



# efemio

## bladder support

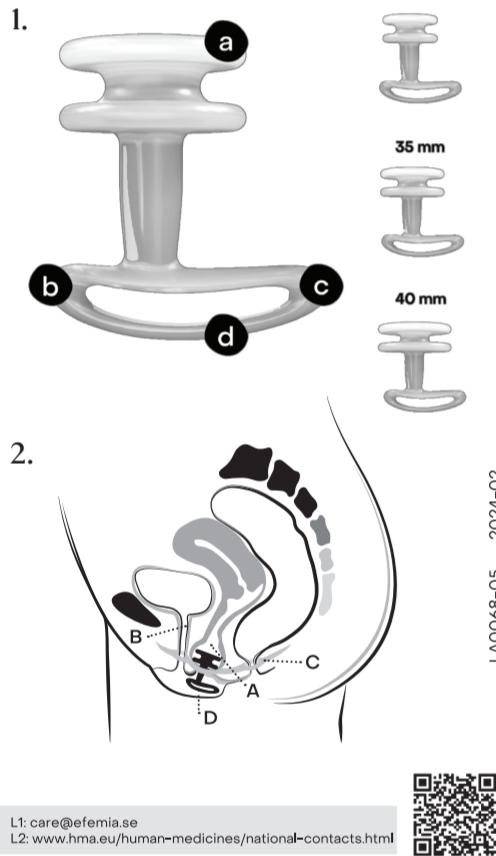
Invent Medic Sweden AB  
Nytorvkargatan 4, SE 223 63 Lund  
Sweden

care@efemio.se

[www.inventmedic.com](http://www.inventmedic.com)



0123



L1: care@efemio.se

L2: [www.hma.eu/human-medicines/national-contacts.html](http://www.hma.eu/human-medicines/national-contacts.html)



Fransais	Español	Italiano	Português	Suomi	Polski
Fabricant	Productor	Fabricante	Produtor	Varmistaaja	Producent
Dates de fabrication et code de lot	Data de validade	Data de validade	Número de catálogo	Número de catálogo	Numer katalogu
Référence	Identifiant unique du dispositif	Identificador único del dispositivo	Identificador único del dispositivo	Numero de catálogo	Numero katologu
Mise en garde	Conseils de sécurité	Alergias	Atención	Varoitus	Ostrzelenie
REF	REF	REF	REF	REF	REF
Code du lot	Code do lote	Código del lote	Código de lote	Código de lote	Kod art. lote
Recyclage	Reciclado	Reciclar	Reciclar	Recycling	Recycling
Informations	Información	Información	Informações	Informaatio	Informacja

**Image 1:** a. Anneaux de support b. Avant c. Arrière d. Poignée  
**Image 2:** a. Vagina b. Utrera c. Plancher pélvien  
d. Dispositif de soutien vésical Efemio

**Image 1:** a. Anillos de sujeción b. Parte delantera c. Parte trasera d. Asa  
**Imagen 2:** a. Vagina b. Utrera c. Suelo pélvico  
d. Soporte vesical Efemio

**Image 1:** a. Anillos de sujeción b. Parte delantera c. Parte trasera d. Asa  
**Imagen 2:** a. Vagina b. Utrera c. Pavimento pélvico  
d. Soporte para vesica Efemio

**Usage prévu**  
Le dispositif de soutien vésical Efemio est un dispositif médical conçu pour soulager temporairement l'incontinence urinaire à l'effort chez la femme de 18 ans et plus en soutenant l'utérus à travers la paroi vaginale.

**L'incontinence Urinaire A**  
L'incontinence urinaire à l'effort (IUE) se définit par des fuites urinaires à l'effort ou en cas d'etirement ou de toux. Ce trouble ne se caractérise pas par un volume ou une fréquence donnée des mictions involontaires. Pour de nombreuses femmes, l'incontinence est un problème de vie en société et d'hygiène. L'IUE peut également causer des irritations, de l'eczéma et des infections génitales, en raison d'une exposition répétée à l'urine.

**Recommendations/Description Du Dispositif**

- Le dispositif de soutien vésical Efemio est un dispositif intravaginal réutilisable en silicone de qualité médicale. Il est conçu pour réduire temporairement les fuites urinaires causées par l'incontinence à l'effort.
- Il peut être utilisé en prévision d'un épisode d'IUE ou peut être porté jusqu'à 16 heures sans interruption sur une période de 24 heures.
- Le dispositif est disponible en 3 tailles pour un meilleur confort et un résultat optimal. Vous pourrez avoir besoin d'essayer plusieurs tailles avant de trouver le modèle le plus confortable et efficace. Plusieurs essais seront peut-être nécessaires avant de trouver celui qui vous convient le mieux.
- Bien que cela ne soit pas nécessaire, vous avez la possibilité de retirer le dispositif avant de vider votre vessie ou d'aller à la selle si vous le souhaitez.

**Certaines femmes présentent un prolapsus génital, susceptible de rendre le positionnement difficile.**

Il peut arriver que le dispositif frotte contre les lèvres ou les muqueuses, ce qui risque d'entrainer des irritations. Les causes de ce phénomène peuvent varier selon les patients : sécheresse ou hypersensibilité de la vulve et/ou du vagin, par exemple. En cas d'hyper sensibilité, d'irritation ou de frottement, utilisez un lubrifiant à base d'eau avec le dispositif.

**Indicaciones**  
El soporte vesical Efemio es un dispositivo médico que reduce temporalmente las pérdidas de orina en mujeres mayores de 18 años causadas por esfuerzos sosteniendo la zona media de la uretra a través de la pared vaginal.

**Incontinencia De Esfuerzo**  
La incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE) se define como la pérdida involuntaria de la fuerza o ejercicio, o en caso de estornudar o toser. El problema se determina en función de la cantidad ni de la frecuencia de las pérdidas. Para muchas mujeres, la incontinencia tiene un problema social e higiénico. Además, la IUE puede causar irritación, eczema y enfermedades genitales, en razón de una exposición repetida a la orina.

**Recomendaciones De Uso/Descripción Del Producto**

- El soporte vesical Efemio es un dispositivo reutilizable fabricado en silicona médica que se introduce en la vagina. Se ha diseñado para reducir temporalmente las pérdidas de orina involuntarias causadas por la incontinencia de esfuerzo.
- Puede utilizarse en ocasiones en las que se prevé un episodio de IUE o durante un máximo de 16 horas seguidas por cada plazo de 24 horas.
- El producto se comercializa en tres tallas para alcanzar el máximo grado de confort y rendimiento. Es posible que la usuaria tenga que probar más de una talla para averiguar cuál es la resulta más cómoda y más efectiva para reducir la incontinencia. Podrán requerirse varios intentos hasta dar con la talla adecuada.
- Bien que cela no soit pas nécessaire, vous avez la possibilité de retirer le dispositif avant de vider votre vessie ou d'aller à la selle si vous le souhaitez.

**Algunas mujeres presentan cierto grado de prolapsus de los órganos pélvicos, lo cual puede complicar la colocación del producto.**

**Uso previsto**  
Efemio supporto per vescica è un dispositivo medico atto a ridurre temporaneamente la perdita urinaria indotta da stress nella donna, di età superiore a 18 anni, sostenendo l'uretra media attraverso la parete vaginale.

**Incontinencia de stress**  
L'incontinencia urinaria de stress (IUS) viene definida como perdita involuntaria de fuerza o ejercicio, o en caso de estornudar o toser. La condición no es definida en base a la cantidad o la frecuencia de la perdida. Muchas mujeres viven a la incontinencia como un problema social y higiénico. La IUS puede causar irritación, eczema e enfermedades genitales, en razón de la exposición repetida a la orina.

**Raccomandazioni Per L'uso/Descrizione Del Prodotto**

- Il supporto per vescica Efemio è un impianto vaginale riutilizzabile in silicone di grado medico. Destina-se a ser utilizado no alívio temporário de perdas de urina involuntárias causada a incontinência de stress.
- Pode ser utilizado nelle occasões em que é prevedível um episódio de IUS, ou até 16 horas consecutivas por um período de 24 horas.
- O produto é disponivel em 3 tamanhos para melhor conforto e desempenho. Poderá ter de experimentar mais do que um tamanho a fim de identificar aquele que oferece um maior conforto e redução efetiva da incontinência. Poderão ser necessárias várias tentativas até determinar o que funciona melhor para si.
- Embora não seja necessário, pode remover o dispositivo antes de esvaziar a bexiga ou os intestinos, se assim o desejar.

**Per le donne che soffrono di prolappa degli organi pelvici, l'adattamento del prodotto potrebbe essere difficile.**

**Efemio supporto per vescica potrebbe provocare attriti sulle labbra o le mucose e causare irritazione e danno da sfregamento. Tali esperienze sono prevalentemente soggettive. Potrebbero verificarsi perché l'area circostante la vulva e/o la vagina è secca e extra sensibile. Se si è già a conoscenza dell'elementa sensibilità di queste aree o si è soggetto a irritazione o danno da sfregamento, si può provare a usare il prodotto con un lubrificante a base acquosa.**

**Utilização prevista**  
O Suporte Vesical Efemio destina-se a reduzir, de forma temporária, as perdas de urina provocadas por stress em mulheres de 18 anos ou mais, suportando a uretra media através da parede vaginal.

**Incontinencia Provocada Por Stress**  
A incontinência urinária provocada por stress (IUS) é definida como uma perda involuntária provocada por um esforço ou exercício, ou um esforço ou tosse. Esta afecção não se define pela quantidade ou frequência da perda. Muitas mulheres vêem a incontinência como um problema social e higiénico. A IUS também pode causar irritação, eczema e infecções na área genital, causadas pela exposição repetida à urina.

**Recomendações De Utilização/Descrição Do Dispositivo**

- O Suporte Vesical Efemio é um implante vaginal reutilizável feito de silicone de qualidade médica. Destina-se a ser utilizado no alívio temporário de perdas de urina involuntárias devido a incontinência de stress.
- Pode ser utilizado ocasionalmente caso preveja um episódio de IUS ou pode usá-lo continuamente por um máximo de 16 horas por período de 24 horas.
- O dispositivo está disponível em 3 tamanhos para melhor conforto e desempenho. Poderá ter de experimentar mais do que um tamanho a fim de identificar aquele que oferece um maior conforto e redução efetiva da incontinência. Poderão ser necessárias várias tentativas até determinar o que funciona melhor para si.
- Embora não seja necessário, pode remover o dispositivo antes de esvaziar a bexiga ou os intestinos.

**Algumas mulheres podem também apresentar um determinado grau de prolappa de órgãos pélvicos, o que pode dificultar a colocação do dispositivo.**

**Podrá sentir que o dispositivo causa fricción nos lábios ou mucosa, e tal poderá resultar em irritação ou assaduras. Estes sintomas são, em grande, parte individuais. Estes poderão ocorrer porque a pele circundante da vulva e/ou da vagina é seca e extra sensível. Se se é já a consciente da elevada sensibilidade de estas áreas ou se é soggetto a irritação ou dano da sfregamento, si può provare a usare il prodotto com un lubrificante a base aquosa.**

**Käyttötarkoitukset**  
Efemio-rakkotuki on tarkoitettu vähintään 18-vuotiaille naisille vähentämään virtsaan ponnistuskarkkuun väläilykäisen. Se toimii tukemalla virtsaputken keskikohdalla emättämisen seinämän läpi.

**Ponnistuskontinenssi**  
Ponnistuskontinenssi eli virtsan ponnistuskarkku tarkoitetaa, että ruumilliset ponnistukset, tai aiastaminen tai yksimeneillä, aiheuttavat virtsan tahaton tukemalla. Valvaa ei määritellä karanneen virtsanmäärän tai karkkun tihyys. Monet ponnistuskontinenssin saalistuvat.

**Incontinencia De Stress**  
La incontinencia urinaria de stress (SUI) se define como una perdida involuntaria de fuerza o ejercicio, o en caso de estornudar o toser. La condición no es definida en base a la cantidad o la frecuencia de la perdida. Muchas mujeres viven a la incontinencia como un problema social y higiénico. La SUI también puede causar irritación, eczema y enfermedades genitales, en razón de la exposición repetida a la orina.

**Przeznaczenie**  
Wkładka podtrzymująca pocherz Efemio jest wyrobem medycznym przeznaczonym do czasowego zmniejszania wycieku moczu wywofanego niesztrenowaniem moczu u kobiet w wieku 18 lat i starszych poprzez podparcie środkowej części cewki moczowej przez ścinanie pochwy.

**Wysiłkowe nietrzymanie moczu**  
Wysiłkowe nietrzymanie moczu (SUI) definiuje się jako mimowilny wyciek przy wysiłku lub podczas kichania lub kaszlu. Schorzenie to nie jest definiowane przez ilość lub częstotliwość wycieków. Wiele osób odczuwa nietrzymanie moczu jako problem społeczny i zakresu higieny. SUI może również powodować podrażnienia, wypukły i wyciąganie narządów miednięcych pochwy.

**Zalecenia dotyczące użycia/Opis urządzeń**

- Wkładka podtrzymująca pocherz Efemio to wkładka dopochwowa wielokrotnego użytku wykonana z silikonu klasy medycznej. Jest przeznaczona do tymczasowego łagodzenia mimowilnego wycieku moczu spowodowanego wysiłkowym
- Możesz jej używać w sytuacjach, gdy spodziewasz się epizodu SUI lub też możesz ją nosić do 16 godzin bez przerwy w ciągu 24 godzin.
- Urządzenie jest dostępne w 3 rozmiarach dla zapewnienia najlepszego komfortu i skuteczności. Być może będziesz musiało wypożyczać więcej więcej niż jeden rozmiar, aby znaleźć ten, który oferuje największą komfort i skuteczną ograniczenie nietrzymania moczu. Znalezienie tego, który służy Ci najlepiej, może wymagać kilku prób.
- Chociaż nie jest to wymagane, jeśli chcesz, możesz wybrać urządzenie przed opróżnieniem pocherzu lub jeli.

**U niektórych kobiet może także występować różnego stopnia obrzęk narządów miednięcych pochwy, co może utrudnić dopasowanie urządzenia.**

**Może się dzadży, że urządzenie będzie odcierać o wargi sromowe lub kloki słuzowe, co może prowadzić do podrażnienia lub otarcia. Takie przypadki są wysoko ryzykowne. Może się dzadży z powodu suchości lub nadwrażliwości okolicy sromu i/lub pochwy. Jeśli zauważysz nadwrażliwość okolicy sromu i/lub pochwy, jeśli zauważysz nadwrażliwość wątrobek okolicy sromu i/lub pochwy, jeśli zauważysz szczególną wrażliwość tych okolic lub odczuwasz podrażnienie lub otarcie, możesz spróbować użyć razem z urządzeniem lubkartytanu na bazie wody.**

**N'utilisez Pas Efemio Soutien Vésical**  
Si vous êtes enceinte.

**Précautions D'emploi**

- Utilisez un lubrifiant à base d'eau afin d'éviter toute gêne en cas de sensibilité de la vulve et/ou du vagin.
- Réduisez l'utilisation du dispositif si les réactions physiques associées au dispositif perdurent. Consultez un médecin si la réaction perdure même après une utilisation réduite du dispositif.

**○ Veillez nous informez de tout problème que vous rencontrez avec le dispositif ou son utilisation. Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification au nous (L1) et à l'autorité compétente (L2).**

**Mise de rebut**  
Jetez le dispositif avec les déchets non recyclables, conformément aux réglementations locales.

**À propos d'Efemio**  
Efemio est une marque santé et bien-être d'Invent Medic Sweden destinée aux femmes. Consultez notre site [www.efemio.se](http://www.efemio.se) pour apprendre davantage sur nous et sur nos produits.

**Mode d'emploi**

- Avant utilisation**
  - Videz votre vessie et lavez-vous les mains à l'eau et au savon.
  - Sortez le dispositif de son emballage et rincez-le à l'eau potable de manière à réduire le risque de frottements et faciliter l'insertion du dispositif dans le vagin.
  - Installez-vous confortablement. Si vous êtes debout, fléchissez légèrement les genoux.
- Insertion du dispositif**
  - Maintenez le dispositif de soutien vésical Efemio de manière à ce que la partie de la poignée (voir figure 1c) soit dirigée vers l'arrière. Insérez le dispositif dans votre vagin en l'orientant légèrement vers le haut, de la même façon qu'un tampon.

**Non utiliser Efemio supporto per vescica**  
Se si è in stato di gravidanza.

**Precauzioni**

- Utilizzare un lubrificante a base acquosa per evitare disconforto risultante da utilizzazione se presentarsi sensibilità nella zona vulvare e/o vaginali sono sensibili.
- Ridurre l'uso del prodotto se si verificano reazioni fisiche non transitorie correlate al prodotto. Consultare un medico se la reazione non si risolve nonostante l'uso ridotto.

**○ In caso di problemi con il dispositivo o il suo utilizzo, ti preghiamo di informarci. Segnala qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo a noi (L1) e la autorità competente (L2).**

**Precauciones**

- Utilice un lubricante a base aquosa para evitar descomforto asociado al uso si se presentan sensibilidades en la zona vulvar e/vaginal son sensibles.
- Reduzir la utilización do dispositivo se si verifican reacciones fisicas non transitorias correladas ao producto que no sea temporaria. Consultar un medico se la reaccion no resuelve despues de reducir el uso.

**○ Se tiver algum problema com o dispositivo ou a sua utilização, por favor, informe-nos! Qualquer incidente grave ocorrido com o dispositivo deve ser comunicado a nós (L1) e à autoridade competente (L2).**

**Smaltimento**  
Smaltire il prodotto come articolo non riciclabile in base alle normative locali.

**Informazioni su Efemio**  
Efemio è la linea di prodotti di Invent Medic Sweden dedicata alla salute e al benessere della donna. Per ulteriori informazioni sul marchio e sui prodotti visitate [www.efemio.se](http://www.efemio.se)

**Principio di applicazione**

- Prima dell'uso**
  - Assicurarsi che la vescica sia vuota e lavarsi le mani con acqua e sapone.
  - Estrarre il prodotto dalla confezione e risciacquare con acqua potabile. Questo riduce l'attrito e facilita l'insertione nella vagina.
  - Trovare una posizione comoda; se si sta in piedi, può essere di aiuto piegare leggermente le ginocchia.
- Inserimento del prodotto**
  - Tenere il prodotto in modo che la parte posteriore dell'impugnatura (vedere Immagine 1c) sia rivolta all'indietro. Inserire il prodotto nella vagina inclinando leggermente verso l'alto, in modo simile all'inserimento di un assorbente interno.
  - Spingere il prodotto finché l'impugnatura non rimane ben stretta contro la zona di inserimento, in modo che le labbra coprano l'impugnatura. Accertarsi che gli anelli di sostegno attornino completamente l'apertura vaginale e siano posizionati sopra il pavimento pélvico (vedere Immagine 2C).

**Não utilize suporte vesical Efemio**  
se estiver grávida.

**Precauções**

- Utilizar lubrificantes à base de água a fim de evitar desconforto resultante da utilização se apresentar sensibilidade na área da vulva e/ou vaginal forem sensíveis.
- Riduzir a utilização do dispositivo se apresentar qualquer reação física relacionada com o dispositivo que não seja temporária. Obtenha assistência médica se a reação não passar devido à redução do seu uso.

**○ Se tiver algum problema com o dispositivo ou a sua utilização, por favor, informe-nos! Qualquer incidente grave ocorrido com o dispositivo deve ser comunicado a nós (L1) e à autoridade competente (L2).**

**Eliminação**  
Eliminar o dispositivo como um item não reciclável de acordo com os regulamentos locais.

**Sobre Efemio**  
Efemio é uma marca de saúde e bem-estar para mulheres da Invent Medic Sweden. Saiba mais sobre nós e os nossos produtos em [www.efemio.se](http://www.efemio.se)

**Princípio de funcionamento**

- Antes da utilização**
  - Certifique-se de que a sua bexiga está vazia e lave as mãos com água e sabão.
  - Retire o dispositivo da embalagem e passe-o por água potável. Isto reduz a fricção e facilita a colocação na vagina.
  - Encontre uma posição confortável. Se estiver de pé, dobrar os joelhos ligeiramente pode ajudar na colocação.
- Colocação do dispositivo**
  - Segure o dispositivo de forma a que a parte de trás da pega (ver Imagem 1c) aponte para baixo em direção à parte posterior. Coloque o dispositivo na sua vagina com um ângulo ligeiramente ascendente, de forma semelhante a um tampão.
  - Empurre-o para dentro até que a pega fique bem colocada contra o corpo, de modo que os lábios cubram a pega. Certifique-se de que os anéis de suporte estejam completamente dentro da abertura vaginal e estejam posicionados sobre o pavimento pélvico (ver Imagem 2C).

**Älä käytä Efemio-Rakkotukea**  
Jos olet rasakan.

**Varotoimet**

- Vesipohjalta luakastetta käytävästä voi ehkäistä käytönaikaista epäilmitystä/tuumeita.
- Vähennä käytötä, jos sinulla ilmeestä ilteeseen liittyy ittyväys fysiisiä oireita, kuten elävät häävät. Hakeudu lääkärin vastaanottoon, jos oireet eivät häviä, vaikka olet vähentänyt käytötä.

**○ Mikäli sinulla on ongelmaa ilteeseen tai sen käytön kanssa, ole hyvä ilmoittaa siihen lähteeen iltyväistä vakavista vaaratilanteesta tulee ilmoittaa valmisteille (L1) ja sen toimivaltaiselle viranomaiselle (L2).**

**Hävittäminen**  
Laitetta ei voi kerrata. Se on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

**Tietoa Efemiae-laitteesta**  
Efemio on naisen terveyteen ja hyvinvointiin keskittynä brändi, jonka omistaa Invent Medic Sweden. Saliba maissi näösä ja osat ovat tehtaan www.efemio.se.

**Principio de funcionamiento**

- 1. Przed użyciem**
  - Asekuruj się, że pocherz jest pusty i umyj ręce mydłem i wodą.
  - Wyjmij urządzenie z opakowania i splukaj wodą. Zmniejszy to