

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

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-EN-05

Table of contents

Information for Patients	3
Description	3
Intended Use	4
Intended Users	4
Indications for Use	4
Contraindications	4
Warnings and Precautions	5
Instructions for Use Symbols	7
Help and Support	8
What does the app do?	8
How do I use the app?	9
Perform pelvic floor exercises	9
Login	9
Homescreen	9
Pelvic Sessions	9
Sword Bloom App module Updates	12
Chat with your Women's Health Specialist	12
Learn more about your health condition	12
Customize the Sword Health app	12
Troubleshooting	12
What do I do if the app is not working?	12
What do I do if I can't connect the Pod?	13
Can the Sword Bloom provide a patient diagnosis?	13
Can I send a message to my Women's Health Specialist?	13
Can I send a message to the Sword Health Support team?	13
How do I ask for a recalibration?	13
Can I cancel a session?	13
How do I see the Bloom Pod serial number?	13
How long do I have to use the app?	14
What happens when my session ends?	14
Who can see my data?	14
How do you protect my data?	14
Who can I contact with questions about my data?	15
Liability	15
Warranty	15

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 Bloom App module 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 on the Clinical Portal, with the support of AI technologies.

Sword Bloom is comprised of the following:

- Sword Bloom App module - A mobile application used by the member to receive instructions, record exercises being performed, as well as receive and provide feedback through the mobile application itself, Phoenix AI agent and their pelvic health specialist remotely;
- Clinical Portal - A web-based portal that the member's Pelvic Health Specialist uses to assign exercises, monitor the member's performance, review and act on AI-generated insights and suggestions and provide feedback. The Clinical Portal includes the Phoenix AI agent for AI-assisted patient management.

Both user interfaces use Phoenix AI system, an integrated AI/ML system. Phoenix is not a standalone product; all AI capabilities operate within the Sword Bloom App module and Clinical Portal.

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

- Bloom Pod: an intravaginal pelvic device used to 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;
- Lubricant: an optional water-based component that is supplied for lubrication.

The Bloom System also contains 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 Bloom App module 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.

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 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.

Intended Users

Sword Bloom is intended to be used by individuals with vaginal anatomy above the age of 18.

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 Bloom is intended to be used by lay persons in a non-clinical (home) environment with sufficient space to perform the exercises. No specific education or training is required prior to using the device, as the app provides all necessary use-related instructions.

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.



Warnings and 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 Support 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 and/or vaginal irritation, symptoms/signs compatible with 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 and/or vaginal 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.

Instructions for Use Symbols

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
	Medical Device

	Unique Device Identifier
	UKCA Marking under UK MDR 2002
	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 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. It will be provided to you within 7 working days without any additional cost.

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

What does the app do?

The Sword Health App, which includes the Sword Bloom App module, 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. The App will provide cues with corrective guidance to help you perform the exercises properly.

You can also provide voice feedback on the exercises performed and on the session in general to Phoenix, our AI agent, during or after the session. This feedback will then be provided to your appointed WHS.

The Sword Bloom App module 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 Bloom App module requires an active internet connection (via Wi-Fi) to synchronize your data. The smartphone running the app (Android version 8 or newer / iOS16 or newer) 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 program).

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 Sword Bloom App module shows the member care journey path, results of past sessions, personal goals, and an entry point to perform exercise sessions.

Depending on the program in which you are enrolled, the home screen may also display additional relevant exercises, such as movement and mindset, assigned by your WHS.

Pelvic Sessions

You may complete an interactive pelvic baseline session, including questions and no pod exercises, for your Women's Health Specialist to consider when creating your program plan.

After the plan is designed by your Women's Health Specialist, it will be displayed on the Sword Bloom app module homepage. When starting a pelvic session, you can choose between starting a session with the Pod or starting a session without the Pod.

Exercise position:

- Before starting the pelvic session, the Sword Bloom App module will guide you on the appropriate exercise position.
- To adjust the level of difficulty, exercises may be performed in different positions as instructed in the App.

In case you perform a Pod session:

- The Bloom Pod should be inserted into the vagina.
- Ensure the tail of the Bloom Pod remains outside of the body at all times.
- Before use, please consult the printed Instructions for Use provided with the Bloom Pod and follow all general guidelines provided by Sword Health.

Pelvic floor movements:

- For pelvic contraction, imagine that you are trying to stop yourself from peeing. In contraction, the pelvic muscles are lifting inwards and upwards.
- Pelvic relaxation is the period of rest between lengthening and contracting. Think of it as “letting go”.
- For pelvic lengthening, imagine that you are trying to start a flow of urine or pass gas. In lengthening, the pelvic muscles are dropping down and stretching away.
- When exercising, remember to:
 - Maintain a relaxed stomach, buttocks and thighs.
 - Try not to hold your breath.
 - Breathe in when lengthening your pelvic floor.
 - Breathe out when contracting your pelvic floor.

The Sword Bloom App module provides real-time guidance during sessions, including instructions on how to use the Bloom Pod, if applicable, and how to correctly perform each exercise.

(For Pod sessions only) The The Sword Bloom App module provides detailed guidance on the use of the Bloom Pod, including:

- (i) cleaning instructions to be followed before and after each use;
- (ii) connection instructions;
- (iii) insertion and removal instructions; and
- (iv) calibration instructions to allow the app to understand the relaxation baseline for the member, as well as their maximum contraction range.

The Sword Bloom App module has a session preview screen that shows you a summary of the activities and exercises of the session.

During the exercises, the app will display instructions/games, along with animations, to guide you through the exercise.

For Pod sessions, performance is tracked during the exercises through the data collected by the intravaginal Pod. Real-time feedback and additional instructions are given by the app to you to support correct exercise execution. You can also provide feedback on the exercises in particular and the session in general to Phoenix, by voice, which will then be transmitted to the WHS. Make sure you are in a quiet environment, so Phoenix can better interpret your voice.

While performing the exercises, some actions are available when clicking on the pause button, such as:

- i. Pelvic floor instructions: Shows the user a set of screens explaining how to contract, relax and lengthen the pelvic floor.
- ii. Audio instructions: Allows the user to turn on and off the audio instructions.
- iii. (Pod sessions only) Exercise instructions: Shows the exercise preview screen.
- iv. (Pod sessions only) Exercise tutorials: Shows the exercise tutorials, if available for that exercise.
- v. (Pod sessions only) Sound: Allows the user to turn on and off the audio from the game.
- vi. (Pod sessions only) Skip exercise: Allows the user to skip the exercise. In this case a reason must be given.
- vii. (Pod sessions only) Restart exercise: Allows the user to restart the exercise.
- viii. (Pod sessions only) Recalibrate: Allows the user to perform the calibration step again.
- ix. (No Pod sessions only) Vibration: Allows the user to turn on and off the vibration.

(For Pod sessions only) When the last exercise of the session is completed, the session results are shown. A session details page will show the overall performance of the session and detailed performance on each individual exercise.

At the end of the session a quality questionnaire is displayed for you to rate the session experience: questions on symptoms, fatigue and overall session quality.

Sword Bloom App module Updates

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.

These updates can include improvements to the Bloom Pod, therefore you shall keep the Pod close to the phone until the update is complete.

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 module of the Sword Health 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 navigating through the Sword Health app, 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 Bloom App module within 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 session 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 Bloom App module within 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.

If you are not able to perform the calibration by yourself, Phoenix will support the process.

Can I cancel a session?

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

How do I see the Bloom Pod serial number?

To see the Bloom Pod's serial number the member needs to navigate to the Profile tab, scroll down to the Help section and tap the Pod serial number option, from where a new screen is opened that shows the serial number of the pod.

You can also find the Bloom Pod serial number in the Bloom Pod package inside your kit.

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 and feedback provided to your Women's Health Specialist. The results will be analysed and your sessions will be adapted according to your performance.

Bloom Pod Troubleshooting

Please refer to the printed Instructions for Use included in your kit for troubleshooting information specific to the Bloom Pod.

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 and feedback provided by you)

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.
- Security monitoring mechanisms are in place.

Users also play a critical role in protecting your data. They must follow secure password practices and report suspected security incidents immediately.

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.

Liability

In no event will Sword Health S.A., or any of its affiliates, be liable regarding misuse of Sword Bloom, including negligence or uses not described in this document. Whilst being a device for restoring or improving movement, function and muscle strength of the pelvic floor, use of Sword Bloom does not automatically guarantee patient improvement. Every member using Sword Bloom must be under the care of a Women's Health Specialist.

Warranty

After the delivery to the end user, the responsibility of Sword Health S.A. will be limited to supporting the use of the Sword Bloom and the replacement of faulty accessories or components. Sword Health S.A. reserves the right to refuse warranty coverage, and will not be responsible for replacing any accessory or component nonconforming or defective under this warranty if:

- any of the supplied parts is altered, tampered, not maintained and/ or not used as specified in this guide or
- presents non-compliance or defect that resulted from any technical service or equipment maintenance executed by personnel not authorized by Sword Health S.A.

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

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-FR-05

Table des matières

Informations pour les Patients	19
Description	19
Utilisation Prévue	20
Utilisateurs Visés	20
Indications d'Utilisation	20
Contre-indications	21
Avertissements et Précautions	21
Instructions d'utilisation - Symboles	24
Aide et Soutien	25
À quoi sert l'application?	25
Comment utiliser l'application?	26
Effectuer les exercices du plancher pelvien	26
Connexion	26
Écran d'accueil	26
Mises à jour du module de l'application Sword Bloom	29
Discutez avec votre spécialiste en santé des femmes	29
En savoir plus sur votre condition de santé	29
Personnaliser l'application Sword Health	29
Dépannage	30
Que faire si l'application ne fonctionne pas?	30
Que faire si je n'arrive pas à connecter le Pod ?	30
Sword Bloom peut-il fournir un diagnostic pour le patient?	30
Puis-je envoyer un message à mon Spécialiste en santé des femmes?	30
Puis-je envoyer un message à l'équipe de support Sword Health?	30
Comment demander un recalibrage?	31
Puis-je annuler une session?	31
Comment puis-je voir le numéro de série du Bloom Pod ?	31
Combien de temps puis-je utiliser l'application?	31
Que se passe-t-il lorsque ma session se termine?	31
Qui peut voir mes données?	32
Comment protégez-vous mes données?	32
Qui puis-je contacter pour des questions concernant mes données?	32
Responsabilité	33
Garantie	33

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 le module de l'application Sword Bloom, 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 sur le Portail Clinique, avec l'appui de technologies d'IA.

Sword Bloom se compose des éléments suivants:

- Module de l'application Sword Bloom - Une application mobile utilisée par le membre pour recevoir les instructions, enregistrer les exercices effectués, ainsi que recevoir et transmettre des commentaires via l'application elle-même, par l'agent IA Phoenix et par son spécialiste de la santé pelvienne à distance;
- Portail Clinique - un portail web utilisé par le spécialiste de la santé pelvienne du membre pour prescrire des exercices, suivre les performances du membre, examiner et exploiter les analyses et suggestions générées par l'IA et fournir des commentaires. Le portail clinique inclut l'agent IA Phoenix pour une gestion des patients assistée par l'IA.

Les deux interfaces utilisateur utilisent le système Phoenix IA, un système intégré d'IA/ML. Phoenix n'est pas un produit autonome; toutes les fonctionnalités d'IA opèrent au sein du module de l'application Sword Bloom et du portail clinique.

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

- Bloom Pod: un dispositif intravaginal pelvien utilisé pour suivre le mouvement et la tonicité des muscles du plancher pelvien. Les valeurs recueillies par le dispositif sont transmises à l'application pour permettre un retour d'information en temps réel sur la performance.
- Lubrifiant: Un composant à base d'eau optionnel pour la lubrification.

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 au module de l'application Sword Bloom 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.

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.

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.

Utilisateurs Visés

Sword Bloom est destiné à être utilisé par des personnes ayant une anatomie vaginale âgée de plus de 18 ans.

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.

Sword Bloom est destiné à être utilisé par des profanes dans un environnement non clinique (à domicile), disposant de suffisamment d'espace pour effectuer les exercices. Aucune formation ou instruction spécifique préalable n'est requise avant l'utilisation du dispositif, car l'application fournit toutes les instructions d'utilisation nécessaires.

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.



Avertissements et 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'inviolabilité 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 support.

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 et/ou vaginal, symptômes/signes compatibles avec 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 et/ou vaginal ou les IVU, veuillez lire attentivement et suivre les instructions de nettoyage .

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 toute utilisation, 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.

Instructions d'utilisation - Symboles

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
	Dispositif médical
	Identifiant unique du dispositif

	Marquage UKCA selon le UK MDR 2002
	Personne responsable au Royaume-Uni (UKRP)

Aide et Soutien

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente 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. Celui-ci vous sera fourni dans un délai de 7 jours ouvrés, sans frais supplémentaires.

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

À quoi sert l'application?

L'application Sword Health, qui comprend le module de l'application Sword Bloom, 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. L'application fournira des indications et des conseils correctifs pour vous aider à effectuer les exercices correctement.

Vous pouvez également transmettre à Phoenix, notre agent IA, des commentaires vocaux sur les exercices effectués et sur la séance en général, pendant ou après celle-ci. Ces commentaires seront ensuite transmis à votre spécialiste de la santé des femmes attitré.

Le module de l'application Sword Bloom 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, le module de l'application Sword Bloom nécessite une connexion Internet active (par Wi-Fi) afin de synchroniser vos données. Le téléphone intelligent sur lequel l'application est installée (Android version 8 ou ultérieure / iOS 16 ou ultérieure) 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 pour connecter votre Bloom Pod. 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 programme).

3. 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.
4. Si vous saisissez un mot de passe incorrect plusieurs fois, votre compte sera temporairement verrouillé.

Écran d'accueil

L'écran d'accueil du module de l'application Sword Bloom montre le parcours de soins du membre, les résultats des séances passées, les objectifs personnels ainsi qu'un point d'accès pour effectuer les séances d'exercices.

Selon le programme auquel vous êtes inscrit, l'écran d'accueil peut également afficher d'autres exercices pertinents, tels que des exercices de mobilité et de pleine conscience, assignés par votre SSF.

Séance Pelvienne

Vous pouvez effectuer une séance d'évaluation pelvienne initiale interactive, comprenant des questions et des exercices sans Pod, afin que votre SSF puisse en tenir compte lors de l'élaboration de votre programme.

Une fois le programme conçu par votre spécialiste, il s'affichera sur la page d'accueil du module de l'application Sword Bloom. Au moment de démarrer une séance pelvienne, vous pouvez choisir entre une séance avec le Pod ou une séance sans le Pod.

Position d'exercice:

- Avant de commencer la séance pelvienne, le module de l'application Sword Bloom vous guidera sur la position d'exercice appropriée.
- Afin d'ajuster le niveau de difficulté, les exercices peuvent être effectués dans différentes positions, selon les instructions fournies dans l'application.

En cas de séance avec le Pod:

- Le Bloom Pod doit être inséré dans le vagin.
- Assurez-vous que la tige du Bloom Pod reste à l'extérieur du corps à tout moment.
- Avant utilisation, veuillez consulter la notice d'utilisation imprimée fournie avec le Bloom Pod et suivre toutes les directives générales fournies par Sword Health.

Mouvements du plancher pelvien:

- Pour la contraction du plancher pelvien, imaginez que vous essayez de vous retenir d'uriner. Lors de la contraction, les muscles pelviens se soulèvent vers l'intérieur et vers le haut.
- La relaxation pelvienne est la période de repos entre l'allongement et la contraction. Considérez cela comme un "lâcher-prise".
- Pour l'allongement du plancher pelvien, imaginez que vous essayez de commencer un jet d'urine ou d'évacuer des gaz. Lors de l'allongement, les muscles pelviens s'abaissent et s'étirent.
- Pendant les exercices, souvenez-vous de:
 - Maintenir l'abdomen, les fessiers et les cuisses détendus
 - Éviter de retenir votre respiration
 - Inspirer lors de l'allongement du plancher pelvien
 - Expirer lors de la contraction du plancher pelvien

Le module de l'application Sword Bloom fournit un guidage en temps réel pendant les séances, incluant des instructions sur l'utilisation du Bloom Pod, le cas échéant, et sur la manière d'effectuer correctement chaque exercice.

(Séance avec Pod uniquement) Le module de l'application Sword Bloom fournit des conseils détaillés sur l'utilisation du Bloom Pod, notamment:

- (i) les instructions de nettoyage à suivre avant et après chaque utilisation;
- (ii) les instructions de connexion;
- (iii) les instructions d'insertion et de retrait; et
- (iv) les instructions d'étalonnage pour permettre à l'application de comprendre la ligne de base de relaxation du membre, ainsi que sa plage de contraction maximale.

Le module de l'application Sword Bloom dispose d'un écran d'aperçu de la séance qui vous présente un résumé des activités et des exercices de la séance.

Pendant les exercices, l'application affichera des instructions ou des jeux, accompagnés d'animations, pour vous guider tout au long de l'exercice.

Pour les séances avec le Pod, la performance est suivie pendant les exercices grâce aux données recueillies par le dispositif intravaginal. L'application vous fournit un retour d'information en temps réel ainsi que des instructions complémentaires afin de garantir la bonne exécution des exercices. Vous pouvez également transmettre à Phoenix des commentaires vocaux sur des exercices spécifiques ou sur la séance en général ; ces informations seront ensuite transmises au SSF. Assurez-vous d'être dans un environnement calme afin que Phoenix puisse mieux interpréter votre voix.

Pendant la réalisation des exercices, certaines actions sont disponibles en cliquant sur le bouton pause:

- x. Instructions concernant le plancher pelvien: Affiche une série d'écrans expliquant comment contracter, relâcher et étirer le plancher pelvien.
- xi. (Séance avec Pod uniquement) Instructions de l'exercice: Affiche l'écran d'aperçu de l'exercice.
- xii. (Séance avec Pod uniquement) Tutoriels de l'exercice: Affiche les tutoriels de l'exercice, s'ils sont disponibles pour cet exercice.
- xiii. (Séance avec Pod uniquement) Son: Permet d'activer ou de désactiver l'audio du jeu.
- xiv. (Séance avec Pod uniquement) Sauter l'exercice: Permet de sauter l'exercice. Dans ce cas, une raison doit être fournie.

- xv. (Séance avec Pod uniquement) Recommencer l'exercice: Permet de recommencer l'exercice.
- xvi. (Séance avec Pod uniquement) Recalibrer: Permet à l'utilisatrice d'effectuer de nouveau l'étape de calibration.
- xvii. (Séance Sans Pod uniquement) Vibration: Permet à l'utilisateur d'activer ou de désactiver la vibration.

(Séance avec Pod uniquement) 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.

À la fin de la session, un questionnaire de qualité est présenté afin d'évaluer votre expérience: des questions sur les symptômes, la fatigue et la qualité globale de la session.

Mises à jour du module de l'application Sword Bloom

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.

Ces mises à jour peuvent inclure des améliorations pour le Bloom Pod; par conséquent, vous devez maintenir le Pod à proximité du téléphone jusqu'à ce que la mise à jour soit terminée.

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 un module de l'application Sword Health 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 naviguer dans l'application Sword Health, 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 le module de l'application Sword Bloom au sein de 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. L'analyse des résultats de la séance est effectuée par un SSF, 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" dans le module de l'application Sword Bloom au sein 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.

Si vous n'êtes pas en mesure d'effectuer l'étalonnage par vous-même, Phoenix vous accompagnera durant le processus.

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 situées en haut de l'écran.

Comment puis-je voir le numéro de série du Bloom Pod ?

Pour voir le numéro de série du Bloom Pod, le membre doit se rendre dans l'onglet Profil, faire défiler l'écran jusqu'à la section Aide et appuyer sur l'option Numéro de série du Pod ; un nouvel écran s'ouvrira alors pour afficher le numéro de série du dispositif.

Vous trouverez également le numéro de série du Bloom Pod sur l'emballage de celui-ci, à l'intérieur de votre kit.

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 ainsi que vos retours à votre Spécialiste en santé des femmes. La session sera adaptée en fonction de vos symptômes.

Dépannage du Bloom Pod

Veillez vous reporter à la notice d'utilisation imprimée incluse dans votre kit pour obtenir des informations de dépannage spécifiques au Bloom Pod.

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 et votre retour)

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'.
- Des mécanismes de surveillance de la sécurité sont mis en place.

Les utilisateurs jouent également un rôle crucial dans la protection de vos données. Ils doivent respecter les pratiques de sécurité relatives aux mots de passe et signaler immédiatement tout incident de sécurité suspecté.

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.

Responsabilité

En aucun cas Sword Health S.A. ni l'une de ses sociétés affiliées ne pourra être tenue responsable de l'utilisation inappropriée de Sword Bloom, y compris en cas de négligence ou d'utilisations non décrites dans le présent document. Bien que Sword Bloom soit un dispositif visant à restaurer ou améliorer le mouvement, la fonction et la force musculaire du plancher pelvien, son utilisation ne garantit pas automatiquement une amélioration chez le patient. Chaque membre utilisant Sword Bloom doit être suivi par un Spécialiste de la santé des femmes.

Garantie

Après la livraison à l'utilisateur final, la responsabilité de Sword Health S.A. sera limitée à l'assistance à l'utilisation de Sword Bloom et au remplacement des accessoires ou composants défectueux. Sword Health S.A. se réserve le droit de refuser la couverture de la garantie et ne sera pas tenue de remplacer tout accessoire ou composant non conforme ou défectueux au titre de cette garantie si:

- l'une des pièces fournies est altérée, manipulée, non entretenue et/ou n'est pas utilisée conformément aux instructions de ce guide; ou
- l'appareil présente une non-conformité ou un défaut résultant d'un service technique ou d'un entretien de l'équipement effectué par du personnel non autorisé par Sword Health S.A.



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