaque session.

TÉLÉCHARGER L'APPLICATION

Flasher le QR code

Google Play App Store

LANCER L'APPLICATION ET ACTIVER VOTRE PROFIL

GynEffik® Connect
Paramétrage de l'application

CONNECTER LA SONDE À L'APPLICATION MOBILE

1. Sortir la sonde de son logement ce qui active automatiquement le Bluetooth de la sonde.
2. Activer le Bluetooth de votre smartphone.
3. Lancer l'application mobile GynEffik® Connect.

La recherche de connexion de la sonde à l'application se lance automatiquement. L'association ou jumelage est désormais activé.

4. Sélectionner un programme.

GynEffik® Connect
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 du mot de passe.
4. Saisir le mot de passe (4 chiffres non identiques et non consécutifs) grâce aux touches + et −.
5. Valider à chaque étape avec la touche : "Lecture" : ▶.
6. Régler la date (jour puis mois, puis année) grâce aux touches + et −.
7. Valider à chaque étape avec la touche : "Lecture" : ▶.
8. Régler l'heure (heures puis minutes) grâce aux touches + et −.
9. Valider chaque étape avec la touche :"Lecture" : ▶.
10. 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".

Si vous souhaitez désactiver le mode son, il vous suffit :

- d'appuyer deux fois sur la touche "HOME" pendant l'affichage de l'écran "BIENVENUE".

Si vous souhaitez réactiver le mode son, il vous suffit :

- d'appuyer deux fois sur la touche "HOME" pendant l'affichage de l'écran "BIENVENUE".

Descriptif des pictogrammes de l'écran

GynEffik® Connect

Descriptif des pictogrammes de l'écran

PICTOGRAMMES DE L'ÉCRAN DE LA TÉLÉCOMMANDE

1. Connexion télécommande /sonde :
   - Symbole : la connexion est établie entre la télécommande et la sonde.
   - Symbole : absence de connexion entre la télécommande et la sonde.
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.

Programmes et caractéristiques

GynEffik® Connect propose 5 programmes préréglés pour traiter les 3 formes principales d'incontinence urinaire : effort, mixte et par impériosité.

Type d'incontinence	Nom	Fréquence	Largeur d'impulsion	Temps de stimulation	Temps de repos
EFFORT Programmes 1 et 2	P1 P2	50 Hz 50 Hz	400 µs 400 µs	3 s 5 s	6 s 10 s
MIXTE Programmes 3 et 4	P3 P4	20 Hz 20 Hz	400 µs 400 µs	3 s 5 s	6 s 10 s
IMPÉRIOSITÉ Programme 5	P5	12,5 Hz	400 µs	Continu	-

GynEffik® Connect

Programmes et caractéristiques

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

	Programme en cas d'incontinence urinaire d'effort	Programme en cas d'incontinence mixte	Programme en cas d'incontinence par impériosité
1ère utilisation	**Étape 1** **Programme P1** Pendant 3 semaines : 3 séances de 30 minutes/semaine **PUIS** **Étape 2** **Programme P2** Pendant 3 semaines : 3 séances de 30 minutes/semaine	**Étape 1** **Programme P3** Pendant 3 semaines : 3 séances de 30 minutes/semaine **PUIS** **Étape 2** **Programme P4** Pendant 3 semaines : 3 séances de 30 minutes/semaine	**Étape 1** **Programme P5** Pendant 6 semaines : 3 séances de 30 minutes/semaine
Entretien	**ET** **2 fois par an** Pendant 2 semaines : Étape 1 Pendant 2 semaines : Étape 2	**ET** **2 fois par an** Pendant 2 semaines : Étape 1 Pendant 2 semaines : Étape 2	**ET** **2 fois par an** Pendant 4 semaines : 3 séances de 30 minutes/semaine

DÉMARRER

Votre appareil doit être complètement chargé avant la première utilisation. **Les 2 voyants lumineux présents sur la face avant du boîtier de chargement doivent émettre une lumière continue.**

Vous pouvez alors sortir complètement la télécommande et la sonde de leur logement ce qui activera automatiquement la sonde.

Allumer la télécommande en appuyant sur la touche ⏻ de la télécommande.

Connexion :

Appuyer 2 fois sur le bouton ⏻ pour lancer la connexion Bluetooth. L'écran suivant apparaît indiquant que la connexion est bien active.

GynEffik® Connect
Réalisation d'une séance en 6 étapes

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 chargement, rebrancher le boîtier sur le secteur avec le chargeur (6) et le câble blanc (7) jusqu'à ce que les 2 voyants sur la face avant s'allument en continu.

Ne pas commencer une séance si ces écrans apparaissent.

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 : incontinence urinaire d'effort
- P3, P4 : incontinence urinaire mixte
- P5 : incontinence urinaire par impériosité

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

GynEffik® Connect
Réalisation d'une séance en 6 étapes

2. INSERTION DE LA SONDE

Installez-vous confortablement.

Insérer la sonde dans le vagin. La tige de couleur bleue sert de repère visuel, elle doit être à l'extérieur du vagin et orientée vers le haut.

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

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

Si l'écran "CONNEXION" apparaît 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.

GynEffik® Connect
Réalisation d'une séance en 6 étapes

4. DÉBUT DE SÉANCE

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

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

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

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

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

Une déconnexion accidentelle peut survenir entre la sonde et la télécommande. L'écran ci-contre apparaît alors. Suivre les consignes à l'écran. Pour poursuivre la séance, reconnecter la sonde (voir page 24) puis suivre les indications de la télécommande.

La sonde doit se situer à moins de 3 mètres de la télécommande ou de l'application pour une connexion optimale.

Si la connexion ne peut pas être rétablie, la séance sera arrêtée.

GynEffik® Connect
Réalisation d'une séance en 6 étapes

PRÉCAUTIONS SPÉCIALES EN COURS DE SÉANCE

ATTENTION :

- Ne jamais retirer la sonde active dans cette situation.
- Reconnecter correctement la sonde et la télécommande.
- Vérifier que la sonde est bien introduite dans le vagin.
- En cas d'interruption, la séance reprend au moment où elle a été interrompue. En revanche, par sécurité l'intensité sera remise 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 réapparaît.

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

REMARQUE :
Si l'écran de la télécommande se met en veille en cours de séance afin d'économiser la batterie, pour le ré-éclairer, vous pouvez appuyer brièvement sur n'importe quel bouton de la télécommande. Il s'agit uniquement d'une mise en veille de l'écran sans impact sur le déroulement de la séance.

GynEffik® Connect
Réalisation d'une séance en 6 étapes

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 ⏻.

Vous pouvez ensuite retirer la sonde en toute sécurité.

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

6. NETTOYAGE ET RANGEMENT

Vous pouvez nettoyer la sonde et ranger tous les éléments pour la prochaine séance. La déconnexion entre la sonde et la télécommande se fait automatiquement.

CONSULTER ET EXPORTER DES RAPPORTS DE SÉANCE SUR MON APPLICATION

Les rapports des séances sont exportables à partir de mon smartphone via l'application GynEffik® Connect.

Dans le menu, Rapport de mes séances, cliquer sur le bouton « Télécharger le rapport de mes séances ».

Un fichier au format PDF sera généré.

Vous pourrez l'enregistrer et le partager sur votre smartphone via les fonctions partage de documents.

GynEffik® Connect
Données des séances

NAVIGATION DANS LES RAPPORTS SUR MON APPLICATION

La liste des séances s'affiche avec :

- La date et l'heure de la séance.
- Le numéro de programme réalisé.
- L'intensité moyenne de l'électrostimulation.
- La validation ou l'échec de séance.

Pour la consultation des erreurs, se reporter à la page 37.

LECTURE DES SÉANCES SUR LA TÉLÉCOMMANDE

Saisir le mot de passe défini lors du 1er démarrage de la télécommande grâce aux touches + et −.

Valider à chaque étape avec la touche : "Lecture" : ▶.

En cas d'oubli du mot de passe, appeler l'assistance à l'utilisation au 01 41 28 20 33

Ligne 1 : date et heure de la séance.

Ligne 2 : type de programme utilisé.

Ligne 3 : bilan de la séance.

Validée : séance effectuée dans son intégralité.

Ligne 4 : intensité moyenne utilisée lors de la séance.

Vous pouvez appuyer sur les touches + et − pour consulter l'historique des autres séances.

Pour accéder aux rapports sur la télécommande, appuyer sur ⌂, puis accéder à la liste des rapports en appuyant sur ❙❙.

Pour accéder aux rapports sur **l'application mobile**, voir pages 34-35 (la liste des séances enregistrées apparaît automatiquement après quelques secondes).

Pour effacer la mémoire et supprimer l'ensemble des rapports des séances sur la télécommande, accéder à la liste des rapports (cf. page 36). Appuyer alors simultanément sur ⌂ et ❙❙.

GynEffik® Connect
Données des séances

ERREURS COURANTES

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.
- ERR 03 : perte de connexion Bluetooth entre la sonde et la télécommande.

EFFACER LA MÉMOIRE

N.B. : la télécommande enregistre jusqu'à 100 séances. Si vous souhaitez effacer la mémoire, il est recommandé d'en effectuer une sauvegarde en téléchargeant l'application GynEffik® Connect si vous ne l'avez pas déjà fait. Automatiquement les données des séances qui ont été effectuées en pilotant la sonde avec la télécommande seront transférées sur la mémoire interne de votre téléphone grâce à l'application GynEffik® Connect.

Pour accéder aux rapports, voir pages 34-35.

La liste des séances enregistrées apparaît automatiquement après quelques secondes.

Pour effacer la mémoire et supprimer l'ensemble des rapports des séances sur la télécommande, accéder à la liste des rapports (cf. page 36). Appuyer alors simultanément sur ⌂ et ⏸.

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 "MÉMOIRE VIDE" apparaît.

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

Informations utiles

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 (télécommande éteinte et application sur le téléphone non active).

Le rinçage à l'eau ne doit être effectué que sur la partie invasive de la sonde (partie de couleur blanche).
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.
4. Ranger l'ensemble du dispositif dans son boîtier.

Précautions d'emploi

PANNES POSSIBLES

1. La télécommande ne répond pas ou plus.
Eteindre et rallumer la télécommande ou appuyer simultanément sur les boutons + − et ⏻ de la télécommande.
Attention : l'ensemble des données mémorisées seront alors effacées (réinitialisation des paramètres usine).

2. La sonde semble ne pas délivrer l'intensité programmée.
Vérifier que la surface de la sonde est bien propre. Au besoin, nettoyer la sonde selon les recommandations.

3. Les voyants lumineux verts du boîtier de charge ne s'allument pas.
Vérifier également que le câble est correctement connecté au chargeur et au boîtier et que le chargeur est correctement branché à la prise murale (220 V).

4. La sonde d'électrostimulation et/ou la télécommande sont insuffisamment chargées (visualisation grâce aux symboles visibles sur l'écran de la télécommande).
Remettre le système en charge dans le boîtier après avoir vérifié le positionnement adéquat de la sonde et de la télécommande dans celui-ci.

5. Impossibilité de connecter la sonde et la télécommande (visualisation grâce au symbole visible sur l'écran de la télécommande).
Vérifier que la sonde est complètement sortie de son logement et que le jumelage est correct (Bluetooth activé) entre la sonde et la télécommande.

6. Impossibilité de connecter la sonde à l'application mobile avec mon smartphone.
Vérifier que la sonde est complètement sortie de son logement. Vérifier que le Bluetooth sur le smartphone est bien activé. Sur l'application mobile, sélectionner Démarrer une séance, puis sélectionner un programme et lancer le STIMTEST. L'application devrait se connecter à la sonde.

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)

Précautions d'emploi

EFFETS INDÉSIRABLES

- Douleur.
- Choc électrique.
- Trouble des voies urinaires (infection, incontinence...).
- Inconfort.
- Sensation de brûlures.
- Paresthésie.

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.
- Infections génito-urinaires
- Dénervation périphérique patente du plancher pelvien.

VÉRIFICATION DU MATÉRIEL

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

PRÉCAUTIONS TECHNIQUES

- Pour éviter tout choc électrique, ne jamais tenter d'ouvrir ou d'enlever les batteries pendant la stimulation.
- Ne pas utiliser le dispositif dans un bain ou sous la douche.
- Respecter attentivement les procédures de nettoyage.
- Ne jamais tenter de soulever, de déplacer ou d'arracher les électrodes de stimulation de la sonde sous peine de risque électrique et de perte de garantie.
- Ne jamais immerger ou rincer la télécommande, le boîtier de rangement et de chargement ni le chargeur électrique qui ne sont pas étanches. Les essuyer simplement avec un chiffon doux.
- Maintenir GynEffik® Connect hors de portée des enfants.
- L'ingestion des petites pièces qui composent le dispositif peut s'avérer dangereuse. Il ne faut pas laisser à portée des jeunes enfants le câble d'alimentation du dispositif pour éviter tout risque de strangulation.
- Ne jamais faire usage du dispositif pour une autre utilisation que celle pour laquelle il vous a été prescrit par votre médecin ou sage-femme.
- Ne pas exposer le dispositif à un solvant chimique, à la lumière directe du soleil ou à une température excessive. Stocker le dispositif à l'abri de la poussière, dans la boîte de rangement et de chargement 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 boîtier de rangement et de chargement doit être placé sur une surface plane lors de son utilisation.

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 avertir EFFIK en appelant le 01 41 28 20 33.

GynEffik® Connect

Précautions d'emploi

- Ne pas utiliser le dispositif après la date limite d'utilisation mentionnée sur l'emballage extérieur.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Les électrodes de la sonde de stimulation du GynEffik® Connect 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 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.
- N'utiliser GynEffik® Connect que dans le cadre du traitement pour lequel il vous a été prescrit par votre medecin ou sage-femme.
- Le dispositif GynEffik® Connect 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.

- Ne pas utiliser le dispositif à proximité (1 m) d'une onde courte ou d'un micro-ondes car cela pourrait produire une instabilité des paramètres de la sonde.
- Pendant le chargement, ne pas placer le dispositif dans une position où il serait difficile de débrancher le chargeur de l'alimentation électrique.
- L'utilisation d'accessoires, autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de ce dispositif, pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de la protection électromagnétique de ce dispositif et entraîner un mauvais fonctionnement.
- Ne PAS utiliser GynEffik® Connect tout en étant connecté simultanément à un équipement chirurgical à haute fréquence car cela pourrait entraîner des brûlures au niveau des électrodes de la sonde et d'éventuels dommages au dispositif.
- Ne PAS utiliser d'électrodes à proximité du thorax car cela pourrait augmenter le risque de fibrillation cardiaque.
- Des précautions doivent être observées lors de l'utilisation de GynEffik® Connect à des niveaux d'intensité élevés. Une utilisation prolongée à des niveaux d'intensité élevés peut provoquer des blessures musculaires ou une inflammation des tissus. GynEffik® Connect est capable de délivrer des intensités ou des courants de sortie supérieure à 10mA (RMS) ou 10V en moyenne sur une période de 1 seconde.
- La stimulation ne doit pas être appliquée sur ou à travers la tête, directement sur les yeux, en couvrant la bouche, sur l'avant du cou (en particulier le sinus carotidien), ou à partir d'électrodes placées dans le haut du dos ou traversant le cœur.
- Le dispositif doit être chargé au moins une fois par an pour garantir le maintien de la durée de vie de la batterie.
- Au moins 15 minutes sont nécessaires pour que le dispositif se réchauffe/refroidisse à partir de la température de stockage minimale/maximale entre les utilisations jusqu'à ce qu'il soit prêt pour l'utilisation prévue.

Caractéristiques techniques

INFORMATIONS RELATIVES AUX SMARTPHONES

GynEffik® Connect ne fonctionne qu'avec les smartphones utilisant le système d'exploitation Android (version 7.0 ou ultérieure) ou iOS (version 12.0 ou ultérieure).
Pour garantir une sécurité maximale de vos données, nous vous recommandons d'activer l'authentification biométrique ou la reconnaissance faciale, de maintenir le système d'exploitation de votre smartphone à jour et de mettre à jour l'application GynEffik® Connect.

INFORMATIONS RELATIVES À LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)

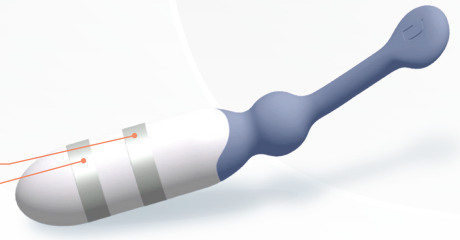
GynEffik® Connect est conçu pour être utilisé à domicile ou en milieu hospitalier et est homologué selon la norme CEM, EN 60601-1-2. GynEffik® Connect ne provoque aucune interférence lorsqu'il se trouve à proximité d'appareils électroniques (radios, ordinateurs, téléphones, téléphones portables, tablettes, etc.).
GynEffik® Connect est conçu pour résister aux perturbations prévisibles émanant de décharges électro-statiques, des réseaux électriques produisant des champs magnétiques ainsi que les émetteurs de fréquence radio.

GynEffik® Connect

Caractéristiques techniques

GESTION DES DÉCHETS

Le dispositif GynEffik® Connect est selon la directive 2012/19/UE applicable depuis le 4 juillet 2012 un Déchet d'Équipements Électriques et Électroniques (DEEE) qui doit s'accompagner du tri, du traitement sélectif et de la valorisation des déchets. Il conviendra de se conformer à l'étiquetage qui est présent sur la boîte.



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

CONDITIONS DE STOCKAGE ET D'UTILISATION

En conditions d'utilisation :
- **Humidité relative :** 15 %HR à 90 %HR
- **Température :** 0°C à +40°C

En conditions de transport et de stockage :
- **Humidité relative :** 15 %HR à 90 %HR
- **Température :** -25°C à +60°C
- **Pression atmosphérique :** 700 hPa à 1060 hPa

A. TÉLÉCOMMANDE

Alimentation : DC 4.2 V / 450 mA
Batterie : DC 3.7 V / 1000 mAh Lithium Polymère
Intensité de courant : 450 mA
Taille de l'écran LCD : 2.8"TFT LCM 240 (RGB) x 320 x 3 dots
Consommation :
Active : 70 mA - Pause : 9 mA

B. SONDE

DC 4.2 V / 300 mA
Batterie : DC 3.7 V / 950 mAh Lithium Polymère
Intensité de courant : 300 mA
Puissance de sortie : AC 0~39 V / 0~78 mA (charge 500 Ohms) au programme P5 (1000 Ohms LOAD)
Consommation :
Active : 30 mA - Pause : 6.8 mA

C. BOÎTIER DE CHARGEMENT

Entrée : DC 5 V / 1000 mA
Sortie télécommande : DC 4.2 V / 450 mA
Sortie sonde : DC 4.2 V / 300 mA

D. CHARGEUR

Modèle : LXCP6-050100B
Entrée : 100-240 V~50/60 Hz 0.5 A Max
Sortie: 5.0 V 1 A

Connection sans fil :
Bluetooth 5.0 basse consommation

GynEffik® Connect
Caractéristiques techniques

SIGNIFICATION DES SYMBOLES

CE 0197 — Marquage CE (produit conforme au Règlement européen relatif aux Dispositifs Médicaux (UE) 2017/745

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 2015/863/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® Connect 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 au manuel d'utilisation.

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 nettoyage ne répondant pas aux exigences du manuel d'utilisation.
- les dommages provoqués par l'immersion ou le rinçage de la télécommande, du boîtier de chargement ou du chargeur électrique ;
- les dommages provoqués par une coupure de courant ou la foudre ;
- 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 conformes au manuel d'utilisation.

Marquage CE

MARQUAGE CE

Électrostimulateur

- Classe du produit suivant annexe VIII : IIa.
- Produit conçu et fabriqué dans le cadre d'un Système de Management de la Qualité conformément à l'annexe XI partie A du règlement (UE) 2017/745.
- Domaine d'utilisation clinique couvert :
  Électrostimulateur pour le traitement et la prévention de récidives de l'incontinence urinaire
- Organisme notifié pour le marquage CE : TUV Rheinland N°0197.

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

Notes

GynEffik® Connect

Notes

GynEffik® Connect

ÉLECTROSTIMULATEUR PÉRINÉAL

Pour toute question :

01 41 28 20 33

Des tutoriels vidéos et des Foires Aux Questions sont disponibles sur le site internet GynEffik®
www.gyneffik.fr

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

L V00