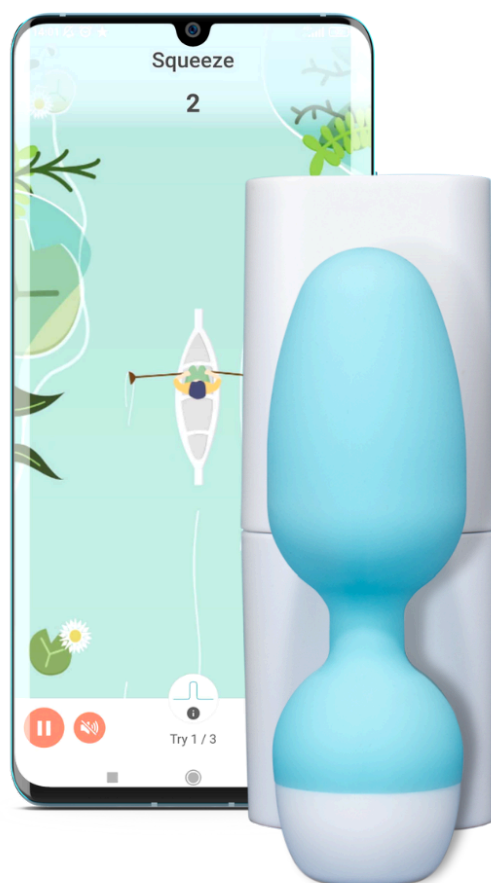




Instructions d'emploi électroniques

-

Emy Trainer Version langue française



Publication 2025

Table des matières

Table des matières	2
1. Introduction	4
Symboles de sécurité	4
Contre-indications	4
Avertissements	5
Précautions	5
2. Contexte	7
Contenu de la documentation	7
La société Fizimed	7
Destination	7
Disponibilité	7
Incontinence urinaire	8
Incontinence d'effort	8
Incontinence par urgenturie	8
Incontinence mixte	8
Rééducation périnéale	8
3. Emy Trainer	10
Rééducation périnéale par biofeedback	10
Contenu de la boîte	11
La sonde connectée de biofeedback Emy	12
Fonctionnement	12
Matériaux et sécurité	12
Boîtier Emy	13
Fonctionnement des voyants lumineux	14
Voyant de charge	14
Voyant lumineux sur la partie centrale de la sonde Emy	15
4. Configuration d'Emy Trainer	16
1/ Charger la sonde Emy	16
2/ Télécharger et configurer l'application Emy	16
3/ Avant de commencer	17
4/ L'utilisation d'Emy Trainer	18
5. Réalisez vos exercices	20
Lancer l'application Emy et connecter la sonde Emy	20
Mettre en pause ou arrêter la séance d'entraînement	21
Après chaque séance d'entraînement	23
Comprendre vos exercices avec l'application Emy	23
4 Types d'exercices	24
Comprendre vos résultats avec Emy Trainer	26
Suivre les progrès	26

Comprendre les indicateurs	27
6. Entretien et assistance	28
Nettoyage de la sonde Emy	28
Nettoyage du boîtier Emy	29
Assistance	30
Mises à jour logicielles	31
Comment activer les mises à jour automatiques, Android	31
Comment activer les mises à jour automatiques, iOS	32
Obtenir de l'aide	32
Signaler un incident grave	32
7. Spécifications techniques	33
Informations sur la FCC	33
Déclaration de conformité FCC (FCC Partie 15.19)	33
FCC RF Déclaration relative à l'exposition aux rayonnements	33
Informations destinées à l'utilisateur (FCC Partie 15.105)	34
Avertissement de modification (FCC Partie 15.21)	34
Indice de protection	34
Conditions d'utilisation, de transport et de stockage	34
Durée de vie	35
Identifiant unique des dispositifs	35
Caractéristiques électroniques de la sonde Emy	36
Certificat de garantie	36
Information sur la CEM	37
8. Glossaire des symboles	40
9. Contact	43

1. Introduction



Il est essentiel de lire ces instructions d'emploi dans leur intégralité avant d'utiliser Emy Trainer. Elles expliquent comment utiliser la sonde Emy et l'application Emy. Elles contiennent également toutes les précautions et contre-indications d'utilisation. Si, après avoir lu ce manuel d'instructions, vous avez des questions d'ordre médical concernant l'utilisation de la sonde Emy, nous vous invitons à consulter un professionnel de santé. Vous trouverez également une FAQ sur le site web du fabricant : www.fizimed.com

Emy Trainer est conçue pour une utilisatrice adulte. Pour fonctionner, la sonde Emy doit être insérée dans le vagin. Il est destiné à une seule utilisatrice et ne doit pas être partagé avec d'autres femmes. Emy Trainer est destiné à un usage domestique.

Symboles de sécurité



Dans ce document, ce symbole est utilisé pour indiquer une interdiction - vous ne devez pas faire cela.



Dans ce document, ce symbole est utilisé pour indiquer qu'il est nécessaire de faire preuve de prudence lors de l'utilisation d'Emy Trainer, ou pour indiquer que la situation actuelle nécessite une attention ou une action de l'utilisateur afin d'éviter des conséquences indésirables.



Ce symbole indique que les instructions d'emploi sont importantes et doivent être lues attentivement avant d'utiliser Emy Trainer afin de bien comprendre l'utilisation de l'appareil. Ne pas lire ce manuel d'instructions peut entraîner une mauvaise utilisation d'Emy Trainer.

Tous les autres symboles sont expliqués dans le chapitre "Glossaire des symboles".

Contre-indications



Ne pas utiliser Emy Trainer si vous êtes enceinte ou avez accouché il y a moins de 7 semaines.



Ne pas utiliser Emy Trainer si vous ressentez une douleur persistante lors de son utilisation ou de son insertion.



Ne pas utiliser Emy Trainer si vous avez actuellement des problèmes de santé liés à votre plancher pelvien (ex. une intervention chirurgicale).



Ne pas utiliser Emy Trainer si vous souffrez d'un cancer génito-urinaire.



Ne pas utiliser Emy Trainer si vous souffrez d'incontinence extra-urétrale (fistule, uretère ectopique).



Ne pas utiliser Emy Trainer si vous souffrez d'une rétention urinaire sévère.

Consultez un professionnel de santé si vous avez des doutes sur votre capacité à utiliser Emy Trainer.

Avertissements



Ne pas utiliser la sonde Emy si elle est abîmée de quelque manière que ce soit.



Ne pas partager la sonde Emy avec d'autres personnes. Il existe un risque d'infection.



Garder le système hors de portée des nourrissons et des enfants. Le câble USB pourrait causer un étouffement.

Précautions



Ne pas faire tomber la sonde Emy. Cela pourrait endommager son revêtement extérieur ou ses composants électroniques.



Ne pas utiliser la sonde Emy dans un endroit trop froid ou trop chaud (inférieur à 0°C et supérieur à 38°C).



Ne pas essayer de stériliser la sonde Emy dans l'eau bouillante.



Ne pas mettre la sonde Emy au micro-ondes ou au congélateur.



Ne pas laver la sonde Emy avec des produits nettoyants agressifs (tels que ceux contenant de l'eau de Javel, du benzène ou de l'alcool).



Ne pas nettoyer la sonde Emy avec des matériaux abrasifs tels qu'une éponge abrasive ou de la laine d'acier.



Ne pas mettre la sonde Emy au lave-vaisselle.



Ne pas percer la sonde Emy avec un élément abrasif, ne pas la couper ou l'inciser.



Ne pas immerger le câble USB dans l'eau.



Tenir la sonde Emy et le boîtier Emy à l'écart de toute source de chaleur.



Ne pas exposer la sonde Emy à la lumière directe du soleil pendant une longue durée.



Ne pas insérer la sonde Emy dans une partie du corps autre que le vagin (dispositif intravaginal uniquement).



Ne pas insérer complètement la sonde Emy dans le vagin. Laisser la partie externe de la sonde Emy en dehors du vagin.



Ne pas avoir de rapport sexuel lorsque la sonde Emy est insérée.



Ne pas essayer d'utiliser ou d'insérer la sonde Emy lorsqu'elle recharge.



Retirer la sonde Emy avant de prendre un bain ou une douche.



Éviter la poussière en rangeant la sonde Emy dans son boîtier entre deux utilisations.



Ne pas brûler la sonde Emy et ne pas la jeter avec les déchets ménagers. La batterie au lithium qu'elle contient présente un risque potentiel pour l'environnement et un risque d'incendie.



Ne pas utiliser un autre câble USB que celui fourni.



Ne pas soumettre la sonde Emy à des forces importantes. Cela pourrait endommager ses composants électroniques.

2. Contexte

Contenu de la documentation

Ce manuel d'instructions explique l'utilisation de l'application mobile "Emy - Exercices du périnée" (appelée "application Emy" dans ce document) et de la sonde Emy.

Il concerne :

- La version 9.0.0 et supérieure de l'application Emy ;
- La version EH et supérieure de la sonde Emy.

Si vous n'êtes pas sûre de la version de votre application Emy ou de votre sonde, contactez le fabricant Fizimed (cf. partie "Obtenir de l'aide" à la page 32) qui vous fournira la documentation appropriée.

La liste des contre-indications est détaillée dans le paragraphe "Contre-indications". Tout au long de la documentation, vous trouverez différents avertissements et précautions concernant l'utilisation du produit.

La société Fizimed

Fizimed développe, fabrique et commercialise Emy Trainer, un dispositif médical breveté et marqué CE. Sa technologie innovante vise à aider la prévention des fuites urinaires et le contrôle des muscles du plancher pelvien (périnée). La sonde Emy est un dispositif médical connecté et intuitif, lié à l'application Emy qui propose un entraînement du périnée à travers des jeux sérieux, intuitifs et faciles à utiliser.

Destination

Emy Trainer est un dispositif médical destiné à la rééducation périnéale, combinant une sonde et une application mobile, dans le cadre de la prise en charge de l'incontinence urinaire chez les femmes.

Ce dispositif fournit un biofeedback via le smartphone. Emy Trainer est indiqué pour les femmes adultes.

Disponibilité

Emy Trainer est disponible en vente libre.

Incontinence urinaire

L'incontinence urinaire est un trouble très fréquent qui touche plus de 2 femmes sur 10 (Peyrat et al., 2002). L'incontinence urinaire se définit comme la survenue de fuites involontaires d'urine par l'urètre, canal d'évacuation de la vessie. Il existe 3 formes principales d'incontinence urinaire :

Incontinence d'effort

L'incontinence d'effort est provoquée par un effort physique : une toux, un éternuement ou un rire. La pression intra-abdominale augmente et dépasse la force de fermeture du sphincter qui assure normalement la continence. Cette insuffisance musculaire du périnée est souvent une conséquence à moyen ou long terme d'un accouchement, mais peut également être associée à un surpoids ou à une carence hormonale durant la ménopause.

Incontinence par urgenturie

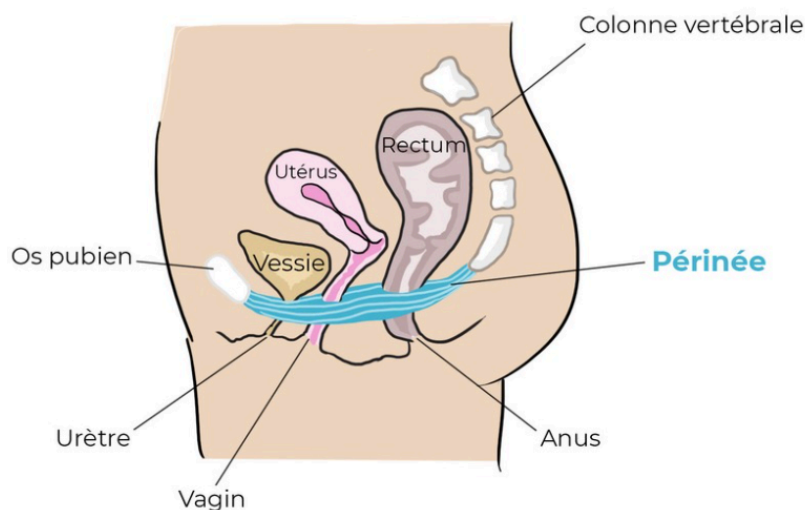
L'incontinence par urgenturie se caractérise par une perte involontaire d'urine précédée d'un besoin urgent et incontrôlable d'uriner, avant d'avoir le temps de se rendre aux toilettes. L'incontinence par urgenturie peut être déclenchée par des températures froides, le bruit de l'eau ou en arrivant chez soi (syndrome de la clé dans la serrure).

Incontinence mixte

Il existe également des formes mixtes associant incontinence d'effort et incontinence par urgenturie.

Rééducation périnéale

La rééducation périnéale joue un rôle important dans le traitement de l'incontinence d'effort et par urgenturie. Le but est d'apprendre à localiser correctement le périnée, à le contracter correctement et à le renforcer pour améliorer ses performances (souplesse, tonicité, endurance).



La rééducation périnéale est destinée à la fois aux personnes souffrant de fuites urinaires et à celles qui souhaitent en prévenir l'apparition.

Elle est également recommandée dans les cas suivants :

- comme traitement de première intention chez la femme souffrant d'incontinence d'effort ou d'incontinence par urgenturie ;
- comme soutien pré- ou post-opératoire du traitement chirurgical d'un prolapsus (également appelé « descente d'organes » : déplacement anormal vers le bas d'un ou plusieurs organes pelviens) chez la femme souffrant d'incontinence d'effort ou d'incontinence par urgenturie.

3. Emy Trainer

Rééducation périnéale par biofeedback

Le feedback décrit une réaction en réponse à une action réalisée. Son rôle est d'apporter une information dans le but de modifier une fonction.

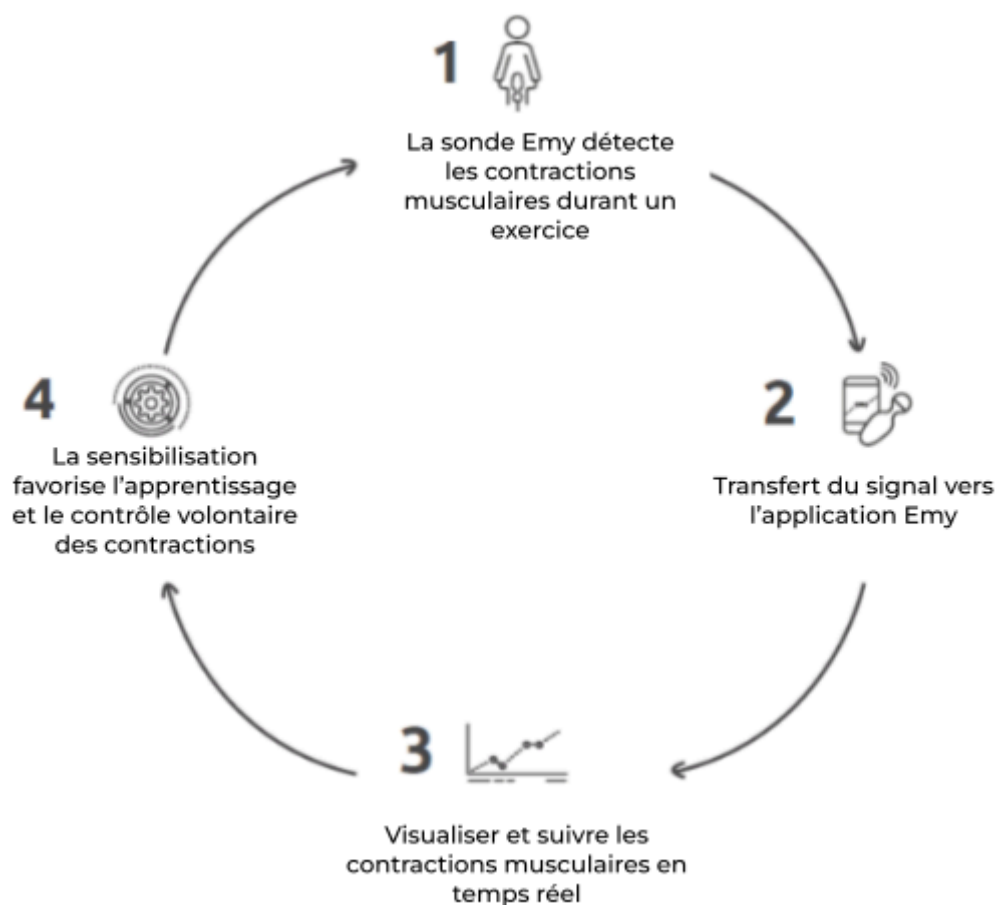
Plutôt que de fournir une indication sur l'action à entreprendre, le feedback fournit des informations sur l'action qui a été entreprise.

Le biofeedback est simplement le feedback d'une fonction biologique du corps.

Il permet à une personne d'identifier et de modifier une fonction corporelle dont elle n'était pas consciente, à des fins d'autosurveillance. Dans notre cas, le biofeedback fournit à l'utilisatrice des informations (sous la forme d'un signal visuel) sur la contraction des muscles du plancher pelvien.

Concrètement, Emy Trainer est un dispositif médical équipé de capteurs qui est placé dans le vagin. Il enregistre toutes les contractions musculaires du plancher pelvien et les traduit en un signal visuel sur votre smartphone.

Emy Trainer vous permet de voir les efforts fournis sous forme de jeux sérieux et vous permet de faire vos exercices simplement. Vous pouvez ainsi voir si vous avez bien effectué vos contractions. Vous devenez acteur de votre santé !



Contenu de la boîte



Si l'emballage est descellé, déchiré ou endommagé lors de la réception d'Emy Trainer, n'utilisez pas le produit et contactez le distributeur.

La boîte comprend les éléments suivants :



En outre, vous aurez besoin d'un smartphone fonctionnant avec un système d'exploitation iOS 14 & + et Android 6 & +.

Si l'un des éléments ci-dessus est manquant, veuillez contacter le service client (cf. partie « Obtenir de l'aide » à la page 32).

La sonde connectée de biofeedback Emy

La sonde Emy est un dispositif médical connecté pour la rééducation périnéale à domicile. Sa technologie innovante et brevetée de biofeedback repose sur un système de mesure fiable et reproductible. Conçue et développée en France, la sonde Emy est fabriquée grâce au savoir-faire de partenaires exclusivement européens. La sonde Emy est une sonde intravaginale de renforcement du périnée à domicile.



Partie vaginale

Capteur 360°
technologie
ultra-sensible

Partie externe

Bluetooth Basse
Consommation

Taille : 105 x 34 mm

Poids : 58g

Fonctionnement



Grâce à des capteurs de force situés à la surface de la partie vaginale de la sonde (cf. image ci-dessus), la sonde Emy fournit une mesure sensible, précise et reproductible des contractions volontaires du périnée (biofeedback) en temps réel. Les données sont envoyées sur l'application smartphone via une connexion Bluetooth.

Matériaux et sécurité

La Sonde Emy est composée de matériaux biocompatibles de qualité médicale. La technologie Bluetooth Basse Consommation (Bluetooth Low Energy = BLE) émet des ondes de faible intensité et de basse consommation conformément aux réglementations en vigueur.

Boîtier Emy

Le boîtier Emy au design moderne garantit un stockage sûr et un transport facile de la sonde Emy.

Comme il n'y a pas de bouton marche/arrêt sur la sonde Emy, il y a toujours une légère consommation d'énergie électrique. La sonde Emy s'allume simplement en la secouant. La sonde Emy est considérée comme « en cours d'utilisation » dès qu'elle est en mouvement ou connectée à l'application Emy.

Par exemple, dans les cas suivants, la sonde Emy s'allumera et la batterie se déchargera :

- lors de vos déplacements (par exemple dans un sac à main) ;
- lors du nettoyage de la sonde Emy ;
- lorsque la sonde Emy reste connectée au smartphone et que l'application Emy n'a pas été fermée.

À la fin de votre séance d'entraînement, n'hésitez pas à remettre la sonde Emy en charge et n'oubliez pas de forcer la fermeture de votre application Emy. Vous pouvez laisser la sonde Emy branchée en continu entre les utilisations, cela n'affectera pas ses performances puisqu'elle a été conçue à cet effet.

Pour protéger votre sonde Emy et préserver la capacité de sa batterie, si vous ne l'utilisez pas pendant une longue période, veillez à la charger au moins tous les 2 à 3 mois.

Un câble USB magnétique transfère l'énergie au composant de recharge de la sonde Emy. Vous devez connecter le câble au port USB d'un ordinateur ou à un adaptateur secteur avec port USB utilisé pour recharger votre smartphone (l'adaptateur secteur n'est pas fourni dans la boîte Emy).

Fonctionnement des voyants lumineux

Voyant de charge

Pour charger le produit, utilisez le câble USB magnétique et placez-le sur la sonde Emy comme sur les images ci-dessous :



Le câble USB magnétique ne peut être mis en place que dans une seule position, automatiquement ajustée par l'aimant. Connectez le câble USB au port USB d'un ordinateur ou à un adaptateur secteur utilisé pour recharger votre smartphone.

Si la sonde Emy est en mode charge, une LED bleue s'allume sur le dessus de la sonde comme sur l'image ci-dessous :



Lorsque la batterie est complètement chargée, la LED bleue s'éteint.

Voyant lumineux sur la partie centrale de la sonde Emy**Clignotement**

La sonde Emy est allumée et cherche à se connecter à l'application Emy.

Voyant lumineux éteint

La sonde Emy est éteinte

3 clignotements rapides

La sonde Emy a besoin d'être chargée

1 clignotement toutes les 3 secondes

La sonde Emy est connectée à l'application Emy

4. Configuration d'Emy Trainer

1/ Charger la sonde Emy

Avant la première utilisation, il est important de charger complètement la sonde Emy.



2/ Télécharger et configurer l'application Emy

Téléchargez l'application « Emy - Exercices du périnée » sur Google Play pour les smartphones Android et sur l'App Store pour les smartphones Apple. L'application est compatible avec iOS 14 et les versions ultérieures, et est compatible avec Android 6 et les versions ultérieures.

Remarque : pour des raisons de sécurité, installez l'application Emy uniquement depuis Google Play ou l'App Store sur votre smartphone. N'installez l'application Emy depuis aucune autre source.

Remarque : il est important que vous ayez la version la plus récente de l'application Emy, il est donc recommandé d'activer la mise à jour automatique des applications. Veuillez vous référer à la partie « Mises à jour logicielles » à la page 31.



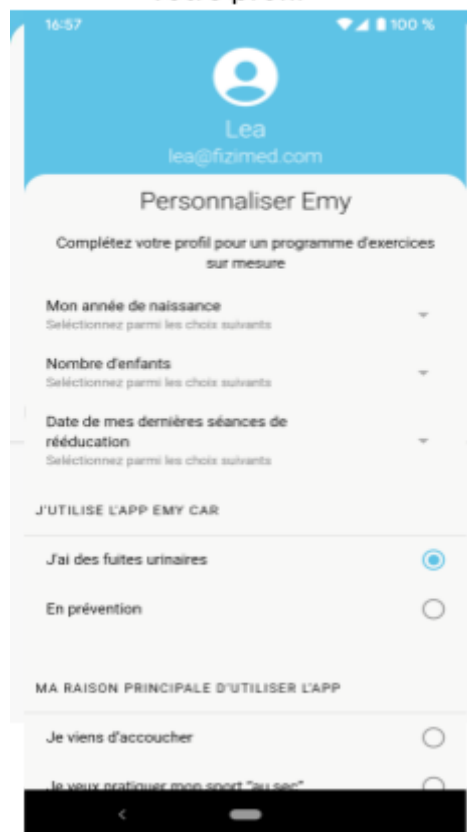
Laissez l'application Emy vous guider pour la création de votre compte.

Lors de la première ouverture de l'application, un questionnaire à choix multiples demande des informations pour créer votre profil (cf. image ci-dessous).

L'application propose ensuite un programme d'entraînement type adapté à votre profil et à vos besoins.

Le programme d'entraînement peut être modifié à tout moment depuis l'onglet d'accueil. Des rappels peuvent être configurés pour définir les jours et heures auxquels des notifications seront envoyées sur le smartphone.

Complétez les
informations de
votre profil



3/ Avant de commencer

Depuis l'achat d'Emy Trainer, il est possible que vous ayez développé une condition rendant l'utilisation d'Emy Trainer inappropriée.

En particulier, n'utilisez pas Emy Trainer si vous :

- êtes enceinte ou avez accouché il y a moins de 7 semaines ;
- avez actuellement des problèmes de santé liés à votre plancher pelvien (par exemple, une chirurgie) ;
- souffrez d'un cancer génito-urinaire ;
- souffrez d'incontinence extra-urétrale (fistule, uretère ectopique) ;

- souffrez de rétention urinaire sévère.

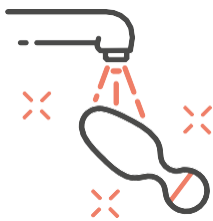
Dans ces circonstances ou d'autres qui vous donnent des raisons d'être prudente quant à l'utilisation d'Emy Trainer, consultez un professionnel de santé.

4/ L'utilisation d'Emy Trainer



Veillez à nettoyer la sonde Emy avant et après chaque séance d'entraînement, en suivant les instructions de la partie "Nettoyage de la sonde Emy" à la page 28.

Étape 1



Nettoyez la sonde Emy avec de l'eau et du savon doux (cf. « Nettoyage de la sonde Emy » à la page 28).

Étape 2



Secouez la sonde Emy pour l'allumer. La sonde est prête à être connectée à l'application Emy pendant 2 minutes (voyant lumineux clignotant).

Étape 3



Tenez la sonde Emy par sa partie externe et insérez la sonde dans le vagin. Laissez la partie externe à l'extérieur du vagin.

Étape 4



Installez-vous confortablement, semi-inclinée, avec les jambes légèrement écartées (environ 15 cm) au niveau des genoux.



La sonde Emy a été conçue pour s'adapter à l'anatomie de chaque femme. En cas de problème lors de l'insertion, vous pouvez appliquer un lubrifiant à base d'eau.



Utiliser uniquement un lubrifiant à base d'eau. Ne pas utiliser de lubrifiants à base de silicone ou d'huile végétale.



Il n'est pas recommandé de se déplacer avec la sonde Emy à l'intérieur du vagin.

5. Réalisez vos exercices



Pour utiliser l'application Emy et établir la connexion, le Bluetooth de votre smartphone doit être activé. Sur certains téléphones Android, la localisation doit également être activée.



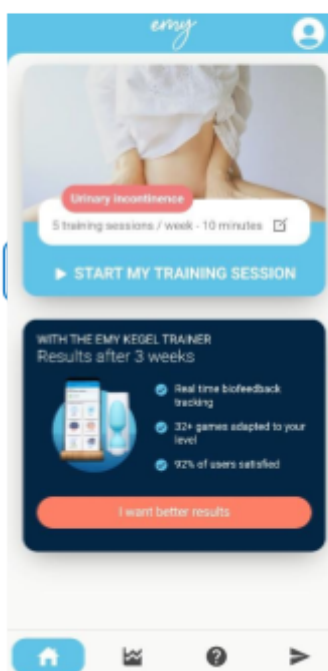
Lancer l'application Emy et connecter la sonde Emy

La connexion entre la sonde Emy et l'application Emy se fait automatiquement sans appairage préalable.

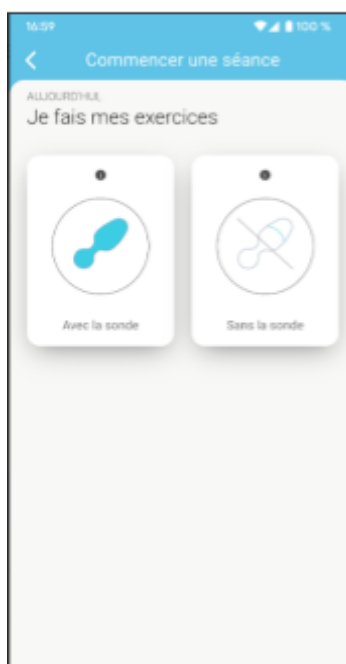
Si vous avez précédemment appairé la sonde Emy à votre smartphone, veuillez dissocier la sonde Emy de votre smartphone dans les paramètres Bluetooth. La connexion entre la sonde Emy et l'application Emy se fait automatiquement sans appairage.

Remarque : sur certains smartphones, vous ne pouvez pas connecter des appareils via Bluetooth sans autoriser l'application à utiliser la localisation GPS et à transmettre un signal Bluetooth. Par conséquent, vous devez aller dans les paramètres de votre smartphone, puis dans Applications > Emy > Autorisations > Activer la position Bluetooth et la transmission du signal pour pouvoir utiliser votre sonde Emy.

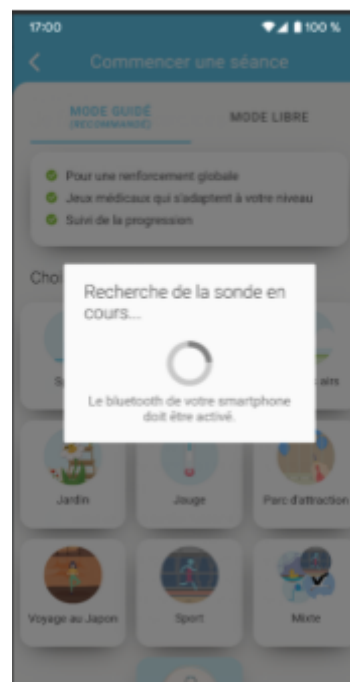
Sur l'écran d'accueil, cliquez sur : « Commencer une session d'entraînement »



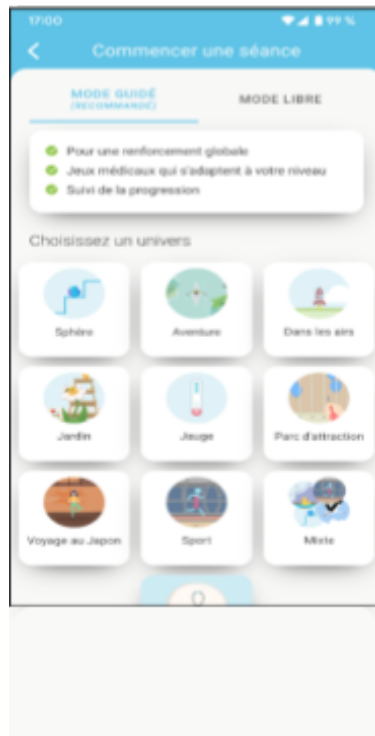
Choisissez la session « Avec la sonde » et suivez les instructions



La connexion à la sonde Emy se fait automatiquement



Différents univers sont disponibles



Suivez les instructions



Lorsque vous commencez votre séance d'entraînement, détendez-vous et installez-vous confortablement. Votre ventre, vos fesses et vos cuisses doivent être relâchés. Au début de chaque séance, un exercice de force sera effectué pour adapter les exercices de la séance à vos performances individuelles.

Nous vous recommandons d'utiliser votre Emy Trainer 4 fois par semaine pour des résultats visibles. Respectez une période de repos entre chaque séance. Si vous l'utilisez tous les jours, les résultats seront plus rapides.

Si vous vous êtes entraînée régulièrement pendant 12 semaines et n'avez constaté aucune amélioration des symptômes, nous vous recommandons de consulter un professionnel de santé car vos symptômes de fuite peuvent être dus à un autre problème sous-jacent.

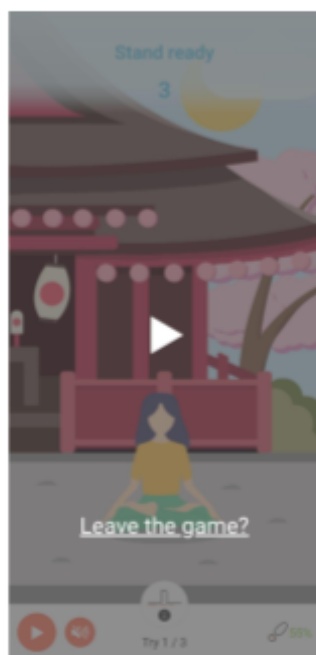


Ne laissez pas la sonde Emy dans le vagin pendant plus de 30 minutes d'utilisation continue.

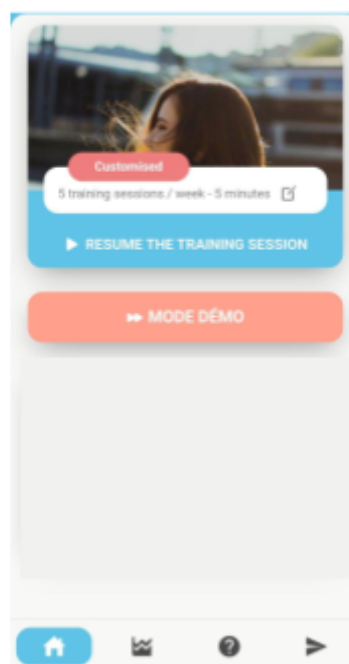
Mettre en pause ou arrêter la séance d'entraînement

Si à tout moment vous ressentez une gêne avec la sonde Emy en place, vous pouvez interrompre ou arrêter la séance d'entraînement et retirer la sonde Emy.

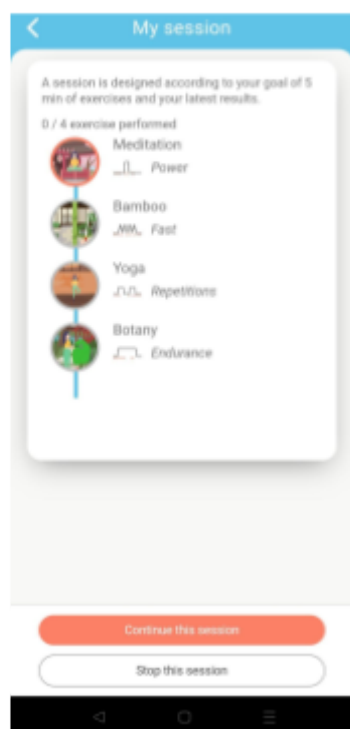
Vous pouvez interrompre votre séance d'exercice en appuyant sur le bouton pause.



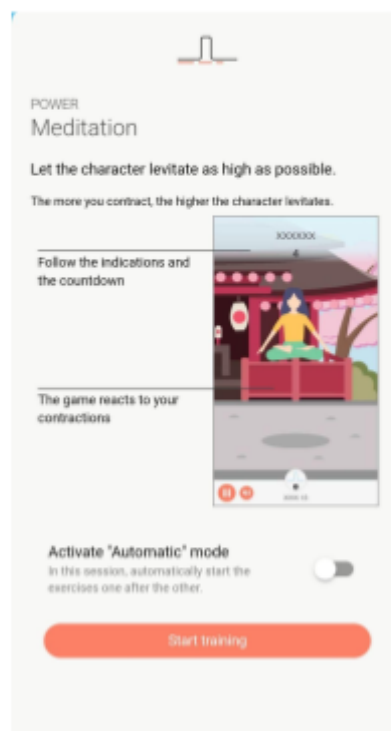
Depuis la page d'accueil, vous pouvez reprendre votre session en cliquant sur le bouton « Reprendre la session d'entraînement ».



Vous pouvez voir votre avancement dans la session et cliquer sur « Continuer cette séance ».



Cliquez sur « Commencer l'entraînement » pour reprendre l'exercice en cours.



Après chaque séance d'entraînement**Nettoyer la sonde Emy**

Nettoyez la sonde Emy avec de l'eau et du savon doux après chaque utilisation (cf. « Nettoyage de la sonde Emy » à la page 28).

Stocker la sonde Emy

La sonde Emy doit être sèche avant d'être rangée dans son boîtier.

Stocker la sonde Emy

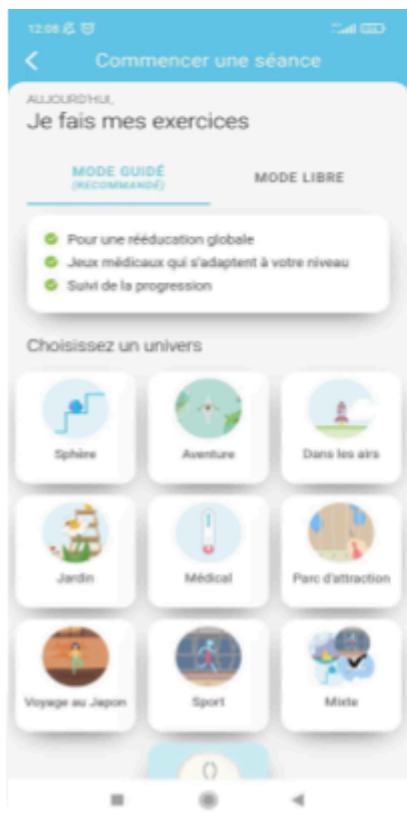
Conservez de préférence la sonde Emy à température ambiante, à l'abri de la lumière directe du soleil.

La sonde Emy passe automatiquement en mode veille après 2 minutes d'inactivité.

Avant de transporter la sonde Emy, placez-la dans son boîtier Emy afin de minimiser le risque de dommage.

En cas de salissure/contamination de votre smartphone, veuillez vous référer aux recommandations fournies par le fabricant pour le nettoyer/désinfecter.

Comprendre vos exercices avec l'application Emy




Dans l'application Emy, vous pouvez faire vos exercices dans différents univers.

Dans chaque univers, vous trouverez 4 types d'exercices décrits ci-dessous.

4 Types d'exercices

Power exercises

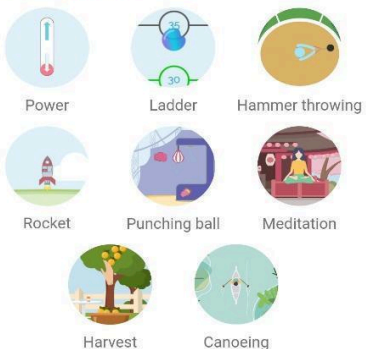


This type of exercise improves the strength of the pelvic floor. It also allows you to calibrate the Kegel Trainer and adjust the level of exercises to your strength.

Help during the following situations


- Giggling
- Coughing
- Sport
- Changing position (turning in bed, getting up, ...)

Examples of exercises



Power Ladder Hammer throwing Rocket Punching ball Meditation Harvest Canoeing

Endurance exercises

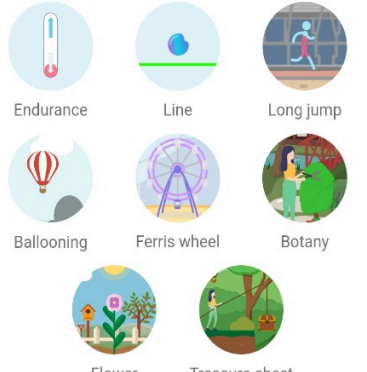


This type of exercise stimulates slow pelvic floor fibres.

Help during the following situations

- Sport
- Carrying bulky object
- Climbing stairs

Examples of exercises



Endurance Line Long jump Ballooning Ferris wheel Botany Flower Treasure chest

Repetition exercises



This type of exercise provides overall maintenance of the pelvic floor.

Help during the following situations

- Running (jogging, athletic race, ...)
- Climbing stairs
- Coughing

Examples of exercises



Repetition



Zigzag



Weight lifting



Doves



Duck fishing



Yoga



Bee



Hang gliding

Fast exercises



This type of exercise stimulates the fast fibres of the pelvic floor.

Help during the following situations

- Sneezing
- Coughing
- Giggling

Examples of exercises



Fast



Stairs



Skipping



Stork



Darts



Bamboo



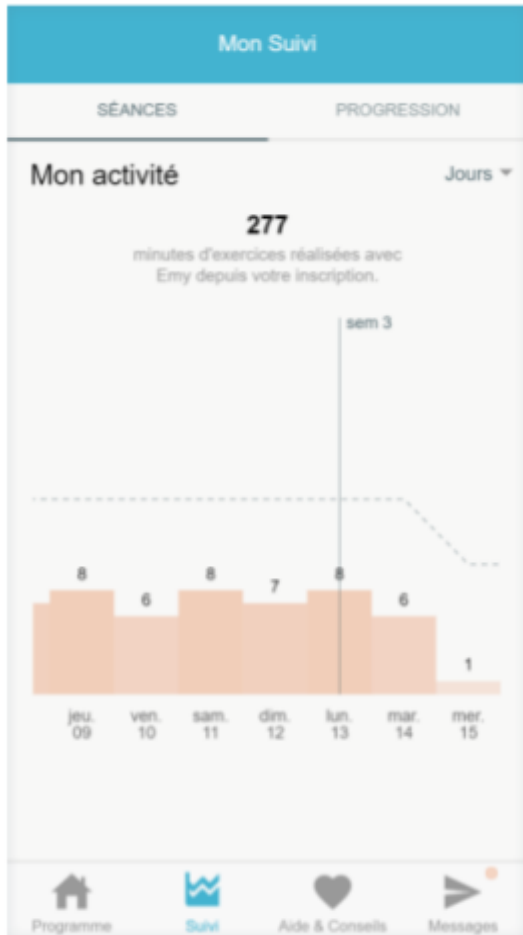
Carrot



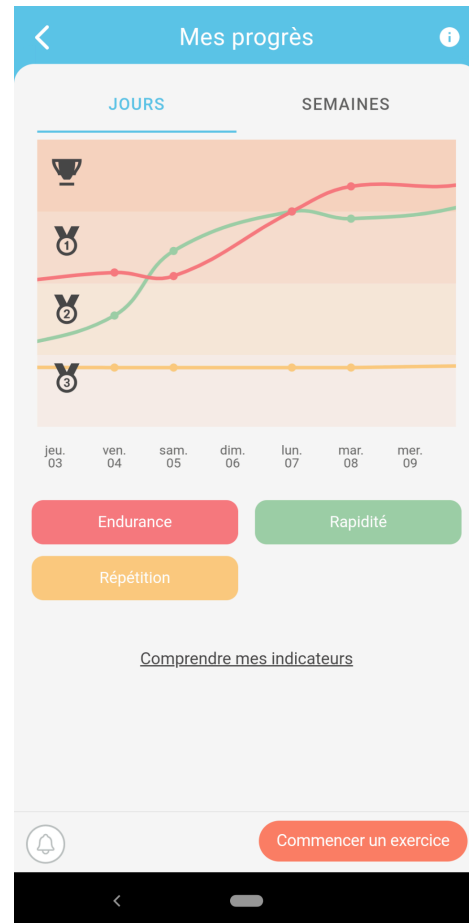
River

Comprendre vos résultats avec Emy Trainer

Suivre les progrès



Le suivi des séances vous permet de voir combien de minutes d'exercice vous faites chaque jour et chaque semaine. L'objectif de votre programme est matérialisé par la ligne noire en pointillés.



Comprendre les indicateurs

Endurance

Cet indicateur mesure la capacité à maintenir une contraction pendant une période de temps donnée. Ces exercices stimulent les fibres musculaires lentes du périnée. Cela vous permet, par exemple, de porter des charges lourdes pendant une période limitée.

Vitesse

Cet indicateur mesure la capacité à contracter le périnée le plus rapidement possible. Ces exercices stimulent les fibres musculaires rapides. Cela permet d'éviter les problèmes de fuites lors d'un éternuement, par exemple.

Répétition

Cet indicateur mesure la capacité à répéter une série de contractions. Ces exercices entraînent le périnée de manière globale. Cela permet d'éviter, par exemple, des problèmes lors d'efforts réguliers (sport, escaliers, etc.).

6. Entretien et assistance

Nettoyage de la sonde Emy



Utilisez uniquement du savon doux et de l'eau pour nettoyer la sonde Emy. Les produits nettoyants agressifs (tels que ceux contenant de l'eau de Javel, du benzène ou de l'alcool) endommageraient la sonde Emy.



Utilisez uniquement un chiffon doux pour nettoyer la sonde Emy. Les matériaux abrasifs tels que les éponges abrasives ou la laine d'acier endommageraient la sonde Emy.



Inspectez la sonde Emy après le nettoyage pour vérifier qu'il n'y a aucun dommage.

1 - Nettoyer la sonde Emy



La sonde Emy doit être nettoyée avec de l'eau et du savon doux.

2 - Sécher la sonde Emy

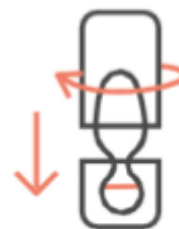


Séchez la sonde Emy avec un linge doux et propre, ou laissez-la sécher à l'air sur une surface propre. La sonde Emy doit être sèche avant d'être rangée dans son étui.

Inspectez visuellement la sonde Emy après l'avoir nettoyée :

- si la sonde Emy est visuellement propre, vous pouvez la ranger dans son boîtier Emy ;
- si la sonde Emy n'est pas visuellement propre, veuillez répéter le processus de nettoyage.

3 - Stocker la sonde Emy



Placer la sonde Emy dans le boîtier Emy, fermer en tournant $\frac{1}{4}$ tour.

Nettoyage du boîtier Emy

Inspectez visuellement le boîtier Emy avant d'y ranger la sonde Emy :

- si le boîtier Emy est visuellement propre et sec, vous pouvez y ranger la sonde Emy ;
- si le boîtier Emy n'est pas visuellement propre ou s'il y a de l'humidité, veuillez suivre les étapes de nettoyage décrites ci-dessous.

1 - Utiliser de l'eau



Retirez la sonde Emy du boîtier. Le boîtier Emy doit être nettoyé à l'aide d'un chiffon imprégné d'eau.

2 - Sécher le boîtier Emy



Séchez le boîtier Emy avec un linge doux et propre, ou laissez-le sécher à l'air libre. Le boîtier Emy doit être sec avant d'y ranger la sonde Emy.



Le boîtier Emy n'est pas conçu pour garantir une protection contre l'eau : **GARDER le boîtier Emy au SEC.**

Assistance

Consultez le tableau ci-dessous pour obtenir des conseils si votre Emy Trainer ne fonctionne pas de la manière décrite dans ce manuel d'instructions.

Si malgré ces conseils votre Emy Trainer ne fonctionne toujours pas, contactez le service client (cf. partie "Obtenir de l'aide" ci-dessous).

Vous ne devez en aucun cas tenter de démonter ou modifier un élément de la sonde Emy ou de son boîtier, cela annulerait votre garantie. Vous risquez également de vous blesser ou d'endommager l'équipement.

Tableau d'assistance

Problème	Cause(s) possible(s) et/ou solution(s)
La LED bleue (indicateur de charge) sur le dessus de la sonde Emy ne s'allume pas en mode charge.	<p>Soit la batterie est déjà complètement chargée, vérifiez alors le pourcentage de batterie sur l'application ; soit sortez la sonde Emy de son boîtier et secouez-la pour l'allumer :</p> <ul style="list-style-type: none">• Si le voyant lumineux sur la partie centrale de la sonde Emy clignote, rechargez la sonde Emy et vérifiez que l'indicateur de charge s'allume ;• Si l'indicateur de charge ne s'allume toujours pas, ou si la sonde Emy ne s'allume pas quand vous la secouez, veuillez contacter notre service client.
Je ne peux pas connecter la sonde Emy à l'application Emy avec mon téléphone Android.	<p>Assurez-vous que le Bluetooth et la localisation GPS de votre smartphone sont activés. Si vous avez déjà appairé la sonde Emy à votre smartphone, veuillez dissocier votre sonde Emy de votre smartphone dans les paramètres Bluetooth de ce dernier. La connexion entre la sonde Emy et l'application Emy se fait automatiquement sans appairage préalable. Répétez la connexion en suivant les étapes de l'application.</p>

<p>Je ne peux pas connecter la sonde Emy à l'application Emy avec mon iPhone.</p>	<p>Vérifiez que le Bluetooth de votre smartphone est activé.</p> <p>Si vous avez précédemment appairé la sonde Emy à votre smartphone, veuillez dissocier votre sonde Emy de votre smartphone dans les paramètres Bluetooth de ce dernier. La connexion entre la sonde Emy et l'application Emy se fait automatiquement sans appairage préalable. Répétez la connexion en suivant les étapes de l'application.</p> <p>Si le problème n'est pas résolu, allez dans les paramètres de votre smartphone, faites défiler vers le bas jusqu'à l'application Emy et autorisez la transmission du signal Bluetooth.</p>
<p>La sonde Emy se déconnecte de l'application pendant une séance d'exercice.</p>	<p>Le léger écartement des jambes est nécessaire pour que les ondes Bluetooth de très faible intensité puissent communiquer avec le smartphone : vérifiez que votre position suit les recommandations de la partie 4/ L'utilisation d'Emy Trainer.</p> <p>Vérifiez que vos mains ne recouvrent pas la partie externe de la sonde Emy, ce qui pourrait expliquer la perte de signal.</p> <p>Assurez-vous que votre sonde Emy est correctement chargée.</p>

Mises à jour logicielles

Pour garantir le bon fonctionnement de l'application Emy, vous devrez maintenir le logiciel de votre smartphone à jour (consultez le manuel de votre smartphone pour la mise à jour du logiciel).

De temps à autre, l'application Emy peut être mise à jour pour introduire de nouvelles fonctionnalités ou corriger des bogues. Il est important que vous disposiez de la version la plus récente de l'application Emy, c'est pourquoi il est recommandé d'activer la fonction de mise à jour automatique des applications.

Comment activer les mises à jour automatiques, Android

1. Ouvrez l'application Google Play ;
2. En haut à droite, appuyez sur l'icône de profil ;
3. Appuyez sur Paramètres > Préférences réseau > Mettre à jour automatiquement les applications ;
4. Sélectionnez une option :

- Via n'importe quel réseau pour mettre à jour les applications via le Wi-Fi ou les données mobiles ;
- Via le Wi-Fi uniquement pour ne mettre à jour les applications que lorsque vous êtes connecté au Wi-Fi.

Comment activer les mises à jour automatiques, iOS

1. Allez dans les réglages du smartphone ;
2. Appuyez sur App Store ;
3. Activez l'option Mises à jour d'apps.

Obtenir de l'aide

Si vous avez des difficultés à utiliser votre Emy Trainer et que les informations contenues dans ces instructions d'emploi sont insuffisantes, vous pouvez :

- trouver des réponses à vos questions dans le menu « Aide & Conseils » de l'application Emy ;
- demander de l'aide en contactant le fabricant Fizimed ou directement votre distributeur.

Si vous devez contacter le fabricant Fizimed, envoyez un email au Service Client à l'adresse suivante contact@fizimed.com ou via le site web www.fizimed.com

Signaler un incident grave

Un incident grave est un incident qui entraîne la mort ou une blessure grave.

Si un incident grave survient dans le cadre de l'utilisation d'Emy Trainer, vous devez le signaler au fabricant Fizimed et à l'autorité médicale réglementaire de votre région.

7. Spécifications techniques

Informations sur la FCC

Déclaration de conformité FCC (FCC Partie 15.19)

Tous les produits vendus dans les pays exigeant une certification FCC sont conformes à la réglementation FCC. La sonde Emy est conforme à la partie 15 de la réglementation FCC.

Le fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes :

1. la sonde Emy ne doit pas provoquer d'interférences nuisibles ; et
2. la sonde Emy doit supporter toute interférence reçue, y compris les interférences susceptibles de provoquer un fonctionnement indésirable.

Note : Le terme « interférence nuisible » est défini dans 47 CFR §2.1 par la FCC comme suit : les interférences qui compromettent le fonctionnement d'un service de radionavigation ou d'autres services de sécurité ou qui dégradent gravement, entravent ou interrompent de façon répétée un service de radiocommunication fonctionnant conformément au règlement des radiocommunications [de l'UIT].

FCC RF Déclaration relative à l'exposition aux rayonnements

Cet équipement est conforme aux limites d'exposition aux rayonnements fixées par la FCC pour un environnement non contrôlé. Les utilisateurs finaux doivent suivre les instructions d'emploi spécifiques pour assurer la conformité de l'exposition aux radiofréquences. Cet émetteur respecte les limites de portabilité et de mobilité, comme le démontrent l'analyse de l'exposition aux radiofréquences et le rapport de test SAR. Cet émetteur ne doit pas être installé ou fonctionner en conjonction avec une autre antenne ou un autre émetteur, sauf conformément aux procédures de la FCC relatives aux produits multi-émetteurs dans l'eau.

Le module émetteur ne doit pas être installé 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.



La sonde EMY contient :

- Module transmetteur FCC ID : QOQ-BGM220S2
- Module transmetteur IC : 5123A-11

Informations destinées à l'utilisateur (FCC Partie 15.105)

Cet équipement a été testé et déclaré conforme aux limites imposées aux appareils numériques de classe B, conformément à la partie 15 de la réglementation FCC. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation résidentielle. Cet équipement génère, utilise et peut émettre des fréquences radio et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, peut causer des interférences nuisibles aux communications radio. Cependant, il n'y a aucune garantie que des interférences ne se produiront pas dans une installation particulière. Si cet équipement provoque des interférences nuisibles à la réception de la radio ou de la télévision, ce qui peut être déterminé en éteignant et en allumant l'équipement, l'utilisateur est encouragé à essayer de corriger les interférences en prenant une ou plusieurs des mesures suivantes :

- réorienter ou déplacer l'antenne de réception ;
- augmenter la distance entre l'équipement et le récepteur ;
- connecter l'équipement à une prise de courant sur un circuit différent de celui auquel le récepteur est connecté ;
- consulter le revendeur ou un technicien radio/TV expérimenté pour obtenir de l'aide.

Avertissement de modification (FCC Partie 15.21)

Ne modifiez pas cet équipement. Tout changement ou modification non expressément approuvé par le fabricant Fizimed peut annuler le droit de l'utilisateur à faire fonctionner cet équipement.

Indice de protection

IP67 L'appareil Emy est IP67 : totalement protégé contre la poussière. Protégé contre les effets de l'immersion.

Conditions d'utilisation, de transport et de stockage

Mettez la sonde Emy dans son boîtier et rangez-la à l'abri des rayons du soleil. Ne la placez pas à proximité d'une source de chaleur intense (par exemple dans une voiture garée au soleil) ou dans le feu. Une chaleur excessive peut endommager votre sonde Emy de manière irréversible.

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

- température ambiante : 0°C à 38°C ;
- humidité relative de 10 % à 95 %, sans condensation ;
- pression atmosphérique comprise entre 700 hPa et 1060 hPa.

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

- température : -20° à +70°C sans contrôle de l'humidité relative ;
- pression atmosphérique comprise entre 700 hPa et 1060 hPa.

Durée de vie

La durée de vie d'un dispositif médical est une information obligatoire qui vise à estimer le moment où un produit devient obsolète (état de ce qui est vieux, détérioré par le temps). Passé ce délai, le produit peut ne plus fonctionner correctement ou présenter des risques.

La durée de vie du produit peut varier en fonction des conditions d'entretien, d'utilisation et de stockage. Sur base de l'état de l'art des différents composants du produit et des retours clients, Fizimed estime la durée de vie du produit à 5 ans si toutes les conditions d'utilisation, de stockage et de nettoyage ont été respectées.

Si la sonde Emy est abîmée de quelque manière que ce soit (toujours vérifier l'absence de dommages superficiels et de contamination avant l'utilisation), il est impératif de la mettre au rebut.



La sonde Emy et son boîtier ne doivent pas être jetés avec les déchets ménagers. Il est de votre responsabilité de les éliminer en les apportant à un point de collecte agréé pour le recyclage des équipements électriques et électroniques. Consultez les autorités locales pour connaître l'emplacement de ces installations. Notez que la batterie au lithium de la sonde Emy présente un risque d'incendie et peut exploser en cas d'incinération.

Si vous avez des questions concernant la durée de vie ou la mise au rebut de la sonde Emy, veuillez contacter le fabricant Fizimed (cf. partie « Obtenir de l'aide » à la page 32).

Identifiant unique des dispositifs

Votre Emy Trainer possède un identifiant unique des dispositifs (IUD) qui est une exigence réglementaire pour la traçabilité des dispositifs médicaux.

L'IUD d'Emy Trainer se trouve sur l'étiquette de l'emballage.

L'IUD d'Emy Trainer est également accessible depuis l'application Emy dans la section « Informations légales ».

Caractéristiques électroniques de la sonde Emy

La sonde Emy est conçue pour être utilisée à domicile. La sonde Emy est un dispositif médical à alimentation interne.

La sonde Emy contient une batterie rechargeable lithium-ion. L'alimentation électrique de la sonde Emy est la suivante : DC (courant continu) 5V - 0,5A. La batterie n'est pas accessible à l'utilisateur.

La sonde Emy est approuvée conformément à la norme de compatibilité électromagnétique EN 60601-1-2 pour les équipements médicaux. Pour cette raison, la sonde Emy doit être utilisée conformément aux informations et instructions fournies par ce mode d'emploi.



Ce dispositif électromédical dispose d'une alimentation électrique interne. La partie appliquée est de type BF (IEC 60601-1).

Certificat de garantie

La garantie légale de la sonde Emy couvre tout éventuel défaut ou vice de fabrication et de fonctionnement pendant une période de 5 ans à compter de la date d'achat figurant sur la facture sous les deux conditions suivantes :

- le numéro de série de la sonde Emy a été fourni (il se trouve sur l'étiquette du boîtier Emy et est également accessible dans l'application Emy dans la section « Informations Sonde ») ;
- la sonde Emy a été utilisée conformément au mode d'emploi.

Note : Si vous avez acheté la sonde auprès d'un distributeur, la période de garantie légale de ce distributeur s'applique alors.

La garantie ne couvre pas :

- toute détérioration due à une utilisation anormale ou à un fonctionnement de la sonde Emy en dehors de l'utilisation prévue ;
- les dommages causés par une négligence ou une mauvaise utilisation ;
- les dommages causés par un nettoyage et une désinfection non conformes aux instructions ;
- les dommages causés par un orage électrique ;
- les dommages causés par une maintenance non autorisée, toute tentative d'ouverture, de réparation ou de modification de la sonde Emy.

Pour bénéficier de la garantie, contactez le service client de votre distributeur qui enregistrera votre demande. Dans le cas où la garantie s'applique, la sonde Emy défectueuse sera remplacée.

Pour plus d'informations, veuillez vous référer aux conditions générales de vente disponibles sur le site www.fizimed.com

Information sur la CEM

Le câble USB fourni dans l'emballage doit être le seul à être utilisé pour faire fonctionner la sonde Emy.

- Les émissions RF de la sonde Emy sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les appareils électroniques situés à proximité.
- La sonde Emy est adaptée à un usage domestique.
- La sonde Emy utilise des communications sans fil dans les bandes de fréquences Bluetooth BLE : [2400GHz -2485GHz].
- La sonde Emy est conforme aux limites de la norme ETSI EN 300 328 V2.1.1.
- La sonde est conforme aux limites de la norme EN 55011 (2010).
- La sonde Emy est conforme aux limites de la norme EN 61000-6-3 (2007 +A1/2011).
- La sonde Emy est conforme aux limites de la norme CEI 60601-1-2 Ed.4.1 (2020) et des normes EN 61000-4-3 et EN 61000-4-8 pour l'immunité aux champs magnétiques.
- La sonde Emy est conforme aux exigences de la classe B de l'ETSI EN 301 489-1, de l'ETSI EN 301 489-17 et de l'EN 55022 pour les émissions rayonnées.
- La sonde Emy est conforme aux exigences des normes ETSI EN 301 489-1, ETSI EN 301 489-17 et EN 61000-4-2 pour les décharges électrostatiques.

Indirect contact discharges:

Location	Voltage	± 2 kV	± 4 kV
Horizontal coupling plane – Axis X & Y		PASS	PASS
Vertical coupling plane – 6 sides		PASS	PASS

- La sonde Emy répond aux exigences des normes ETSI EN 301 489-1, ETSI EN 301 489-17 et EN 61000-4-3 en matière d'immunité aux champs électromagnétiques rayonnés.

1.1. REQUIREMENTS FOR DISTURBANCE EMISSIONS

Standard:

- IEC 60601-1-2 Ed.4.0 (2014) [🔗](#)
- CISPR 11 (2015) [🔗](#)
- CISPR 32 (2012) [🔗](#)

Requirements for class B equipment:

EMISSION TEST	LIMITS			RESULTS (Comments)
Limits for conducted disturbance at mains ports 150 kHz – 30 MHz CISPR 11 (2015) 🔗	Frequency	Quasi-peak value (dBµV)	Average value (dBµV)	NA
	150 – 500 kHz	66 to 56	56 to 46	
	0.5 – 5 MHz	56	46	
	5 – 30 MHz	60	50	
Radiated emissions 30 MHz – 1 GHz CISPR 11 (2015) 🔗	Frequency	Quasi-peak value (dBµV/m) @ 10 m		PASS
	30 – 230 MHz	30		
	230 MHz – 1 GHz	37		
Radiated emissions 1 GHz – 6 GHz ⁽¹⁾ Highest frequency : 2.4 GHz (Declaration of provider) CISPR 32 (2012) 🔗	Frequency	Peak value (dBµV/m) @ 3 m	Average value (dBµV/m) @ 3 m	PASS
	1 – 3 GHz	70	50	
	3 – 6 GHz	74	54	

PASS: EUT complies with standard's requirement

FAIL: EUT does not comply with standard's requirement

NA: Not Applicable / NP: Not Performed, not requested by the customer (It cannot be taken into account for the declaration of conformity)

1.3. REQUIREMENTS FOR IMMUNITY TESTING

Standard:

- IEC 60601-1-2 Ed.4.0 (2014) [🔗](#)

IMMUNITY TEST	TEST LEVEL				RESULTS (Comments)
Electrostatic Discharges (ESD) EN 61000-4-2 (2009) 🔗	Contact discharge: ±8kV Air Discharge: ±2kV, ±4kV, ±8kV & ±15kV				PASS
Radiated immunity to RF field EN 61000-4-3 (2006+A1/2008+A2/2010) 🔗	HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT: 10 V/m AM 80 % @ 1 kHz 80 MHz to 2.7 GHz + IMMUNITY to proximity fields from RF wireless communications equipment				PASS
	Test Frequency MHz	Band MHz	Modulation	Immunity Test Level V/m	
	385	380 - 390	Pulse Modulation 18Hz	27	
	450	430 – 470	FM ± 5kHz deviation 1kHz Sine Wave	28	
	710	704 - 787	Pulse Modulation 217 Hz	9	
	745				
	780				
	810				
	870	800 - 960	Pulse Modulation 18Hz	28	
	930				
	1720				
	1845	1700 – 1990	Pulse Modulation 217 Hz	28	
	1970				
	2450				
	5240	2400 – 2570	Pulse Modulation 217 Hz	28	
	5500	5100 - 5800	Pulse Modulation 217 Hz	9	
	5785				

- La sonde Emy est conforme aux limites de la norme IEC 60601-1-2 Ed.4.0 et EN 61000-4-2 pour l'immunité aux décharges électrostatiques.

Indirect contact discharges:

Location \ Voltage	± 2 kV	± 4 kV	± 8 kV
Horizontal coupling plane – Axis X Mode #1	PASS	PASS	PASS
Vertical coupling plane – 5 sides Mode #1	PASS	PASS	PASS
Horizontal coupling plane – Axis X & Y Mode #2	PASS	PASS	PASS
Vertical coupling plane – 6 sides Mode #2	PASS	PASS	PASS

1.1. REQUIREMENTS FOR DISTURBANCE EMISSIONS**References**

- ✓ ETSI EN 301 489-1 v2.1.1 (2016-11) [🔗](#)
- ✓ ETSI EN 301 489-17 v3.1.1 (2017-02) [🔗](#)
- ✓ EN 55022 (2010) [🔗](#)

Requirements for Information Technology Equipment (ITE), class B:

EMISSION TEST	LIMITS			RESULTS (Comments)
Limits for conducted disturbance at mains ports 150 kHz – 30 MHz	Frequency	Quasi-peak value (dBµV)	Average value (dBµV)	NA
	150 – 500 kHz	66 to 56	56 to 46	
	0.5 – 5 MHz	56	46	
	5 – 30 MHz	60	50	
Limits for conducted disturbance at telecommunication ports – Current limits 150 kHz – 30 MHz	Frequency	Quasi-peak value (dBµA)	Average value (dBµA)	NA
	150 – 500 kHz	40 to 30	30 to 20	
	0.5 – 30 MHz	30	20	
Limits for conducted disturbance at telecommunication ports – Voltage limits 150 kHz – 30 MHz	Frequency	Quasi-peak value (dBµV)	Average value (dBµV)	NA
	150 – 500 kHz	84 to 74	74 to 64	
	0.5 – 30 MHz	74	64	
Radiated emissions 30 MHz – 1 GHz	Frequency	Quasi-peak value (dBµV/m) @ 10 m		PASS
	30 – 230 MHz	30		
	230 MHz – 1 GHz	37		
Radiated emissions 1 GHz – 6 GHz ⁽¹⁾ <i>Highest frequency : 2.4 GHz (Declaration of provider)</i>	Frequency	Peak value (dBµV/m) @ 3 m	Average value (dBµV/m) @ 3 m	PASS
	1 – 3 GHz	70	50	
	3 – 6 GHz	74	54	

PASS: EUT complies with standard's requirement

FAIL: EUT does not comply with standard's requirement







NA: Not Applicable / NP: Not Performed, not requested by the customer (It cannot be taken into account for the declaration of conformity)








1.3. REQUIREMENTS FOR IMMUNITY TESTS**References**




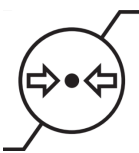




- ✓ ETSI EN 301 489-1 v2.1.1 (2016-11) [🔗](#)
- ✓ ETSI EN 301 489-17 v3.1.1 (2017-02) [🔗](#)




IMMUNITY TEST	TEST LEVEL	Expected criteria	RESULTS
Electrostatic Discharges (ESD) EN 61000-4-2 (2009) 🔗	± 4 kV Contact Discharges ± 8 kV Air Discharges	Transient phenomena	PASS
Radiated immunity to RF field EN 61000-4-3 (2006+A1/2008+A2/2010) 🔗	3 V/m AM 80 % @ 1 kHz 80 MHz to 1 GHz, 1.4 GHz to 6.0 GHz	Continuous phenomena	PASS

8. Glossaire des symboles

Symbole	Titre du symbole	Signification du symbole	Norme d'étiquetage et référence du symbole
	Marquage CE	Marquage de conformité européenne (CE). Indique que le fabricant déclare le produit conforme aux réglementations européennes applicables.	Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux - Annexe V
	Fabricant	Indique le nom et l'adresse du fabricant du dispositif médical.	EN ISO 15223-1:2021 – Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les informations fournies par le fabricant - Partie 1 : Exigences générales, Réf 5.1.1
	Date de fabrication	Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.	EN ISO 15223-1:2021 – Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les informations fournies par le fabricant - Partie 1 : Exigences générales, Réf 5.1.3
	Numéro de série	Indique le numéro de série du produit.	EN ISO 15223-1:2021 – Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les informations fournies par le fabricant - Partie 1 : Exigences générales, Réf 5.1.7
	Identifiant unique des dispositifs (IUD), version anglaise UDI	Indique l'UDI du produit.	EN ISO 15223-1:2021 – Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les informations fournies par le fabricant - Partie 1 : Exigences générales, Réf 5.7.10
	Degré de protection contre les chocs électriques de type BF	Le produit dispose d'une alimentation interne.	IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 – Équipement électromédical – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles, Réf Table D.1. #20

	Suivre les instructions d'emploi	Consultez les instructions d'emploi.	IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 – Équipement électromédical – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles, Réf Table D.2. #10
	Consulter les instructions d'emploi électroniques	Consultez les instructions d'emploi électronique.	EN ISO 15223-1:2021 – Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les informations fournies par le fabricant - Partie 1 : Exigences générales, Réf 5.4.3
	Interdiction générale	Ce symbole est utilisé pour indiquer une interdiction formelle - il est interdit de faire cela.	IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 – Équipement électromédical – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles, Réf Table D.2. #4
	Avertissement	Une précaution est nécessaire lorsque le dispositif de contrôle est utilisé à proximité de l'endroit où le symbole est placé, ou pour indiquer que la situation actuelle nécessite la vigilance ou l'action de l'opérateur afin d'éviter des conséquences indésirables.	EN ISO 15223-1:2021 – Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les informations fournies par le fabricant - Partie 1 : Exigences générales, Réf 5.4.4
	Rayonnement électromagnétique non ionisant	Indique un équipement électromédical qui comprend des émetteurs RF.	IEC 60417:2002 – Symboles graphiques à utiliser sur les équipements, Réf 5140
	Statut de traitement des déchets	Le produit ne doit pas être jeté comme déchet non trié mais doit être envoyé vers des installations de collecte dédiées à la récupération et au recyclage.	Annex IX de la Directive 2002/96/EC (WEEE)
	Fragile, manipuler avec précaution	Le dispositif peut se casser ou être endommagé s'il n'est pas manipulé avec soin.	EN ISO 15223-1:2021 – Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les informations fournies par le fabricant - Partie 1 : Exigences générales, Réf 5.3.1

	Garder au sec	Protéger de l'humidité.	EN ISO 15223-1:2021 – Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les informations fournies par le fabricant - Partie 1 : Exigences générales, Réf 5.3.4
	Limitation de température (supérieure et inférieure)	Limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.	EN ISO 15223-1:2021 – Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les informations fournies par le fabricant - Partie 1 : Exigences générales, Réf 5.3.7
	Limitation de l'humidité	Plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.	EN ISO 15223-1:2021 – Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les informations fournies par le fabricant - Partie 1 : Exigences générales, Réf 5.3.8
	Limitation de la pression atmosphérique	Plage de pression atmosphérique à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.	EN ISO 15223-1:2021 – Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les informations fournies par le fabricant - Partie 1 : Exigences générales, Réf 5.3.9
	Courant continu	La charge de l'appareil nécessite un courant continu.	IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 – Équipement électromédical – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles, Réf Table D.1. #4
	Dispositif électromédical de classe II	Le produit est un dispositif électromédical de classe II.	IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 – Équipement électromédical – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles, Réf Table D.1. #9
	Dispositif médical	Ce produit est un dispositif médical.	EN ISO 15223-1:2021 – Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les informations fournies par le fabricant - Partie 1 : Exigences générales, Réf 5.7.7
	Patient unique, utilisations multiples	Le dispositif ne peut être utilisé que par un seul patient.	EN ISO 15223-1:2021 – Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les informations fournies par le fabricant - Partie 1 : Exigences générales, Réf 5.4.12

	Fabriqué en Europe	Le dispositif est conçu, développé et fabriqué en Europe.	N/A
	Protection contre les infiltrations (IP) 67	Le dispositif est considéré comme résistant à l'eau jusqu'à une profondeur d'environ 1 mètre pendant 30 minutes.	IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 – Équipement électromédical – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles, Réf Table D.3. #2
	Communication via Bluetooth	Le dispositif Emy transmet les données à l'application pour smartphone via une connexion Bluetooth.	N/A

9. Contact

Fizimed
8 rue Sainte-Marguerite
67000 STRASBOURG
FRANCE

Mail : contact@fizimed.com
www.fizimed.com