

Bedienungsanleitung Instruction manual



CE 2797
Lieferant/distributor:

Hersteller/manufacturer:



tic Medizintechnik GmbH & Co. KG

Endelner Feld 9 · D - 46286 Dorsten

Fon: +49 (0) 23 69 . 20 85 - 0

Fax: +49 (0) 23 69 . 20 85 - 10

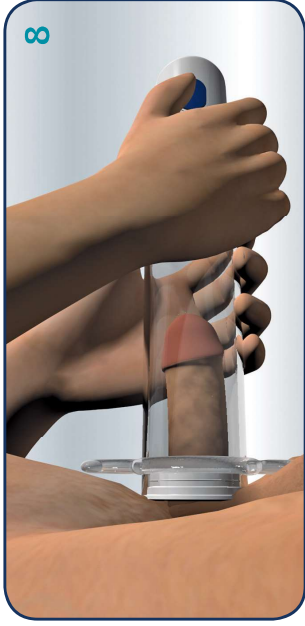
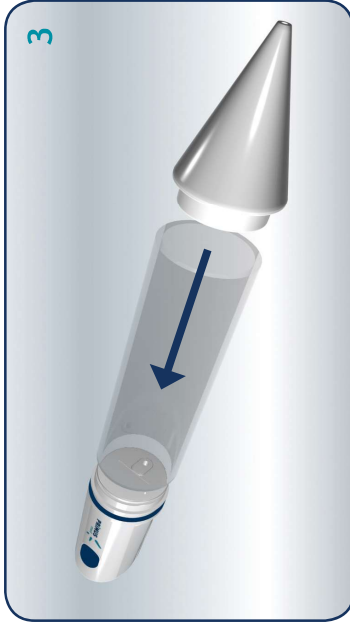
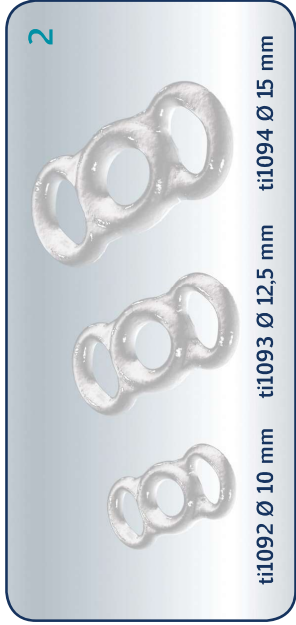
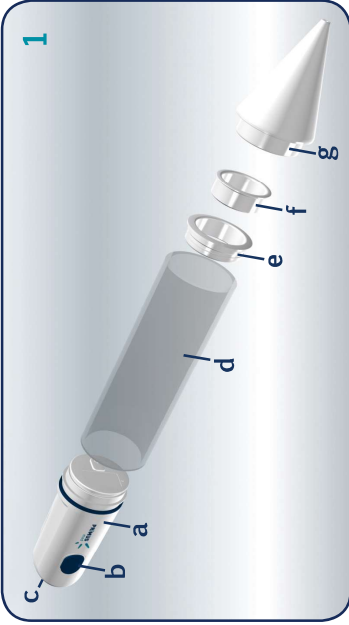
eMail: info@ticmed.de

Web: www.ticmed.de

Shop: www.tic-direkt.de

05/2019/R5TTC






Spis treści

PL

Dane techniczne	2
Ostrzeżenia i wskazówki dotyczące bezpieczeństwa	2
Znaki graficzne.....	3
Informacje ogólne	4
Objaśnienie pojęć	5
Przeznaczenie	5
Sposób działania PRIMUS _{med}	5
Odpowiedzialność i gwarancja	6
Przeciwwskazania	6
Opis urządzenia PRIMUS _{med}	7
Budowa urządzenia	7
Oznakowanie	7
Zakres dostawy.....	8
Zastosowanie PRIMUS _{med}	10
Przygotowanie terapii próżniowej.....	10
Zakładanie pierścienia erekcyjnego na cylinder z tworzywa sztucznego	10
Przeprowadzanie terapii próżniowej.....	10
Usuwanie pierścienia erekcyjnego po zastosowaniu	11
Czyszczenie próżniowego systemu do wspomagania erekcji	12
Wskazówki i porady	12
Erekcja próżniowa w porównaniu z naturalną erekcją	12
Próby zamiast rozpoczynania od razu	13
Pierścień redukcyjny.....	13
Pierścień erekcyjny.....	13
Wsparcie	15
Postępowanie w przypadku błędów i problemów	15
Usuwanie	15
Usuwanie przyjazne dla środowiska	15
Pierścienie erekcyjne (Niemcy).....	15

Dane techniczne

PL

Model	PRIMUS _{med}
Typ	Próżniowy system do wspomaganie erekcji
Klasa MPG	Ila
Wymiary	63 mm x 63 mm x 330 mm
Ciężar	Łącznie z baterią ok. 420 g
Zasilanie	3 x bateria alkaliczna (Mignon) AA 1,5 V
Klasyfikacja	B 
Klasa ochrony IP	IP30, zabezpieczone przed dostępem np. narzędziami >= 2,5mm Ø
Warunki pracy	Temperatura otoczenia: +5°C do +40°C; Względna wilgotność powietrza 15% do 90%, bez kondensacji, ale bez wymaganego ciśnienia cząstkowego pary wodnej powyżej 50 hPa; ciśnienie powietrza 700 hPa do 1060 hPa
Warunki transportu i przechowywania	Zakres temperatur: -25°C do +5°C; wilgotność względna powietrza max. 90% w temperaturze +5°C do 35°C (bez kondensacji); >35°C do 70°C przy ciśnieniu pary wodnej max. 50 hPa
Oczekiwany okres trwałości (urządzenie)	15 lat
Czas pracy/liczba zastosowań (dostarczone baterie)	30 zabiegów po 20 minut

Czas na schłodzenie lub ogrzanie z niekorzystnej temperatury przechowywania do gotowości do użycia w temperaturze otoczenia wynoszącej +20°C

ogrzanie z -25°C do +5°C	2 godziny
schłodzenie z +70°C do +40°C	2 godziny














Ostrzeżenia i wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

- Możliwe są reakcje alergiczne na dotykane materiały (informacje o materiałach można znaleźć w wykazie zakresu dostawy w opisie urządzenia na str. 8 niniejszej instrukcji obsługi)
- Samowolna modyfikacja i uszkodzenia urządzenia mogą zagrozić powodzeniu terapii. Samowolne modyfikacje urządzenia mogą również prowadzić do szkód materialnych i obrażeń ciała.

W następujących okolicznościach należy skontaktować się z producentem lub dystrybutorem:

- Użytkownikowi wydaje się, że wydajność urządzenia uległa zmianie, chociaż nie dokonał żadnych zmian w urządzeniu, a włożone baterie są w pełni naładowane.

Co oznaczają symbole?

	<p>Przed pierwszym użyciem urządzenia należy koniecznie przeczytać instrukcję obsługi i przestrzegać wszystkich wskazówek.</p>
	<p>Opisuje ewentualnie niebezpieczną sytuację. Jeśli się jej nie zapobiegnie, skutkiem mogą być urazy.</p>
	<p>Oznacza ewentualnie szkodliwą sytuację. Jeśli się jej nie zapobiegnie, skutkiem mogą być szkody materialne.</p>
	<p>Informacje dla użytkowników podają ważne wskazówki dotyczące prostego lub zgodnego z przeznaczeniem wykorzystania.</p>
	<p>Deklaracja zgodności zgodnie z Dyrektywą Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 roku dotyczącej wyrobów medycznych. Jest to wyrób medyczny klasy I lub wyrób medyczny klasy IIa, jeśli podana jest jednostka notyfikowana (4-cyfrowy kod numeryczny).</p>
	<p>Nazwa i adres producenta</p>
	<p>Rok produkcji</p>
	<p>Niniejszy produkt jest opatrzony symbolem recyklingu zgodnie z Dyrektywą UE 2002/96/WE. Usuwanie razem z odpadami domowymi/niesegregowanymi jest niedozwolone. Osobą kontaktową odpowiedzialną za utylizację jest sprzedawca/producent.</p>
	<p>Część aplikacyjna typu B, która podczas normalnego użytkowania nieuchronnie wchodzi w fizyczny kontakt z pacjentem</p>
	<p>Numer seryjny urządzenia</p>
	<p>Oznaczenie serii</p>
	<p>Numer artykułu producenta</p>
	<p>Termin ważności</p>

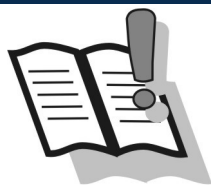
Szanowny Kliencie!

Próżniowy system do wspomagania erekcji PRIMUS_{med} jest szczególnie przyjaznym dla użytkownika produktem do leczenia dysfunkcji erekcyjnej lub zaburzeń erekcji. Instrukcja obsługi stanowi pomoc w optymalnym zastosowaniu próżniowego systemu do wspomagania erekcji. PRIMUS_{med} ma następujące zalety:

- rozwiązanie alternatywne lub uzupełnienie leczenia farmakologicznego
- łatwy w użyciu, bezpieczny i z nieznacznymi działaniami niepożądanymi
- stosowanie można powtarzać dowolnie często
- ergonomiczna budowa urządzenia



Przed użyciem systemu należy dokładnie przeczytać instrukcję obsługi. Dokładne przestrzeganie jest warunkiem zgodnego z przeznaczeniem użytkowania, prawidłowego obchodzenia się z urządzeniem i zależnego od tego bezpieczeństwa użytkownika.



Próżniowy system do wspomagania erekcji PRIMUS_{med} jest przeznaczony do stosowania tylko przez jedną osobę!

Niniejsza instrukcja obsługi jest częścią składową urządzenia i należy zawsze przechowywać ją razem z urządzeniem, aby w każdej chwili umożliwić do niej dostęp osobie zajmującej się obsługą urządzenia.

Objaśnienie pojęć

Dysfunkcja erekcyjna (łac. impotentia coeundi) – znana również jako zaburzenia erekcji/wzwodu, niemoc płciowa lub impotencja – jest zaburzeniem seksualnym, w którym mężczyźni nie udaje się przez pewien okres czasu w większości prób osiągnąć lub utrzymać erekcji (wzwodu członka), wystarczającej do satysfakcjonującego odbycia stosunku seksualnego. Krótkotrwałe zaburzenia erekcji nie są uznawane za dysfunkcję erekcyjną.

Przeznaczenie

Próżniowy system do wspomagania erekcji PRIMUS_{med} jest przeznaczony do terapii dysfunkcji erekcyjnej występującej wskutek:

- niedostatecznego zaopatrzenia męskiego narządu płciowego w krew tętniczą
- zaburzeń układu naczyń żylnych/ciał jamistych (przeciek żylny), jeśli same pierścienie erekcyjne nie są wystarczająco skuteczne
- uszkodzenia obwodowej części układu nerwowego ze skutkiem w postaci nieprawidłowego sterowania

Sposób działania PRIMUS_{med}

Elektrycznie napędzana pompa zmniejsza ciśnienie atmosferyczne w cylindrze z tworzywa sztucznego i w ten sposób wspomaga naturalny dopływ krwi do ciał jamistych członka, co prowadzi do erekcji. W większości przypadków stosuje się pierścień erekcyjny, który jest przenoszony z cylindra z tworzywa sztucznego na członek, aby zapobiec przedwczesnemu odpływowi krwi i w ten sposób utrzymać erekcję.

Terapia próżniowa coraz bardziej zyskuje na uznaniu jako jedna z najbardziej cenionych metod leczenia zaburzeń erekcji. Oprócz bezproblemowej obsługi, za tą formą terapii z nieznacznymi działaniami niepożądanymi przemawia bardzo wysoki wskaźnik powodzenia.

Odpowiedzialność i gwarancja

Od dnia dostawy dla próżniowego systemu do wspomagania erekcji PRIMUS_{med} (z wyjątkiem pierścieni erekcyjnych i żelu nawilżającego) obowiązuje 24-miesięczna gwarancja w przypadku prawidłowej obsługi. W tym okresie urządzenie może być bezpłatnie naprawione lub wymienione przez producenta/dostawcę.

Nie zgodne z przeznaczeniem użytkowanie, nieprzestrzeganie instrukcji obsługi i samowolne modyfikacje systemu wykluczają odpowiedzialność producenta/dostawcy za wszelkie wynikające z tego szkody materialne lub obrażenia ciała i powodują wygaśnięcie gwarancji. **UWAGA: Wolno stosować tylko wyposażenie dodatkowe zatwierdzone przez producenta!**

Producent zastrzega sobie prawo do wprowadzania zmian technicznych, mających na celu udoskonalenie urządzenia, funkcjonalności oraz wyposażenia dodatkowego.

Producent wyklucza wyraźnie kontrole bezpieczeństwa technicznego.

Przeciwwskazania

Następujące osoby mogą stosować system PRIMUS_{med} tylko po konsultacji z lekarzem:

- pacjenci z ograniczonym lub zniesionym odczuwaniem bólu, np. w przypadku porażenia poprzecznego lub polineuropatii
- pacjenci z zaburzeniami krzepnięcia krwi lub przyjmujący antykoagulanty (leki przeciwzakrzepowe)

Informacje ogólne

Próżniowego systemu do wspomaganie erekcji PRIMUS_{med} nie wolno stosować w następujących przypadkach:

- u pacjentów, u których występuje priapizm
- w przypadku chorób krwi z tworzeniem się skrzepów w układzie naczyń włosowatych
- w przypadku występowania jakiegokolwiek postaci chorób przenoszonych drogą płciową
- po nadmiernym spożyciu alkoholu lub pod wpływem narkotyków, ponieważ skutek tego znacznie obniżone jest odczuwanie bólu

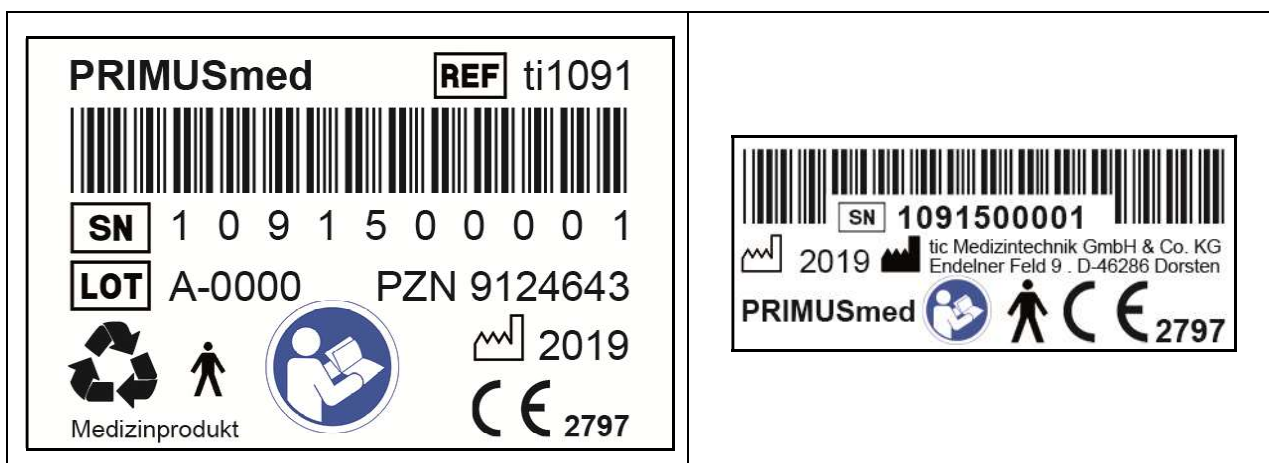
Opis urządzenia PRIMUS_{med}

Budowa urządzenia

(patrz ryc. 1)

a	Głowica pompy
b	Przycisk do wytwarzania próżni
c	Przycisk do redukcji podciśnienia
d	Cylinder z tworzywa sztucznego
e	Pierścień redukcyjny, duży
f	Pierścień redukcyjny, mały
g	Końcówka do zakładania (do pierścienia erekcyjnego)

Oznakowanie



Etykieta opakowania

Etykieta głowicy pompy

Zakres dostawy

PL

Nr art.	Nazwa	Materiał	PZN
ti1091	PRIMUS _{med} Próżniowy system do wspomagania erekcji: - Głowica pompy - Cylinder z tworzywa sztucznego - Końcówka do zakładania	ABS ABS ABS	9124643
ti1092	Pierścień erekcyjny PRIMUS _{med} , mały, śr. = 10 mm	Elastomer	8855310
ti1093	Pierścień erekcyjny PRIMUS _{med} , średni, śr. = 12,5 mm	Elastomer	8855422
ti1094	Pierścień erekcyjny PRIMUS _{med} , duży, śr. = 15 mm	Elastomer	8855439
ti1096	Pierścień redukcyjny PRIMUS _{med} , mały	Silikon	8855273
ti1097	Pierścień redukcyjny PRIMUS _{med} , duży	Silikon	8855304
ti1098	Żel nawilżający 150 ml do systemu PRIMUS _{med}	patrz tuba	9124666
-	Instrukcja obsługi PRIMUS _{med}	-	-
-	Film przedstawiający zastosowanie PRIMUS _{med}	-	-
-	Etui PRIMUS _{med}	Nylon	-
ti6063	Baterie alkaliczne AA 1,5 V (3 sztuki)	-	-



Wszystkie produkty, które są oznaczone numerem PZN (numerem w centralnym rejestrze farmaceutycznym), można nabyć w Niemczech również w aptekach. Należy podać tam numer PZN.

W naszym sklepie internetowym **www.tic-direkt.de** dostępny jest oprócz podanych produktów i innych wyrobów medycznych również np. bardzo duży pierścień erekcyjny (śr. = 20 mm).

Przygotowanie terapii próżniowej

1. Próżniowy system do wspomagania erekcji należy zmontować w sposób przedstawiony na ryc. 3.
2. Przed terapią należy usunąć znaczne owłosienie łonowe w obszarze zastosowania. Alternatywnie można nanieść niewielką ilość żelu nawilżającego na korzeń prącia.
3. Upewnić się, że w komorze baterii głowicy pompy znajdują się trzy baterie alkaliczne 1,5 V typu AA. Na ryc. 10 przedstawione jest prawidłowe ułożenie biegunów (+/-).

Zakładanie pierścienia erekcyjnego na cylinder z tworzywa sztucznego



1. Nanieść niewielką ilość żelu nawilżającego na końcówkę do zakładania.
2. Rozciągnąć wybrany pierścień erekcyjny poprzez pociągnięcie za przeznaczone do tego celu wypustki.
3. Za pomocą końcówki do zakładania założyć pierścień erekcyjny ok. 2 cm na cylinder z tworzywa sztucznego (ryc. 4).
4. Usunąć końcówkę do zakładania i włożyć pierścień redukcyjny do cylindra z tworzywa sztucznego (ryc. 5).
5. Nanieść żel nawilżający na wewnętrzną i zewnętrzną krawędź pierścienia redukcyjnego (ryc. 6).

Przeprowadzanie terapii próżniowej

1. Włożyć członek w cylinder z tworzywa sztucznego.
2. Próżniowy system do wspomagania erekcji PRIMUS_{med} docisnąć do ciała (ryc. 7).
3. Uruchomić pompę próżniową w następujący sposób:
Przycisk do wytwarzania próżni trzymać naciśnięty przez ok. 4 do 5 sekund. Następnie odczekać ok. 10 sekund, aż do uzyskania wzwodu. Jeśli uzyskana erekcja jest niewystarczająca, uruchomić ponownie przycisk do wytwarzania próżni na ok. 2 do 3 sekund. Jeśli po kolejnej przerwie trwającej 10 sekund erekcja nadal nie będzie

zadowolająca, należy powtarzać procedurę (wytwarzanie próżni przez 3 s/przerwa przez 10 s) tak często, aż uzyskana będzie odpowiednia erekcja (ryc. 8).

Ta bardzo ostrożna i stopniowa obsługa jest konieczna tylko w przypadku pierwszych zastosowań, aż do momentu, kiedy użytkownik ustali, jak długo musi uruchamiać pompę próżniową, aby osiągnąć zadowolającą erekcję.

 UWAGA	Jeśli pomimo prawidłowego użytkowania wystąpi ból w trakcie lub po użyciu urządzenia, należy przerwać terapię i omówić to z lekarzem prowadzącym!
 UWAGA	Jeśli podciśnienie w cylindrze z tworzywa sztucznego jest zbyt duże i powoduje ból, należy je zredukować, naciskając przycisk do redukcji podciśnienia!

4. Po uzyskaniu erekcji należy przenieść pierścień erekcyjny z cylindra z tworzywa sztucznego na podstawę członka. Należy zwracać przy tym uwagę, aby wypustki pierścienia erekcyjnego znajdowały się prostopadle do członka.
5. Uruchomić przycisk do redukcji podciśnienia i usunąć próżniowy system do wspomagania erekcji (ryc. 9).

Usuwanie pierścienia erekcyjnego po zastosowaniu

1. Rozciągnąć pierścień erekcyjny poprzez pociągnięcie za wypustki.
2. Odczekać kilka sekund, aż do wystąpienia zwiotczenia członka.
3. Równomiernym ruchem ściągnąć pierścień erekcyjny z członka.

Czyszczenie próżniowego systemu do wspomaganie erekcji

UWAGA

Głowica pompy nie jest objęta opisaną poniżej procedurą czyszczenia i należy ją czyścić wyłącznie wilgotną ściereczką. Wniknięcie wody do głowicy pompy prowadzi do jej niesprawności!

Wszystkie używane części systemu PRIMUS_{med} (z wyjątkiem głowicy pompy) należy oczyścić po użyciu w ciepłej, neutralnej pod względem pH wodzie z mydłem. Pozostałości mydła należy następnie całkowicie usunąć pod bieżącą wodą.

Wskazówki i porady

Erekcja próżniowa w porównaniu z naturalną erekcją

1. Zazwyczaj erekcja próżniowa jest trochę większa niż naturalna erekcja.
2. Pierścień erekcyjny utrzymuje erekcję po wytrysku nasienia, tak aby stosunek seksualny mógł być ewentualnie przedłużony.
3. Ponieważ erekcja może być utrzymywana przez pierścień erekcyjny wyłącznie poza ciałem, podczas stosunku płciowego występuje pewnego rodzaju „efekt stawu”, tzn. prącie zgina się przy trzonie. Większość mężczyzn nie postrzega tego jednak jako problemu.

Próby zamiast rozpoczynania od razu

1. Pierwsze próby z systemem PRIMUS_{med} należy przeprowadzać bez zamiaru odbycia następnie stosunku płciowego.
2. Nie należy się spieszyć podczas wyboru pasującego pierścienia erekcyjnego.
3. Najlepsze rezultaty uzyskuje się przy dość niskim podciśnieniu. Nie należy się spieszyć podczas ustalania odpowiedniej dla użytkownika mocy. Należy bezwzględnie zwracać uwagę, aby erekcja była uzyskiwana powoli.

Pierścień redukcyjny

1. Należy zwracać uwagę, aby podciśnienie było stabilne podczas procesu pompowania. Między ciało użytkownika a pierścień redukcyjny nie powinno w miarę możliwości dostawać się powietrze. Wzwód członka powinien wystąpić w ciągu 10 do 90 sekund. Pierścień redukcyjny kończy się na początku zastosowania na otaczającym owłosieniu łonowym, a wraz ze wzwodem członka na jego trzonie.
2. Mały pierścień redukcyjny należy zastosować dodatkowo dopiero wtedy, gdy użytkownik zauważy podczas zastosowania, że średnica dużego pierścienia redukcyjnego jest za duża dla użytkownika.



Pierścień erekcyjny

Jednym z najważniejszych warunków nienagannego działania systemu PRIMUS_{med} jest precyzyjne osadzenie pierścienia erekcyjnego. Składa się on ze szczególnie elastycznego związku silikonowego i powinien być ułożony ściśle wokół członka. Jest to konieczne w celu spiętrzenia krwi w członku. Należy jednak zwracać uwagę, aby pierścień erekcyjny w żadnym razie nie był osadzony bardziej ściśle niż jest to konieczne.


Wskazówki i porady

PL

Z tego powodu należy najpierw wypróbować duży pierścień erekcyjny. Dopiero po uzyskaniu dobrej erekcji za pomocą systemu PRIMUS_{med}, która jednak mimo pierścienia erekcyjnego nie utrzymuje się dłużej niż pięć minut, należy wypróbować pierścień erekcyjny w mniejszym rozmiarze.

 UWAGA	Pierścienia erekcyjnego nie wolno w żadnym razie nosić dłużej niż 30 minut! Jeżeli pierścień erekcyjny pozostaje na członku przez dłuższy czas, może dojść do szkodliwego przerwania dopływu krwi i istnieje ryzyko uszkodzenia tkanek!
 UWAGA	Nie należy podejmować ryzyka zasypiania z pierścieniem erekcyjnym i nie należy używać go po wypiciu alkoholu! Pierścień erekcyjny należy nosić tylko podczas stosunku płciowego oraz tylko kilka minut przed i po nim.

W przypadku założenia pierścienia erekcyjnego wytrysk nasienia może być mniejszy niż zwykle. W celu zmniejszenia nacisku na trzon prącia pierścień erekcyjny można przesunąć na krótko przed wytryskiem lekko do przodu lub zdjąć go. Erekcja jest utrzymywana również po wytrysku nasienia, aż do usunięcia pierścienia erekcyjnego.

	Aby pierścień erekcyjny zachował swoją elastyczność przez długi czas, po użyciu należy oczyścić go, wysuszyć oraz schować go z powrotem bezpiecznie i bez dostępu powietrza do opakowania z tworzywa sztucznego. Następnie pierścień erekcyjny należy przechowywać zgodnie z warunkami przechowywania podanymi na etykiecie pierścienia erekcyjnego.
---	--

Postępowanie w przypadku błędów i problemów

System PRIMUS_{med} jest certyfikowanym i zatwierdzonym wyrobem medycznym. W związku z tym wszystkie występujące poważne zdarzenia związane z produktem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwowemu (w Niemczech właściwym organem jest Federalny Instytut Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych (BfArM)).

Jeśli proponowane rozwiązania nie rozwiążą problemu, należy skontaktować się z Działem Obsługi Klienta lub sprzedawcą.

– Urządzenie nie włącza się po naciśnięciu przycisku włączenia/wyłączenia.

- Upewnić się, że baterie są prawidłowo włożone i mają styk.
- Ewentualnie wymienić baterie.

Usuwanie

Usuwanie przyjazne dla środowiska

Należy przestrzegać krajowych przepisów prawnych obowiązujących w danym kraju w zakresie przyjaznej dla środowiska utylizacji wyposażenia dodatkowego, baterii i opakowań.



Produkt ten należy usuwać zgodnie z obowiązującymi przepisami oddzielnie od odpadów domowych. Z tego powodu należy go oddać do oficjalnego punktu zbiórki. Dzięki segregowanej zbiórce i recyklingowi zachowywane są zapasy surowców oraz zapewniony jest recykling produktu zgodny ze wszystkimi przepisami dotyczącymi ochrony zdrowia i środowiska.

Pierścienie erekcyjne (Niemcy)

W Niemczech wszystkie pierścienie erekcyjne wchodzące w zakres dostawy mogą być obecnie usuwane po zakończeniu terapii wraz z normalnymi odpadami domowymi.