

CE 0086

Leverancier/distributor:

Fabrikant/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

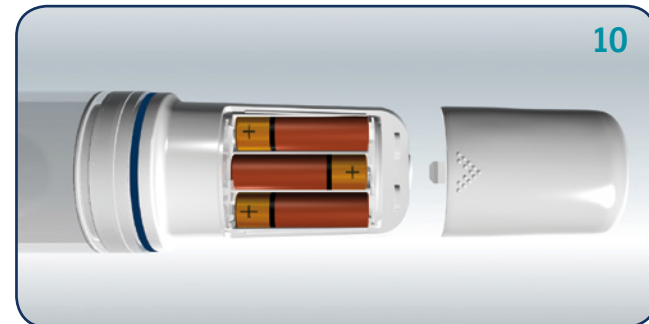
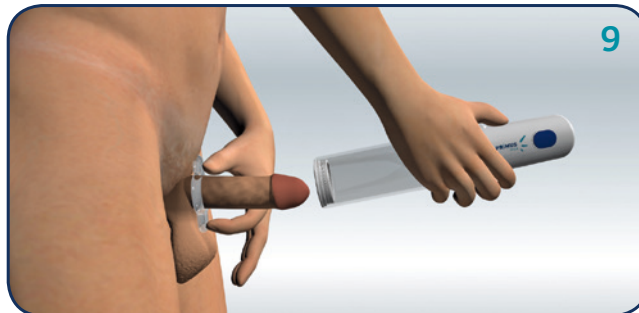
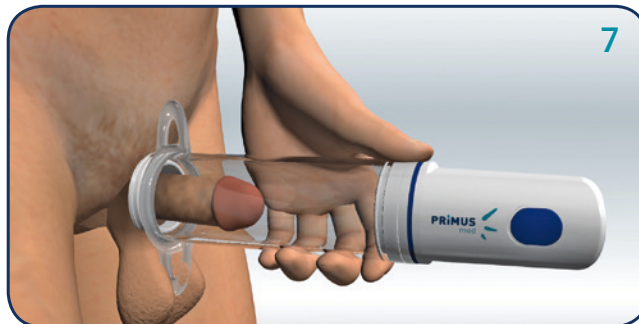
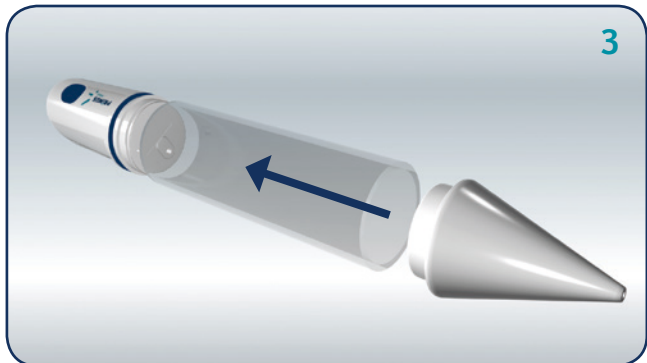
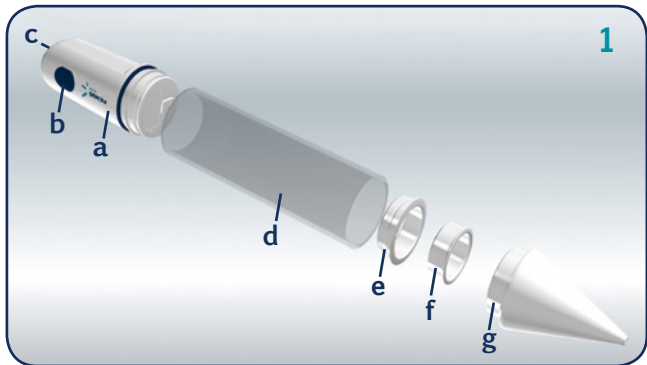
03/2015 / R3 JH



Gebbruiksaanwijzing Instruction manual



PRIMUS
med




Inhoud

NL

Technische specificaties.....	2
Symbolen.....	3
Algemene informatie.....	4
Uitleg van begrippen.....	5
Bedoeld gebruik.....	5
Werkwijze PRIMUS _{med}	5
Aansprakelijkheid en garantie.....	6
Contra-indicaties.....	6
Apparaatbeschrijving PRIMUS _{med}	7
Opbouw van het apparaat.....	7
Etikettering.....	7
Leveringsomvang.....	8
Gebruik PRIMUS _{med}	9
Vorbereiding van de vacuümbehandeling.....	9
Aanbrengen van de erectiering op de kunststofcilinder.....	9
Uitvoeren van de vacuümbehandeling.....	9
Verwijderen van de erectiering na gebruik.....	10
Reiniging van het vacuümerectiesysteem.....	11
Instructies en tips.....	11
Vacuümerectie versus natuurlijke erectie.....	11
Proberen in plaats van direct gebruiken.....	12
Reduceerring.....	12
Erectiering.....	12

Technische specificaties








NL

Model	PRIMUS _{med}
Type	Vacuürectiesysteem
MPG-klasse	Ila
Afmetingen	63 mm x 63 mm x 330 mm
Gewicht	Inclusief batterij ca. 420 g
Voedingsspanning	3 x 1,5 V AA (Mignon) alkalibatterij
Classificatie	B 
IP beschermingsgraad	IP30
Relatieve luchtvochtigheid	10% tot 90%
Bedrijfstemperatuur	0 °C tot 40 °C
Bewaartemperatuur	0 °C tot 50 °C

Symbolen

Wat betekenen de symbolen?

NL

	Lees de gebruiksaanwijzing vóór het eerste gebruik altijd door en volg alle instructies op.
 voorzichtigheid	Beschrijft een mogelijk gevaarlijke situatie. Als deze niet wordt vermeden, kan letsel ontstaan.
voorzichtigheid	Duidt op een situatie die mogelijk schade kan veroorzaken. Als deze niet wordt vermeden, kan materiële schade ontstaan.
	Gebruikersinformatie bevat instructies over het eenvoudige of beoogd gebruik.
	Verklaring dat voldaan wordt aan Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 over medische hulpmiddelen. Dit is een medisch hulpmiddel van klasse I resp. een medisch hulpmiddel van klasse IIa, wanneer ook een aangemelde instantie (4-cijferige code) is vermeld.
	Naam en adres van de fabrikant
	Productiejaar
	Dit product is voorzien van het recyclingsymbool volgens EU-Richtlijn 2002/96/EG. Afvoer samen met huishoudelijk/restafval is niet toegestaan. Verantwoordelijke contactpersoon voor de afvoer is de leverancier/fabrikant.
	Toepassingsdeel type B, dat bij normaal gebruik met het lichaam van de patiënt in contact moet komen
	Serienummer van het apparaat
	Chargeaanduiding
	Artikelnummer van de fabrikant

Beste klant,

Met het PRIMUS_{med} vacuümerectiesysteem hebt u een bijzonder gebruikersvriendelijk product ter behandeling van erectiele disfunctie resp. erectiestoornissen aangeschaft. De gebruiksaanwijzing is bedoeld als hulp bij het optimale gebruik van het vacuümerectiesysteem. PRIMUS_{med} biedt u de volgende voordelen:

- het alternatief voor behandeling met geneesmiddelen
- eenvoudig, veilig en bijna zonder bijwerkingen
- toepassing kan willekeurig vaak worden herhaald
- ergonomisch apparaatdesign



Lees de gebruiksaanwijzing vóór gebruik van het systeem zorgvuldig door. Het nauwkeurig opvolgen ervan is voorwaarde voor het bedoelde gebruik, de juiste toepassing van het apparaat en de daarvan afhankelijke veiligheid van de gebruiker.



Het PRIMUS_{med} vacuümerectiesysteem mag uitsluitend door één persoon worden gebruikt!

Deze gebruiksaanwijzing is onderdeel van het apparaat en moet daarbij worden bewaard, zodat degenen die het apparaat moeten bedienen deze altijd kunnen raadplegen.

Uitleg van begrippen

Een erectiele disfunctie (impotentia coeundi) – in de volksmond ook erectiestoornis, potentiestoornis, impotentie genoemd – is een seksuele stoornis waarbij een man gedurende een bepaalde periode er niet in slaagt een voor een bevredigend geslachtsverkeer voldoende erectie (stijf worden van de penis) te krijgen of te behouden. Kortdurende erectiestoornissen gelden daarentegen niet als erectiele disfunctie.

Bedoeld gebruik

Het PRIMUS_{med} vacümerectiesysteem is bestemd voor de behandeling van erectie disfunctie vanwege:

- gebrekkige arteriële toevoer in de regio van het mannelijke geslachtsdeel
- stoornissen van het veneuze/caverneuze vaatstelsel (veneuze lekkage), wanneer erectieringen alleen niet voldoende effectief zijn
- een beschadiging van het perifere zenuwstelsel met als gevolg verkeerde aansturing

Werkwijze PRIMUS_{med}

De elektrische pomp verlaagt de atmosferische druk in de kunststofcilinder en ondersteunt zo de natuurlijke aanvoer van het bloed naar de zwellichamen van de penis - er ontstaat een erectie. Om een vroegtijdige terugstroming van bloed te vermijden en daardoor een erectie te kunnen handhaven, wordt in de meeste gevallen een erectiering gebruikt, die vanaf de kunststofcilinder over de penis wordt geschoven.

In toenemende mate is de vacuümtherapie een van de meest erkende behandelingsmethoden voor erectiestoornissen. Naast het onproblematische gebruik is vooral het zeer hoge succespercentage van deze behandelingsvorm met nagenoeg geen bijwerkingen de reden dat het wordt gekozen.

Aansprakelijkheid en garantie

Vanaf de leveringsdatum geldt voor het PRIMUS_{med} vacuümerectiesysteem (behalve voor de erectieringen en de glijgel) bij deskundig gebruik een garantie van 24 maanden. In die tijd kan het apparaat door de fabrikant/leverancier gratis worden gerepareerd of vervangen.

Door onbedoeld gebruik, het niet opvolgen van de gebruiksaanwijzing en eigenmachtige veranderingen van het systeem is de fabrikant/leverancier niet meer aansprakelijk voor daaruit voortvloeiende materiële schade en lichamelijk letsel en vervalt de garantie. **LET OP: alleen door de fabrikant goedgekeurde accessoires mogen worden gebruikt!**

De fabrikant behoudt zich het recht voor technische wijzigingen aan te brengen die dienen ter verbetering van het apparaat, de functionaliteit en de accessoires.

De fabrikant sluit veiligheidstechnische controles uitdrukkelijk uit.

Contra-indicaties

De volgende patiënten mogen het PRIMUS_{med} vacuümerectiesysteem alleen na overleg met hun arts gebruiken:

- patiënten met beperkte of verlies van pijnwaarneming in het toepassingsgebied, bijv. bij dwarslaesie of polyneuropathie
- patiënten die aan bloedstollingsstoornissen lijden of anticoagulantia (bloedstollingremmende geneesmiddelen) innemen

Algemene informatie

NL

Het PRIMUS_{med} vacuümerectiesysteem mag niet worden gebruikt:

- door patiënten die aan priapisme lijden
- bij bloedaandoeningen met vorming van trombi in het capillaire systeem
- bij elke vorm van seksueel overdraagbare ziekten
- na overmatige inname van alcohol of onder invloed van drugs, omdat het pijngoel hierdoor sterk wordt verminderd

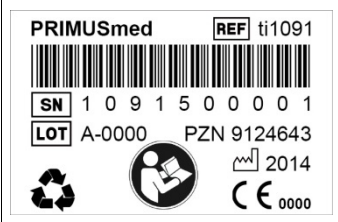




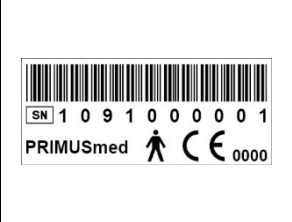



Apparaatbeschrijving PRIMUS_{med}

Opbouw van het apparaat

(zie afb. 1)

a	Pompkop
b	Drukknop voor het opwekken van het vacuüm
c	Drukknop voor het opheffen van de onderdruk
d	Kunststofcilinder
e	Reduceerring groot
f	Reduceerring klein
g	Optrekhelp (voor de erectie)

Etikettering

 <p>PRIMUS_{med} REF ti1091</p>  <p>SN 1 0 9 1 5 0 0 0 0 1</p> <p>LOT A-0000 PZN 9124643</p>    <p>2014</p> <p>CE 0000</p>	  <p>SN 1 0 9 1 0 0 0 0 0 1</p> <p>PRIMUS_{med}   0000</p>
--	---

Etiket verpakking

Etiket pompkop

Apparaatbeschrijving PRIMUS_{med}

NL

Leveringsomvang

Art.nr.	Naam	Materiaal	PZN
ti1091	PRIMUS _{med} Vacuümerectiesysteem - Pompkop - Kunststofcilinder - Optrekhulp	ABS PMMA ABS	9124643
ti1092	PRIMUS _{med} erectiering klein, d = 10 mm	Elastomeer	8855310
ti1093	PRIMUS _{med} erectiering gemiddeld, d = 12,5 mm	Elastomeer	8855422
ti1094	PRIMUS _{med} erectiering groot, d = 15 mm	Elastomeer	8855439
ti1096	PRIMUS _{med} reduceerring klein	Silicone	8855273
ti1097	PRIMUS _{med} reduceerring groot	Silicone	8855304
ti1098	Glijgel 70 ml voor PRIMUS _{med} systeem	zie tube	9124666
-	PRIMUS _{med} gebruiksaanwijzing	-	-
-	PRIMUS _{med} gebruiksvideo	-	-
-	PRIMUS _{med} cultuurtas	Nylon	-
ti6063	1,5 V alkalibatterijen AA (3 stuks)	-	-



Alle artikelen die met een PZN ('Pharmazentralnummer') zijn gemarkeerd, zijn in Duitsland ook in de apotheek verkrijgbaar. Geef daar het PZN aan.

In onze onlineshop www.tic-direkt.de vindt u naast de genoemde artikelen en andere medische hulpmiddelen bijv. ook een extra grote erectiering (d = 20 mm).

Vorbereiding van de vacuümbehandeling

1. Monteer het vacuümerectiesysteem zoals in afb. 3 weergegeven.
2. Veel schaamhaar op de gebruiksaanplaats moet u vóór het gebruik verwijderen. Of u kunt iets glijgel op de peniswortel aanbrengen.
3. Zorg dat de drie 1,5 V alkalibatterijen type AA in het batterijvak van de pompkop zitten. Afb. 10 toont de juiste positie van de polen (+/-).

Aanbrengen van de erectiering op de kunststofcilinder



1. Breng iets glijgel aan op de optrekhelp.
2. Rek de door u gekozen erectiering uit door aan de betreffende lipjes te trekken.
3. Trek de erectiering met behulp van de optrekhelp ca. 2 cm op de kunststofcilinder (afb. 4).
4. Verwijder de opbrenghelp en plaats een reduceerring in de kunststofcilinder (afb. 5).
5. Breng glijgel aan op de binnenste en buitenste rand van de reduceerring (afb. 6).

Uitvoeren van de vacuümbehandeling

1. Steek uw penis in de kunststofcilinder.
2. Druk het PRIMUS_{med} vacuümerectiesysteem tegen uw lichaam (afb. 7).
3. Bedien de vacuümpomp als volgt:

Houd de drukknop voor het opwekken van het vacuüm ca. 4 tot 5 seconden ingedrukt. Daarna wacht u ca. 10 seconden tot de erectie is ontstaan. Is de zo verkregen erectie onvoldoende, dan houdt u de drukknop voor het opwekken van het vacuüm nogmaals ca. 2 tot 3 seconden ingedrukt. Als de erectie na een pauze van nogmaals 10 seconden nog steeds niet Gebruik PRIMUS_{med} tevredenstellend is, herhaalt u dit (3 sec. vacuüm opwekken/10 sec. pauze) net zo vaak totdat de gewenste erectie is verkregen (afb. 8).

Dit zeer voorzichtige en stapsgewijze gebruik is alleen bij de eerste toepassingen noodzakelijk, totdat u zelf kunt afwegen hoe lang u de vacuümpomp moet inschakelen om een tevredenstellende erectie te krijgen.

 voorzichtigheid	Als ondanks het juiste gebruik toch pijn tijdens of na het gebruik van het apparaat ontstaat, moet u stoppen met de behandeling en dit met uw behandelend arts bespreken!
 voorzichtigheid	Als de onderdruk in de kunststofcilinder te groot is en daardoor pijn ontstaat, kunt u dit oplossen door de drukknop voor het opheffen van de onderdruk in te drukken!

4. Nadat een erectie is ontstaan, schuift u de erectiering van de kunststofcilinder op het begin van uw penis. Let er daarbij op dat de lipjes van de erectiering loodrecht op de penis staan.
5. Bedien de drukknop voor het opheffen van de onderdruk en verwijder het vacuümerectiesysteem (afb. 9).

Verwijderen van de erectiering na gebruik

1. Rek de erectiering uit door aan de lipjes te trekken.
2. Wacht enkele seconden totdat de penis slapper wordt.
3. Trek de erectiering met een gelijkmatige beweging van de penis af.

Reiniging van het vacuümerectiesysteem

voorzichtigheid	De hieronder beschreven reinigingsmethode geldt niet voor de pompkop, die alleen met een vochtige doek moet worden gereinigd. Als water in de pompkop dringt, kan deze niet meer (goed) werken!
-----------------	---

Na het gebruik moeten alle gebruikte onderdelen van het PRIMUS_{med} systeem (behalve de pompkop) in warm, pH-neutraal zeepsop worden gereinigd. Aansluitend moeten alle zeepresten onder stromend water worden verwijderd.

Instructies en tips

Vacuümerectie versus natuurlijke erectie

1. Normaal gesproken is de vacuümerectie groter dan de natuurlijke erectie.
2. De erectiering handhaaft een erectie na de zaadlozing, zodat het geslachtsverkeer eventueel kan worden verlengd.
3. Omdat de erectie, door de erectiering, uitsluitend buiten het lichaam kan worden gehandhaafd, ontstaat er tijdens het geslachtsverkeer een soort 'gewrichtseffect', d.w.z. de penis knikt bij de penisschacht. De meeste mannen zien dit echter niet altijd als een probleem.

Proberen in plaats van direct gebruiken

1. De eerste pogingen met het PRIMUS_{med} systeem moeten worden uitgevoerd zonder dat aansluitend geslachtsverkeer plaatsvindt.
2. Neem de tijd bij de keuze van de erectiering die het best bij u past.
3. De beste resultaten worden met een eerder lager vacuüm bereikt. Neem de tijd om de juiste druksterkte te vinden. Let er altijd op dat de erectie langzaam wordt opgebouwd.



Reduceerring

1. Let erop dat de onderdruk tijdens het pompen stabiel blijft. Tussen uw lichaam en de reduceerring moet indien mogelijk geen lucht kunnen komen. Uw penis moet binnen 10 en 90 seconden stijf worden. De reduceerring vormt aan het begin van het gebruik een afsluiting met het omliggende schaamhaar, met toenemend omhoogkomen van de penis met de schacht ervan.
2. Gebruik de kleine reduceerring pas als extra ring als u bij het gebruik merkt dat de diameter van de grote reduceerring te groot voor u is.


Erectiering

Een van de belangrijkste voorwaarden voor een goede werking van het PRIMUS_{med} systeem is de precieze pasvorm van de erectiering. Deze bestaat uit een bijzonder elastische siliconenverbinding en moet strak om de penis worden getrokken. Dit is noodzakelijk om het bloed in de penis te behouden. Let er daarbij echter op dat de erectiering niet strakker zit dan noodzakelijk.

Test daarom eerst de grootste erectiering. Pas wanneer u met het PRIMUS_{med} systeem een goede erectie hebt gekregen, deze echter - ondanks de erectiering - binnen vijf minuten of minder minder wordt, moet u de daaropvolgende kleinere erectiering testen.

 voorzichtigheid	Draag de erectiering nooit langer dan 30 minuten! Als de erectiering langere tijd op de penis blijft zitten, kan er letsel door onderbreking van de bloedtoevoer ontstaan. Bovendien bestaat het gevaar van weefselletsel!
 voorzichtigheid	Loop nooit het risico met de erectiering in slaap te vallen en gebruik hem niet na het gebruik van alcohol! Draag de erectiering alleen tijdens het geslachtsverkeer resp. slechts enkele minuten ervoor en erna.

Als u de erectiering draagt, kan uw zaadlozing minder sterk dan normaal zijn. Om de druk op de penisschacht te verminderen, kan de erectiering kort vóór de zaadlozing iets naar voren worden geschoven of van de penis worden verwijderd. De erectie wordt ook na de zaadlozing gehandhaafd, totdat de erectiering wordt verwijderd.

	Om te zorgen dat de erectiering lang elastisch blijft, moet u deze na het gebruik reinigen, drogen en luchtvrij en veilig weer in het kunststofetui opbergen. De erectiering kan het best op een koele plaats (koelkast/vriesvak) worden bewaard. Vóór het volgende gebruik verwarmt u hem dan gewoon kort met warm water.
--	--