

Instructions for use





Sword Health S.A.
Avenida Sidónio Pais 153
Edifício A, Piso 5
4100-467 Porto, Portugal



IMed Consultancy Ltd.
Bloxham Mill, Bloxham OX154FF
United Kingdom

Sword Bloom

Product Version: 7

Please note version number is equivalent of batch number

Sword Bloom

Sword Bloom is a medical device software (MDSW) intended to guide individuals through an exercise program directed at pelvic floor muscles and to enable pelvic health specialists to design, monitor and adjust the exercise program based on the individual's needs and progress.

INSTRUCTIONS FOR USE

Doc Ref: SB-IFUP-04

Table of contents

Information for Patients	3
Description	3
Intended Use	3
Intended Users	4
Indications for Use	4
Contraindications	4
Help and Support	8
What does the app do?	8
How do I use the app?	8
Perform pelvic floor exercises	8
Login	9
Homescreen	10
Pod session	12
No Pod session	28
Bloom Pod updates	34
Chat with your Women’s Health Specialist	35
Learn more about your health condition	36
Customize the Sword Health app	37
Troubleshooting	38
What do I do if the app is not working?	38
What do I do if I can’t connect the Pod?	38
Can the Sword Bloom provide a patient diagnosis?	38
Can I send a message to my Women’s Health Specialist?	38
Can I send a message to the Sword Health Support team?	38
How do I ask for a recalibration?	38
Can I cancel a session?	39
How long do I have to use the app?	40
What happens when my session ends?	40
Who can see my data?	41
How do you protect my data?	41
Who can I contact with questions about my data?	41

Information for Patients

Description

Sword Bloom guides individuals through customised exercise programs to restore or improve movement, function and muscle strength of the pelvic floor. The medical device software provides program instructions and feedback on patients' progress through the Sword Health App supported by Artificial Intelligence (AI) technologies, and by the patient's Pelvic Health Specialist. The exercise program that patients follow is designed, monitored, and adjusted by Pelvic Health Specialists, with the support of AI technologies.

Sword Bloom is comprised of the following:

- Sword Health App - A mobile application used by the member to receive instructions, record exercises being performed, and receive feedback from both the mobile application itself and their pelvic health specialist remotely;
- Clinical Portal - A web-based portal that the member's pelvic health specialist uses to monitor the member's performance and provide feedback.

Sword Bloom has the following accessory and component, which are supplied together in the Bloom System kit:

- An intravaginal pelvic device (Bloom Pod), used to exercise and track pelvic floor muscle movement and tone. The values collected by the device are sent to the app to allow for real-time feedback on performance;
- An optional water-based lubricant that is supplied to facilitate the insertion of the intravaginal pelvic device.

Sword Bloom is also supplied with a pod case, which is a washable fabric bag used for the storing of the Bloom Pod after cleaning.

Sword Bloom can be used without the intravaginal pelvic device through no-pod sessions. Bloom No-Pod sessions offer a way for members to access the pelvic program using only a mobile device without the pod. These sessions are integrated in the Sword Health App and contain exercises that align closely with the pod program. The option to complete no-pod sessions allows members to continue progressing through the Bloom program and maintain consistency even when without the use of the Bloom Pod.

Intended Use

Sword Bloom is a medical device software (MDSW) intended to guide individuals through an exercise program directed at pelvic floor muscles and to enable pelvic health specialists to design, monitor and adjust the exercise program based on the individual's needs and progress.

Note: The terminology patient/member/user is used interchangeably within this document. Likewise, the terms Pelvic Health Specialist (PHS) and Women's Health Specialist (WHS) are used interchangeably.

Intended Users

Sword Bloom is intended to be used by individuals with vaginal anatomy above the age of 18, to restore or improve movement, function and muscle strength of the pelvic floor.

It can be used both by individuals who have been recommended a course of exercise by a suitably qualified professional with experience in pelvic physical therapy but also by individuals who have not been affected by specific injury or disability related to pelvic floor issues.

Sword Health is intended to be used by lay persons in a non-clinical (home) environment with sufficient room to perform the exercises. No specific education or training prior to using the device is required.

Indications for Use

Sword Bloom is primarily used to restore movement, function and muscle strength of the pelvic floor. Sword Bloom can also be used outside of its medical purpose by healthy individuals who have not been affected by injury, illness or disability for general health and wellbeing purposes, to work on improving the function of their pelvic floor.

Contraindications

Sword Bloom is not designed to be used by members presenting with any of the following conditions:

- Symptoms/signs compatible with active pelvic infection.
- Symptoms/signs compatible with acute and serious underlying medical conditions (neurological, cardiac, respiratory, gastrointestinal, genitourinary, metabolic or other) precluding participation in an exercise program.
- Respiratory, cardiovascular or metabolic pathology where light to moderate physical exercise exertion is medically contra-indicated.
- Bone fractures or other musculoskeletal conditions in which mobilization of pelvic floor muscles or lower limbs is contraindicated.
- Aphasia, dementia or any other psychiatric comorbidity that interferes with the use of the medical device.
- Complicated or high-risk pregnancy

- Pelvic health complaints related to conditions outside of the program’s coverage: i.e.- untreated, active pelvic inflammatory disease (PID).

In addition, the use of Sword Bloom is contraindicated in the presence of continuity solutions or other local complications affecting the vagina.



Precautions

Only use Sword Bloom for its intended use as described in this manual. It should not be used as a treatment or preventive measure for any medical conditions. If you have any doubts regarding its use, it is advised to consult with a licensed healthcare professional.

Before each use, examine both the Bloom Pod and the lubricant packaging (tube or sachet) for any visible damage, such as tears, punctures, or leaks. Ensure any tamper-evident seals or shrink-wrap are intact and have not been removed or altered. If you notice unusual changes in the lubricant, such as cloudy color, separation, or an off odor, do not use it. Should you find any damage or evidence of tampering, discontinue use and contact our Customer Care Team.

This is a single-user product. The use of this device by more than one person may present a health risk.

Do not use the Sword Bloom if:

- You have given birth within the last six weeks.
- You have a complicated or high-risk pregnancy.
- You have a medical condition affecting your pelvic health (for example, abnormal vaginal discharge or severe prolapse) and have not spoken to your Bloom pelvic health specialist or have not been cleared by a medical provider.

Do not use the Bloom Pod if:

- You are pregnant.
- You experience persistent pain when inserting or using the Bloom Pod.
- You are allergic to medical-grade silicone.
- The Bloom Pod has been modified, damaged, and/or tampered with.

The Bloom program is not designed to be used by those with a complicated or high-risk pregnancy. If you wish to use the Bloom program during your pregnancy, you should first consult with your physician or other qualified health provider prior to participation. Insertion of the Bloom Pod during any stage of pregnancy is not a requirement for participation in the program and is discouraged.

Do not leave the Bloom Pod inside your vagina for more than half an hour at a time.

The Bloom Pod is made with medical-grade silicone. However, if you experience skin irritation, urinary tract infection (UTI), or any other unexpected symptom, discontinue use immediately and consult a healthcare professional. For safe operation and to help prevent skin irritation or UTIs, please read and carefully follow the cleaning instructions.

During normal use, the temperature on the applied part of the Bloom Pod can reach up to 41.5°C.

The Bloom Pod is completely covered in medical grade silicone with no exposed parts, being safe to use with most intrauterine devices (IUD). If you have an active implanted device that would be affected by a magnetic field (e.g. pacemaker, IUD, implantable cardioverter defibrillator), it is recommended that you consult with a licensed healthcare professional before using the Bloom Pod.

The Bloom Pod is safe to use during menstruation. As with general usage, follow the cleaning guidelines. Additionally, throughout your menstrual cycle, your intravaginal pressure range may vary — it's just a natural fluctuation in your strength as part of your monthly cycle.

Bloom Pod is not a substance-based device and the materials used are compliant with REACH, Prop65, and RoHS.

Use of the Bloom Pod adjacent to other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.










Use of accessories other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.

The Bloom Pod uses Radio Frequency (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. The Bloom Pod is suitable for use in all establishments, including domestic establishments.

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the Bloom Pod. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Bloom Pod was tested against the emission requirements of IEC 60601-1-2, being classified as Class B, Group 1. It passed the testing for all of the following: Radiated RF Emissions; equipment Immunity testing for EN 61000-4-2 Electrostatic Discharges and the IEC 61000-4-3 Radiated RF EM Fields and IEC 61000-4-3 Proximity Wireless fields, IEC 61000-4-8 Power frequency magnetic field, IEC 61000-4-39 Radiated fields in close proximity immunity test with levels defined for home healthcare environment in accordance with IEC 60601-1-2 2015 and IEC 60601-1-2 AMD1_2020.

Explanation of the symbols on the Sword Bloom IFU and on the label

	Consult Sword Bloom Instructions for Use
	Manufacturer
	Date of Manufacture
	Catalogue Number
	Batch Code
	Caution, there are specific warnings or precautions associated with the device which are not found on the label – consult the instructions for use (if applicable)
	Medical Device
	Unique Device Identifier in both readable plain-text and Automatic Identification and Data Collection (AIDC) technology (2D-matrix) formats
	UKCA Marking under UK MDR 2002

UK REP	UK Responsible Person (UKRP)
---------------	------------------------------

Help and Support

In the event of any serious incident occurring in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

For patients, please communicate this through your Women’s Health Specialist who will notify Sword Health (the manufacturer) directly without delay.

For assistance, you can also email our Support team at help@swordhealth.com (in the US), helpuk@swordhealth.com (in the UK) or helpca@swordhealth.com (in Canada).

If you require a printed copy of these Instructions for Use, please contact Sword Health’s Support team.

The product label can be found under the “About” menu section.

What does the app do?

The Sword Health App is a native mobile application that connects to the Bloom Pod, processes the data it collects, and provides real-time feedback to guide you through your exercises. If the app detects incorrect movements, it will prompt you with corrective guidance to help you perform the exercises properly.

The Sword Health App also syncs your session results to the Clinical Portal. This allows your Women’s Health Specialist to monitor your progress and adjust your program as needed. In order to fully operate, the Sword Health App requires an active internet connection (via Wi-Fi) to synchronize your data. The smartphone running the app must have Bluetooth Low Energy (BLE) enabled to connect and communicate with the Bloom Pod.

How do I use the app?

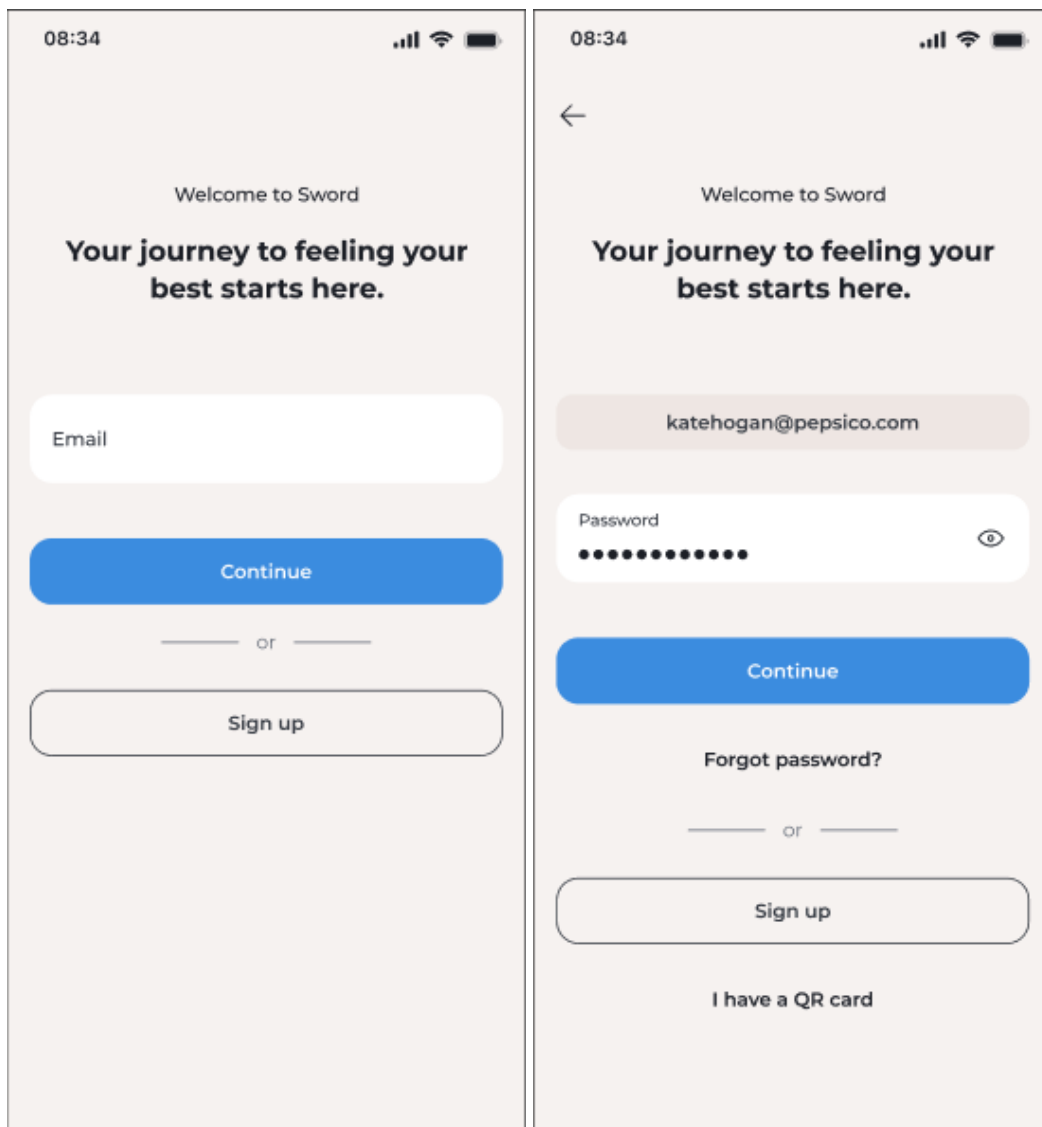
Perform pelvic floor exercises

Download the Sword Health app to connect your Bloom Pod. Open the app.

Login

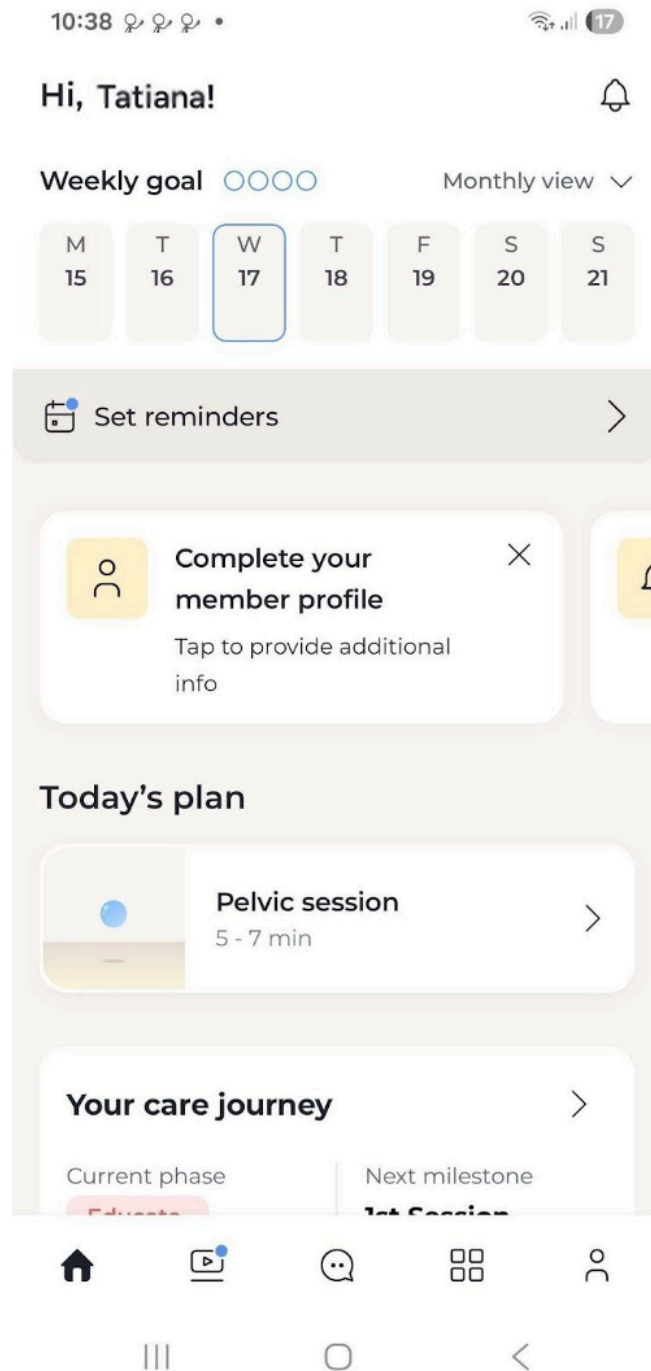
Use your account credentials to login (email and password defined during the enrolment flow when you decide to start your therapy).

1. If you forget your password: choose the option “Forgot password?”, the app will guide you through a flow where you will receive an email to update your password. After password re-definition you can login.
2. If you insert an incorrect password several times your account will be temporarily locked.

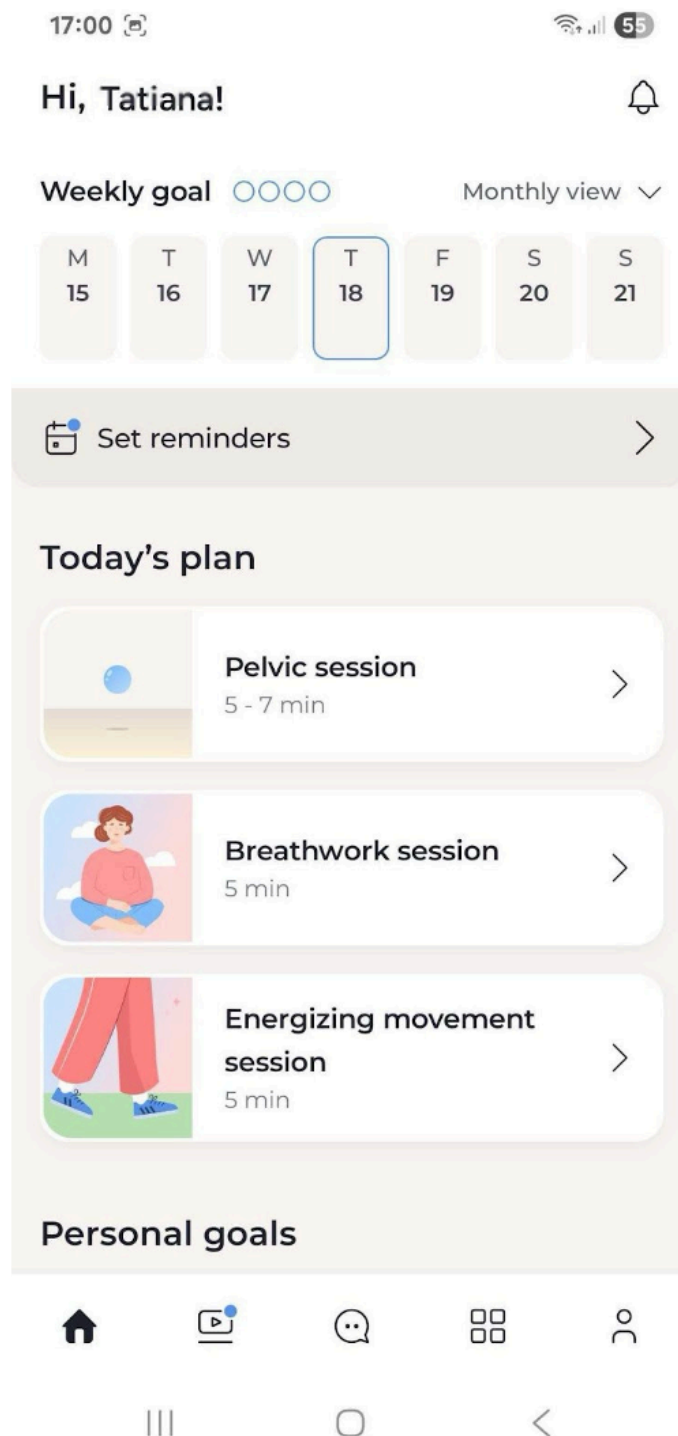


Homescreen

The home screen of the app shows the member care journey path, results of past sessions, personal goals, and an entry point to perform sessions.

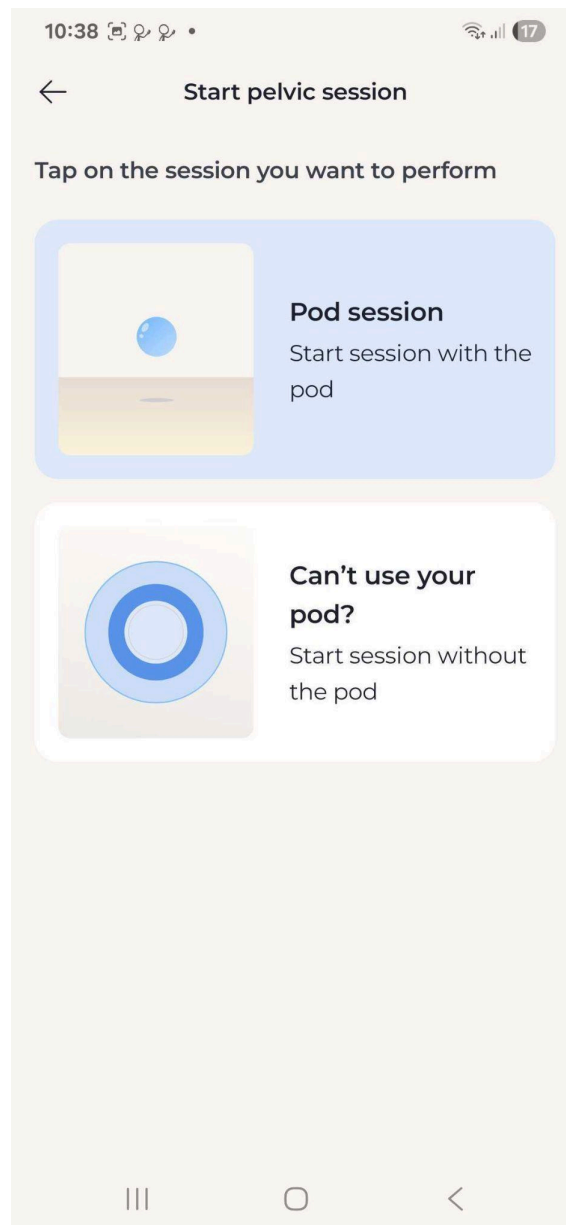


There is also a version of the homepage, specific for the menopause program, where members can start Pelvic sessions, mindfulness sessions or movement sessions.

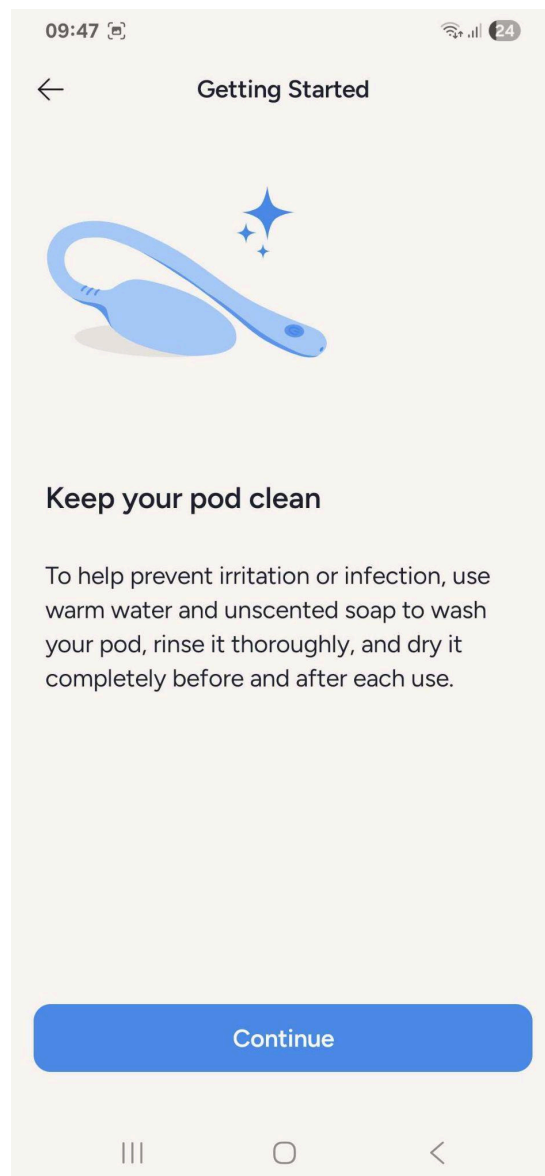


Pod session

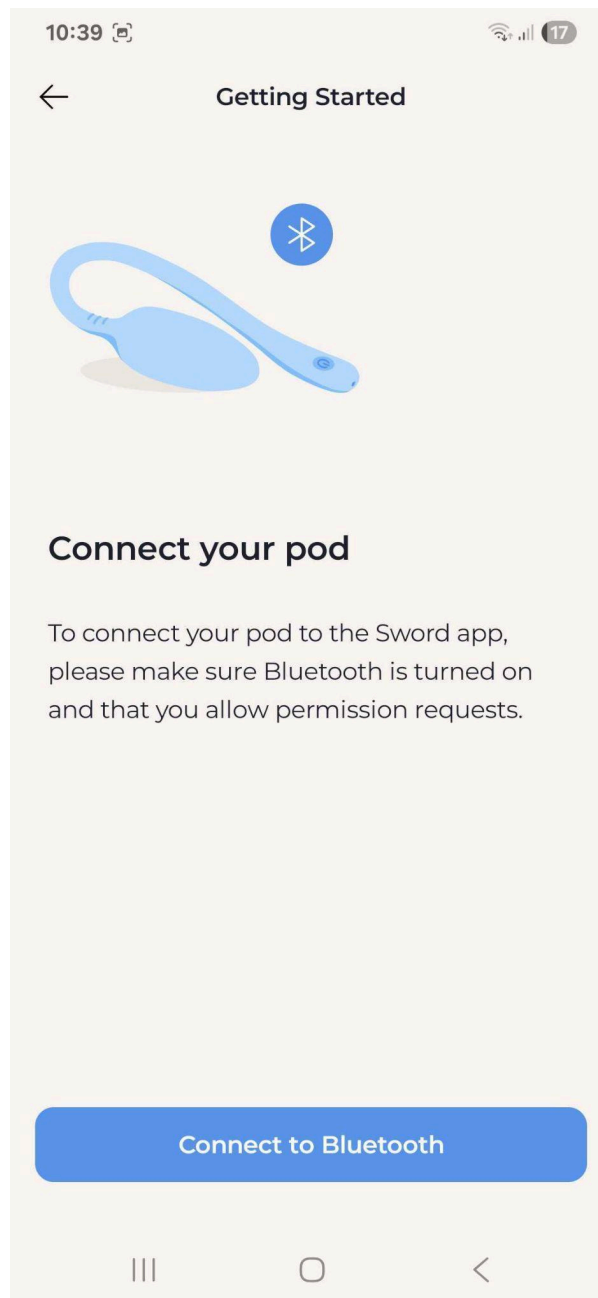
1. On the app homepage, there is a section “Today’s plan”. To start a session with the pod, click on the blue “Pod session” card.



2. The app will ask you to wash your pod before a session.



3. Connect your Pod to the Sword Health app: In order for the Pod to be connected ensure both bluetooth and location permissions are allowed. Permissions should only be requested on the first Pod session.



08:34



Getting Started

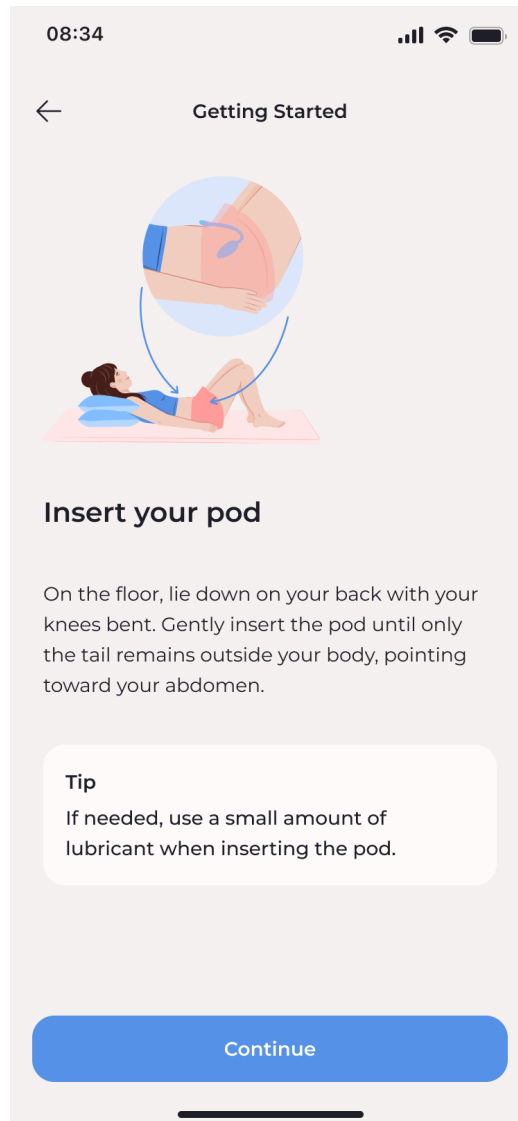


Connected!

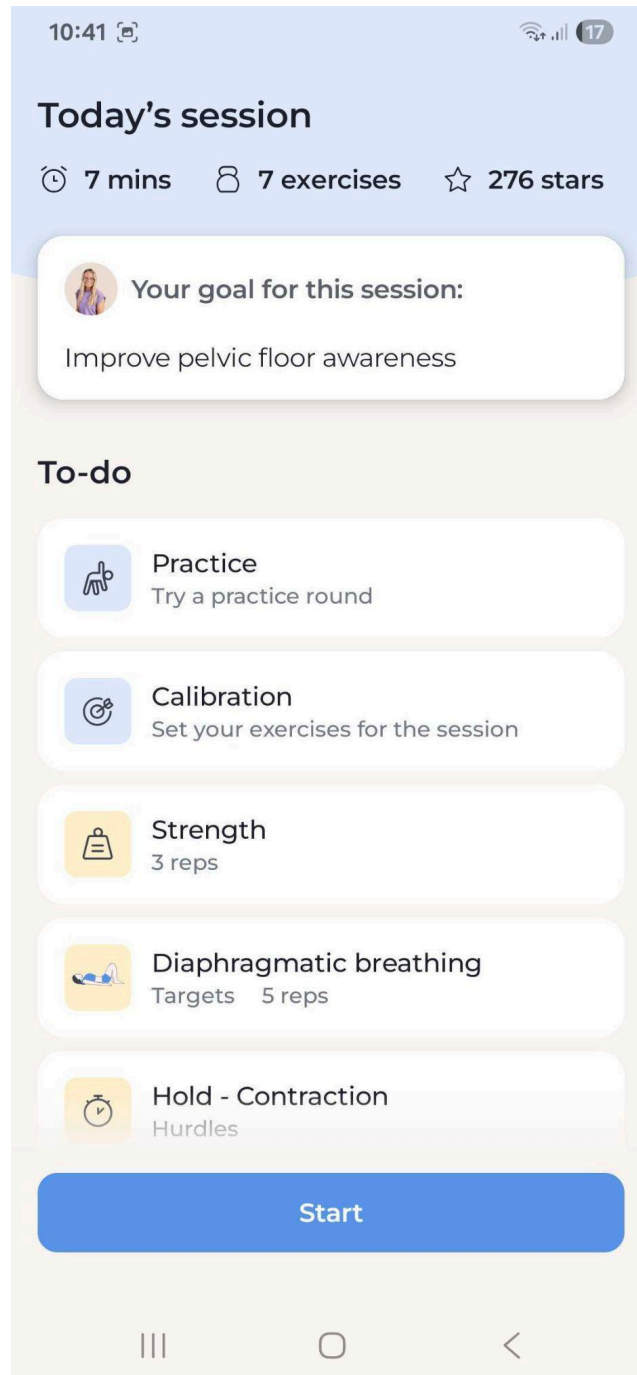
Keep your pod close to your phone during sessions.

Continue

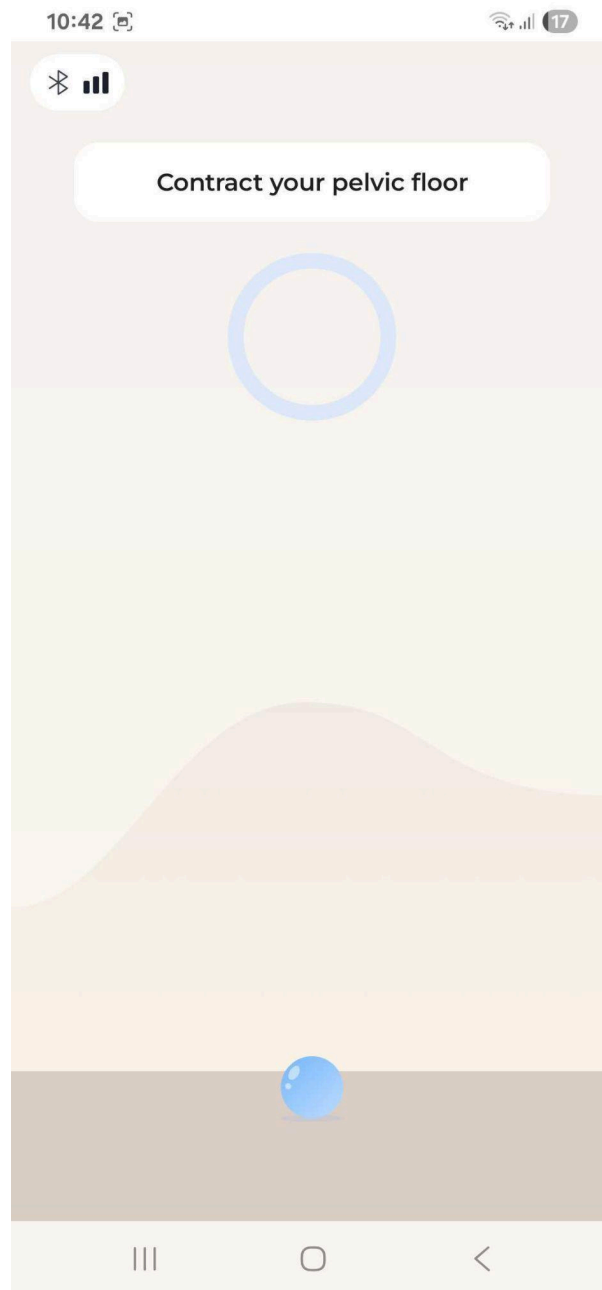
4. Insert your Pod: Lying down, insert your Pod ensuring the tail of the Pod remains outside of the body.



5. The session preview screen shows a resume of the activities and exercises of the session.

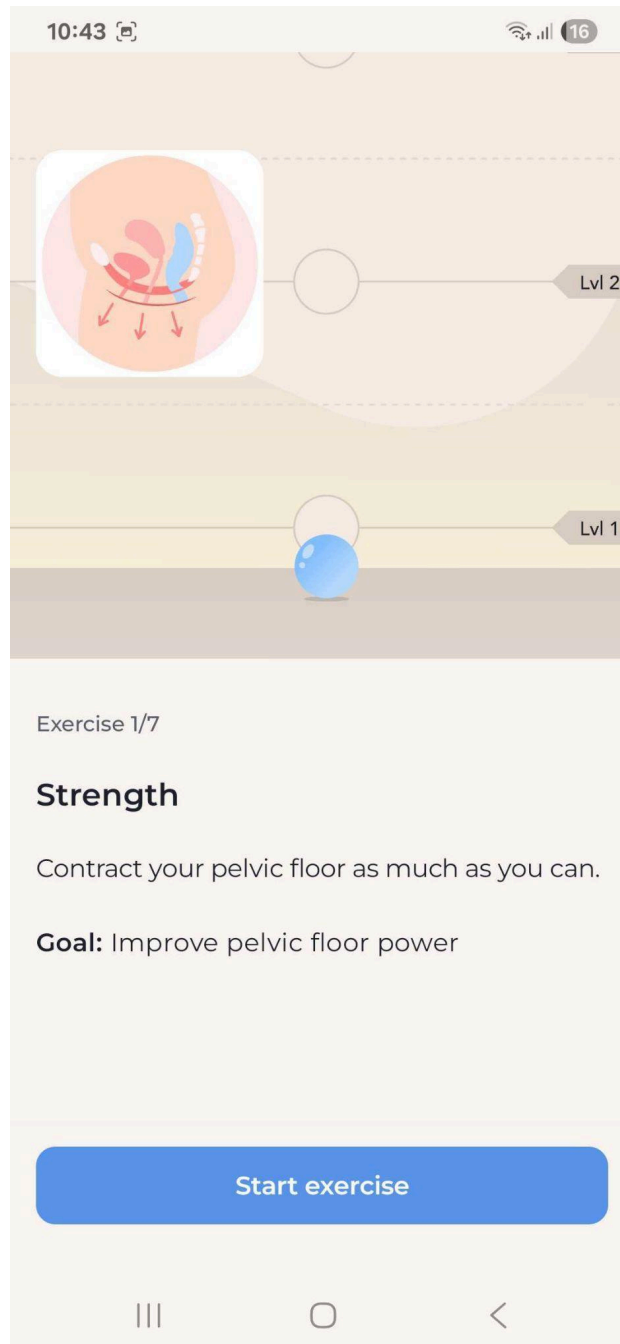


6. Calibration: Calibration is necessary to allow the app to understand the relaxation baseline for the member, as well as their maximum contraction range.

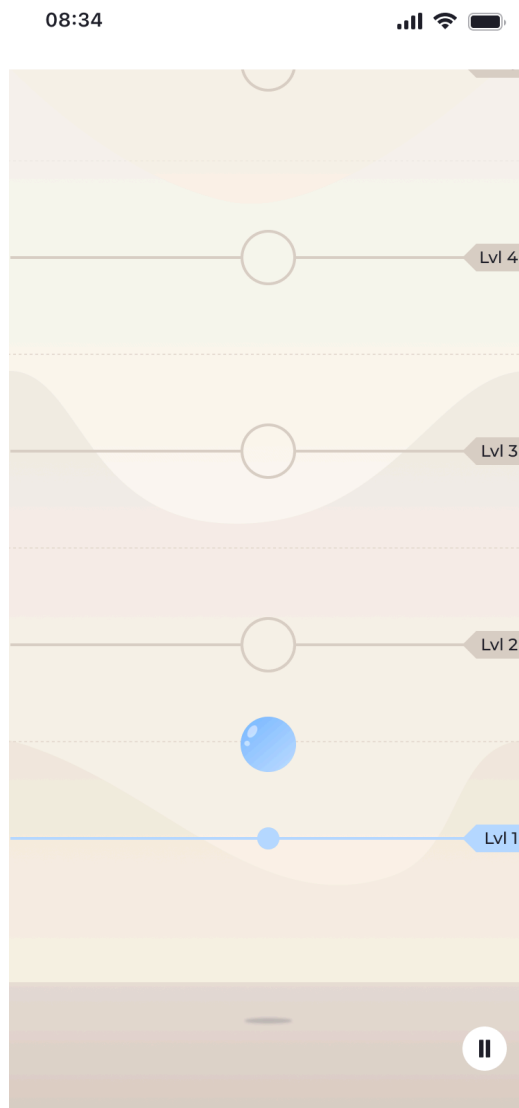


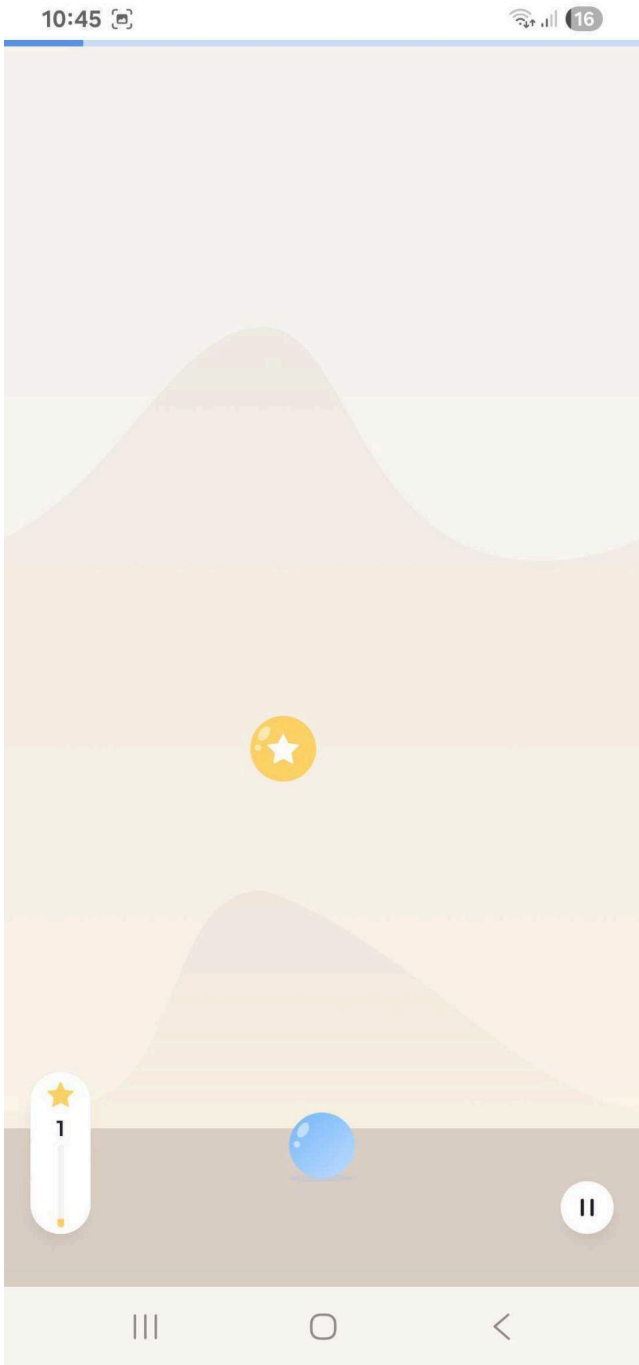
7. Exercises:

- a. Exercise preview: The exercise preview explains briefly how to perform the exercise and shows the exercise goal:

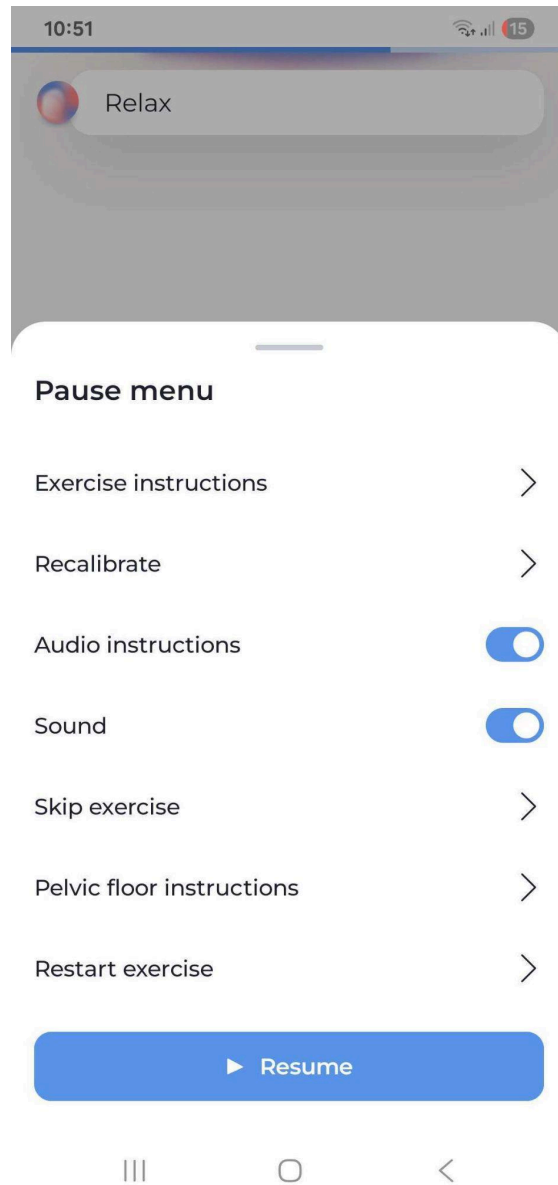


- b. Exercises: During the exercises the app will display a game, and performance is tracked through the feedback received by the intravaginal Pod. Instructions and auxiliary feedback are displayed accordingly.



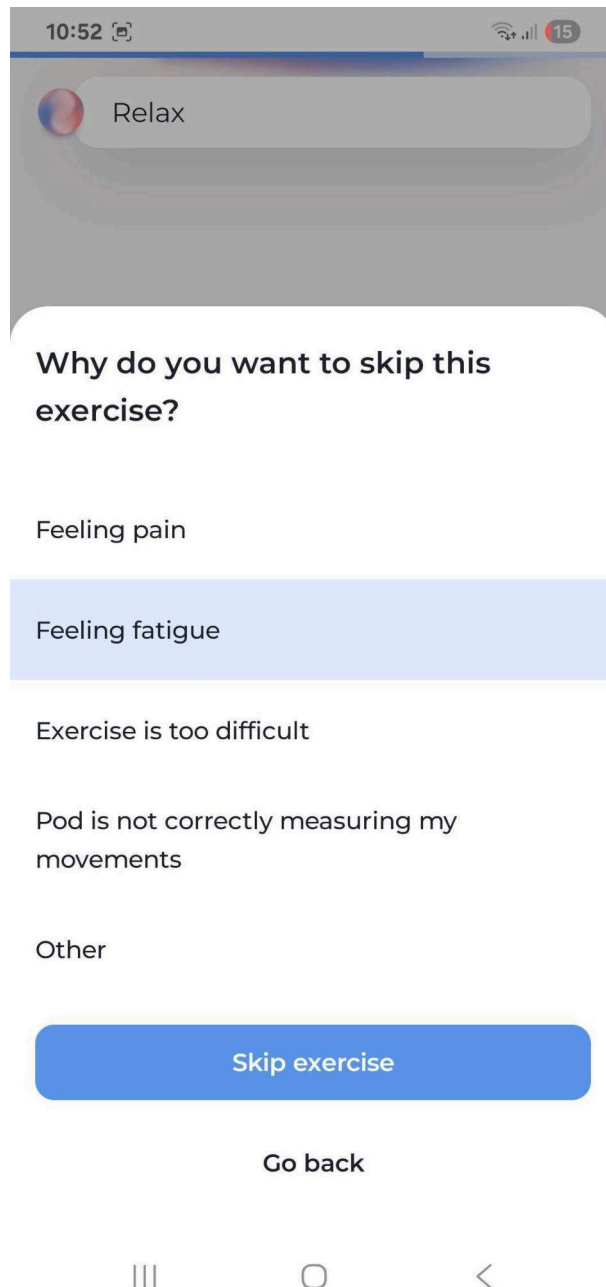


- c. Exercise Actions: While performing the exercises, some actions are available when clicking on the pause button:

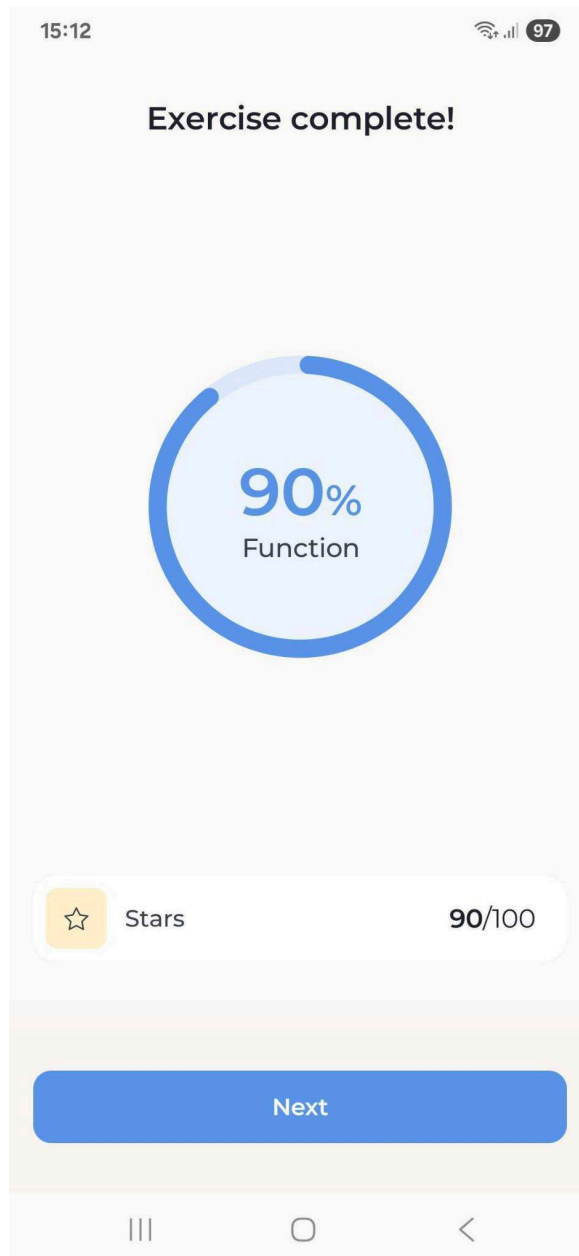


- i. Exercise instructions: Shows the exercise preview screen.
- ii. Exercise tutorials: Shows the exercise tutorials, if available for that exercise.
- iii. Recalibrate: Allows the user to perform the calibration step again.

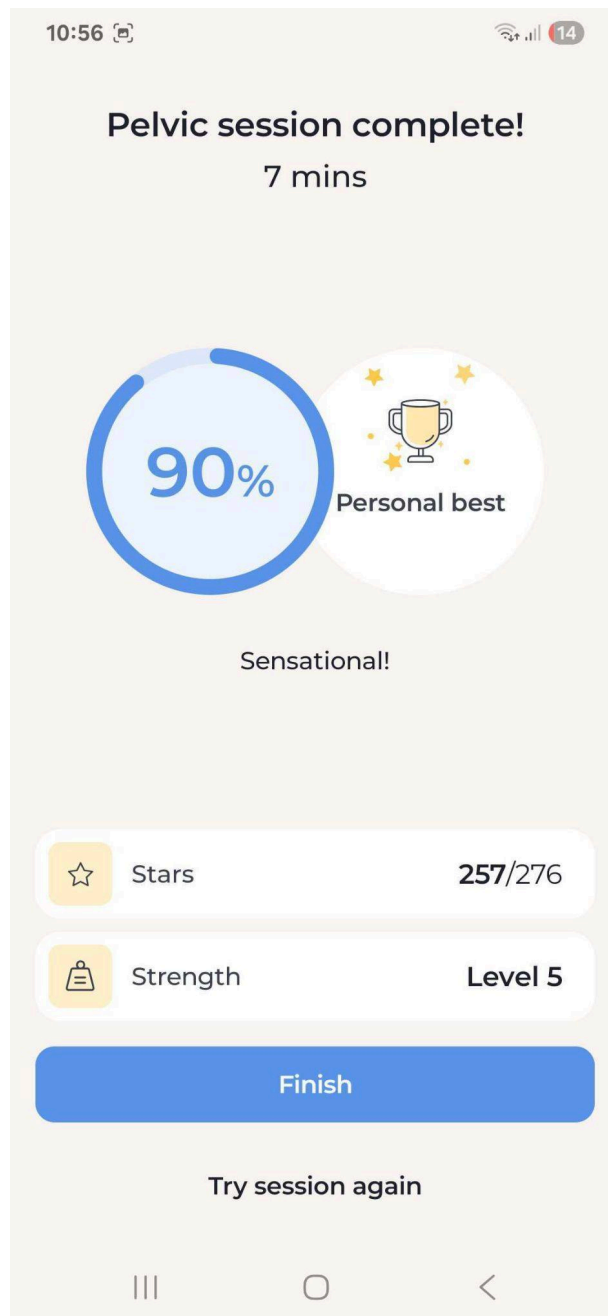
- iv. Audio instructions: Allows the user to turn on and off the audio instructions.
- v. Sound: Allows the user to turn on and off the audio from the game.
- vi. Skip exercise: Allows the user to skip the exercise. In this case a reason must be given.



- vii. Pelvic floor instructions: Shows the user a set of screens explaining how to contract, relax and lengthen the pelvic floor.
 - viii. Restart exercise: Allows the user to restart the exercise.
- d. End of exercise: When the exercise is completed, a screen with the exercise overall performance is shown:



8. Session results: When the last exercise of the session is completed, the session results are shown. The session details page shows the overall performance of the session and detailed performance on each individual exercise.



9. Quality questionnaire: At the end of the session a quality questionnaire is displayed for the user to rate the session experience: questions on symptoms, fatigue and overall session quality are asked to the user.

The screenshot shows a mobile application interface for a quality questionnaire. At the top, the time is 08:34, and the battery level is 40%. The main heading is "How did you feel during today's session?". Below this, there are two sections, each with a slider:

- Symptoms during today's session:** The slider is labeled "Symptoms during today's session" and "Drag the dot". The scale ranges from "None" on the left to "Extreme" on the right. The blue dot is positioned at approximately the 50% mark.
- Fatigue during today's session:** The slider is labeled "Fatigue during today's session" and "Drag the dot". The scale ranges from "None" on the left to "Extreme" on the right. The blue dot is positioned at approximately the 50% mark.

At the bottom of the screen, there is a blue button labeled "Next".

08:34



40% 

How would you rate your
experience today?



Very unsatisfied

Very satisfied

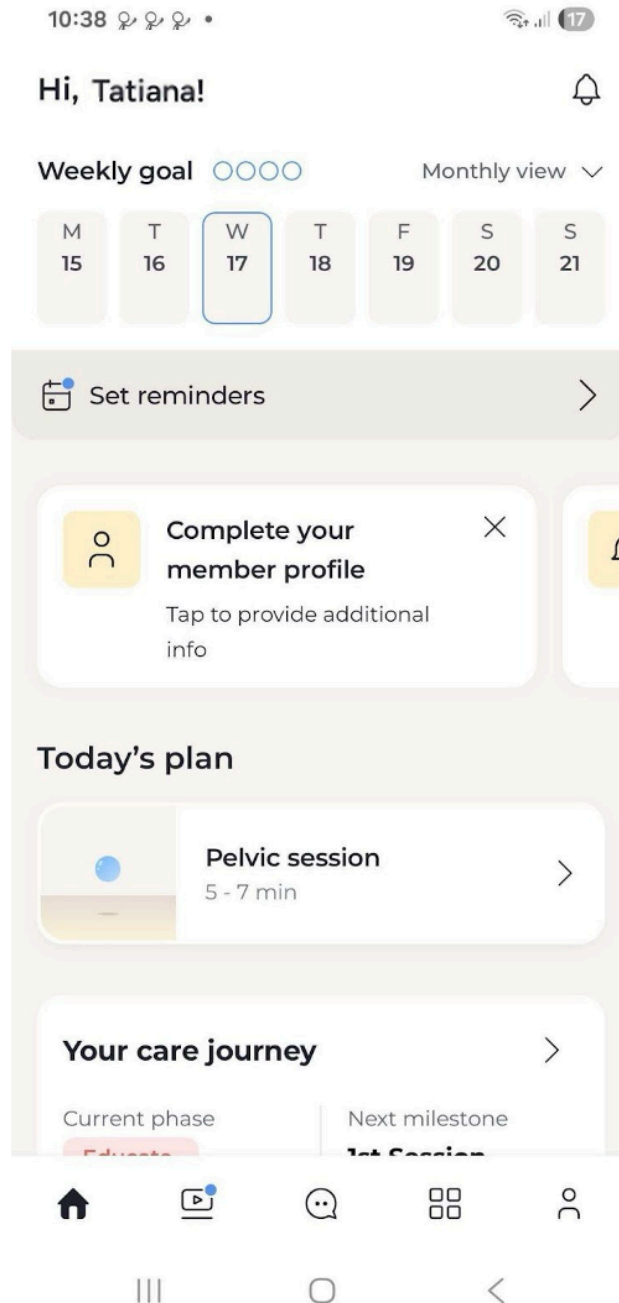
0/150

Share your feedback here (optional)

Submit

No Pod session

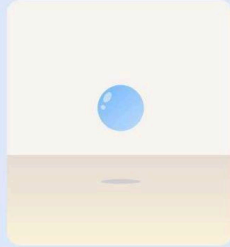
1. On the app homepage, there is a section “Today’s plan”. To start a session without the pod, click on the “Start a pelvic session” and then select the “Can’t use the pod?” in the following screen.





Start pelvic session

Tap on the session you want to perform



Pod session

Start session with the pod

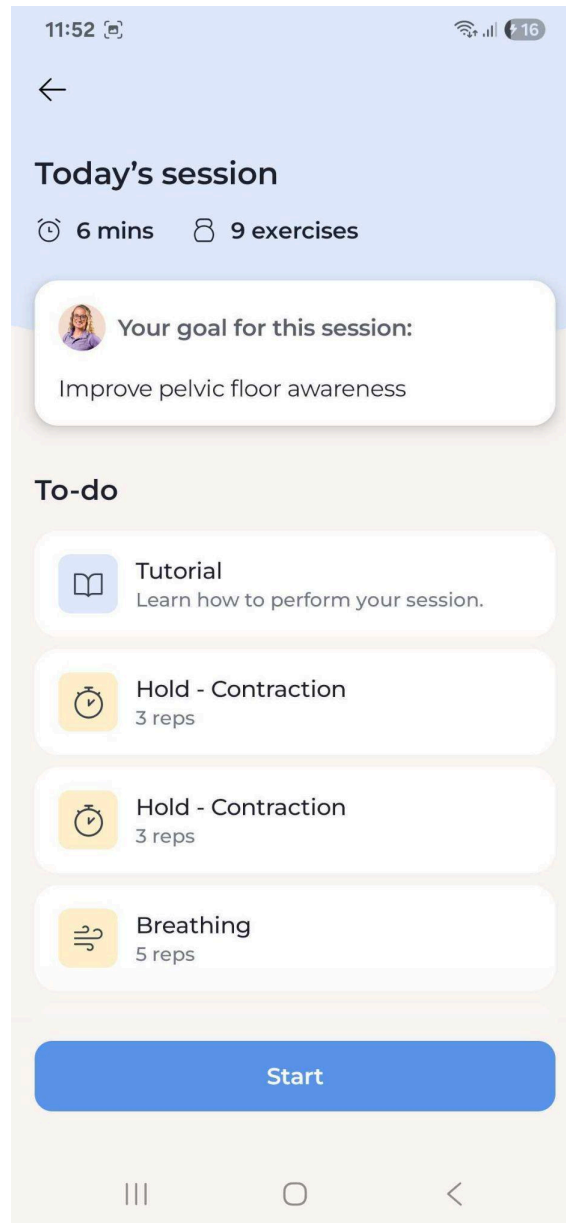


Can't use your pod?

Start session without the pod

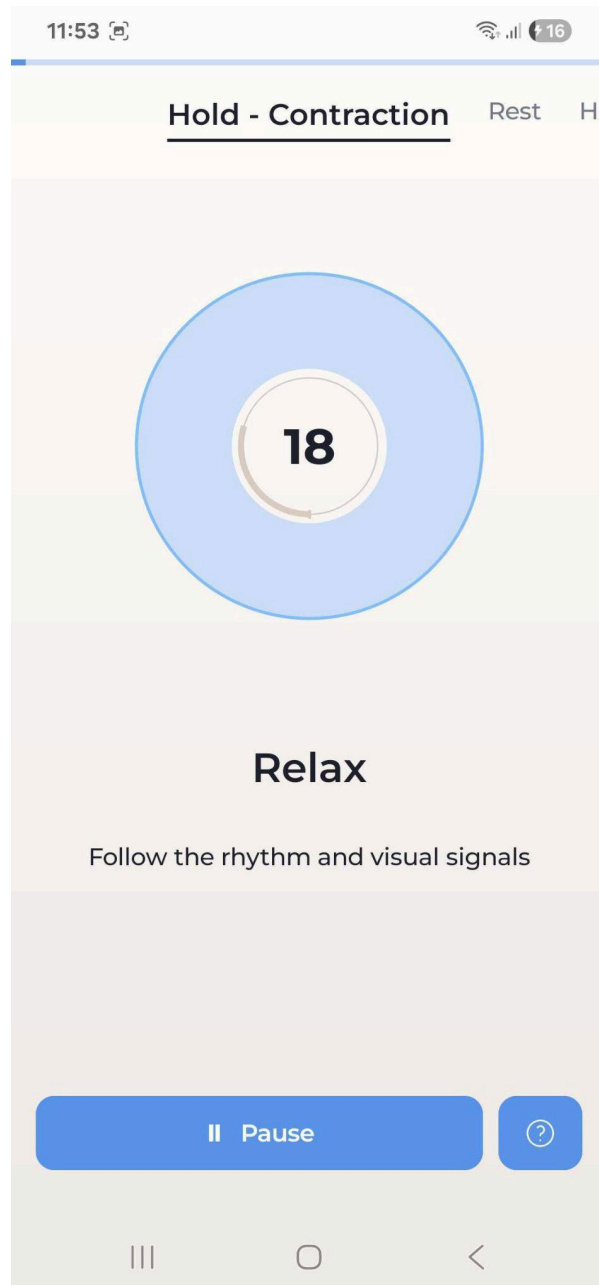


2. The session preview screen shows a resume of the activities and exercises of the session.

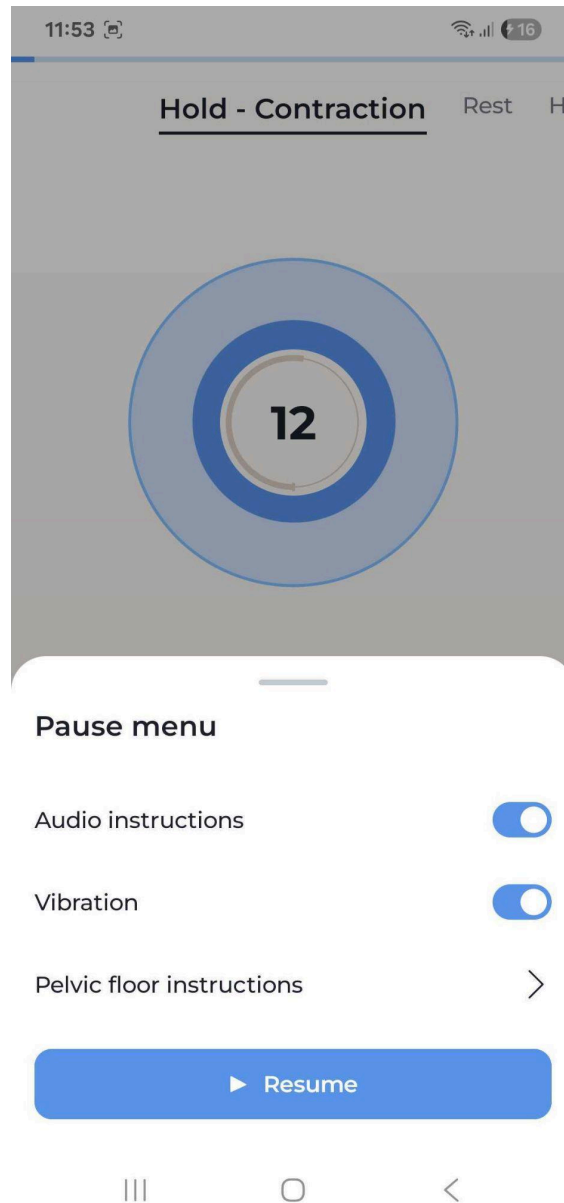


3. Exercises:

- a. Exercises: During the exercises the app will display instructions, along with animations, to guide the user through the exercise.

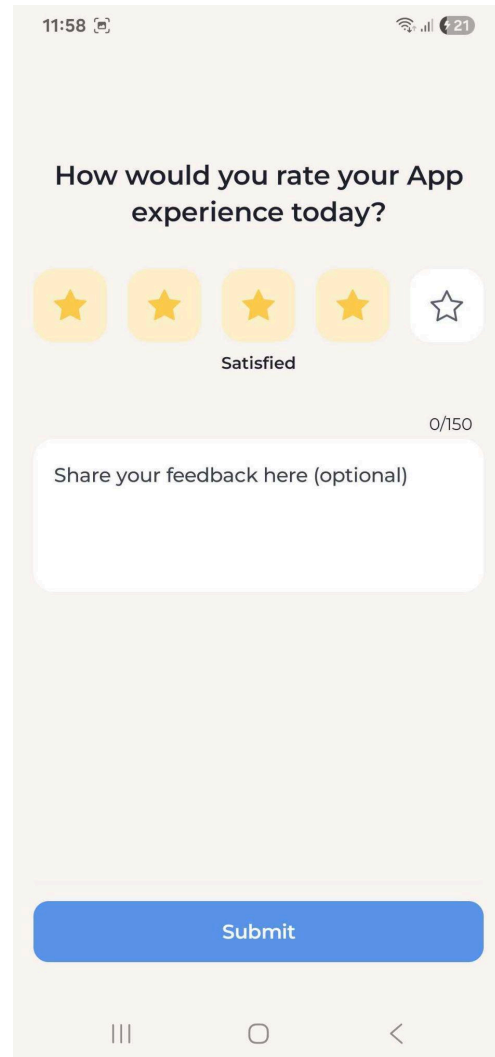
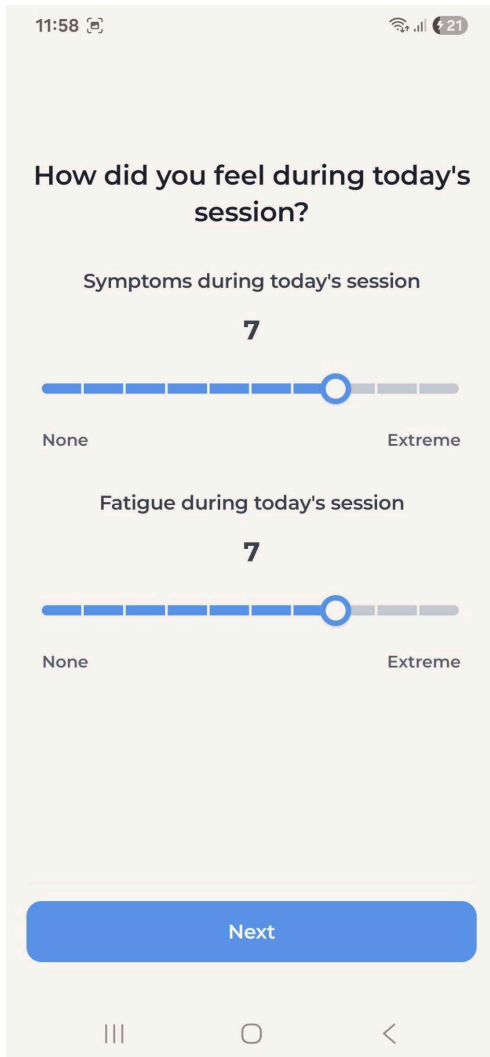


- b. Exercise Actions: While performing the exercises, some actions are available when clicking on the pause button:



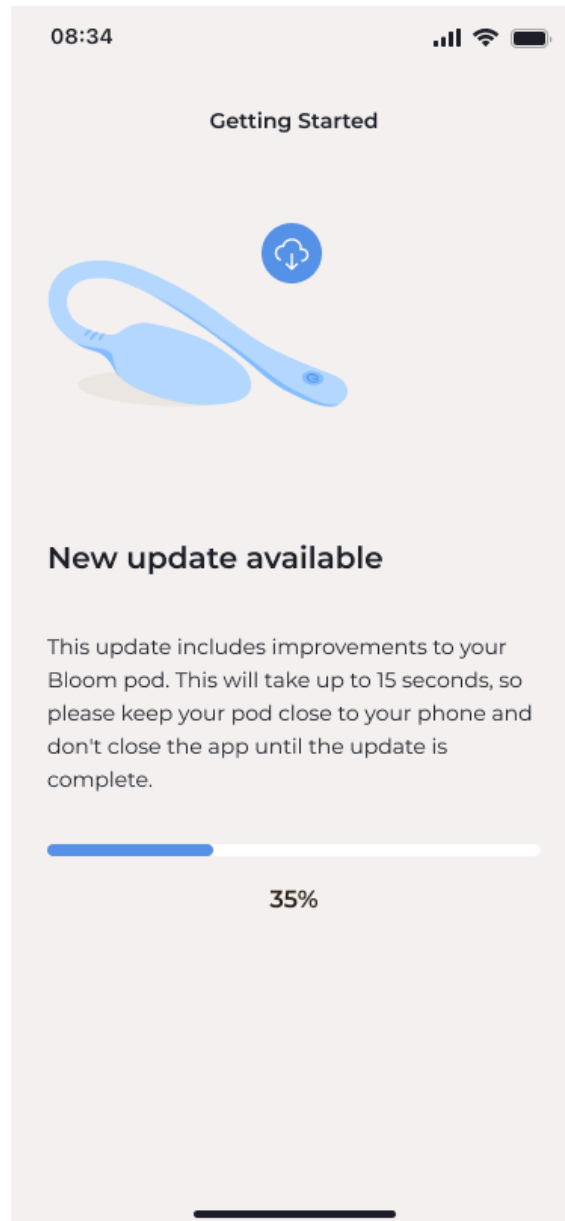
- i. Audio instructions: Allows the user to turn on and off the audio instructions.
- ii. Vibration: Allows the user to turn on and off the vibration.

- iii. Pelvic floor instructions: Shows the user a set of screens explaining how to contract, relax and lengthen the pelvic floor.
- 4. Quality questionnaire: At the end of the session a quality questionnaire is displayed for the user to rate the session experience: questions on symptoms, fatigue and overall session quality are asked to the user.



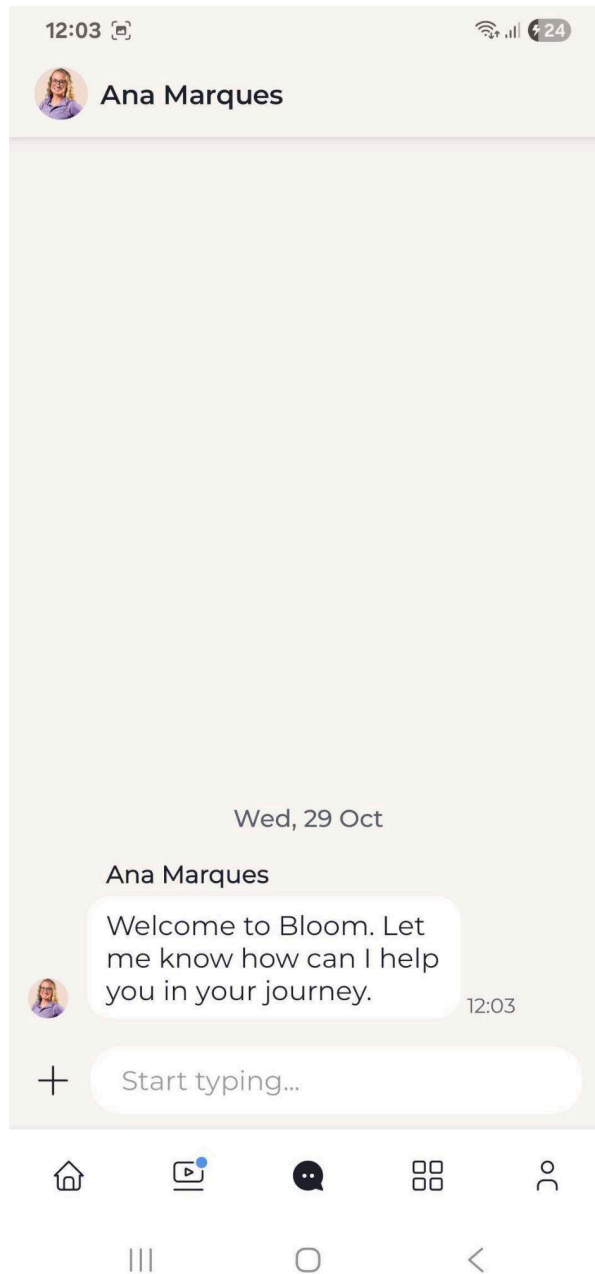
Bloom Pod updates

1. If you use your app on a regular basis, it is likely that you will receive updates when the session starts. This process doesn't require user interaction.



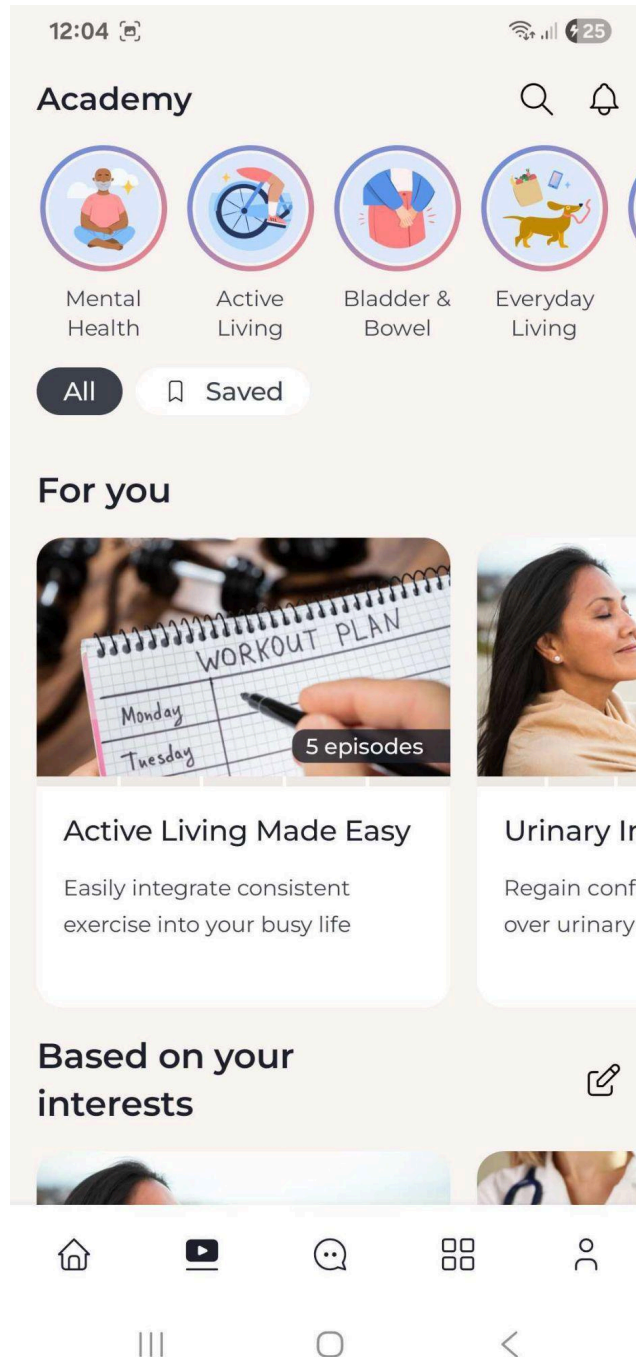
Chat with your Women's Health Specialist

Your Women's Health Specialist is available through the chat in the app.



Learn more about your health condition

Academy is a section on the app with educational videos on health conditions, exercise, nutrition, sleep and overall wellbeing.

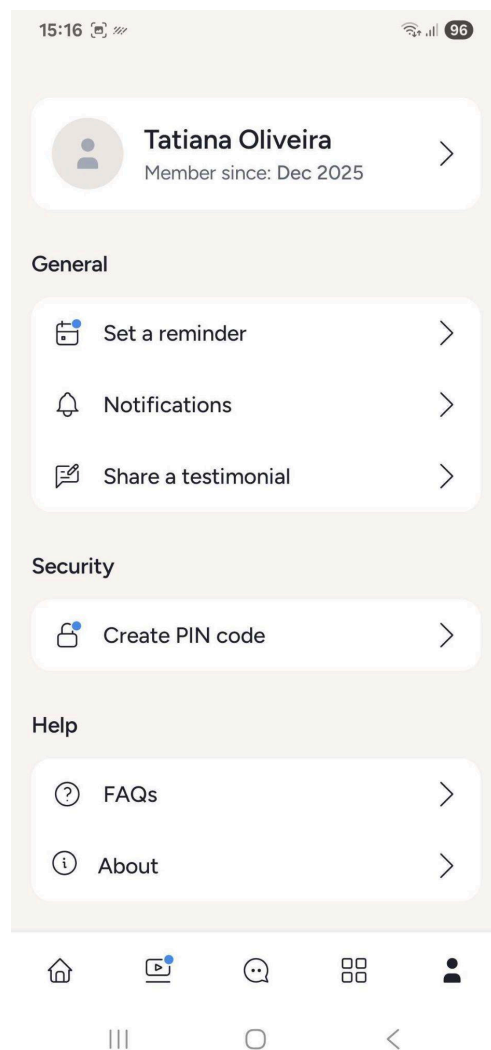


Customize the Sword Health app

On the profile page of the Sword Health app the user can:

- Set reminders to perform sessions
- Configure notifications
- Configure language

The user can also access the legal documents and FAQs, contact support, create a pin code, share a testimonial, log out amongst others.



Troubleshooting

What do I do if the app is not working?

If you have trouble setting up your Pod or using it, email our Support team at help@swordhealth.com (in the US), helpuk@swordhealth.com (in the UK) or helpca@swordhealth.com (in Canada). You can also message your Women's Health Specialist on the "Chat" tab on the Sword Health app.

What do I do if I can't connect the Pod?

If you're having trouble connecting your Pod, please contact us at help@swordhealth.com (in the US), helpuk@swordhealth.com (in the UK) or helpca@swordhealth.com (in Canada).

Can the Sword Bloom provide a patient diagnosis?

No. The Sword Bloom detects movement, the results analysis is performed by a Women's Health Specialist, who concludes the progress/effectiveness of a certain pelvic health routine adjusted to the patient's diagnosis.

Can I send a message to my Women's Health Specialist?

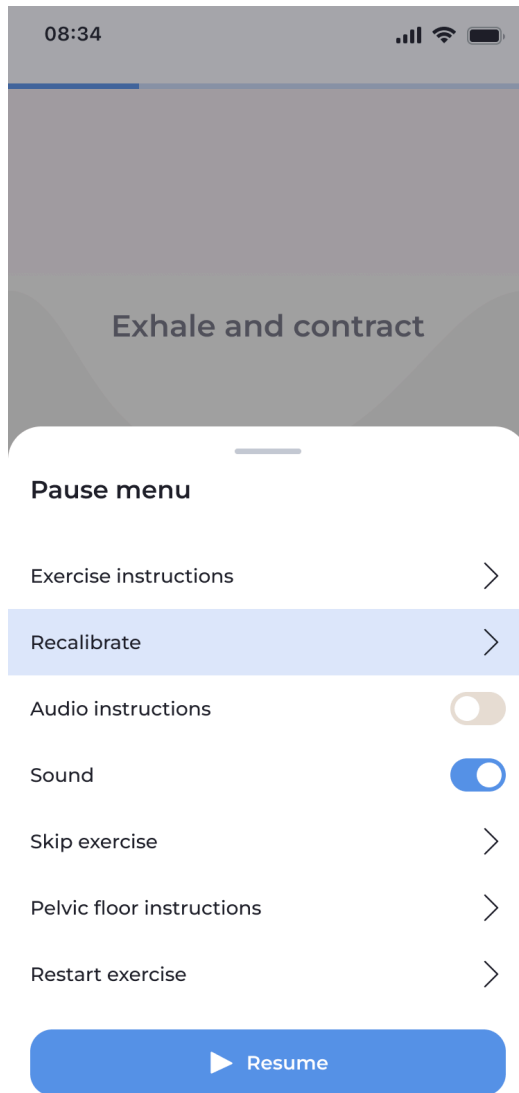
You can message your Women's Health Specialist on the "Chat" tab on the Sword Health app.

Can I send a message to the Sword Health Support team?

You can message our support team through the profile page of the Sword Health app or by sending an email to help@swordhealth.com (in the US), helpuk@swordhealth.com (in the UK) or helpca@swordhealth.com (in Canada).

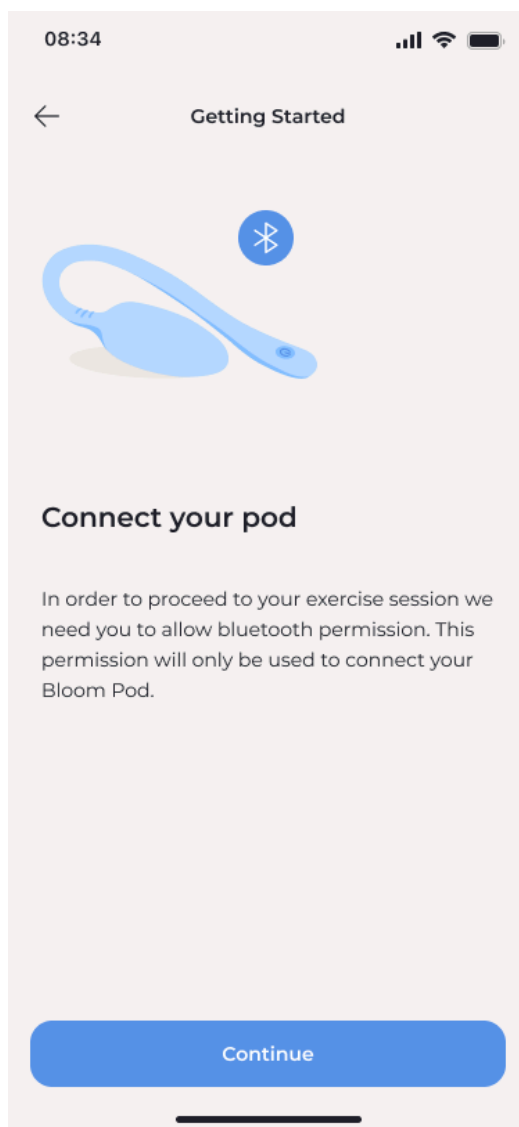
How do I ask for a recalibration?

You can request a recalibration at any time during an exercise. This option is available in the pause menu.



Can I cancel a session?

You have an option to leave the session before it starts, clicking on the back arrow buttons.



How long do I have to use the app?

The goal of the app is to guide you through an exercise program that can improve your quality of life and tackle pain, discomfort or disability related to your pelvic floor. Because everyone has different goals and needs, the length of your program can vary. Your Women's Health Specialist will help you determine how long you need to use the app for. Users of the app typically start noticing improvements as early as 3-5 sessions, but 9 sessions are usually the minimum number of sessions that we recommend.

What happens when my session ends?

The app sends your session results to your Women's Health Specialist. The results will be analysed and your sessions will be adapted according to your performance.

Who can see my data?

Your data is shared with the Women's Health Specialist team who provides your care. Only authorised people are allowed to see your data.

The data that they hold includes:

- Data about you and your clinical information
- Data about your session (pelvic movement detection done by the system)

How do you protect my data?

We protect your data in several ways:

- Data is stored at rest and in backups using AES 256 encryption.
- Sword utilises the cloud provider's server-side encryption. The cloud provider manages keys.
- Access to data will be granted only to authorised users who are legally cleared to see data and on a 'need to know' basis.

Who can I contact with questions about my data?

You should contact your Women's Health Specialist initially. If you have any questions for Sword Health please contact our dedicated data protection officer by sending an email to dpo@swordhealth.com.

Instructions d'utilisation





Sword Health S.A.
Avenida Sidónio Pais 153
Edifício A, Piso 5
4100-467 Porto, Portugal



IMed Consultancy Ltd.
Bloxham Mill, Bloxham OX154FF
United Kingdom

Sword Bloom

Version du produit: 7

Veillez noter que le numéro de version équivaut au numéro de lot.

Sword Bloom

Sword Bloom est un logiciel de dispositif médical (MDSW) conçu pour guider les utilisateurs dans un programme d'exercices ciblant les muscles du plancher pelvien, et pour permettre aux spécialistes de la santé pelvienne de concevoir, de suivre et d'ajuster ce programme en fonction des besoins et des progrès de chaque individu.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Doc Ref: SB-IFUP-04

Table des matières

Informations pour les Patients	45
Description	45
Utilisation Prévue	46
Utilisateurs Visés	46
Indications d'Utilisation	46
Contre-indications	47
Aide et Soutien	51
À quoi sert l'application?	51
Comment utiliser l'application?	51
Effectuer les exercices du plancher pelvien	51
Connexion	52
Écran d'accueil	53
Séance Pod	55
Séance Sans Pod	71
Mises à jour du Bloom Pod	77
Discutez avec votre spécialiste en santé des femmes	78
En savoir plus sur votre condition de santé	79
Personnaliser l'application Sword Health	80
Dépannage	81
Que faire si l'application ne fonctionne pas?	81
Que faire si je n'arrive pas à connecter le Pod ?	81
Sword Bloom peut-il fournir un diagnostic pour le patient?	81
Puis-je envoyer un message à mon Spécialiste en santé des femmes?	81
Puis-je envoyer un message à l'équipe de support Sword Health?	81
Comment demander un recalibrage?	82
Puis-je annuler une session?	82
Combien de temps puis-je utiliser l'application?	83
Que se passe-t-il lorsque ma session se termine?	83
Qui peut voir mes données?	84
Comment protégez-vous mes données?	84
Qui puis-je contacter pour des questions concernant mes données?	84

Informations pour les Patients

Description

Sword Bloom accompagne les utilisateurs au moyen de programmes d'exercices personnalisés visant à rétablir ou à améliorer le mouvement, la fonction et la force musculaire du plancher pelvien. Le logiciel du dispositif médical, accessible par l'application Sword Health, fournit des instructions de programme ainsi que des retours d'information sur les progrès des patients, avec le soutien de technologies d'intelligence artificielle (IA) et du spécialiste en santé pelvienne du patient. Les programmes d'exercices suivis par les patients sont élaborés, suivis et ajustés par des spécialistes en santé pelvienne, avec l'appui de technologies d'IA.

Sword Bloom peut également être utilisé en dehors de son objectif médical par des personnes en bonne santé n'ayant pas été affectées par une blessure, une maladie ou un handicap, dans un but général de santé et de bien-être, afin d'améliorer le fonctionnement de leur plancher pelvien.

Sword Bloom se compose des éléments suivants:

- Application Sword Health - Une application mobile utilisée par le membre pour recevoir les instructions, enregistrer les exercices effectués et recevoir des retours à la fois de l'application elle-même et de son spécialiste de la santé pelvienne à distance;
- Portail Clinique - un portail web utilisé par le spécialiste de la santé pelvienne du membre pour suivre les performances du membre et fournir des retours personnalisés.

Sword Bloom comprend l'accessoire et le composant suivants, qui sont fournis ensemble dans le Bloom System:

- Un dispositif pelvien intravaginal (Bloom Pod), utilisé pour exercer et suivre le mouvement et le tonus des muscles du plancher pelvien. Les valeurs recueillies par le dispositif sont transmises à l'application afin de permettre une rétroaction en temps réel sur la performance;
- Un lubrifiant facultatif à base d'eau est fourni afin de faciliter l'insertion du dispositif pelvien intravaginal.

Sword Bloom est également fourni avec un sac de rangement pour le Pod, qui est un sac en tissu lavable servant à ranger le Bloom Pod après son nettoyage.

Sword Bloom peut être utilisé sans le dispositif pelvien intravaginal grâce aux séances sans Pod. Les séances Bloom Sans Pod offrent aux utilisatrices un moyen d'accéder au programme pelvien en utilisant uniquement un appareil mobile, sans le Pod. Ces séances sont intégrées à l'application Sword Health et contiennent des exercices qui s'alignent étroitement sur le programme avec Pod. La possibilité d'effectuer des séances

sans Pod permet aux utilisatrices de continuer à progresser dans le programme Bloom et de maintenir leur constance, même lorsqu'elles n'utilisent pas le Bloom Pod.

Utilisation Prévue

Sword Bloom est un logiciel de dispositif médical (MDSW) conçu pour guider les utilisateurs dans un programme d'exercices ciblant les muscles du plancher pelvien, et pour permettre aux spécialistes de la santé pelvienne de concevoir, de suivre et d'ajuster ce programme en fonction des besoins et des progrès de chaque individu.

Remarque: Les termes patient, membre et utilisateur sont utilisés de manière interchangeable dans le présent document. De même, les termes spécialiste de la santé pelvienne (SSP) et spécialiste de la santé des femmes (SSF) sont utilisés de façon interchangeable.

Utilisateurs Visés

Sword Bloom est destiné à être utilisé par des personnes ayant une anatomie vaginale âgée de plus de 18 ans, afin de restaurer ou d'améliorer le mouvement, la fonction et la force musculaire du plancher pelvien.

Il peut être utilisé aussi bien par des personnes auxquelles un professionnel qualifié et expérimenté en physiothérapie pelvienne a recommandé un programme d'exercices, que par des personnes n'ayant pas été affectées par une blessure ou un handicap spécifique lié aux problèmes du plancher pelvien.

L'application Sword Health est destinée à être utilisée par des non-professionnels dans un environnement non clinique (domicile), disposant de suffisamment d'espace pour effectuer les exercices. Aucune formation ou instruction spécifique préalable n'est requise avant l'utilisation du dispositif.

Indications d'Utilisation

Sword Bloom est principalement utilisé pour restaurer le mouvement, la fonction et la force musculaire du plancher pelvien. Sword Bloom peut également être utilisé en dehors de son objectif médical par des personnes en bonne santé n'ayant pas été affectées par une blessure, une maladie ou un handicap, dans un but général de santé et de bien-être, afin d'améliorer le fonctionnement de leur plancher pelvien.

Contre-indications

Sword Bloom n'est pas conçu pour être utilisé par les membres présentant l'une ou l'autre des conditions suivantes:

- Symptômes ou signes compatibles avec une infection pelvienne active.
- Symptômes ou signes compatibles avec des conditions médicales sous-jacentes aiguës et graves (neurologiques, cardiaques, respiratoires, gastro-intestinales, génito-urinaires, métaboliques ou autres) empêchant la participation à un programme d'exercices.
- Pathologie respiratoire, cardiovasculaire ou métabolique pour laquelle un effort physique léger à modéré est médicalement contre-indiqué.
- Fractures osseuses ou autres affections musculosquelettiques pour lesquelles la mobilisation des muscles du plancher pelvien ou des membres inférieurs est contre-indiquée.
- Aphasie, démence ou toute autre comorbidité psychiatrique interférant avec l'utilisation du dispositif médical.
- Grossesse compliquée ou à haut risque.
- Problèmes de santé pelvienne liés à des affections non couvertes par le programme: par exemple, une maladie inflammatoire pelvienne (MIP) active et non traitée.

De plus, l'utilisation de Sword Bloom est contre-indiquée en présence de solutions de continuité ou d'autres complications locales affectant le vagin.



Précautions

N'utilisez Sword Bloom que pour l'usage prévu décrit dans le présent manuel. Il ne doit pas être utilisé comme traitement ou mesure préventive pour une condition médicale. En cas de doute quant à son utilisation appropriée, il est recommandé de consulter un professionnel de la santé agréé.

Avant chaque utilisation, examinez le Bloom Pod ainsi que l'emballage du lubrifiant (tube ou sachet) afin de détecter tout dommage visible, tel que des déchirures, perforations ou fuites. Assurez-vous que les scellés d'invulnérabilité ou l'emballage rétractable sont intacts et n'ont pas été retirés ou modifiés. Si vous observez des changements inhabituels du lubrifiant, tels qu'une couleur trouble, une séparation ou

une odeur anormale, ne l'utilisez pas. En cas de dommage ou de signe de manipulation, cessez l'utilisation et communiquez avec notre équipe du service à la clientèle.

Ce produit est destiné à un seul utilisateur. L'utilisation de ce dispositif par plus d'une personne peut présenter un risque pour la santé.

Ne pas utiliser Sword Bloom si:

- Vous avez accouché au cours des six dernières semaines.
- Vous avez une grossesse compliquée ou à haut risque.
- Vous présentez un problème de santé affectant votre santé pelvienne (par exemple, des pertes vaginales anormales ou un prolapsus sévère) et que vous n'avez pas parlé à votre spécialiste en santé pelvienne Bloom ou que vous n'avez pas obtenu l'autorisation d'un professionnel de la santé.

Ne pas utiliser Bloom Pod si:

- Vous êtes enceinte
- Vous ressentez une douleur persistante lors de l'insertion ou de l'utilisation du Bloom Pod
- Vous êtes allergique au silicone de qualité médicale
- Le Bloom Pod a été modifié, endommagé ou altéré

Le programme Bloom n'est pas conçu pour être utilisé par les personnes ayant une grossesse compliquée ou à haut risque. Si vous souhaitez utiliser le programme Bloom pendant votre grossesse, vous devez d'abord consulter votre médecin ou un autre professionnel de la santé qualifié avant d'y participer. L'insertion du Bloom Pod à quelque stade que ce soit de la grossesse n'est pas requise pour participer au programme et est déconseillée.

Ne laissez pas le Bloom Pod à l'intérieur du vagin pendant plus de 30 minutes consécutives.

Le Bloom Pod est fabriqué en silicone de qualité médicale. Toutefois, si vous ressentez une irritation cutanée, une infection des voies urinaires (IVU) ou tout autre symptôme inattendu, cessez immédiatement l'utilisation et consultez un professionnel de la santé. Pour une utilisation sécuritaire et afin de prévenir les irritations cutanées ou les IVU, veuillez lire attentivement les instructions de nettoyage et les suivre avec soin.

En utilisation normale, la température de la partie appliquée du Bloom Pod peut atteindre jusqu'à 41.5°C.

Le Bloom Pod est entièrement recouvert de silicone de qualité médicale, sans pièces exposées, et peut être utilisé en toute sécurité avec la plupart des dispositifs intra-utérins (DIU). Si vous avez un dispositif implanté actif pouvant être affecté par un champ magnétique (p. ex. stimulateur cardiaque, DIU, défibrillateur cardiovertible implantable), il est recommandé de consulter un professionnel de la santé autorisé avant d'utiliser le Bloom Pod.

Le Bloom Pod peut être utilisé en toute sécurité pendant les menstruations. Comme pour l'utilisation générale, suivez les directives de nettoyage. De plus, au cours de votre cycle menstruel, votre plage de pression intravaginale peut varier - il s'agit d'une fluctuation naturelle de votre force liée au cycle mensuel.

Le Bloom Pod n'est pas un dispositif à base de substances et les matériaux utilisés sont conformes aux normes REACH, Prop 65 et RoHS.

L'utilisation du Bloom Pod à proximité immédiate d'un autre équipement doit être évitée, car cela pourrait entraîner un fonctionnement inadéquat. Si une telle utilisation est nécessaire, il convient de surveiller le Bloom Pod et l'autre équipement afin de vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

L'utilisation d'accessoires autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de l'équipement, et ainsi provoquer un fonctionnement inadéquat.

Le Bloom Pod utilise l'énergie de radiofréquence (RF) uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec des équipements électroniques à proximité. Le Bloom Pod convient à une utilisation dans tous les environnements, y compris les environnements domestiques.










Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés à une distance minimale de 30 cm (12 pouces) de toute partie du Bloom Pod. À défaut, une dégradation des performances de l'équipement pourrait survenir.

Le Bloom Pod a été testé conformément aux exigences d'émission de la norme IEC 60601-1-2 et classé Classe B, Groupe 1. Il a réussi les essais suivants: émissions RF rayonnées; essais d'immunité de l'équipement selon EN 61000-4-2 (décharges électrostatiques), IEC 61000-4-3 (champs électromagnétiques RF rayonnés et champs RF sans fil de proximité), IEC 61000-4-8 (champ magnétique à la fréquence du réseau), et IEC 61000-4-39 (essai d'immunité aux champs rayonnés à proximité), avec des niveaux définis pour l'environnement de soins de santé à domicile conformément aux normes IEC 60601-1-2:2015 et IEC 60601-1-2_AMD1:2020.

Explication des symboles figurant sur les IFU de Sword Bloom et sur l'étiquette



Consulter les instructions d'utilisation de Sword Bloom

	Fabricant
	Date de fabrication
	Numéro de catalogue
	Code de lot
	Attention, certaines mises en garde ou précautions associées au dispositif ne figurent pas sur l'étiquette – consulter les instructions d'utilisation (le cas échéant)
	Dispositif médical
	Identifiant unique du dispositif (UDI) en formats texte lisible et technologie de collecte automatique des données (AIDC) (matrice 2D)
	Marquage UKCA selon le Radio Equipment Regulations 2017
	Personne responsable au Royaume-Uni (UKRP)

Aide et Soutien

Tout incident grave survenant en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Pour les patientes, veuillez communiquer cet incident à votre spécialiste en santé des femmes, qui avisera directement Sword Health (le fabricant) sans délai.

Pour obtenir de l'aide, vous pouvez également envoyer un courriel à notre équipe de soutien à help@swordhealth.com (États-Unis), helpuk@swordhealth.com (Royaume-Uni) ou helpca@swordhealth.com (Canada).

Si vous avez besoin d'un exemplaire imprimé de ces instructions d'utilisation, veuillez communiquer avec l'équipe de soutien de Sword Health.

L'étiquette du produit se trouve dans la section "À propos" du menu.

À quoi sert l'application?

L'application Sword Health est une application mobile native qui se connecte au Bloom Pod, traite les données qu'il recueille et fournit une rétroaction en temps réel pour vous guider pendant vos exercices. Si l'application détecte des mouvements incorrects, elle vous proposera des indications correctives afin de vous aider à exécuter les exercices correctement.

L'application Sword Health synchronise également les résultats de vos séances avec le Portail Clinique. Cela permet à votre spécialiste en santé pelvienne de suivre vos progrès et d'ajuster votre programme au besoin. Pour fonctionner pleinement, l'application Sword Health nécessite une connexion Internet active (par Wi-Fi) afin de synchroniser vos données. Le téléphone intelligent sur lequel l'application est installée doit avoir le Bluetooth Low Energy (BLE) activé pour se connecter et communiquer avec le Bloom Pod.

Comment utiliser l'application?

Effectuer les exercices du plancher pelvien

Téléchargez l'application Sword Health. Ouvrez l'application.

Connexion

Utilisez vos identifiants de connexion (adresse courriel et mot de passe définis lors de votre inscription au moment où vous avez choisi de commencer votre thérapie).

1. Si vous avez oublié votre mot de passe : choisissez l'option "Mot de passe oublié?", l'application vous guidera à travers un processus où vous recevrez un courriel pour réinitialiser votre mot de passe. Après la redéfinition du mot de passe, vous pourrez vous connecter.
2. Si vous saisissez un mot de passe incorrect plusieurs fois, votre compte sera temporairement verrouillé.

11 h 38

Bienvenue chez Sword

Votre parcours vers un mieux-être commence ici.

Courriel

Continuer

Mot de passe oublié ?

— Ou —

S'inscrire

11 h 50

Bienvenue chez Sword

Votre parcours vers un mieux-être commence ici.

Courriel
t.oliveira+nopod4@swordhealth.com

Continuer

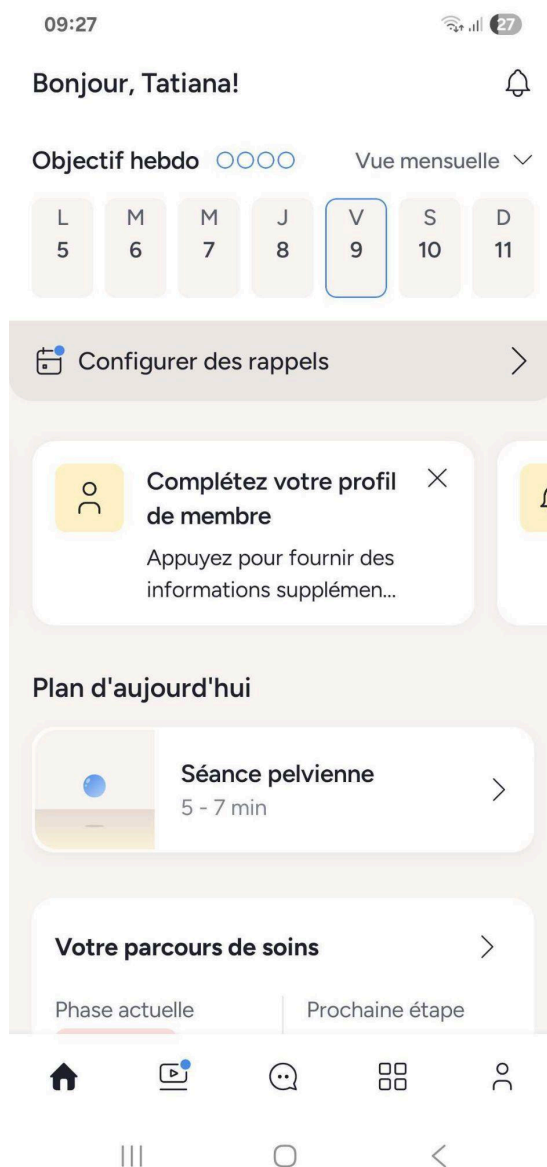
Mot de passe oublié ?

— Ou —

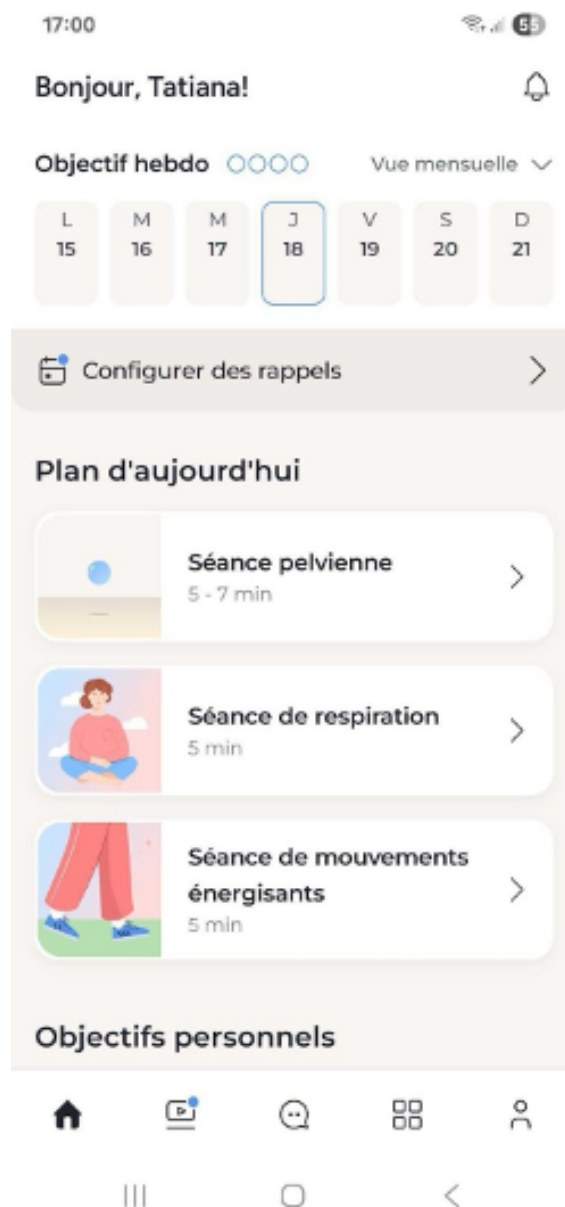
S'inscrire

Écran d'accueil

L'écran d'accueil de l'application montre le parcours de soins du membre, les résultats des séances passées, les objectifs personnels et un point d'entrée pour effectuer les séances.

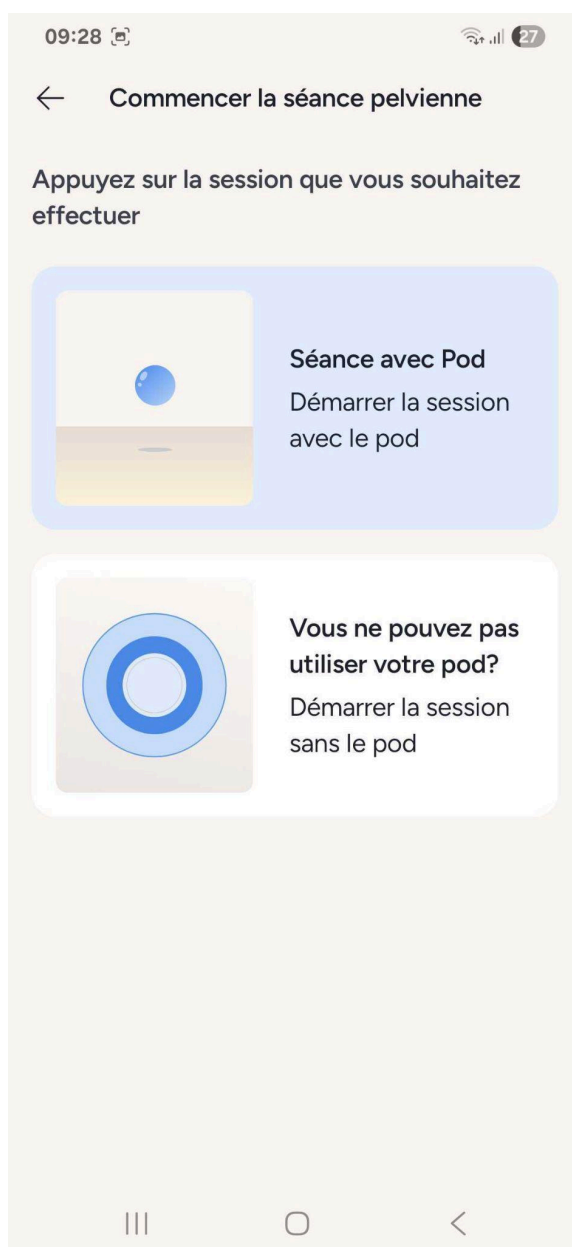


Il existe également une version de la page d'accueil propre au programme de ménopause, à partir de laquelle les membres peuvent lancer des séances pelviennes, des séances de bien-être ou des séances de mouvement.



Séance Pod

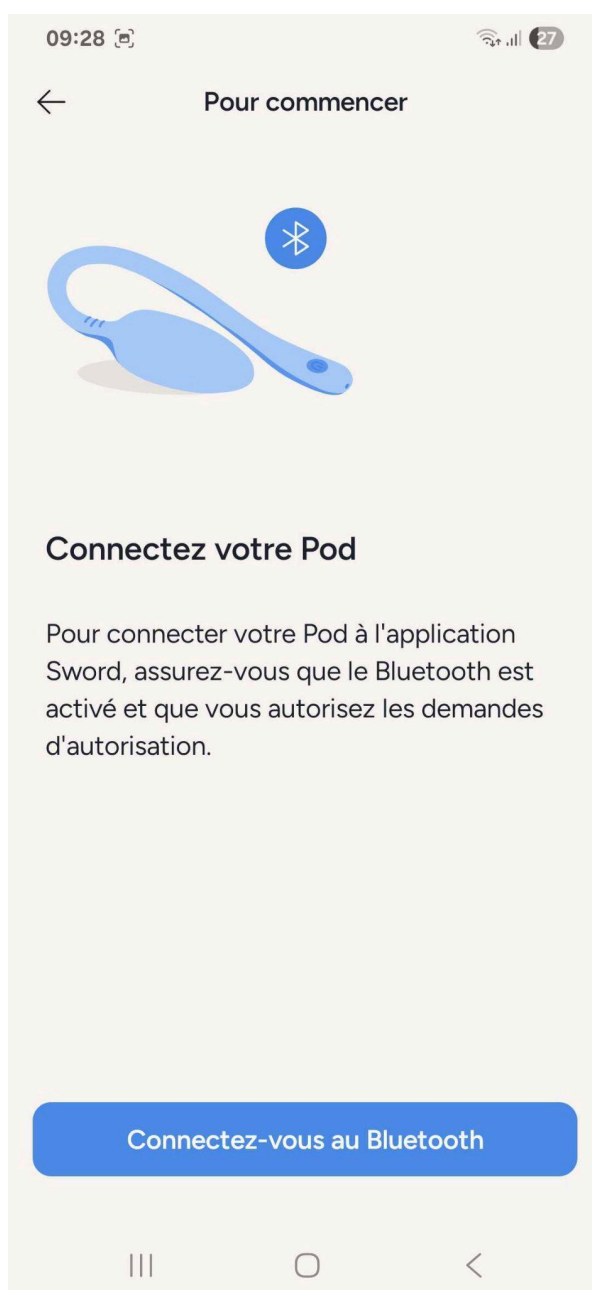
1. Sur la page d'accueil de l'application, il existe une section intitulée "Plan d'aujourd'hui". Pour commencer une séance avec le Pod, cliquez sur la carte bleue "Séance avec Pod".



2. L'application vous demandera de laver votre Pod avant une séance.



3. Connectez votre Pod à l'application Sword Health: Afin que le Pod puisse se connecter, assurez-vous que les autorisations Bluetooth et localisation sont activées. Les autorisations ne doivent être demandées que lors de la première séance avec le Pod.

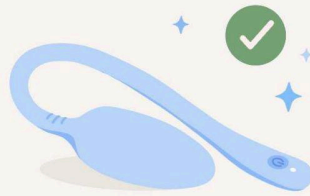


12:19 [📶]

📶 70



Pour commencer



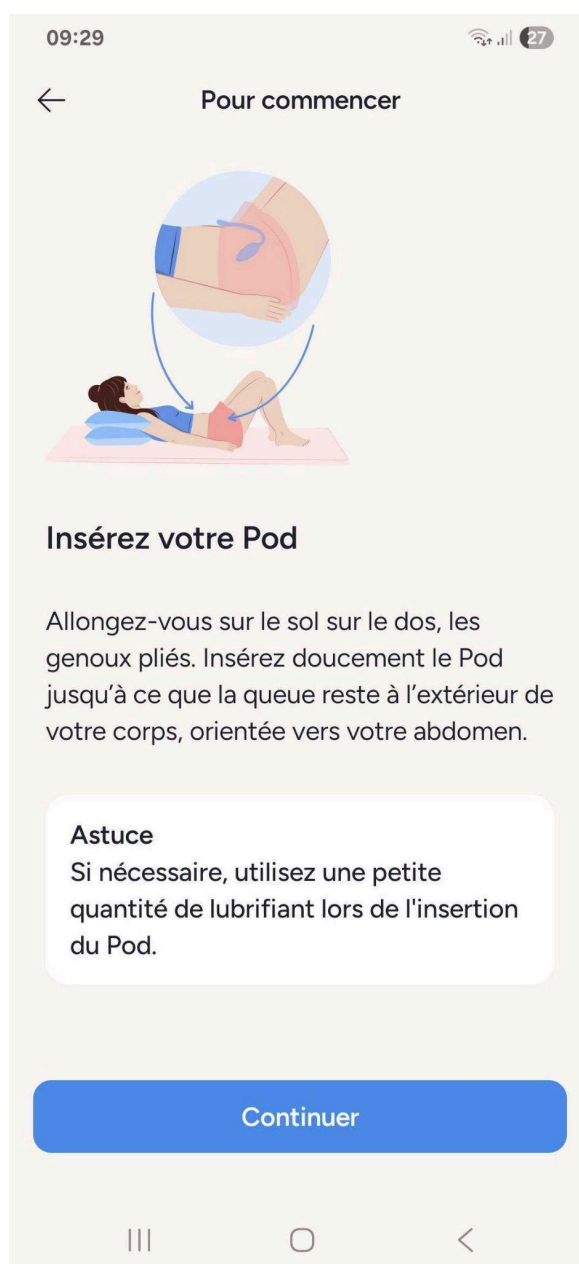
Bloom Pod connecté !

Gardez votre pod à proximité de votre téléphone pendant les sessions.

Continuer



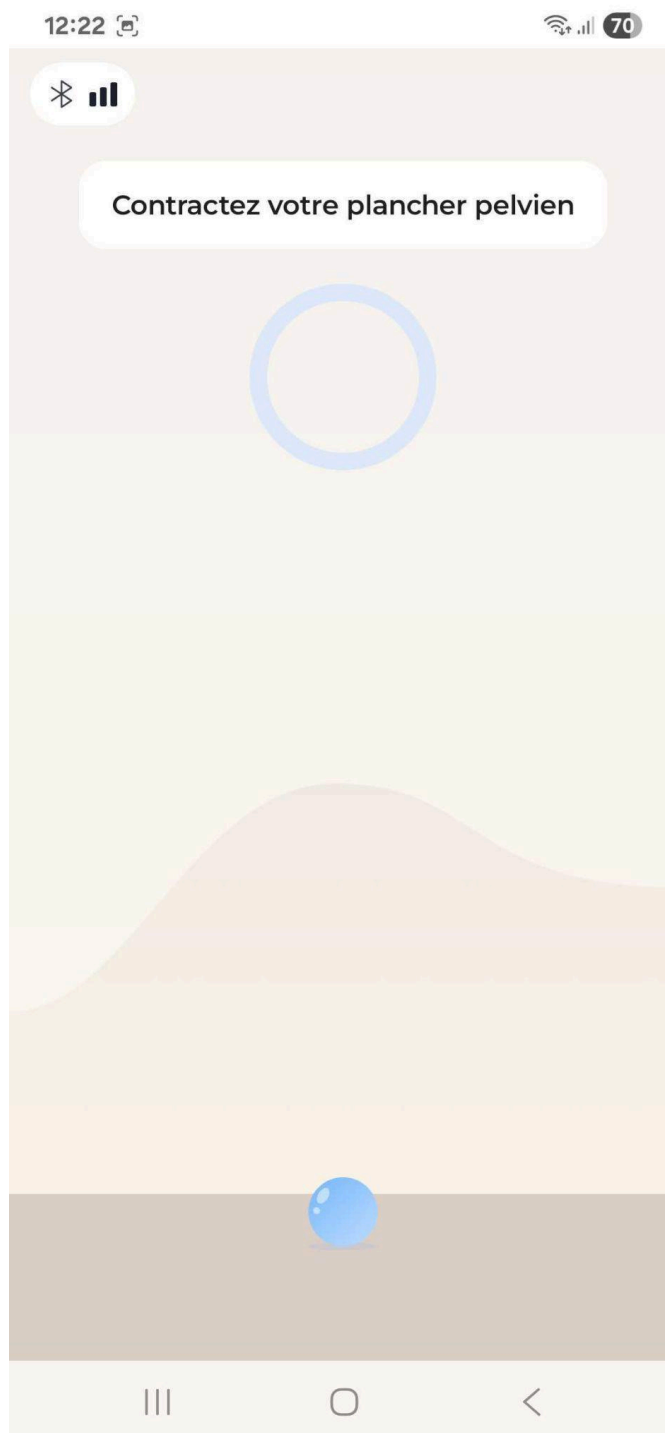
4. Insérez votre Pod: En position allongée, insérez votre Pod en vous assurant que la queue du Pod reste à l'extérieur du corps.



5. L'écran de prévisualisation de la séance montre un résumé des exercices de la séance.

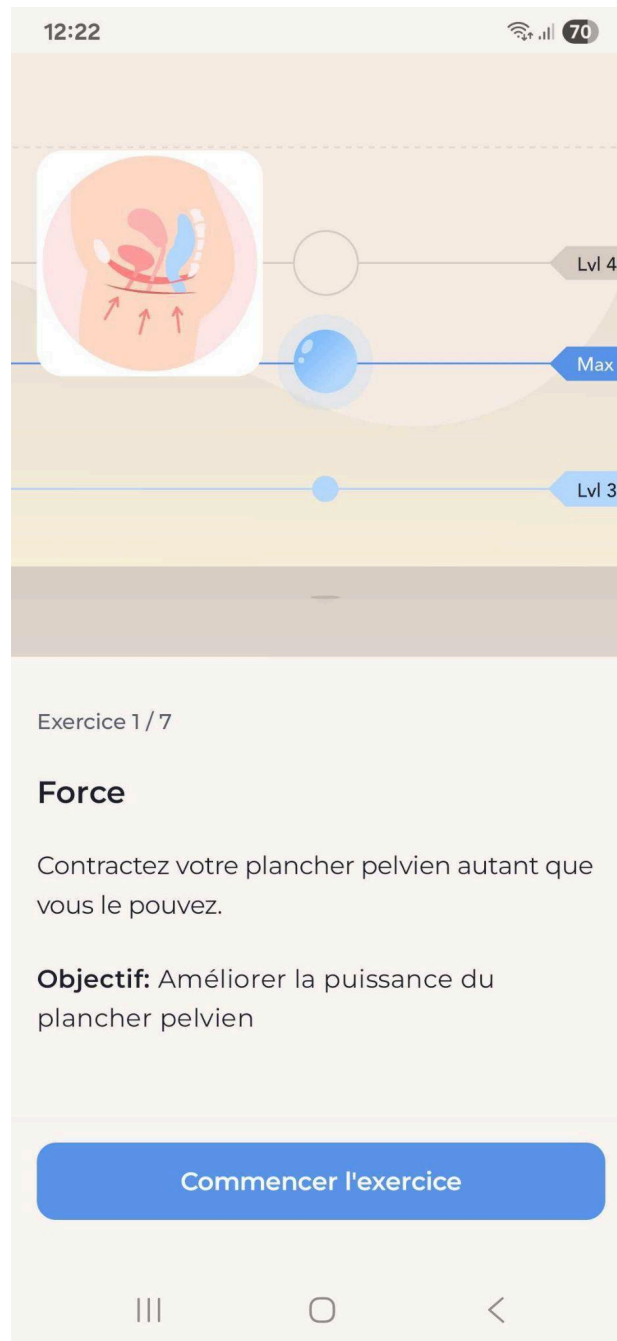


6. Calibration: La calibration est nécessaire pour permettre à l'application de comprendre le niveau de relaxation de base de la membre ainsi que l'amplitude maximale de sa contraction.

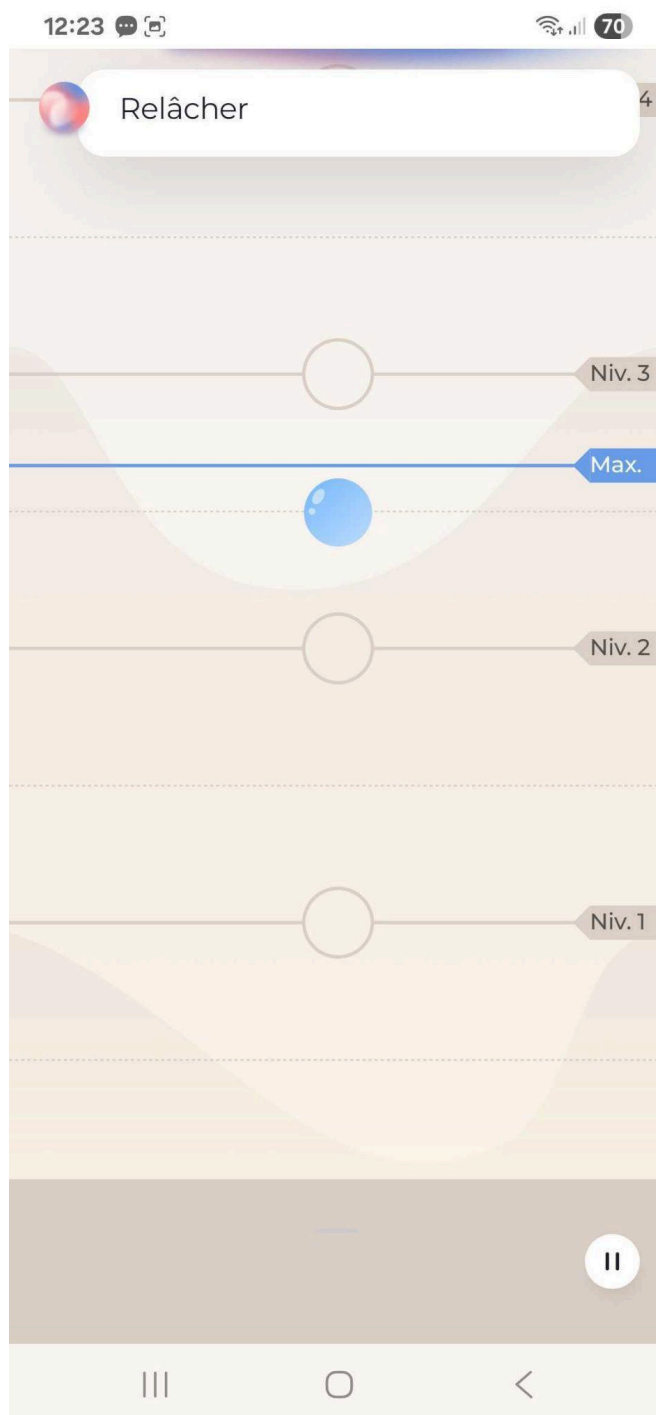


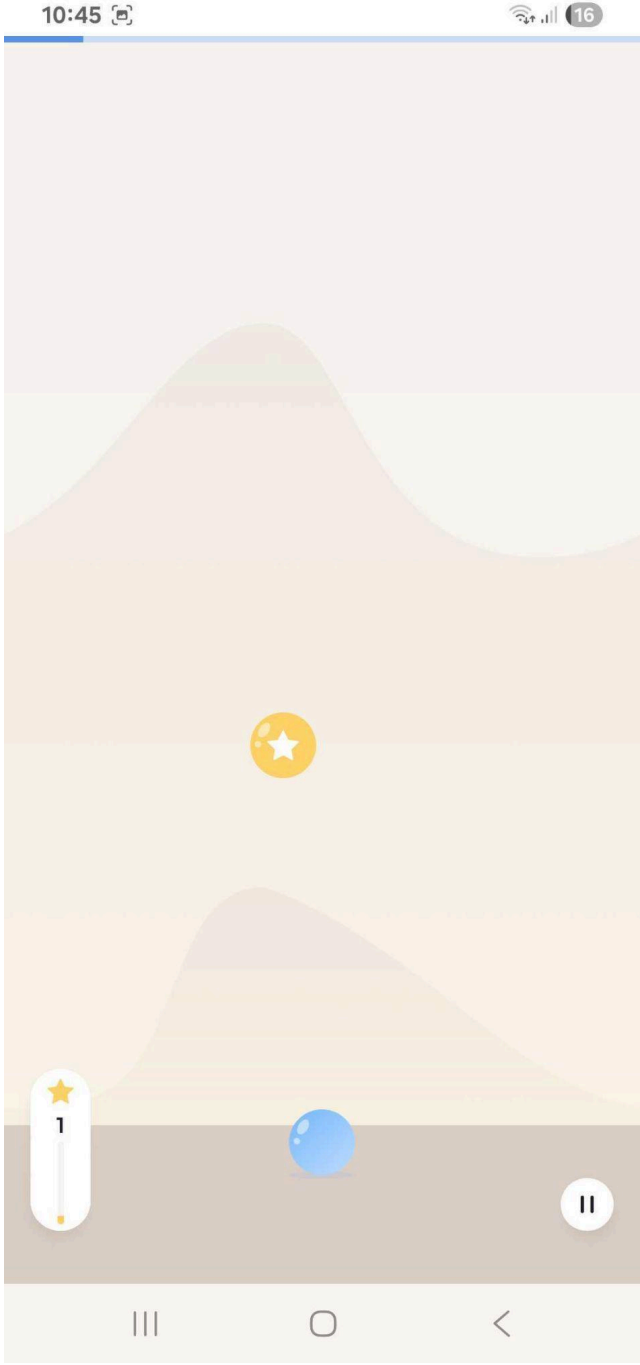
7. Exercises:

- a. Aperçu de l'exercice: L'aperçu de l'exercice explique brièvement comment réaliser l'exercice et indique l'objectif de l'exercice:

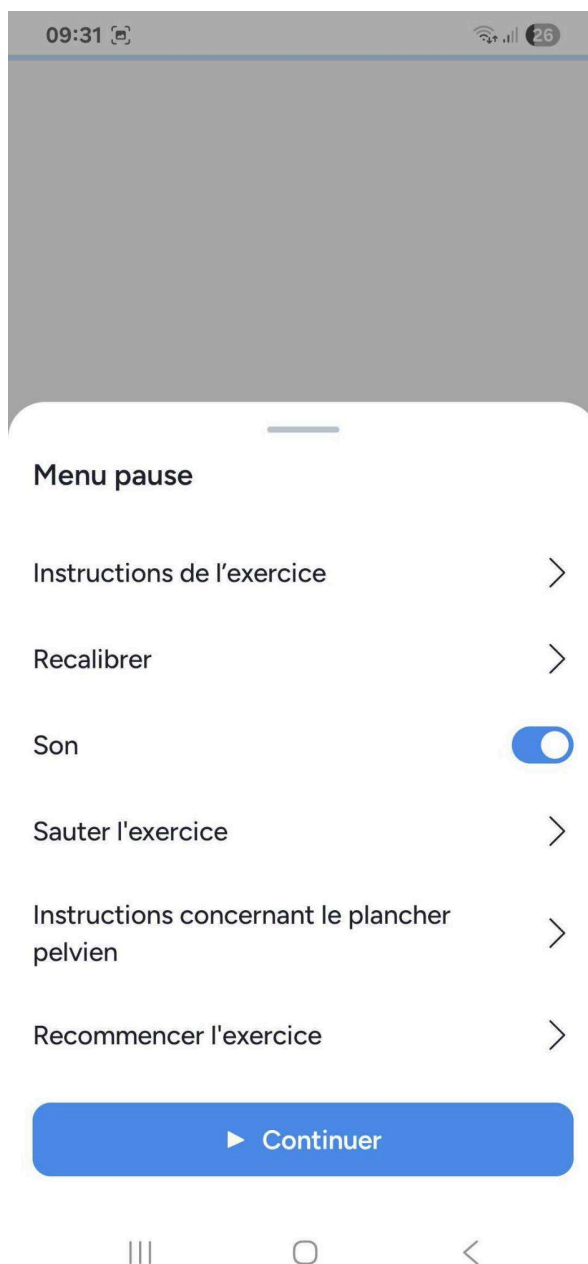


- b. Exercices: Pendant les exercices, l'application affichera un jeu et la performance sera suivie grâce aux retours fournis par le Pod intravaginal. Les instructions et les retours complémentaires sont affichés en conséquence.



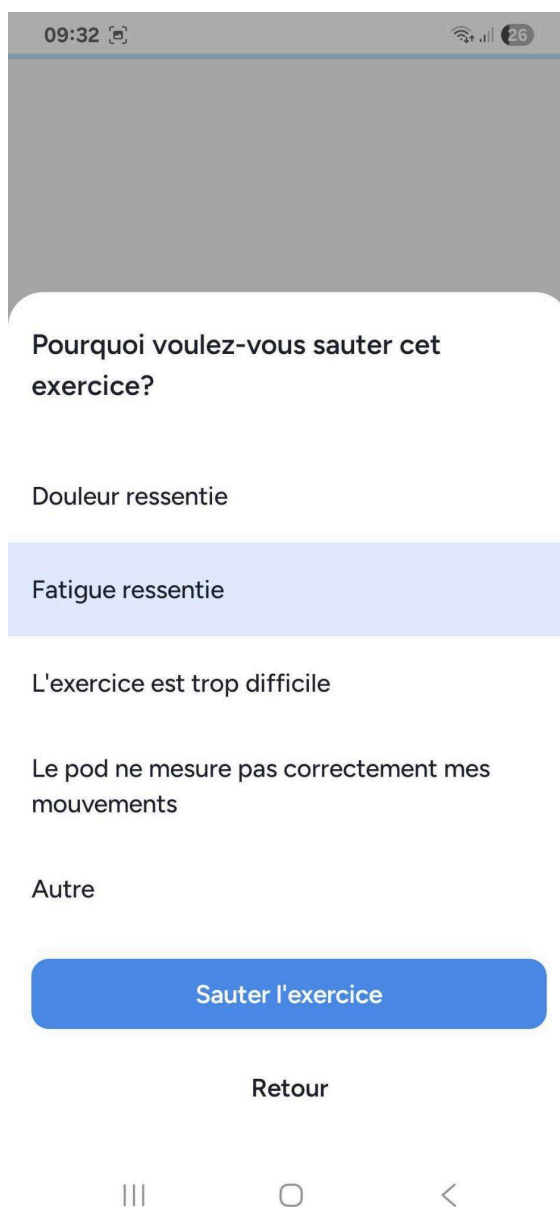


- c. Actions de l'exercice: Pendant la réalisation des exercices, certaines actions sont disponibles en cliquant sur le bouton pause:

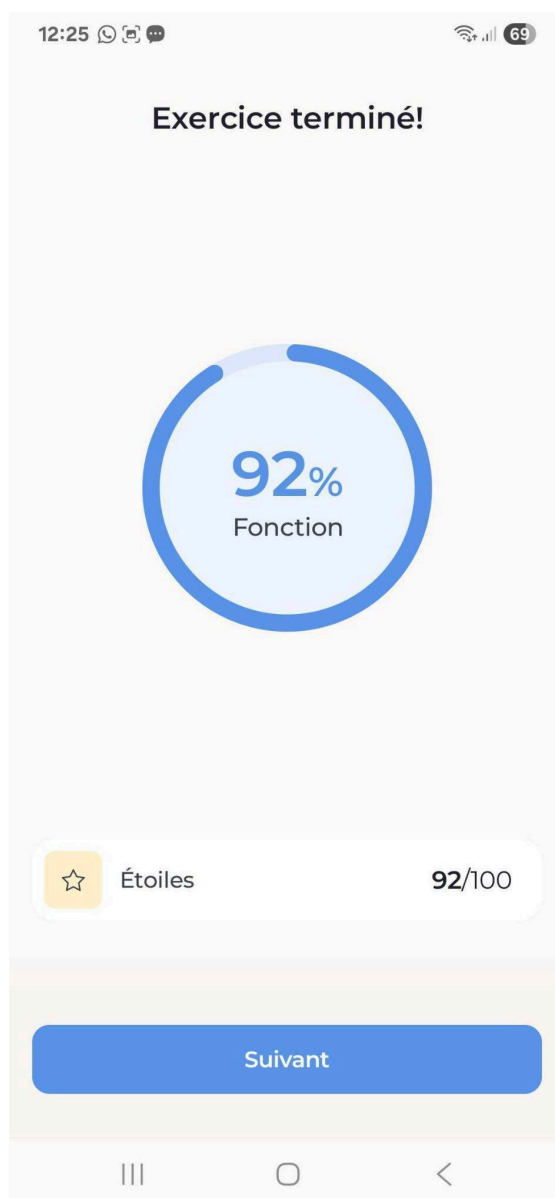


- i. Instructions de l'exercice: Affiche l'écran d'aperçu de l'exercice.
- ii. Tutoriels de l'exercice: Affiche les tutoriels de l'exercice, s'ils sont disponibles pour cet exercice.

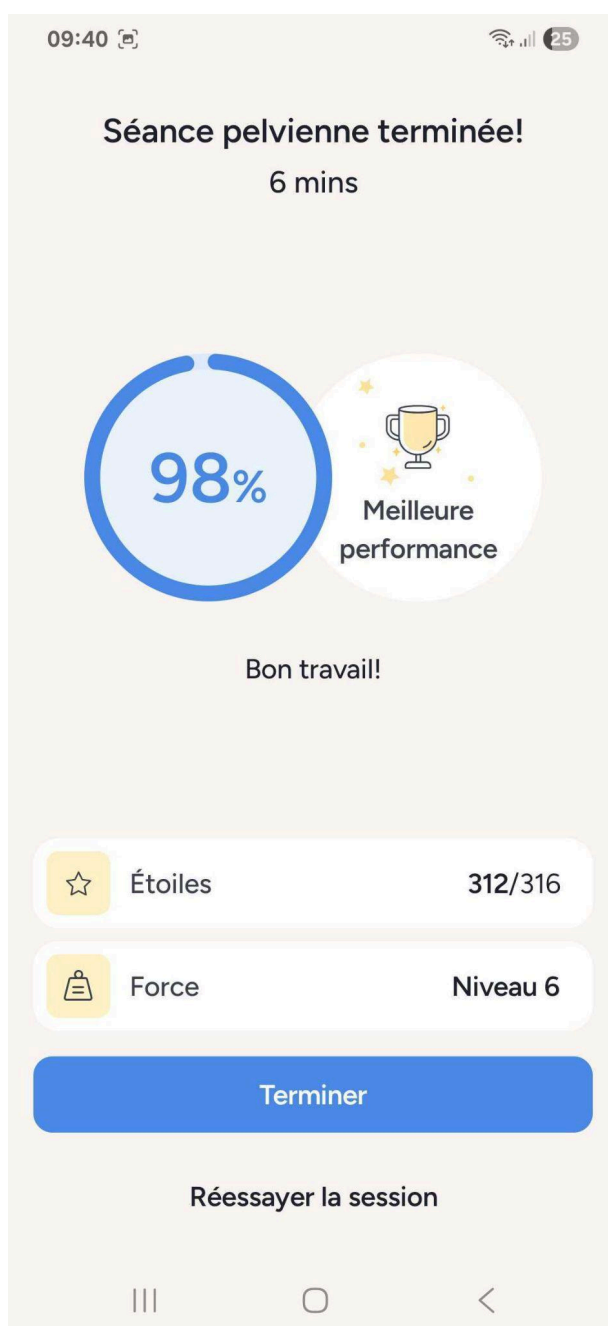
- iii. Recalibrer: Permet à l'utilisatrice d'effectuer de nouveau l'étape de calibration.
- iv. Son: Permet d'activer ou de désactiver l'audio du jeu.
- v. Sauter l'exercice: Permet de sauter l'exercice. Dans ce cas, une raison doit être fournie.



- vi. Instructions concernant le plancher pelvien: Affiche une série d'écrans expliquant comment contracter, relâcher et étirer le plancher pelvien.
 - vii. Recommencer l'exercice: Permet de recommencer l'exercice.
- d. Fin de l'exercice: Lorsque l'exercice est terminé, un écran affichant la performance globale de l'exercice est présenté:



8. Résultats de la séance: Lorsque le dernier exercice de la séance est terminé, les résultats de la séance sont affichés. La page de détails de la séance présente la performance globale de la séance ainsi que la performance détaillée pour chaque exercice individuel.



9. Questionnaire de qualité: À la fin de la session, un questionnaire de qualité est présenté à l'utilisateur afin d'évaluer son expérience: des questions sur les symptômes, la fatigue et la qualité globale de la session sont posées à l'utilisateur.

12:28 [notification icons] [signal strength] [69]

Comment vous sentiez-vous pendant cette séance?

Symptômes au cours de la session d'aujourd'hui

Déplacez le cercle

Aucun Extrême

Fatigue pendant la session d'aujourd'hui

Déplacez le cercle

Aucun Extrême

Suivant

12:28

69

Comment évaluez-vous votre
expérience avec l'application
aujourd'hui ?



Très insatisfait

Très satisfait

0/150

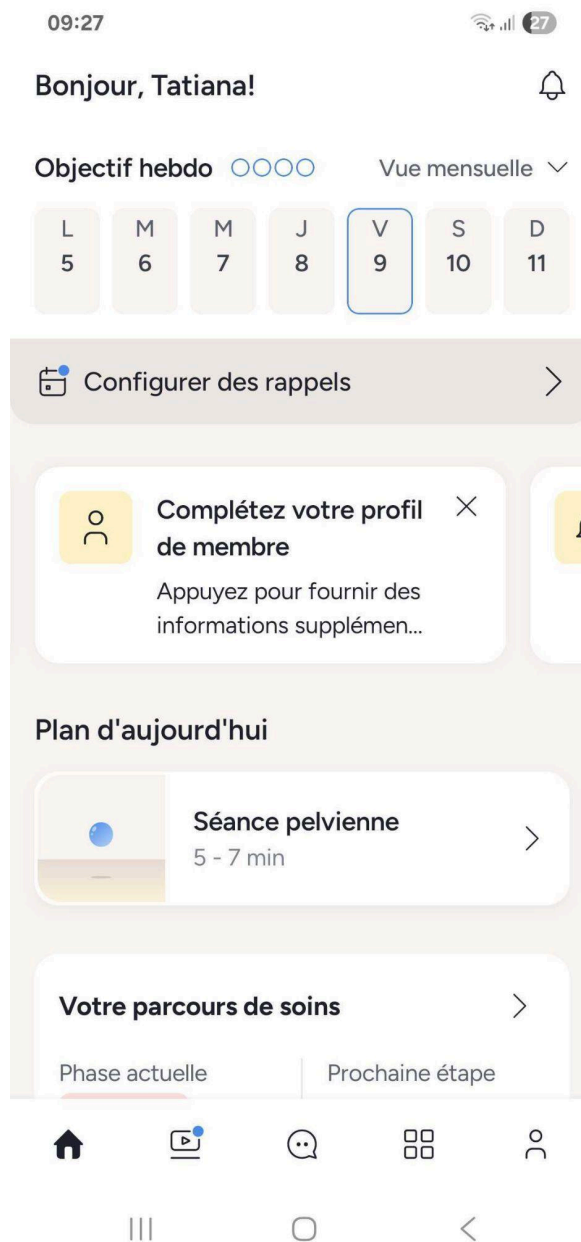
Faites vos commentaires ici (facultatif)

Soumettre



Séance Sans Pod

5. Sur la page d'accueil de l'application, il y a une section "Plan d'aujourd'hui". Pour commencer une séance sans le pod, cliquez sur "Séance pelvienne", puis sélectionnez "Vous ne pouvez pas utiliser votre pod ?" sur l'écran suivant.

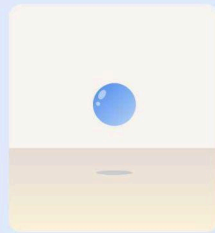


09:28

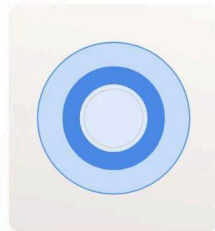
27

← Commencer la séance pelvienne

Appuyez sur la session que vous souhaitez effectuer



Séance avec Pod
Démarrer la session
avec le pod



**Vous ne pouvez pas
utiliser votre pod?**
Démarrer la session
sans le pod



6. L'écran de prévisualisation de la séance montre un résumé des exercices de la séance.

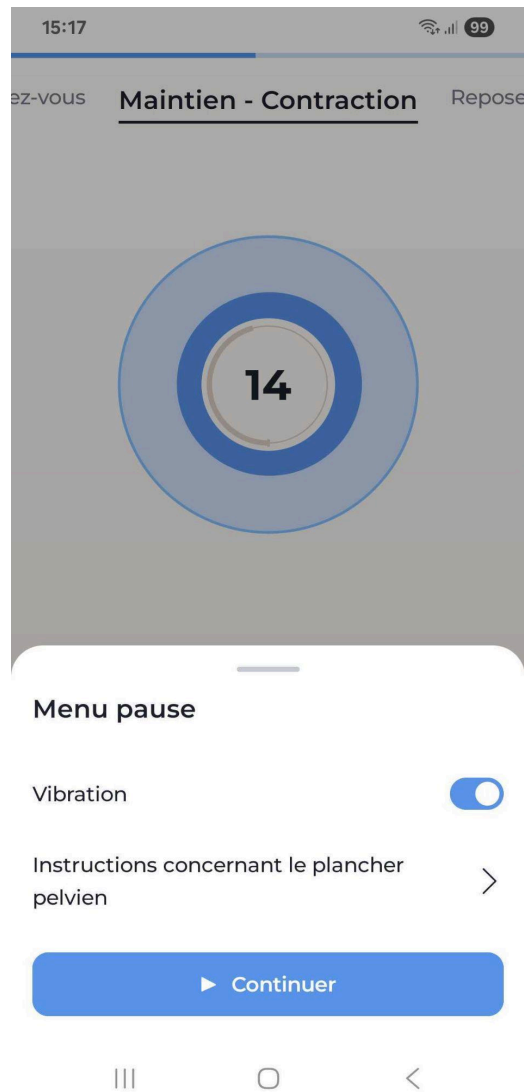


7. Exercises:

- a. Exercices: Pendant les exercices, l'application affichera des instructions, accompagnées d'animations, pour guider l'utilisateur dans la réalisation de l'exercice.



- b. Actions de l'exercice: Pendant la réalisation des exercices, certaines actions sont disponibles en cliquant sur le bouton pause:



- i. **Vibration:** Permet à l'utilisateur d'activer ou de désactiver la vibration.
- ii. **Instructions concernant le plancher pelvien:** Affiche une série d'écrans expliquant comment contracter, relâcher et étirer le plancher pelvien.

8. Questionnaire de qualité: À la fin de la session, un questionnaire de qualité est présenté à l'utilisateur afin d'évaluer son expérience: des questions sur les symptômes, la fatigue et la qualité globale de la session sont posées à l'utilisateur.

15:36 98

Comment vous sentiez-vous pendant cette séance?

Symptômes au cours de la session d'aujourd'hui

7

Aucun Extrême

Fatigue pendant la session d'aujourd'hui

7

Aucun Extrême

Suivant

12 h 00 70

Comment évaluez-vous votre expérience avec l'application aujourd'hui ?

Satisfait

0/150

Faites vos commentaires ici (facultatif)

Soumettre

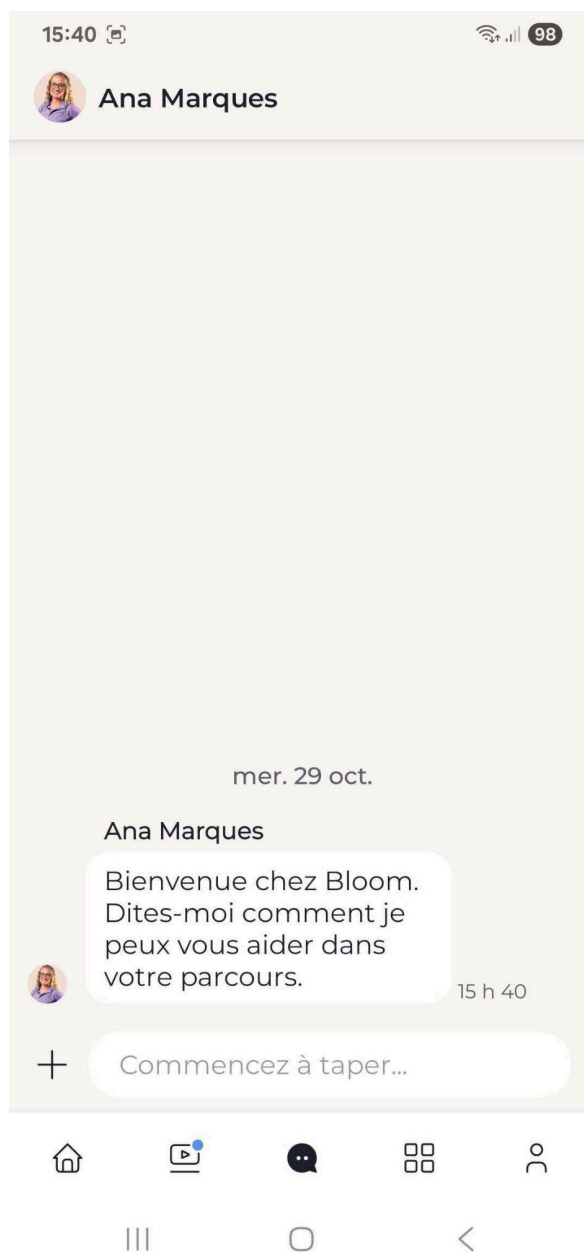
Mises à jour du Bloom Pod

2. Si vous utilisez régulièrement l'application, il est probable que vous receviez des mises à jour au démarrage de la séance. Ce processus ne nécessite aucune intervention de l'utilisateur.



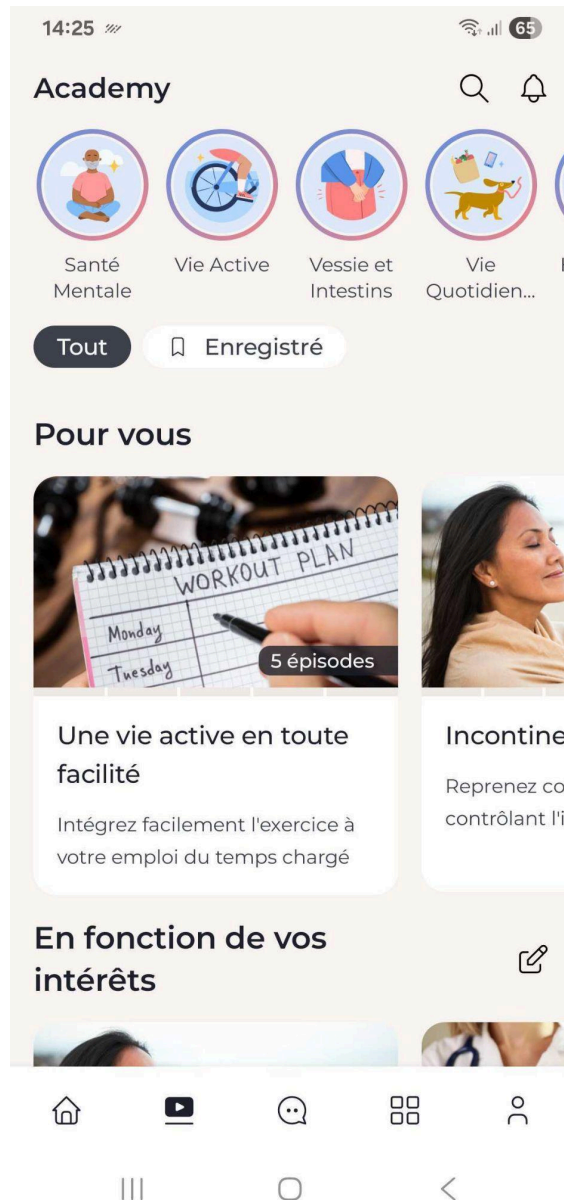
Discutez avec votre spécialiste en santé des femmes

Votre spécialiste en santé des femmes est disponible via le chat dans l'application.



En savoir plus sur votre condition de santé

Academy est une section de l'application contenant des vidéos éducatives sur les conditions de santé, l'exercice, la nutrition, le sommeil et le bien-être général.

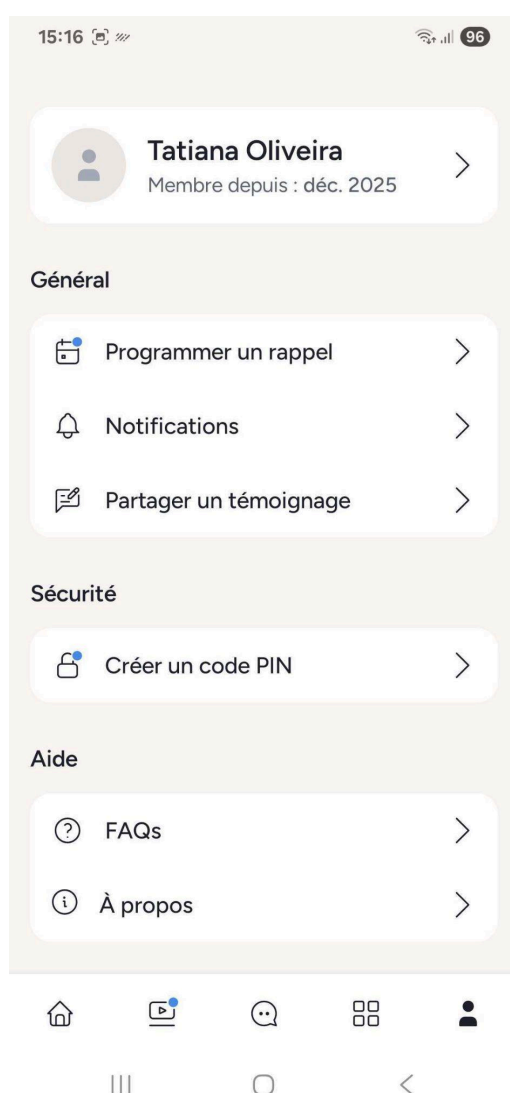


Personnaliser l'application Sword Health

Sur la page de profil de l'application Sword Health, l'utilisateur peut:

- Définir des rappels pour effectuer les sessions
- Configurer les notifications
- Configurer la langue

L'utilisateur peut également accéder aux documents légaux et aux FAQ, contacter le support, créer un code PIN, partager un témoignage, se déconnecter, et plus encore.



Dépannage

Que faire si l'application ne fonctionne pas?

Si vous avez des difficultés à configurer votre Pod ou à l'utiliser, écrivez à notre équipe d'assistance à l'adresse help@swordhealth.com (États-Unis), helpuk@swordhealth.com (Royaume-Uni) ou helpca@swordhealth.com (Canada). Vous pouvez également envoyer un message à votre Spécialiste en santé des femmes via l'onglet "Chat" dans l'application Sword Health.

Que faire si je n'arrive pas à connecter le Pod ?

Si vous avez des difficultés à connecter votre Pod, veuillez nous contacter à l'adresse help@swordhealth.com (États-Unis), helpuk@swordhealth.com (Royaume-Uni) ou helpca@swordhealth.com (Canada).

Sword Bloom peut-il fournir un diagnostic pour le patient?

Non. Les sessions Sword Bloom sont prescrites par un Spécialiste en santé des femmes, qui évalue la progression et l'efficacité d'une routine de santé pelvienne adaptée au diagnostic du patient.

Puis-je envoyer un message à mon Spécialiste en santé des femmes?

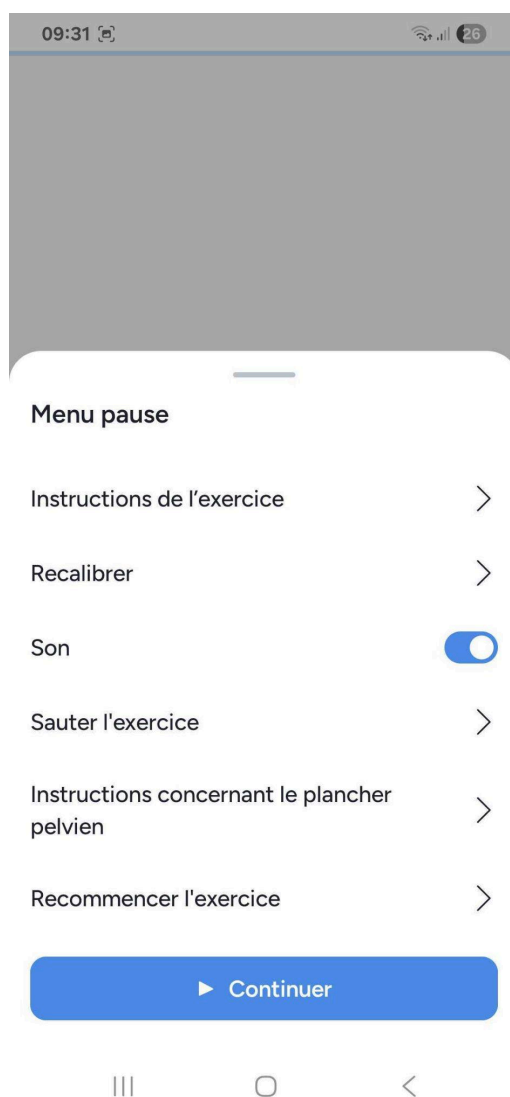
Vous pouvez envoyer un message à votre Spécialiste en santé des femmes via l'onglet "Chat" de l'application Sword Health.

Puis-je envoyer un message à l'équipe de support Sword Health?

Vous pouvez envoyer un message à notre équipe de support depuis la page de profil de l'application Sword Health ou en envoyant un courriel à help@swordhealth.com (États-Unis), helpuk@swordhealth.com (Royaume-Uni) ou helpca@swordhealth.com (Canada).

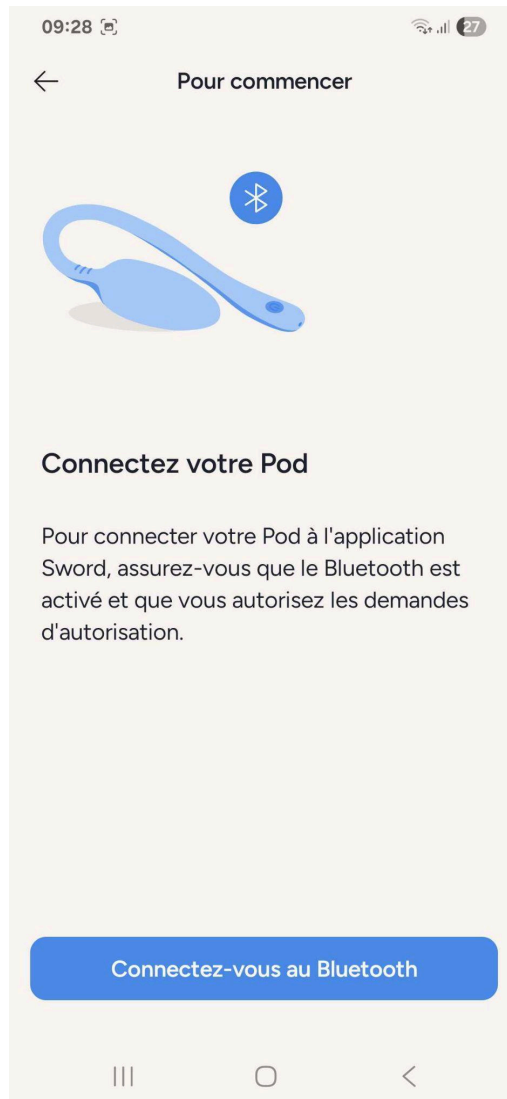
Comment demander un recalibrage?

Vous pouvez demander un recalibrage à tout moment pendant un exercice. Cette option est disponible dans le menu pause.



Puis-je annuler une session?

Vous avez la possibilité de quitter la session avant qu'elle ne commence en cliquant sur les boutons flèche retour.



Combien de temps puis-je utiliser l'application?

Le but de l'application est de vous guider à travers un programme d'exercices qui peut améliorer votre qualité de vie et traiter la douleur, l'inconfort ou les limitations liés à votre plancher pelvien. Comme chaque personne a des objectifs et des besoins différents, la durée de votre programme peut varier. Votre Spécialiste en santé des femmes vous aidera à déterminer combien de temps vous devez utiliser l'application. Les utilisateurs commencent généralement à remarquer des améliorations dès 3 à 5 sessions, mais nous recommandons un minimum de 9 sessions.

Que se passe-t-il lorsque ma session se termine?

L'application envoie votre session à votre Spécialiste en santé des femmes. La session sera adaptée en fonction de vos symptômes.

Qui peut voir mes données?

Vos données sont partagées avec l'équipe de spécialistes de la santé des femmes responsable de vos soins. Seules les personnes autorisées sont habilitées à consulter vos informations.

Les données qu'elles détiennent incluent:

- Données vous concernant et informations cliniques
- Données sur vos sessions (détection des mouvements pelviens effectuée par le système)

Comment protégez-vous mes données?

Nous protégeons vos données de plusieurs façons:

- Les données sont stockées au repos et dans des sauvegardes avec un chiffrement AES 256.
- Sword utilise le chiffrement côté serveur du fournisseur cloud. Le fournisseur cloud gère les clés.
- L'accès aux données est accordé uniquement aux utilisateurs autorisés, légalement habilités à consulter ces données et selon le principe du 'besoin de savoir'.

Qui puis-je contacter pour des questions concernant mes données?

Vous devriez d'abord contacter votre Spécialiste en santé des femmes. Si vous avez des questions pour Sword Health, veuillez contacter notre délégué à la protection des données en envoyant un courriel à dpo@swordhealth.com.



©Sword Health S.A. All Rights Reserved. Tous droits réservés.