



*emmy*  
by Fizimed

## USER GUIDE



<https://app.fizimed.com/video>

**P. 03** EN / ENGLISH

**P. 06** FR / FRANÇAIS

**P. 09** DE / DEUTSCH

**P. 12** ES / ESPAÑOL

**P. 15** SV / SVENSKA

**P. 18** BG / УКРАЇНСЬКА

**P. 21** DA / DANSK

**P. 24** FI / SUOMALAINEN

**P. 27** NB / NORSK

**P. 30** HU / MAGYAR

**P. 33** IT / ITALIANO

**P. 36** NL / NEDERLANDS

**P. 39** PL / POLSKI

**P. 42** PT / PORTUGUES

**P. 45** UK / БЪЛГАРСКИ

**P. 48** VD / TIẾNG VIỆT

**P. 51** JA / 日本語

**P. 54** ZH / 中国人

**P. 57** AR / العربية

# EN

## Documentation scope

Please read this manual carefully before using the product. This user manual explains how to use the "Emy - Kegel exercises" mobile application and the Emy connected device. It covers:

- Versions 9.0.0 and higher of the Emy mobile application,
- Versions 7.0.0.0 and higher of the Emy connected device.

If in doubt about the version of your Emy application or device, contact the manufacturer, Fizimed, who will provide you with the appropriate documentation.

The application supports iOS14, Android 6.0 or higher.

## Product overview

If upon the receipt of the product, you notice that the sleeve is unsealed, torn or damaged, do not use the product and contact the seller.

Part of the device-

1. Intravaginal part; sensors
2. Operating indicator light
3. Charge indicator light; charging magnets; Bluetooth
4. Storage case
5. USB magnet cable

Emy is a device for intravaginal use to strengthen the perineum at home.

Size: 105 x 34 mm

Weight: 55 g

## Cleaning

Clean the Emy device with mild soap and water before and after each use. If you are susceptible to infections, use a pH-neutral antibacterial cleanser for intimate accessories. Make sure the device is completely dry before storing it in its case. The Emy case should be cleaned with a disinfectant wipe.

## Indicator light operation

### Operating indicator light (2)

• Repeated oscillations: the device is switched on and trying to connect to the mobile application.

- 1 short flash every 3 seconds: the device is connected to the mobile application.
- 3 rapid flashes: device is discharged.

• Off: the device is switched off.

### Charge indicator light (3)

This LED will only light up if the device is connected.


- Permanently lit: the device is charging.
- Off: device is 100% charged.

## Battery recharge

Place the magnetized part of the supplied cable (5) over the recharging magnets (3) and

connect the USB plug to an AC adapter or computer. The more you use your device, the longer it will last. An inactive battery increases the risk of premature wear and reduces its lifespan. If you don't use your device regularly, be sure to recharge it for 2 hours every three months.

## Use

 Download "Emy - Kegel exercises" on the **App Store** or **Google Play**. Let it guide you to create your account and choose your training program!

• Activate your phone's Bluetooth and localization.

• Please do not pair the device with your phone in the Bluetooth settings. Emy automatically connects to the application without prior association.

• On the mobile application, start a session. Select a session with the device, then continue through the following screens.

• Please click on "Authorize" for each authorization request (location, Bluetooth, nearby devices and sharing).

• Before clicking on "I'm ready", shake the device to switch it on. The indicator light (2) will oscillate slowly: the device could take up to 2 minutes to connect to the application.

• Then insert the inner part of the device (up to the hollow) into the vagina. If you have difficulty inserting the device, you can apply a water-based lubricant. Caution: do not use silicone- or oil-based lubricants, as they may damage the silicone.

• Once the device is switched on and inserted, click on "I'm ready" and the application will quickly start an exercise session.

• The recommended position for Emy is semi-recumbent. Lie down, elevate your neck (with a cushion, for example) and spread your thighs slightly apart. Don't forget to breathe deeply during your exercises and relax all your other muscles (abdominal, buttocks...).

• Several game universes are available. Choose one and perform your exercises, following the contraction and release instructions displayed on screen.

• Make sure you only contract your pelvic floor. Your stomach, thighs and buttocks should be relaxed. Inhale as you release the contraction, then exhale as you contract your perineum.

• Be careful not to cover the white part of the device. To maintain a stable connection, keep your smartphone within 1 meter of the device. If a disconnection occurs during a workout, the workout will pause and the device will automatically reconnect.

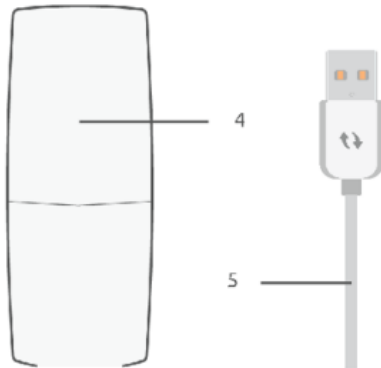
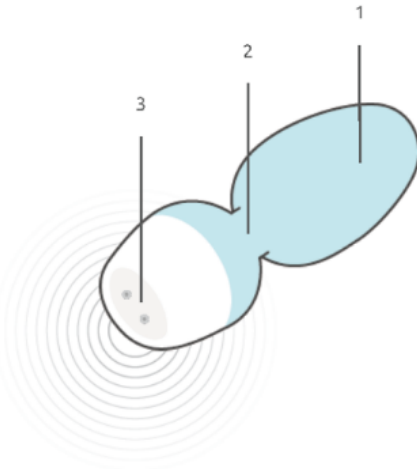
If after 2 months there are no results, please consult a healthcare professional.

## Safety instructions

Do not leave the device in the vagina for more than 30 minutes.

Do not microwave.

Do not drop the Emy device.



Remove device before using the toilet.  
Do not use the device if it is damaged or altered in any way.  
Do not pierce, cut or slice the device.  
Do not clean the device with chemical or abrasive products.  
Do not put device in dishwasher.  
Do not sterilize the device in boiling water.  
Keep device away from heat sources.  
Keep out of reach of children and pets.  
Do not use the device in a bath or shower.  
Do not lend or share the device with anyone.  
Do not insert the device into any part of the body other than the vagina (intravaginal device only).  
Wash the outer part of the device outside the vagina.  
Do not have sexual intercourse while the device is inserted.

Any serious incident involving the device must be reported to Fized and to the competent authority of the member state in which the user is established.

### Contraindications

If you are pregnant or have given birth less than 7 weeks ago.  
If you experience constant pain when using or inserting the device.  
If you currently have health problems related to your pelvic floor.  
If you suffer from gynaecourinary cancer.  
If you suffer from extra-urethral incontinence (fistula, ectopic ureter).  
If you suffer from severe urinary retention.  
If you have any doubts about your ability to use this device, please consult a healthcare professional.

### Warranty

The legal warranty on the Emy device covers all manufacturing and operating defects for 2 years from the date of purchase shown on the invoice, subject to the following two conditions:

- Communication of device serial number,
- Use in accordance with instructions.

The warranty does not cover:


- Damage due to abnormal use or use outside the scope of the originally intended use,
- Damage caused by negligence or accident,
- Damage caused by improper cleaning not in accordance with the instructions,
- Damage caused by an electrical storm,
- Unauthorized maintenance, attempts to open or repair the device.

To trigger the warranty, contact your vendor's customer service department, who will register your claim.

### Service life

The lifetime of a medical device is a mandatory piece of information whose purpose is to estimate the point at which a product becomes obsolete. After this period, the product may no longer function properly, or may represent a risk. Product life may vary according to

maintenance, conditions of use and storage. Fized estimates this life to be 5 years if all conditions of use, storage and cleaning have been respected. If the product is damaged or compromised in any way, it is imperative to end-of-life the device.

 The Emy device must not be disposed of with general household waste. It is your responsibility to dispose of this item by taking it to an authorized collection point for the recycling of electrical and electronic equipment. Consult your local authorities for the location of these facilities. Please note that the device's lithium battery is a fire hazard and may explode if incinerated.

### Product marking

This medical device is a regulated healthcare product and, in accordance with these regulations, bears the CE mark. The Emy device is a medical device designed to offer women a pelvic floor re-education method combining a device and a mobile application to improve their quality of life.

### FCC

All products sold in countries requiring FCC certification are FCC compliant. This device complies with Part 15 of the FCC rules. Its operation is subject to the following two conditions:

- This device may not cause harmful interference, and
- This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

### FCC RF Exposure Statement

This equipment complies with FCC radiation exposure limits established for an uncontrolled environment. End-users must follow specific operating instructions to meet RF exposure compliance. This transmitter complies with the limits for portable and mobile devices as demonstrated by the RF radiation exposure analysis and SAR test report. This transmitter must not be co-located or operated in conjunction with any other antenna or transmitter, except in accordance with FCC procedures for multi-transmitter products.

### Manufacturer's responsibility to comply with FCC regulations

The transmitter module must not be co-located or operated in conjunction with any other antenna or transmitter, except in accordance with FCC procedures for multi-transmitter products.



EMY  
EMY contains:  
A transmitter module:  
FCC ID: QOQ-BGM220S2

### Protection class

The device is IP67: fully protected against dust. Protected against the effects of immersion to a depth of 1 m.

### Storage, transport and use conditions

When using the Emy device, the following operating conditions must be observed:

- Operating temperature: 0°C to 38°C,
- Relative humidity range from 10% to 95%, non-condensing, but not requiring a partial water vapour pressure greater than 50 hPa,
- Atmospheric pressure range from 700 hPa to 1060 hPa.

Transport and storage conditions between uses are as follows:

- -20°C to +70°C without relative humidity control,
- +5°C to +35°C with relative humidity up to 95%, non-condensing,
- Atmospheric pressure range from 700 hPa to 1060 hPa.

### Emy device electronic features

The Emy device is designed for home use. It is an internally powered medical device. The product contains a rechargeable Lithium Ion battery. The product is rechargeable only via the cable supplied. The device supply current is: DC 5V / 0.5A.

The device is approved to the EN 60601-1-2 electromagnetic compatibility standard for medical equipment. As such, the Emy device must be used in accordance with the information and instructions provided in this manual.



This electromedical device contains an internal power supply.

The applied part is type BF (IEC 60601-1).

### EMC information

- RF emissions from the Emy device are very low and are not likely to cause interference in nearby electronic equipment,
- The Emy device is suitable for use in domestic premises,
- The Emy device uses wireless communications in the following frequency bands: Bluetooth BLE: [2.400GHz -2.485GHz],
- The Emy device complies with the limits of ETSI EN 300 328 V2.1.1,
- The Emy device complies with the limits of standard EN 55011 (2010),
- The Emy device complies with the limits of EN 61000-6-3 (2007 +A1/2011),
- The Emy device complies with the limits of IEC 60601-1-2 Ed.4.0 (2014) and EN 61000-4-3 and EN 61000-4-8 for immunity to magnetic fields,
- The Emy device complies with the Class B requirements of ETSI EN 301 489-1, ETSI EN 301 489-17 and EN 55022 for radiated emissions,

- The Emy device complies with the requirements of ETSI EN 301 489-1, ETSI EN 301 489-17 and EN 61000-4-2 for electrostatic discharge.
- The Emy device meets the requirements of ETSI EN 301 489-1, ETSI EN 301 489-17 and EN 61000-4-3 for immunity to radiated electromagnetic fields (see Appendix 1).
- The Emy device complies with the limits of IEC 60601-1-2 Ed.4.0 and EN 61000-4-2 with regard to immunity to electrostatic discharge (see Appendix 1).

All EMC results tables are available on request from the Manufacturer.
























### Clinical benefits of the Emy device

The clinical benefit of the Emy device is improved quality of life for patients.

### Emy device performance

The Emy device is sensitive enough to detect very weak contractions of the pelvic floor muscles, so it can be used for postpartum rehabilitation or in cases where the perineal muscles have lost their tone.

### Glossary of symbols

	CE marking		Attention
	Manufacturer		Moisture resistant
	Electromagnetic field Non-ionizing radiation		The waste must be collected by a specific channel and must not be disposed of in the usual garbage can.
	Serial number		Temperature limit
	Unique device identifier		Humidity limit
	Catalog number		Atmospheric pressure limit
	Type BF protection against electric shock		Direct current
	It is essential to consult the precautions for use.		Medical devices
	Refer to operating instructions		Class II equipment
	Made in Europe		Fragile: handle with care
	One patient, many use		Date of manufacture
	Swiss agent		

## Périmètre de la documentation

Veillez lire attentivement ce manuel avant d'utiliser le produit. Ce manuel utilisateur explique l'utilisation de l'application mobile « Emy - Exercices du périnée » et de la sonde connectée Emy. Il concerne :

- Les versions 9.0.0 et supérieures de l'application mobile Emy,
- Les versions 7.0.0.0 et supérieures de la sonde connectée Emy.

En cas de doute sur la version de votre application ou de votre sonde Emy, contactez le fabricant Fizedim qui vous fournira la documentation adéquate.

L'application supporte iOS14, Android 6.0 ou versions supérieures.

## Aperçu du produit

Si le fourreau n'est pas scellé, est déchiré ou endommagé à réception du produit, ne pas utiliser le produit et prendre contact avec le vendeur.

1. Partie intravaginale ; capteurs
2. Voyant lumineux de fonctionnement
3. Voyant lumineux de charge ; aimants de recharge ; Bluetooth
4. Boîtier de rangement
5. Câble aimanté USB

Emy est une sonde réservée à un usage intravaginal pour le renforcement du périnée à domicile des femmes.

Taille : 105 x 34 mm  
Poids : 55 g

## Nettoyage

Nettoyer la sonde Emy avec du savon doux et de l'eau avant et après chaque utilisation. Si vous êtes sensible aux infections, utilisez un nettoyant antibactérien au pH neutre pour accessoires intimes. Veillez à ce que la sonde soit entièrement sèche avant de la ranger dans son boîtier. Le boîtier Emy doit être nettoyé avec une lingette désinfectante.

## Fonctionnement des voyants lumineux

### Voyant lumineux de fonctionnement (2)

- Oscillations répétées : la sonde est allumée et cherche à se connecter à l'application mobile.
- 1 flash bref toutes les 3 secondes : la sonde est connectée à l'application mobile.
- 3 clignotements rapides : la sonde est déchargée.
- Éteint : la sonde est éteinte.


### Voyant lumineux de charge (3)

- Ce voyant s'allumera uniquement si la sonde est branchée.
- Allumé fixe : la sonde est en charge.
- Éteint : la sonde est chargée à 100 %.

## Recharge de la batterie

Placer la partie aimantée du câble fourni (5) sur les aimants de recharge (3) et brancher la prise USB à un adaptateur secteur ou à un ordinateur. Plus vous utiliserez votre sonde, meilleure sera sa durée de vie. Une batterie inactive augmente le risque d'usure prématurée et diminue sa durée de vie. Dans le cas où vous n'utilisez pas votre sonde régulièrement, veillez à la recharger 2 heures tous les trois mois.

## Utilisation

 Téléchargez « Emy - Exercices du périnée » sur l'App Store ou Google Play. Laissez-vous guider pour créer votre compte et choisir votre programme d'entraînement !

- Activez le Bluetooth et la localisation de votre téléphone.
- Attention, n'apparez pas la sonde à votre téléphone dans les paramètres Bluetooth. Emy se connecte automatiquement à l'application sans association préalable.
- Sur l'application mobile, commencez une séance. Sélectionnez une séance avec la sonde puis continuez dans les écrans suivants.
- Veuillez cliquer sur « Autoriser » à chaque demande d'autorisation (localisation, Bluetooth, appareils et partage à proximité).
- Avant de cliquer sur « Je suis prête », secouez la sonde pour l'allumer. Le voyant lumineux (2) oscille lentement : la sonde cherche à se connecter à l'application durant 2 minutes.
- Insérez ensuite la partie interne de la sonde (l'ouïe/au creux) dans le vagin. En cas de difficultés lors de l'insertion, vous pouvez appliquer un lubrifiant à base d'eau. Attention : ne pas utiliser de lubrifiant à base de silicone ou d'huile car cela pourrait déteriorer le silicone.
- Une fois la sonde allumée et insérée, cliquez sur « Je suis prête », l'application va se connecter rapidement à la sonde.
- La position recommandée pour l'utilisation d'Emy est semi-allongée. Allongez-vous, surélevez votre nuque (à l'aide d'un coussin par exemple) et écartez légèrement vos cuisses. N'oubliez pas de bien respirer pendant vos exercices et de relâcher tous vos autres muscles (abdominaux, fessiers...).  
• Plusieurs univers de jeux sont disponibles. Choisissez-en un et réalisez vos exercices en suivant les indications de contraction et de relâchement affichées à l'écran.
- Assurez-vous de bien contracter votre périnée. Votre ventre, vos cuisses et vos fesses doivent être relâchés. Inspirez lorsque vous relâchez la contraction puis expirez lorsque vous contractez votre périnée.
- Faites attention à ne pas recouvrir la partie blanche de la sonde. Pour maintenir une connexion stable, gardez votre smartphone à moins de 1 mètre de la sonde. Si une déconnexion se produit pendant un exercice, celui-ci va se mettre en pause et la sonde se reconnectera automatiquement.

Si au bout de 2 mois il n'y a aucuns résultats, veuillez consulter un professionnel de santé.

## Instructions de sécurité

- Ne pas laisser la sonde dans le vagin plus de 30 minutes.
- Ne pas mettre au micro-ondes.
- Ne pas laisser tomber la sonde Emy.
- Retirer la sonde avant d'aller aux toilettes.
- Ne pas utiliser la sonde si celle-ci est endommagée ou altérée de quelque manière que ce soit.
- Ne pas percer, couper ou trancher la sonde.
- Ne pas nettoyer la sonde avec des produits chimiques ou abrasifs.
- Ne pas mettre la sonde au lave-vaisselle.
- Ne pas stériliser la sonde à l'eau bouillante.
- Ne pas approcher la sonde d'une source de chaleur.
- Tenir hors de la portée des enfants et des animaux domestiques.
- Ne pas utiliser la sonde dans un bain ou sous la douche.
- Ne pas prêter la sonde à une tierce personne.
- Ne pas insérer la sonde dans un autre endroit du corps que le vagin (sonde intravaginale uniquement).
- Laisser la partie externe de la sonde à l'extérieur du vagin.
- Ne pas avoir de rapports sexuels quand la sonde est insérée.
- Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification à Fizedim et à l'autorité compétente de l'état membre dans lequel l'utilisateur est établi.

## Contre-indications

- Si vous êtes enceinte ou avez accouché il y a moins de 7 semaines.
- Si vous avez des douleurs constantes pendant l'utilisation ou l'insertion de la sonde.
- Si vous avez des problèmes de santé actuellement en lien avec votre plancher pelvien.
- Si vous souffrez d'un cancer gyno-urinaire.
- Si vous souffrez d'une incontinence extra-urétrale (fistule, urètre ectopique).
- Si vous souffrez d'une rétention urinaire sévère.
- Si vous avez le moindre doute concernant votre possibilité d'utiliser ce dispositif, veuillez consulter un professionnel de santé.

## Garantie

- La garantie légale de la sonde Emy couvre tout défaut ou vice de fabrication et de fonctionnement pendant 2 ans à compter de la date d'achat figurant sur la facture et sous la double condition suivante :
  - Communication du numéro de série 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 un orage électrique,
- Une maintenance non autorisée, une quelconque tentative d'ouvrir ou de réparer le dispositif.

Pour déclencher la garantie, contactez le service client de votre vendeur qui enregistrera votre réclamation.

## Durée de vie

La durée de vie d'un dispositif médical est une information obligatoire qui a pour objectif d'estimer à quel moment un produit devient vétuste. Après cette durée, le produit pourrait donc ne plus fonctionner correctement ou pourrait représenter des risques. La durée de vie du produit peut varier en fonction de l'entretien, des conditions d'utilisation et de stockage.

Fizedim estime cette durée de vie à 5 ans si l'ensemble des conditions d'utilisation, de stockage et de nettoyage ont été respectées. Si le produit est endommagé ou compromis de quelque manière que ce soit, il est impératif de mettre le dispositif en fin de vie.



La sonde Emy ne doit pas être jetée avec les déchets ménagers généraux. Il est de votre responsabilité de vous débarrasser de cet article en le rapportant à un point de collecte autorisé pour le recyclage des équipements électriques et électroniques. Consultez vos autorités locales pour connaître l'emplacement de ces installations. Notez que la pile au lithium de la sonde présente un risque d'incendie et peut exploser si elle est incinérée.

## Marquage du produit

Ce dispositif médical est un produit de santé réglementé qui porte, conformément à cette réglementation, le marquage CE. La sonde EMY est un dispositif médical destiné à proposer aux femmes une méthode de rééducation périnéale combinant une sonde et une application mobile afin d'améliorer leur qualité de vie.

## FCC

Tous les produits vendus dans les pays nécessitant une certification FCC sont conformes au FCC. Ce dispositif est conforme à la partie 15 des règles de la FCC. Son fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes :
 

- Ce dispositif ne doit pas causer d'interférences nuisibles et
- Ce dispositif doit accepter toute interférence reçue, y compris les interférences pouvant entraîner un fonctionnement indésirable.

## Déclaration de la FCC sur l'exposition aux radiations RF

Cet équipement est conforme aux limites d'exposition aux radiations de la FCC établies pour un environnement non contrôlé. Les utilisateurs finaux doivent suivre les instructions d'utilisation spécifiques pour satisfaire à la conformité d'exposition RF. Ce transmetteur respecte les limites des appareils portables et mobiles comme le démontre l'analyse de l'exposition aux radiations RF et le rapport de test SAR. Cet émetteur ne doit pas être utilisé au même endroit ou fonctionner en conjonction avec une autre antenne ou un autre émetteur, sauf en conformité avec les procédures de la FCC relatives aux produits multi-émetteurs.

**Responsabilités fabricant pour conformer à des règlements de la FCC**  
Le module émetteur ne doit pas être situé au même endroit ou fonctionner en conjonction avec une autre antenne ou un autre émetteur, sauf en conformité avec les procédures de la FCC relatives aux produits multi-émetteurs.



## Indice de protection

La sonde est IP67: totalement protégée contre les poussières. Protégée contre les effets de l'immersion jusqu'à 1 m de profondeur.

## Conditions de stockage, de transport et d'utilisation

Quand vous utilisez la sonde Emy, les conditions d'utilisation suivantes doivent être respectées:

- Température de fonctionnement: 0°C à 38°C,
- Plage d'humidité relative de 10% à 95%, sans condensation, sans requérir toutefois une pression partielle de vapeur d'eau supérieure à 50 hPa,
- Plage de pression atmosphérique de 700 hPa à 1060 hPa.


Les conditions de transport et de stockage entre les utilisations sont les suivantes:

- -20°C à +70°C sans contrôle de l'humidité relative,
- +5°C à +35°C avec une humidité relative allant jusqu'à 95%, sans condensation,
- Plage de pression atmosphérique comprise entre 700 hPa et 1060 hPa.

## Caractéristiques électroniques de la sonde Emy

La sonde Emy est conçue pour être utilisée à domicile. C'est un équipement médical alimenté de manière interne. Le produit contient une batterie rechargeable de type Lithium Ion. Le produit est rechargeable uniquement via le câble fourni. Le courant d'alimentation de la sonde est: DC 5V / 0.5A.

Le dispositif est homologué selon la norme de compatibilité électromagnétique EN 60601-1-2 des équipements médicaux. À ce titre, la sonde Emy doit être utilisée conformément aux informations et instructions fournies par ce manuel.

 Cet appareil électro-médical contient une alimentation interne. La partie appliquée est de type BF (IEC 60601-1).

## Informations CEM

- Les émissions RF du dispositif Emy sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans un appareil électronique voisin,
- Le dispositif Emy convient pour les usages dans les locaux domestiques,
- Le dispositif Emy utilise les communications sans fils dans les bandes de fréquences: Bluetooth BLE: [2.400GHz - 2.485GHz],
- Le dispositif Emy est conforme aux limites de la norme ETSI EN 300 328 V2.1.1.

- Responsabilités fabricant pour conformer aux limites de la norme EN 55011 (2010),
- Le dispositif Emy est conforme aux limites de la norme EN 61000-6-3 (2007 +A1/2011),
- Le dispositif Emy est conforme aux limites de la norme IEC 60601-1-2 Ed.4.0 (2014) et EN 61000-4-3 et EN 61000-4-8 pour l'immunité face aux champs magnétiques,
- Le dispositif Emy est conforme aux exigences de la classe B des standards ETSI EN 301 489-1, ETSI EN 301 489-17 et EN 55022 pour les émissions rayonnées,
- Le dispositif Emy est conforme aux exigences des standards ETSI EN 301 489-1, ETSI EN 301 489-17 et EN 61000-4-2 pour les décharges électrostatiques,
- Le dispositif Emy satisfait les exigences des standards ETSI EN 301 489-1, ETSI EN 301 489-17 et EN 61000-4-3 pour l'immunité aux champs électromagnétiques rayonnés (voir annexe 1),
- Le dispositif Emy est conforme aux limites du standard IEC 60601-1-2 Ed.4.0 et EN 61000-4-2 en ce qui concerne l'immunité face aux décharges électrostatique (voir annexe 1).

L'ensembles des tableaux de résultats CEM peuvent être fournis sur demande au fabricant.
























## Bénéfices cliniques du dispositif EMY

Le bénéfice clinique du dispositif Emy est l'amélioration de la qualité de vie des patientes.

## Performance du dispositif Emy

Le dispositif Emy est suffisamment sensible pour capter de très faibles contractions des muscles du périnée pour pouvoir être utilisé pour une réduction postpartum ou dans des cas où les muscles du périnée ont perdu leur tonicité.

## Lexique des symboles

	Marquage CE		Attention
	Fabricant		Craint l'humidité
	Champ électromagnétique rayonnement non ionisant		Le déchet doit être collecté par une filière spécifique et ne doit pas être jeté dans une poubelle classique
	Numéro de série		Limite de température
	Identifiant unique du dispositif		Limite d'humidité
	Référence catalogue		Limite de pression atmosphérique
	Degré de protection contre les chocs électriques de type BF		Courant continu
	Consulter obligatoirement les précautions d'emploi		Dispositif médical
	Consulter les instructions d'utilisation		Appareils de la CLASSE II
	Fabriqué en Europe		Fragile: manipuler avec soin
	Un seul patient, plusieurs utilisations		Date de fabrication
	Mandataire suisse		

## DE

### Umfang der Dokumentation

Bitte lesen Sie dieses Handbuch sorgfältig durch, bevor Sie das Produkt verwenden. Dieses Benutzerhandbuch erklärt die Verwendung der mobilen App "Emy - Beckenbodenübungen" und der angeschlossenen Emy-Sonde. Es betrifft:

- Die Versionen 9.0.0 und höher der mobilen Anwendung Emy,
- Die Versionen 7.0.0.0 und höher der angeschlossenen Sonde Emy.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, welche Version Ihrer Anwendung oder Ihrer Emy-Sonde Sie haben, wenden Sie sich an den Hersteller Fizimed, der Ihnen die entsprechende Dokumentation zur Verfügung stellen wird.

Die App unterstützt iOS 14, Android 6.0 oder höhere Versionen.

### Produktübersicht

Wenn die Verpackung bei Erhalt des Produkts nicht versiegelt, zerrissen oder beschädigt ist, verwenden Sie das Produkt nicht und wenden Sie sich an den Verkäufer.

1. Intravaginaler Teil; Sensoren
2. Betriebsanzeige
3. Ladekontrollleuchte; Magnete zum Aufladen; Bluetooth
4. Aufbewahrungsbügel
5. Magnetisches USB-Kabel

Emy ist eine Sonde, die für den intravaginalen Gebrauch zur Stärkung des Beckenbodens bei Frauen zu Hause bestimmt ist.  
Größe: 105 x 34 mm  
Gewicht: 55 g

### Reinigung

Reinigen Sie die Emy-Sonde vor und nach jedem Gebrauch mit milder Seife und Wasser. Wenn Sie anfällig für Infektionen sind, verwenden Sie einen pH-neutralen, antibakteriellen Reiniger für Intimbügel. Achten Sie darauf, dass die Sonde vollständig trocken ist, bevor Sie sie in Ihrem Gehäuse aufbewahren. Das Emy-Gehäuse sollte mit einem Desinfektionsstück gereinigt werden.

### Funktion der Leuchtanzeigen

#### Betriebsanzeige (2)

- Wiederholtes Aufblinken: Die Sonde ist eingeschaltet und versucht, eine Verbindung mit der mobilen Anwendung herzustellen.
- 1 kurzes Aufblinken alle 3 Sekunden: Die Sonde ist mit der mobilen App verbunden.
- 3 schnelle Blinksignale: Die Sonde ist entladen.
- Aus: Die Sonde ist ausgeschaltet.

#### Ladekontrollleuchte (3)


- Diese Anzeige leuchtet nur, wenn die Sonde angeschlossen ist.
- Leuchtet dauerhaft: Die Sonde wird aufgeladen.
  - Aus: Die Sonde ist zu 100 % geladen.

#### Aufladen des Akkus

Legen Sie den magnetisierten Teil des mitgelieferten Kabels (5) auf die Auflademagnete (3) und schließen Sie

den USB-Stecker an ein Netzteil oder einen Computer an. Je öfter Sie Ihre Sonde verwenden, desto besser ist Ihre Lebensdauer. Ein inaktiver Akku erhöht das Risiko eines vorzeitigen Verschleißes und verkürzt die Lebensdauer des Akkus. Für den Fall, dass Sie Ihre Sonde nicht regelmäßig verwenden, sollten Sie darauf achten, sie alle drei Monate für zwei Stunden aufzuladen.

### Verwendung

 Laden Sie "Emy - Beckenbodenübungen" aus dem App Store oder von Google Play herunter. Lassen Sie sich von der App App dabel leiten. Ihr Konto einrichten und Ihr

Trainingsprogramm auszuwählen!

- Aktivieren Sie Bluetooth und die Standortbestimmung Ihres Mobiltelefons.

- Achtung: Koppeln Sie die Sonde nicht in den Bluetooth-Einstellungen mit Ihrem Mobiltelefon. Emy verbindet sich automatisch mit der Anwendung, ohne sie vorher zu verknüpfen.

- Starten Sie in der mobilen Anwendung eine Sitzung. Wählen Sie eine Sitzung mit der Sonde aus und fahren Sie dann in den folgenden Bildschirmen fort.

- Bitte klicken Sie bei jeder Autorisierungsanfrage (Standort, Bluetooth, Geräte und Freigabe in der Nähe) auf "Zulassen".

- Bevor Sie auf "Ich bin bereit" klicken, schneiden Sie die Sonde, um sie einzuschalten. Die LED-Anzeige (2) blinkt langsam: Die Sonde sucht 2 Minuten lang nach einer Verbindung mit der Anwendung.

- Führen Sie dann den inneren Teil der Sonde (bis zur Vertiefung) in die Vagina ein. Sollten Sie beim Einführen Schwierigkeiten haben, können Sie ein Gleitmittel auf Wasserbasis aufragen. Achtung: Verwenden Sie kein Gleitmittel auf Silikon- oder Ölbasis, da dies das Silikon des Gerätes beschädigen könnte.

- Wenn Sie die Sonde eingeschaltet und eingeführt haben, klicken Sie auf "Ich bin bereit". Die Anwendung wird sich schnell mit der Sonde verbinden.

- Die empfohlene Position für die Verwendung von Emy ist eine halb liegende Position. Legen Sie sich hin, erhöhen Sie Ihre Nacken (z. B. mit Hilfe eines Kissens) und spreizen Sie Ihre Oberschenkel leicht auseinander. Denken Sie daran, während der Übungen ruhig zu atmen und alle anderen Muskeln (Bauch- und Gesäßmuskeln...) zu entspannen.

- Es stehen mehrere Spielwetten zur Verfügung. Wählen Sie eine aus und führen Sie Ihre Übungen durch, indem Sie den auf dem Bildschirm angezeigten Anweisungen zum Anspannen und Entspannen folgen.

- Achten Sie darauf, dass Sie Ihre Beckenboden anspannen. Ihr Bauch, Ihre Oberschenkel und Ihre Gesäß sollen entspannt sein. Atmen Sie ein, wenn Sie die Beckenbodenanspannungen lockern, und atmen Sie aus, wenn Sie Ihren Beckenboden anspannen.

- Achten Sie darauf, dass Sie den weißen Teil der Sonde nicht verdecken. Um eine stabile Verbindung aufrechtzuerhalten, halten Sie Ihr Smartphone nicht weiter als einen Meter von der Sonde entfernt. Wenn die Verbindung während einer Übung unterbrochen wird, wird die Übung pausiert und die Sonde stellt automatisch wieder eine Verbindung her.

Wenn nach zwei Monaten keine Ergebnisse vorliegen, wenden Sie sich bitte an eine medizinische Fachkraft.

## Sicherheitshinweise

Lassen Sie die Sonde nicht länger als 30 Minuten in der Vagina.

Stellen Sie das Gerät nicht in die Mikrowelle.

Lassen Sie die EmY-Sonde nicht fallen.

Entfernen Sie das Gerät vor dem Toilettengang.

Verwenden Sie die Sonde nicht, wenn sie beschädigt oder in irgendeiner Weise verändert wurde.

Die Sonde darf nicht durchbohrt, zerschnitten oder aufgeschnitten werden.

Reinigen Sie die Sonde nicht mit Chemikalien oder Scheuermitteln.

Die Sonde darf nicht in der Spülmaschine gereinigt werden.

Sterilisieren Sie die Sonde nicht in kochendem Wasser. Bringen Sie die Sonde nicht in die Nähe einer Wärmequelle.

Außerhalb der Reichweite von Kindern und Haustieren aufbewahren.

Verwenden Sie die Sonde nicht in der Badewanne oder unter der Dusche.

Leihen Sie die Sonde nicht an eine dritte Person aus.

Führen Sie die Sonde nicht an einer anderen Stelle des Körpers als der Vagina ein (nur intravaginale Sonde).

Lassen Sie den äußeren Teil der Sonde außerhalb der Vagina liegen.

Haben Sie keinen Geschlechtsverkehr, wenn die Sonde eingeführt ist.

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt auftritt, muss Fizmed und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender ansässig ist, gemeldet werden.

## Kontraindikationen

Wenn Sie schwanger sind oder vor weniger als sieben Wochen entbunden haben.

Wenn Sie während der Anwendung oder beim Einführen des Gerätes anhaltende Schmerzen haben.

Wenn Sie gesundheitliche Probleme haben, die derzeit mit Ihrem Beckenboden in Verbindung stehen.

Wenn Sie ein Urogenital Krebs leiden.

Wenn Sie an einer extraurethralen Inkontinenz (Fistel, ektopischer Harnleiter) leiden.

Wenn Sie an einer schweren Harnverhaltung leiden.

Wenn Sie Zweifel daran haben, ob Sie dieses Gerät verwenden können, wenden Sie sich bitte an medizinisches Fachpersonal.

## Garantie

Die gesetzliche Garantie für die EmY-Sonde deckt alle Herstellungs- und Funktionsfehler oder -mängel für 2 Jahre, ab dem auf der Rechnung angegebenen Kaufdatum und unter den folgenden zwei Bedingungen, ab:

- Mitteilung der Seriennummer des Geräts,
- Verwendung gemäß der Anleitung.

Die Garantie umfasst nicht:

- Beschädigungen, die auf eine anormale Nutzung oder eine Nutzung außerhalb des ursprünglich vorgesehenen Verwendungszwecks zurückzuführen sind,
- Schäden, die durch Fahrlässigkeit oder Unfälle verursacht wurden,
- Schäden, die durch eine unsachgemäße, nicht der Anleitung entsprechende Reinigung verursacht wurden,
- Schäden, die durch einen elektrischen Sturm verursacht werden,

• Unerlaubte Wartung, jeglicher Versuch, das Gerät zu öffnen oder zu reparieren.

Um die Garantie auszulösen, wenden Sie sich an den Kundenservice Ihres Verkäufers, der Ihre Beschwerde aufnehmen wird.

## Lebensdauer

Die Lebensdauer eines Medizinprodukts ist eine vorgeschriebene Information, die dazu dient, abzuschätzen, wann ein Produkt veraltet ist. Nach dieser Zeit könnte das Produkt also nicht mehr richtig funktionieren oder ein Risiko darstellen. Die Lebensdauer des Produkts kann je nach Wartung, Gebrauchs- und Lagerbedingungen variieren.

Fizmed schätzt diese Lebensdauer auf 5 Jahre, wenn alle Bedingungen für Gebrauch, Lagerung und Reinigung eingehalten wurden. Wenn das Produkt beschädigt oder in irgendeiner Weise kompromittiert wird, muss das Gerät unbedingt in den End-of-Life-Modus überführt werden.



Die EmY-Sonde darf nicht mit dem allgemeinen Hausmüll entsorgt werden. Es liegt in Ihrer

Verantwortung, diesen Artikel zu entsorgen, indem Sie ihn zu einer autorisierten Sammelstelle für das Recycling von elektrischen und elektronischen Geräten bringen. Erkundigen Sie sich bei Ihren örtlichen Behörden nach dem Standort dieser Einrichtungen. Beachten Sie, dass die Lithiumbatterie der Sonde eine Brandgefahr darstellt und explodieren kann, wenn sie verbrannt wird.

## Markierung des Produkts

Dieses Medizinprodukt ist ein reguliertes Gesundheitsprodukt, das gemäß diesen Vorschriften die CE-Kennzeichnung trägt. Die EmY-Sonde ist ein Medizinprodukt, das Frauen eine Methode zur perinealen Rehabilitation anbieten soll, die eine Sonde und eine mobile Anwendung kombiniert, um ihre Lebensqualität zu verbessern.

## FCC

Alle Produkte, die in Ländern verkauft werden, in denen eine FCC-Zertifizierung erforderlich ist, entsprechen den FCC-Vorschriften. Dieses Gerät entspricht Teil 15 der FCC-Bestimmungen.

Sein Betrieb unterliegt den beiden folgenden Bedingungen:

- Dieses Gerät darf keine schädlichen Interferenzen verursachen, und
- Dieses Gerät muss alle empfangenen Interferenzen akzeptieren, einschließlich solcher, die zu einem unerwünschten Betrieb führen können.

**FCC-Erklärung zur Exposition gegenüber HF-Strahlung**  
Dieses Gerät entspricht den FCC-Grenzwerten für die Strahlenbelastung, die für eine unkontrollierte Umgebung festgelegt wurde. Endbenutzer müssen die spezifischen Gebrauchsanweisungen befolgen, um die Einhaltung der RF-Belastungsgrenze zu erfüllen. Dieser Sender hält die Grenzwerte für tragbare und mobile Geräte ein, wie in der HF-Strahlungsbelastungsanalyse und dem SAR-Testbericht nachgewiesen wurde. Dieser Sender darf sich nicht am selben Ort befinden oder in Verbindung mit einer anderen Antenne oder einem anderen Sender betreiben werden, außer in Übereinstimmung mit den FCC-Verfahren für Multi-Sender-Produkte.

Verantwortlichkeiten des Herstellers zur Einhaltung der FCC-Bestimmungen  
Das Sendemodul darf sich nicht am selben Ort befinden oder in Verbindung mit einer anderen Antenne oder einem anderen Sender betreiben werden, außer in Übereinstimmung mit den FCC-Verfahren für Produkte mit mehreren Sendern.



EMY  
Das Produkt EMY enthält:  
Ein Sendemodul:  
FCC ID: Q00-BGM220S2

## Schutzindex

Die Sonde ist IP67: vollständig gegen Staub geschützt. Geschützt gegen die Auswirkungen von Untertauchen bis zu einer Tiefe von 1 m.

## Bedingungen für Lagerung, Transport und Verwendung

Wenn Sie die EmY-Sonde verwenden, müssen die folgenden Nutzungsbedingungen beachtet werden:

- Betriebstemperatur: 0 °C bis 38 °C,
- 10 % bis 95 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend, jedoch kein Wasserdampfpartialdruck über 50 hPa erforderlich,
- Luftdruckbereich von 700 hPa bis 1060 hPa.

Für den Transport und die Lagerung zwischen den Verwendungen gelten folgende Bedingungen:

- -20 °C bis +70 °C ohne Kontrolle der relativen Luftfeuchtigkeit,
- +5 °C bis +35 °C bei einer relativen Luftfeuchtigkeit von bis zu 95 %, nicht kondensierend,
- Luftdruckbereich zwischen 700 hPa und 1060 hPa.

## Elektronische Eigenschaften der EmY-Sonde

Die EmY-Sonde ist für die Verwendung von zu Hause aus integriert. Sie ist ein medizinisches Gerät, das mit Strom versorgt wird. Das Produkt enthält eine wiederaufladbare Batterie vom Typ Lithium-Ionen. Das Produkt kann nur über das mitgelieferte Kabel aufgeladen werden. Die Stromversorgung der Sonde beträgt: DC 5V / 0,5A.

Das Gerät ist gemäß der Norm für elektromagnetische Verträglichkeit EN 60601-1-2 für medizinische Geräte zugelassen. Als solche muss die EmY-Sonde gemäß den in diesem Handbuch enthaltenen Informationen und Anweisungen verwendet werden.



Dieses elektromedizinische Gerät enthält eine interne Stromversorgung.  
Der angewandte Teil ist vom Typ BF (IEC 60601-1).

## EMF-Informationen

- Die HF-Emissionen des EmY-Geräts sind sehr gering und werden wahrscheinlich keine Störungen bei benachbarten elektronischen Geräten verursachen,
- Das EmY-Gerät eignet sich für den Gebrauch in häuslichen Räumen,
- Das EmY-Gerät verwendet drahtlose Kommunikation in den folgenden Frequenzbändern: Bluetooth BLE: [2.400GHz - 2.485GHz],
- Das EmY-Gerät erfüllt die Grenzwerte des ETSI-Standards EN 300 328 V2.1.1,
- Das EmY-Gerät erfüllt die Grenzwerte der Norm EN 55011 (2010),

- Das EmY-Gerät erfüllt die Grenzwerte der Norm IEC 61000-6-3 (2007 +A1/2011),
- Das EmY-Gerät erfüllt die Grenzwerte der Norm IEC 60601-1-2 Ed.4.0 (2014) und EN 61000-4-3 und EN 61000-4-8 für die Störfestigkeit gegenüber magnetischen Feldern,
- Das EmY-Gerät erfüllt die Anforderungen der Klasse B der Standards ETSI EN 301 489-1, ETSI EN 301 489-17 und EN 55022 für gestrahlte Emissionen,
- Das EmY-Gerät erfüllt die Anforderungen der Standards ETSI EN 301 489-1, ETSI EN 301 489-17 und EN 61000-4 für elektrostatische Entladungen,
- Das EmY-Gerät erfüllt die Anforderungen der Standards ETSI EN 301 489-1, ETSI EN 301 489-17 und EN 61000-4 für die Störfestigkeit gegenüber abgestrahlten elektromagnetischen Feldern (siehe Anhang 1),
- Das EmY-Gerät erfüllt die Grenzwerte der Norm IEC 80601-1-2 Ed.4.0 und EN 61000-4-2 in Bezug auf die Immunität gegen elektrostatische Entladungen (siehe Anhang 1).

Sämtliche EMV-Ergebnistabellen können auf Anfrage vom Hersteller zur Verfügung gestellt werden.

## Klinischer Nutzen des EmY-Geräts

Der klinische Nutzen des EmY-Geräts besteht in der Verbesserung der Lebensqualität der Patientinnen.

## Leistung des EmY-Geräts

Das EmY-Gerät ist empfindlich genug, um auch sehr schwache Kontraktionen der Beckenbodenmuskulatur zu erfassen, sodass es für die Rehabilitation nach der Geburt oder in Fällen, in denen die Beckenbodenmuskulatur ihren Tonus verloren hat, verwendet werden kann.

## Lexicon der Symbole

	CE-Kennzeichnung		Achtung
	Hersteller		Schreckt vor Feuchtigkeit ab
	Elektronisches Feld Nichtionisierende Strahlung		Der Abfall muss über einen speziellen Weg gesammelt werden und darf nicht in einen herkömmlichen Müllimer geworfen werden.
	Seriennummer		Temperaturgrenze
	Eindeutige Kennung des Geräts		Feuchtigkeitsgrenze
	Katalog-Referenz		Grenzwert für den atmosphärischen Druck
	Schutzgrad gegen elektrischen Schlag Typ BF		Gleichstrom
	Beachten Sie unbedingt die Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch.		Medizinisches Gerät
	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung		Geräte der KLASSE II
	Hergestellt in Europa		Zettreue: Sorgfältig handhaben
	Ein Patient, mehrere Verwendungen		Datum der Herstellung
	Schweizer Mandatsträger		

## Perímetro de la documentación

Lea atentamente este manual antes de utilizar el producto. Este manual del usuario explica cómo utilizar la aplicación móvil "Emy - Ejercicios para el suelo pélvico" y el ejercitador conectado Emy. Abarca:

- Versiones 9.0.0 y superiores de la aplicación móvil Emy,
- Versiones 7.0.0 y superiores del sensor conectado Emy.

Si tiene alguna duda sobre la versión de su aplicación o de su ejercitador Emy, póngase en contacto con el fabricante, Fizimed, que le proporcionará la documentación adecuada.

La aplicación es compatible con iOS14, Android 6.0 o superior.

## Productos

Si la funda está desprecintada, rota o dañada al recibir el producto, no lo utilice y póngase en contacto con el vendedor.

1. Parte intravaginal: sensores
2. Indicador luminoso de funcionamiento
3. Indicador luminoso de carga; imanes de carga; Bluetooth
4. Maletín de almacenamiento
5. Cable magnético USB

Emy es un ejercitador de uso intravaginal para reforzar el suelo pélvico en casa.

Tamaño: 105 x 34 mm  
Peso: 50 g

## Limpieza

Limpie el ejercitador Emy con agua y jabón suave antes y después de cada uso. Si es sensible a las infecciones, utilice un limpiador antibacteriano de pH neutro para accesorios íntimos. Asegúrese de que el ejercitador esté completamente seco antes de guardarlo en su estuche. El estuche Emy debe limpiarse con una toallita desinfectante.

## Funcionamiento de los indicadores luminosos

### Indicador luminoso de funcionamiento (2)

- Oscilaciones repetidas: el sensor está encendido e intentando conectarse a la aplicación móvil.
- 1 parpadeo breve cada 3 segundos: el sensor está conectado a la aplicación móvil.
- 3 parpadeos rápidos: el sensor está descargado.
- Apagado: el sensor está apagado.

### Indicador luminoso de carga (3)

Esta luz sólo se encenderá si el ejercitador está conectado.

- Encendido permanente: el sensor se está cargando.
- Apagado: el sensor está cargado al 100%.

## Recarga de la batería

Coloque la parte imantada del cable suministrado (5) sobre los imanes de recarga (3) y conecte

la clavija USB a un adaptador de CA o a un ordenador. Cuanto más utilice su ejercitador, más durará. Una batería inactiva aumenta el riesgo de desgaste prematuro y reduce su vida útil. Si no utiliza su ejercitador con regularidad, asegúrese de recargarla durante 2 horas cada tres meses.

## Utilice

 Descargue "Emy - Ejercicios del suelo pélvico" en **App Store** o **Google Play**. Siga las instrucciones para crear su cuenta y elegir su programa de entrenamiento.

- Activa Bluetooth y la ubicación de su teléfono.
- Atención: no asocie el sensor a su teléfono en los ajustes Bluetooth. Emy se conecta automáticamente a la aplicación sin asociación previa.
- En la aplicación móvil, inicie una sesión. Seleccione una sesión con ejercitador y, a continuación, continúe por las siguientes pantallas.
- Haga clic en "Autorizar" para cada solicitud de autorización (localización, Bluetooth, dispositivos cercanos y uso compartido).
- Antes de pulsar "Estoy lista", agite el sensor para encenderlo. El indicador luminoso (2) oscilará lentamente: el sensor intentará conectarse a la aplicación durante 2 minutos.
- A continuación, introduce la parte interior del ejercitador (hasta la parte estrecha) en la vagina. Si le resulta difícil introducirlo, puede aplicar un lubricante a base de agua. Atención: no utilices lubricantes a base de silicona o aceite, ya que pueden dañar la silicona.
- Una vez encendido e insertado el ejercitador, pulse "Estoy lista" y la aplicación se conectará rápidamente al ejercitador.
- La posición recomendada para utilizar Emy es semiacostada. Tumbese, eleve el cuello (con un cojín, por ejemplo) y separe ligeramente los muslos. No olvide respirar profundamente durante los ejercicios y relajar el resto de los músculos (abdominales, glúteos, etc.).
- Hay varios universos de juego disponibles. Elija uno y realice sus ejercicios, siguiendo las instrucciones de contracción y relajación que aparecen en pantalla.
- Asegúrese de que el suelo pélvico está bien contraído. El vientre, los muslos y las nalgas deben estar relajados. Inhala al soltar la contracción y exhala al contraer el perineo.
- Tenga cuidado de no cubrir la parte blanca del sensor. Para mantener una conexión estable, mantenga el smartphone a menos de 1 metro del sensor. Si se produce una desconexión durante el ejercicio, éste se detendrá y el sensor volverá a conectarse automáticamente.

Si después de 2 meses no hay resultados, consulte a un profesional sanitario.

## Instrucciones de seguridad

- No deje el ejercitador en la vagina durante más de 30 minutos.
- No usar en el microondas.
- No deje caer el ejercitador Emy.
- Retire el ejercitador antes de ir al baño.

No utilice el ejercitador si está dañado o alterado de algún modo.  
No perforo, corte ni rebane el ejercitador.  
No limpie el ejercitador con productos químicos o abrasivos.  
No introduzca el ejercitador en el lavavajillas.  
No esterilice el ejercitador en agua hirviendo.  
Mantenga el ejercitador alejado de fuentes de calor.  
Mantener fuera del alcance de los niños y animales domésticos.  
No utilice el ejercitador en la bañera ni en la ducha.  
No preste el ejercitador a nadie.  
No introduzca el ejercitador en ninguna otra parte del cuerpo que no sea la vagina (sólo sonda intravaginal).  
Deje la parte exterior de la sonda fuera de la vagina.  
No mantenga relaciones sexuales cuando la sonda está insertada.  
Cualquier incidente grave relacionado con el producto deberá comunicarse a Fizimed y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario.

## Contraindicaciones

- Si está embarazada o ha dado a luz hace menos de 7 semanas.
- Si tiene dolor constante al utilizar o insertar el ejercitador.
- Si actualmente tiene problemas de salud relacionados con el suelo pélvico.
- Si padece cáncer genitourinario.
- Si padece incontinencia extraretral (fistula, uréter ectópico).
- Si padece retención urinaria severa.
- Si tiene la más mínima duda sobre su capacidad para utilizar este aparato, consulte a un profesional sanitario.

## Garantía

La garantía legal del ejercitador Emy cubre cualquier defecto o fallo de fabricación o funcionamiento durante 2 años a partir de la fecha de compra que figura en la factura, con las dos condiciones siguientes:

- Comunicación del número de serie del aparato,
- Utilizar de acuerdo con las instrucciones.

La garantía no cubre:

- Daños causados por un uso anormal o fuera del uso previsto originalmente,
- Daños causados por negligencia o accidente,
- Daños causados por una limpieza inadecuada que no se ajuste a las instrucciones,
- Daños causados por una tormenta eléctrica,
- Mantenimiento no autorizado o cualquier intento de abrir o reparar el aparato.

Para activar la garantía, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de su proveedor, que registrará su reclamación.

## Vida útil

La vida útil de un producto sanitario es un dato obligatorio cuya finalidad es estimar cuando un producto queda obsoleto. Transcurrido este periodo, el producto puede dejar de funcionar correctamente o presentar riesgos. La vida útil

de un producto puede variar en función del mantenimiento, las condiciones de uso y el almacenamiento.

Fizimed estima que esta vida útil es de 5 años si se han respetado todas las condiciones de uso, almacenamiento y limpieza. Si el producto está dañado o comprometido de alguna manera, el dispositivo debe desecharse al final de su vida útil.



El ejercitador Emy no debe desecharse con los residuos domésticos. Es su responsabilidad desechar este artículo llevándolo a un punto de recogida autorizado para el reciclaje de equipos eléctricos y electrónicos. Consulte a las autoridades locales para conocer la ubicación de estas instalaciones. Tenga en cuenta que la batería de litio de la sonda presenta riesgo de incendio y puede explotar si se incinera.

## Marcado del producto

Este producto sanitario es un producto sanitario regulado que, de conformidad con esta normativa, lleva el marcado CE. El ejercitador EMY es un producto sanitario diseñado para ofrecer a las mujeres un método de reducción perineal que combina un ejercitador y una aplicación móvil para mejorar su calidad de vida.

## FCC

Todos los productos vendidos en países que exigen la certificación FCC cumplen la normativa FCC. Este dispositivo cumple con la Parte 15 de las normas de la FCC.

Su funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes:

- Este dispositivo no puede causar interferencias perjudiciales, y
- Este aparato debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las que puedan causar un funcionamiento no deseado.

## Declaración de la FCC sobre la exposición a las radiaciones de radiofrecuencia

Este equipo cumple los límites de exposición a la radiación de la FCC establecidos para un entorno no controlado. Los usuarios finales deben seguir las instrucciones de funcionamiento específicas para cumplir con la exposición a RF. Este transmisor cumple con los límites para dispositivos portátiles y móviles, tal y como se demuestra en el análisis de exposición a la radiación RF y en el informe de prueba SAR. Este transmisor no debe colocarse ni funcionar junto con ninguna otra antena o transmisor, excepto de acuerdo con los procedimientos de la FCC para productos multitransmisores.

## Responsabilidades del fabricante en cuanto al cumplimiento de la normativa FCC

El módulo transmisor no debe colocarse ni funcionar junto con ninguna otra antena o transmisor, excepto de acuerdo con los procedimientos de la FCC para productos multitransmisores.

## Clase de protección

El ejercitador es IP67: totalmente protegida contra el polvo. Protegida contra los efectos de la inmersión hasta 1 m de profundidad.

## Condiciones de almacenamiento, transporte y utilización

Al utilizar el ejercitador Emy, deben respetarse las siguientes condiciones de uso:

- Temperatura de funcionamiento: de 0°C a 38°C,
- Rango de humedad relativa del 10% al 95%, sin condensación, pero sin requerir una presión parcial de vapor de agua superior a 50 hPa.
- La presión atmosférica oscila entre 700 hPa y 1060 hPa.


Las condiciones de transporte y almacenamiento entre usos son las siguientes:

- De -20 °C a +70 °C sin control de la humedad relativa,
- De +5°C a +35°C con una humedad relativa de hasta el 95%, sin condensación,
- La presión atmosférica oscila entre 700 hPa y 1060 hPa.

## Características electrónicas del ejercitador Emy

El ejercitador Emy está diseñado para su uso en el hogar. Es un equipo médico que se alimenta internamente. El producto contiene una batería recargable de iones de litio. El producto sólo puede recargarse mediante el cable suministrado. La fuente de alimentación de la sonda es DC 5V / 0,5A.

El dispositivo está homologado conforme a la norma EN 60601-1-2 de compatibilidad electromagnética para equipos médicos. Como tal, el ejercitador Emy debe utilizarse de acuerdo con la información y las instrucciones proporcionadas en este manual.

 Este dispositivo electromédico contiene una fuente de alimentación interna. La pieza aplicada es de tipo BF (IEC 60601-1).

## Información CEM

- Las emisiones de RF del dispositivo Emy son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
- El dispositivo Emy es apto para uso doméstico.
- El dispositivo Emy utiliza comunicaciones inalámbricas en las siguientes bandas de frecuencia: Bluetooth BLE: [2,400GHz - 2,485GHz],
- El dispositivo Emy cumple los límites de la norma ETSI EN 300 328 V2.1.1,
- El dispositivo Emy cumple los límites de la norma EN 55011 (2010),
- El dispositivo Emy cumple los límites de la norma EN 61000-6-3 (2007 +A1/2011),
- El dispositivo Emy cumple los límites de la

norma IEC 60601-1-2 Ed.4.0 (2014) y las normas EN 61000-4-3 y EN 61000-4-8 de inmutabilidad a los campos magnéticos.

- El dispositivo Emy cumple los requisitos de Clase B de las normas ETSI EN 301 489-1, ETSI EN 301 489-17 y EN 55022 en materia de emisiones radiadas,
- El dispositivo Emy cumple los requisitos de las normas ETSI EN 301 489-1, ETSI EN 301 489-17 y EN 61000-4-3 en materia de inmunidad a los campos electromagnéticos radiados (véase el apéndice 1).
- El dispositivo Emy cumple los límites de las normas IEC 60601-1-2 Ed.4.0 y EN 61000-4-3 en materia de inmunidad a las descargas electrostáticas (véase el apéndice 1).

Todas las tablas de resultados CEM pueden suministrarse a petición del fabricante.

## Ventajas clínicas del dispositivo EMY

El beneficio clínico del dispositivo Emy es la mejora de la calidad de vida de los pacientes.

## Rendimiento del sistema Emy

El dispositivo Emy es lo bastante sensible como para detectar contracciones muy débiles de los músculos perineales, por lo que puede utilizarse para la rehabilitación postparto o en casos en los que los músculos perineales han perdido su tono.

## Glosario de símbolos

	Marcado CE		Atención
	Fabricante		Resiste la humedad
	Campo electromagnético Radiaciones no ionizantes		Los residuos deben recogerse por un canal específico y no deben tirarse al contenedor de basura normal.
	Número de serie		Límite de temperatura
	Identificador único del dispositivo		Límite de humedad
	Referencia del catálogo		Límite de presión atmosférica
	Protección contra descargas eléctricas tipo BF		Corriente continua
	Es imprescindible consultar las precauciones de uso.		Productos sanitarios
	Consulte las instrucciones de uso		Equipos de CLASE II
	Conforme a las normas europeas		Frágil: manipular con cuidado
	Un paciente, muchos usos		Fecha de fabricación
	Agente suizo		

## SV

### Dokumentationens omfattning

Läs denna bruksanvisning noga innan du börjar använda produkten. Denna bruksanvisning förklarar hur du använder mobilappen "Emy – Bäckentövnings" och den anslutna Emy-tränaren. Följande ingår:

- Version 9.0.0 och senare av Emy mobilapp.
- Version 7.0.0.0 och senare av den anslutna Emy-tränaren.

Om du är osäker på vilken version av appen eller Emy-tränaren du har kan du kontakta tillverkaren, Fizimed.

Appen stödjer iOS14, Android 6.0 eller senare versioner.

### Produktöversikt

Om förpackningen är öppen, trasig eller skadad när du får produkten, ska du inte använda den produkten utan istället kontakta säljaren.

1. Intravaginal del: sensorer
2. Indikatorlampa för drift
3. Indikatorlampa för laddning; laddningsmagneter; Bluetooth
4. Förvaringsväska
5. Magnetisk USB-kabel

Emy är ett intravaginalt instrument för hemmabruk för att stärka bäckenbotten. Storlek: 105 x 34 mm Vikt: 55 g

### Rengöring

Rengör Emy-enheten med en mild tvål och vatten före och efter varje användning. Om du är infektionskänslig ska du använda ett pH-neutralt, antibakteriellt rengöringsmedel för intimitetsprodukter. Se till att Emy är helt torrt innan du placerar den i fodralet. Fodralet till Emy-enheten ska rengöras med en desinfektionsservett.

### Indikatorlampornas funktion

#### Indikatorlampa för drift (2)

- Blinkar upprepad gång: Enheten är påslagen och försöker ansluta till mobilappen.
- 1 kort blinkning var tredje sekund: Enheten är ansluten till mobilappen.
- 3 snabba blinkningar: Enheten är urladdad.
- Avslagen: Enheten är fränkopplad.

#### Indikatorlampa för laddning (3)

Denna lampas tänds bara när enheten är ansluten.


- Varaktigt lysande lampas: Enheten laddas.
- Avslagen: Enheten är fulladdad.

### Laddning av batteriet

Placera den magnetiserade delen av den medföljande kabeln (5) över

laddningsmagneten (3) och anslut USB-kontakten till en nätdapter eller dator. Ju mer du använder Emy-tränaren, desto längre håller den. Ett inaktigt batteri ökar risken för förtida slitage och förkortar enhetens livslängd. Om du inte använder den regelbundet bör du se till att ladda den i två timmar var tredje månad.

### Användning

 Ladda ner "Emy – bäckenbottentövnings" från **App Store** eller **Google Play**. Följ instruktionerna för att skapa ditt konto och välj ditt träningsprogram!

- Aktivera Bluetooth och din telefons position.
- Varning: Para inte ihop enheten med din telefon i Bluetooth-inställningarna. Emy ansluts automatiskt till appen utan föregående koppling.
- Starta ett träningspass i mobilappen. Välj ett pass med tränaren och fortsätt sedan genom följande skärmar.
- Klicka på "Godkänn" för varje begäran om godkännande (plats, Bluetooth, enheter i närheten och delning).
- Innan du klickar på "Jag är klar" ska du skaka på enheten för att slå på den. Indikatorlampan (2) blinkar långsamt; tränaren kommer att försöka ansluta till appen under två minuter.
- För sedan in den inre delen av enheten (upp till den ihåliga delen) i slidan. Om det är svårt att föra in sonden kan du använda ett vattenbaserat glidmedel. Varning: Använd inte silikon- eller oljebaserade glidmedel eftersom de kan skada silikonet.
- När enheten är påslagen och införd klickar du på "Jag är klar" så kommer appen att snabbt ansluta till Emy-tränaren.
- Den rekommenderade positionen för att använda Emy är halvt liggande. Lagg dig ner, höj nacken (t.ex. med en kudde) och sära lite på lären. Kom ihåg att andas djupt under övningarna och slappna av i alla andra muskler (magsmuskler, skinkor etc.).
- Flera träningsprogram finns tillgängliga. Välj ett och gör dina övningar genom att följa instruktionerna för sammandragning och frisläppning på skärmen.
- Se till att mellangården är väl sammandragen. Magen, lären och skinkorna ska vara avslappnade. Andas in när du släpper sammandragningen och andas sedan ut när du drar ihop mellangården.
- Var försiktig så att du inte täcker den vita delen av enheten. För att upprätthålla en stabil anslutning ska du hålla din smartmobil inom en meter från enheten. Om en fränkoppling sker under träning kommer träningen att pausas och bäckenbottentränaren kommer automatiskt att återanslutas.

Kontakta läkare om inga resultat har uppnåtts efter två månader.

### Säkerhetsanvisningar

Låt inte enheten sitta kvar inne i slidan i mer än 30 minuter. Använd inte mikrovågsugn.



Se till att inte tappa bäckenbottentrånen. Ta ut enheten innan du går på toaletten. Använd inte enheten om den är skadad eller förändrad på något sätt. Enheten får inte genomföras, skaras eller kapas i bitar. Rengör inte Emy med kemiska eller slipande medel.

Enheten får inte diskas i diskmaskin. Sterilisera inte enheten i kokande vatten. Håll Emy borta från värmeåldrar. Förvaras oättkomligt för barn och husdjur. Använd inte bäckenbottentrånen i badkare eller duschen.

Låna inte ut enheten till någon annan. För inte in bäckenbottentrånen i någon annan del av kroppen än vaginan (uteslutande för intravaginalt bruk). Lämna den yttre delen av enheten utanför slidoöppningen.

Ha inte samlag när enheten är införd. Alla allvariga incidenter som rör enheten måste rapporteras till Fizimed och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren är bosatt.

### Kontraindikationer

Använd inte:  
 Om du är gravid eller har fött barn för mindre än sju veckor sedan.  
 Om du har konstant smärta när du använder eller sätter in enheten.  
 Om du för närvarande har hälsoproblem kopplade till din bäckenbotten.  
 Om du har cancer i urinvägarna.  
 Om du lider av extrauretral inkontinens (fistel, ektopisk ureter).  
 Om du lider av svår urinständning (urinretention).  
 Kontakta en läkare vid minsta tvivel om din förmåga att använda denna enhet.

### Garanti

Den lagstadgade garantin för Emy-trånen täcker eventuella tillverknings- eller driftfel under två år från det inköpsdatum som anges på fakturan, med förbehåll för följande två villkor:  
 • Meddelande om apparatens serienummer  
 • Användning i enlighet med anvisningarna


Garantin omfattar inte:  
 • Skada som orsakats av onormal användning eller användning utanför ramen för den ursprungligen avsedda användningen  
 • Skada orsakad av försurnighet eller olycka  
 • Skadas som orsakats av felaktig rengöring som inte överensstämmer med instruktionerna  
 • Skada orsakad av en elektrisk stöt  
 • Obehörigt underhåll eller försök att öppna eller reparera enheten.

Om du vill utnyttja garantin kontaktar du leverantörens kundtjänst som registrerar ditt krav.

### Livslängd

Information om livslängden för en medicinteknisk produkt är en obligatorisk

uppgift vars syfte är att uppskatta när en produkt blir föråldrad. Efter denna period kanseksa produkten inte längre fungera korrekt eller kan utgöra en risk. En produkts livslängd kan variera beroende på underhåll, användningsförhållanden och förvaring. Fizimed uppskattar livslängden för denna produkt till fem år om alla villkor för användning, förvaring och rengöring har uppfyllts. Om produkten skadas eller missköts på något sätt måste enheten kasseras vid slutet av dess livslängd.

 Emy-trånen får inte slängas tillsammans med vanligt hushållsavfall. Det är ditt ansvar att kassera detta föremål genom att lämna det till en auktoriserad insamlingsplats för återvinning av elektrisk och elektronisk utrustning. Kontakta de lokala myndigheterna för att få information om var dessa anläggningar finns. Observera att sondens litiumbatteri utgör en brandrisk och kan explodera vid förbränning.

### Produktmärkning

Denna medicintekniska produkt är en reglerad sjukvårdsprodukt som är försedd med CE-märkning, i enlighet med dessa bestämmelser. Emy-trånen är en medicinteknisk produkt som är utformad för att erbjuda kvinnor en metod för perineal rehabilitering som kombinerar en träningsenhet och en mobilapp för att förbättra deras livskvalitet.

### FCC

Alla produkter som säljs i länder som kräver FCC-certifiering är FCC-kompatibla. Denna enhet uppfyller kraven i del 15 i FCC-reglerna. Följande två villkor gäller för användning av enheten:  
 • Denna enhet får inte orsaka skadliga störningar  
 • Denna enhet måste acceptera alla mottagna störningar, inklusive störningar som kan orsaka oönskad funktion.

### RF-utslände om exponering för RF-strålning

Denna enhet uppfyller FCC:s gränsvärden för strålningsexponering som anges för en okontrollerad miljö. Slut användare måste följa de specifika bruksanvisningarna för att uppfylla kraven för RF-exponering. Denna sändare uppfyller gränsvärdena för bärbara och mobila enheter, vilket framgår av analysen av RF-strålningsexponering och SAR-testrapporten. Denna sändare får inte samlokaliseras eller användas tillsammans med någon annan antenn eller sändare, förutom i enlighet med FCC:s förfaranden för produkter med flera sändare.

### Tillverkarens ansvar för överensstämmelse med FCC-föreskrifter

Sändarmodulen får inte samlokaliseras eller användas tillsammans med någon annan antenn eller sändare, förutom i enlighet med FCC:s förfaranden för produkter med flera sändare.

**FCC**  
 Emy innehåller :  
 En sändarmodul :  
 FCC ID: QOQ-BGM220S2

### Skyddsklass

Enheten är IP67-klassad: Helt skyddad mot damm och skyddad mot effekterna av nedsänkning i vätska till ett djup av en m.


### Förhållanden vid lagring, transport och användning

- Vid användning av Emy-trånen måste följande användningsvillkor följas:  
 • Drifttemperatur: 0°C till 38°C  
 • Relativ luftfuktighet mellan 10 % och 95 %, icke-kondenserande, men utan krav på ett partiellt vattenångtryck på mer än 50 hPa  
 • Det lufttrycket kan variera mellan 700 hPa och 1060 hPa

Transport- och lagringsförhållanden mellan användningar:  
 • -20°C till +70°C utan kontroll av relativ luftfuktighet,  
 • +5°C till +35°C med relativ luftfuktighet upp till 95 %, icke-kondenserande  
 • Lufttryck mellan 700 hPa och 1060 hPa

### Elektroniska egenskaper för Emy-enheten

Emy bäckenbottentråne är avsedd för användning i hemmet. Det är en intern driven del av den medicinska utrustningen. Produkten innehåller ett uppladdningsbart litiumjonbatteri. Produkten kan endast laddas via den medföljande kabeln. Strömförsörjningen för sonden är DC 5V/0,5A. Enheten är godkänd i enlighet med standarden EN 60601-1-2 för elektromagnetisk kompatibilitet för medicinsk utrustning. Emy-enheten måste därför användas i enlighet med den information och de instruktioner som finns i den här handboken.

 Denna elektromedicinska enhet innehåller en intern strömförsörjning. Den tillämpade delen är av typ BF (IEC 60601-1).

### EMC-information

- RF-strålningen från Emy-enheten är mycket låg och det är inte troligt att de orsakar störningar i närliggande elektronisk utrustning.
- Emy-enheten är lämplig för hemmabruk.
- Emy-enheten använder trådlös kommunikation i följande frekvensband: Bluetooth BLE: [2,400 GHz - 2,485 GHz].
- Emy-enheten uppfyller gränsvärdena i ETSI-standarderna EN 300 328 V2.1.1.
- Emy-enheten uppfyller gränsvärdena i standarden EN 55011 (2010).
- Emy-enheten uppfyller gränsvärdena i standarden EN 61000-6-3 (2007 +A1/2011).
- Emy-enheten uppfyller gränsvärdena i standarden IEC 60601-1-2 Ed.4.0 (2014)

- och EN 61000-4-3 och EN 61000-4-8 för immunitet mot magnetfält.
- Emy-enheten uppfyller kraven för klass B i standarderna ETSI EN 301 489-1, ETSI EN 301 489-17 och EN 55022 om utstrådnings  
 • Emy-enheten uppfyller kraven i ETSI EN 301 489-1, ETSI EN 301 489-17 och EN 61000-4-2 för elektrostatiska urladdningar.  
 • Emy-enheten uppfyller kraven i ETSI EN 301 489-1, ETSI EN 301 489-17 och EN 61000-4-3 för immunitet mot utstrålade elektromagnetiska fält (se bilaga 1).  
 • Emy-enheten uppfyller gränsvärdena i standarden IEC 60601-1-2 Ed.4.0 och EN 61000-4-2 med avseende på immunitet mot elektrostatiska urladdningar (se bilaga 1).
























Alla tabeller med EMC-resultat kan på begäran levereras till tillverkaren.

**Kliniska fördelar med Emy-enheten**  
 Den kliniska nyttan med Emy-enheten är förbättrad livskvalitet för patienterna.

### Emy-systemets prestanda

Emy-enheten är tillräckligt känslig för att upptäcka mycket svaga sammandragningar av de perineala musklerna, så den kan användas för rehabilitering efter förlösningen eller i fall där de perineala musklerna har förlorat sin tonus.

### Symbolordlista

	CE-märkning		Varning
	Tillverkare		Fuktållig
	Elektromagnetiskt fält icke-joniserande strålning		Avfallet måste samlas in via en särskild kanal och får inte slängas i det vanliga sopkärlat.
	Serienummer		Temperaturgräns
	Unik identifiering av enheten		Gränsvärde för luftfuktighet
	Katalogreferens		Gräns för lufttryck
	Typ BF-skydd mot elektrisk stöt		Likström
	Det är viktigt att läsa försiktighetsåtgärderna för användning.		Medicintekniska produkter
	Se bruksanvisningen		KLASS II-utrustning
	Tillverkad i Europa		Omtåligt; hantera med försiktighet
	En patient, många användningsområden		Tillverkningsdatum
	Schweiziskt agent		

## Обхват на документацията

Моля, прочетете внимателно това ръководство, преди да използвате продукта. Това ръководство за потребителя обяснява как да използвате мобилното приложение "Emu - Упражнения за перинеум" и свързаната към него сонда Emu. То обхваща:

- Версии 9.0.0 и по-високи на мобилното приложение Emu,
- Версии 7.0.0.0 и по-високи на свързаната сензор Emu.

Ако имате съмнения относно версиите на вашето устройство или на сондата Emu, свържете се с производителите на устройството, който ще ви предостави съответната документация.

Приложението поддържа iOS14, Android 6.0 или по-висока версия.

## Общ преглед на продукта

Ако при получаването на продукта ръкътят не е запечатан, скъсан или повреден, не използвайте продукта и се свържете с продавача.

1. Интравaginaлна част, сензори
2. Индикатор за работа
3. Индикатор за зареждане, магнити за зареждане; Bluetooth
4. Капфър за съхранение
5. USB магнитен кабел

Emu е катетър за интравaginaлна употреба за упреждане на перинеума в домашни условия.

Размер: 105 x 34 mm  
Тегло: 55 g

## Почистване

Почиствайте катетъра Emu с мек сапун и вода преди и след всяка употреба. Ако сте чувствителни към инфекции, използвайте pH-неутрален антибактериален почистващ препарат за интимни принадлежности. Уверете се, че катетърът е напълно сух, преди да го съхранявате в капфъра. Капфърът Emu трябва да се почиства с дезинфекцираща кърпичка.

## Как работят контролните светлини

### Индикатор за работа (2)

- Повтарящи се колебания: сензорът е включен и се опитва да се свърже с мобилното приложение.
- 1 кратко мигане на всеки 3 секунди: сензорът е свързан с мобилното приложение.
- 3 бързи мигания: сензорът е разреден.
- Изключено: сензорът е изключен.

### Индикатор за зареждане (3)


- Този светлина ще светне само ако сензорът е свързан.
- Постоянно светещ: сензорът се зарежда.
- Изключено: сензорът е зареден на 100%.

## Зареждане на батерията

Поставете намагнетизираната част на предоставения кабел (5) върху магнитите за зареждане (3) и свържете USB шпелска към адаптер за промишлен ток или компютър. Колкото

повече използвате сондата си, толкова по-дълго ще издържи тя. Неактивната батерия увеличава риска от преждевременно износване и намалява продължителността на живота ѝ. Ако не използвате сондата си редовно, не забравяйте да я зареждате за 2 часа на всеки три месеца.

## Използване

 Изгледете "Emu - Упражнения за тазовото дъно" от App Store или Google Play. Следвайте инструкциите, за да създадете своя профил и да изберете програмата си за обучение!

- Активирайте Bluetooth и местоположението на телефона.
- Предупреждение: не вдвоявайте сензора с телефона в настройките на Bluetooth. Emu се свързва автоматично с приложението без предварително асоцииране.
- В мобилното приложение стартирайте сесия. Изберете сесия със сондата, след което продължете през следващите екрани.
- Шрацанете върху "Отгорирам" за всяка заявка за оторизация (местоположение, Bluetooth, близки устройства и споделена).
- Преди да кликнете върху "Тотос съм", разклатете сензора, за да го включите. Индикаторът (2) ще започне да се колебае бавно: сензорът ще се опита да се свърже с приложението в продължение на 2 минути.
- След това вкарвайте вътрешната част на сондата (до кухината) във вагината. Ако ви е трудно да я поставите, можете да нанесете лубрикант на водна основа. Внимание: не използвайте лубриканти на силиконова или маслена основа, тъй като те могат да повредят силикона.
- След като сондата е включена и поставена, шрацанете върху "Тотос съм" и приложението бързо ще се свърже със сондата.
- Препоръчителното положение за използване на Emu е полуплулано. Легнете, повдигнете врата си (например с помощта на възглавница) и разтворете леко бедрата си. Не забравяйте да дишате дълбоко по време на упражнението и да отпуснете всички останали мускули (коремни мускули, седмалници мускули и др.).
- Предлагат се няколко игрови сесии. Изберете един от тях и изпълнявайте упражнението си, като следвате инструкциите за сиване и отпускане на екрана.
- Уверете се, че перинеумът ви е добре свит. Стомахът, бедрата и седмалниците трябва да са отпуснати. Вдишайте, докато освобождавате контракцията, и издишайте, докато сиване перинеума.
- Внимавайте да не покритете бялата част на сензора. За да поддържате стабилна връзка, дръжте смартфона си на разстояние до 1 метър от сензора. Ако по време на упражнението се получи прекъсване на връзката, упражнението ще се спре и сензорът автоматично ще се свърже отново.

Ако след 2 месеца няма резултати, моля, консултирайте се с медицински специалист.

## Инструкции за безопасност

Не оставайте сондата във вагината за повече от 30 минути.

Не използвайте микровълнова фурна. Не изпускайте сондата Emu. Отстранете катетъра, преди да отидете до тоалетна. Не използвайте сондата, ако тя е повредена или променена по някакъв начин. Не пробвайте, не режете и не нарязвайте сондата. Не почиствайте сондата с химически или абразивни препарати. Не поставяйте сондата в съдомиялна машина. Не стерилизирайте сондата във вряща вода. Пазете сондата далеч от източници на топлина. Съхранявайте на място, недостъпно за деца и домашни любимци. Не използвайте сондата във вана или душ. Не давайте сондата на никого друго. Не вкарвайте сондата в друга част на тялото, освен във вагината (само интравaginaлна сонда). Оставете външната част на сондата извън вагината. Не осъществявайте полов акт, когато сондата е поставена. Всеки сериозен инцидент, свързан с издването, трябва да се докладва на Fzimed и на компетентния орган на държавата-членка, в която е установен потребителят.

## Противопоказания

Ако сте бременна или сте родила преди по-малко от 7 седмици.  
Ако имате постоянна болка при използване или поставяне на катетъра.  
Ако в момента имате здравословни проблеми, свързани с тазовото дъно.  
Ако имате рак на пикочно-половата система.  
Ако страдате от екстрауретрална инконтиненция (фистула, ектопичен уретер).  
Ако страдате от тежко задържане на урина.  
Ако имате и най-малки съмнения относно способността си да използвате това устройство, моля, консултирайте се с медицински специалист.

## Гаранция

Законната гаранция на сондата Emu покрива всякакви производствени или експлоатационни дефекти или неизправности за период от 2 години от датата на закупуване, посочена във фактурата, при следните две условия:

- Съобщаване на серийния номер на уреда,
- Използване в съответствие с инструкциите.

Гаранцията не покрива:

- Повреди, причинени от необичайна употреба или употреба извън обхвата на първоначално предвидената употреба.
- Щети, причинени от небрежност или злоупотреба.
- Повреди, причинени от неправилно почистване, което не е в съответствие с инструкциите.
- Щети, причинени от електрическа буря,
- Неразрешена поддръжка или опит за отваряне или ремонт на устройството.

За да действат гаранцията, свържете се с отдела за обслужване на клиенти на вашата дестинация, който ще регистрира вашия иск.

## Срок на експлоатация

Продължителността на живота на медицинското изделие е задължителна информация, чиято цел

е да се прецени кога продуктът ще остане. След издването на този период издването може да не функционира правилно или да представлява риск. Продължителността на живота на издването може да варира в зависимост от поддръжката, условията на употреба и съхранение. Fzimed оценява този срок на годност на 5 години, ако са спазвани всички условия за употреба, съхранение и почистване. Ако продуктът е повреден или компрометиран по какъвто и да е начин, устройството трябва да бъде изхвърлено в края на живота му.



Сондата Emu не трябва да се изхвърля заедно с общите битови отпадъци. Винаги отворете е да изхвърлите този артикул, като го занесете в отгориран пункт за събиране на електрическо и електронно оборудване. Консултирайте се с местните власти за местоположението на тези съоръжения. Моля, имайте предвид, че литиевата батерия на сондата представлява опасност от пожар и може да експлодира при изгаряне.

## Маркировка на продукта

Това медицинско изделие е регулиран здравен продукт, който в съответствие с тези разпоредби носи маркировката "CE". Сондата EMU е медицинско изделие, предназначено да предложи на жените метод за перинална редукция, съчетаващ сонда и мобилно приложение, за подобряване на качеството им на живот.

## FCC

Всички продукти, продавани в страни, изискващи сертификация от FCC, са съвместими с FCC. Това устройство отговаря на част 15 от правилата на FCC.

Функционирането му е подчинено на следните две условия:

- Това устройство не може да причинява вредни смущения и
- Това устройство трябва да приема всички получени смущения, включително смущения, които могат да причинят нежелана работа.

## Изявление на FCC относно излагането на радиочестотно излъчване

Това оборудване отговаря на ограниченията за радиационна експозиция на FCC, определени за неконтролирана среда. Крайните потребители трябва да спазват специфичните инструкции за работа, за да спазят изискванията за излагане на радиочестоти. Този предавател отговаря на ограниченията за преносими и мобилни устройства, както е показано в анализа на експозицията на радиочестотно излъчване и докладът от тест SAR. Този предавател не трябва да бъде разположен съвместно или да работи заедно с друга антена или предавател, освен в съответствие с процедурите на FCC за продукти с множество предаватели.

## Отговорности на производителя за съответствие с разпоредбите на FCC

Предавателният модул не трябва да бъде разположен или да работи съвместно с друга антена или предавател, освен в съответствие с процедурите на FCC за продукти с множество предаватели.



EMY  
EMY съдържа :  
Предлаган модул :  
 FCC ID: Q00-BGM220S2

## Клас на защита

Сондата е със степен на защита IP67: напълно защитена от прах. Защитена е от въздействието на погряване на дълбочина до 1 m.

## Условия за съхранение, транспортиране и употреба

При използване на сондата Ему трябва да се спазват следните условия за употреба:

- Работна температура: от 0°C до 38°C.
- Относителна влажност от 10% до 95%, без кондензация, но без да се изисква парична налягане на водните пари, по-голямо от 50 hPa.
- Атмосферно налягане варира от 700 hPa до 1060 hPa.


Условията за транспортиране и съхранение между отдалечените употреби са следните:

- 20°C до +70°C без контрол на относителната влажност.
- +5°C до +35°C с относителна влажност до 95%, без кондензация.
- Атмосферно налягане между 700 hPa и 1060 hPa.

## Електронни характеристики на сондата Ему

Категорията Ему е предназначен за употреба в домашни условия. Той е медицинско оборудване с външно зареждане. Продуктът съдържа преразреджана се литиево-йонна батерия. Продуктът може да бъде зареден само чрез предоставения кабел. Зарядването на сондата е DC 5V / 0.5A.

Устройството е одобрено в съответствие със стандарта за електромагнитна съвместимост EN 60601-1-2 за медицинско оборудване. В този смисъл сондата Ему трябва да се използва в съответствие с информацията и инструкциите, предоставени в това ръководство.

 Това електромагнитно устройство съдържа външно зареждане. Прилаганата част е тип BF (IEC 60601-1).

## Информация за EMC

- Радиочестотните емисии от устройството Ему са много ниски и няма вероятност да предизвикат смущения в близкото електронно оборудване.
- Устройството Ему е подходящо за използване в домашни помещения.
- Устройството Ему използва безжични комуникации в следните честотни ленти: Bluetooth BLE: [2,400GHz - 2,485GHz].
- Устройството Ему отговаря на ограниченията на стандарта ETSI EN 300 328 V2.1.1.
- Устройството Ему отговаря на ограниченията на стандарт EN 55011 (2010).
- Устройството Ему отговаря на ограниченията на стандарт EN 61000-6-3 (2007 +A1/2011).
- Устройството Ему отговаря на ограниченията на стандарта IEC 60601-1-2 Ed.4.0 (2014) и EN 61000-4-3 и EN 61000-4-8 за устойчивост на магнитни полета.

- Устройството Ему отговаря на изискванията за клас В на стандартите ETSI EN 301 489-1, ETSI EN 301 489-17 и EN 55022 за излъчвани емисии.
- Устройството Ему отговаря на изискванията на ETSI EN 301 489-1, ETSI EN 301 489-17 и EN 61000-4-2 за електростатични разряди.
- Устройството Ему отговаря на изискванията на ETSI EN 301 489-1, ETSI EN 301 489-17 и EN 61000-4-3 за устойчивост на излъчвани електромагнитни полета (вж. приложение 1).
- Устройството Ему отговаря на ограниченията на стандартите IEC 60601-1-2 Ed.4.0 и EN 61000-4-2 по отношение на устойчивостта на електростатични разряди (вж. приложение 1).

Всички таблици с резултатите от електромагнитната съвместимост могат да бъдат предоставени на производителя при поискване.

**Клинични ползи от устройството ЕМУ**  
Клиничната полза от устройството Ему е подобрено качество на живот на пациентите.

**Ефективност на системата Ему**  
Устройството Ему е достатъчно чувствително, за да открива много слаби контракции на перинеалните мускули, така че може да се използва за рехабилитация след раждане или в случаи, когато перинеалните мускули са загубили тонуса си.

## Речник на символите

	Маркировка CE		Внимание
	Производител		Устойчивост на влага
	Електромагнитно поле		Отпадите трябва да се събират по специален кабел и не трябва да се изхвърлят в обичайната кофа за боклук.
	Нейонизиращо излъчване		Температурна граница
	Серийн номер		Ограничение на влажността
	Уникален идентификатор на устройството		Граница на атмосферното налягане
	Справка в каталога		Постоянен ток
	Тип BF защита срещу токов удар		Медицински изделия
	Необходимо е да се запознате с предпазните мерки за употреба.		Оборудване CLASS II
	Викте инструкциите за употреба		Крехо: боравете с него внимателно
	Произведено в Европа		Дата на производство
	Един пациент, много приложения		
	Швейцарски агент		

## DA

### Омang af dokumentation

Læs venligst denne manual omhyggeligt, før du bruger produktet. Denne brugervejledning forklarer, hvordan du bruger mobilapplikationen "Emy - Perineum Exercises" og den tilsluttede "Emy-probe. Den dækker:

- Version 9.0.0 og nyere af Emy-mobilapplikationen.
- Version 7.0.0.0 og nyere af den tilsluttede Emy-sensor.

Hvis du er i tvivl om versionen af din applikation eller din Emy-probe, skal du kontakte producenten, Fizimed, som vil give dig den relevante dokumentation.

Applikationen understøtter iOS14, Android 6.0 eller nyere.

### Оversigt over produkter

Hvis hylsteret er uforseglet, revet over eller beskadiget ved modtagelsen af produktet, må du ikke bruge produktet, og du skal kontakte sælgere.

1. Intravaginal del; sensor
2. Indikatorlampe for drift
3. Indikatorlampe for opladning; opladningsmagneter; Bluetooth
4. Opbevaringskasse
5. Magnetisk USB-kabel

Emy er et kateter til intravaginal brug for at styrke mellemkødet derhjemme.

Størrelse: 105 x 34 mm  
Vægt: 55 g

### Rengøring

Rengør Emy-kateteret med mild sæbe og vand før og efter hver brug. Hvis du er følsom over for infektioner, skal du bruge et pH-neutralt antibakterielt rengøringsmiddel til intimt tilbehør. Sørg for, at kateteret er helt tørt, før du opbevarer det i etuiet. Emy-etuiet bør rengøres med en desinficerende serviet.

## Sådan fungerer indikatorlamperne

### Indikatorlampe for drift (2)

- Gentagne svingninger: Sensoren er tændt og forsøger at oprette forbindelse til mobilapplikationen.
- 1 kort blink hvert 3. sekund: Sensoren er forbundet til mobilapplikationen.
- 3 hurtige blink: sensoren er afsluttet.
- Fra: Sensoren er slukket.

### Indikatorlampe for opladning (3)


Denne lampe tændes kun, hvis sensoren er tilsluttet.

- Lyser konstant: Sensoren oplades.
- Fra: Sensoren er 100% opladet.

## Genopladning af batteriet

Placer den magnetiserede del af det medfølgende kabel (5) over opladningsmagneterne (3), og tilslut USB-stikket til en vekselstrømsadapter eller computer. Jo mere du bruger din sonde, jo længere holder den. Et inaktivt batteri øger risikoen for tidlig slitage og reducerer levetiden. Hvis du ikke bruger din probe regelmæssigt, skal du sørge for at genoplade den i 2 timer hver tredje måned.

## Brug

 Download "Emy - Bækkenbudsøvelser" fra App Store eller Google Play. Følg instruktionerne for at oprette din konto og vælge dit træningsprogram!

- Aktivér Bluetooth og din telefons placering.
  - Advarsel: Du skal ikke parre sensoren med din telefon i Bluetooth-indstillingerne. Emy opretter automatisk forbindelse til applikationen uden forudgående tilknytning.
  - Start en session i mobilapplikationen. Vælg en session med proben, og fortsæt derefter gennem de følgende skærmbilleder.
  - Klik på "Godkend" for hver anmodning om godkendelse (placering, Bluetooth, enheder i nærheden og deling).
  - Inden du klikker på "Jeg er klar", skal du ryste sensoren for at tænde den. Indikatorlampen (2) vil svinge langsomt: sensoren vil forsøge at oprette forbindelse til applikationen i 2 minutter.
  - Før derefter den inderste del af sonden (op til hullerens) ind i skeden. Hvis du synes, det er svært at indføre, kan du anvende et vandbaseret smøremiddel. Forsigtig: Brug ikke silikone eller oliebaserede smøremidler, da de kan beskadige silikonen.
  - Når proben er tændt og sat i, skal du klikke på "Jeg er klar", og programmet vil hurtigt oprette forbindelse til proben.
  - Den anbefalede stilling til brug af Emy er halvt liggende. Læg dig ned, løft nakken (f.eks. med en pude) og spred lårene lidt fra hinanden. Husk at trække vejret dybt under øvelserne, og slap af i alle andre muskler (mavesmuskel, balder osv.).
  - Der er flere spilverejledninger til rådighed. Vælg en, og udfør dine øvelser ved at følge instruktionerne for sammentrækning og frigørelse på skærmen.
  - Sørg for, at mellemkødet er trukket godt sammen. Mave, lår og balder skal være afslappede. Træk vejret ind, når du slipper sammentrækningen, og pust så ud, når du trækker mellemkødet sammen.
  - Pas på ikke at dække den hvide del af sensoren. For at opretholde en stabil forbindelse skal du holde din smartphone inden for 1 meter af sensoren. Hvis forbindelsen afbrydes under træning, vil træningen blive sat på pause, og sensoren vil automatisk oprette forbindelse igen.
- Hvis der ikke er nogen resultater efter 2 måneder, bedes du kontakte en sundhedsperson.

## Sikkerhedsinstruktioner

Lad ikke sonden blive i skeden i mere end 30 minutter.

Må ikke opvarmes i mikrobølgeovn.

Tak ikke Emy-sonden.

Fjern katereteret, før du går på toiletet.

Brug ikke proben, hvis den er beskadiget eller ændret på nogen måde.

Der må ikke stikkes hul på, skæres i eller skæres i sonden.

Rengør ikke sonden med kemiske eller slibende produkter.

Sonden må ikke komme i opvaskemaskinen.

Steriliser ikke sonden i kogende vand.

Hold sonden væk fra varemålkler.

Opbevares utilgængeligt for børn og kæledyr.

Brug ikke sonden i badekar eller brusere.

Lån ikke sonden ud til andre.

Indfør ikke sonden i andre dele af kroppen end vagina (kun intravaginal sonde).

Lad den yderste del af sonden blive uden for skeden.

Du må ikke have samleje, når sonden er indsat.

Enhver alvorlig hændelse, der involverer enheden, skal rapporteres til Fimzed og til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren er etableret.

## Kontraindikationer

Hvis du er gravid eller har født for mindre end 7 uger siden.

Hvis du har konstante smerter, når du bruger eller indfører katereteret.

Hvis du i øjeblikket har helbredsproblemer relateret til din bækkenbund.

Hvis du har kræft i urinvejene.

Hvis du lider af ekstraurethral inkontinens (fistel, ektopisk ureter).

Hvis du lider af svær urinretention.

Hvis du er det mindste i tvivl om, hvorvidt du er i stand til at bruge dette apparat, bedes du kontakte en sundhedsfaglig person.

## Garanti

Den lovlige garanti på Emy-proben dækker enhver fabriktions- eller driftsfejl i 2 år fra den købsdato, der fremgår af fakturaen, på følgende to betingelser:

- Kommunikation af apparatets serienummer.
- Anvendelse i overensstemmelse med instruktionerne.

Garantien dækker ikke:


- Skader forårsaget af unormal brug eller brug uden for rammerne af den oprindeligt tilsigtede brug.
- Skader forårsaget af uagtsomhed eller uheld.
- Skader forårsaget af forkert rengøring, der ikke er i overensstemmelse med instruktionerne.
- Skader forårsaget af en elektrisk storm.
- Uautoriseret vedligeholdelse eller ethvert forsøg på at åbne eller reparere enheden.

For at udløse garantien skal du kontakte din leverandørs kundeserviceafdeling, som vil registrere dit krav.

## Levetid

Levetiden for et medicinsk udstyr er en obligatorisk oplysning, hvis formål er at vurdere, hvornår et produkt bliver forældet. Efter denne periode fungerer produktet måske ikke længere korrekt eller kan udgøre en risiko. Et produkts levetid kan variere afhængigt af vedligeholdelse, brugsbetingelser og opbevaring.

Fimzed anslår denne levetid til at være 5 år, hvis alle betingelser for brug, opbevaring og rengøring er overholdt. Hvis produktet er beskadiget eller kompromitteret på nogen måde, skal enheden bortskaffes ved udløbet af dets levetid.

 Emy-proben må ikke bortskaffes sammen med almindeligt husholdningsaffald. Det er dit ansvar at bortskaffe dette produkt ved at aflevere det på et autoriseret indsamlingsted for genbrug af elektrisk og elektronisk udstyr. Kontakt de lokale myndigheder for at få oplyst, hvor disse faciliteter findes. Bemærk, at probens litiumbatteri udgør en brandfare og kan eksplodere, hvis det forbrændes.

## Produktmærkning

Dette medicinske udstyr er et reguleret sundhedsprodukt, som i overensstemmelse med disse regler er forsynet med CE-mærket. Emy-sonden er et medicinsk udstyr, der er designet til at tilbyde kvinder en metode til genoptræning af mellemkødet, der kombinerer en sonde og en mobilapplikation for at forbedre deres livskvalitet.

## FCC

Alle produkter, der sælges i lande, der kræver FCC-certificering, er FCC-kompatible. Denne enhed overholder del 15 i FCC-reglerne. Dens funktion er underlagt følgende to betingelser:

- Denne enhed må ikke forårsage skadelig interferens, og
- Denne enhed skal acceptere alle modtagne forstyrrelser, herunder forstyrrelser, der kan forårsage uønsket drift.

## FCC-erklæring om eksponering for RF stråling

Dette udstyr overholder FCC's grænser for strålingseksponering, som er fastsat for et ukontrolleret miljø. Slutbrugere skal følge de specifikke betjeningsinstruktioner for at opnå overholdelse af RF-eksponering. Denne sender overholder grænserne for bærbare og mobile enheder, som det fremgår af RF-strålingseksponeringsanalysen og SAR-testrapporten. Denne sender må ikke placeres sammen med eller bruges sammen med andre antenner eller sendere, undtagen i overensstemmelse med FCC's procedurer for produkter med flere sendere.

## Producentens ansvar for overholdelse af FCC-bestemmelserne

Sendermodul et må ikke placeres eller bruges sammen med andre antenner eller sendere,

medmindre det sker i overensstemmelse med FCC's procedurer for produkter med flere sendere.



EMY  
EMY indeholder:  
Et sendermodul:  
FCC ID: Q00-BGM220S2

## Beskyttelsesklasse

Sonden er IP67: fuldt beskyttet mod støv. Beskyttet mod virkningerne af nedsænkning til en dybde på 1 m.

## Betingelser for opbevaring, transport og brug


- Når du bruger Emy-proben, skal følgende betingelser for brug overholdes:
  - Driftstemperatur: 0°C til 38°C.
  - Relativ luftfugtighed fra 10% til 95%, ikke-kondenserende, men kræver ikke et partielt vanddamptryk på mere end 50 hPa.
  - Det atmosfæriske tryk varierer fra 700 hPa til 1060 hPa.

Transport- og opbevaringsforhold mellem anvendelser er som følger:

- -20°C til +70°C uden kontrol af relativ luftfugtighed,
- +5°C til +35°C med relativ luftfugtighed op til 95%, ikke-kondenserende,
- Atmosfærisk tryk mellem 700 hPa og 1060 hPa.

## Emy-sondens elektroniske egenskaber

Emy-katereteret er designet til brug i hjemmet. Det er et internt drevet stykke medicinsk udstyr. Produktet indeholder et genopladeligt litium-ion-batteri. Produktet kan kun genoplades via det medfølgende kabel. Strømforsyningen til sonden er DC 5V / 0,5A. Enheden er godkendt i overensstemmelse med EN 60601-1-2-standardens for elektromagnetisk kompatibilitet for medicinsk udstyr. Som sådan skal Emy-proben bruges i overensstemmelse med oplysningerne og instruktionerne i denne manual.

 Dette elektromedicinske apparat indeholder en internt strømforsyning. Den anvendte del er af typen BF (IEC 60601-1).

## EMC-information

- RF-emissioner fra Emy-enheden er meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
- Emy-enheden er velegnet til brug i private hjem.
- Emy-enheden bruger trådløs kommunikation i følgende frekvensbånd: Bluetooth BLE: [2.400GHz - 2.485GHz].
- Emy-enheden overholder grænseværdierne i ETSI-standardens EN 300 328 V2.1.1.
- Emy-enheden overholder grænseværdierne i standarden EN 55011 (2010).
- Emy-enheden overholder grænseværdierne i

- standarden EN 61000-6-3 (2007 + A1/2011).
- Emy-enheden overholder grænseværdierne i standarden IEC 60601-1-2 Ed.4.0 (2014) og EN 61000-4-3 og EN 61000-4-8 for immunitet over for magneffelter.
- Emy-enheden overholder klasse B-kravene i standarderne ETSI EN 301 489-1, ETSI EN 301 489-17 og EN 55022 for udsårede emissioner.
- Emy-enheden overholder kravene i ETSI EN 301 489-1, ETSI EN 301 489-17 og EN 61000-4-2 for elektrostatiske udladninger.
- Emy-enheden opfylder kravene i ETSI EN 301 489-1, ETSI EN 301 489-17 og EN 61000-4-3 for immunitet over for udsårede elektromagnetiske felter (se appendiks 1).
- Emy-enheden overholder grænserne i standard IEC 60601-1-2 Ed.4.0 og EN 61000-4-2 med hensyn til immunitet over for elektrostatiske udladninger (se appendiks 1).

Alle EMC-resultattabeller kan leveres på anmodning til producenten.
























## Kliniske fordele ved Emy-enheden

Den kliniske fordel ved Emy-enheden er forbedret livskvalitet for patienterne.

## Emy-systemets ydeevne

Emy-enheden er følsom nok til at registrere meget svage sammentrækninger af mellemkøds musklerne, så den kan bruges til genoptræning efter fødslen eller i tilfælde, hvor mellemkøds musklerne har mistet deres tonus.

## Ordliste over symboler

	CE-mærkning		Opmærksomhed
	Producent		Modstår fugt
	Elektromagnetisk felt ikke-ioniserende stråling		Affaldet skal indsamles via en bestemt kanal og må ikke smides i den almindelige skraldespand.
	Serienummer		Temperaturgrænse
	Unik enhedsidentifikator		Grænse for luftfugtighed
	Katalogreference		Grænse for atmosfærisk tryk
	Type BF beskyttelse mod elektrisk støv		Jævnstrøm
	Det er vigtigt at læse forsigtighedsreglerne for brug.		Medicinsk udstyr
	Se brugsanvisningen		KLASSE II-udstyr
	Fremstillet i Europa		Skrebelig; håndteres med forsigtighed
	En patient, mange anvendelser		Dato for fremstilling
	Schweizisk agent		

## Asiakirjojen laajuus

Lue tämä käyttöohje huolellisesti ennen tuotteen käyttöä. Tässä käyttöohjeessa selitetään, miten "Emy - Perineum Exercises" -mobiilisovellusta ja Emy:n liitettyä anturia käytetään. Se kattaa :

- Emy-mobiilisovelluksen versiot 9.0.0 ja uudemmat.
- Emy-anturin versiot 7.0.0.0 ja uudemmat.

Jos olet epävarma sovellukseksi tai Emy-anturiksi versiosta, ota yhteyttä valmistajaan, Fizimedille, joka toimittaa sinulle asianmukaiset asiakirjat.

Sovellus tukee iOS14:ää, Android 6.0:ta tai uudemmpaa.

## Tuotteen yleiskatsaus

Jos suojakuori on avattu, repeytyntä tai vahingoittunut tuotteen vastaanottamisen yhteydessä, älä käytä tuotetta ja ota yhteyttä myyjään.

1. Toiminnallinen osa; anturi
2. Intraannan merkivalo
3. Latauksen merkivalo; latausmagneetti; Bluetooth
4. Säilytyslaukku
5. Magneettinen USB-kaapeli

Emy on emättimen sisäiseen käyttöön tarkoitettu katetri välillä vahvistamiseksi kotona.  
Koko: 105 x 34 mm  
Paino: 55 g

## Puhdistus

Puhdista Emy-katetri miedolla saippualla ja vedellä ennen jokaista käyttökertaa ja sen jälkeen. Jos olet herkkä tulehduksella, käytä intiimivahjoille tarkoitettua pH-neutraalia antibakteerista puhdistusainetta. Varmista, että katetri on täysin kuiva ennen sen säilyttämistä kotolossaan. Emy-kotelo on puhdistettava desinifioivalla pyyhkeellä.

## Miten merkivalot toimivat

### Toiminnan merkivalo (2)

- Toistuvasti värähtely: anturi on kytketty päälle ja yrittää muodostaa yhteyden mobiilisovellukseen.
- 1 lyhyt välilyönti 3 sekunnin välein: anturi on yhdistetty mobiilisovellukseen.
- 3 nopeaa vilkkumista: anturi on tyhjentynyt.
- Pois: Anturi on kytketty pois päältä.

### Latauksen merkivalo (3)

- Tämä valo syttyy vain, jos anturi on kytketty.
- Palaa jatkuvasti: anturi latautu.
- Pois päältä: anturi on ladattu 100-prosenttisesti.

## Akun lataaminen

Aseta mukana toimitetun kaapelin (5) magneetoi tuosa latausmagneettien (3) päälle ja liitä USB-pistoke verkkoliitteenne sitä tietokoneeseen. Mitä enemmän käytät anturia, sitä kauemmin se kestää. Toimimaan akku lisää ennenaikaisen kulumisen riskiä ja lyhentää sen käyttöikää. Jos et käytä luotainta säännöllisesti, muista ladata se 2 tunnin ajan kolmen kuukauden välein.

## Käytä

Lataa "Emy - Lantionpohjan harjoitus" **App Store**sta tai **Google Play**sta. Seuraa ohjeita tiin luomisesta ja vaiitsee harjoitusohjelmaksi!

- Aktiivoi Bluetooth ja puhelimen sijainti.
- Varoitus: älä pariliitä tunnistinta puhelimen kanssa Bluetooth-asetuksissa. Emy muodostaa automaattisesti yhteyden sovellukseen ilman edeltävää yhdistämistä.
- Aloita istunto mobiilisovelluksessa. Valitse soidin kanssa istunto ja jatka sitten seuraavien näyttöjen läpi.
- Napsauta "Hyväksy" jokaisen valtuutuspyynnön kohdalla (sijainti, Bluetooth, lähellä olevat laitteet ja jakaminen).
- Ennen kuin napsautat "Olen valmis", ravista tunnistinta kytkäksesi sen päälle. Merkivalo (2) värähtelee hitaasti: anturi yrittää muodostaa yhteyttä sovellukseen 2 minuutin ajan.
- Työnää sitten koettimen sisäosa (ontoon) emättimeen. Jos työntö on vaikeaa, voit käyttää vesipohjaista liukuvoidetta. Varoitus: Älä käytä silikonit- tai öljypohjaisia voiteluaineita, sillä ne voivat vahingoittaa silikonin.
- Kun anturi on kytketty päälle ja asetettu paikalleen, napsauta "Olen valmis", jolloin sovellus muodostaa nopeasti yhteyden anturiin.
- Emy:n suositeltu käyttötäento on puoliksi mukausento. Asetu mukalle, nosto niskaan (esimerkiksi tynnyr avulla) ja levitä reidet hieman erilleen toisistaan. Muista hengittää vapaasti harjoituksen aikana ja rentoutaa kaikki muut lihakset (vatsalihakset, pakarat jne.).

- Käytettävissä on useita pelimaailmoja. Valitse yksi ja suorita harjoitukset noudattamalla nuudulla näkyviä supistus- ja vapautusohjeita.
- Varmista, että välilläsi on hyvin supistunut. Vatsan, reisien ja pakaroiden on oltava rentoina. Hengitä sisään rentouttuksesi ja hengitä ulos, kun supistat välilläsi.
- Varo peittämästä anturin valkoista osaa. Vakaan yhteyden ylläpitämiseksi pidä aluphelimen enintään 1 metrin etäisyydellä anturista. Jos yhteys katkeaa harjoituksen aikana, harjoitus keskeytyy ja sensori kytketään automaattisesti uudelleen.

Jos 2 kuukauden kuluttua ei ole tuloksia, ota yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen.

## Turvallisuusohjeet

- Älä jätä anturia emättimeen yli 30 minuuttiksi. Ei mikroalutouunissa.
- Älä pudota Emy-anturia.
- Irrota katetri ennen WC:hen menoa.
- Älä käytä anturia, jos se on vahingoittunut tai sitä on muutettu millään tavalla.
- Älä lävistä, leikkaa tai viipalo anturia.
- Älä puhdista anturia kemiallisilla tai hankaavilla tuotteilla.
- Älä laita anturia astianpesukoneeseen.
- Älä sterioi anturia kiehuvaassa vedessä.
- Pidä anturi kaukana lämmönlähteistä.
- Säilytätyvä lasten ja lemmikkieläinten ulottumattomissa.
- Älä käytä anturia kylpymmeessä tai suihkussa.
- Älä lainaa koettinta kenellekään muulle.
- Älä työnää anturia mihinkään muuhun keho osaan kuin emättimeen (vain intravaginaaliseen anturi).
- Jätä koettimen ulompi osa emättimen ulkopuolelle.
- Älä ole sukupuoliyhteydessä, kun koetin on asetettu.

Kaikkia laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava Fizimedille ja sen jäsenvaltio toimivaltaisille viranomaiselle, johon käyttäjä on sijoittautunut.

## Vasta-aiheet

- Jos olet raskaana tai olet synnyttänyt alle 7 viikkoa sitten.
- Jos sinulla on jatkuvaa kipua, kun käytät tai asetat katetriä.
- Jos sinulla on tällä hetkellä lantionpohjaan liittyviä terveysongelmia.
- Jos sinulla on virtsa- ja sukupuolielinten syöpä.
- Jos kärsit virtsaneritysinfektioinnissistä (fisteli, ektoppoinen virtsajohdin).
- Jos kärsit vakavasta virtsanpidätyskyvystä.
- Jos sinulla on pientäkään epäilystä siitä, pystytkö käyttämään tätä laitetta, ota yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen.

## Takuu

- Emy-anturin lakisäätäinen takuu kattaa kaikki valmistus- tai käyttövirheet tai vast 2 vuoden ajan laskussa mainitusta ostopästä alkaen seuraavin kahdella ehdolla:
- Laitteen sarjanumeron ilmoittaminen,
- Käytä ohjeiden mukaisesti.



Takuu ei kata :

- Vaurioit, jotka johtuvat epänormaalista käytöstä tai käytöstä, joka ei ole alun perin tarkoitettuun käyttöäyttöön.
- Huolimattomuudesta tai onnettomuudesta aiheutuneet vahingot.
- Vahingot, jotka johtuvat ohjeiden vastaisesta epäasianmukaisesta puhdistuksesta,
- Sähkömyrskyn aiheuttamat vahingot,
- Luvaton huolto tai yritys avata tai korjata laite.

Ota takuun aktivoimiseksi yhteyttä myyjän asiakaspalveluun, joka rekisteröi reklamaatiiosi.

## Käyttöikä

Lääkinnällisen laitteen käyttöikä on pakollinen tieto, jonka tarkoituksena on arvioida, milloin tuote vanhenee. Tämän ajanjakson jälkeen tuote ei ehkä enää toimi oikein tai siitä voi aiheutua riskejä. Tuotteen käyttöikä voi vaihdella huollon, käyttöolosuhteiden ja varastoinnin mukaan. Fizimed arvioi käyttöikäksi 5 vuotta, jos kaikkia käyttö-, varastointi- ja puhdistusolosuhteita on noudatettu. Jos tuote on vaurioitunut tai vahingoittunut jollakin tavalla, laite on hävitettävä sen käyttöön päätyttyä.

 Emy-anturia ei saa hävitättä ulosen latusajteen mukana. On sinun vastuullasi hävitättä tämä tuote  viemällä se valtuutettuun sähkö- ja elektronikkalaitteiden kierrätyspisteeseen. Kysy paikallisilta viranomaisilta näiden laitojen sijainnit. Huomaa, että anturin litiumparisto on palovaarallinen ja voi räjähtää, jos se poltetaan.

## Tuotemerkintä

Tämä lääkinällinen laite on säännelty terveydenhuollon tuote, jossa on näiden säännösten mukaisesti CE-merkintä. Emy-sondi on lääkinällinen laite, joka on suunniteltu tarjoamaan naisille välihuon uudelleenkuulutusmenetelmä, jossa yhdistyvät sondi ja mobiilisovellus ja joka parantaa naisten elämäntilua.

## FCC

Kaikki FCC-sertifiointia edellyttävissä maissa myytävät tuotteet ovat FCC-yhteensopivia. Tämä laite on FCC:n sääntöjen osan 15 mukainen. Sen toiminta edellyttää seuraavia kahta ehtoa:
 

- Tämä laite ei saa aiheuttaa haitallisia häiriöitä, ja
- Tämä laiteen on hyväksyttävä kaikki vastaanotetut häiriöt, mukaan lukien häiriöt, jotka voivat aiheuttaa ei-toivottua toimintaa.

**FCC:n lausunto altistumisesta RF-säteilylle**  
Tämä laite täyttää FCC:n säteilyaltistuksen raja-arvo, jotka on asetettu valvomattomalle ympäristölle. Lopputyöntäjien on noudatettava erityisiä käyttöohjeita RF- altistuksen vaatimustenmukaisuuden saavuttamiseksi. Tämä lähetin täyttää kannettavien ja mobiililaitteiden raja-arvoit, kuten RF-säteilyaltistuksen analyysi ja SAR-testausraportit osoittavat. Tätä lähetintä ei saa sijoittaa samaan paikkaan tai käyttää yhdessä minkään FCC:n antennin tai lähetimen kanssa, paitsi FCC:n monilähetimiä koskevien menettelyjen mukaisesti.

**Valmistajan vastuu FCC-säännösten noudattamisesta**

Lähetinmoduulia ei saa sijoittaa samaan paikkaan tai käyttää yhdessä minkään muun antennin tai lähetimen kanssa, paitsi FCC:n monilähetimiä koskevien menettelyjen mukaisesti.

## Suojausluokka

Anturi on IP67: täysin suojattu pölyltä. Suojattu upoutuksen vaikutuksilta 1 metrin syvyyteen.

## Varustointi-, kuljetus- ja käyttöolosuhteet

- Emy-anturia käytettäessä on noudatettava seuraavia käyttöehtoja:
  - Käyttölämpötila: 0°C - 38°C,
  - Suhteellinen kosteusalue 10-95 %, ei-kondensoituvaa, mutta ei edellytä yli 50 hPa:n osittaista vesihöyrynpainetta,
  - Ilmanpaine vaihtelee 700 hPa:sta 1060 hPa:iin.

## Kuljetus- ja varastointiolosuhteet

- käyttötarjoituksen välillä ovat seuraavat:
- -20°C - +70°C ilman suhteellisen kosteuden säätöä,
  - +5°C - +35°C, suhteellinen kosteus enintään 95 %, ei tiivistyvä,
  - Ilmakehän painealue 700 hPa:n ja 1060 hPa:n välillä.

## Emy-anturin elektroniset ominaisuudet

Emy-katetri on suunniteltu käytettäväksi kotona. Se on sisäisesti virtalähtөөllä toimiva lääkinnällinen laite. Tuote sisältää laattavaan litiumioniakun. Tuote voidaan ladata vain mukana toimitetulla kaapelilla. Koetimen virtalähde on DC 5V / 0,5A.

Laite on hyväksytty lääkinnällisten laitteiden sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan standardin EN 60601-1-2 mukaisesti. Näin ollen Emy-anturia on käytettävä tässä käyttöohjeessa annettujen tietojen ja ohjeiden mukaisesti.

Tässä sähkölääkinnällisessä laitteessa on sisäinen virtalähde. Sovellettu osaa on tyyppiä BF (IEC 60601-1).

## EMC-tiedot

- Emy-laitteen RF-päästöt ovat hyvin vähäisiä, eivätkä ne todennäköisesti aiheuta häiriötä läheisissä elektronisissa laitteissa.
- Emy-laite soveltuu käytettäväksi kotitaloustiloihin.
- Emy-laite käyttää langatonta viestintää seuraavilla taajuuksualueilla: Bluetooth BLE: [2.400GHz - 2.485GHz],
- Emy-laite täyttää ETSI-standardin EN 300 328 V2-1.1.1 rajat,
- Emy-laite täyttää standardin EN 55011 (2010) vaatimukset,
- Emy-laite täyttää standardin EN 61000-6-3 (2007 +A1/2011) rajat,
- Emy-laite täyttää standardin IEC 60601-1-2 Ed.4.0 (2014) ja EN 61000-4-3 ja EN 61000-4-8 mukaiset raja-arvot magneettikenttien häiriönsetkyvym osalta.

- ETSI EN 301 489-1-1, ETSI EN 301 489-17- ja EN 55022 -standardien luokan B vaatimukset säteilypäästöjen osalta,
- Emy-laite täyttää ETSI EN 301 489-1, ETSI EN 301 489-17 ja EN 61000-4-2 -standardien vaatimukset sähköstaattisten purkausten osalta.
- Emy-laite täyttää ETSI EN 301 489-1:n, ETSI EN 301 489-17:n ja EN 61000-4-3:n vaatimukset koskien häiriönsetoa säteilleviä sähkömagneettisia kenttiä vastaan (katso liite 1).
- Emy-laite täyttää standardin IEC 60601-1-2 Ed.4.0 ja EN 61000-4-2 raja-arvot sähköstaattisten purkausten häiriönsetkyvym osalta (ks. liite 1).

Kaikki EMC-tulostulokset voidaan toimittaa pyynnöstä valmistajalle.

## EMY-laitteen kliiniset hyödyt

Emy-laitteen kliininen hyöty on potilaiden elämänlaadun paraneminen.

## Emy-järjestelmän suorituskyky

Emy-laite on riittävä herkkä havaitsemaan hyvin heikot välihihassuutukset, joten sitä voidaan käyttää synnytyksen jälkeisessä kuntoutuksessa tai tapauksissa, joissa välihihassuut ovat menettäneet tonuksensa.

## NB

### Omfangten av dokumentasjonen

Les denne bruksanvisningen nøye før du bruker produktet. Denne bruksanvisningen forklarer hvordan du bruker mobilapplikasjonen "Emy - Perineum Exercises" og den tilkoblede Emy-sonden. Den dekker :  
 • Versjoner 9.0.0 og nyere av Emy-mobilapplikasjonen,  
 • Versjoner 7.0.0.0 og nyere av den tilkoblede Emy-sensoren.

Hvis du er i tvil om hvilken versjon av programmet eller Emy-proben du har, kan du kontakte produsenten, Fizedem, som vil gi deg den riktige dokumentasjonen.

Applikasjonen støtter iOS14, Android 6.0 eller nyere.

### Produktoversikt

Hvis hylsen er åpen, revet eller skadet når du mottar produktet, må du ikke bruke produktet og kontakte selgeren.

1. Intravaginal def: sensorer
2. Kontrolllampe for drift
3. Indikatorlampe for lading, lademagneter, Bluetooth
4. Oppbevaringskoffert
5. Magnetisk USB-kabel

Emy er et kateter til intravaginal bruk for å styrke mellomkjøttet hjemme.  
 Størrelse: 105 x 34 mm  
 Vekt: 55 g

### Rengjøring

Rengjør Emy-kateteret med mild såpe og vann før og etter hver bruk. Hvis du er følsom for infeksjoner, kan du bruke et pH-nertralt antibakterielt rengjøringsmiddel for intimitilbehør. Sørg for at kateteret er helt tørt før du legger det i etuiet. Emy-etuiet bør rengjøres med en desinfiserende klut.

### Slikk fingeren indikatorlampene

- Kontrolllampe for drift (2)**
- Gjentatte svingninger: sensoren er slått på og prøver å koble seg til mobilapplikasjonen.
  - 1 kort blink hvert 3. sekund: sensoren er koblet til mobilapplikasjonen.
  - 3 raske blink: sensoren er utladet.
  - Av: Sensoren er slått av.

### Indikatorlampe for lading (3)

- Denne lampen lyser bare hvis sensoren er tilkoblet.
- Lyser permanent: sensoren lades.
  - Av: sensoren er 100 % ladet.

### Lading av batteriet

Plasser den magnetiserte delen av den medfølgende kabelen (5) over lademagneten (3) og koble USB-kontakten til en vekselstrømadapter eller datamaskin. Jo mer

du bruker sonden, desto lenger holder den. Et inaktivt batteri øker risikoen for et tidlig slitasje og reduserer levetiden. Hvis du ikke bruker sonden regelmessig, må du sørge for å lade den opp i 2 timer hver tredje måned.

## Bruk



Last ned "Emy - Bekkenbunnsøvelser" fra App Store eller Google Play. Følg instruksjonene for å opprette konto og velg trenings-

- program!  
 • Aktiver Bluetooth og telefonens posisjon.  
 • Advarsel: Ikke par sensoren med telefonen i Bluetooth-innstillingene. Emy kobles automatisk til applikasjonen uten forutgående paring.  
 • Start en økt i mobilapplikasjonen. Velg en økt med sonden, og fortsett deretter gjennom følgende skjermbilder.  
 • Klikk på "Godkjenn" for hver autorisasjonsforespørsel (plassering, Bluetooth, enheter i nærheten og deling).  
 • Før du klikker på "Jeg er klar", rister du sensoren for å slå den på. Indikatorlampen (2) vil svinge sakte: sensoren vil forsøke å koble seg til applikasjonen i 2 minutter.  
 • Før deretter den indre delen av sonden (3) opp til hulrommet inn i skjeden. Hvis du synes det er vanskelig å føre den inn, kan du bruke et vannbasert glidemiddel. Forsiktig: Ikke bruk silikon- eller oljebaserte smøremidler, da de kan skade silikonet.  
 • Når proben er slått på og satt inn, klikker du på "I'm ready" (Jeg er klar), og programmet kobler seg raskt til proben.  
 • Den anbefalte stillingen for bruk av Emy er halvt liggende. Legg deg ned, løft nakken (for eksempel ved hjelp av en pute) og spre lårene litt fra hverandre. Husk å puste dypt under øvelsene og slapp av i alle andre muskler (magemuskler, rumpe osv.).  
 • Flere spillverdener er tilgjengelige. Velg en av dem, og utfør øvelsene ved å følge instruksjonene for sammentrekning og frigjøring på skjermen.  
 • Sørg for at mellomkjøttet er godt sammentrukket. Magen, lårene og baken skal være avslappet. Pust inn når du slapper av i sammentrekningen, og pust ut når du trekker sammen mellomkjøttet.  
 • Pass på at du ikke dekker til den hvite delen av sensoren. For å opprettholde en stabil tilkobling må du holde smarttelefonen innenfor 1 meter fra sensoren. Hvis forbindelsen brytes under trening, vil treningsstoppet og sensoren kobles automatisk til igjen.

Hvis det ikke er noen resultater etter 2 måneder, bør du kontakte helsepersonell.

## Sikkerhetsinstruksjoner

Ikke la sonden ligge i skjeden i mer enn 30 minutter.  
 Ikke bruk mikrobalgeovn.  
 Ikke slipp Emy-sonden.  
 Fjern kateteret før du går på toalettet.

## Symbolien sanasto

	CE-merkintä		Huomio
	Valmistaja		Kestävä kosteuttu
	Sähkömagneettinen kenttä Ionisoimatonta säteilyä		Jätteeet on kerättävä tiettyä kanavaa pitkin, eikä niitä saa heittää tavalliseen roskakoriin.
	Sarjanumero		Lämpötilarajotus
	Yksilöllinen laitetunniste		Kosteusraja
	Luetteloilte		Ilmanpaineen raja-arvo
	Tyyppi BF suojaus sähköiskusta vastaan		Tasavirta
	On tärkeää tutustua käyttöohjeisiin		Lääkinnälliset laitteet
	Tutustu käyttöohjeisiin		LUOKAN II laitteet
	Valmistusta Euroopassa		Hauras: käsittele varoen
	Yksi potilas, monta käyttökertoista		Valmistuspäivämäärä
	Sveitsiläinen agentti		

Ikke sett sonden hvis den er skadet eller endret på noen måte.

Du må ikke stikke hull på, kutte eller skjære i sonden.

Renjörigger sonden med kjemikalier eller skuremidler.

Ikke sett sonden i oppvaskmaskinen. Steriliser ikke sonden i kokende vann.

Hold sonden borte fra værmidler.

Oppbevares utilgjengelig for barn og kjledyr.

Ikke bruk sonden i badekar eller dusj.

Ikke lån ut sonden til noen andre.

Ikke før sonden inn i andre deler av kroppen enn skjeden (kun intravaginal sonde).

La den ytre delen av sonden ligge utenfor skjeden.

Ikke ha samleie når sonden er satt inn.

Enhver alvorlig hendelse som involverer enheten, må rapporteres til Fizimed og til den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren er etablert.

## Kontraindikasjoner

Hvis du er gravid eller har født for mindre enn 7 uker siden.

Hvis du har konstante smerter når du bruker eller setter inn kateteret.

Hvis du har for øyeblikket har helseproblemer knyttet til bekkenbunnen.

Hvis du har kreft i urinveiene.

Hvis du lider av ekstraretral inkontinens (fistel, ektopisk urinleder).

Hvis du lider av alvorlig urinretensjon.

Hvis du er det minste i tvil om du er i stand til å bruke dette apparatet, bør du rådføre deg med helsepersonell.

## Garanti

Den lovbestemte garantien på Emy-proben dekker eventuelle produksjons- eller driftsfeil i 2 år fra kjøpsdatoen som er angitt på fakturaen, på følgende to betingelser:

- Kommunikasjon av apparatets serienummer,
- Brukes i henhold til instruksjonene.

Garantien dekker ikke:

- Skader forårsaket av unormal bruk eller bruk utenfor det opprinnelige bruksområdet,
- Skade forårsaket av uaktsomhet eller ulykke,
- Skader forårsaket av feilaktig rengjøring som ikke er i samsvar med instruksjonene,
- Skader forårsaket av elektrisk uavær,
- Uautorisert vedlikehold eller forsøk på å åpne eller reparere enheten.

For å utøse garantien må du kontakte leverandørens kundeserviceavdeling, som vil registrere kravet ditt.

## Levetid

Levetiden til et medisinsk utstyr er en obligatorisk opplysning som har til hensikt å anslå når et produkt blir utdatert. Etter denne perioden kan det hende at produktet ikke lenger fungerer som det skal eller utgjør en risiko. Levetiden til et produkt kan variere avhengig av vedlikehold, bruks- og lagringsforhold.

Fizimed anslår denne levetiden til å være 5 år hvis alle betingelser for bruk, oppbevaring og rengjøring er overholdt. Hvis produktet er skadet eller kompromittert på noen som helst måte, må det kasseres etter nedlevtid.



Emy-proben må ikke kastes sammen med vanlig husholdningsavfall. Det er ditt ansvar å levere dette produktet

til et godkjent innsamlingssted for resirkulering av elektrisk og elektronisk utstyr. Ta kontakt med lokale myndigheter for å finne ut hvor disse stedene finnes. Vær oppmerksom på at litiumbatteriet i proben er brannfarlig og kan eksplodere ved forberning.

## Produktmerking

Dette medisinske utstyret er et regulert helseprodukt som i henhold til dette regelverket er CE-merket. Emy-sonden er et medisinsk utstyr som er utviklet for å tilby kvinner en metode for perineal re-ekudasjon som kombinerer en sonde og en mobilapplikasjon for å forbedre livskvaliteten.

## FCC

Alle produkter som selges i land som krever FCC-sertifisering, er FCC-kompatible. Denne enheten er i samsvar med del 15 i FCC-reglene.

Driften er underlagt følgende to betingelser:

- Denne enheten må ikke forårsake skadelige forstyrrelser, og
- Denne enheten må akseptere alle mottatte forstyrrelser, inkludert forstyrrelser som kan forårsake uønsket drift.

## FCC-uttalelse om eksponering for RF-stråling

Dette utstyret overholder FCCs grenseverdier for strålingseksponering i et ukontrollert miljø. Sluttbrukere må følge de spesifikke bruksanvisningene for å overholde RF-eksponeringsgrensene. Denne senderen er i samsvar med grenseverdiene for bærbare og mobile enheter som vist i RF-strålingseksponeringsanalysen og SAR-testrapporten. Denne senderen må ikke samlokaliseres eller brukes sammen med andre antenner eller sendere, unntatt i samsvar med FCC-prosedylene for produkter med flere sendere.

## Produsentens ansvar for overholdelse av FCC-bestemmelene

Sendermodulen må ikke plasseres eller brukes sammen med andre antenner eller sendere, unntatt i samsvar med FCC-prosedylene for produkter med flere sendere.



EMY  
EMY inneholder:  
En sendermodul:  
FCC ID: QOQ-BGM220S2

## Beskyttelsesklasse

Sonden er IP67: fullstendig beskyttet mot støv. Beskyttet mot virkningen av nedsenking til en dybde på 1 m.

## Betingelser for lagring, transport og bruk

Ved bruk av Emy-sonden må følgende bruksbetingelser overholdes:

- Driftstemperatur: 0°C til 38°C,
- Relativ luftfuktighet fra 10 % til 95 %, ikke-kondenserende, men krever ikke et partielt vandamptrykk på over 50 hPa,
- Atmosfærisk trykk varierer fra 700 hPa til 1060 hPa.

Transport- og lagringsforholdene mellom bruksområdene er som følger:

- -20°C til +70°C uten kontroll av relativ luftfuktighet,
- +5°C til +35°C med en relativ luftfuktighet på opptil 95 %, ikke-kondenserende,
- Atmosfærisk trykkområde mellom 700 hPa og 1060 hPa.

## Elektroniske egenskaper for Emy-proben

Emy-kateteret er utviklet for bruk i hjemmet. Det er et internt drevet medisinsk utstyr. Produktet inneholder et oppladbart litium-ion-batteri. Produktet kan bare lades opp via den medfølgende kabelen. Strømforsyningen til sonden er DC 5V/0,5A.

Enheten er godkjent i henhold til standarden EN 60601-1-2 for elektromagnetisk kompatibilitet for medisinsk utstyr. Emy-proben må derfor brukes i samsvar med informasjonen og instruksjonene i denne håndboken.



Dette elektromedisinske apparatet inneholder en intern strømforsyning. Den anvendte delen er av typen BF (IEC 60601-1).

## EMC-informasjon

- RF-utslippene fra Emy-enheten er svært lave og vil sannsynligvis ikke forårsake forstyrrelser i elektronisk utstyr i nærheten,
- Emy-enheten er egnet for bruk i private hjem,
- Emy-enheten bruker trådløs kommunikasjon i følgende frekvensbånd: Bluetooth BLE: [2,400 GHz -2,485 GHz],
- Emy-enheten overholder grensene i ETSI-standardene EN 300 328 V2.1.1,
- Emy-enheten overholder grenseverdiene i standarden EN 55011 (2010),
- Emy-enheten overholder grenseverdiene i standarden EN 61000-6-3 (2007 +A1/2011),
- Emy-enheten overholder grensene i standarden IEC 60601-1-2 Ed.4.0 (2014) og EN 61000-4-3 og EN 61000-4-8 for immunitet mot magnetiske felt,
- Emy-enheten oppfyller klasse B-kravene i standardene ETSI EN 301 489-1, ETSI EN 301 489-17 og EN 55022 for utstrålt stråling,
- Emy-enheten oppfyller kravene i ETSI EN 301 489-1, ETSI EN 301 489-17 og EN

- 61000-4-2 for elektrostatiske utladninger.
- Emy-enheten oppfyller kravene i ETSI EN 301 489-1, ETSI EN 301 489-17 og EN 61000-4-3 for immunitet mot utstrålte elektromagnetiske felt (se vedlegg 1),
- Emy-enheten overholder grensene i standard IEC 60601-1-2 Ed.4.0 og EN 61000-4-2 med hensyn til immunitet mot elektrostatiske utladninger (se vedlegg 1).

Alle EMC-resultattabeller kan leveres på forespørsel til produsenten.

## Kliniske fordeler med Emy-enheten

Den kliniske fordelene med Emy-apparatet er bedre livskvalitet for pasientene.

## Emy-systemets ytelse

Emy-apparatet er sensitivt nok til å registrere svært svake sammen trekninger i perinealmuskulaturen, slik at det kan brukes til rehabilitering etter fødselen eller i tilfeller der perinealmuskulaturen har mistet spensten.

## Ordliste over symboler

	CE-merking		Oppmerksomhet
	Produsent		Moistur fuktighet
	Elektromagnetisk felt ikke-ioniserende stråling		Avfallet må samles inn via en bestemt kanal og må ikke kastes i den vanlige søppelkassen.
	Serienummer		Temperaturgrense
	Unik enhetsidentifikator		Luftfuktighetsgrense
	Katalogreferanse		Grense for atmosfærisk trykk
	Beskyttelse mot elektrisk støt, type BF		Likestrøm
	Det er viktig å konsultere forholdsreglene for bruk.		Medisinsk utstyr
	Se bruksanvisningen		KLASSE II-utstyr
	Produsert i Europa		Skjør: håndteres med forsiktighet
	En pasient, mange bruksområder		Produksjonsdato
	Sveitsisk agent		

## A dokumentáció terjedelme

Kérjük, a termék használata előtt figyelmesen olvassa el ezt a kézikönyvet. Ez a felhasználói kézikönyv az "Emy - Perineum Exercises" mobilalkalmazás és az Emy csatlakoztatott szonda használatát ismerteti. A kézikönyv a következőket tartalmazza:

- Az Emy mobilalkalmazás 9.0.0 vagy újabb verziója,
- Az Emy csatlakoztatott érzékelő 7.0.0.0.0 és újabb verziói.

Ha kétségei vannak az alkalmazás vagy az Emy szonda verziójával kapcsolatban, lépjen kapcsolatba a gyártóval, a Fizmeddel, aki a megfelelő dokumentációval ellátja Önt.

Az alkalmazás támogatja az iOS14, Android 6.0 vagy magasabb verziózámot.

### Termék áttekintés

Ha a termék átvelekor a borító nem záródik, eszaktak vagy megsérül, ne használja a terméket, és lépjen kapcsolatba az eladóval.

1. Intravaginális rész: érzékelők
2. Működőjelző lámpa
3. Töltőjelző fény; töltőmágnesek; Bluetooth
4. Tároló tok
5. USB mágneses kábel

Az Emy egy intravaginális katéter a gát erősítésére otthon.

Méret: 105 x 34 mm  
Súly: 55 g

### Tisztítás

Az Emy katétert minden használat előtt és után enyhén szappannal és vízzel tisztítsa meg. Ha érzékeny a fertőzésre, használjon pH-semleges antibakteriális tisztítószert az intim higiénizáláshoz. Győződjön meg róla, hogy a katétert teljesen száraz, mielőtt a tokjában tárolja. Az Emy tokot fertőtleníteni kendővel kell megtisztítani.

### Hogyan működnek a visszajelző lámpák

#### Működőjelző lámpa (2)

- Ismétlődő rezgések: az érzékelő be van kapcsolva, és megpróbál csatlakozni a mobilalkalmazáshoz.
- 1 rövid villanás 3 másodpercenként: az érzékelő csatlakozik a mobilalkalmazáshoz.
- 3 gyors villanás: az érzékelő lemerült.
- Ki: Az érzékelő ki van kapcsolva.

#### Töltőjelző lámpa (3)

- Ez a lámpa csak akkor világít, ha az érzékelő csatlakoztatva van.
- Állandóan világít: az érzékelő töltődik.
- Ki: az érzékelő 100%-ban feltöltött.

### Az akkumulátor feltöltése

Helyezze a mellékelt kábel mágneses részét (5) a töltőmágnesekre (3), és csatlakoztassa az USB-dugót egy hálózati adapterhez vagy számítógéphez. Minél többet használja a szondát, annál hosszabb

ideig tart majd. Az inaktív akkumulátor növeli az idő előtti elhasználódás kockázatát és csökkenti az élettartamát. Ha nem használja rendszeresen a szondát, háromhavonta mindenképpen töltsse fel 2 órán keresztül.

### Használja a címet.

Töltsse le az "Emy - Kismendecei gyakorlatok" című programot az **App Store**-ból vagy a **Google Play alkalmazásból**. Kövesse az utasításokat a fíók létrehozásához és válassza ki az edzésprogramot!

- Aktiválja a Bluetooth-t és a telefon helymeghatározását.
- Figyelmeztetés: ne párosítsa az érzékelőt a telefonjával a Bluetooth-beállításokban. Az Emy automatikusan csatlakozik az alkalmazáshoz előzetes társítás nélkül.
- A mobilalkalmazáson indítson munkamenetet. Válasszon ki egy munkamenetet a szondával, majd folytassa a következő képernyőn keresztül.
- Kérjük, kattintson az "Engedélyezés" gombra minden egyes engedélykérésnél (helymeghatározás, Bluetooth, közeli eszközök és megosztás).
- Mielőtt a "Készen állók" gombra kattintana, nézze meg az érzékelőt, hogy bekapcsolja az. A jelzőfény (2) lassan rezegni fog: az érzékelő 2 percig próbál csatlakozni az alkalmazáshoz.
- Ezután vezesse be a szonda belső részét (az uregig) a hüvelybe. Ha nehezebb esik a behelyezés, alkalmazhat vizalapló olajjal! Vigyázat: ne használjon szilikon vagy olajalapú szilikókat, mivel ezek károsíthatják a szilikon.
- Ha a szonda be van kapcsolva és behelyezve, kattintson a "Készen állók" gombra, és az alkalmazás gyorsan csatlakozik a szondához.
- Az Emy használatához ajánlott teshelyzet a félig fekvő helyzet. Feküdjön le, emelje meg a nyakát (például egy párna segítségével), és a combjait kissé tegye szét. Ne felelje, hogy a gyakorlatok közben mélyen lélegezzen, és lazítsa el az összes többi izmát (hasizom, fenék stb.).

- Számos játékállal áll rendelkezésére. Válassza egyet, és végezze el a gyakorlatokat, követve a képernyőn megjelenő összehúzódiási és engedési utasításokat.
- Győződjön meg róla, hogy a gátja jól összehúzódott. A hasa, a combjai és a fenéke laza legyen. Lélegezzen be, amikor engedi az összehúzódiást, majd lélegezzen ki, amikor összehúzza a gátat.
- Vigyázzon, hogy az érzékelő fehér részét ne takarja el. A stabil kapcsolat fenntartása érdekében tartsa az okostelefont az érzékelőtől 1 méteren belül. Ha edzés közben megszakad a kapcsolat, az edzés megszakad, és az érzékelő automatikusan újra csatlakozik.

Ha 2 hónap elteltével nincs eredmény, kérjük, forduljon egészségügyi szakemberhez.

### Biztonsági utasítások

Ne hagyja a szondát a hüvelyben 30 percnél tovább. Nem szabad mikrohullámú sütőben sütni. Ne ejtse le az Emy szondát. Vegye ki a katétert, mielőtt WC-re megy.

Használja a szondát, ha az bármilyen módon megsérült vagy megváltozott. Ne szúrja át, ne vágja vagy vágja fel a szondát. Ne tisztítsa a szondát vegyszerekkel vagy súrolószerekkel.

Ne tegye a szondát a mosogatógépbe. Ne sterilizálja a szondát forró vízben. Tartsa a szondát távol a hőforrásoktól. Gyermekek és háziállatok elől elzárva tartandó. Ne használja a szondát kádban vagy zuhanyzóban. Ne adjon kölcsön a szondát másnak. Ne helyezze a szondát a hüvelyen kívül más testrészebe (csak intravaginális szonda). A szonda külső részét hűgya a hüvelyen kívül. A szonda behelyezésekor ne éljen szexuális kapcsolat.

A készülékkel kapcsolatos minden súlyos incident jelenletem kell a Fizmednek és a felhasználó jellepedése szerinti tagállam illetékes hatóságának.

### Ellenjavallatok

Ha Ön terhes vagy kevesebb mint 7 hete szült. Ha a katéter használata vagy behelyezése során állárgó fájdalom érez.

Ha jelenleg a medencefenékkel kapcsolatos egészségügyi problémái vannak. Ha Önnek urológiai rákja van. Ha extrarethralis inkontinenciában szenved (sipoly, méhen kívüli hügyvezeték).

Ha súlyos vizeletviszatarításban szenved. Ha a legkisebb kétsége is van azzal kapcsolatban, hogy képes-e használni ezt a készüléket, kérjük, forduljon egészségügyi szakemberhez.

### Garancia

Az Emy szondára vonatkozó törvényes garancia a számlán feltüntetett vásárlástól számított 2 évig terjedő időskorára vonatkozik minden gyártási vagy működési hibára vagy hibára, az alábbi két feltételnek megfelelően:

- A készülék sorozatszámának közlése,
- Használja az utasításoknak megfelelően.

#### A garancia nem terjed ki a :

- A rendellenes vagy el: erdeti rendeltetészerű használaton kívüli használatból eredő károk,
- Hanyagosság vagy baleset által okozott kár,
- Az utasításoknak nem megfelelő, nem megfelelő tisztítási okozta károk,
- Elektromos vihar által okozott kár,
- Engedély nélküli karbantartás vagy a készülék felnyitásának vagy javításának bármilyen kísérlete.

A garancia érvényesítéséhez lépjen kapcsolatba az eladó ügyfélszolgálatával, amely nyilvántartásba veszi az igényt.

### Élettartam

Az orvostechikai eszköz élettartama kötelező információ, amelynek célja, hogy megbecsülje, mikor válik elavulttá a termék. Ezen időszak után a termék már nem működik megfelelően, vagy kockázatot jelenthet. A termék élettartama a karbantartástól, a használati és tárolási körülményektől függően változhat. A Fizmed becslése szerint ez az élettartam 5 év,

ha minden használati, tárolási és tisztítási feltétel betartanunk. Ha a termék bármilyen módon megsérül vagy károsodik, az eszközt élettartama végén meg kell semmisíteni.



Az Emy szondát nem szabad az általános háztartási hulladékkal együtt ártalmatlanítani. Az Ön felelőssége, hogy ezt a terméket az elektromos és elektronikus berendezések újrahasznosítására engedélyezett gyűjtőhelyre vigye. A helyi hatóságoknál érdeklődjön az ilyen létesítmények elhelyezkedéséről. Kérjük, vegye figyelembe, hogy a szonda titum alumíniuma tűzveszélyes, és elégetés esetén felforrhat.

### A termék jelölése

Ez az orvostechikai eszköz szabályozott egészségügyi termék, amely az említett előírásoknak megfelelően CE-jelöléssel van ellátva. Az EMY szonda egy olyan orvostechikai eszköz, amelyet arra terveztek, hogy a nők számára egy szondát és egy mobilalkalmazást kombináló perinális reeducációs módszert kínáljon életminőségük javítása érdekében.

### FCC

Az FCC tanúsítványt igénylő országokban értékesített összes termék megfelel az FCC szabványoknak. Ez a készülék megfelel az FCC-szabályok 15. részének.

Működése a következő két feltételhez kötött:
 

- Ez a készülék nem okozhat káros interferenciát, és
- Ennek a készüléknek el kell fogadnia minden interferenciát, beleértve a nem kívánt működést okozó interferenciát is.

### FCC nyilatkozat az RF sugárzásának való kitétségéről

Ez a berendezés megfelel az FCC által a nem ellenőrzött környezetre meghatározott sugárterelési határértékeknek. A végfelhasználóknak a rádiófrekvenciás expozíciónak való megfelelés érdekében be kell tartaniuk a speciális üzemeltetési utasításokat. Ez az adó megfelel a hordozható és mobil eszközökre vonatkozó határértékeknek, amint azt az RF sugárterelési elemzés és a SAR vizsgálati jelentés bizonyítja. Ezt az adót nem szabad más antennával vagy adóval együtt elhelyezni vagy együtt üzemeltetni, kivéve a több adóval rendelkező termékekre vonatkozó FCC-eljárásoknak megfelelően.

### A gyártó felelőssége az FCC-előírásoknak való megfelelés tekintetében

Az adoművel nem helyezhető el együtt, és nem működhet más antennával vagy adóval együtt, kivéve a több adóval rendelkező termékekre vonatkozó FCC-eljárásoknak megfelelően.



EMY  
EMY tartalmaz:  
Egy adoművel:  
FCC azonosító:  
QOO-BGM2M20S2



## Védelmi osztály

A zonda IP67 és védettségű: teljesen védett a por ellen. 1 m mélységű védett a vízbe merülés hatásaival szemben.

## A tárolás, szállítás és felhasználás feltételei

- Az Emy szonda használatakor a következő használati feltételeket kell betartani:
  - Üzemi hőmérséklet: 0°C és 38°C között,
  - A relatív páratartalom tartományja 10% és 95% között van, nem kondenzálódva, de nem szükséges 50 hPa-nál nagyobb vízgőzparciális nyomás,
  - Légköri nyomás 700 hPa és 1060 hPa között van.

- A felhasználások közötti szállítási és tárolási feltételek a következők:
  - -20°C-tól +70°C-ig, relatív páratartalom-szabályozás nélkül,
  - +5°C és +35°C között, 95%-os relatív páratartalom mellett, nem kondenzálódva,
  - Légköri nyomás 700 hPa és 1060 hPa közötti tartomány.

## Az Emy szonda elektronikus jellemzői

Az Emy katétert otthoni használatra tervezték. Ez egy belső áramellátású orvosi berendezés. A termék újratölthető lítium-ion akkumulátort tartalmaz. A termék csak a mellékelt kábelben keresztül tölthető fel. A szonda tápellátása DC 5V / 0,5A.

A készülék az EN 60601-1-2 elektromágneses kompatibilitási szabvány szerint van jóváhagyva orvosi berendezésekre. Ennek megfelelően az Emy szondát az ebben a kézikönyvben található információk és utasítások szerint kell használni.



Ez az elektromedicinális eszköz belső tápegységet tartalmaz. Az alkalmazott átkötés BF típusú (IEC 60601-1).

## EMC információk

- Az Emy készülék RF-kibocsátása nagyon alacsony, és valószínűleg nem okoz interferenciát a közeli elektronikus berendezésekben,
- Az Emy készülék háztartási helyiségekben való használatra alkalmas,
- Az Emy készülék a következő frekvenciasávokban használ vezeték nélküli kommunikációt: Bluetooth BLE: [2.400GHz - 2.485GHz],
- Az Emy készülék megfelel az ETSI EN 300 328 V.2.1.1 szabványban meghatározott határértékeknek,
- Az Emy készülék megfelel az EN 55011 (2010) szabvány határértékeinek,
- Az Emy készülék megfelel az EN 61000-6-3 (2007 +A1(2011)) szabvány határértékeinek,
- Az Emy készülék megfelel az IEC 60601-1-2 Ed.4.0 (2014) és az EN 61000-4-3 és EN 61000-4-9 szabvány mágneses terekkel szembeni immunitásra vonatkozó határértékeinek,
- Az Emy készülék megfelel az ETSI EN 301 489-1, ETSI EN 301 489-17 és EN 55022 szabványok B osztályú sugárzási követelményeknek,

- Az Emy készülék megfelel az ETSI EN 301 489-1, ETSI EN 301 489-17 és az EN 61000-4-2 szabványoknak az elektrosztatikus kislések tekintetében,
- Az Emy készülék megfelel az ETSI EN 301 489-1, ETSI EN 301 489-17 és EN 61000-4-3 szabványok sugárzott elektromágneses terekkel szembeni immunitásra vonatkozó követelményeinek (lásd az 1. függelékét),
- Az Emy készülék megfelel az IEC 60601-1-2 Ed.4.0 és az EN 61000-4-2 szabvány határértékeinek az elektrosztatikus kislésekkel szembeni immunitás tekintetében (lásd az 1. függelékét).

Az összes EMC eredménytáblázatot kérésre a gyártó rendelkezésére bocsátjuk.

## Az Emy készülék klinikai előnye

Az Emy készülék klinikai előnye a betegek életminőségének javítása.

## Az Emy rendszer teljesítménye

Az Emy készülék elég érzékeny ahhoz, hogy érzékelje a gátizmok nagyon gyenge összehúzódsait, így alkalmazható a szülés utáni rehabilitációban vagy olyan esetekben, amikor a gátizmok elvesztették tónusukat.

## A szimbólumok szótára

CE	CE-jelölés	Figyelem
	Gyártó	Ellenáll a nedvességnek
	Elektromágneses mező Nem ionizáló sugárzás	A hulladékok egy meghatározott csatornára kell összegyűjteni, és nem szabad a normál szemzetesek dobni.
	Sorszám	Hőmérsékleti határérték
	Egyedi eszközazonosító	Páratartalom határérték
	Katalógus hivatkozás	Légköri nyomás határérték
	BF típusú áramütés elleni védelem	Egyenáram
	A használatra vonatkozó óvintézkedésekkel feltétlenül konzultálni kell.	Orvostechnikai eszközök
	Olvassa el a használati utasítást	II. osztályú berendezések
	Made in Europe	Törékeny: óvatosan kell kezelni
	Egy beteg, sok felhasználás	A gyártás dátuma
	Svájcí úgynök	

## IT

### Ambito della documentazione

Leggere attentamente il presente manuale prima di utilizzare il prodotto. Questo manuale spiega come utilizzare l'app "Emy - Esercizi per il perineo" e la sonda Emy collegata. Copre :

- Versioni 9.0.0 e successive dell'app Emy,
- Versioni 7.0.0.0 e successive del sensore collegato a Emy.

In caso di dubbi sulla versione della vostra applicazione o della vostra sonda Emy, contattate il produttore, Fizedem, che vi fornirà la documentazione appropriata.

L'app supporta iOS14, Android 6.0 o versioni successive.

### Panoramica del prodotto

Se al momento del ricevimento del prodotto la custodia non è sigillata, è strappata o è danneggiata, non utilizzare il prodotto e contattare il venditore.

1. Parte intravaginale; sensore
2. Spia di funzionamento
3. Indicatore luminoso di carica; magneti di ricarica; Bluetooth
4. Valigetta di stoccaggio
5. Cavo magnetico USB

Emy è un catetere per uso intravaginale per rafforzare il perineo a casa. Dimensioni: 105 x 34 mm Spesa: 55 g

### Pulizia

Pulire il catetere Emy con acqua e sapone neutro prima e dopo ogni utilizzo. Se siete sensibili alle infezioni, utilizzate un detergente antibatterico a pH neutro per accessori intimi. Assicurarsi che il catetere sia completamente asciutto prima di riporlo nella sua custodia. La custodia di Emy deve essere pulita con un panno disinfettante.

### Come funzionano le spie luminose

#### Spia di funzionamento (2)

- Oscillazioni ripetute: il sensore è acceso e cerca di connettersi all'applicazione mobile.
- 1 breve lampeggio ogni 3 secondi: il sensore è collegato all'applicazione mobile.
- 3 lampeggi rapidi: il sensore è scarico.
- Off: il sensore è spento.

#### Spia di carica (3)

- Questa spia si accende solo se il sensore è collegato.
- Acceso fisso: il sensore è in carica.
- Spento: il sensore è carico al 100%.

### Ricarica della batteria

Posizionare la parte magnetizzata del cavo in dotazione (5) sui magneti di ricarica (3) e collegare la spina USB a un adattatore CA o

a un computer. Più si utilizza la sonda, più a lungo durerà. Una batteria inattiva aumenta il rischio di usura prematura e ne riduce la durata. Se non si usa la sonda regolarmente, è bene ricaricarla per 2 ore ogni tre mesi.

### Utilizzo



Scaricate "Emy - Esercizi per il pavimento pelvico" dall'App Store o da Google Play. Seguite le istruzioni per creare il vostro account

- e scegliere il vostro programma di allenamento!
  - Attivare il Bluetooth e il GPS del telefono.
  - Attenzione: non associare il sensore al telefono nelle impostazioni Bluetooth. Emy si connette automaticamente all'app senza alcuna associazione preliminare.
  - Nell'applicazione mobile, avviare una sessione. Selezionare una sessione con la sonda e proseguire con le schermate seguenti.
  - Fare clic su "Autorizza" per ogni richiesta di autorizzazione (posizione, Bluetooth, dispositivi vicini e condivisione).
  - Prima di fare clic su "Sono pronto", scuotere il sensore per accenderlo. La Spia (2) oscillerà lentamente: il sensore cercherà di collegarsi all'applicazione per 2 minuti.
  - Inserire quindi la parte interna della sonda (fino alla cavità) nella vagina. Se l'inserimento risulta difficoltoso, è possibile applicare un lubrificante a base di acqua. Attenzione: non utilizzare lubrificanti a base di silicone o di olio perché potrebbero danneggiare il silicone.
  - Una volta accesa e inserita la sonda, fare clic su "Sono pronto" e l'applicazione si collegherà rapidamente alla sonda.
  - La posizione consigliata per l'utilizzo di Emy è quella semisdraiata. Sdraiatevi, sollevate il collo (ad esempio con un cuscino) e divaricate leggermente le cosce. Ricordate di respirare profondamente durante gli esercizi e di rilassare tutti gli altri muscoli (addominali, glutei, ecc.).
  - Sono disponibili diversi mondi di gioco. Sceglietene uno ed eseguite gli esercizi, seguendo le istruzioni di contrazione e rilascio sullo schermo.
  - Assicuratevi che il perineo sia ben contratto. Lo stomaco, le cosce e i glutei devono essere rilassati. Ispirate quando rilasciate la contrazione, poi espirate quando contraete il perineo.
  - Fare attenzione a non coprire la parte bianca del sensore. Per mantenere una connessione stabile, tenere lo smartphone entro 1 metro dal sensore. Se durante l'esercizio si verifica una disconnessione, l'esercizio si interrompe e il sensore si ricollega automaticamente.
- Se dopo 2 mesi non ci sono risultati, consultare un medico.
- ### Istruzioni di sicurezza
- Non lasciare la sonda in vagina per più di 30 minuti.
  - Non utilizzare il microonde.
  - Non far cadere la sonda Emy.
  - Rimuovere il catetere prima di andare in bagno.

Non utilizzare la sonda se è danneggiata o alterata in qualche modo.  
Non perforare, tagliare o affettare la sonda.  
Non pulire la sonda con prodotti chimici o abrasivi.

Non mettere la sonda in lavastoviglie.  
Non sterilizzare la sonda in acqua bollente.  
Tenere la sonda lontano da fonti di calore.  
Tenere fuori dalla portata dei bambini e degli animali domestici.

Non utilizzare la sonda nella vasca da bagno o nella doccia.

Non prestate la sonda ad altri.  
Non inserire la sonda in alcuna parte del corpo che non sia la vagina (solo sonda intravaginale).  
Lasciare la parte esterna della sonda fuori dalla vagina.

Non avere rapporti sessuali quando la sonda è inserita.

Qualsiasi incidente grave che coinvolga il dispositivo deve essere segnalato a Fizedem e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente è stabilito.

## Controindicazioni

Se siete incinte o avete partorito da meno di 7 settimane.

Se il dolore è costante durante l'uso o l'inserimento del catetere.

Se attualmente avete problemi di salute legati al pavimento pelvico.

In caso di cancro genitourinario.

Se si soffre di incontinenza extra-uretrale (fistola, uretere ectopico).

Se si soffre di grave ritenzione urinaria.

Se avete il minimo dubbio sulla vostra capacità di utilizzare questo dispositivo, consultate un medico.

## Garanzia

La garanzia legale della sonda Emy copre qualsiasi difetto o anomalia di fabbricazione o di funzionamento per 2 anni dalla data di acquisto indicata sulla fattura, subordinatamente alle due condizioni seguenti:

- Comunicazione del numero di serie dell'apparecchio,
- Utilizzare secondo le istruzioni.

La garanzia non copre:

- Danni causati da un uso anomalo o al di fuori dell'ambito di utilizzo originariamente previsto,
- Danni causati da negligenza o incidente,
- Danni causati da una pulizia impropria e non conforme alle istruzioni,
- Danni causati da una tempesta elettrica,
- Manutenzione non autorizzata o qualsiasi tentativo di aprire o riparare il dispositivo.

Per attivare la garanzia, contattate il servizio clienti del vostro fornitore, che registrerà il vostro reclamo.

## Vita utile

La durata di vita di un dispositivo medico è un'informazione obbligatoria il cui scopo è stimare quando un prodotto diventa obsoleto.

Dopo questo periodo, il prodotto potrebbe non funzionare più correttamente o presentare dei rischi. La durata di vita di un prodotto può variare a seconda della manutenzione, delle condizioni di utilizzo e di conservazione.

Fizedem stima una durata di 5 anni se sono state rispettate tutte le condizioni di utilizzo, conservazione e pulizia. Se il prodotto è danneggiato o compromesso in qualsiasi modo, il dispositivo deve essere smaltito al termine della sua vita utile.



La sonda Emy non deve essere smaltita insieme ai rifiuti domestici generici.  
È responsabilità dell'utente smaltire questo prodotto portandolo in un punto di raccolta autorizzato per il riciclaggio di apparecchiature elettriche ed elettroniche. Consultare le autorità locali per conoscere l'ubicazione di tali strutture. La batteria al litio della sonda costituisce un rischio di incendio e può esplodere se incenerita.

## Marcatura del prodotto

Questo dispositivo medico è un prodotto sanitario regolamentato che, in conformità a tali normative, reca il marchio CE. La sonda Emy è un dispositivo medico progettato per offrire alle donne un metodo di riduzione perineale che combina una sonda e un'applicazione mobile per migliorare la loro qualità di vita.

## FCC

Tutti i prodotti venduti nei paesi che richiedono la certificazione FCC sono conformi alle norme FCC. Questo dispositivo è conforme alla Parte 15 delle norme FCC.

Il suo funzionamento è soggetto alle seguenti due condizioni:

- Questo dispositivo non deve causare interferenze dannose e
- Questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, comprese quelle che possono causare un funzionamento indesiderato.

## Dichiarazione FCC sull'esposizione alle radiazioni RF

Questa apparecchiatura è conforme ai limiti di esposizione alle radiazioni FCC stabiliti per un ambiente non controllato. Gli utenti finali devono seguire le istruzioni operative specifiche per ottenere la conformità all'esposizione RF. Questo trasmettitore è conforme ai limiti per i dispositivi portatili e mobili, come dimostrato dall'analisi dell'esposizione alle radiazioni RF e dal rapporto di prova SAR. Questo trasmettitore non deve essere collocato o utilizzato insieme ad altre antenne o trasmettitori, se non in conformità alle procedure FCC per i prodotti multi-trasmettitori.

## Responsabilità del produttore per la conformità alle normative FCC

Il modulo trasmettitore non deve essere collocato o funzionare insieme ad altre antenne o trasmettitori, se non in conformità alle procedure FCC per i prodotti multi-trasmettitori.



EMY  
EMY contiene:  
Un modulo trasmettitore:  
FCC ID: QOQ-BGM220S2

## Classe di protezione

La sonda è IP67: completamente protetta dalla polvere. Protetta contro gli effetti dell'immersione fino a 1 m di profondità.

## Condizioni di stoccaggio, trasporto e utilizzo

Quando si utilizza la sonda Emy, è necessario rispettare le seguenti condizioni d'uso:

- Temperatura di esercizio: da 0°C a 38°C,
- L'umidità relativa va dal 10% al 95%, senza condensa, ma non richiede una pressione parziale del vapore acqueo superiore a 50 hPa,
- La pressione atmosferica varia da 700 hPa a 1060 hPa.

Le condizioni di trasporto e stoccaggio tra gli usi sono le seguenti:

- Da -20°C a +70°C senza controllo dell'umidità relativa,
- Da +5°C a +35°C con umidità relativa fino al 95%, senza condensa,
- La pressione atmosferica è compresa tra 700 hPa e 1060 hPa.

## Caratteristiche elettroniche della sonda Emy

Il catetere Emy è progettato per essere utilizzato a domicilio. È un dispositivo medico alimentato internamente. Il prodotto contiene una batteria ricaricabile agli ioni di litio. Il prodotto può essere ricaricato solo tramite il cavo in dotazione. L'alimentazione della sonda è di 5V DC / 0,5A. Il dispositivo è approvato in conformità alla norma di compatibilità elettromagnetica EN 60601-1-2 per le apparecchiature mediche. Pertanto, la sonda Emy deve essere utilizzata in conformità alle informazioni e alle istruzioni fornite nel presente manuale.



Questo dispositivo elettromedicale contiene un alimentatore interno.  
La parte applicata è di tipo BF (IEC 60601-1).

## Informazioni sulla EMC

- Le emissioni di radiofrequenze del dispositivo Emy sono molto basse e non possono causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine,
- Il dispositivo Emy è adatto all'uso in ambienti domestici,
- Il dispositivo Emy utilizza comunicazioni wireless nelle seguenti bande di frequenza: Bluetooth BLE: [2.400GHz - 2.485GHz].  
Il dispositivo Emy è conforme ai limiti della norma ETSI EN 300 328 V2.1.1.
- Il dispositivo Emy è conforme ai limiti della norma EN 55011 (2010),
- Il dispositivo Emy è conforme ai limiti della norma EN 61000-6-3 (2007 +A1/2011),

- Il dispositivo Emy è conforme ai limiti della norma IEC 60601-1-2 Ed.4.0 (2014) e delle norme EN 61000-4-3 e EN 61000-4-8 per l'immunità ai campi magnetici,
- Il dispositivo Emy è conforme ai requisiti di Classe B delle norme ETSI EN 301 489-1, ETSI EN 301 489-17 e EN 55022 per le emissioni irradiate,
- Il dispositivo Emy è conforme ai requisiti delle norme ETSI EN 301 489-1, ETSI EN 301 489-17 e EN 61000-4-2 per le scariche elettrostatiche.
- Il dispositivo Emy soddisfa i requisiti delle norme ETSI EN 301 489-1, ETSI EN 301 489-17 e EN 61000-4-3 per l'immunità ai campi elettromagnetici irradiati (vedi appendice 1).
- Il dispositivo Emy è conforme ai limiti della norma IEC 60601-1-2 Ed.4.0 e della norma EN 61000-4-2 per quanto riguarda l'immunità alle scariche elettrostatiche (vedi appendice 1).

Tutte le tabelle dei risultati EMC possono essere fornite su richiesta al produttore.

## Benefici clinici del dispositivo Emy

Il beneficio clinico del dispositivo Emy è il miglioramento della qualità di vita dei pazienti.

## Prestazioni del sistema Emy

Il dispositivo Emy è abbastanza sensibile da rilevare contrazioni molto deboli dei muscoli perineali, quindi può essere utilizzato per la riabilitazione post-parto o nei casi in cui i muscoli perineali hanno perso il loro tono.

## Glossario dei simboli

	Marchio CE		Attenzione
	Produttore		Resiste all'umidità
	Campo elettromagnetico Radiazioni non ionizzanti		I rifiuti devono essere raccolti da un canale specifico e non devono essere smaltiti nel normale bidone della spazzatura.
	Numero di serie		Limite di temperatura
	Identificatore univoco del dispositivo		Limite di umidità
	Riferimento del catalogo		Limite di pressione atmosferica
	Protezione di tipo BF contro le scosse elettriche		Corrente continua
	È indispensabile consultare le precauzioni d'uso.		Dispositivi medici
	Consultare le istruzioni per l'uso		Apparecchiature di CLASSE II
	Prodotto in Europa		Fragile: maneggiare con cura
	Un paziente, molti usi		Data di produzione
	Agente svizzero		

## Reikwijdte van documentatie

Lees deze handleiding zorgvuldig door voordat u het product gebruikt. Deze handleiding legt uit hoe u de mobiele applicatie "Emy - Bekkenbodemoefeningen" en de aangesloten Emy-sonde gebruikt. Behandeld worden:

- versie 9.0.0 en hoger van de Emy mobiele applicatie
- versies 7.0.0.0 en hoger van de aangesloten Emy-sonde

Als u twijfelt over de versie van uw toepassing of uw Emy-sonde, neem dan contact op met de fabrikant, Fizedimed, die u de juiste documentatie zal verstrekken.

De applicatie ondersteunt iOS14, Android 6.0 of hoger.

## Productoverzicht

Als de hoes niet verzegeld, gescheurd of beschadigd is bij ontvangst van het product, gebruik het product dan niet en neem contact op met de verkoper.

1. Intravaginaal deel; sensoren
2. Bedrijfsindicatielampje
3. Oplaadindicatielampje; oplaadmagneten; Bluetooth
4. Obergroffer
5. Magnetische USB-kabel

Emy is een sonde voor intravaginaal gebruik om de bekkenbodem thuis te versterken.  
Afmetingen: 105 x 34 mm  
Gewicht: 55 g

## Reiniging

Reinig de Emy-sonde voor en na elk gebruik met milde zeep en water. Als je gevoelig bent voor infecties, gebruik dan een pH-neutrale antibacteriële reiniger voor interne accessoires. Zorg ervoor dat de sonde volledig droog is voordat je hem in het doosje opbergt. Het Emy-utui moet worden gereinigd met een desinfecterend doekje.

## Hoe de indicatielampjes werken

### Bedrijfsindicatielampje (2)

- Herhaalde trillingen: de sonde is ingeschakeld en probeert verbinding te maken met de mobiele toepassing.
- 3 korte flits om de 3 seconden: de sonde is verbonden met de mobiele toepassing.
- 3 snelle flitsen: de sonde is ontladen.
- Uit: de sonde is uitgeschakeld.

### Oplaadindicatorlampje (3)


- Dit lampje gaat alleen branden als de sonde is aangesloten.
- Brandt constant: de sonde wordt opgeladen.
  - Uit: de sonde is 100% opgeladen.

## De batterij opladen

Plaats het gemagnetiseerde deel van de meegeleverde kabel (5) over de oplaadmagneten

(3) en sluit de USB-stekker aan op een netstroomadapter of computer. Hoe vaker je jouw sonde gebruikt, hoe langer hij meegaat. Een inactieve batterij verhoogt het risico op vroegtijdige slijtage en verkort de levensduur. Als je jouw sonde niet regelmatig gebruikt, zorg er dan voor dat je hem elke drie maanden 2 uur oplaadt.

## Beurlijk

 Download "Emy - Bekkenbodemoefeningen" van **App Store** of **Google Play**. Volg de instructies om je account aan te maken en je trainingsprogramma te kiezen!

- Activeer Bluetooth en de locatie van je telefoon.
  - Waarschuwing: koppel de sonde niet met je telefoon in de Bluetooth-instellingen. Emy maakt automatisch verbinding met de toepassing zonder voorafgaande koppeling.
  - Start een sessie in de mobiele applicatie. Selecteer een sessie met de sonde en ga dan verder met de volgende schermen.
  - Klik op "Autoriseer" voor elke autorisatieaanvraag (locatie, Bluetooth, apparaten in de buurt en delen).
  - Voordat je op "Ik ben klaar" klikt, schud je de sonde om hem aan te zetten. Het indicatielampje (2) gaat langzaam oscilleren: de sonde probeert gedurende 2 minuten verbinding te maken met de toepassing.
  - Breng dan het binnenste deel van de sonde (tot aan de holte) in de vagina. Als je het inbrengen moeilijk vindt, kun je een glijmiddel op waterbasis gebruiken. Let op: gebruik geen glijmiddel op siliconen- of oliebasis, omdat dit de siliconen kan beschadigen.
  - Zodra de sonde ingeschakeld en geplaatst is, klik je op "Ik ben klaar" en de applicatie maakt snel verbinding met de sonde.
  - De aanbevolen houding om Emy te gebruiken is semi-liggend. Ga liggen, til je nek op (bijvoorbeeld met een kussen) en spreid je dijnen een beetje. Vergeet niet diep te ademen tijdens de oefeningen en ontspan al je andere spieren (buikspieren, billen enz.).
  - Er zijn verschillende spelweledingen beschikbaar. Kies er een en voer je oefeningen uit volgens de samentrekkings- en ontspanningsinstructies op het scherm.
  - Zorg ervoor dat je bekkenbodem goed is samengetrokken. Je buik, dijnen en billen moeten ontspannen zijn. Adem in als je de samentrekking loslaat en adem dan uit als je jouw bekkenbodem samentrekt.
  - Zorg ervoor dat je het witte gedeelte van de sonde niet bedekt. Voor een stabiele verbinding moet je jouw smartphone binnen 1 meter van de sonde houden. Als de verbinding wordt verbroken tijdens het trainen, wordt de training onderbroken en wordt de sonde automatisch opnieuw verbonden.
- Als er na 2 maanden geen resultaten zijn, raadpleeg dan een arts.

## Veiligheidsinstructies

Laat de sonde niet langer dan 30 minuten in de vagina.

Niet in de magnetron.  
Laat de Emy-sonde niet vallen.  
Verwijder de sonde voordat je naar het toilet gaat.  
Gebruik de sonde niet als deze beschadigd of op een andere manier veranderd is.  
De sonde niet doorboren, snijden of er plakjes van maken.  
Reinig de sonde niet met chemische of schurende producten.  
Stop de sonde niet in de vaatwasser.  
Steriliseer de sonde niet in kokend water.  
Houd de sonde uit de buurt van warmtebronnen.  
Buiten bereik van kinderen en huisdieren bewaren.  
Gebruik de sonde niet in bad of onder de douche.  
Leen de sonde niet uit aan iemand anders.  
Steek de sonde niet in een ander lichaamsdeel dan de vagina (alleen intravaginale sonde).  
Laat het buitenste deel van de sonde buiten de vagina.  
Heb geen geslachtsgemeenschap wanneer de sonde is ingebracht.  
Elk ernstig incident met het apparaat moet worden gemeld aan Fizedimed en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker is gevestigd.

## Contra-indicaties

Als je zwanger bent of minder dan 7 weken geleden bent bevallen.  
Als je constant pijn hebt bij het gebruiken of inbrengen van de sonde.  
Als je momenteel gezondheidsproblemen hebt met betrekking tot je bekkenbodem.  
Als je urogenitale kanker hebt.  
Als je lijdt aan extra-urethrale incontinentie (fistel, ectopische urineleider).  
Als je last hebt van een ernstige urineretentie.  
Als je ook maar de geringste twijfel hebt of je dit apparaat kunt gebruiken, raadpleeg dan een arts.

## Garantie

De wettelijke garantie op de Emy-sonde dekt fabricage- of bedieningsfouten of fouten gedurende 2 jaar vanaf de aankoopdatum die op de factuur vermeld staat, onder de volgende twee voorwaarden:

- mededeling van het serienummer van het apparaat
- gebruik volgens de instructies

De garantie dekt niet:

- schade veroorzaakt door abnormaal gebruik of gebruik buiten het bereik van het oorspronkelijk bedoelde gebruik
- schade veroorzaakt door nalatigheid of een ongeluk
- schade veroorzaakt door onjuiste reiniging die niet in overeenstemming is met de instructies
- schade veroorzaakt door een elektrische storm
- onbevoegd onderhoud of pogingen om het apparaat te openen of te repareren

Om de garantie te activeren, neem je contact op met de klantenservice van je leverancier, die je claim zal registreren.

## Levensduur

De levensduur van een medisch hulpmiddel is verplichte informatie om in te schatten wanneer

een product verouderd raakt. Na deze periode kan het product niet meer correct functioneren of risico's met zich meebrengen. De levensduur van een product kan variëren afhankelijk van onderhoud, gebruiksomstandigheden en opslag. Fizedimed schat deze levensduur op 5 jaar als alle voorwaarden voor gebruik, opslag en reiniging zijn nageleefd. Als het product op welke manier dan ook beschadigd of aangetast is, moet het apparaat aan het einde van de levensduur worden weggegooid.



De Emy-sonde mag niet worden weggegooid bij het normale huishoudelijke afval. Het is uw verantwoordelijkheid om dit item af te voeren naar een erkend inzamelpunt voor het recycleren van elektrische en elektronische apparatuur. Raadpleeg de plaatselijke autoriteiten voor de locatie van deze faciliteiten. Hou er rekening mee dat de lithiumbatterij van de sonde brandgevaarlijk is en kan exploderen bij verbranding.

## Productmarkering

Dit medische hulpmiddel is een gereguleerd gezondheidsproduct dat, in overeenstemming met deze regelgeving, het CE-merkteken draagt. De Emy-sonde is een medisch hulpmiddel dat is ontworpen om vrouwen een perineale re-educatiemethode te bieden die een sonde en een mobiele applicatie combineert om hun levenskwaliteit te verbeteren.

## FCC

Alle producten die worden verkocht in landen die een FCC-certificering vereisen, voldoen aan de FCC-voorschriften. Dit apparaat voldoet aan deel 15 van de FCC-regels.

De werking is onderhevig aan de volgende twee voorwaarden:

- Dit apparaat mag geen schadelijke storing veroorzaken;
- Dit apparaat moet alle ontvangen interferentie accepteren, inclusief interferentie die ongewenste werking kan veroorzaken.

## FCC-verklaring over blootstelling aan RF-straling

Deze apparatuur voldoet aan de FCC-blootstellingslimieten voor straling die zijn vastgesteld voor een ongecontroleerde omgeving. Eindgebruikers moeten de specifieke bedieningsinstructies volgen om naleving van de RF-blootstellingslimieten te bereiken. Deze zender voldoet aan de limieten voor draagbare en mobiele apparaten zoals aangegeven door de analyse van de RF-straling en het SAR-testrapport. Deze zender mag niet samen met een andere antenne of zender worden geplaatst of gebruikt, behalve in overeenstemming met FCC-procedures voor multi-zender producten.

## Verantwoordelijkheden van de fabrikant voor naleving van de FCC-voorschriften

De zendermodule mag niet op een andere locatie worden geplaatst of samen met een andere antenne of zender worden gebruikt, behalve in overeenstemming met de FCC-procedures voor multi-zenderproducten.

## Beschermingsklasse

De sonde is IP67: volledig beschermd tegen stof. Beschermd tegen de effecten van onderdompeling tot een diepte van 1 m.

## Voorwaarden voor opslag, transport en gebruik

Bij gebruik van de Emy-sonde moeten de volgende gebruiksvoorwaarden in acht worden genomen:

- bedrijfstemperatuur: 0°C tot 38°C ;
- relatieve vochtigheid van 10% tot 95%, niet-condenserend, maar waarbij de gedeeltelijke waterdampdruk niet hoger hoeft te zijn dan 50 hPa;
- de atmosferische druk varieert van 700 hPa tot 1060 hPa.


Transport en opslag tussen toestappen zijn als volgt:

- -20°C tot +70°C zonder regeling van de relatieve vochtigheid
- +5°C tot +35°C met een relatieve vochtigheid tot 95%, niet-condenserend
- atmosferische druk tussen 700 hPa en 1060 hPa

## Elektronische eigenschappen van de Emy-sonde

De Emy-sonde is ontworpen voor gebruik thuis. Het is een intern aangedreven medisch apparaat. Het product bevat een oplaadbare lithium-ionbatterij. Het product kan alleen worden opgeladen via de meegeleverde kabel. De voeding voor de sonde is DC 5V / 0,5A.

Het apparaat is goedgekeurd in overeenstemming met de EN 60601-1-2 elektromagnetische compatibiliteitsnorm voor medische apparatuur. Als zodanig moet de Emy-sonde worden gebruikt in overeenstemming met de informatie en instructies in deze handleiding.

 Dit elektro-medische apparaat bevat een interne voeding.  
 Het toegepaste onderdeel is van het type BF (IEC 60601-1).

## EMC-informatie

- De RF-emissies van het Emy-apparaat zijn zeer laag en zullen waarschijnlijk geen storing veroorzaken in elektronische apparatuur in de buurt.
- Het Emy-apparaat is geschikt voor gebruik in woonhuizen.
- Het Emy-apparaat maakt gebruik van draadloze communicatie in de volgende frequentiebanden: Bluetooth BLE: [2,400 GHz - 2,485 GHz].
- Het Emy-apparaat voldoet aan de limieten van de ETSI-norm EN 300 328 V2.1.1.
- Het Emy-apparaat voldoet aan de limieten van de norm EN 55011 (2010).
- Het Emy-apparaat voldoet aan de limieten van de norm EN 61000-6-3 (2007 +A1/2011).

- Het Emy-apparaat voldoet aan de limieten van de norm IEC 60601-1-2 Ed.4.0 (2014) en EN 61000-4-3 en EN 61000-4-8 voor immuuniteit voor magnetische velden.
- Het Emy-apparaat voldoet aan de klasse B-emissie van de ETSI EN 301 489-1, ETSI EN 301 489-17 en EN 55022 normen voor uitgestraalde emissies.
- Het Emy-apparaat voldoet aan de vereisten van ETSI EN 301 489-1, ETSI EN 301 489-17 en EN 61000-4-2 voor elektrostatische ontladingen.
- Het Emy-apparaat voldoet aan de vereisten van ETSI EN 301 489-1, ETSI EN 301 489-17 en EN 61000-4-3 voor immuuniteit voor uitgestraalde elektromagnetische velden (zie bijlage 1).
- Het Emy-apparaat voldoet aan de limieten van de norm IEC 60601-1-2 Ed.4.0 en EN 61000-4-2 met betrekking tot immuuniteit voor elektrostatische ontladingen (zie bijlage 1).

Alle tabellen met EMC-resultaten kunnen op verzoek worden geleverd aan de fabrikant.

**Klinische voordelen van het EMY-apparaat**  
 Het klinische voordeel van het Emy-apparaat is een verbeterde kwaliteit van leven voor patiënten.

**Prestaties van het Emy-systeem**  
 Het Emy-apparaat is gevoelig genoeg om zeer zwakke contracties van de perineale spieren te detecteren, dus het kan worden gebruikt voor revalidatie na de bevalling of in gevallen waarin de perineale spieren hun tonus hebben verloren.

## Woordenlijst van symbolen

	CE-markering		Attentie
	Fabrikant		Bestand tegen vocht
	Elektromagnetisch veld Niet-ioniserende straling		Het afval moet via een specifiek kanaal worden opgehaald en mag niet in de normale vuilnisbak worden goepoid.
	Serienummer		Temperatuurlimiet
	Uniek apparaatnummer		Vochtigheidslimiet
	Catalogusreferentie		Limiet atmosferische druk
	Type BF- bescherming tegen elektrische schokken		Gelijkstroom
	Het is essentieel om de voorzorgsmaatregelen voor gebruik te raadplegen.		Medische apparaten
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Apparaat KLASSE II
	Gemaakt in Europa		Breekbaar: voorzichtig behandelen
	Eén patiënt, vele toepassingen		Productiedatum
	Zwitserse agent		

## PL

### Zakres dokumentacji

Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję. Niniejsza instrukcja obsługi wyjaśnia, jak korzystać z aplikacji mobilnej "Emy trener mięśni dna miednicy" i podłączony sondy Emy. Obejmuje ona :  
 • Wersje 9.0.0 i nowsze aplikacji mobilnej Emy,  
 • Wersje 7.0.0.0 i nowsze sondy Emy.

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości dotyczących wersji aplikacji lub sondy Emy, należy skontaktować się z producentem, firmą Fizmed, która dostarczy odpowiednią dokumentację.

Aplikacja obsługuje systemy iOS14 i Android 6.0 lub nowsze.

### Przeгляд produktów

Jeśli po otrzymaniu produktu opakowanie jest rozpieczętowane, rozdarty lub uszkodzony, nie używaj produktu i skontaktuj się ze sprzedawcą.

Części urządzenia:

1. Część dopochwowa; czujniki
2. Kontrolka działania
3. Kontrolka ładowania; magnesy ładujące; Bluetooth
4. Etui do przechowywania
5. Magnetyczny kabel USB

Emy to sonda do stosowania dopochwowego w celu wzmocnienia mięśni dna miednicy w warunkach domowych.  
 Rozmiar: 105 x 34 mm  
 Waga: 55 g

### Czyszczenie

Sondę Emy należy czyścić wodą z łagodnym mydłem przed i po każdym użyciu. Jeśli jesteś wrażliwy na infekcje, używaj antybakteryjnego środka czyszczącego o neutralnym pH do instrukcji innychmych. Przed schowaniem sondy do etui należy upewnić się, że jest ona całkowicie suchy. Etui Emy należy czyścić chusteczką dezynfekującą.

### Jak działać kontrolki

#### Lampka kontrolna pracy (2)

- Powtarzające się oświecenie: sonda jest włączona próbując się połączyć z aplikacją mobilną.
- 1 krótkie mignięcie co 3 sekundy: sonda jest połączona z aplikacją mobilną.
- 3 szybkie mignięcia: sonda jest rozłączona.
- Off: sonda jest wyłączona.

#### Kontrolka ładowania (3)

- Kontrolka ta zaświeci się tylko wtedy, gdy sonda jest podłączona.
- Świeci stale: czujnik ładuje się.
- Wył.: czujnik jest naładowany w 100%.

#### Ładowanie akumulatora

Umieść namagnesowaną część dostarczonego kabla (5) nad magnesami do ładowania (3) i podłącz wtyczkę USB do zasilacza sieciowego

lub komputera. Nie częściej używaj sondy, tym dłużej będzie ona działać. Nieaktywna bateria zwiększa ryzyko przedczesnego zużycia i skraca jej żywotność. Jeśli sonda nie jest używana regularnie, należy ją ładować przez 2 godziny co trzy miesiące.

## Użycie

 Pobierz "Emy trener mięśni dna miednicy" z **App Store** lub **Google Play**. Postępuj zgodnie z instrukcjami, aby utworzyć konto i wybrać program treningowy!

- Aktywuj Bluetooth i lokalizację telefonu.
- Ostrzeżenie: nie należy parować czujnika z telefonem w ustawieniach Bluetooth. Emyłątą się automatycznie z aplikacją bez wcześniejszego powiązania.
- Rozpocznij sesję w aplikacji mobilnej. Wybierz sesję z sondą, a następnie przejdź przez kolejne ekrany.
- Kliknij "Autoryzuj" dla każdego żądania autoryzacji (lokalizacja, Bluetooth, pobliższe urządzenia i uśpienie).
- Przed kliknięciem przycisku "Jestem gotowa" potraźnij sondą, aby ją włączyć. Dioda wskaźnika (2) będzie powoli oświecała; czujnik będzie próbował połączyć się z aplikacją przez 2 minuty.
- Następnie włóż wewnętrzny część sondy (aż do zagłębienia) do pochwy. W przypadku trudności z wprowadzeniem sondy można zastosować lubrykant na bazie wody. Uwaga: nie używaj lubrykantów na bazie silikonu lub oleju, ponieważ mogą one uszkodzić silikon.
- Po włączeniu i włożeniu sondy kliknij "Jestem gotowa", a aplikacja szybko połączy się z sondą.
- Zalecana pozycja do korzystania z Emy jest pozycja półleżąca. Połóż się, unieś szyję (na przykład za pomocą poduszki) i lekko rozsuń uda. Pamiętaj, aby głęboko oddychać podczas ćwiczeń i rozluźnić wszystkie inne mięśnie (mięśnie brzucha, pośladki itp.).
- Dostępny jest kilka światów gry. Wybierz jeden z nich i wykonuj ćwiczenia, postępując zgodnie z instrukcjami skrzuciu i rozkruzcu na ekranie.
- Upewnij się, że kroczce jest dobrze napięte. Brzuch, uda i pośladki powinny być rozluźnione. Wykonaj wdech, gdy zwalniasz skrzuc, a następnie wydech, gdy kurczysz kroczce.
- Należy uważać, aby nie zakryć białej części czujnika. Aby utrzymać stabilne połączenie, należy trzymać smartfon w odległości nie większej niż 1m od sondy. Jeśli podczas ćwiczeń dojdzie do rozłączenia, ćwiczenie zostanie wstrzymane, a sonda automatycznie połączy się ponownie.

Jeśli po 2 miesiącach nie będzie żadnych rezultatów, należy skonsultować się z lekarzem.

## Instrukcje bezpieczeństwa

- Nie pozostawiaj sondy w pochwie na dłużej niż 30 minut.
- Nie używaj w kuchenie mikrofalowej.
- Nie upuszczaj sondy Emy.
- Usunąć sondę przed pójściem do toalety.
- Nie używaj Emy, jeśli jest uszkodzona lub zmieniona w jakikolwiek sposób.

Nie przekraczać, nie przecinać ani nie króć sondy. Nie czyszczyć sondy środkami chemicznymi ani ściernymi. Nie wkładać sondy do zmywarki. Nie sterylizować sondy we wrzącej wodzie. Trzymaj sondę z dala od źródła ciepła. Przechowywać poza zasięgiem dzieci i zwierząt domowych.

Nie używać sondy w wannie lub pod prysznicem. Nie używać sondy innym osobom. Nie wkładać sondy do żadnej części ciała innej niż pochwa (tylko sonda dopochowowa). Pozostaw zewnętrzną część sondy poza pochwą. Nie należy odbywać stosunków płciowych po wprowadzeniu sondy.

Wszelkie poważne incydenty związane z urządzeniem należy zgłaszać firmie Fized oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik ma siedzibę.

## Przeciwwskazania

Jeśli jesteś w ciąży lub urodziłaś dziecko mniej niż 7 tygodni temu.

Jeśli użytkownik odczuwa ciągly ból podczas używania lub zakładania sondy.

Jeśli masz obecnie problemy zdrowotne związane z dnem miednicy.

W przypadku raka układu moczowo-płciowego. Jeśli cierpisz na pozamoczwodowe nietrzymanie moczu (przetoka, etkopowy moczowód).

Jeśli cierpisz na poważne zatrzymanie moczu. W przypadku najmniejszych wątpliwości co do możliwości korzystania z tego urządzenia należy skonsultować się z lekarzem.

Jeśli masz problemy zdrowotne związane z dnem miednicy.

## Gwarancja

Prawna gwarancja na sondę Emy obejmuje wszelkie wady produkcyjne lub uszerek eksploatacyjne przez okres 2 lat od daty zakupu podanej na fakturze, z zastrzeżeniem dwóch poniższych warunków:

- Podano numer seryjny urządzenia,
- Korzystanie z urządzenia zgodnie z instrukcją.

Gwarancja nie obejmuje:

- Uszkodzenia spowodowane nieprawidłowym użytkowaniem lub użytkowaniem niezgodnym z pierwotnym przeznaczeniem,
- Uszkodzenia spowodowane zaniedbaniami lub wypadkami,
- Uszkodzenia spowodowane niewłaściwym czyszczeniem niezgodnym z instrukcją,
- Uszkodzenia spowodowane przez burzę elektryczną,
- Nieautoryzowana konserwacja lub jakakolwiek próba otwarcia lub naprawy urządzenia.

Abcy skorzysta z gwarancji, należy skontaktować się z działem obsługi klienta sprzedawcy, który zarejestrował klienta.

## Żywność

Żywność wyrobu medycznego jest obowiązkową informacją, której celem jest oszacowanie, kiedy produkt staje się przestarzały. Po upływie tego okresu produkt może nie działać prawidłowo lub stanowić zagrożenie. Żywność produktu może się różnić w zależności od konserwacji, warunków

użytkowania i przechowywania. Fizymed szcześnie ten okres na 5 lat, jeśli przestrzegane są wszystkie warunki użytkowania, przechowywania i czyszczenia. Jeśli produkt jest uszkodzony lub naruszony w jakikolwiek sposób, urządzenie musi zostać zutylizowane po zakończeniu okresu użytkowania.



Sondy Emy nie wolno wyrzucać razem z ogólnymi odpadami domowymi.

Użytkownik jest odpowiedzialny za pozbycie się tego elementu poprzez oddanie go do autoryzowanego punktu zbiórki zajmującego się recyklingiem sprzętu elektrycznego i elektronicznego. Informacje na temat lokalizacji takich punktów można uzyskać od władz lokalnych. Należy pamiętać, że bateria litowa sondy stanowi zagrożenie pożarowe i może eksplodować w przypadku spalania.

## Oznaczenie produktu

Ten wyrób medyczny jest regulowanym produktem opieki zdrowotnej, który zgodnie z tymi przepisami posiada oznaczenie CE. Sonda Emy jest wyrobem medycznym zaprojektowanym w celu zaofiarowania kitobietem metodą reedukacji dla medycyny łączącej sondę i aplikację mobilną w celu poprawy jakości ich życia.

## FCC

Wszystkie produkty sprzedawane w krajach wymagających certyfikatu FCC są zgodne z przepisami FCC. To urządzenie jest zgodne z częścią 15 przepisów FCC.

Jego działanie podlega następującym dwóm warunkom:

- To urządzenie nie może powodować szkodliwych zakłóceń i
- To urządzenie musi akceptować wszelkie odbierane zakłócenia, w tym zakłócenia, które mogą powodować niepożądane działanie.

## Oświadczenie FCC dotyczące narazenia na promieniowanie RF

To urządzenie jest zgodne z limitami ekspozycji na promieniowanie FCC określonymi dla niekontrolowanego środowiska. Użytkownicy końcowi muszą postępować zgodnie z określonymi instrukcjami obsługi, aby spełnić wymagania dotyczące ekspozycji na promieniowanie RF.

Ten nadajnik jest zgodny z limitami dla urządzeń przenośnych i mobilnych, jak wykazano w analizie narazenia na promieniowanie RF i raporcie z testu SAR. Ten nadajnik nie może być umieszczony w tym samym miejscu lub działać w połączeniu z inną anteną lub nadajnikiem, chyba że zgodnie z procedurami FCC dla produktów z wieloma nadajnikami.

## Odpowiedzialność producenta za zgodność z przepisami FCC

Moduł nadajnika nie może być umieszczony w tym samym miejscu lub używany w połączeniu z inną anteną lub nadajnikiem, chyba że zgodnie z procedurami FCC dla produktów z wieloma nadajnikami.



EMY zamiera :  
Moduł nadajnika:  
FCC ID: QOO-BGM220S2

## Klasa ochrony

Sonda posiada stopień ochrony IP67: pełna ochrona przed pyłem. Chroniona przed skutkami zarazuenia do głębokości 1 m.

## Warunki użytkowania, transportu i użytkowania

Podczas korzystania z sondy Emy należy przestrzegać następujących warunków użytkowania:

- Temperatura pracy: od 0°C do 38°C,
- Zakres wilgotności względnej od 10% do 95%, bez kondensacji, ale nie wymagający ciśnienia cząstkowego pary wodnej większego niż 50 hPa,
- Ciśnienie atmosferyczne wynosi od 700 hPa do 1060 hPa.

Warunki transportu i przechowywania między zastosowaniami są następujące:

- -20°C do +70°C bez kontroli wilgotności względnej,
- +5°C do +35°C przy wilgotności względnej do 95%, bez kondensacji,
- Zakres ciśnienia atmosferycznego od 700 hPa do 1060 hPa.

## Charakterystyka elektroniczna sondy Emy

Sonda Emy jest przeznaczona do użytku domowego. Jest to sprzęt medyczny zasilany wewnętrznie. Produkt zawiera akumulator litowonowy. Produkt można ładować wyłącznie za pomocą dostarczonego kabla. Sonda jest zasilana prądem stałym 5 V / 0,5 A. Urządzenie zostało zatwierdzone zgodnie z normą kompatybilności elektromagnetycznej EN 60601-1-2 dla urządzeń medycznych. W związku z tym sonda Emy musi być używana zgodnie z informacjami i instrukcjami zawartymi w niniejszym podręczniku.

To urządzenie elektromedyczne zawiera wewnętrzny zasilacz. Zastosowana część jest typu BF (IEC 60601-1).

## Informacje o kompatybilności elektromagnetycznej

- Emisje RF z urządzenia Emy są bardzo niskie i nie powinny powodować zakłóceń w pobliższym sprzęcie elektronicznym,
- Urządzenie Emy nadaje się do użytku w pomieszczeniach domowych,
- Urządzenie Emy wykorzystuje komunikację bezprzewodową w następujących pasmach częstotliwości: Bluetooth BLE: [2,400 GHz -2,485 GHz],
- Urządzenie Emy jest zgodne z ograniczeniami normy ETSI EN 300 328 V2.1.1,
- Urządzenie Emy jest zgodne z limitami normy EN 55011 (2010),
- Urządzenie Emy jest zgodne z limitami normy EN 61000-6-3 (2007 +A1/2011),

- Urządzenie Emy jest zgodne z limitami normy IEC 60601-1-2 Ed.4.0 (2014) oraz EN 61000-4-3 i EN 61000-4-8 w zakresie odporności na pola magnetyczne,
- Urządzenie Emy spełnia wymagania klasy B norm ETSI EN 301 489-1, ETSI EN 301 489-17 i EN 55022 w zakresie emisji promieniowania,
- Urządzenie Emy spełnia wymagania norm ETSI EN 301 489-1, ETSI EN 301 489-17 i EN 61000-4-2 w zakresie wyładowań elektrostatycznych,
- Urządzenie Emy spełnia wymagania norm ETSI EN 301 489-1, ETSI EN 301 489-17 i EN 61000-4-3 w zakresie odporności na promieniowanie pól elektromagnetycznych (patrz załącznik 1),
- Urządzenie Emy jest zgodne z limitami normy IEC 60601-1-2 Ed.4.0 i EN 61000-4-2 w odniesieniu do odporności na wyładowania elektrostatyczne (patrz załącznik 1).

Wszystkie tabele wyników EMC mogą być dostarczone na żądanie od Producenta.

## Korzyści kliniczne urządzenia Emy

Korzyścią kliniczną urządzenia Emy jest poprawa jakości życia pacjentów.

## Wydajność systemu Emy

Urządzenie Emy jest wystarczająco czule, aby wykrywać bardzo słabe skurcze mięśni kroczka, dzięki czemu może być stosowane w rehabilitacji poporodowej lub w przypadkach, gdy mięśnie kroczka straciły napięcie.

## Słowniczek symboli

CE	Oznaczenie CE	Uwaga
	Producent	Chronić przed wilgocią
	Pole elektromagnetyczne Promieniowanie niejonizujące	Odpady muszą być zbierane specjalnym kanalem i nie mogą być wyrzucane do zwykłego kosza na śmieci.
	Numer seryjny	Limit temperatury
	Unikalny identyfikator urządzenia	Limit wilgotności
	Odniesienie do katalogu	Limit ciśnienia atmosferycznego
	Ochrona przed porażeniem prądem elektrycznym typu BF	Prąd stały
	Konieczne jest zapoznanie się ze środkami ostrożności dotyczącymi stosowania.	Urządzenia medyczne
	Należy zapoznać się z instrukcją obsługi	Sprzęt klasy II
	Wyproduковано w Europie	Delikatne: obchodzić się ostrożnie
	Jeden pacjent, wiele zastosowań	Data produkcji
	Szwajcarski agent	

## Âmbito da documentação

Leia atentamente este manual antes de utilizar o produto. Este manual do utilizador explica como utilizar a aplicação móvel "Emy - Perineum Exercises" e a sonda conectada Emy.

Abrange:

- Versões 9.0.0 e superiores da aplicação móvel Emy,
- Versões 7.0.0.0 e superiores do sensor ligado Emy.

Se tiver dúvidas sobre a versão da sua aplicação ou da sua sonda Emy, contacte o fabricante Fizedmed que lhe fornecerá a documentação adequada.

A aplicação é compatível com iOS14, Android 6.0 ou superior.

## Visão geral do produto

Se a manga não estiver selada, estiver rasgada ou danificada aquando da receção do produto, não utilize o produto e contacte o vendedor.

1. Parte intravaginal; sensores
2. Luz indicadora de funcionamento
3. Luz indicadora de carga; ímanes de carga; Bluetooth
4. Caixa de armazenamento
5. Cabo magnético USB

Emy é um cateter para uso intravaginal para fortalecer o períneo em casa.

Tamanho: 105 x 34 mm

Peso: 55 g

## Limpeza

Limpe o cateter Emy com água e sabão suave antes e depois de cada utilização. Se for sensível a infeções, utilize um produto de limpeza antibacteriano de pH neutro para acessórios íntimos. Certifique-se de que o cateter está completamente seco antes de o guardar no estojo. O estojo Emy deve ser limpo com um toalhete desinfetante.

## Como funcionam as luzes indicadoras

### Luz indicadora de funcionamento (2)

- Oscilações repetidas: o sensor está ligado e a tentar ligar-se à aplicação móvel.
- 1 breve flash a cada 3 segundos: o sensor está ligado à aplicação móvel.
- 3 intermitências rápidas: o sensor está descarregado.
- Desligado: o sensor está desligado.

### Luz indicadora de carga (3)


- Esta luz só se acende se o sensor estiver ligado.
- Permanentemente aceso: o sensor está a carregar.
- Desligado: o sensor está 100% carregado.

## Recarregar a bateria

Colocar a parte magnetizada do cabo fornecido (5) sobre os ímanes de recarga (3) e ligar a ficha

USB a um adaptador AC ou a um computador. Quanto mais utilizar a sonda, maior será a sua duração. Uma bateria inativa aumenta o risco de desgaste prematuro e reduz o seu tempo de vida útil. Se não utilizar a sonda regularmente, não se esqueça de a recarregar durante 2 horas de três em três meses.

## Utilização

 Descarregue "Emy - Exercícios para o pavimento pélvico" no **App Store** ou no **Google Play**. Siga as instruções para criar a sua conta e escolher o seu programa de treino!

- Ativar o Bluetooth e a localização do seu telefone.
- Atenção: não empurre o sensor com o seu telemóvel nas definições Bluetooth. O Emy liga-se automaticamente à aplicação sem associação prévia.
- Na aplicação móvel, inicie uma sessão. Selecione uma sessão com a sonda e, em seguida, continue através dos ecrãs seguintes.
- Clique em "Autorizar" para cada pedido de autorização (localização, Bluetooth, dispositivos próximos e partilha).
- Antes de clicar em "Estou pronto", agite o sensor para o ligar. O indicador luminoso (2) **oscilará** lentamente: o sensor tentará ligar-se à aplicação durante 2 minutos.
- De seguida, insira a parte interna da sonda (até à cavidade) na vagina. Se tiver dificuldade em inserir a sonda, pode aplicar um lubrificante à base de água. Atenção: não utilizar lubrificantes à base de silicone ou de óleo, pois podem danificar o silicone.
- Quando a sonda estiver ligada e inserida, clicar em "Estou pronto" e a aplicação ligar-se-á rapidamente à sonda.
- A posição recomendada para utilizar Emy é a semi-reclinada. Deite-se, eleve o pescoço (como uma almofada, por exemplo) e afaste ligeiramente as coxas. Não se esqueça de respirar profundamente durante os exercícios e de relaxar todos os outros músculos (abdominais, glúteos, etc.).
- Estão disponíveis vários cenários de jogos. Escolha um e faça os seus exercícios, seguindo as instruções de contração e relaxamento apresentadas no ecrã.
- Certifique-se de que o seu períneo está bem contraído. A barriga, as coxas e as nádegas devem estar relaxadas. Inspire ao soltar a contração e expire ao contrair o períneo.
- Tenha cuidado para não cobrir a parte branca do sensor. Para manter uma ligação estável, mantenha o seu smartphone a menos de 1 metro do sensor. Se ocorrer uma desconexão durante o exercício, o exercício será interrompido e o sensor voltará a ligar-se automaticamente.

Se após 2 meses não houver resultados, consultar um profissional de saúde.

## Instruções de segurança

Não deixar a sonda na vagina durante mais de 30 minutos.

Não colocar no micro-ondas.

Não deixar cair a sonda Emy.

Retirar o cateter antes de ir à casa de banho. Não utilizar o sensor se este estiver danificado ou alterado de alguma forma.

Não perfurar, cortar ou fatar a sonda.

Não limpar a sonda com produtos químicos ou abrasivos. Não colocar a sonda na máquina de lavar louça. Não esterilizar a sonda em água a ferver. Manter a sonda afastada de fontes de calor. Manter fora do alcance das crianças e dos animais domésticos.

Não utilizar a sonda na banheira ou no duche. Não empregar a sonda a mais ninguém. Não introduzir a sonda em nenhuma outra parte do corpo para além da vagina (apenas sonda intravaginal). Deixar a parte exterior da sonda fora da vagina. Não ter relações sexuais quando a sonda estiver inserida.

Qualquer incidente grave que envolva o dispositivo deve ser comunicado à Fizedmed e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador está estabelecido.

## Contraindicações

Se estiver grávida ou tiver dado à luz há menos de 7 semanas.

Se tiver dores constantes quando utiliza ou insere o cateter.

Se tem atualmente problemas de saúde relacionados com o pavimento pélvico.

Se tem cancro geniturinário.

Se sofre de incontinência extra-uretral (fístula, uretra ectópico).

Se sofre de retenção urinária grave.

Se tiver a mais pequena dúvida sobre a sua capacidade de utilizar este dispositivo, consulte um profissional de saúde.

## Garantia

A garantia legal da sonda Emy cobre qualquer defeito ou falha de fabrico ou de funcionamento durante 2 anos a partir da data de compra indicada na fatura, sob reserva das duas condições seguintes:

- Comunicação do número de série do aparelho,
- Utilizar de acordo com as instruções.

A garantia não cobre:

- Danos causados por uma utilização anormal ou fora do âmbito da utilização inicialmente prevista,
- Danos causados por negligência ou acidente,
- Danos causados por uma limpeza incorreta que não respeite as instruções,
- Danos causados por uma tempestade elétrica,
- Manutenção não autorizada ou qualquer tentativa de abrir ou reparar o dispositivo.

Para acionar a garantia, contacte o serviço de apoio ao cliente do seu fornecedor, que registrará a sua reclamação.

## Vida útil

O tempo de vida de um dispositivo médico é uma informação obrigatória cujo objetivo é estimar quando um produto se torna obsoleto. Após este período, o produto pode deixar de funcionar corretamente ou pode representar riscos. O tempo

de vida de um produto pode variar consoante a manutenção, as condições de utilização e o armazenamento.

Fizedmed estima esta duração em 5 anos, se todas as condições de utilização, de armazenamento e de limpeza forem respeitadas. Se o produto estiver danificado ou comprometido de alguma forma, o dispositivo deve ser eliminado no fim da sua vida útil.



A sonda Emy não deve ser eliminada juntamente com o lixo doméstico geral. É da sua responsabilidade eliminar este artigo, levando-o a um ponto de recolha autorizado para a reciclagem de equipamentos elétricos e eletrónicos. Consulte as autoridades locais para se informar sobre a localização dessas instalações. Tenha em atenção que a bateria de lítio da sonda representa um risco de incêndio e pode explodir se for incinerada.

## Marcação do produto

Este dispositivo médico é um produto de saúde regulamentado que, em conformidade com estes regulamentos, ostenta a marca CE. A sonda EMY é um dispositivo médico concebido para oferecer às mulheres um método de reeducação perineal que combina uma sonda e uma aplicação móvel para melhorar a sua qualidade de vida.

## FCC

Todos os produtos vendidos em países que exigem certificação da FCC estão em conformidade com a FCC. Este dispositivo está em conformidade com a Parte 15 das normas da FCC.

O seu funcionamento está sujeito às duas condições seguintes:

- Este dispositivo não pode causar interferências prejudiciais, e
- Este dispositivo tem de aceitar quaisquer interferências recebidas, incluindo interferências que possam causar um funcionamento indesejado.

## Declaração da FCC sobre a exposição à radiação RF

Este equipamento está em conformidade com os limites de exposição à radiação da FCC definidos para um ambiente não controlado. Os utilizadores finais devem seguir as instruções de funcionamento específicas para atenderem aos requisitos de conformidade com a exposição a RF. Este transmissor está em conformidade com os limites para dispositivos portáteis e móveis, conforme demonstrado pela análise de exposição à radiação RF e pelo relatório de teste SAR. Este transmissor não deve ser colocado nem funcionar em conjunto com qualquer outra antena ou transmissor, exceto de acordo com os procedimentos da FCC para produtos multi-transmissores.

**Responsabilidades do fabricante relativamente à conformidade com os regulamentos da FCC**  
O módulo transmissor não deve ser colocado nem funcionar em conjunto com qualquer outra antena ou transmissor, exceto em conformidade com os procedimentos da FCC para produtos com vários transmissores.

## Classe de proteção

A sonda é IP67: totalmente protegida contra o pó. Protegida contra os efeitos da imersão até uma profundidade de 1 m.

## Condições de armazenamento, transporte e utilização

Ao utilizar a sonda Emy, devem ser respeitadas as seguintes condições de utilização:


- Temperatura de funcionamento: 0°C a 38°C,
- Gama de humidade relativa de 10% a 95%, sem condensação, mas sem necessidade de uma pressão parcial de vapor de água superior a 50 hPa,
- A pressão atmosférica varia entre 700 hPa e 1060 hPa.

As condições de transporte e armazenamento em utilizações são as seguintes

- -20°C a +70°C sem controlo da humidade relativa,
- +5°C a +35°C com humidade relativa até 95%, sem condensação,
- A pressão atmosférica varia entre 700 hPa e 1060 hPa.

## Características eletrónicas da sonda Emy

O cateter Emy foi concebido para ser utilizado em casa. É uma peça de equipamento médico alimentada internamente. O produto contém uma bateria recarregável de íões de lítio. O produto só pode ser recarregado através do cabo fornecido. A fonte de alimentação da sonda é DC 5V / 0,5A. O dispositivo está aprovado em conformidade com a norma de compatibilidade eletromagnética EN 60601-1-2 para equipamentos médicos. Como tal, a sonda Emy deve ser utilizada de acordo com as informações e instruções fornecidas neste manual.

 Este aparelho electro-médico contém uma fonte de alimentação interna.  
 A peça aplicada é do tipo BF (IEC 60601-1).

## Informação EMC

- As emissões de RF do dispositivo Emy são muito baixas e não é provável que causem interferências em equipamentos eletrónicos próximos,
- O dispositivo Emy é adequado para utilização em instalações domésticas,
- O dispositivo Emy utiliza comunicações sem fios nas seguintes bandas de frequência: Bluetooth BLE: [2,400GHz - 2,485GHz],
- O dispositivo Emy está em conformidade com os limites da norma ETSI EN 300 328 V2.1.1,
- O dispositivo Emy está em conformidade com os limites da norma EN 55011 (2010),
- O dispositivo Emy está em conformidade com os limites da norma EN 61000-6-3 (2007 +A1/2011),
- O dispositivo Emy está em conformidade com os limites da norma IEC 60601-1-2 Ed.4.0 (2014) e EN 61000-4-3 e EN 61000-4-8 para imunidade a campos magnéticos,

- O dispositivo Emy está em conformidade com os requisitos da Classe B das normas ETSI EN 301 489-1, ETSI EN 301 489-17 e EN 55022 para emissões por radiação,
- O dispositivo Emy está em conformidade com os requisitos das normas ETSI EN 301 489-1, ETSI EN 301 489-17 e EN 61000-4-2 para descargas eletrostáticas.
- O dispositivo Emy cumpre os requisitos das normas ETSI EN 301 489-1, ETSI EN 301 489-17 e EN 61000-4-3 relativamente à imunidade a campos eletromagnéticos radiados (ver apêndice 1).
- O aparelho Emy está em conformidade com os limites da norma IEC 60601-1-2 Ed.4.0 e EN 61000-4-2 no que diz respeito à imunidade às descargas eletrostáticas (ver anexo 1).

Todas as tabelas de resultados de CEM podem ser fornecidas a pedido do fabricante.

**Benefícios clínicos do dispositivo EMY**  
 O benefício clínico do dispositivo Emy é a melhoria da qualidade de vida dos doentes.

## Desempenho do sistema Emy

O dispositivo Emy é suficientemente sensível para detetar contrações muito fracas dos músculos perineais, pelo que pode ser utilizado na reabilitação pós-parto ou em casos em que os músculos perineais tenham perdido o tônus.

## UK

### Обсяг документації

Будь ласка, уважно прочитайте цей посібник перед використанням продукту. Цей посібник користувача пояснює, як користуватися мобільним додатком "Emy - Вправи для промежини" та підключенням датчиком Emy. Він охоплює

- Версії 9.0.0 та вище мобільного додатку Emy,
- Версії 7.0.0.0 і вище датчика з підключенням Emy.

Якщо у вас виникли сумніви щодо версії вашої програми або датчика Emy, зв'яжіться з виробником, компанією Fizimed, яка надасть вам відповідну документацію.

Додаток підтримує iOS14, Android 6.0 або новішої версії.

### Огляд продукту

Якщо при отриманні виробу рукав не запечатаний, розорваний або пошкоджений, не використовуйте виріб і зверніться до продавця.

1. Інтравагінальна частина; датчики
2. Індикатор роботи
3. Індикатор заряду; зарядні магніти; Bluetooth
4. Футляр для зберігання
5. Магнітний кабель USB

Emi - це катетер для інтравагінального використання для зміцнення промежини в домашніх умовах.

Розмір: 105 x 34 мм  
 Вага: 55 г

### Прибирання

Очищуйте катетер Emy м'яким милом і водою до і після кожного використання. Якщо ви чутливі до інфекцій, використовуйте рН-нейтральний антибактеріальний очищувач для інтимних аксесуарів. Переконайтеся, що катетер повністю вийшов перед тим, як зберігати його в чохлі. Чохол Emy слід чистити дезінфікуючою серветкою.

### Як працюють індикаторні лампочки

#### Індикатор роботи (2)

- Повторні ковчання: датчик увімкнений і намагається підключитися до мобільного додатку.
- 1 короткий спалах кожні 3 секунди: датчик підключено до мобільного додатку.
- 3 швидкі спалахи: датчик розряджений.
- Вимкнено: датчик вимкнено.

#### Індикатор заряду (3)


- Цей індикатор загориться, тільки якщо датчик підключено.
- Горить постійно: датчик заряджається.
- Вимкнено: датчик заряджений на 100%.

### Підзарядка акумулятора

Помістіть намагнічену частину кабелю (5), що входить до комплекту постачання, на магніти для підзарядки (3) і підключіть USB-роз'єм до адаптера змінного струму або комбі ютера. Чим більше ви використовуєте зонд, тим довше він

прослушать. Неактивна батарея збільшить ризик передчасного зносу і скорочує термін її служби. Якщо ви не користуєтеся датчиком регулярно, обов'язково заряджайте його протягом 2 годин кожні три місяці.

### Використання

 Завантажте "Emy - Вправи для тазового дня" з App Store або Google Play. Дотримуйтесь інструкцій, щоб створити свій обліковий запис і вибрати програму тренувань!

- Увімкніть Bluetooth та визначення місцезнаходження телефону.
- Попередження: не створюйте пару датчика з телефоном у налущуваннях Bluetooth. Emy автоматично підключиться до програми без попередньої асоціації.
- У мобільному додатку розпочніть сеанс. Виберіть сеанс з датчиком, а потім продовжуйте на наступних екранах.
- Будь ласка, натисніть "Авторизувати" для кожного запуску на авторизацію (місцезнаходження, Bluetooth, судинні пристрої та спільний доступ).
- Перш ніж натиснути на кнопку "Я готовий", струть датчик, щоб увімкнути його. Індикатор (2) почне повільно коліватися: датчик намагатиметься підключитися до застосунку протягом 2 хвилин.
- Потім введіть внутрішню частину зонда (до заглиблення) у піхву. Якщо вам важко вводити зонд, ви можете нанести лубрикант на водній основі. Застереження: не використовуйте силіконові або масляні лубриканти, оскільки вони можуть пошкодити силікон.
- Після того, як зонд увімкнено і встановлено, натисніть на "Я готовий", і додаток швидко з'єднається з зондом.
- Рекомендоване положення для використання Emy - напівлекаючи. Лякьте, підніміть шию (наприклад, за допомогою подушки) і злегка розведіть стегна. Не забувайте глибоко дихати під час вправ і розслабляти всі м'язи (м'язи живота, сідниць тощо).
- Доступно кілька ігрових світів. Виберіть один і виконуйте вправи, дотримуючись інструкцій зі скорочення та розслаблення, що з'являються на екрані.
- Переконайтеся, що промежина добре скорочена. Живіть: стегна і сідниці повинні бути розслаблені. Дихайте, коли звільняється від скорочення, а потім видихайте, коли скорочуєте промежину.
- Будьте обережні, не закривайте білу частину датчика. Щоб підтримувати стабільне з'єднання, тримайте смартфон на відстані не більше 1 метра від датчика. Якщо під час тренування відбудеться розрив з'єднання, тренування призупиняться, а датчик автоматично під'єднається знову.

Якщо через 2 місяці результатів немає, зверніться до лікаря.

### Інструкції з техніки безпеки

- Не залишайте зонд у піхві більше ніж на 30 хвилин. Не використовуйте мікрохвильову піч. Не идяйте зонд Emy.
- Виймайте катетер перед відвідуванням туалету. Не використовуйте зонд, якщо він пошкоджений або змінений будь-яким чином.

## Glossário de símbolos

	Marcação CE		Atenção
	Fabricante		Proteger da humidade
	Campo eletromagnético Radiação não ionizante		Os resíduos devem ser recolhidos por um canal específico e não devem ser depositados no caixote do lixo normal.
	Número de série		Limite de temperatura
	Identificador único do dispositivo		Limite de humidade
	Referência do catálogo		Limite de pressão atmosférica
	Proteção contra choques elétricos tipo BF		Corrente contínua
	É essencial consultar as precauções de utilização		Dispositivos médicos
	Consultar as instruções de utilização		Equipamento de classe II
	Fabricado na Europa		Fragil: manusear com cuidado
	Um doente, muitas utilizações		Data de fabrico
	Agente suíço		

Не проколоте, не ріжте і не розраїзайте зонд. Не чистіть зонд хімічними або абразивними засобами.

Не кладіть зонд у посудомийну машину. Не стерилізуйте зонд у киплячій воді. Тримайте зонд подаль від джерел тепла.

Зберігайте в недоступному для дітей та домашніх тварин місці.

Не використовуйте зонд у ванні або під душем. Не позичайте зонд нікому іншому. Не вводьте зонд в будь-яку іншу частину тіла, окрім піхви (тіпкий інтравагінальний зонд). Запишіть зовнішню частину зонда за межами піхви. Не вступайте в статеві стосунки, коли зонд введений.

Про будь-який серйозний інцидент, пов'язаний з пристроєм, необхідно повідомити компанію Fizedmed та компетентний орган держави-члена ЄС, в якій зареєстрований користувач.

### Протипоказання

Якщо ви вагітні або народили менше 7 тижнів тому.

Якщо ви відчуваєте постійний біль при використанні або введенні катетера.

Якщо у вас є проблеми зі здоров'ям, пов'язані з газовим дном.

Якщо у вас рак сечостатевої системи.

Якщо ви страждаєте на позарезуральне нетримання сечі (фістула, ектопічний сечовід).

Якщо ви страждаєте від сильної затримки сечі.

Якщо у вас є найменші сумніви щодо вашої здатності користуватися цим пристроєм, проконсультуйтеся з лікарем.

### Гарантія

Юридична гарантія на зонд Емі покриває будь-які виробничі або експлуатаційні дефекти або несправності протягом 2 років з дати покупки, зазначеної в рахунку-фактурі, при дотриманні наступних двох умов:

- Повідомлення серійного номера приладу.
- Використовувати відповідно до інструкції.

Гарантія не поширюється на :

- Пошкодження, спричинені неправильним використанням або використанням не за призначенням.
- Пошкодження, спричинені недбалістю або нещасним випадком.
- Пошкодження, спричинені неправильним чищенням, яке не відповідає інструкції.
- Пошкодження, спричинені електричним шокором.
- Несанкціоноване технічне обслуговування або будь-яка спроба відкрити чи відремонтувати пристрій.

Щоб активувати гарантію, зверніться до відділу обслуговування клієнтів вашого постачальника, який зареєструє вашу претензію.

### Термін служби

Термін служби медичного виробу - це обов'язкова інформація, мета якої - визначити, коли виріб стає застарілим. Після закінчення цього терміну виріб може більше не функціонувати належним чином або становити небезпеку. Термін служби

виробу може змінюватися залежно від технічного обслуговування, умов використання та зберігання. За оцінками компанії Fizedmed, цей термін служби становить 5 років за умови дотримання всіх умов використання, зберігання та очищення. Якщо виріб було пошкоджено або скромповантовано будь-яким чином, його необхідно утилізувати після закінчення терміну експлуатації.



Зонд Емі не можна утилізувати разом із загальними побутовими відходами. Ви несете відповідальність за утилізацію

цього виробу, віднісши його до авторизованого пункту збору для переробки електричного та електронного обладнання. Зверніться до місцевих влад, щоб дізнатися про місцезнаходження цих пунктів. Зверніть увагу, що літвіва батарея датчика є пожежо-небезпечною і може вибухнути при спалюванні.

### Маркування продукції

Цей медичний пристрій є регульованим виробом медичного призначення, який, відповідно до цих правил, має маркування CE. Зонд ЕМУ - це медичний пристрій, розроблений для того, щоб запропонувати жінкам метод переживання променями, який поєднує в собі зонд і мобільний додаток для покращення якості їхнього життя.

### FCC

Усі продукти, що продаються в країнах, які потребують сертифікації FCC, відповідають вимогам FCC. Цей пристрій відповідає частині 15 правил FCC.

Його робота залежить від дотримання наступних двох умов:

- Цей пристрій не повинен створювати шкідливих перешкод.
- Цей пристрій повинен витримувати будь-які перешкоди, включаючи перешкоди, які можуть спричинити небажану роботу.

### Заява FCC щодо впливу радіочастотного випромінювання

Це обладнання відповідає вимогам FCC щодо граничних рівнів випромінювання, встановлених для неконтрольованого середовища. Кінцеві користувачі повинні дотримуватися спеціальних інструкцій з експлуатації, щоб відповідати вимогам щодо радіочастотного випромінювання. Цей передавач відповідає обмеженням для портативних і мобільних пристроїв, що підтверджується аналізом впливу радіочастотного випромінювання та звіт про виробування SAR. Цей передавач не можна розміщувати або використовувати спільно з будь-якою іншою антеною або передавачем, за винятком випадків, коли це передбачено процедурами FCC для виробів з декількома передавачами.

### Відповідальність виробника за дотримання правил FCC

Модуль передавача не можна розміщувати або експлуатувати разом з будь-якою іншою антеною або передавачем, за винятком випадків, коли це передбачено процедурами FCC для виробів з декількома передавачами.



EMI  
EMU містить :  
Модуль передавача :  
FCC ID: QOQ-BGM22052

### Клас захисту

Зонд має ступінь захисту IP67: повністю захищений від пилу. Захищений від впливу занурення на глибину до 1 м.

### Умови зберігання, транспортування та використання

- При використанні зонда Емі необхідно дотримуватися наступних умов використання:
- Робоча температура: від 0°C до 38°C.
  - Відносна вологість від 10% до 95%, без конденсації, але з парціальним тиском водяної пари не більше 50 гПа.
  - Атмосферний тиск коливається від 700 гПа до 1060 гПа.

Умови транспортування та зберігання між застосуваннями такі:

- Від -20°C до +70°C без регулювання відносної вологості.
- Від +5°C до +35°C при відносній вологості до 95%, без конденсації.
- Атмосферний тиск коливається від 700 гПа до 1060 гПа.

### Електронні характеристики зонда Емі

Катетер Емі призначений для використання в домашніх умовах. Це медичне обладнання з внутрішнім живленням. Виріб містить літій-іонну батарею, що перезаряджається. Виріб можна заряджати лише за допомогою кабелю, що входить до комплексу поставання. Живлення для зонда становить 5В / 0,5А постійного струму. Пристрій схвалено відповідно до стандарту електромагнітної сумісності медичного обладнання EN 60601-1-2. Таким чином, зонд Емі необхідно використовувати відповідно до інформації та інструкцій, наведених у цьому посібнику.



Цей електромедичний пристрій містить внутрішнє джерело живлення. Застосовувана частина - тип BF (IEC 60601-1).

### Інформація про електромагнітну сумісність

- Радіочастотне випромінювання пристрою Емі дуже низьке і нарядя чі спричинити перешкоди в роботі розташованого поруч електронного обладнання.
- Прилад Емі підходить для використання в побутових приміщеннях.
- Пристрій Ему використовує бездротовий зв'язок у таких частотних діапазонах: Bluetooth BLE: [2,400 ГГц - 2,485 ГГц].
- Пристрій Емі відповідає вимогам стандарту ETSI EN 300 328 V2.1.1.
- Пристрій Емі відповідає вимогам стандарту EN 55011 (2010).
- Пристрій Емі відповідає вимогам стандарту EN 61000-6-3 (2007 +A1/2011).

- Прилад Емі відповідає вимогам стандарту IEC 60601-1-2 Ed.4.0 (2014) та EN 61000-4-3 I EN 61000-4-2 щодо стійкості до магнітних полів.
- Пристрій Ему відповідає вимогам класу В стандартів ETSI EN 301 489-1, ETSI EN 301 489-17 та EN 55022 щодо випромінювання.
- Прилад Емі відповідає вимогам стандартів ETSI EN 301 489-1, ETSI EN 301 489-17 та EN 61000-4-2 щодо електростатичних розрядів.
- Пристрій Ему відповідає вимогам стандартів ETSI EN 301 489-1, ETSI EN 301 489-17 та EN 61000-4-3 щодо стійкості до випромінювання електромагнітних полів (див. додаток 1).
- Прилад Емі відповідає вимогам стандартів IEC 60601-1-2 Ed.4.0 та EN 61000-4-2 щодо стійкості до електростатичних розрядів (див. додаток 1).

Всі таблиці результатів EMC можуть бути надані виробнику за запитом.

### Клінічні переваги приладу ЕМУ

Клінічна користь від застосування апарату Емі полягає у покращенні якості життя пацієнтів.

### Продуктивність системи Ему

Прилад Емі досить чутливий, щоб виявити дуже слабкі скорочення м'язів променями, тому його можна використовувати для післяплогової реабілітації або у випадках, коли м'язи променями втратили свій тонус.

### Глосарій символів

	Маркування CE		Увага!
	Виробник		Стійкість до вологості
	Електромагнітне поле Неізоляційне випромінювання		Відходи повинні збиратися спеціальним каналом і не повинні виводитися у звичайний сміттєвий бак.
	Серійний номер		Обмеження температури
	Унікальний ідентифікатор пристрою		Гранична вологість
	Посилання на каталог		Граничний атмосферний тиск.
	Захист від ураження електричним струмом типу BF		Постійний струм
	Обов'язково ознайомтеся із затвердженнями щодо використання		Медичні вироби
	Ознайомтеся з інструкцією із застосування		Обладнання КЛАСУ II
	Зроблено в Європі		Крихітко: поведіть за ним обережно
	Один пацієнт, багато застосувань		Дата виготовлення
	Швейцарський агент		



## Phạm vi tài liệu

Vui lòng đọc kỹ hướng dẫn này trước khi sử dụng sản phẩm. Hướng dẫn sử dụng này giải thích việc sử dụng ứng dụng di động "Emy" máy tập cơ sản chậu" và kết nối với đầu dò Emy. Nó liên quan :

- Phiên bản 9.0.0 trở lên của ứng dụng di động Emy,
- Phiên bản 7.0.0.0 trở lên của đầu dò Emy được kết nối.

Nếu nghi ngờ về phiên bản của ứng dụng hoặc đầu dò Emy của bạn, hãy liên hệ với nhà sản xuất Fizimed, họ sẽ cung cấp cho bạn tài liệu hướng dẫn.

Ứng dụng hỗ trợ các phiên bản iOS14, Android 6.0 trở lên.

## Tổng quan về sản phẩm

Nếu vô tình không được niêm phong, bị rách hoặc hư hỏng khi nhận sản phẩm, không sử dụng sản phẩm và liên hệ với người bán.

### 1. Bộ phận đặt trong âm đạo; cảm biến

### 2. Đèn báo hoạt động

### 3. Đèn báo sạc; nam châm sạc; Bluetooth

### 4. Hộp đựng

### 5. Cáp từ tính USB

Emy là một đầu dò dành riêng để đặt trong âm đạo để tăng cường cơ sản chậu tại nhà cho phụ nữ. Kích thước: 105 x 34mm, Trọng lượng: 55g

## Làm sạch

Làm sạch đầu dò Emy bằng xà phòng nhẹ và nước trước và sau mỗi lần sử dụng. Nếu bạn để bị nhiễm trùng, hãy sử dụng chất tẩy rửa kháng khuẩn có độ pH trung tính cho các phụ kiện riêng tư. Đám bảo đầu dò không toàn trước khi cất vào hộp. Vô Emy nên được làm sạch bằng khăn lau khử trùng.

## Hoạt động của các đèn báo

- Dao động lập đi lập lại: đầu dò đang bật và đang cố gắng kết nối với ứng dụng di động.
- Cứ 3 giây nháy 1 lần: đầu dò được kết nối với ứng dụng di động.
- 3 lần nhấp nháy nhanh: đầu dò đã được tháo.
- Tất: đầu dò tắt.

### Đèn báo sạc (3)

- Đèn LED này sẽ chỉ sáng nếu đầu dò được sạc vào.
- Sáng ổn định: đầu dò đang sạc.
- Tất: Đầu dò được sạc đầy 100%.

## Sạc pin

Đặt phần nam châm của cáp di kèm (5) lên nam châm sạc (3) và kết nối đầu cắm USB với bộ đổi nguồn điện hoặc máy tính. Bạn càng sử

dụng đầu dò nhiều thì thời gian sử dụng càng lâu. Pin không hoạt động làm tăng nguy cơ hao mòn sớm và rút ngắn tuổi thọ của pin. Nếu bạn không sử dụng đầu dò thường xuyên, hãy nhớ sạc lại đầu dò trong 2 giờ mỗi ba tháng.

## Sử dụng



Tải xuống "Emy – máy tập cơ sản chậu" từ **App Store** hoặc **Google Play**. Hãy làm theo hướng dẫn tạo tài khoản và chọn chương trình đào tạo của bạn!

- Kích hoạt Bluetooth và xác định vị trí thiết bị của bạn!
- Cảnh báo, không cần ghép nối đầu dò với điện thoại của bạn thành công thì đặt Bluetooth. Emý tự động kết nối với ứng dụng mà không cần liên kết trước.
- Trên ứng dụng dành cho thiết bị di động, hãy bật đầu dò một phút. Chọn một phiên với đầu dò, sau đó tiếp tục trong các màn hình sau.
- Vui lòng nhấp vào "Cho phép" trên mỗi yêu cầu cấp quyền (ví trí, Bluetooth, thiết bị lân cận và chia sẻ).
- Trước khi nhấp vào "Tôi đã sẵn sàng", hãy lắc đầu dò để bật. Đèn báo (2) dao động chậm: đầu dò cố gắng kết nối với ứng dụng trong 2 phút.
- Sau đó âm phản đặt trong của đầu dò vào trong âm đạo. Trong trường hợp gặp khó khăn trong quá trình đưa vào, bạn có thể bôi chất bôi trơn gốc nước. Cảnh báo: không sử dụng silicone hoặc chất bôi trơn gốc dầu vì điều này có thể làm silicone bị hư hỏng.
- Sau khi đầu dò được bật và lắp vào, hãy nhấp vào "Tôi đã sẵn sàng", ứng dụng sẽ nhanh chóng kết nối với đầu dò.
- Tư thế sử dụng Emy được khuyến nghị là tư thế nửa nằm. Nằm xuống, nâng cao một của bạn (ví dụ như sử dụng đệm) và hơi dang rộng đùi. Dùng khăn thấm để trong khi tập và thả lỏng tất cả các cơ khác (bụng, mông,...).
- Rất nhiều bài tập có sẵn. Chọn một bài tập và thực hiện các bài tập của bạn bằng cách làm theo các chỉ dẫn có và gián hiện thì trên màn hình.
- Hãy chắc chắn rằng bạn co bóp tất đầy chậu của bạn. Bụng, đùi và mông của bạn nên được thư giãn. Hít vào khi bạn giải phóng cơn co thắt, sau đó thở ra khi bạn co thắt đầy chậu.
- Cẩn thận không che phần màu trắng của đầu dò. Để duy trì kết nối ổn định, hãy giữ điện thoại thông minh của bạn cách đầu dò trong vòng 1 mét. Nếu xảy ra ngắt kết nối trong khi thực hiện, quá trình thực hiện sẽ tạm dừng và đầu dò sẽ tự động kết nối lại.

Nếu sau 2 tháng không có kết quả, vui lòng tham khảo ý kiến của chuyên gia chăm sóc sức khỏe.

## Những chỉ dẫn an toàn

Không để đầu dò trong âm đạo quá 30 phút. Không cho vào lò vi sóng. Không làm rơi đầu dò Emy. Tháo đầu dò trước khi đi vệ sinh Không sử dụng đầu dò nếu nó bị hư hỏng hoặc có sự thay đổi dưới bất kỳ hình thức nào. Không chọc thủng, cắt hoặc chạt đứt đầu dò. Không vệ sinh đầu dò bằng hóa chất hoặc chất ăn mòn. Không để đầu dò vào máy rửa chén. Không khọc trùng đầu dò trong nước sôi. Không mang đầu dò đến gần nguồn nhiệt. Để xa tầm tay trẻ em và vật nuôi. Không sử dụng đầu dò trong bồn tắm hoặc vòi hoa sen. Không cho người thứ ba mượn đầu dò. Không đưa đầu dò vào bất kỳ nơi nào trên cơ thể ngoài âm đạo (chỉ đầu dò trong âm đạo). Để phần ngoài của đầu dò bên ngoài âm đạo. Không dùng hệ tinh dịch trong khi đầu dò được đưa vào. Bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào xảy ra liên quan đến thiết bị đều phải được thông báo cho Fizimed và cơ quan có thẩm quyền của Quốc gia Thành viên nơi người dùng được thiết lập.

Nếu bạn đang mang thai hoặc sinh con dưới 7 tuần trước.

Nếu bạn bị đau liên tục trong khi sử dụng hoặc đặt đầu dò.

Nếu bạn hiện đang có van để sức khỏe liên quan đến sản chậu của bạn.

Nếu bạn bị ung thư sinh dục tiết niệu.

Nếu bạn bị nhiễm trùng chủ ngoài niệu đạo (lở rộp, niệu quản lạc chỗ).

Nếu bạn bị ti tiểu nặng.

Nếu bạn có bất kỳ nghi ngờ nào về tình trạng sử dụng thiết bị này của mình, vui lòng tham khảo ý kiến của chuyên gia chăm sóc sức khỏe.

## Chống chỉ định

Nếu bạn đang mang thai hoặc sinh con dưới 7 tuần trước.

Nếu bạn bị đau liên tục trong khi sử dụng hoặc đặt đầu dò.

Nếu bạn hiện đang có van để sức khỏe liên quan đến sản chậu của bạn.

Nếu bạn bị ung thư sinh dục tiết niệu.

Nếu bạn bị nhiễm trùng chủ ngoài niệu đạo (lở rộp, niệu quản lạc chỗ).

Nếu bạn bị ti tiểu nặng.

Nếu bạn có bất kỳ nghi ngờ nào về tình trạng sử dụng thiết bị này của mình, vui lòng tham khảo ý kiến của chuyên gia chăm sóc sức khỏe.

## Bảo hành

Bảo hành pháp lý của đầu dò Emy bao gồm mọi lỗi hoặc khiếm khuyết sản xuất và vận hành trong 2 năm kể từ ngày mua có ghi trên hóa đơn và theo hai điều kiện sau:

- Thông báo số sê-ri của thiết bị
- Sử dụng theo hướng dẫn.

Bảo hành không bao gồm:

- Hư hỏng do sử dụng bất thường hoặc ngoài phạm vi sử dụng dự kiến ban đầu,
  - Thiết hại do sơ suất hoặc tai nạn,
  - Hư hỏng do vệ sinh kém không tuân theo hướng dẫn,
  - Thiết hại do bảo điện,
  - Bảo trì trái phép, mọi nỗ lực hoặc sửa chữa thiết bị.
- Để kích hoạt bảo hành, hãy liên hệ với dịch vụ khách hàng của người bán, người sẽ đăng ký khiếu nại của bạn

## Tuổi thọ

Tuổi thọ của thiết bị y tế là thông tin bắt buộc nhằm ước tính thời điểm sản phẩm trở nên lỗi thời. Do đó, sau khoảng thời gian này, sản phẩm có thể không còn hoạt động bình thường hoặc có thể gây ra rủi ro. Tuổi thọ của sản phẩm có thể thay đổi tùy thuộc vào điều kiện chăm sóc, sử dụng và bảo quản. Fizimed ước tính tuổi thọ này là 5 năm nếu

tuần tuổi tất cả các điều kiện sử dụng, bảo quản và vệ sinh. Nếu sản phẩm bị hư hỏng hoặc bị tổn hại dưới bất kỳ hình thức nào, bắt buộc phải kết thúc vòng đời của thiết bị.



Không được thải bỏ đầu dò Emy cùng với rác thải sinh hoạt thông thường. Bạn có trách nhiệm vứt bỏ một hàng ngàn bằng cách đưa nó trở lại điểm thu gom được ủy quyền để tái chế thiết bị điện và điện tử. Kiểm tra với chính quyền địa phương của bạn để biết vị trí của các cơ sở này. Lưu ý rằng pin lithium của đầu dò có nguy cơ hỏa hoạn và có thể phát nổ nếu bị đốt cháy.

## Ghi nhận sản phẩm

Thiết bị y tế này là một sản phẩm y tế được quản lý theo quy định của các quy ghi nhận CE. Đầu dò EMY là một thiết bị y tế nhằm cung cấp cho phụ nữ phương pháp phục hồi tăng sinh môn kết hợp giữa đầu dò và ứng dụng di động nhằm cải thiện chất lượng cuộc sống của họ.

### FCC

Tất cả các sản phẩm được bán ở các quốc gia yêu cầu chứng nhận FCC đều tuân thủ FCC. Thiết bị này tuân thủ Phần 15 của Quy tắc FCC.

- Thiết bị này không gây nhiễu động điện từ có hại
- Thiết bị này phải chấp nhận được bất kỳ nhiễu nào nhận được, bao gồm cả nhiễu có thể gây ra hoạt động không như mong muốn.

### Tuỳ chọn Phoi nhiễu Bắc xạ RF của FCC

Thiết bị này tuân thủ các giới hạn phơi nhiễm bức xạ RF của FCC đặt ra cho môi trường không được kiểm soát. Người dùng phải tuân theo các hướng dẫn vận hành cụ thể để đáp ứng việc tuân thủ phơi nhiễm RF. Bộ phát này tuân thủ các giới hạn danh cho thiết bị cầm tay và thiết bị di động như được thể hiện qua phần tích phơi nhiễm bức xạ RF và báo cáo của thí nghiệm SAR. Bộ phát này không được đặt cùng vị trí hoặc hoạt động cùng với bất kỳ ăng-ten hoặc bộ phát nào khác trừ khi tuân thủ các quy định của FCC đối với các sản phẩm nhiễu bộ phát.

### Trách nhiệm của nhà sản xuất trong việc tuân thủ các quy định của FCC

Mô-đun bộ phát không được đặt cùng vị trí hoặc vận hành cùng với bất kỳ ăng-ten hoặc bộ phát nào khác ngoài trừ tuân theo các quy định của FCC đối với các sản phẩm nhiễu bộ phát.



EMY  
Sản phẩm EMY bao gồm:  
Mô-đun bộ phát:  
FCC ID : QOQ-BGM22052

## Chi số bảo vệ

Đầu dò là IP67: được bảo vệ hoàn toàn khỏi bụi. Được bảo vệ khỏi tác động của việc ngâm nước ở độ sâu lên đến 1 m.

## Điều kiện bảo quản, vận chuyển và sử dụng

- Khi sử dụng đầu Emy, phải tuân thủ các điều kiện sử dụng sau:
- Nhiệt độ hoạt động: 0°C đến 38°C.
  - Độ ẩm tương đối từ 10% đến 95%, không ngưng tụ, tuy nhiên không yêu cầu áp suất riêng phần của hơi nước lớn hơn 50 hPa.
  - Đạt áp suất khí quyển từ 700 hPa đến 1060 hPa.

- Điều kiện vận chuyển và bảo quản giữa các lần sử dụng như sau:
- -20°C đến +70°C mà không cần kiểm soát độ ẩm tương đối.
  - 5°C đến +35°C với độ ẩm tương đối lên đến 95%, không ngưng tụ.
  - Phạm vi áp suất khí quyển từ 700 hPa và 1060 hPa.

## Đặc điểm điện tử của đầu dò Emy

Đầu dò Emy được thiết kế để sử dụng tại nhà. Nó là thiết bị y tế được cung cấp vào lithium ion có thể sạc lại. Sản phẩm chỉ có thể sạc lại qua cáp được cung cấp. Đồng thời cung cấp cho đầu dò là DC 5V / 0,5A.

Thiết bị được phê duyệt theo tiêu chuẩn tương thích điện từ EN 60601-1-2 dành cho thiết bị y tế. Do đó, nên sử dụng đầu Emy theo hướng dẫn và hướng dẫn được cung cấp trong tài liệu hướng dẫn này.

- Thiết bị điện y tế này có nguồn điện bên trong.
- Phần áp dụng là loại BF (IEC 60601-1).

## Thông tin EMC

- Phát xạ RF từ thiết bị Emy rất thấp và không có khả năng gây nhiễu thiết bị điện tử gần đó.
- Thiết bị Emy phù hợp để sử dụng trong các cơ sở gia đình.
- Thiết bị Emy sử dụng giao tiếp không dây ở các dải tần: Bluetooth BLE: [2.400GHz - 2.485GHz].
- Thiết bị Emy tuân thủ các giới hạn của tiêu chuẩn ETSI EN 300 328 V2.1.1.
- Thiết bị Emy tuân thủ các giới hạn của tiêu chuẩn EN 55011 (2010).
- Thiết bị Emy tuân thủ các giới hạn của tiêu chuẩn EN 61000-6-3 (2007 +A1/2011).
- Thiết bị Emy tuân thủ các giới hạn của tiêu chuẩn IEC 60601-1-2 Ed.4.0 (2014) và EN 61000-4-3 và EN 61000-4-8 về khả năng miễn nhiễm với từ trường.
- Thiết bị Emy tuân thủ các yêu cầu loại B của tiêu chuẩn ETSI EN 301 489-1, ETSI EN 301 489-17 và EN 55022 đối với phát xạ bức xạ.
- Thiết bị Emy tuân thủ các yêu cầu của tiêu chuẩn ETSI EN 301 489-1, ETSI EN 301 489-17 và EN 61000-4-2 đối với phương tiện điện.
- Thiết bị Emy đáp ứng các yêu cầu của tiêu chuẩn ETSI EN 301 489-1, ETSI EN 301 489-17 và EN 61000-4-3 về khả năng miễn

- nhẫn với trường điện từ bức xạ (xem phụ lục 1).
- Thiết bị Emy tuân thủ các giới hạn của tiêu chuẩn IEC 60601-1-2 Ed.4.0 và EN 61000-4-2 liên quan đến khả năng miễn nhiễm với nhiễu tĩnh điện (xem phụ lục 1).

Tất cả các bảng kết quả EMC có thể được cung cấp theo yêu cầu của Nhà sản xuất.

### Lợi ích lâm sàng của thiết bị Emy

Lợi ích lâm sàng của thiết bị Emy là cải thiện chất lượng cuộc sống của bệnh nhân.

### Hiệu suất của thiết bị Emy.

Thiết bị Emy đủ nhạy cảm để thu nhận các cơ sở chất cơ đáy chầu rất yếu nên có thể được sử dụng để phục hồi chức năng sau sinh hoặc trong trường hợp cơ đáy chầu bị mất trong lúc.

## Bảng thuật ngữ ký hiệu

	Ghi nhận CE		Chú ý
	Nhà sản xuất		Chống ẩm
	Trường điện từ Bức xạ không ion hóa		Chất thải phải được thu gom theo một cách cụ thể và không được vứt bỏ trong thùng thông thường
	Số sê-ri		Giới hạn nhiệt độ
	Mã định danh duy nhất của thiết bị		Giới hạn độ ẩm
	Số danh mục		Giới hạn áp suất khi quyển
	Mức độ bảo vệ chống điện giật loại BF		Đồng diện một chiều
	Bắt buộc phải tham khảo các biện pháp phòng ngừa khi sử dụng		Thiết bị y tế
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng		Thiết bị CLASSE II
	Sản xuất tại Châu Âu		Đã vỡ: xử lý cẩn thận
	Một bên nhìn, nội dung mục đích sử dụng		Ngày sản xuất
	Đại diện ủy quyền của Thụy Sĩ		

## USE

### ドキュメンテーションの範囲

- 製品をご使用になる前に、この取扱説明書をよくお読みください。このユーザーマニュアルには、モバイルアプリケーション「Emy - Perineum Exercises」とEmy接続プロローブの使用方法について説明します。内容は以下の通りです。
- Emyモバイルアプリケーションのバージョン 9.0.0以降。
  - Emy接続センサーのバージョン7.0.0.0以上。

ご使用のアプリケーションやEmyプロローブのバージョンに疑問がある場合は、製造元のフィジドにお問い合わせください。

iOS14, Android6.0以上に対応。

### 製品概要

製品受領時にスリーブの封が開いていたり、破れていたり、破損している場合は、製品を使用せず、販売元に連絡してください。

1. 腔内部分; センサー
2. 動作表示灯
3. 充電ケーブル; 充電マグネット; ブルートゥース
4. 収納ケース
5. USBマグネットケーブル

Emyは、自宅で会陰部を強化するための腔内用カタテールである。  
サイズ: 105 x 34 mm  
重量: 55 g

### クリーニング

エミーカタテールは、使用前と使用后に中性石鹸と水で洗浄してください。感染症に敏感な方は、親密なエクササイズ用のpH中性の抗菌性洗浄剤を使用してください。カタテールが完全に乾いていることを確認してからケースに収納する。Emyケースは消毒用ウェットティッシュで洗浄してください。

### インジケータライトの仕組み

- 動作表示灯 (2)**
- 振動の繰り返し: センサーの電源がオンになり、モバイルアプリケーションに接続しようとしている。
  - 3秒ごとに1回短い点滅: センサーはモバイルアプリケーションに接続されています。
  - 3回の高速点滅: センサーが放電しています。
  - オフ: センサーがオフになる。

### 充電表示灯 (3)

- センサーが接続されている場合のみ点灯します。
- 常時点灯: センサーが充電中。
- オフ: センサーは100%充電されています。

### バッテリーの充電

付属ケーブル (5) の磁化された部分を充電用マグネット (3) の上に置き、USBプラグをアダプターまたはコンピュータに接続します。プロローブは使えば使うほど長持ちします。使用しないバッテリーは、消費が早まり、寿命が短くなります。プロローブを定期的な使用しない場合は、必ず3ヶ月ごとに2時間充電してください。

## 用途

- App StoreまたはGoogle Playから「Emy - 骨盤底筋エクササイズ」をダウンロードしてください。指示に従ってアカウントを作成し、トレーニングプログラムを選択してください。
- Bluetoothと携帯電話の位置情報を有効にします。
  - 警告: Bluetooth設定でセンサーと携帯電話をペアリングしないでください。Emyは事前にペアリングしなくても自動的にアプリケーションに接続します。
  - モバイルアプリケーションで、セッションを開始します。プロローブとセッションを選択し、次の画面に進みます。
  - 各認証リクエスト (位置情報、Bluetooth、近くのデバイス、共有) に対して「認証」をクリックしてください。

- I'm ready " をクリックする前に、センサーを振ってスイッチを入れます。センサーは2分間アプリケーションに接続しようとしています。
- 次に、プロローブの内側 (くぼみまで) を腔に挿入する。挿入しにくいと感じたら、水性潤滑剤を塗ることができます。注意: シリコンや油性の潤滑剤は、シリコンを傷つける可能性があるため、使用しないでください。
- プロローブの電源を入れ、プロローブを挿入したら、"I'm ready" をクリックします。
- Emyを使用する際の推奨姿勢は、セミリカベン (半座位) です。横になり、首を高く (スクワットを使うなど)、太ももを少し上げます。エクササイズ中は深く呼吸をし、他の筋肉 (腹筋や臀部など) をリラックスさせることを忘れないでください。
- いくつかのゲームワールドが用意されています。その中から一つを選び、画面に表示される収録と解放の指示に従ってエクササイズを行います。
- 会陰がしっとり収縮していることを確認する。
- お腹、太もも、お尻はリラックスさせるため、息を吸いながら力を抜き、息を吐きながら会陰を収縮させます。
- センサーの白い部分を覆わないように注意してください。安定した接続を維持するため、スマートフォンをセンサーから1m以内に置いてください。運動中に切断された場合、運動は一時停止し、センサーは自動的に再接続します。

2か月経っても効果がない場合は、医療専門家に相談してください。

### 安全上のご注意

- プロローブを30分以上腔内に放置しないでください。
- 電子レンジで温めないでください。
- Emyプロローブを落とさないでください。トイレに行く前にカタテールを外す。
- センサーが損傷していたり、何らかの変更が加えられている場合は使用しないでください。
- プロローブを刺したり、切ったり、スライズしたりしないでください。
- 化学薬品や研磨剤でプロローブを洗浄しないでください。
- プロローブを食器洗浄機に入れしないでください。
- プロローブを熱湯で滅菌しないでください。
- プロローブを熱湯から遠ざけてください。
- 子供やペットの手の届かないところに保管してください。

プローブをお風呂やシャワーの中で使用しないでください。  
プローブを他人に貸さないでください。  
プローブを腔以外の部位に挿入しないでください（腔内プローブのみ）。  
プローブの外側は腔の外に出しておく。  
プローブが挿入されているときは、性交をしないでください。  
本装置に関する重大な事故が発生した場合は、フィジメドおよび使用者の居住する加盟国の所轄官庁に報告しなければなりません。

## 禁忌事項

妊娠中または出産後7週間以内の方。  
カテーテルの使用時や挿入時に常に痛みがある場合。  
現在、骨盤底に関する健康問題を抱えている方。  
泌尿生殖器癌の場合  
尿道外尿失禁（嚢尿、異所性尿管）でお悩みの方。  
重度の尿閉に苦しんでいる場合。  
本装置の使用に少しでも疑問がある場合は、医療専門家にご相談ください。

## 保証

Emyプローブの法的保証は、以下の2つの条件に従い、請求書に記載された購入日から2年間、製造上または操作上の欠陥または不具合を保証します：

- 機器のシリアル番号の通信、
- 説明書に従って使用すること。

保証の対象外となります：

- 異常な使用または本来の使用範囲外の使用に起因する損害、
- 過失または事故による損害、
- 指示に従わない不適切なクリーニングによる損害、
- 暴風雨による被害、
- 無許可のメンテナンス、またはデバイスの開封や修理の試み。

保証を開始するには、ベンダーのカスタマーサービス部門に連絡し、クレームを登録する。

## 耐用年数

医療機器の寿命は、製品がいつ古くなるかを推定するための必須情報である。この期間を過ぎると、製品はもはや正しく機能しなくなったり、危険をもたらす可能性がある。製品の寿命は、メンテナンス、使用条件、保管条件によって異なる場合がある。

フィジメドでは、使用、保管、洗浄のすべての条件が守られる場合、この寿命は 5 年と見積もっています。製品に何らかの損傷や不具合が生じた場合は、寿命が来た時点で廃棄してください。



Emyプローブは、一般家庭ごとと一緒に廃棄しないでください。本製品を廃棄する場合は、お客様の責任において、電気・電子機器リサイクルの認定回収場所をお持ちください。これらの施設の場所については、お住まいの地方自治体にお問い合わせください。プローブのリチウム電池は火災の危険があり、廃却すると爆発する恐れがありますのでご注意ください。

## 製品マーキング

Emyプローブは、規制対象ヘルスケア製品であり、これらの規制に基づきCEマークが表示されています。EMyプローブは、女性のQOL向上のために、プローブとモバイルアプリケーションを組み合わせた陰部再教育法を提供するために設計された医療機器です。

## FCC

FCC認証を必要とする国で販売されるすべての製品は、FCCに準拠しています。このデバイスは、FCC 規則のパート 15 に準拠しています。その適用には以下の2つの条件がある：

- 本装置は有害な干渉を引き起こす可能性はありません。
- このデバイスは、望ましくない動作を引き起こす可能性がある干渉を含め、受信した干渉を受け入れなければなりません。

## RF放射への曝露に関するFCC声明

本装置は、非管理環境用に設定された FCC 放射線露露制限に準拠しています。エンドユーザーは、RF 露露コンプライアンスを満たすために、特定の操作説明書に従わなければなりません。この送信機は、RF放射露露分析およびSAR試験報告書によって実証された携帯機器およびモバイル機器の制限に準拠しています。このトランスミッターは、マルチトランスミッター製品に関するFCC手順に従った場合を除き、他のアンテナやトランスミッターと併装したり、一緒に動作させたりしてはなりません。

## FCC規制への準拠に関する製造者の責任

トランスミッターモジュールは、マルチトランスミッター製品に関するFCC手順に従わない限り、他のアンテナやトランスミッターと一緒に設置したり、一緒に動作させたりしないでください。



欧州通貨制度  
EMYには：  
トランスミッターモジュール：  
FCC ID: QOQ-BGM220S2

## 保護等級

プローブはIP67：防塵構造。水深1mまで浸漬可能。

## 保管、輸送、使用の条件

Emyプローブの使用にあたっては、以下の使用条件を遵守すること：

- 動作温度：0°C～38°C、
- 相対湿度範囲は10%～95%、結露しないが、水蒸気分圧が50hPaを超える必要はない、
- 気圧は700hPaから1060hPa。

使用間の輸送および保管条件は以下の通り：

- -20°C～+70°C、相対湿度制御なし、
- +5°C～+35°C、相対湿度95%以下、結露しないこと、
- 気圧は700hPaから1060hPa。

## Emyプローブの電子特性

Emyカテーテルは在宅用に設計されています。内部電源式の医療機器です。製品には充電式リチウムイオン電池が内蔵されています。本製品の充電は、付属のケーブル経由でのみ可能です。プローブの電源はDC 5V / 0.5Aです。

本装置は、医療機器の電磁適合性規格 EN 60601-1-2 に従って承認されています。そのため、Emy プローブは、本マニュアルに記載されている情報および説明に従って使用する必要があります。



この電気医療機器には電源が内蔵されている。  
適用用品はBF型(IEC 60601-1)です。

## EMC情報

- EmyデバイスからのRFエミッションは非常に低く、近隣の電子機器に干渉を引き起こす可能性はありません。
- Emyは家庭内での使用に適しています。
- Emyデバイスは以下の周波数帯の無線通信を使用します：Bluetooth BLE (2.400GHz-2.485GHz)、
- Emyデバイスは、ETSI規格 EN 300 328 V2.1.1の制限に準拠しています、
- EmyはEN 55011 (2010)に準拠しています、
- Emyデバイスは、EN 61000-6-3 (2007 +A1/2011)に準拠しています、
- Emyデバイスは、境界に対するイミュニティに関する規格IEC 60601-1-2 Ed.4.0 (2014)、EN 61000-4-3およびEN 61000-4-8の制限に準拠しています、
- Emyデバイスは、放射エミッションに関するETSI EN 301 489-1、ETSI EN 301 489-17、EN 55022規格のクラスB要件に準拠しています、
- Emyデバイスは、静電気放電に関するETSI EN 301 489-1、ETSI EN 301 489-17、およびEN 61000-4-2の要件に準拠しています、
- Emy デバイスは、放射電磁界に対するイミュニティに関するETSI EN 301 489-1、ETSI EN 301 489-17、およびEN 61000-4-3の要件を満たしています（付録1を参照）。
- Emy デバイスは、静電気放電に対するイミュニティに関して、規格 IEC 60601-1-2 Ed.4.0 および EN 61000-4-2 の制限に準拠しています（付録 1 を参照）。

すべてのEMC結果表は、製造者の要望に応じて提供することができます。

## EMY装置の臨床的利点

Emy装置の臨床的利点は、患者のQOLの向上である。

## Emyシステムのパフォーマンス

Emy装置は、陰筋の非常に弱い収縮を検出するのに十分な感度を持っているため、産後のリハビリや陰筋の張りが失われた場合に使用できる。

## シンボル用語集

CE	CEマーキング	⚠	注意
	メーカー		耐湿性
	電磁場 非イオン化放射線		廃棄物は特定のルートで回収されなければならず、通常のごみ箱に捨ててはなりません。
	シリアル番号		温度制限
	一意のデバイス識別子		湿度限界
	カタログ参照		大気圧限界
	タイプBF感電保護		直流
	使用上の注意をよく読むこと。		医療機器
	使用説明書を参照してください。		クラスII機器
	ヨーロッパ製		壊れやすい：取り扱い注意
	一人の患者、多くの用途		製造年月日
	スイス代理店		

## 文件范围

请在在产品前仔细阅读本手册。本用户手册说明了如何使用“Emy”会阴探头。“移动应用程序和 Emy 连接探头。”内容包括：

- Emy 移动应用程序 9.0.0 及更高版本、
- Emy 连接传感器的 7.0.0.0 及更高版本。

如果您对应用程序或 Emy 探头的版本有任何疑问，请联系制造商 Fizedmed，他们将为您提供相应的文档。

该应用程序支持 iOS14 和 Android 6.0 或更高版本。

## 产品概述

如果在收到产品时套管未密封、撕裂或损坏，请勿使用产品并联系卖方。

1. 阴道内部分；传感器
2. 操作指示灯
3. 充电指示灯；充电磁铁；蓝牙
4. 储存箱
5. USB 磁性电缆

Emy 是一种用于阴道内的导管，可在家中强化性生活。  
尺寸：105 x 34 毫米  
重量：55 克

## 清洁

每次使用前，用温和的肥皂和水清洁 Emy 导管。如果您对感染很敏感，请使用 pH 值中性的私用品抗菌清洁剂。确保尿道管完全干燥后再将其放入尿道管盒中。应使用消毒抹布清洁 Emy 尿袋。

## 指示灯如何工作

### 操作指示灯 (2)

- 反复震荡：传感器已打开并尝试连接移动应用程序。
- 每 3 秒闪烁 1 次：传感器已与移动应用程序连接。
- 快速闪烁 3 次：传感器放电。
- 关：传感器关闭。

### 充电指示灯 (3)

该指示灯只有在连接了传感器时才会亮起。

- 长亮：传感器正在充电。
- 关：传感器已 100% 充满电。

## 给电池充电

将随供电缆的锂电池部分 (5) 放在充电磁铁 (3) 上，然后将 USB 插头连接到交流适配器或电脑上。探头使用得越多，寿命就越长。不使用的电池会增加过早磨损的风险并缩短其使用寿命。如果不经常使用探头，请确保每三个月充电 2 小时。

## 使用



从 App Store 或 Google Play 下载“Emy - 骨盆底肌锻炼”。按照说明创建账户并选择训练计划！

- 激活蓝牙和手机定位。
- 警告：请勿在蓝牙设置中将传感器与手机配对。Emy 会自动连接到应用程序，无需事先关闭。
- 在使用应用程序中，启动会话。选择使用探头的会话，然后继续浏览以下屏幕。
- 请为每个授权请求（位置、蓝牙、附近设备和共享）点击“授权”。
- 在点击“I'm ready (我准备好了)”之前，摇动传感器使其打开。指示灯 (2) 将缓慢摆动；传感器将尝试连接应用程序 2 分钟。
- 然后将探头的内侧部分（直到中空处）插入阴道。如果您觉得插入困难，可以使用水基润滑剂。注意：不要使用硅油或油性润滑剂，因为它们可能会损坏硅胶。
- 打开并插入探头后，点击“我准备好了”，应用程序就会快速连接到探头。
- 使用 Emy 的建议姿势是半卧位。躺下，抬高颈部（例如使用垫子），大腿稍微分开。练习时记得深呼吸，放松所有其他肌肉（腹部肌肉、臀部等）。
- 有多个游戏世界可供选择。选择其中一个，按照屏幕上的收缩和释放指示进行练习。
- 确保会阴充分收缩，腹部、大腿和臀部应该放松。放松收缩时吸气，收缩会阴时呼气。
- 注意不要遮住传感器的白色部分。为了保持稳定的连接，请将智能手机放在距离传感器 1 米以内的地方。如果在运动过程中断开连接，运动将暂停，传感器将自动重新连接。

如果 2 个月后仍无效果，请咨询专业医护人员。

## 安全说明

不要将探头留在阴道内超过 30 分钟。请勿用微波炉加热。请勿不要掉落 Emy 探头。如厕前拔出尿道管。如果探头有任何损坏或改动，请勿使用。请勿刺穿、切割探头。请勿使用化学或研磨产品清洁探头。请勿将探头放入洗碗机中。请勿用沸水消毒探头。让探头远离热源。放在儿童和宠物接触不到的地方。请勿在洗澡或淋浴时使用探头。不要将探头借给其他人。请勿将探头插入阴道以外的任何部位（仅限阴道内探头）。将探头的侧翼留在阴道外。插入探头时不要进行性交。任何涉及设备的严重事故都必须向 Fizedmed 和用户所在成员国的主管当局报告。

## 禁忌症

如果您怀孕或分娩不足 7 周。使用或插入导管时持续疼痛。如果您目前有与盆底相关的问题。如果您患有泌尿生殖系统癌症。如果您患有尿道外尿失禁（瘘管、异位输尿管）。如果您患有严重的尿滞留。如果您对自己使用本设备的能力有丝毫怀疑，请咨询专业医护人员。

## 保证

Emy 探头的法定保修期为自发票上显示的购买日期起 2 年内的任何制造或操作缺陷或故障，但须符合以下两个条件：

- 设备序列号的通信、
- 按照说明使用。

保修不包括：

- 非正常使用或超出原定使用范围造成的损坏、
- 因疏忽或事故造成的损坏、
- 不按说明进行的不当清洁造成的损坏、
- 电风暴造成的损坏、
- 未经授权的行为或任何试图打开或修理设备的行为。

要启动保修，请联系供应商的客户服务部门，他们会登记您的索赔。

## 使用寿命

医疗器械的使用寿命是一项强制性信息，其目的是估计产品何时会过期。过了这一期限，产品可能不再正常运行或可能存在风险。产品的使用寿命会因维护、使用和储存条件的不同而变化。如果遵守所有使用、储存和清洁条件，Fizedmed 预计使用寿命为 5 年。如果产品以任何方式损坏或受损，则必须在使用寿命结束时对设备进行处理。



Emy 探头不得与一般家庭垃圾一起处理。您有责任将本产品送到授权的电气和电子设备回收点进行回收。有关这些设施的位置，请咨询当地政府。请注意，探头的锂电池有火灾危险，焚烧时可能会爆炸。

## 产品标识

该医疗器械属于受管制的医疗级产品，根据这些法规，该医疗器械带有 CE 标志。EMY 探头是一种医疗设备，旨在为妇女提供一种会阴再教育方法，将探头和移动应用程序相结合，以提高她们的生活质量。

## 联邦电信交通委员会

在需要 FCC 认证的国家销售的所有产品均符合 FCC 标准。本设备符合 FCC 规则第 15 部分的规定。

它的运行需要满足以下两个条件：  
• 本设备不会造成有害干扰，并且  
• 本设备必须接受任何接收到的干扰，包括可能导致意外运行的干扰。

## FCC 关于暴露于射频辐射的声明

本设备符合 FCC 规定的不受控制环境下的射频暴露限值。最终用户必须遵守具体的操作说明，以实现射频辐射合规性。根据射频辐射暴露分析和 SAR 测试报告，本发射机符合便携式和移动设备的限制。本发射机不得与任何其他天线或发射机共置或一起运行，除非符合 FCC 针对多发射机产品的程序。

## 制造商有责任遵守 FCC 规定

除非符合 FCC 关于多发射机产品的程序，否则发射机模块不得与任何其他天线或发射机共置或一起运行。



EMY  
EMy 包含：  
发射模块：  
FCC ID: QOQ-BGM220S2

## 防护等级

探头的防护等级为 IP67：完全防尘。防水深度达 1 米。

## 储存、运输和使用条件

使用 Emmy 探头时，必须遵守以下使用条件：

- 工作温度：0° C 至 38° C、
- 相对湿度范围为 10% 至 95%，无冷凝，但不要求水蒸气分压大于 50 hPa、
- 气压范围从 700 hPa 到 1060 hPa。


两次使用之间的运输和储存条件如下：

- -20° C 至 +70° C，无相对湿度控制、
- +5° C 至 +35° C，相对湿度最高达 95%，无冷凝、
- 气压范围介于 700 hPa 和 1060 hPa 之间。

## 埃米探头的电子特性

Emmy 导管专为在家中使用而设计。它是一种内部供电的医疗设备。它包含可充电锂离子电池。该产品只能通过随附的电缆进行充电。探头的电源为直流 5V / 0.5A。

该设备符合 EN 60601-1-2 医疗设备电磁兼容性标准。因此，必须按照手册提供的信息和说明使用 Emmy 探头。

 该电子医疗设备包含一个内部电源。应用部件为 BF 型（IEC 60601-1）。

## 电磁兼容性信息

- Emmy 设备的射频辐射非常低，不会对附近的电子设备造成干扰、
- Emmy 设备适用于家庭场所、
- Emmy 设备使用以下频段的无线通信：蓝牙 BLE：[2.400GHz -2.485GHz]、
- Emmy 设备符合 ETSI 标准 EN 300 328 V2.1.1 的限制、
- Emmy 设备符合 EN 55011 (A10) 标准的限制要求、
- Emmy 设备符合 EN 61000-6-3 (2007 +A1/2011) 标准的限制要求、
- Emmy 设备符合 IEC 60601-1-2 Ed.4.0 (2014) 标准以及 EN 61000-4-3 和 EN 61000-4-8 的磁场抗扰度限制、
- Emmy 设备符合 ETSI EN 301 489-1、ETSI EN 301 489-17 和 EN 55022 辐射发射标准的 B 类要求、
- Emmy 设备符合 ETSI EN 301 489-1、ETSI EN 301 489-17 和 EN 61000-4-2 的静电放电要求。

- Emmy 设备符合 ETSI EN 301 489-1、ETSI EN 301 489-17 和 EN 61000-4-3 的辐射抗电磁场抗扰度要求（见附录 1）。
- Emmy 设备在静电放电抗扰度方面符合 IEC 60601-1-2 Ed.4.0 和 EN 61000-4-2 标准的限制（见附录 1）。

所有 EMC 结果表均可应制造商要求提供。

### EMY 设备的临床优势

Emy 设备的临床优势在于提高患者的生活质量。

### Emy 系统的性能

Emy 设备的灵敏度足以检测到非常微弱的会阴肌肉收缩，因此可用于产后康复或会阴肌肉无力去张力的情况。

## EMY

بروح فراد المهندسين الطبيين يستخدم المنتج. يتروح دليل المستخدم الكلية الطبية  
تستخدم تطبيق المحمول "Emy-Perineum Exercises" و Emmy  
الصامت، بدون صوت.  
Android و IOS  
الامارات الامت من تطبيق Emy  
الامت من تطبيق Emy  
الامت من تطبيق Emy  
الامت من تطبيق Emy  
الامت من تطبيق Emy  
الامت من تطبيق Emy  
الامت من تطبيق Emy  
الامت من تطبيق Emy  
الامت من تطبيق Emy  
الامت من تطبيق Emy

بدرع التطبيق إصدارات Android 6.0 و IOS  
**نظرة عامة على المنتج**  
إلى أن يركب اللصاق يمكن أن كان مرفقاً عند استعمال المنتج، فلا تستخدمي  
تطبيق Emy والتطبيق.  
1. جزء أداة المهبل، حساسات  
2. قوس مؤشر التشنج  
3. قوس مؤشر التشنج، مغناطيس الحبر، بطورث  
4. قوس تخزين  
5. قوس USB 5Pin  
Emmy هو ضمن مصححين للاستخدام داخل المهبل لقوية منطقة الحجاب الذي النساء  
في المنزل.  
الامتات: 105 × 34 ملم  
وزن: 95 جراماً

### التطبيق

تطبيق Emmy يملكه والساون المحلل فك كل استخدام وبعد. إذا كنت  
بروحه الرئيسية الجيولوجي، والتطبيق يتطابق مخططاً للتكرار مجاز الحصى مع  
المصنعة لتتبع التشنج في من تطبيق Emmy من قبل تجربة في عودته. يجب  
تطبيق عودته Emmy بتدليل تطبيق.

### تشغيل أضواء المؤشر

قوس مؤشر التشنج (2)  
الاضواء الأضواء الحساس قد التشنج ويحذر الاتصال بتطبيق المحمول.  
ومسحة واحدة مسطرة 35 ملم  
3. وخصائص سبريد ارنش تنح الحساس على اللقاف.  
معدلاً الحساس مطبق.

قوس مؤشر التشنج (3)  
سوف يضيء هذا المؤشر فقط إذا تم توصيل الحساس بالمكهرباء.  
معدلاً الحساس مطبوع نسيمة 10%.

## 符号词汇集

	CE 标志		请注意
	制造商		防潮
	电磁场 非电离辐射		垃圾必须通过 特定渠道收集 不得丢入 普通垃圾桶。
	序列号		温度限制
	独特的设备标识 符		湿度限制
	目录参考		大气压力限制
	BF 型防触电保护 装置		直流电
	请务必参阅使用 注意事项。		医疗设备
	请查阅使用说明		第 II 类设备
	欧洲制造		易碎: 小心处理
	一个病人, 多种 用途		生产日期
	瑞士代理商		

## العربية

### تطبيق التشنج

إلى أن تطهير أي منتج بعد تهيئتين، قم بفرش اشتدرة الحساس الأضواء المنطقة الطبية.  
**تعليمات الأمان**  
لا تعرض الحساس في المهبل لأكثر من 30 دقيقة.  
لا تعرض الحساس في الميكروويف.  
لا تعرض حساس Emmy للأضواء في المنزل.  
أزلي الحساس قبل الذهاب إلى الحمام.  
لا تستخدم الحساس في حالة تلفه أو تعويره، بما في ذلك من الشدك.  
لا تلتصق الحساس أو تطعمته إلى تريحه أو تشنجه.  
لا تطبق الحساس على الكدمات أو الجروح المكشوفة.  
لا تطبق الحساس في عملة اللصاق.  
لا تطبق الحساس في أثناء الحمل.  
لا تطبق الحساس بالقرب من أجهزة طبية مزروعة.  
يُحظر وضعها في مناطق الأطفال والحيوانات الأليفة.  
لا تستخدم الحساس في الحمام أو البيت.  
لا تعرض الحساس إلى شخص آخر.  
لا تطبق الحساس في أي مكان في مكان غير المجهز (الحساس مصمم  
للإستخدام المنزلي فقط).  
التركيز المكون من الحساس خارج المهبل.  
لا تمارس العلاقة الحميمة أثناء استخدام الحساس.  
يجب إخطار الشركة EmyMed والتطبيقات المختصة في البلد الحساس الذي تم إنشاء  
حساب المستخدم في أي حدث خطر يحدث بما يتعلق بالمجاز.

### مواقع الاستعمال

إذا كنت حاملاً ووضعت المؤشر قبل أقل من 7 أسابيع،  
إلى أنك لديك ألم مستمر أثناء استخدام الحساس أو إيلعاج.  
لا تستخدم الحساس في أي مكان غير المجهز.  
إذا كنت تعاني من سرطان المهبل الجيولوجي النسيان.  
إذا كنت تعاني من سرطان الفرج الرحم (مكبر، خارج الرحم).

إذا كنت تعاني من التهاب بولي تنديج،  
إذا كان لديك ألم، فلا تثنى طرفك. استخدم هذا الجهاز، قم بفرش اشتدرة  
الحساس الأضواء المنطقة الطبية.

### الضمان

يضمن الحساس القانون الحساس Emmy أي عيب أو تلف في التصنيع والتشغيل لمدة  
عشرون (20) يوم من تاريخ الشراء الموضح على الفاتورة وفي ظل الظروف التالية:  
• ترويض الترميم التلقائي للجهاز.  
• الإصلاح أو بقاء التجهيزات.

الضمان لا يطبق:  
• في حالة تلف الحساس نتيجة للإستخدام غير الطبيعي أو الإستخدام خارج نطاق الإستخدام  
المصنوع في المنزلي.  
• في حالة تلف الحساس في الأضواء أو الحوائث.  
• في حالة تلف الحساس في سوء التطبيق غير المخطط للتجهيزات،  
• في حالة تلف الحساس في سوء التطبيق غير المخطط للجهاز أو إستلامه.  
• في حالة تلف الحساس في سوء التطبيق غير المخطط للجهاز أو إستلامه.

لقد تم تعقيم الضمان، كصلي بخدمة الزبائن التي سيسيل شكك.

### المعر الافتراضي

المعر الافتراضي للبروح الطبي هو معلومات الزبائن تهدف إلى توفير أي منتج يتم بيعه  
في السوق. ويعد هذا الملف، إن لم يكن مطلقاً ليصبح أو يمكن أن يتلقح عن إستخدامه  
معظم الحساس مع الإستخدام. مثل هذا المعر الافتراضي للمنتج يختلف بخلاف حسب المنتج.  
الامت وطرق التخزين.  
لا تُفقد شركة EmyMed هذا المعر الافتراضي بعد 5 سنوات في حالة إعادة بيع  
شروط الإستخدام والتخزين والتطبيق، وإلا فلا المنتج أو تعرض للمعدن بأي شكل  
من الأشكال، غير المصنوع في المنزلي.

أزلي الحساس من Emmy عن الفاتورة المنزلية العامة وتلق  
على تطبيق المحمول الخاص من المنتج وإعدادته إلى نقطة تجمع مناسبة  
الامت وطرق التخزين.  
الامت وطرق التخزين.  
لا تُفقد شركة EmyMed هذا المعر الافتراضي بعد 5 سنوات في حالة إعادة بيع  
شروط الإستخدام والتخزين والتطبيق، وإلا فلا المنتج أو تعرض للمعدن بأي شكل  
من الأشكال، غير المصنوع في المنزلي.

لا ينبغي التخلص من Emmy عن الفاتورة المنزلية العامة وتلق  
على تطبيق المحمول الخاص من المنتج وإعدادته إلى نقطة تجمع مناسبة  
الامت وطرق التخزين.  
الامت وطرق التخزين.  
لا تُفقد شركة EmyMed هذا المعر الافتراضي بعد 5 سنوات في حالة إعادة بيع  
شروط الإستخدام والتخزين والتطبيق، وإلا فلا المنتج أو تعرض للمعدن بأي شكل  
من الأشكال، غير المصنوع في المنزلي.

أزلي الحساس من Emmy عن الفاتورة المنزلية العامة وتلق  
على تطبيق المحمول الخاص من المنتج وإعدادته إلى نقطة تجمع مناسبة  
الامت وطرق التخزين.  
الامت وطرق التخزين.  
لا تُفقد شركة EmyMed هذا المعر الافتراضي بعد 5 سنوات في حالة إعادة بيع  
شروط الإستخدام والتخزين والتطبيق، وإلا فلا المنتج أو تعرض للمعدن بأي شكل  
من الأشكال، غير المصنوع في المنزلي.

## وسم المنتج

هذا الجهاز الطبي هو منتج سمي خاضع للوائح ويحمل علامة CE وفقًا لهذه اللوائح. يحسن EMI جهاز طبي يهدف إلى تزويد النساء بطريقة آمنة زائدة حامل طفلة الجنين، ويتركز من حساس التطبيق خلف الجنين، مضمن لتأمين نوعية حياتهن.

لجنة الاتصالات الفيدرالية جميع المنتجات الكهربائية في البلدان التي تتطلب شهادة لجنة الاتصالات الفيدرالية (FCC) متوافقة مع متطلبات اللجنة ومعرفها. وهذا الجهاز متوافق مع القسم 15 من قواعد لجنة الاتصالات الفيدرالية (FCC).

يضمن تشغيله للشروط التالية:

- لا يجوز أن يشحن هذا الجهاز في جوث داخل سفارة
- يجب أن يبقى هذا الجهاز في نطاق مخصصه، بما في ذلك التداخل التي قد يؤدي إلى تشغيل غير مرغوب فيه

يواجه لجنة الاتصالات الفيدرالية جميع التعرض لإشعاع التردد المنخفض يوافق هذا الجهاز مع حدود التعرض للإشعاع التي حدتها لجنة الاتصالات الفيدرالية (FCC) لتلبية غير خاضعة لرقابة. ويجب على المستخدمين المهتمين بالاعتمادات التشغيلية المتعددة التوافق مع التعرض للترددات اللاسلكية. علاوة على ذلك، هذا الجهاز لا يتوافق مع حدود الأجهزة المحمولة والمتكيفة كما هو موضح في الملحق العرض لوضع التردد المنخفضي التردد المنخفضي. يمكن الاتصال بالمنتجات التي هي متوافقة مع حدود جهاز إرسال هذا الجهاز في نطاق مخصصه أو تشغيله بالاتفاق مع أي هوائي أو جهاز إرسال آخر إلا بما يتوافق مع إجراءات لجنة الاتصالات الفيدرالية (FCC) للمنتجات متعددة الأجهزة الإرسال.

مسؤولية شركة المصنعة تضمنت لتوافق لجنة الاتصالات الفيدرالية (FCC) يجب عدم وضع هذا الجهاز الإرسال في الموقع نفسه أو تشغيله بالاتفاق مع أي هوائي أو جهاز إرسال آخر إلا بما يتوافق مع إجراءات لجنة الاتصالات الفيدرالية (FCC) للمنتجات متعددة الأجهزة الإرسال.

EMV  
يخضع حساس EMI  
وحدة الإرسال:  
معرف Q00-8GM22052 FCC

## مؤشر الحماية

الحساس متوافق مع التصنيف IP67 أي أنه محمي تمامًا من الغبار. كما أنه محمي من تأثيرات العمر لثمانى عام حتى 1 متر.

## شروط التخزين والنقل والاستخدام

- عند استخدام حساس Emy، يلزم مراعاة شروط الاستخدام التالية:
- درجة حرارة التشغيل: 0 إلى 38 درجة مئوية
- الرطوبة النسبية بين 10٪ إلى 95٪، بدون تكثيف، بدون الحماية إلى ضغط جوي الجفاف الماء أكثر من 50 ميكروسال.
- الضغط الجوي بين 700 إلى 1600 كيلوسكال.

- شروط النقل والتخزين بين عمليات الاستخدام التالي:
- 20° إلى 70° درجة مئوية بدون التكثيف في الارتفاع القريب، الرطوبة النسبية، 5° إلى 35° درجة مئوية مع رطوبة نسبية تصل إلى 95٪، بدون تكثيف.
- الضغط الجوي يتراوح من 700 إلى 1600 ميكروسكال.

## الخصائص الإلكترونية لحساس Emy

حساس مضمن Emy للاستخدام الملازم، وهو عبارة عن جهاز طبي يعمل بمصدر طاقة داخلي ويضمن الجهاز بطارية ليثيوم أيون قابلة لإعادة الشحن. علاوة على ذلك، الجهاز قابل لإعادة الشحن فقط عبر الكابل المرفق. فترة التفريغ للحساس من 5 فترات (5.5) ساعة تقريبا تقريبا.

الجهاز يعمل وفقًا لمعايير التوافق الكهرومغناطيسي EN 60601-1-2 لأجهزة الطبية، ويضمن، يضمن استخدام حساس Emy وفقًا للمعايير والإرشادات الواردة في هذا الملف.

يخضع هذا الجهاز الكهربائي الطبي إلى مصدر طاقة داخلي.  
الجزء المنطبق من نوع الحساس الطبي (EN 60601-1)

## معلومات التوافق الكهرومغناطيسي

• المنتجات التردد المنخفض من جهاز Emy متوافقة جدًا مع غير المشتمل أن تتسبب أو تتأثر في الأجهزة الإلكترونية القريبة.

• جهاز Emy مناسب للاستخدام الملازم

- يتوافق جهاز Emy للاتصالات اللاسلكية في نطاق التردد: بلوتوث BLE، [2400 جيجا هرتز - 2.485 جيجا هرتز]
- يتوافق جهاز Emy مع حدود المعيار IEC 60004-4:2004
- يتوافق جهاز Emy مع حدود المعيار EN 55011 (2010)
- يتوافق جهاز Emy مع حدود المعيار EN 61000-3-2 (2007 + A1)
- يتوافق جهاز Emy مع حدود المعيار EN 61000-3-2 Ed4.0 (2014) و EN 61000-3-3 (2010)
- يتوافق جهاز Emy مع متطلبات الفئة II للمعايير EN 301 489-1 و EN 301 489-17
- يتوافق جهاز Emy مع متطلبات المعيار EN 301 489-17 و EN 301 489-17
- يتوافق جهاز Emy مع متطلبات المعيار EN 301 489-17 و EN 301 489-17
- يتوافق جهاز Emy مع حدود المعيار EN 60601-1-2 Ed4.0 IEC 60601-1-2 Ed4.0 (2014) و EN 60601-1-2 Ed4.0 IEC 60601-1-2 Ed4.0 (2014)
- يتوافق جهاز Emy مع حدود المعيار EN 60601-1-2 Ed4.0 IEC 60601-1-2 Ed4.0 (2014)

يضمن المتابعة ضد التبرع الكهرومغناطيسي (إرجاع التلحق (1).

يضمن تقديم جميع جداول نتائج التوافق الكهرومغناطيسي عند الطلب من الشركة المسماة.

الطلبية الضرورية لجهاز Emy هي تحسين نوعية جوة المزيج.

إن الفعالية الضرورية لجهاز Emy هي تحسين نوعية جوة المزيج.

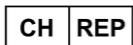
## مصدر الرموز

	علامة CE		تنبيه
	الشركة المصنعة		مخاطر الخوف من البرق
	جهاز كهرومغناطيسي المتاح غير مؤلم		يتميز بجودة عالية من مهنات عالية
	رقم تسلسلي		حد درجة الحرارة
	معرف الجهاز الفريد		حد الرطوبة
	مزرع الكالوج		حد الضغط الجوي
	يزعم متجه منذ الصدمات الكهربائية من نوع الجسم الطبي "BF"		نوار مشاعر
	إشعاع الإشعاع		جهاز طبي
	راجع تعليمات الاستخدام		أجهزة من الفئة II
	صانع في أوروبا		هذا: تعمل معه بحماية
	مربطي راحة، استخدامات متعددة		تاريخ الصنع
	ممثل موسري		



Fizimed SAS  
8 rue Sainte-Marguerite  
67000 STRASBOURG  
FRANCE

Mail : [lea@fizimed.com](mailto:lea@fizimed.com)  
[www.fizimed.com](http://www.fizimed.com)



CH-REP :  
CMC Medical Devices GmbH  
Bahnhofstrasse 32  
CH-6300 Zug  
[chrep@cmcmedicaldevices.com](mailto:chrep@cmcmedicaldevices.com)



MEDICAL DEVICE



Emy device IP67



V1 – August 2023