

# ACTIVE*ErecTens*

---

Elektrostimulationsgerät  
bei erektiler Dysfunktion

**Gebrauchsanweisung**

Deutsch



**MED***intim*

*personal healthcare*

## Inhalt

- 3 Hinweise zum Gebrauch des Gerätes
- 4 Wann darf ich das **ACTIVEErecTens** nicht anwenden?
- 4 Welche Nebenwirkungen können auftreten?
- 5 Technische Daten
- 6 Beschreibung des **ACTIVEErecTens**
- 6 Inbetriebnahme des **ACTIVEErecTens**
- 6 Einstellung der Betriebsart
- 7 Einstellung der Intensität
- 7 Bedienungsfehler
- 8 Batteriewechsel
- 9 Neueinstellungen, Änderungen und Reparaturen
- 9 Garantie
- 9 Pflege und Reinigung
- 9 Klassifizierung nach MPG
- 9 Technische Kontrollen
- 10 Lieferumfang
- 11 Beschreibung der Bildzeichen

Das **ACTIVEErecTens** dient der Behandlung von Erektionsstörungen, die durch eine Schwäche oder Schädigung der Muskelzellen und Muskeln im Schwellkörpersystem bzw. im Beckenbodenbereich verursacht sind.

Gesundheitliche Störungen können auf ernstzunehmende Krankheiten hinweisen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt!

## Hinweise zum Gebrauch des Gerätes

Bitte lesen Sie vor der Benutzung des Gerätes die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch!

- Das **ACTIVEErecTens** darf nur mit Originalzubehör benutzt werden.
- Halten Sie Wasser oder andere Flüssigkeiten vom **ACTIVEErecTens** fern.
- Benutzen Sie das **ACTIVEErecTens** nie, wenn es fehlerhaft arbeitet oder beschädigt worden ist.
- Das **ACTIVEErecTens** sollte nicht bei gleichzeitigem Betrieb von hochfrequenten Geräten, wie z. B. einem Mobiltelefon, verwendet werden, da es zur Wechselwirkung zwischen dem elektromagnetischen Feld des Gerätes und dem **ACTIVEErecTens** kommen kann und somit zur verstärkten Stromabgabe.
- Vermeiden Sie eine Elektrodenanlage, bei der der Stromfluss die Herzregion kreuzt.
- Die Mindestgröße der Elektroden sollte 2 cm<sup>2</sup> nicht unterschreiten.
- Das Gerät darf jeweils nur an einen Patienten angeschlossen werden.
- Das Gerät darf nicht während des Bedienens von Maschinen und während Tätigkeiten, die eine erhöhte Aufmerksamkeit

verlangen, angewendet werden. Dies gilt insbesondere im Straßenverkehr.

- Das Gerät **ACTIVEErectens** nicht fallen lassen, unsachgemäß handhaben, Extremtemperaturen oder hoher Luftfeuchtigkeit aussetzen. (nur anwenden bei Temperaturen zwischen 10°C - 40°C und einer relativen Luftfeuchtigkeit unter 90 %).
- Sorgfältige Aufsicht ist geboten, wenn das **ACTIVEErectens** in der Nähe von Kindern angewendet wird.
- Lagern Sie das Gerät **ACTIVEErectens** in der Originalverpackung, um es vor Beschädigung und Verunreinigung zu schützen.

## Wann darf ich das ACTIVEErectens nicht anwenden? (Kontraindikationen)

- Anwender mit elektronischen Implantaten wie z.B. Herzschrittmacher oder Pumpen
- Anwender mit Herzrhythmusstörungen
- Anwender mit Anfallsleiden (Epilepsie)
- Anwender mit Hauterkrankungen im Anwendungsbereich der Elektroden
- Anwender mit malignen (bösartigen) Erkrankungen im Anwendungsbereich

## Welche Nebenwirkungen können auftreten?

- **Hautunverträglichkeiten:** Diese können als Reaktion auf die Elektroden, das Elektrodengel oder die Stromimpulse selbst auftreten. Im Falle von lang anhaltenden Rötungen, Brennen, Jucken oder Hautbläschen unter den Elektroden bzw. in der Region der Elektrodenanlage im Anschluss an eine Stimulation, muss vor einer weiteren Stimulation eine Rücksprache mit dem

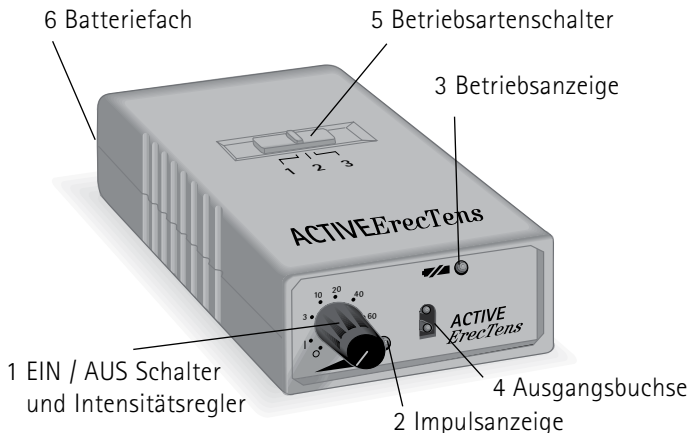
- Arzt erfolgen. Eine leichte, nicht anhaltende Hautrötung im Anschluss an die Stimulation im Bereich der Elektroden ist normal, da die Durchblutung durch die Stimulation verbessert wird.
- **Herzrhythmusstörungen:** Bei einer Elektrodenanlage, bei der der Strom die Herzachse kreuzt, kann der Herzrhythmus beeinflusst werden. Obwohl keine Schädigung eines Anwenders bekannt ist, sollte diese Elektrodenanlage vermieden werden.

## Technische Daten

- 1 Kanal – Reizstromgerät mit Konstantstromcharakteristik und AKS
- Ausgangsstrom bei Belastung  $1\text{k}\Omega$  70mA, stufenlos regelbar
- **Impulsform:** positives Rechteck mit negativem Anteil
- **Stromaufnahme:** ca. 12 mA (ohne Last)
- **Stromversorgung:** 9 Volt-Blockbatterie
- **Abmessung:** 2,5 cm x 6 cm x 12 cm
- **Gewicht:** ca. 200 g

Betriebsart	P1	P2	P3
Frequenz	30 Hz	10 Hz	55 Hz
Impulsbreite	90 $\mu\text{s}$	150 $\mu\text{s}$	250 $\mu\text{s}$
Rampe	1 s	1 s	1 s
Arbeit	3 s	2 s	5 s
Pause	6 s	4 s	10 s

## Beschreibung des **ACTIVEErecTens**



## Inbetriebnahme des **ACTIVEErecTens**

Vor der Inbetriebnahme des **ACTIVEErecTens** ist die Batterie anzuschließen (siehe Abschnitt 'Batteriewechsel'). Danach sind die Elektroden an das **ACTIVEErecTens** anzuschließen und zu positionieren. Hierzu werden die Elektroden mit den einzelnen Anschlüssen der Kabel verbunden und danach die Kabel mit dem Doppelstecker in die Ausgangsbuchse (4) gesteckt. Mit dem Intensitätsregler (1) kann nun das **ACTIVEErecTens** eingeschaltet werden. Nach dem Einschalten leuchtet die Betriebsanzeige (3) grün. Leuchtet die Betriebsanzeige (3) rot, so ist die verwendete Batterie auszutauschen (siehe Abschnitt 'Batteriewechsel').

## Einstellung der Betriebsart

Über den Betriebsartenschalter (5) wird die gewünschte Betriebsart eingestellt.

## Einstellung der Intensität

Durch Drehen des Intensitätsreglers (1) im Uhrzeigersinn wird die Intensität erhöht. Das **ACTIVEErectTens** geht in den Vorlaufmodus. In ihm ist es möglich die gewünschte Intensität ohne störende Intensitätsmodulation durch den Ablauf der Programme einzustellen. Die Impulsanzeige (2) beginnt in Abhängigkeit der Frequenz des eingestellten Programms zu blinken. Wird 5 sec. lang der Intensitätsregler (1) nicht verstellt, beginnt das Gerät mit dem Ablauf des eingestellten Programms.

## Bedienungsfehler

Das **ACTIVEErectTens** überwacht ständig die Einstellungen und den Anschluss der Elektroden. Wird dabei ein Bedienungsfehler festgestellt, wird dieser über ein abwechselndes Blinken der Impulsanzeige und der Betriebsanzeige angezeigt.

**Für alle Bedienungsfehler gilt:** Sie lassen sich durch das Zurückdrehen des Intensitätsreglers wieder aufheben.

**Die folgenden Bedienungsfehler werden durch das ACTIVEErectTens erkannt:**

### 1. Zu schnelles Hochregeln des Intensitätsreglers

Die Impulsanzeige und die Betriebsanzeige blinken abwechselnd in einer festen und niedrigen Frequenz. Die Impulsanzeige blinkt kurz und die Betriebsanzeige lang. Die Intensität wird auf dem letzten korrekten Wert gehalten.

Aufhebung des Fehlers: Zurückdrehen des Intensitätsreglers, bis die Impulsanzeige wieder ihre normale Funktion aufnimmt.

### 2. Einlegen einer Batterie bei eingeschaltetem Gerät

Wird eine Batterie bei eingeschaltetem Gerät (Intensitätsregler größer 0) eingelegt, wird eine Fehlbedienung angezeigt wie bei

Punkt 1. Es werden jedoch keine Impulse erzeugt.  
Aufhebung des Fehlers: Zurückdrehen des Intensitätsreglers, bis die Impulsanzeige erlischt (nicht ausschalten).

### **3. Elektrodenerkennung**

Löst sich eine Elektrode während des Betriebes, wird die Impulserzeugung ausgeschaltet und ein Fehler angezeigt. Die Impulsanzeige und die Betriebsanzeige blinken abwechselnd sehr schnell.

Aufhebung des Fehlers: Überprüfung der Elektroden und des Kabels. Dann Zurückdrehen des Intensitätsreglers, bis die Impulsanzeige erlischt (nicht ausschalten).

### **4. Umschalten der Betriebsart während einer Stimulation**

Wird der Betriebsartenumschalter während der Stimulation betätigt, wird eine Fehlbedienung angezeigt wie bei Punkt 1. Es werden jedoch keine Stimulationsimpulse erzeugt.

Aufhebung des Fehlers: Zurückdrehen des Intensitätsreglers, bis die Impulsanzeige erlischt (nicht ausschalten).

## **Batteriewechsel**

### **ZUM BATTERIEWECHSEL DAS GERÄT AUSSCHALTEN!!**

Leuchtet die Betriebsanzeige (3) rot, so ist die Batterie zu wechseln. Dazu ist der Batterieschacht an der Unterseite des Gerätes durch Herausschieben des Deckels zu öffnen und die Batterie mit Hilfe des Bandes zu entnehmen. Beim Anschluss der neuen Batterie ist auf die Polarität zu achten. Ein Fehlanschluss zerstört auf Grund einer Schutzschaltung nicht das Gerät. Bei längerem Nichtgebrauch stets die Batterie ausbauen.

Batterietyp: 9 Volt – Blockbatterie (z.B. Typ 6 LR 61)

### **Verbrauchte Batterien sind an geeigneter Stelle zu entsorgen!**

Werden anstatt der Batterie wieder aufladbare Akkumulatoren

benutzt, ist die Gebrauchsanweisung des Ladegerätes zu beachten.

## Neueinstellungen, Änderungen und Reparaturen

Verantwortlich für die Sicherheit und Leistung des Gerätes **ACTIVEErectTens** betrachtet sich der Hersteller nur, wenn Neueinstellungen, Änderungen und Reparaturen durch von ihm ermächtigte Personen ausgeführt werden und das **ACTIVEErectTens** in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung betrieben wird.

## Garantie

Auf das **ACTIVEErectTens** gewähren wir eine Garantie von 2 Jahren ab Kaufdatum, ausgenommen sind Kabel und Elektroden.

## Pflege und Reinigung

Für das **ACTIVEErectTens** sind keine besonderen Pflege- oder Reinigungsmittel nötig. Das **ACTIVEErectTens** mit einem weichen, fusselfreien Tuch reinigen. Es ist darauf zu achten, dass keine Feuchtigkeit in das Innere des Gerätes gelangt. Sollte trotzdem Feuchtigkeit eindringen, so muss das **ACTIVEErectTens** vor erneuter Anwendung einer technischen Kontrolle unterzogen werden.

## Klassifizierung

Das Produkt **ACTIVEErectTens** wird nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte in die Klasse IIa eingestuft.

## Technische Kontrollen

Bei gewerblicher oder wirtschaftlicher Nutzung sind im Abstand

von 24 Monaten technische Kontrollen für das **ACTIVEErecTens** durchzuführen.

### Die technischen Kontrollen umfassen:

1. Prüfung der Begleitpapiere auf Vorhandensein der Gebrauchsanweisung und des Medizinproduktebuches
2. Prüfung der Ausstattung auf Vollständigkeit
3. Sichtprüfung
  - auf mechanische Beschädigung
  - aller Leitungen und Steckverbinder auf Beschädigung
4. Funktionelle Sicherheit
  - Prüfung der Ausgangssignale an einem Lastwiderstand von 1 k $\Omega$  (Strom und Spannung)
  - Prüfung der Frequenz
  - Prüfung der Impulsbreite.

Diese technischen Kontrollen dürfen nur von entsprechend ausgebildetem Personal durchgeführt werden. Im Medizinproduktebuch sind die Kontrollen mit Datum und Namen der ausführenden Person zu vermerken.

## Lieferumfang

<b>ACTIVEErecTens</b>	1 Stück	Art.-Nr. AET
Kabel Typ 5.15	1 Stück	Art.-Nr. AET KB
Selbstkleberelektrode SKE 50 x 50	1 VPE (4 Stück)	Art.-Nr. AET SKE I
Selbstkleberelektrode SKE 15 x 75	1 VPE (6 Stück)	Art.-Nr. AET SKE II
Gel 60g	1 Stück	Art.-Nr. AET G60
Set Schlingenelektrode	1 Stück	Art.-Nr. AET SE
Batterie	1 Stück	Art.-Nr. AET BT
Verpackung	1 Stück	Art.-Nr. AET VP
Broschüre	1 Stück	Art.-Nr. AET BRO
Gebrauchsanweisung	1 Stück	Art.-Nr. AET GBA
Einleger <b>ACTIVEErecTens</b> Elektroden	1 Stück	Art.-Nr. AET EL



Achtung, Begleitdokumente, insbesondere Gebrauchsanweisung beachten!



Anwendungsteil vom Typ BF. Das Produkt gewährt, bei einem zulässigen Ableitstrom, Schutz gegen elektrischen Schlag.



Diesem Symbol folgt das Baujahr des Produktes.



Diesem Symbol folgt die Anschrift des Herstellers.



Diesem Symbol folgt die Artikel- bzw. Bestellnummer des Produktes.



Diesem Symbol folgt die Seriennummer des Produktes.



Dieses Produkt trägt das Recycling-Symbol gemäß der EU-Richtlinie 2002/96/EG. Das bedeutet, dass das Produkt am Ende der Nutzungszeit unentgeltlich bei einer kommunalen Sammelstelle zum recyceln abgegeben werden muss. Eine Entsorgung über den Haus-/Restmüll ist nicht gestattet. Dies ist ein aktiver Beitrag zum Umweltschutz.



Mit der Anbringung der CE-Kennzeichnung erklärt der Hersteller, dass das Produkt alle zutreffenden Anforderungen der zu berücksichtigenden EG-Richtlinien erfüllt und ein für das Produkt vorgeschriebenes Konformitätsbewertungsverfahren erfolgreich abgeschlossen wurde. Die Kennnummer der bei der Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens beteiligten Benannten Stelle ist nach der CE-Kennzeichnung angegeben.

EAN: 4013273001205

PZN 7517829

Art. Nr.: AET

Made in Germany



## Hersteller

Pierenkemper GmbH

Hörsheimer Eck 19

35578 Wetzlar

[www.pierenkemper.eu](http://www.pierenkemper.eu)



0197

## Vertrieb

KESSEL Marketing & Vertriebs GmbH

Kelsterbacher Str. 28

D-64546 Mörfelden-Walldorf/Germany

Tel. +49 (6105) 20 37 20

Fax +49 (6105) 45 59 01

[service@medintim.de](mailto:service@medintim.de)

[www.medintim.de](http://www.medintim.de)