

Istruzioni per l'uso

ACTICORE® 1

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI



REF	Codice articolo	Permet l'identification du dispositif médical
SN	Numero di serie	Consente l'assegnazione del dispositivo medico a un lotto di produzione (sotto il coperchio della batteria)
	Produttore	Indica il produttore del dispositivo medico ai sensi delle disposizioni della Direttiva UE 93/42/CEE
	Smaltimento presso un punto di raccolta	Il prodotto non deve essere smaltito tra i rifiuti domestici, deve essere consegnato presso un punto di raccolta idoneo
	Componente applicativo tipo BF	Componente applicativo isolato galvanicamente (F = floating), che soddisfa i requisiti di corrente di dispersione per il tipo B
	Rispettare le istruzioni per l'uso	Leggere attentamente le istruzioni per l'uso
	Osservare le istruzioni per l'uso	Le istruzioni per l'uso devono essere interamente lette dall'utente prima dell'utilizzo
IP 42	Tipo di protezione dell'alloggiamento contro l'ingresso di corpi estranei e acqua	Protetto contro l'ingresso di corpi estranei solidi con diametro di > 1,0 mm, nonché stilloidicio obliquo dall'alto
CE	Marchatura CE	Dispositivo conforme ai requisiti della Direttiva UE 93/42/CEE che sono applicabili
	Informazioni importanti	Suggerimenti utili per l'utilizzo del prodotto
LOT	Numero di lotto	Indica la denominazione del lotto del produttore, di modo che possa essere identificato il lotto o la partita
	Orologio con data	Data di produzione
MD	Medical Device	Dispositivo conforme ai requisiti della Direttiva UE 93/42/CEE che sono applicabili

2

AVVERTENZE DI SICUREZZA

- Utilizzare il prodotto esclusivamente in un ambiente chiuso domestico.
- La durata prevista è in funzione dell'utilizzo attento del prodotto e corrisponde prevedibilmente a 10 anni.
- Utilizzare questo dispositivo esclusivamente nel rispetto dell'uso previsto in conformità con le indicazioni del produttore.
- Leggere attentamente le istruzioni per l'uso e conservarle a portata di mano dell'ACTICORE1.
- Segnalazione di incidenti: Incidenti ed eventi gravi e indesiderati devono essere segnalati ad ACTICORE AG e alle autorità competenti.

ATTENZIONE! Non di aprire il ACTICORE 1-SensorSeat esercitando forza. Si prega di contattarci per eventuali domande o in caso di anomalie.

USO PREVISTO

ACTICORE1 consiste in un programma esteso di allenamento, volto a rafforzare la muscolatura del diaframma pelvico e predisposto per l'utilizzo da parte dell'utente e senza avvalersi dell'aiuto di personale medico specializzato nel proprio ambiente domestico. ACTICORE1 comprende un sensore che rileva le contrazioni muscolari (tensione muscolare) e le indica tramite un'app intuitiva. I muscoli deboli del diaframma pelvico sono spesso il motivo che si cela dietro l'incontinenza. L'allenamento del diaframma pelvico, pertanto, è il primo provvedimento che viene consigliato. Il diaframma pelvico è una rete composta di diversi strati muscolari, fascia muscolare e tessuto connettivo, che si estende tra il coccige, l'osso del pube ed entrambi gli emipelvi. Come ogni altro muscolo, che può essere mosso consapevolmente, anche il muscolo principale del diaframma pelvico, il muscolo levator ani, è rafforzato da una tensione e un rilassamento regolari. Il sensore in ACTICORE1 rileva la pressione che deriva dalla tensione del muscolo del diaframma pelvico e la rende visibile nell'app. Non sarà visualizzato alcun valore assoluto, come ad es. grammo o Newton. Sarà esclusivamente appurato se è presente più o meno tensione.

3

FORNITURA

- ACTICORE1 si compone di:
- 1 x ACTICORE 1-SensorSeat
 - 1 x ACTICORE 1-PAD
 - 1 x ACTICORE 1-APP (scaricabile da App Store Apple, Android ecc.)
 - 1 x Custodia per ACTICORE 1-SensorSeat
 - 2 x Batterie di tipo AA-LR6 / 1,5 V
 - Istruzioni per l'uso



4

INDICAZIONI

- F52 Disturbi della funzionale sessuale, non causati da un disturbo organico oppure una patologia
- F52.2 Assenza di reattività genitali
- F52.3 Disturbi dell'orgasmo
- F52.4 Ejaculazione precoce
- F52.9 Disturbo della funzionale sessuale non definito con maggiore precisione, non causato da un disturbo organico oppure una patologia
- F98 Enuresi
- M99.85 Altri disturbi della funzione biomeccanica: area pelvica (osso dell'anca o osso del pube)
- N39.3 Incontinenza da stress
- N39.4 Incontinenza riflessa
- N39.48 Altra incontinenza urinaria definita con maggiore precisione
- N39.8 Altre patologie definite con maggiore precisione dell'apparato urinario
- N39.9 Patologia dell'apparato urinario, non definita c. m. p.
- N81 Prolasso genitale nella donna
- N81.89 Altro prolasso genitale nella donna
- O70 Lacerazione del perineo durante la nascita
- R15 Incontinenza fecale
- R27.8 Altri disturbi della coordinazione e non definiti c. m. p.
- R32 Incontinenza urinaria non definita con maggiore precisione

CONTRE-INDICATIONS

- F45.4 Vulvodinia
- G82 Paraparesi e paraplegia, tetraparesi e tetraplegia
- S24 Lesione dei nervi e del midollo spinale all'altezza del torace
- S34 Lesione dei nervi e del midollo spinale lombare all'altezza dell'addome, dell'area lombosacrale e del bacino

AUTRES CRITÈRES D'EXCLUSION NON COUVERTS PAR LES CONTRE-INDICATIONS

I pazienti con ferite secernenti aperte sacrali e perianali non dovrebbero usare ACTICORE 1, dal momento che le cicatrici delle ferite locali possono essere deteriorate a causa del contatto non sterile con la plastica. Sul piano concreto, in funzione delle cicatrici delle ferite (ferite chiuse), nelle prime settimane dopo un intervento chirurgico nell'area del M. levator ani, ACTICORE 1 non dovrebbe essere utilizzato (ad es.: in seguito a prostatectomia radicale, chirurgia del prolasso, emorroidectomia, resezione del retto, interventi sullo sfintere anale e sutura di una lacerazione del perineo).

5

AUSILIO DI PROFESSIONISTI IN AMBITO SANITARIO

Qualora non si facciano progressi nonostante il regolare allenamento (incremento del livello nell'ACTICORE 1-APP), rivolgersi a un fisioterapista oppure un medico specializzato. Lo stesso dicasi nel caso in cui vi sia un peggioramento del proprio stato di salute.

COMPATIBILITÀ HARDWARE, REQUISITI SOFTWARE

Per utilizzare ACTICORE 1, è necessario uno smartphone o un tablet con le funzionalità appropriate e una versione sempre aggiornata del sistema operativo associato. Tieniti aggiornato su questo su www.acticore.ch/faq.

INSTALLAZIONE

Accedere a Internet e cercare l'ACTICORE 1-APP in App Store o Play Store. Caricare l'ACTICORE 1-APP sul proprio smartphone o tablet. Dopo aver installato correttamente l'ACTICORE 1-APP, questa si avvia e sarà possibile seguire i passaggi introduttivi.

CONDIZIONI AMBIENTALI DI TRASPORTO E CONSERVAZIONE

CONDIZIONI AMBIENTALI PER IL TRASPORTO E LA CONSERVAZIONE
 Temperatura: Da -20 °C a 70 °C
 Umidità dell'aria: Da 10% a 90% (senza condensa)
 Pressione dell'aria: Da 70 kPa a 106 kPa

CONDIZIONI AMBIENTALI PER IL TRASPORTO E LA CONSERVAZIONE TRA LE APPLICAZIONI
 Temperatura: Da -25 °C a 70 °C
 Umidità dell'aria: Da 10% a 93% (senza condensa)
 Pressione dell'aria: Da 50 kPa a 106 kPa

CONDIZIONI AMBIENTALI PER IL FUNZIONAMENTO
 Temperatura: Da +5 °C a 40 °C
 Umidità dell'aria: Da 15% a 93% (senza condensa)
 Pressione dell'aria: Da 70 hPa a 106 hPa

6

PRIMA MESSA IN SERVIZIO

Inserire le batterie

Il ACTICORE 1-SensorSeat richiede due batterie AA LR6 1,5 V. Aprire il vano batterie sul lato inferiore del SensorSeat servendosi di un cacciavite a taglio. Posare le batterie nel rispettivo vano e rispettare la polarità indicata (+ e -). Chiudere il vano batterie e fare attenzione affinché, dopo la chiusura, il coperchio formi una superficie liscia con la piastra posteriore.

Accensione

Avviare ACTICORE 1-APP. Premere il tasto On/Off sul retro del ACTICORE 1-SensorSeat brevemente una volta. La spia di funzionamento sul tasto On/Off inizia a lampeggiare con una rapida frequenza. Non appena il SensorSeat ha istituito un collegamento tramite Bluetooth con lo smartphone o il tablet, la spia di funzionamento lampeggia a una frequenza più lenta. Questo procedimento dura circa 2-3 secondi.

Qualora il SensorSeat non dovesse collegarsi con lo smartphone, verificare su quest'ultimo che sia possibile creare la connessione in "Impostazioni", "Bluetooth", "I miei dispositivi" e/o "Altri dispositivi".

Posizionare il SensorSeat nell'apertura del ACTICORE 1-PAD e posare entrambi sulla seduta su cui desideri allenarti. Attenzione: il punto più alto, con il tasto On/Off, si trova dietro e il punto più basso in direzione delle gambe. Questo è il principio per l'utilizzo corretto di ACTICORE 1. L'utilizzo del ACTICORE 1-PAD riduce l'altezza di seduta e assicura un migliore comfort nell'area del perineo.

Spegnimento

Chiudere l'app sul proprio smartphone/tablet. Premere brevemente il tasto On/Off. La spia di funzionamento si spegne lentamente.

7

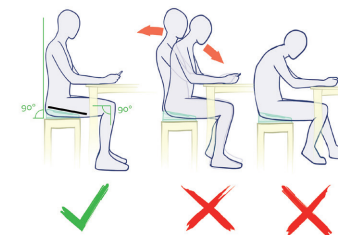


Spento: La spia si spegne

Acceso: La spia lampeggia

Seduta

Il supporto di seduta deve essere rigido, altrimenti una posizione stabile non sarebbe possibile. Nel migliore dei casi, si presta una superficie solida e piana, come ad es. di legno o plastica. Anche le sedie con poca imbottitura sono ideali; in questo caso, utilizzare assolutamente il ACTICORE 1-PAD. Non sono idonee le sedie molto imbottite, le poltrone oppure mobili con sedute ricurve. L'altezza della seduta deve consentire un angolo a 90° tra la coscia e il tronco e anche tra la coscia e la gamba. È necessario sedersi con la schiena dritta e rilassata.



Si prega di visualizzare anche le nostre istruzioni dettagliate in formato video: www.acticore.com alla voce di menu "Service"

8

ABBIGLIAMENTO

Per utilizzare ACTICORE 1 non è necessario indossare indumenti speciali da ginnastica, tuttavia consigliamo di portare capi leggeri (ad es. biancheria intima, pigiama, abbigliamento sportivo) per realizzare un buon contatto tra il ACTICORE 1-SensorSeat e il perineo.



9

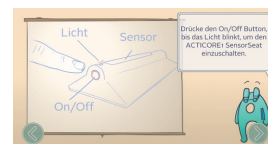
L'ALLENAMENTO

Primi passi: Configurazione dell'app

Primi passi: Configurazione dell'app. Aprire l'app e selezionare la lingua. Accedere con il proprio indirizzo e-mail, digitare la password e ripetere. Questa password consentirà di accedere in futuro all'area di allenamento e/o restare collegati. Nella finestra "Informazioni aggiuntive" è possibile indicare il proprio nome. Qui l'utente può aiutarci a migliorare la nostra app, consentendoci di utilizzare i suoi risultati, naturalmente anonimizzati, per i nostri scopi di ricerca.

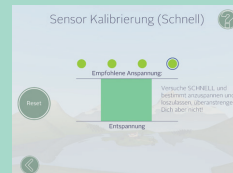
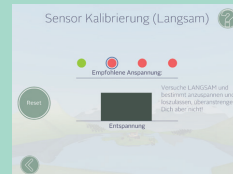
Preparazione all'allenamento

Ora è possibile iniziare l'allenamento. Il personal trainer ANI sarà visualizzato sullo schermo e guida l'utente nell'introduzione fornendo spiegazioni. Se si desidera passare alla schermata successiva, è sufficiente toccare la freccia.



Calibrazione

La calibrazione consente di adeguare la sensibilità del sensore al proprio diaframma pelvico. Prima di iniziare, premere il tasto di ripristino e fare attenzione affinché il segnale (le barre) sia impostato su zero. Tendere il diaframma pelvico fino alla barra in crescita; il punto rosso diventa un punto verde. Procedere come indicato con tutti i quattro punti.



Nel corso di quest'unità dell'esercizio, di ca. 1 min., la posizione della seduta non deve cambiare. Nel caso in cui cambi e il ACTICORE 1-SensorSeat rileva che il movimento di tensione e rilassamento non è più corretto, è necessario calibrare nuovamente il ACTICORE 1-SensorSeat. Rilassare il diaframma pelvico, premere "Reset" e iniziare una nuova calibrazione. All'occorrenza, adeguare la propria seduta, slittando di poco in avanti o indietro. Ora è possibile proseguire con l'unità di allenamento contraendo (tensione) e rilassando (rilassamento) la muscolatura del diaframma pelvico.

Il ACTICORE 1-SensorSeat deve essere percepibile in corrispondenza del perineo pur consentendo una seduta rilassata e confortevole. Durante le unità degli esercizi, tenere il busto in una posizione rilassata ed eretta. Gli esercizi devono avere luogo esclusivamente contraendo (tensione muscolare) il diaframma pelvico, per ottenere il migliore risultato dall'esercizio.

Tipologie di allenamento

Selezionare una delle tre tipologie di allenamento. Sono disponibili "Resistenza", "Elasticità" e "Coordinazione".

Si prega di notare che la tipologia di allenamento "Coordinazione" deve essere prima autorizzata. Questo avviene in automatico, se sono state terminate le tipologie di allenamento "Resistenza" ed "Elasticità" di livello 3.

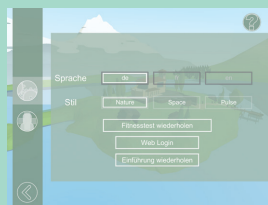
Il personal trainer ANI spiega le attività in modo simpatico e intuitivo.



Stile di allenamento

Per rendere l'allenamento più variegato, sono previste 3 tipologie di allenamento in 3 diversi stili.

Stile di allenamento	Nature	Space	Pulse
Resistenza	X	X	X
Elasticità	X	X	X
Coordinazione	X	X	X



In qualsiasi momento, tramite la voce "Impostazioni", è possibile passare tra i diversi stili.



Su numerosi livelli è possibile trovare, in alto a destra, un punto interrogativo. È sufficiente toccare il punto se si desidera porre una domanda nell'area in cui ci si trova.



Intervalli consigliati per l'allenamento

In una situazione ottimale, si consigliano due unità per ciascun esercizio (Resistenza, Elasticità e Coordinazione) al giorno, quindi nel complesso sei unità. L'allenamento richiede 7-10 minuti al giorno.

Stato di carica della batteria

Lo stato di carica del sensore può essere visualizzato sulla schermata iniziale dell'app, in basso a destra. Sono richieste due batterie di tipo AA-LR6 / 1,5 V.

È indispensabile gettare via le batterie scariche presso i punti di raccolta predisposti.

Spegner il dispositivo prima di sostituire le batterie.



UTENTI MULTIPLI

L'app può essere impostata per diverse persone oppure anche nuovi utenti. Dopo aver avviato l'app, selezionare "Nuovo" e configurare un account per un'altra persona (vedasi Primi passi). La calibrazione consente di adeguare il programma individualmente all'utente e alla sua situazione di allenamento. È anche possibile pulire e disinfettare il dispositivo con facilità, prima di cederlo a un'altra persona.



PULIZIA, DISINFEZIONE E MANUTENZIONE

Pulizia

Pulire il ACTICORE 1-SensorSeat e il ACTICORE 1-PAD con un panno morbido e inumidito. È possibile usare una soluzione a base di sapone delicato oppure un detergente domestico comunemente disponibile in commercio. Infine, asciugare entrambi con un panno asciutto.

Non immergere il ACTICORE 1-SensorSeat in acqua!

Disinfezione

Dopo la pulizia, all'occorrenza, è possibile disinfettare il ACTICORE 1-SensorSeat e il ACTICORE 1-PAD. Applicare la disinfezione con un liquido a base di alcool o cloro. Consigliamo le salviette disinfettanti Incides N (azienda Ecolab), Mikrobac Tissues (azienda Hartmann Bode) o prodotti simili. Osservare le indicazioni dei produttori.

Manutenzione

Verificare regolarmente lo stato delle batterie. Sostituire le batterie secondo necessità.

Se non si desidera utilizzare ACTICORE 1-SensorSeat per un lungo periodo, rimuovere le batterie per evitarne l'eventuale scarica.

DATI TECNICI

Versione software: Acticore 1.8
Grado di protezione: IP42: Protetto contro l'ingresso di corpi estranei solidi con diametri di > 1,0 mm, nonché stillicidio obliquo dall'alto

Materiali

ACTICORE 1-PAD:
Plastica, biocompatibile a norma EN ISO 10993 e USP Classe VI
ACTICORE 1-SensorSeat:
Plastica, biocompatibile a norma EN ISO 10993 e USP Classe VI
Piastra di base:
Alluminio pressofuso

Bluetooth

Bluetooth Low Energy (4.2)
Frequenza: 2,4 GHz
Potenza di trasmissione massima: +8 dBm

Dimensioni (L x P x A)

ACTICORE 1-PAD: 320 mm x 240 mm x 16 mm
ACTICORE 1-SensorSeat: 187 mm x 78 mm x 37 mm

Peso

ACTICORE 1-PAD: 450 g
ACTICORE 1-SensorSeat: 260 g (senza batterie)

Batterie, alimentazione elettrica

2 x AA-LR6 / 1,5 V

CONDIZIONI DI GARANZIA

La garanzia soddisfa le condizioni giuridiche e, per gli utenti privati, equivale a due anni.

Il ACTICORE 1-SensorSeat è fornito in una pellicola protettiva. Dopo aver rimosso la pellicola protettiva, il diritto di restituzione diventa nullo.

ASSISTENZA E MANUTENZIONE

Il dispositivo non richiede manutenzione.

INDICAZIONE O ANALISI DELLE ANOMALIE

Se il ACTICORE 1-SensorSeat non può realizzare una connessione con lo smartphone, oppure questa è interrotta, quest'anomalia sarà segnalata sullo smartphone. Si prega di verificare che il ACTICORE 1-SensorSeat sia acceso correttamente (la spia lampeggia a intervalli rapidi). Se il ACTICORE 1-SensorSeat è spento, premere brevemente l'interruttore una volta.

Qualora lo smartphone non dovesse collegarsi con il sensore, verificare sullo smartphone che sia possibile creare la connessione al sensore in "Impostazioni", "Bluetooth", "I miei dispositivi" e/o "Altri dispositivi". Rimuovendo le batterie, è possibile eseguire un ripristino dell'hardware sul SensorSeat.

DOMANDE

Per eventuali domande, problemi, anomalie di funzionamento ecc. sul sito Web www.acticore.ch è disponibile alla sezione "Service" una vasta libreria con ausili. Nel menu "Service" è anche disponibile il nostro modulo di contatto.

SMALTIMENTO

Il dispositivo e le batterie non devono essere smaltiti tra i rifiuti domestici. Trasportare le batterie e il dispositivo presso i centri di raccolta idonei che si occuperanno del corretto smaltimento.

COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (EMC)

Quando si utilizzano accessori, che non sono indicati da ACTICORE AG, possono verificarsi interferenze elettromagnetiche, con conseguente funzionamento errato.

ACTICORE 1 non deve essere utilizzato a una distanza minore di 30 cm da apparecchi portatili di radio- e telecomunicazione con radiofrequenza, tra cui antenne e cavi di antenna, altrimenti possono verificarsi interferenze elettromagnetiche che influiscono negativamente sul funzionamento di questi dispositivi.

Utilizzare ACTICORE 1 esclusivamente nel rispetto dell'uso previsto come da indicazioni del produttore.

Non utilizzare il prodotto in prossimità di apparecchiature medicali di analisi e trattamento, dal momento che il funzionamento può essere compromesso dai dispositivi portatili di radio- e telecomunicazione con radiofrequenza (dispositivi radiomobili oppure connessioni wireless).

ACTICORE 1 soddisfa il requisito relativo alle emissioni e all'immunità alle interferenze a norma EN 60601-1-2: 2015 in ambienti domestici.

L'intensità delle interferenze è stata verificata ai sensi della norma DIN EN 55016-2-3 nell'intervallo di frequenza di 30-6000 MHz. ACTICORE 1 soddisfa i requisiti della Classe B.

L'immunità alle interferenze contro la scarica di elettricità statica (ESD) è stata verificata a norma DIN EN 61000-4-2 e ha soddisfatto il requisito di scarica da contatto e aria.

L'immunità alle interferenze contro campi ad alta frequenza ai sensi di DIN EN 61000-4-3 nel campo di frequenza di a.) 80-3000 MHz (modulazione di ampiezza 1 kHz 80%) e b.) 380-5800 MHz (modulazione di impulsi 100%) è soddisfatta.

PRODUTTORE

ACTICORE AG, Steingraben 81, CH-4051 Basilea
www.acticore.com

ACTICORE GmbH, Rheinstrasse 48b,
63303 Dreieich, Germania

INFORMAZIONI PER L'ORDINE

ACTICORE 1 (ACTICORE 1-SensorSeat, -PAD, -APP)
Cod. ordine: 90.000, UDI: 4250540304410