

# GynEffik® Connect

BECKENBODEN-ELEKTROSTIMULATOR

Heimbehandlung der Harninkontinenz  
bei Frauen

**BELASTUNGS-**  
inkontinenz

**MISCH-**  
harninkontinenz

**DRANG-**  
inkontinenz



Scannen Sie den  
QR-Code, um die App  
GynEffik® Connect  
herunterzuladen



# GynEffik® Connect

BECKENBODEN-ELEKTROSTIMULATOR

Das auf Gynäkologie spezialisierte pharmazeutische Unternehmen EFFIK bietet Ihnen das medizinische Gerät GynEffik® Connect an.

GynEffik® Connect ermöglicht die Heimbehandlung der Harninkontinenz bei Frauen.

**Indikationen:** Akute und kontinuierliche Behandlung der Harninkontinenz bei Frauen im Erwachsenenalter.

GynEffik® Connect ist ein vernetztes Gerät (Connected Device), das mit der mitgelieferten Fernbedienung oder mit der GynEffik® Connect App bedient werden kann.

GynEffik® Connect enthält drei Gruppen von vordefinierten Programmen zur Behandlung der Harninkontinenz:

- P1, P2 bei Belastungsinkontinenz,
- P3, P4 bei Mischharninkontinenz,
- P5 bei Dranginkontinenz.

**Klinischer Nutzen:** Erhaltung der Erfolge, die bei der anfänglichen Beckenbodentherapie unter Anleitung durch eine medizinische Fachperson erzielt wurden, durch Selbstbehandlungssitzungen zu Hause.

## WARNHINWEIS

Dieses medizinische Gerät zur häuslichen Selbstbehandlung der Harninkontinenz wurde Ihnen von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschrieben, um die von Ihrer medizinischen Fachperson angeleiteten Beckenbodenübungen zu ergänzen, nachdem eine anfängliche Verbesserung festgestellt wurde. Bitte machen Sie sich mit den Anweisungen auf den folgenden Seiten vertraut und befolgen Sie diese bei der Benutzung des Gerätes.

# INHALT

## HARNINKONTINENZ

Medizinische Informationen .....	6
----------------------------------	---

## KURZBESCHREIBUNG DER ANWENDUNG

Übersicht .....	10
Beschreibung der Bestandteile .....	11
Vorsichtsmassnahmen vor dem Gebrauch .....	12
Aufladen .....	14
Einstellen der App .....	16
Einstellen der Fernbedienung .....	18
Beschreibung der Piktogramme auf dem Bildschirm .....	20

## FUNKTIONSWEISE

Programme und Merkmale .....	22
Durchführung einer Sitzung in 6 Schritten .....	24
Sitzungsdaten auf meiner App .....	34
Sitzungsdaten auf meiner Fernbedienung .....	36
Speicher löschen .....	38

## NÜTZLICHE INFORMATIONEN

Reinigen der Sonde .....	40
Mögliche Störungen .....	41
Unerwünschte Wirkungen, Gegenanzeigen .....	42
Technische Vorsichtsmassnahmen .....	42
Technische Daten .....	46
Garantie .....	51
CE-Kennzeichnung .....	52
Weitere Informationen .....	53

## Harninkontinenz

GynEffik® Connect ist indiziert für die akute und kontinuierliche Behandlung von Belastungsinkontinenz, Dranginkontinenz oder Mischharninkontinenz, insbesondere wenn Folgendes zur Verbesserung der Harnkontrolle beitragen kann:

- Verbesserung des Verschlusses des Harnröhrensphinkters,
- Stärkung der Beckenbodenmuskulatur,
- Hemmung des Detrusor-Muskels (Blase) durch Reflexmechanismen.

Harninkontinenz ist eine weit verbreitete Erkrankung, vorwiegend bei Frauen.

Als Harninkontinenz wird der unfreiwillige Verlust von Urin durch die Harnröhre, den Ausführungsgang der Blase, bezeichnet.

Es gibt 3 Hauptformen:

- Belastungsinkontinenz,
- Dranginkontinenz,
- Mischharninkontinenz, eine Kombination der beiden obigen Formen.

## Harninkontinenz

### BELASTUNGSINKONTINENZ DRANGINKONTINENZ

Die Belastungsinkontinenz wird durch körperliche Anstrengung, Husten, Niesen oder einen Lachanfall ausgelöst: dabei steigt der Druck im Bauchraum und übersteigt die Schliesskraft des Schliessmuskels der Harnröhre, der normalerweise für die Kontinenz sorgt. Diese Schwäche der Beckenbodenmuskulatur ist häufig eine mehr oder weniger langfristige Folge von Entbindungen, kann aber auch mit Übergewicht oder einem Hormonmangel in den Wechseljahren zusammenhängen.

Bei der Dranginkontinenz kommt es zu unfreiwilligem Harnverlust, dem ein dringender, nicht kontrollierbarer Harndrang vorausgeht.

Meistens tritt diese Form der Inkontinenz ohne erkennbare Ursache auf, kann aber manchmal auch mit neurologischen Störungen in Verbindung stehen.

### MISCHHARNINKONTINENZ

Es gibt auch Mischformen, die aus einer Kombination von Belastungsinkontinenz und Dranginkontinenz bestehen.

## Harninkontinenz

Die elektrische Stimulation über die Beckenbodennerven ist eine anerkannte medizinische Behandlungsmethode.

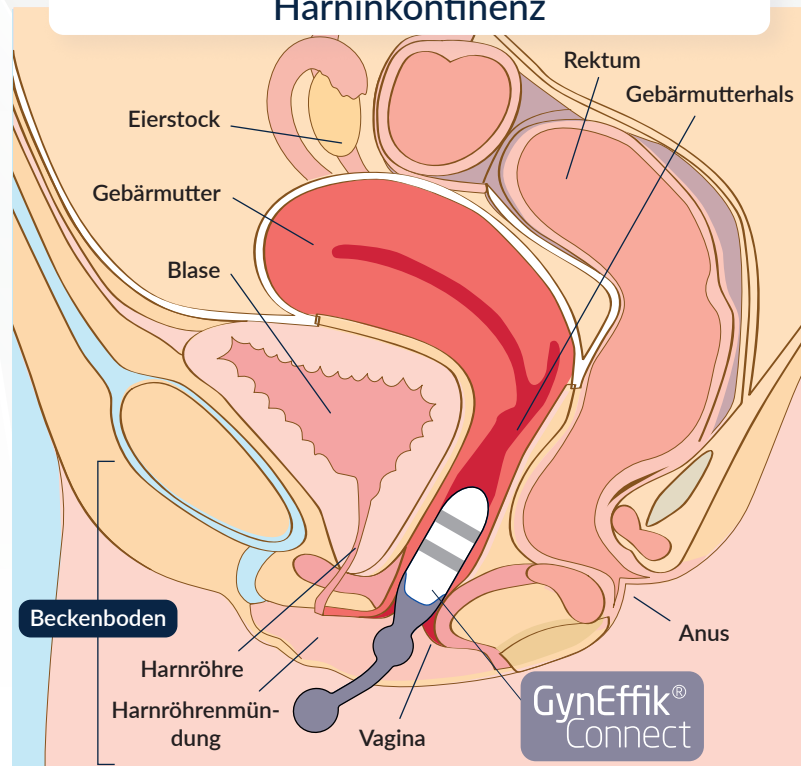
Bei der Behandlung von Belastungsinkontinenz zielt die elektrische Stimulation darauf ab, Muskelkontraktionen auszulösen und die Funktion der Beckenbodenmuskulatur zu verbessern.

Im Fall der Dranginkontinenz besteht das Ziel darin, unwillkürliche Kontraktionen der Blase durch die Stimulation der Nerven des Beckenbodens zu verhindern.

Zur Behandlung der Mischharninkontinenz wird wiederum eine spezifische Stimulation verwendet, die sowohl auf die Belastungs- als auch auf die Dranginkontinenz abgestimmt ist.

Rechte Seite:  
Längsschnitt des weiblichen Urogenitaltrakts mit Darstellung der eingesetzten GynEffik® Connect-Sonde.

## Harninkontinenz



## Kurzbeschreibung der Anwendung



## Beschreibung der Bestandteile

### INHALT VON GynEffik® Connect

- 1 Die Bedienungsanleitung.
- 2 Kurzanleitung.
- 3 Eine Auflade- und Aufbewahrungsbox.
- 4 Eine Elektrostimulationssonde.
- 5 Eine Fernbedienung.
- 6 Ein USB-Ladegerät.
- 7 Ein weißes Stromkabel, das die Ladebox mit dem Ladegerät verbindet.
- 8 Eine Transporttasche für die Sonde.
- Die App: GynEffik® Connect zur Steuerung Ihres GynEffik® Connect Gerätes über Ihr Smartphone.



Die 2 Kontrollleuchten zeigen jeweils den Ladestand der Sonde und der Fernbedienung an:

- Blinkende Kontrollleuchte(n) = Ladevorgang läuft.
- Kontinuierlich leuchtende Kontrollleuchten = Ladevorgang abgeschlossen.

## Vorsichtsmassnahmen vor dem Gebrauch

EIN STIMULATIONSPROGRAMM NIEMALS  
FÜR EINEN ANDEREN ALS DEN  
VERSCHRIEBENEN ZWECK VERWENDEN.

NIEMALS DIE INTENSITÄT DER SONDE ERHÖHEN,  
SOLANGE SIE NICHT KORREKT IN DER  
VAGINA POSITIONIERT IST.

## Vorsichtsmassnahmen vor dem Gebrauch

PAUSE EINLEGEN ODER DIE FERNBEDIENUNG  
AUSSCHALTEN ODER DIE APP SCHLIESSEN, BEVOR SIE  
DIE SONDE AUS DER VAGINA ENTFERNEN.

## Aufladen



## Aufladen

### LADEN DER GERÄTE

**1.** Öffnen Sie die Box (3). Nehmen Sie nur das Ladegerät (6) und das weisse Stromkabel (7) aus ihrem jeweiligen Fach, wobei Sie das Ladegerät an seinen 2 Stiften fassen. Nehmen Sie weder die Sonde (4) noch die Fernbedienung (5) aus ihrem jeweiligen Fach.

**2.** Zum Aufladen der Ladebox (3) verbinden Sie das Stromkabel (7) mit dem elektrischen Ladegerät (6). Das USB-Ladegerät schliessen Sie an eine 220-Volt-Steckdose (oder 230 Volt für die Schweiz) an. Die Kontrollleuchten auf der Ladebox leuchten auf, wenn diese korrekt angeschlossen ist.

**3.** Reinigen Sie die Sonde vor der ersten Verwendung (gemäss den Reinigungsanweisungen auf Seite 40).

**4.** Für die erste Nutzung ist eine vollständige Ladung (mindestens 3 Stunden) erforderlich. Während des Ladevorgangs blinken 2 Kontrollleuchten auf der Ladebox. Das Gerät ist einsatzbereit, wenn die 2 Kontrollleuchten auf der Ladebox durchgehend leuchten.

Verwenden Sie ausschliesslich das mit dem Gerät gelieferte Ladegerät, Modell LXCP6-050100B.

Eine vollständige Ladung des Akkus der Sonde dauert etwa 3,5 Stunden. Eine vollständige Ladung des Akkus der Fernbedienung dauert etwa 3 Stunden.

*GynEffik® Connect enthält einen Lithium-Polymer-Akku.*

*Recyceln oder entsorgen Sie gebrauchte Akkus gemäss den geltenden Vorschriften, indem Sie das Gerät am Ende seiner Lebensdauer in einen dafür vorgesehenen Container geben.*



## Einstellen der App

Sie können Ihre Beckenbodenrehabilitation entweder über die App GynEffik® Connect, die Sie auf Ihrem Smartphone heruntergeladen haben, oder über die Fernbedienung starten.

Es ist möglich, nach jeder Sitzung zwischen den beiden Modi zu wechseln.

### LADEN SIE DIE APP HERUNTER

Scannen Sie den QRCode



### STARTEN SIE DIE APP UND AKTIVIEREN SIE IHR PROFIL

## Einstellen der App

### DIE SONDE MIT DER MOBILEN APP VERBINDEN




1. Nehmen Sie die Sonde aus ihrem Fach, dadurch wird das Bluetooth der Sonde automatisch aktiviert.
2. Aktivieren Sie Bluetooth auf Ihrem Smartphone.
3. Starten Sie die mobile App GynEffik® Connect.  
Die Verbindungssuche zwischen der Sonde und der App wird automatisch gestartet. Die Kopplung ist nun aktiv.
4. Wählen Sie ein Programm aus.



## Einstellen der Fernbedienung




## Einstellen der Fernbedienung

### FERNBEDIENUNG

1. Nehmen Sie die Fernbedienung aus der Box.
2. Drücken Sie zum Einschalten die Taste «Ein/Aus»: .
3. Der Bildschirm zeigt «WILLKOMMEN» an, worauf nach einigen Sekunden automatisch der Passwort-Einstellungsbildschirm folgt.
4. Geben Sie ein Passwort ein (4 Ziffern, die weder identisch noch aufeinanderfolgend sein dürfen) mithilfe der Tasten **+** und **-**.
5. Bestätigen Sie jeden Schritt mit der Taste: «Play»: .
6. Stellen Sie das Datum (den Tag, den Monat und dann das Jahr) mit den Tasten **+** und **-** ein.
7. Bestätigen Sie jeden Schritt mit der Taste: «Play»: .
8. Stellen Sie die Uhrzeit (erst die Stunden, dann die Minuten) mit den Tasten **+** und **-** ein.

9. Bestätigen Sie jeden Schritt mit der Taste: «Play»: .
10. Wenn Sie Ihre Sitzung nicht direkt nach der Einrichtung starten, können Sie die Fernbedienung ausschalten, indem Sie nach erneutem Erscheinen des «WILLKOMMEN»-Bildschirms die Taste  drücken.

Datum und Uhrzeit aktualisieren:

- Drücken Sie zweimal die Taste «PAUSE»  während der Anzeige des Bildschirms «WILLKOMMEN».

Den Ton deaktivieren:

- Drücken Sie zweimal die Taste «HOME» während der Anzeige des Bildschirms «WILLKOMMEN».

Den Ton wieder aktivieren:

- Drücken Sie zweimal die Taste «HOME» während der Anzeige des Bildschirms «WILLKOMMEN».

## Beschreibung der Piktogramme auf dem Bildschirm



## Beschreibung der Piktogramme auf dem Bildschirm

### PIKTOGRAMME AUF DEM BILDSCHIRM DER FERNBEDIENUNG

- 1 Verbindung von Fernbedienung / Sonde:
  - 2 Akkustand der Fernbedienung.
  - 3 Akkustand der Sonde.
  - 4 Anzeige des ausgewählten laufenden Programms.
  - 5 Steuerung der Stimulation: Wenn die Kontrollleuchte leuchtet, läuft die Sitzung.
  - 6 Timer: Zeigt die verbleibende Zeit für die laufende Sitzung an.
  - 7 Stimulationsintensität (Werte von 0 bis 100%).
  - 8 Intensitätsskala der Stimulation.
- Warnhinweis: Die eingeschaltete Sonde niemals einführen oder entfernen.**

## Programme und Merkmale

GynEffik® Connect bietet 5 voreingestellte Programme zur Behandlung der drei Hauptformen der Harninkontinenz: Belastungs-, Misch- und Dranginkontinenz.

Art der Inkontinenz	Name	Frequenz	Impulsbreite	Dauer der Stimulation	Ruhezeit
<b>BELASTUNGSINKONTINENZ</b> Programme 1 und 2	P1	50 Hz	400 µs	3 s	6 s
	P2	50 Hz	400 µs	5 s	10 s
<b>MISCHHARNINKONTINENZ</b> Programme 3 und 4	P3	20 Hz	400 µs	3 s	6 s
	P4	20 Hz	400 µs	5 s	10 s
<b>DRANGINKONTINENZ</b> Programm 5	P5	12,5 Hz	400 µs	Kontinuierlich	-

## Programme und Merkmale

Alle Sitzungen dauern jeweils 30 Minuten.  
Folgen Sie in jedem Fall der ärztlichen Verschreibung.


	Programm bei Belastungsinkontinenz	Programm bei Mischharninkontinenz	Programm bei Dranginkontinenz
1. Benutzung	<p><b>Schritt 1</b> <b>Programm P1</b> 3 Wochen lang: 3 Sitzungen zu je 30 Minuten/Woche</p> <p><b>DANN:</b></p> <p><b>Schritt 2</b> <b>Programm P2</b> 3 Wochen lang: 3 Sitzungen zu je 30 Minuten/Woche</p>	<p><b>Schritt 1</b> <b>Programm P3</b> 3 Wochen lang: 3 Sitzungen zu je 30 Minuten/Woche</p> <p><b>DANN:</b></p> <p><b>Schritt 2</b> <b>Programm P4</b> 3 Wochen lang: 3 Sitzungen zu je 30 Minuten/Woche</p>	<p><b>Schritt 1</b> <b>Programm P5</b> 6 Wochen lang: 3 Sitzungen zu je 30 Minuten/Woche</p>
Erhaltung	<p><b>UND</b></p> <p><b>2-mal jährlich</b> 2 Wochen lang: Schritt 1 2 Wochen lang: Schritt 2</p>	<p><b>UND</b></p> <p><b>2-mal jährlich</b> 2 Wochen lang: Schritt 1 2 Wochen lang: Schritt 2</p>	<p><b>UND</b></p> <p><b>2-mal jährlich</b> 4 Wochen lang: 3 Sitzungen zu je 30 Minuten/Woche</p>

## Durchführung einer Sitzung in 6 Schritten


### STARTEN

Ihr Gerät muss vor der ersten Benutzung vollständig aufgeladen sein. Die 2 Kontrollleuchten an der Vorderseite der Ladebox müssen durchgehend leuchten.

Nehmen Sie dann die Fernbedienung und die Sonde vollständig aus ihrem Fach, die Sonde wird nach der Entnahme automatisch aktiviert.

Schalten Sie die Fernbedienung ein, indem Sie auf der Fernbedienung die Taste  drücken.

Verbindung herstellen:

Drücken Sie zweimal auf die Taste , um die Bluetooth-Verbindung zu starten. Der nächste Bildschirm zeigt an, dass die Verbindung erfolgreich hergestellt wurde.



## Durchführung einer Sitzung in 6 Schritten

### UNZUREICHENDE AKKU-LADUNG

Achtung: Während einer laufenden Sitzung erscheinen die nebenstehenden Bildschirme, wenn der Akku nicht ausreichend geladen ist. Platzieren Sie die Fernbedienung und die Sonde wieder in der Ladebox und schliessen Sie die Ladebox mit dem USB-Ladegerät (6) und dem weissen Kabel (7) an das Stromnetz an, bis die 2 Kontrollleuchten an der Vorderseite dauerhaft leuchten.

Beginnen Sie keine Sitzung, wenn Sie diese Bildschirme sehen.



## Durchführung einer Sitzung in 6 Schritten

### 1. AUSWÄHLEN DES PROGRAMMS

Der Hauptmenübildschirm erscheint automatisch 5 Sekunden nach dem Bildschirm «WILLKOMMEN».

Drücken Sie die Taste ►, um auf die Programme zuzugreifen.

Die Programme werden angezeigt:

- P1, P2: Belastungsinkontinenz
- P3, P4: Mischharninkontinenz
- P5: Dranginkontinenz

Drücken Sie +, um in der Programmliste nach unten zu blättern, und -, um nach oben zu blättern.

Drücken Sie nach Auswahl des Programms auf ►.



## Durchführung einer Sitzung in 6 Schritten

### 2. DIE SONDE EINFÜHREN

Machen Sie es sich bequem.

Führen Sie die Sonde in die Vagina ein. Der blaue Stab dient als visuelle Orientierungshilfe, er muss sich ausserhalb der Vagina befinden und nach oben zeigen.

Wenn Sie Schwierigkeiten beim Einsetzen haben, verwenden Sie ein Gleitgel (**ausschliesslich ein Gleitgel auf Wasserbasis**).

Drücken Sie nach dem Einsetzen der Sonde auf ► um die Sitzung zu beginnen.

Wenn der Bildschirm «VERBINDEN» zu diesem Zeitpunkt erscheint, überprüfen Sie, ob die Sonde und die Fernbedienung richtig miteinander verbunden wurden.



## Durchführung einer Sitzung in 6 Schritten

### 3. STIMTEST

Dieser Test muss zu Beginn jeder Sitzung durchgeführt werden.

Um den Test durchzuführen, erhöhen Sie die Intensität schrittweise mit der Taste **+**.

Danach ist es normal, ein Kribbeln oder Prickeln zu spüren.

Erhöhen Sie die Intensität mit der Taste **+**, bis eine globale, deutliche und schmerzfreie Muskelkontraktion spürbar ist. Der ermittelte Wert hängt von Ihrem persönlichen Empfinden ab.

Drücken Sie dann auf die Taste **▶** der Fernbedienung, um den STIMTEST zu bestätigen (erster Schritt jeder Sitzung).

Nach der Bestätigung des STIMTEST kann die Sitzung weitergehen.



## Durchführung einer Sitzung in 6 Schritten

### 4. BEGINN DER SITZUNG

Setzen Sie die Sitzung fort, indem Sie die Intensität, die wieder auf Null steht, mit der Taste **+** allmählich auf einen Wert erhöhen, der noch unterhalb der Schmerzgrenze liegt.

Mit der Taste **—** können Sie bei Unbehagen die Intensität reduzieren.



Sie können während der Sitzung eine Pause machen, indem Sie die Tasten **||** und **⬆** drücken. Um mit der Sitzung fortzufahren, drücken Sie die Taste **▶**.

**Hinweis:** Es ist nicht notwendig, die Intensität bis auf 100% zu erhöhen. Der Massstab für die Intensität ist einzig und allein Ihr persönliches Empfinden.





## Durchführung einer Sitzung in 6 Schritten

Sie können während der Sitzung eine Pause machen, indem Sie die Taste  drücken. Um mit der Sitzung fortzufahren, drücken Sie die Taste .

### BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN WÄHREND DER SITZUNG

Es kann vorkommen, dass die Verbindung zwischen der Sonde und der Fernbedienung versehentlich unterbrochen wird. In diesem Fall wird der folgende Bildschirm angezeigt. Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm. Um die Sitzung fortzusetzen, verbinden Sie die Sonde erneut ([siehe Seite 24](#)) und folgen Sie den Anweisungen auf der Fernbedienung.



Die Sonde sollte sich für eine optimale Verbindung in einem Abstand von maximal 3 Metern zur Fernbedienung oder zur App befinden. Wenn die Verbindung nicht wiederhergestellt werden kann, wird die Sitzung beendet.

## Durchführung einer Sitzung in 6 Schritten

### BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN WÄHREND DER SITZUNG

#### ACHTUNG:

- Entfernen Sie in dieser Situation niemals die aktive Sonde.
- Stellen Sie die Verbindung zwischen Sonde und Fernbedienung wieder her.
- Vergewissern Sie sich, dass die Sonde richtig in die Vagina eingeführt ist.
- Bei einer Unterbrechung wird die Sitzung an dem Punkt fortgesetzt, an dem sie unterbrochen wurde. Aus Sicherheitsgründen wird die Intensität jedoch auf null gestellt.





## Durchführung einer Sitzung in 6 Schritten

### BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN WÄHREND DER SITZUNG

Die Piktogramme der Sonde und ihres Ladezustands erscheinen erneut oben links auf dem Bildschirm, ebenso wie das Verbindungssymbol.

Setzen Sie die Sitzung fort, indem Sie die Intensität, die wieder auf Null steht, mit der Taste **+** allmählich auf einen Wert erhöhen, der noch unterhalb der Schmerzgrenze liegt.

#### ANMERKUNG:

Wenn der Bildschirm der Fernbedienung während der Sitzung in den Standby-Modus schaltet, um den Akku zu schonen, können Sie ihn durch kurzes Drücken einer beliebigen Taste wieder aktivieren.

Dieser Standby-Modus des Bildschirms hat keinen Einfluss auf den Ablauf der Sitzung.



## Durchführung einer Sitzung in 6 Schritten

### 5. ENDE DER SITZUNG

Die Elektrostimulation schaltet sich nach 30 Minuten automatisch aus.

Sobald der Sitzungsbericht angezeigt wird, ist die Sitzung beendet. Drücken Sie zum Ausschalten der Fernbedienung die Taste Ein/Aus **⏻**.

Danach können Sie die Sonde gefahrlos entfernen.

**Die Sonde niemals einführen oder entfernen, während ein Programm läuft.**


### 6. REINIGEN UND AUFBEWAHREN

Reinigen Sie die Sonde und bringen Sie alle Teile für die nächste Sitzung in der Box unter. Die Verbindung zwischen der Sonde und der Fernbedienung wird automatisch getrennt.



## SITZUNGSBERICHTE IN MEINER APP AUFRUFEN UND EXPORTIEREN

Die Berichte Ihrer Sitzungen können über die App GynEffik® Connect auf Ihrem Smartphone exportiert werden.

Klicken Sie im Menü  «Bericht über meine Sitzungen» auf die Schaltfläche «Bericht über meine Sitzungen herunterladen».

Es wird eine PDF-Datei erstellt.  
Sie können diese Datei speichern und über die Funktionen zur Dokumentenfreigabe Ihres Smartphones teilen.

## NAVIGATION IN DEN BERICHTEN AUF MEINER APP

**Die Liste der Sitzungen wird mit den folgenden Elementen angezeigt:**

- Datum und Uhrzeit der Sitzung.
- Nummer des durchgeführten Programms.
- Durchschnittliche Intensität der Elektrostimulation.
- Erfolgreicher oder fehlgeschlagener Ablauf der Sitzung.

Informationen über die Fehler erhalten Sie auf [Seite 37](#).

## DURCHFÜHREN DER SITZUNG MIT HILFE DER FERNBEDIENUNG

Geben Sie mithilfe der Tasten **+** und **-** das Passwort ein, das Sie beim 1.

Start der Fernbedienung festgelegt haben.

Bestätigen Sie jeden Schritt mit der Taste: «Play»: **▶**.

Wenn Sie das Passwort vergessen haben, wenden Sie sich bitte an den Support unter der Nummer 022 994 39 38.

1. Zeile: Datum und Uhrzeit der Sitzung.

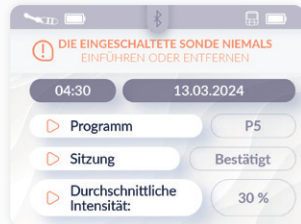
2. Zeile: Art des benutzten Programms.

3. Zeile: Zusammenfassung der Sitzung.

Bestätigt: Die Sitzung wurde vollständig beendet.

4. Zeile: Während der Sitzung benutzte durchschnittliche Intensität.

Um den Verlauf der anderen Sitzungen abzurufen, drücken Sie die Tasten **+** und **-**.



Um auf die Berichte über die Fernbedienung zuzugreifen, drücken Sie **⬆**, und rufen dann die Liste der Berichte auf, indem Sie **||** drücken.

Wie Sie auf der **mobilen App** auf die Berichte zugreifen, erfahren Sie auf den [Seiten 34-35](#) (die Liste der gespeicherten Sitzungen erscheint nach einigen Sekunden automatisch).

Um den Speicher zu löschen und alle Berichte über die Sitzungen auf der Fernbedienung zu löschen, rufen Sie die Berichtsliste auf (siehe [Seite 36](#)). Drücken Sie dazu gleichzeitig die Tasten **⬆** und **||**.

## MÖGLICHE FEHLER

Die Sitzung wurde unterbrochen.  
Fehlerart:

- ERR 01 : Vorzeitige Beendigung der Sitzung.
- ERR 02: Vorzeitige Beendigung der Sitzung aufgrund eines unzureichenden Akkustands.
- ERR 03: Unterbrechung der Bluetooth-Verbindung zwischen der Sonde und der Fernbedienung.





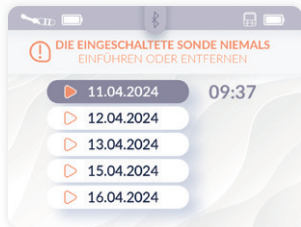
## SPEICHER LÖSCHEN

**HINWEIS:** Die Fernbedienung kann max. 100 Sitzungen speichern. Wenn Sie den Speicher löschen möchten, empfehlen wir Ihnen, eine Sicherungskopie zu erstellen, indem Sie die App GynEffik® Connect herunterladen, falls dies noch nicht geschehen ist. Die Daten der Sitzungen, die durch die Steuerung der Sonde mit der Fernbedienung durchgeführt wurden, werden über die GynEffik® Connect-App auf den internen Speicher Ihres Telefons übertragen.


Wie Sie auf die Berichte zugreifen, erfahren Sie auf den [Seiten 34-35](#).

Die Liste der gespeicherten Sitzungen erscheint nach einigen Sekunden automatisch.

Um den Speicher zu löschen und alle Berichte über die Sitzungen auf der Fernbedienung zu löschen, rufen Sie die Berichtsliste auf (siehe [Seite 36](#)). Drücken Sie dazu gleichzeitig auf  und .



Mit den Tasten  und  können Sie JA oder NEIN auswählen.

Drücken Sie zur Bestätigung Ihrer Auswahl die Taste .

Wenn Sie JA auswählen, wird der Speicher komplett gelöscht.

**Achtung, die Löschung von Daten kann nicht rückgängig gemacht werden.**

Es erscheint der Bildschirm «SPEICHER LEER».

Anschließend erscheint der Bildschirm «AUF WIEDERSEHEN», und die Fernbedienung schaltet sich automatisch aus.



## Nützliche Informationen

### REINIGEN DER SONDE

Die Sonde muss vor der ersten Sitzung und nach jeder Sitzung gereinigt werden.

Für die Reinigung muss die Sonde unbedingt ausgeschaltet sein (Fernbedienung ausgeschaltet und App auf dem Smartphone geschlossen).

Das Abspülen mit Wasser darf nur an dem eingeführten Teil der Sonde (weisser Bereich) erfolgen.

Zur Reinigung der Sonde keine Scheuerbürste verwenden, da dies die Oberfläche der Elektroden verändern oder beschädigen könnte.



1. Reinigen Sie die Sonde mit einer milden Seife, z.B. Ihrer Waschlotion für die Intimhygiene.



2. Mit lauwarmem Wasser gründlich abspülen.



3. Danach mit einem sauberen Tuch komplett trocknen.



4. Verstauen Sie das gesamte Gerät in seiner Box.

## Vorsichtsmassnahmen beim Gebrauch

### MÖGLICHE STÖRUNGEN

1. Die Fernbedienung reagiert nicht bzw. nicht mehr.

Schalten Sie die Fernbedienung erst aus, dann wieder ein, oder drücken Sie gleichzeitig die Tasten **+** **-** und **⏻** der Fernbedienung.

Achtung: Alle gespeicherten Daten werden gelöscht (Rücksetzung auf Werkseinstellungen).

2. Die Sonde scheint nicht die programmierte Intensität abzugeben

Vergewissern Sie sich, dass die Sonde wirklich sauber ist. Die Sonde bei Bedarf gemäss den Anweisungen reinigen.

3. Die grünen Kontrollleuchten der Ladebox leuchten nicht.

Überprüfen Sie, ob das Kabel korrekt mit dem Ladegerät und der Ladebox verbunden ist und ob das Ladegerät ordnungsgemäss an eine Steckdose (220 V oder 230 V für die Schweiz) angeschlossen ist.

4. Die Elektrostimulationssonde und/oder die Fernbedienung sind möglicherweise nicht ausreichend geladen (erkennbar an den Symbolen auf dem Bildschirm der Fernbedienung).

Legen Sie das System zurück in die Ladebox

und vergewissern Sie sich, dass Sonde und Fernbedienung richtig in ihren jeweiligen Fächern liegen.

5. Die Verbindung zwischen der Sonde und Fernbedienung kann nicht hergestellt werden (erkennbar am Symbol auf dem Bildschirm der Fernbedienung).

Stellen Sie sicher, dass die Sonde vollständig aus ihrem Fach entnommen wurde und dass die Sonde und die Fernbedienung (Bluetooth aktiviert) miteinander verbunden sind.

6. Die Verbindung zwischen der Sonde und der mobilen App auf meinem Smartphone lässt sich nicht herstellen.

Stellen Sie sicher, dass Sie die Sonde komplett aus ihrem Fach genommen haben. Stellen Sie sicher, dass Bluetooth auf Ihrem Smartphone aktiviert ist. Öffnen Sie in der mobilen App «Sitzung starten», wählen Sie ein Programm aus und starten Sie den STIM-TEST. Die App sollte sich mit der Sonde verbinden.

Bei allen anderen Störungen  
**VERSUCHEN SIE NIEMALS,  
DIE FERNBEDIENUNG ODER DIE  
SONDE ZU ÖFFNEN.**

Rufen Sie die folgende Nummer an:  
**022 994 39 38**

## Vorsichtsmassnahmen beim Gebrauch

### UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

- Schmerzen.
- Stromschlag.
- Harnwegserkrankungen (Infektionen, Inkontinenz usw.).
- Unbehagen.
- Brennendes Gefühl.
- Parästhesie.

### GEGENANZEIGEN

- Implantierbare elektronische Geräte, einschliesslich Herzschrittmacher und intrakardiale Defibrillatoren, ohne den Rat eines Facharztes.
- Schwangerschaft.
- Krebs im Urogenitalbereich.
- Extraurethrale «Inkontinenz» (Fistel, ektopischer Ureter).
- «Überlaufinkontinenz» aufgrund eines Hindernisses bei der Blasenentleerung.
- Schwerer Harnverhalt.
- Infektionen im Urogenitalbereich.

- Offensichtliche periphere Denervierung des Beckenbodens.

### ÜBERPRÜFUNG DES MATERIALS

- Überprüfen Sie vor der Verwendung, ob das Gerät GynEffik® Connect vollständig ist.
- Verwenden Sie die Sonde nur gemäss den Gebrauchsanweisungen.

### TECHNISCHE VORSICHTSMASSNAHMEN

- Um Stromschläge zu vermeiden, dürfen Sie niemals versuchen, die Akkus während der Stimulation zu öffnen oder zu entfernen.
- Sie dürfen das Gerät nicht beim Baden oder unter der Dusche verwenden.
- Sie müssen das Reinigungsverfahren streng befolgen.
- Versuchen Sie niemals, die Stimulationselektroden der Sonde anzuheben,

## Vorsichtsmassnahmen beim Gebrauch

zu bewegen oder abzureissen, da dies zu Stromschlägen führen und ein Erlöschen der Garantie nach sich ziehen kann.

- Die Fernbedienung, die Ladebox oder das Ladegerät dürfen niemals in Wasser eingetaucht oder abgespült werden, da diese Elemente nicht wasserdicht sind. Wischen Sie sie einfach mit einem weichen Tuch ab.
- GynEffik® Connect muss ausserhalb der Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.
- Das Verschlucken der kleinen Teile, aus denen das Gerät besteht, kann gefährlich sein. Halten Sie das Stromkabel des Geräts ausserhalb der Reichweite von kleinen Kindern, um das Risiko einer Strangulation zu vermeiden.
- Verwenden Sie das Gerät ausschliesslich für den Zweck, für den es Ihnen von Ihrem Arzt oder Ihrer Hebamme verschrieben wurde.
- Setzen Sie das Gerät keinen chemischen Lösungsmitteln, direktem Son-

nenlicht oder übermässiger Hitze aus. Das Gerät muss vor Staub geschützt in seiner speziellen Aufbewahrungs- und Ladebox gelagert werden.

- Versuchen Sie nicht, das Gerät auf irgendeine Art und Weise zu verändern.
- Die Verwendung von Heizdecken, Heizpads oder Kälteanwendungen kann die Leistung der Elektroden beeinträchtigen und/oder die Durchblutung sowie die Empfindlichkeit der Patientin verändern, was Verletzungen

**Bei schwerwiegenden Vorfällen (ernsthafte Bedrohung der öffentlichen Gesundheit, Tod oder unerwartete schwere Gesundheitsschäden, andere schwerwiegende Vorfälle usw.) müssen Sie diese Swissmedic melden, indem Sie eine E-Mail an [materiovigilance@swissmedic.ch](mailto:materiovigilance@swissmedic.ch) senden, und EFFIK unter der Telefonnummer 022 994 39 38 benachrichtigen**



## Vorsichtsmassnahmen beim Gebrauch

- verursachen könnte.
- Platzieren Sie die Lade-/ Aufbewahrungsbox während der Nutzung auf einer ebenen Fläche.
- Verwenden Sie das Gerät nicht nach dem auf der Aussenverpackung angegebenen Verfallsdatum.

### VORSICHTSMASSNAHMEN BEIM GEBRAUCH

- Die Elektroden der GynEffik® Connect-Stimulationssonde bestehen aus chirurgischem Edelstahl der Güteklasse 316. In klinischen Studien unter dermatologischer Aufsicht wurde nachgewiesen, dass sich dieses Material nicht als Allergen verhält, selbst bei Personen mit Nickelallergie.

Sollte es in Ausnahmefällen zu einer lokalen Reizung kommen, unterbrechen Sie die Behandlung und suchen Sie Ihren Arzt auf.

- Bei Patientinnen mit vollständigem oder teilweisem Gebärmutter- oder Vaginalprolaps muss die Stimulation mit äusserster Vorsicht durchgeführt werden.

- Urogenitale Infektionen müssen vorab behandelt werden, bitte suchen Sie hierfür Ihren Arzt auf.
- Im Falle einer lokalen Reizung ist die Behandlung vorläufig zu unterbrechen. Wenn die Probleme fortbestehen, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.
- Eine Überempfindlichkeit gegenüber vaginalem Gleitmittel kann in Einzelfällen auftreten. Dieses Problem verschwindet in der Regel durch den Wechsel des verwendeten Gleitmittels.
- Wenden Sie während der Behandlung keine topische Vaginallösung an.
- Verwenden Sie das Gerät NIEMALS, wenn es beschädigt ist oder in irgendeiner Weise verändert wurde. Die Verwendung eines beschädigten Gerätes kann zu falschen Ergebnissen und/oder schweren Verletzungen führen. Jede Beschädigung des Geräts durch Sturz oder Stoss kann die Leistung beeinträchtigen. Im Zweifelsfall wenden Sie sich bitte an Ihren Händler.

## Vorsichtsmassnahmen beim Gebrauch

- Verwenden Sie GynEffik® Connect ausschliesslich im Rahmen der Behandlung, für die es Ihnen von Ihrem Arzt oder Ihrer Hebamme verschrieben wurde.
- GynEffik® Connect ist ausschliesslich für die Patientin bestimmt, für die es verschrieben wurde. Jegliche Nutzung durch andere Patientinnen ist streng verboten.
- Die Elektrostimulation sollte mit Vorsicht angewendet werden, wenn die Patientin an ein Überwachungsgerät mit Körperelektroden angeschlossen ist, da die Stimulation die von diesem Gerät abgegebenen Signale stören könnte.

- Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe von Kurzwellengeräten oder Mikrowellen (Abstand mindestens 1 Meter), da dies zu einer Instabilität der Sondenparameter führen kann.
- Stellen Sie das Gerät während des Ladevorgangs nicht an einem Ort auf, an dem es schwierig ist, das Ladegerät vom Stromnetz zu trennen.
- Die Verwendung von Zubehör, das nicht vom Hersteller dieses Gerätes spezifiziert oder geliefert wurde, kann zu einer erhöhten elektromagnetischen Emission oder einer verminderten elektromagnetischen Abschirmung dieses Gerätes und zu Fehlfunktionen führen.
- Verwenden Sie GynEffik® Connect NICHT, wenn Sie gleichzeitig an ein Hochfrequenz-Chirurgiegerät angeschlossen sind, da dies zu Verbrennungen im Bereich der Elektroden der Sonde und zu Schäden am Gerät führen kann.
- Verwenden Sie die Elektroden NICHT in der Nähe des Brustkorbs, da dies das Risiko von Herzflimmern erhöhen kann.

- Vorsicht ist geboten, wenn GynEffik® mit hoher Intensität verwendet wird. Eine längere Nutzung auf hohen Intensitätsstufen kann Muskelverletzungen oder Gewebeatzündungen verursachen. GynEffik® kann Ausgangsströme oder -intensitäten von mehr als 10 mA (RMS) oder 10 V im Durchschnitt über einen Zeitraum von 1 Sekunde abgeben.
- Die Stimulation darf nicht über oder durch den Kopf, direkt auf den Augen, durch Bedecken des Mundes, auf dem vorderen Teil des Halses (insbesondere den Karotis-Sinus) oder über Elektroden, die im oberen Rückenbereich platziert sind oder durch das Herz verlaufen, angewendet werden.
- Laden Sie das Gerät mindestens einmal pro Jahr auf, um die Lebensdauer des Akkus zu gewährleisten.
- Das Gerät muss sich zwischen den Anwendungen mindestens 15 Minuten lang von der minimalen/maximalen Lagertemperatur erwärmen/abkühlen können, bis es für die vorgesehene Anwendung bereit ist.

## Technische Daten

### INFORMATIONEN ÜBER SMARTPHONES

GynEffik® Connect funktioniert nur mit Smartphones, die das Betriebssystem Android (Version 7.0 oder höher) oder iOS (Version 12.0 oder höher) verwenden.

Für die maximale Sicherheit Ihrer Daten empfehlen wir Ihnen, die biometrische Authentifizierung oder Gesichtserkennung zu aktivieren, das Betriebssystem Ihres Smartphones auf dem neuesten Stand zu halten und die GynEffik® Connect App zu aktualisieren.

### INFORMATIONEN ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT (EMV)

GynEffik® Connect ist für die Nutzung zu Hause oder in einer klinischen Umgebung konzipiert und gemäss der EMV-Norm EN 60601-1-2 zertifiziert.

GynEffik® Connect verursacht keine Interferenzen, wenn es sich in der Nähe von elektronischen Geräten (Radios, Computern, Telefonen, Mobiltelefonen oder Tablets) befindet.

GynEffik® Connect ist so konstruiert, dass es vorhersehbaren Störungen standhält, die durch elektrostatische Entladungen, elektrische Netzwerke mit Magnetfeldern und Hochfrequenzsender verursacht werden.

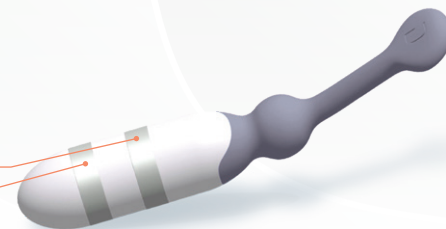
## Technische Daten

### ABFALLMANAGEMENT

Das Gerät GynEffik® Connect ist gemäss der seit dem 4. Juli 2012 geltenden Richtlinie 2012/19/EU ein Elektro- und Elektronik-Altgerät (WEEE), das einer selektiven Sammlung, Behandlung und Verwertung zugeführt werden muss. Beachten Sie die Kennzeichnung auf der Verpackung.

Stimulationselektroden

- Breite der Elektroden: 7,5 mm
- Elektrodenoberfläche: 6,12 cm<sup>2</sup>





## Technische Daten

### LAGERUNGS- UND NUTZUNGSBEDINGUNGEN

#### Betriebsbedingungen:

- **Relative Luftfeuchte:**  
Relative Luftfeuchtigkeit: 15 %rF bis 90 %rF
- **Temperatur:** 0 °C bis +40 °C

#### Transport- und Lagerbedingungen:

- **Relative Luftfeuchte:**  
Relative Luftfeuchtigkeit: 15 %rF bis 90 %rF
- **Temperatur:** -25 °C bis +60 °C
- **Atmosphärischer Druck:**  
700hPa bis 1060 hPa

#### A. FERNBEDIENUNG

**Stromversorgung:** DC 4,2 V / 450 mA

**Batterie:** DC 3,7 V / 1000 mAh  
Lithium-Polymer

**Stromstärke:** 450 mA

**Grösse des LCD-Bildschirms:**  
2,8" TFT LCM 240 (RGB) x 320 x 3 Punkte

#### Stromverbrauch:

Betrieb: 70 mA – Pause: 9 mA

#### B. SONDE

DC 4.2 V / 300 mA

**Batterie:** DC 3,7 V / 950 mAh  
Lithium-Polymer

**Stromstärke:** 300 mA

**Ausgangsleistung:** AC 0~39 V / 0~78 mA (500 Ohm Last)  
im Programm P5 (1000 Ohms LOAD)

#### Stromverbrauch:

Betrieb: 30 mA – Pause: 6,8 mA

#### C. LADEBOX

Eingang: DC 5 V / 1000 mA

Ausgang für Fernbedienung: DC 4,2 V / 450 mA

Ausgang für Sonde: DC 4,2 V / 300 mA

#### D. USB-LADEGERÄT

Modell: LXCP6-050100B

Eingang: 100–240 V, ~50/60 Hz,  
max. 0,5 A

Ausgang: 5,0 V 1 A

#### Drahtlose Verbindung:

Bluetooth 5.0 mit niedrigem  
Energieverbrauch

## Technische Daten

### BEDEUTUNG DER SYMBOLE



CE-Kennzeichnung (das Produkt entspricht der EU-Verordnung über Medizinprodukte (EU) 2017/745)



Bitte beziehen Sie sich auf die Vorsichtsmassnahmen beim Gebrauch



Hersteller



Herstellungsdatum



Ablaufdatum



Vor der Verwendung die Gebrauchsanweisung beachten



Das Gerät entspricht den Normen für Geräte mit direktem Kontakt zum menschlichen Körper, Teiltyp BF



Das Gerät entspricht der RoHS-Verordnung 2015/863/EU



Schutzklasse gegen das Eindringen von Feststoffen und Flüssigkeiten

## Technische Daten

LOT

Chargennummer

SN

Seriennummer

UDI

Eindeutige Identifikation  
des GerätsLager- und  
TransporttemperaturFeuchtigkeits-  
empfindlich

Feuchtigkeitsgrenze



Druckgrenze

Die Verwendung des Geräts  
durch Schwangere ist  
verbotenSchutzklasse II Doppelte  
IsolierungEine Patientin, mehrere  
Anwendungen

Medizinisches Gerät

Das Herstellungsdatum, die Chargen-  
und Seriennummer sind auf dem Gerät  
vermerkt.

## Garantie

**Die Garantie für GynEffik® Connect deckt** alle Herstellungs- und Funktionsfehler für einen Zeitraum von 2 Jahren ab dem Kaufdatum, das auf dem Rezept oder der Rechnung angegeben ist (der Kaufnachweis muss unbedingt aufbewahrt und im Falle einer Reklamation vorgelegt werden).

Die Garantie gilt unter den folgenden Bedingungen:

- Angabe der Seriennummer, der Chargennummer und des Herstellungsdatums des Geräts;
- Nutzung des Geräts gemäss der Bedienungsanleitung.

**Die Garantie deckt nicht:**

- Schäden durch unsachgemässe Nutzung oder Verwendung ausserhalb des vorgesehenen Anwendungsbereichs;
- Schäden, die auf Nachlässigkeit oder Unfälle zurückgehen;
- Schäden durch unsachgemässe Reinigung, die nicht den Anforderungen der Bedienungsanleitung entspricht.

- Schäden durch Eintauchen oder Abspülen der Fernbedienung, der Ladebox oder des Ladegeräts;
- Schäden durch Stromausfälle oder Blitzeinschläge;
- Unsachgemässe Wartung durch nicht autorisierte Personen, einschliesslich Versuchen, das Gerät zu öffnen, zu reparieren oder zu modifizieren.

Um die Garantie in Anspruch zu nehmen, rufen Sie die **Kundennummer 022 994 39 38** an, die Ihre Beschwerde aufnimmt (vollständige Kontaktdaten, Seriennummer des Geräts, Beschreibung des aufgetretenen Problems).

Im Garantiefall wird das defekte Gerät durch ein gleichwertiges Gerät ersetzt. Die erwartete Lebensdauer beträgt 5 Jahre ab dem Herstellungsdatum, wenn das Gerät entsprechend der Bedienungsanleitung verwendet wird.

## CE-KENNZEICHNUNG

### Elektrostimulator

- Produktklassifizierung gemäss Anhang VIII: IIa.
- Das Produkt wurde im Rahmen eines Qualitätsmanagementsystems gemäss Anhang XI, Teil A der Verordnung (EU) 2017/745 entwickelt und hergestellt.
- Klinischer Anwendungsbereich:  
Elektrostimulator zur Behandlung und Vorbeugung von Rückfällen bei Harninkontinenz.
- Benannte Stelle für die CE-Kennzeichnung: TÜV Rheinland, Nr. 0197.

## EINE WEBSITE SPEZIELL FÜR SIE

- 3D-Video, um Ihre Erkrankung besser zu verstehen.
- Bewertung der Auswirkungen Ihrer Harninkontinenz mithilfe des Ditrovie-Tests.
- [www.gyneffik.ch](http://www.gyneffik.ch)



## KONTAKT

E-Mail: [info@effik.ch](mailto:info@effik.ch)  
Telefon: 022 994 39 38



GynEffik® Connect

## Anmerkungen

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

GynEffik® Connect

## Anmerkungen

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

# GynEffik® Connect

BECKENBODEN-ELEKTROSTIMULATOR

Video-Tutorials und häufig gestellte Fragen  
sind auf der Website

GynEffik®

[www.gyneffik.ch](http://www.gyneffik.ch) verfügbar

**Hersteller:**

EFFIK S.A. Rue Jeanne Braconnier 9/11  
92366 Meudon-la-Forêt  
Frankreich

**Vertrieb:**

EFFIK S.A. Rue du Marché 10  
1260 NYON  
Schweiz

