



User guide



<https://emagina.care/notice>

P.01 EN/ENGLISH

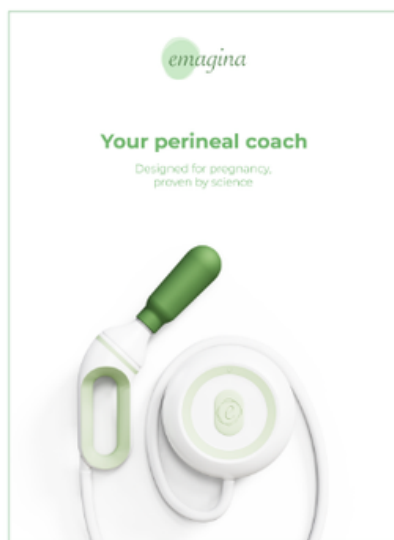
P.06 FR/FRANCAIS

P.11 DE/DEUTSCH

P.16 ES/ESPAÑOL

P.21 IT/ITALIANO

V1 - December 2025





Read all the instructions before using the product.

Failure to follow the instructions and safety information may result in injury to the user or damage to the device.

1. Product description

1.1 Intended use

Emagina is intended to be used by adult women who are pregnant for the first time to improve the flexibility of their perineum in preparation for their first delivery. Emagina should be used by pregnant women from the 20th week of amenorrhoea until delivery, provided there are no contraindications.

1.2 Composition

The Emagina device is composed of the following materials:

- 1) an anatomically shaped inflatable silicone balloon
- 2) a plastic handle
- 3) a flexible silicone tube
- 4) a plastic disc containing electronic components and a motor powered by 6 AA FR6 L91 LITHIUM ULTIMATE 1.5 V BL4 batteries (included)
- 5) a mobile app
- 6) a transparent silicone case
- 7) a cardboard sleeve

If the packaging is not sealed or if the cardboard box is damaged upon delivery, do not use the product and contact the seller.

The Emagina device connects to your mobile app via Bluetooth. The Bluetooth Low Energy (BLE) connection uses low-intensity, low-power waves.

A single-use condom may be used for each session. The Emagina device does not include condoms.

1.3 Useful life

The service life of an Emagina device is one (1) year from the first use, provided that all conditions of use, storage, and cleaning have been respected. If the product is damaged or compromised in any way, it is essential to dispose of the device. The shelf life of the EMAGINA device before any use is two (2) years.

2. Contraindications, warnings, and precautions for use

2.1 Contraindications

You should refrain from using the Emagina device in the following cases:

1. Non-pregnant women
2. High-risk pregnancy
3. Scheduled caesarean section
4. Pelvic abnormalities
5. History of vaginal or perineal surgery
6. Identified risk of premature birth
7. Use of Epi-No®
8. Planned home birth
9. Nerve damage and other conditions that decrease sensitivity to pain in the genital area (paraplegia, multiple sclerosis, diabetic neuropathy, taking medications that alter sensitivity in the genital area).
10. Collagenosis or other chronic disorders affecting collagen
11. Latex allergy
12. Allergy to silicone-based lubricant
13. Premature membrane rupture
14. Drug or alcohol abuse
15. If the baby is in an unusual position or has any medical condition that may make vaginal delivery impossible, e.g., placenta praevia
16. Using the Emagina device to prepare for delivery should not begin before the 20th week of amenorrhoea

If you have any questions about being able to use the Emagina device, consult your healthcare professional.

2.2 Warnings and precautions for use

2.2.1 Precautions to be taken before each use of the Emagina device

1. Check that the balloon is not damaged before each use via the mobile app. Do not use the device if it is damaged or altered in any way.
2. Wash your hands before each use and strictly follow the recommended cleaning instructions.
3. For hygiene reasons and to avoid infection, the Emagina device should only be used by one woman. Otherwise, there may be a risk of cross-contamination and infection.
4. Stop the training exercises if you feel pain and consult your healthcare professional.
5. It is recommended that you hold the handle firmly when using the Emagina balloon.
6. If using a condom, it must be placed over the device before use.
7. You should stop using the Emagina device and contact your healthcare professional if you experience vaginal bleeding.

Contact your healthcare professional if you experience any of the following symptoms:

- Fever
- Urinary tract infection
- Candidal vaginitis
- Bacterial vaginosis
- Risk of premature birth
- Low placenta
- Natural childbirth becomes impossible
- Premature membrane rupture
- Contraindication for sexual intercourse

2.2.2 Warnings about using the Emagina device

- Keep the Emagina device in good condition and do not expose it to sunlight.
- Keep the Emagina device out of reach of children.
- Do not use the Emagina balloon when in water.
- Do not expose the Emagina device to water or excessive moisture.
- Do not put the Emagina device in the microwave.
- Do not drop the Emagina device. If the device does fall, start a verification phase (see - Step 4: Start verification).
- Do not use the Emagina device after its expiry date.
- Remove the Emagina balloon before using the restroom.
- Do not clean the Emagina device with abrasive products.
- Do not put the Emagina device in the dishwasher or washing machine.
- Do not insert the Emagina balloon into any part of the body other than the vagina.
- Do not have sexual intercourse with the Emagina balloon inserted.
- Do not use the Emagina device near sharp objects.
- If the device suffers a significant impact, check that the central deflation button is working properly by pressing it during the verification phase.

Any serious incident related to the device must be reported to the manufacturer of the medical device.

2.3 Clinical performance and benefits

Through this training, the Emagina device aims to improve the flexibility of the perineal muscles and prepare them for the first delivery. Flexibility of the perineal muscles can help women giving birth for the first time prevent pelvic trauma during delivery.

2.4 Undesirable side effects

The expected side effects related to using the Emagina device are:

1. Discomfort: Any device inserted into the body may cause discomfort or pain. This may be especially true for pregnant women, who may experience changes in sensitivity.
2. Local irritation and infection: If the device is not cleaned properly, then dirt, bacteria, and viruses introduced by the device may cause local irritation and infection.
3. Injuries and bleeding of the vaginal mucosa: Incorrect use of the device may cause injuries and vaginal bleeding.
4. Psychological impact: Some women may experience anxiety or stress related to using the Emagina device.
5. Air embolism: If the balloon is perforated, a large amount of air may enter the body.
6. Premature labour: If used in contraindicated conditions.

In the event of an incident or undesirable side effects, contact your healthcare professional and the manufacturer immediately.

If the balloon is perforated: stop using the device immediately and contact the manufacturer.

In the event of an incident while using the Emagina device, contact the manufacturer immediately.

3. Before the first use

3.1 Download the Emagina app

Before the first use, download 'Emagina - Perineal Education' from the App Store for iOS smartphones or Google Play for Android smartphones. The app will guide you through each step to perform your exercises and track your progress.

The app is compatible with Android 8 and above, as well as iOS 16 and above.

3.2 Log in to the Emagina app

In the mobile app, follow the process for creating an Emagina account. Once you have completed your registration, continue with the installation to pair your Emagina device. Remember to activate pairing mode on your device. To do this:

Press the power button located on the green band of the disc; the steady blue indicator confirms that the Emagina device is on.

Press the power button on the disc again for 5 seconds. The indicator will start flashing white.

Complete the installation by accepting the pairing (iOS) or connection (Android) request that appears on your screen.

3.3 Safety information

3.3.1 Personal use

For hygiene reasons and to avoid cross-contamination and infections, the Emagina device is for personal use only.

It should be used by one woman only.

3.3.2 Quick balloon deflation button

In addition to monitoring the balloon via the mobile app, you can mechanically deflate the balloon at any time by pressing the deflation button (6) located in the centre of the disc.

The device will remain inactive until the disc is completely restarted.

If the device suffers a significant impact, check that the central deflation button is working properly by pressing it during the verification phase.



4. Before each training session

4.1 Clean the Emagina device

Before each training session, clean the Emagina handle and balloon according to the recommendations in Chapter 6 - Cleaning Procedure.

4.2 Use the notch to fit the condom over the balloon

Before each training session and after washing it, you may place a single-use condom over the Emagina balloon.

Use the notch (7) on the handle to secure the condom in place.

4.3 Start the session

4.3.1 - Step 1: Turn on your Emagina disc

Press the power button located on the green band of the disc.

A solid blue light confirms that the Emagina device is turned on.

4.3.2 - Step 2: Go to the Exercises tab

In the Emagina app, go to the 'Exercises' tab.

Explanation of the pictograms:

- 
- he 'Home' tab allows you to return to the home page, where you will find your progress and the sessions you have left to do this week.
 - Click on the 'Exercises' tab or the 'Start' button to start a new session.
 - The 'Tracking' tab allows you to view your session history and track your progress.

4.3.3 - Step 3: Connect your mobile app to the Emagina roller

Activate Bluetooth on your phone. From the app, click on 'Connect the balloon'. The balloon will be connected in a few seconds.

A solid white light indicates that the Emagina device is connected and paired with your smartphone.

If the connection is lost during an exercise, the balloon will automatically deflate. The orange indicator will flash. See chapter 12.2 - Troubleshooting.

4.3.4 - Step 4: Start verification

Once the connection is established, start verifying that your Emagina device is working properly by clicking on the 'Proceed to verification' button. This step takes approximately 1 minute. Do not insert the Emagina balloon into the vagina during this step!

Place the handle of your Emagina device on a flat surface, such as your bed or a table, and proceed with the verification. Your balloon will inflate and then deflate completely. This allows you to check the integrity of the balloon and make sure that all of the components of your Emagina device are functioning properly.

If the orange light flashes: refer to chapter 12.2 - Troubleshooting.

If your device has suffered a significant impact, check that the central deflation button is working properly by pressing it during this verification phase.

The orange light should come on and the balloon should deflate within a few seconds.

Once you have completed the verification phase and have not detected any defects, you can begin your session.

5. Training exercises and instructions for use

5.1 Get comfortable before you begin

Set aside half an hour to do the training exercises at a leisurely pace in a comfortable place.

The recommended position for using the device is semi-reclining, on a bed or sofa, with your knees bent. You may also place a towel under your buttocks.

All the tutorials in the app will help you perform the training exercises and carry out the required movements correctly.

5.2 Four exercises to do with the mobile app and the balloon

5.2.1 - Exercise 1: Relax and learn to relax your perineum

For now, leave the Emagina balloon outside your body.

During this first exercise in the mobile app, breathe in through your nose and breathe out through your mouth for 1 minute and 30 seconds. Relax all your other muscles, including your abdominal and gluteal muscles.

This exercise should only be done during pregnancy, as part of your preparation for childbirth.

To exhale correctly, pretend you are blowing out a candle with your lips pursed.

Follow the instructions in the Emagina app by clicking on 'Start'.

If you would like to place a condom over the balloon, refer to chapter 4.2: use the notch to place the condom over the balloon.

5.2.2 - Exercise 2: Warming up the perineum

Remain in the same semi-reclining position and start Exercise 2 in the app. To facilitate insertion, the balloon will inflate automatically before you begin the exercise. Then, insert the balloon halfway into the vagina, holding the handle firmly. Warm up the perineum by following the instructions in the app. Remove the balloon from the vagina at the end of the exercise.

During this exercise, it is important to learn how to relax the perineum. Breathe normally, do not block your airways and make sure to keep breathing.

To change the size of the balloon: press the '+' or '-' button at the bottom of the screen.

To contract your perineum correctly, pretend you are holding in gas. Do not tense your legs, abdomen, or gluteal muscles.

5.2.3 - Exercise 3: Perineal flexibility

There are three possible positions for this training exercise:

- Position 1: Lie on your back with your knees bent and your feet flat on the floor.
- Position 2: Lie down with your legs straight out.
- Position 3: Lie on your right or left side.

To facilitate insertion, the balloon will inflate automatically before you begin the exercise. Then, insert the balloon completely into the vagina, holding the handle firmly.

First session: inflate the balloon as much as possible until you feel discomfort. Relax and loosen your pelvic muscles before gently removing the balloon using the handle. Repeat this insertion and removal several times, up to a maximum of 5 removals.

Subsequent sessions: inflate the Emagina balloon to a diameter slightly less than the maximum diameter of the previous session. Perform 5 insertions and removals, gradually increasing the diameter of the balloon, as indicated in the Emagina app.

When removing the balloon, relax your pelvic muscles and blow out through the mouth while removing the balloon, as in Exercise 1. Do not clench your perineum or push!

5.2.4 - Exercise 4: Loosening the vaginal entrance

This training exercise will be automatically suggested to you in the mobile app 75 days after you start your training.

- Hold the handle to insert the balloon and keep half of the Emagina balloon in the vagina.
- Slowly inflate the Emagina balloon until you feel a stretch.
- Then, slightly deflate the Emagina balloon without removing it from your vagina.
- Re-inflate the Emagina balloon very slightly until you feel a stretch again.
- Repeat this training exercise as indicated in the Emagina app.

Relax during the exercise! The more you practise, the easier the exercises will become and the more positive results you will achieve.

5.3 After completing the exercises, clean and store the device

At the end of each training session, remove the condom and dispose of it.

If the device does not switch off automatically: press the button on the green band of the disc for 2 seconds.

Clean the Emagina handle and balloon according to the recommendations in Chapter 6 - Cleaning Procedure.

Store the Emagina device in its plastic bag and cardboard packaging.

Store the Emagina device in a dry place, protected from sunlight or any other heat source, at a temperature between 10°C and 40°C, out of reach of children.

6. Cleaning procedure

Do not disassemble the device for cleaning.

Clean the Emagina handle and balloon before and after each use:

- Wash your hands thoroughly with soap and water.
- Rinse and scrub the balloon and handle with hot water for 30 seconds.
- Wash with a small amount of liquid soap for 1 minute.
- Rinse and scrub with warm water for 1 minute.
- Leave the balloon and handle to dry on a clean, absorbent surface.

The Emagina disc is not designed to be protected in the event of the device being submerged in water. Ensure that you keep the Emagina disc dry during cleaning, as water could damage the device.

7. Storage, transport, and disposal

7.1 Storage and transport conditions

Store the Emagina device in a dry place, protected from sunlight or any other heat source, at a temperature between 10°C and 40°C, out of reach of children and protected from sharp or pointed objects.

Transport the Emagina device with care. Do not drop it.

7.2 Disposal conditions

The batteries and the Emagina device must not be disposed of as normal household waste. It is your responsibility to dispose of this item by taking it to an authorised collection point for recycling electrical and electronic equipment. Consult your local authorities for the location of these facilities. Please note that the lithium batteries in the disc pose a fire hazard and may explode if incinerated.

8. Technical information

8.1 Emagina mobile app and device versions

Currently, the Emagina V1.0 model of the Emagina device is compatible with version 1.1.10 of the Emagina mobile app.

8.2 Troubleshooting

The indicator light on the Emagina roller works as follows:

- Solid blue: The Emagina device is turned on.
- Flashing white: The Emagina device is ready to pair with a smartphone.
- Solid white: The Emagina device is connected and paired with your smartphone.
- Flashing orange: A fault has been detected (e.g. low batteries, punctured balloon, component failure); refer to the message displayed on the mobile app and the table below.

App and device errors		
Error code	Problem description	Action
1XXX (1000 to 1999)	Problem creating an account or logging into an existing account	Restart the account creation or login process using the correct credentials.
2XXX (2000 to 2999) 3XXX (3000 to 3999) 4XXX (4000 to 4999)	Various issues when using the mobile app that do not affect user safety or the status of the Emagina device.	Close the error message, exit the app if necessary, and resume normal use.
5XXX (5000 to 5999)	Problem with Bluetooth communication between the mobile app and the Emagina device.	Restart the Emagina device and resume normal use.
6XXX (6000 to 6999)	Defective Emagina device component	Restart the Emagina device and run a verification phase. If the error persists, contact your distributor or the manufacturer.

In case of battery failure: do not replace the batteries; if your Emagina no longer turns on, contact the manufacturer.
Contact the manufacturer for assistance if you encounter any difficulties with the operation of the Emagina device

8.3 Emagina device features

The Emagina device is designed for home use.
It is a medical device powered internally by 6 1.5V AA FR6 L91 batteries.
Modifying the Emagina device is prohibited.
The essential function of the Emagina device is to ensure the safe and controlled inflation and deflation of the balloon. In the event of failure, the mechanical valve allows for manual deflation to ensure patient safety. Its condition and correct operation must be checked whenever the device suffers a significant impact.
Essential functions include:

- The absence of activation of the EMAGINA device without request.
- No degradation of the EMAGINA device when exposed to electromagnetic disturbances.

The balloon is the applied part of the EMAGINA device, type BF, as it comes into direct contact with the vaginal mucosa to ensure the intended clinical function.

8.4 Electromagnetic compatibility and warnings

The radio frequency emissions of the Emagina device are very low and are unlikely to cause interference with nearby electronic devices.
The Emagina device is suitable for use in home environments.
The Emagina device uses wireless communications in the following frequency bands: Bluetooth BLE: [2.400 GHz - 2.485 GHz],
Avoid using the Emagina device near other equipment or stacked with other equipment, as this may lead to malfunction. If it is necessary to use it in this way, monitor this equipment and other equipment to ensure that they are functioning normally.
The use of accessories, probes, or cables other than those supplied by the manufacturer may increase electromagnetic emissions or decrease the electromagnetic immunity of this equipment, thereby causing it to malfunction.
Portable radio frequency communication equipment should be used at a minimum distance of 30 cm (12 inches) from any part of the power supply or battery charger, including cables. Otherwise, the performance of this equipment may be affected.
EMAGINA is suitable for use in the following environment. The user must ensure that it is used only in the specified electromagnetic environment. The EMAGINA device complies with the requirements of the following standards:

Emission test	Compliance	Electromagnetic environment guidance
RF emissions - CISPR 11	Group 1	EMAGINA uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment
RF emissions - CISPR 11	Class B	EMAGINA is suitable for use in all establishments including domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic current emissions - IEC 61000-3-2	Not applicable	/
Voltage changes, voltages fluctuations and flicker EMISSIONS- IEC 61000-3-3	Not applicable	/

Immunity tests	IEC 60601-1-2 ed.4.1 Compliance	Compliance level	Electromagnetic environment guidance
Electrostatic discharge (ESD), IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air	Floors shall be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity shall be at least 30 %
Radiated RF electromagnetic field, IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80% AM at 1kHz	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80% AM at 1kHz	Potable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of EMAGINA, including cables.
IMMUNITY to proximity fields from RF-wireless communications equipment, IEC 61000-4-3	Levels of table below	Levels of table below	
Conducted RF, IEC 61000-4-6	Not applicable	Not applicable	
Electrostatic fast transient / burst, IEC 61000-4-4	Not applicable	Not applicable	-
Surge, IEC 61000-4-5	Not applicable	Not applicable	-
Power frequency magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m (50/60 Hz)	30 A/m (50/60 Hz)	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a location in a typical domestic, commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply IEC 61000-4-11	Not applicable	Not applicable	-
Immunity to proximity magnetic fields IEC 61000-4-39	9 A/m (30 kHz, CW) 65 A/m (134.2 kHz, PM 2.1 kHz) 7.5 A/m (13,56 MHz, PM, 50 kHz)	8 A/m (30 kHz, CW) 65 A/m (134.2 kHz, PM 2.1 kHz) 7.5 A/m (13,56 MHz, PM, 50 kHz)	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a location in a typical domestic, commercial or hospital environment.

Test Frequency (MHz)	Modulation	Immunity test level (V/m)
385	Group 1	27
450	Class B	28
710	Pulse modulation 217 Hz	9
745		
780		
810	Pulse modulation 18 Hz	28
870		
930		
1720	Pulse modulation 217 Hz	28
1845		
1970		
2450	Pulse modulation 217 Hz	28
5240	Pulse modulation 217 Hz	9
5500		
5785		

8.5 Material monitoring and user obligations

Users undertake to comply with the instructions, recommendations, and warnings contained in this manual.
In the event of a serious incident or the likelihood of a serious incident occurring during use of the device, users are requested to report this as soon as possible to the manufacturer and the competent authority in the country where the incident occurred.

8.6 Protection index

The Emagina medical device has a protection index of IP22, in accordance with IEC 60529.

9.Warranty

The legal warranty for the Emagina medical device covers any manufacturing and operational defects or faults for two years from the date of purchase stated on the invoice, subject to the following two conditions:

- Communication of the device's serial number.
- Use in accordance with the instruction manual.

The warranty does not cover:

- Damage due to abnormal use or use outside the scope of the device's intended purpose.
- Damage caused by negligence or accident.
- Damage caused by improper cleaning that does not comply with the instructions.
- Damage caused by a thunderstorm.
- Unauthorised maintenance or any attempt to open or repair the device.

To activate the warranty, please contact your distributor's customer service department, which will register your claim.

10. Manufacturer

Emagina V1.0 is a patented Class I medical device with CE marking in accordance with EU Regulation 2017/745. It was designed, developed, and manufactured in France by the company Mummying.

An electronic version of this instruction manual (eIFU) is available in the Emagina app and on the manufacturer's website: www.emagina.care

11. Performance characteristics

Performance characteristics		
Device dimensions	Disc	12 x 5 cm
	Tube	90 cm
	Handle and balloon	25 x 10 cm
Total dimensions		25 x 15 x 10 cm
Balloon dimensions	Deflated	100 x 40 mm
	Inflated to max diameter	140 x 100 mm
Balloon pressure resistance		4
Balloon inflation resistance		Diameter ≤120mm
Power supply voltage		9 V
Type of communication with smartphone		Bluetooth Low Energy
Smartphone compatibility		iOS 16+ / Android 9+
Mobile app name		Emagina
Conditions of use and storage	Humidity	50% to 90%
	Pressure	0.7 to 1 bar
	Temperature	10° to 40°C

12. Explanation of label images

Image	Meaning
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Expiry date
	Serial number
	Lot number
	Type BF electrical shock protection rating Applied part (type BF)
	See instructions for use
	Warning
	Waste must be collected using a specific system and must not be disposed of in conventional waste bins
	Temperature limit
	Direct current
	Medical device according to EU Regulation 2017/745
	Single patient, multiple uses
	Store in a dry place
	Keep away from sunlight
IP22	IP22 protection index according to IEC 60529
	Unique device identifier
	CE marking indicating compliance with the Medical Device Regulation (2017/745) Class I medical device



Si la personne utilisant Emagina ne suit pas les consignes et informations relatives à la sécurité, elle peut se blesser ou endommager l'appareil.

1. Description du produit

1.1 Destination spécifique

Emagina est destiné à être utilisé par les femmes enceintes primipares adultes pour améliorer la flexibilité de leur périnée en vue de leur premier accouchement. Emagina est à utiliser par les femmes enceintes à partir de leur 20ème semaine d'aménorrhée jusqu'à leur accouchement, en l'absence de contre-indications.

1.2 Composition

Le dispositif EMAGINA est composé des matériaux suivants :

- 1) d'un ballon gonflable en silicone, de forme anatomique
- 2) d'une poignée en plastique
- 3) d'un tube souple en silicone
- 4) d'un galet en plastique contenant des composants électroniques et un moteur fonctionnant à l'aide de 6 piles fournies AA FR6 L91 LITHIUM ULTIMATE 1.5v BL4 - ENERGIZER
- 5) d'une coque en silicone transparente
- 6) d'une application mobile
- 7) d'une gouttière pour le préservatif sur la poignée
- 8) un fourreau en carton

Si le fourreau n'est pas scellé ou si le carton présente une ouverture à la réception, ne pas utiliser le produit et contacter le vendeur.

Le dispositif EMAGINA est connecté à son application mobile grâce à une connexion bluetooth. La connexion Bluetooth Low Energy (BLE) correspond à l'émission d'ondes de faible intensité et de basse consommation.

Un préservatif à usage unique peut être utilisé lors de chaque session. Aucun préservatif n'est fourni avec le dispositif Emagina.

1.3 Durée de vie

La durée de vie d'un dispositif Emagina est d'un (1) an à partir de la première utilisation si l'ensemble des conditions d'utilisation, de stockage et de nettoyage ont été respectés. 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 durée de vie sur étiquette du dispositif EMAGINA avant toute utilisation est de 2 ans.

2. Contre indications, mises en garde et précaution d'emploi

2.1 Contre-indications

Vous devez vous abstenir d'utiliser le dispositif Emagina dans les cas suivants :

1. Femmes non enceintes
2. Grossesse à risque
3. Césarienne programmée
4. Anomalies pelviennes
5. Antécédent de chirurgie vaginale ou périnéale
6. Risque d'accouchement prématuré identifié
7. Utilisation d'Epi-No®
8. Accouchement à domicile planifié
9. Lésions des nerfs et autres maladies diminuant la sensibilité à la douleur dans la sphère génitale (paralysie, sclérose en plaques, neuropathie diabétique, prise de médicaments modifiant la sensibilité de la sphère génitale.)
10. Collagénose ou autres troubles chroniques affectant le collagène
11. Allergie au latex
12. Allergie au lubrifiant à base de silicone
13. Rupture prématurée des membranes
14. Abus de drogues ou d'alcool
15. Si le bébé a une position inhabituelle ou dans toute condition médicale pouvant rendre l'accouchement par voie basse impossible, par exemple un placenta praevia
16. La préparation à l'accouchement avec le dispositif EMAGINA ne doit pas commencer avant la 20e semaine d'aménorrhée

Si vous avez le moindre doute concernant votre possibilité d'utiliser le dispositif Emagina, veuillez consulter votre professionnel de santé.

2.2 Mises en garde et précautions d'emploi

2.2.1 Précautions à prendre avant chaque utilisation du dispositif Emagina

1. Vérifiez que le ballon n'est pas endommagé avant chaque utilisation via l'application mobile. Ne pas utiliser le dispositif s'il est endommagé ou altéré de quelque manière que ce soit.
2. Lavez-vous les mains avant chaque utilisation et respectez scrupuleusement les instructions de nettoyage et de désinfection recommandées.
3. Pour des raisons d'hygiène et pour éviter une infection, le dispositif EMAGINA doit être utilisé par une seule femme. Dans le cas contraire, il peut y avoir des risques de contamination croisée et d'infection.
4. Interrompre les exercices d'entraînement en cas de douleur et en parler à votre professionnel de santé.
5. Il est recommandé de bien maintenir la poignée lors de l'utilisation du ballon EMAGINA.
6. Si un préservatif est utilisé il doit être placé sur le dispositif avant l'utilisation
7. Vous devez arrêter l'utilisation du dispositif EMAGINA et contacter votre professionnel de santé si vous avez des saignements vaginaux.

Contacter votre professionnel de santé si vous avez l'un de ces symptômes :

- Fièvre
- Infection urinaire
- Vaginite candidosique
- Vaginose bactérienne
- Risque d'accouchement prématuré
- Placenta en position basse
- Accouchement par voie naturelle impossible
- Rupture prématurée des membranes
- Contre-indication aux rapports sexuels

2.2.2 Avertissements sur l'utilisation du dispositif Emagina

- Conservez le dispositif EMAGINA dans de bonnes conditions et n'exposez pas le dispositif au soleil
- Gardez le dispositif EMAGINA hors d'atteinte des enfants
- Ne pas utiliser le ballon EMAGINA lorsque vous êtes dans l'eau
- Ne pas exposer le dispositif EMAGINA à l'eau ou à l'humidité excessive
- Ne pas mettre le dispositif EMAGINA au micro-ondes
- Ne pas laisser tomber le dispositif EMAGINA. Si le dispositif est tombé, lancer une phase de vérification (voir - Étape 4 : lancez la vérification)
- Ne pas utiliser le dispositif EMAGINA lorsque la date de péremption est dépassée
- Retirer le ballon EMAGINA avant d'aller aux toilettes
- Ne pas nettoyer le dispositif EMAGINA avec des produits abrasifs
- Ne pas mettre le dispositif EMAGINA au lave-vaisselle ni dans une machine à laver
- Ne pas insérer le ballon EMAGINA dans d'autres endroits du corps que le vagin
- Ne pas avoir de rapports sexuels quand le ballon EMAGINA est inséré
- Ne pas utiliser le dispositif EMAGINA à proximité d'objets pointus.
- Si le dispositif subit un choc important, vérifier le bon fonctionnement du bouton central de dégonflage en l'actionnant durant la phase de vérification.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant du dispositif médical.

2.3 Performances et bénéfices cliniques

Par cet entraînement, le dispositif Emagina vise à améliorer la flexibilité des muscles du périnée et à les préparer au premier accouchement. L'assouplissement des muscles périnéaux est susceptible d'aider les femmes qui accouchent pour la première fois à prévenir les traumatismes pelviens lors de l'accouchement, notamment les déchirures périnéales et la nécessité de réaliser une épisiotomie.

2.4 Effets secondaires indésirables

Les effets indésirables anticipés liés à l'utilisation du dispositif Emagina sont :

1. Inconfort : tout dispositif inséré dans le corps peut causer de l'inconfort ou de la douleur. Cela peut être particulièrement vrai pour les femmes enceintes, qui peuvent ressentir des changements de sensibilité.
2. Irritation et d'infection locales : lorsque le dispositif n'est pas nettoyé correctement et que le préservatif n'est pas mis en place correctement avant l'utilisation, la saleté, les bactéries et les virus introduits par le dispositif peuvent provoquer une irritation et une infection locales.
3. Blessures et saignements de la muqueuse vaginale : une utilisation incorrecte du dispositif peut causer des blessures et des saignements au niveau vaginal.
4. Impact psychologique : certaines femmes peuvent ressentir de l'anxiété ou du stress liés à l'utilisation du dispositif Emagina.
5. Embolie gazeuse : en cas de ballon percé, une grande quantité d'air peut-être soufflée à l'intérieur du corps.
6. Accouchement prématuré : en cas d'utilisation dans des conditions contre-indiquées.

En cas d'incident ou d'effets secondaires indésirables, contactez immédiatement votre professionnel de santé et le fabricant.

Si le ballon est percé : arrêtez d'utiliser le dispositif immédiatement et contactez le fabricant.

En cas d'incident au cours de l'usage du dispositif Emagina, contactez immédiatement le fabricant.

3. Avant la première utilisation

3.1 Téléchargez l'application Emagina

Lors de la première utilisation, téléchargez "Emagina - Éducation du périnée" sur l'App Store pour les smartphones iOS ou Google Play pour les smartphones Android. Vous serez guidée sur l'application à chaque étape pour faire vos entraînements et suivre votre progression.

L'application est compatible avec les versions Android 8 et supérieures, ainsi que les versions iOS 16 et supérieures.

3.2 Identifiez-vous sur l'application Emagina et connectez votre dispositif

Sur l'application mobile, suivez le processus de création de compte Emagina. Une fois l'inscription terminée, poursuivez l'installation pour appairer votre Emagina. Pensez à bien activer le mode appairage de votre dispositif. Pour ceci :

- Appuyez sur le bouton d'allumage présent sur la bande verte du galet, le voyant bleu continu confirme que le dispositif Emagina est bien allumé,
- Appuyez à nouveau sur le bouton d'allumage du galet pendant 5 secondes. Le voyant se met à clignoter en blanc.

Finalisez l'installation en acceptant la demande de jumelage (iOS) ou d'appairage (Android) qui s'affiche sur votre écran.

3.3 Informations de sécurité

3.3.1 Usage personnel

Pour des raisons d'hygiène et pour éviter une contamination croisée et une infection, le dispositif Emagina est à usage personnel. Il doit être utilisé par une seule femme.

3.3.2 Bouton de dégonflage rapide du ballon

En plus du monitoring du ballon via l'application mobile, vous pouvez à tout moment dégonfler mécaniquement le ballon en appuyant sur le bouton de dégonflage (6), au centre du galet.

Le dispositif sera alors inactif jusqu'au redémarrage complet du galet.

Si le dispositif subit un choc important, vérifiez le bon fonctionnement du bouton central de dégonflage en l'actionnant durant la phase de vérification.

4. Avant chaque séance d'entraînement

4.1 Nettoyez le dispositif Emagina

Avant chaque séance d'entraînement, procédez au nettoyage de la poignée et du ballon Emagina selon les recommandations du chapitre 6 - Procédure de nettoyage.

4.2 Utilisez la gouttière pour mettre le préservatif sur le ballon

Avant chaque séance d'entraînement et après l'avoir lavé, vous pouvez mettre un préservatif à usage unique sur le ballon Emagina.

Utilisez la gouttière (7) sur la poignée pour bloquer le préservatif.

4.3 Démarrez la séance

4.3.1 - Étape 1 : allumez votre galet Emagina

Cliquez sur le bouton d'allumage présent sur la bande verte du galet.

Le voyant bleu continu confirme que le dispositif Emagina est bien allumé.

4.3.2 - Étape 2 : allez sur l'onglet Exercices

Sur votre application Emagina, rendez-vous dans l'onglet "Exercices".

Explication des pictogrammes :



- L'onglet "Accueil" permet de retourner sur la page d'accueil où vous retrouverez vos progressions et les séances qu'il vous reste à faire cette semaine.
- Cliquez sur l'onglet "Exercices" ou sur le bouton "Démarrer" pour lancer une nouvelle séance.
- L'onglet "Suivi" permet de suivre ses progressions et de connaître le diamètre maximum réalisé lors des précédentes séances.

4.3.3 - Étape 3 : connectez votre application mobile au galet Emagina

Activez le Bluetooth de votre téléphone. Depuis l'application, cliquez sur "Connecter le ballon". La connexion au ballon doit s'effectuer en quelques secondes.

Le voyant blanc continu indique que le dispositif Emagina est connecté et jumelé au smartphone.

Si une déconnexion se produit lors d'un exercice, le ballon se dégonfle automatiquement. Le clignotant orange apparaît. Reportez-vous au chapitre 12.2 - Dépannage.

4.3.4 - Étape 4 : lancez la vérification

Une fois la connexion établie, lancez la vérification du bon fonctionnement de votre dispositif Emagina en cliquant sur le bouton "Procéder à la vérification". Cette étape dure environ 1 minute. N'insérez pas le ballon Emagina dans votre vagin durant cette étape !

Posez la poignée de votre Emagina sur une surface plane, comme votre lit ou une table, et procédez à la vérification. Votre ballon va alors se gonfler puis se dégonfler intégralement. Ceci permet de vérifier l'intégrité du ballon et le bon fonctionnement de tous les composants de votre Emagina.

Si votre dispositif a subi un choc important, vérifiez le bon fonctionnement du bouton central de dégonflage en l'actionnant durant cette phase de vérification. Le voyant orange doit alors s'allumer et votre ballon se dégonfler en quelques secondes.

Si le voyant orange clignotant apparaît : reportez-vous au chapitre 12.2 - Dépannage.

Lorsque la phase de vérification est terminée et que celle-ci n'a révélé aucun défaut, vous pouvez commencer votre séance.

5. Exercices d'entraînement et instructions d'utilisation

5.1 Installez-vous confortablement avant de démarrer

Prévoyez une demi-heure pour faire vos exercices d'entraînement tranquillement dans un lieu calme. La position recommandée pour l'utilisation du dispositif est semi-allongée, sur un lit ou sur un canapé, les genoux repliés. Vous pouvez également mettre une serviette sous vos fesses. Tous les tutoriels présents sur l'application vous aideront à faire les exercices d'entraînement et à bien réaliser les mouvements demandés.

5.2 Quatre exercices à réaliser avec l'application mobile et le ballon

5.2.1 - Exercice n°1 : se détendre et apprendre à relâcher son périnée

Pour l'instant, laissez le ballon Emagina en dehors du corps.

Lors de ce premier exercice sur l'application mobile, inspirez par le nez et soufflez par la bouche pendant 1 min 30. Relâchez tous vos autres muscles, dont vos abdominaux et vos fessiers.

Cet exercice est à réaliser uniquement durant la grossesse, dans le cadre de la préparation à l'accouchement. Pour souffler correctement, faites comme si vous souffliez sur une bougie avec la bouche en cul de poule !

Suivez les instructions présentes sur l'application Emagina en cliquant sur "Démarrer".

Si vous souhaitez mettre un préservatif sur le ballon, reportez-vous au chapitre 4.2 - Utilisez la gouttière pour mettre le préservatif sur le ballon.



5.2.2 - Exercice n°2 : échauffement du périnée

Gardez la même position semi-allongée et lancez l'exercice n°2 sur l'application. Pour faciliter son insertion, le ballon va se prégonfler automatiquement avant de débiter l'exercice. Introduisez ensuite le ballon à mi-chemin dans votre vagin, en tenant bien la poignée. Échauffez votre périnée en suivant les instructions sur l'application. Retirez le ballon de votre vagin à la fin de l'exercice.

Lors de cet exercice, il est important d'apprendre à décontracter son périnée.

Respirez normalement, ne bloquez pas votre respiration et ne faites pas d'apnée ! Pour modifier la taille du ballon : appuyez sur le bouton "+" ou "-" en bas de l'écran.

Pour contracter correctement votre périnée, faites comme si vous reteniez un gaz. Ne serrez ni les abdos, ni les jambes, ni les fesses.

5.2.3 - Exercice n°3 : assouplissement du périnée

Pour cet exercice d'entraînement, 3 positions sont possibles :

- Position 1 : Allongez-vous sur le dos, les genoux repliés et les pieds posés à plat
- Position 2 : Allongez-vous avec les jambes tendues
- Position 3 : Allongez-vous sur le côté droit ou gauche

Pour faciliter son insertion, le ballon va se pré gonfler automatiquement avant de débiter l'exercice. Introduisez ensuite le ballon entièrement dans votre vagin, en tenant bien la poignée.

Première séance : gonflez le ballon le plus possible jusqu'à ressentir une sensation d'inconfort. Détendez-vous et relâchez vos muscles pelviens avant d'extraire doucement le ballon à l'aide de la poignée. Répétez cette expulsion plusieurs fois, jusqu'à un maximum de 5 expulsions.

Séances suivantes : gonflez le ballon Emagina à un diamètre légèrement en dessous du diamètre maximum de la séance précédente. Réalisez 5 expulsions en augmentant le diamètre du ballon petit à petit comme indiqué dans l'application Emagina.

Lors de l'expulsion du ballon, relâchez vos muscles pelviens et accompagnez la sortie du ballon en soufflant par la bouche, comme dans l'exercice n°1. Ne serrez pas le périnée et ne poussez pas !

5.2.4 - Exercice n°4 : assouplissement de l'entrée du vagin

Cet exercice d'entraînement vous sera automatiquement proposé dans l'application mobile 75 jours après le début de votre entraînement.

1. Tenez la poignée afin d'introduire et de maintenir la moitié du ballon Emagina dans votre vagin.
2. Gonflez lentement le ballon Emagina jusqu'à ressentir un étirement.
3. Dégonflez ensuite très légèrement le ballon Emagina sans le sortir de votre vagin.
4. Regonflez ensuite très légèrement le ballon Emagina jusqu'à ressentir à nouveau un étirement.
5. Répétez cet exercice d'entraînement comme indiqué sur l'application Emagina.

Décontractez-vous durant l'exercice ! Plus vous vous entraînez, plus les exercices vous sembleront faciles et plus vous verrez des résultats positifs.

5.3 À la fin des exercices : nettoyez et rangez le dispositif

À la fin de chaque séance d'entraînement, enlevez le préservatif et jetez-le.

Si le dispositif ne s'éteint pas automatiquement : cliquez 2 secondes sur le bouton présent sur la bande verte du galet.

Procédez au nettoyage de la poignée et du ballon Emagina selon les recommandations du chapitre 6 - Procédure de nettoyage.

Ranger le dispositif EMAGINA dans sa pochette plastique et dans son emballage carton.

Conservez le dispositif Emagina dans un endroit sec, à l'abri de la lumière du soleil ou de tout autre source de chaleur, à une température comprise entre 10°C et 40°C, hors de la portée des enfants.

6. Procédure de nettoyage

Ne pas démonter le dispositif pour le nettoyer.

Nettoyez la poignée et le ballon Emagina avant et après chaque utilisation :

1. Lavez-vous soigneusement les mains à l'eau et au savon
2. Rincez et frottez à l'eau chaude le ballon et la poignée pendant 30 secondes
3. Lavez avec une noisette de savon liquide pendant 1 min
4. Rincez et frottez à l'eau tiède pendant 1 min
5. Laissez sécher le ballon et la poignée sur une surface absorbante et propre

Le galet Emagina n'est pas conçu pour garantir une protection en cas d'immersion du dispositif. Assurez-vous de maintenir le galet Emagina au sec durant le nettoyage car l'eau pourrait endommager l'appareil.

7. Stockage, transport et élimination

7.1 Conditions de stockage et de transport

Conservez le dispositif Emagina dans un endroit sec, à l'abri de la lumière du soleil ou de tout autre source de chaleur, à une température comprise entre 10°C et 40°C, hors de la portée des enfants, à l'abri d'objets tranchants ou pointus. Transportez le dispositif Emagina avec attention. Ne le laissez pas tomber.

7.2 Conditions d'élimination

Les piles et le dispositif Emagina ne doivent pas être jetés comme de simples déchets ménagers. 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 les piles au lithium présentes dans le galet présentent un risque d'incendie et peuvent exploser si elles sont incinérées.

8. Informations techniques

8.1 Version de l'application mobile et du dispositif EMAGINA

Actuellement le modèle EMAGINA V1.0 du dispositif Emagina est compatible avec la version 1.1.10 de l'application mobile Emagina.

8.2 Dépannage

Le voyant lumineux présent sur le galet Emagina fonctionne de la manière suivante:

- Bleu continu : le dispositif Emagina est allumé
- Blanc clignotant : le dispositif Emagina est prêt à être appairé à un smartphone
- Blanc continu : le dispositif Emagina est connecté et appairé au smartphone
- Orange clignotant : défaut détecté (par exemple, piles déchargées, ballon percé, défaillance d'un composant), se référer au message présent sur l'application mobile et au tableau ci-dessous.

Erreurs de l'application et du dispositif		
Code d'erreur	Description du problème	Action
1XXX (1000 à 1999)	Problème lors de la création de compte ou de la connexion à un compte existant	Recommencer le processus de création de compte ou de connexion à l'aide d'identifiants corrects
2XXX (2000 à 2999) 3XXX (3000 à 3999) 4XXX (4000 à 4999)	Problèmes divers lors de l'utilisation de l'application mobile n'ayant pas d'impact sur la sécurité de l'utilisatrice ou l'état du dispositif Emagina	Fermer le message d'erreur, quitter l'application si nécessaire et reprendre une utilisation normale
5XXX (5000 à 5999)	Problème lors de la communication Bluetooth entre l'application mobile et le dispositif Emagina	Redémarrer le dispositif Emagina et reprendre une utilisation normale
6XXX (6000 à 6999)	Composant du dispositif Emagina défilant	Redémarrer le dispositif Emagina et lancer une phase de vérification, si l'erreur persiste, contacter le distributeur ou le fabricant

En cas de panne des piles : ne remplacez pas les piles, si votre Emagina ne s'allume plus contacter le fabricant.
Demandez l'assistance du fabricant si vous rencontrez une quelconque difficulté liée au fonctionnement du dispositif Emagina.

8.3 Caractéristiques du dispositif EMAGINA

Le dispositif Emagina est conçu pour être utilisé à domicile.
Il s'agit d'un équipement médical alimenté de manière interne par 6 piles AA FR6 L91 1.5v.
La modification du dispositif EMAGINA est interdite.
La performance essentielle du dispositif EMAGINA est d'assurer un gonflage et d'un gonflage sûrs et contrôlés du dispositif. En cas de défaillance, la valve mécanique permet le dégonflage manuel pour garantir la sécurité du patient. Son état et son bon fonctionnement doivent être vérifiés lorsque le dispositif subit un choc important.
Les fonctions essentielles comprennent :

- L'absence d'activation du dispositif EMAGINA sans demande,
- Pas de dégradation du dispositif EMAGINA lorsqu'il est exposé à des perturbations électromagnétiques.

8.4 Compatibilité électromagnétique et avertissements

Les émissions radio-fréquence du dispositif Emagina sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans un appareil électronique voisin.
Le dispositif Emagina convient pour un usage dans les locaux domestiques.
Le dispositif Emagina utilise les communications sans fils dans les bandes de fréquences : Bluetooth BLE : [2.400GHz -2.485GHz],
L'utilisation d'un autre équipement ou emplié avec celui-ci doit être évitée, car cela pourrait entraîner un fonctionnement incorrect. Si une telle utilisation est nécessaire, il convient de surveiller cet équipement et l'autre équipement afin de vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
L'utilisation d'accessoires, de sondes ou de câbles autres que ceux fournis par le fabricant pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement, et donc un fonctionnement incorrect.
Les équipements de communication radio-fréquence portables doivent être utilisés à une distance d'au moins 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'alimentation électrique ou du chargeur de batterie, y compris les câbles. Dans le cas contraire, la performance de cet équipement pourrait être dégradée.
EMAGINA est adapté à une utilisation dans l'environnement suivant. L'utilisateur doit s'assurer qu'il n'est utilisé que dans l'environnement électromagnétique spécifié.
Le dispositif EMAGINA est conforme aux exigences des normes suivantes :

Essai d'émission	Conformité	Recommandations relatives à l'environnement électromagnétique
Émissions RF – CISPR 11	Groupe 1	EMAGINA utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne.Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF – CISPR 11	Classe B	EMAGINA est adapté à une utilisation dans tous les établissements, y compris domestiques, ainsi que dans ceux directement raccordés au réseau public de distribution basse tension alimentant les bâtiments à usage domestique.
Compatibilité électromagnétique (CEM) - Partie 3-2 : limites - Limites pour les émissions de courant harmonique IEC 61000-3-2	Non applicable	/
Compatibilité électromagnétique (CEM) - Partie 3-3 : limites - Limitation des variations de tension, des fluctuations de tension et du papillotement dans les réseaux publics d'alimentation basse tension, pour les matériels ayant un courant assigné inférieur ou égal 16 A par phase et non soumis à un raccordement conditionnel	Non applicable	/

Tests d'immunité	Conforme à la norme IEC 60601-1-2, édition 4.1	Niveau de conformité	Recommandations relatives à l'environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (DES) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage céramique. Si les sols sont recouverts de matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30%.
Champ électromagnétique RF rayonné IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité de quelque partie que ce soit d'EMAGINA, y compris les câbles.
Immunité aux champs de proximité provenant des équipements de communication sans fil RF IEC 61000-4-3	Niveaux du tableau ci-dessous	Niveaux du tableau ci-dessous	
RF conduit IEC 61000-4-6	Non applicable	Non applicable	
Transitoires rapides électrostatiques / salves IEC 61000-4-4	Non applicable	Non applicable	-
Surtension IEC 61000-4-5	Non applicable	Non applicable	-
Champ magnétique à la fréquence du réseau IEC 61000-4-8	30 A/m (50/60 Hz)	30 A/m (50/60 Hz)	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent se situer à des niveaux caractéristiques d'un emplacement dans un environnement domestique, commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, brèves interruptions et variations de tension sur l'alimentation électrique IEC 61000-4-11	Non applicable	Non applicable	-
Immunité aux champs magnétiques de proximité IEC 61000-4-39	8 A/m (30 kHz, CW) 55 A/m (134.2 kHz, PM 2.1 kHz) 7.5 A/m (13.56 MHz, PM, 50 kHz)	8 A/m (30 kHz, CW) 55 A/m (134.2 kHz, PM 2.1 kHz) 7.5 A/m (13.56 MHz, PM, 50 kHz)	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent se situer à des niveaux caractéristiques d'un emplacement dans un environnement domestique, commercial ou hospitalier typique.

Spécifications d'essai relatives à l'immunité du port d'enceinte face aux équipements de communication RF sans fil

Fréquence testée (MHz)	Modulation	Niveau de test d'immunité (V/m)
385	Modulation d'impulsions 18 Hz	27
450	FM, ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	28
710	Modulations d'impulsions 217 Hz	9
745		
780		
810	Modulation d'impulsions 18 Hz	28
870		
930		
1720	Modulations d'impulsions 217 Hz	28
1845		
1970		
2450	Modulations d'impulsions 217 Hz	28
5240	Modulations d'impulsions 217 Hz	9
5500		
5785		

8.5 Matériovigilance et obligations des utilisateurs

Les utilisateurs s'engagent à respecter les consignes, recommandations et avertissements contenus dans ce manuel.
En cas d'un incident grave survenu ou en cas de probabilité qu'un incident grave survienne lors de l'utilisation du dispositif, il est demandé aux utilisateurs de signaler dans les plus brefs délais l'événement au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel l'événement a eu lieu.

8.6 Indice de protection

Le dispositif médical EMAGINA présente un indice de protection IP22 conformément à la norme IEC 60529.

9. Garantie

La garantie légale du dispositif médical Emagina 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.

10. Fabricant

Emagina V1.0 est un dispositif médical breveté de classe I marqué CE selon le règlement EU 2017/745. Il est conçu, développé et produit en France par la société Mumming.

Une version électronique de cette notice d'utilisation (eIU) est disponible dans l'application EMAGINA et sur le site web du fabricant : www.emagina.care

11. Caractéristiques en matière de performance

Caractéristiques en matière de performance		
Dimensions du dispositif	Galet	12 x 5 cm
	Tube	90 cm
	Poignée et ballon	25 x 10 cm
Encombrement global		25 x 15 x 10 cm
Dimension du ballon	Dégonflé	100 x 40 mm
	Gonflé au diamètre maximum	140 x 100 mm
Résistance du ballon à la pression		4
Résistance du ballon au gonflage		diamètre ≤120mm
Tension de l'alimentation		9 V
Type de communication avec le Smartphone		Bluetooth Low Energy
Compatibilité avec le smartphone		iOS 16+ / Android 9+
Nom de l'application mobile		Emagina
Condition d'utilisation et de stockage	Humidité	50% à 90%
	Pression	0,7 à 1 bar
	Température	10° à 40°C

12. Explication des pictogrammes sur les étiquettes

Pictogramme	Signification
	Fabricant
	Date de fabrication
	Date de péremption
	Numéro de série
	Numéro de lot
	Degré de protection contre les chocs électriques de type BF Partie appliquée (type BF)
	Consulter les instructions d'utilisation
	Avertissement
	Le déchet doit être collecté par une filière spécifique et ne doit pas être jeté dans une poubelle classique
	Limite de température
	Courant continu
	Dispositif médical selon le règlement UE 2017/745
	Un seul patient , plusieurs utilisations
	Conserver au sec
	Conserver à l'abri du soleil
	Indice de protection IP22 selon la norme IEC 60529
	Identifiant Unique du Dispositif
	Marquage CE indiquant la conformité au règlement des dispositifs médicaux (2017/745) Dispositif médical de classe 1

Bitte lesen Sie vor der Verwendung alle Anweisungen sorgfältig durch.



Sollte die Person, die Emagina verwendet, die Sicherheitshinweise und -informationen nicht befolgen, könnte dies zu Verletzungen führen oder das Gerät beschädigt werden.

1. Produktbeschreibung

1.1 Spezifischer Verwendungszweck

Emagina wurde für Erstgebärende im Erwachsenenalter entwickelt, um die Flexibilität ihres Beckenbodens mit Blick auf ihre erste Entbindung zu verbessern. Emagina kann, sofern keine Kontraindikationen vorliegen, von schwangeren Frauen ab der 20. Schwangerschaftswoche bis zur Entbindung benutzt werden.

1.2 Inhalt

Das Emagina-Gerät besteht aus:

1. einem anatomisch geformten aufblasbaren Silikonballon
2. einem Kunststoffgriff
3. einem flexiblen Silikonanschlauch
4. einem Kunststoffgehäuse mit elektronischen Bauteilen sowie einem Motor, der durch 6 mitgelieferte Batterien AA FR6 L91 LITHIUM ULTIMATE 1,5 V BL4 betrieben wird
5. einer Anwendungs-App
6. einer transparenten Silikonhülle
7. einem Karton

Sollte die Umhüllung nicht versiegelt sein oder der Karton bei Erhalt Beschädigungen aufweisen, verwenden Sie das Produkt bitte nicht und kontaktieren Sie den Verkäufer.

Das Emagina-Gerät ist über Bluetooth mit der mobilen App verbunden. Die Bluetooth Low Energy Verbindung, kurz BLE, sendet Wellen mit geringer Intensität und geringem Verbrauch aus.

Sie können jedes Mal, wenn Sie das Emagina-Gerät benutzen, ebenfalls ein Kondom verwenden (zum Schutz und besseren Einführen). Im Lieferumfang des Emagina-Geräts sind keine Kondome enthalten.

1.3 Nutzungsdauer

Die Nutzungsdauer eines EMAGINA-Geräts beträgt ein (1) Jahr ab der ersten Verwendung, sofern alle Bedingungen für Nutzung, Lagerung und Reinigung eingehalten werden. Wenn das Produkt beschädigt oder in irgendeiner Weise beeinträchtigt ist, muss es außer Betrieb genommen werden. Die Haltbarkeit des EMAGINA-Geräts vor der ersten Verwendung beträgt zwei (2) Jahre.

2. Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

2.1 Kontraindikationen

In den folgenden Fällen sollte das Emagina-Gerät nicht verwendet werden:

1. Wenn keine Schwangerschaft vorliegt
2. Risikoschwangerschaften
3. Geplanter Kaiserschnitt
4. Anomalien des Beckens
5. Sollten schon vaginale oder perineale Operation durchgeführt worden sein.
6. Bestehendes oder erkanntes Risiko einer Frühgeburt
7. Verwendung von Epi-No®
8. Geplante Hausgeburt
9. Nervenläsionen und andere Erkrankungen, die die Schmerzempfindlichkeit im Genitalbereich beeinträchtigen (Querschnittslähmung, Multiple Sklerose, diabetische Neuropathie, Einnahme von Medikamenten, die die Empfindlichkeit im Genitalbereich verändern)
10. Kollagenose oder andere chronische Erkrankungen, die das Kollagen beeinträchtigen
11. Latexallergie
12. Allergie gegen Gleitmittel auf Silikonbasis
13. Vorzeitiger Blasensprung
14. Drogen- oder Alkoholmissbrauch
15. Wenn das Baby in einer ungewöhnlichen Lage liegt oder bei jeder Erkrankung, die eine vaginale Entbindung unmöglich machen könnte, z. B. Plazenta praevia
16. Mit der Vorbereitung auf die Geburt mit dem EMAGINA-Gerät sollte nicht vor der 20. Schwangerschaftswoche begonnen werden.

Wenn Sie Fragen oder Bedenken haben, ob die Anwendung des Emagina-Geräts für Sie geeignet ist, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

2.2 Warn- und Vorsichtshinweise für den Gebrauch

2.2.1 Vorsichtsmaßnahmen vor jedem Gebrauch des Emagina-Geräts

1. Überprüfen Sie vor jeder Verwendung über die mobile App eine mögliche Beschädigung des Ballons. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es beschädigt oder es in irgendeiner Weise manipuliert wurde.
2. Waschen Sie sich vor jedem Gebrauch die Hände und befolgen genau Sie die empfohlenen Reinigungsanweisungen.
3. Aus hygienischen Gründen und zur Vermeidung von Infektionen sollte das EMAGINA-Gerät nur von einer einzigen Frau verwendet werden. Andernfalls besteht die Gefahr von Kreuzkontaminationen und Infektionen.
4. Bei Schmerzen muss das Übung sofort abgebrochen werden und der Arzt darüber informiert und konsultiert werden.
5. Es wird empfohlen, den Griff bei der Verwendung des EMAGINA-Balls gut festzuhalten.
6. Wenn ein Kondom verwendet wird, muss es vor der Verwendung über den Silikonball gezogen werden.
7. Bei vaginalen Blutungen sollten muss die Verwendung des EMAGINA-Geräts beendet werden und Sie sollten Ihren Arzt konsultieren.

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn eines der folgenden Symptome auftritt:

- Fieber
 - Harnwegsinfektion
 - Candida-Scheidenentzündung
 - Bakterielle Vaginose
 - Risiko einer Frühgeburt
 - Tief liegende Plazenta
 - Im Falle, dass eine natürliche Entbindung nicht möglich wäre
 - Vorzeitiger Blasensprung
 - Kontraindikation für Geschlechtsverkehr
- ### 2.2.2 Warnhinweise zur Verwendung des Emagina-Geräts
- Bewahren Sie das EMAGINA-Gerät unter optimalen Bedingungen auf und setzen Sie es keiner direkten Sonneneinstrahlung aus.
 - Bewahren Sie das EMAGINA-Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern auf
 - Verwenden Sie den EMAGINA-Ball nicht im Wasser.
 - Setzen Sie das EMAGINA-Gerät keinem Wasser oder übermäßiger Feuchtigkeit aus.
 - Legen Sie das EMAGINA-Gerät nicht in die Mikrowelle.
 - Lassen Sie das EMAGINA-Gerät nicht fallen. Sollte das Gerät heruntergefallen sein, führen Sie eine Überprüfung durch (siehe - Schritt 4: Überprüfung durchführen).
 - Verwenden Sie das EMAGINA-Gerät nicht, wenn das Verfallsdatum überschritten ist.
 - Entfernen Sie den EMAGINA-Ballon, bevor Sie die Toilette aufsuchen.
 - Reinigen Sie das EMAGINA-Gerät nicht mit Scheuermitteln.
 - Das EMAGINA-Gerät darf nicht in die Spülmaschine oder Waschmaschine.
 - Der EMAGINA-Ballon darf ausschließlich in die Vagina eingeführt werden und nicht in andere Körperorte oder -regionen.
 - Während der EMAGINA-Ballon eingeführt ist, darf kein Geschlechtsverkehr praktiziert werden.
 - Verwenden Sie das EMAGINA-Gerät nicht in der Nähe von spitzen Gegenständen.
 - Sollte das Gerät einem starken Stoß oder Aufprall ausgesetzt worden sein sollte, überprüfen Sie die bitte die ordnungsgemäße Funktion dieses in der Mitte befindlichen Entleerungsknopfes, indem Sie ihn während der Überprüfungsphase betätigen.

Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Gerät muss dem Hersteller dieses medizinischen Produktes gemeldet werden.

2.3 Leistung und klinische Vorteile

Die Übung mit dem Emagina-Gerät zielt darauf ab, die Flexibilität der Beckenbodenmuskulatur zu verbessern und sie auf ihre erste Geburt vorzubereiten. Die Lockerung der Beckenbodenmuskulatur kann bei erstgebärenden Frauen helfen, Verletzungen in diesem Bereich während der Geburt zu vermeiden.

2.4 Nicht erwünschte Begleiterscheinungen

Mögliche nicht erwünschten Begleiterscheinungen im Zusammenhang mit der Verwendung des Emagina-Geräts auftreten können, könnten sein:

1. Unbehagen: Jede in den Körper eingeführte Vorrichtung oder Gerät kann zu Unbehagen führen oder Schmerzen verursachen. Dies gilt insbesondere bei schwangeren Frauen, bei denen es zu Empfindlichkeitsveränderungen kommen kann.
 2. Lokale Irritationen und Infektionen: Wenn das Gerät nicht ordnungsgemäß gereinigt wird, können Verschmutzungen, Bakterien und Viren durch diese lokalen Irritationen und Infektionen verursacht.
 3. Verletzungen und Blutungen der Vaginalschleimhaut: Eine unsachgemäße Verwendung des Geräts kann zu Verletzungen und Blutungen im Vaginalbereich führen.
 4. Psychologische Auswirkungen: Einige Frauen können Angstzustände oder Stress im Zusammenhang mit der Verwendung des Emagina-Geräts verspüren.
 5. Luftembolie: Bei einem beschädigten Ballon kann eine große Menge Luft in den Körper gelangen.
 6. Frühgeburt: Im Falle der Verwendung unter kontraindizierten Bedingungen.
- Bei Zwischenfällen oder unerwünschten Nebenwirkungen wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt und den Hersteller.
- Wenn der Ballon beschädigt ist: Stellen Sie die Verwendung des Geräts sofort ein und kontaktieren Sie den Hersteller.
- Sollte es zu Zwischenfällen während der Verwendung des Emagina-Geräts kommen, wenden Sie sich bitte umgehend an den Hersteller.

3. Vor der ersten Verwendung

3.1 Laden Sie die Emagina-App herunter

Laden Sie vor der ersten Verwendung die App „Emagina – Beckenbodenübung“ aus dem App Store für iOS-Smartphones oder aus Google Play für Android-Smartphones herunter. Die App führt Sie Schritt für Schritt durch Ihr Übung und Sie können dort Ihre Fortschritte sehen und weiterverfolgen.

Die App ist mit Android 8 und höher sowie iOS 16 und höher kompatibel.

3.2 Anmeldung bei der Emagina-App an und verbinden Sie ihr Gerät mit anderen

Für die Erstellung eines Emagina-Kontos, befolgen Sie bitte die Schritte, die in der Mobil-App angegeben werden.

Sobald sie die Anmeldung abgeschlossen haben, fahren Sie bitte mit der Installation fort, damit Ihr Emagina-Gerät gekoppelt werden kann. Bitte denken Sie daran, den Kopplungsmodus Ihres Geräts zu aktivieren. Dazu:

- Drücken Sie die Einschalttaste auf dem grünen Streifen des Gehäuses. Das blaue leuchtende LED bestätigt, dass das Emagina-Gerät eingeschaltet ist.
- Drücken Sie erneut 5 Sekunden lang auf den Einschaltknopf des Gehäuses. Das LED beginnt weiß zu blinken.

Schließen Sie die Installation ab, indem Sie die auf Ihrem Bildschirm angezeigte Anfrage zum Koppeln (iOS) oder Verbinden (Android) akzeptieren.

3.3 Sicherheitshinweise

3.3.1 Persönliche Nutzung

Aus hygienischen Gründen und um Kreuzkontaminationen und Infektionen zu vermeiden, ist das Emagina-Gerät nur für den persönlichen Gebrauch bestimmt. Es darf nur von einer einzigen Frau verwendet werden.

3.3.2 Knopf zur schnellen Entleerung des Ballons

Zusätzlich zur Überwachung des Ballons über die mobile App können Sie diesen auch jederzeit auch mechanisch entleeren, indem Sie den Entleerungsknopf (6) in der Mitte des Kunststoffgehäuses drücken.

Das Gerät bleibt dann bis zum vollständigen Neustart des Gehäuses deaktiviert. Sollte das Gerät einem starken Stoß oder Aufprall ausgesetzt worden sein sollte, überprüfen Sie die bitte die ordnungsgemäße Funktion dieses in der Mitte befindlichen Entleerungsknopfes, indem Sie ihn während der Überprüfungsphase betätigen.



4. Vor jeder Übungseinheit

4.1 Reinigen Sie das Emagina-Gerät

Reinigen Sie vor jeder Übungseinheit den Griff und den Ball des Emagina-Gerätes gemäß den Empfehlungen in Kapitel 6 – Reinigung.

4.2 Verwenden Sie die Schiene, um das Kondom über den Ball zu ziehen

Vor jeder Übungseinheit und nach dem Waschen können Sie ein Einwegkondom über den Emagina-Ball aufziehen.

Verwenden Sie die Halterung (7) am Griff, um das Kondom zu fixieren.

4.3 Beginnen Sie die Übung

4.3.1 - Schritt 1: Schalten das Emagina-Gerät ein.

Drücken Sie den Einschaltknopf auf dem grünen Streifen des Gehäuses. Die blau leuchtende Kontrollleuchte bestätigt, dass das Emagina-Gerät eingeschaltet ist.

4.3.2 - Schritt 2: Gehen Sie zu dem Tab „Übungen“.

Gehen Sie in Ihrer Emagina-App auf den Tab „Übungen“.

Erklärung der Piktogramme:

- Über den Tab „Startseite“ gelangen Sie zurück zur Startseite, auf der Sie Ihre Fortschritte und die noch ausstehenden Übungseinheiten dieser Woche einsehen können.
- Klicken Sie auf den Tab „Übungen“ oder auf die Schaltfläche „Start“, um eine neue Sitzung zu beginnen.
- Über den Tab „Verlauf“ können Sie den Verlauf Ihrer Übungseinheiten einsehen und Ihre Fortschritte verfolgen.

4.3.3 - Schritt 3: Verbinden Sie Ihre mobile App mit dem Emagina-Gerät.

Aktivieren Sie das Bluetooth auf Ihrem Smartphone. Klicken Sie in der App auf „Ballon verbinden“. Die Verbindung zum Ballon sollte innerhalb weniger Sekunden hergestellt sein.

Das kontinuierlich weiße Blinken der LED-Anzeige zeigt an, dass das Emagina-Gerät mit dem Smartphone verbunden und gekoppelt ist.

Sollte während einer Übung die Verbindung unterbrochen werden, entleert sich der Ball automatisch. Das orangefarbene LED blinkt dann auf. Siehe Kapitel 12.2 – Fehlerbehebung.

4.3.4 - Schritt 4: Starten Sie die Überprüfung

Sobald die Verbindung hergestellt ist, starten Sie die Überprüfung der ordnungsgemäßen Funktion Ihres Emagina-Geräts, indem Sie auf die Schaltfläche „Überprüfung starten“ klicken. Dieser Schritt dauert etwa 1 Minute. Führen Sie den Emagina-Ball während dieses Schritts nicht in Ihre Vagina ein.

Der Griff Ihres Emagina sollte auf einer ebenen Fläche, z. B. Ihrem Bett oder einem Tisch liegen. Führen Sie dann die Überprüfung durch. Der Ballon wird sich nun vollständig aufblasen und dann wieder entleeren. Auf diese Weise kann die Unversehrtheit des Ballons und die ordnungsgemäße Funktion aller Komponenten des Emagina überprüft werden.

Wenn die orangefarbene Kontrollleuchte blinkt, lesen Sie bitte Kapitel 12.2 – Fehlerbehebung.

Sollte das Gerät einem starken Stoß oder Aufprall ausgesetzt worden sein sollte, überprüfen Sie die bitte die ordnungsgemäße Funktion dieses in der Mitte befindlichen Entleerungsknopfes, indem Sie ihn während der Überprüfungsphase betätigen.

Die orangefarbene Kontrollleuchte sollte dann aufleuchten und Ihr Ballon sollte sich innerhalb weniger Sekunden entleeren.

Wenn die Überprüfungsphase abgeschlossen ist und keine Mängel festgestellt wurden, können Sie mit Ihrem Training beginnen.

5. Trainingsübungen und Gebrauchsanweisung

5.1 Machen Sie es sich bequem, bevor Sie beginnen

Nehmen Sie sich eine halbe Stunde Zeit, um Ihre Übungen in Ruhe an einem ruhigen Ort durchzuführen zu können.

Die empfohlene Position für die Verwendung des Geräts ist halb liegend auf einem Bett oder Sofa mit angewinkelten Knien. Auch können Sie ein Handtuch unter Ihr Gesäß legen.

Alle Tutorials in der App helfen Ihnen dabei, die Übungen zu machen und die erforderlichen Bewegungen korrekt auszuführen.

5.2 Vier Übungen, die Sie mit der mobilen App und dem Ball durchführen können

5.2.1 - Übung Nr. 1: Entspannen und auch lernen, dabei den Beckenboden zu entspannen

Bitte führen Sie den Emagina-Ball vorerst nicht in den Körper ein.

Bei dieser ersten Übung in der mobilen App, atmen Sie 1 Minute und 30 Sekunden lang durch die Nase ein und durch den Mund aus. Entspannen Sie alle anderen Muskeln, einschließlich Ihrer Bauch- und Gesäßmuskeln.

Diese Übung sollte während der Schwangerschaft und als Vorbereitung auf die Geburt durchgeführt werden.

Um richtig auszuatmen, stellen Sie sich vor, Sie würden mit gespitzten Lippen auf eine Kerze pusten.

Folgen Sie den Anweisungen der *Emagina*-App, indem Sie auf „Start“ klicken.

Wenn Sie ein Kondom über den Ball ziehen möchten, lesen Sie bitte Kapitel 4.2 –

Verwenden Sie die Schiene, um das Kondom über den Ball zu ziehen.

5.2.2 - Übung Nr. 2: Aufwärmen des Damms

Behalten Sie die gleiche halb liegende Position bei und beginnen Sie Übung Nr. 2 in der App. Um das Einführen zu erleichtern, wird der Ball vor Beginn der Übung automatisch vorgefüllt. Führen Sie dann den Ball bis zur Hälfte in Ihre Vagina ein und halten Sie dabei den Griff fest. Wärmen Sie Ihren Beckenboden gemäß den Anweisungen in der App auf. Entfernen Sie den Ball am Ende der Übung aus Ihrer Vagina.

Bei dieser Übung ist es wichtig, zu lernen, den Beckenboden zu entspannen. Atmen Sie normal, halten Sie den Atem nicht an und machen Sie keine Atempause (Apnoe)!

Um die Größe des Ballons zu ändern, drücken Sie die Taste „+“ oder „-“ am unteren Bildschirmrand.

Um Ihren Beckenboden richtig anzuspinnen, tun Sie so, als würden Sie einen Pups zurückhalten. Spannen Sie dabei weder Ihre Bauchmuskeln noch Ihre Beine oder Gesäß an.

5.2.3 - Übung Nr. 3: Lockerung des Beckenbodens

Für diese Übungsübung sind drei Positionen möglich:

- Position 1: Legen Sie sich auf den Rücken, beugen Sie die Knie und stellen Sie die Füße flach auf.
 - Position 2: Legen Sie sich mit gestreckten Beinen hin.
 - Position 3: Legen Sie sich auf die rechte oder linke Seite.
- Um das Einführen zu erleichtern, wird der Ball vor Beginn der Übung automatisch vorgefüllt. Führen Sie den Ball dann vollständig in Ihre Vagina ein und halten Sie dabei den Griff fest.

Erste Sitzung: Pumpen Sie den Ball so weit wie möglich auf, bis Sie ein unangenehmes Gefühl verspüren. Entspannen Sie sich und lockern Sie Ihre Beckenmuskulatur, bevor Sie den Ball mit Hilfe des Griffs vorsichtig herausziehen. Wiederholen Sie diesen Vorgang mehrmals, bis zu maximal 5 Mal.

Folgesitzungen: Blasen Sie den Emagina-Ball auf einen Durchmesser auf, der etwas unter dem maximalen Durchmesser der vorherigen Sitzung liegt. Machen Sie 5-mal diese Übung mit Herausnahme und vergrößern Sie dabei den Durchmesser des Ballons nach und nach, wie in der *Emagina*-App angegeben. Entspannen Sie beim Herausziehen des Ballons Ihre Beckenmuskulatur und atmen Sie während des Herausziehens durch den Mund, wie in Übung Nr. 1. Spannen Sie den Damm nicht an und drücken Sie nicht!

5.2.4 - Übung Nr. 4: Lockerung des Scheideineingangs

Diese Übung wird Ihnen automatisch 75 Tage nach Beginn Ihres Trainings von der mobilen App angegeben.

- Halten Sie den Griff fest, um den Emagina-Ball bis zur Hälfte in Ihre Vagina einzuführen und dort zu halten.
- Blasen Sie den Emagina-Ball langsam auf, bis Sie eine Dehnung verspüren.
- Lassen Sie anschließend etwas Luft aus dem Emagina-Ballon ab, ohne ihn aus Ihrer Vagina zu entfernen.
- Blasen Sie den Emagina-Ballon anschließend wieder leicht auf, bis Sie erneut ein Dehnungsgefühl verspüren.
- Wiederholen Sie diese Übung wie in der Emagina-App angegeben.

Entspannen Sie sich während der Übung. Je mehr Sie trainieren, desto leichter werden Ihnen die Übungen fallen und desto eher werden Sie positive Ergebnisse feststellen können.

5.3 Nach Beendigung des Trainings, reinigen und verstauen Sie das Gerät.

Entfernen Sie nach jeder Übungseinheit das Kondom und entsorgen Sie es. Wenn sich das Gerät nicht automatisch ausschaltet: drücken Sie 2 Sekunden lang auf die Taste auf dem grünen Streifen des Gehäuses.

Reinigen Sie den Griff und den Emagina-Ball gemäß den Empfehlungen in Kapitel 6 – Reinigung.

Bewahren Sie das EMAGINA-Gerät in seiner Plastiktasche und seiner Verpackung auf.

Bewahren Sie das Emagina-Gerät an einem trockenen Ort, geschützt vor Sonnenlicht oder anderen Wärmequellen, bei einer Temperatur zwischen 10 °C und 40 °C und außerhalb der Reichweite von Kindern auf.

6. Reinigung

Das Gerät darf zur Reinigung nicht auseinandergebaut werden.

Reinigen Sie den Griff und den Emagina-Ball vor und nach jedem Gebrauch:

- Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife.
- Spülen und reiben Sie den Ballon und den Griff 30 Sekunden lang vorsichtig mit warmem Wasser ab.
- Waschen Sie Sie 1 Minute lang mit einer kleinen Menge Flüssigseife.
- Spülen und reiben Sie Sie 1 Minute lang mit lauwarmem Wasser ab.
- Lassen Sie den Ball und den Griff auf einer saugfähigen und sauberen Oberfläche trocknen.

Das Emagina-Gehäuse ist nicht wasserdicht. Achten Sie darauf, dass das Emagina-Gehäuse während der Reinigung trocken gehalten wird, da Wasser das Gerät beschädigen könnte.

7. Lagerung, Transport und Entsorgung

7.1 Lagerungs- und Transportbedingungen

Bewahren Sie das Emagina-Gerät an einem trockenen Ort auf, geschützt vor Sonnenlicht oder anderen Wärmequellen, bei einer Temperatur zwischen 10 °C und 40 °C und außerhalb der Reichweite von Kindern sowie geschützt vor scharfen oder spitzen Gegenständen.

Transportieren Sie das Emagina-Gerät vorsichtig. Lassen Sie es nicht fallen.

7.2 Entsorgung

Die Batterien und das Emagina-Gerät dürfen nicht als normaler Hausmüll entsorgt werden. Es unterliegt Ihrer Verantwortung, diesen Artikel ordnungsgemäß auf der dafür vorgesehenen und autorisierten Recycling-

Sammelstelle für Elektro- und Elektronikgeräte zu entsorgen. Informieren Sie sich bei Ihren örtlichen Behörden, wo es solche Einrichtungen gibt. Bitte beachten Sie, dass die Lithiumbatterien in dem Gehäuse eine Brandgefahr darstellen und beim Verbrennen explodieren können.

8. Technische Informationen

8.1 Version der mobilen Anwendung und des Emagina-Geräts

Derzeit ist das Modell EMAGINA V1.0 des Emagina-Geräts mit der Version 1.1.10 der Emagina-App kompatibel.

8.2 Fehlerbehebung

Die Kontrollleuchte des Emagina-Gehäuses leuchtet wie folgt:

- Dauerhaft blau: Das Emagina-Gerät ist eingeschaltet
- Weiß blinkend: Das Emagina-Gerät ist bereit, mit einem Smartphone gekoppelt zu werden.
- Dauerhaft weiß: Das Emagina-Gerät ist mit dem Smartphone verbunden und gekoppelt.
- Orange blinkend: Fehler erkannt (z. B. leere Batterien, beschädigter Ballon, Ausfall einer Komponente), siehe Meldung in der mobilen Anwendung und Tabelle unten.

Fehler der Anwendung und des Geräts		
Fehlercode	Beschreibung des Problems	Maßnahme
1XXX (1000 bis 1999)	Problem beim Erstellen eines Kontos oder beim Anmelden bei einem bestehenden Konto	Wiederholen Sie den Vorgang der Kontoerstellung oder Anmeldung mit den korrekten Anmeldedaten.
2XXX (2000 bis 2999) 3XXX (3000 bis 3999) 4XXX (4000 bis 4999)	Unterschiedliche Probleme bei der Nutzung der mobilen Anwendung, die keine Auswirkungen auf die Sicherheit der Nutzerin oder den Zustand des Emagina-Geräts haben	Schließen Sie die Fehlermeldung, beenden Sie gegebenenfalls die Anwendung und setzen Sie die normale Nutzung fort.
5XXX (5000 bis 5999)	Problem bei der Bluetooth-Kommunikation zwischen der mobilen Anwendung und dem Emagina-Gerät	Starten Sie das Emagina-Gerät neu und setzen Sie die normale Nutzung fort
6XXX (6000 bis 6999)	Komponente des Emagina-Geräts defekt	Starten Sie das Emagina-Gerät neu und führen Sie eine Überprüfung durch. Wenn der Fehler weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an den Händler oder Hersteller.

Bei einem Batterieausfall: Ersetzen Sie die Batterien nicht. Wenn sich Ihr *Emagina* nicht mehr einschalten lässt, wenden Sie sich bitte an den Hersteller. **Bitte wenden Sie sich an den Hersteller**, wenn Sie Schwierigkeiten mit der Bedienung des *Emagina*-Geräts haben sollten

8.3 Eigenschaften des Emagina-Geräts

Das *Emagina*-Gerät wurde für den Gebrauch zu Hause gebaut. Es handelt sich um ein medizinisches Gerät, das mit 6 Batterien vom Typ AA FR6 1.5 V betrieben wird.

Das Gerät *EMAGINA* darf nicht manipuliert werden. Die wesentliche Funktion des *EMAGINA*-Geräts besteht darin, ein sicheres und kontrolliertes Aufpumpen und Entleeren des Geräts zu gewährleisten. Im Falle einer Störung ermöglicht das mechanische Ventil ein manuelles Entleeren, um die Sicherheit der Patientin/Anwenderin zu gewährleisten. Sein Zustand und seine ordnungsgemäße Funktion müssen überprüft werden, sollte das Gerät einem starken Stoß oder Prall ausgesetzt worden sein.

Die wesentlichen Funktionen umfassen:

- Keine Aktivierung des *EMAGINA*-Geräts ohne Anforderung.
- Keine Beeinträchtigung des *EMAGINA*-Geräts bei elektromagnetischen Störungen.

Der Ballon ist das angewandte Teil des *EMAGINA*-Geräts vom Typ BF, da er direkten Kontakt mit der Vaginalschleimhaut hat, um die vorgesehene klinische Funktion zu gewährleisten.

8.4 Elektromagnetische Übereinstimmung und Warnhinweise

Die Hochfrequenzemissionen des Emagina-Geräts sind sehr gering und verursachen wahrscheinlich keine Störungen bei den anliegenden elektronischen Geräten.

Das Emagina-Gerät ist für den Gebrauch in Wohnräumen geeignet. Das Emagina-Gerät nutzt drahtlose Kommunikation in den folgenden Frequenzbändern: Bluetooth BLE: [2,400 GHz – 2,485 GHz], Die Verwendung des *EMAGINA*-Geräts in der Nähe anderer Geräte oder Aufstapelung mit diesen ist zu vermeiden, da dies zu Fehlfunktionen führen kann. Ist eine solche Verwendung erforderlich, sind dieses Gerät und die anderen Geräte zu überwachen, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren.

Die Verwendung von Zubehör, Leitungen oder Kabeln, die nicht vom Hersteller geliefert wurden, kann zu einer Erhöhung der elektromagnetischen Emissionen oder einer Verringerung der elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts und damit zu Fehlfunktionen führen.

Tragbare Funkgeräte sollten in einem Abstand von mindestens 30 cm (12 Zoll) zu allen Teilen des Netzteils oder Ladegeräts - einschließlich der Kabel - verwendet werden. Andernfalls könnte die Leistung dieses Geräts beeinträchtigt werden.

EMAGINA ist für die Verwendung in der folgenden Umgebung geeignet. Der Benutzer muss sicherstellen, dass es nur in der angegebenen elektromagnetischen Umgebung eingesetzt wird.

Das *EMAGINA*-Gerät entspricht den Anforderungen der folgenden Normen:

Emissionstest	Konformität	Empfehlungen zur elektromagnetischen Umgebung
HF-Emissionen – CISPR 11	Gruppe 1	EMAGINA verwendet HF-Energie ausschließlich für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und verursachen voraussichtlich keine Störungen in der Nähe befindlicher elektronischer Geräte.
HF-Emissionen – CISPR 11	Klasse B	EMAGINA ist für die Verwendung in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich häuslicher, sowie in solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude mit Wohnnutzung versorgt.
Oberschwingungsstrom-Emissionen – IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	/
Spannungsänderungen, Spannungsschwankungen und Flicker-Emissionen – IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	/

Immunitätstests	Konform mit der Norm IEC 60601-1-2, Ausgabe 4.1	Konformitätsniveau	Empfehlungen zur elektromagnetischen Umgebung
Elektrostatische Entladung (ESD) – IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	Die Böden müssen aus Holz, Beton oder keramischen Fliesen bestehen. Wenn die Böden mit synthetischem Material bedeckt sind, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Prüfung des abgestrahlten hochfrequenten elektromagnetischen Feldes gemäß IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte dürfen nicht in der Nähe irgendeines Teils von EMAGINA, einschließlich der Kabel, verwendet werden.
Immunität gegenüber Nahfeldern von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten – IEC 61000-4-3	Ebenen der nachstehenden Tabelle	Ebenen der nachstehenden Tabelle	
Geleitete HF – IEC 61000-4-6	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	
Schnelle elektrostatische Transienten / Bursts – IEC 61000-4-4	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	-
Überspannung – IEC 61000-4-5	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	-
Magnetfeld bei Netzfrequenz – IEC 61000-4-8	30 A/m (50/60 Hz)	30 A/m (50/60 Hz)	Magnetfelder bei Netzfrequenz sollen sich auf einem Niveau befinden, das für einen typischen Standort in einer häuslichen, gewerblichen oder klinischen Umgebung charakteristisch ist.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen der Stromversorgung – IEC 61000-4-11	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	-
Immunität gegenüber Nahfeld-Magnetfeldern – IEC 61000-4-39	8 A/m (30 kHz, CW) 65 A/m (134,2 kHz, PM 2.1 kHz) 7.5 A/m (13,56 MHz, PM, 50 kHz)	8 A/m (30 kHz, CW) 65 A/m (134,2 kHz, PM 2.1 kHz) 7.5 A/m (13,56 MHz, PM, 50 kHz)	Magnetfelder bei Netzfrequenz sollen sich auf einem Niveau befinden, das für einen typischen Standort in einer häuslichen, gewerblichen oder klinischen Umgebung charakteristisch ist.

Prüfspezifikationen zur Immunität der Gehäuseanschlüsse gegenüber drahtlosen RF-Kommunikationsgeräten.

Getestete Frequenz (MHz)	Modulation	Geprüfte Widerstandshöhe (V/m)
385	Impulsmodulation 18 Hz	27
450	Klasse B	28
710	Impulsmodulation 217 Hz	9
745		
780		
810	Impulsmodulation 18 Hz	28
870		
930		
1720	Impulsmodulation 217 Hz	28
1845		
1970		
2450	Impulsmodulation 217 Hz	28
5240	Impulsmodulation 217 Hz	9
5500		
5785		

8.5 Materialkontrolle und Pflichten der Benutzer

Die Benutzer verpflichten sich, die in diesem Handbuch enthaltenen Anweisungen, Empfehlungen und Warnhinweise zu beachten.

Im Falle eines schwerwiegenden Vorfalles oder wenn die Wahrscheinlichkeit bestehen sollte, dass bei der Verwendung des Geräts ein schwerwiegender Vorfall aufgetreten sein könnte, werden die Benutzer gebeten, diesen Vorfall unverzüglich dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, wo dieser vorgefallen ist, zu melden.

8.6 Schutzart

Das Medizinprodukt EMAGINA hat gemäß der Norm IEC 60529 die Schutzart IP22.

9. Garantie

Die gesetzliche Garantie für dieses medizinische Produkt Emagina deckt alle Herstellungs- und Funktionsfehler für einen Zeitraum von 2 Jahren ab dem auf der Rechnung angegebenen Kaufdatum ab, und zwar immer dann, wenn die folgenden beiden Bedingungen erfüllt sind:

- Die Seriennummer des Geräts ist angegeben
- Verwendung gemäß Gebrauchsanweisung

Nicht durch die Garantie abgedeckt:

- Beschädigungen aufgrund einer unsachgemäßen Nutzung oder einer Verwendung nicht innerhalb des ursprünglich vorgesehenen Verwendungszwecks,
- Schäden, die durch Fahrlässigkeit oder Unfälle verursacht wurden,
- Schäden, verursacht durch die durch unsachgemäße Reinigung entgegen den Angaben in der Gebrauchsanweisung,
- Schäden durch Gewitter,
- Nicht autorisierte Wartungsarbeiten, alle Arten von Versuchen, das Gerät zu öffnen oder zu reparieren.

Um die Garantie in Anspruch nehmen zu können, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst Ihres Verkäufers, der Ihre Reklamation aufnehmen wird.

10. Hersteller

Emagina V1.0 ist ein patentiertes Medizinprodukt der Klasse I mit CE-Kennzeichnung gemäß der EU-Verordnung 2017/745. Es wurde in Frankreich von der Firma Mummig entworfen, entwickelt und hergestellt. Eine elektronische Version dieser Gebrauchsanweisung (eIFU) ist in der EMAGINA-App und auf der Website des Herstellers verfügbar: www.Emagina.care

11. Leistungsmerkmale

Leistungsmerkmale		
Maße des Produkts	Gehäuse	12 x 5 cm
	Schlauch	90 cm
	Griff und Ballon	25 x 10 cm
Gesamtmaße		25 x 15 x 10 cm
Maße des Ballons	Leer	100 x 40 mm
	Aufgeblasen bei maximalem Durchmesser	140 x 100 mm
Druckfestigkeit des Ballons		≤1.4bar
Widerstandsfähigkeit des Ballons beim Aufblasen		Durchmesser ≤120mm
Versorgungsspannung		9 V
Art der Kommunikation mit dem Smartphone		Bluetooth Low Energy
Kompatibilität mit dem Smartphone		iOS 16+ / Android 9+
Name der mobilen Anwendung		Emagina
Nutzungs- und Lagerbedingungen	Luftfeuchtigkeit	50% bis 90%
	Druck	0.7 bis 1 bar
	Temperatur	10° bis 40°C

12. Erläuterung der Piktogramme auf den Etiketten

Piktogramm	Bedeutung
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Verfallsdatum
	Seriennummer
	Chargennummer
	Schutzgrad gegen Stromschlag Typ BF Anwendungsteil (Typ BF)
	Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung
	Warnung
	Die Entsorgung muss über einen speziellen Entsorgungsweg getan werden und darf nicht in den normalen Hausmüll.
	Temperaturgrenze
	Gleichstrom
	Medizinprodukt gemäß EU-Verordnung 2017/745
	Ein einziger Patient/Anwender, mehrere Verwendungszwecke
	Trocken lagern
	Vor Sonnenlicht schützen
IP22	Schutzart IP22 gemäß Norm IEC 60529
	Eindeutige Gerätekennung
CE	CE-Kennzeichnung zur Bestätigung der Konformität mit der Medizinprodukteverordnung (2017/745) Medizinprodukt der Klasse I



Lea atentamente las instrucciones antes de usar el dispositivo.

Si no sigue las instrucciones de Emagina y la información de seguridad, puede sufrir lesiones o dañar el dispositivo.

1. Descripción del dispositivo

1.1 Uso específico

Emagina es un dispositivo diseñado para mujeres embarazadas primerizas adultas con el fin de mejorar la flexibilidad del perineo para el primer parto.

Se aconseja utilizar Emagina desde la semana 20 de amenorrea hasta el parto, siempre y cuando no existan contraindicaciones.

1.2 Composición

El dispositivo Emagina está compuesto por los siguientes materiales:

1. Un balón hinchable de silicona con forma anatómica.
2. Un asa de plástico.
3. Un tubo blando y flexible de silicona.
4. Un disco redondo de plástico que contiene componentes electrónicos y un motor que funciona con 6 pilas AA FR6 L91 LITHIUM ULTIMATE 1.5v BL4.
5. Una aplicación móvil.
6. Una funda de silicona transparente.
7. Una caja de cartón.

Si al recibir el dispositivo, la caja no está precintada o si está rota, no lo use y póngase en contacto con el vendedor.

El dispositivo Emagina se conecta a la aplicación móvil por conexión Bluetooth Low Energy (BLE), que emite ondas de baja intensidad y es de bajo consumo.

En cada uso se recomienda usar un preservativo nuevo. El dispositivo Emagina no incluye preservativos.

1.3 Vida útil

La vida útil de un dispositivo Emagina es de un (1) año a partir de la primera utilización, siempre que se respeten todas las condiciones de uso, almacenamiento y limpieza. Si el producto está dañado o comprometido de cualquier manera, es obligatorio retirarlo de servicio.

La vida útil en almacenamiento del dispositivo EMAGINA antes de cualquier uso es de 2 años.

2. Contraindicaciones, advertencias y precauciones de uso

2.1 Contraindicaciones

No use el dispositivo Emagina en los siguientes casos:

1. Mujeres no embarazadas;
2. Embarazo de riesgo;
3. Cesárea programada;
4. Anomalías pélvicas;
5. Cirugía vaginal o perianal;
6. Riesgo de parto prematuro;
7. Uso de Epi-No®;
8. Parto en casa planificado;
9. Lesiones nerviosas y otras enfermedades que disminuyen la sensibilidad al dolor en la zona genital (parálisis, esclerosis múltiple, neuropatía diabética, toma de medicamentos que modifican la sensibilidad de la zona genital);
10. Colagenosis u otros trastornos crónicos que afectan al colágeno;
11. Alergia al látex;
12. Alergia al lubricante a base de silicona;
13. Rotura prematura de membranas;
14. Abuso de drogas o alcohol;
15. Si el bebé está en una posición inusual o cualquier condición médica que pueda imposibilitar el parto vaginal, por ejemplo, una placenta previa;
16. La preparación para el parto con el dispositivo Emagina no debe comenzar antes de la semana 20 de amenorrea.

Si tiene alguna duda sobre la posibilidad de utilizar el dispositivo Emagina, consulte con su profesional sanitario.

2.2 Advertencias y precauciones de uso

2.2.1 Precauciones antes de cada uso del dispositivo Emagina

1. Antes de cada uso, compruebe que el balón no está dañado mediante la aplicación móvil. No utilice el dispositivo si está dañado o tiene alguna alteración.
2. Lávese las manos antes de cada uso y siga al pie de la letra las instrucciones de limpieza.
3. Por razones de higiene y para evitar infecciones, no comparta el dispositivo Emagina con otras mujeres. En caso contrario, puede haber riesgo de contaminación cruzada e infección.
4. Si siente dolor, interrumpa los ejercicios de entrenamiento y consulte a su profesional sanitario.
5. Se recomienda sujetar bien el asa durante el uso del balón Emagina.
6. Si utiliza un preservativo, colóquelo en el dispositivo antes de su uso.
7. Si sufre un sangrado vaginal, deje de utilizar el dispositivo Emagina y póngase en contacto con su profesional sanitario.

Póngase en contacto con su profesional sanitario si presenta alguno de estos síntomas:

- Fiebre;
- Infección de orina;
- Candidiasis vaginal;
- Vaginitis bacteriana;
- Riesgo de parto prematuro;
- Placenta previa;
- Imposibilidad de parto natural;
- Rotura prematura de membranas;
- Contraindicaciones para las relaciones sexuales.

2.2.2 Advertencias sobre el uso del dispositivo Emagina

- Conserve el dispositivo Emagina en buenas condiciones y no lo exponga a la luz solar.
- Mantenga el dispositivo Emagina fuera del alcance de los niños.
- No use el balón Emagina cuando esté en el agua.
- No exponga el dispositivo Emagina al agua o a una humedad excesiva.
- No introduzca el dispositivo Emagina en el microondas.
- No deje caer el dispositivo Emagina. Si el dispositivo se cae, verifique si todo funciona correctamente (ver «Paso 4: verificación»).
- No use el dispositivo Emagina una vez superada la fecha de caducidad.
- Retire el balón Emagina antes de ir al baño.
- No limpie el dispositivo Emagina con productos abrasivos.
- No introduzca el dispositivo Emagina en el lavavajillas ni en la lavadora.
- No introduzca el balón Emagina en otras partes del cuerpo que no sean la vagina.
- No mantenga relaciones sexuales cuando esté usando el balón Emagina.
- No use el dispositivo Emagina cerca de objetos punzantes.
- Si el dispositivo sufre un golpe importante, compruebe que funciona correctamente accionando el botón central de desinflado durante la verificación.

Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo debe notificarse al fabricante del dispositivo médico.

2.3 Resultados y beneficios clínicos

El uso del dispositivo Emagina tiene como objetivo mejorar la flexibilidad de los músculos del perineo y prepararlos para el primer parto. Una mejor flexibilidad de los músculos perineales puede ayudar a las mujeres a prevenir traumatismos pélvicos durante el primer parto.

2.4 Efectos adversos

Los efectos adversos relacionados con el uso del dispositivo Emagina son los siguientes:

1. Molestias: cualquier dispositivo que se inserte dentro del cuerpo puede causar molestias o dolor. Esto puede pasar, sobre todo, en el caso de mujeres embarazadas, que pueden experimentar cambios en la sensibilidad.
2. Irritación e infección locales: cuando el dispositivo no se limpia correctamente, la suciedad, las bacterias y los virus que se adhieren al dispositivo pueden provocar irritación e infección locales.
3. Lesiones y sangrado de la mucosa vaginal: el uso incorrecto del dispositivo puede causar lesiones y sangrado vaginal.
4. Impacto psicológico: algunas mujeres pueden sentir ansiedad o estrés relacionados con el uso del dispositivo Emagina.
5. Embolia gaseosa: si el balón se perfora, puede introducirse una gran cantidad de aire en el interior del cuerpo.
6. Parto prematuro: en caso de uso en condiciones contraindicadas.

En caso de incidentes o efectos adversos, póngase en contacto inmediatamente con su profesional sanitario y con el fabricante.

Si el balón se perfora, deje de utilizar el dispositivo inmediatamente y póngase en contacto con el fabricante.

En caso de incidente durante el uso del dispositivo Emagina, póngase en contacto inmediatamente con el fabricante.

3. Antes del primer uso

3.1 Descargar la aplicación Emagina

En primer lugar, descargue la aplicación Emagina - Entrenamiento del perineo en la App Store si usa iOS o en Google Play si usa Android. La aplicación le guiará en cada paso para hacer los ejercicios o seguir su progreso.

La aplicación es compatible con las versiones Android 8 y superiores, así como con las versiones iOS 16 y superiores.

3.2 Crear una cuenta en la aplicación Emagina y conectar el dispositivo

Siga el proceso de registro en la aplicación móvil Emagina.

Una vez haya creado la cuenta, siga los pasos para emparejar su dispositivo Emagina. Active el Bluetooth de su dispositivo móvil y entre en el menú Emparejar nuevo dispositivo. Cuando haya activado dicha opción siga los siguientes pasos:

- Pulse el botón de encendido en el centro de la banda verde del disco. El indicador luminoso azul fijo indica que el dispositivo Emagina está encendido.
- Mantenga el botón de encendido de Emagina durante 5 segundos. El indicador luminoso empezará a parpadear en blanco.

Finalice el proceso aceptando la solicitud de enlazar (iOS) o emparejar (Android) que aparecerá en la pantalla de su móvil.

3.3 Información de seguridad

3.3.1 Uso personal

Por razones de higiene y para evitar la contaminación cruzada y las infecciones, el dispositivo Emagina es de uso personal. No debe compartirlo con otras mujeres.

3.3.2 Botón de desinflado rápido del balón

Además de monitorizar el balón a través de la aplicación móvil, puede, en cualquier momento, desinflarlo de manera mecánica pulsando el botón de desinflado (6), situado en el centro del disco.

El dispositivo permanecerá inactivo hasta que el disco se reinicie por completo.

Si el dispositivo sufre un golpe importante, compruebe que funciona correctamente accionando el botón central de desinflado durante la verificación.

4. Antes de cada sesión de entrenamiento

4.1 Limpie el dispositivo Emagina

Antes de cada sesión de entrenamiento, limpie el asa y el balón Emagina siguiendo las recomendaciones indicadas en el capítulo 6 Limpieza.

4.2 Colocar el preservativo en el balón

Antes de cada sesión de entrenamiento y después de lavarlo, puede colocar un preservativo de un solo uso en el balón Emagina.

Utilice la ranura (7) en el asa para fijar el preservativo.

4.3 Iniciar la sesión de entrenamiento

4.3.1 - Paso 1: Encienda el disco Emagina

Pulse el botón de encendido situado en la parte verde del disco.

Se iluminará una luz azul fija, indicando que el dispositivo Emagina está encendido.

4.3.2 - Paso 2: Vaya a la pestaña Ejercicios

En su aplicación Emagina, vaya a la pestaña Ejercicios.

Explicación de los pictogramas:

- La pestaña Inicio le permite volver a la página de inicio, donde aparece su progreso y las sesiones que le quedan por hacer esta semana.
- Toque en la pestaña Ejercicios o en el botón Iniciar para comenzar una nueva sesión.
- La pestaña Seguimiento le permite consultar el historial de sus sesiones y seguir su progreso.

4.3.3 - Paso 3: Empareje su aplicación móvil con el disco Emagina

Active el Bluetooth de su smartphone y toque Conectar el balón en la aplicación. La conexión con el balón se establecerá en unos segundos.

La luz blanca fija indica que el dispositivo Emagina está conectado y emparejado con su smartphone.

Si durante el entrenamiento el dispositivo se desconecta, el balón se desinflará automáticamente y el indicador luminoso empezará a parpadear en naranja. Consulte el capítulo 12.2: Solución de problemas.

4.3.4 - Paso 4: verificación

Una vez establecida la conexión, inicie la verificación del funcionamiento correcto de su dispositivo Emagina tocando el botón Verificar. Este paso dura aproximadamente 1 minuto. ¡No introduzca el balón Emagina en la vagina durante este paso!

Coloque el asa y el balón Emagina en una superficie plana, por ejemplo, sobre la cama o la mesa, y proceda a la verificación. El balón se inflará y luego se desinflará por completo. Este proceso permite verificar la integridad del balón y el funcionamiento correcto de todos los componentes de Emagina.

Si el indicador luminoso parpadea en naranja, consulte el capítulo 12.2 Resolución de problemas.

Si su dispositivo ha sufrido un golpe importante, compruebe el funcionamiento correcto del botón central de desinflado accionándolo durante la fase de verificación. El indicador luminoso naranja debe encenderse y el balón debe desinflarse en unos segundos.

Cuando haya finalizado la fase de verificación y solo si no se ha detectado ningún defecto, puede comenzar su sesión.

5. Ejercicios de entrenamiento e instrucciones de uso

5.1 Antes de empezar, póngase cómoda

Reserve media hora para para hacer los ejercicios con calma en un lugar tranquilo. Se recomienda utilizar el dispositivo en una posición reclinada, en la cama o el sofá, con las rodillas flexionadas. Si lo desea, puede colocar una toalla para sentarse encima.

Los tutoriales de la aplicación le ayudarán a hacer los ejercicios y a ejecutar correctamente los movimientos.

5.2 Haga estos cuatro ejercicios con la aplicación y el balón

5.2.1 - Ejercicio 1: relajación y aprender a relajar el perineo.

Por ahora, no introduzca el balón Emagina en la vagina.

Durante este primer ejercicio con la aplicación móvil, inhale aire por la nariz y exhale por la boca durante 1 minuto y 30 segundos. Relaje los músculos, incluidos el abdomen y los glúteos.

Este ejercicio se realiza durante el embarazo como parte de los ejercicios de preparación al parto.

Para exhalar correctamente, ¡exhale el aire como si estuviera soplando una vela juntando los labios como si tirase un besito!

Toque Iniciar y siga las instrucciones de la aplicación Emagina.

Si quiere colocar un preservativo en el balón, consulte el capítulo 4.2: Colocar el preservativo en el balón.



5.2.2 - Ejercicio 2: calentamiento del perineo

RMantenga la misma posición recostada e inicie el ejercicio 2 en la aplicación.

Para facilitar la inserción del balón, se inflará automáticamente antes de comenzar el ejercicio. A continuación, introduzca el balón hasta la mitad de la vagina, sujetando bien el asa. Caliente su perineo siguiendo las instrucciones de la aplicación. Retire el globo de la vagina al terminar el ejercicio.

Durante este ejercicio, es importante aprender a relajar el perineo. Respire con normalidad, no se olvide de respirar ni tampoco permanezca en apnea.

Si desea modificar el tamaño del balón, toque el botón + o - en la parte inferior de la pantalla.

Para contraer correctamente el perineo, apriete sus músculos como si no quisiera que se le escapase una ventosidad. No apriete el abdomen ni las piernas ni los glúteos.

5.2.3 - Ejercicio 3: mejorar la flexibilidad del perineo

Para este ejercicio puede elegir una de las siguientes 3 posiciones:

- Posición 1: tumbada boca arriba, con las rodillas flexionadas y los pies apoyados en una superficie plana.
- Posición 2: tumbada con las piernas estiradas.
- Posición 3: tumbada sobre el costado derecho o izquierdo.

Para facilitar la inserción del balón, se inflará automáticamente antes de comenzar el ejercicio. A continuación, introduzca el balón completamente en la vagina, sujetando bien el asa.

Primera sesión: infle el balón lo máximo posible hasta sentir una sensación de incomodidad. Relájese y relaje los músculos pélvicos antes de extraer suavemente el balón tirando del asa. Repita este paso varias veces, hasta un máximo de 5 repeticiones.

Sesiones siguientes: infle el balón Emagina hasta un diámetro ligeramente inferior al diámetro de la sesión anterior. Haga 5 series del mismo ejercicio de la primera sesión aumentando el diámetro del balón poco a poco, tal y como se indica en la aplicación Emagina.

Al extraer el balón, relaje los músculos pélvicos y expulse el aire por la boca mientras extrae el balón, al igual que en el ejercicio 1. ¡No apriete el perineo ni empuje!

5.2.4 - mejorar la flexibilidad de la entrada de la vagina

Pasados 75 días desde el inicio del entrenamiento, este ejercicio aparecerá en la aplicación de manera automática.

- Sujete el asa para introducir y mantener la mitad del balón Emagina en la vagina.
- Infle lentamente el balón Emagina hasta que sienta que la vagina se estira.
- A continuación, desinflé ligeramente el balón Emagina sin sacarlo de la vagina.
- Vuelva a inflar ligeramente el balón Emagina hasta que vuelva a tener la misma sensación de antes.
- Repita este ejercicio tal y como se indica en la aplicación Emagina.

¡Relájese durante el ejercicio! Cuanto más practique, más fáciles le resultarán los ejercicios y más resultados positivos obtendrá.

5.3 Una vez finalizados los ejercicios, limpie y guarde el dispositivo

Al finalizar cada sesión de entrenamiento, quite el preservativo y deséchelo.

Si el dispositivo no se apaga automáticamente, pulse durante 2 segundos el botón situado en la parte verde del disco.

Limpie el asa y el balón Emagina siguiendo las recomendaciones indicadas en el capítulo 6 Limpieza.

Guarde el dispositivo Emagina en su funda de plástico y en su caja de cartón. Guarde el dispositivo Emagina en un lugar seco, protegido de la luz solar o de cualquier otro fuente de calor, a una temperatura entre 10 °C y 40 °C, y fuera del alcance de los niños.

6. Limpieza

No desmonte el dispositivo para limpiarlo.

Limpie el asa y el balón Emagina antes y después de cada uso:

- Lávese bien las manos con agua y jabón.
 - Aclare y frote con agua caliente el balón y el asa durante 30 segundos.
 - Lave con una pequeña cantidad de jabón líquido durante 1 minuto.
 - Aclare y frote con agua tibia durante 1 minuto.
 - Deje secar el balón y el asa sobre una superficie absorbente y limpia.
- El disco Emagina no está diseñado para sumergirlo en el agua. Asegúrese de no mojar el disco Emagina durante la limpieza, ya que el agua podría dañar el dispositivo.

7. Almacenamiento, transporte y eliminación

7.1 Condiciones de almacenamiento y transporte

Guarde el dispositivo Emagina en un lugar seco, protegido de la luz solar o de cualquier otra fuente de calor, a una temperatura entre 10 °C y 40 °C, fuera del alcance de los niños y protegido de objetos cortantes o punzantes. Transporte el dispositivo Emagina con cuidado. No lo deje caer.

7.2 Condiciones de eliminación

Las pilas y el dispositivo Emagina no deben desecharse como residuos domésticos habituales. Usted es la única responsable de desechar este dispositivo llevándolo a un punto limpio autorizado para el reciclaje de aparatos eléctricos y electrónicos. Consulte a las autoridades locales para conocer la ubicación de estas instalaciones. Tenga en cuenta que las pilas de litio del disco suponen un riesgo de incendio y pueden explotar en caso de incineración.

8. Información técnica

8.1 Versión de la aplicación móvil y del dispositivo Emagina

Actualmente, el modelo Emagina V1.0 del dispositivo Emagina es compatible con la versión 1.1.10 de la aplicación móvil Emagina.

8.2 Solución de problemas

- El indicador luminoso del disco Emagina indica lo siguiente:
- Luz azul fija: el dispositivo Emagina está encendido.
 - Luz blanca parpadeante: el dispositivo Emagina está listo para emparejarse con un smartphone.
 - La luz blanca fija: el dispositivo Emagina está conectado y emparejado con su smartphone.
 - Luz naranja parpadeante: se ha detectado un fallo (por ejemplo, pilas agotadas, globo pinchado, fallo de un componente). Lea el mensaje que aparece en la aplicación móvil y la tabla siguiente.

Errores de la aplicación móvil y del dispositivo		
Código de error	Descripción del problema	Acción
1XXX (1000 hasta 1999)	Problema al crear una cuenta o iniciar sesión en una cuenta existente.	Vuelva a iniciar el proceso de creación de cuenta o inicie sesión con los datos correctos.
2XXX (2000 hasta 2999) 3XXX (3000 hasta 3999) 4XXX (4000 hasta 4999)	Diversos problemas al utilizar la aplicación móvil que no afectan a la seguridad de la usuaria ni al estado del dispositivo Emagina.	Cierre el mensaje de error, salga de la aplicación si es necesario y reanude el uso normal.
5XXX (5000 hasta 5999)	Problema durante la conexión por Bluetooth entre la aplicación móvil y el dispositivo Emagina.	Reinicie el dispositivo Emagina y reanude el uso normal.
6XXX (6000 hasta 6999)	Componente del dispositivo Emagina defectuoso	Reinicie el dispositivo Emagina e inicie la verificación; si el error persiste, póngase en contacto con el distribuidor o el fabricante.

En caso de que las pilas fallen, no las sustituya. Si su Emagina ya no se enciende, póngase en contacto con el fabricante.

Solicite asistencia al fabricante si tiene alguna dificultad relacionada con el funcionamiento del dispositivo Emagina.

8.3 Características del dispositivo Emagina

El dispositivo Emagina está diseñado para uso doméstico.

Se trata de un dispositivo que se alimenta con 6 pilas AA FR6 L91 de 1,5 V.

No modifique el dispositivo Emagina.

La función esencial del dispositivo Emagina es garantizar un inflado y desinflado seguros y controlados del dispositivo. En caso de fallo, la válvula mecánica permite el desinflar el balón de forma manual para garantizar la seguridad de la usuaria. En caso de que el dispositivo sufra un golpe, compruebe su estado y correcto funcionamiento.

Las funciones esenciales incluyen:

- La ausencia de activación del dispositivo EMAGINA sin solicitud.
- No hay degradación del dispositivo EMAGINA cuando se expone a perturbaciones electromagnéticas.

El balón es la parte aplicada del dispositivo EMAGINA, de tipo BF, ya que entra en contacto directo con la mucosa vaginal para garantizar la función clínica prevista.

8.4 Compatibilidad electromagnética y advertencias

Las emisiones de radiofrecuencia del dispositivo Emagina son muy bajas y no es probable que provoquen interferencias en los aparatos electrónicos cercanos.

El dispositivo Emagina es apto para su uso en entornos domésticos.

El dispositivo Emagina utiliza conexión inalámbrica en las siguientes bandas de frecuencia: Bluetooth BLE: [2.400 GHz -2.485 GHz].

Debe evitarse el uso del dispositivo Emagina cerca de otros equipos o apilado sobre este, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si fuera necesario utilizarlo de esta forma, controle todos los dispositivos para comprobar que funcionan con normalidad.

El uso de accesorios, sondas o cables distintos de los suministrados por el fabricante podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y, por lo tanto, un funcionamiento incorrecto.

Los equipos de conexión por radiofrecuencia portátiles deben utilizarse a una distancia mínima de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte de la fuente de alimentación o del cargador de batería, incluidos los cables. En caso contrario, podría verse afectado el funcionamiento del dispositivo.

EMAGINA está adaptado para su uso en el siguiente entorno. El usuario debe asegurarse de que solo se utilice en el entorno electromagnético especificado.

El dispositivo EMAGINA cumple con los requisitos de las siguientes normas:

Prueba de emisiones	Conformidad	Recomendaciones sobre el entorno electromagnético
Emisiones de RF - CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo EMAGINA emplea energía de radiofrecuencia únicamente para su funcionamiento interno. En consecuencia, sus emisiones de RF son mínimas y previsiblemente no generan perturbaciones en los equipos electrónicos próximos.
Emisiones de RF - CISPR 11	Clase B	EMAGINA es adecuado para su uso en todas las instalaciones, incluidas las domésticas, así como en aquellas conectadas directamente a la red pública de baja tensión que abastece edificios de uso residencial.
Compatibilidad electromagnética (CEM) Parte 3-2: Límites. Límites para las emisiones de corriente armónica IEC 61000-3-2	No aplicable	/
Compatibilidad electromagnética (CEM). Parte 3-3: Límites. Limitación de las variaciones de tensión, fluctuaciones de tensión y flicker en las redes públicas de suministro de baja tensión para equipos con corriente asignada <= 16 A por fase y no sujetos a una conexión condicional. IEC 61000-3-3	No aplicable	/

Pruebas de inmunidad	Conforme a la norma IEC 60601-1-2, edición 4.1	Nivel de conformidad	Recomendaciones sobre el entorno electromagnético
Compatibilidad electromagnética (CEM). Parte 4-2: Técnicas de ensayo y de medida. Ensayo de inmunidad a las descargas electrostáticas, IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±15 kV aire	±8 kV contacto ±15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Prueba del campo electromagnético de alta frecuencia radiado conforme a IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	Los dispositivos portátiles y móviles de comunicación por RF no deben utilizarse cerca de ninguna parte de EMAGINA, incluidos los cables.
Compatibilidad electromagnética (CEM). Parte 4-3: Técnicas de ensayo y de medida. Ensayos de inmunidad a los campos electromagnéticos, radiados y de radiofrecuencia, IEC 61000-4-3	Niveles de la tabla que figura a continuación	Niveles de la tabla que figura a continuación	
Compatibilidad electromagnética (CEM). Parte 4-6: Técnicas de ensayo y de medida. Inmunidad a las perturbaciones conducidas, inducidas por los campos de radiofrecuencia, IEC 61000-4-6	No aplicable	No aplicable	
Compatibilidad electromagnética (CEM). Parte 4-4: Técnicas de ensayo y de medida. Ensayos de inmunidad a los transitorios eléctricos rápidos en ráfagas, IEC 61000-4-4	No aplicable	No aplicable	-
Compatibilidad electromagnética (CEM). Parte 4-5: Técnicas de ensayo y de medida. Ensayos de inmunidad a las ondas de choque, IEC 61000-4-5	No aplicable	No aplicable	-
Compatibilidad electromagnética (CEM). Parte 4-8: Técnicas de ensayo y de medida. Ensayos de inmunidad a los campos magnéticos a frecuencia industrial, IEC 61000-4-8	30 A/m (50/60 Hz)	30 A/m (50/60 Hz)	Los campos magnéticos a la frecuencia de red deben encontrarse en un nivel característico de un lugar típico en un entorno doméstico, comercial o clínico.
Compatibilidad electromagnética (CEM). Parte 4: Técnicas de ensayo y de medida. Sección 11: Ensayos de inmunidad a los huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión, IEC 61005-4-11	No aplicable	No aplicable	-
Compatibilidad electromagnética (CEM). Parte 4-39: Técnicas de ensayo y de medida. Campos radiados en proximidad: Ensayos de inmunidad. IEC 61000-4-39	8 A/m (30 kHz, CW) 65 A/m (134.2 kHz, PM 2.1 kHz) 7.5 A/m (13.56 MHz, PM, 50 kHz)	8 A/m (30 kHz, CW) 65 A/m (134.2 kHz, PM 2.1 kHz) 7.5 A/m (13.56 MHz, PM, 50 kHz)	Los campos magnéticos a la frecuencia de red deben encontrarse en un nivel característico de un lugar típico en un entorno doméstico, comercial o clínico.

Especificaciones de ensayo relativas a la inmunidad del puerto de recinto frente a equipos de comunicación RF inalámbricos

Frecuencia probada (MHz)	Modulación	Nivel de inmunidad probado (V/m)
385	Modulación por impulsos 18 Hz	27
450	Klasse B	28
710	Modulación por impulsos 217 Hz	9
745		
780		
810	Modulación por impulsos 18 Hz	28
870		
930		
1720	Modulación por impulsos 217 Hz	28
1845		
1970		
2450	Modulación por impulsos 217 Hz	28
5240	Modulación por impulsos 217 Hz	9
5500		
5785		

8.5 Control de productos sanitarios y obligaciones de las usuarias

Las usuarias se comprometen a respetar las instrucciones de uso, recomendaciones y advertencias contenidas en este manual. En caso de que se produzca un incidente grave o de que exista la probabilidad de que se produzca un incidente grave durante el uso del dispositivo, informe lo antes posible al fabricante y a la autoridad competente del país en el que se haya producido el incidente.

8.6 Índice de protección

El dispositivo médico Emagina tiene un índice de protección IP22 según la norma IEC 60529.

9. Garantía

La garantía legal del dispositivo médico Emagina cubre cualquier defecto o vicio de fabricación y funcionamiento durante 2 años a partir de la fecha de compra que figura en la factura y bajo las siguientes condiciones:

- Comunicación del número de serie del dispositivo;
- Uso conforme al manual de instrucciones.

La garantía no cubre:

- El deterioro debido a un uso anormal, incorrecto o fuera del ámbito del uso previsto.
- Los daños provocados por negligencia o accidente.
- Los daños provocados por una limpieza incorrecta que no cumpla con las indicaciones del manual de instrucciones.
- Los daños provocados por una tormenta eléctrica.
- Un mantenimiento no autorizado, cualquier intento de abrir o reparar el dispositivo.

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

10. Fabricante

Emagina V1.0 es un dispositivo médico patentado de clase I con marcado CE según el reglamento UE 2017/745. Ha sido diseñado, desarrollado y fabricado en Francia por la empresa Mummy.

Existe una versión electrónica de este manual de instrucciones (eIFU) disponible en la aplicación Emagina y en el sitio web del fabricante: www.Emagina.care

11. Características de rendimiento

Características de rendimiento		
Dimensiones del dispositivo	Disco	12 x 5 cm
	Tubo	90 cm
	Asa y balón	25 x 10 cm
Dimensiones totales		25 x 15 x 10 cm
Dimensión del balón	Desinflado	100 x 40 mm
	Inflado hasta su diámetro máximo	140 x 100 mm
Resistencia del balón a la presión		4
Resistencia del balón al inflado		Diámetro ≤120mm
Tensión de alimentación		9 V
Tipo de conexión con el smartphone		Bluetooth Low Energy
Compatible con smartphones		iOS 16+ / Android 9+
Nombre de la aplicación móvil		Emagina
Condiciones de uso y almacenamiento	Humedad	50% a 90%
	Presión	0.7 a 1 bar
	Temperatura	10° a 40°C

12. Explicación de los pictogramas de las etiquetas

Pictograma	Significado
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad
	Número de serie
	Número de lote
	Grado de protección contra descargas eléctricas tipo BF Parte aplicada (tipo BF)
	Consultar las instrucciones de uso
	Advertencias
	En caso de desechar este dispositivo, deberá hacerlo en un punto de reciclaje específico. No lo tire a la basura convencional.
	Límite de temperatura
	Corriente continua
	Dispositivo médico conforme al reglamento UE 2017/745
	Una sola paciente, varios usos
	Guardar en un lugar seco
	Guardar protegido de la luz solar
	Índice de protección IP22 según la norma IEC 60529
	Identificador Único del Dispositivo
	Marcado CE que indica la conformidad con el Reglamento sobre productos sanitarios (2017/745) Dispositivo médico de clase I



Leggere tutte le raccomandazioni prima dell'uso

Se la persona che utilizza Emagina non segue le istruzioni e le informazioni relative alla sicurezza, può ferirsi o danneggiare l'apparecchio.

1. Descrizione del prodotto

1.1 Destinazione specifica

Emagina è un dispositivo destinato all'uso da parte di donne in gravidanza, primipare e adulte, al fine di migliorare l'elasticità del perineo in preparazione al primo parto.

Le donne in gravidanza possono utilizzare Emagina a partire dalla 20ª settimana di amenorrea e fino al momento del parto, in assenza di controindicazioni.

1.2 Descrizione

Il dispositivo Emagina è composto dai seguenti elementi:

1. un palloncino gonfiabile in silicone di forma anatomica
2. un'impugnatura in plastica
3. un tubo flessibile di silicone
4. un'unità a disco in plastica contenente dei componenti elettronici e un motore alimentato da 6 batterie incluse AA FR6 L91 LITHIUM ULTIMATE 1,5 V BL4
5. un'applicazione mobile
6. una custodia in silicone trasparente
7. una confezione di cartone

Se la confezione non è sigillata o se il cartone presenta un'apertura al momento della ricezione, non utilizzare il prodotto e contattare il rivenditore.

Il dispositivo Emagina si collega alla sua applicazione mobile tramite connessione Bluetooth. La connessione Bluetooth Low Energy (BLE) corrisponde all'emissione di onde a bassa intensità e a basso consumo.

Per ogni sessione è possibile utilizzare un preservativo monouso. I preservativi non sono forniti in dotazione con il dispositivo Emagina.

1.3 Durata di vita

La durata di vita in uso di un dispositivo Emagina è di un (1) anno a partire dal primo utilizzo, se tutte le condizioni di impiego, conservazione e pulizia sono state rispettate. Se il prodotto è danneggiato o compromesso in qualsiasi modo, è obbligatorio metterlo fuori servizio.

La durata di vita a scaffale del dispositivo EMAGINA prima di qualsiasi utilizzo è di 2 anni.

2. Controindicazioni, avvertenze e precauzioni d'uso

2.1 Controindicazioni

Non utilizzare il dispositivo Emagina nei seguenti casi:

1. Donne non incinte
2. Gravidanza a rischio
3. Parto cesareo programmato
4. Anomalie pelviche
5. Interventi vaginali o perineali pregressi
6. Rischio di parto prematuro identificato
7. Utilizzo di Epi-No®
8. Parto a domicilio programmato
9. Lesioni nervose e altre patologie che riducono la sensibilità al dolore nella zona genitale (paraplegia, sclerosi multipla, neuropatia diabetica, assunzione di farmaci che modificano la sensibilità della zona genitale).
10. Collagenosi o altri disturbi cronici che interessano il collagene
11. Allergia al lattice
12. Allergia ai lubrificanti a base di silicone
13. Rottura prematura delle membrane
14. Abuso di droghe o alcol
15. Se il nascituro assume una posizione insolita o in qualsiasi condizione medica che renda impossibile il parto vaginale, ad esempio in caso di placenta previa
16. La preparazione al parto mediante il dispositivo Emagina non deve iniziare prima della 20ª settimana di amenorrea

Se avete il minimo dubbio riguardo alla possibilità di utilizzare il dispositivo Emagina, consultate il vostro medico o un professionista sanitario.

2.2 Avvertenze e precauzioni d'uso

2.2.1 Precauzioni da adottare prima di ogni utilizzo del dispositivo Emagina

1. Verificare che il palloncino non sia danneggiato tramite l'applicazione mobile prima di ogni utilizzo. Non utilizzare il dispositivo se è danneggiato o alterato in qualsiasi modo.
2. Lavarsi le mani prima di ogni utilizzo e rispettare scrupolosamente le istruzioni per la pulizia raccomandate.
3. Per ragioni di igiene e al fine di evitare infezioni, il dispositivo Emagina deve essere utilizzato da una sola persona. In caso contrario, possono sussistere rischi di contaminazione crociata e di infezione.
4. Interrompere gli esercizi di allenamento in caso di dolore e rivolgersi al proprio professionista della salute.
5. Si raccomanda di mantenere una presa salda sulla maniglia durante l'utilizzo del palloncino Emagina.
6. Se si utilizza un preservativo, inserirlo sul dispositivo prima dell'utilizzo.
7. Interrompere l'utilizzo del dispositivo Emagina e rivolgersi al proprio professionista della salute in caso di sanguinamenti vaginali.

Rivolgersi al proprio professionista sanitario se si presentano questi sintomi:

- Febbre
- Infezione delle vie urinarie
- Vaginite candidosica
- Vaginosi batterica
- Rischio di parto prematuro
- Placenta a bassa inserzione
- Impossibilità di parto naturale
- Rottura prematura delle membrane
- Rapporti sessuali controindicati

2.2.2 Avvertenze per l'utilizzo del dispositivo Emagina

- Conservare il dispositivo Emagina in buone condizioni e non esporlo ai raggi del sole
- Mantenere il dispositivo Emagina fuori dalla portata dei bambini
- Non utilizzare il palloncino Emagina nell'acqua
- Non esporre il dispositivo Emagina all'acqua o a un'umidità eccessiva
- Non inserire il dispositivo Emagina nel microonde
- Non lasciar cadere il dispositivo Emagina. In caso di caduta, avviare una fase di verifica (vedere - Fase 4: avvio della verifica)
- Non utilizzare il dispositivo Emagina dopo la data di scadenza
- Rimuovere il palloncino Emagina prima di utilizzare il bagno
- Non pulire il dispositivo Emagina con dei prodotti abrasivi
- Non lavare il dispositivo Emagina nella lavastoviglie né in lavatrice
- Non inserire il palloncino Emagina in altre parti del corpo oltre alla vagina
- Non avere rapporti sessuali mentre il palloncino Emagina è inserito
- Non utilizzare il dispositivo Emagina in prossimità di oggetti appuntiti
- In caso di urto significativo del dispositivo, verificare il corretto funzionamento del pulsante centrale di sgonfiaggio azionandolo durante la fase di verifica.

Qualsiasi incidente grave correlato al dispositivo deve essere notificato al fabbricante del dispositivo medico.

2.3 Prestazioni e benefici clinici

Mediante questo allenamento, il dispositivo Emagina mira a migliorare l'elasticità dei muscoli del perineo e a prepararli al primo parto. L'aumento dell'elasticità dei muscoli del perineo può contribuire a ridurre il rischio di traumi pelvici nelle donne al primo parto.

2.4 Effetti collaterali avversi

Gli effetti avversi previsti correlati all'utilizzo del dispositivo Emagina sono:

1. Disagio: qualsiasi dispositivo inserito nel corpo può causare disagio o dolore. Ciò vale soprattutto per le donne in gravidanza, che possono sperimentare delle modifiche della sensibilità.
2. Irritazione e infezione locale: se il dispositivo non viene pulito correttamente, la sporcizia, i batteri e i virus inseriti tramite il dispositivo stesso possono causare un'irritazione e un'infezione locali.
3. Lesioni e sanguinamenti della mucosa vaginale: un uso scorretto del dispositivo può causare lesioni e sanguinamenti a livello vaginale.
4. Impatto psicologico: alcune donne possono soffrire d'ansia o stress durante l'utilizzo del dispositivo Emagina.
5. Embolia gassosa: se il palloncino è forato, potrebbe essere insufflata una grande quantità d'aria all'interno del corpo.
6. Parto prematuro: in caso di utilizzo in condizioni controindicate.

In caso di incidente o effetti collaterali avversi, rivolgersi immediatamente al proprio professionista della salute e al fabbricante.

In caso di foratura del palloncino: interrompere immediatamente l'utilizzo e rivolgersi al fabbricante.

In caso di incidente durante l'utilizzo del dispositivo Emagina, rivolgersi immediatamente al fabbricante.

3. Prima del primo utilizzo

3.1 Scaricare l'applicazione Emagina

Al momento del primo utilizzo, scaricare "Emagina - Educazione del perineo" dall'App Store per gli smartphone iOS o da Google Play per gli smartphone Android. L'applicazione vi guiderà passo dopo passo per eseguire gli allenamenti e monitorare i progressi.

L'applicazione è compatibile con le versioni Android 8 e successive, nonché con le versioni iOS 16 e successive.

3.2 Identificarsi nell'applicazione Emagina e collegare il proprio dispositivo

Entrare nell'applicazione mobile e seguire il processo di creazione di un account Emagina.

Dopo aver terminato l'iscrizione, continuare l'installazione per accoppiare il proprio Emagina. Attivare la modalità di accoppiamento nel proprio dispositivo.

A tale fine:

- Premere sul pulsante di accensione, sito sulla fascia verde dell'unità a disco: la spia blu fissa indica che il dispositivo Emagina è acceso.
- Premere nuovamente sul pulsante di accensione dell'unità a disco per 5 secondi. La spia lampeggerà in bianco.

Terminare l'installazione accettando la richiesta di accoppiamento (iOS) o di associazione (Android) che appare sullo schermo.

3.3 Informazioni di sicurezza

3.3.1 Utilizzo personale

Per ragioni di igiene e al fine di evitare contaminazioni crociate e infezioni, l'utilizzo del dispositivo Emagina è strettamente personale. Deve essere usato da una sola donna.

3.3.2 Pulsante di sgonfiaggio rapido del palloncino

Oltre al monitoraggio del palloncino tramite l'applicazione mobile, è possibile sgonfiarlo meccanicamente in qualsiasi momento premendo il pulsante di sgonfiaggio (6), sito al centro dell'unità a disco.

Il dispositivo rimarrà inattivo fino al riavvio completo dell'unità a disco.

In caso di urto significativo del dispositivo, verificare il corretto funzionamento del pulsante centrale di sgonfiaggio azionandolo durante la fase di verifica.

4. Prima di ogni sessione di allenamento

4.1 Pulizia del dispositivo Emagina

Prima di ogni sessione di allenamento, pulire l'impugnatura e il palloncino Emagina seguendo le raccomandazioni del capitolo 6 - Procedimento di pulizia.

4.2 Utilizzare la canalina per posizionare il preservativo sul palloncino

Prima di ogni sessione di allenamento e dopo averlo lavato, è possibile posizionare un preservativo monouso sul palloncino Emagina.

Utilizzare la canalina (7) dell'impugnatura per bloccare il preservativo.

4.3 Avvio della sessione

4.3.1 - Fase 1 : accendere l'unità a disco Emagina

Premere sul pulsante di accensione, sito sulla fascia verde dell'unità a disco.

La spia blu fissa indica che il dispositivo Emagina è acceso.

4.3.2 - Fase 2 : entrare nella sezione Esercizi

Nell'applicazione Emagina, entrare nella scheda "Esercizi".

Spiegazione dei pittogrammi:

- La scheda "Benvenuto" consente di tornare alla pagina iniziale, dove vengono visualizzati i progressi e le sessioni rimanenti della settimana.
- Cliccare sulla scheda "Esercizi" o sul pulsante "Avvio" per iniziare una nuova sessione.
- La scheda "Monitoraggio" consente di visualizzare la cronologia delle sessioni e di monitorare i progressi.



4.3.3 - Fase 3 : collegare l'applicazione mobile con l'unità a disco Emagina

Attivare il Bluetooth del proprio telefono. Nell'applicazione, cliccare su "Collega palloncino". La connessione al palloncino dovrebbe avvenire in qualche secondo. La spia bianca fissa indica che il dispositivo Emagina è collegato e accoppiato con lo smartphone.

In caso di disconnessione durante un esercizio, il palloncino si sgonfia automaticamente. Apparirà la spia arancione lampeggiante. Fare riferimento al capitolo 22 - Risoluzione dei problemi.

4.3.4 - Fase 4 : avviare la verifica

Una volta stabilita la connessione, avviare la verifica del corretto funzionamento del dispositivo Emagina, cliccando sul pulsante "Avvia la verifica". Questa fase dura circa 1 minuto. Non inserire il palloncino Emagina nella vagina durante questa fase! Appoggiare l'impugnatura dell'Emagina su una superficie piana, come il letto o un tavolo, ed eseguire la verifica. Il palloncino si gonfierà e poi si sgonfierà completamente. Ciò consente di verificare l'integrità del palloncino e il corretto funzionamento di tutti i componenti dell'Emagina.

Se appare la spia arancione lampeggiante: fare riferimento al capitolo 12.2 - Risoluzione di problemi.

Se il dispositivo ha sofferto un urto importante, verificare il corretto funzionamento del pulsante centrale di sgonfiaggio azionandolo durante questa fase di verifica. La spia arancione dovrebbe accendersi e il palloncino si dovrebbe sgonfiare in pochi secondi.

Al termine della fase di verifica, se non sono stati riscontrati difetti, è possibile iniziare la sessione.

5. Esercizi di allenamento e istruzioni d'uso

5.1 Assumere una posizione comoda prima di iniziare

Prevenire circa mezz'ora per eseguire gli esercizi di allenamento tranquillamente, in un luogo rilassante.

La posizione raccomandata per utilizzare il dispositivo è semi sdraiata, su un letto o su un divano, con le ginocchia piegate. È anche possibile posizionare un asciugamano sotto i glutei.

Tutti i tutorial dell'applicazione aiuteranno ad eseguire gli esercizi d'allenamento e a compiere correttamente i movimenti richiesti.

5.2 Quattro esercizi da eseguire con l'applicazione mobile e il palloncino

5.2.1 - Esercizio n. 1 : rilassarsi e imparare a distendere il perineo

Per il momento, non inserire il palloncino Emagina nel corpo.

Durante questo primo esercizio dell'applicazione mobile, inspirare dal naso ed espirare dalla bocca per 1 minuto e 30 secondi. Rilasciare tutti gli altri muscoli, compresi gli addominali e i glutei.

Questo esercizio deve essere effettuato solamente durante la gravidanza, nell'ambito della preparazione al parto.

Per espirare correttamente, immaginare di soffiare su una candela con la bocca a forma di "O".

Seguire le istruzioni dell'applicazione Emagina cliccando su "Avvia".

Se si desidera inserire un preservativo sul palloncino, fare riferimento al capitolo 4.2 - Utilizzare la canalina per inserire il preservativo sul palloncino.



5.2.2 - Esercizio n. 2 : riscaldamento del perineo

Rimanere nella stessa posizione semi distesa e avviare l'esercizio n. 2 dell'applicazione. Per agevolare l'inserimento, il palloncino si pre-gonfierà automaticamente prima di iniziare l'esercizio. Quindi, inserire il palloncino a metà strada nella vagina, afferrando saldamente l'impugnatura. Riscaldare il perineo seguendo le istruzioni dell'applicazione. Rimuovere il palloncino dalla vagina al termine dell'esercizio.

Durante questo esercizio è importante imparare a rilassare il perineo. Respirare normalmente, non bloccare la respirazione e non entrare in apnea! Per modificare le dimensioni del palloncino : premere sul pulsante "+" o "-" nella parte inferiore dello schermo.

Per contrarre correttamente il perineo, immaginare di dover trattenere del gas intestinale. Non stringere gli addominali, né le gambe, né i glutei.

5.2.3 - Esercizio n. 3 : elasticizzazione del perineo

Questo esercizio di allenamento può essere eseguito in 3 diverse posizioni:

- Posizione 1 : Distendersi sulla schiena, piegare le ginocchia e appoggiare i piedi in piano
- Posizione 2 : Distendersi con le gambe allungate
- Posizione 3 : Distendersi sul lato destro o sinistro

Per agevolare l'inserimento, il palloncino si pre-gonfierà automaticamente prima di iniziare l'esercizio. Inserire poi completamente il palloncino nella vagina, afferrando saldamente l'impugnatura.

Prima sessione : gonfiare il più possibile il palloncino, fino a sentire una sensazione di disagio. Distendersi e rilassare i muscoli pelvici, prima di estrarre dolcemente il palloncino aiutandosi con l'impugnatura. Ripetere questa espulsione più volte, fino a un massimo di 5 ripetizioni.

Sessioni successive : gonfiare il palloncino Emagina fino a raggiungere un diametro leggermente inferiore al diametro massimo della sessione precedente. Effettuare 5 espulsioni, aumentando gradualmente il diametro del palloncino, come indicato nell'applicazione Emagina.

Durante l'espulsione, rilassare i muscoli pelvici e accompagnare l'uscita del palloncino espirando dalla bocca, come nell'esercizio n. 1. Non stringere il perineo e non spingere!

5.2.4 - Esercizio n. 4 : elasticizzazione dell'entrata della vagina

Questo esercizio di allenamento verrà proposto automaticamente dall'applicazione mobile dopo 75 giorni dall'inizio dell'allenamento.

- Afferrare l'impugnatura per inserire e mantenere metà del palloncino Emagina nella vagina.
- Gonfiare lentamente il palloncino Emagina fino a sentire uno stiramento.
- Ora sgonfiare molto leggermente il palloncino Emagina senza estrarlo dalla vagina.
- Rigonfiare poi molto leggermente il palloncino Emagina, fino a sentire un nuovo stiramento.
- Ripetere questo esercizio d'allenamento come indicato dall'applicazione Emagina.

Rilassarsi durante l'esercizio! Più ci si allena, più semplici sembreranno gli esercizi e maggiori saranno i benefici che si noteranno.

5.3 Al termine degli esercizi : pulire e riportare il dispositivo

Al termine di ogni sessione di allenamento, rimuovere il preservativo e gettarlo. Se il dispositivo non si spegne automaticamente : cliccare per 2 secondi sul pulsante sito sulla fascia verde dell'unità a disco.

Eseguire la pulizia dell'impugnatura e del palloncino Emagina seguendo le raccomandazioni del capitolo 6 - Procedimento di pulizia.

Riporre il dispositivo Emagina nella sua bustina di plastica e nella sua confezione di cartone.

Conservare il dispositivo Emagina in un luogo asciutto, al riparo dalla luce del sole o di qualsiasi altra sorgente di calore, a una temperatura compresa tra 10°C e 40°C, nonché fuori dalla portata dei bambini.

6. Procedimento di pulizia

Non smontare il dispositivo per pulirlo.

Pulire l'impugnatura e il palloncino Emagina prima e dopo ogni utilizzo:

- Lavarsi scrupolosamente le mani con acqua e sapone
- Sciaguare e sfregare con dell'acqua calda il palloncino e l'impugnatura per 30 secondi
- Lavare con una noce di sapone liquido per 1 minuto
- Sciaguare e sfregare con dell'acqua tiepida per 1 minuto
- Lasciar asciugare il palloncino e l'impugnatura su una superficie assorbente e pulita

L'unità a disco Emagina non è progettata per garantire una protezione in caso di immersione del dispositivo. Assicurarsi di mantenere l'unità a disco Emagina all'asciutto durante la pulizia, giacché l'acqua potrebbe danneggiare l'apparecchio.

7. Stoccaggio, trasporto e smaltimento

7.1 Condizioni di stoccaggio e trasporto

Conservare il dispositivo Emagina in un luogo asciutto, al riparo dalla luce del sole o di qualsiasi altra sorgente di calore, a una temperatura compresa tra 10°C e 40°C, fuori dalla portata dei bambini, nonché lontano da oggetti taglienti o appuntiti.

Trasportare il dispositivo Emagina con cura. Non lasciarlo cadere.

7.2 Condiciones de eliminación

Le pile e il dispositivo Emagina non devono essere smaltiti come normali rifiuti domestici. È responsabilità dell'utente smaltire questi articoli consegnandoli in un punto di raccolta autorizzato al riciclaggio di dispositivi elettrici ed elettronici. Consultare le autorità locali per sapere l'ubicazione di tali strutture. Tenere presente che le pile al litio inserite nell'unità a disco comportano un rischio di incendio e possono esplodere se vengono incenerite

8. Informazioni tecniche

8.1 Versione dell'applicazione mobile e del dispositivo Emagina

Attualmente il modello Emagina V1.0 del dispositivo Emagina è compatibile con la versione 1.1.10 dell'applicazione mobile Emagina.

8.2 Risoluzione dei problemi

La spia luminosa dell'unità a disco Emagina funziona come segue:

- Blu fisso : il dispositivo Emagina è acceso
- Bianco lampeggiante : il dispositivo Emagina è pronto per l'accoppiamento con uno smartphone
- Bianco fisso : il dispositivo Emagina è collegato e accoppiato con lo smartphone
- Arancione lampeggiante : rilevato un difetto (ad esempio, pile scariche, palloncino forato, guasto di un componente); fare riferimento al messaggio che appare nell'applicazione mobile e alla tabella qui sotto.

Errori dell'applicazione e del dispositivo		
Codice d'errore	Descrizione del problema	Azione
1XXX (da 1000 a 1999)	Problema durante la creazione dell'account o la connessione a un account esistente	Ripetere il processo di creazione dell'account o di accesso utilizzando credenziali corrette.
2XXX (da 2000 a 2999) 3XXX (da 3000 a 3999) 4XXX (da 4000 a 4999)	Problemi diversi durante l'utilizzo dell'applicazione mobile senza conseguenze sulla sicurezza dell'utente o sullo stato del dispositivo Emagina	Chiudere il messaggio di errore, uscire dall'applicazione, se necessario, e riprendere il normale utilizzo
5XXX (da 5000 a 5999)	Problema durante la comunicazione Bluetooth tra l'applicazione mobile e il dispositivo Emagina	Riavviare il dispositivo Emagina e riprendere il normale utilizzo
6XXX (da 6000 a 6999)	Guasto di un componente del dispositivo Emagina	Riavviare il dispositivo Emagina e avviare una fase di verifica; se l'errore persiste, rivolgersi al distributore o al fabbricante

In caso di guasto delle pile : non sostituirle e, se il dispositivo Emagina non si accende più, rivolgersi al fabbricante
Richiedere assistenza al fabbricante se si riscontrano difficoltà riguardanti il funzionamento del dispositivo Emagina

8.3 Caratteristiche del dispositivo Emagina

Il dispositivo Emagina è progettato per l'utilizzo a domicilio.
Si tratta di un dispositivo medico alimentato internamente da 6 pile AA FR6 L91 1,5 V.
È vietato modificare il dispositivo Emagina.
La funzione principale del dispositivo Emagina è quella di garantire il gonfiaggio e lo sgonfiaggio sicuri e controllati del dispositivo stesso. In caso di guasto, la valvola meccanica consente lo sgonfiaggio manuale per garantire la sicurezza della paziente. Se il dispositivo soffre un urto importante, è necessario verificare il suo stato e il suo corretto funzionamento.
Le funzioni essenziali comprendono:

- L'assenza di attivazione del dispositivo EMAGINA senza richiesta.
- Nessuna degradazione del dispositivo EMAGINA quando è esposto a perturbazioni elettromagnetiche.

Il pallone è la parte applicata del dispositivo EMAGINA, di tipo BF, poiché entra in contatto diretto con la mucosa vaginale per garantire la funzione clinica prevista.

8.4 Compatibilità elettromagnetica e avvertenze

Le emissioni a radiofrequenza del dispositivo Emagina sono molto basse e non dovrebbero causare interferenze con apparecchi elettronici vicini.
Il dispositivo Emagina è adatto all'uso in ambienti domestici.
Il dispositivo Emagina utilizza le comunicazioni wireless nelle seguenti bande di frequenza: Bluetooth BLE : [2.400 GHz -2.485 GHz].
Evitare l'uso del dispositivo Emagina in prossimità o sovrapposto a un altro apparecchio, poiché ciò potrebbe provocarne il malfunzionamento. Se fosse necessario tale uso, è consigliabile sorvegliare il dispositivo e l'altro apparecchio per verificare che funzionino normalmente.
L'utilizzo di accessori, sonde o cavi diversi da quelli forniti da fabbricante potrebbero comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questo apparecchio e, di conseguenza, un malfunzionamento.
Gli apparecchi di comunicazione a radiofrequenza portatili devono essere utilizzati rispettando una distanza di almeno 30 cm (12 pollici) da qualsiasi componente dell'alimentazione elettrica o del caricabatterie, compresi i cavi. In caso contrario, le prestazioni di questo apparecchio potrebbero essere compromesse.
EMAGINA è adatto all'uso nell'ambiente seguente. L'utente deve assicurarsi che venga utilizzato solo nell'ambiente elettromagnetico specificato.
Il dispositivo EMAGINA è conforme ai requisiti delle seguenti norme:

Prova di emissioni	Conformità	Raccomandazioni relative all'ambiente elettromagnetico
Emissioni di RF - CISPR 11	Gruppo 1	EMAGINA utilizza energia RF esclusivamente per la propria funzione interna. Pertanto le sue emissioni RF sono molto basse e non si prevede che causino interferenze con dispositivi elettronici vicini.
Emissioni di RF - CISPR 11	Classe B	EMAGINA è adatto all'uso in tutte le strutture, comprese quelle domestiche, nonché in quelle collegate direttamente alla rete pubblica a bassa tensione che alimenta edifici ad uso abitativo.
Compatibilità elettromagnetica (CEM) - Parte 3-2: Limiti per le emissioni di corrente armonica IEC 61000-3-2	Non applicabile	/
Compatibilità elettromagnetica (EMC) Parte 3-3: Limiti - Limitazione delle variazioni di tensioni, delle fluttuazioni di tensione e del flicker in sistemi di alimentazione in bassa tensione per apparecchiature con corrente nominale <= 16 A per fase e non soggette ad allacciamento su condizione IEC 61000-3-3	Non applicabile	/

Test di immunità	Conforme alla norma IEC 60601-1-2, edizione 4.1	Livello di conformità	Raccomandazioni relative all'ambiente elettromagnetico
Compatibilità elettromagnetica (EMC) Parte 4-2: Tecniche di prova e di misura - Prove di immunità a scariche di elettricità statica IEC 61000-4-2	±8 kV contatto ±15 kV aria	±8 kV contatto ±15 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle ceramiche. Se i pavimenti sono ricoperti da materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Prüfung des abgestrahlten hochfrequenten elektromagnetischen Feldes gemäß IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	I dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzati nelle vicinanze di alcuna parte di EMAGINA, inclusi i cavi.
Compatibilità elettromagnetica (EMC) Parte 4-3: Tecniche di prova e di misura - Prova d'immunità ai campi elettromagnetici a radiofrequenza irradiati IEC 61000-4-3	Livelli della tabella sottostante	Livelli della tabella sottostante	
Compatibilità elettromagnetica (EMC) Parte 4-6: Tecniche di prova e di misura - Immunità ai disturbi condotti, indotti da campi a radiofrequenza IEC 61000-4-6	Non applicabile	Non applicabile	
Compatibilità elettromagnetica (EMC) Parte 4-4: Tecniche di prova e di misura - Prova di immunità a transitori elettromagnetici di impulsi elettrici veloci IEC 61000-4-4	Non applicabile	Non applicabile	-
Compatibilità elettromagnetica (EMC) Parte 4-5: Tecniche di prova e di misura - Prova di immunità ad impulso IEC 61000-4-5	Non applicabile	Non applicabile	-
Compatibilità elettromagnetica (EMC) Parte 4-8: Tecniche di prova e di misura - Prova di immunità a campi magnetici a frequenza di rete IEC 61000-4-8	30 A/m (50/60 Hz)	30 A/m (50/60 Hz)	I campi magnetici a frequenza di rete devono trovarsi a un livello caratteristico di un tipico sito in ambiente domestico, commerciale o clinico.
Compatibilità elettromagnetica (EMC) Parte 4-11: Tecniche di prova e di misura - Prove di immunità a buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione per apparecchi con corrente di alimentazione fino a 16 A per fase IEC 61000-4-11	Non applicabile	Non applicabile	-
Compatibilità elettromagnetica (EMC) Parte 4-39: Tecniche di prova e misura - Campi irradiati in stretta prossimità - Prova d'immunità IEC 61000-4-39	8 A/m (30 kHz, CW) 65 A/m (134.2 kHz, PM 2.1 kHz) 7.5 A/m (13.56 MHz, PM, 50 kHz)	8 A/m (30 kHz, CW) 65 A/m (134.2 kHz, PM 2.1 kHz) 7.5 A/m (13.56 MHz, PM, 50 kHz)	Magnetfelder bei Netzfrequenz sollen sich auf einem Niveau befinden, das für einen typischen Standort in einer häuslichen, gewerblichen oder klinischen Umgebung charakteristisch ist.

Specifiche di prova relative all'immunità della porta di contenimento contro apparecchi di comunicazione RF senza fili

Frequenza testata (MHz)	Modulazione	Livello di immunità testato (V/m)
385	Modulazione a impulsi 18 Hz	27
450	Classe B	28
710	Modulazione a impulsi 217 Hz	9
745		
780		
810	Modulazione a impulsi 18 Hz	28
870		
930		
1720	Modulazione a impulsi 217 Hz	28
1845		
1970		
2450	Modulazione a impulsi 217 Hz	28
5240	Modulazione a impulsi 217 Hz	9
5500		
5785		

8.5 Vigilanza sul dispositivo e obblighi degli utenti

Gli utenti si impegnano a rispettare le indicazioni, raccomandazioni e avvertenze contenute nel presente manuale. Se si verifica un incidente grave o nel caso in cui sussista la probabilità che si verifichi un incidente grave durante l'utilizzo del dispositivo, gli utenti sono tenuti a segnalare tale evento nel più breve tempo possibile al fabbricante e all'autorità competente del Paese in cui è avvenuto.

8.6 Indice di protezione

Il dispositivo medico Emagina possiede un indice di protezione IP22, conformemente alla normativa IEC 60529.

9. Garanzia

La garanzia legale del dispositivo medico Emagina copre qualsiasi difetto o vizio di fabbricazione e di funzionamento durante 2 anni, a decorrere dalla data di acquisto riportata sulla fattura e a patto che siano soddisfatte le due seguenti condizioni:

- Comunicazione del numero di serie dell'apparecchio,
- Uso conforme alle istruzioni

La garanzia non copre:

- I deterioramenti dovuti a un utilizzo improprio o al di fuori dell'ambito d'uso inizialmente previsto,
- I danni causati da negligenza o incidente,
- I danni causati da una pulizia scorretta, non conforme alle istruzioni,
- I danni causati da un temporale elettrico,
- Una manutenzione non autorizzata, qualsiasi tentativo di aprire o riparare il dispositivo.

Per attivare la garanzia, contattare il servizio di assistenza al cliente del proprio rivenditore, che registrerà la richiesta.

10. Fabbricante

Emagina v1.0 è un dispositivo medico brevettato di classe I con marchio CE, ai sensi del regolamento EU 2017/745. È progettato, sviluppato e prodotto in Francia dalla ditta Mummig. Una versione elettronica di queste istruzioni d'uso (eIFU) è disponibile nell'applicazione Emagina e sul sito web del fabbricante : www.emagina.care

11. Specifiche relative alle prestazioni

Specifiche relative alle prestazioni		
Dimensioni del dispositivo	Unità a disco	12 x 5 cm
	Tubo	90 cm
	Impugnatura e palloncino	25 x 10 cm
Ingombro complessivo		25 x 15 x 10 cm
Dimensioni del palloncino	Sgonfio	100 x 40 mm
	Gonfiato al massimo diametro	140 x 100 mm
Resistenza del palloncino alla pressione		4
Resistenza del palloncino al gonfiaggio		Diametro ≤120mm
Tensione di alimentazione		9 V
Tipo di comunicazione con lo Smartphone		Bluetooth Low Energy
Compatibilità con lo smartphone		iOS 16+ / Android 9+
Nome dell'applicazione mobile		Emagina
Condizioni d'uso e di stoccaggio	Umidità	50% a 90%
	Pressione	0,7 a 1 bar
	Temperatura	10° a 40°C

12. Spiegazione dei pittogrammi riportati sulle etichette

Pittogramma	Significato
	Fabbricante
	Data di fabbricazione
	Data di scadenza
	Numero di serie
	Numero di lotto
	Grado di protezione dalle scosse elettriche di tipo BF. Parte applicata (tipo BF)
	Consultare le istruzioni d'uso
	Avvertimento
	Il rifiuto deve essere smaltito tramite un canale specifico e non deve essere gettato in un normale cestino.
	Limite di temperatura
	Corrente continua
	Dispositivo medico conforme al regolamento UE 2017/745
	Un solo paziente, vari utilizzi
	Conservare in un luogo asciutto
	Conservare al riparo dalla luce del sole
	Indice di protezione IP22 ai sensi della norma IEC 60529
	Identificativo Unico del Dispositivo
	Marchio CE, che indica la conformità al regolamento sui dispositivi medici (2017/745) Dispositivo medico di classe I



MUMMING SAS
406 Boulevard Jean-Jacques Bosc
33130 Bègles
FRANCE

Mail : contact@emagina.care
www.emagina.care

SRN : 897538286

