



Instructions For Use

Help and Support

The Sword Health app can be downloaded from the Apple App Store (for iPhone) or Google Play (for Android).

For assistance, please contact our Customer Care Team at help@swordhealth.com

Device Compatibility

Sword Bloom is provided with the Bloom Pod, which is designed to be used with a Bluetooth-enabled smartphone or tablet device capable of running the Sword Health app. Please check the Sword Health app for the current list of Android and iOS supported versions.

Intended Use

Sword Bloom is a system that includes software as a medical device (SaMD) and related accessories, including an intravaginal pelvic device, intended to guide members through an exercise program directed at pelvic floor muscles, monitor and collect information on the movement of the pelvic floor, and provide real-time feedback to the members on their performance.

The exercise program that members follow is monitored and adjusted by a pelvic health specialist based on the member's needs, and information collected by the device.

Intended Users

Sword Bloom is intended to be used by individuals with vaginal anatomy above the age of 18, to restore and 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 and also by individuals who have not been affected by specific injury or disability-related to pelvic floor issues.

Both the Sword Health App and the Bloom Pod are intended to be used by lay persons in the home (or similar) 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. It 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.

What's Inside

Bloom Pod

A sensor used to receive feedback on your pelvic floor exercise performance.

Bloom Pod Case

A washable bag for storing your Bloom Pod.

Lubricant

A water-based lubricant to facilitate the Bloom Pod placement.

Pod Case Care Instructions



Hand wash cold



Do not bleach



Do not twist or wring



Reshape and lay flat to dry



Iron at medium temperature if necessary



Precautions

Only use Sword Bloom for its intended use as described in this manual. It should not be utilized 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.

If the Bloom Pod package appears damaged, the tamper-proof shrink wrap is removed and/ or otherwise tampered with before use, do not use and contact our Customer Care Team at help@swordhealth.com.

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 are in the first trimester of your pregnancy.
- You experience persistent pain when inserting or using the Bloom Pod.
- 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.

- You are allergic to medical-grade silicone.
- The Bloom Pod has been modified, damaged, and/or tampered with.

While there are no technical reasons not to use Sword Bloom during the second and third trimesters of pregnancy, we don't recommend using unless you have consulted with a licensed healthcare professional first.

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, discontinue use immediately and consult a healthcare professional. For safe operation, please read and carefully follow the instructions in the "Clean the Bloom Pod" section.

During normal use, the temperature on the applied part of the Bloom Pod can reach up to 41,5°C.

It is recommended that you consult with a licensed healthcare professional before using the Bloom Pod if you have an active implanted device that would be affected by a magnetic field (e.g. IUD, pacemaker, implantable cardioverter defibrillator.)

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.

Sword Bloom 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.

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.

Using the Bloom Pod for the First Time

- Download the Sword Health app.
- Open the app and click to start a new session. Follow the steps provided by the app.
- When prompted by the app, press the power button until the blue light starts flashing, and it will automatically pair with your phone. When connected, the LED light will remain static.

Inserting the Bloom Pod

Clean the Bloom Pod

Remember to wash your hands and the Bloom Pod with warm, unscented soapy water before use, rinsing thoroughly.

Insert the Bloom Pod

The Bloom Pod is easy to insert. Use the grip at the start of the tail to make insertion easier. The pebble-shaped part goes inside your vagina, and the tail remains outside, facing forward. Ensure full insertion of the pebble-shaped part. If insertion feels uncomfortable, consider using the provided water-based lubricant.

How to Exercise

Let's start by lying down - On a comfortable surface, lie down on your back with your knees bent and slightly apart. We recommend putting a pillow behind your head for extra comfort.



To make sure you know this part of your body, let's quickly go over your pelvic floor. Your pelvic floor is a set of muscles, and like other muscles in your body, it can contract (tighten), relax (resting state), and lengthen (stretch). The pelvic floor needs to move in these directions for overall pelvic health.

Your pelvic floor has several openings to let you pee, poop, and perform other bodily functions and activities. The Bloom Pod will be inserted into the vagina for your exercises.

For pelvic contraction, imagine that you are trying to stop yourself from peeing. In contraction, the pelvic muscles are lifting inwards and upwards.

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 to lengthen your pelvic floor.
- Breathe out to contract your pelvic floor.

The Sword Health app provides more guidance during your sessions.

Removal of the Bloom Pod

At the end of the session remove the Bloom Pod. Use the grip at the start of the tail to pull the pod and make the removal easier. Then, wash your hands and the pod with warm water and unscented soap. Let the pod dry before returning to the case.

Taking Care of the Bloom Pod

Charging

No need to worry about that! The Bloom Pod is not chargeable. It includes a built-in lithium-ion battery that dictates the lifetime of the device: 24 hours of use due to battery degradation during expected use.

When the battery is running low, a warning will be displayed in the Sword Health app to contact the Customer Care Team.

Cleaning

Clean the Bloom Pod before and after every use with warm, unscented soapy water. Remember to rinse thoroughly. It is important to keep it completely dry before storing it.

Misuses

- Do not wash the Bloom Pod in boiling water.
- Do not sterilize.
- Do not use cleaning agents other than warm, unscented soapy water.
- Do not freeze or microwave the Bloom Pod, nor place it in the oven.
- Do not clean the Bloom Pod in a washing machine.
- Do not leave the Bloom Pod trapped under anything.
- Do not use the Bloom Pod in the bath.
- Do not share your Bloom Pod.
- Do not use it in any body region other than the vagina.

- Do not allow continuous contact of the Bloom Pod with the vaginal mucosa for more than 30 minutes.

Storing

- Keep the Bloom Pod clean, dry and snug in its carry case.
- Keep out of reach from children & animals.

Things to Avoid

- Extreme heat
- Extreme cold
- Sustained pressure
- Direct sunlight

Transport and Storage Conditions

-20°C/-4°F to 45°C/113°F, 10% to 85% RH, 70-106 kPa

Operating Conditions

10°C/50°F to 40°C/104°F, 10% to 85% RH, 70-106 kPa

Disposal

The Bloom Pod contains a Li-ion battery. Please clean the device prior to disposal. Please follow your state and local legislation for the recycling of electrical waste and electronic equipment.

For more information about where you can drop off your electrical and electronic waste for recycling, please contact your local authority.

Troubleshooting

If you need any help, please get in touch with our Customer Care Team at [**help@swordhealth.com**](mailto:help@swordhealth.com)

For all FAQs please navigate to the Sword Health app, the Bloom website (swordhealth.com/solutions/bloom) or contact [**help@swordhealth.com**](mailto:help@swordhealth.com)

Certifications

Bloom Pod (Model: BP01; FCC ID: 2AQ4A-BP1)

FCC statement

This device complies with part 15 of the FCC rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy, and if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful

interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the manufacturer or an experienced radio/TV technician for help.

Any changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate this equipment.

Certification markings can be found under the tail of the Bloom Pod.

Unique Device Identifier (UDI)

The UDI is the unique device identifier which is a regulatory requirement and is displayed in full on the SaMD label (About page) for the mobile version and on the physical label for the system. The SaMD UDI-PI (8012) indicates the software version of Sword Bloom (version 7) with 'Y' denoting the minor software version and 'Z' denoting the patch. The system UDI-PI includes the (11) manufacturing date (YYMMDD) and the (21) serial number (SN) of the system.

SaMD UDI: (01)05065013876023(8012)7Y.Z

System UDI: (01)05065013876030(11)YYMMDD(21)SN

Instructions for Use Symbols



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

IPX7

Degree of Protection according to IEC 60529. IPX7: N1=X, N2=7, Protected against the effects of temporary immersion in water



Unique Device Identifier in both readable plain-text and Automatic Identification and Data Collection (AIDC) technology (2D-matrix) formats



BF applied part complying with IEC 60601-1



Temperature limitation for transport and storage



Humidity limitation for transport, storage, and operation



Atmospheric pressure limitation for transport, storage, and operation



Temperature limitation for operation

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 pelvic health professional.



Manufacturer

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

www.swordhealth.com
help@swordhealth.com

Distributed by

Sword Health Inc.
13937 Sprague Lane, Suite 100
Draper, Utah 84020

Sword Bloom

SB-IFU-US-02
Revised on 16 May 2024

© Sword Health S.A. All rights reserved.

Ayuda y Servicio al Cliente

La aplicación de Sword Health puede ser descargada de la Apple App Store (para iPhone) o de Google Play (para Android).

Si necesita ayuda, contacte a nuestro equipo de atención al cliente **help@swordhealth.com**

Compatibilidad del Dispositivo

El programa Sword Bloom es traído a usted a través del Bloom Pod, el cual fue diseñado para ser utilizado por medio de un smartphone o tableta con bluetooth capaz de ejecutar la aplicación de Sword Health. Consulta la aplicación de Sword Health para ver la lista actualizada de las versiones compatibles con Android y/o iOS.

Uso Previsto

Sword Bloom es un sistema que incluye software en un dispositivo médico y accesorios relacionados incluyendo un dispositivo intravaginal destinado a guiar a los miembros a través de un programa de ejercicios dirigido a los músculos del piso pélvico. Este programa monitorea y recolecta información sobre el movimiento del piso pélvico, y proporciona información en tiempo real a los miembros sobre su rendimiento. El programa de ejercicios que los miembros siguen es monitoreado y

ajustado por un especialista en piso pélvico basándose en las necesidades de los miembros y la información documentada por el dispositivo.

Usuarios Previstos

Sword Bloom fue diseñado para ser utilizado por personas mayores de 18 años con anatomía vaginal para restaurar y mejorar el movimiento, la función y la fuerza muscular del piso pélvico. El programa puede ser utilizado tanto por personas a las que un profesional calificado y con experiencia en fisioterapia pélvica haya recomendado, como por personas que no se hayan visto afectadas por lesiones o discapacidades específicas relacionadas con problemas de piso pélvico.

Indicaciones para el uso del dispositivo

Sword Bloom se utiliza principalmente para restaurar el movimiento, la función y la fuerza muscular del piso pélvico. También puede ser utilizado fuera de su propósito médico por personas sanas que no se hayan visto afectadas por lesiones, enfermedades o discapacidades. Puede ser utilizado con fines de salud y bienestar en general así como para trabajar en mejorar la función de su piso pélvico.

Que Hay Dentro

Bloom Pod

Sensor utilizado para recibir información sobre el rendimiento de los ejercicios de piso pélvico.

Funda del Bloom Pod

Una bolsa que puede lavar a mano para guardar su Bloom Pod.

Lubricante

Un lubricante a base de agua para facilitar la colocación del Bloom Pod.

Instrucciones de lavado de la funda del Bloom Pod



Lavar a mano con agua fría



No utilizar cloro



No exprimir torciendo la funda



Remodelar y secar en una superficie plana



Planchar a temperatura media si es necesario



Precauciones

Utilice Sword Bloom únicamente para los propósitos descritos en este manual. No debe ser utilizado como tratamiento o medida de prevención para ninguna condición médica. Si tiene alguna duda sobre su uso, consulte a un profesional de la salud.

Si el embalaje del Bloom Pod parece dañado, se ha retirado la envoltura a prueba de alteraciones/daños o se ha manipulado de alguna otra forma antes de su uso, no lo utilice y póngase en contacto con nuestro equipo de atención al cliente en help@swordhealth.com.

Este es un producto para un solo usuario. El uso de este dispositivo por más de una persona puede presentar un riesgo para la salud.

No utilice el Sword Bloom si:

- Ha dado a luz en las últimas seis semanas.
- Se encuentra en el primer trimestre de embarazo.
- Siente dolor persistente al insertar o utilizar el Bloom Pod.
- Padece de alguna condición médica que afecta a sus salud pélvica, (por ejemplo, flujo vaginal anormal o prolapso severo) y no ha hablado con su especialista en salud pélvica de Bloom o no ha sido dado de alta para participar en el programa por un médico.
- Es alérgico a la silicona de grado médico.
- El Bloom Pod ha sido modificado, dañado o manipulado de cualquier forma.

Aunque no existen razones técnicas para no utilizar Sword Bloom durante el segundo y tercer trimestre del embarazo, no recomendamos su uso a menos de que lo haya consultado antes con un profesional de la salud.

No deje el Bloom Pod dentro de su vagina por más de media hora seguida.

El Bloom Pod está hecho con silicona de grado médico. Sin embargo, si su piel se irrita por usarlo, suspenda su uso inmediatamente y consulte a un profesional de la salud. Para usar el Bloom Pod de una manera segura, lea y siga las instrucciones de "Limpieza" cuidadosamente.

Durante su uso normal, la pieza aplicada al Bloom Pod puede alcanzar una temperatura de hasta 41,5°C.

Se recomienda que consulte con un profesional de la salud antes de utilizar el Bloom Pod si tiene un dispositivo implantado activo que pudiera verse afectado por un campo magnético (por ejemplo un DIU, marcapasos, desfibrilador cardioversor implantable, etc).

El Bloom Pod no es un dispositivo hecho a base de sustancias químicas que se puedan absorber por el cuerpo. Los materiales que se utilizaron cumplen con las normas REACH, Prop65 y RoHS.

Debe evitarse el uso del Bloom Pod junto con otros dispositivos al mismo tiempo ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto de nuestro dispositivo. Si tal uso es necesario, este equipo y cualquier otro equipo o dispositivo deben ser observados para verificar que ambos estén funcionando normalmente.

El uso de accesorios distintos a los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento en las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y dar lugar a un funcionamiento incorrecto.

El Bloom Pod usa energía de Radio Frecuencia (RF) para su función interna solamente. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencia con cualquier equipo electrónico que se encuentre cerca. El Bloom Pod está adecuado para ser utilizado en cualquier establecimiento así como en el hogar.

Equipos portátiles de comunicación por radio frecuencia (incluidos artículos adicionales como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del Bloom Pod. De lo contrario, podría degradarse el rendimiento de estos equipos.

Sword Bloom fue probado bajo las condiciones de emisión del IEC 60601-1-2, clasificándose como Clase B, Grupo 1. Aprobó los siguientes estudios: Emisiones de Radio-frecuencia Radiada; Prueba de equipo de inmunidad para EN 61000-4-2 de descargas electrostáticas y el IEC 61000-4-3 de campos electromagnéticos de Radio-frecuencia Radiada y IEC 61000-4-3 de campos inalámbricos de proximidad, IEC-61000-4-8 de campo magnético de frecuencia industrial, IEC 61000-4-39 de campos radiados en pruebas de inmunidad de proximidad con niveles definidos para el ambiente del cuidado de la salud del hogar de acuerdo con el IEC 60601-1-2 2015 y el IEC 60601-1-2 AMD1_2020.

Contraindicaciones

Sword Bloom no está diseñado para ser utilizado por miembros que presenten alguna de las siguientes condiciones:

- Síntomas de infección pélvica activa.
- Síntomas de afecciones médicas agudas o graves (neurológicas, cardíacas, respiratorias, gastrointestinales, genitourinarias, metabólicas u otras) que impidan la participación en un programa de ejercicio físico.
- Patologías respiratorias, cardiovasculares o metabólicas en las que esté contraindicado medicamente un esfuerzo físico leve y/o moderado.
- Fracturas óseas u otras afecciones musculoesqueléticas en las que esté contraindicada la movilización de los músculos del piso pélvico o de las extremidades inferiores.
- Afasia, demencia o cualquier otra comorbilidad psiquiátrica que interfiera con el uso del producto sanitario.
- Embarazo complicado o de alto riesgo.
- Problemas de salud pélvica relacionadas a condiciones ajenas a la cobertura del programa: por ejemplo una enfermedad inflamatoria pélvica (EIP) activa y no tratada.

Además, el uso de Sword Bloom está contraindicado en la presencia de soluciones de continuidad y otras complicaciones locales que afecten a la vagina.

Utilizando el Bloom Pod por primera vez

- Descargue la aplicación de Sword Health.
- Abra la aplicación e inicie una sesión. Siga los pasos que le da la aplicación.
- Conecte el Bloom Pod: Cuando se lo sugiera la aplicación, pulse el botón de encendido hasta que la luz empiece a parpadear y se conectará automáticamente con su teléfono. Cuando esté conectado, la luz LED permanecerá encendida.

Insertando el Bloom Pod

Limpie el Bloom Pod

Recuerde lavar sus manos y el Bloom Pod con agua tibia y jabón neutro sin fragancia así como enjuagar bien antes de usar el dispositivo.

Inserte el Bloom Pod

El Bloom Pod es fácil de ser insertado. Sujete el dispositivo del área más estrecha y alargada para facilitar la inserción. La parte con forma puntiaguda va dentro de la vagina y la cola queda fuera con la punta de la cola hacia delante. Asegúrese de que la parte con forma de óvalo/parte puntiaguda se introduzca completamente. Si la inserción le resulta incómoda, utilice el lubricante a base de agua.

Cómo Hacer los Ejercicios

Empecemos acostados - sobre una superficie cómoda, acuéstese boca arriba con las rodillas dobladas y ligeramente separadas. Le recomendamos colocar una almohada detrás de la cabeza para mayor comodidad.



Para asegurarse de que conoce esta parte de su cuerpo, repasemos rápidamente el piso pélvico. El piso pélvico es un conjunto de músculos que, al igual que otros músculos del cuerpo, pueden contraerse (tensarse), relajarse (en estado de reposo) y alargarse (estirarse). El piso pélvico necesita moverse en estas direcciones para mantenerse saludable.

Su piso pélvico tiene varias aperturas que le permiten orinar, hacer popo y otras funciones y actividades corporales. El Bloom Pod se introducirá en la vagina para hacer sus ejercicios.

Para la contracción pélvica, imagine que está intentando evitar orinar. En la contracción, los músculos pélvicos se elevan hacia dentro y hacia arriba.

Para el alargamiento pélvico, imagine que está intentando iniciar el flujo de orina o expulsar gases. En el alargamiento, los músculos pélvicos descienden y se estiran.

Cuando haga los ejercicios, recuerde:

- Mantenga el estómago, las nalgas y los muslos relajados.
- Intente no contener la respiración.
- Inhale para alargar el piso pélvico.
- Exhale para contraer el piso pélvico.

La aplicación de Sword Health ofrece más orientación durante las sesiones.

Removiendo el Bloom Pod

Al fin de cada sesión, remueva el Bloom Pod. Utilice la cola del pod que esta afuera de usted y tire de ella para remover fácilmente. Después, lave sus manos y el pod con agua y jabón sin fragancia. Deje secar el pod completamente antes de guardarlo en su funda.

Cuidado de su Bloom Pod

Carga

No se preocupe! El Bloom Pod no se carga. Incluye una batería de iones de litio incorporada que determina la vida útil del dispositivo médico: 24 horas de uso debido a la degradación de la batería durante el uso previsto. Cuando el dispositivo tenga la batería baja, la aplicación de Sword Health mostrará un mensaje de advertencia. El mensaje le dará la instrucción de ponerse en contacto con nuestro equipo de atención al cliente.

Limpieza

Limpie el Bloom Pod antes y después de cada uso con agua tibia con jabón sin fragancia. No olvide enjuagarlo bien. Es importante secarlo completamente bien antes de guardarlo.

Evite

- No lave el Bloom Pod en agua hirviendo.
- No esterilice el Bloom Pod.
- No utilice productos de limpieza que no sean agua tibia con jabón sin fragancia.
- No congele el Bloom Pod ni lo meta en el microondas o en el horno.
- No lave el Bloom Pod en la lavadora.
- No deje el Bloom Pod atrapado debajo de ningún objeto.
- No utilice el Bloom Pod en la tina.
- No comparta su Bloom Pod.
- No utilice el dispositivo en ninguna otra parte del cuerpo que no sea la vagina.

- No permita el contacto continuo del Bloom Pod con la mucosa vaginal durante más de 30 minutos.

Almacenamiento

- Mantenga el Bloom Pod limpio, seco y bien guardado en su funda de transporte.
- Manténgalo fuera del alcance de niños y animales.

Cosas que Evitar

- Calor extremo
- Frio extremo
- Presion constante
- Exposición a la luz directa del sol

Condiciones para Almacenamiento y Transporte

-20°C/-4°F a 45°C/113°F, 10% a 85% RH, 70-106kPa

Condiciones Favorables para Operar su Dispositivo

10°C/50°F a 40°C/104°F, 10% a 85% RH, 70-106kPa

Cómo Deshacerse del Producto

El Bloom Pod contiene una batería de iones de litio. Limpie el dispositivo antes de deshacerse de él. Siga la legislación estatal y local para el reciclaje de residuos eléctricos y equipos electrónicos.

Para más información sobre donde puede depositar sus residuos eléctricos y electrónicos para reciclarlos, póngase en contacto con su autoridad local.

Solución de Problemas

Si necesita ayuda, póngase en contacto con nuestro equipo de atención al cliente en **help@swordhealth.com**

Para consultar nuestras preguntas frecuentes, entre en la aplicación de Sword Health, la página web de Bloom (swordhealth.com/solutions/bloom) o contactenos en **help@swordhealth.com**

Certificaciones

Bloom Pod (Model: BP01; FCC ID: 2AQ4A-BP1)

Declaración de la FCC

Este dispositivo cumple con la parte 15 de las normas de la FCC.

Su funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) Este dispositivo no puede causar interferencias perjudiciales, y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las interferencias que puedan causar un funcionamiento no deseado.

Este equipo ha sido probado y cumple los límites establecidos para los dispositivos digitales de Clase B, de conformidad con la parte 15 de las normas de la FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en una

instalación residencial. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales en las comunicaciones de radio. No obstante, no se garantiza que no se produzcan interferencias en una instalación concreta. Si este equipo causa interferencias perjudiciales para la radio o la televisión, lo cual se puede determinar al encender y apagar el equipo, se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia siguiendo una de las siguientes medidas:

- Reorientar o reubicar la antena receptora.
- Aumenta la separación entre el equipo y el receptor.
- Conecte el equipo a una toma de corriente en un circuito diferente al que está conectado el receptor.
- Consulta con el fabricante o con un técnico especializado en radio y TV para obtener ayuda.

Los cambios o modificaciones no aprobados expresamente por la parte responsable del cumplimiento pueden anular la autoridad del usuario para operar el equipo.

Las marcas de certificación se encuentran bajo la cola del Bloom Pod.

Identificador Único del Dispositivo (UDI)

El UDI es el identificador único del dispositivo. Este es un requisito reglamentario y se muestra completo en la página de “Instrucciones de uso” de la versión móvil y en la etiqueta física del sistema. El SaMD UDI-PI (8012) indica la versión 7 de software de Sword Bloom, donde “Y” indica la versión menor del software y “Z” indica la versión del parche. El sistema UDI-PI incluye la (11) fecha de fabricación (YYMMDD) y el (21) número de serie (SN) del sistema.

SaMD UDI: (01)05065013876023(8012)7.Y.Z

System UDI: (01)05065013876030(11)YYMMDD(21)SN

Descripción del uso de los símbolos de las instrucciones



Consulte las Instrucciones de Uso de Sword Bloom



Fabricante



Fecha de fabricación



Número de Catálogo



Código de Lote



Precaución, existen advertencias o precauciones específicas asociadas al dispositivo que no se encuentran en la etiqueta - consulte las instrucciones de uso (si aplica)



Dispositivo Medico

IPX7

Grado de protección según IEC 60529. IPX7: N1=X, N2=7, protegido contra los efectos de la inmersión temporal en el agua.



Identificador Único de Dispositivo en formatos de texto legible y de tecnología de identificación automática y de recolección de datos (AIDC) (matriz 2D)



Pieza BF aplicada que cumple con la norma IEC 60601-1



Límites de temperatura para transporte y almacenamiento



Límites de humedad para transporte, almacenamiento y operación



Límites de presión atmosférica para transporte, almacenamiento y operación



Límites de temperatura para operación

Responsabilidad de la Compañía

En ningún caso Sword Health S.A., ni ninguno de sus afiliados, será responsable por el uso indebido de Sword Bloom, incluyendo negligencia o usos no descritos en este documento. Si bien es un dispositivo para restaurar o mejorar el movimiento, la función y la fuerza muscular del suelo pélvico, el uso de Sword Bloom no garantiza automáticamente la mejora del paciente. Todo miembro que utilice Sword Bloom debe estar bajo el cuidado de un profesional de la salud, específicamente un profesional de la salud pélvica.



Fabricante

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

www.swordhealth.com
help@swordhealth.com

Distribuido por

Sword Health Inc.
13937 Sprague Lane, Suite 100
Draper, Utah 84020

Sword Bloom

SB-IFU-US-02
Revisado el 16 de Mayo 2024

© Sword Health S.A. All rights reserved.

